



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. OFTALMOSKOP
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, privorit 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 فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زدونا 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



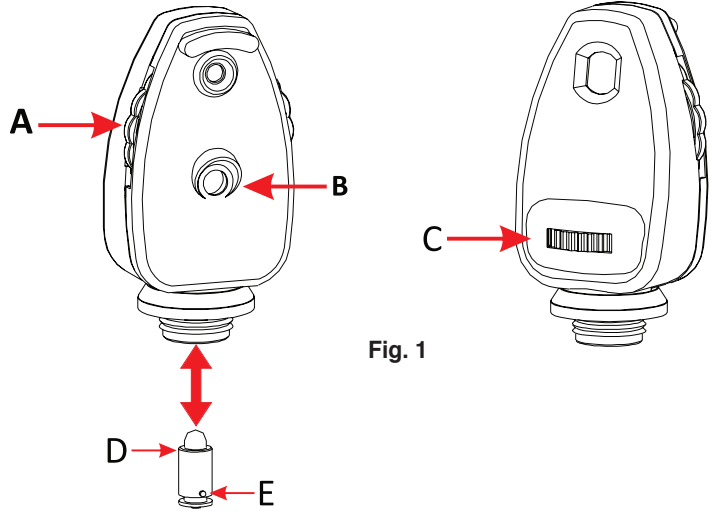


Fig. 1

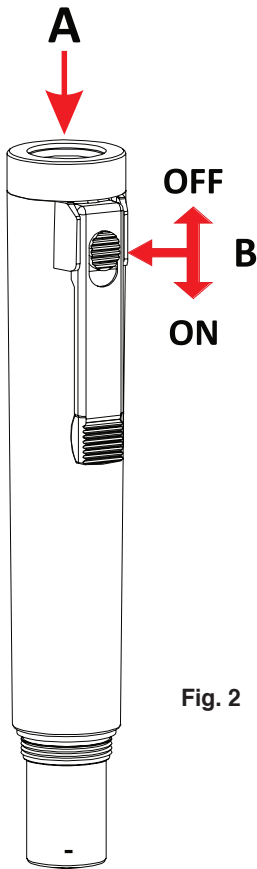
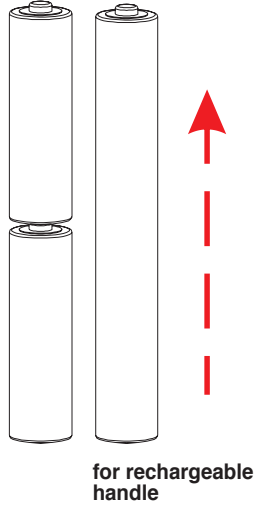
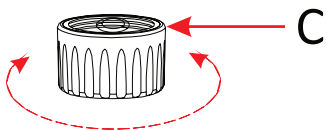


Fig. 2



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 utilizzo

- 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



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.

Range of applications

- The Sigma ophthalmoscope is designed for examination of the eye.
- During examination, hold the instrument with your index finger on the lens wheel (a). you can also operate the aperture wheel (c) in this way.
- Window (b) shows the selected lens value. Minus lenses are shown red, plus lenses black.



Do not use the equipment in case it is damaged. Apply to your retailer.

Operating Instruction

Attach the ophthalmoscope head to the handle and turn on the device for examination, turn the wheel (a) clockwise or counterclockwise to select the desired lens. The power of the selected lens is visible through window (b). Sigma ophthalmoscope is equipped with a set of 5 different aperture, which can be selected by turning the wheel (c).

Changing the lamp

Unscrew the instrument from the handle and pull the lamp (d) downwards. Wipe the new lamp glass clean and insert it so that the locating pin (e) fits the slit.

Allow lamp to cool down for some time before replacing it.

Cleaning

The housing can be wiped clean with a cloth moistened with alcohol. Glass surfaces can be cleaned with a cotton wool bud in the same way.

Applicable Standards

ISO 15004-1 (Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods).



The performance of this instrument can only be guaranteed if genuine Medical Devices lamps and alkaline batteries are used.

Warnings and Cautions

The light emitted from the ophthalmoscope is potentially hazardous.

The longer the duration of exposure, the greater the risk of ocular damage. Exposure to light from this instrument, when operated at maximum intensity, will exceed the safety guideline after 13 minutes when lit with a LED lamp (blue base). Exposure times are cumulative for a 24-hour period.

- 333 seconds (5 min 33 sec) in case of a free eye
- 227 seconds (3 min 47sec) in case of a fixed eye



When using Halogen illumination, no acute optical radiation hazards are identified. However, Medical Devices recommends limiting the intensity of the light directed into the patient's eye to the minimum level that is necessary for diagnosis. Infants, persons with aphasia, and persons with diseased eyes are at a greater risk. The risk is also increased if the examined person has had any exposure with the same instrument or any other ophthalmic instrument using a visible light source within the previous 24 hours. This will apply particularly if the eye has had exposure to retinal photography. The intended use of this device is for routine ophthalmic exams on the order of typically less than 60 seconds per eye. Although there is a benefit versus risk factor in any medical procedure, these more complicated exams should not exceed a three minute exam time in 24 hours. Significant use of this device beyond its intended use is not recommended; it may cause harm to the eyes.

Feature

- Made from impact resistant re-enforced plastic.
- Enhanced Xenon/Halogen super bright light.
- Easy replacement of lamp.
- 5 different apertures.



- Large Spot: For normal funduscopy.
- Small spot: For reduced reflection with small pupils.
- Semi Circle: For reduced reflection with small pupils.
- Fixation Star: For determination of central or eccentric fixation, very suitable for examining children.
- Red-free filter: For contrast-enhancement when assessing fine vascular disorders.
- Color Coded 18 lenses for excellent resolution (Black for +, Red for -).

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

Sigma Battery Handle

Range of applications

The sigma battery handle should only be used as a power source for Sigma instruments.

Instrument connector

Internal thread in handle head (a).

Operating the Handle

Push switch (b) down which will turn the power on and the lamp will light up. This position is indicated by a RED indicator comes into view.

To switch off the instrument, push switch up.

Batteries

2 alkaline cells (AA/LR6).

Handle with rechargeable system

- The handle with rechargeable system has all the characteristics of a standard Sigma.
- A metal cap (cod. 31588) converts standard handles into rechargeable ones.
- The metal cap can be used both with "AA" batteries and the rechargeable battery.

For grips with rechargeable system, a 2.5 V lithium-ion battery is used (code 31587), which is included in the set.

Note

The metal cap can be purchased separately, thereby converting a standard handle into a rechargeable one.

Changing the batteries

Unscrew the end-cap (c) and shake out the old batteries. Insert new batteries as shown in Fig. 2. Take care that the poles point in the right direction as indicated.

Cleaning

The handle can be cleaned with a cloth soaked with disinfectant; however it cannot be dipped into liquids.















- Do not use the equipment in case it is damaged. Apply to your retailer.
- Periodically check the battery conditions, making sure that no sign of corrosion or oxidation is present. In case of necessity replace them with new alkaline ones.
- Carefully handle the batteries as the liquids they contain can irritate skin and eyes.
- Before being used, thoroughly check the product. The same operation shall be carried out after cleaning.
- Check that the connection between the head and the handle is perfect and that the On/Off Button works correctly.
- If the light is intermittent or in case it does not turn on, check the bulb, the batteries and the electrical contacts.

Operation

- Temperature 10°C - 35°C
- Humidity 30% - 75%
- Air pressure 700 hPa - 1060 hPa

Storage & Transport

- Temperature -20°C - 50°C
- Humidity 10% - 90% (without condensation)
- Air pressure 500 hPa - 1060 hPa

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Follow instructions for use
	Keep in a cool, dry place		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Date of manufacture
	Product code		Lot number
	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745		Type B applied part
	WEEE disposal		Medical Device



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

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 risquer d'endommager 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
	À conserver dans un endroit frais et sec		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant		Date de fabrication
	Code produit		Numéro de lot
	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		Appareil de type B
	Disposition DEEE		Dispositif médical



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.

Anwendungen

- Die Sigma-Ophthalmoskopie ist für die Augenuntersuchung konzipiert.
- Bei der Untersuchung soll das Gerät mit dem Zeigefinger am Linsenrad (a) gehalten werden. Auf diese Weise kann man auch das Membranrad (c) verwenden.
- Fenster (b) zeigt den Wert des ausgewählten Objektivs an. Die Minus-Objektive werden zusätzlich zu den schwarzen Objektiven rot dargestellt.



Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Wenden Sie sich an Ihren Händler.

Gebrauchsanweisung

Befestigen Sie den Kopf der Ophthalmoskopie am Griff und schalten Sie das Untersuchungsgerät ein, drehen Sie das Rädchen (a) im oder gegen den Uhrzeigersinn, um das gewünschte Objektiv auszuwählen. Die Leistung der ausgewählten Linse ist durch das Fenster (b) sichtbar. Die Sigma Ophthalmoskopie ist mit einem Satz von 5 verschiedenen Öffnungen ausgestattet, die durch Drehen des Rades (c) ausgewählt werden können.

Auswechseln der Glühbirne

Schrauben Sie das Instrument vom Griff ab und ziehen Sie es nach unten heraus (d). Reinigen Sie das neue Glühbirneglas und setzen Sie es so ein, dass der Positionierstift (e) in den Schlitz passt. Lassen Sie die Glühbirne einige Zeit abkühlen, bevor Sie sie austauschen.

Reinigung

Das Gehäuse kann mit einem mit Alkohol befeuchteten Tuch gereinigt werden. Glasflächen können auf die gleiche Weise mit einem Wattestäbchen gereinigt werden.

Referenznormen

ISO 15004-1 (Ophthalmologische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren).



