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.

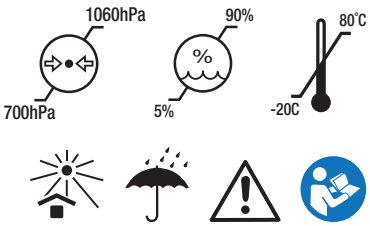
All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

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

Istruzioni generali

a) La stazione di ricarica con il trasformatore di alimentazione è destinata all'installazione negli ospedali all'esterno dello spazio del paziente, a una distanza dal paziente di almeno 1,5m in conformità a IEC 60601-1.
b) Non esiste limite all'installazione se il caricatore viene alimentato da laptop o PC. Non toccare contemporaneamente il manico (sotto carica) e il paziente.
c) Una volta collegato il cavo USB con la stazione di ricarica e il trasformatore di alimentazione alla rete CA, la stazione di ricarica è pronta per l'uso (la luce rossa dell'indicatore luminoso segnala la posizione di “Stand By”). Dopo l'inserimento del manico a batteria, il colore dell'indicatore luminoso cambia in uno dei quattro colori, secondo lo stato di carica o il livello di tensione della batteria sotto carica.

Caratteristiche

1) Design regolare ed esteticamente gradevole.
2) Dotata di connettore USB di tipo C per l'alimentazione di ingresso.
3) Circuiti intelligenti per una ricarica costante, automatica e sicura che garantisce prestazioni ottimali e lunga durata della batteria.
4) Indicatore luminoso con più colori per segnalare lo stato di carica della batteria da 0% a 100%, come mostrato sotto:

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

5) Ricarica completa della batteria in 2,5 ore.
6) Può essere connessa al PC o al laptop mediante cavo USB standard di tipo C, evitando la necessità del trasformatore di alimentazione.
7) Trasformatore di alimentazione con prese multiple e cavo USB che può essere fornito su richiesta.
8) Il caricatore segue la modalità di ricarica CC \ CV.
9) Indipendente dalla tensione della rete CA e collegata al trasformatore di alimentazione Gima standard da 5,0V dotato di connettore USB di tipo C. Un'altra caratteristica avanzata è la facilità di collegamento a un laptop o PC usando il cavo USB di tipo C.
10) Corrente Max. di ricarica fino a 0,5A.
11) Tensione Max. di ricarica fino a 4,2V.
12) Il dispositivo deve essere spento quando non è in uso e, per arrestare in modo sicuro il dispositivo, l'utente deve scollegare il trasformatore di alimentazione dalla rete CA/presa a parete o scheda.
13) Specifiche dell'unità di ricarica:
    Tensione di ingresso: 5,0V CC
    Tensione di uscita: 4,2V CC
    Corrente di ricarica: 0,5A max
    Classe di protezione: II
14) Specifiche del trasformatore di alimentazione:
    Tensione di ingresso: 100-240VAc, 50/60 Hz
    Tensione di uscita: 5,0V CC
    Corrente di uscita: 1A
    Classe di protezione: II
    Cavo con connettore: USB Tipo C
15) Dimensioni:
    Dimensioni: 60mm (2,3") x 62mm (2,4"),
    Peso: 108 grammi

Assemblaggio

Fissare la presa di alimentazione di ingresso al trasformatore di alimentazione. Collegare il cavo USB di Tipo C, che fuoriesce dal trasformatore di alimentazione, con il caricatore e collegare il trasformatore di alimentazione alla rete CA/presa a muro. La luce rossa dell'indicatore luminoso segnala, che l’alimentazione è collegata e che il caricatore è pronto per l'uso.

Uso previsto

La stazione di ricarica è prevista per la ricarica dei manici ricaricabili Sigma aventi batteria ricaricabile

Li-po da 2,5V.

Utilizzo del manico ricaricabile:
- Il caricatore è stato progettato per fornire alimentazione al manico di ricarica della batteria.
- Prima di inserire il manico a batteria nella stazione di ricarica, controllare la batteria: non mettere sotto carica la batteria in caso di fuoriuscite.
- Togliere le batterie dal manico in caso di non uso prolungato.

Pulizia
Prima di pulire, staccare il dispositivo dalla rete CA. L'esterno della stazione di ricarica può essere pulito con un panno morbido e privo di lanugine umido, per disinfettare l'unità. Non è consentito immergere l'unità in soluzioni o agenti detergenti. Controllare periodicamente la stazione di ricarica, verificando che non siano presenti segni di corrosione o ossidazione o polvere; qualora ve ne fossero, si consiglia di pulire il caricatore.
Non usare detergenti ultrasonici abrasivi, alcol o altre sostanze chimiche per pulire l'unità, in quanto possono graffiare e quindi rovinare la superficie esterna del caricatore. Il trattamento in autoclave e la sterilizzazione flash del caricatore provocano gravi danni ai componenti elettrici.

Conservazione
Essendo realizzato con materiali anticorrosione idonei per le condizioni ambientali previste per il suo uso normale, il prodotto non richiede cure speciali, tuttavia deve essere conservato in modo tale che sia protetto da polvere e acqua, per garantirne le condizioni igieniche e la protezione da cortocircuiti. Si consiglia inoltre di riporre il caricatore senza batteria inserita.

Ambiente operativo consigliato
Funzionamento

Temperatura	da 0°C a 40°C
Umidità	da 5% a 70%
Pressione atmosferica	da 700hPa a 1000hPa

Conservazione e trasporto

Temperatura	da -20°C a 80°C
Umidità	da 5% a 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica	da 700hPa a 1000hPa

Uso e manutenzione
- Maneggiare con cura il caricatore in quanto contiene circuiti per la ricarica della batteria.
- Qualsiasi cambiamento/intervento non autorizzato è vietato, in quanto può causare cortocircuiti che possono danneggiare l'apparecchio, pertanto contattare sempre una persona autorizzata o riportare l'unità al fabbricante per la riparazione.
- Staccare il caricatore dall'alimentazione principale prima di qualsiasi intervento di manutenzione.
- Il caricatore non è idoneo per l'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile o di ossigeno o di protossido di azoto. Può verificarsi un'esplosione.
- Esaminare la stazione di ricarica mensilmente per riscontrare eventuali segni di usura o danni. Pulire il caricatore una volta alla settimana come spiegato nella sezione Pulizia del presente manuale.
- Non caricare batterie a secco. Se utilizzata e conservata correttamente, la stazione di ricarica funzionerà per molti anni.

Avvertenze generali
Prima dell'uso, verificare il corretto funzionamento del dispositivo. Non usare il dispositivo se presenta segni visibili di danneggiamento. Non usare il dispositivo in aree a rischio di incendio o di esplosione (per esempio ambienti saturi di ossigeno o di anestetico). Non modificare il dispositivo. Usare solo pezzi, ricambi, accessori e alimentatori originali Gima. Il dispositivo non deve essere collocato in prossimità

di forti campi magnetici, per esempio in prossimità di apparecchiature di risonanza magnetica. Prima dell'uso, verificare che il dispositivo non sia contaminato. All'occorrenza, pulire il dispositivo oppure eliminarlo in caso di contaminazioni non rimovibili.

Precauzioni

- L'unità deve essere maneggiata con cura.
- Il prodotto deve essere usato solo da personale qualificato. Non usare l'apparecchio se risulta danneggiato. Rivolgersi al rivenditore. Evitare riparazioni precarie. Le riparazioni devono essere eseguite solo con ricambi originali, da installare secondo l'uso previsto.
- Prima di inserire o sostituire il manico negli scomparti di ricarica, verificare che i contatti interni negli scomparti siano puliti e che lo strumento sia spento.
- Usare solo con trasformatore di alimentazione 'Gima' standard e con manico ricaricabile 'Gima'. L'uso di un trasformatore di alimentazione non standard può danneggiare il caricatore.
- Non accorciare i piedini di ricarica, potrebbe bruciarsi il circuito di ricarica o potrebbe verificarsi un incendio. Maneggiare con cura il caricatore e sostituirlo immediatamente se è danneggiato. Evitare riparazioni precarie. Le riparazioni devono essere eseguite solo con ricambi originali, da installare secondo l'uso previsto. Proteggere i piedini di ricarica da eventuali cortocircuiti.

	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Fabbricante
	Conservare al riparo dalla luce solare	CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745
	Seguire le istruzioni per l'uso		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
REF	Codice prodotto	MD	Dispositivo medico
LOT	Numero di lotto		Data di fabbricazione
	Smaltimento RAEE	UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Limite di umidità		Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
UK REP	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito		



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.