



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PODOSCOPIO GIMA A LED **GIMA LED PODOSCOPE** **PODOSCOPE LED GIMA** **PODOSCOPIO LED GIMA** **PODOSCÓPIO LED GIMA** **LED-PODOSKOP GIMA** **GIMA PODOSCOPE LED** **GIMAN LED-PODOSKOOPPI**

Manuale d'uso - User Manual - Notice d'utilisation - Manual del usuario - Manual do utilizador -
Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung - Manual de utilizare - Ohjekirja

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.

ATENȚIE: Operatorii trebuie să citească și înțeleagă pe deplin acest manual mai întâi pentru a utiliza produsul.

HUOMIO: Käyttäjien on luettava ja ymmärättävä tämä käsikirja ensin täysin käyttäessä tuotetta.



REF AP500GIMA (GIMA 27363)



Tecniwork S.p.A.
V.R.Benini 8 50013 Campi
Bisenzio (FI) Italy
Made in Italy

Gima S.p.A.

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

www.gimaitaly.com



Capítulo 1 DESCRIPCIÓN GENERAL.....	32
1.1 Generalidades de identificación	32
1.2 Descripción y características generales	32
1.3 Características técnicas y datos de alimentación	33
1.4 Clasificación y normas de referencia	33
1.5 Características eléctricas del podoscopio	34
1.6 Identificación de las partes	34
1.7 Advertencias generales de seguridad	35
Capítulo 2 INSTALACIÓN.....	36
2.1 Transporte y almacenaje	36
2.2 Condiciones de instalación.....	36
2.3 Conexión eléctrica	38
Capítulo 3 INSTRUCCIONES DE USO.....	38
3.1 Uso del Podoscopio	38
Capítulo 4 MANTENIMIENTO.....	39
4.1 Mantenimiento ordinario	39
4.2 Eliminación	40
4.3 Asistencia técnica	40
5 Condiciones de garantía gima	40

Capítulo 1 DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1 Generalidades de identificación

El manual "Instrucciones y uso" tendrá que acompañar al producto industrial en cuestión durante todo su ciclo de vida; por lo tanto, en caso de cesión a terceros, se deberá entregar con los demás documentos respetando las disposiciones que hacen referencia a la Directiva Europea CEE 93/42 y sucesivas modificaciones.

El presente manual ofrece las indicaciones necesarias para poder realizar correctamente las siguientes operaciones:

Instalación – Uso – Mantenimiento.

Las instrucciones para una correcta instalación se encuentran en el apartado 2.2 CONDICIONES DE INSTALACIÓN.

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

Denominación comercial

Marca comercial: Gima

Tipo: Aparato Podoscopio

Modelo: 27363

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

Identificación de las etiquetas, explicación de las figuras



Advertencia: carga maxima 135 kg

 Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy		MADE IN ITALY	 	CE	 	MD
PODOSCOPIO PODOSCOPE REF AP500GIMA (GIMA 27363)		SN	MM/YYYY			
VOLTAGGIO/ MAINS VOLTAGE 220-240V	FREQUENZA/ FREQUENCY 50/60 Hz	POTENZA/ POWER 7,5 VA	 2 x T 0.5 A - 5x20 mm			 Tecnivork S.p.A. V.Benini 8 - 50013 Camp. Essenco - FI - Italy

En cada aparato se hallan presentes las etiquetas que aquí se muestran con los datos de identificación del fabricante.

1.2 Descripción y características generales

El Podoscopio Mod. 27363 permite observar la superficie de la planta de los pies, y gracias a su capacidad de difusión de la luz, resalta los puntos donde se ejerce una mayor presión.

Es un aparato con una estructura de construcción muy sencilla. La estructura superior es de metacrilato, material con notable capacidad de conducción de la luz, y dispone de una luz interna. Esto permite muchísimas variaciones de intensidad cromática en los puntos de mayor y menor carga plantar. La estructura inferior es de ABS.

Las partes eléctricas están formadas esencialmente por un cable de red que se puede quitar, con enchufe y enchufe de conexión, y iluminación led.

1.3 Características técnicas y datos de alimentación

Estructura	Metacrilato transparente
Tensión	220-240 V. monofásico
Frecuencia	50/60 Hz
Potencia	7,5 A
Iluminación	Led Strip Light
Longitud de onda	520nm
Grupo de riesgo EN 62471	exento
Tomas incorporadas	n. 1
2 Fusibles:	5x20 mm: 2 x T 0,5 A - 250 V
Condiciones ambientales de funcionamiento	temperatura: de 10°C a 40°C
	humedad: de 20% a 85%
Condiciones ambientales de almacenamiento	temperatura: de 0°C a 60°C
	humedad: de 10% a 90%



Altura del plano desde el suelo	22 cm
Peso bruto con embalaje	Kg 9,8
Carga máxima	Kg 135

1.4 Clasificación y normas de referencia

El podoscopio permite evaluar la huella, con informaciones indirectas sobre el alineamiento del talón y el posicionamiento de los dedos. Permite evaluar los indicios y síntomas de un particular estado del pie para formular un juicio sobre el estado de salud y establecer una terapia o un tratamiento podológico.

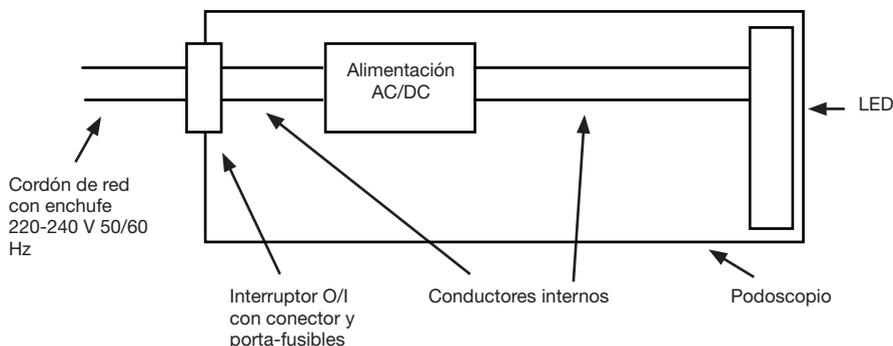
El aparato ha sido proyectado y realizado siguiendo las prescripciones normativas propias de un aparato electromédico, siendo apto por lo tanto para usos clínicos y siendo usado en el interior de locales de uso médico por personal médico adecuadamente preparado.

Las normas armonizadas de referencia son las siguientes:

- CEI EN 60601-1 "Seguridad de los aparatos electromédicos"
- CEI EN 60601-1-2 "Norma colateral armonizada para aparatos electromédicos – Compatibilidad electromagnética."

- 1 - Parte en contacto con el paciente: estructura portante de polimetilmetacrilato transparente
- 2 - Base perimetral de ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) con cableado eléctrico
- 3 - Espejo
- 4 - Empalme del cable de alimentación eléctrica
- 5 - Interruptor encendido On/Off
- 6 - Porta-fusibles
- 7 - Etiqueta de identificación

Esquema eléctrico



1.7 Advertencias generales de seguridad

En lo que se refiere a la seguridad se han realizado las inspecciones visuales, las pruebas y los controles previstos por la norma de seguridad citada.

Teniendo en cuenta la estructura de construcción, los componentes usados, ya provistos de las declaraciones de conformidad por parte de los fabricantes, y la exigua potencia de los led, se ha considerado innecesario tener que efectuar mediciones específicas al aparato para verificar los requisitos de compatibilidad electromagnética.

