



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. OFTALMOSCOPIE
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 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 زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

REF 31527 - 31529 - 31530 - 31582



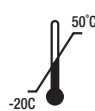
Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Made in Pakistan



Câmpuri de aplicare

- Oftalmoscopul Sigma este conceput pentru examinarea ochilor.
- În timpul examinării, țineți instrumentul cu degetul arătător pe roata lentilei (a). De asemenea, puteți folosi roata diafragmei (c) în acest mod.
- Fereastra (b) arată valoarea lentilei selectate. Obiectivele cu minus sunt indicate cu roșu, în plus față de cele negre.



Nu folosiți echipamentul dacă este deteriorat. Vă rugăm să contactați distribuitorul.

Instrucțiuni de utilizare

Atașați capul oftalmoscopului la mâner și porniți dispozitivul de examinare, rotiți roata (a) în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic, pentru a selecta obiectivul dorit. Puterea obiectivului selectat este vizibilă prin fereastră (b). Oftalmoscopul Sigma este dotat cu un set de 5 deschideri diferite, care pot fi selectate prin rotirea roții (c).

Schimbarea becului

Deșurubați instrumentul de pe mâner și extrageți-l (d) în jos. Curățați învelișul de sticlă al becului nou și introduceți-l astfel încât știftul de poziționare (e) să se potrivească în lăcaș. Lăsați becul să se răcească pentru o perioadă de timp, înainte de a-l înlocui.

Curățarea

Carcasa poate fi ștersă cu o cârpă umezită cu alcool. Suprafețele de sticlă pot fi curățate cu un tampon de bumbac în același mod.

Standarde de referință

ISO 15004-1 (Instrumente oftalmologice - Cerințe de bază și metode de încercare).



Performanța acestui instrument poate fi garantată numai dacă se utilizează lămpi medicale și baterii alcaline originale.

Avertismente și măsuri de precauție

Lumina emisă de oftalmoscop poate fi periculoasă. Cu cât durata expunerii este mai lungă, cu atât este mai mare riscul de afectare a ochilor. Expunerea la lumina acestui instrument, atunci când este utilizat la intensitate maximă, va depăși indicațiile de siguranță după 13 minute cu o lampă LED (bază albastră). Timpul de expunere este cumulativ pe o perioadă de 24 de ore.

- 333 de secunde (5 min și 33 de secunde) în cazul în care ochiul este liber
- 227 de secunde (3 min și 47 de secunde) în cazul în care ochiul este nemișcat



Atunci când se utilizează iluminarea cu halogen, nu se identifică niciun risc de radiație optică acută. Cu toate acestea, se recomandă limitarea intensității luminii directe în ochiul pacientului la nivelul minim necesar pentru diagnosticare. Sugarii, persoanele cu afazie și persoanele cu boli oculare prezintă un risc crescut. Riscul crește chiar dacă persoana examinată a avut o expunere cu același instrument sau cu orice alt instrument oftalmic, utilizând o sursă de lumină vizibilă, în ultimele 24 de ore. Acest lucru se aplică în special în cazul în care ochiul a fost expus la fotografia retinei. Utilizarea preconizată a acestui dispozitiv este cea pentru examinări oftalmologice de rutină la mai puțin de 60 de secunde pe ochi. Deși există un avantaj față de factorul de risc în orice procedură medicală, aceste examinări mai complicate nu trebuie să depășească trei minute de examinare în 24 de ore. Nu se recomandă utilizarea acestui dispozitiv în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput; poate provoca leziuni oculare.

Caracteristici

- Fabricat din plastic întărit, rezistent la impact
- Lumină intensă Xenon / halogen optimizată.
- Înlocuirea ușoară a becului
- 5 deschideri diferite



- Spot mare: pentru fondoscopie normală.
- Spot mic: pentru reflecție redusă cu pupile nedilate
- Semicerc: pentru reflecție redusă cu pupile nedilate
- Fixarea în stea: pentru a determina fixarea centrală sau excentrică, foarte potrivită pentru copii.
- Filtru „red free”: pentru a îmbunătăți contrastul atunci când se evaluează tulburările vasculare ușoare.
- Lentile cu 18 coduri de culoare pentru rezoluție excelentă (negru pentru +, roșu pentru -).

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

Mâner pe baterii Sigma

Gamă de aplicații

Mânerul pe baterii Sigma trebuie utilizat doar ca sursă de alimentare pentru instrumentele Sigma.

Conector instrument

Filet interior în capul mânerului (a).

Funcționarea mânerului

Apăsați comutatorul (b) în jos pentru a porni sursa de alimentare și becul. Această poziție este indicată de un dispozitiv de avertizare ROȘU.

Pentru a opri instrumentul, împingeți comutatorul în sus.

Baterie

2 baterii alcaline (AA/LR6).

Mâner cu sistem de reîncărcare

- Mânerul cu sistem de reîncărcare are toate caracteristicile unui mâner Sigma standard.
 - Un capac metalic (cod 31588) transformă mânerul standard în mâner reîncărcabil.
 - Capacul metalic se poate utiliza atât cu baterii de tip „AA”, cât și cu bateria reîncărcabilă.
- Pentru mânerul cu sistem de reîncărcare se folosește o baterie cu litiu-ion de 2,5 V (cod 31587), care este inclusă în set.

Notă

Capacul metalic se poate achiziționa separat, transformând astfel un mâner standard într-unul reîncărcabil.

Înlocuirea bateriilor

Deșurubați baza terminalului (c), scoateți bateriile vechi. Introduceți noile baterii după cum se arată în Fig. 2. Asigurați-vă că polii sunt poziționați în direcția corectă, așa cum este indicat.

Curățarea

Mânerul poate fi curățat cu o cârpă înmuiată în dezinfectant; nu poate fi înmuiat în lichide.



- Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat. În caz de avarie, vă rugăm să contactați distribuitorul.
- Verificați periodic starea bateriilor, asigurându-vă că nu există semne de coroziune sau oxidare. Dacă este necesar, înlocuiți bateriile.
- Manipulați bateriile cu atenție, deoarece lichidele pe care le conțin pot irita pielea și ochii.
- Înainte de utilizare, verificați cu atenție produsul. Aceeași operațiune trebuie efectuată după curățare.
- Asigurați-vă că mânerul și capul sunt conectate perfect și că butonul On / Off funcționează corect.
- Dacă lumina clipește sau dacă nu pornește, verificați becul, bateriile și contactele electrice.

Folosire

Temperatură	10°C - 35°C
Umiditate	30% - 75%
Presiunea aerului	700 hPa - 1060 hPa

Depozitare & transport

Temperatură	-20°C - 50°C
Umiditate	10% - 90% (fără condensare)
Presiunea aerului	500 hPa - 1060 hPa

	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Respectați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		A se păstra ferit de razele soarelui
	Producător		Data fabricației
	Cod produs		Număr de lot
	Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745		Componentă aplicată de tip B
	Eliminare DEEE		Dispozitiv medical
	Identificatorul unic al dispozitivului		A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C
	Limită de umiditate		Limită de presiune atmosferică
	Reprezentant autorizat în Marea Britanie		Reprezentant autorizat în Elvețiane



Eliminare: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.