



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

PODOSCOPIO - PODOSCOPE PODOSCOPE - PODOSCOPIO PODOSCÓPIO - PODOSKOP

Manuale d'uso
User Manual
Notice d'utilisation
Návod na používanie
Manual do utilizador
Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung



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.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

REF 27363


Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in Italy



OBSAH

Kapitola 1

VŠEOBECNÝ POPIS	15
1.1 Všeobecné identifikačné údaje	15
1.2 Všeobecné vlastnosti	16
1.3 Technické vlastnosti a napätie	16
1.4 Klasifikačné a referenčné normy	17
1.5 Elektrické vlastnosti a napätie	18
1.6 Identifikácia komponentov	18
Elektrická schéma	19
1.7 Všeobecné bezpečnostné varovanie	19

Kapitola 2

INŠTALÁCIA	20
2.1 Preprava a skladovanie	20
2.2 Podmienky inštalácie	20
2.3 Elektrické pripojenie	23

Kapitola 3

NÁVOD NA POUŽITIE	23
3.1 Používanie podoskopu	23

Kapitola 4

ÚDRŽBA	23
4.1. Bežná údržba	23

Kapitola 1

VŠEOBECNÝ POPIS

1.1 Všeobecné identifikačné údaje

Táto príručka sa považuje za základný dokument podoskopu 27363.

Preto sa v súlade so Smernicou ES 93/42/EC a nasledujúcimi normami nesmú v prípade odstúpenia oddeľovať tretím stranám.

Táto príručka poskytuje operátorovi všetky dôležité informácie na správne vykonanie nasledujúcich operácií:

- INŠTALÁCIA - POUŽÍVANIE - ÚDRŽBA

Pokyny pre správnu inštaláciu sú uvedené v ods.

2.2 PODMIENKY INŠTALÁCIE.



Postupujte podľa návodu na použitie



Pozorne si prečítajte tento návod na inštaláciu, používanie a údržbu podoskopu.

Názov spoločnosti

Obchodná ochranná známka: Gima








Typológia: Podoscop

Model: 27363

Výrobca: Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italy

IDENTIFIKÁCIA A ŠTÍTKY, VYSVETLENIE SYMBOLOV



 Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy		MADE IN ITALY			
PODOSCOPIO PODOSCOPE REF 27363	 	SERIAL NUMBER	MM/YYYY		
MAINS VOLTAGE 220-240V	FREQUENCY 50/60 Hz	POWER 7,5 VA	 2 x T 0.5 A - 5x20 mm		

Upozornenie: maximálne zaťaženie 135 kg (297 libier)

Na každom zariadení nájdete podobný štítok s identifikáciou výrobcu



Ochrana proti nepriamym kontaktom: zariadenie triedy II



Zariadenie s aplikovanou časťou typu B Follow the instructions for use



Upozornenie: nebezpečenstvo



1.2 Popis a všeobecná charakteristika

Špeciálny systém difúzie svetla prístroja Podoscope 27363 vám umožňuje študovať chodidlo pacienta a označovať časti s najväčším tlakom.

Jeho štruktúra je veľmi jednoduchá: metakrylátová štruktúra je vynikajúcim svetlovodom a je vybavená aj vnútorným svetelným zdrojom: na päte tak môžete objaviť variácie intenzity farby zodpovedajúce vyššiemu alebo nižšiemu tlaku. Základňa je z ABS.

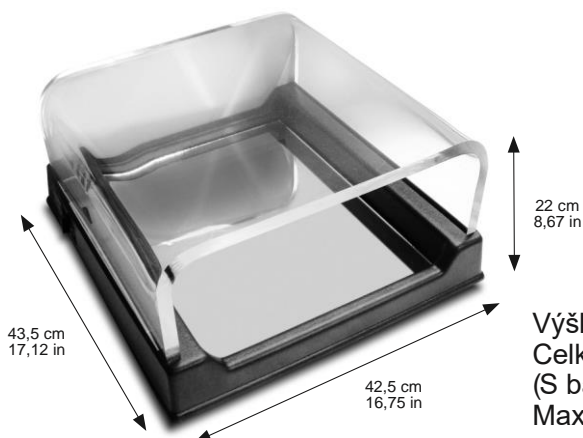
Jeho elektrickými komponentmi sú oddeliteľný sieťový kábel so zástrčkou, jack a LED pásik.

1.3 Technické vlastnosti a napätie

Materiál	Transparentný metakrylát
Napätie	220-240 V jednofázové
Frekvencia	50/60 Hz
Výkon	7,5 A
Osvetlenie	Led Strip svetlo
Vlnová dĺžka	520 nm
Trieda rizika EN 62471	Výnimka
Č. Priložených zástrčiek	č. 1
2 Poistky:	5x20 mm: 2 x T 0,5 A – 250 V

Podmienky použitia: Teplota: od 10°C do 40°C
Vlhkosť : od 20% do 85%

Podmienky skladovania: Teplota: od 0°C do 60°C
Vlhkosť: od 10% do 90%



Výška 22 cm (8.67 in)
Celková váha (S balením) Kg 9,0 (19.84 lb)
Max. zaťaženie Kg 135 (297 lb)

1.4 Klasifikačné a referenčné normy

Podoskop 27363 umožňuje vyhodnotiť odtlačok chodidla a poskytuje sekundárne nepriame informácie o zarovnaní päty a o situácii prstov. Umožňuje vyhodnotiť príznaky a symptómy konkrétneho stavu nohy, aby bolo možné sformulovať úsudok o zdravotnom stave a stanoviť terapiu alebo pedikúru.

Prístroj je navrhnutý a realizovaný v súlade so zákonnými predpismi týkajúcimi sa elektromedicínskych zariadení, a preto je indikovaný na medicínske účely a používaný na klinikách, ordináciách a športových centrách operátormi so znalosťami biomechaniky, ako sú lekári v športovej medicíne, ortopédi a fyzioterapeuti.

Referenčné harmonizované normy:

- CEI EN 60601-1 „Bezpečnosť elektromedicínskych zariadení“
- CEI EN 60601-1-2 „Kolaterálna harmonizovaná norma pre elektromedicínske zariadenia – Elektromagnetická kompatibilita.“

Klasifikácia podľa bezpečnostnej normy EN 60601-1:

- Prenosné zariadenie
- trieda II
- typ B
- Bežná ochrana proti vlhkosti - Nikdy nepoužívajte s horľavými anestetikami - Napätie: 220-240 V ~ 50/60 Hz.

Prístroj zvýrazňuje oblasti chodidla najväčším tlakom vďaka rôznej intenzite svetla. Aby si ich mohol vizualizovať, pacient musí na podoskop stúpiť naboso. Zvláštne vlastnosti tohto zariadenia poskytujú primeranú ochranu a izoláciu pred priamym alebo nepriamym úrazom elektrickým prúdom a pred elektrickým alebo mechanickým preťažením.

Termická sila obsiahnutá v tomto podoskope zabraňuje nebezpečnému prehriatiu materiálov a komponentov.

Elektrická izolácia a dobre vyvážené vzdialenosti medzi povrchmi zabraňujú tvorbe elektrických oblúkov. Okrem toho má podoskop pevnú mechanickú konštrukciu a vynikajúcu stabilitu na zemi.

Nemá žiadne ostré hrany, preto nehrozí nebezpečenstvo mechanického charakteru ako pre operátorov, tak pre pacientov.

Každá časť vnútorných okruhov je zostavená a upevnená tak pevne, aby odolala často nepriaznivým prepravným podmienkam.

Čo sa týka nepriamych otrasov, zariadenie je zaradené do triedy II. Čo sa týka prúdového úniku, možno ho zaradiť do triedy B.

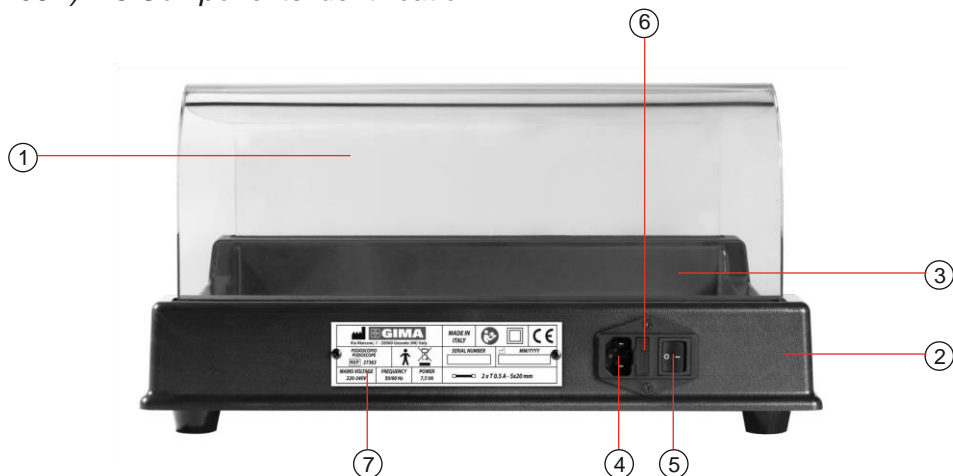
Pre toto zariadenie nie je definovaný žiadny podstatný výkon.

1.5 Elektrické vlastnosti podoskopu

Konvenčný LED napájací zdroj funguje s jednofázovým prúdom (220-240 V - 50/60 Hz); značka je ILC NanoLED.

Napájací kábel - H05VV-F - 2 m (6,56 ft) dlhý, úsek 2 x 0,75 nesie označenie IMQ, má dvojpólovú zástrčku a k podoskopu sa pripája pomocou konektora.

Vnútorne konektory napájacieho kábla spĺňajú normu CEI 20-20 (typ H05V). 1.6 Components identification



1 - Priehľadný metakrylátový povrch

2 - Suterén z ABS (akrylonitrilbutadiénstyrén s kabelážou)

3 - Zrkadlo

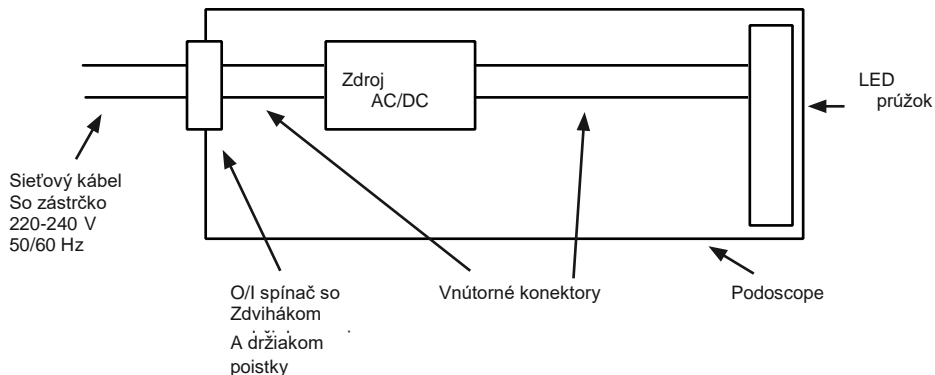
4 - Konektor napájacieho kábla

5 - Zapínač/Vypínač

6 - Držiak poistky

7 - Identifikačný štítok

Elektrická schéma



1.7 Všeobecné bezpečnostné upozornenie

Pokiaľ ide o bezpečnosť, tento podoskop prešiel všetkými potrebnými kontrolami a inšpekciami, ako sa predpokladalo.

V záujme rešpektovania bezpečnostných predpokladov počas celej životnosti vášho zariadenia vám odporúčame, aby ste vždy dodržiavali nasledujúce opatrenia:

A. Počas údržby podoskop vždy odpojte.

B. Počas používania podoskopom nehýbte.

C. Pred každým použitím skontrolujte funkčnosť kábla a jeho elektrických častí.

D. Operátori nesmú zasahovať ani vyvíjať akékoľvek iniciatívy týkajúce sa podoskopu, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke.



Pozor: podoskop nepreťažujte nákladom väčším ako 135 kg aby sa predišlo akémukoľvek riziku zlomenia



Pozor: zmena zariadenia nie je povolená



Pozor: nedodržanie upozornení zbaví spoločnosť Gima akejkol'vek zodpovednosti

Kapitola 2

INŠTALÁCIA

2.1 Preprava a skladovanie

Pred odoslaním je podoskop 27363 pokrytý fóliou a zabalený v kartóne s ochrannými panelmi vo vnútri.

Krabica obsahuje zostavený podoskop a jeho kábel (ktorý musí byť pred použitím zjavne pripojený k prístroju); kaučuk nie je súčasťou balenia.

V prípade dlhšieho skladovania skladujte celé balenie čisté a suché.

2.2 Podmienky inštalácie

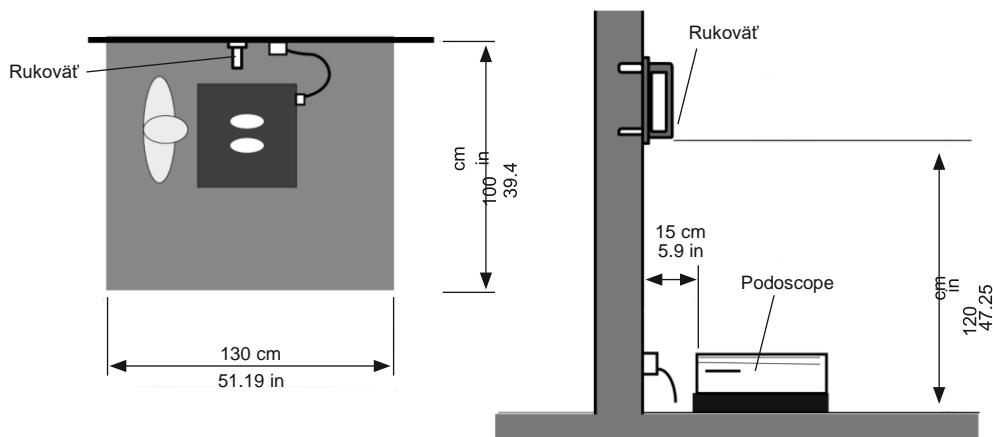
1. *Rozbaľte podoskop.*
2. *Likvidácia obalových prvkov (plastové peny, polystyrénk polyetylén, kartón) sa musí riadiť miestnymi smernicami pre likvidáciu odpadu.*
3. *Skontrolujte, či sa podoskop počas prepravy nepoškodil. V prípade okamžite kontaktujte výrobcu.*

Dôležité: *Vezmite prosím na vedomie skutočnosť, že svetlé pruhy a/alebo mikroskopické luminiscenčné bodky na prihľadnoim povrchu podoskopu sú spôsobené špecifickou povahou jeho materiálu a nezhoršujú funkčnosť zariadenia.*

Správne umiestnenie a inštalácia podoskopu

Umiestnite podoskop tak, aby okolo neho zostal dostatočný priestor na bezpečnú prevádzku a jednoduché pripojenie a odpojenie zariadenia k napájacej sieti.

Odpodručame pripevniť rukoväť na stenu, ako je to znázornené na schéme nižšie, aby sa pacientom uľahčila manipulácia s podoskopom.



Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Podoskop si vyžaduje špeciálne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musí byť inštalovaný a prevádzkovaný v súlade s informáciami o EMC obsiahnutými v tejto príručke.

Aby ste predišli možným rizikám elektromagnetického rušenia, v blízkosti podoskopu nepoužívajte prenosné alebo mobilné zariadenia s rádiovou frekvenciou. Vo všeobecnosti by sa podoskop nemal používať v blízkosti alebo spolu s inými zariadeniami; v prípade, že by to nebolo možné, je potrebné odsledovať jeho funkčnosť, aby ste si overili normálnu funkčnosť.

Pokyn a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Zariadenie 27363 je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia 27363 by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí

Emisný test	Súlad	Elektromagnetické prostredie – vedenie
RF emisie CISPR 11	Skupina1	Zariadenie 27363 musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohlo vykonávať svoju zamýšľanú funkciu. Môžu byť ovplyvnené blízke elektronické zariadenia.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	27363 je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach okrem domácich a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Vyhovujúce	
Kolíbanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovujúce	

POKYN A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA

Zariadenie 27363 je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia 27363 by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Súlad úrovni	Vedenie elektromagnetického prostredia
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±2 KV kontakt ±4 KV kontakt ±6 KV kontakt ±2 KV vzduchu ±4 KV vzduchu ±8 KV vzduchu	±2 KV kontakt ±4 KV kontakt ±6 KV kontakt ±2 KV vzduchu ±4 KV vzduchu ±8 KV vzduchu	Podlaha by mala byť drevená, betónová alebo keramická dlažba. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť nižšia ako 30 %
Elektrický rýchly prechod/výbuch IEC 61000-4-5	±2 KV pre napájacie vedenia	±2 KV pre napájacie vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia
Prepätie IEC 61000-4-5	±1 KV rozdielový režim ±2 KV bežný režim	±1 KV rozdielový režim ±2 KV bežný režim	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na napájacích vstupných vedeniach IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pokles v UT) počas 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles v UT) pre cyklus 70 % UT (30 % pokles v UT) pre cyklus <5 % UT (>95 % pokles v UT) na 5 s	<5 % UT (>95 % pokles v UT) počas 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles v UT) pre cyklus 70 % UT (30 % pokles v UT) pre cyklus <5 % UT (>95 % pokles v UT) na 5 s	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ 27363 vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bol 27363 napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.

Magnetické pole výkonovej frekvencie (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetické pole silovej frekvencie by malo prekonať úroveň charakteristické pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
--	------	------	--

2.3 Elektrické pripojenie

Pripojte svoj podoskop a overte si, či údaje na štítku zodpovedajú miestnemu elektrickému napätiu, potom ho zapojte do zásuvky, ktorá musí byť vybavená príplatkovým bezpečnostným zariadením.

Použitie príslušenstva, prevodníkov a káblov, okrem tých, ktoré predáva výrobca ako náhradné diely, môže zvýšiť emisie a znížiť odolnosť EM (elektromagnetického) zariadenia.

Kapitola 3

INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE

3.1 Používanie podoskopu

Zapojte podoskop, aby sa rozsvietil, a potom ho zapnite (5) do polohy I. Nechajte pacienta vstúpiť na priehľadný základ podoskopu a uistite sa, že nohy sú priamo v jeho strede. Potom pokračujte v prehliadke na zrkadle. Ak nebol dodaný kaučuk, vyšetrenie je možné vykonať len ak je pacient bosý, v opačnom prípade položte kaučuk na priehľadný povrch. Tento materiál je tiež užitočný na kontrolu platnosti ošetrenia podpory klenby.



Upozornenie: nedovoľte pacientovi šliapať na podoskop s poranenými chodidlami.

Na konci vyšetrenia znova stlačte (5), aby ste ho vrátili do polohy 0 a vypniete ho.



Dôležité: pomôžte starším pacientom vystúpiť na podoskop a zostať v pokoji.

Kapitola 4 ÚDRŽBA

4.1 Bežná údržba

Bežnú údržbu opísanú v tomto odseku môže vykonávať priamo operátor.

1. Po každom použití dezinfikujte povrch podoskopu dezinfekčnými prostriedkami určenými pre tento materiál: **na tento účel nikdy nepoužívajte alkohol ani rozpúšťadlá.**
2. Vyčistite podoskop aspoň raz týždenne, vždy po odpojení od elektrickej siete. Používajte čistú handričku, mierne navlhčenú vodou a saponátom na sklá. **Na tento účel nikdy neoužívajte alkohol ani rozpúšťadlá.**
3. Frekvencia kontrol vnútorného vedenia sa môže líšiť v závislosti od vonkajších podmienok (t.j. prítomnosť prachu) a opakovaného používania.
4. Vo všeobecnosti odporúčame každých šesť mesiacov alebo aspoň do jedného roka po zakúpení podoskopu vizuálnu príhliadku, aby ste sa uistili, či nie je opotrebovaný kábel alebo elektrické spoje.

Ak musíte vymeniť jednu z poistiek, otvorte držiak poistiek umiestnený v polohe znázornenej na obrázku na strane 19.

Potom vypálenú poistku vyberte vhodným nástrojom a nahradte ju poistkou T 0,5 A – 5x20 250V. Ak musíte vymeniť napájací kábel, nový musí mať rovnaké vlastnosti a certifikáciu ako pôvodný. V prípade problémov alebo potreby výmeny náhradných dielov vždy kontaktujte výrobcu.



UPOZORNENIE: všetku údržbu by ste mali vykonávať až po odpojení zariadenia od elektrickej siete.

VÝMENA LED

V prípade problémov s LED sa obráťte na technickú asistenčnú službu. Nevykonávajú priame operácie, pretože záruka stráca platnosť.



UPOZORNENIE: Všetky operácie na výmenu LED by mala vykonávať iba autorizovaná technická pomoc.



Likvidácia: Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s ostatným domovým odpadom. Používatelia musia toto zariadenie zlikvidovať odovzdaním na špeciálne recyklačné miesto pre elektrické a elektronické zariadenia. Pre ďalšie informácie o recyklačných miestach kontaktujte miestne úrady, miestne recyklačné stredisko alebo obchod, kde ste výrobok zakúpili. Ak zariadenie nie je správne zlikvidované, môžu byť uložené pokuty alebo pokuty v súlade s národnou legislatívou a predpismi

ZÁRUČNÉ PODMIENKY GIMA

Blahoželáme vám k zakúpeniu produktu GIMA. Tento výrobok spĺňa vysoké kvalitatívne štandardy ako z hľadiska materiálu, tak aj výroby.

Záruka je platná 12 mesiacov od dátumu dodania GIMA. Počas doby platnosti záruky GIMA bezplatne opraví a/alebo vymení všetky poškodené diely z výrobných dôvodov.

Mzdové náklady, cestovné náklady a balné nie sú zahrnuté.

Všetky komponenty podliehajúce opotrebovaniu nie sú zahrnuté v záruke.

Oprava alebo výmena vykonaná počas záručnej doby nepredlžuje záruku.

Záruka zaniká v nasledujúcich prípadoch: opravy vykonané neoprávneným personálom alebo s neoriginálnymi náhradnými dielmi, chyby spôsobené nedbalosťou alebo nesprávnym používaním. Spoločnosť GIMA nemôže byť zodpovedná za poruchu elektronických zariadení alebo softvéru v dôsledku vonkajších činiteľov, ako sú: zmeny napätia, elektromagnetické polia, rádiové rušenie atď. Záruka zaniká, ak nie sú dodržané vyššie uvedené predpisy a ak sériový kód (ak dostupný) bol odstránený, zrušený alebo zmenený.

Poškodené výrobky musia byť vrátené iba predajcovi, u ktorého bol výrobok zakúpený. Produkty odoslané do GIMA budú odmietnuté.

