



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**OTOSCOPIO F.O. SIGMA**  
**SIGMA F.O. OTOSCOPE**  
**OTOSCOPE F.O. SIGMA**  
**FASEROPTIK-OTOSKOP SIGMA**  
**OTOSCOPIO F.O. SIGMA**  
**OTOSCÓPIO F.O. SIGMA**  
**OTOSKOP SIGMA F.O.**  
**SIGMA F.O. OTOSCOPI**  
**ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ SIGMA**

منظار فحص الأذن 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, privoritor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

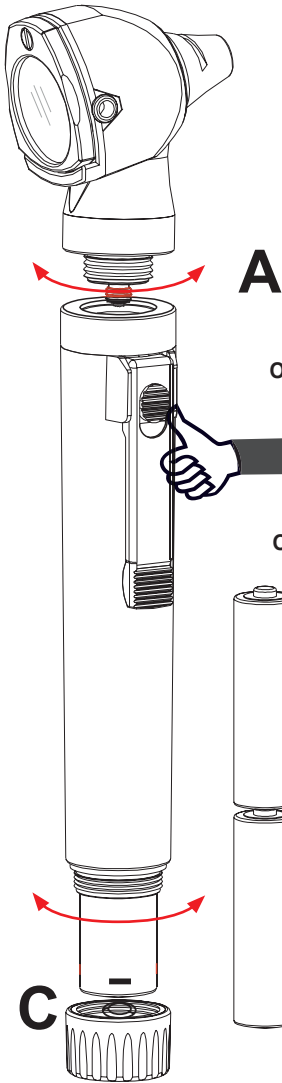
Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

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** 31511 - 31513 - 31518 - 31523 - 31524 - 31525  
31526 - 31580 - 31591 - 31592 - 31593

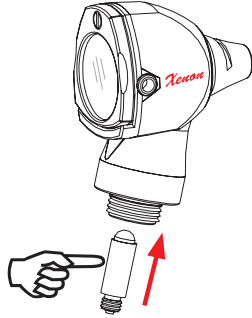
 Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)  
Made in Pakistan



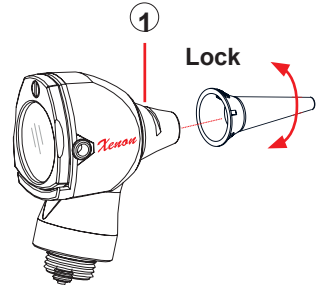


**Fig-2**

for rechargeable handle

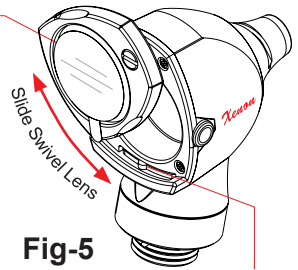


**Fig-3**



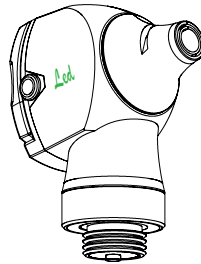
**Fig-4**

Peel off  
Protective sheet



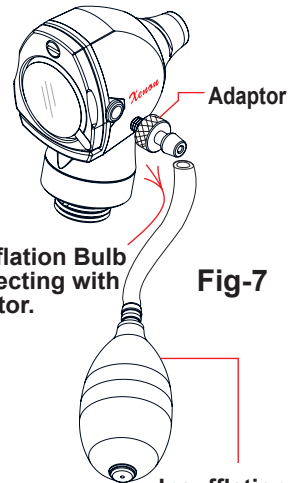
**Fig-5**

Lens Locking Point



**Fig-6**

Insufflation Bulb  
connecting with  
Adaptor.



**Fig-7**

Insufflation  
Bulb.

### تعليمات الاستخدام

يجب اتباع تعليمات التشغيل والصيانة في هذا الكتيب لضمان سنوات من الخدمة الموثوق بها. يرجى قراءة هذه التعليمات بعناية قبل استخدام Sigma واحتفظ بها في مكان آمن للرجوع إليها أو استخدامها مستقبلاً.

