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.

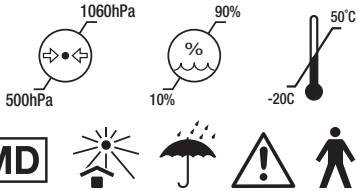
Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

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.5-05.25

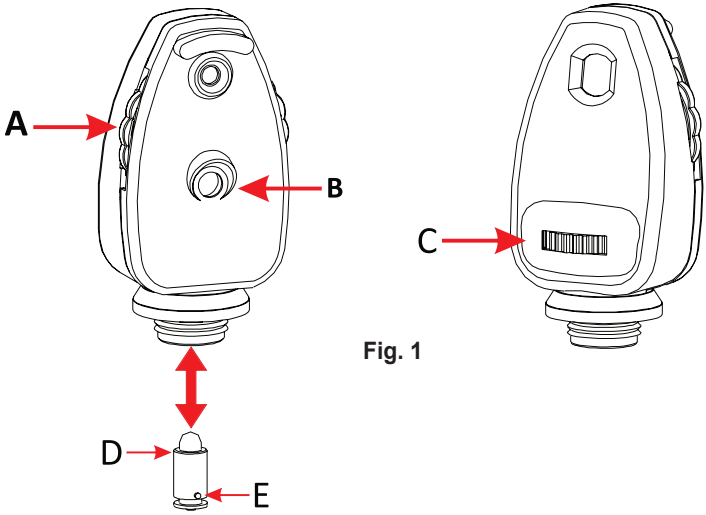


Fig. 1

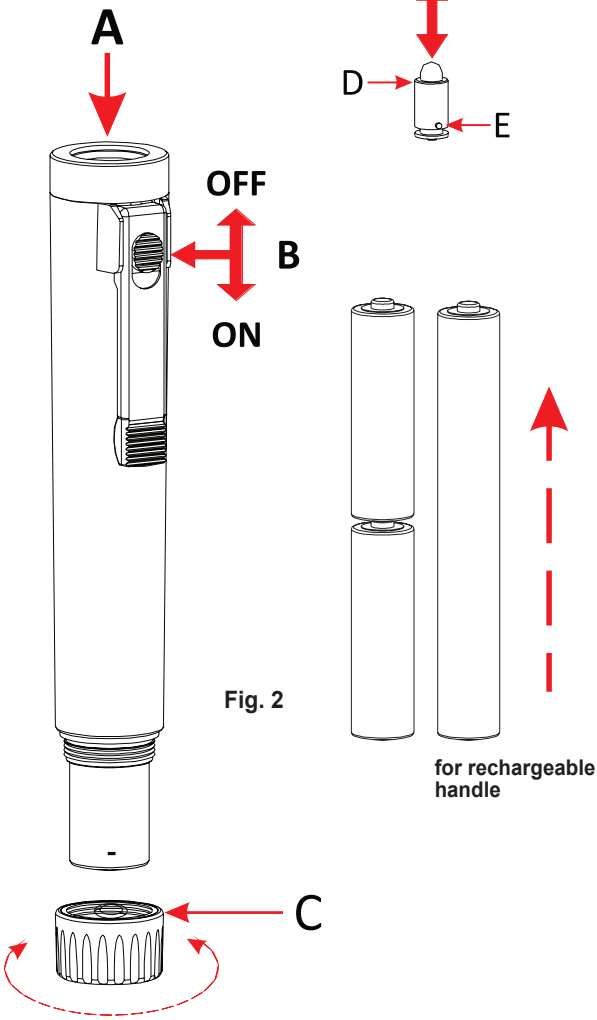


Fig. 2

Applications

- L'ophtalmoscope Sigma a été conçu pour l'examen de la vue.
- Pendant l'examen, tenez l'instrument avec l'index sur la roue de lentille (a). Vous pouvez également utiliser la roue à diaphragme (c) de cette manière.
- La fenêtre (b) indique la valeur de lentille sélectionnée. Les lentilles de valeur - sont indiquées en rouge, en plus des lentilles noires.

N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé. Veuillez contacter votre revendeur.

Mode d'emploi

Fixez la tête de l'ophtalmoscope à la poignée et allumez le dispositif médical en vue de l'examen, tournez la molette (a) dans le sens des aiguilles d'une montre ou inversement pour sélectionner la lentille souhaitée. La puissance de la lentille sélectionnée est visible à travers la fenêtre (b). L'ophtalmoscope Sigma est équipé d'un ensemble de 5 ouvertures différentes, que vous pouvez sélectionner en tournant la molette (c).

Changer d'ampoule

Dévissez l'instrument de la poignée et tirez (d) vers le bas. Nettoyez la nouvelle ampoule en verre et insérez-la de sorte que la goupille de positionnement (e) s'enclenche dans la fente. Laissez l'ampoule refroidir pendant un moment avant de la remplacer.

Nettoyage

Vous pouvez nettoyer le logement avec un chiffon imbibé d'alcool. Vous pouvez nettoyer les surfaces nettoyées avec un coton-tige de la même manière.

Normes de référence

ISO 15004-1 (Dispositifs médicaux ophtalmiques - Exigences fondamentales et méthodes d'essai).

Les performances de cet instrument ne peuvent être garanties que si des lampes médicales et des piles alcalines d'origine sont utilisées.

