



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA
SIGMA F.O. OTO-OPHTHALMOSCOPE
OTO-OPHTHALMOSCOPE À F.O. SIGMA
FASEROPTIK OTOSKOP-OPHTHALMOSKOP- SIGMA
OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA
OTO - OFTALMOSCÓPIO F.O. SIGMA
OTO-OFTALMOSKOP SIGMA F.O
SIGMA F.O. OTO-OFTALMOSKOP
ΩΤΟ-ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ SIGMA
منظار فحص العين-الأذن كامل الخيارات من طراز SIGMA سيجما

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorităților competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زدنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

REF 31528 - 31533 - 31534 - 31584

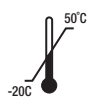
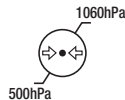


Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Made in Pakistan



OTOSCOPIO SIGMA - SIGMA OTOSCOPE - OTOSCOPE SIGMA
OTOSKOP SIGMA - OTOSCOPIO SIGMA - OTOSCÓPIO SIGMA
OTOSKOP SIGMA - SIGMA OTOSCOPI - ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ SIGMA
SIGMA . منظار الأذن

Fig-2

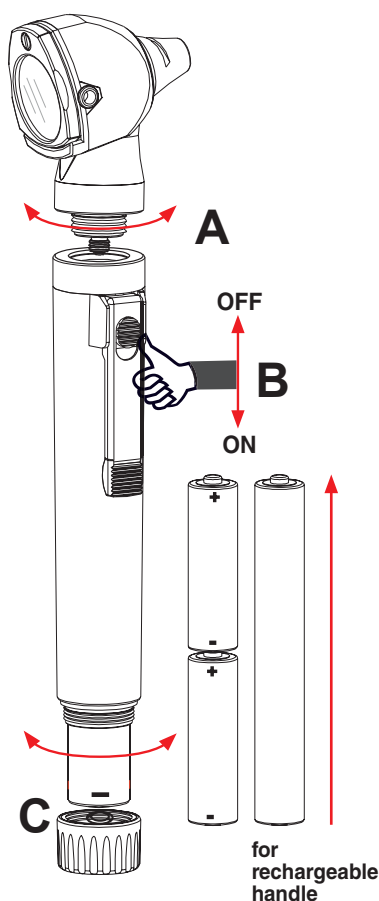


Fig-3

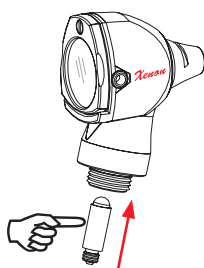


Fig-4

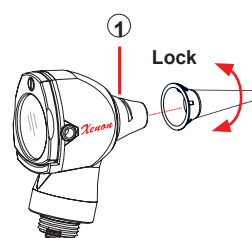


Fig-5

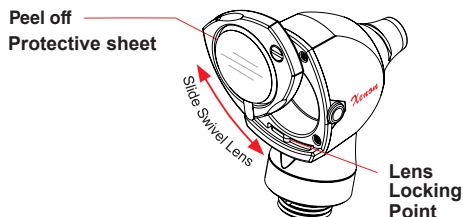


Fig-6

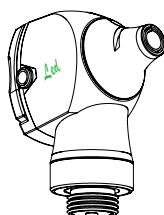
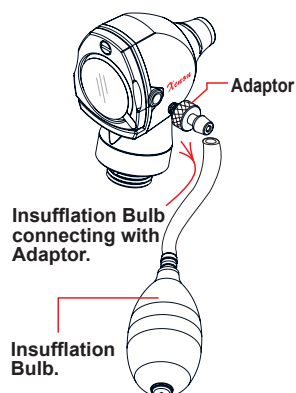


Fig-7



OFTALMOSCOPIO SIGMA - SIGMA OPHTALMOSCOPE
OPHTALMOSCOPE SIGMA - OPHTHALMOSKOP SIGMA
OFTALMOSCOPIO SIGMA - OFTALMOSCÓPIO SIGMA
OPHTALMOSKOP SIGMA - SIGMA OFTALMOSKOP
ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ SIGMA - SIGMA منظار قاع العين

