

**OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA
SIGMA F.O. OTO-OPHTHALMOSCOPE
OTO-OPHTHALMOSCOPE À F.O. SIGMA
FASEROPTIK OTOSKOP-OPHTHALMOSKOP- SIGMA
OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. SIGMA
OTO - OFTALMOSCÓPIO F.O. SIGMA
OTO-OFTALMOSKOP SIGMA F.O.
SIGMA F.O. OTO-OFTALMOSCOP
ΩΤΟ-ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ SIGMA
منظار فحص العين-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, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat procuratorului 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 βρίσκετε.

يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

REF 31528 - 31533 - 31534 - 31584



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Made in Pakistan



**OTOSCOPIO SIGMA - SIGMA OTOSCOPE - OTOSCOPE SIGMA
 OTOSKOP SIGMA - OTOSCOPIO SIGMA - OTOSCÓPIO SIGMA
 OTOSKOP SIGMA - SIGMA OTOSCOP - ΟΤΟΣΚΟΠΙΟ SIGMA
 SIGMA . منظار الأذن .**

Fig-2

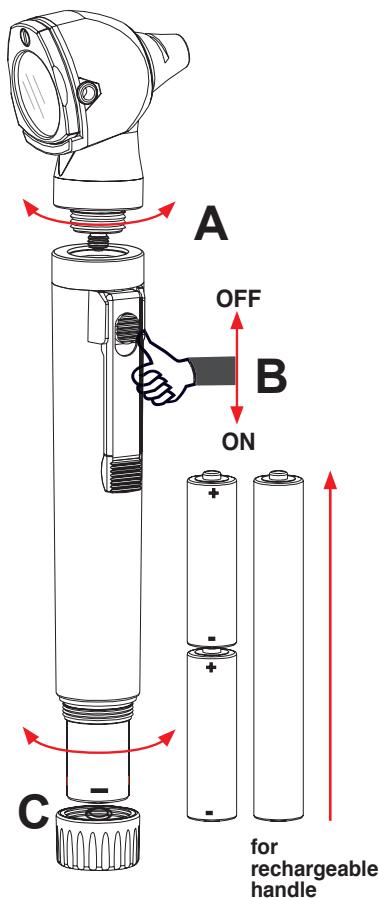


Fig-3

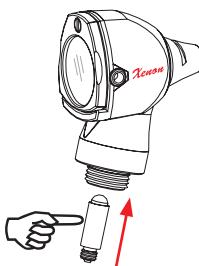


Fig-4

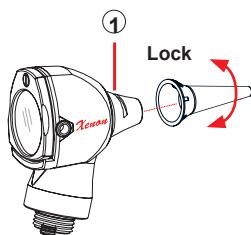


Fig-5

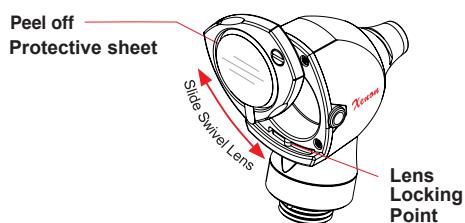


Fig-6

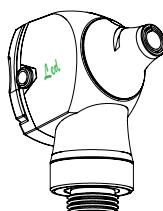
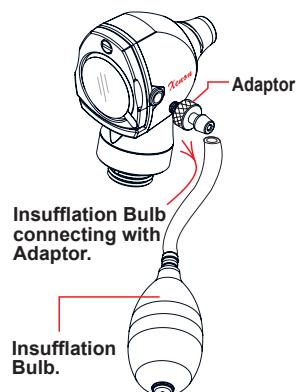


Fig-7



**OFTALMOSCOPIO SIGMA - SIGMA OPHTHALMOSCOPE
OPHTHALMOSCOPE SIGMA - OPHTHALMOSKOP SIGMA
OFTALMOSCOPIO SIGMA - OFTALMOSCÓPIO SIGMA
OFTALMOSKOP SIGMA - SIGMA OFTALMOSCOP
Οφθαλμοσκόπιο SIGMA - SIGMA**
منظار قاع العين

