PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

STAZIONE DI RICARICA per oto-oftalmoscopi SIGMA
CHARGING STATION for SIGMA oto-ophthalmoscope
STATION DE CHARGE pour oto-ophtalmoscopes SIGMA
ESTACIÓN DE CARGA para oto-oftalmoscopios SIGMA

Manuale d'uso - User manual
Manuel de l'utilisateur - Guía de uso

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

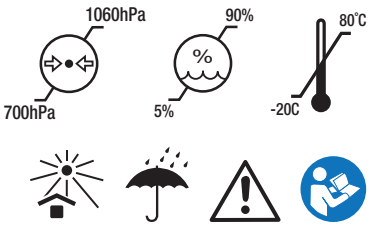
All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

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.

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.

REF 31586

MD



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Pakistan

M31586-M-Rev.5.04.26

Instrucciones generales:

a). La estación de carga con transformador de alimentación está destinada a la instalación en los hospitales fuera del espacio del paciente, a una distancia mínima del paciente de 1,5m, de conformidad con IEC 60601-1.

b). No existen límites a la instalación si el cargador es alimentado por laptop o ordenador. No tocar simultáneamente el mango (que se está cargando) y el paciente.

c). Cuando el cable USB está conectado con la estación de carga y el transformador de alimentación está conectado a la red CA, la estación de carga está lista para el uso (la luz roja del indicador luminoso señala la posición de “Stand By”). Después de la inserción del mango a batería, el color del indicador luminoso cambia en uno de cuatro colores según el estado de la carga o el nivel de voltaje de la batería que se está cargando.

Características

1) Diseño regular y estéticamente agradable.
2) Conector USB de tipo C para la alimentación de entrada.
3) Circuitos inteligentes para una carga constante, automática y segura que garantiza un rendimiento óptimo y una larga vida útil de la batería.
4) Indicador luminoso con varios colores para señalar el estado de carga de la batería de 0% a 100%, como se muestra a continuación:

Power On	0-30%	30%-60%	60%-90%	90%-100%

5) Carga completa de la batería en 2 horas y media.
6) La estación puede ser conectada al ordenador o al laptop con un cable USB de tipo C estándar, para evitar la necesitad del transformador de alimentación.
7) Bajo demande se pueden suministrar un transformador de alimentación con enchufes múltiples y un cable USB (que se incluye con el cargador).
8) El cargador aplica el modo de carga CC \ CV.
9) La estación es independiente de la tensión de la red CA y está conectada al transformador de alimentación Gima estándar a 5,0V provisto de conector USB de tipo C. Otra característica avanzada es la facilidad de conexión a un laptop o a un ordenador con el cable USB de tipo C.
10) Corriente máxima de carga hasta 0,5A.
11) Tensión máxima de carga hasta 4,2V.
12) El dispositivo debe ser apagado cuando no se está usando; para desactivar el dispositivo con seguridad, el usuario debe desenchufar el transformador de alimentación de la red CA /toma de pared o tarjeta.
13) Especificaciones de la unidad de carga:
    Tensión de entrada: 5,0V CC
    Tensión de salida: 4,2V CC
    Corriente de carga: 0,5A max
    Clase de protección: II
14) Especificaciones del transformador de alimentación:
    Tensión de entrada: 100-240VAc, 50/60 Hz
    Tensión de salida: 5,0V CC
    Corriente de salida: 1A
    Clase de protección: II
    Cable con conector: USB Tipo C
15) Tamaño:
    Tamaño: 60mm (2,3") x 62mm (2,4"),
    Peso: 108 gramos

Montaje

Conectar la entrada de alimentación al transformador de alimentación. Conectar el cable USB de Tipo C, que sale del transformador de alimentación, con el cargador y conectar el transformador de alimentación a la red CA/toma de pared. La luz roja del indicador luminoso señala que la alimentación está conectada y el cargador está listo para el uso.

Uso previsto
La estación de carga está diseñada para cargar los Mangos recargables Gima con batería recargable de polímero de litio a 2,5V.

Uso del mango recargable
- El cargador está diseñado para proporcionar energía al mango de carga de la batería.
- Antes de insertar el mango a batería en la estación de carga, comprobar la batería: no cargar la batería si presenta pérdidas.
- Sacar las baterías del mango si no se utiliza durante mucho tiempo.

