PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

# *SET DIAGNOSTICI "XENON-ALOGENO" - 3,5 V*
# *XENON-HALOGEN DIAGNOSTIC SETS - 3.5 V*

**Manuale d'uso - User manual**

***ATTENZIONE:*** *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

***ATTENTION:*** *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*

- *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.*

**REF** **31480 - 31482**

CE

MD

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

*M31480-M-Rev.3.05.25*

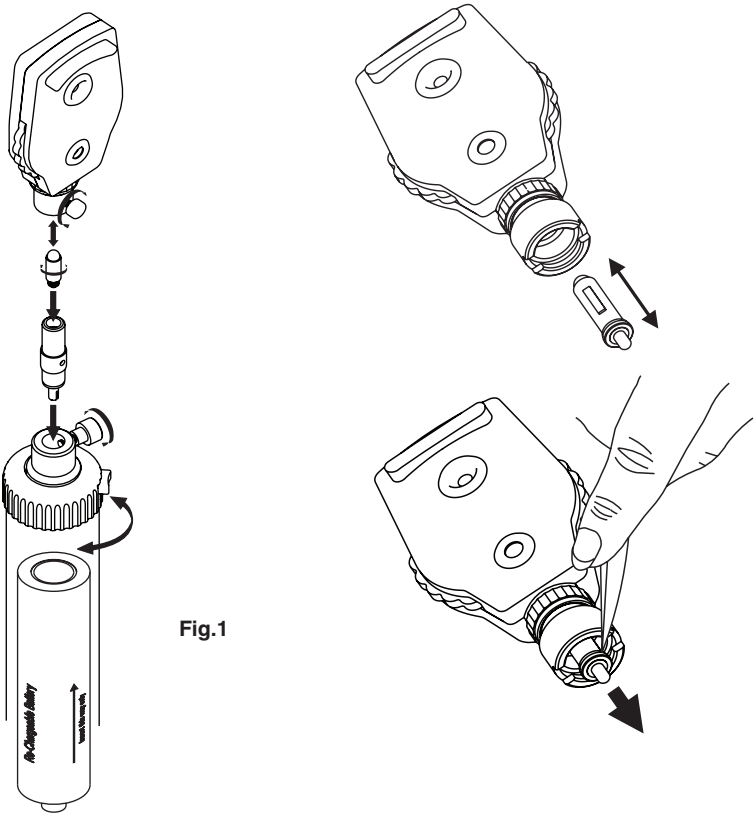


Fig.1

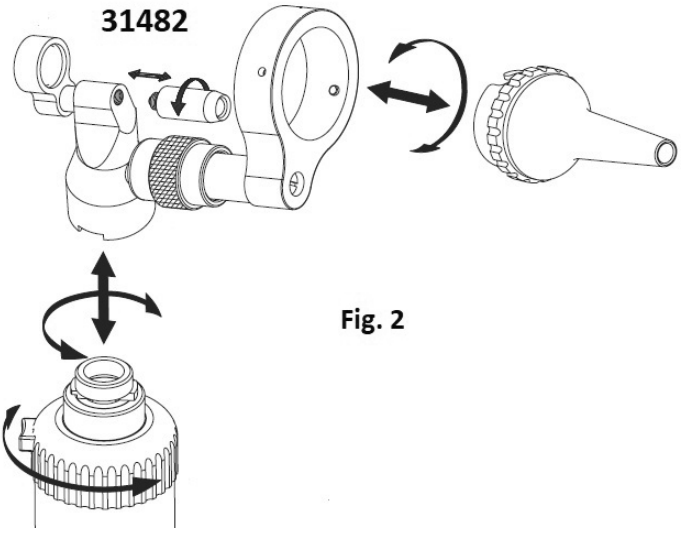



Fig. 2

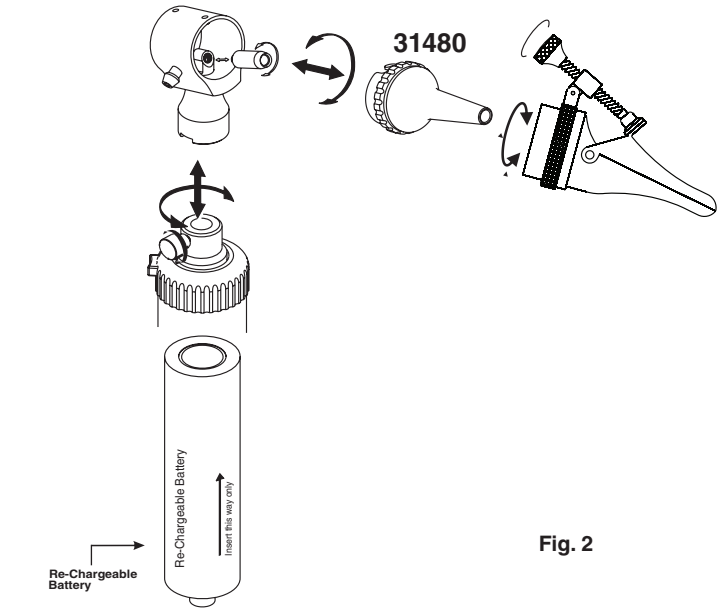
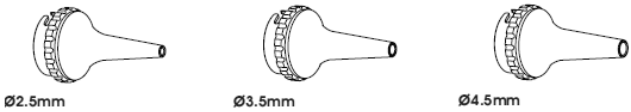
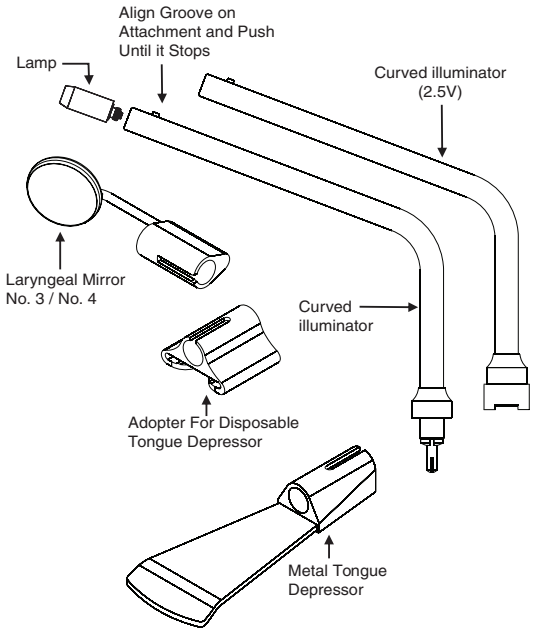

31480
Re-Chargeable Battery
Insert this way only
Re-Chargeable Battery

Fig. 2


Ø2.5mm
Ø3.5mm
Ø4.5mm


Align Groove on
Attachment and Push
Until it Stops
Lamp
Curved illuminator
(2.5V)
Laryngeal Mirror
No. 3 / No. 4
Curved
illuminator
Adopter For Disposable
Tongue Depressor
Metal Tongue
Depressor

## ISTRUZIONI D'USO

Si raccomanda di seguire le istruzioni operative e di manutenzione riportate nel presente manuale onde garantire prestazioni affidabili nel tempo.
Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare il prodotto e conservarle con cura per eventuali esigenze o per riferimenti futuri.

## DESTINAZIONE D'USO E INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

L'otoscopio ha raccordi universali, che consentono di utilizzare una miriade di accessori per l'esame uditivo e nasale. Questi otoscopi sono estremamente utili per esaminare il condotto acustico esterno e la membrana timpanica. Si raccomanda che l'apparecchio sia riservato all'uso esclusivo di personale medico qualificato. Otoscopio è dotato di un reostato per regolare l'intensità della luce. Il prodotto è dotato di 3 speculum auricolari autoclavabili Ø 2,5, 3,5, 4,5 mm.
Nota: il prodotto o i suoi componenti non possono essere utilizzati per scopi diversi da quello specificato nel presente manuale.
Non è concepito per l'impiego in sala operatoria.