### الاستخدام المقصود

قاع منظار Sigma والاكسسوارات الملحقة به مخصصة لفحص الأذن والقناة السمعية الخارجية وطبلة الأذن. هذا الجهاز به عدسة مكبرة بصرية ومقبض للإضاءة يعمل بالبطارية، وينصح باستخدامه بواسطة أشخاص مؤهلين طبياً لتقييم صحة الأذن من خلال نقل الضوء إلى داخل القناة السمعية. هذا الجهاز مخصص للعلاج والفحص بصفة مؤقتة.

### إعداد المنتج

#### إرفاق الرأس والمقبض

لضبط منظار الأذن Sigma، اضبط وضع قلاووظ المنظار في نفس الخط مع المقبض وأدر الرأس في اتجاه عقارب الساعة حتى يتصل الرأس والمقبض معا بإحكام (صورة 2، A)

#### مقبض بطارية Sigma

يجب استخدام مقبض بطارية Sigma فقط كمصدر للجهد لأدوات Sigma. أمسك المقبض المرفق برأس المنظار. لتشغيل الإضاءة، حرك المفتاح بالإصبع الإبهام إلى أسفل المقبض. لإطفاء الإضاءة، حرك المفتاح بالإصبع الإبهام إلى أعلى المقبض. (الصورة-2، B)

#### إدخال البطاريات

ضع بطاريتين فلوبيتين عاليتي الجودة مقاس AA/LR6 كمصدر للجهد. أدر الغطاء السفلي عكس اتجاه عقارب الساعة لفتح مقبض الغطاء السفلي. أدخل البطاريتين في المقبض مع مراعاة أن يكون الطرف الموجب (+) نحو الرأس، وأغلق الغطاء عن طريق إدارته في اتجاه عقارب الساعة (الصورة-2، C).

ملحوظة: البطاريات غير موجودة مع المجموعة.



#### مقبض بنظام قابل لإعادة الشحن:

- يمتلك المقبض المزود بنظام قابل لإعادة الشحن جميع مواصفات Sigma سيجمما القياسية.
  - سداة معدنية (كود 31588) تُحوّل المقابض القياسية إلى مقابض قابلة لإعادة الشحن.
  - يمكن استخدام السداة المعدنية سواءً 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 السداة المعدنية بشكل منفصل، وبالتالي تحويل المقبض القياسي إلى مقبض قابل لإعادة الشحن.

منظار قاع الأذن يهدف إلى العلاج المؤقت والمقبض قد يصبح دافنا مع طول الاستخدام. اتركه حتى يبرد قبل الاستخدام التالي. درجة الحرارة غير المؤذية لا تتعدى 60 درجة مئوية.

## موديل منظار الأذن Sigma xenon

### استبدال اللبنة

أدر منظار الأذن عكس إتجاه عقارب الساعة لفصله عن المقبض.  
اسحب اللبنة لأسفل وأدخل لمبة جديدة في المقبض وأدر المقبض في إتجاه عقارب الساعة حتى تتصل الرأس والمقبض تماما (الصورة 3).  
قبل استبدال اللبنة، أقرأ التعليمات التالية باهتمام.

اترك الجهاز يبرد قبل تغيير اللبنة.  
افحص جهد اللبنة/ المواصفات قبل التغيير.



### التشغيل

منظار الأذن Sigma يجب أن يدخل في القناة السمعية فقط إذا كان طرف الأذن مناسباً. ضع طرف الأذن في المنظار بحيث يكون الإسقاط داخل طرف الأذن يتوافق مع الشق (الصورة-4، 1) وقم بتشديد طرف الأذن عن طريق لفه قليلاً نحو اليمين.

لا تستخدم منظار الأذن بدون طرف الأذن الذي قد يؤدي إلى إصابة الأذن وأو التلوث المتبادل.  
لا تعيد استخدام طرف الأذن المخصص للاستخدام مرة واحدة لأن ذلك قد يؤدي إلى نقل التلوث من مريض لمريض آخر.  
لا توجه الضوء إلى عين المريض لأن ذلك قد يؤدي لإصابة العين.  
لا تفرط في استخدام القوة أثناء إغلاق طرف الأذن على الرأس.



### العدسة المكبرة

منظار قاع الأذن Sigma له 3 مرات تكبير تنتج صوراً بدون تشوه للشيء الذي يتم فحصه. نافذة عرض التكبير تكون مرفقة دائماً ويمكن أن تتور حول محورها بجانب الجهاز. لتسهيل استخدام الجهاز، أدر نافذة العرض في إتجاه عقارب الساعة بالمقدار المطلوب (الصورة-5).

انزع غشاء عدسة الحماية قبل الاستخدام (الصورة-5)



## موديل منظار الأذن Sigma LED

الليد المثبت والمختوم في منظار الأذن ولا يمكن تغييره بسبب طول عمره.

الليد عمره 50000 ساعة من عمر التشغيل الممتد.

تأكد من عدم استبدال الليد أبداً أثناء عمر الجهاز.

خروج ضوء مثالي قيمته K 50 لكس

يتمتد عمر البطارية بمقدار 50 ساعة بسبب استهلاك الليد البسيط للتيار الكهربائي.

مع درجة حرارة اللون بقيمة K4000 و  $CRI > 80$  لونا يمكن رؤيتها كما هي.

## منظار الأذن Sigma-C led

- بديل خفيف لمنظار الأذن الذي يعمل بالضوء القياسي المباشر من أجل فحص أسهل للأذن والأنف والعمليات البسيطة.
- مصنوع من مادة بلاستيكية مقواة ومقاومة للصدمات ومصنوعة من الصلب غير القابل للصدأ عالي المقاومة للتآكل ولها تشطيب خارجي.
- له حلقة دوارة وعدسة تكبير X 3 من أجل صورة واضحة وأقل قدر من الانعكاس.
- منفذ نفخ للاختبار الهوائي لطبلة الأذن
- يضمن التشغيل المطول لمدة 50,000 ساعة عدم استبدال مصباح الليد خلال العمر التشغيلي للجهاز.
- أكثر إنارة من موديل زينون. 7500 لأكس مقارنة مع 4000 لأكس في الموديل القياسي.
- يبلغ عمر البطارية 50 ساعة نظراً لانخفاض استهلاك الطاقة لمصباح الليد.
- مع وجود درجة حرارة اللون 4300K و  $CRI > 95$  و  $R9 = 88$  يضمن الجهاز أن تتم رؤية الألوان بوضوح كما هي في الأصل.

## طرف الأذن

يستخدم طرف الأذن في المنظار كمرر مشاهدة للفحص المباشر للقناة الصوتية الخارجية والغشاء الطبلي. اختر مقاس طرف الأذن المناسب لفحص القناة الصوتية .

## بوابة النفخ (اختياري)

منظار الأذن Sigma له بوابة توصيل لتسهيل اختيار حراك الطبلة (الصورة-7). ويمكن تنفيذ ذلك عندما تكون نافذة المشاهدة مغلقة باستخدام لمبة النفخ والمنظم المتوفرين اختياريًا.

اضبط الضغط بعناية مع لمبة النفخ.



## التنظيف/ التعقيم والصيانة

Sigma F.O. جيب منظار الأذن غير مناسب للمعالجة في حمام الموجات فوق الصوتية للتعقيم ورش المعقمات أو المعالجة من خلال الغمر في السوائل.

## كتيب عملية التنظيف

استخدم قطعة قماش مبللة لتنظيف جيب منظار الأذن Sigma. للتنظيف والتعقيم، يجب استخدام عامل مطهر مناسب للمنتجات الطبية البلاستيكية.

