



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.

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

HUOMIO: Käyttäjien on luettava ja ymmärtää tämä käsikirja ensin täysin käyttäät 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



Sommario

Capitolul 1 DESCRIERE GENERALĂ	63
1.1 Informații generale pentru identificarea aparatului	63
1.2 Descriere și caracteristici generale.....	63
1.3 Caracteristici tehnice și date privind alimentarea	63
1.4 Clasificare și standarde de referință	64
1.5 Caracteristici electrice ale podoscopului	65
1.6 Identificarea părților	65
1.7 Avertismente generale privind siguranța	66
Capitolul 2 INSTALARE.....	66
2.1 Transport și depozitare	66
2.2 Condiții de instalare	67
2.3 Legături electrice	69
Capitolul 3 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	69
3.1 Utilizarea podoscopului	69
Capitolul 4 ÎNTREȚINERE	69
4.1 Întreținere ordinară	69
Schimbarea benzii cu leduri	70
4.2 Dezafectare	70
4.3 Asistență tehnică	71
5 Condiții de garanție gima.....	71

Capitolul 1 DESCRIERE GENERALĂ

1.1 Informații generale pentru identificarea aparatului

Manualul „Instrucțiuni și utilizare” trebuie să însoțească produsul industrial la care se referă, pe toată durata ciclului de viață utilă și prin urmare, în caz de cesiune către terți, manualul trebuie predat împreună cu celelalte documente, conform prevederilor Regulamentului 745/2017, deoarece podoscopul este un dispozitiv medical.

Prezentul manual oferă toate indicațiile necesare pentru o corectă utilizare și deci pentru efectuarea corectă a următoarelor operațiuni:

- Instalare - Utilizare - Întreținere.

Instrucțiunile pentru o corectă instalare sunt cuprinse în par. 2.2 CONDIȚII DE INSTALARE.

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul

Denumire comercială

Marcă comercială: Gima

Tip: Aparat podoscop

Model: AP500GIMA (GIMA 27363)

Identificare și etichete - descrierea simbolurilor



Atenție: sarcină maximă 135 kg

 GIMA 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
 Technow S.p.A. V. Benzi 8 - 50013 Campi Bisenzio - FI - Italy				

Pe fiecare aparat sunt aplicate etichetele de mai sus, cu datele de identificare a constructorului.

1.2 Descriere și caracteristici generale

Podoscopul mod. AP500GIMA (GIMA 27363) permite examinarea suprafeței plantare și, datorită capacității sale de răspândire a luminii, evidențiază punctele pe care se exercită o presiune mai mare.

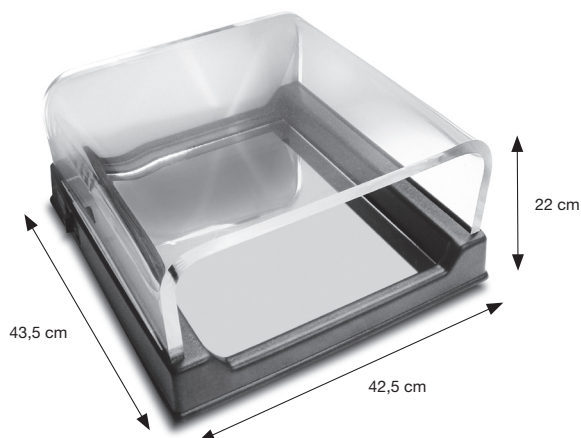
Este un aparat cu o structură de execuție foarte simplă. Structura de bază este din metacrilat, un material cu capacități remarcabile de conducere a luminii și este echipată cu o sursă luminoasă internă. Aceasta permite variații accentuate ale intensității cromatice pe punctele de majoră și minoră solicitare plantară. Structura din partea inferioară este din ABS.

Componentele electrice sunt reprezentate în principal de un cablu de rețea de tip detașabil, cu ștecher și mufă de conectare și de o sursă de iluminat cu bandă cu leduri.

