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.

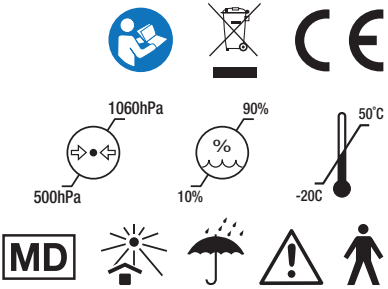
Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

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

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 szkiełko 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 wziernikowania 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 produkcj
REF	Numer katalogowy	LOT	Kod partii
CE	Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745		Z częścią typu B
	Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia	MD	Wyrób medyczny
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia		Przechowuj pomiędzy i ° C
	Granica wilgotnosci		Granica ciśnienia atmosferycznego
UK REP	Autoryzowany Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii	CH REP	Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarski



Utylizacja: *Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadam 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.