Die Funktion dieses Instruments kann nur gewährleistet werden, wenn Original-Medizinlampen und Alkalibatterien verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das von der Ophthalmoskopie abgegebene Licht ist potenziell gefährlich. Je länger die Dauer der Exposition, desto größer ist das Risiko von Augenschäden. Die Lichteinwirkung dieses Gerätes bei maximalem Einsatz überschreitet nach 13 Minuten mit einer LED-Lampe (blauer Sockel) die Sicherheitsrichtlinie. Die Expositionszeiten sind kumulativ für einen Zeitraum von 24 Stunden.

- 333 Sekunden (5 min und 33 Sekunden) bei freiem Auge
- 227 Sekunden (3 min 47sec) bei unbeweglichem Auge



Bei der Verwendung von Halogenbeleuchtung ist kein Risiko einer akuten optischen Strahlung erkennbar. Es wird jedoch empfohlen, die Intensität des direkten Lichts im Auge des Patienten auf das für die Diagnose erforderliche Minimum zu beschränken. Säuglinge, Menschen mit Aphasie und Menschen mit Augenerkrankungen sind einem größeren Risiko ausgesetzt. Das Risiko steigt auch, wenn die untersuchte Person in den letzten 24 Stunden mit demselben Gerät oder einem anderen ophthalmologischen Gerät unter Verwendung einer sichtbaren Lichtquelle exponiert war. Dies gilt insbesondere, wenn das Auge einer Netzhautfotografie ausgesetzt war. Die bestimmungsgemäße Verwendung dieses Gerätes ist für ophthalmologische Routineuntersuchungen in der Größenordnung von weniger als 60 Sekunden pro Auge vorgesehen. Obwohl bei jedem medizinischen Eingriff ein Vorteil gegenüber dem Risikofaktor besteht, sollten diese komplexeren Untersuchungen drei Minuten Untersuchung in 24 Stunden nicht überschreiten. Eine wesentliche über den bestimmungsgemäßen Gebrauch hinausgehende Verwendung dieses Geräts wird nicht empfohlen; es kann zu Augenschäden führen.

Merkmale

- Hergestellt aus schlagfestem, verstärktem Kunststoff.
- Intensives Xenon/Halogenlicht optimiert.

- Einfacher Austausch der Glühbirne
- 5 verschiedene Öffnungen.



- Großer Spot: für eine normale Spiegelung des Augenhintergrunds.
- Kleiner Spot: für reduzierte Reflexion bei nicht erweiterten Pupillen.
- Halbkreis: für reduzierte Reflexion bei nicht erweiterten Pupillen.
- Fixierungsstern: zur Bestimmung der zentralen oder exzentrischen Fixierung, sehr kindgerecht.
- Filter „red free“: zur Verbesserung des Kontrasts bei der Beurteilung leichter Gefäßerkrankungen.
- 18 farbkodierte Linsen für exzellente Auflösung (schwarz für +, rot für -).

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

Sigma Batteriegriff

Anwendungsbereich

Der Griff der Sigma-Batterie sollte nur als Stromquelle für Sigma-Geräte verwendet werden.

Instrumentenanschluss

Innengewinde im Griffkopf (a).

Bedienung des Griffs

Drücken Sie den Schalter (b) nach unten, um das Gerät und die Glühbirne einzuschalten. Diese Position wird durch eine ROTE Signalisierung angezeigt.

Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie den Schalter nach oben.

Batterien

2 Alkali-Batterien (AA/LR6).

Griff mit wiederaufladbarem System

- Der Griff mit wiederaufladbarem System hat alle Eigenschaften eines Sigma Standard
- Ein Metallverschluss (Art. 31588) verwandelt die Standard-Griffe in wiederaufladbare.
- Der Metallverschluss kann sowohl mit „AA“-Batterien als auch mit wiederaufladbaren Batterien verwendet werden.

Für den Griff mit wiederaufladbarem System wird ein 2,5 V Lithium-Ionen-Akkumulator (Art. 31587), der im Set inbegriffen ist, verwendet.

Hinweis

Der Metallverschluss kann gesondert gekauft werden, um einen Standard-Griff in einen wiederaufladbaren Griff zu wandeln.

Auswechseln der Batterien

Schrauben Sie den Klemmsockel (c) ab, entfernen Sie die alten Batterien. Legen Sie die neuen Batterien ein, wie in der Abb. 2 gezeigt. Achten Sie darauf, dass die Pole wie angegeben in die richtige Richtung zeigen.

Reinigung

Der Griff kann mit einem mit Desinfektionsmittel getränktem Tuch gereinigt werden; er kann nicht in Flüssigkeiten eintauchen.



- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Wenden Sie sich im Schadensfall an Ihren Händler.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand der Batterien und stellen Sie sicher, dass keine Anzeichen von Korrosion oder Oxidation vorliegen. Ersetzen Sie bei Bedarf die Batterien.