Fig. 8

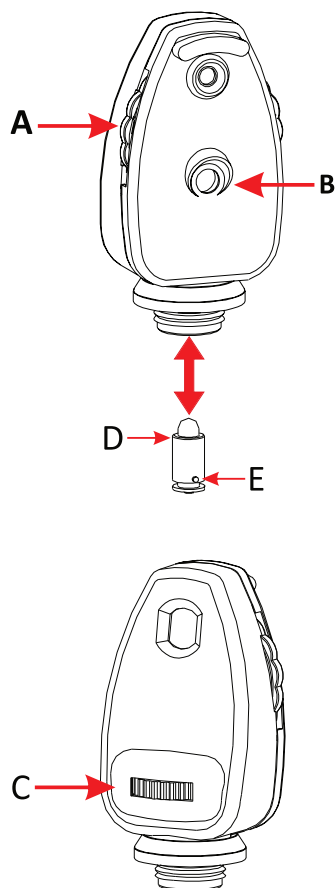
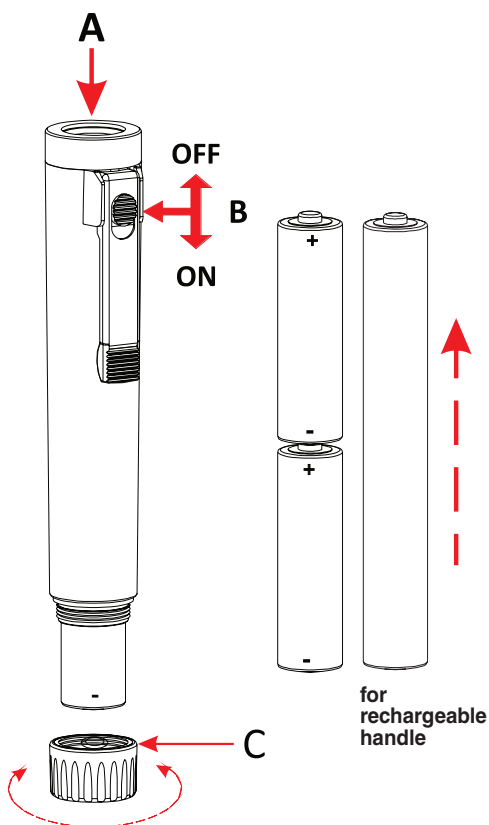


Fig. 9



OTOSKOP SIGMA

Gebrauchsanweisung

Die in diesem Handbuch enthaltenen Bedienungs- und Wartungsanweisungen sollten eingehalten werden, um eine über Jahre zuverlässige Benutzung des Geräts zu garantieren.

Lesen Sie diese Anweisungen vor Benutzung des Otoskops Sigma bitte genau durch und behalten Sie sie zur späteren Verwendung an einem sicheren Ort auf.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Otokope Sigma und das zugehörige Zubehör dienen der Untersuchung von Ohr, äußerem Gehörgang und Trommelfell.

Dieses Gerät verfügt über eine optische Vergrößerungslinse und einen batteriebetriebenen Beleuchtungsgriff. Es sollte von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, um durch Beleuchtung des Gehörgangs den Gesundheitszustand des Ohres zu beurteilen.

Dieses Gerät dient der vorübergehenden Behandlung und Untersuchung.

Inbetriebnahme des Produkts

Verbinden von Kopf & Griff

Um das Otokop Sigma in Betrieb nehmen zu können, stecken Sie den Handgriff auf das Otokop-Gewinde und drehen Sie den Kopf im Uhrzeigersinn, bis Kopf und Griff fest miteinander verbunden sind. (Abb-2, A).

Batteriegriff Sigma

Der Batteriegriff Sigma sollte nur als Stromquelle für Sigma-Geräte verwendet werden.

Umfassen Sie den mit dem Otokop-Kopf verbundenen Griff mit der Hand. Um das Licht einzuschalten (ON), schieben Sie den Schalter mit dem Daumen nach unten.

