GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

# *OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA*
# *SIGMA F.O. OPHTALMOSCOPE*
# *OPHTALMOSCOPE F.O. SIGMA*
# *FASEROPTIK-OPHTHALMOSKOP SIGMA*
# *OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA*
# *OFTALMOSCÓPIO F.O. SIGMA*
# *OFTALMOSKOP SIGMA F.O*
# *SIGMA F.O. OFTALMOSCOP*
# *ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ SIGMA*
# منظار فحص العين 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.**

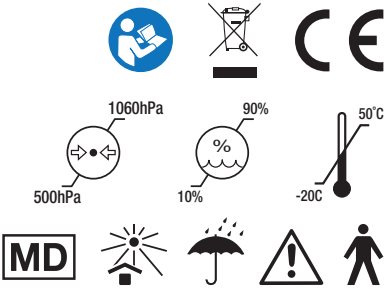
**Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.**

**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 فورا عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

**REF** **31527 - 31529 - 31530 - 31582**

**Gima S.p.A.**
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
**www.gimaitaly.com**
Made in Pakistan




M31527-M-Rev.6-12.25

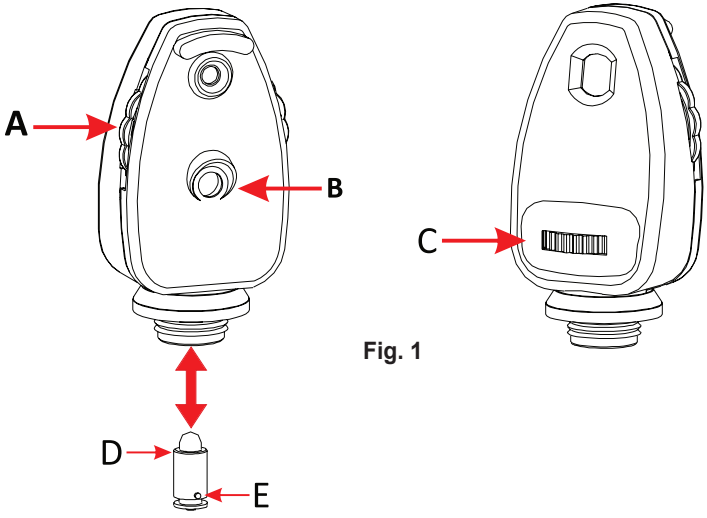



Fig. 1

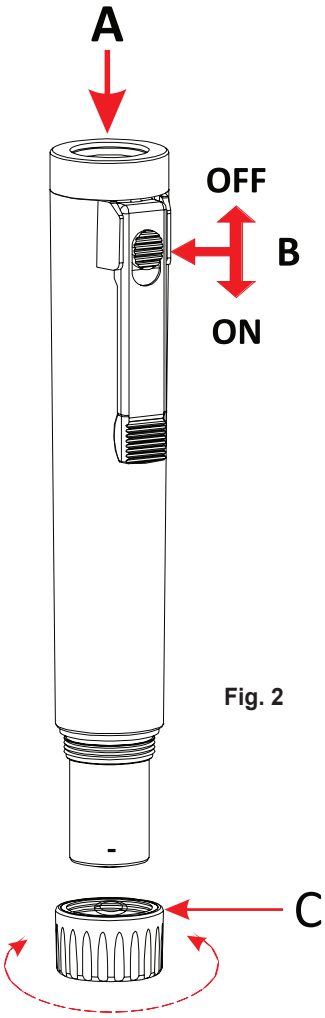
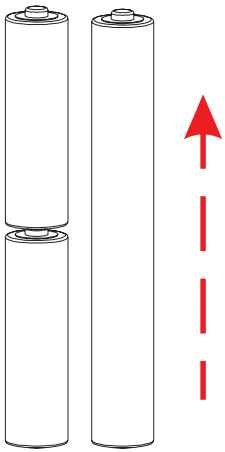



Fig. 2



for rechargeable handle

## *Anwendungen*
- Die Sigma-Ophthalmoskopie ist für die Augenuntersuchung konzipiert.
- Bei der Untersuchung soll das Gerät mit dem Zeigefinger am Linsenrad (a) 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) 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). 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).

**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. 2 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.

**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 (Warnungen) sorgfältig lesen |  | Folgen Sie den Anweisungen |
|  | An einem kühlen und trockenen Ort lagern |  | Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern |
|  | Hersteller |  | Herstellungsdatum |
| REF | Erzeugniscode | LOT | Chargennummer |
| CE | Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 |  | Gerätetyp B |
|  | Beseitigung WEEE | MD | Medizinprodukt |
| UDI | Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) |  | Temperaturgrenzwert |
|  | Feuchtigkeitsgrenzwert |  | Luftdruck-Grenzwert |
| UK REP | Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich | CH REP | 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 bring.*

**GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN**
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.