- Gehen Sie vorsichtig mit Batterien um, da die darin enthaltenen Flüssigkeiten Haut und Augen reizen können.
- Überprüfen Sie das Produkt vor Gebrauch sorgfältig. Der gleiche Vorgang muss nach der Reinigung durchgeführt werden.
- Überprüfen Sie, ob die Verbindung zwischen dem Kopf und dem Griff einwandfrei ist und ob die On-/Off-Taste ordnungsgemäß funktioniert.
- Wenn das Licht intermittierend ist oder nicht einschaltet, überprüfen Sie die Glühbirne, die Batterien und die elektrischen Kontakte.

Anwendungsbedingungen

- Temperatur 10°C - 35°C
- Luftfeuchtigkeit 30% - 75%
- Luftdruck 700 hPa - 1060 hPa

Lager- und Transportbedingungen

- Temperatur -20°C - 50°C
- Luftfeuchtigkeit 10% - 90% (nicht kondensierend)
- Luftdruck 500 hPa - 1060 hPa

	Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen		Folgen Sie den Anweisungen
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Erzeugniscode		Chargennummer
	Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745		Gerätetyp B
	Beseitigung WEEE		Medizinprodukt



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

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 personas 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 fundoscopia 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 debe 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
	Código producto		Número de lote
	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745		Aparato de tipo B
	Disposición WEEE		Producto sanitario



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.

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
	Código produto		Número de lote
	Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745		Aparelho de tipo B
	Disposição REEE		Dispositivo médico



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 indicados para a reciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

Aplikacje

- Oftalmoskop Sigma jest przeznaczony do badania oka.
- Podczas badania należy trzymać przyrząd tak, aby palec wskazujący znajdował się na krążku obiektywu (a). W ten sam sposób można również używać krążka membrany (c).
- Okno wziernikowe (b) pokazuje wartość wybranego obiektywu. Obiektywy ujemne wskazano na czerwono, oprócz obiektywów czarnych



Nie używać sprzętu, jeśli jest on uszkodzony. Zwrócić się do sprzedawcy.

Instrukcja obsługi

Przymocować główkę oftalmoskopu do rękojeści i włączyć urządzenie do badania, przekręcić krążek (a) zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara, aby wybrać odpowiedni obiektyw. Moc wybranego obiektywu jest widoczna przez okno (b). Oftalmoskop Sigma jest wyposażony w zestaw 5 różnych wzierników, które można wybrać przekręcając krążek (c).

Wymiana żarówki

Odkręć przyrząd z rękojeści i zdjąć (d), pociągając na dół. Wyczyść nowe szkło żarówki i włożyć je tak, aby trzpień pozycjonujący (e) pasował do szczeliny. Przed wymianą żarówki poczekać, aż ostygnie.

Czyszczenie

Obudowę można czyścić ściereczką zwilżoną alkoholem. Powierzchnie szklane można czyścić w taki sam sposób używając wacika.

Normy odniesienia

ISO 15004-1 (Przyrządy oftalmiczne - Wymagania podstawowe i metody badań).



Działanie przyrządu jest zagwarantowane tylko w przypadku stosowania oryginalnych żarówek medycznych i baterii alkalicznych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Światło emitowane przez oftalmoskop jest potencjalnie niebezpieczne. Im dłuższy jest czas ekspozycji, tym większe jest ryzyko uszkodzenia oczu. Ekspozycja na światło tego przyrządu, w przypadku stosowania z maksymalnym natężeniem, przekracza granice bezpieczeństwa po 13 minutach z żarówką LED (niebieska podstawa). Czasy ekspozycji sumują się w okresie 24 godzin.

- 333 sekundy (5 minut i 33 sekundy) w przypadku wolnego oka
- 227 sekund (3 min 47 sekundy) w przypadku nieruchomego oka



W przypadku stosowania oświetlenia halogenowego nie występuje ryzyko ostrego promieniowania optycznego. Zaleca się jednak ograniczenie natężenia bezpośredniego światła w oko pacjenta do minimalnego poziomu, umożliwiającego postawienie diagnozy. Istnieje większe zagrożenie dla niemowląt, osób z afazją oraz osób z chorobami oczu. Ryzyko wzrasta również w przypadku, gdy badana osoba była narażona, w ciągu ostatnich 24 godzin, na działanie tego samego lub innego przyrządu okulistycznego przy użyciu źródła światła widzialnego. Dotyczy to w szczególności sytuacji, gdy oko było wystawione na działanie obrazowania siatkówki. Przyrząd jest przeznaczony do rutynowych badań oftalmologicznych, których czas trwania na jedno oko wynosi mniej niż 60 sekund. Chociaż istnieje przewaga nad czynnikiem ryzyka w każdej procedurze medycznej, takie bardziej skomplikowane badania nie powinny przekraczać trzech minut w ciągu 24 godzin. Nie zaleca się korzystania z przyrządu w sposób wykraczający poza jego przeznaczenie; może to spowodować uszkodzenie oczu.

