



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

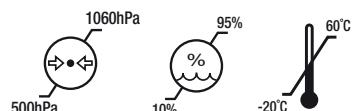
- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and 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.

REF 805-900-01 (GIMA 31620)
805-902-01 (GIMA 31621)
805-900-46 (GIMA 31622)
805-902-46 (GIMA 31623)
805-904-01 (GIMA 31624)
805-906-01 (GIMA 31625)

 Medical Devices (Pvt) Ltd
Wazirabad Road, Ugoki Sialkot.
Pakistan - Made in Pakistan

 Obelis s.a. Bd Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium

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



Grazie per aver acquistato il nostro prodotto. La stazione diagnostica VISIO 5 Plus HQ soddisfa i requisiti più rigorosi in materia di selezione dei materiali di produzione, prestazioni, sicurezza e controllo finale. È necessario seguire le presenti istruzioni per ottenere le migliori prestazioni e la massima durata del trasformatore di potenza VISIO 5 Plus HQ. L'operatore/utente deve leggere e comprendere a fondo il presente manuale affinché il prodotto possa funzionare in modo duraturo e affidabile per un periodo di tempo definito.

Dopo avere aperto la confezione, si raccomanda di controllare tutti i componenti facendo riferimento alla configurazione standard. Verificare che siano tutti presenti e in perfette condizioni.

UTILIZZO PREVISTO:

La stazione diagnostica VISIO 5 Plus HQ è una stazione diagnostica a parete che, indipendentemente dalla tensione di rete CA, eroga una tensione di uscita costante di 3,5 V per gli strumenti diagnostici standard dei dispositivi medici. Il presente dispositivo deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato e all'interno di una struttura sanitaria professionale.

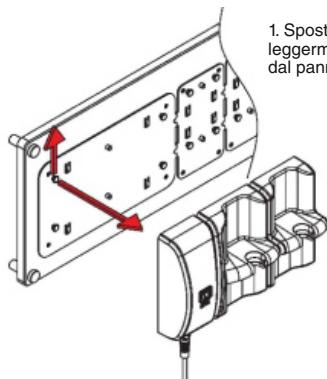
CARATTERISTICHE:

1. Manico anti-scivolo dal design ergonomico.
2. Tensione in uscita costante con protezione da sovratensione integrata.
3. La tecnologia Soft Start consente di introdurre la tensione alla lampadina/LED dello strumento in modo graduale al momento dell'accensione, eliminando lo shock termico e preservando la durata della lampadina/LED.
4. L'unità fornisce un'uscita costante di 3,5 V indipendente dalle tensioni di rete.
5. L'unità si accende o si spegne automaticamente quando viene rimossa o riposta nella base di appoggio.
6. L'intensità luminosa regolabile garantisce la massima luminosità ogni volta che l'unità viene rimossa dalla base di appoggio; sarà sufficiente fare clic sul pulsante in basso per diminuire/ridurre la luminosità e fare clic sul pulsante in alto per aumentarla.
7. Qualora non venga riposto nella base di appoggio, il dispositivo si spegnerà dopo tre minuti di inattività in modo da preservare la durata e le prestazioni della lampadina/LED.
8. Controllo della luminosità molto preciso, tra il 3% e il 100%.
9. Il cavo a spirale lungo 3 metri consente di utilizzare lo strumento senza problemi a diverse angolazioni.
10. Basso consumo energetico.
11. Il manico funziona in modo ottimale con teste a LED e/o alogene allo xeno.
12. Il prodotto è certificato IEC 60601-1.

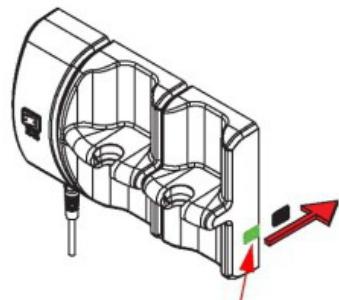
SPECIFICHE TECNICHE:

Ingresso:	100-250V 50/60Hz
Potenza in ingresso	34VA Max
Fusibile rapido	2 x 250V/2A
Fusibile polivalente	8V /2,20A
Uscita 1:	5V/2000mA
Uscita 2:	3,5V/800mA X1 (per unità con manico singolo) 3,5V/800mA X2 (per unità con due manici)
Classe di Protezione	I

PROCEDURA PER IL COLLEGAMENTO E IL MONTAGGIO DEL MODULO DEL TRASFORMATORE

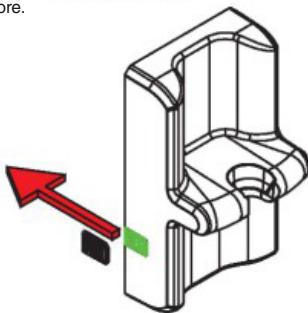


1. Spostare la stazione diagnostica leggermente verso l'alto e staccarlo dal pannello a parete.

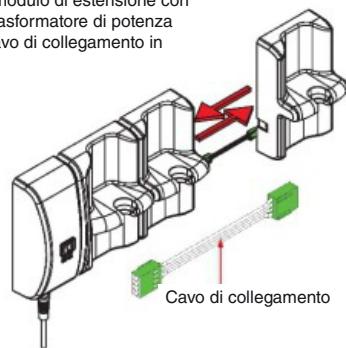


2. Rimuovere la protezione d'ingresso dal modulo del trasformatore di potenza.

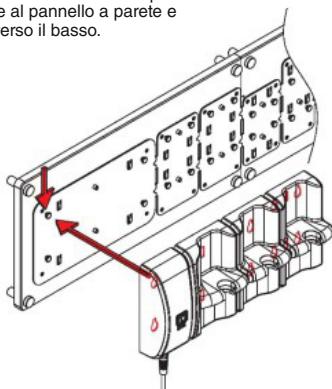
3. Rimuovere la protezione d'ingresso dal modulo di estensione del trasformatore.



4. Collegare il modulo di estensione con il modulo del trasformatore di potenza utilizzando il cavo di collegamento in dotazione.

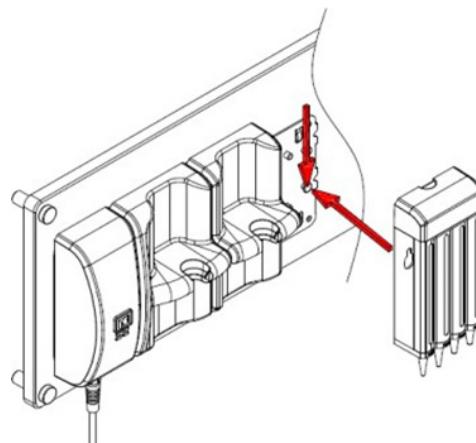


5. Far aderire il modulo del trasformatore di potenza e il modulo di estensione al pannello a parete e spostarlo leggermente verso il basso.

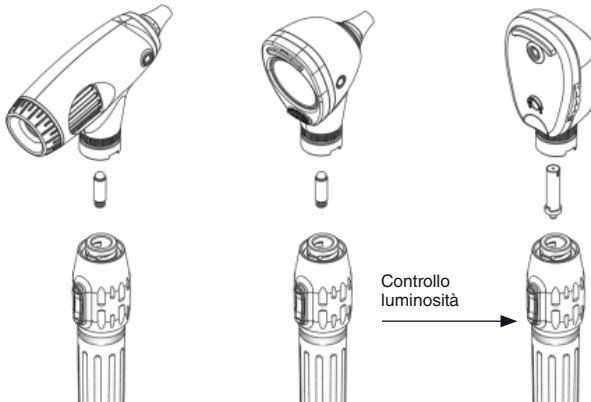


Vista dopo il collegamento del modulo di estensione



DISPENSER PER SPECULUM AURICOLARI VISIO 5**ISTRUZIONI D'USO**

1. Collegare la spina desiderata, ad esempio EU/US o AUS, al cavo di alimentazione e inserirlo nella presa di corrente.
2. Non accendere l'unità finché la testa non è fissata correttamente al manico.
3. Afferrare il manico e la testa con le mani, inserire la testa nel manico e fare corrispondere le scanalature sulla testa e sul manico, quindi spingere la testa verso il basso e ruotarla in senso orario.
4. Assicurarsi che la testa e il manico siano fissati correttamente.
5. Portare l'interruttore di alimentazione su "I"; i LED di indicazione si illuminano di verde per confermare che l'unità è in fase di funzionamento.
6. Il manico si accende automaticamente quando viene rimosso dalla base di appoggio.
7. È possibile aumentare o diminuire la luminosità del dispositivo premendo il pulsante di regolazione rispettivamente sui pulsanti '+' e '-' del manico.
8. Grazie all'isolamento galvanico, i manici possono essere utilizzati contemporaneamente e indipendentemente l'uno dall'altro.
9. Il pulsante di regolazione non spegne completamente il manico. Posizionando il manico sulla base di appoggio, il manico si spegne completamente.
10. Per garantire un maggiore durata di funzionamento, spegnere l'unità dall'interruttore di alimentazione (portandolo in posizione "0") quando non è in uso.

PER IL DISPENSER DI SPECULUM AURICOLARI:

Il dispenser di speculum auricolari è in grado di contenere fino a 100 cannule di due diverse dimensioni: 2,5 mm e 4,0 mm.

1. Inserire le cannule dalla parte superiore rimuovendo il rivestimento protettivo.
2. Le cannule da 2,5 mm possono essere estratte dalle prime due fessure presenti sul lato inferiore del dispenser. Le successive due fessure sono per cannule da 4,0 mm.
3. È possibile estrarre una sola cannula alla volta dal relativo alloggiamento.

Nota:

L'Otoscopio/Oftalmoscopio è destinato ad essere utilizzato per esami transitori, < 1 minuto, con una pausa di 10 minuti tra un utilizzo e l'altro. Per gli otoscopi da 3,5V, la temperatura massima in corrispondenza del punto di utilizzo a una temperatura ambiente di 40°C, è di 48°C. Lo speculum auricolare dell'otoscopio è una parte applicata.

Utilizzare solo le spine in dotazione ai dispositivi medici.

Prima di rimuovere la testa, accertarsi che l'interruttore sia spento.

Scollegare il cavo di alimentazione del modulo del trasformatore di potenza prima di collegare il modulo di estensione del trasformatore.

Non usare l'attrezzatura se è danneggiata. Evitare riparazioni precarie. Le riparazioni devono essere effettuate solo con pezzi di ricambio originali, che devono essere installati secondo l'uso previsto. Per qualsiasi altra riparazione/sostituzione rivolgersi al rivenditore.

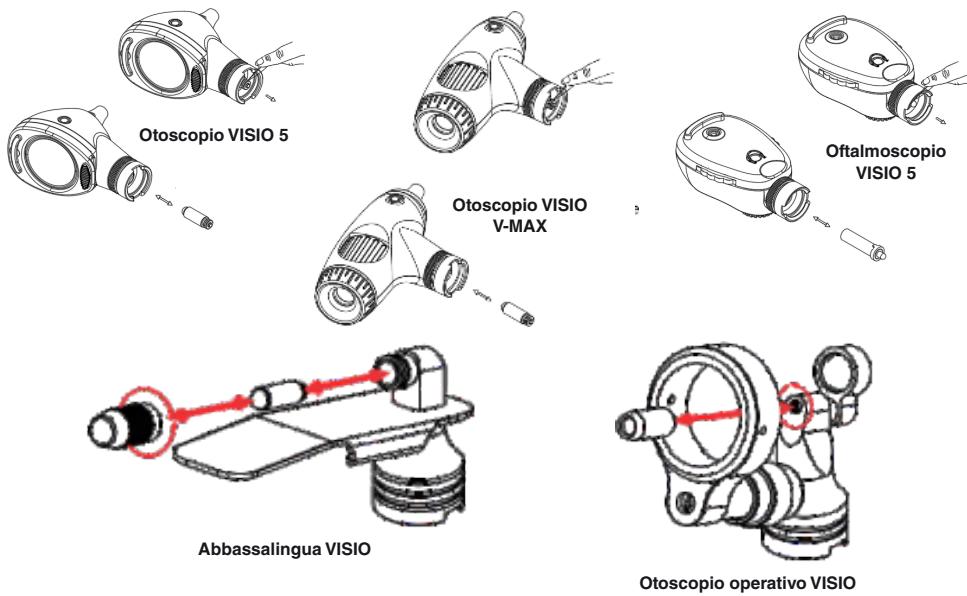
PROCEDURE DI SOSTITUZIONE:

- Procedura di sostituzione della lampadina/LED:

I modelli di Otoscopio e Oftalmoscopio VISIO 5 (5GE, 5SE, 5XE) sono dotati di lampadine allo xeno/alogene e LED.

L'abbassalingua e l'otoscopio operativo VISIO sono dotati solo di lampadine. La procedura di sostituzione della lampadina e del LED viene descritta di seguito;

Spegnere l'unità e smontare la testa dal manico. Estrarre la lampada dal portalamppada/LED tirandola verso il basso/esterno, come illustrato di seguito:



⚠ Spegnere sempre l'unità prima di smontare la testa dal manico e lasciare raffreddare la lampada prima di toccarla per sostituirla. In caso contrario, il contatto con la lampada calda può provocare gravi ustioni.

PULIZIA E DISINFEZIONE

TESTA DELL'OTOSCOPIO E ABBASSALINGUA:

Pulire e disinfeccare la superficie esterna della testa dell'otoscopio con un panno morbido e la superficie interna con un cotton fioce imbevuto di alcol isopropilico al 70% o di acqua.

Non immergere la camera in alcuna soluzione di disinfezione.

LENTI:

Le lenti possono essere pulite utilizzando un applicatore con punta in cotone inumidito con una soluzione di acqua e detergente delicato.

TESTA DELL'OPTALMOSCOPIO:

La testa e l'alloggiamento dell'oftalmoscopio possono essere puliti con un panno inumidito con alcol. Per la pulizia della superficie esterna, utilizzare una soluzione di alcol isopropilico al 70%.

Le superfici in vetro possono essere pulite utilizzando un applicatore con punta in cotone inumidito con una soluzione di acqua e detergente delicato.

MANICO DIAGNOSTICO:

Il manico può essere pulito con un panno imbevuto di disinfeccante. Tuttavia, non può essere immersa nei liquidi.

DISPENSER DI SPECULUM AURICOLARI

Il dispenser di speculum auricolari può essere pulito con il seguente metodo:

1. Inumidire leggermente un tamponcino 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.

⚠ Non utilizzare un panno ruvido per pulire l'obiettivo per evitare di procurare graffi.

⚠ Non è consentito sottoporre il manico a trattamento in autoclave e a sterilizzazione flash.

⚠ Non è consentito sottoporre la testa a trattamento in autoclave e a sterilizzazione flash.

⚠ Non utilizzare detergenti per pulizia a ultrasuoni abrasivi, alcol o altri prodotti chimici per pulire le lenti, in quanto compromettono la qualità delle lenti o degli specchi e graffiano la superficie rivestita delle lenti.

MANUTENZIONE:

Il trasformatore da parete VISIO 5 Plus HQ non richiede una manutenzione regolare.

ASSISTENZA:

I dispositivi non presentano componenti che possono essere riparati dall'utente finale.

Precauzioni/Avvertenze generali:

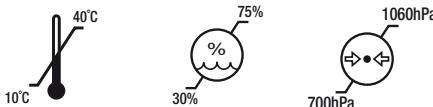
1. Leggere l'etichetta prima di disimballare il prodotto.
2. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato. Rivolgersi al proprio rivenditore/distributore.
3. Controllare periodicamente le condizioni delle batterie, verificando che non vi siano segni di corrosione o ossidazione. In caso di necessità, sostituirle con batterie nuove.
4. Manipolare le batterie con attenzione, poiché i liquidi possono irritare la pelle e gli occhi.
5. Controllare accuratamente il prodotto prima dell'uso. La medesima operazioni di controllo devono essere eseguite dopo la pulizia.
6. Verificare che il collegamento tra la camera e il manico sia perfetto e che il pulsante di accensione/spegnimento funzioni correttamente.
7. Se la luce funziona in modo intermittente o, nel caso, non si accenda del tutto, controllare la lampadina/LED, le batterie e i contatti elettrici.
8. Questo prodotto non può essere introdotto o usato in aree con forti campi magnetici, ad esempio in prossimità di scanner MRI.
9. Qualsiasi modifica/riparazione non autorizzata da parte dell'utente è severamente vietata, pertanto si raccomanda di contattare sempre la persona incaricata o di restituire l'unità all'agente autorizzato.
10. Sottoporre il trasformatore da parete, la testa dell'otoscopio/oftalmoscopio, l'abbassalingua e il ma-

nico diagnostico a trattamento in autoclave e a sterilizzazione flash comporta gravi danni elettrici e meccanici ed è pertanto severamente vietato.

11. La pulizia a ultrasuoni non è raccomandata.
12. Conservare il dispositivo in un ambiente pulito e secondo quanto raccomandato.

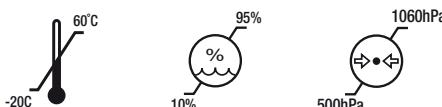
AMBIENTE DI FUNZIONAMENTO:

Limiti di temperatura Limiti di umidità Limiti di pressione atmosferica



AMBIENTE DI STOCCAGGIO:

Limiti di temperatura Limiti di umidità Limiti di pressione atmosferica



DURATA DI CONSERVAZIONE:

La durata di conservazione di questi dispositivi è pari a 5 anni.

GARANZIA

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI:

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Codice prodotto
	Fabbricante		Data di fabbricazione		Numero di lotto
	Conservare al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo fresco ed asciutto		Smaltimento RAEE
	Parte applicata di tipo BF		Seguire le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico
	Numero di serie		Limite di pressione atmosferica		Importato da
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Limite di umidità		Limite di temperatura
	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

