



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



Chapitre 1 DESCRIPTION GENERALE	22
1.1 Généralités d'identification	22
1.2 Description et caractéristiques générales.....	22
1.3 Données techniques et d'alimentation.....	22
1.4 Classification et normes de référence	23
1.5 Caractéristiques électriques	24
1.6 Identification des éléments	24
1.7 Instructions générales de sécurités	25
Chapitre 2 INSTALLATION	25
2.1 Transport et emmagasinage.....	25
2.2 Condition d'installation.....	26
2.3 Connexion électrique	28
Chapitre 3 MODE D'EMPLOI.....	28
3.1 Usage de l'appareil.....	28
Chapitre 4 ENTRETIEN.....	29
4.1 Entretien ordinaire	29
4.2 Élimination	30
4.3 Assistance technique.....	30
5 Conditions de garantie gima.....	30

Chapitre 1 DESCRIPTION GENERALE

1.1 Généralités d'identification

Le manuel "Mode d'emploi" devra accompagner le produit industriel pendant tout son cycle de vie; c'est pourquoi, en cas de cession à un tiers, il est indispensable de le remettre à ce dernier, ainsi que les autres documents conformément à la Directive Européenne 93/42/CE et normes suivantes. Ce manuel fournit les informations nécessaires à l'utilisation ainsi que les indications permettant d'effectuer les opérations suivantes:
Installation - Usage - Entretien.
Les instructions pour une correcte installation sont contenues dans le paragraphe 2.2. CONDITIONS D'INSTALLATION.

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.

Appelation commerciale

Marque commerciale: Gima

Type: Appareil Podoscope









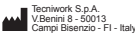
Modele: 27363

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

Identification et plaque des données, explication des symboles



ATTENTION: charge maximum 135 kg

 Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy		MADE IN ITALY						
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				 Technowork S.p.A. V.Benini 8 - 50013 Campi Bisenzio - FI - Italy	

Sur tout appareil sont installées les étiquettes illustrées ci-dessus, avec les données d'identification du fabricant du podoscope.

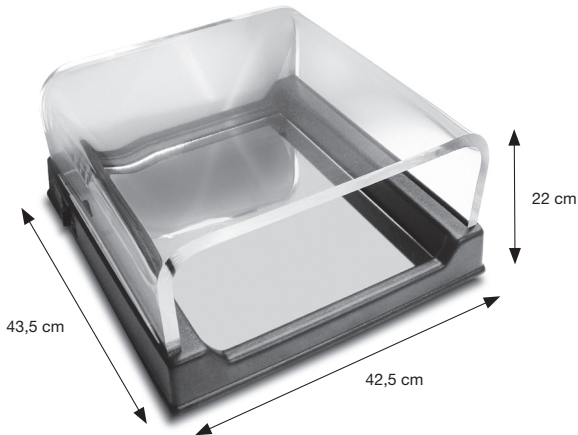
1.2 Description et caractéristiques générales

Le Podoscope modèle 27363 permet d'examiner la surface plantaire et, grâce à sa capacité de diffusion de la lumière, met en évidence les points de surcharge. Il s'agit d'un appareil de fabrication assez simple. Sa structure de base est en méthacrylate, matériau d'une importante capacité de conduction lumineuse, et est dotée d'une source de lumière à l'intérieur. Cela permet de repérer d'importantes variations d'intensité chromatique entre les points de charge plantaire minimum et maximum. Les éléments électriques sont constitués principalement d'un câble à brancher sur le secteur type séparable avec fiche et fiche de prise, et d'une illumination avec led.

1.3 Données techniques et d'alimentation

Structure	Méthacrylate transparent
Tension	220-240 V .monophasé

Fréquence	50/60 Hz
Puissance	7,5 A
Illumination	Led Strip Light
Longueur d'onde	520 nm
Groupe de risque EN 62471	Exempté
Numéro de douilles de prises incorporées	N. 1
2 Fusibles 5x20 mm	2 x T 0,5 A – 250 V
Conditions de l'environnement pour le fonctionnement	température: de 10°C à 40°C
	humidité: de 20% à 85%
Conditions de l'environnement pour le stockage	température: de 0°C à 60°C
	humidité: de 10% à 90%



	Hauteur plan du sol	22 cm
	Poids brut emballage	Kg 9,8 compris
	Charge maximum	Kg 135

1.4 Classification et normes de référence

Le podoscope permet d'évaluer l'empreinte plantaire, en fournissant aussi information indirectes sur l'alignement du talon et sur la position des orteils.

Il permet donc d'évaluer les signes et les symptômes d'un état particulier du pied, au fin de formuler un jugement concernant l'état de santé et d'établir une thérapie ou un traitement podologique.

L'appareil est projeté et réalisé suivant les prescriptions normatives spécifiques d'un appareil électro-médical; il est donc apte à des destinations cliniques et employé dans salles d'examen, cabinets médicaux et centres sportifs par opérateurs avec connaissance de médecins, podologues, médecins de médecine sportive, spécialistes en orthopédie et kinésithérapeutes.

Les normes communes harmonisées de référence sont les suivants:

- CEI EN 60601-1 "Sécurité des appareils électro-médicaux"
- CEI EN 60601-1-2 "Norme collatérale harmonisée sur les appareils électro-médicaux" Compatibilité électromagnétique.

Classification selon la norme de sécurité EN 60601-1:

- appareil transportable

- de Classe II pour ce qui concerne la protection des contacts indirects
- de type B
- de type ordinaire quant à la protection contre l'humidité.
- non apte à l'emploi en présence d'anesthésiques inflammables.
- alimentation sur secteur 220-240 V ~ 50/60 Hz

L'appareil met en évidence à travers intensités chromatiques différentes, le charge dans les zones de la plante du pied. Pour obtenir la visualisation il suffit que le patient monte sur le podoscope pieds nus. Les solutions du projet et de fabrication appliquées sont telles à assurer une protection et isolation adéquates contre les contacts électriques directs et indirects ainsi que contre les surcharges électriques et mécaniques.

A l'intérieur de l'appareil le potentiel thermique en jeu est tel à éviter la formation de réchauffements qui puissent se révéler nuisible pour les matériaux et les composants employés; les isolations électriques et les distances en air et de surface sont telles à éviter la création d'arches électriques. L'appareil possède une structure mécanique robuste et une stabilité exceptionnelle.

Les surfaces avec lesquelles peuvent rentrer en contact le patient, le client traité ou l'opérateur, ne présentent pas de vifs arrêts. On constate l'absence de périls de nature mécanique.

Les éléments et les circuits internes sont installés et fixés de manière sûre et de manière à supporter les inconvénients du transport.

En ce qui concerne les contacts indirects, l'appareil peut être classifié en classe II.

Quant aux courants de dispersion, l'appareil peut être classé comme type B. Aucune performance essentielle de l'appareil n'est définie.

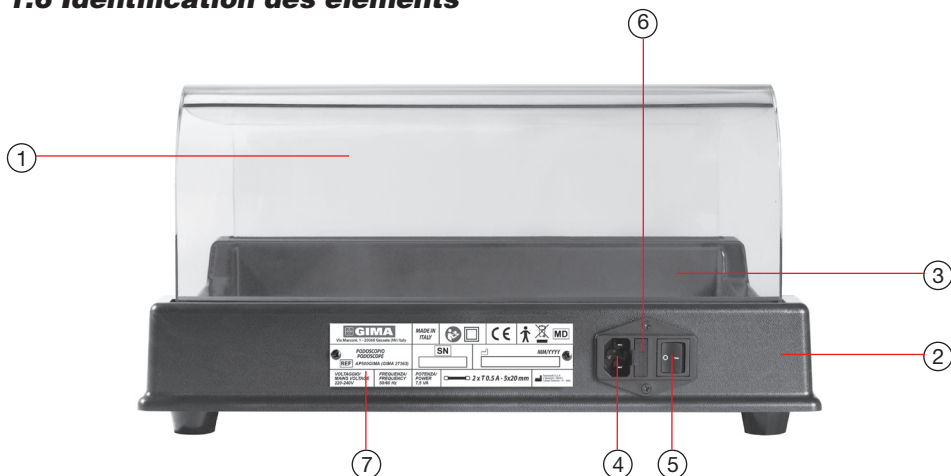
1.5 Caractéristiques électriques

L'alimentateur de type conventionnel pour led fonctionne avec tension de réseau monophasé (220-240 V; 50/60 Hz) et porte la marque ILC NanoLED.

Le câble de réseau - H05VV-F - long 2 mt (section 2x0,75) porte la marque IMQ, connecté au réseau moyennant fi che bipolaire et à l'appareil moyennant connecteur.

Les conducteurs internes du câble sont de type harmonisé (H05V), conformes à la norme CEI 20-20.

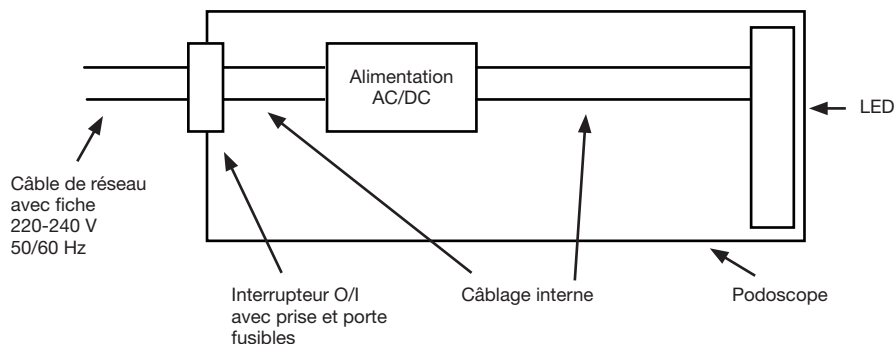
1.6 Identification des éléments



1 - Structure portante en polyméthyle méthacrylate transparent

- 2 - Base périmétrale en ABS polystyrène thermoplastique
- 3 - Miroir
- 4 - Prise pour le câble d'alimentation électrique
- 5 - Interrupteur On/Off
- 6 - Douille porte fusibles
- 7 - Plaquette identificative

Schéma électrique



1.7 Instructions générales de sécurités

En matière de sécurité ont été réalisés des examens à vue, les épreuves prévues de la norme de sécurité citée.

Afin d'obtenir les conditions de sécurité maximum pendant le cycle de vie entier du podoscope, nous recommandons de suivre strictement les instructions suivantes:

- A. Avant de procéder à des opérations d'entretien, il est indispensable de débrancher la prise de courant électrique.
- B. Pendant l'usage de l'appareil éviter de le bouger ou de changer sa position d'installation.
- C. Avant l'utilisation du podoscope, contrôler à chaque fois le bon état du câble et des dispositifs électriques.
- D. L'opérateur ne doit procéder, de sa propre initiative, à aucune opération ou intervention qui ne soient pas indiquées dans ce manuel.



Attention: le podoscope ne doit pas être chargé au dessus de 135 kg



Attention: aucun changement de l'appareil est admis.



Attention: Dans le cas où ces instructions n'auraient pas été respectées, la maison GIMA sera exempte de toute responsabilité.

Chapitre 2 INSTALLATION

2.1 Transport et emmagasinage

Au moment de l'expédition du fabricant au client, le PODOSCOPE 27363 est protégé par une pellicule appliquée sur la surface et introduit dans la boîte d'emballage à l'intérieur de laquelle se trouvent, des planches protectives afin de protéger l'appareil des conséquences d'éventuels heurts qui peuvent se produire pendant les opérations dans la phase d'emmagasinage et de transport.

L'emballage contient l'appareil monté, le câble de connection à brancher à l'appareil au moment de l'installation; le tapis de caoutchouc, au contraire, n'est pas fourni en dotation.

Si l'emballage doit rester emmagasiné pendant une durée prolongée, il devra être placé dans un endroit couvert, propre et sec.

2.2 Condition d'installation

1. Oter les bandes de fixation libérant ainsi l'appareil de tous les éléments constituant l'emballage.
2. Eliminer les éléments de l'emballage conformément aux normes et dispositions locales en vigueur concernant l'élimination des déchets solides (polystyrène expansé /polyéthylène / boîte en carton).
3. S'assurer que le podoscope n'ait pas subi de dommages pendant le transport.

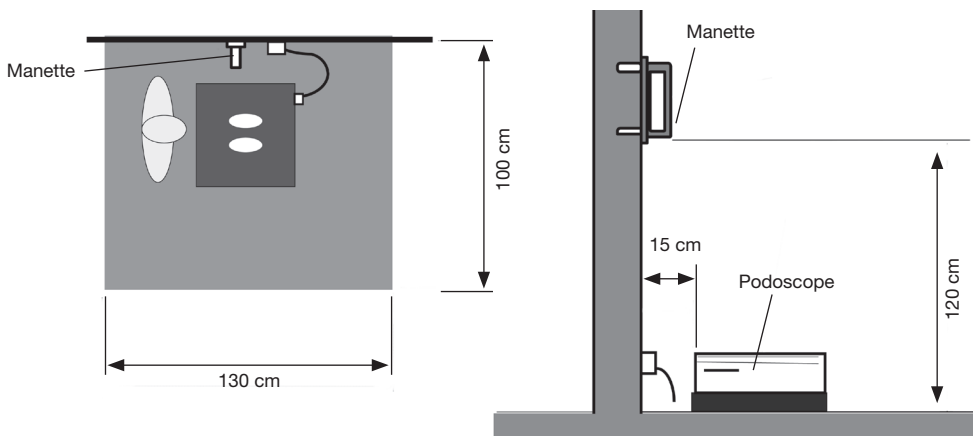
Le cas échéant, contacter immédiatement le fabricant.

