



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## **PODOSCOPIO GIMA A LED** **GIMA LED PODOSCOPE** **PODOSCOPE LED GIMA** **PODOSCOPIO LED GIMA** **PODOSCÓPIO LED GIMA** **LED-PODOSKOP GIMA** **PODOSCOP GIMA CU LED** **GIMAN LED-PODOSKOOPPI**

Manuale d'uso - User Manual - Notice d'utilisation - Manual del usuario - Manual do utilizador -  
Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung - Manual de utilizare - Ohjekirja

**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.

**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

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

**ATENTIE:** Operatorii trebuie să citească și înțeleagă pe deplin acest manual mai întâi pentru a utiliza produsul.

**HUOMIO:** Käyttäjien on luettava ja ymmärtää tämä käsikirja ensin täysin käyttäät tuotetta.



**REF** AP500GIMA (GIMA 27363)



Tecniwork S.p.A.  
V.R.Benini 8 50013 Campi  
Bisenzio (FI) Italy  
Made in Italy

**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

**www.gimaitaly.com**



|                                                            |           |
|------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Capitolo 1 DESCRIZIONE GENERALE.....</b>                | <b>3</b>  |
| 1.1 Generalità identificazione dell'apparecchio .....      | 3         |
| 1.2 Descrizione e caratteristiche generali.....            | 3         |
| 1.3 Caratteristiche tecniche e dati di alimentazione ..... | 3         |
| 1.4 Classificazione e norme di riferimento.....            | 4         |
| 1.5 Caratteristiche elettriche del podoscopio.....         | 5         |
| 1.6 Identificazione parti.....                             | 5         |
| 1.7 Avvertenze generali di sicurezza.....                  | 6         |
| <b>Capitolo 2 INSTALLAZIONE.....</b>                       | <b>6</b>  |
| 2.1 Trasporto e immagazzinaggio .....                      | 6         |
| 2.2 Condizioni di installazione .....                      | 7         |
| 2.3 Collegamento elettrico.....                            | 9         |
| <b>Capitolo 3 ISTRUZIONI PER L'USO.....</b>                | <b>9</b>  |
| 3.1 Uso del Podoscopio.....                                | 9         |
| <b>Capitolo 4 MANUTENZIONE .....</b>                       | <b>10</b> |
| 4.1 Manutenzione ordinaria .....                           | 10        |
| 4.2 Smaltimento.....                                       | 11        |
| 4.3 Assistenza tecnica .....                               | 11        |
| <b>5 Condizioni di garanzia gima.....</b>                  | <b>11</b> |

## 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 al Regolamento 2017/745, in quanto il podoscopio è un dispositivo medico.

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.

**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.**

### Denominazione commerciale

Marchio commerciale: Gima

Tipo: Apparecchio Podoscopio

Modello: AP500GIMA (GIMA 27363)

### Identificazione ed etichette - spiegazione simboli

 **Attenzione: carico massimo 135 kg**

|                                                                                                                                                          |  |                                     |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <br>Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy                           |  | MADE IN ITALY                       |   |    | MD |
| PODOSCOPIO<br>PODOSCOPE<br>REF AP500GIMA (GIMA 27363)                                                                                                    |  | SN                                  | MM/YYYY                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
| VOLTAGGIO/<br>MAINS VOLTAGE<br>220-240V                                                                                                                  |  | FREQUENZA/<br>FREQUENCY<br>50/60 Hz | POTENZA/<br>POWER<br>7,5 VA                                                                                                                                         |  2 x T 0.5 A - 5x20 mm                                                                                                                                               |    |
|  Techniwork S.p.A.<br>V.Benini 8 - 50013<br>Campi Bisenzio - FI - Italy |  |                                     |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                       |    |

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

### 1.2 Descrizione e caratteristiche generali

Il Podoscopio Mod. AP500GIMA (GIMA 27363) permette di osservare la superficie plantare, e grazie alla sua capacità di diffusione della luce mette in evidenza i punti di maggior pressione.

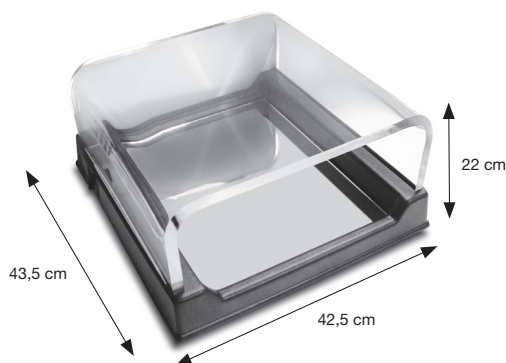
È un apparecchio con una struttura costruttiva molto semplice. La struttura base è in metacrilato, materiale con notevole capacità di conduzione luminosa, ed è dotata di una fonte di luce interna. Questo permette rilevanti variazioni di intensità cromatica sui punti di maggiore e minore carico plantare.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

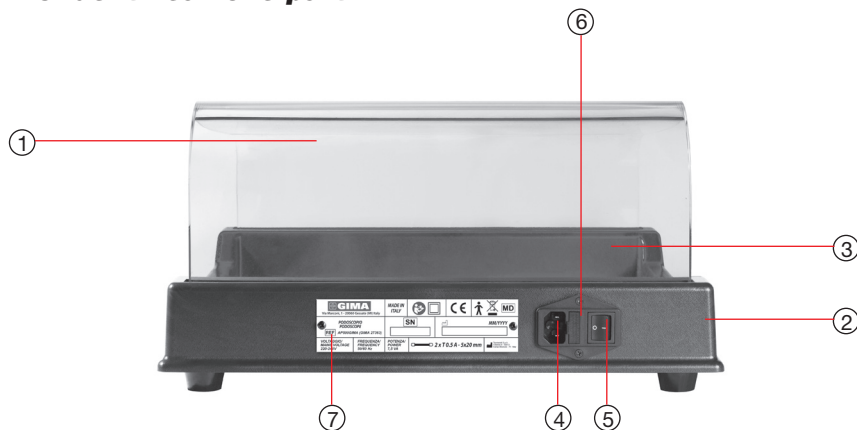
### 1.5 Caratteristiche elettriche del podoscopio

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.

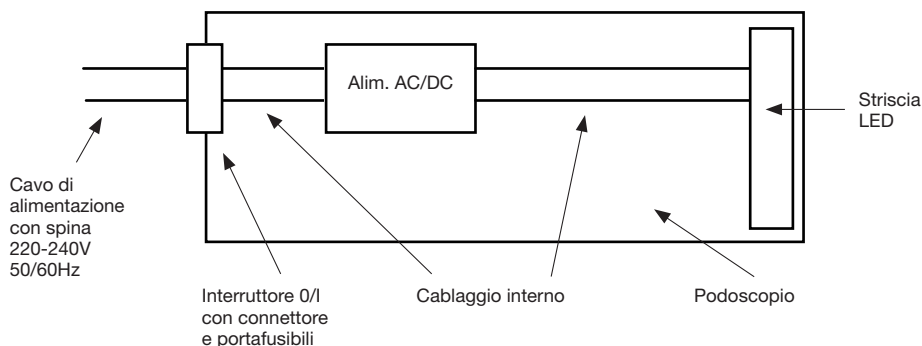
I conduttori interni del cavo rete sono di tipo armonizzato (tipo H05V), conformi alla norma CEI 20-20.

### 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 al fine di ottenere le condizioni di massima sicurezza durante tutta la vita dell'apparecchio facciamo obbligo di seguire le seguenti avvertenze:

- Durante i servizi di manutenzione è obbligo togliere la spina dalla presa di alimentazione elettrica.
- Durante l'utilizzo evitare di muovere l'apparecchio o spostarlo dalla sua posizione.
- Controllare ogni volta prima di utilizzare l'apparecchio che il cavo e i dispositivi elettrici siano efficienti.
- 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 AP500GIMA (GIMA 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.

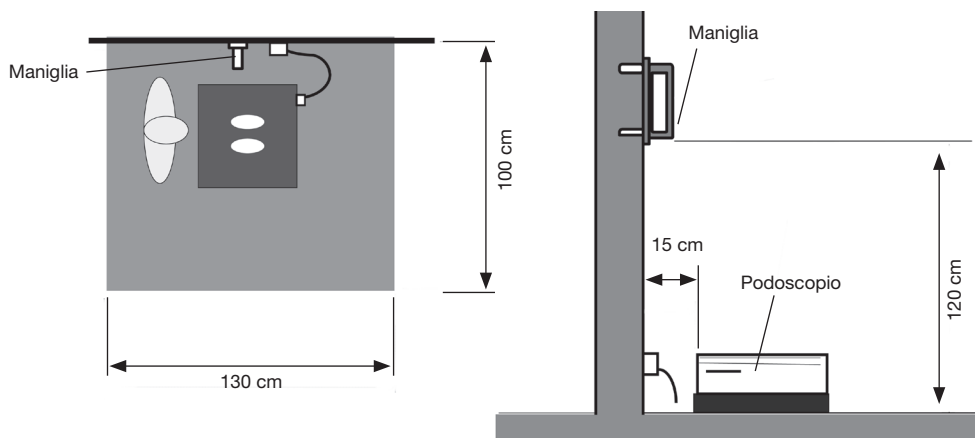
## 2.2 Condizioni di installazione

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 **AP500GIMA (GIMA 27363)** è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

Il cliente o l'utilizzatore del **AP500GIMA (GIMA 27363)** deve garantire che esso viene usato in tale ambiente

| Prove di Emissione                                             | Conformità | Ambiente elettromagnetico – guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissioni RF<br>CISPR 11                                       | Gruppo 1   | Il Podoscopio AP500GIMA (GIMA 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.<br><br>Il Podoscopio AP500GIMA (GIMA 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 RF<br>CISPR 11                                       | Classe B   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Emissioni armoniche<br>IEC 61000-3-2                           | Conforme   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker<br>IEC 61000-3-3 | Conforme   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE**

Il Dispositivo **AP500GIMA (GIMA 27363)** è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del **AP500GIMA (GIMA 27363)** deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.

| Prova di immunità                                      | Livello di prova<br>IEC 60601                                                                                        | Livello di conformità                                                                                                | Ambiente elettromagnetico guida                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scariche elettrostatiche (ESD)<br>IEC 61000-4-2        | ±2 KV<br>a contatto<br>±4 KV<br>a contatto<br>±6 KV<br>a contatto<br>±2 KV in aria<br>±4 KV in aria<br>±8 KV in aria | ±2 KV<br>a contatto<br>±4 KV<br>a contatto<br>±6 KV<br>a contatto<br>±2 KV in aria<br>±4 KV in aria<br>±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/<br>Treni elettrici veloci<br>IEC 61000-4-5 | ±2 KV per linee di alimentazione di potenza                                                                          | ±2 KV per linee di alimentazione di potenza                                                                          |                                                                                                                                                                         |
| Impulsi<br>IEC 61000-4-5                               | ±1 KV in modo differenziale<br>±2 KV in modo comune                                                                  | ±1 KV in modo differenziale<br>±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 | $<5\% U_T$<br>( $>95\%$ buco di)<br>per 0,5 cicli<br><br>$40\% U_T$<br>( $60\%$ buco di)<br>per 5 cicli<br><br>$70\% U_T$<br>( $30\%$ buco di)<br>per 25 cicli<br><br>$<5\% U_T$<br>( $>95\%$ buco di)<br>per 5 s | $\pm 1$ KV in modo differenziale<br>$\pm 2$ KV in modo comune<br><br>$<5\% U_T$<br>( $>95\%$ buco di)<br>per 0,5 cicli<br><br>$40\% U_T$<br>( $60\%$ buco di)<br>per 5 cicli<br><br>$70\% U_T$<br>( $30\%$ buco di)<br>per 25 cicli<br><br>$<5\% U_T$<br>( $>95\%$ buco di)<br>per 5 s | La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di AP500GIMA (GIMA 27363), richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della corrente di rete, raccomanda di alimentare AP500GIMA (GIMA 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 spegnere 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.

## Indice dei Simboli

|                                                                                  |                                                                                 |                                                                                   |                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso |  | Seguire le istruzioni per l'uso        |
|  | Conservare in luogo fresco ed asciutto                                          |  | Conservare al riparo dalla luce solare |
|  | Fabbricante                                                                     |  | Data di fabbricazione                  |
|  | Codice prodotto                                                                 |  | Numero di lotto                        |
|  | Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745                        |  | Dispositivo medico                     |
|  | Parte applicata di tipo B                                                       |  | Smaltimento RAEE                       |
|  | Apparecchio di classe II                                                        |                                                                                   |                                        |

## 4.2 Smaltimento



*Ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49 "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)", il simbolo del "cassonetto" barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita e' organizzata e gestita dal produttore. L'utente che vorrà disfarsi della presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il produttore e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte del detentore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.*

## 4.3 Assistenza tecnica

Per ogni esigenza di assistenza tecnica contattare GIMA.

## 5 Condizioni di garanzia gima

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

E' 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.

|                                                  |           |
|--------------------------------------------------|-----------|
| <b>Chapter 1 GENERAL DESCRIPTION .....</b>       | <b>13</b> |
| 1.1 General identification data.....             | 13        |
| 1.2 Description and general characteristics..... | 13        |
| 1.3 Technical features and voltage .....         | 13        |
| 1.4 Classification and reference norms .....     | 14        |
| 1.5 Electrical features of the podoscope .....   | 15        |
| 1.6 Components identification .....              | 15        |
| 1.7 General safety warning .....                 | 16        |
| <b>Chapter 2 INSTALLATION .....</b>              | <b>16</b> |
| 2.1 Trasport and stocking .....                  | 16        |
| 2.2 Conditions for installation .....            | 16        |
| 2.3 Electric connection .....                    | 19        |
| <b>Chapter 3 INSTRUCTIONS FOR USE .....</b>      | <b>19</b> |
| 3.1 Use of the podoscope.....                    | 19        |
| <b>Chapter 4 MAINTENANCE .....</b>               | <b>19</b> |
| 4.1 Ordinary maintenance .....                   | 19        |
| 4.2 Disposal.....                                | 20        |
| 4.3 Technical support.....                       | 20        |
| 5 Gima warranty terms .....                      | 20        |

## Chapter 1 GENERAL DESCRIPTION

### 1.1 General identification data

This instruction handbook is considered as an essential document of podoscope AP500GIMA (GIMA 27363). Therefore they must not be separated in case of cessation to third parties, in accordance with EC Directive 93/42/EC and following norms.

This handbook gives the operator all the relevant information to carry out the following operations correctly:

- INSTALLATION - USAGE - MAINTENANCE

Instructions for a correct installation are contained in the par.

2.2 CONDITIONS FOR THE INSTALLATION.

**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.**

### Company Name

**Commercial Trademark:** Gima

**Typology:** Podoscope

**Model:** AP500GIMA (GIMA 27363)

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

### Identification and labels, symbols explication



**Warning: maximum load 135 kg (297 lbs)**

|                                                                                                                                                          |                                     |                             |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy                           |                                     | MADE IN ITALY               |   |     |
| PODOSCOPIO<br>PODOSCOPE<br>REF AP500GIMA (GIMA 27363)                                                                                                    |                                     | SN<br><input type="text"/>  | MM/YYYY<br><input type="text"/>                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| VOLTAGGIO/<br>MAINS VOLTAGE<br>220-240V                                                                                                                  | FREQUENZA/<br>FREQUENCY<br>50/60 Hz | POTENZA/<br>POWER<br>7,5 VA |  2 x T 0.5 A - 5x20 mm                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  Tecnivork S.p.A.<br>V. Benini 8 - 50013<br>Campi Bisenzio - FI - Italy |                                     |                             |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

On each device you will find a similar plate with the manufacturer's identification

### 1.2 Description and general characteristics

The particular system of light diffusion of the Podoscope AP500GIMA (GIMA 27363) enables you to study the patient's foot plant and to mark the parts with the heaviest pressure.

