



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OTOSCOPIO F.O. XENON VISIO 2000 - 3,5V

VISIO 2000 F.O.XENON OTOSCOPE - 3.5V

OTOSCOPE F.O. XÉNON VISIO 2000 - 3,5V

OTOSCOPIO F.O. XENÓN VISIO 2000 - 3,5 V

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.

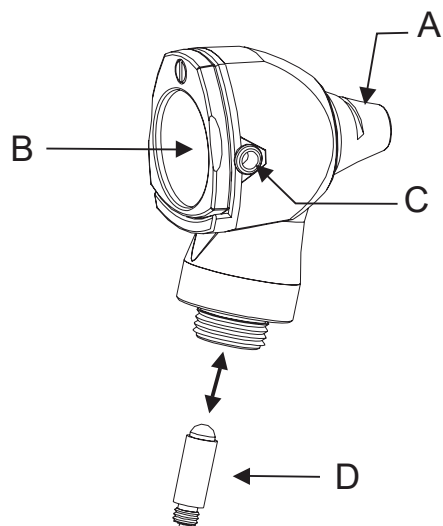
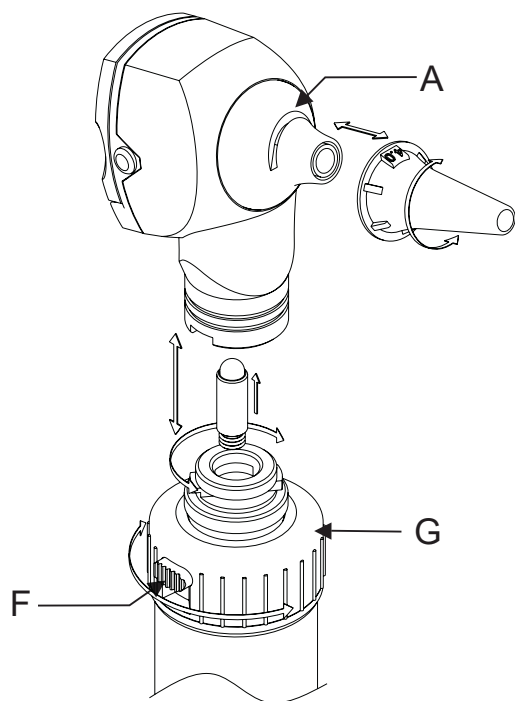
REF

31535



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





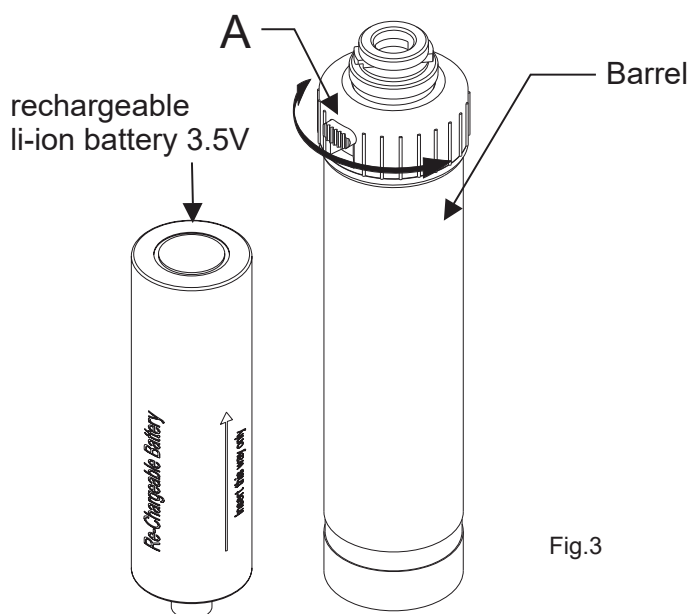
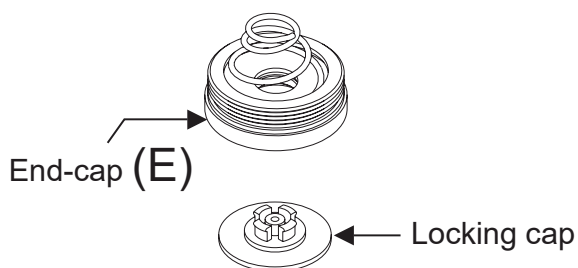


Fig.3



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 3,5 V.
- 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. Spegnere 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.

