



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403

Export: tel. +39 02 953854209/221/225 - fax +39 02 95380056

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

PODOSCOPIO - PODOSCOPE PODOSCOPE - PODOSCOPIO PODOSKOP

Manuale d'uso - User Manual
Notice d'utilisation - Manual del usuario
Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung



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.

ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

REF 27363



Gima S.p.A.
Gessate (MI) - Italy
Made in Italy



INDICE

Capitolo 1	DESCRIZIONE GENERALE.....	3
1.1	Generalità identificazione dell'apparecchio	3
1.2	Descrizione caratteristiche generali	3
1.3	Caratteristiche tecniche e dati di alimentazione	4
1.4	Classificazione e norme di riferimento	4
1.5	Caratteristiche elettriche	5
1.6	Identificazione parti.....	6
	Schema elettrico	7
1.7	Avvertenze generali di sicurezza.....	7
Capitolo 2	INSTALLAZIONE.....	8
2.1	Trasporto e immagazzinaggio.....	8
2.2	Condizioni di installazione	8
2.3	Collegamento elettrico.....	8
Capitolo 3	ISTRUZIONI PER L'USO	11
3.1	Uso del podoscopio	11
Capitolo 4	MANUTENZIONE.....	12
4.1.	Manutenzione ordinaria	12

Capitolo 1

DESCRIZIONE GENERALE

1.1 Generalità identificazione dell'apparecchio

Il manuale "Istruzione e uso" dovrà accompagnare il prodotto industriale in oggetto durante tutto il ciclo di vita, pertanto in caso di cessione a terzi è necessario trasmetterlo insieme agli altri documenti come alle disposizioni inerenti alla Direttiva Europea CEE 93/42 e successive modifiche.

Il presente manuale fornisce le indicazioni necessarie ad una corretta utilizzazione e quindi eseguire correttamente le seguenti operazioni:

- Installazione - Utilizzazione - Manutenzione.

Le istruzioni per una corretta installazione sono contenute nel par.

2.2 CONDIZIONI DI INSTALLAZIONE.



Seguire le istruzioni per l'uso.



Leggere attentamente questo manuale per l'installazione, l'uso e la manutenzione del podoscopio.

DENOMINAZIONE COMMERCIALE

Marchio commerciale: Gima

Tipo: Apparecchio Podoscopio










Modello: 27363

Costruttore: Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italy

IDENTIFICAZIONE ED ETICHETTE - SPIEGAZIONE SIMBOLI



Attenzione: carico massimo 135 kg

 Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy		MADE IN ITALY			
PODOSCOPIO PODOSCOPE REF 27363	 	SERIAL NUMBER	2016 <input type="checkbox"/>	2017 <input type="checkbox"/>	
			2018 <input type="checkbox"/>	2019 <input type="checkbox"/>	
MAINS VOLTAGE 220-240V	FREQUENCY 50/60 Hz	POWER 7,5 VA	 2 x T 0.5 A - 5x20 mm		

Su ogni apparecchio sono presenti le etichette sopra riportate con i dati identificativi del costruttore.



Protezione dai contatti indiretti: Apparecchio di Classe II



Apparecchio con parte applicata di tipo B



Seguire le istruzioni per l'uso.



Attenzione: pericolo

1.2 Descrizione e caratteristiche generali

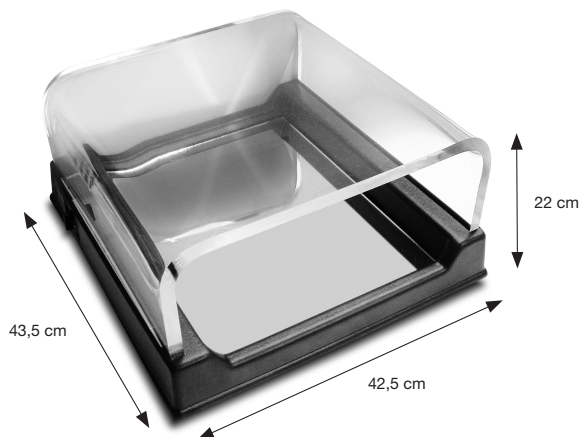
Il Podoscopio Mod. 27363 permette di osservare la superficie plantare, e grazie alla sua capacità di diffusione della luce mette in evidenza i punti di maggior pressione.

È un apparecchio con una struttura costruttiva molto semplice. La struttura base è in metacrilato, materiale con notevole capacità di conduzione luminosa, ed è dotata di una fonte di luce interna. Questo permette rilevanti variazioni di intensità cromatica sui punti di maggiore e minore carico plantare. La struttura inferiore è in ABS.