1.3 Caracteristici tehnice și date privind alimentarea

Structură	Metacrilat transparent
-----------	------------------------

Tensiune	220-240 V monofazată
Frecvență	50/60 Hz
Putere	7,5 VA
Sursă luminoasă	Bandă luminoasă cu leduri
Lungime de undă	520 nm
Clasă de risc EN 62471	Scutit
Prize încorporate	1 buc.
2 Siguranțe:	5x20 mm: 2 x T 0,5 A - 250 V
Condiții privind mediul de funcționare	temperatură: între 10°C și 40°C
	umiditate: între 20% și 85%
Condiții privind mediul de depozitare temperatură:	între 0°C și 60°C
	umiditate: între 10% și 90%



Înălțime placă de la sol	22 cm
Greutate brută cu tot cu ambalaj	9,8 kg
Sarcină maximă	135 kg

1.4 Clasificare și standarde de referință

Podoscopul permite să se analizeze amprenta piciorului, oferind ulterioare informații indirecte cu privire la dispunerea călcâiului și la orientarea degetelor. Permite așadar să se evalueze semnele și simptomele unei stări deosebite a piciorului, cu scopul de a formula o apreciere a stării de sănătate și de a stabili o terapie sau un tratament podologic. Aparatul este proiectat și realizat conform prevederilor legislative în materie de aparate electromedicale, fiind așadar adecvat pentru scopuri clinice și pentru a fi utilizat în spații precum clinici, cabinete medicale și săli de sport, de către operatori competenți în domeniul biomecanicii, cum ar fi medici, podologi, medici de medicină sportivă, tehnicieni ortopediști și fizioterapeuți. Standardele armonizate de referință sunt următoarele:

- CEI EN 60601-1 „Securitatea aparatelor electromedicale”
- CEI EN 60601-1-2 „Standard colateral armonizat pentru aparatele electromedicale - Compatibilitate electromagnetică.”

Clasificare conform standardului de siguranță EN 60601-1:

- aparat transportabil
- Încadrat în clasa a II-a, sub aspectul protecției împotriva contactelor indirecte
- de tip B

- de tip comun, sub aspectul protecției împotriva umidității
- nedestinat utilizării în prezența substanțelor anestezice inflamabile
- alimentare de la rețea 220-240V~ 50/60Hz.

Aparatul evidențiază, prin diferite intensități ale luminii, presiunea exercitată asupra diferitelor zone ale suprafeței plantare. Pentru a le vizualiza, este suficient ca persoana examinată să se urce cu picioarele goale pe podoscop. Soluțiile de proiectare și de execuție adoptate au fost alese astfel încât să se asigure protecțiile și izolările adecvate împotriva contactelor electrice directe și indirecte și împotriva suprasarcinilor electrice și mecanice.

Înăuntru al aparatului, puterile termice implicate nu cauzează generarea unor supratemperaturi care să poată fi dăunătoare pentru materialele și componentele utilizate; izolațiile electrice și distanțele la suprafață și pe cale aeriană permit evitarea formării de arcuri electrice. Aparatul are o structură mecanică robustă și o excelentă stabilitate.

Suprafețele cu care poate intra în contact pacientul (componenta aplicată), persoana tratată sau operatorul nu au colțuri ascuțite. Nu există pericole de natură mecanică. Componentele și circuitele interne sunt montate și fixate în manieră sigură și în așa fel încât să suporte solicitările apărute pe durata transportului.

Sub aspectul contactelor indirecte, aparatul este încadrat în clasa a II-a.

În ceea ce privește curenții de dispersie, aparatul este încadrat în tipul B.

Nu sunt definite performanțe esențiale ale aparatului.

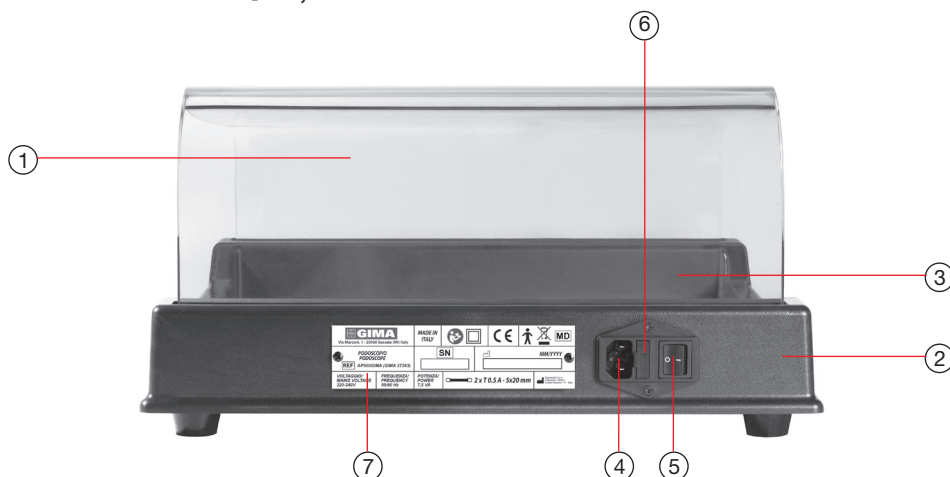
1.5 Caracteristici electrice ale podoscopului

Alimentatorul de tip clasic pentru leduri funcționează cu o tensiune de rețea monofazată (220-240 V; 50/60 Hz) și este marca ILC NanoLED.

Cablul de alimentare este de tip H05VV-F - cu o lungime de 2 metri, o secțiune de 2x0,75 și este prevăzut cu marcaj IMQ, conectat la rețea printr-un ștecher cu doi poli și la aparat printr-un conector.

Firele electrice conductoare din interiorul cablului sunt de tip armonizat (tip H05V), în conformitate cu prevederile standardului CEI 20-20.

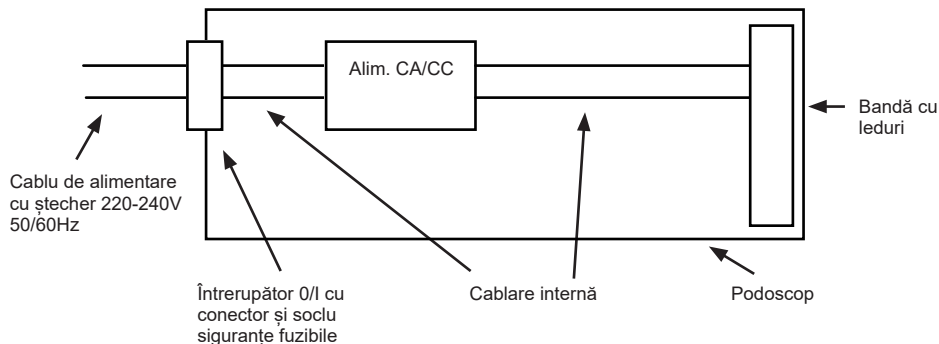
1.6 Identificarea părților



1 - Componentă aplicată: structură de rezistență din polimetilmetacrilat transparent

- 2 - Bază perimetrală din ABS (acrilonitril butadien stiren) cu instalație cu leduri
- 3 - Oglindă
- 4 - Racord al cablului de alimentare electrică
- 5 - Întrerupător de pornire ON/OFF
- 6 - Soclu siguranțe fuzibile
- 7 - Plăcuță de identificare

Schemă electrică



1.7 Avertismente generale privind siguranța

În ceea ce privește siguranța, s-au executat examinări la vedere, precum și încercările și verificările prevăzute de standardul de siguranță menționat.

Luându-se în considerare structura de execuție, componentele utilizate (deja însoțite de declarații de conformitate de la respectivii producători) și puterea slabă a lămpii, s-a considerat că nu este necesară efectuarea unor măsurători specifice asupra echipamentului în vederea verificării cerințelor de compatibilitate electromagnetică.

În orice caz, în vederea asigurării condițiilor de deplină siguranță pe toată durata de viață utilă a aparatului, subliniem obligația de respectare a următoarelor avertismente:

- A. În timpul intervențiilor de întreținere, este obligatorie scoaterea ștecherului din priza de alimentare cu curent.
- B. În timpul utilizării, evitați mișcarea aparatului sau mutarea acestuia de pe poziție.
- C. Înainte de a utiliza aparatul, verificați de fiecare dată dacă dispozitivele electrice și cablul sunt perfect funcționale.
- D. Utilizatorul nu trebuie să efectueze din proprie inițiativă operațiuni sau intervenții care nu sunt prevăzute în prezentul manual.



Atenție: nu supuneți podoscopul la sarcini de peste 135 kg, pentru a evita riscurile de spargere și avariere.



Atenție: orice fel de modificare a acestui aparat este interzisă.



Atenție: Nerespectarea avertismentelor va exonera compania GIMA de orice răspundere.

Capitolul 2 INSTALARE

2.1 Transport și depozitare

În momentul expedierii, aparatul podoscop AP500GIMA (GIMA AP500GIMA (GIMA 27363)) este protejat cu o folie aplicată pe placă și este introdus în cutia de ambalare, înăuntrul căreia sunt aplicate panouri speciale de protecție în scopul protejării aparatului de consecințele unor eventuale lovituri ce se pot pro-

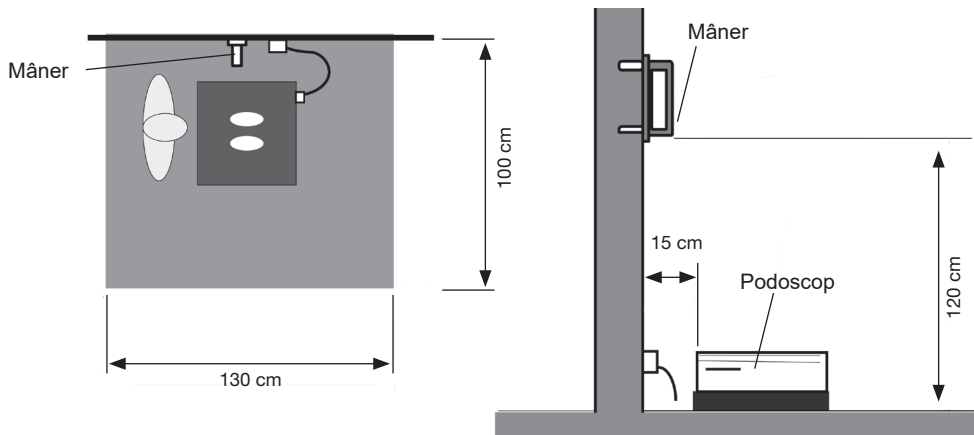
duce în timpul operațiunilor de manevră, în faza de depozitare și de transport.

Ambalajul conține aparatul montat, cablul de conectare ce trebuie conectat la aparat în momentul instalării; în schimb, nu este inclusă folia de cauciuc pentru podoscop.

Depozitarea pe termen lung a ambalajului trebuie să se facă într-un loc acoperit, curat și uscat.

2.2 Condiții de instalare

1. Dezamblați produsul, scoțând benzile adezive de închidere și desprinzând aparatul din toate elementele de ambalare.
2. Eliminați elementele utilizate pentru ambalare, conform normelor și prevederilor în vigoare la nivel local, în materie de eliminare a deșeurilor solide (polistiren expandat, polietilenă / cutie din carton).
3. Controlați ca aparatul să nu fi suferit avarieri pe durata transportului.



Compatibilitate electromagnetică (EMC)

Podoscopul necesită adoptarea unor măsuri speciale de precauție cu privire la compatibilitatea

electromagnetică (EMC) și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC din cuprinsul acestui manual.

Pentru a evita posibilele riscuri de interferențe electromagnetice, nu utilizați aparate mobile sau portabile de radiofrecvență, în apropierea podoscopului.

În general, podoscopul nu trebuie utilizat în apropierea altor echipamente, sau suprapus peste acestea. Dacă acest lucru nu este posibil, va trebui să monitorizați funcționarea aparatului pentru a verifica dacă funcționează corect.

GHID ȘI DECLARAȚIE DIN PARTEA PRODUCĂTORULUI – EMISII ELECTROMAGNETICE

Dispozitivul AP500GIMA (GIMA 27363) este prevăzut pentru a funcționa în mediul electromagnetic descris mai jos.

Clientul sau utilizatorul dispozitivului AP500GIMA (GIMA 27363) trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu

Probe de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Podoscopul AP500GIMA (GIMA 27363) folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Așadar, emisiile sale RF sunt foarte joase și cu cea mai mare probabilitate nu cauzează nicio interferență în aparatele electronice din apropiere.

Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Podoscopul AP500GIMA (GIMA 27363) este adecvat pentru a fi utilizat în toate clădirile, inclusiv în clădirile de locuit și în cele direct racordate la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune, ce alimentează clădirile de locuit.	
Emisii de curenți armonici CEI 61000-3-2	Conform		
Emisii de fluctuații de tensiune/ flicker CEI 61000-3-3	Conform		
GHID ȘI DECLARAȚIE DIN PARTEA PRODUCĂTORULUI – IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ			
Dispozitivul AP500GIMA (GIMA AP500GIMA (GIMA 27363)) este prevăzut pentru a funcționa în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului AP500GIMA (GIMA AP500GI- MA (GIMA 27363)) trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.			
Probă de imunitate	Nivel de testare CEI 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Descărcări electrostatice (ESD) CEI 61000-4-2	±2 KV prin contact ±4 KV prin contact ±6 KV prin contact ±2 KV în aer ±4 KV în aer ±8 KV în aer	±2 KV prin contact ±4 KV prin contact ±6 KV prin contact ±2 KV în aer ±4 KV în aer ±8 KV în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau ceramică. Dacă pavimentul este îmbrăcat în material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%
Trenuri de impulsuri tranzitorii rapide CEI 61000-4-5	±2 KV pentru linii de alimentare cu energie	±2 KV pentru linii de alimentare cu energie	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești
Impulsuri IEC 61000-4-5	±1 KV în mod diferențial ±2 KV în mod comun	±1 KV în mod diferențial ±2 KV în mod comun	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de alimentare CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% cădere de) la 0,5 cicluri 40% UT (60% cădere de) la 5 cicluri 70% UT (30% cădere de) la 25 cicluri <5% UT (>95% cădere de) timp de 5 sec	±1 KV în mod diferențial ±2 KV în mod comun <5% UT (>95% cădere de) la 0,5 cicluri 40% UT (60% cădere de) la 5 cicluri 70% UT (30% cădere de) la 25 cicluri <5% UT (>95% cădere de) timp de 5 sec	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești. Dacă utilizatorul dispozitivului AP500GIMA (GIMA 27363) necesită o funcționare continuă chiar și în timpul unei pene de curent de la rețea, se recomandă alimentarea dispozitivului AP500GIMA (GIMA 27363) cu o sursă neîntreruptibilă de curent (UPS) sau cu baterii

Câmp magnetic la frecvență de rețea (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență de rețea trebuie să aibă niveluri specifice unei încăperi tipice dintr-un spațiu comercial sau spitalicesc.
--	-------	-------	--

2.3 Legături electrice

Efectuați legătura electrică, verificând ca datele electrice indicate pe plăcuță să fie potrivite cu caracteristicile rețelei de alimentare de la fața locului, apoi conectați ștecherul cablului la priza de alimentare cu curent, care trebuie să fie prevăzută cu dispozitiv de siguranță pentru suprasarcina electrică.

Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri, în afara celor vândute de producător drept piese de schimb, se poate solda cu creșterea emisiilor și reducerea imunității echipamentului EM (electromagnetică).

Capitolul 3 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.1 Utilizarea podoscopului

Pentru iluminarea plăcii de lucru, după ce ați conectat ștecherul la priză, acționați respectivul buton (5) aflat la bază, apăsându-l pe poziția I.

Invitați persoana să se urce pe placa transparentă a podoscopului, asistând-o și asigurându-vă de corecta poziționare a tălpilor, astfel încât acestea să fie cât mai centrate cu puțință pe spațiul respectiv de pe placa transparentă; după aceea, efectuați examinarea vizuală privind în oglindă.

În lipsa foliei din cauciuc, examinarea poate fi efectuată numai dacă persoana se urcă pe aparat cu picioarele goale.



Atenție: nu permiteți persoanelor care au pielea picioarelor lezionată să se urce cu picioarele goale pe podoscop.

Dacă se dorește efectuarea examinării fără ca persoana să își scoată ciorapii sau șosetele, este obligatoriu să se aplice peste suprafața transparentă a podoscopului, folia de cauciuc; acest articol este necesar și pentru a verifica corectitudinea tratamentelor cu susținători plantari.