Sostituzione della lampadina

1. Impugnando l'otoscopio, staccare la testa dal manico e tirare la lampadina (D) verso il basso come in figura
2. Inserire la nuova lampadina.

Lente d'ingrandimento

La lente (B) 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.

Illuminazione generale

L'otoscopio può essere utilizzato con o senza speculum per l'illuminazione generale, ad esempio della pelle o della cavità orale. Evitare il contatto con la cute sensibile o lesionata.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Testa dell'otoscopio:

Pulire l'esterno con un panno morbido e l'interno con un bastoncino di cotone, se necessario imbevuti di disinfettante o acqua



Per evitare graffi, non utilizzare panni ruvidi per la pulizia delle lenti.

Speculum riutilizzabili

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

ISTRUZIONI PER IL MANICO

Premere il tasto (A) Fig.3 e ruotare la manopola in senso orario per accendere lo strumento e la lampadina. La posizione viene indicata da una spia rossa.

Per spegnere lo strumento, ruotare la manopola in senso antiorario fino a udire un clic.

Sostituzione delle batterie

Svitare il cappuccio collocato alla base (E) ed estrarre le batterie esauste.

Inserire le batterie nuove come mostrato in figura 3. Prestare attenzione alla corretta polarità.

PULIZIA

Il manico può essere pulito con un panno imbevuto di disinfettante, ma non può essere immerso in liquidi.



Attenzione:

- Non utilizzare il dispositivo se danneggiato. Rivolgersi al fornitore.
- Verificare periodicamente lo stato della batteria, assicurandosi che non presenti segni di corrosione od ossidamento. Se necessario sostituire con batterie nuove.
- Maneggiare con cura le batterie in quanto i liquidi possono irritare gli occhi e la cute.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il prodotto. La stessa operazione dev'essere eseguita dopo la pulizia.
- Verificare che la connessione tra testa e manico sia perfetta, e che il tasto di accensione funzioni correttamente.
- Se la luce è intermittente o spenta, controllare la lampadina, le batterie e i contatti elettrici.

	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 B
	Smaltimento RAEE		Dispositivo medico
	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.

OTOSCOPE

The Otoscope is designed to examine the external ear and for general non-invasive examination.

Features

- Made from Impact Resistant re-enforced plastic and highly reliable corrosion resistant stainless steel.
- Easy replacement of lamp.
- Distal fibre optic illumination with super bright 3.5V Xenon/Halogen.
- Insufflation port pneumatic testing of tympanic mobility.
- Swivel type window with 3x Magnification lense for sharp images and minimal Reflection.



The Otoscope should only be used to examine the ear when a tip is fitted.
Pressure should be applied with great care when doing pneumatic testing.

OPERATING INSTRUCTION

Attach the otoscope head to the handle by bayonet locking system, it is necessary to hold the battery handle and head in each hand and match the bayonet grooves on both the head and handle, push the head down and turn the head clock wise as in Fig.1.

1. Check that the connection between the head and handle is perfect and that the rheostat works properly.
2. Push the button (F) on the handle and twist the black knob (G) towards the left hand side.
The unit is now in operating position. The intensity of the light can be adjusted by turning the knob clock wise or counter clock wise.
3. Switch off the unit after use to preserve batteries. Twist the black knob towards right until an audible click sound is heard once the button comes to its off position.

Attaching a tip

The Otoscope may only be inserted into the auditory canal when a disposable (grey) or reusable (black) tip is fitted. Push the tip onto the instrument so that the internal projection engages in the slit (A) as in Fig.1. Twist to the right to lock. Do not reuse the disposable speculum, because may cause patient-to-patient contamination.

Changing the lamp

With the Otoscope, first unlock the head from the handle and pull the lamp (D) downwards as in Fig.2. Push in the new lamp.

Magnifying lens

The lens (B) has 3 x magnifications and can be swiveled aside for instrumentation.

Insufflations port

An insufflations bulb can be fitted to the port (C). A separately Insufflations bulb is used for pneumatic testing of tympanic mobility.

General illumination

The Otoscope can be used with or without a tip for general illumination of e.g. the oral cavity or skin. Avoid contact with sensitive or damaged skin.

CLEANING AND STERILIZATION

Otoscope head

Clean the outside with a soft cloth, inside with a cotton wool bud, if necessary soaked in disinfectant or water.



Do not use rough cloth for cleaning the lens to avoid scratches.

Reusable Ear tips

These can be cleaned, disinfected or sterilized by any conventional method. Autoclaving is allowed. (121°C)

OPERATING THE HANDLE

Push button (A) in Fig.3 inward and rotate the knob clock wise which will turn the power on and the lamp will light up. This position is indicated by a RED indicator comes into view.

To switch off the instrument rotate the knob counter clock wise till an audible sound is heard.

Changing the batteries

Unscrew the end-cap (E) and shake out the old batteries.

Insert new batteries as Shown in Fig.3. Take care that the poles point in the right direction.

CLEANING

The handle can be cleaned with a cloth soaked with disinfectant however it cannot be dipped into liquids.



Caution:

- Do not use the equipment in case it is damaged. Apply to your Retailer.
- Periodically check the battery conditions, making sure that no sign of corrosion or oxidation is present. In case of necessity replace them with new ones.
- Carefully handle the batteries as the liquids can irritate skin and eyes.
- Before being used, thoroughly check the product. The same Operation shall be carried out after cleaning.
- Check that the connection between the head and the handle is perfect and that the On/Off Button works correctly.
- If the light is intermittent or in case it does not turn on, check the bulb, the batteries and the electrical contacts.

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

OTOSCOPE

L'Otoscope sert à examiner le conduit auditif externe et peut être utilisé dans le cadre d'une observation générale non-invasive.

Caractéristiques

- Fabriqué en plastique renforcé résistant aux chocs et en acier inoxydable résistant à la corrosion, hautement fiable.
- Lampe facile à remplacer.
- Éclairage distal par fibres optiques avec illumination au Xénon et Halogène 3,5 V à éclairage intense.
- Connecteur d'insufflation pour test pneumatique de la mobilité du tympan.
- Fenêtre d'observation avec lentille de grossissement 3x pour des images précises et une réflexion minimale.



L'Otoscope peut uniquement être utilisé pour examiner l'oreille s'il est doté d'un embout. Lors de tests pneumatiques, la pression doit être appliquée avec une grande prudence.

CONSIGNES D'UTILISATION

Assembler la tête de l'otoscope au manche en utilisant le système de fermeture à baïonnette ; tenir le manche contenant les batteries et la tête à l'aide d'une main et les faire coïncider tous les deux avec les rainures de la baïonnette, puis pousser la tête vers le bas et la faire pivoter dans le sens des aiguilles d'une montre, tel que montré à la Fig. 1.

1. S'assurer que la tête et le manche soient bien assemblés et que le rhéostat fonctionne correctement.
2. Appuyer sur le bouton (F) situé sur le manche et faire pivoter le bouton de réglage noir (G) vers la gauche. L'appareil est maintenant prêt à fonctionner. Il est possible d'ajuster l'intensité de l'éclairage en tournant le bouton de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Éteindre l'otoscope après utilisation afin d'économiser les batteries. Faire pivoter le bouton de réglage noir vers la droite jusqu'à entendre un « clic » une fois le bouton positionné sur « off ».

Comment insérer un embout

L'Otoscope ne peut être introduit dans le canal auditif que s'il est doté d'un embout jetable (gris) ou réutilisable (noir). Placer l'embout sur l'appareil de sorte à ce que l'intérieur de l'embout s'insère dans la fente (A), tel que montré à la Fig. 1. Faire pivoter l'embout vers la droite pour le bloquer.