De todos modos, para conseguir unas condiciones de máxima seguridad durante toda la vida del aparato, se considera obligatorio seguir las siguientes advertencias:

- A. Durante los servicios de mantenimiento es obligatorio quitar el enchufe de la toma de alimentación eléctrica.
- B. Durante el uso evitar mover el aparato o desplazarlo.
- C. Antes de usar el aparato, controlar siempre que el cable y los dispositivos eléctricos sean eficientes.
- D. El usuario no deberá efectuar por propia iniciativa operaciones o intervenciones que no se hayan considerado en este manual.



Advertencia: no someter el podoscopio a cargas superiores a los 135 kg para evitar posibles rupturas.



Advertencia: ninguna modificación del aparato es permitida.



Importante: la inobservancia de las advertencias eximirá a la empresa GIMA de cualquier tipo de responsabilidad

Capítulo 2 INSTALACIÓN

2.1 Transporte y almacenaje

En el momento del envío, el aparato Podoscopio 27363 se presenta protegido con una película aplicada sobre el plano y colocado en la caja de embalaje al interno de la cual hay unos oportunos paneles que lo protegen de eventuales golpes que puedan producirse durante los movimientos en las fases de almacenamiento y transporte.

El embalaje contiene el aparato montado, el cable de conexión que hay que conectar al aparato durante la instalación.

El caucho para el podoscopio, por el contrario, no se proporciona.

Almacenar en un lugar cubierto, limpio y seco en caso de almacenaje por un extenso período de tiempo.

2.2 Condiciones de instalación

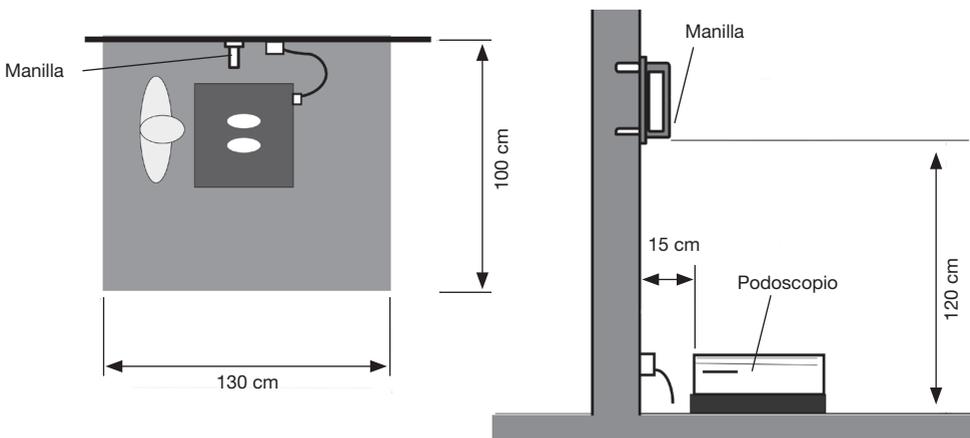
1. Desembalar quitando las cintas adhesivas de cierre y liberando el aparato de todos los elementos de embalaje.
2. Desechar los elementos que constituyen el embalaje según las normas y disposiciones locales relativas al desecho de residuos sólidos / poliestireno expandido / polietileno / cajas de cartón.
3. Controlar que el aparato no haya sufrido daños durante el transporte.
Eventualmente, avisar enseguida a la casa constructora

NOTA La presencia de pequeñas rayas y/o microscópicos puntitos luminiscentes en la superficie transparente del podoscopio son parte de la naturaleza intrínseca del material y no perjudican la funcionalidad del aparato.

Espacios que hay que respetar e instalación de seguridad

Colocar el aparato dejando alrededor del mismo un espacio ergonómicamente correcto para su uso con total seguridad y que permita conectar y desconectar con facilidad el dispositivo de la alimentación de red.

Se aconseja aplicar a la pared una manilla en la posición que se indica en el esquema con respecto a la posición del Podoscopio para facilitar la subida y bajada sobre el aparato.



Compatibilidad Electromagnética (EMC)

El Podoscopio necesita unas particulares precauciones relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC) y tiene que ser instalado y puesto en servicio respetando las informaciones EMC que se encuentran en este manual.