N.B. La présence de petites rayures et/ou de pois microscopiques luminescents à la superficie transparente du podoscope est propre de la nature du matériau et ne compromettent pas la fonctionnalité de l'équipement.

Place requise et installation en sécurité

Placer l'appareil de façon à laisser autour de celui-ci un espace de respect ergonomiquement correcte pour son utilisation en sécurité.

Il est recommandé de fixer au mur une manette dans la position indiquée dans le schéma par rapport à la position du podoscope.



Compatibilité électromagnétique (EMC)

Il faut appliquer au podoscope des précautions spécifiques concernant la compatibilité électromagnétique (EMC) et doit être installé et mis en service en conformité avec les informations EMC contenues dans ce manuel.

Pour éviter tout risque possible d'interférences électromagnétiques, ne pas utiliser appareils mobiles ou portables à radiofréquence en proximité du podoscope.

En général, le podoscope ne devrait pas être utilisé près de ou au dessus d'autres équipements; si ce n'est pas possible, il faut observer son fonctionnement pour vérifier les opérations normales.

GUIDE ET DECLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES			
Le dispositif 27363 est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du podoscope doit garantir qu'il est utilisé seulement dans un tel environnement.			
Epreuves d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – guide	
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le podoscope 27363 utilise énergie RF seulement pour son fonctionnement intérieur, pourtant ses émissions RF sont beaucoup plus faibles et vraisemblablement elles ne causent aucune interférence aux appareils électroniques proches.	
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le podoscope 27363 est indiqué pour l'usage dans tous les bâtiments compris les bâtiments domestiques, et ceux directement branchés au réseau d'alimentation publique à basse tension qui alimente les bâtiments à destination domestique.	
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme		
Emissions de fluctuations de tension/flicker IEC 61000-3-3	Conforme		
GUIDE ET DECLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le dispositif 27363 est prévu pour l'usage dans l'environnement spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du podoscope doit garantir qu'il est utilisé seulement dans un tel environnement..			
Epreuve d'immunité	Niveau de preuve IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±2 KV contact ±4 KV contact ±6 KV contact ±2 KV air ±4 KV air ±8 KV air	±2 KV contact ±4 KV contact ±6 KV contact ±2 KV air ±4 KV air ±8 KV air	Le plancher devrait être en bois, béton ou céramique. Si le plancher est couvert avec des matériaux synthétiques l'humidité relative devrait être au moins du 30%
Transitoires/rapides IEC 61000-4-5	±2 KV pour lignes d'alimentation électrique	±2 KV pour lignes d'alimentation électrique	La qualité de la tension du réseau électrique devrait être celle d'un typique environnement commercial ou hospitalier
Survolages IEC 61000-4-5	±1 KV mode différentiel ±2 KV mode courant	±1 KV mode différentiel ±2 KV mode courant	La qualité de la tension du réseau électrique devrait être celle d'un typique environnement commercial ou hospitalier

Creux de tension, interruptions de courte durée et variations de tension sur les lignes de l'alimentation IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% creux U_T) pour 0,5 cycles 40% U_T (60% creux U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% creux U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% creux U_T) pour 5 s	<5% U_T (>95% dip in U_T) pour 0,5 cycles 40% U_T (60% creux U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% creux U_T) pour 5 s	La qualité de la tension du réseau électrique devrait être celle d'un typique environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'27363 nécessite un fonctionnement continu même au cours de l'interruption du courant du réseau, il est recommandé d'alimenter l'27363 avec un groupe de continuité
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devraient avoir niveaux caractéristiques d'une localité typique dans un environnement commercial ou hospitalier

2.3 Connexion électrique

Effectuer la connexion électrique en vérifiant que les données électriques indiquées sur la plaquette soient conformes aux caractéristiques du réseau d'alimentation locale, puis, brancher le câble à la prise du réseau d'alimentation électrique qui sera pourvue d'un dispositif de sécurité pour la surcharge électrique.