Ne réutilisez pas le spéculum à usage unique, car cela pourrait entraîner une contamination d'un patient à l'autre.

Changer la lampe

Commencer à séparer la tête du manche et tirer la lampe (D) vers le bas tel que montré à la Fig. 2. Introduire la nouvelle lampe en exerçant une pression sur celle-ci.

Lentille de grossissement

La lentille (B) est dotée d'un grossissement 3x et peut être pivotée latéralement.

Connecteur d'insufflation

Une poire d'insufflation peut être placée sur le connecteur (C). Une poire d'insufflation est fournie séparément pour la réalisation de tests pneumatiques de la mobilité du tympan.

Éclairage général

L'Otoscope peut être utilisé avec ou sans embout pour un éclairage général de la cavité orale ou de la peau, par exemple. Éviter tout contact avec une peau sensible ou abîmée.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Tête de l'otoscope

Nettoyer l'extérieur à l'aide d'un chiffon souple et nettoyer l'intérieur en utilisant un coton-tige trempé, le cas échéant, dans du désinfectant ou de l'eau.



Ne jamais utiliser de chiffons rêches pour nettoyer la lentille afin d'éviter toute rayure.

Embouts réutilisables pour oreilles

Ils peuvent être nettoyés, désinfectés ou stérilisés selon n'importe quelle méthode conventionnelle. Ils peuvent être stérilisés en autoclave (121°C).

UTILISATION DU MANCHE

Appuyer sur le bouton (A) tel que montré à la Fig.3 et faire pivoter le bouton de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre de sorte à enclencher l'alimentation et à éclairer la lampe.

À ce moment, un indicateur ROUGE apparaît.

Pour éteindre l'appareil, faire pivoter le bouton de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre un clic.

Remplacement des batteries

Dévisser le capuchon (E) et sortir les anciennes batteries.

Insérer les nouvelles batteries tel que montré à la Fig.3. S'assurer que les pôles soit positionnés correctement.

NETTOYAGE

Le manche peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon trempé dans du désinfectant et ne doit en aucun cas être plongé dans des liquides.



Attention

- Renoncer à toute utilisation si l'appareil est endommagé. S'adresser au Revendeur.
- Contrôler régulièrement l'état des batteries, s'assurer de l'absence de corrosion ou d'oxydation. Si nécessaire, remplacer les batteries.
- Manipuler les batteries avec prudence car les liquides qu'elles contiennent risquent d'irriter la peau et les yeux.
- Avant toute utilisation et après tout nettoyage, contrôler rigoureusement le produit.
- Contrôler que la tête et le manche sont parfaitement assemblés et s'assurer que l'interrupteur « On/ Off » fonctionne correctement.
- Si la lumière est discontinuée ou si elle ne s'allume pas, vérifier la poire, les batteries ainsi que les contacts électriques.

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
	À conserver dans un endroit frais et sec		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant		Date de fabrication
	Code produit		Numéro de lot
	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		Appareil de type B
	Disposition DEEE		Dispositif médical
	Identifiant unique de l'appareil		



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

OTOSCOPIO

El otoscopio ha sido diseñado para examinar el oído externo y para realizar un examen general no invasivo.

Características

- Fabricado con plástico reforzado resistente a los impactos y acero inoxidable altamente resistente a la corrosión.
- Fácil sustitución de la lámpara.
- Iluminación distal de fibra óptica superradiante 3,5V Xenón/Halógeno.
- Ventanilla de insuflación para verificación neumática de la movilidad timpánica.
- Mira de tipo giratorio con lente de aumento 3x para imágenes agudas y reflejo mínimo.



El otoscopio sólo debe utilizarse para examinar el oído cuando se ha colocado la punta.
Debe ejercerse presión cuidadosamente cuando se realicen las pruebas neumáticas.

