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.

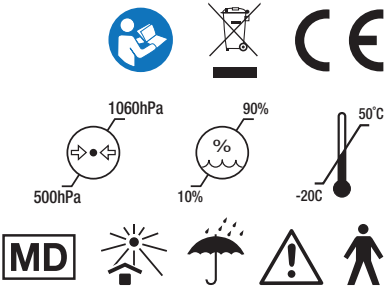
Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

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

Εφαρμογές
- Το οφθαλμοσκόπιο Sigma χρησιμοποιείται για την εξέταση του οφθαλμού.
- Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, να κρατάτε πάντα το εργαλείο έχοντας τον δείκτη του χεριού σας πάνω στη ροδέλα του φακού (a). Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε τη ροδέλα του διαφράγματος (c) με αυτόν τον τρόπο.
- Το παραθυράκι (b) δείχνει την τιμή του επιλεγμένου φακού. Οι φακοί με αρνητική τιμή αναγράφονται με κόκκινο χρώμα, ενώ οι άλλοι με μαύρο.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά. Απευθυνθείτε στον προμηθευτή σας.

Οδηγίες χρήσης
Τοποθετήστε την κεφαλή του οφθαλμοσκοπίου στη λαβή, ενεργοποιήστε τη συσκευή για την εξέταση και περιστρέψτε τη ροδέλα (a) δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα για να επιλέξετε τον επιθυμητό φακό. Η ισχύς του επιλεγμένου φακού είναι ορατή μέσα από το παραθυράκι (b). Το οφθαλμοσκόπιο Sigma διαθέτει ένα σετ 5 διαφορετικών ανοιγμάτων διαφράγματος, τα οποία μπορείτε να επιλέξετε περιστρέφοντας τη ροδέλα (c).

Αντικατάσταση του λαμπτήρα
Ξεβιδώστε το εργαλείο από τη λαβή και τραβήξτε (d) προς τα κάτω. Καθαρίστε το νέο γυαλί του λαμπτήρα και τοποθετήστε τον έτσι ώστε ο πείρος τοποθέτησης (e) να προσαρμόζεται στη σχισμή. Αφήστε το λαμπτήρα για λίγη ώρα έως ότου κρυώσει προτού τον αντικαταστήσετε.

Καθαρισμός
Μπορείτε να καθαρίσετε την υποδοχή με ένα πανί εμποτισμένο με οινόπνευμα. Μπορείτε να καθαρίσετε τις γυάλινες επιφάνειες με μπατονέτα που έχει βαμβάκι, με τον ίδιο τρόπο.

Πρότυπα αναφοράς
ISO 15004-1 (Οφθαλμικά όργανα - Θεμελιώδεις απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής).

Οι επιδόσεις του συγκεκριμένου εργαλείου μπορούν να διασφαλιστούν μόνο εάν χρησιμοποιούνται ιατρικοί λαμπτήρες και γνήσιες αλκαλικές μπαταρίες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Το φως που εκπέμπεται από το οφθαλμοσκόπιο είναι δυνητικά επικίνδυνο. Όσο μεγαλύτερη είναι η διάρκεια της έκθεσης, τόσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος οφθαλμικής βλάβης. Η έκθεση στο φως αυτού του εργαλείου, όταν λειτουργεί σε μέγιστη ένταση με το λαμπτήρα LED (μπλε βάση) αναμμένο, υπερβαίνει το όριο της οδηγίας ασφαλείας ύστερα από 13 λεπτά. Οι χρόνοι έκθεσης είναι συσσωρευτικοί για ένα χρονικό διάστημα 24 ωρών.
• 333 δευτερόλεπτα (5 λεπ. και 33 δευτ.) σε περίπτωση ελεύθερου ματιού
• 227 δευτερόλεπτα (3 λεπ. και 47 δευτ.) σε περίπτωση σταθερού ματιού

Όταν χρησιμοποιείται φωτισμός αλογόνου, δεν εντοπίζονται κίνδυνοι οξείας οπτικής ακτινοβολίας. Ωστόσο, συνιστάται ο περιορισμός της έντασης του φωτισμού που κατευθύνεται απευθείας στο μάτι του ασθενούς στο ελάχιστο επίπεδο που είναι απαραίτητο για τη διάγνωση. Τα βρέφη, τα αφασικά άτομα και τα άτομα με οφθαλμικές παθήσεις διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο. Ο κίνδυνος αυξάνεται σε περίπτωση που το εξεταζόμενο άτομο έχει εκτεθεί στο ίδιο όργανο ή σε οποιαδήποτε άλλο οφθαλμικό όργανο χρησιμοποιώντας ορατή πηγή φωτός εντός των προηγούμενων 24 ωρών. Αυτό ισχύει ιδίως αν το μάτι έχει εκτεθεί σε φωτογραφία αμφιβληστροειδούς. Η προβλεπόμενη χρήση της εν λόγω συσκευής είναι για συνήθεις οφθαλμολογικές εξετάσεις της τάξεως των 60 δευτερολέπτων ή λιγότερο ανά μάτι. Αν και υπάρχει κάποιο πλεονέκτημα συγκριτικά με τον παράγοντα κινδύνου οποιασδήποτε άλλης ιατρικής διαδικασίας, οι εν λόγω εξετάσεις που είναι πιο σύνθετες δεν πρέπει να ξεπερνούν τα τρία λεπτά εξέτασης ανά 24 ώρες. Χρήση της συσκευής διαφορετική από την προβλεπόμενη δεν ενδείκνυται, διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στα μάτια.

