PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

STAZIONE DIAGNOSTICA DA PARETE VISIO 5 PLUS

VISIO 5 PLUS WALL DIAGNOSTIC STATION

STATION MURALE DE DIAGNOSTIC VISIO 5 PLUS

ESTACIÓN DIAGNÓSTICO DE PARED VISIO 5 PLUS

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

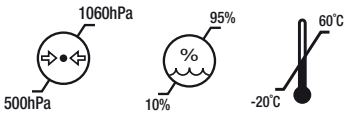
- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and 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 **805-900-01 (GIMA 31620)**
805-902-01 (GIMA 31621)
805-900-46 (GIMA 31622)
805-902-46 (GIMA 31623)
805-904-01 (GIMA 31624)
805-906-01 (GIMA 31625)

CE

Medical Devices (Pvt) Ltd
Wazirabad Road, Ugoki Sialkot.
Pakistan - Made in Pakistan

EC REP Obelis s.a. Bd Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium







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

M31620-rev.2-0725

Merci d'avoir acheté notre produit. Le Transformateur VISIO 5 Plus HQ satisfait les exigences les plus strictes en matière de sélection du matériau de fabrication, de performances, de sécurité et de contrôle final. Ces instructions doivent être respectées afin de garantir les performances et la durée de vie du Transformateur VISIO 5 Plus HQ. L'opérateur/l'utilisateur doit lire et assimiler ce manuel en entier pour que les performances du produit restent durables et fiables pendant une période définie.

Après ouverture de l'emballage, il est nécessaire de vérifier tous les composants par rapport à la configuration standard. Vérifier que ceux-ci sont tous présents et en parfait état.

USAGE PRÉVU :

Le Transformateur VISIO 5 Plus HQ est une station de diagnostic murale fournissant une tension de sortie constante de 3,5 V indépendante de la tension CA secteur, pour les instruments de diagnostic conformes aux normes relatives aux DM. . Il ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé expérimentés, dans un établissement de santé.

CARACTÉRISTIQUES :

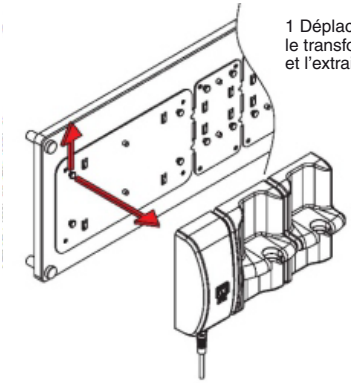
1. Pièce à main ergonomique anti-glisse.
2. Tension de sortie constante avec protection intégrée contre les surtensions.
3. La technologie à démarrage progressif introduit doucement la tension dans l'ampoule/LED de l'instrument lors de l'allumage, élimine le risque de choc thermique dû au froid et préserve la durée de vie de l'ampoule/LED.
4. L'unité fournit une tension de sortie constante de 3,5 V indépendante de la tension secteur.
5. L'appareil s'allume et s'éteint automatiquement lorsqu'il est extrait ou replacé, respectivement, sur le support.
6. L'intensité de lumière réglable garantit une luminosité maximum lorsque l'appareil est retiré du support et peut être diminuée en appuyant sur le bouton « bas » et augmentée en appuyant sur le bouton « haut ».
7. Si l'appareil n'est pas replacé sur le support, il s'éteint au bout de trois minutes d'inactivité, afin de préserver la durée de vie et la puissance de l'ampoule/LED.
8. Contrôle très précis de la luminosité, entre 3 % et 100 %.
9. Le câble en spirale d'une longueur totale de 3 mètres une fois tendu, permet d'utiliser ce dispositif médical confortablement depuis différents points.
10. Faible consommation d'électricité.
11. La pièce à main fonctionne de manière optimale avec des LEDS et/ou des têtes Xénon-Halogène.
12. Le produit est certifié CEI 60601-1.

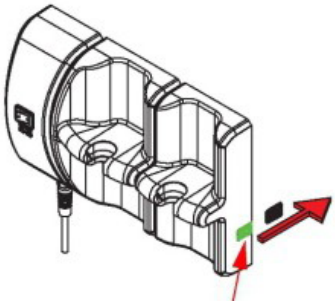
SPÉCIFICATIONS :

Entrée :	100-250V 50/60Hz
Puissance d'entrée	34VA Max
Fusible rapide	2 x 250 V/2 A
Fusible réarmable	8 V/2,20 A
Sortie 1 :	5V/2000mA
Sortie 2 :	3,5 V/800 mA X1 (Pour les unités à une pièce à main) 3,5 V/800 mA X2 (Pour les unités à deux pièces à main)
Classe de protection	I