Um das Licht auszuschalten (OFF), schieben Sie den Schalter mit dem Daumen nach oben. (Abb-2, B)

Einlegen der Batterien

Für den Betrieb sind zwei qualitativ hochwertige Alkali-Batterien vom Typ AA/LR6 nötig.

Drehen Sie die Verschlusskappe gegen den Uhrzeigersinn, um den Handgriff zu öffnen.

Setzen Sie die zwei Batterien mit dem Pluspol (+) Richtung Kopf ein und schließen Sie die Verschlusskappe, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen (Abb-2, C).



Hinweise: Batterien sind nicht im Lieferumfang enthalten.

Griff mit wiederaufladbarem System:

- Der Griff mit wiederaufladbarem System hat alle Eigenschaften eines Sigma Standard
- Ein Metallverschluss (Art. 31588) verwandelt die Standard-Griffe in wiederaufladbare.
- Der Metallverschluss kann sowohl mit „AA“-Batterien als auch mit wiederaufladbaren Batterien verwendet werden.

Für den Griff mit wiederaufladbarem System wird ein 2,5 V Lithium-Ionen-Akkumulator (Art. 31587), der im Set inbegriffen ist, verwendet.

Hinweis:

Der Metallverschluss kann gesondert gekauft werden, um einen Standard-Griff in einen wiederaufladbaren Griff zu wandeln.

Das Otokop wurde für die vorübergehende Benutzung entwickelt, der Handgriff kann sich bei längerem Gebrauch erwärmen. Lassen Sie ihn in diesem Fall vor der nächsten Anwendung abkühlen.

Eine unbedenkliche Höchsttemperatur von 60° C wird dabei jedoch nicht überschritten.

Otokop Sigma mit Xenon-Halogen-Technologie

Wechseln der Lampe

Drehen Sie den Otokop-Kopf gegen den Uhrzeigersinn, um ihn vom Griff zu lösen.

Ziehen Sie die Lampe heraus, setzen Sie eine neue Lampe in die Fassung ein und drehen Sie den Kopf im Uhrzeigersinn, bis Kopf und Griff fest miteinander verbunden sind (Abb-3).

Lesen Sie sich die unten folgenden Anweisungen genau durch, bevor Sie die Lampe wechseln



Lassen Sie das Gerät auskühlen, bevor Sie die Lampe wechseln.

Überprüfen Sie vor dem Wechseln Spannung / Technische Daten der Lampe.

Betrieb

Das Otoskop Sigma sollte nur mit aufgesetztem Ohrtrichter in den Gehörkanal eingeführt werden.

Setzen Sie den Ohrtrichter so auf das Otoskop, dass die Ausbuchtung am Ohrtrichter in den Schlitz passt (Abb-4,1) und befestigen Sie den Ohrtrichter, indem Sie ihn leicht nach rechts drehen.



Verwenden Sie das Otoskop nicht ohne Ohrtrichter, da dies zu Verletzungen am Ohr bzw. zu Kreuzkontamination führen könnte.

Verwenden Sie Einweg-Ohrtrichter nicht ein zweites Mal, um Ansteckungen zwischen Patienten zu vermeiden.

Richten Sie die Lichtquelle nicht auf die Augen der Patienten, da dies zu Augenverletzungen führen könnte.

Wenden Sie beim Aufstecken des Ohrtrichters auf den Kopf nicht zu viel Kraft auf.

Vergrößerungslinse

Das Otoskop Sigma liefert verzerrungsfreie Bilder des untersuchten Objekts in 3-facher Vergrößerung. Das Sichtfenster mit Vergrößerung ist fest fixiert und zur besseren Handhabung seitlich schwenkbar. Um die Handhabung zu erleichtern, drehen Sie das Sichtfenster so weit wie nötig im Uhrzeigersinn (Abb-5).



Ziehen Sie die Schutzfolie der Linse vor der Verwendung ab (Abb-5).

Otoskop Sigma mit LED-Technologie

Die LED-Leuchte ist fest in den Otoskop-Kopf eingeschlossen und kann aufgrund ihrer Langlebigkeit nicht ausgetauscht werden.

