



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. XENON VISIO 2000
3,5V (plug-in)**

**VISIO 2000 F.O.XENON OTO-OPHTHALMOSCOPE
3.5V (plug-in)**

**SET OTO-OPHTHALMOSCOPE F.O. XÉNON VISIO 2000
3,5V - (prise à 2 broches)**

**SET OTO-OFTALMOSCOPIO F.O. XENON VISIO 2000
3,5V (plug-in)**

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.

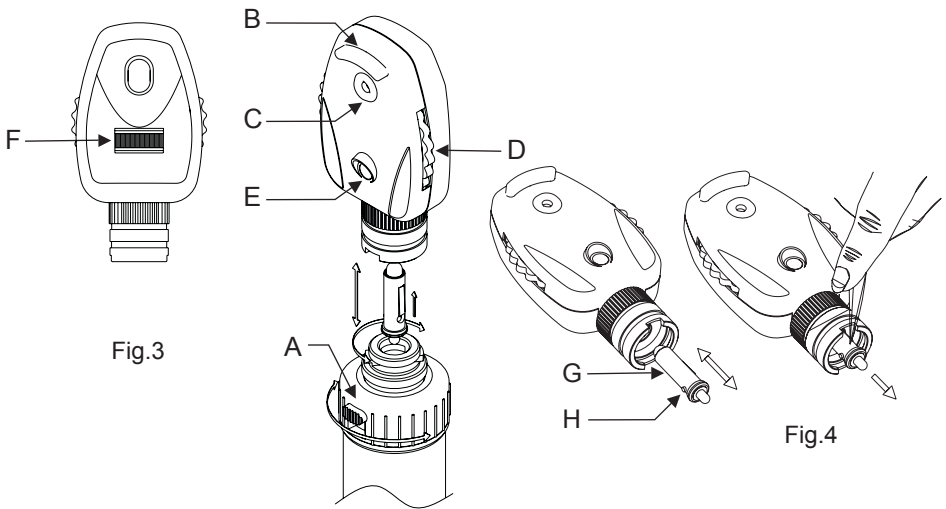
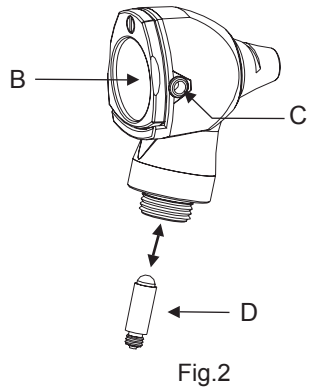
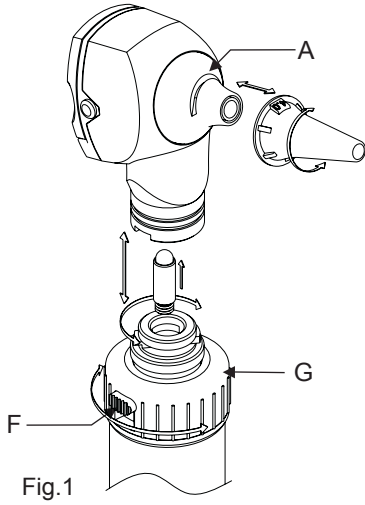
Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

