



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 DESCRIÇÃO GERAL	42
1.1 Dados de identificação geral	42
1.2 Descrição e características gerais.....	42
1.3 Características técnicas e de tensão.....	43
1.4 Classificação e normas de referência	43
1.5 Características elétricas do podoscópio.....	44
1.6 Identificação dos componentes.....	44
1.7 Advertências gerais de segurança	45
Capítulo 2 INSTALAÇÃO	45
2.1 Transporte e armazenamento	45
2.2 Condições de instalação	46
2.3 Conexión eléctrica	48
Capítulo 3 INSTRUCCIONES DE USO	48
3.1 Uso del Podoscopio	48
Capítulo 4 MANTENIMIENTO	48
4.1 Mantenimiento ordinario	48
4.2 Eliminação.....	49
4.3 Suporte técnico.....	49
5 Condições de garantia gima	49

Capítulo 1 DESCRIÇÃO GERAL

1.1 Dados de identificação geral

O presente manual de instruções é considerado um documento essencial do podoscópio 27363. Por conseguinte, não deve ser separado em caso de transmissão a terceiros, em virtude da Diretiva CE 93/42/CE e seguintes normas.

O presente manual fornece ao operador todas as informações relevantes para realizar as operações seguintes corretamente:

- INSTALAÇÃO - UTILIZAÇÃO - MANUTENÇÃO

As instruções para a instalação correta estão contidas no número 2.2 CONDIÇÕES PARA A INSTALAÇÃO.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Nome da empresa

Marca comercial: Gima

Tipo: Podoscópio








Modelo: 27363

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

Identificação e etiquetas, explicação dos símbolos



Aviso: carga máxima de 135 kg (297 lbs)

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

Em cada dispositivo, encontrará uma placa semelhante com a identificação do fabricante.

1.2 Descrição e características gerais

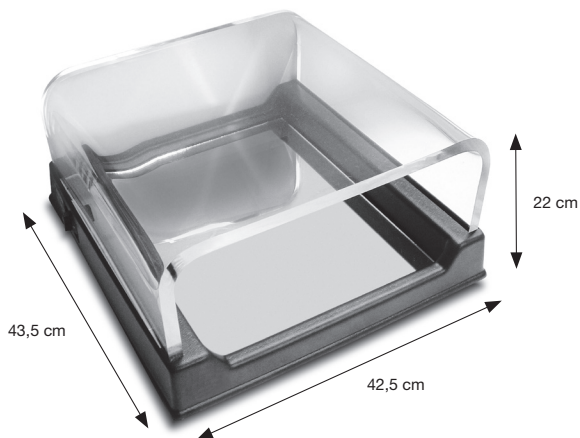
O sistema particular de difusão luminosa do podoscópio 27363 permite-lhe estudar a planta do pé do paciente e assinalar as partes com a maior pressão.

A sua estrutura é muito simples: a estrutura em metacrilato é um excelente condutor da luz e traz também uma fonte luminosa interior: desta forma, poderá descobrir variações na intensidade da cor na planta do pé, correspondente a uma maior ou menor pressão exercida sobre a mesma. A estrutura inferior é em ABS.

Os seus componentes elétricos são um cabo de rede tipo separável com ficha e conector e uma iluminação com tira de LED.

1.3 Características técnicas e de tensão

Material	Metacrilato transparente
Tensão	220-240 V monofásica
Frequência	50/60 Hz
Potência	7,5 A
Fonte luminosa	Tira de LED
Comprimento de onda	520 nm
Classe de risco EN 62471	Isento
Nº de fichas incluídas	nº 1
2 fusíveis:	5x20 mm: 2 x T 0,5 A – 250 V
Condições ambientais de funcionamento	temperatura: de 10°C a 40°C
	humidade: de 20% a 85%
Condições ambientais de armazenamento	temperatura: de 0°C a 60°C
	humidade: de 10% a 90%



Altura	22 cm (8,67 pol)
Peso bruto (com embalagem)	9,0 kg (19,84 pol)
Carga máxima	kg 135 (297 pol)

1.4 Classificação e normas de referência

O podoscópio 27363 permite avaliar a impressão plantar, fornecendo secundariamente informações indiretas sobre o alinhamento do calcâneo e a situação dos dedos do pé. Permite avaliar sinais e sintomas de um estado particular do pé, a fim de formular um parecer sobre o estado de saúde e de estabelecer uma terapia ou um tratamento podológico.

O dispositivo foi pensado e fabricado segundo as prescrições das normas próprias de um aparelho de eletromedicina, sendo assim adequado aos fins clínicos e utilizado em clínicas, salas de consulta e centros desportivos por operadores com competências de biomecânica, como médicos, podologistas, médicos de medicina desportiva, técnicos de ortopedia e fisioterapeutas.

Normas harmonizadas de referência:

- CEI EN 60601-1 “Segurança dos dispositivos de eletromedicina”
- CEI EN 60601-1-2 “Norma colateral harmonizada para os aparelhos eletromédicos - Compatibilidade eletromagnética.”

Classificação segundo a norma de segurança EN 60601-1:

- Dispositivo portátil
- Classe II
- Tipo B
- De tipo comum relativamente à proteção contra a humidade
- Não adequado à utilização na presença de anestésicos inflamáveis
- Tensão: 220-240 V ~ 50/60 Hz.

O aparelho evidencia através da intensidade diferente de luz a carga presente nas várias zonas da planta. Para obter a visualização, basta que o indivíduo examinado pise descalço o podoscópio. As soluções de conceção e fabrico adotadas são tais que assegurem as proteções e isolamentos adequados contra os contactos elétricos diretos e indiretos e contra sobrecargas de tipo elétrico e mecânico.

Dentro do aparelho, as potências térmicas em jogo são tais que não gerem sobretemperaturas que possam revelar-se prejudiciais para os materiais e os componentes utilizados.

Os isolamentos elétricos e as distâncias em ar e superficiais são tais que evitem a formação de arcos elétricos. Além disso, o aparelho possui uma estrutura mecânica robusta e apresenta ótima estabilidade. As superfícies com que pode entrar em contacto o paciente (peça aplicada), o indivíduo tratado ou o operador não apresentam arestas pontiagudas.

Não subsistem perigos de natureza mecânica, as peças e os circuitos internos são montados e fixados de forma segura e de modo a suportar condições de transporte adversas.

O aparelho, no que toca a contactos indiretos, é classificado como sendo de classe II.

No que toca a correntes de dispersão, o aparelho é classificado como sendo de tipo B. Não são definidos desempenhos essenciais do aparelho.

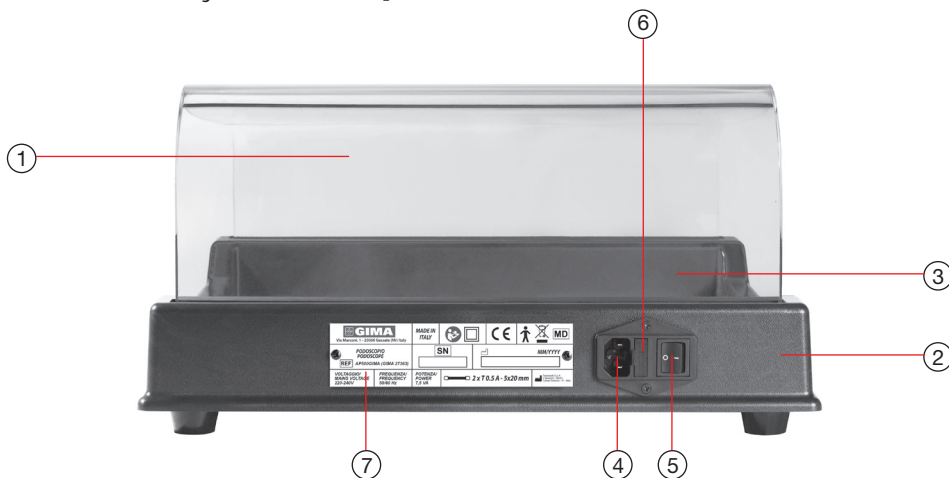
1.5 Características elétricas do podoscópio

A alimentação de tipo convencional por LED funciona com tensão de rede monofásica (220-240 V - 50/60 Hz) e é da marca ILC NanoLED.

O cabo de alimentação - H05VV-F - 2 m (6,56 pés) de comprimento, secção 2 x 0,75 contém a marcação IMQ, é ligado à rede com ficha bipolar e ao aparelho mediante conector.