Charakterystyka

- Wykonany z odpornego na uderzenia, wzmocnionego tworzywa sztucznego
- Intensywne światło Ksenonowe / halogenowe zoptymalizowane.
- Łatwa wymiana żarówki
- 5 różnych wzierników



- Duża plamka: do normalnego wzernikowania dna oka.
- Mała plamka: dla zredukowanego odbicia z nie rozszerzonymi źrenicami
- Półplamka: dla zredukowanego odbicia z nie rozszerzonymi źrenicami
- Gwiazda fiksacji: do określania fiksacji centralnej lub ekscentrycznej, bardzo przydatnej dla dzieci.
- Filtr „red free”: do poprawy kontrastu podczas oceny łagodnych zaburzeń naczyniowych.
- Soczewki z 18 kodami kolorów dla doskonałej rozdzielczości (czarny dla +, czerwony dla -).

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

Rękojeść z bateriami Sigma

Zakres zastosowań

Rękojeść z baterią sigma powinna być używana tylko jako źródło zasilania dla przyrządów Sigma.

Przyłącze przyrządu

Gwint wewnętrzny w główce rękojeści (a).

Działanie rękojeści

Wcisnąć wyłącznik (b) na dół, aby włączyć zasilanie i żarówkę. Taka pozycja jest wskazywana włączeniem CZERWONEJ kontrolki.

Aby wyłączyć przyrząd, popchnąć wyłącznik do góry.

Baterie

2 baterie alkaliczne (AA/LR6).

Rękojeść akumulatorowa

- Rękojeść akumulatorowa posiada wszystkie cechy standardowego systemu Sigma.
 - Metalowa nasadka (kod 31588) przekształca standardową rękojeść na akumulatorową.
 - Metalowa nasadka może być używana zarówno z bateriami typu „AA” jak i z bateriami akumulatorowymi.
- Do rękojeści akumulatorowej stosuje się baterię litowo-jonowa 2,5 V (kod 31587), która znajduje się w wyposażeniu.

Uwaga

Metalową nasadkę można kupić oddzielnie, zamieniając w ten sposób rękojeść standardową na akumulatorową.

Wymiana baterii

Odkręcić podstawę (c), wyjąć stare baterie. Włożyć nowe baterie w sposób pokazany na Rys. 2. Upewnić się, że bieguny są skierowane we właściwym kierunku, jak wskazano.

Czyszczenie

Rękojeść można czyścić ściereczką nasączoną środkiem dezynfekującym; nie wolno zanurzać jej w płynach.



- Nie używać przyrządu, jeśli jest on uszkodzony. W przypadku uszkodzenia skontaktować się ze sprzedawcą.
- Okresowo sprawdzać stan baterii, upewniając się, że nie ma na nich oznak korozji lub utleniania. W razie potrzeby wymienić baterie.
- Ostrożnie obchodzić się z bateriami, ponieważ zawarte w nich płyny mogą podrażniać skórę i oczy.
- Przed użyciem dokładnie sprawdzić produkt. Taką samą czynność należy wykonać po zakończeniu czyszczenia.













- Sprawdzić, czy połączenie pomiędzy główką a rękojeścią jest idealne oraz, czy przycisk On / Off działa prawidłowo.
- Jeśli światło miga lub nie zapala się, sprawdzić żarówkę, baterie i styki elektryczne.

Użytkowanie

Temperatura	10°C - 35°C
Wilgotność	30% - 75%
Ciśnienie powietrza	700 hPa - 1060 hPa

Przechowywanie i Transport

Temperatura	-20°C - 50°C
Wilgotność	10% - 90% (bez kondensacji)
Ciśnienie powietrza	500 hPa - 1060 hPa

	Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi		Patrz podręcznik użytkownika
	Przechowywać w suchym miejscu		Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Producent		Data produkcji
	Numer katalogowy		Kod partii
	Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745		Z częścią typu B
	Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia		Wyrób medyczny



Utylizacja: Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

Câmpuri de aplicare

- Oftalmoscopul Sigma este conceput pentru examinarea ochilor.
- În timpul examinării, țineți instrumentul cu degetul arătător pe roata lentilei (a). De asemenea, puteți folosi roata diafragmei (c) în acest mod.
- Fereastra (b) arată valoarea lentilei selectate. Obiectivele cu minus sunt indicate cu roșu, în plus față de cele negre.



Nu folosiți echipamentul dacă este deteriorat. Vă rugăm să contactați distribuitorul.

Instrucțiuni de utilizare

Ațașați capul oftalmoscopului la mâner și porniți dispozitivul de examinare, rotiți roata (a) în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic, pentru a selecta obiectivul dorit. Puterea obiectivului selectat este vizibilă prin fereastră (b). Oftalmoscopul Sigma este dotat cu un set de 5 deschideri diferite, care pot fi selectate prin rotirea roții (c).

Schimbarea becului

Deșurubați instrumentul de pe mâner și extrageți-l (d) în jos. Curățați învelișul de sticlă al becului nou și introduceți-l astfel încât știftul de poziționare (e) să se potrivească în lăcaș. Lăsați becul să se răcească pentru o perioadă de timp, înainte de a-l înlocui.

Curățarea

Carcasa poate fi ștersă cu o cârpă umezită cu alcool. Suprafețele de sticlă pot fi curățate cu un tampon de bumbac în același mod.

Standarde de referință

ISO 15004-1 (Instrumente oftalmologice - Cerințe de bază și metode de încercare).



Performanța acestui instrument poate fi garantată numai dacă se utilizează lămpi medicale și baterii alcaline originale.

Avertismente și măsuri de precauție

Lumina emisă de oftalmoscop poate fi periculoasă. Cu cât durata expunerii este mai lungă, cu atât este mai mare riscul de afectare a ochilor. Expunerea la lumina acestui instrument, atunci când este utilizat la intensitate maximă, va depăși indicațiile de siguranță după 13 minute cu o lampă LED (bază albastră). Timpul de expunere este cumulativ pe o perioadă de 24 de ore.

- 333 de secunde (5 min și 33 de secunde) în cazul în care ochiul este liber
- 227 de secunde (3 min și 47 de secunde) în cazul în care ochiul este nemișcat



Atunci când se utilizează iluminarea cu halogen, nu se identifică niciun risc de radiație optică acută. Cu toate acestea, se recomandă limitarea intensității luminii directe în ochiul pacientului la nivelul minim necesar pentru diagnosticare. Sugarii, persoanele cu afazie și persoanele cu boli oculare prezintă un risc crescut. Riscul crește chiar dacă persoana examinată a avut o expunere cu același instrument sau cu orice alt instrument oftalmic, utilizând o sursă de lumină vizibilă, în ultimele 24 de ore. Acest lucru se aplică în special în cazul în care ochiul a fost expus la fotografia retinei. Utilizarea preconizată a acestui dispozitiv este cea pentru examinări oftalmologice de rutină la mai puțin de 60 de secunde pe ochi. Deși există un avantaj față de factorul de risc în orice procedură medicală, aceste examinări mai complicate nu trebuie să depășească trei minute de examinare în 24 de ore. Nu se recomandă utilizarea acestui dispozitiv în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput; poate provoca leziuni oculare.

Caracteristici

- Fabricat din plastic întărit, rezistent la impact
- Lumină intensă Xenon / halogen optimizată.
- Înlocuirea ușoară a becului
- 5 deschideri diferite



- Spot mare: pentru fondoscopie normală.
- Spot mic: pentru reflecție redusă cu pupile nedilate
- Semicerc: pentru reflecție redusă cu pupile nedilate
- Fixarea în stea: pentru a determina fixarea centrală sau excentrică, foarte potrivită pentru copii.
- Filtru „red free”: pentru a îmbunătăți contrastul atunci când se evaluează tulburările vasculare ușoare.
- Lentile cu 18 coduri de culoare pentru rezoluție excelentă (negru pentru +, roșu pentru -).

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

Mâner pe baterii Sigma

Gamă de aplicații

Mânerul pe baterii Sigma trebuie utilizat doar ca sursă de alimentare pentru instrumentele Sigma.

Conector instrument

Filet interior în capul mânerului (a).

Funcționarea mânerului

Apăsați comutatorul (b) în jos pentru a porni sursa de alimentare și becul. Această poziție este indicată de un dispozitiv de avertizare ROȘU.

Pentru a opri instrumentul, împingeți comutatorul în sus.

Baterii

2 baterii alcaline (AA/LR6).

Mâner cu sistem de reîncărcare

• Mânerul cu sistem de reîncărcare are toate caracteristicile unui mâner Sigma standard.

• Un capac metalic (cod 31588) transformă mânerul standard în mâner reîncărcabil.

• Capacul metalic se poate utiliza atât cu baterii de tip „AA”, cât și cu bateria reîncărcabilă.

Pentru mânerul cu sistem de reîncărcare se folosește o baterie cu litiu-ion de 2,5 V (cod 31587), care este inclusă în set.

Notă

Capacul metalic se poate achiziționa separat, transformând astfel un mâner standard într-unul reîncărcabil.

Înlocuirea bateriilor

Deșurubați baza terminalului (c), scoateți bateriile vechi. Introduceți noile baterii după cum se arată în Fig. 2. Asigurați-vă că polii sunt poziționați în direcția corectă, așa cum este indicat.

Curățarea

Mânerul poate fi curățat cu o cârpă înmuiată în dezinfectant; nu poate fi înmuiat în lichide.















- Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat. În caz de avarie, vă rugăm să contactați distribuitorul.
- Verificați periodic starea bateriilor, asigurându-vă că nu există semne de coroziune sau oxidare. Dacă este necesar, înlocuiți bateriile.
- Manipulați bateriile cu atenție, deoarece lichidele pe care le conțin pot irita pielea și ochii.
- Înainte de utilizare, verificați cu atenție produsul. Aceeași operațiune trebuie efectuată după curățarea.
- Asigurați-vă că mânerul și capul sunt conectate perfect și că butonul On / Off funcționează corect.
- Dacă lumina clipește sau dacă nu pornește, verificați becul, bateriile și contactele electrice.