Die LED-Leuchte hat eine verlängerte Lebensdauer von 50.000 Stunden.

So ist sichergestellt, dass die LED-Leuchte während der gesamten Laufzeit des Geräts nicht ausgetauscht werden muss.

Ausgezeichnete Lichtleistung (50K LUX).

Verlängerte Lebensdauer der Batterie (50 STUNDEN) aufgrund der geringen Stromaufnahme der LED-Leuchte.

Eine Farbtemperatur von 4000K und ein Farbwiedergabeindex von CRI>80 sorgen für eine natürliche Farbwiedergabe.

Ohrtrichter

Der Ohrtrichter dient im Otoskop als Sichtkanal zur direkten Untersuchung des externen Gehörgangs und des Trommelfells.

Wählen Sie den Ohrtrichter in der zur Untersuchung des Gehörgangs passenden Größe.

Gebläseanschluss (optional)

Die Oskope Sigma verfügen über einen Anschluss, um die Durchführung eines pneumatischen Trommelfelltests zu erleichtern (Abb-7).

Durchgeführt werden kann dieser bei geschlossenem Sichtfenster unter Verwendung von optional erhältlichem Pumpball und Gebläseadapter.



Üben Sie mit dem Pumpball nur unter Vorsicht Druck aus.

Reinigung / Sterilisation und Instandhaltung

Das Taschenotoskop Sigma F.O. sollte nicht im Ultraschallbad sowie durch Sterilisation, Sprühdesinfektion oder Eintauchen in Flüssigkeiten gereinigt werden.

Manuelle Reinigung

Verwenden Sie zur Reinigung des Taschenotосkops Sigma ein feuchtes Tuch.

Für die Reinigung und Desinfektion muss ein für medizinische Instrumente aus Kunststoff geeignetes Desinfektionsmittel verwendet werden.

Reinigung des Handgriffs

Der Griff kann mit einem in Desinfektionsmittel getauchten Tuch gereinigt werden, darf jedoch selbst nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand der Batterien und stellen Sie sicher, dass keine Anzeichen für Korrosion oder Oxidation zu erkennen sind. Falls nötig, ersetzen Sie die Batterien durch neue Alkali-Batterien.

Gehen Sie mit den Batterien vorsichtig um, da die darin enthaltenen Flüssigkeiten zu Haut- und Augenreizungen führen können.

Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig. Dies sollte auch nach der Reinigung erfolgen. Stellen Sie sicher, dass Kopf und Griff gut miteinander verbunden sind und der ON-/OFF-Schalter korrekt funktioniert. Wenn das Licht flackert oder sich nicht einschalten lässt, überprüfen Sie die Lampe, die Batterien und die elektrischen Kontakte.



Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie das Etikett vor dem Öffnen der Verpackung. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung bereits geöffnet ist oder Schäden aufweist. Verwendung nur durch qualifiziertes Fachpersonal.

Gehen Sie mit dem Gerät vorsichtig um und schützen Sie es vor Insekten und Nagetieren.

Dieser Griff darf nicht im Autoklav gereinigt werden.

Ultraschallreinigung wird nicht empfohlen.

Lagern Sie das Gerät an einem sauberen Ort bei Raumtemperatur.

Bitte stellen Sie sicher, dass Batterien, Griff und Ohrentrichter sowie anderes Zubehör im Einklang mit den vor Ort geltenden Bestimmungen für klinische Abfälle entsorgt werden.

Im Einklang mit den vor Ort geltenden Bestimmungen sollte dieses Gerät als elektronisches Altgerät getrennt entsorgt werden.

OPHTHALMOSKOP SIGMA

Anwendungen

- Die Sigma-Ophthalmoskopie ist für die Augenuntersuchung konzipiert.
- Bei der Untersuchung soll das Gerät mit dem Zeigefinger am Linsenrad (a) Abb-8, gehalten werden. Auf diese Weise kann man auch das Membranrad (c) verwenden.
- Fenster (b) zeigt den Wert des ausgewählten Objektivs an. Die Minus-Objektive werden zusätzlich zu den schwarzen Objektiven rot dargestellt.



Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Wenden Sie sich an Ihren Händler.

Gebrauchsanweisung

Befestigen Sie den Kopf der Ophthalmoskopie am Griff und schalten Sie das Untersuchungsgerät ein, drehen Sie das Rädchen (a) Abb-8, im oder gegen den Uhrzeigersinn, um das gewünschte Objektiv auszuwählen. Die Leistung der ausgewählten Linse ist durch das Fenster (b) sichtbar. Die Sigma Ophthalmoskopie ist mit einem Satz von 5 verschiedenen Öffnungen ausgestattet, die durch Drehen des Rades (c) ausgewählt werden können.

Auswechseln der Glühbirne

Schrauben Sie das Instrument vom Griff ab und ziehen Sie es nach unten heraus (d) Abb-8. Reinigen Sie das neue Glühbirneglas und setzen Sie es so ein, dass der Positionierstift (e) in den Schlitz passt. Lassen Sie die Glühbirne einige Zeit abkühlen, bevor Sie sie austauschen.

Reinigung

Das Gehäuse kann mit einem mit Alkohol befeuchteten Tuch gereinigt werden. Glasflächen können auf die gleiche Weise mit einem Wattestäbchen gereinigt werden.

Referenznormen

ISO 15004-1 (Ophthalmologische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren).



Die Funktion dieses Instruments kann nur gewährleistet werden, wenn Original-Medizinlampen und Alkalibatterien verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das von der Ophthalmoskopie abgegebene Licht ist potenziell gefährlich. Je länger die Dauer der Exposition, desto größer ist das Risiko von Augenschäden. Die Lichteinwirkung dieses Gerätes bei maximalem Einsatz überschreitet nach 13 Minuten mit einer LED-Lampe (blauer Sockel) die Sicherheitsrichtlinie. Die Expositionszeiten sind kumulativ für einen Zeitraum von 24 Stunden.

- 333 Sekunden (5 min und 33 Sekunden) bei freiem Auge
- 227 Sekunden (3 min 47sec) bei unbeweglichem Auge



Bei der Verwendung von Halogenbeleuchtung ist kein Risiko einer akuten optischen Strahlung erkennbar. Es wird jedoch empfohlen, die Intensität des direkten Lichts im Auge des Patienten auf das für die Diagnose erforderliche Minimum zu beschränken. Säuglinge, Menschen mit Aphasie und Menschen mit Augenerkrankungen sind einem größeren Risiko ausgesetzt. Das Risiko steigt auch, wenn die untersuchte Person in den letzten 24 Stunden mit demselben Gerät oder einem anderen ophthalmologischen Gerät unter Verwendung einer sichtbaren Lichtquelle exponiert war. Dies gilt insbesondere, wenn das Auge einer Netzhautfotografie ausgesetzt war. Die bestimmungsgemäße Verwendung dieses Gerätes ist für ophthalmologische Routineuntersuchungen in der Größenordnung von weniger als 60 Sekunden pro Auge vorgesehen. Obwohl bei

jedem medizinischen Eingriff ein Vorteil gegenüber dem Risikofaktor besteht, sollten diese komplexeren Untersuchungen drei Minuten Untersuchung in 24 Stunden nicht überschreiten. Eine wesentliche über den bestimmungsgemäßen Gebrauch hinausgehende Verwendung dieses Geräts wird nicht empfohlen; es kann zu Augenschäden führen.

Merkmale

- Hergestellt aus schlagfestem, verstärktem Kunststoff.
- Intensives Xenon/Halogenlicht optimiert.
- Einfacher Austausch der Glühbirne
- 5 verschiedene Öffnungen.



- Großer Spot: für eine normale Spiegelung des Augenhintergrunds.
- Kleiner Spot: für reduzierte Reflexion bei nicht erweiterten Pupillen.
- Halbkreis: für reduzierte Reflexion bei nicht erweiterten Pupillen.
- Fixierungsstern: zur Bestimmung der zentralen oder exzentrischen Fixierung, sehr kindgerecht.
- Filter „red free“: zur Verbesserung des Kontrasts bei der Beurteilung leichter Gefäßerkrankungen.
- 18 farbkodierte Linsen für exzellente Auflösung (schwarz für +, rot für -).