Its structure is very simple: the methacrylate structure is an excellent light conductor and it is also endowed with an inner light source: in this way you can discover variations of colour intensity on the foot plant, corresponding to higher or lower plant pressure. The base is of ABS.

A separable net cable with plug, a jack, and a led strip are its electric components.

### 1.3 Technical features and voltage

|          |                          |
|----------|--------------------------|
| Material | Transparent methacrylate |
|----------|--------------------------|

|                       |                                   |
|-----------------------|-----------------------------------|
| Tension               | 220-240 V single-phase            |
| Frequency             | 50/60 Hz                          |
| Power                 | 7,5 A                             |
| Illumination          | Led Strip light                   |
| Wavelength            | 520 nm                            |
| Risk Class EN 62471   | Exempt                            |
| Nr. of included plugs | Nr. 1                             |
| 2 Fuses:              | 5x20 mm: 2 x T 0,5 A – 250 V      |
| Conditions of use     | temperature: from 10°C up to 40°C |
|                       | umidity: from da 20% up to 85%    |
| Stocking conditions:  | temperature: from 0°C up to 60°C  |
|                       | umidity: from da 10% up to 90%    |



|                             |                   |
|-----------------------------|-------------------|
| Height                      | 22 cm (8.67 in)   |
| Total weight (with package) | Kg 9,0 (19.84 lb) |
| Maximum load                | Kg 135 (297 lb)   |

## 1.4 Classification and reference norms

The Podoscope AP500GIMA (GIMA 27363) allows to evaluate the foot print, supplying secondary indirect information on the heel alignment and on the toes situation. It allows to evaluate the signs and the symptoms of a particular condition of the foot, in order to formulate a judgement on the health conditons and establish a therapy or a chiropody treatment.

The device is designed and realized according to the law prescriptions concerning electromedical equipment, and it's therefore indicated for medical purposes and used in clinics, consultation rooms and sports centres by operators with knowledge of biomechanics, like doctors in sport medicine, orthopedic specialists and physiotherapists.

Reference harmonized norms:

- CEI EN 60601-1 "Safety of electromedical devices"
- CEI EN 60601-1-2 "Collateral harmonized norm for electromedical devices – Electromagnetic compatibility."

Classification according to safety norm EN 60601-1:

- Portable device

- Class II
- TYPE B applied part
- Ordinary protection against humidity
- Do never use with inflammable anaesthetics
- Voltage: 220-240 V ~ 50/60 Hz.

The device highlights areas of the foot plant with heaviest pressure thanks to different intensity of light. In order to visualize them the patient just needs to step on the podoscope barefoot. The particular features of this device grant adequate protection and isolation against direct or indirect electric shocks and against electric or mechanic surcharge.

The thermic power implied in this podoscope avoid dangerous overheating for materials and components.

Electric isolation and well-balanced distances between the surfaces avoid the formation of electric arches. In addition to this, the podoscope has a solid mechanical structure and an excellent stability on the ground.

It has no sharp edges, therefore there exists no danger of mechanical nature both for operators and patients.

Each part of the inner circuits are assembled and fixed in such a solid way so as to stand up to the often adverse transport conditions.

As to indirect shocks, the device is classified in Class II.

As to current leakage it can be classified in class B.

No essential performance is defined for this device.

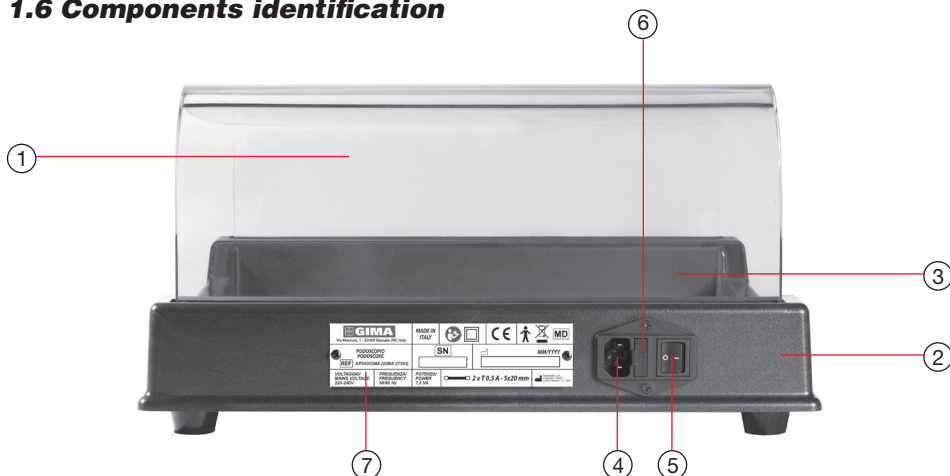
### 1.5 Electrical features of the podoscope

The conventional led power supply functions with single-phase current (220-240 V - 50/60 Hz); the mark is ILC NanoLED.

The power cord - H05VV-F - 2 mt (6.56 ft) long, section 2 x 0.75 bears the mark IMQ, has a two-pole plug and it is connected to the podoscope through a connector.

The internal connectors of the power cord satisfy the norm CEI 20-20 (type H05V).

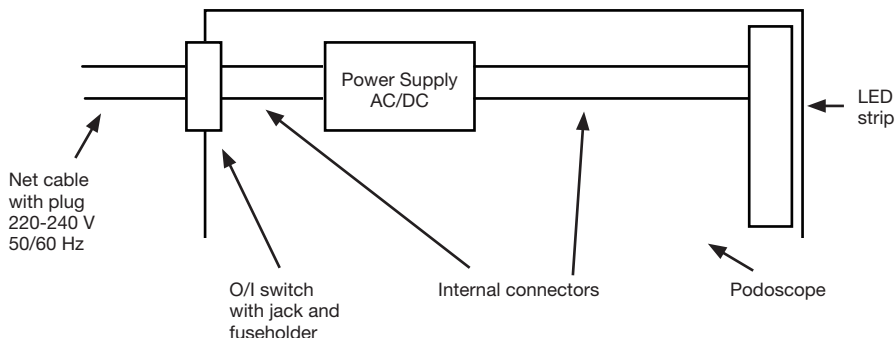
### 1.6 Components identification



1 - Transparent methacrylate surface

- 2 - Basement in ABS (acrylonitrile butadiene styrene with wiring)
- 3 - Mirror
- 4 - Power cord jack
- 5 - On/Off switch
- 6 - Fuse holder
- 7 - Identification plate

### Electric schema



### 1.7 General safety warning

As far as safety is concerned, this podoscope has undergone all the necessary checks and inspections as foreseen.

In order to respect the safety prerequisites during the whole life of your device, we suggest that you always take the following precautions:

- A. Always unplug the podoscope during maintenance operations.
- B. Do not move the podoscope while using it.
- C. Each time before the usage, check the functioning of the cable and of its electric parts.
- D. Operators must not intervene or take any initiatives on the podoscope which are not foreseen in this handbook.



**Attention: do not charge the podoscope with loads over 135 kg (297 lb) in order to avoid any risk of breaking**



**Attention: no change of the device is allowed**



**Attention: not complying with warnings will relieve GIMA company from any kind of responsibility.**

## Chapter 2 INSTALLATION

### 2.1 Trasport and stocking

Before shipping the podoscope AP500GIMA (GIMA 27363) is covered by a film and packed in a cardboard with protective panels inside.

The box contains the assembled podoscope and its cable (which must be obviously connected to the apparatus before using it); the caoutchouc is not included.

In case of a longer storage, please store the whole package clean and dry.

### 2.2 Conditions for installation

1. Unpack the podoscope completely.
2. Disposal of packing elements (plastic foams, polystyrene, polyethylene,

cardboard) must follow your local waste disposal guidelines.

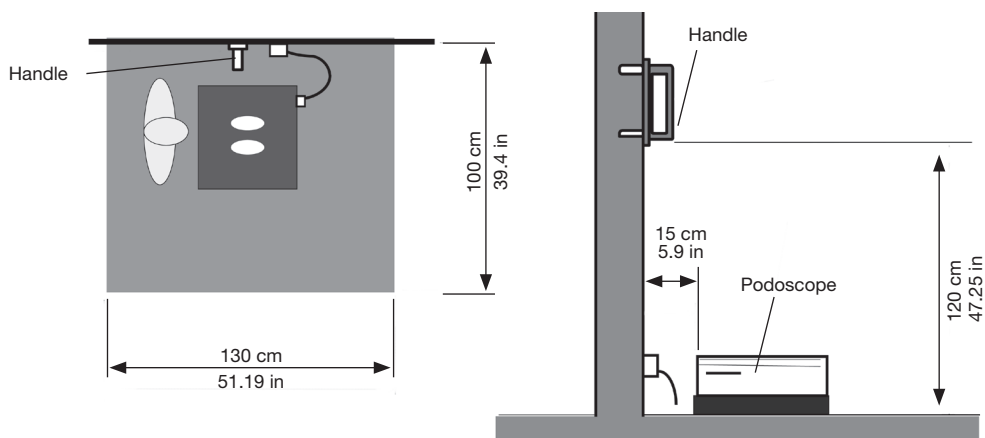
3. Verify that the podoscope has not been damaged during transport. In case, please contact the manufacturer immediately.

**IMPORTANT** Please take notice of the fact that light stripes and/or microscopic luminescent dots on the transparent surface of the podoscope are due to the particular nature of its material and do not impair the equipment functionality.

### **Right positioning and safety installation of the podoscope**

Position the podoscope so as to leave enough room around it to be able to safely operate and to connect and disconnect easily the device to the power supply network.

We suggest to attach a handle on the wall as indicated in the scheme below to make easier for patients to go on and down the podoscope.



### **Electromagnetic compatibility (EMC)**

The podoscope needs special precautions concerning electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and operated according to the EMC information contained in this manual.

In order to avoid possible risks of electromagnetic interferences, do not use radio frequency portable or mobile devices near the podoscope.

Generally the podoscope should not be used near or together other equipments; in the case this would not be possible, it's necessary to observe its operativity to verify the normal functioning.

#### **GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS**

The equipment **AP500GIMA (GIMA 27363)** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment **AP500GIMA (GIMA 27363)** should assure that it is used in such an environment

| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment – guidance |
|----------------|------------|----------------------------------------|
|----------------|------------|----------------------------------------|

|                                                             |           |                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emissions<br>CISPR 11                                    | Group1    | The equipment <b>AP500GIMA (GIMA 27363)</b> must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function.<br>Nearby electronic equipment may be affected.                                                |
| RF emissions<br>CISPR 11                                    | Class B   | The AP500GIMA (GIMA 27363) is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purpose |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                         | Compliant |                                                                                                                                                                                                                        |
| Voltage fluctuations/<br>flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Compliant |                                                                                                                                                                                                                        |

#### **GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY**

The equipment **AP500GIMA (GIMA 27363)** is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the equipment **AP500GIMA (GIMA 27363)** should assure that it is used in such an environment.

| <b>Immunity test</b>                                                                                               | <b>IEC 60601<br/>Test level</b>                                                                                                                                                                                  | <b>Compliance<br/>level</b>                                                                                                                                                                                      | <b>Electromagnetic environment<br/>guidance</b>                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic<br>discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                  | ±2 KV contact<br>±4 KV contact<br>±6 KV contact<br>±2 KV air<br>±4 KV air<br>±8 KV air                                                                                                                           | ±2 KV contact<br>±4 KV contact<br>±6 KV contact<br>±2 KV air<br>±4 KV air<br>±8 KV air                                                                                                                           | Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at less 30%                                                                                                                                                                  |
| Electrical fast<br>transient/burst<br>IEC 61000-4-5                                                                | ±2 KV for power<br>supply lines                                                                                                                                                                                  | ±2 KV for power<br>supply lines                                                                                                                                                                                  | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment                                                                                                                                                                                                                          |
| Surge<br>IEC 61000-4-5                                                                                             | ±1 KV<br>differential mode<br>±2 KV common<br>mode                                                                                                                                                               | ±1 KV<br>differential mode<br>±2 KV common<br>mode                                                                                                                                                               | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment                                                                                                                                                                                                                          |
| Voltage dips, short<br>interruptions and<br>voltage variations<br>on power supply input<br>lines<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$ )<br>for 0,5 cycle<br><br>40% $U_T$<br>(60% dip in $U_T$ )<br>for cycle<br><br>70% $U_T$<br>(30% dip in $U_T$ )<br>for cycle<br><br><5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$ )<br>for 5 s | <5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$ )<br>for 0,5 cycle<br><br>40% $U_T$<br>(60% dip in $U_T$ )<br>for cycle<br><br>70% $U_T$<br>(30% dip in $U_T$ )<br>for cycle<br><br><5% $U_T$<br>(>95% dip<br>in $U_T$ ) for 5 s | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.<br>If the user of AP500GIMA (GIMA 27363) requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AP500GIMA (GIMA 27363) be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |

|                                                                  |      |      |                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------|------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Power frequency<br>(50/60 HZ) magnetic<br>field<br>IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Power frequency magnetic<br>field should be at levels<br>characteristic of a typical<br>location in a typical commercial<br>or hospital environment. |
|------------------------------------------------------------------|------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.3 Electric connection

Connect your podoscope verifying that the indications on the plate correspond to the local electric voltage, then plug it into the socket which must be supplied with a surcharge safety device.

The use of accessories, transducers and cables, except the ones sold by the producer as spare parts, can increase the emissions and decrease the EM (electromagnetic) device immunity.

# Chapter 3 INSTRUCTIONS FOR USE

## 3.1 Use of the podoscope

Plug the podoscope in to light it up, then switch on (5) to position I.

Let the patient step on the transparent basis of the podoscope and make sure that the feet are right in the centre of it. Then proceed with a sight examination on the mirror.

If have not been supplied caoutchouc the examination can be performed only if the patient is barefoot, otherwise lay the caoutchouc on the transparent surface. This material is also useful to check the validity of arch support treatments.



**Warning: don't let step on patients with injured foot skin**

At the end of the examination, press (5) again to put it back to the 0 position and turn it off.



**IMPORTANT: please help elderly patients step on the podoscope and remain steady**

# Chapter 4 MAINTENANCE

## 4.1 Ordinary maintenance

The ordinary maintenance described in this paragraph can be carried out directly by the operator.

1. Disinfect the surface of the podoscope after each use with disinfectants indicated for this material: **never use alcohol nor solvents for this purpose.**
2. Clean the podoscope at least once a week, always after having unplugged it. Use clean clothes, slightly moistened with water and detergent for glasses. **Never use alcohol nor solvents for this purpose.**
3. The frequency of the checks on internal wiring may vary according to external conditions (i.e. presence of dust) and repeated usage.
4. As a general rule, we recommend a sight inspection every six months or at least within one year after the purchase of the podoscope, to ascertain whether there is no wear and tear in the cable or in the electric connections.

If you have to replace one of the fuses, open the fuse holder placed in the position indicated in the picture on page 19.

Then get out the blown fuse with a suitable instrument and replace it with a T 0,5 A – 5x20 250V fuse. If you have to replace the power cord, the new one must have the same characteristics and certification of the original one.

In the case of troubles or needs to replace spare parts, always contact the producer.



**WARNING: all maintenance should be done only after disconnecting the device from the electrical mains.**

### LED replacement

In case of troubles with LED, please contact the Technical Assistance Service. Do not make direct operations, as Warranty shall become void.



**WARNING: all the operations to replace led should be made only by the authorized technical assistance.**

### Index of symbols

|                                                                                  |                                                     |                                                                                   |                             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Caution: read instructions (warnings) carefully     |  | Follow instructions for use |
|  | Keep in a cool, dry place                           |  | Keep away from sunlight     |
|  | Manufacturer                                        |  | Date of manufacture         |
|  | Product code                                        |  | Lot number                  |
|  | Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/ |  | Medical Device              |
|  | Device with applied part Type B                     |  | WEEE disposal               |
|  | Device of Class II                                  |                                                                                   |                             |

## 4.2 Disposal



**Pursuant to legislative decree No. 49 of 14th March 2014, "Implementation of Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE)", the symbol of crossed-out wheeled bin shown on the equipment indicates that at the end of its life the product must be collected separately from other wastes.**

**Separate collection of the present equipment at the end of its life is set up and operated by the manufacturer. The user who wishes to dispose of the present equipment shall therefore have to contact the manufacturer and use the system adopted by the latter to allow the end-of-life equipment to be separately collected. The proper separate collection of the discarded equipment for subsequent recycling, treatment and environmentally sound disposal helps to avoid potential negative consequences for the environment and human health and favours the re-use and/or recycling of the materials the equipment consists of. The abusive disposal of the product by its holder entails the enforcement of the administrative penalties envisaged by applicable legislation.**

## 4.3 Technical support

If you need technical support, please contact GIMA.

## 5 Gima warranty terms

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

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.

|                                                    |           |
|----------------------------------------------------|-----------|
| <b>Chapitre 1 DESCRIPTION GENERALE .....</b>       | <b>22</b> |
| 1.1 Généralités d'identification .....             | 22        |
| 1.2 Description et caractéristiques générales..... | 22        |
| 1.3 Données techniques et d'alimentation.....      | 22        |
| 1.4 Classification et normes de référence .....    | 23        |
| 1.5 Caractéristiques électriques .....             | 24        |
| 1.6 Identification des éléments .....              | 24        |
| 1.7 Instructions générales de sécurités .....      | 25        |
| <b>Chapitre 2 INSTALLATION .....</b>               | <b>25</b> |
| 2.1 Transport et emmagasinage.....                 | 25        |
| 2.2 Condition d'installation.....                  | 26        |
| 2.3 Connexion électrique .....                     | 28        |
| <b>Chapitre 3 MODE D'EMPLOI.....</b>               | <b>28</b> |
| 3.1 Usage de l'appareil.....                       | 28        |
| <b>Chapitre 4 ENTRETIEN.....</b>                   | <b>29</b> |
| 4.1 Entretien ordinaire .....                      | 29        |
| 4.2 Élimination .....                              | 30        |
| 4.3 Assistance technique.....                      | 30        |
| 5 Conditions de garantie gima.....                 | 30        |

## Chapitre 1 DESCRIPTION GENERALE

### 1.1 Généralités d'identification

Le manuel "Mode d'emploi" devra accompagner le produit industriel pendant tout son cycle de vie; c'est pourquoi, en cas de cession à un tiers, il est indispensable de le remettre à ce dernier, ainsi que les autres documents conformément à la Directive Européenne 93/42/CE et normes suivantes. Ce manuel fournit les informations nécessaires à l'utilisation ainsi que les indications permettant d'effectuer les opérations suivantes:  
Installation - Usage - Entretien.  
Les instructions pour une correcte installation sont contenues dans le paragraphe 2.2 CONDITIONS D'INSTALLATION.

**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.**

### Appelation commerciale

**Marque commerciale:** Gima

**Type:** Appareil Podoscope

**Modele:** 27363

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

### Identification et plaque des données, explication des symbols

 **ATTENTION: charge maximum 135 kg**

|                                                                                                                                |                                     |                             |                                                                                                                                                                     |    |                                                                                                                                                                     |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <br>Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy |                                     | MADE IN ITALY               |   | CE |   | MD |
| PODOSCOPIO<br>PODOSCOPE<br>REF AP500GIMA (GIMA 27363)                                                                          |                                     | SN<br><div></div>           | MM/YYYY<br><div></div>                                                                                                                                              |    |                                                                                                                                                                     |    |
| VOLTAGGIO/<br>MAINS VOLTAGE<br>220-240V                                                                                        | FREQUENZA/<br>FREQUENCY<br>50/60 Hz | POTENZA/<br>POWER<br>7,5 VA |  2 x T 0.5 A - 5x20 mm                                                             |    |  Techniwork S.p.A.<br>V.Benini 8 - 50013<br>Campi Bisenzio - FI - Italy            |    |

Sur tout appareil sont installées les étiquettes illustrées ci-dessus, avec les données d'identification du fabricant du podoscope.

### 1.2 Description et caractéristiques générales

Le Podoscope modèle 27363 permet d'examiner la surface plantaire et, grâce à sa capacité de diffusion de la lumière, met en évidence les points de surcharge. Il s'agit d'un appareil de fabrication assez simple. Sa structure de base est en méthacrylate, matériau d'une importante capacité de conduction lumineuse, et est dotée d'une source de lumière à l'intérieur. Cela permet de repérer d'importantes variations d'intensité chromatique entre les points de charge plantaire minimum et maximum. Les éléments électriques sont constitués principalement d'un câble à brancher sur le secteur type séparable avec fiche et fiche de prise, et d'une illumination avec led.

### 1.3 Données techniques et d'alimentation

|           |                          |
|-----------|--------------------------|
| Structure | Méthacrylate transparent |
| Tension   | 220-240 V .monophasé     |

|                                                      |                             |
|------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Fréquence                                            | 50/60 Hz                    |
| Puissance                                            | 7,5 A                       |
| Illumination                                         | Led Strip Light             |
| Longueur d'onde                                      | 520 nm                      |
| Groupe de risque EN 62471                            | Exempté                     |
| Numéro de douilles de prises incorporées             | N. 1                        |
| 2 Fusibles 5x20 mm                                   | 2 x T 0,5 A – 250 V         |
| Conditions de l'environnement pour le fonctionnement | température: de 10°C à 40°C |
|                                                      | humidité: de 20% à 85%      |
| Conditions de l'environnement pour le stockage       | température: de 0°C à 60°C  |
|                                                      | humidité: de 10% à 90%      |



|  |                      |                |
|--|----------------------|----------------|
|  | Hauteur plan du sol  | 22 cm          |
|  | Poids brut emballage | Kg 9,8 compris |
|  | Charge maximum       | Kg 135         |

**1.4 Classification et normes de référence**

Le podoscope permet d'évaluer l'empreinte plantaire, en fournissant aussi information indirectes sur l'alignement du talon et sur la position des orteils.

Il permet donc d'évaluer les signes et les symptômes d'un état particulier du pied, au fin de formuler un jugement concernant l'état de santé et d'établir une thérapie ou un traitement podologique.

L'appareil est projeté et réalisé suivant les prescriptions normatives spécifiques d'un appareil électro-médical; il est donc apte à des destinations cliniques et employé dans salles d'examen, cabinets médicaux et centres sportifs par opérateurs avec connaissance de biomécanique comme médecins, podologues, médecins de médecine sportive, spécialistes en orthopedie et kinésithérapeutes.

Les normes communes harmonisées de référence sont les suivants:

- CEI EN 60601-1 "Sécurité des appareils electro-médicaux"
- CEI EN 60601-1-2 "Norme collatérale harmonisée sur les appareils electro-médicaux" Compatibilité électromagnétique.

Classification selon la norme de sécurité EN 60601-1:

- appareil transportable

- de Classe II pour ce qui concerne la protection des contacts indirects
- Pièce appliquée TYPE B
- de type ordinaire quant à la protection contre l'humidité.
- non apte à l'emploi en présence d'anesthésiques inflammables.
- alimentation sur secteur 220-240 V ~ 50/60 Hz

L'appareil met en évidence à travers intensités chromatiques différentes, le charge dans les zones de la plante du pied. Pour obtenir la visualisation il suffit que le patient monte sur le podoscope pieds nus. Les solutions du projet et de fabrication appliquées sont telles à assurer une protection et isolation adéquates contre les contacts électriques directs et indirects ainsi que contre les surcharges électriques et mécaniques.

A l'intérieur de l'appareil le potentiel thermique en jeu est tel à éviter la formation de réchauffements qui puissent se révéler nuisible pour les matériaux et les composants employés; les isolations électriques et les distances en air et de surface sont telles à éviter la création d'arches électriques. L'appareil possède une structure mécanique robuste et une stabilité exceptionnelle.

Les surfaces avec lesquelles peuvent rentrer en contact le patient, le client traité ou l'opérateur, ne présentent pas de vifs arrêts. On constate l'absence de périls de nature mécanique.

Les éléments et les circuits internes sont installés et fixés de manière sûre et de manière à supporter les inconvénients du transport.

En ce qui concerne les contacts indirects, l'appareil peut être classifié en classe II.

Quant aux courants de dispersion, l'appareil peut être classé comme type B. Aucune performance essentielle de l'appareil n'est définie.

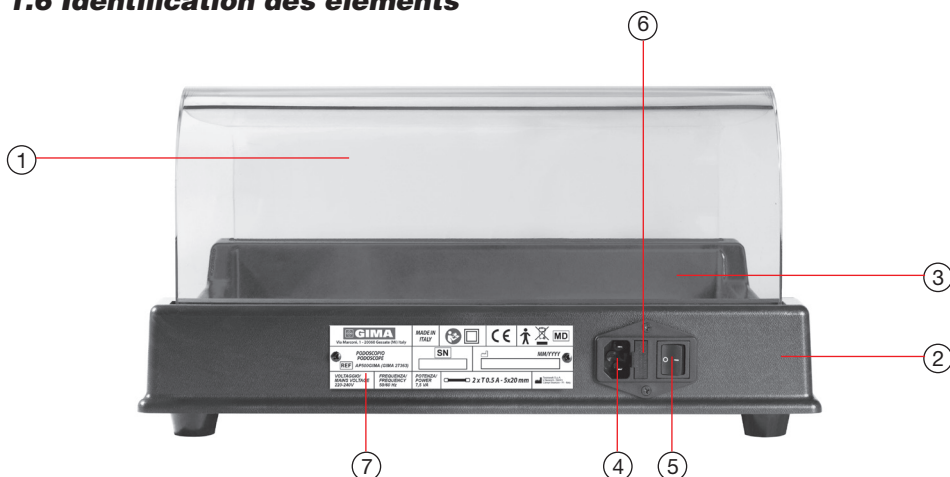
## 1.5 Caractéristiques électriques

L'alimentateur de type conventionnel pour led fonctionne avec tension de réseau monophasé (220-240 V; 50/60 Hz) et porte la marque ILC NanoLED.

Le câble de réseau - H05VV-F - long 2 mt (section 2x0,75) porte le marque IMQ, connecté au réseau moyennant fi che bipolaire et à l'appareil moyennant connecteur.

Les conducteurs internes du câble sont de type harmonisé (H05V), conformes à la norme CEI 20-20.

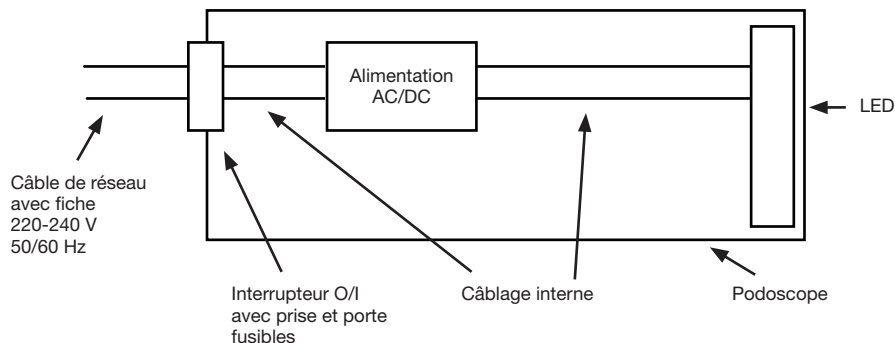
## 1.6 Identification des éléments



1 - Structure porteuse en polyméthyle méthacrylate transparent

- 2 - Base périmétrale en ABS polystyrène thermoplastique
- 3 - Miroir
- 4 - Prise pour le câble d'alimentation électrique
- 5 - Interrupteur On/Off
- 6 - Douille porte fusibles
- 7 - Plaque identificative

### Schéma électrique



### 1.7 Instructions générales de sécurités

En matière de sécurité ont été réalisés des examens à vue, les épreuves prévues de la norme de sécurité citée.

Afin d'obtenir les conditions de sécurité maximum pendant le cycle de vie entier du podoscope, nous recommandons de suivre strictement les instructions suivantes:

- A. Avant de procéder à des opérations d'entretien, il est indispensable de débrancher la prise de courant électrique.
- B. Pendant l'usage de l'appareil éviter de le bouger ou de changer sa position d'installation.
- C. Avant l'utilisation du podoscope, contrôler à chaque fois le bon état du câble et des dispositifs électriques.
- D. L'opérateur ne doit procéder, de sa propre initiative, à aucune opération ou intervention qui ne soient pas indiquées dans ce manuel.



**Attention: le podoscope ne doit pas être chargé au dessus de 135 kg**



**Attention: aucun changement de l'appareil est admis.**



**Attention: Dans le cas où ces instructions n'auraient pas été respectées, la maison GIMA sera exempte de toute responsabilité.**

## Chapitre 2 INSTALLATION

### 2.1 Transport et emmagasinement

Au moment de l'expédition du fabricant au client, le PODOSCOPE 27363 est protégé par une pellicule appliquée sur la surface et introduit dans la boîte d'emballage à l'intérieur de laquelle se trouvent, des planches protectives afin de protéger l'appareil des conséquences d'éventuels heurts qui peuvent se produire pendant les opérations dans la phase d'emmagasinement et de transport.

L'emballage contient l'appareil monté, le câble de connection à brancher à l'appareil au moment de l'installation; le tapis de caoutchouc, au contraire, n'est pas fourni en dotation.

Si l'emballage doit rester emmagasiné pendant une durée prolongée, il devra être placé dans un endroit couvert, propre et sec.

## 2.2 Condition d'installation

1. Oter les bandes de fixation libérant ainsi l'appareil de tous les éléments constituant l'emballage.
2. Eliminer les éléments de l'emballage conformément aux normes et dispositions locales en vigueur concernant l'élimination des déchets solides (polystyrène expansé /polyéthylène / boîte en carton).
3. S'assurer que le podoscope n'ait pas subi de dommages pendant le transport.