L'usage d'accessoires, transducteurs et câbles, sauf ceux vendus du fabricant comme pièces de rechange, peut augmenter les émissions et diminuer l'immunité de l'appareil EM (électromagnétique).

Chapitre 3 MODE D'EMPLOI

3.1 Usage de l'appareil

Pour obtenir l'illumination du plan de travail après avoir branché le câble, appuyer sur l'interrupteur (5) situé à la base en le portant en position I.

Inviter la personne à examiner à monter sur le plan transparent du podoscope en la soutenant et s'assurer que les plantes des pieds soient correctes et qu'elles se trouvent au centre de l'espace du plan transparent, ensuite effectuer l'examen à vue moyennant le miroir de fond.

En défaut de du tapis en caoutchou, l'examen peut être effectué seulement si le patient monte sur l'appareil à pieds nus.



Attention: ne pas laisser monter sur le podoscope sujets avec la peau des pieds blessée.

Afin de réaliser l'analyse sans faire enlever au sujet les bas ou chaussettes, il est indispensable de poser sur le plan transparent du podoscope le caoutchouc; cet article sert également à contrôler les résultats des traitements avec plantaires.

A la fin de l'examen, appuyer de nouveau l'interrupteur (5) pour le reporter en position 0 et l'éteindre.



Important: aidez les personnes âgées à monter sur le podoscope et soutenez-les en cas de tenue instable.

Chapitre 4 ENTRETIEN

4.1 Entretien ordinaire

Les opérations indiquées dans ce paragraphe peuvent être exécutées directement par l'opérateur.

1. Désinfecter la surface du podoscope après chaque utilisation avec produits désinfectants indiqués pour le matériel en **évitant absolument tout emploi d'alcool et dissolvants.**
2. Pour le nettoyage on recommande d'utiliser des chiffons propres et doux, légèrement imprégnés d'une solution détergente légère comme ceux qu'on utilise pour vitres en **évitant absolument tout emploi d'alcool et dissolvants.**
3. La fréquence des inspections des éléments électriques peut varier selon le cas et en fonction des conditions d'ambiance (p. ex. présence de poussière) et fréquence et intensité d'usage.
4. Comme règle générale il est recommandé d'effectuer une inspection visuelle tous les 6 mois ou au minimum une fois par an en vérifiant le bon état du câble d'alimentation et des connexions électriques.

En cas de nécessité de remplacement du fusible il faudra ouvrir la porte fusible situé dans la position indiquée sur le schéma électrique à la page 31, ensuite le fusible sera extrait par un outil convenable et remplacé par un fusible 0,5 – 5x20 250V.

En cas de nécessité de remplacement du câble, il faudra le remplacer avec un câble avec les mêmes caractéristiques de l'originel et certifié.

Pour toute sorte de nécessité concernant une solution à prendre en cas d'anomalie ou de remplacements des composants qui ne soient pas ceux indiqués ici, consulter toujours le fabricant.



ATTENTION: avant de procéder avec les opération d'entretien débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique.











Remplacement des LED




En cas de malfonctionnement des LED, contacter le Service Assistance Technique. Ne pas effectuer d'interventions, à risque la nullité de la Garantie.



ATTENTION: les opérations de remplacement des led doivent être exécutées par personnel autorisé.

Index des symboles

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
	À conserver dans un endroit frais et sec		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fabricant		Date de fabrication
	Code produit		Numéro de lot
	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		Dispositif médical

	Appareil de type B		Disposition DEEE
	Appareil de classe II		

4.2 Élimination



Aux termes du décret législatif N° 49 du 14 mars 2014, "Exécution de la Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)", le symbole de poubelle sur roues barrée d'une croix apposé sur le dispositif indique que le produit à la fin de son cycle de vie doit être collecté séparément des autres déchets.

La collecte séparée du présent dispositif à la fin de son cycle de vie est organisée et exploitée par le producteur. L'utilisateur souhaitant se débarrasser du présent dispositif doit donc contacter le producteur et appliquer le système adopté par celui-ci pour permettre la collecte séparée du dispositif à la fin de son cycle de vie. La collecte séparée appropriée du dispositif hors de service pour son recyclage, traitement et élimination respectueuse de l'environnement aide à éviter d'éventuels effets négatifs pour l'environnement et la santé et favorise le réemploi et/ou le recyclage des matériaux qui composent le dispositif. L'élimination abusive du produit par le détenteur comporte l'application des sanctions administratives prévues par la législation en vigueur

4.3 Assistance technique

Pour toute nécessité d'assistance technique, contacter GIMA.

5 Conditions de garantie gima

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois