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.

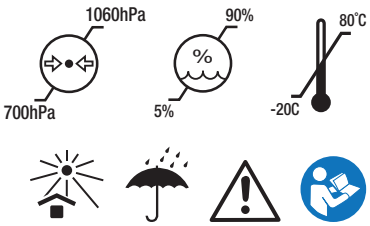
All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

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

Instructions générales

a) La station de charge avec transformateur d'alimentation est prévue pour l'installation dans les hôpitaux au dehors de l'espace du patient, à une distance d'au moins 1,5m du patient, conformément à la norme IEC 60601-1.
b) Aucun limite à l'installation n'existe si le chargeur est alimenté par laptop ou par ordinateur. Ne pas toucher la poignée (en cours de recharge) et le patient au même temps.
c) One fois que le câble USB est branché à la station de charge et que le transformateur est branché au réseau CA, la station de charge est prête pour être utilisée (la lumière rouge de l'indicateur lumineux signale la position de “Stand By”). Après l'introduction de la poignée à batterie, l'indicateur lumineux prend une de quatre couleurs, selon l'état de charge ou le niveau de tension de la batterie en cours de charge.

Caractéristiques

1) Design régulier et esthétique.
2) Connecteur USB de type C pour l'alimentation d'entrée.
3) Circuits intelligents pour une recharge constante, automatique et fiable, qui garantit des performances optimales et une longue durée de la batterie.
4) Indicateur lumineux avec plusieurs couleurs pour signaler l'état de recharge de la batterie de 0% à 100%, comme montré ci-dessus:

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

5) Recharge complète de la batterie en 2,5 heures.
6) La station peut être branchée à l'ordinateur ou au laptop par un câble USB de type C standard, évitant ainsi la nécessité du transformateur d'alimentation.
7) Le transformateur d'alimentation avec prises multiples et le câble USB peuvent être livrés sur demande.
8) Le chargeur suit le mode recharge CC \ CV.
9) La station est indépendante de la tension du réseau CA et est branchée au transformateur d'alimentation Gima standard à 5,0V pourvu de connecteur USB de type C. Une autre caractéristique avancée est la facilité de branchement à un laptop ou ordinateur moyennant le câble USB de type C.
10) Courant Max. de Recharge jusqu'à 0,5A.
11) Tension Max. de Recharge jusqu'à 4,2V.
12) Le dispositif doit être arrêté lorsqu'il n'est pas utilisé et, pour arrêter le dispositif de façon sûre, l'utilisateur doit débrancher le transformateur d'alimentation du réseau CA/de la prise murale ou de l'adaptateur.
13) Caractéristiques techniques de l'unité de charge:
    Tension d'entrée: 5,0V CC
    Tension de sortie: 4,2V CC
    Courant de recharge: 0,5A max
    Classe de protection: II
14) Caractéristiques techniques du transformateur d'alimentation:
    Tension d'entrée: 100-240VAc, 50/60 Hz
    Tension de sortie: 5,0V CC
    Courant de sortie: 1A
    Classe de protection: II
    Câble avec connecteur: USB Type C
15) Dimensions:
    Dimensions: 60mm (2,3") x 62mm (2,4"),
    Poids: 108 grammes

Assemblage

Fixer la prise d'alimentation d'entrée au transformateur d'alimentation. Brancher le câble USB de Type C sortant du transformateur d'alimentation au chargeur et brancher le transformateur d'alimentation au réseau CA/à la prise murale. La lumière rouge de l'indicateur lumineux signale que l'alimentation est branchée et que le chargeur est prêt pour être utilisé.

Emploi prévu

La station de charge est prévue pour recharger les Poignées rechargeables Gima ayant une batterie re-

chargeable au lithium polymère à 2,5V.

Utilisation de la Poignée Rechargeable:
- Le chargeur est prévu pour fournir alimentation à la poignée pour charger la batterie.
- Avant d'introduire une poignée à batterie dans la station de charge, vérifier la batterie: ne pas charger la batterie s'il y a des fuites.
- Enlever les batteries de la poignée au cas de longues périodes d'inactivité.

Nettoyage
Avant de nettoyer, débrancher le dispositif du réseau CA. L'extérieur de la station de charge peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon doux et non pelucheux humide, pour désinfecter l'unité. Il est interdit de tremper l'unité dans des solutions ou des agents détergents. Vérifier périodiquement que la station de charge ne présente aucun signe de corrosion ou d'oxydation ni poussière; s'il y en a, il est recommandé de nettoyer le chargeur.
Ne pas utiliser de détergents ultrasoniques abrasifs, alcool ou autres substances chimiques pour nettoyer l'unité, car ils peuvent rayer et donc endommager la surface extérieure du chargeur. Le traitement à l'autoclave et la stérilisation flash du chargeur provoquent des dommages graves aux composants électriques.

Conservation
Le produit est réalisé avec des matériaux anti-corrosion appropriés pour les conditions environnementales prévues pour son usage normal, par conséquent il ne demande de soins spéciaux, cependant il doit être conservé de sorte à le protéger de la poussière et de l'eau, pour garantir les conditions hygiéniques et la protection contre les courts-circuits. Il est aussi recommandé de ranger le chargeur sans batterie insérée.

Environnement de fonctionnement recommandé
Fonctionnement

Température	de 0°C à 40°C
Humidité	de 5% à 70%
Pression atmosphérique	de 700hPa à 1000hPa

Conservation et transport

Température	de -20°C à 80°C
Humidité	de 5% à 90% (sans condensation)
Pression atmosphérique	de 700hPa à 1000hPa

Usage et entretien
- Manipuler le chargeur avec soin, car il contient des circuits pour la recharge de la batterie.
- Toute modification/intervention non autorisée est interdite, car elle peut causer des courts-circuits pouvant endommager l'appareil, par conséquent il faut toujours contacter une personne autorisée ou ramener l'unité au fabricant pour la réparation.
- Débrancher le chargeur de l'alimentation principale avant toute opération d'entretien.
- Le chargeur n'est pas conçu pour l'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable ou d'oxygène ou de protoxyde d'azote. Une explosion peut se produire.
- Examiner la station de charge mensuellement pour déceler tout signe d'usure ou d'endommagement. Nettoyer le chargeur une fois par semaine comme décrit dans la section Nettoyage du présent manuel.
- Ne pas charger de batteries sèches. Si utilisée et conservée correctement, la station de charge va fonctionner pendant plusieurs années.

Avertissements généraux
Avant l'utilisation, vérifier le fonctionnement correct du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des signes visibles d'endommagement. Ne pas utiliser le dispositif dans des zones à risque d'incendie ou d'explosion (par exemple des locaux saturés d'oxygène ou d'anesthésique). Ne pas modifier le dispositif. Utiliser seulement des pièces, des rechanges, des accessoires et des alimentateurs originaux Gima. Le dispositif ne doit pas être placé à proximité de forts champs magnétiques, par exemple à proximité

d'appareils d'imagerie par résonance magnétique. Avant l'utilisation, s'assurer que le dispositif n'est pas contaminé. Si nécessaire, nettoyer le dispositif ou bien l'éliminer au cas de contaminations non amovibles.

Précautions

- L'unité doit être manipulée avec soin.
- Le produit doit être utilisé seulement par du personnel qualifié. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé. Contacter le vendeur. Éviter des réparations précaires. Les réparations doivent être effectuées seulement avec des pièces d'origine, installées selon l'usage prévu.
- Avant d'introduire ou de remplacer la poignée dans les compartiments de recharge, s'assurer que les contacts internes dans les compartiments sont propres et que l'appareil est éteint.
- Utiliser seulement avec un transformateur d'alimentation 'Gima' standard et avec une poignée rechargeable 'Gima'. L'usage d'un transformateur d'alimentation non standard peut endommager le chargeur.
- Ne pas raccourcir les broches de recharge, le circuit de recharge pourrait se brûler ou un incendie pourrait se produire. Manipuler le chargeur avec soin et le remplacer immédiatement s'il est endommagé. Éviter des réparations précaires. Les réparations doivent être effectuées seulement avec des pièces d'origine, installées selon l'usage prévu. Protéger les broches de recharge contre les courts-circuits.

	Á conserver dans un endroit frais et sec		Fabricant
	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil	CE	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745
	Suivez les instructions d'utilisation		Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
REF	Code produit	MD	Dispositif médical
LOT	Numéro de lot		Date de fabrication
	Disposition DEEE	UDI	Identifiant unique de l'appareil
	Limite d'humidité		Limite de pression atmosphérique
	Limite de température	CH REP	Représentant autorisé au Suisse
UK REP	Représentant autorisé au Royaume-Uni		



Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.