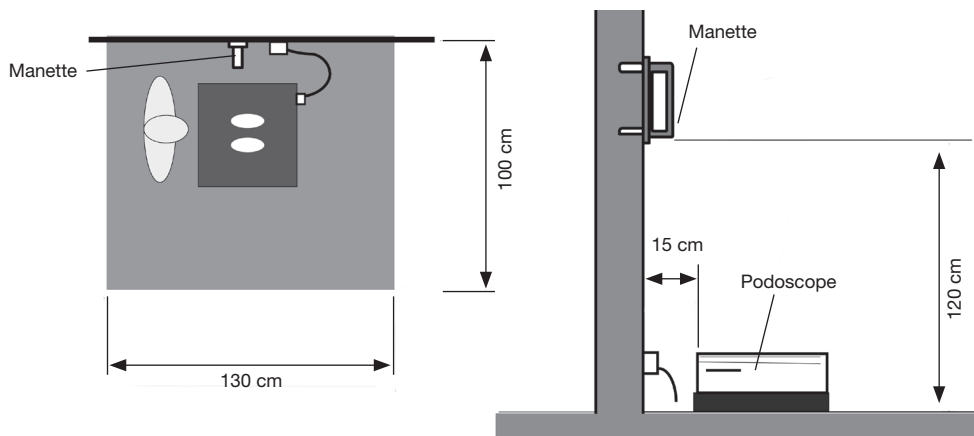
Le cas échéant, contacter immédiatement le fabricant.

**N.B.** La présence de petites rayures et/or de pois microscopiques luminescents à la superficie transparente du podoscope est propre de la nature du matériau et ne compromettent pas la fonctionnalité de l'équipement.

## Place requise et installation en sécurité

Placer l'appareil de façon à laisser autour de celui-ci un espace de respect ergonomiquement correcte pour son utilisation en sécurité.

Il est recommandé de fixer au mur une manette dans la position indiquée dans le schéma par rapport à la position du podoscope.



## Compatibilité électromagnétique (EMC)

Il faut appliquer au podoscope des précautions spécifiques concernant la compatibilité électromagnétique (EMC) et doit être installé et mis en service en conformité avec les informations EMC contenues dans ce manuel.

Pour éviter tout risque possible d'interférences électromagnétiques, ne pas utiliser appareils mobiles ou portables à radiofréquence en proximité du podoscope.

En general, le podoscope ne devrait pas être utilisé près de ou au dessus d'autres équipements; si ce n'est pas possible, il faut observer son fonctionnement pour vérifier les opérations normales.

## GUIDE ET DECLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le dispositif **27363** est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du podoscope doit garantir qu'il est utilisé seulement dans un tel environnement.

| Epreuves d'émission                                           | Conformité | Environnement électromagnétique – guide                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissions RF<br>CISPR 11                                      | Groupe 1   | Le podoscope 27363 utilise énergie RF seulement pour son fonctionnement intérieur, pourtant ses émissions RF sont beaucoup plus faibles et vraisemblablement elles ne causent aucune interférence aux appareils électroniques proches.     |
| Emissions RF<br>CISPR 11                                      | Classe B   | Le podoscope 27363 est indiqué pour l'usage dans tous les bâtiments compris les bâtiments domestiques, et ceux directement branchés au réseau d'alimentation publique à basse tension qui alimente les bâtiments à destination domestique. |
| Emissions harmoniques<br>IEC 61000-3-2                        | Conforme   |                                                                                                                                                                                                                                            |
| Emissions de fluctuations de tension/flicker<br>IEC 61000-3-3 | Conforme   |                                                                                                                                                                                                                                            |

## GUIDE ET DECLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le dispositif **27363** est prévu pour l'usage dans l'environnement spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du podoscope doit garantir qu'il est utilisé seulement dans un tel environnement..

| Epreuve d'immunité                                | Niveau de preuve<br>IEC 60601                                                          | Niveau de conformité                                                                   | Environnement électromagnétique – guide                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Décharges électrostatiques (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±2 KV contact<br>±4 KV contact<br>±6 KV contact<br>±2 KV air<br>±4 KV air<br>±8 KV air | ±2 KV contact<br>±4 KV contact<br>±6 KV contact<br>±2 KV air<br>±4 KV air<br>±8 KV air | Le plancher devrait être en bois, béton ou céramique. Si le plancher est couvert avec des matériaux synthétiques l'humidité relative devrait être au moins du 30% |
| Transitoires/rapides<br>IEC 61000-4-5             | ±2 KV pour lignes d'alimentation électrique                                            | ±2 KV pour lignes d'alimentation électrique                                            | La qualité de la tension du réseau électrique devrait être celle d'un typique environnement commercial ou hospitalier                                             |
| Survolages<br>IEC 61000-4-5                       | ±1 KV mode différentiel<br>±2 KV mode courant                                          | ±1 KV mode différentiel<br>±2 KV mode courant                                          | La qualité de la tension du réseau électrique devrait être celle d'un typique environnement commercial ou hospitalier                                             |

|                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Creux de tension, interruptions de courte durée et variations de tension sur les lignes de l'alimentation<br>IEC 61000-4-11 | <p>&lt;5% <math>U_T</math><br/>(&gt;95% creux <math>U_T</math>) pour 0,5 cycles</p> <p>40% <math>U_T</math><br/>(60% creux <math>U_T</math>) pour 5 cycles</p> <p>70% <math>U_T</math><br/>(30% creux <math>U_T</math>) pour 25 cycles</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math><br/>(&gt;95% creux <math>U_T</math>) pour 5 s</p> | <p>&lt;5% <math>U_T</math><br/>(&gt;95% dip in <math>U_T</math>) pour 0,5 cycles</p> <p>40% <math>U_T</math><br/>(60% creux <math>U_T</math>) pour 5 cycles</p> <p>70% <math>U_T</math><br/>(30% dip in <math>U_T</math>) pour 25 cycles</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math><br/>(&gt;95% creux <math>U_T</math>) pour 5 s</p> | La qualité de la tension du réseau électrique devrait être celle d'un typique environnement commercial ou hospitalier.<br>Si l'utilisateur de l'27363 nécessite un fonctionnement continu même au cours de l'interruption du courant du réseau, il est recommandé d'alimenter l'27363 avec un groupe de continuité |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                       | 3A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devraient avoir niveaux caractéristiques d'une localité typique dans un environnement commercial ou hospitalier                                                                                                                                                    |

## 2.3 Connexion électrique

Effectuer la connexion électrique en vérifiant que les données électriques indiquées sur la plaquette soient conformes aux caractéristiques du réseau d'alimentation locale, puis, brancher le câble à la prise du réseau d'alimentation électrique qui sera pourvue d'un dispositif de sécurité pour la surcharge électrique.

L'usage d'accessoires, transducteurs et câbles, sauf ceux vendus du fabricant comme pièces de rechange, peut augmenter les émissions et diminuer l'immunité de l'appareil EM (électromagnétique).

# Chapitre 3 MODE D'EMPLOI

## 3.1 Usage de l'appareil

Pour obtenir l'illumination du plan de travail après avoir branché le câble, appuyer sur l'interrupteur (5) situé à la base en le portant en position I.

Inviter la personne à examiner à monter sur le plan transparent du podoscope en la soutenant et s'assurer que les plantes des pieds soient correctes et qu'elles se trouvent au centre de l'espace du plan transparent, ensuite effectuer l'examen à vue moyennant le miroir de fond.

En défaut de du tapis en caoutchou, l'examen peut être effectué seulement si le patient monte sur l'appareil à pieds nus.



**Attention: ne pas laisser monter sur le podoscope sujets avec la peau des pieds blessée.**

Afin de réaliser l'analyse sans faire enlever au sujet les bas ou chaussettes, il est indispensable de poser sur le plan transparent du podoscope le caoutchouc; cet article sert également à contrôler les résultats des traitements avec plantaires.

A la fin de l'examen, appuyer de nouveau l'interrupteur (5) pour le reporter en position 0 et l'éteindre.



**Important: aidez les personnes âgées à monter sur le podoscope et soutenez-les en cas de tenue instable.**

## Chapitre 4 ENTRETIEN

### 4.1 Entretien ordinaire

Les opérations indiquées dans ce paragraphe peuvent être exécutées directement par l'opérateur.

1. Désinfecter la surface du podoscope après chaque utilisation avec produits désinfectants indiqués pour le matériel en **évitant absolument tout emploi d'alcool et dissolvants**.
2. Pour le nettoyage on recommande d'utiliser des chiffons propres et doux, légèrement imprégnés d'une solution détergente légère comme ceux qu'on utilise pour vitres en **évitant absolument tout emploi d'alcool et dissolvants**.
3. La fréquence des inspections des éléments électriques peut varier selon le cas et en fonction des conditions d'ambiance (p. ex. présence de poussière) et fréquence et intensité d'usage.
4. Comme règle générale il est recommandé d'effectuer une inspection visuelle tous les 6 mois ou au minimum une fois par an en vérifiant le bon état du câble d'alimentation et des connexions électriques.

En cas de nécessité de remplacement du fusible il faudra ouvrir le porte fusible situé dans la position indiquée sur le schéma électrique à la page 31, ensuite le fusible sera extrait par un outil convenable et remplacé par un fusible 0,5 – 5x20 250V.

En cas de nécessité de remplacement du câble, il faudra le remplacer avec un câble avec les mêmes caractéristiques de l'originel et certifié.

Pour toute sorte de nécessité concernant une solution à prendre en cas d'anomalie ou de remplacements des composants qui ne soient pas ceux indiqués ici, consulter toujours le fabricant.



**ATTENTION: avant de procéder avec les opération d'entretien débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique.**

### Remplacement des LED

En cas de malfonctionnement des LED, contacter le Service Assistance Technique. Ne pas effectuer d'interventions, à risque la nullité de la Garantie.



**ATTENTION: les opérations de remplacement des led doivent être exécutées par personnel autorisé.**

### Index des symboles

|                                                                                    |                                                                  |                                                                                     |                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) |  | Suivez les instructions d'utilisation  |
|  | À conserver dans un endroit frais et sec                         |  | Conservare al riparo dalla luce solare |
|  | Fabricant                                                        |  | Date de fabrication                    |
|  | Code produit                                                     |  | Numéro de lot                          |
|  | Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745           |  | Dispositif médical                     |

|                                                                                  |                       |                                                                                   |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|  | Appareil de type B    |  | Disposition DEEE |
|  | Appareil de classe II |                                                                                   |                  |

## 4.2 Élimination



**Aux termes du décret législatif N° 49 du 14 mars 2014, "Exécution de la Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)", le symbole de poubelle sur roues barrée d'une croix apposé sur le dispositif indique que le produit à la fin de son cycle de vie doit être collecté séparément des autres déchets.**

La collecte séparée du présent dispositif à la fin de son cycle de vie est organisée et exploitée par le producteur. L'utilisateur souhaitant se débarrasser du présent dispositif doit donc contacter le producteur et appliquer le système adopté par celui-ci pour permettre la collecte séparée du dispositif à la fin de son cycle de vie. La collecte séparée appropriée du dispositif hors de service pour son recyclage, traitement et élimination respectueuse de l'environnement aide à éviter d'éventuels effets négatifs pour l'environnement et la santé et favorise le réemploi et/ou le recyclage des matériaux qui composent le dispositif. L'élimination abusive du produit par le détenteur comporte l'application des sanctions administratives prévues par la législation en vigueur

## 4.3 Assistance technique

Pour toute nécessité d'assistance technique, contacter GIMA.

## 5 Conditions de garantie gima

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

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.

|                                                            |           |
|------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Capítulo 1 DESCRIPCIÓN GENERAL.....</b>                 | <b>32</b> |
| 1.1 Generalidades de identificación .....                  | 32        |
| 1.2 Descripción y características generales .....          | 32        |
| 1.3 Características técnicas y datos de alimentación ..... | 33        |
| 1.4 Clasificación y normas de referencia .....             | 33        |
| 1.5 Características eléctricas del podoscopio .....        | 34        |
| 1.6 Identificación de las partes .....                     | 34        |
| 1.7 Advertencias generales de seguridad .....              | 35        |
| <b>Capítulo 2 INSTALACIÓN.....</b>                         | <b>36</b> |
| 2.1 Transporte y almacenaje .....                          | 36        |
| 2.2 Condiciones de instalación.....                        | 36        |
| 2.3 Conexión eléctrica .....                               | 38        |
| <b>Capítulo 3 INSTRUCCIONES DE USO.....</b>                | <b>38</b> |
| 3.1 Uso del Podoscopio .....                               | 38        |
| <b>Capítulo 4 MANTENIMIENTO.....</b>                       | <b>39</b> |
| 4.1 Mantenimiento ordinario.....                           | 39        |
| 4.2 Eliminación .....                                      | 40        |
| 4.3 Asistencia técnica.....                                | 40        |
| <b>5 Condiciones de garantía gima .....</b>                | <b>40</b> |

## Capítulo 1 DESCRIPCIÓN GENERAL

### 1.1 Generalidades de identificación

El manual "Instrucciones y uso" tendrá que acompañar al producto industrial en cuestión durante todo su ciclo de vida; por lo tanto, en caso de cesión

a terceros, se deberá entregar con los demás documentos respetando las disposiciones que hacen referencia a la Directiva Europea CEE 93/42

y sucesivas modificaciones.

El presente manual ofrece las indicaciones necesarias para poder realizar correctamente las siguientes operaciones:

Instalación – Uso – Mantenimiento.

Las instrucciones para una correcta instalación se encuentran en el apartado 2.2 CONDICIONES DE INSTALACIÓN.

**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**

### Denominación comercial

**Marca comercial:** Gima

**Tipo:** Aparato Podoscopio

**Modelo:** 27363

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

### Identificación de las etiquetas, explicación de las figuras



**Advertencia:** carga maxima 135 kg

|                                                                                                                                |                                     |                                                                                    |                                                                                                           |                                                                                    |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy |                                     | MADE IN ITALY                                                                      |                                                                                                           |   |  |  |  |  |  |
| PODOSCOPIO<br>PODOSCOPE                                                                                                        |                                     | SN                                                                                 |                                                                                                           | MM/YYYY                                                                            |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |
| REF AP500GIMA (GIMA 27363)                                                                                                     |                                     |  |                                                                                                           |  |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |
| VOLTAGGIO/<br>MAINS VOLTAGE<br>220-240V                                                                                        | FREQUENZA/<br>FREQUENCY<br>50/60 Hz | POTENZA/<br>POWER<br>7,5 VA                                                        |  2 x T 0.5 A - 5x20 mm |                                                                                    |                                                                                   |                                                                                   | Tecniwork S.p.A.<br>V.Benini 8 - 50013<br>Campi Bisenzio - FI - Italy             |                                                                                   |                                                                                    |

En cada aparato se hallan presentes las etiquetas que aquí se muestran con los datos de identificación del fabricante.

### 1.2 Descripción y características generales

El Podoscopio Mod. 27363 permite observar la superficie de la planta de los pies, y gracias a su capacidad de difusión de la luz, resalta los puntos en donde se ejerce una mayor presión.

Es un aparato con una estructura de construcción muy sencilla. La estructura superior es de metacrilato, material con notable capacidad de conducción

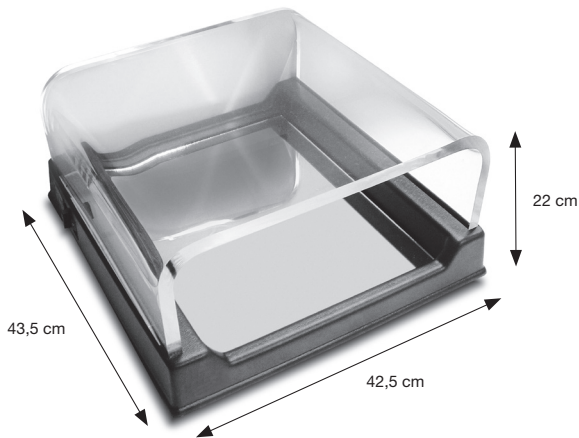
de la luz, y dispone de una luz interna. Esto permite muchísimas variaciones de intensidad cromática en los puntos de mayor y menor carga plantar.

La estructura inferior es de ABS.

Las partes eléctricas están formadas esencialmente por un cable de red que se puede quitar, con enchufe y enchufe de conexión, y iluminación led.

**1.3 Características técnicas y datos de alimentación**

|                                           |                              |
|-------------------------------------------|------------------------------|
| Estructura                                | Metacrilato transparente     |
| Tensión                                   | 220-240 V. monofásico        |
| Frecuencia                                | 50/60 Hz                     |
| Potencia                                  | 7,5 A                        |
| Iluminación                               | Led Strip Light              |
| Longitud de onda                          | 520nm                        |
| Grupo de riesgo EN 62471                  | exento                       |
| Tomas incorporadas                        | n. 1                         |
| 2 Fusibles:                               | 5x20 mm: 2 x T 0,5 A - 250 V |
| Condiciones ambientales de funcionamiento | temperatura: de 10°C a 40°C  |
|                                           | humedad: de 20% a 85%        |
| Condiciones ambientales de almacenamiento | temperatura: de 0°C a 60°C   |
|                                           | humedad: de 10% a 90%        |



|                                 |        |
|---------------------------------|--------|
| Altura del plano desde el suelo | 22 cm  |
| Peso bruto con embalaje         | Kg 9,8 |
| Carga máxima                    | Kg 135 |

**1.4 Clasificación y normas de referencia**

El podoscopio permite evaluar la huella, con informaciones indirectas sobre el alineamiento del talón y el posicionamiento de los dedos. Permite evaluar los indicios y síntomas de un particular estado del pie para formular un juicio sobre el estado de salud y establecer una terapia o un tratamiento podológico. El aparato ha sido proyectado y realizado siguiendo las prescripciones normativas propias de un aparato electromédico, siendo apto por lo tanto para usos clínicos y siendo usado en el interior de locales de uso médico por personal médico adecuadamente preparado.

- Las normas armonizadas de referencia son las siguientes:
- CEI EN 60601-1 “Seguridad de los aparatos electromédicos”
  - CEI EN 60601-1-2 “Norma colateral armonizada para aparatos electromédicos – Compatibilidad electromagnética.”

Clasificación según la norma de seguridad EN 60601-1:

- aparato transportable
- de clase II por lo que concierne la protección contra contactos indirectos
- Pieza aplicada TIPO B
- de tipo común con respecto a la protección contra la humedad
- no apto para un uso con anestésicos inflamables
- alimentación de red monofásica de clase II por lo que concierne la protección contra contactos indirectos

El aparato, gracias a intensidades cromáticas diferentes, resalta la carga en las diferentes áreas plantares.

Para obtener la visualización es suficiente que el paciente suba sobre el podoscopio con los pies desnudos.

Las soluciones de proyecto y de fabricación adoptadas aseguran unas protecciones adecuadas y unos aislamientos contra contactos eléctricos directos e indirectos y contra sobrecargas de tipo eléctrico y mecánico.

En el interior del aparato las potencias térmicas en juego hacen que no se generen sobretensiones que puedan revelarse dañinas para los materiales y los componentes usados; los aislamientos eléctricos y las distancias en el aire y superficiales permiten evitar el cebado de arcos eléctricos. El aparato dispone de una estructura mecánica robusta y una óptima estabilidad.

Las superficies con las cuales puede entrar en contacto el paciente, el sujeto tratado o el operador, no presentan cantos vivos. No hay peligros de naturaleza mecánica. Las partes y los circuitos internos han sido montados y fijados de forma segura para poder soportar los transportes.

El aparato, en lo que se refiere a los contactos indirectos, se puede clasificar en la clase II.

En lo que se refiere a las corrientes de dispersión, el aparato se puede clasificar del tipo B.

No se han definido las prestaciones esenciales del aparato.

## 1.5 Características eléctricas del podoscopio

El alimentador de tipo convencional para led funciona con una tensión de red monofásica (220-240 V; 50/60 Hz) y es de la marca ILC NanoLED.

El cordón de red (externo) – H05VV-F - de 2 m. de longitud, (sección 2x0,75) tiene la marca IMQ, y está conectado a la red con un enchufe de dos polos, y al aparato a través de un conector.

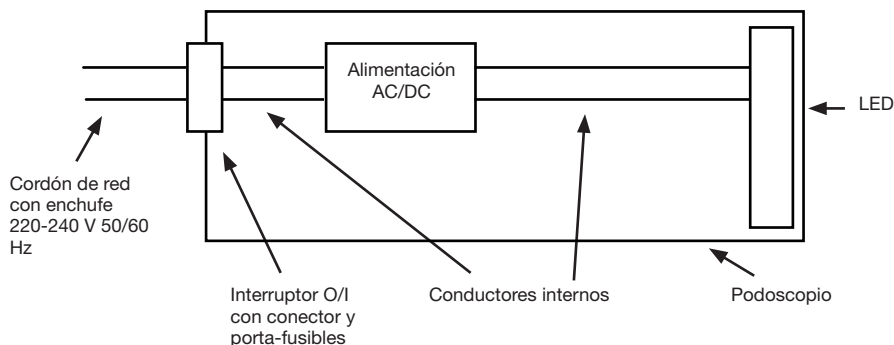
Los conductores internos del cordón de red son del tipo armonizado (tipo H05V, conformes con la norma CEI 20-20).

## 1.6 Identificación de las partes



- 1 - Parte en contacto con el paciente: estructura portante de polimetilmetacrilato transparente
- 2 - Base perimetral de ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) con cableado eléctrico
- 3 - Espejo
- 4 - Empalme del cable de alimentación eléctrica
- 5 - Interruptor encendido On/Off
- 6 - Porta-fusibles
- 7 - Etiqueta de identificación

### Esquema eléctrico



### 1.7 Advertencias generales de seguridad

En lo que se refiere a la seguridad se han realizado las inspecciones visuales, las pruebas y los controles previstos por la norma de seguridad citada.

Teniendo en cuenta la estructura de construcción, los componentes usados, ya provistos de las declaraciones de conformidad por parte de los fabricantes, y la exigua potencia de los led, se ha considerado innecesario tener que efectuar mediciones específicas al aparato para verificar los requisitos de compatibilidad electromagnética.

De todos modos, para conseguir unas condiciones de máxima seguridad durante toda la vida del aparato, se considera obligatorio seguir las siguientes advertencias:

- A. Durante los servicios de mantenimiento es obligatorio quitar el enchufe de la toma de alimentación eléctrica.
- B. Durante el uso evitar mover el aparato o desplazarlo.
- C. Antes de usar el aparato, controlar siempre que el cable y los dispositivos eléctricos sean eficientes.
- D. El usuario no deberá efectuar por propia iniciativa operaciones o intervenciones que no se hayan considerado en este manual.



**Advertencia: no someter el podoscopio a cargas superiores a los 135 kg para evitar posibles rupturas.**



**Advertencia: ninguna modificación del aparato es permitida.**



**Importante: la inobservancia de las advertencias eximirá a la empresa GIMA de cualquier tipo de responsabilidad**

## Capítulo 2 **INSTALACIÓN**

### 2.1 **Transporte y almacenaje**

En el momento del envío, el aparato Podoscopio 27363 se presenta protegido con una película aplicada sobre el plano y colocado en la caja de embalaje al interno de la cual hay unos oportunos paneles que lo protegen de eventuales golpes que puedan producirse durante los movimientos en las fases de almacenamiento y transporte.

El embalaje contiene el aparato montado, el cable de conexión que hay que conectar al aparato durante la instalación.

El caucho para el podoscopio, por el contrario, no se proporciona.

Almacenar en un lugar cubierto, limpio y seco en caso de almacenaje por un extenso período de tiempo.

### 2.2 **Condiciones de instalación**

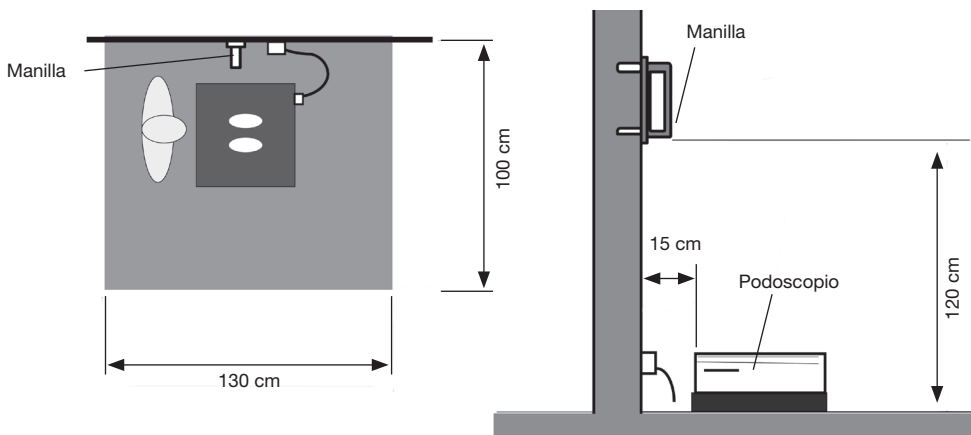
1. Desembalar quitando las cintas adhesivas de cierre y liberando el aparato de todos los elementos de embalaje.
2. Desechar los elementos que constituyen el embalaje según las normas y disposiciones locales relativas al desecho de residuos sólidos / poliestireno expandido / polietileno / cajas de cartón.
3. Controlar que el aparato no haya sufrido daños durante el transporte.  
Eventualmente, avisar enseguida a la casa constructora

**NOTA** La presencia de pequeñas rayas y/o microscópicos puntitos luminiscentes en la superficie transparente del podoscopio son parte de la naturaleza intrínseca del material y no perjudican la funcionalidad del aparato.

### **Espacios que hay que respetar e instalación de seguridad**

Colocar el aparato dejando alrededor del mismo un espacio ergonómicamente correcto para su uso con total seguridad y que permita conectar y desconectar con facilidad el dispositivo de la alimentación de red.

Se aconseja aplicar a la pared una manilla en la posición que se indica en el esquema con respeto a la posición del Podoscopio para facilitar la subida y bajada sobre el aparato.



### **Compatibilidad Electromagnética (EMC)**

El Podoscopio necesita unas particulares precauciones relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC) y tiene que ser instalado y puesto en servicio respetando las informaciones EMC que se encuentran en este manual.

Para evitar posibles riesgos de interferencias electromagnéticas, no utilizar teléfonos móviles o portátiles de radiofrecuencia cerca del Podoscopio.

El Podoscopio no tendría que ser utilizado cerca o encima de otros equipos; si esto no fuera posible, habrá que observar si funciona sin problemas.

| GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS                                                                                                                                               |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El dispositivo <b>27363</b> es idóneo para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del <b>27363</b> tendrá que garantizar que este sea usado en dicho ambiente  |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                      |
| Pruebas de emisión                                                                                                                                                                                            | Conformidad                                                                                                                | Ambiente electromagnético – guía                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                      |
| Emisiones RF CISPR 11                                                                                                                                                                                         | Grupo 1                                                                                                                    | El Podoscopio 27363 utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno; por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y no causan ninguna interferencia en los aparatos cercanos.                                                     |                                                                                                                                                                                      |
| Emisiones RF CISPR 11                                                                                                                                                                                         | Clase B                                                                                                                    | El Podoscopio 27363 es apto para un uso en todos los edificios, incluidos los edificios domésticos y en los que están directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios de uso doméstico. |                                                                                                                                                                                      |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                             | Conforme                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                      |
| Emisiones de fluctuación de tensión /flicker IEC 61000-3-3                                                                                                                                                    | Conforme                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                      |
| GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDADES ELECTROMAGNÉTICAS                                                                                                                                             |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                      |
| El dispositivo <b>27363</b> es idóneo para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del <b>27363</b> tendrá que garantizar que este sea usado en dicho ambiente. |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                      |
| Prueba de inmunidad                                                                                                                                                                                           | Nivel de prueba IEC 60601                                                                                                  | Nivel de conformidad                                                                                                                                                                                                                    | Ambiente electromagnético - guía                                                                                                                                                     |
| Descargas electroestáticas (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                | ±2 KV por contacto<br>±4 KV por contacto<br>±6 KV por contacto<br>±2 KV en el aire<br>±4 KV en el aire<br>±8 KV en el aire | ±2 KV por contacto<br>±4 KV por contacto<br>±6 KV por contacto<br>±2 KV en el aire<br>±4 KV en el aire<br>±8 KV en el aire                                                                                                              | Los pavimentos tienen que ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pavimentos estuviesen recubiertos de material sintético, la humedad relativa tendría que ser de al menos el 30% |
| Transitorios/Trenes eléctricos rápidos IEC 61000-4-5                                                                                                                                                          | ±2 KV para líneas de alimentación de potencia                                                                              | ±2 KV para líneas de alimentación de potencia                                                                                                                                                                                           | La calidad de la tensión de red tendría que ser la típica de un ambiente comercial o de un hospital                                                                                  |

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Impulsos<br>IEC 61000-4-5                                                                                                     | $\pm 1$ KV en<br>modalidad<br>diferencial<br>$\pm 2$ KV en<br>modalidad<br>común                                                                                                                                      | $\pm 1$ KV en<br>modalidad<br>diferencial<br>$\pm 2$ KV en<br>modalidad<br>común                                                                                                                                     | La calidad de la tensión de red<br>tendría que ser la típica de un<br>ambiente comercial o de hospital                                                                                                                                                                                                                                         |
| Faltas de tensión,<br>breves interrupciones<br>y variaciones<br>de tensión en las<br>líneas de alimentación<br>IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_T$<br>( $> 95\%$ de falta)<br>por 0,5 ciclos<br><br>$40\% U_T$<br>(60 % de falta)<br>por 5 ciclos<br><br>$70\% U_T$<br>(30% de falta)<br>por 25 ciclos<br><br>$< 5\% U_T$<br>( $> 95\%$ de falta)<br>por 5 s | $< 5\% U_T$<br>( $> 95\%$ de falta)<br>por 0,5 ciclos<br><br>$40\% U_T$<br>(60% de falta)<br>por 5 ciclos<br><br>$70\% U_T$<br>(30% de falta)<br>por 25 ciclos<br><br>$< 5\% U_T$<br>( $> 95\%$ de falta)<br>por 5 s | La calidad de la tensión de red<br>tendría que ser la típica de un<br>ambiente comercial o de un<br>hospital.<br>Si el usuario del 27363 requiriera<br>un funcionamiento continuo<br>incluso durante la interrupción<br>de la corriente de red,<br>se recomienda alimentar<br>el 27363 con un grupo<br>de continuidad (UPS)<br>o con baterías. |
| Campo magnético<br>a la frecuencia<br>de red (50/60Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                       | 3A/m                                                                                                                                                                                                                  | 3A/m                                                                                                                                                                                                                 | Los campos magnéticos a la<br>frecuencia de red tendrían que<br>tener niveles característicos de una<br>localidad típica de un ambiente<br>comercial o de un hospital.                                                                                                                                                                         |

## 2.3 Conexión eléctrica

Efectuar la conexión eléctrica verificando que los datos eléctricos indicados en la etiqueta sean conformes con las características de la red de alimentación local; luego conectar el enchufe del cable a la toma de corriente que tendrá que estar provista del dispositivo de seguridad para la sobrecarga eléctrica.

El uso de accesorios, transductores y cables, exceptuando los vendidos por el fabricante como repuestos, podría aumentar las emisiones y disminuir la inmunidad del aparato a las EM (electromagnetismo).

# Capítulo 3 INSTRUCCIONES DE USO

## 3.1 Uso del Podoscopio

Para obtener la iluminación de la mesa de trabajo después de haber conectado el enchufe, pulsar el relativo botón (5) que se encuentra en la base, poniéndolo en la posición I.

Invitar a la persona a subir sobre la superficie transparente del podoscopio, acompañándola y asegurándose de que apoye correctamente la planta de los pies para que resulten centrados lo más posible en el espacio relativo a la superficie transparente; luego realizar el análisis a través del espejo.

En caso de que no se disponga del caucho el examen solo podrá realizarse con el paciente montado sobre el aparato con los pies descalzos.



**Advertencia: no dejar subir sobre el podoscopio con los pies descalzos personas con la piel de los pies lesionada.**

Si se quisiera realizar el examen sin obligar al paciente a que se quite

los calcetines o las medias, se tendrá que poner el caucho encima de la superficie transparente del podoscopio; este artículo también sirve para verificar el correcto tratamiento con plantillas.

Al final del examen, presionar de nuevo el interruptor (5) y ponerlo en la posición 0, apagando de esta forma el aparato.



**Advertencia: en caso de personas mayores y que no sean muy estables, tener cuidado y sostenerlas.**

## Capítulo 4 MANTENIMIENTO

### 4.1 Mantenimiento ordinario

Las operaciones de mantenimiento ordinario descritas en este apartado pueden ser realizadas directamente por el operador.

1. Desinfectar la superficie del podoscopio después de cada utilización con desinfectantes indicados para el material, **evitando absolutamente el uso de alcohol y disolventes.**
2. Realizar una limpieza general del aparato al menos una vez a la semana, siempre después de haber quitado el enchufe de la toma de red. Para esta operación se recomienda usar trapos limpios un poco humedecidos con agua y limpiacristales **evitando absolutamente el uso de alcohol y disolventes.**
3. La frecuencia de las inspecciones a las partes eléctricas puede variar según los casos y se establecerá dependiendo de las condiciones ambientales (presencia de polvo) y de la frecuencia e intensidad de uso.
4. Generalmente se recomienda realizar una inspección visual cada 6 meses o, de todos modos, no más tarde de un año, y se comprobará que el cable de alimentación y las conexiones eléctricas no evidencien muestras de desgaste.

En caso de que haya que sustituir un fusible, habrá que abrir el porta-fusibles que se encuentra en la posición indicada en el esquema eléctrico

de la página 43, luego se extraerá con un utensilio apropiado el fusible, y se sustituirá por un fusible T 0,5 A - 5x20 - 250V.

En caso de que haya que sustituir el cable de red, habrá que ser de las mismas características del original y certificado.

Si se necesita encontrar soluciones por anomalías o sustituciones de componentes diferentes a los indicados, consultar siempre a la empresa fabricante.



**ADVERTENCIA: las operaciones de mantenimiento se efectuarán solo después de haber desconectado el dispositivo de la red de alimentación.**

### Sustitución del LED

En caso de malfuncionamiento del LED, contactar a la Asistencia Técnica. No efectuar operaciones directamente, porque la Garantía no sería válida.



**ADVERTENCIA: las operaciones de sustitución de los led tienen que ser efectuadas solamente por personal autorizado.**

### Índice de símbolos

|                                                                                    |                                                                        |                                                                                     |                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <p>Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente</p> |  | <p>Siga las instrucciones de uso</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|

|                                                                                  |                                                             |                                                                                   |                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Conservar en un lugar fresco y seco                         |  | Conservar al amparo de la luz solar |
|  | Fabricante                                                  |  | Fecha de fabricación                |
|  | Código producto                                             |  | Número de lote                      |
|  | Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 |  | Producto sanitario                  |
|  | Aparato de tipo B                                           |  | Disposición WEEE                    |
|  | Aparato de clase II                                         |                                                                                   |                                     |

## 4.2 Eliminación



**En virtud del decreto legislativo 14 de marzo de 2014, n. 49 "Aplicación de la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)", el símbolo de contenedor de basura tachado con un aspa sobre el aparato indica que el producto al final de su vida útil debe recogerse separadamente de otros residuos.**

**La recogida separada de presente aparato al final de su vida es establecida y operada por el productor. Entonces, el usuario que desea deshacerse del presente aparato deberá ponerse en contacto con el productor y seguir su sistema para permitir la recogida separada del aparato al final de su vida. La recogida separada adecuada del aparato en desuso para su reciclado, tratamiento y eliminación compatible con el medio ambiente ayuda a evitar posibles efectos negativos sobre el medioambiente y la salud y favorece la reutilización y/o el reciclado de los materiales que componen el producto. La eliminación inadecuada del producto por el poseedor implica la aplicación de las sanciones administrativas establecidas en la legislación vigente**

## 4.3 Asistencia técnica

Para cualquier necesidad de asistencia técnica, póngase en contacto con GIMA.

## 5 Condiciones de garantía gima

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

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.

|                                                  |           |
|--------------------------------------------------|-----------|
| <b>Capítulo 1 DESCRIÇÃO GERAL .....</b>          | <b>42</b> |
| 1.1 Dados de identificação geral .....           | 42        |
| 1.2 Descrição e características gerais.....      | 42        |
| 1.3 Características técnicas e de tensão.....    | 43        |
| 1.4 Classificação e normas de referência .....   | 43        |
| 1.5 Características elétricas do podoscópio..... | 44        |
| 1.6 Identificação dos componentes.....           | 44        |
| 1.7 Advertências gerais de segurança .....       | 45        |
| <b>Capítulo 2 INSTALAÇÃO .....</b>               | <b>45</b> |
| 2.1 Transporte e armazenamento .....             | 45        |
| 2.2 Condições de instalação .....                | 46        |
| 2.3 Conexión eléctrica .....                     | 48        |
| <b>Capítulo 3 INSTRUCCIONES DE USO.....</b>      | <b>48</b> |
| 3.1 Uso del Podoscopio .....                     | 48        |
| <b>Capítulo 4 MANTENIMIENTO .....</b>            | <b>48</b> |
| 4.1 Mantenimiento ordinario .....                | 48        |
| 4.2 Eliminação.....                              | 49        |
| 4.3 Suporte técnico.....                         | 49        |
| <b>5 Condições de garantia gima.....</b>         | <b>49</b> |

## Capítulo 1 DESCRIÇÃO GERAL

### 1.1 Dados de identificação geral

O presente manual de instruções é considerado um documento essencial do podoscópio 27363. Por conseguinte, não deve ser separado em caso de transmissão a terceiros, em virtude da Diretiva CE 93/42/CE e seguintes normas.

O presente manual fornece ao operador todas as informações relevantes para realizar as operações seguintes corretamente:

- INSTALAÇÃO - UTILIZAÇÃO - MANUTENÇÃO

As instruções para a instalação correta estão contidas no número 2.2 CONDIÇÕES PARA A INSTALAÇÃO.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

### Nome da empresa

Marca comercial: Gima

Tipo: Podoscópio

Modelo: 27363

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

### Identificação e etiquetas, explicação dos símbolos



Aviso: carga máxima de 135 kg (297 lbs)

|                                                                                                                                                         |  |                                     |                                                                                                                                                                     |                                                                                                          |                                                                                                                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|  <b>GIMA</b><br>Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy              |  | MADE IN<br>ITALY                    |   | CE                                                                                                       |   | MD |
| <b>PODOSCOPIO</b><br><b>PODOSCOPE</b><br>REF AP500GIMA (GIMA 27363)                                                                                     |  | SN                                  | MM/YYYY                                                                                                                                                             |                                                                                                          |                                                                                                                                                                     |    |
| VOLTAGGIO/<br>MAINS VOLTAGE<br>220-240V                                                                                                                 |  | FREQUENZA/<br>FREQUENCY<br>50/60 Hz | POTENZA/<br>POWER<br>7,5 VA                                                                                                                                         |  2 x T 0.5 A - 5x20 mm |                                                                                                                                                                     |    |
|  Tecnivox S.p.A.<br>V.Benini 8 - 50013<br>Campi Bisenzio - FI - Italy |  |                                     |                                                                                                                                                                     |                                                                                                          |                                                                                                                                                                     |    |

Em cada dispositivo, encontrará uma placa semelhante com a identificação do fabricante.

### 1.2 Descrição e características gerais

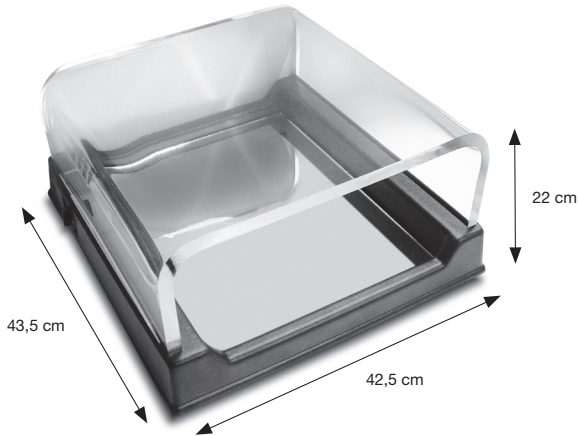
O sistema particular de difusão luminosa do podoscópio 27363 permite-lhe estudar a planta do pé do paciente e assinalar as partes com a maior pressão.

A sua estrutura é muito simples: a estrutura em metacrilato é um excelente condutor da luz e traz também uma fonte luminosa interior: desta forma, poderá descobrir variações na intensidade da cor na planta do pé, correspondente a uma maior ou menor pressão exercida sobre a mesma. A estrutura inferior é em ABS.

Os seus componentes elétricos são um cabo de rede tipo separável com ficha e conector e uma iluminação com tira de LED.

**1.3 Características técnicas e de tensão**

|                                       |                              |
|---------------------------------------|------------------------------|
| Material                              | Metacrilato transparente     |
| Tensão                                | 220-240 V monofásica         |
| Frequência                            | 50/60 Hz                     |
| Potência                              | 7,5 A                        |
| Fonte luminosa                        | Tira de LED                  |
| Comprimento de onda                   | 520 nm                       |
| Classe de risco EN 62471              | Isento                       |
| Nº de fichas incluídas                | nº 1                         |
| 2 fusíveis:                           | 5x20 mm: 2 x T 0,5 A – 250 V |
| Condições ambientais de funcionamento | temperatura: de 10°C a 40°C  |
|                                       | humidade: de 20% a 85%       |
| Condições ambientais de armazenamento | temperatura: de 0°C a 60°C   |
|                                       | humidade: de 10% a 90%       |



|                            |                    |
|----------------------------|--------------------|
| Altura                     | 22 cm (8,67 pol)   |
| Peso bruto (com embalagem) | 9,0 kg (19,84 pol) |
| Carga máxima               | kg 135 (297 pol)   |

**1.4 Classificação e normas de referência**

O podoscópio 27363 permite avaliar a impressão plantar, fornecendo secundariamente informações indiretas sobre o alinhamento do calcâneo e a situação dos dedos do pé. Permite avaliar sinais e sintomas de um estado particular do pé, a fim de formular um parecer sobre o estado de saúde e de estabelecer uma terapia ou um tratamento podológico.

O dispositivo foi pensado e fabricado segundo as prescrições das normas próprias de um aparelho de eletromedicina, sendo assim adequado aos fins clínicos e utilizado em clínicas, salas de consulta e centros desportivos por operadores com competências de biomecânica, como médicos, podologistas, médicos de medicina desportiva, técnicos de ortopedia e fisioterapeutas.

Normas harmonizadas de referência:

- CEI EN 60601-1 “Segurança dos dispositivos de eletromedicina”
- CEI EN 60601-1-2 “Norma colateral harmonizada para os aparelhos eletromédicos - Compatibilidade eletromagnética.”

Classificação segundo a norma de segurança EN 60601-1:

- Dispositivo portátil
- Classe II
- Peça aplicada TIPO B
- De tipo comum relativamente à proteção contra a humidade
- Não adequado à utilização na presença de anestésicos inflamáveis
- Tensão: 220-240 V ~ 50/60 Hz.

O aparelho evidencia através da intensidade diferente de luz a carga presente nas várias zonas da planta. Para obter a visualização, basta que o indivíduo examinado pise descalço o podoscópio. As soluções de conceção e fabrico adotadas são tais que assegurem as proteções e isolamentos adequados contra os contactos elétricos diretos e indiretos e contra sobrecargas de tipo elétrico e mecânico.

Dentro do aparelho, as potências térmicas em jogo são tais que não gerem sobretemperaturas que possam revelar-se prejudiciais para os materiais e os componentes utilizados.

Os isolamentos elétricos e as distâncias em ar e superficiais são tais que evitem a formação de arcos elétricos. Além disso, o aparelho possui uma estrutura mecânica robusta e apresenta ótima estabilidade. As superfícies com que pode entrar em contacto o paciente (peça aplicada), o indivíduo tratado ou o operador não apresentam arestas pontiagudas.

Não subsistem perigos de natureza mecânica, as peças e os circuitos internos são montados e fixados de forma segura e de modo a suportar condições de transporte adversas.

O aparelho, no que toca a contactos indiretos, é classificado como sendo de classe II.

No que toca a correntes de dispersão, o aparelho é classificado como sendo de tipo B. Não são definidos desempenhos essenciais do aparelho.

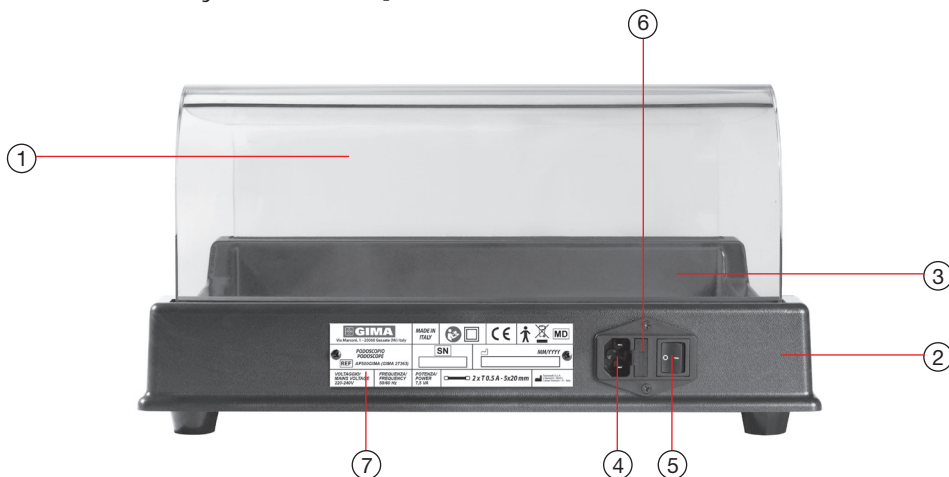
### 1.5 Características elétricas do podoscópio

A alimentação de tipo convencional por LED funciona com tensão de rede monofásica (220-240 V - 50/60 Hz) e é da marca ILC NanoLED.

O cabo de alimentação - H05VV-F - 2 m (6,56 pés) de comprimento, secção 2 x 0,75 contém a marcação IMQ, é ligado à rede com ficha bipolar e ao aparelho mediante conector.

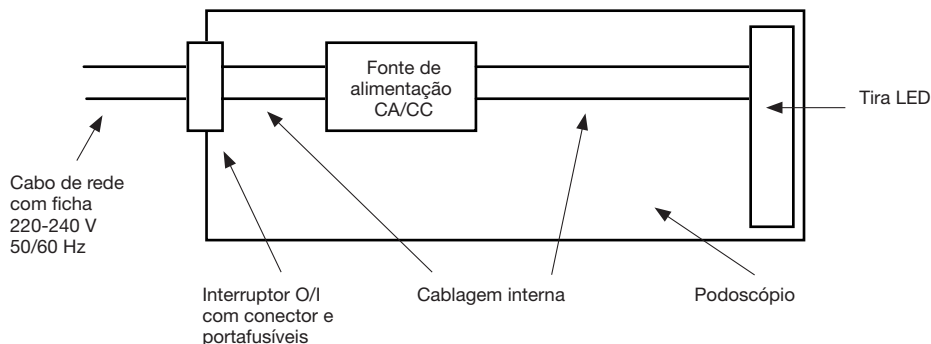
Os condutores internos do cabo de rede são do tipo harmonizado (tipo H05V) com a norma EI 20-20.

### 1.6 Identificação dos componentes



- 1 - Superfície em metacrilato transparente
- 2 - Base perimetral em ABS (acrilonitrila butadieno estireno) com fio LED
- 3 - Espelho
- 4 - Conector do cabo de alimentação
- 5 - Interruptor de ligação on/off
- 6 - Portafusíveis
- 7 - Placa de identificação

### Esquema elétrico



### 1.7 Advertências gerais de segurança

No que diz respeito à segurança, foram efetuados as inspeções visuais, os testes e as verificações previstos pela referida norma de segurança. Com vista a obter as condições de máxima segurança durante toda a vida útil do aparelho, é obrigatório seguir as seguintes precauções:

- A. Durante os serviços de manutenção, é obrigatório retirar a ficha da tomada.
- B. Durante a utilização, evite mover o podoscópio.
- C. Verifique sempre antes de utilizar o aparelho se o cabo e os dispositivos elétricos são eficazes.
- D. O utilizador não deve efetuar por iniciativa própria operações ou intervenções que não sejam permitidas neste manual.



**Atenção:** não sujeite o podoscópio a cargas superiores a 135 kg (297 lb) com vista a evitar riscos de rutura.



**Atenção:** não é permitida nenhuma modificação deste aparelho.



**Atenção:** a não observância das advertências isentará a empresa GIMA de qualquer tipo de responsabilidade.

## Capítulo 2 INSTALAÇÃO

### 2.1 Transporte e armazenamento

No momento da expedição, o podoscópio 27363 é protegido por uma película aplicada no plano e inserido na caixa de embalagem com painéis de proteção interiores. A caixa contém o podoscópio montado e o cabo de ligação a ligar ao aparelho no momento da instalação; a borracha não vem incluída.

Em caso de um armazenamento prolongado, armazene toda a embalagem num ambiente limpo e seco.

## 2.2 Condições de instalação

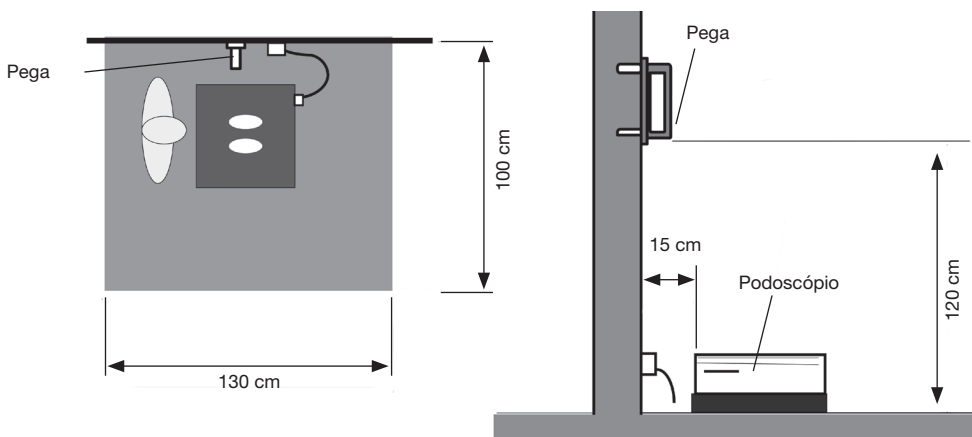
1. Desembale completamente o podoscópio.
2. A eliminação dos elementos da embalagem (esferovites, poliestireno, polietileno, cartão) deve seguir as leis locais em matéria de eliminação de resíduos.
3. Verifique se o podoscópio foi danificado durante o transporte. Em caso afirmativo, contacte de imediato o fabricante.

**IMPORTANTE** A presença de pequenas tiras e/ou pontos luminescentes microscópicos na superfície transparente do podoscópio faz parte da natureza intrínseca do material e não prejudica a funcionalidade do aparelho.

### ESPAÇOS A RESPEITAR E INSTALAÇÃO EM SEGURANÇA

Posicione o aparelho de forma a deixar em volta do mesmo um espaço a respeitar ergonomicamente correto para a sua utilização em segurança e que permita ligar e desligar facilmente o aparelho à corrente.

Aconselha-se aplicar na parede uma pega na posição indicada pelo esquema em relação à posição do podoscópio, para facilitar a subida e descida para a utilização do aparelho.



### Compatibilidade eletromagnética (CEM)

O podoscópio necessita de precauções particulares relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e colocado em serviço em conformidade com as informações CEM contidas neste manual.

Com vista a evitar possíveis riscos de interferências eletromagnéticas, não utilize dispositivos de radiofrequência portáteis ou móveis próximos do podoscópio.

No geral, o podoscópio não deve ser usado próximo ou junto com outros equipamentos; caso isto não seja possível, é necessário observar o seu funcionamento para garantir que este é normal.

| GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS                                                                                                                          |              |                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------|
| O equipamento 27363 foi idealizado para funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do 27363 deve garantir que este é usado em tal AMBIENTE |              |                                           |
| Teste de emissões                                                                                                                                                                    | Conformidade | Conformidade eletromagnética - diretrizes |

|                                                           |          |                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissões de RF CISPR 11                                   | Group1   | O equipamento 27363 deve emitir energia eletromagnética com vista a realizar a sua função pretendida. Equipamento eletrónico circundante pode ser afetado..                                                                         |
| Emissões de RF CISPR 11                                   | Classe B | O 27363 destina-se a ser utilizado em todos os estabelecimentos incluindo os domésticos e os diretamente ligados a redes públicas de fontes de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios utilizados para fins domésticos. |
| Emissões harmónicas IEC 61000-3-2                         | Conforme |                                                                                                                                                                                                                                     |
| Flutuações da tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3 | Conforme |                                                                                                                                                                                                                                     |

#### HINWEISE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

O equipamento 27363 foi idealizado para funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do 27363 deve garantir que este é usado em tal ambiente.

| Teste de imunidade                                                                                      | IEC 60601<br>Nível de teste                                                                                                                                                                                                         | Nível de conformidade                                                                                                                                                                                                  | Ambiente eletromagnético<br>guia                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga eletroestática (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                          | ± 2 KV contacto<br>± 4 KV contacto<br>± 6 KV contacto<br>± 2 KV ar<br>± 4 KV ar<br>± 8 KV ar                                                                                                                                        | ± 2 KV contacto<br>± 4 KV contacto<br>± 6 KV contacto<br>± 2 KV ar<br>± 4 KV ar<br>± 8 KV ar                                                                                                                           | O pavimento deve ser de madeira, betão ou tijoleira.<br>Se os pavimentos estiverem revestidos a material sintético, a humidade relativa deve ser inferior a 30%                                                                                                                                                            |
| Transiente/rajada rápidos<br>IEC 61000-4-5                                                              | ±2 KV para linhas de fontes de alimentação                                                                                                                                                                                          | ±2 KV para linhas de fontes de alimentação                                                                                                                                                                             | A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico                                                                                                                                                                                                                                |
| Sobretensão<br>IEC 61000-4-5                                                                            | ±1 KV modo diferencial<br>±2 KV modo comum                                                                                                                                                                                          | ±1 KV modo diferencial<br>±2 KV modo comum                                                                                                                                                                             | A qualidade da corrente elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar                                                                                                                                                                                                                                  |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$<br>(>95% queda em $U_T$ ) durante 0,5 ciclo<br><br>40% $U_T$<br>(60% queda em $U_T$ ) durante 5 ciclos<br><br>70% $U_T$<br>(30% queda em $U_T$ ) durante 25 ciclos<br><br><5% $U_T$<br>(>95% queda em $U_T$ ) durante 5 s | (>95% queda em $U_T$ ) durante 0,5 ciclo<br><br>40% $U_T$<br>(60% queda em $U_T$ ) durante 5 ciclos<br><br>70% $U_T$<br>(30% queda em $U_T$ ) durante 25 ciclos<br><br><5% $U_T$<br>(>95% queda em $U_T$ ) durante 5 s | A qualidade da fonte de alimentação deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.<br>Se o utilizador de 27363 necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções de corrente, é recomendável que o 27363 seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria. |

|                                                                       |      |      |                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------|------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequência da potência (50/60 HZ) do campo magnético<br>IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | O campo magnético de frequência da potência deve estar nos níveis característicos de um local típico, num ambiente comercial ou hospitalar normal. |
|-----------------------------------------------------------------------|------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.3 Conexión eléctrica

Efectuar la conexión eléctrica verificando que los datos eléctricos indicados en la etiqueta sean conformes con las características de la red de alimentación local; luego conectar el enchufe del cable a la toma de corriente que tendrá que estar provista del dispositivo de seguridad para la sobrecarga eléctrica.

El uso de accesorios, transductores y cables, exceptuando los vendidos por el fabricante como repuestos, podría aumentar las emisiones y disminuir la inmunidad del aparato a las EM (electromagnetismo).

# Capítulo 3 INSTRUCCIONES DE USO

## 3.1 Uso del Podoscopio

Para obtener la iluminación de la mesa de trabajo después de haber conectado el enchufe, pulsar el relativo botón (5) que se encuentra en la base, poniéndolo en la posición I.

Invitar a la persona a subir sobre la superficie transparente del podoscopio, acompañándola y asegurándose de que apoye correctamente la planta de los pies para que resulten centrados lo más posible en el espacio relativo a la superficie transparente; luego realizar el análisis a través del espejo.

En caso de que no se disponga del caucho el examen solo podrá realizarse con el paciente montado sobre el aparato con los pies descalzos.



**Advertencia: no dejar subir sobre el podoscopio con los pies descalzos personas con la piel de los pies lesionada.**

Si se quisiera realizar el examen sin obligar al paciente a que se quite los calcetines o las medias, se tendrá que poner el caucho encima de la superficie transparente del podoscopio; este artículo también sirve para verificar el correcto tratamiento con plantillas.

Al final del examen, presionar de nuevo el interruptor (5) y ponerlo en la posición 0, apagando de esta forma el aparato.



**Advertencia: en caso de personas mayores y que no sean muy estables, tener cuidado y sostenerlas.**

# Capítulo 4 MANTENIMIENTO

## 4.1 Mantenimiento ordinario

Las operaciones de mantenimiento ordinario descritas en este apartado pueden ser realizadas directamente por el operador.

1. Desinfectar la superficie del podoscopio después de cada utilización con desinfectantes indicados para el material, **evitando absolutamente el uso de alcohol y disolventes.**
2. Realizar una limpieza general del aparato al menos una vez a la semana, siempre después de haber quitado el enchufe de la toma de red. Para esta operación se recomienda usar trapos limpios un poco humedecidos con agua y limpiacristales **evitando absolutamente el uso de alcohol y disolventes.**
3. La frecuencia de las inspecciones a las partes eléctricas puede variar según los casos y se establecerá dependiendo de las condiciones ambientales (presencia de polvo) y de la frecuencia e intensidad de uso.
4. Generalmente se recomienda realizar una inspección visual cada 6 meses o, de todos modos, no más tarde de un año, y se comprobará que el cable de alimentación y las conexiones eléctricas no evidencien muestras de desgaste.

En caso de que haya que sustituir un fusible, habrá que abrir el porta-fusibles que se encuentra en la posición indicada en el esquema eléctrico de la página 43, luego se extraerá con un utensilio apropiado el fusible, y se sustituirá por un fusible T 0,5 A - 5x20 - 250V.

En caso de que haya que sustituir el cable de red, habrá que ser de las mismas características del original y certificado.

Si se necesita encontrar soluciones por anomalías o sustituciones de componentes diferentes a los indicados, consultar siempre a la empresa fabricante.



**ADVERTENCIA:** las operaciones de mantenimiento se efectuarán solo después de haber desconectado el dispositivo de la red de alimentación.

### Sustitución del LED

En caso de malfuncionamiento del LED, contactar a la Asistencia Técnica.

No efectuar operaciones directamente, porque la Garantía no sería válida.



**ADVERTENCIA:** las operaciones de sustitución de los led tienen que ser efectuadas solamente por personal autorizado.

|                                                                                  |                                                                    |                                                                                   |                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente                |  | Siga as instruções de uso      |
|  | Armazenar em local fresco e seco                                   |  | Guardar ao abrigo da luz solar |
|  | Fabricante                                                         |  | Data de fabrico                |
| <b>REF</b>                                                                       | Código produto                                                     | <b>LOT</b>                                                                        | Número de lote                 |
|  | Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 | <b>MD</b>                                                                         | Dispositivo médico             |
|  | Aparelho de tipo B                                                 |  | Disposição REEE                |
|  | Aparelho de classe II                                              |                                                                                   |                                |

## 4.2 Eliminação



**Nos termos do decreto legislativo n. 40 de 14 de março 2014, "Execução da Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)", o símbolo de contentor de lixo barrado com uma cruz sobre o equipamento indica que o produto ao fim da sua vida útil tem que ser recolhido seletivamente. La recolha seletiva do presente equipamento em fim de vida é instalada e explorada pelo produtor. Então, o utilizador que queira eliminar o presente equipamento deverá contatar o produtor e seguir o sistema que este utiliza para permitir la recolha seletiva do equipamento em fim de vida. La recolha seletiva apropriada do equipamento descontinuado para a reciclagem, o tratamento e a eliminação em boas condições ambientais contribui a evitar possíveis consequências negativas sobre o ambiente e a saúde humana, favorecendo a reutilização e/ou a reciclagem dos materiais que compõem o equipamento. A eliminação abusiva do produto feita pelo utilizador comporta a aplicação das sanções administrativas nos termos da lei**

## 4.3 Suporte técnico

Para qualquer assistência técnica por favor contacte GIMA.