PROCÉDURE DE BRANCHEMENT ET DE FIXATION DU MODULE TRANSFORMATEUR

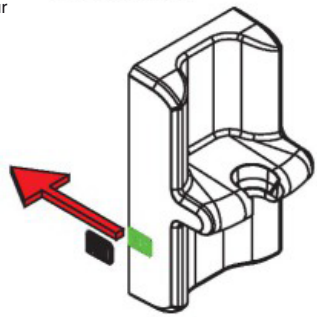
1 Déplacer légèrement le transformateur vers le haut et l'extraire du support mural



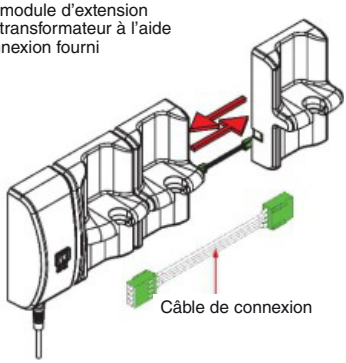


2. Retirer le bouchon du port du module transformateur

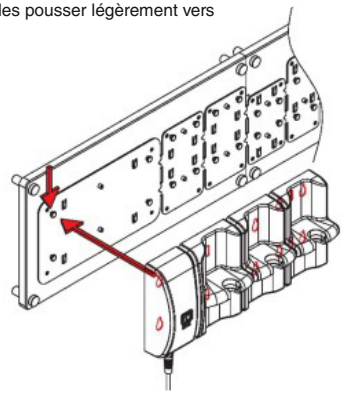
3. Retirer le bouchon du port du module d'extension du transformateur



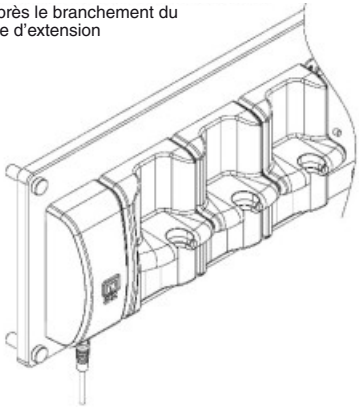
4. Connecter le module d'extension avec le module transformateur à l'aide du câble de connexion fourni



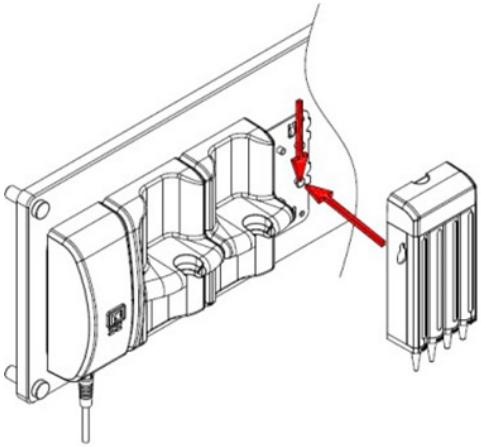
5. Appliquer les modules transformateur et extension sur le support mural et les pousser légèrement vers le bas



Vue après le branchement du module d'extension



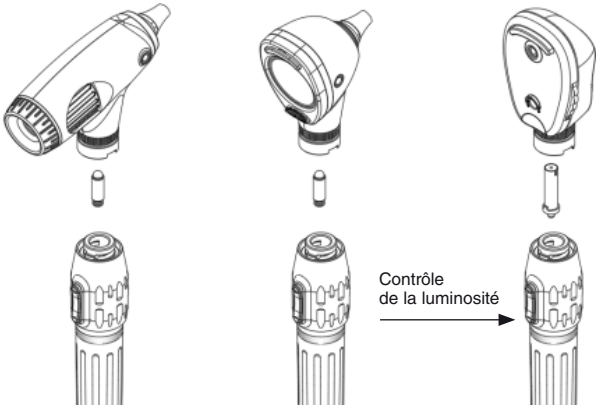
DISTRIBUTEUR D'EMBOUTS AURICULAIRES VISIO 5



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Fixer la fiche requise, UE/US ou AUS, au cordon d'alimentation et la brancher dans la prise murale.
2. Ne pas allumer l'unité tant que la tête n'est pas correctement fixée à la pièce à main.
3. Tenir la pièce à main et la tête dans chaque main, insérer la tête dans la pièce à main et faire correspondre les rainures à baïonnette de la pièce et de la tête, pousser la tête vers le bas en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. S'assurer que la tête est correctement fixée à la pièce à main.
5. Placer l'interrupteur d'alimentation sur « I », le voyant s'éclaire en vert, indiquant que l'unité est maintenant en état de fonctionnement.
6. La pièce à main s'allume automatiquement lorsqu'elle est extraite du support.
7. La luminosité de la pièce à main peut être augmentée ou diminuée en plaçant le bouton de réglage sur « + » ou « - », respectivement, de la pièce à main.
8. Les pièces à main peuvent être utilisées simultanément, indépendamment l'une de l'autre grâce à l'isolation galvanique.
9. Le bouton de réglage n'éteint pas complètement la pièce à main. Elle s'éteint complètement lorsqu'elle est replacée sur le support.
10. Éteindre l'unité à l'aide de l'interrupteur d'alimentation (en position « 0 ») en cas de non utilisation, afin de prolonger sa durée de vie.

POUR LE DISTRIBUTEUR D'EMBOUTS AURICULAIRES :



Le distributeur d'embouts auriculaires a la capacité de contenir un maximum de 100 spéculums de deux tailles différentes, 2,5 mm et 4,0 mm.

1. Introduire les spéculums par le haut en retirant le capuchon de fermeture.
2. Les spéculums de 2,5 mm peuvent être extraits des deux premières fentes situées sur la partie inférieure du distributeur. Les deux fentes suivantes contiennent les spéculums de 4,0 mm.
3. Un seul spéculum à la fois peut être extrait du support.

⚠ Remarque :
L'otoscope/ophtalmoscope est destiné à un examen transitoire de moins d'une minute avec une pause de 10 minutes entre les applications. La température maximale au point d'application, à température ambiante de 40 °C est de 48 °C pour les otoscopes de 3,5 V. L'embout auriculaire de l'otoscope est une pièce appliquée.

⚠ Utiliser uniquement les fiches pour dispositifs médicaux fournies.

⚠ Avant de retirer la tête, s'assurer que l'interrupteur est désactivé.

⚠ Débrancher le cordon d'alimentation du module transformateur avant de connecter le module d'extension du transformateur.

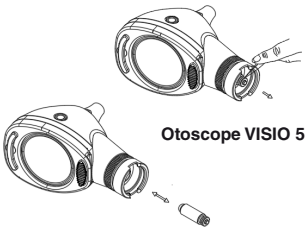
Ne pas utiliser l'équipement s'il est endommagé. Éviter les réparations précaires. Les réparations doivent être effectuées uniquement avec des pièces de rechange d'origine, qui doivent être installées conformément à l'utilisation prévue. Pour toute autre réparation/remplacement, adressez-vous à votre revendeur.

PROCÉDURES DE REMPLACEMENT :

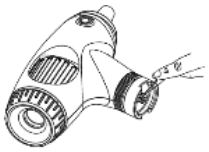
• Procédure de remplacement de l'ampoule/LED :
Les modèles (5GE, 5SE, 5XE) d'otoscope et ophtalmoscope VISIO 5 sont fournis avec des ampoules au xénon/halogène et des LEDS.

L'abaisse-langue et l'otoscope opératoire VISIO sont fournis uniquement avec des ampoules. La procédure de remplacement de l'ampoule et de la LED est indiquée ci-dessous ;

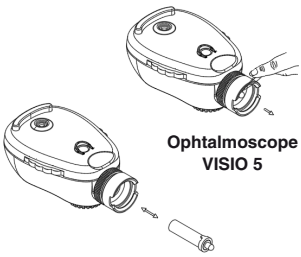
Éteindre l'unité et démonter la tête de la pièce à main. Tirer la lampe vers le bas pour l'extraire du support d'ampoule/LED, comme illustré ci-dessous :



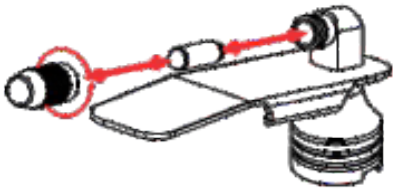
Otoscope VISIO 5



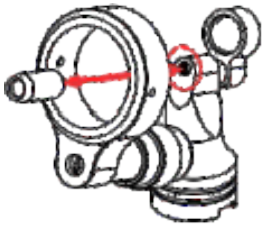
Otoscope VISIO V-MAX



Ophtalmoscope VISIO 5



Abaisse-langue VISIO



Otoscope opératoire VISIO

⚠ Toujours éteindre l'unité avant de démonter la tête de la pièce à main et laisser refroidir la lampe avant de la toucher pour la remplacer. Il existe un risque de brûlure grave si l'on touche la lampe chaude.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

TÊTE DE L'OTOSCOPE ET ABAISSE-LANGUE :
Nettoyer et désinfecter la surface externe de la tête de l'otoscope à l'aide d'un chiffon doux et la surface interne à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 % ou d'eau.
Ne pas immerger la chambre dans une solution de désinfection.

LENTILLE :
Il est possible de nettoyer la lentille à l'aide d'un coton-tige humidifié avec une solution d'eau et de détergent doux.

TÊTE DE L'OPHTALMOSCOPE :
La tête/boîtier de l'ophtalmoscope peut être frotté/nettoyé à l'aide d'un chiffon humidifié avec de l'alcool. Nettoyer la surface externe avec une solution d'alcool isopropylique à 70 %.
Nettoyer les surfaces en verre à l'aide d'un coton-tige humidifié avec une solution d'eau et de détergent doux.

PIÈCE À MAIN DE DIAGNOSTIC :
Nettoyer la pièce à main avec un chiffon imbibé de désinfectant. Mais ne pas l'immerger dans le liquide.

DISTRIBUTEUR D'EMBOUTS AURICULAIRES

Nettoyer le distributeur d'embouts auriculaires à l'aide de la méthode suivante :
1. Humidifier légèrement un coton-tige ou un chiffon avec de l'alcool isopropylique ou éthylique et essuyer doucement la surface du couvercle.
2. Essuyer d'un côté à l'autre plutôt que dans un mouvement circulaire.

⚠ Ne pas utiliser un chiffon rugueux pour le nettoyage de la lentille afin d'éviter les rayures.

⚠ La stérilisation en autoclave ou flash de la pièce à main est interdite.

⚠ La stérilisation en autoclave ou flash de la tête est interdite.

⚠ Ne pas utiliser de nettoyant à ultrasons, d'alcool ou d'autres produits chimiques pour nettoyer la lentille, car cela détériorerait la lentille ou la qualité du miroir, en raison de rayures sur la surface revêtue de la lentille.

ENTRETIEN :
Le transformateur mural VISIO 5 Plus HQ ne nécessite aucun entretien régulier.

SERVICE :
L'appareil ne contient aucun composant pouvant être entretenu par l'utilisateur final.

⚠ **Précautions/avertissements généraux :**
1. Lire l'étiquette avant de déballer.
2. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé. Contacter le vendeur/distributeur.
3. Contrôler périodiquement l'état des piles en s'assurant qu'aucun signe de corrosion ou d'oxydation n'est présent. En cas de nécessité, les remplacer par des piles neuves.
4. Manipuler les piles avec prudence car les liquides qui en sont issus peuvent irriter la peau et les yeux.
5. Contrôler soigneusement le produit avant l'utilisation. Effectuer cette opération après chaque nettoyage.
6. Contrôler que la connexion entre la chambre et la pièce à main est parfaite et que le bouton marche/arrêt fonctionne correctement.
7. Si la lumière est intermittente ou si elle ne s'allume pas, contrôler l'ampoule/LED, les piles et les contacts électriques.
8. Ce produit n'est pas autorisé à entrer ou à être utilisé dans des zones à forts champs magnétiques, par ex. les scanners IRM.
9. Toute modification/réparation non autorisée est strictement interdite du côté de l'utilisateur final, contactez donc toujours la personne autorisée ou renvoyez l'appareil à l'agent agréé.
10. La stérilisation en autoclave et flash du support mural, de la tête de l'otoscope/ophtalmoscope, de

l'abaisse-langue et de la pièce à main de diagnostic peut provoquer de graves dommages électriques et mécaniques et est par conséquent strictement interdite.

11. Le nettoyage par ultrasons n'est pas recommandé.
12. Ranger l'appareil dans un lieu propre et recommandé.

CONDITIONS D'UTILISATION :

Limites de température Limites d'humidité Limites de pression atmosphérique



CONDITIONS D'ENTREPOSAGE :

Limites de température Limites d'humidité Limites de pression atmosphérique



DURÉE DE VIE :

La durée de vie de ces appareils est de 5 ans.

GARANTIE :

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS :

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)	CE	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745	REF	Code produit
	Fabricant		Date de fabrication	LOT	Numéro de lot
	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil		Á conserver dans un endroit frais et sec.		Disposition DEEE
	Appareil de type BF		Suivez les instructions d'utilisation	MD	Dispositif médical
SN	Serial number		Limite di pressione atmosferica		Importé par
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	%	Limite d'humidité		Limite de température
UDI	Identifiant unique de l'appareil				

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.*