Fig. 8

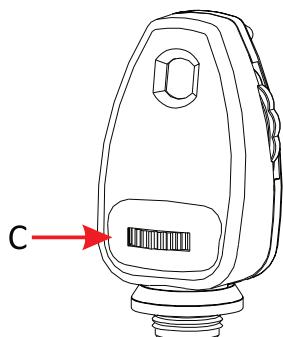
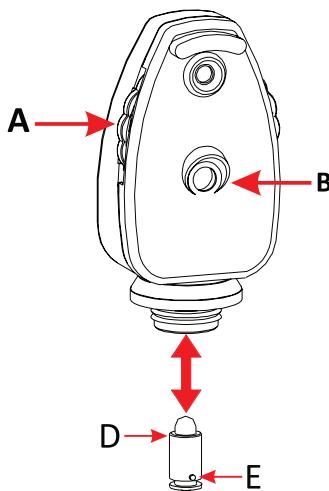
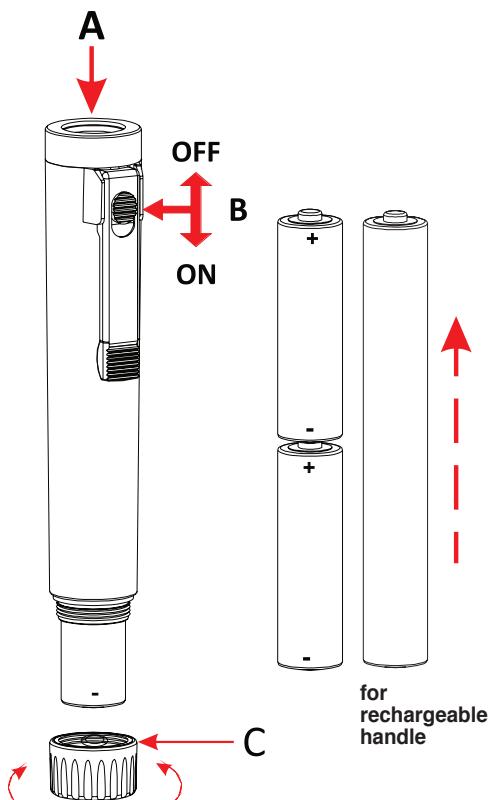


Fig. 9



SIGMA . منظار الأذن

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 مستقبلا.

الاستخدام المقصود

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

إعداد المنتج

إرافق الرأس والمقبض
لضبط منظار الأذن Sigma، اضبط وضع قلابوظ المنظار في نفس الخط مع المقابض وأدر الرأس في إتجاه عقارب الساعة حتى يتصل الرأس والمقبض معاً بإحكام (صورة 2، A)

مقبض بطارية Sigma

يجب استخدام مقبض بطارية Sigma فقط كمصدر للجهد لأدوات Sigma. أمسك المقابض 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 قلويتين عاليتي الجودة مقاس AA/LR6 كمصدر للجهد. أدر الغطاء السفلي عكس إتجاه عقارب الساعة لفتح مقبض الغطاء السفلي. أدخل البطاريتين في المقابض مع مراعاة أن يكون الطرف الموجب (+) نحو الرأس، وأغلق الغطاء عن طريق إدارته في إتجاه عقارب الساعة (الصورة-2، C).



ملحوظة: البطاريات غير موجودة مع المجموعة.

مقبض بنظام قابل لإعادة الشحن:

- يمتلك المقابض المزود بنظام قابل لإعادة الشحن جميع مواصفات Sigma سيجما القياسية.
- سداده معدنية (كود 31588) تُحول المقابض القياسية إلى مقابض قابلة لإعادة الشحن.
- يمكن استخدام السدادة المعدنية سواءً مع بطاريات من النوع "AA" أو مع البطارية القابلة لإعادة الشحن. بالنسبة للمقابض المزود بنظام قابل لإعادة الشحن، تُستخدم بطارية ليثيوم أيون 2.5 فولت (كود731587)، والتي يشملها الطقم.