INSTRUCCIONES DE USO

Acople el cabezal del otoscopio al mango, utilizando el sistema de bloqueo de la bayoneta.

Es necesario sostener el mango de la pila y el cabezal con cada mano y acoplar las muescas de la bayoneta tanto en el cabezal como en el mango. Empuje el cabezal hacia abajo y gírelo en el sentido de las agujas del reloj (Fig. 1).

1. Compruebe que el acople del cabezal y el mango es perfecto y que el reóstato funciona correctamente.
2. Presione el botón (F) situado en el mango y gire el pomo negro (G) hacia la izquierda.
En ese momento, el dispositivo estará en posición de funcionamiento. Se puede ajustar la intensidad de la luz, girando el pomo hacia la derecha o hacia la izquierda.
3. Apague el dispositivo después de utilizarlo para no gastar la pila. Gire el pomo negro hacia la derecha hasta que oiga un clic, lo que significará que el botón está en posición de apagado.

Instalación de la punta

El otoscopio sólo puede introducirse en el canal auditorio cuando se haya acoplado una punta desechable (gris) o reutilizable (negra). Introduzca la punta en el dispositivo para que la proyección interna se encaje en la hendidura (A) (Fig. 1). Gire hacia la derecha para bloquear.

No reutilice el espéculo desechable, ya que puede causar contaminación de paciente a paciente.

Sustitución de la bombilla

Con el otoscopio, primero desbloquee el cabezal del mango y saque la bombilla (D) hacia abajo (Fig. 2). Introduzca la nueva bombilla.

Lentes de aumento

La lente (B) dispone de 3 aumentos y puede girarse para apartarla y así proceder a la instrumentación.

Ventanilla de insuflación

Se puede instalar un cabezal de insuflación en la ventanilla (C). Se utiliza una cabezal de insuflación independiente para las verificaciones neumáticas de la movilidad timpánica.

Iluminación general

El otoscopio puede utilizarse con o sin punta para iluminación general, por ejemplo, de la cavidad oral o la piel. Evite el contacto con pieles sensibles o dañadas.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Cabezal del otoscopio

Limpie la parte externa con un paño suave y el interior con un trozo de algodón en rama. Si es necesario, humedézcalo con desinfectante o agua.



No utilice un paño áspero para limpiar la lente para evitar rayones.

Puntas de oído reutilizables

Pueden limpiarse, desinfectarse y esterilizarse o hervirse utilizando un método convencional. Se permite la autoclavación. (121°C).

USO DEL MANGO

Presione el botón (A) (Fig. 3) y gire el pomo negro en el sentido de las agujas del reloj, lo que encenderá el dispositivo y la bombilla. Esta posición viene marcada por un indicador ROJO visible.
Para apagar el dispositivo, gire el pomo en el sentido de las agujas del reloj hasta que escuche un clic.

Sustitución de las pilas

Afloje el tapón (E) y extraiga las pilas gastadas.
Introduzca las pilas nuevas (Fig. 3). Preste atención a colocar los polos positivo y negativo en la posición correcta.

LIMPIEZA

El mango puede limpiarse con un paño humedecido con desinfectante. Sin embargo, no puede sumergirse en líquidos.



Precaución:

- No utilice el dispositivo si está dañado. Consulte a su vendedor.
- Compruebe periódicamente el estado de las pilas, asegurándose de que no haya ningún signo de corrosión ni oxidación. Si fuera necesario, sustitúyalas por unas nuevas.
- Manipule cuidadosamente las pilas, puesto que los líquidos pueden irritar la piel y los ojos.
- Antes de utilizar el producto, inspecciónelo cuidadosamente. La misma operación debe realizarse después de la limpieza.
- Compruebe que el acople entre el cabezal y el mango es perfecto y que el botón On/Off funciona correctamente.
- Si la luz parpadea o en caso de que no se encienda, compruebe la bombilla, las pilas y los contactos eléctricos.

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Código producto		Número de lote
	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745		Aparato de tipo B
	Disposición WEEE		Producto sanitario
	Identificador de dispositivo único		



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.