



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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-OFTALMOSKOP
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 producătorului și autorităților 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 31528 - 31533 - 31534 - 31584



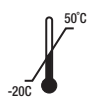
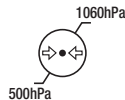
Gima S.p.A.

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 OTOSCOPI - ΩΤΟΣΚΟΠΙΟ SIGMA
SIGMA . منظار الأذن

Fig-2

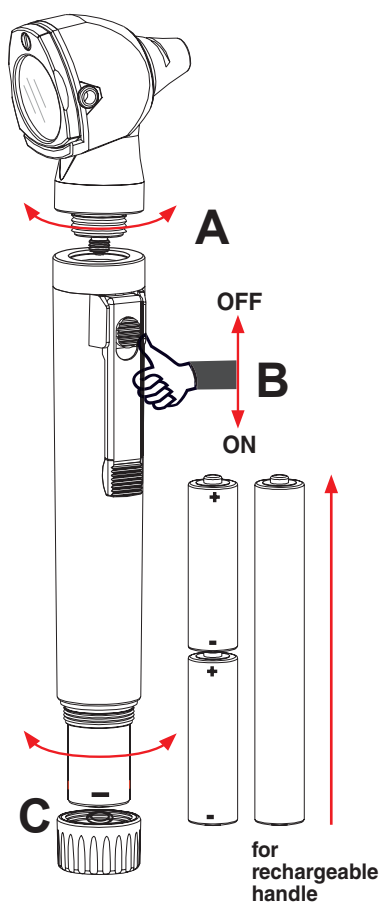


Fig-3

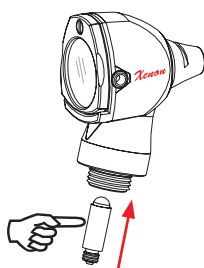


Fig-4

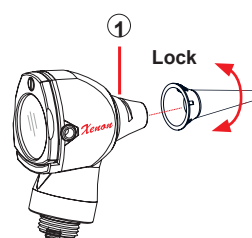


Fig-5

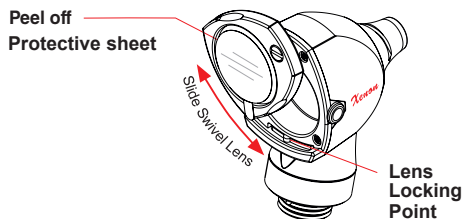


Fig-6

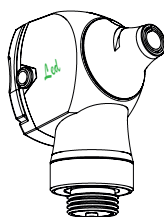
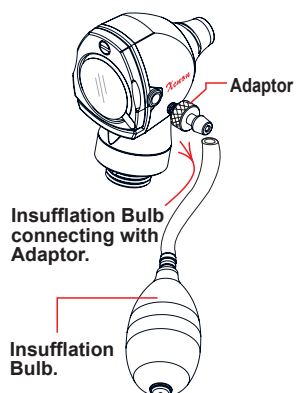


Fig-7



OFTALMOSCOPIO SIGMA - SIGMA OPHTALMOSCOPE
OPHTALMOSCOPE SIGMA - OPHTHALMOSKOP SIGMA
OFTALMOSCOPIO SIGMA - OFTALMOSCÓPIO SIGMA
OPHTALMOSKOP SIGMA - SIGMA OFTALMOSKOP
ΟΦΘΑΛΜΟΣΚΟΠΙΟ SIGMA - SIGMA منظار قاع العين

Fig. 8

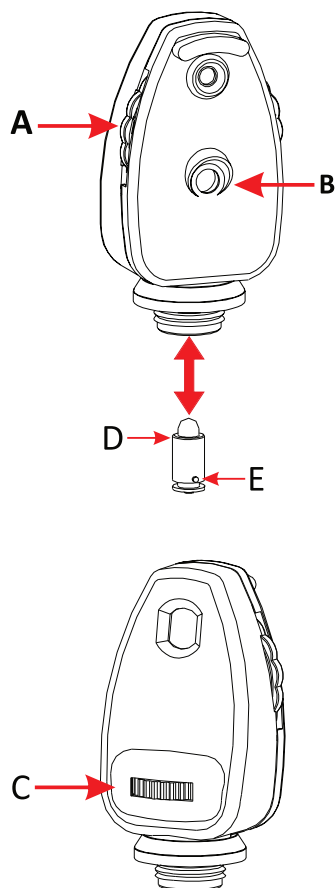
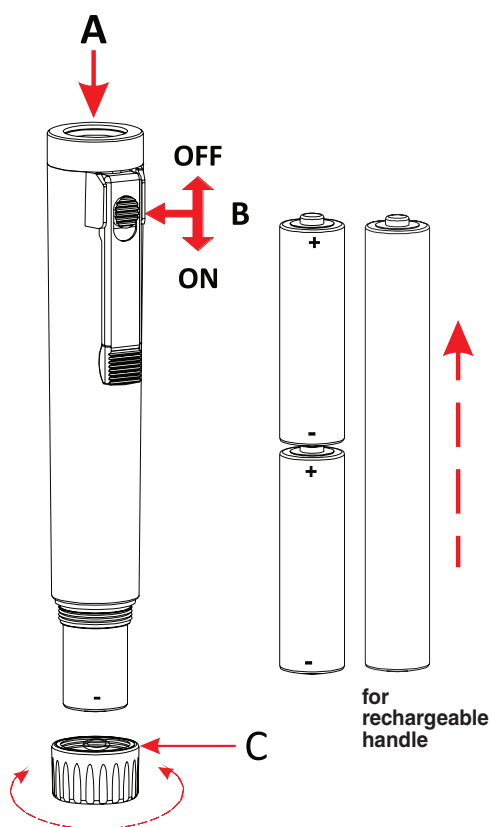