ملاحظة:

يمكن شراء السدادة المعدنية بشكل منفصل، وبالتالي تحويل المقابض القياسية إلى مقبض قابل لإعادة الشحن.

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

موديل منظار الأذن Sigma xenon**استبدال اللمة**

أدر منظار الأذن عكس إتجاه عقارب الساعة لفصله عن المقىض.

اسحب اللمة لأسفل وأدخل لمبة جديدة في المقىض وأدر المقىض في إتجاه عقارب الساعة حتى تتصل الرأس والمقىض تماماً.
(الصورة-3).

قبل استبدال اللمة، اقرأ التعليمات التالية باهتمام.

اترك الجهاز بيرد قبل تغيير اللمة.

احفص جهد اللمة/ الموصفات قبل التغيير.

التنشيف

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 ينافق 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 / أو 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 مرقة دائماً ويمكن أن تدور 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

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

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

طرف الأذن

يسخدم طرف الأذن في المنظار كمبر مشاهدة للفحص المباشر لقناة الصوتية الخارجية والغشاء الطبلي.

اختر مقاس طرف الأذن المناسب لفحص القناة الصوتية .

بوابة النفخ (اختياري)

منظار الأذن Sigma له بوابة توصيل لتسهيل اختبار حراك الطلبة (الصورة-7).

ويمكن تنفيذ ذلك عندما تكون نافذة المشاهدة مغلقة باستخدام لمبة النفخ والمنظم المتوفرين اختيارياً.

اضبط الضغط بعناية مع لمة النفح.



التنظيف والتبييض

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. يجب استخدام عامل مطهر مناسب للمنتجات الطبية البلاستيكية.

تنظيف المقابض

يمكن تنظيف المقابض بواسطة قطعة قماش مغموضة في مطهر، إلا أنه لا يمكن غمره في السوائل. لا تستلزم المعدة إذا كانت تالفة. اتصل بناجر التجزئة الخاص بك.

أفضل حالة البطاريات بشكل دوري وتأكد من عدم وجود أي علامة تأكل وأكدة. في حالة الضرورة، ضع بدلاً منها بطاريات قلوية جديدة.

امسح البطاريات بعناية لأن السوائل قد تسبب تهييجات للبشرة والعين.

يجب فحص المنتج بعناية قبل الاستخدام. يجب إجراء نفس العملية بعد التنظيف.

تأكد أن الوصلة بين الرأس والمقابض في وضع مثالي وأن مفتاح التشغيل/الإطفاء يعمل بطريقة صحيحة. إذا كان الضوء متقطعاً أو في حالة عدم إطفائه، افحص اللمة والبطاريات والتلامس الكهربائي.

احتياطات

افرّا البطاقة قبل فتح العبوة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. الشخص المؤهل فقط هو المسئول لها 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.

بحفظ الجهاز في بيئة نظيفة عند درجة حرارة طبيعية.

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

وفقاً للقواعد المحلية، فإن هذا المنتج يعامل كجهاز إلكتروني منفصل.

SIGMA . منظار قاع العين

تطبيقات

- تم تصميم منظار العين سيجما لشخص العين.

- خلال الفحص، حافظ على وضع المؤشر في الجهاز على عجلة العدسة (a). الصورة 8 يمكنك أيضاً استخدام عجلة الغشاء (c) بهذه الطريقة.

- تعرّض النافذة (b) قيمة العدسة المختارة. الهدف يظهر باللون الأحمر، خلف الأهداف السوداء.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفاً. اتصل بالموزع الخاص بك.



تعليمات للتشغيل

اسند رأس منظار العين على المقاييس وشغل الجهاز للفحص، انر العجلة (a) الصورة 8 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 تموير عجلة (c).