## تنظيف المقبض

يمكن تنظيف المقبض بواسطة قطعة قماش مغموسة في مطهر، إلا إنه لا يمكن غمره في السوائل. لا تستخدم المعدة إذا كانت تالفة. اتصل بتاجر التجزئة الخاص بك. افحص حالة البطاريات بشكل دوري وتأكد من عدم وجود أي علامة تآكل وأكسدة. في حالة الضرورة، ضع بدلا منها بطاريات قلووية جديدة.

أمسك البطاريات بعناية لأن السوائل قد تسبب تهيجات للبشرة والعين. يجب فحص المنتج بعناية قبل الاستخدام. يجب إجراء نفس العملية بعد التنظيف. تأكد أن الوصلة بين الرأس والمقبض في وضع مثالي وأن مفتاح التشغيل/الإطفاء يعمل بطريقة صحيحة. إذا كان الضوء متقطعاً أو في حالة عدم إنطفائه، افحص اللمبة والبطاريات والتلامس الكهربائي.

## احتياطات

اقرأ البطاقة قبل فتح العبوة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. الشخص المؤهل فقط هو المسموح له بالاستخدام.



تعامل مع الجهاز بعناية واحتفظ به بعيداً عن الحشرات والقوارض.

غير مسموح باستخدام الأوتوكلاف لهذا النوع من المقابض.

لا ينصح بالتنظيف بالموجات فوق الصوتية.

يحفظ الجهاز في بيئة نظيفة عند درجة حرارة طبيعية.

يرجى التأكد أن التخلص من البطاريات والمقابض وأطراف الأذن وأجزاء التجميع الأخرى يتم بطرق تجميع المخلفات الإكلينيكية وفقاً للسياسات المحلية.

ووفقاً للقواعد المحلية، فإن هذا المنتج يُعامل كجهاز إلكتروني منفصل.

## النقل والتخزين

قبل نقل الجهاز، يجب التأكد من تعبئته بطريقة سليمة مع ضمان عدم وقوع مخاطر صدمات أو سقوط أثناء عملية النقل نفسها. الضمان لا يغطي التلفيات التي تحدث للجهاز أثناء النقل والمناولة. يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف ومتجدد الهواء بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.

لا يجب وضعه في حالة تلامس مع أي مواد أو عوامل كيميائية قد تسبب أضراراً وتقلل من خصائص السلامة.

## التشغيل

C - 40° C °10	درجة الحرارة
%75 - %30	الرطوبة
hPa - 1060 hPa 700	ضغط الهواء

## التخزين والنقل

C - 70° C °20-	درجة الحرارة
%90 - %10	الرطوبة
(بدون تكثيف)	
hPa - 1060 hPa 500	ضغط الهواء