Fig. 9



SIGMA . نذلاً راطنم

تعليقات 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 قلويتين 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 سيجما 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 دافئاً مع طول الاستخدام. اتركه حتى يبرد قبل الاستخدام التالي. درجة الحرارة غير المؤذية لا تتعدى 60 درجة مئوية.

موديل منظار الأذن Sigma xenon

استبدال اللمبة

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

اترك الجهاز يبرد قبل تغيير اللمبة.
افحص جهد اللمبة/ 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 و/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 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 5-5)



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 CRI>80 لونا يمكن رؤيتها كما هي.

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 اختبار 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. التنظيف والتعقيم، يجب استخدام عامل مطهر مناسب للمنتجات الطبية البلاستيكية.

تنظيف المقبض

يمكن تنظيف المقبض بواسطة قطعة قماش مغموسة في مطهر، إلا أنه 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 كلوية جديدة.

امسك 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 الأن أن أجزاء التجميع الأخرى يتم بطرق تجميع المخلفات الإكلينيكية وفقاً للسياسات المحلية. ووفقاً للقواعد المحلية، فإن هذا المنتج يُعامل كجهاز إلكتروني منفصل.

SIGMA . نيعلا عاق راطنم

تطبيقات

- تم تصميم منظار العين سيجما لفحص العين.
- خلال الفحص، حافظ على وضع المؤشر في الجهاز على عجلة العدسة (a) الصورة 8 يمكنك أيضاً استخدام عجلة الغشاء (c) بهذه الطريقة.
- تعرض النافذة (b) قيمة العدسة المختارة. الهدف يظهر باللون الأحمر، خلف الأهداف السوداء.

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



تعليمات للتشغيل

أسند رأس منظار العين على المقبض وشغل الجهاز للفحص، أدر 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 تدوير 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) 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:

ISO 15004-1 (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 أخطار أشعاعية بصرية حادة. ومع ذلك، نوصي بالحد من كثافة الضوء الموجه لعين المريض إلى المستوى الأدنى المطلوب للتشخيص. بالنسبة للوضع والأشخاص الذين يعانون من فقدان القدرة على الكلام والأشخاص الذين يعانون من أمراض العين 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 العين 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 باستخدام 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: لتنظير القاع العادي.
- بقعة ضوء صغيرة: من أجل تقليل انعكاس مع الحقائق غير الموسعة
- قوس: من أجل تقليل الانعكاس مع الحقائق 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) 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 قلووية (AA / LR6)

مقبض بنظام قابل لإعادة الشحن:

- يمتلك المقبض المزود بنظام قابل لإعادة الشحن جميع مواصفات Sigma سيجما 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.

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 ووزر 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 سليمة مع ضمان عدم وقوع مخاطر صدمات أو سقوط أثناء عملية النقل نفسها. الضمان لا يغطي التالفات 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.

ظروف الاستخدام:

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

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 بعيدا عن أشعة الشمس		يحفظ في مكان بارد وجاف	
تاريخ التصنيع		الشركة المصنعة	
رقم الدفعة	LOT	كود المنتج	REF
B جهاز من النوع		جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 2017/745 (UE)	CE
جهاز طبي	MD	WEEE التخلص	
يحفظ بين و درجة مئوية		معرف فريد للجهاز	UDI
حد الضغط الجوي		حد نسبة الرطوبة	
الممثل المعتمد في سويسرا	CH REP	الممثل المعتمد في المملكة المتحدة	UK REP

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 جيمّا GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيمّا GIMA لمدة 12 شهر.