REF 31537



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





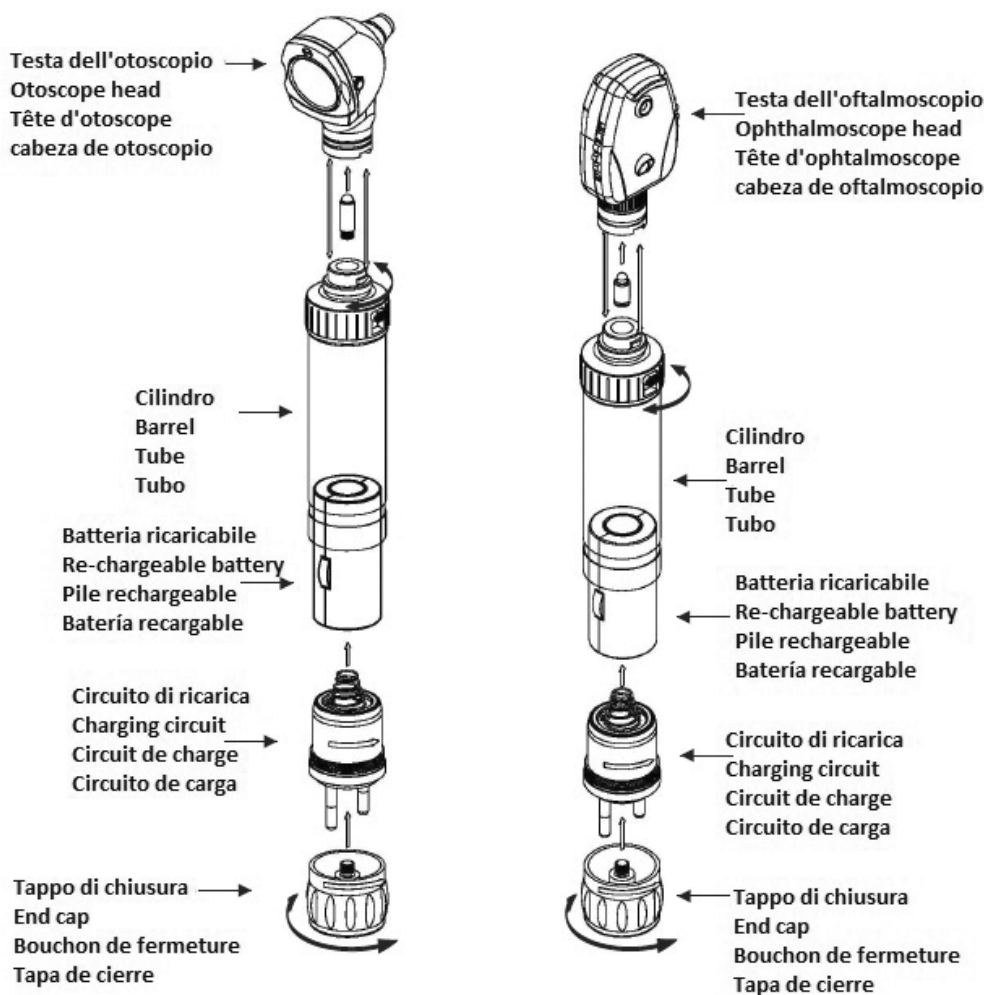


Fig.5

OTOSCOPIO

L'otoscopio è un dispositivo medico utilizzato per l'esame generale della parte esterna dell'orecchio in modo non invasivo.

Caratteristiche del prodotto

- Struttura in plastica rinforzata antiurto e in acciaio inox resistente alla corrosione e molto affidabile.
- Lampadina sostituibile con facilità.
- Illuminazione distale a fibre ottiche con tecnologia Xenon alogena ottimizzata da 3,5V.
- Test pneumatico della mobilità timpanica mediante attacco per insufflazione.
- Quadrante orientabile lateralmente con lente d'ingrandimento 3X per un'immagine chiara e riflessi minimi.



Si può eseguire l'esame dell'orecchio solo se sull'otoscopio è montato uno speculum. Usare molta cautela nell'esercitare pressione durante il test pneumatico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Attaccare la testa dell'otoscopio al manico mediante il sistema di chiusura a baionetta. A tal fine è necessario tenere la testa in una mano e il manico con batteria nell'altra, far combaciare le scanalature a baionetta sulla testa e sul manico, premere la testa in basso e ruotarla in senso orario come in figura 1.

1. Verificare che la connessione tra testa e manico sia perfetta e che il reostato funzioni correttamente.
2. Premere il tasto (F) posto sul manico e ruotare la manopola nera (G) verso sinistra. Lo strumento è ora in modalità operativa. Ruotando la manopola in senso orario o antiorario si può regolare l'intensità della luce.
3. Spegnerlo lo strumento dopo l'uso per preservare le batterie. Ruotare la manopola nera verso destra: una volta che il tasto è in posizione di spegnimento, si udirà un clic.

Applicazione di uno speculum

L'otoscopio può essere introdotto nel condotto uditivo solo se è applicato uno speculum monouso (grigio) o riutilizzabile (nero). Inserire lo speculum nello strumento in modo tale che la sporgenza interna s'incastri nella fessura (A) come in figura 1. Ruotare verso destra per bloccare.

Non riutilizzare lo speculum monouso, perché ciò potrebbe causare la contaminazione da paziente a paziente.

Lente d'ingrandimento

La lente (B) fig.2 d'ingrandimento 3X è orientabile lateralmente per un impiego ottimale dello strumento.

Attacco per insufflazione

Una pompetta per insufflazione può essere collegata all'attacco (C). Per eseguire il test pneumatico della mobilità timpanica viene utilizzata una pompetta per insufflazione separata.

Speculum riutilizzabili

Per pulire, disinfettare o sterilizzare gli speculum si può ricorrere a qualsiasi metodo tradizionale, anche l'autoclave. (121°C)

OFTALMOSCOPIO

L'oftalmoscopio è un dispositivo medico utilizzato per tutti gli esami oftalmici generali.

Caratteristiche del prodotto

- Struttura in plastica rinforzata antiurto.
- Tecnologia Xenon alogena ottimizzata.
- Lampadina sostituibile con facilità.
- Custodia a prova di polvere.
- Selezione tra 6 diverse aperture: microspot, spot piccolo, spot grande, stellina di fissazione, fessura e filtro assorbente il rosso. La varietà delle aperture risponde a tutte le necessità mediche nell'ambito di un esame oftalmico.



- 28 lenti colorate al fine di favorirne l'identificazione per un esame perfetto (verde per +; rosso per -)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	15	20	40
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	15	20	25	

ISTRUZIONI PER L'USO

Attaccare la testa dell'oftalmoscopio al manico mediante il sistema di chiusura a baionetta. A tal fine è necessario tenere la testa in una mano e il manico con batteria nell'altra, far combaciare le scanalature a baionetta sulla testa e sul manico, premere la testa in basso e ruotarla in senso orario come in figura 3.

1. Verificare che la connessione tra testa e manico sia perfetta e che il reostato funzioni correttamente.
2. Premere il tasto (A) posto sul manico e ruotare la manopola nera verso sinistra. Lo strumento è ora in modalità operativa. Ruotando la manopola nera in senso orario o antiorario si può regolare l'intensità della luce.
3. Accostare delicatamente l'occhio all'adattatore oculare in gomma (B). Guardando attraverso il quadrante (C) puntare il fascio luminoso al centro della lente.
4. Per selezionare la lente desiderata, girare con il dito indice la rotella (D) in senso orario o antiorario. Il potere della lente è visualizzabile attraverso il quadrante (E).
5. L'oftalmoscopio è dotato di un set di 6 diverse aperture che possono essere selezionate girando la rotella (F). Spegnerlo lo strumento dopo l'uso per preservare le batterie. Ruotare la manopola nera verso destra: una volta che il tasto (A) è in posizione di spegnimento, si udirà un click

MANICO

Il manico viene collegato direttamente alla rete elettrica per la ricarica della batteria, in tal modo, si eliminano eventuali adattatori. La parte inferiore incorpora un tappo per proteggere la spina. Il tappo dovrebbe essere sempre avvitato dopo la carica. È possibile utilizzare sia batterie 3.5V NiMH sia batterie ricaricabili Li-ion.