Limpieza
Antes de limpiar, desenchufar el dispositivo de la red CA. El exterior de la estación de carga se puede limpiar con un paño suave y sin pelusa húmedo, para desinfectar la unidad. La unidad no puede ser sumergida en soluciones o agentes detergentes. Controlar periódicamente la estación de carga para comprobar la ausencia de signos de corrosión, oxidación o polvo; si se observan estos signos, se recomienda de limpiar el cargador.
No utilizar limpiadores ultrasónicos abrasivos, alcohol u otros productos químicos para limpiar la unidad, porque pueden arañar y entonces estropear la superficie exterior del cargador. La autoclavización y la esterilización flash del cargador producen graves perjuicios a los componentes eléctricos.

Conservación
Puesto que es realizado con materiales resistentes a la corrosión apropiados para las condiciones del entorno previstas para su uso normal, el producto no necesita cuidados especiales, pero debe conservarse de modo que esté protegido contra el polvo y el agua, para garantizar sus condiciones higiénicas y la resistencia a los cortocircuitos. Se recomienda también de almacenar el cargador sin batería insertada.

Entorno operativo recomendado
Funcionamiento

Temperatura	de 0°C a 40°C
Humedad	de 5% a 70%
Presión atmosférica	de 700hPa a 1000hPa

Conservación y transporte

Temperatura	de -20°C a 80°C
Humedad	de 5% a 90% (sin condensación)
Presión atmosférica	de 700hPa a 1000hPa

Utilización y mantenimiento
- Manejar el cargador con cuidado porque contiene circuitos para cargar la batería.
- Cualquier modificación/intervención sin autorización está prohibida, porque puede causar cortocircuitos que pueden hacer daño al aparado, por lo tanto ponerse siempre en contacto con una persona autorizada o llevar la unidad al fabricante para la reparación.
- Antes de cualquier intervención de mantenimiento, desenchufar el cargador de la red de alimentación principal.
- El cargador no es apto para utilizarlo en presencia de una mezcla anestésica inflamable, oxígeno u óxido nitroso. Puede producirse una explosión.
- Examinar la estación de carga cada mes para detectar cualquier signo de desgaste o daños. Limpiar el cargador una vez por semana como se explica en la sección Limpieza del presente manual.
- No cargar pilas secas. Si utilizada y conservada correctamente, la estación de carga funcionará durante muchos años.

Advertencias generales
Antes del uso, comprobar el correcto funcionamiento del dispositivo. El dispositivo no debe utilizarse si presenta signos visibles de daño. El dispositivo no debe utilizarse en áreas con peligro de incendio o de

explosión (por ejemplo entornos saturados con oxígeno o con anestésico). No modificar el dispositivo. Utilizar únicamente piezas, repuestos, accesorios y alimentadores originales Gima. El dispositivo no debe colocarse en las proximidades de intensos campos magnéticos, por ejemplo en las proximidades de dispositivos de imagen de resonancias magnéticas. Antes del uso, asegurarse de que el dispositivo no está contaminado. En caso de necesidad, limpiar el dispositivo o desecharlo si las contaminaciones no son removibles.

Precauciones

- La unidad debe manejarse con cuidado.
- El producto sólo debe ser utilizado por personal cualificado. No utilizar el aparato si está deteriorado. Consultar al distribuidor. Deben evitarse reparaciones precarias. Las reparaciones se realizarán únicamente con repuestos originales, que se instalarán de conformidad con el uso previsto.
- Antes de insertar o sustituir el mango en los estantes de carga, asegurarse de que los contactos internos en los estantes están limpios y de que al aparato está apagado.
- Sólo utilizar el dispositivo con transformador de alimentación 'Gima' estándar y con mango recargable 'Gima'. El uso de un transformador de alimentación non estándar puede dañar el cargador.
- No acortar los pines de carga, el circuito de carga podría quemarse o un incendio podría producirse. Manejar el cargador con cuidado y reemplazarlo de inmediato si está dañado. Deben evitarse reparaciones precarias. Las reparaciones se realizarán únicamente con repuestos originales, que se instalarán de conformidad con el uso previsto. Los pines de carga deben ser protegidos contra los cortocircuitos.

	Conservar en un lugar fresco y seco		Fabricante
	Conservar al amparo de la luz solar	CE	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745
	Siga las instrucciones de uso		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
REF	Código producto	MD	Producto sanitario
LOT	Número de lote		Fecha de fabricación
	Disposición WEEE	UDI	Identificador de dispositivo único
	Límite de humedad		Límite de presión atmosférica
	Límite de temperatura	CH REP	Representante autorizado en Suizo
UK REP	Representante autorizado en el Reino Unido		



Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.