La sfârșitul examinării, apăsați din nou întrerupătorul (5) pentru a-l readuce pe poziția 0 și pentru a închide astfel aparatul.



AVERTISMENT În cazul persoanelor vârstnice și care nu au o stabilitate perfectă, aveți grijă să le sprijiniți.

Capitolul 4 ÎNTREȚINERE

4.1 Întreținere ordinară

Operațiunile de întreținere ordinară descrise în acest paragraf pot fi efectuate direct de către operator.

1. Dezinfectați suprafața podoscopului după fiecare utilizare, cu produse dezinfectante indicate pentru materialul acestuia, evitând cu cea mai mare strictețe folosirea alcoolului și solvenților.
2. Efectuați o curățare generală a aparatului cel puțin o dată pe săptămână, întotdeauna după ce ați scos ștecherul din priza de alimentare. Pentru această operațiune, se recomandă folosirea cârpelor curate ușor umezite cu apă + detergent de șters geamurile evitând cu cea mai mare strictețe folosirea alcoolului și solvenților.
3. Frecvența verificărilor componentelor electrice poate varia de la caz la caz și va fi stabilită în funcție de condițiile de mediu (prezența prafului) și de frecvența și intensitatea de folosire.
4. Ca regulă generală, se recomandă o examinare vizuală o dată la 6 luni, sau, în orice caz, o dată la cel mult un an, verificând ca atât cablul de alimentare cât și conexiunile electrice să nu prezinte semne de deteriorare.

În cazul în care este necesară schimbarea unei siguranțe fuzibile, se va deschide soclul de siguranțe fuzibile aflat în poziția indicată în schema electrică de la pag. 7, după care se va scoate siguranța fuzibilă cu o sculă adecvată și se va înlocui cu o siguranță fuzibilă T 0,5 A – 5x20 - 250V.

Dacă este necesară înlocuirea cablului de rețea, înlocuiți-l cu un cablu omologat, având aceleași caracteristici ca și cel original. Pentru orice necesități privind soluțiile ce trebuie adoptate în caz de anomalii sau schimburi de piese, consultați-vă întotdeauna cu constructorul.



ATENȚIE: operațiunile de întreținere trebuie efectuate numai după deconectarea dispozitivului de la rețeaua de alimentare.

Schimbarea benzii cu leduri

În caz de funcționare deficitară a benzii cu leduri, adresați-vă departamentului de asistență tehnică. Nu efectuați direct intervențiile, în caz contrar garanția se va anula.



ATENȚIE: operațiunile de înlocuire a ledurilor trebuie efectuate numai de personal autorizat.

Index de simboluri

	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Respectați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		A se păstra ferit de razele soarelui
	Producător		Data fabricației
	Cod produs		Număr de lot
	Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745		Dispozitiv medical
	Componentă aplicată de tip B		Eliminare DEEE
	Aparat încadrat în clasa a II-a		

4.2 Dezafectare



În temeiul Decretului legislativ 14 martie 2014, nr. 49 „Implementarea directivei 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)

Simbolul „containerului” tăiat cu o cruce, aplicat pe echipament, indică faptul că, la finalul duratei de viață utile a produsului, acesta trebuie eliminat separat de deșeurile menajere.

Operațiunile de colectare selectivă a acestui echipament, la finalul perioadei de viață utile a acestuia, sunt organizate și coordonate de către producător. Prin urmare, utilizatorul care dorește să se debaraseze de prezentul echipament se va adresa producătorului și va urma procedura adoptată de către acesta, ce permite colectarea diferențiată a echipamentului scos din uz. Colectarea selectivă corectă, în vederea unei ulterioare reciclări, prelucrări sau eliminări a echipamentului, fără a provoca efecte dăunătoare asupra mediului înconjurător, contribuie la evitarea unor posibile efecte negative asupra mediului înconjurător și asupra sănătății, facilitând reutilizarea și/sau reciclarea materialelor din care este realizat echipamentul. Eliminarea abuzivă a produsului de către deținătorul acestuia atrage după sine aplicarea sancțiunilor administrative prevăzute de legislația în vigoare.

4.3 Asistență tehnică

Pentru orice solicitări de asistență tehnică, adresați-vă companiei GIMA.

5 Condiții de garanție gima

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.