+1	2	3	4	6	8	10	15	20
-1	2	3	4	6	8	10	15	20

Sigma Batteriegriff

Anwendungsbereich

Der Griff der Sigma-Batterie sollte nur als Stromquelle für Sigma-Geräte verwendet werden.

Instrumentenanschluss

Innengewinde im Griffkopf (a) Abb-9.

Bedienung des Griffs

Drücken Sie den Schalter (b) nach unten, um das Gerät und die Glühbirne einzuschalten. Diese Position wird durch eine ROTE Signalisierung angezeigt.

Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie den Schalter nach oben.

Batterien

2 Alkali-Batterien (AA/LR6).

Griff mit wiederaufladbarem System

- Der Griff mit wiederaufladbarem System hat alle Eigenschaften eines Sigma Standard
 - Ein Metallverschluss (Art. 31588) verwandelt die Standard-Griffe in wiederaufladbare.
 - Der Metallverschluss kann sowohl mit „AA“-Batterien als auch mit wiederaufladbaren Batterien verwendet werden.
- Für den Griff mit wiederaufladbarem System wird ein 2,5 V Lithium-Ionen-Akkumulator (Art. 31587), der im Set inbegriffen ist, verwendet.

Hinweis

Der Metallverschluss kann gesondert gekauft werden, um einen Standard-Griff in einen wiederaufladbaren Griff zu wandeln.

Auswechseln der Batterien

Schrauben Sie den Klemmsockel (c) ab, entfernen Sie die alten Batterien. Legen Sie die neuen Batterien ein, wie in der Abb. 9 gezeigt. Achten Sie darauf, dass die Pole wie angegeben in die richtige Richtung zeigen.

Reinigung

Der Griff kann mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Tuch gereinigt werden; er kann nicht in Flüssigkeiten eintauchen.



- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Wenden Sie sich im Schadensfall an Ihren Händler.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand der Batterien und stellen Sie sicher, dass keine Anzeichen von Korrosion oder Oxidation vorliegen. Ersetzen Sie bei Bedarf die Batterien.
- Gehen Sie vorsichtig mit Batterien um, da die darin enthaltenen Flüssigkeiten Haut und Augen reizen können.

- Überprüfen Sie das Produkt vor Gebrauch sorgfältig. Der gleiche Vorgang muss nach der Reinigung durchgeführt werden.
- Überprüfen Sie, ob die Verbindung zwischen dem Kopf und dem Griff einwandfrei ist und ob die On-/Off-Taste ordnungsgemäß funktioniert.
- Wenn das Licht intermittierend ist oder nicht einschaltet, überprüfen Sie die Glühbirne, die Batterien und die elektrischen Kontakte.

TRANSPORT UND LAGERUNG

Stellen Sie vor dem Transport des Geräts sicher, dass es korrekt verpackt wurde und dass es während des Transports nicht zu Stößen, Schlägen oder Abstürzen kommen kann. Schäden am Gerät, die durch Transport oder Handhabung verursacht wurden, werden nicht von der Garantie gedeckt. Das Gerät muss an einem trockenen und kühlen Ort fernab von direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden. Es darf nicht mit Substanzen oder Chemikalien in Berührung kommen, die zu Schäden am Gerät führen oder seine Sicherheitsmerkmale verringern könnten.

Anwendungsbedingungen:

Temperatur	10°C - 35°C
Luftfeuchtigkeit	30% - 75%
Luftdruck	700 hPa - 1060 hPa

Lager- und Transportbedingungen:

Temperatur	-20°C - 50°C
Luftfeuchtigkeit	10% - 90% (nicht kondensierend)
Luftdruck	500 hPa - 1060 hPa

	Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen		Folgen Sie den Anweisungen
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Erzeugniscode		Chargennummer
	Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745		Gerätetyp B
	Beseitigung WEEE		Medizinprodukt
	Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)		Temperaturgrenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert		Luftdruck-Grenzwert
	Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.