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.

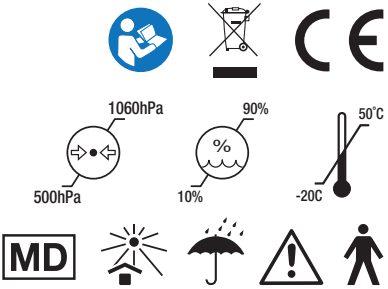
Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

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

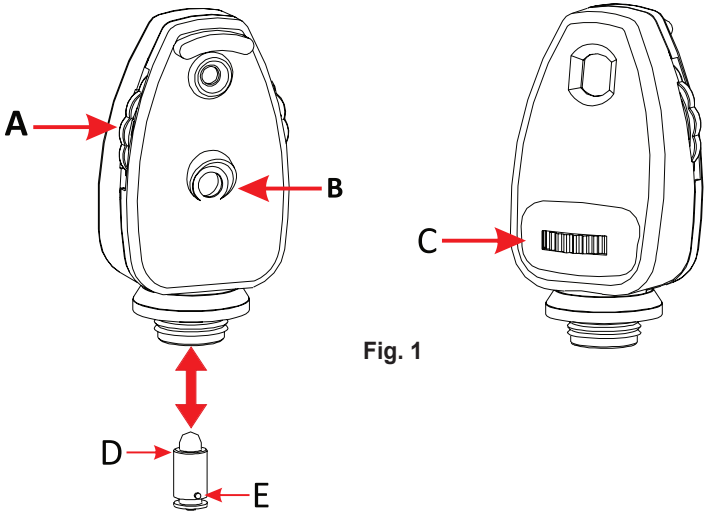


Fig. 1

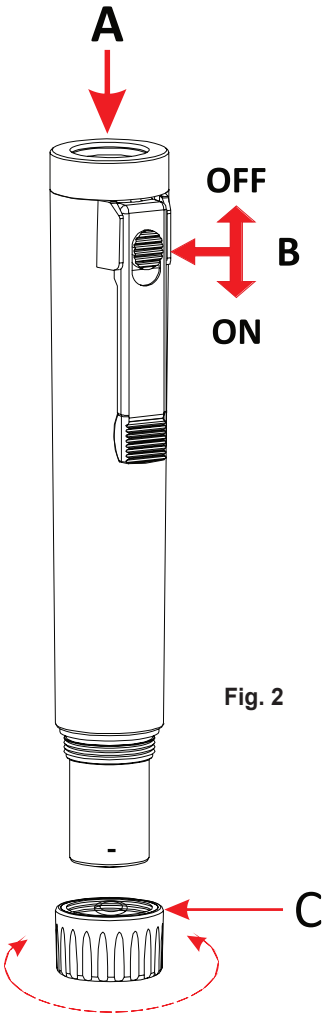
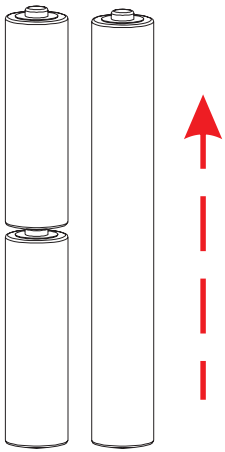


Fig. 2



for rechargeable handle

Applicazioni
- L'oftalmoscopio Sigma è progettato per l'esame dell'occhio.
- Durante l'esame, tenere lo strumento con l'indice sulla rotella della lente (a). Puoi anche utilizzare la rotella del diaframma (c) in questo modo.
- Finestra (b) mostra il valore della lente selezionata. Gli obiettivi meno sono indicati in rosso, oltre agli obiettivi neri.

Non utilizzare l'apparecchiatura in caso fosse danneggiata. Rivolgersi al proprio rivenditore.

Istruzioni per l'uso
Attaccare la testa dell'oftalmoscopio all'impugnatura e accendere il dispositivo per l'esame, ruotare la rotella (a) in senso orario o antiorario per selezionare l'obiettivo desiderato. La potenza dell'obiettivo selezionato è visibile attraverso la finestra (b). L'oftalmoscopio Sigma è dotato di un set di 5 diverse aperture, che possono essere selezionate ruotando la rotella (c).

Cambiare la lampadina
Svitare lo strumento dalla maniglia e estrarre (d) verso il basso. Pulire il nuovo vetro della lampadina e inserirlo in modo che il perno di posizionamento (e) si adatti alla fessura. Lasciare raffreddare la lampadina per un po' di tempo prima di sostituirla.

Pulizia
L'alloggiamento può essere pulito con un panno inumidito con alcool. Le superfici di vetro possono essere pulite con un batuffolo di cotone nello stesso modo.

Norme di riferimento
ISO 15004-1 (Strumenti oftalmici - Requisiti fondamentali e metodi di prova).

Le prestazioni di questo strumento possono essere garantite solo se vengono utilizzate lampade medicali e batterie alcaline originali.

Avvertenze e precauzioni
La luce emessa dall'oftalmoscopio è potenzialmente pericolosa. Più lunga è la durata dell'esposizione, maggiore è il rischio di danni oculari. L'esposizione alla luce di questo strumento, se utilizzata alla massima intensità, supererà la linea guida di sicurezza dopo 13 minuti con una lampada a LED (base blu). I tempi di esposizione sono cumulativi per un periodo di 24 ore.
• 333 secondi (5 min e 33 secondi) in caso di occhio libero
• 227 secondi (3 min 47sec) in caso di un occhio immobile

Quando si utilizza l'illuminazione alogena, non vengono identificati rischi di radiazioni ottiche acute. Tuttavia, si consiglia di limitare l'intensità della luce diretta nell'occhio del paziente al livello minimo necessario per la diagnosi. I neonati, le persone con afasia e le persone con patologie oculari sono a maggior rischio. Il rischio aumenta anche se la persona esaminata ha avuto un'esposizione con lo stesso strumento o qualsiasi altro strumento oftalmico utilizzando una sorgente di luce visibile nelle 24 ore precedenti. Ciò si applica in particolare se l'occhio ha avuto esposizione alla fotografia retinica. L'uso previsto di questo dispositivo è per esami oftalmologici di routine dell'ordine di meno di 60 secondi per occhio. Anche se esiste un vantaggio rispetto al fattore di rischio in qualsiasi procedura medica, questi esami più complicati non dovrebbero superare i tre minuti di esame in 24 ore. L'uso significativo di questo dispositivo oltre la sua destinazione d'uso non è raccomandato; potrebbe causare danni agli occhi.

Caratteristica
- Realizzato in plastica rinforzata resistente agli urti
- Luce intensa Xenon / alogena ottimizzata.
- Facile sostituzione della lampadina
- 5 aperture differenti



- Spot grande: per una normale fondoscopia.
- Spot piccolo: per una riflessione ridotta con pupille non dilatate.
- Semicerchio: per una riflessione ridotta con pupille non dilatate.
- Stellina di fissazione: per determinare la fissazione centrale o eccentrica, molto adatta per i bambini.
- Filtro “red free”: per migliorare il contrasto durante la valutazione dei disturbi vascolari lievi.
- Lenti con 18 codici colore per una risoluzione eccellente (nero per +, rosso per -).

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

Manico batterie Sigma

Gamma di applicazioni
L’impugnatura della batteria sigma deve essere utilizzata esclusivamente come fonte di alimentazione per gli strumenti Sigma.

Connettore dello strumento
Filettatura interna nella testa della maniglia (a).

Funzionamento del manico
Premere l’interruttore (b) verso il basso per accendere l’alimentazione e la lampadina. Questa posizione è indicata da un segnalatore ROSSO.
Per spegnere lo strumento, spingere l’interruttore verso l’alto.

Batterie
2 batterie alcaline (AA/LR6).

Manico con sistema ricaricabile
- Il manico con sistema ricaricabile ha tutte le caratteristiche di un Sigma standard.
- Un tappo metallico (cod. 31588) converte i manici standard in ricaricabili.
- Il tappo metallico può essere utilizzato sia con batterie di tipo “AA” che con la batteria ricaricabile.

Per impugnatura con sistema ricaricabile si utilizza una batteria agli ioni di litio da 2,5 V (codice 31587), la quale è inclusa nel set.

Nota
Il tappo metallico può essere acquistato separatamente, convertendo quindi un manico standard in ricaricabile.

Sostituzione delle batterie
Svitare la base terminale (c), estrarre le vecchie batterie. Inserire le nuove batterie come mostrato in Fig. 2. Assicurarsi che i poli puntino nella direzione corretta come indicato.

Pulizia
La maniglia può essere pulita con un panno imbevuto di disinfettante; non può essere immerso nei liquidi.

- Non utilizzare l’apparecchiatura in caso sia danneggiata. In caso sia danneggiata rivolgersi al proprio rivenditore.
- Controllare periodicamente le condizioni delle batterie, assicurandosi che non siano presenti segni di corrosione o ossidazione. In caso di necessità sostituire le batterie.
- Maneggiare con cura le batterie poiché i liquidi che contengono possono irritare la pelle e gli occhi.
- Prima di essere utilizzato, controllare attentamente il prodotto. La stessa operazione deve essere eseguita dopo la pulizia.
- Verificare che la connessione tra la testa e l’impugnatura sia perfetta e che il pulsante On / Off funzioni correttamente.

- Se la luce è intermittente o nel caso in cui non si accenda, controllare la lampadina, le batterie e i contatti elettrici.

Condizioni di utlizzo

Temperatura	10°C - 35°C
Umidità	30% - 75%
Pressione atmosferica	700 hPa - 1060 hPa

Condizioni di stoccaggio e di trasporto

Temperatura	-20°C - 50°C
Umidità	10% - 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica	500 hPa - 1060 hPa

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Seguire le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Codice prodotto		Numero di lotto
	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Parte applicata di tipo B
	Smaltimento RAEE		Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo		Limite di temperatura
	Limite di umidità		Limite di pressione atmosferica
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito		Rappresentante autorizzato in Svizzera



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.