⚠ A causa della sua potente intensità luminosa, si consiglia di non puntarlo direttamente sugli occhi. Non utilizzare l'apparecchiatura in caso di danni. Evitare riparazioni precarie. Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente con pezzi di ricambio originali, che devono essere installati in base all'uso previsto.

L'oftalmoscopio è progettato per l'esame dell'occhio.
Le lenti di precisione forniscono 24 impostazioni diottriche, da + ve: 0, 1 fino a 6, successivamente 8, 10, 12, 15, 20 e 40 a -ve: 0, 1 a 6, successivamente 8, 10, 15, 20 e 25. La ghiera delle lenti può essere ruotata in senso orario o antiorario. Prima dell'uso, controllare attentamente il prodotto e gli accessori (se previsti), dopo la pulizia deve essere eseguita la stessa operazione
Questi prodotti sono dotati di un sistema di chiusura a baionetta facile da usare. Entrambi i modelli sono dotati di una lampada a vuoto da 2,5 V e sono alimentati da una BATTERIA RICARICABILE Li-Ion 3,5V.

## INSTALLAZIONE

- Prima dell'uso, è necessario inserire le batterie nel vano maniglia.

Procedere come segue:
- Aprire il vano batterie. A tale scopo, ruotare il coperchio terminale in senso antiorario.
- Una volta aperte, inserire la batteria (vedi figura).
- Per chiudere il vano batterie, avvitare il tappo in senso orario e verificare che le batterie siano a contatto con il vano batterie.

Per il funzionamento dell'otoscopio / oftalmoscopio con sistema di bloccaggio a baionetta procedere come segue:
- È necessario tenere con una mano la maniglia e con l'altra la testa, girare la testa in senso antiorario fino a sentire uno scatto. A questo punto è possibile staccare la testa.
- Per riattaccare la testa, abbinare le scanalature a baionetta sia sulla testa che sulla maniglia, spingere la testa verso il basso e ruotare la testa in senso orario.

L'operazione necessaria per rimuovere e sostituire lo speculum è molto semplice:
- Ruotare lo speculum in senso antiorario ed estrarlo dalla sua sede.
- Per riattaccare lo speculum, inserirlo nel supporto dello speculum facendo combaciare le scanalature con il piccolo perno e ruotarlo in senso orario

## ILLUMINATORE CURVO

Vari accessori come specchi e abbassalingua possono essere fissati all'illuminatore curvo.

## MANIGLIE

I manici sono dotati di reostati. Per accendere / spegnere, premere il pulsante rosso e ruotare il reostato.

⚠ • Non lasciare che il liquido penetri nelle teste dell'impugnatura dell'oftalmoscopio, dell'otoscopio e negli steli laringei.
- Gli speculum, gli specchi e i depressori della lingua riutilizzabili possono essere lavati con acqua e sapone asciugandoli accuratamente.
- Lasciare raffreddare le lampadine prima di sostituirle.

## BATTERIE (opzionali)

Per i manici utilizzare una BATTERIA RICARICABILE Li-Ion 3,5V. Utilizzare solo accessori e lampadine originali. Le alternative possono ridurre la durata dell'acquisto

## STOCCAGGIO

Il prodotto, essendo realizzato con materiali anticorrosivi adatti alle condizioni ambientali previste per il suo normale utilizzo, non richiede particolari attenzioni. Tuttavia è necessario conservarlo in un luogo chiuso e protetto da polvere e sporcizia per assicurarne le proprietà igieniche. Conservare in ambiente pulito e conservare a temperatura normale.

## MANUTENZIONE

Se l'illuminazione è intermittente o nel caso in cui non si accenda, controllare la lampadina, le batterie e i contatti elettrici. Nel caso in cui la lampada smetta di funzionare, è possibile sostituirla con una lampada di ricambio originale per sostituire la lampada, seguire le istruzioni per la sostituzione della lampada (fig. 1 e 2).
Controllare periodicamente lo stato della batteria, assicurandosi che non vi siano segni di corrosione o ossidazione, nel caso in cui debbano essere sostituite, si consiglia vivamente di utilizzare batterie alcaline nuove. Maneggiare con cura le batterie in quanto i liquidi in esse contenuti possono irritare la pelle e gli occhi.
Prima dell'uso, controllare accuratamente il prodotto e gli accessori. La stessa operazione deve essere eseguita dopo la pulizia. Verificare che il collegamento tra la testa e l'impugnatura sia perfetto e che il reostato funzioni correttamente (per l'otoscopio). Se la luce è intermittente o se non si accende, controllare la lampadina, le batterie e i contatti elettrici.
Nel caso in cui la lampadina smetta di funzionare, è possibile sostituirla con una lampada di ricambio originale. (Per l'otoscopio) per sostituire la lampadina, ruotare semplicemente la lampadina in senso antiorario (vedi figura). Si consiglia di utilizzare solo lampadine originali, con una tensione corretta (2,5/3,5V) rispetto all'impugnatura.
Prima di rimuovere la lampadina, assicurarsi che lo strumento sia stato spento per alcuni minuti, altrimenti si corre il rischio di bruciarsi.
Per la testa dell'otoscopio cod. 31482, verificare che la lente d'ingrandimento sia pulita; si consiglia di avere sempre nuove lampadine e batterie nuove a disposizione per la massima luminosità.
Tuttavia non possono essere immerse in liquidi.
Gli speculum possono essere sterilizzati in acqua bollente o in autoclave (in questo caso la temperatura non dovrebbe superare i 121°C). In alternativa, i disinfettanti a freddo possono essere utilizzati con la stessa concentrazione utilizzata per sterilizzare gli strumenti medici

| Simboli | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
|  | Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso |  | Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 | REF | Codice prodotto |
|  | Fabbricante |  | Data di fabbricazione | LOT | Numero di lotto |
|  | Conservare al riparo dalla luce solare |  | Conservare in luogo fresco ed asciutto |  | Smaltimento RAEE |
|  | Parte applicata di tipo B |  | Seguire le istruzioni per l'uso | MD | Dispositivo medico |
| UDI | Identificatore univoco del dispositivo | | | | |



***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.

## INSTRUCTIONS FOR USE

The operating and maintenance instructions found in this manual should be followed to ensure years of reliable service.
Please read these instructions carefully before using the product and keep them in a safe place for future or use reference.

## INTENDED USE AND PRODUCT INFORMATIONS

The Otoscope has universal fittings, which allow a myriad of attachment to be used for aural and nasal examination. These Otoscopes are extremely helpful in examining the external acoustic duct and the tympanic membrane. This instrument recommended for use by medically qualified personnel. Otoscope is equipped with a rheostat to adjust the intensity of light. The product is equipped with 3 autoclavable ear cannulas Ø 2.5, 3.5 ,4.5 mm.
Note: The product or its components cannot be used for purpose different from the one specified in the present manual. It is not conceived for the employment in operation room.

⚠ Due to its powerful luminous intensity, it is advisable not to directly point it at eyes.Do not use the equipment in case it is damaged. Avoid precarious repairs. Repairs shall be carried out with original spare parts only, which shall be installed according to the intended use.

The ophthalmoscope is designed for examination of the eye. Precision ground lenses provide 24 dioptre settings, from +ve: 0, 1 to 6 then 8, 10, 12, 15, 20 and 40 to -ve: 0, 1 to 6 then 8, 10, 15, 20 and 25. The May wheel containing the lenses can be rotated in either clockwise or anti clockwise direction. Before using, thoroughly check the product and accessories (if provided) the same operation shall be carried out after cleaning.
These products are equipped with an easy to use Bayonet Locking System. Both models are equipped with a 2.5 V Vacuum lamp and are powered by Li-Ion rechargeable battery 3,5V.

