

STAZIONE DIAGNOSTICA DA PARETE VISIO 5 PLUS VISIO 5 PLUS WALL DIAGNOSTIC STATION STATION MURALE DE DIAGNOSTIC VISIO 5 PLUS ESTACIÓN DIAGNÓSTICO DE PARED VISIO 5 PLUS

Manuale d'uso - User manual Manuel de l'utilisateur - Guía de uso

- 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.



31620 - 31621 - 31622 - 31623













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











UTILIZZO PREVISTO:

Il VISIO 5plus è un sistema modulare che offre, a portata di mano, tutto il necessario per effettuare diagnosi rapide e precise. Combinando un dispositivo da parete composto da un oftalmoscopio, un otoscopio e un dispenser di specula, Gima rende tutti gli strumenti diagnostici di base facilmente raggiungibili. Il VISIO 5plus fornisce una tensione in uscita costante di 3.5V, per strumenti medici diagnostici indipendentemente da variazioni della tensione di rete. Deve essere utilizzato solo da personale medico qualificato all'interno di strutture sanitarie professionali.

VISIO 5plus è la stazione diagnostica modulare più comoda, resistente e affidabile, adatta a ospedali e a studi medici. Con il suo alimentatore elettrico centralizzato, il VISIO 5 offre l'affidabilità necessaria. In questo modo è possibile risparmiare sui costi, eliminando la necessità di utilizzare batterie anche a beneficio dell'ambiente.



PRECAUZIONI:

- Questa unità non richiede alcuna manutenzione. Non aprire il vano. Le riparazioni devono essere effettuate solo da specialisti qualificati. Se l'unità è danneggiata, scollegare immediatamente il cavo di alimentazione.
- Assicurarsi che la tensione di rete indicata sull'etichetta dello strumento sia conforme alla tensione di rete locale.
- Non utilizzare in caso di pericolo di esplosione o in presenza di campi magnetici.
- Controllare che il dispositivo funzioni correttamente prima di utilizzarlo.
- Utilizzare l'alimentatore solo in un ambiente asciutto.
- Evitare schizzi d'acqua.
- Utilizzare esclusivamente componenti, pezzi di ricambio, accessori e fonti di alimentazione originali Gima.

CARATTERISTICHE:

- 1. Impugnatura ergonomica antiscivolo.
- 2. Tensione in uscita costante con protezione da sovratensione integrata.
- La tecnologia Soft Start applica delicatamente la tensione alla lampadina/al LED dello strumento quando è acceso ed elimina gli shock dell'avviamento a freddo, aumentando notevolmente la durata della lampadina/del LED.
- 4. L'unità fornisce una tensione in uscita costante di 3.5V indipendentemente dalla tensione di rete.
- Afferrando l'impugnatura, lo strumento si accende e si spegne automaticamente rimuovendolo o riponendolo nell'alloggiamento.
- 6. Grazie all'intensità regolabile della luce, ogni volta che si rimuove lo strumento dall'alloggiamento afferrando l'impugnatura, la luminosità che è impostata al massimo può essere diminuita spingendo il pulsante verso il basso e aumentata spingendo il pulsante verso l'alto.
- 7. Controllo della luminosità molto preciso, tra il 3% e il 100%.
- Il cavo a spirale lungo 3 metri consente di utilizzare lo strumento senza problemi a diverse angolazioni.
- 9. Basso consumo energetico.
- 10.L'impugnatura è perfettamente compatibile con teste con luci LED e/o alogene o allo xeno.
- 11. Il prodotto è conforme alla norma IEC 60601-1.
- 12.L'impugnatura è dotata di una funzione antifurto che impedisce la rimozione della testa una volta fissata sullo strumento senza l'uso di una speciale chiave a brugola, fornita in dotazione con l'unità.
- 13.L'impugnatura è dotata di un meccanismo di controllo della luminosità che consente di regolare l'intensità della luce.

SPECIFICHE TECNICHE:

Ingresso: 100-250V 50/60Hz Alimentazione: 34VA Max Fusibile fast: 2 x 250V / 2A Fusibile Poly: 8V / 2.20A Output 1: 5V/2000mA

Output 2: 3.5V/800mA (trasformatore 1 manico)

3,5V/800mA (trasformatore 2 manici)

Funzionamento: Continuo con carica intermittente, il tempo di funzionamento continuo per il manico è

1 minuto acceso e 10 minuti spento.