Caratteristiche

1. Luce eccellente, adatta all'esame otoscopico e oftalmoscopico.
2. Manico con reostato integrato per il controllo dell'illuminazione.
3. Tecnologia Soft Start. In fase di accensione la luce aumenta gradualmente. La tecnologia Soft Start aumenta notevolmente la durata della lampadina.
4. Potenza luminosa variabile.
5. L'unità è sigillata per mantenere pulito il prodotto.
6. La testa con chiusura a baionetta è disponibile sia con lampadine vacuum che con lampade alogene.
7. Il manico è alimentato da una batteria ricaricabile da 3,5 V. Le batterie agli ioni di litio sono consigliate per prestazioni ottimali.

Apertura della confezione

Dopo aver aperto la confezione, è necessario controllare tutti i pezzi e le parti che compongono il prodotto. Verifica che siano presenti tutti gli accessori e che siano in perfette condizioni.

Assemblaggio

Svitare il tappo terminale ruotandolo in senso antiorario. Aprire la custodia della spina situata nella parte inferiore del manico ruotandolo in senso antiorario. Inserire la batteria ricaricabile nell'impugnatura. Ora chiudere la custodia della spina ruotandola in senso orario e quindi avvitare il cappuccio ruotandolo in senso orario come mostrato in fig.5. L'impugnatura è pronta per l'uso. Queste azioni sono valide anche per la sostituzione della batteria.



In caso di sostituzione della batteria, maneggiare con cura la vecchia batteria poiché il liquido contenuto in una batteria che perde può irritare la pelle e gli occhi.

Procedura di sostituzione della lampadina

Prima di rimuovere la lampadina, assicurarsi che lo strumento sia stato spento da alcuni minuti, altrimenti si corre il rischio di scottarsi. Rimuovere la testa dal manico. Il collegamento tra testa e il manico avviene tramite un sistema di bloccaggio a baionetta. In questo caso, è necessario tenere il manico e la testa della batteria in ciascuna mano e ruotare la testa in senso antiorario e spingerla verso l'alto. Afferrare l'estremità della lampadina e tirarla (utilizzare una pinzetta o un oggetto simile se necessario). Inserire la lampadina di ricambio allineando con attenzione il perno della lampadina con la fessura nella testa. Spingere la lampadina fino a quando non è posizionata saldamente.

Istruzioni operative

1. L'impugnatura deve essere utilizzata solo da personale professionale autorizzato. Il manico deve essere utilizzato esclusivamente per caricare la batteria ricaricabile agli ioni di litio da 3,5 V e per scopi diagnostici.
2. Per caricare la batteria, aprire il tappo terminale. Inserire la spina direttamente all'alimentazione di rete. Dopo aver collegato la spina all'alimentazione di rete, il manico è pronto per la ricarica.
3. Sul prodotto non ci sono spie che indicano l'avvenuta ricarica della batteria. Pertanto, si consiglia di non caricare la batteria per più di 8 ore. Tuttavia, non vi è alcuna possibilità di caricare eccessivamente le batterie perché il prodotto è dotato di un circuito di sicurezza che interrompe il caricamento prima che si raggiunga il livello massimo.
4. Per interrompere la carica della batteria, rimuovere la spina dall'alimentazione di rete.
5. Prima di utilizzarlo per scopi diagnostici, è necessario inserire le batterie nel manico come illustrato nell'assemblaggio (fig.5).
6. Il collegamento tra testa e impugnatura avviene tramite il sistema di chiusura a baionetta. In questo caso, è necessario tenere l'impugnatura e la testa della batteria in ciascuna mano e far corrispondere le scanalature della baionetta sia sulla testa che sul manico. Per il bloccaggio spingere la testa verso il basso e ruotare la testa in senso orario.
7. Controllare che la connessione tra la testa e il manico sia perfetta e che il reostato funzioni correttamente.
8. Premere il pulsante sull'impugnatura e ruotare la manopola nera verso il lato sinistro. L'unità è ora in posizione operativa.
9. L'intensità della luce può essere regolata ruotando la ghiera in senso orario o antiorario.
10. Spegnerne l'unità dopo l'uso per conservare le batterie. Ruotare la ghiera nera verso destra fino a sentire un rumore, verificare che sia posizionata su OFF

Specifiche

Classificazione: Classe II, parte applicata di tipo BF
Tensione di alimentazione: 100V-240V AC, 50-60 Hz
Tensione di uscita: 3.5-3.7 V
Corrente di carica: 200 mA
Consumo di energia: 2 VA

Batteria

Voltaggio: 3.5V
Capacità: 1400 mah
Tempo di ricarica: 7 ore
Tipo: Li-ion

Lampadina

Voltaggio: 3.5V
Potenza: 2.5watt
Lux: 23,000
Durata: 20 ore

Dimensioni

Manico: 143.7mm (5.56") x 32mm (1.25"),

Peso:151 grammi (5.32 oz)

Condizioni di utilizzo / trasporto e stoccaggio:

Utilizzo: +10°C a +40°C (da 50°F a 104°F), 95% RH, da 500hPa a 1060hPa
Trasporto / Stoccaggio: da -20°C a +49°C (da -2°F a 120°F), 95%RH, 500hPa to 1060hPa.

Precauzioni

I manici devono essere maneggiati con cura. Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato. Non utilizzare l'apparecchiatura in caso si rivelino danni. Contatta il tuo rivenditore. Le lampadine rotte possono causare lesioni o tagli. Maneggiarle con cura e sostituirle immediatamente. Evita riparazioni precarie. Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente con pezzi di ricambio originali, che devono essere installati in base all'uso previsto. Proteggere la superficie della lampadina da abrasioni e graffi. Questo prodotto è progettato per un uso continuo che non deve superare i 10 minuti.

Pulizia

1) Lenti

La lente può essere pulita utilizzando un cotton fioc con una soluzione di acqua e detergente delicato. Non utilizzare

detergenti abrasivi per pulizia ad ultrasuoni, alcool o altri prodotti chimici per pulire le lenti poiché potrebbero degradare la qualità delle lenti e potrebbero graffiare la loro superficie.

2) Manico













il manico può essere pulito con un panno umido. Il manico non deve essere immerso nell'acqua. Durante la pulizia, assicurarsi che sulla lampadina e sulla batteria non ci siano residui di acqua. Rimuovere la batteria e l'alloggiamento del trasformatore durante la pulizia. Controllare periodicamente le condizioni della batteria, accertandosi che non vi siano segni di corrosione o presenza di ossidazione, nel caso siano presenti, si consiglia vivamente di utilizzare una nuova batteria. Per la sostituzione della batteria vedere il paragrafo "Assemblaggio". La sterilizzazione in autoclave e la sterilizzazione flash del manico comporterebbe gravi danni elettrici.

Stoccaggio

Poiché il prodotto è realizzato con materiali resistenti alla corrosione adatti alle condizioni ambientali previste per il suo normale utilizzo, non richiede cure particolari, tuttavia è necessario conservarlo in modo tale da garantirne la protezione da polvere e acqua, buone condizioni igieniche e la protezione dal corto circuito. Inoltre, si consiglia di stoccare il prodotto senza batteria.

Uso e manutenzione

Prima di rimuovere l'unità diagnostica (testa dell'oftalmoscopio o dell'otoscopio), assicurarsi che l'interruttore sia spento. Maneggiare con cautela la spina e la sua custodia poiché è presente un circuito elettrico per caricare la batteria. Eventuali modifiche non autorizzate non sono consentite perché potrebbero causare cortocircuiti che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura, pertanto contattare sempre la persona autorizzata per la riparazione. Scollegare il manico dall'alimentazione prima di qualsiasi manutenzione. Il manico non è adatto all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile contenente aria, ossigeno o protossido di azoto in quanto potrebbero avvenire esplosioni. Esaminare mensilmente le unità diagnostiche, il manico, la spina e la sua custodia per verificare un'eventuale usura o danni. Dopo ogni utilizzo, pulire il manico seguendo il paragrafo "Pulizia" presente in questo manuale.

	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 BF
	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.