## INSTALLATION

- Before using it, it is necessary to insert the batteries into the Handle compartment.

Proceed as follows:
- Open the battery compartment. To do this, turn the end cap counter clockwise.
- Once opened, insert the battery (see picture).
- To close the battery compartment, screw down the cap clockwise and check that the batteries are in contact with poles.

For Operating otoscope / ophtalmoscope with bayonet locking system proceed as follows:
- It is necessary to hold the handle and head in each hand and turn the head counter-clockwise until a click is heard. At this point it is possible to take the head off.
- To re-attach the head, match the bayonet grooves on both the head and handle, push the head down and turn the head clock wise.

The operation necessary to remove and replace the speculum is very simple:
- Turn the speculum counter clockwise and draw it out of its seat.
- To re-attach the speculum, insert it into the speculum mount by matching the grooves with the small pivot and turn clockwise.

## CURVED ILLUMINATOR

Various attachments such as mirrors and tongue depressors can be attached to the curved illuminator.

## HANDLES

Battery handles contain Rheostats. To turn the power on / off, depress the Red button and rotate the Rheostat.

⚠ • Do not allow liquid to seep into the Handle heads, Ophthalmoscope, Otoscope heads and the Laryngeal stems.
- Reusable speculums, Mirrors and Tongue Depressors can be washed with soapy water and thoroughly dried.
- Allow bulbs to cool down before replacing.

## BATTERIES (optional)

The Battery handles accept a Li-Ion rechargeable battery 3,5V. Only use genuine accessories and bulbs. Alternatives may shorten the life of your purchase

## STORAGE

Since the product is made of corrosion-proof materials suitable for environmental conditions foreseen for its normal use, it does not require special care. However it is necessary to store it in a closed place making sure that is protected from dust and dirt to assure it's hygienic properties. Store in clean environment and preserve in normal temperature.

## MAINTENANCE

If the light is intermittent or in case it does not turn on, check the bulb, the batteries and the electric contacts. In case the lamp stops working, it is possible to replace it with original spare lamp to replace the lamp, follow lamp replacement instructions see Fig. 1 & 2.
Periodically check the battery condition, making sure that no sign of corrosion or oxidation is present, in case they have to be replaced, it is highly recommended to use new Alkaline ones. Carefully handle the batteries as the liquids they contain can irritate skin and eyes.
Before using, thoroughly check the product and accessories. The same operation shall be carried out after cleaning. Check that the connection between the head and the handle is perfect and that the rheostat works correctly (for the otoscope). If the light is intermittent or in case it does not turn on, check the bulb, the batteries and the electric contacts.
In case the bulb stops working, it is possible to replace it with original spare lamp. (For the otoscope) to replace the bulb, Simply turn the bulb counter-clockwise(see picture). It is advisable to use only original bulbs, with correct voltage (2.5/3.5V) with regard to your handle.
Before removing the bulb, make sure that the instrument has been turned off for some minutes, otherwise you run the risk of being burnt.
For the otoscope head code 31482, check that the magnifying glass is clean; It is advisable to always have new bulbs and batteries at disposal for the maximum light. However they cannot be dipped into liquids.

The speculum can be sterilized in boiling water or in an autoclave (in this case the temperature shall not be over 121°C). Alternatively, cold disinfectants can be used with the same concentration used to sterilize medical instruments.

| Symbols | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
|  | Caution: read instructions (warnings) carefully |  | Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 | REF | Product code |
|  | Manufacturer |  | Date of manufacture | LOT | Lot number |
|  | Keep away from sunlight |  | Keep in a cool, dry place |  | WEEE disposal |
|  | Type B applied part |  | Follow instructions for use | MD | Medical device |
| UDI | Unique device identifier | | | | |



***Disposal:*** *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

**GIMA WARRANTY TERMS**
The Gima 12-month standard B2B warranty applies