Para evitar posibles riesgos de interferencias electromagnéticas, no utilizar teléfonos móviles o portátiles de radiofrecuencia cerca del Podoscopio.

El Podoscopio no tendría que ser utilizado cerca o encima de otros equipos; si esto no fuera posible, habrá que observar si funciona sin problemas.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS			
El dispositivo 27363 es idóneo para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del 27363 tendrá que garantizar que este sea usado en dicho ambiente			
Pruebas de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético – guía	
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Podoscopio 27363 utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno; por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y no causan ninguna interferencia en los aparatos cercanos.	
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El Podoscopio 27363 es apto para un uso en todos los edificios, incluidos los edificios domésticos y en los que están directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios de uso doméstico.	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Conforme		
Emisiones de fluctuación de tensión /flicker IEC 61000-3-3	Conforme		
GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDADES ELECTROMAGNÉTICAS			
El dispositivo 27363 es idóneo para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del 27363 tendrá que garantizar que este sea usado en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Descargas electroestáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±2 KV por contacto ±4 KV por contacto ±6 KV por contacto ±2 KV en el aire ±4 KV en el aire ±8 KV en el aire	±2 KV por contacto ±4 KV por contacto ±6 KV por contacto ±2 KV en el aire ±4 KV en el aire ±8 KV en el aire	Los pavimentos tienen que ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pavimentos estuviesen recubiertos de material sintético, la humedad relativa tendría que ser de al menos el 30%
Transitorios/Trenes eléctricos rápidos IEC 61000-4-5	±2 KV para líneas de alimentación de potencia	±2 KV para líneas de alimentación de potencia	La calidad de la tensión de red tendría que ser la típica de un ambiente comercial o de un hospital

Impulsos IEC 61000-4-5	±1 KV en modalidad diferencial ±2 KV en modalidad común	±1 KV en modalidad diferencial ±2 KV en modalidad común	La calidad de la tensión de red tendría que ser la típica de un ambiente comercial o de hospital
Faltas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95 % de falta) por 0,5 ciclos 40% U_T (60 % de falta) por 5 ciclos 70% U_T (30% de falta) por 25 ciclos <5% U_T (>95% de falta) por 5 s	<5% U_T (>95% de falta) por 0,5 ciclos 40% U_T (60% de falta) por 5 ciclos 70% U_T (30% de falta) por 25 ciclos <5% U_T (>95% de falta) por 5 s	La calidad de la tensión de red tendría que ser la típica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del 27363 requiriera un funcionamiento continuo incluso durante la interrupción de la corriente de red, se recomienda alimentar el 27363 con un grupo de continuidad (UPS) o con baterías.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red tendrían que tener niveles característicos de una localidad típica de un ambiente comercial o de un hospital.

2.3 Conexión eléctrica

Efectuar la conexión eléctrica verificando que los datos eléctricos indicados en la etiqueta sean conformes con las características de la red de alimentación local; luego conectar el enchufe del cable a la toma de corriente que tendrá que estar provista del dispositivo de seguridad para la sobrecarga eléctrica.

El uso de accesorios, transductores y cables, exceptuando los vendidos por el fabricante como repuestos, podría aumentar las emisiones y disminuir la inmunidad del aparato a las EM (electromagnetismo).

Capítulo 3 INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Uso del Podoscopio

Para obtener la iluminación de la mesa de trabajo después de haber conectado el enchufe, pulsar el relativo botón (5) que se encuentra en la base, poniéndolo en la posición I.

Invitar a la persona a subir sobre la superficie transparente del podoscopio, acompañándola y asegurándose de que apoye correctamente la planta de los pies para que resulten centrados lo más posible en el espacio relativo a la superficie transparente; luego realizar el análisis a través del espejo.

En caso de que no se disponga del caucho el examen solo podrá realizarse con el paciente montado sobre el aparato con los pies descalzos.



Advertencia: no dejar subir sobre el podoscopio con los pies descalzos personas con la piel de los pies lesionada.

Si se quisiera realizar el examen sin obligar al paciente a que se quite

los calcetines o las medias, se tendrá que poner el caucho encima de la superficie transparente del podoscopio; este artículo también sirve para verificar el correcto tratamiento con plantillas.

Al final del examen, presionar de nuevo el interruptor (5) y ponerlo en la posición 0, apagando de esta forma el aparato.



Advertencia: en caso de personas mayores y que no sean muy estables, tener cuidado y sostenerlas.

Capítulo 4 MANTENIMIENTO

4.1 Mantenimiento ordinario

Las operaciones de mantenimiento ordinario descritas en este apartado pueden ser realizadas directamente por el operador.

1. Desinfectar la superficie del podoscopio después de cada utilización con desinfectantes indicados para el material, **evitando absolutamente el uso de alcohol y disolventes.**
2. Realizar una limpieza general del aparato al menos una vez a la semana, siempre después de haber quitado el enchufe de la toma de red. Para esta operación se recomienda usar trapos limpios un poco humedecidos con agua y limpiacristales **evitando absolutamente el uso de alcohol y disolventes.**
3. La frecuencia de las inspecciones a las partes eléctricas puede variar según los casos y se establecerá dependiendo de las condiciones ambientales (presencia de polvo) y de la frecuencia e intensidad de uso.
4. Generalmente se recomienda realizar una inspección visual cada 6 meses o, de todos modos, no más tarde de un año, y se comprobará que el cable de alimentación y las conexiones eléctricas no evidencien muestras de desgaste.

En caso de que haya que sustituir un fusible, habrá que abrir el porta-fusibles que se encuentra en la posición indicada en el esquema eléctrico

de la página 43, luego se extraerá con un utensilio apropiado el fusible, y se sustituirá por un fusible T 0,5 A - 5x20 - 250V.

En caso de que haya que sustituir el cable de red, habrá que ser de las mismas características del original y certificado.

Si se necesita encontrar soluciones por anomalías o sustituciones de componentes diferentes a los indicados, consultar siempre a la empresa fabricante.



ADVERTENCIA: las operaciones de mantenimiento se efectuarán solo después de haber desconectado el dispositivo de la red de alimentación.

Sustitución del LED

En caso de malfuncionamiento del LED, contactar a la Asistencia Técnica. No efectuar operaciones directamente, porque la Garantía no sería válida.



ADVERTENCIA: las operaciones de sustitución de los led tienen que ser efectuadas solamente por personal autorizado.

Índice de símbolos

	<p>Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente</p>		<p>Siga las instrucciones de uso</p>
--	--	---	--------------------------------------

	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		Producto sanitario
	Aparato de tipo B		Disposición WEEE
	Aparato de clase II		

4.2 Eliminación



En virtud del decreto legislativo 14 de marzo de 2014, n. 49 "Aplicación de la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)", el símbolo de contenedor de basura tachado con un aspa sobre el aparato indica que el producto al final de su vida útil debe recogerse separadamente de otros residuos.

La recogida separada de este aparato al final de su vida es establecida y operada por el productor. Entonces, el usuario que desea deshacerse del presente aparato deberá ponerse en contacto con el productor y seguir su sistema para permitir la recogida separada del aparato al final de su vida. La recogida separada adecuada del aparato en desuso para su reciclado, tratamiento y eliminación compatible con el medio ambiente ayuda a evitar posibles efectos negativos sobre el medioambiente y la salud y favorece la reutilización y/o el reciclado de los materiales que componen el producto. La eliminación inadecuada del producto por el poseedor implica la aplicación de las sanciones administrativas establecidas en la legislación vigente

4.3 Asistencia técnica

Para cualquier necesidad de asistencia técnica, póngase en contacto con GIMA.

5 Condiciones de garantía gima

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses