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.

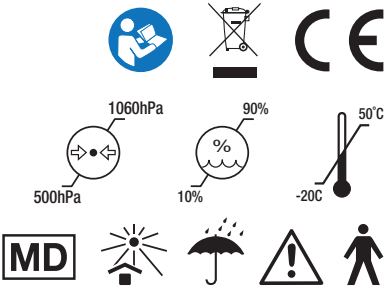
Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

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

Aplicaciones
- El oftalmoscopio Sigma está diseñado para el examen del fondo de ojo.
- Durante el examen, mantenga el instrumento con el índice en la rueda del lente (a). Puedes utilizar también la rueda del diafragma (c) de este modo.
- Ventana (b) muestra el valor del lente seleccionado. Además de los objetivos en negro, los objetivos menores se indican en rojo.

No utilice el aparato en el caso en que estuviera dañado. Diríjase al propio revendedor.

Instrucciones para el uso
Fije el cabezal del oftalmoscopio en el mango y encienda el dispositivo para el examen, gire la rueda (a) en sentido horario o antihorario para seleccionar el objetivo deseado. La potencia del objetivo seleccionado es visible a través de la ventana (b). El oftalmoscopio Sigma está equipado con un set de 5 aperturas diferentes, que pueden ser seleccionadas girando la rueda (c).

Cambiar la bombilla
Desatornille el instrumento del mango y extráigalo (d) hacia abajo. Limpie el nuevo vidrio de la bombilla e introdúzcalo de modo que el perno de posición (e) se adapte a la ranura. Deje enfriar la bombilla durante un tiempo antes de sustituirla.

Limpieza
La carcasa puede ser limpiada con un paño humedecido con alcohol. Las superficies de vidrio pueden ser limpiadas del mismo modo con algodón.

Normas de referencia
ISO 15004-1 (Instrumentos oftalmológicos - Requisitos fundamentales y métodos de prueba).

Las prestaciones de este instrumento pueden ser garantizadas solo si se utilizan lámparas médicas y pilas alcalinas originales.

Advertencias y precauciones
La luz emitida por el oftalmoscopio es potencialmente peligrosa. Mientras más larga es la duración de la exposición, mayor es el riesgo de daños oculares. La exposición a la luz de este instrumento, cuando se utilice a intensidad máxima, supera los límites de seguridad tras 13 minutos cuando se utilice una lámpara LED (base azul). El tiempo de exposición es acumulable por un periodo de 24 horas.
• 333 segundos (5 min e 33 segundos) en el caso de ojo libre
• 227 segundos (3 min 47seg) en caso de un ojo inmóvil

Cuando se utiliza la iluminación halógena, no se identifican riesgos de radiaciones ópticas agudas. Sin embargo, se aconseja limitar la intensidad de la luz directa en el ojo del paciente al nivel mínimo necesario para el diagnóstico. Los recién nacidos, las persona con afasia y las personas con patologías oculares tienen mayor riesgo. El riesgo aumenta también si la persona examinada ha tenido una exposición con el mismo instrumento o cualquier otro instrumento oftalmológico utilizando una fuente de luz visible dentro de las 24 horas previas. Esto se aplica en particular si el ojo ha tenido una exposición a la fotografía de fondo de ojo. El uso previsto de este dispositivo es para exámenes oftalmológicos de rutina de menos de 60 segundos por ojo. Incluso si existe una ventaja respecto al factor de riesgo en cualquier procedimiento médico, estos exámenes más complicados no deberían superar los tres minutos de examen en 24 horas. El uso significativo de este dispositivo además de su uso previsto no está recomendado; podría causar daños a los ojos.

Característica
• Fabricado con plástico reforzado resistente a los golpes.
• Luz intensa de Xenon / halógena optimizada.
• Fácil sustitución de la bombilla.
• 5 aperturas diferentes.



- Punto grande: para una fondoscopia normal.
- Punto pequeño: para una reflexión reducida con pupilas no dilatadas.
- Semicírculo: para una reflexión reducida con pupilas no dilatadas.
- Estrella de fijación: para determinar la fijación central o excéntrica, muy adecuada para los niños.
- Filtro „red free“: para mejorar el contraste durante la evaluación de los trastornos vasculares leves.
- Lentes con 18 códigos de color para una resolución excelente (negro para +, rojo para -).

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

Mango con pilas Sigma

Gama de aplicaciones
El mango de la pila sigma sebe ser utilizado exclusivamente como fuente de alimentación para los instrumentos Sigma.

Conector del instrumento
Rosca interna en el cabezal del mango (a).

Funcionamiento del mango
Presione el interruptor (b) hacia abajo para encender la alimentación y la bombilla. Esta opción está indicada por un indicador ROJO.
Para apagar el instrumento, empuje el interruptor hacia arriba.

Pilas
2 pilas alcalinas (AA/LR6).

Mango con sistema recargable
- El mango con sistema recargable tiene todas las características de un Sigma estándar.
- Una tapa metálica (cód. 31588) convierte los mangos estándar en recargables.
- La tapa metálica puede utilizarse tanto con pilas del tipo «AA» como con una batería recargable.

Para el mango con sistema recargable se utiliza una batería de iones de litio de 2,5 V (código 31587) que se incluye en el set.

Nota
La tapa metálica puede comprarse por separado, convirtiendo así un mango estándar en uno recargable.

Sustitución de las pilas
Desatornille la base terminal (c), extraiga las pilas viejas. Introduzca las nuevas pilas como se muestra en la Fig. 2. Asegúrese que los polos apunten en la dirección correcta como está indicado.

Limpieza
El mango puede ser limpiado con un paño impregnado de desinfectante; no puede ser sumergido en los líquidos.

- No utilice el aparato en el caso en que esté dañado. En el caso en que esté dañado diríjase al propio revendedor.
- Controle periódicamente las condiciones de las pilas, asegurándose que no se presenten señales de corrosión u oxidación. En caso de necesidad sustituya las pilas.
- Manipule con cuidado las pilas dado que los líquidos que contienen pueden irritar la piel o los ojos.
- Antes de utilizarlo, controle atentamente el producto. La misma operación debe ser realizada luego de la limpieza.
- Compruebe que la conexión entre el cabezal y el mango sea perfecta y que el botón On / Off funcione correctamente.

- Si la luz es intermitente o en el caso en que no se encienda, controle la bombilla, las pilas y los contactos eléctricos.

Condiciones de uso

Temperatura	10°C - 35°C
Humedad	30% - 75%
Presión atmosférica	700 hPa - 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento y de transporte

Temperatura	-20°C - 50°C
Humedad	10% - 90% (sin condensación)
Presión atmosférica	500 hPa - 1060 hPa

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar
	Fabricante		Fecha de fabricación
REF	Código producto	LOT	Número de lote
CE	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745		Aparato de tipo B
	Disposición WEEE	MD	Producto sanitario
UDI	Identificador de dispositivo único		Límite de temperatura
	Límite de humedad		Límite de presión atmosférica
UK REP	Representante autorizado en el Reino Unido	CH REP	Representante autorizado en Suiza



Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.