Le parti elettriche sono costituite essenzialmente da un cavo rete tipo separabile con spina e spina di connettore, ed una illuminazione con striscia led.

1.3 Caratteristiche tecniche e dati di alimentazione

Struttura	Metacrilato trasparente
Tensione	220-240 V monofase
Frequenza	50/60 Hz
Potenza	7,5 VA
Sorgente Luminosa	Led Strip Light
Lunghezza d'onda	520 nm
Classe di rischio EN 62471	Esente
Prese incorporate	n. 1
2 Fusibili:	5x20 mm: 2 x T 0,5 A - 250 V
Condizioni ambientali di funzionamento	temperatura: da - 10°C a 40°C umidità: da 20% a 85%
Condizioni ambientali di immagazzinamento	temperatura: da 0°C a 60°C umidità: da 10% a 90%



Altezza piano da terra	22 cm
Peso lordo con imballo	Kg 9,8
Carico massimo	Kg 135

1.4 Classificazione e norme di riferimento

Il podoscopio permette di valutare l'impronta plantare, fornendo secondariamente informazioni indirette sull'assetto del calcagno e sull'atteggiamento delle dita. Permette cioè di valutare i segni e i sintomi di un particolare stato del piede, al fine di formulare un giudizio sullo stato di salute e di stabilire una terapia o un trattamento podologico. L'apparecchio è progettato e realizzato seguendo le prescrizioni normative proprie di un apparecchio elettromedicale, essendo così adatto a scopi clinici e utilizzato all'interno di locali quali ambulatori, studi medici e palestre da parte di operatori con competenze di biomeccanica, quali medici, podologi, medici di medicina dello sport, tecnici ortopedici e fisioterapisti.

Le norme armonizzate di riferimento sono le seguenti:

- CEI EN 60601-1 "Sicurezza degli apparecchi elettromedicali"
- CEI EN 60601-1-2 "Norma collaterale armonizzata per gli apparecchi elettromedicali - Compatibilità elettromagnetica."

Classificazione secondo la norma di sicurezza EN 60601-1:

- apparecchio trasportabile
- di classe II per quanto riguarda la protezione dai contatti indiretti
- di tipo B
- di tipo comune nei riguardi della protezione contro l'umidità
- non adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili
- alimentazione dalla rete 220-240V~ 50/60Hz.

L'apparecchio evidenzia attraverso intensità diverse di luce, il carico presente sulle differenti zone dell'area plantare. Per ottenere la visualizzazione è sufficiente che il soggetto esaminato salga a piedi nudi sul podoscopio. Le soluzioni progettuali e costruttive adottate sono tali da assicurare adeguate protezioni e isolamenti contro i contatti elettrici diretti e indiretti

e contro i sovraccarichi di tipo elettrico e meccanico.

All'interno dell'apparecchio le potenze termiche in gioco sono tali che non si generano sovratemperature che possano rivelarsi dannose per i materiali e i componenti utilizzati; gli isolamenti elettrici e le distanze in aria e superficiali sono tali da evitare l'innesco di archi elettrici. L'apparecchio possiede una struttura meccanica robusta e presenta una ottima stabilità.

Le superfici cui può venire in contatto il paziente (parte applicata), il soggetto trattato o l'operatore non presentano spigoli vivi. Non sussistono pericoli di natura meccanica. Le parti e i circuiti interni sono montati e fissati in modo sicuro e in modo da sopportare le gravosità del trasporto.

L'apparecchio, per quanto riguarda i contatti indiretti, è classificabile in classe II.

Per quanto riguarda le correnti di dispersione l'apparecchio è classificabile di tipo B.

Non sono definite prestazioni essenziali dell'apparecchio.