Avertissements et précautions

La lumière émise par l'ophtalmoscope est potentiellement dangereuse. Plus le temps d'exposition est long, plus le risque de lésions oculaires est grand. L'exposition à la lumière de ce dispositif médical, si elle est utilisée à une intensité maximale, dépassera les consignes de sécurité après 13 minutes avec une lampe à LED (base bleue). Les délais d'exposition sont cumulatifs pour une période de 24 heures.

- 333 secondes (5 mn 33 s) si l'oeil est libre
- 227 secondes (3 mn 47 s) si l'oeil est immobile

Lors de l'utilisation d'un éclairage halogène, aucun risque de rayonnement optique aigu n'est identifié. Cependant, il est recommandé de limiter l'intensité de la lumière directe dans l'œil du patient au niveau minimum nécessaire pour le diagnostic. Les nourrissons, les aphasiques et les personnes souffrant de maladies des yeux sont plus à risque. Le risque augmente également si la personne examinée a été exposée au même instrument ou à tout autre instrument ophtalmique avec une source de lumière visible au cours des 24 heures précédentes. Ceci s'applique en particulier si l'œil a été exposé à la photographie rétinienne. Cet appareil est destiné à des examens ophtalmologiques de routine de moins de 60 secondes par œil. Bien qu'il y ait un avantage sur le facteur de risque dans toute procédure médicale, ces tests plus compliqués ne doivent en aucun cas dépasser trois minutes d'examen sur 24 heures. L'utilisation importante de cet appareil au-delà de l'usage auquel elle est destinée n'est pas recommandée pour ne pas risque d'endommages les yeux.

Caractéristique

- Fait de plastique renforcé antichocs.
- Lumière au xénon intense / halogène optimisée.
- Remplacement facile de l'ampoule.
- 5 ouvertures différentes.

- Grand spot : pour une fondoscopie normale.
- Petit spot : pour une réflexion réduite avec des pupilles non dilatées.
- Demi-cercle : pour une réflexion réduite avec des pupilles non dilatées.
- Etoile de fixation : pour déterminer la fixation centrale ou excentrique, très appropriée pour les enfants.
- Filtre sans rouge : pour améliorer le contraste lors de l'évaluation de troubles vasculaires légers.
- Lentilles à 18 codes couleurs pour une excellente résolution (noir pour +, rouge pour -).

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

Poignée de batterie Sigma

Plage d'applications
La poignée de la batterie sigma ne doit être utilisée que comme source d'alimentation pour les instruments Sigma.

Connecteur du dispositif médical
Filetage interne dans la tête de la poignée (a).

Fonctionnement de la poignée
Appuyez sur l'interrupteur (b) vers le bas pour allumer l'alimentation et l'ampoule. Cette position est indiquée par un indicateur ROUGE.
Pour éteindre l'instrument, poussez le commutateur vers le haut.

Batteries
2 piles alcalines (AA/LR6).

Poignée à système rechargeable
- La poignée à système rechargeable a toutes les caractéristiques d'un Sigma standard.
- Un culot métallique (réf. 31588) convertit les poignées standards en rechargeables.
- Le culot métallique peut aussi bien être utilisé avec des piles de type «AA» qu'avec la batterie rechargeable.

La batterie utilisée pour les poignées à système rechargeable est une lithium-ion de 2,5 V (référence 31587), incluse dans le set.

Note
Le culot métallique peut être acheté séparément, pour convertir une poignée standard en rechargeable.

Remplacement des batteries
Dévissez la base du terminal (c), retirez les piles usagées. Positionnez les nouvelles piles comme indiqué à la Fig. 2. Veuillez respecter la polarité indiquée.

Nettoyage
Vous pouvez nettoyer la poignée avec un chiffon imbibé de désinfectant ; ne la trempez pas dans les liquides.

- N'utilisez pas l'équipement s'il est endommagé. S'il est endommagé, veuillez contacter votre revendeur.
- Vérifiez périodiquement l'état des piles en vous assurant qu'il n'y a aucun signe de corrosion ou d'oxydation. En cas de besoin, remplacez les piles.
- Manipulez les piles avec précaution, car les liquides qu'elles contiennent peuvent irriter la peau et les yeux.
- Avant utilisation, vérifiez le produit avec soin. La même opération doit être effectuée après le nettoyage.
- Vérifiez que la connexion entre la tête et la poignée est parfaite et que le bouton marche / arrêt fonctionne correctement.

- Si la lumière est intermittente ou si elle ne s'allume pas, vérifiez l'ampoule, les piles et les contacts électriques.

Conditions d'utilisation

Température	de 10°C à 35°C
Humidité	de 30% à 75%
Pression atmosphérique	de 700 hPa à 1060 hPa

Conditions de stockage et de transport

Température	de -20°C à 50°C
Humidité	de 10% à 90% (sans condensat)
Pression atmosphérique	de 500 hPa à 1060 hPa

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
	Á conserver dans un endroit frais et sec		Á conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant		Date de fabrication
REF	Code produit	LOT	Numéro de lot
CE	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		Appareil de type B
	Disposition DEEE	MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique de l'appareil		Limite de température
%	Limite d'humidité		Limite de pression atmosphérique

Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.