Folosire

Temperatură 10°C - 35°C
 Umiditate 30% - 75%
 Presiunea aerului 700 hPa - 1060 hPa

Depozitare & transport

Temperatură -20°C - 50°C
 Umiditate 10% - 90% (fără condensare)
 Presiunea aerului 500 hPa - 1060 hPa

	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Respectați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		A se păstra ferit de razele soarelui
	Producător		Data fabricației
	Cod produs		Număr de lot
	Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745		Componentă aplicată de tip B
	Eliminare DEEE		Dispozitiv medical



Eliminare: *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice*

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

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 δυναμικά 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 που είναι απαραίτητη για τη διάγνωση, 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 κίνδυνου 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 διάβρωσης ή οξειδωσης. 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, ελέγξτε 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
	Κωδικός προϊόντος		Αριθμός παρτίδας
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745		Συσκευή τύπου B
	Διάθεση WEEE		Ιατροτεχνολογικό προϊόν



ΧΩΝΕΥΣΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα 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.

تطبيقات

- تم تصميم منظار العين سيجما لفحص العين.
- خلال الفحص، حافظ على وضع المؤشر في الجهاز على عجلة العدسة (a). يمكنك أيضا استخدام عجلة الغشاء (c) بهذه الطريقة.
- تعرض النافذة (b) قيمة العدسة المختارة. الهدف يظهر باللون الأحمر، خلف الأهداف السوداء.

• لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفا. اتصل بالموزع الخاص بك.

تعليمات للتشغيل

أسند رأس منظار العين على المقبض وشغل الجهاز للفحص، أدر العجلة (a) في اتجاه عقارب الساعة أو عكس عقارب الساعة لتحديد الهدف المطلوب. يمكن رؤية قوة العدسة المختارة من خلال النافذة (b). تم تجهيز منظار العين سيجما بمجموعة من 5 فتحات مختلفة، يمكن اختيارها عن طريق تدوير عجلة (c).

تغيير المصباح الصغير

فك براغي الجهاز من مقبضها وأخرج (d) في الاتجاه لأسفل. قم بتنظيف زجاج المصباح الجديد ثم أدخله بحيث يأتي محور تحديد الموضع (e) محاذيا للشق. اترك المصباح يبرد قليلا من الوقت قبل إعادة التركيب

التنظيف

يمكن تنظيف موضع المصباح بقطعة قماش مبللة بالكحول. يمكن تنظيف الأسطح الزجاجية بمسحة من القطن بالطريقة نفسها.

المعايير المرجعية:

1-15004ISO (أجهزة طب العيون - المتطلبات الأساسية وطرق الاختبار)



لا يمكن ضمان أداء هذه الأداة إلا إذا كنت تستخدم المصابيح الطبية والبطاريات القلوية الأصلية

تحذيرات وموانع الاستعمال:

الضوء المنبعث من منظار العين قد يكون خطيرا. وكلما زادت مدة التعرض كلما زاد خطر حدوث أضرار بالعين. إن التعرض لضوء هذه الأداة، إذا ما استخدم بأقصى كثافة له، سيتجاوز الخطوط الإرشادية الخاصة بالسلامة بعد 13 دقيقة بمصباح LED (بالقاعدة الزرقاء). أزمدة التعرض تراكمية على مدى 24 ساعة.

• 333 ثانية (5 دقائق و 33 ثانية) في حالة العين حرة الحركة

• 227 ثانية (3 دقائق و 47 ثانية) في حالة العين الساكنة



عند استخدام إضاءة الهالوجين، لم يتم التعرف على أضرار أشعاعية بصرية حادة. ومع ذلك، نوصي بالحد من كثافة الضوء الموجه لعين المريض إلى المستوى الأدنى المطلوب للتشخيص. بالنسبة للرضع والأشخاص الذين يعانون من فقدان القدرة على الكلام والأشخاص الذين يعانون من أمراض العيون فهم معرضون لخطر أكبر. كما يزيد من الخطر أيضا أن يكون الشخص الذي تم فحصه قد تعرض للضوء من الجهاز نفسه أو أي جهاز آخر لفحص العين يستخدم مصدرا للضوء المرئي في غضون 24 ساعة ماضية. ينطبق هذا بشكل خاص إذا تعرضت العين للتصوير الفوتوغرافي لشبكية العين. الغرض من استخدام هذا الجهاز لفحص العيون الدوري بنظام أقل من 60 ثانية لكل عين. حتى ولو كانت هناك ميزة مقارنة بعامل الخطر في أي إجراء طبي، فيجب أن لا تتجاوز الفحوص الأكثر تعقيدا ثلاث دقائق للفحص خلال 24 ساعة. لا ينصح بالاستخدام الملحوظ لهذا الجهاز في غير ما خصص له، فقد يسبب أضرارا تصيب العين.