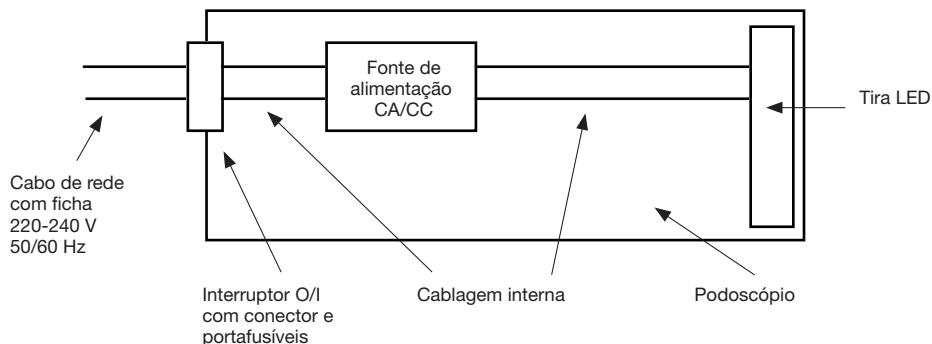
Os condutores internos do cabo de rede são do tipo harmonizado (tipo H05V) com a norma EI 20-20.

1.6 Identificação dos componentes



- 1 - Superfície em metacrilato transparente
- 2 - Base perimetral em ABS (acrilonitrila butadieno estireno) com fio LED
- 3 - Espelho
- 4 - Conector do cabo de alimentação
- 5 - Interruptor de ligação on/off
- 6 - Portafusíveis
- 7 - Placa de identificação

Esquema elétrico



1.7 Advertências gerais de segurança

No que diz respeito à segurança, foram efetuados as inspeções visuais, os testes e as verificações previstos pela referida norma de segurança.

Com vista a obter as condições de máxima segurança durante toda a vida útil do aparelho, é obrigatório seguir as seguintes precauções:

- A. Durante os serviços de manutenção, é obrigatório retirar a ficha da tomada.
- B. Durante a utilização, evite mover o podoscópio.
- C. Verifique sempre antes de utilizar o aparelho se o cabo e os dispositivos elétricos são eficazes.
- D. O utilizador não deve efetuar por iniciativa própria operações ou intervenções que não sejam permitidas neste manual.



Atenção: não sujeite o podoscópio a cargas superiores a 135 kg (297 lb) com vista a evitar riscos de rutura.



Atenção: não é permitida nenhuma modificação deste aparelho.



Atenção: a não observância das advertências isentará a empresa GIMA de qualquer tipo de responsabilidade.

Capítulo 2 INSTALAÇÃO

2.1 Transporte e armazenamento

No momento da expedição, o podoscópio 27363 é protegido por uma película aplicada no plano e inserido na caixa de embalagem com painéis de proteção interiores.

A caixa contém o podoscópio montado e o cabo de ligação a ligar ao aparelho no momento da instalação; a borracha não vem incluída.

Em caso de um armazenamento prolongado, armazene toda a embalagem num ambiente limpo e seco.

2.2 Condições de instalação

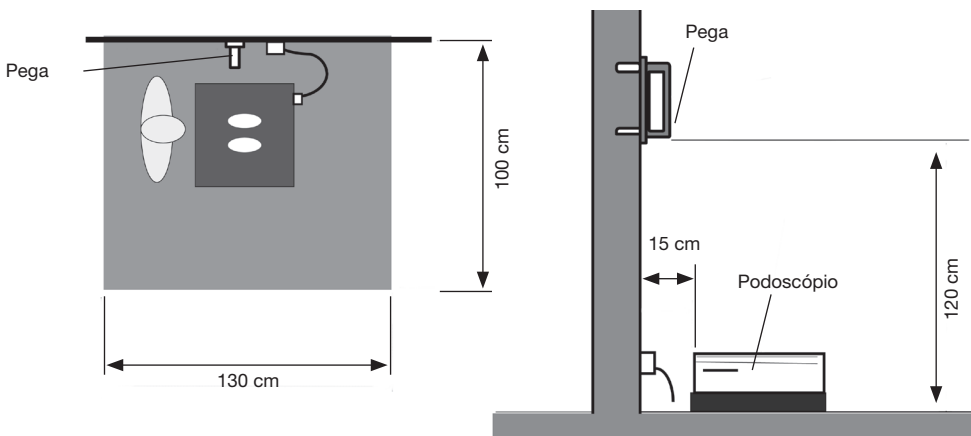
1. Desembale completamente o podoscópio.
2. A eliminação dos elementos da embalagem (esferovites, poliestireno, polietileno, cartão) deve seguir as leis locais em matéria de eliminação de resíduos.
3. Verifique se o podoscópio foi danificado durante o transporte. Em caso afirmativo, contacte de imediato o fabricante.