## 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.

	<p><b>IT</b> Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso  <b>GB</b> Caution: read instructions (warnings) carefully  <b>FR</b> Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)  <b>DE</b> Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen  <b>ES</b> Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente  <b>PT</b> Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente  <b>PL</b> Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi  <b>RO</b> Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare  <b>GR</b> Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)</p> <p><b>SA</b> الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية</p>	 <p><b>IT</b> Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745  <b>GB</b> Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745  <b>FR</b> Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745  <b>DE</b> Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745  <b>ES</b> Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745  <b>PT</b> Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745  <b>PL</b> Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745  <b>RO</b> Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentului (UE) 2017/745  <b>GR</b> Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745</p> <p><b>SA</b> جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745</p>
	<p><b>IT</b> Conservare in luogo fresco ed asciutto  <b>GB</b> Keep in a cool, dry place  <b>FR</b> À conserver dans un endroit frais et sec  <b>DE</b> An einem kühlen und trockenen Ort lagern  <b>ES</b> Conservar en un lugar fresco y seco  <b>PT</b> Armazenar em local fresco e seco  <b>PL</b> Przechowywać w suchym miejscu  <b>RO</b> A se păstra într-un loc răcoros și uscat  <b>GR</b> Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον</p> <p><b>SA</b> يحفظ في مكان بارد وجاف</p>	 <p><b>IT</b> Conservare al riparo dalla luce solare  <b>GB</b> Keep away from sunlight  <b>FR</b> À conserver à l'abri de la lumière du soleil  <b>DE</b> Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern  <b>ES</b> Conservar al amparo de la luz solar  <b>PT</b> Guardar ao abrigo da luz solar  <b>PL</b> Przechowywać z dala od światła słonecznego  <b>RO</b> A se păstra ferit de razele soarelui  <b>GR</b> Κρατείται το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία</p> <p><b>SA</b> يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس</p>
	<p><b>IT</b> Fabbricante  <b>GB</b> Manufacturer  <b>FR</b> Fabricant  <b>DE</b> Hersteller  <b>ES</b> Fabricante  <b>PT</b> Fabricante  <b>PL</b> Producent  <b>RO</b> Producător  <b>GR</b> Παραγωγός</p> <p><b>SA</b> الشركة المصنعة</p>	 <p><b>IT</b> Data di fabbricazione  <b>GB</b> Date of manufacture  <b>FR</b> Date de fabrication  <b>DE</b> Herstellungsdatum  <b>ES</b> Fecha de fabricación  <b>PT</b> Data de fabrico  <b>PL</b> Data produkcji  <b>RO</b> Data fabricației  <b>GR</b> Ημερομηνία παραγωγής</p> <p><b>SA</b> تاريخ التصنيع</p>
	<p><b>IT</b> Codice prodotto  <b>GB</b> Product code  <b>FR</b> Code produit  <b>DE</b> Erzeugniscode  <b>ES</b> Código productivo  <b>PT</b> Código produto  <b>PL</b> Numer katalogowy  <b>RO</b> Cod produs  <b>GR</b> Κωδικός προϊόντος</p> <p><b>SA</b> كود المنتج</p>	 <p><b>IT</b> Numero di lotto  <b>GB</b> Lot number  <b>FR</b> Numéro de lot  <b>DE</b> Chargennummer  <b>ES</b> Número de lote  <b>PT</b> Número de lote  <b>PL</b> Kod partii  <b>RO</b> Număr de lot  <b>GR</b> Αριθμός παρτίδας</p> <p><b>SA</b> رقم الدفعة</p>
	<p><b>IT</b> Seguire le istruzioni per l'uso  <b>GB</b> Follow instructions for use  <b>FR</b> Suivez les instructions d'utilisation  <b>DE</b> Folgen Sie den Anweisungen  <b>ES</b> Siga las instrucciones de uso  <b>PT</b> Siga as instruções de uso  <b>PL</b> Patrz podrozcznik użytkownika  <b>RO</b> Respectați instrucțiunile de utilizare  <b>GR</b> Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης</p> <p><b>SA</b> اتبع التعليمات للاستخدام</p>	 <p><b>IT</b> Parte applicata di tipo B  <b>GB</b> Type B applied part  <b>FR</b> Appareil de type B  <b>DE</b> Gerätetyp B  <b>ES</b> Aparato de tipo B  <b>PT</b> Aparelho de tipo B  <b>PL</b> Z częścią typu B  <b>RO</b> Componentă aplicată de tip B  <b>GR</b> Συσκευή τύπου B</p> <p><b>SA</b> جهاز من النوع B</p>
	<p><b>IT</b> Smaltimento RAEE  <b>GB</b> WEEE disposal  <b>FR</b> Disposition DEEE  <b>DE</b> Beseitigung WEEE  <b>ES</b> Disposición WEEE  <b>PT</b> Disposição REEE  <b>PL</b> Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia  <b>RO</b> Eliminare DEEE  <b>GR</b> Διάθεση WEEE</p> <p><b>SA</b> التخلص WEEE</p>	 <p><b>IT</b> Dispositivo medico  <b>GB</b> Medical Device  <b>FR</b> Dispositif médical  <b>DE</b> Medizinprodukt  <b>ES</b> Producto sanitario  <b>PT</b> Dispositivo médico  <b>PL</b> Wyrób medyczny  <b>RO</b> Dispozitiv medical  <b>GR</b> Ιατροτεχνολογικό προϊόν</p> <p><b>SA</b> جهاز طبي</p>