Χαρακτηριστικά
• Κατασκευασμένο από ενισχυμένο πλαστικό ανθεκτικό στις κρούσεις.
• Έντονος βελτιωμένος φωτισμός Xenon / αλογόνου.

- Εύκολη αντικατάσταση του λαμπτήρα.
- 5 διαφορετικά ανοίγματα διαφράγματος.



- Μεγάλος κύκλος: για κανονική βυθοσκόπηση.
- Μικρός κύκλος: για μειωμένη αντανάκλαση με μη διεσταλμένες κόρες.
- Ημικύκλιο: για μειωμένη αντανάκλαση με μη διεσταλμένες κόρες.
- Αστέρι σταθεροποίησης: για τον προσδιορισμό της κεντρικής ή έκκεντρης σταθεροποίησης, ιδιαίτερα κατάλληλο για παιδιά.
- Φίλτρο αποκοπής κόκκινου: για ενίσχυση της αντίθεσης κατά τη διάρκεια της εκτίμησης μικρών αγγειακών διαταραχών.
- Φακοί με 18 κωδικούς χρώματος για εξαιρετική ανάλυση (μαύρο για +, κόκκινο για -).

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

Λαβή μπαταριών Sigma

Εύρος εφαρμογών
Η λαβή της μπαταρίας sigma πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως πηγή τροφοδοσίας για τα εργαλεία Sigma.

Σύνδεση του εργαλείου
Εσωτερικό σπείρωμα στην κεφαλή της λαβής (a).

Λειτουργία της λαβής
Πατήστε τον διακόπτη (b) προς τα κάτω για να ενεργοποιήσετε την τροφοδοσία και το λαμπτήρα. Η θέση αυτή επισημαίνεται από μια ΚΟΚΚΙΝΗ φωτεινή ένδειξη.
Για να απενεργοποιήσετε το εργαλείο, πατήστε τον διακόπτη προς τα πάνω.

Μπαταρίες
2 αλκαλικές μπαταρίες (AA/LR6)

Λαβή με επαναφορτιζόμενο σύστημα
- Η λαβή με επαναφορτιζόμενο σύστημα διαθέτει όλα τα χαρακτηριστικά μιας τυπικής λαβής Sigma.
- Ένα μεταλλικό καπάκι (κωδ. 31588) μετατρέπει τις τυπικές λαβές σε επαναφορτιζόμενες.
- Το μεταλλικό καπάκι μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε με μπαταρίες τύπου «AA» είτε με την επαναφορτιζόμενη μπαταρία.

Για τη λαβή με επαναφορτιζόμενο σύστημα χρησιμοποιείται μπαταρία ιόντων λιθίου των 2,5 V (κωδικός 31587), η οποία περιλαμβάνεται στο σετ.

Σημείωση
Μπορείτε να αγοράσετε το μεταλλικό καπάκι ξεχωριστά, μετατρέποντας έτσι μια τυπική λαβή σε επαναφορτιζόμενη.

Αντικατάσταση των μπαταριών
Ξεβιδώστε τη βάση (c) και αφαιρέστε τις παλιές μπαταρίες. Τοποθετήστε τις νέες μπαταρίες όπως φαίνεται στην Εικ. 2. Βεβαιωθείτε ότι οι πόλοι είναι τοποθετημένοι σωστά σύμφωνα με την υπόδειξη.

Καθαρισμός
Η λαβή μπορεί να καθαριστεί με ένα πανί εμποτισμένο με απολυμαντικό. Δεν πρέπει να βυθίζεται μέσα σε υγρά.

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά απευθυνθείτε στον προμηθευτή σας.
- Ελέγχετε τακτικά την κατάσταση των μπαταριών, επιβεβαιώνοντας ότι δεν υπάρχουν σημάδια διά-

βρωσης ή οξείδωσης. Σε περίπτωση ανάγκης αντικαταστήστε τις μπαταρίες.
- Χειριστείτε τις μπαταρίες με προσοχή διότι τα υγρά που περιέχονται σε αυτές μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό στο δέρμα και στα μάτια.
- Προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν, ελέγξετε το προσεκτικά. Η ίδια ενέργεια πρέπει να εκτελείται και μετά τον καθαρισμό.
- Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση μεταξύ της κεφαλής και της λαβής έχει γίνει τέλεια και ότι το κουμπί On / Off λειτουργεί σωστά.
- Εάν το φως είναι διακοπτόμενο ή σε περίπτωση που δεν ανάβει, ελέγξτε το λαμπτήρα, τις μπαταρίες και τις ηλεκτρικές επαφές.

Συνθήκες χρήσης

Θερμοκρασία	10°C - 35°C
Υγρασία	30% - 75%
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa - 1060 hPa

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

Θερμοκρασία	-20°C - 50°C
Υγρασία	10% - 90% (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	500 hPa - 1060 hPa

	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Παραγωγός		Ημερομηνία παραγωγής
REF	Κωδικός προϊόντος	LOT	Αριθμός παρτίδας
CE	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (ΕΕ) 2017/745		Συσκευή τύπου B
	Διάθεση WEEE	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C
	Όριο υγρασίας		Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
UK REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο H.B	CH REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετός



ΧΩΝΕΥΣΗ: *Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζύ με άλλα απορρύματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών.*

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.