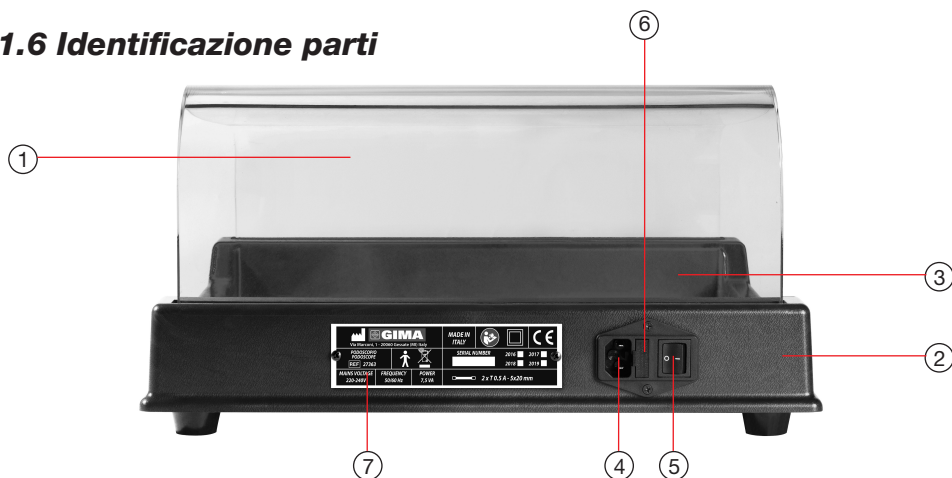
1.5 Caratteristiche elettriche del podoscopio

L'alimentatore di tipo convenzionale per led funziona con tensione di rete monofase (220-240 V; 50/60 Hz) è di marca ILC NanoLED.

Il cavo di alimentazione è di tipo H05VV-F - di 2 mt di lunghezza, sezione 2x0,75 è dotato di marchio IMQ, connesso alla rete con spina bipolare e all'apparecchio mediante connettore.

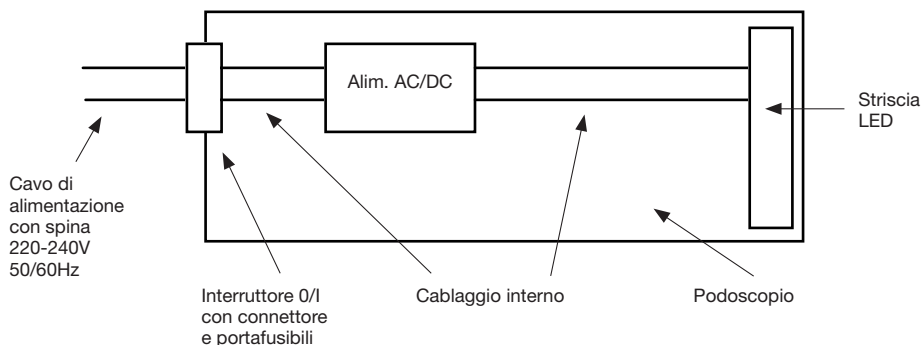
I conduttori interni del cavo rete sono di tipo armonizzato (tipo H05V), conformi alla norma CEI 20-20.

1.6 Identificazione parti



- 1 - Parte applicata: struttura portante in polimetilmetacrilato trasparente
- 2 - Base perimetrale in ABS (acrilonitrile butadiene stirene) con impianto led
- 3 - Specchio
- 4 - Attacco del cavo di alimentazione elettrica
- 5 - Interruttore accensione On/Off
- 6 - Portafusibili
- 7 - Targhetta identificativa

Schema elettrico



1.7 Avvertenze generali di sicurezza

Per quanto riguarda la sicurezza sono stati eseguiti gli esami a vista, le prove e le verifiche previste dalla normativa di sicurezza citata.

Considerando la struttura costruttiva, i componenti utilizzati, già corredati da dichiarazioni di conformità dei fabbricanti, e la esigua potenza della lampada, si è ritenuto non necessario effettuare misurazioni specifiche sull'apparecchiatura ai fini della verifica dei requisiti di compatibilità elettromagnetica.

Comunque ai fini di ottenere le condizioni di massima sicurezza durante tutta la vita dell'apparecchio facciamo obbligo di seguire le seguenti avvertenze:

- A. Durante i servizi di manutenzione è obbligo togliere la spina dalla presa di alimentazione elettrica.
- B. Durante l'utilizzo evitare di muovere l'apparecchio o spostarlo dalla sua posizione.
- C. Controllare ogni volta prima di utilizzare l'apparecchio che il cavo e i dispositivi elettrici siano efficienti.
- D. L'utente non deve eseguire di propria iniziativa operazioni o interventi che non siano ammessi in questo manuale.



Attenzione: non sottoporre il podoscopio a carichi superiori ai 135 kg per evitare rischi di rottura.



Attenzione: non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.



Attenzione: La mancata osservanza delle avvertenze solleverà la ditta GIMA da qualsiasi tipo di responsabilità.

Capitolo 2

INSTALLAZIONE

2.1 Trasporto e immagazzinaggio

Al momento della spedizione, l'apparecchio Podoscopio 27363 viene protetto da una pellicola applicata sul piano e inserito nella scatola d'imballo all'interno della quale sono sistemati opportuni pannelli protettivi allo scopo di proteggere l'apparecchio dalle conseguenze di possibili urti che si possono verificare durante le manipolazioni in fase di immagazzinaggio e trasporto.

L'imballo contiene l'apparecchio montato, il cavo di connessione da collegare all'apparecchio al momento della installazione; il caucciù per Podoscopio, invece, non è in dotazione.

L'immagazzinaggio per una giacenza prolungata dell'imballo dovrà essere in un luogo coperto in ambiente pulito e asciutto.

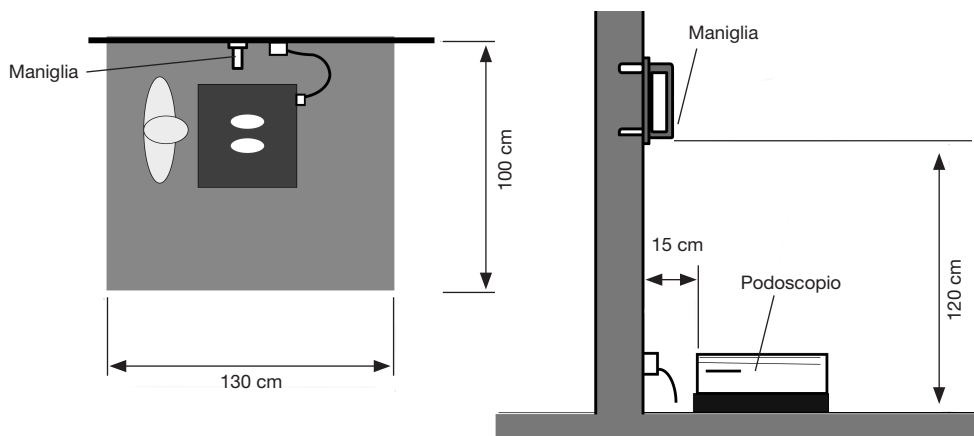
2.2 Condizioni di installazione

1. Eseguire il disimballo togliendo i nastri adesivi di chiusura liberando l'apparecchio da tutti gli elementi d'imballo.
2. Smaltire gli elementi costituenti l'imballo secondo norme e disposizioni locali riguardanti lo smaltimento rifiuti solidi (polistirolo espanso / polietilene / scatola di cartone).
3. Controllare che l'apparecchio non abbia subito danni durante il trasporto. Eventualmente avvisare subito la casa costruttrice.

N.B. La presenza di piccole striature e/o microscopici puntini luminescenti sulla superficie trasparente del podoscopio fanno parte della natura intrinseca del materiale non pregiudicando la funzionalità dell'apparecchio.

SPAZI DI RISPETTO E INSTALLAZIONE IN SICUREZZA

Sistemare l'apparecchio in modo da lasciare intorno ad esso uno spazio di rispetto ergonomicamente corretto per il suo utilizzo in sicurezza e che permetta connettere e sconnettere agevolmente il dispositivo dall'alimentazione di rete. Si consiglia di applicare al muro una maniglia nella posizione indicata nello schema rispetto alla posizione del Podoscopio onde facilitare la salita e discesa per l'uso dell'apparecchio.



Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

Il Podoscopio necessita di particolari precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC contenute all'interno di questo manuale.

Per evitare possibili rischi di interferenze elettromagnetiche, non utilizzare apparecchi mobili o portatili a radio frequenza in prossimità del Podoscopio. In generale il Podoscopio non dovrebbe essere utilizzato nelle adiacenze o sovrapposto ad altri equipaggiamenti, in caso ciò non fosse possibile, è necessario osservare il suo funzionamento per verificare le normali operazioni.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il Dispositivo **27363** è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del **27363** deve garantire che esso viene usato in tale ambiente

Prove di Emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Podoscopio 27363 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Podoscopio 27363 è adatto per l'uso in tutti gli edifici compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE			
Il Dispositivo 27363 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del 27363 deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±2 KV a contatto ±4 KV a contatto ±6 KV a contatto ±2 KV in aria ±4 KV in aria ±8 KV in aria	±2 KV a contatto ±4 KV a contatto ±6 KV a contatto ±2 KV in aria ±4 KV in aria ±8 KV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Transitori/ Treni elettrici veloci IEC 61000-4-5	±2 KV per linee di alimentazione di potenza	±2 KV per linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Impulsi IEC 61000-4-5	±1 KV in modo differenziale ±2 KV in modo comune	±1 KV in modo differenziale ±2 KV in modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Buchi di tensione, brevi interruzione e variazioni di tensione sulle linee dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco di) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco di) per 5 cicli 70% U_T (30% buco di) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco di) per 5 s	<5% U_T (>95% buco di) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco di) per 5 cicli 70% U_T (30% buco di) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco di) per 5 s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di 27363, richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della corrente di rete, raccomanda di alimentare 27363 con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale, o ospedaliero.

2.3 Collegamento elettrico

Effettuare il collegamento elettrico verificando che i dati elettrici indicati sulla targhetta siano adeguati alle caratteristiche della rete di alimentazione locale quindi collegare la spina del cavo alla presa della rete di alimentazione elettrica che dovrà essere provvista di dispositivo di sicurezza per il sovraccarico elettrico.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi, ad eccezione di quelli venduti dal fabbricante come ricambi, può incrementare le emissioni e decrementare l'immunità dell'apparecchiatura EM (elettromagnetica).

Capitolo 3

ISTRUZIONI PER L'USO

3.1 Uso del Podoscopio

Per ottenere l'illuminazione del piano di lavoro dopo aver collegato la spina, azionare il relativo pulsante (5) posto alla base premendolo in posizione I.

Invitare la persona a salire sopra il piano trasparente del podoscopio accompagnandola ed assicurarsi della corretta posizione della pianta dei piedi in modo che risultino il più possibile centrati sullo spazio relativo al piano trasparente; quindi eseguire a vista sullo specchio l'esame in questione. In mancanza del caucciù, l'esame può essere fatto solo se il soggetto sale sull'apparecchio a piedi nudi.



Attenzione: non far salire a piedi nudi sul podoscopio soggetti con pelle dei piedi lesa.

Se si vuole eseguire l'esame senza far togliere al soggetto calze o calzini, è indispensabile porre sulla superficie trasparente del podoscopio il caucciù; questo articolo serve anche per verificare la correttezza di trattamenti con plantari.

Al termine dell'esame, premere nuovamente l'interruttore (5) per riportarlo in posizione 0 e spingere così l'apparecchio.



AVVERTENZA In caso di persone anziane e che non abbiano una completa stabilità fare attenzione e sostenerle.

Capitolo 4

MANUTENZIONE

4.1 Manutenzione ordinaria

Le operazioni di manutenzione ordinaria descritte in questo paragrafo possono essere eseguite direttamente dall'operatore.

1. Disinfettare la superficie del podoscopio dopo ogni utilizzo con prodotti disinfettanti indicati per il materiale, **evitando nel modo più assoluto di utilizzare alcool e solventi.**
2. Eseguire una pulizia generale dell'apparecchio almeno una volta alla settimana sempre dopo avere disinserito la spina dalla rete di alimentazione. Per questa operazione raccomandiamo di usare stracci puliti leggermente inumiditi di acqua + detergente uso vetri **evitando nel modo più assoluto di utilizzare alcool e solventi.**
3. La frequenza delle ispezioni alle parti elettriche può variare di caso in caso e sarà stabilita in funzione alle condizioni ambientali (presenza di polvere) e frequenza ed intensità di uso.
4. Come regola generale si raccomanda una ispezione visiva ogni 6 mesi o comunque non oltre un anno verificando che il cavo di alimentazione e le connessioni elettriche, non presentino segni di deterioramento.

In caso di necessità di sostituzione di un fusibile dovrà essere aperto il portafusibili che si trova nella posizione indicata nello schema elettrico a pag. 7, dopodiché verrà estratto con un utensile appropriato il fusibile e sostituito con un fusibile T 0,5 A – 5x20 - 250V.

Se dovesse essere necessario sostituire il cavo di rete, farlo con uno avente le stesse caratteristiche dell'originale e certificato. Per ogni necessità riguardante soluzioni da prendere in casi di anomalia o sostituzioni di componenti, consultare sempre la casa costruttrice.



ATTENZIONE: le operazioni di manutenzione devono essere effettuate solo dopo la sconnessione del dispositivo dalla rete di alimentazione.

SOSTITUZIONE DELLA STRISCIA LED

In caso di malfunzionamento della striscia LED, contattare il Servizio di Assistenza Tecnica. Non effettuare direttamente interventi, pena la nullità della garanzia.



ATTENZIONE: le operazioni di sostituzione dei led devono essere effettuate solo da personale autorizzato.



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. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.