IMPORTANTE A presença de pequenas tiras e/ou pontos luminescentes microscópicos na superfície transparente do podoscópio faz parte da natureza intrínseca do material e não prejudica a funcionalidade do aparelho.

ESPAÇOS A RESPEITAR E INSTALAÇÃO EM SEGURANÇA

Posicione o aparelho de forma a deixar em volta do mesmo um espaço a respeitar ergonomicamente correto para a sua utilização em segurança e que permita ligar e desligar facilmente o aparelho à corrente.

Aconselha-se aplicar na parede uma pega na posição indicada pelo esquema em relação à posição do podoscópio, para facilitar a subida e descida para a utilização do aparelho.



Compatibilidade eletromagnética (CEM)

O podoscópio necessita de precauções particulares relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e colocado em serviço em conformidade com as informações CEM contidas neste manual.

Com vista a evitar possíveis riscos de interferências eletromagnéticas, não utilize dispositivos de radiofrequência portáteis ou móveis próximos do podoscópio.

No geral, o podoscópio não deve ser usado próximo ou junto com outros equipamentos; caso isto não seja possível, é necessário observar o seu funcionamento para garantir que este é normal.

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O equipamento 27363 foi idealizado para funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do 27363 deve garantir que este é usado em tal AMBIENTE

Teste de emissões	Conformidade	Conformidade eletromagnética - diretrizes
-------------------	--------------	---

Emissões de RF CISPR 11	Group1	O equipamento 27363 deve emitir energia eletromagnética com vista a realizar a sua função pretendida. Equipamento eletrónico circundante pode ser afetado..
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O 27363 destina-se a ser utilizado em todos os estabelecimentos incluindo os domésticos e os diretamente ligados a redes públicas de fontes de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Conforme	
Flutuações da tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

HINWEISE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

O equipamento 27363 foi idealizado para funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do 27363 deve garantir que este é usado em tal ambiente.

Teste de imuni- dade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético guia
Descarga eletro- stática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 KV contacto ± 4 KV contacto ± 6 KV contacto ± 2 KV ar ± 4 KV ar ± 8 KV ar	± 2 KV contacto ± 4 KV contacto ± 6 KV contacto ± 2 KV ar ± 4 KV ar ± 8 KV ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou tijoleira. Se os pavimentos estiverem revestidos a material sintético, a humidade relativa deve ser inferior a 30%
Transiente/rajada rápidos IEC 61000-4-5	±2 KV para linhas de fontes de alimentação	±2 KV para linhas de fontes de alimentação	A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 KV modo diferencial ±2 KV modo comum	±1 KV modo diferencial ±2 KV modo comum	A qualidade da corrente elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em U_T) durante 5 s	(>95% queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em U_T) durante 5 s	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador de 27363 necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções de corrente, é recomendável que o 27363 seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.

Frequência da potência (50/60 HZ) do campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	O campo magnético de frequência da potência deve estar nos níveis característicos de um local típico, num ambiente comercial ou hospitalar normal.
--	------	------	--

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.

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Siga as instruções de uso
	Armazenar em local fresco e seco		Guardar ao abrigo da luz solar
	Fabricante		Data de fabrico
	Código produto		Número de lote
	Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745		Dispositivo médico
	Aparelho de tipo B		Disposição REEE
	Aparelho de classe II		

4.2 Eliminação



Nos termos do decreto legislativo n. 40 de 14 de março 2014, "Execução da Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)", o símbolo de contendor de lixo barrado com uma cruz sobre o equipamento indica que o produto ao fim da sua vida útil tem que ser recolhido seletivamente. La recolha seletiva do presente equipamento em fim de vida é instalada e explorada pelo produtor. Então, o utilizador que queira eliminar o presente equipamento deverá contactar o produtor e seguir o sistema que este utiliza para permitir a recolha seletiva do equipamento em fim de vida. La recolha seletiva apropriada do equipamento descontinuado para a reciclagem, o tratamento e a eliminação em boas condições ambientais contribui a evitar possíveis consequências negativas sobre o ambiente e a saúde humana, favorecendo a reutilização e/ou a reciclagem dos materiais que compõem o equipamento. A eliminação abusiva do produto feita pelo utilizador comporta a aplicação das sanções administrativas nos termos da lei

4.3 Suporte técnico

Para qualquer assistência técnica por favor contacte GIMA.

5 Condições de garantia gima

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses