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.

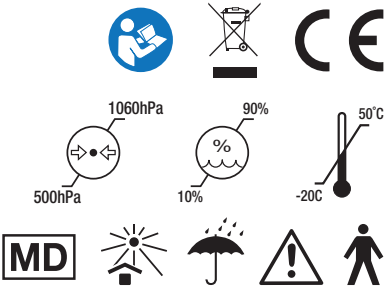
Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

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

Aplicações
- O oftalmoscópio Sigma está concebido para o exame do olho.
- Durante o exame, segure o instrumento com o dedo indicador na roda da lente (a). A roda do diafragma (c) também se pode usar desta maneira.
- A janela (b) mostra o valor da lente selecionada. Além dos objetivos pretos, os objetivos menos estão indicados a vermelho

Não utilize o aparelho se este estiver danificado. Entre em contato com o seu revendedor.

Instruções de uso
Prenda a cabeça do oftalmoscópio ao punho e ligue o dispositivo de exame, gire a roda (a) no sentido horário ou anti-horário para selecionar o objetivo desejado. A potência seleccionada do objetivo é visível através da janela (b). O oftalmoscópio Sigma está equipado com um conjunto de 5 aberturas diferentes, que podem ser selecionadas girando a roda (c).

Trocar a lâmpada
Desenrosque o instrumento do manípulo e extraia (d) para baixo. Limpe o novo vidro da lâmpada e insira-o de forma que o perno de posicionamento (e) encaixe na ranhura. Deixe a lâmpada arrefecer durante algum tempo antes de a substituir.

Limpeza
A caixa pode ser limpa com um pano humedecido em álcool. As superfícies de vidro podem ser limpas com bolas de algodão, da mesma forma.

Normas de referência
ISO 15004-1 (Instrumentos oftálmicos — Requisitos fundamentais e métodos de ensaio).

O desempenho deste instrumento só pode ser garantido se forem utilizadas lâmpadas médicas e pilhas alcalinas originais.

Avisos e precauções
A luz emitida pelo oftalmoscópio é potencialmente perigosa. Quanto maior for a duração de exposição, maior é o risco de danos oculares. A exposição à luz deste instrumento, se usado na intensidade máxima, excederá a norma de segurança após 13 minutos com uma lâmpada LED (base azul). Os tempos de exposição são cumulativos por um período de 24 horas.
• 333 segundos (5 min e 33 segundos) no caso de olho móvel
• 227 segundos (3 min e 47 segundos) no caso de olho imóvel

Nenhum risco de radiação óptica aguda é identificado ao usar iluminação de halogénio. No entanto, recomenda-se a limitação da intensidade da luz direta no olho do paciente, ao nível mínimo necessário para o diagnóstico. Os bebés, as pessoas com afasia e as pessoas com patologias oculares estão em maior risco. O risco também aumenta se a pessoa examinada tiver tido uma exposição com o mesmo instrumento, ou qualquer outro instrumento oftálmico usando uma fonte de luz visível, nas 24 horas anteriores. Isto aplica-se, em particular, se o olho foi exposto à fotografia da retina. O uso previsto deste dispositivo é para exames oftalmológicos de rotina da ordem de menos de 60 segundos por olho. Embora exista uma vantagem sobre o fator de risco em qualquer procedimento médico, estes testes mais complicados não devem exceder os três minutos de exame em 24 horas. O uso continuado deste dispositivo para além do uso previsto não é recomendável, pois pode causar danos nos olhos.

Características
• Produzido em plástico reforçado resistente ao impacto.
• Luz intensa de Xénon / halogéneo otimizada.
• Substituição fácil da lâmpada.
• 5 aberturas diferentes.



- Ponto grande: para uma fundoscopia normal.
- Ponto pequeno: para reflexão reduzida com pupilas não dilatadas.
- Semicírculo: para uma reflexão reduzida com pupilas não dilatadas.
- Estrela de fixação: para determinar a fixação central ou excêntrica, muito adequada para as crianças.
- Filtro “sem vermelho”: para melhorar o contraste durante a avaliação de distúrbios vasculares ligeiros.
- Lentes com 18 códigos de cores para uma resolução excelente (preto para +, vermelho para -).

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

Punho das pilhas Sigma

Faixa de aplicações
O punho da pilha Sigma deve ser usado apenas como fonte de alimentação para os instrumentos Sigma.

Ligador do instrumento
Rosca interna na cabeça do manípulo (a).

Funcionamento do manípulo
Pressione o interruptor (b) para baixo para ligar a fonte de alimentação e a lâmpada. Esta posição é indicada por um sinalizador VERMELHO.
Para desligar o instrumento, empurre o interruptor para cima.

Pilhas
2 pilhas alcalinas (AA/LR6).

Punho com sistema recarregável
- O punho com sistema recarregável tem todas as características de um Sigma normal.
- Uma cápsula metálica (cód. 31588) converte os punhos normais em recarregáveis.
- A cápsula metálica pode ser utilizada quer com pilhas do tipo “AA” quer com pilhas recarregáveis.

Para empunhar com sistema recarregável utiliza-se uma pilha de iões lítio de 2,5 V (código 31587) que está incluída no conjunto.

Nota
A cápsula metálica pode ser adquirida separadamente, convertendo assim um punho normal em recarregável.

Substituição das pilhas
Desenrosque a base do terminal (c), remova as pilhas velhas. Insira as novas pilhas conforme mostrado na Fig. 2. Certifique-se de que os pólos apontem na direção correta conforme indicado.

Limpeza
O manípulo pode ser limpo com um pano embebido em desinfetante mas não pode ser imerso em líquidos.

- Não use o aparelho se estiver danificado. Se estiver danificado, entre em contato com o seu revendedor.
- Verifique periodicamente a condição das pilhas, certificando-se de que não existem sinais de corrosão ou oxidação. Em caso de necessidade, substitua as pilhas.
- Manuseie as pilhas com cuidado, pois os líquidos que elas contêm podem irritar a pele e os olhos.
- Antes de usar, verifique o produto com cuidado. A mesma operação deve ser executada após a limpeza.
- Verifique se a ligação entre a cabeça e o punho está perfeita e se o botão On / Off está a funcionar corretamente.

- Se a luz estiver intermitente ou se não acender, verifique a lâmpada, as pilhas e os contatos elétricos.

Condições de utilização

Temperatura	10°C - 35°C
Humidade	30% - 75%
Pressão atmosférica	700 hPa - 1060 hPa

Condições de armazenamento e de transporte

Temperatura	-20°C - 50°C
Humidade	10% - 90% (sem condensação)
Pressão atmosférica	500 hPa - 1060 hPa

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Siga as instruções de uso
	Armazenar em local fresco e seco		Guardar ao abrigo da luz solar
	Fabricante		Data de fabrico
REF	Código produto	LOT	Número de lote
CE	Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745		Aparelho de tipo B
	Disposição REEE	MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador exclusivo do dispositivo		Limite de temperatura
	Limite de humididade		Limite de pressão atmosférica
UK REP	Representante autorizado no Reino Unido	CH REP	Representante Autorizado na Suíça



Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.