تغيير المصباح الصغير

فك براغي الجهاز من مقبضها وأخرج (d) الصورة 8 في الاتجاه لأسفل. قم بتنظيف زجاج المصباح الجديد ثم أدخله بحيث يأتي محور تحديد الموضع (e) مجاناً الشق. اترك المصباح يبرد قليلاً 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 القوية الأصلية

تحذيرات وموانع الاستعمال:

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

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

• 227 ثانية (3 دقائق 47 ثانية) في حالة العين السائكة



عند استخدام إضاءة الالوجين، لم يتم التعرف على أخطار 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 أمراض العيون فهم معرضون لخطر أكبر. كما يزيد من الخطر أيضاً أن يكون الشخص الذي تم فحصه قد تعرض للضوء من الجهاز نفسه أو أي جهاز آخر لشخص العين يستخدم مصدر الضوء المرئي في غضون 24 ساعة ماضية. ينطبق هذا بشكل خاص إذا تعرّضت العين للتتصوّر الفوتوفغرافي لشبكة العين. الغرض من استخدام هذا الجهاز لفحص العيون الدوري بنظام أقل من 60 ثانية لكل عين. حتى ولو كانت هناك ميزة مقارنة بعامل الخطأ في أي إجراء طبي، فيجب أن لا تتجاوز الفحوص الأكثر تعقيداً ثلاثة دقائق للفحص خلال 24 ساعة. لا ينصح بالاستخدام الملحظ لهذا الجهاز في غير ما يخص له، فقد يسبب أضراراً تصيب العين.

مواصفات

مصنوعة من البلاستيك المقوى مقاوم للصدمات

ضوء زينون قوي / الالوجين معزز.

استبدال سهل للمصباح

5 فتحات مختلفة



- بقعة ضوء كبيرة: لتنظير القاع العادي.
- بقعة ضوء صغيرة: من أجل تقليل انكسار مع الحقنات غير الموسعة
- قوس: من أجل تقليل الانكسار مع الحقنات غير الموسعة
- نجمة ثبيت: لتحديد الثبيت المركزي أو غير المركزي، المناسب جداً للأطفال.
- قاتر "التخلص من اللون الأحمر": لتحسين التباين خلال تقييم اضطرابات الاوعية 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) الصورة 9

تشغيل المقبض

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

لإيقاف تشغيل الجهاز، ادفع المفتاح إلى أعلى

البطاريات:

2 بطارية قلوية (AA / LR6)

مقبض بنظام قبل إعادة الشحن:

- يمتلك المقبض المزود بنظام قبل إعادة الشحن جميع مواصفات Sigma سيجما القياسية.
- سداد معدنية (كود 31588) تُحول المقابض القياسية إلى مقابض قبلة إعادة الشحن.
- يمكن استخدام السداد المعدنية سواءً مع بطاريات من النوع "AA" أو مع البطارية القبلة إعادة الشحن.
- بالنسبة للمقبض المزود بنظام قبل إعادة الشحن، ستستخدم بطارية ليثيوم أيون 2.5 فولت (كود 31587)، والتي يشتملها الطقم.

ملاحظة:

يمكن شراء السداد المعدنية بشكل منفصل، وبالتالي تحويل المقبض القياسي إلى مقبض قبل إعادة 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. منوع غمر الجهاز في السوائل.

- لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفاً، إذا كان تالفاً، اتصل بالموزع.
- افحص دوريًا حالة البطاريات، وتأكد من أنه لا توجد علامات على التأكل 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 ورر التشغيل / الإيقاف يعمل بشكل صحيح.
- إذا كان الضوء متقطعاً أو إذا لم يضيء،تحقق من المصباح والبطاريات والوصلات الكهربائية.



النقل والتخزين

قبل نقل الجهاز، يجب التأكد من تعبئته بطريقة سلية مع ضمان عدم وقوع مخاطر صدمات أو سقوط أثناء عملية النقل نفسها. الصمام لا يعطي التفريات التي تحدث للجهاز أثناء النقل والمناولة. يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف ومنتجد 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.

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 هكتوباسكال - 1060 هكتوباسكال

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

التصرف

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


GIMA ضمان

يُطبق ضمان B2B القياسي GIMA لمدة 12 شهر.