مواصفات

مصنوعة من البلاستيك المقوى المقاوم للصدمات

ضوء زينون قوي/ هالوجين معزز.

استبدال سهل للمصباح

5 فتحات مختلفة



- بقعة ضوء كبيرة: لتنظيف القاع العادي.
- بقعة ضوء صغيرة: من أجل تقليل انعكاس مع الحدقات غير الموسعة
- قوس: من أجل تقليل الانعكاس مع الحدقات غير الموسعة
- نجمة تثبيت: لتحديد التثبيت المركزي أو غير المركزي، المناسبة جدا للأطفال.
- فلتر "التخلص من اللون الأحمر": لتحسين التباين خلال تقييم اضطرابات الأوعية الدموية الخفيفة.
- عدسات لها 18 كود ألوان من أجل صورة عالية الجودة (أسود +، أحمر -)

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

مقبض بطاريات سيجما

مجموعة التطبيقات:

يجب استخدام مقبض بطارية سيجما كمصدر حصري للطاقة لأجهزة سيجما

موصل الجهاز:

إدراج داخلي في رأس المقبض (a)

تشغيل المقبض

اضغط المفتاح (b) نحو الأسفل لتشغيل التغذية الكهربائية والمصباح. هذا الوضع مبین بواسطة مؤشر أحمر.

لإيقاف تشغيل الجهاز، ادفع المفتاح إلى أعلى

البطاريات:

2 بطارية قلوية (AA / LR6)

مقبض بنظام قابل لإعادة الشحن:

- يمتلك المقبض المزود بنظام قابل لإعادة الشحن جميع مواصفات Sigma سيجما القياسية.
- سدادة معدنية (كود 31588) تُحوّل المقابض القياسية إلى مقابض قابلة لإعادة الشحن.
- يمكن استخدام السدادة المعدنية سواء مع بطاريات من النوع "AA" أو مع البطارية القابلة لإعادة الشحن.
- بالنسبة للمقبض المزود بنظام قابل لإعادة الشحن، تُستخدم بطارية ليثيوم أيون 2.5 فولت (كود 31587)، والتي يشملها الطقم.

ملاحظة:

يمكن شراء السدادة المعدنية بشكل منفصل، وبالتالي تحويل المقبض القياسي إلى مقبض قابل لإعادة الشحن.

استبدال البطاريات

فك براغي القاعدة الطرفية (c) واستخرج البطاريات القديمة. أدخل البطاريات الجديدة كما هو مبين في الشكل 2. تأكد من أن أقطاب البطارية تشير إلى الاتجاه الصحيح كما مبين

التنظيف

يمكن تنظيف المقبض بقطعة قماش مبللة بمطهر. ممنوع غمر الجهاز في السوائل.

- لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفاً. إذا كان تالفاً، اتصل بالموزع.
- افحص دورياً حالة البطاريات، وتأكد من أنه لا توجد علامات على التآكل أو الأكسدة. إذا لزم الأمر، استبدل البطاريات.
- تعامل بحرص مع البطاريات لأن السوائل التي تحتوي عليها يمكن أن تحدث تهيجاً في الجلد والعينين.
- قبل الاستخدام، تحقق من المنتج بعناية. يجب إجراء نفس العملية بعد التنظيف.
- تأكد من أن الاتصال بين الرأس والمقبض كامل وأن المقبض في حالة ممتازة وزر التشغيل / الإيقاف يعمل بشكل صحيح.
- إذا كان الضوء منقطعاً أو إذا لم يضيء، تحقق من المصباح والبطاريات والوصلات الكهربائية.



ظروف الاستخدام:

- درجة الحرارة بين 10 و 35 درجة مئوية
- درجة الرطوبة 30% - 75%
- الضغط الجوي 700 هكتوبسكال - 1060 هكتوبسكال

ظروف التخزين والنقل:

- درجة الحرارة بين 20 و 50 درجة مئوية
- درجة الرطوبة 10% - 90% (بدون تكثيف)
- الضغط الجوي 500 هكتوبسكال - 1060 هكتوبسكال

اتبع التعليمات للاستخدام		الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية	
يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس		يحفظ في مكان بارد وجاف	
تاريخ التصنيع		الشركة المصنعة	
رقم الدفعة		كود المنتج	
B جهاز من النوع		جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 2017/745 (UE)	
جهاز طبي		WEEE التخلص	

التصريف

ممنوع تصريف المنتج هذا بالوحدة إلى النفايات المنزلية الأخرى. من واجب المستهلكين القيام بتصريف الأجهزة المراد التخلص منها بإحضارها إلى مراكز التجميع المشار إليها والخاصة في تجميع الأجهزة الكهربائية والإلكترونية واستغلالها من جديد.



شروط ضمان جيمما GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيمما GIMA لمدة 12 شهر.