Dimensioni: 290.50 mm x 180 mm x 75 mm

DISIMBALLAGGIO:

Dopo aver aperto le confezioni, prima di tutto è necessario controllare tutti i pezzi e le parti che compongono il prodotto. Assicurarsi che siano tutti presenti e in perfette condizioni. Le componenti principali sono l'unità principale, l'unità a muro e le viti.

MONTAGGIO E SMONTAGGIO:

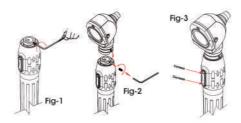
Per l'applicazione a muro, utilizzare esclusivamente la piastra di montaggio fornita con il VISIO 5plus.

- 1. Tenere la piastra di montaggio in posizione orizzontale nel punto in cui si desidera montare l'unità e segnare i punti da forare nel muro.
- 2. Praticare un foro con una punta da trapano e inserire i tasselli.
- 3. Avvitare la piastra di montaggio con un cacciavite adatto.
- 4. Spingere l'unità nei quattro perni di montaggio e spingerla verso il basso.
- 5. Controllare che tutti e quattro i perni siano agganciati.

Per smontare, scollegare il cavo di alimentazione e spingere l'unità verso l'alto per rimuoverla dalla piastra di montaggio.

PROCEDURA OPERATIVA:

- 1. Inserire il cavo di alimentazione nella presa a muro.
- 2. Non accendere l'unità finché la testa dello strumento non è correttamente collegata all'impugnatura.
- 3. Allentare la vite nella parte superiore dell'impugnatura, utilizzando la speciale chiave a brugola fornita in dotazione con l'unità, come illustrato nella figura 1 di seguito riportata.
- 4. Afferrare l'impugnatura e la testa con le mani, inserire la testa nell'impugnatura e fare corrispondere le scanalature sulla testa e sull'impugnatura, quindi spingere la testa verso il basso e ruotarla in senso orario.
- 5. Stringere la vite sulla testa dello strumento dotata di sistema di innesto a baionetta, come illustrato nella figura 2 di seguito riportata; la versione finale è illustrata nella figura 3.
- Ruotare l'interruttore di alimentazione in posizione "I", quindi stringere la vite per rendere più stabile la testa, come raffigurato nel diagramma seguente; i LED di indicazione lampeggeranno per indicare che l'unità è in funzione.
- La testa fissata sullo strumento si accenderà automaticamente afferrando l'impugnatura e rimuovendo l'unità dall'alloggiamento.
- 8. La luminosità della testa dello strumento può essere regolata utilizzando il pulsante di regolazione presente sulla testa.
- La luminosità può essere aumentata o diminuita portando rispettivamente il pulsante di regolazione in posizione "+" o "-".
- 10.Le diverse impugnature possono essere utilizzate contemporaneamente e in modo indipendente, grazie all'isolamento galvanico.
- 11. Il pulsante di regolazione non spegne completamente lo strumento. Per spegnerlo completamente, riporre lo strumento nell'alloggiamento.
- 12. In caso di inutilizzo, spegnere l'unità utilizzando l'interruttore di alimentazione (portarlo in posizione "0") in modo da garantirne una più lunga durata di vita.



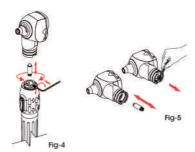
Nota: L'otoscopio e l'oftalmoscopio sono destinati a trattamenti a breve termine ≤ 1 minuto con una pausa di 10 minuti tra un'applicazione e l'altra. La temperatura massima del punto di applicazione ad una temperatura ambiente di 40 °C e in funzionamento continuo è di 48 °C.

I manici del VISIO 5plus sono dotati di connettori VISIO per l'utilizzo con tutti gli strumenti VISIO 2000 e VISIO5.



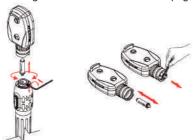
SOSTITUZIONE DELLA LAMPADINA NELLA TESTA DELL'OTOSCOPIO:

Se si utilizza l'otoscopio Visio, allentare per prima cosa la vite e, successivamente, smontare la testa dall'impugnatura, ruotando in senso orario, come illustrato nella figura 4. A questo punto, tirare la lampadina verso il basso come illustrato nella figura 5 e pulire accuratamente il vetro della nuova lampadina, prima di inserirla nella testa dell'otoscopio. Infine, fissare la testa dell'otoscopio sull'impugnatura ruotandola (in senso antiorario) e stringere la vite sulla testa e sull'impugnatura. Utilizzare unicamente lampade originali. Spegnere completamente l'unità prima di rimuovere la testa.



SOSTITUZIONE DELLA LAMPADINA/DEL LED DELLA TESTA DELL'OFTALMOSCOPIO:

Se si utilizza l'oftalmoscopio Visio, allentare per prima cosa la vite e, successivamente, smontare la testa dall'impugnatura, ruotando in senso orario, come illustrato nella figura 6. A questo punto, tirare la lampadina / il LED verso il basso come illustrato nella figura 7 e pulire accuratamente il vetro della nuova lampadina, prima di inserirla nella testa dell'oftalmoscopio. Infine, fissare la testa dell'oftalmoscopio sull'impugnatura ruotandola (in senso antiorario) e stringere la vite sulla testa e sull'impugnatura.



DISPENSER DI SPECULA (PER CODICI 31620 - 31621)

Non riutilizzare gli specula monouso! Non sterilizzare gli specula in autoclave o con disinfettanti!

Procedura operativa:

- 1. Il dispenser di specula Visio 5 Plus può contenere 100 specula di due dimensioni diverse: 2,5 mm e 4,0 mm.
- 2. Inserire gli specula dalla parte superiore rimuovendo il rivestimento protettivo.
- 3. Gli specula da 2,5 mm possono essere prelevati dai primi due slot situati nella parte inferiore del dispenser. I due slot successivi sono per gli specula da 4,0 mm.
- 4. Il dispositivo di tenuta rende semplice prelevare uno speculum alla volta.

Pulizia del dispenser:

Il dispenser di specula Visio 5 Plus può essere pulito seguendo il procedimento indicato.

- Inumidire leggermente un tampone di cotone o un panno con alcol etilico o isopropilico e pulire delicatamente la superficie del rivestimento.
- 2. Pulire da una parte all'altra, piuttosto che con movimento circolare.

CONSERVAZIONE:

Dal momento che il prodotto è realizzato con materiale anticorrosivo adatto alle condizioni ambientali previste per il suo normale utilizzo, non richiede attenzioni particolari; tuttavia deve essere conservato in modo tale da assicurare che sia protetto da polvere e acqua per garantirne le condizioni igieniche e la protezione da cortocircuiti durante l'utilizzo.

UTILIZZO E MANUTENZIONE:

 $^{\prime \uparrow \! \setminus}$ Prima di rimuovere l'unità di diagnosi, assicurarsi che l'interruttore sia in posizione OFF.

Qualsiasi modifica non autorizzata rischia di causare un corto circuito che potrebbe danneggiare l'unità, di conseguenza contattare sempre un tecnico qualificato o spedire l'unità al produttore.

🕂 Spegnere completamente l'unità prima di sostituire la lampadina.

PULIZIA:

Non sterilizzare il prodotto. Può essere pulito e disinfettato con alcol isopropilico al 70%. Evitare l'uso di materiali abrasivi per la pulizia.

1) Lenti

Le lenti possono essere pulite utilizzando un applicatore con punta in cotone inumidito con una soluzione di acqua e detergente delicato. Non utilizzare detergenti abrasivi o metodi di pulizia a ultrasuoni, alcol o altre sostanze chimiche per pulire le lenti, poiché tali operazioni, graffiando la superficie rivestita delle lenti, deteriorano le lenti o la qualità del vetro.

2) Manico con unità principale

Scollegare l'unità dalla corrente prima di effettuare la pulizia. Il manico può essere pulito utilizzando un panno umido. Il manico non deve essere immerso in acqua. Durante la pulizia, assicurarsi che la lampadina non entri in contatto con l'acqua.

Controllare periodicamente il manico e l'unità.

🗥 Operare sul manico una sterilizzazione flash o in autoclave causa gravi danni elettrici.

AMBIENTE OPERATIVO CONSIGLIATO

Utilizzo

Temperatura da 0°C a 40°C Umidità 10% - 90% Pressione atmosferica 700hPa - 1000hPa

Stoccaggio e trasporto

Temperatura da -20°C a 50°C Umidità 15% - 95% Pressione aria 700hPa - 1000hPa

| <u></u> | Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso | CE | Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 | REF | Codice prodotto |
|----------|--|----------|--|-----|--------------------|
| ~ | Fabbricante | <u>~</u> | Data di fabbricazione | LOT | Numero di lotto |
| 紫 | Conservare al riparo dalla luce solare | T | Conservare in luogo fresco ed asciutto | | Smaltimento RAEE |
| † | Parte applicata di tipo BF | | Seguire le istruzioni per l'uso | MD | Dispositivo medico |
| SN | Numero di serie | | Apparecchio di classe II | | |



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.