## 5 Condições de garantia gima

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

|                                                         |           |
|---------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Kapitel 1 ALLGEMEINE BESCHREIBUNG .....</b>          | <b>51</b> |
| 1.1 Allgemeine Gerätsidentifizierungsangaben .....      | 51        |
| 1.2 Beschreibung Und Allgemeine Eigenschaften.....      | 51        |
| 1.3 Technische Eigenschaften Und Versorgungsdaten ..... | 52        |
| 1.4 Klassifizierung Und Bezugsnormen .....              | 52        |
| 1.5 Elektrische Eigenschaften Des Podoskops .....       | 53        |
| 1.6 Identifizierung Der Teile .....                     | 53        |
| 1.7 Allgemeine Sicherheitshinweise .....                | 54        |
| <b>Kapitel 2 INSTALLATION.....</b>                      | <b>55</b> |
| 2.1 Transport Und Lagerung .....                        | 55        |
| 2.2 Installationsbedingungen.....                       | 55        |
| 2.3 Elektrische Verbindung.....                         | 57        |
| <b>Kapitel 3 BEDIENUNGSANLEITUNG.....</b>               | <b>57</b> |
| 3.1 Bedienung Des Podoskops .....                       | 57        |
| <b>Kapitel 4 WARTUNG .....</b>                          | <b>57</b> |
| 4.1 Ordentliche Wartung.....                            | 57        |
| 4.2 Entsorgung .....                                    | 58        |
| 4.3 Technische hilfe .....                              | 58        |
| <b>5 Gima-garantiebedingungen.....</b>                  | <b>58</b> |

## Kapitel 1 ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

### 1.1 Allgemeine Gerätsidentifizierungsangaben

Die Bedienungs- und Wartungsanleitung muss das Gerät während seines ganzen Lebenszyklus begleiten, d.h. im Falle der Weitergabe an Dritte muss diese Bedienungs- und Wartungsanleitung zusammen mit den anderen

Unterlagen entsprechend der Europäischen Richtlinie 93/42/EEG

und folgenden Änderungen mit ausgehändigt werden.

Diese Anleitungen stellen die zum regelmäßigen Gebrauch notwendigen Betriebsanwendungen vor und somit zur korrekten Ausführung folgender Tätigkeiten: Installation, Bedienung und Wartung.

Die Anleitungen für eine korrekte Installation sind im Kapitel 2.2 INSTALLATIONSBEDINGUNGEN enthalten.

**Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.**

### Handelsbezeichnung

**Handelsmarke:** Gima

**Typ:** Podoskop-Gerät

**Modell:** 27363

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

### Identifizierung und aufkleber - symbolerklärung



**Achtung: Maximale Belastung 135 Kg**

|                                                                                                                                |                                     |                                                                               |                                                                                                           |                                                                                    |                                                                                   |                                                                                                                                                            |                                                                                   |                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy |                                     | MADE IN ITALY                                                                 |                                                                                                           |   |  |                                                                           |  |  |
| <b>PODOSCOPIO</b><br><b>PODOSCOPE</b><br>REF AP500GIMA (GIMA 27363)                                                            |                                     | SN<br><div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> |                                                                                                           | MM/YYYY<br><div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> |                                                                                   |                                                                                                                                                            |                                                                                   |                                                                                   |
| VOLTAGGIO/<br>MAINS VOLTAGE<br>220-240V                                                                                        | FREQUENZA/<br>FREQUENCY<br>50/60 Hz | POTENZA/<br>POWER<br>7,5 VA                                                   |  2 x T 0.5 A - 5x20 mm |                                                                                    |                                                                                   |  Tecniwork S.p.A.<br>V. Benini 8 - 50013<br>Campi Bisenzio - FI - Italy |                                                                                   |                                                                                   |

**Auf Jedem Gerät Sind Die Oben Angezeigten Aufkleber Mit Den Identifikationsdaten Des Herstellers Vorhanden.**

### 1.2 Beschreibung Und Allgemeine Eigenschaften

Podoskop Mod. 27363 ermöglicht die Analyse der Fußsohle und durch seine Lichtdiffusionsfähigkeiten macht die maximalen Druckpunkte sichtbar.

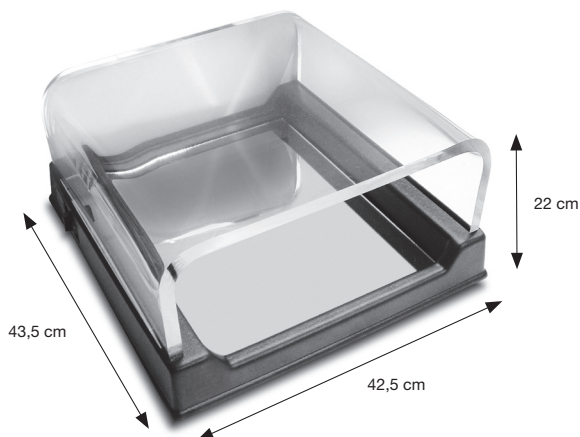
Der Aufbau dieses Geräts ist sehr einfach: Der obere Teil besteht aus Metacrylat, mit einer besonders hohen Lichtleitung, und verfügt über eine interne Lichtquelle, die erhebliche Änderungen der Farbintensität entsprechend der größeren bzw. niedrigeren Fußdruckpunkte ermöglicht.

Der untere Teil besteht aus ABS-Kunststoff.

Die elektrischen Komponenten bestehen grundsätzlich aus einem mit Stecker und Anschlussstecker trennbaren Netzkabel, und einer LED Beleuchtung.

### 1.3 Technische Eigenschaften Und Versorgungsdaten

|                               |                                |
|-------------------------------|--------------------------------|
| STRUKTUR                      | Durchsichtiges Metacrylat      |
| SPANNUNG                      | 220-240 V einphasig            |
| FREQUENZ                      | 50/60 Hz                       |
| STROM                         | 7,5 VA                         |
| BELEUCHTUNG                   | Led Strip Light                |
| WELLENLÄNGE                   | 520 nm                         |
| RISIKOGRUPPE EN 62471         | Befreit                        |
| ANZAHL DER EINGEBAUTEN        | N. 1                           |
| STECKDOSEN                    |                                |
| 2 SICHERUNGEN                 | 5 x 20 mm: 2 x T 0,5 A - 250 V |
| Umgebungsbedingungen Betrieb  | Temperatur: 10°C bis +40°C     |
|                               | Feuchtigkeit: 20% bis 85%      |
| Umgebungsbedingungen Lagerung | Temperatur: 0°C bis 60°C       |
|                               | Feuchtigkeit: 10% bis 90%      |



|                              |        |
|------------------------------|--------|
| Höhe Ab Bodenniveau          | 22 cm  |
| Bruttogewicht Mit Verpackung | 9,8 Kg |
| Maximale Belastung           | 135 Kg |

### 1.4 Klassifizierung Und Bezugsnormen

Der Podoskop erlaubt die Fußsohle einzuschätzen, und gibt indirekte Auskunft über den Fersenbereich und die Zehenstellung. Er erlaubt die Symptome eines besonderen Standes des Fußes einzuschätzen, um sich ein Urteil über den Gesundheitsstand zu bilden und eine Therapie oder eine Fußpflege-Behandlung zu bestimmen.

Das Gerät wurde entsprechend der für medizinische elektrischen Geräte spezifischen Bestimmungen entwickelt und realisiert und ist für diagnostische Zwecke geeignet. Es wird in Arztpraxen, Behandlungszimmern, und Fitnesscenters von in Biomechanik ausgebildetem Fachpersonal wie Ärzte, Fußpfleger, Sportmediziner, Orthopäde und Physiotherapeuten.

DIE HARMONISIERTEN BEZUGSNORMEN SIND:

- CEI EN 60601-1 "Sicherheit der medizinischen elektrischen Geräte"
- CEI EN 60601-1-2 "Harmonisierte Ergänzungsnorm für die medizinischen"

elektrischen Geräte – Elektromagnetische Verträglichkeit”.

KLASSIFIZIERUNG ENTSPRECHEND DER SICHERHEITSNORM EN 60601-1:

- Tragbares Gerät
- Klasse II Schutz gegen indirekte Kontakte
- Anwendungsteil vom Typ B
- Regelmäßiger Typ im Bezug auf den Feuchtigkeitsschutz
- Nicht geeignet für den Gebrauch zusammen mit entzündbaren Anästhetika
- Versorgung des einphasigen Netzes 220-240V~, 50/60 Hz.

Projekt- und Konstruktionseigenschaften gewährleisten eine angemessene Schutz und Isolierung gegen direkte und indirekte elektrische Kontakte und gegen die elektrische und mechanische Eigenschaften.

Die im Inneren des Gerätes vorhandenen thermischen Leistungen sind so aufgebaut, dass sie keine Übertemperatur entwickeln, die für die verwendeten Materialien und Bestandteile sowie für die elektrischen Isolierungen gefährlich sein könnten und die Luft- bzw. Oberflächenabstände verhindern das Entstehen elektrischer Bögen. Das Gerät hat eine solide mechanische Struktur und eine sehr gute Stabilität. Die Oberflächen, mit denen der Patient (Oberteil), die zu behandelnde Person und der Anwender in Kontakt kommen, weisen keine scharfen Kanten auf.

Es besteht keine mechanische Gefahr.

Die Teile und die internen Schaltungen sind sicher montiert und befestigt und imstande, der Transportschwere standzuhalten.

In Bezug auf die direkten Kontakte entspricht das Gerät Klasse II.

Im Bezug auf die Verlustströme entspricht das Gerät Typ B.

Für das Gerät sind die grundsätzlichen Leistungen nicht definiert worden.

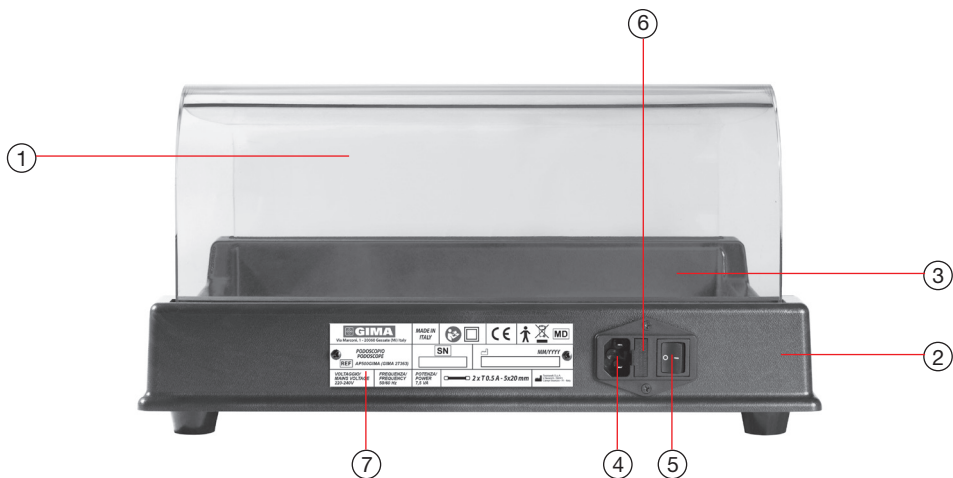
### 1.5 Elektrische Eigenschaften Des Podoskops

Das konventionale Netzgerät für Led funktioniert mit einphasigem Netz (220-240 V; 50/60 Hz) und trägt die Marke ILC NanoLED.

Der Netzkabel – typ H05VV-F - ist 2 Meter lang (Querschnitt 2x0,75), und trägt die IMQ-Marke und ist mit dem Netz durch einen zwei-stiftigen und mit dem Gerät durch einen Stecker verbunden.

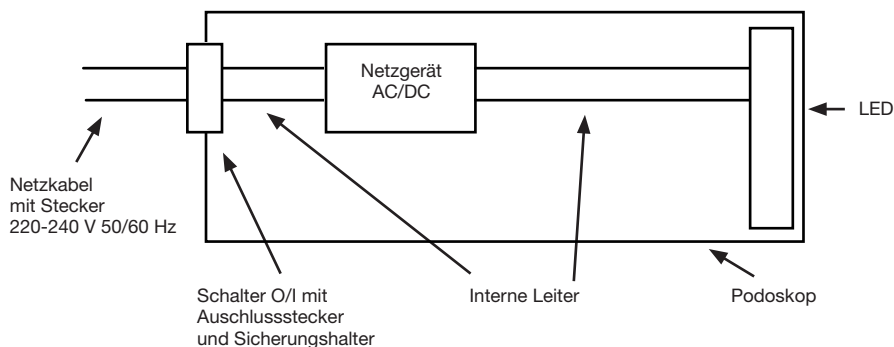
Die internen Leiter des Netzkabels sind harmonisiert (Typ H05V), entsprechend CEI-NORM 20-20.

### 1.6 Identifizierung Der Teile



- 1- Oberteil: Tragende Struktur aus durchsichtigem Polymethyl-Metacrylat
- 2- Basis aus ABS-Kunststoff (Acrylnitril-Butadien-Styrol) mit elektrischer Schaltung
- 3- Spiegel
- 4- Anschluss der Stromversorgungskabel
- 5- Schalter zum Einschalten On/Off
- 6- Sicherungshalter
- 7- Typenschild

## Schaltplan



## 1.7 Allgemeine Sicherheitshinweise

Was die Sicherheit angeht, wurden Sichtprüfungen sowie die von der Sicherheitsnorm vorgesehenen Prüfungen und Test ausgeführt.

Aufgrund des konstruktiven Aufbaus, der verwendeten, schon mit den Hersteller-Konformitätserklärungen versehenen Komponenten und der niedrigen Leistung der Lichtquelle wurde die Ausführung spezifischer Messungen des Gerätes zur Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit als nicht notwendig befunden.

Auf jeden Fall, um die maximalen Sicherheitsbedingungen während der ganzen Lebensdauer des Gerätes zu gewährleisten, ist es pflichtig, sich an folgenden Hinweisen zu halten:

- A. Während der Wartungseingriffe muss der Stecker von der elektrischen Versorgung getrennt werden.
- B. Während des Betriebs, das Gerät weder bewegen, noch aus seiner aktuellen Lage verschieben.
- C. Vor jedem Gebrauch, überprüfen, ob das Kabel oder die elektrischen Teile betriebsfähig sind.
- D. Der Anwender darf aus eigener Initiative keine Eingriffe oder Tätigkeit ausführen, die in diesem Handbuch nicht beschrieben sind.



**Achtung: Um Das Bruchrisiko Zu Vermeiden, Das Podoskop Nicht Lasten Über 135 Kg Unterbreiten.**



**Achtung: Keine Veränderung Dieses Gerätes Ist Erlaubt.**



**Achtung: Bei Nichtbeachtung Dieser Hinweise Übernimmt Das Unternehmen Tecniwork Keine Haftung.**

## Kapitel 2 INSTALLATION

### 2.1 Transport Und Lagerung

Beim Versand wird die Fläche des Geräts 'Podoskop 27363' mit einem Film geschützt und das Gerät wird in einem Verpackungskarton mit entsprechenden Schutztafeln eingefügt, um das Gerät vor den Folgen möglicher Schläge während der Lagerung und des Transportes zu schützen. Die Verpackung enthält das montierte Gerät, sowie das bei der Installation mit dem Gerät zu verbindenden Anschlusskabel. Der Kautschuk-Auflage für das Podoskop ist dagegen nicht enthalten. Bei einer längeren Lagerung muss das Gerät in einem trockenen und sauberen geschlossenen Raum aufbewahrt werden.

### 2.2 Installationsbedingungen

1. Das Gerät auspacken, das Klebeband entfernen und das Gerät von allen Verpackungselementen befreien.
2. Die Verpackungselemente entsprechend der lokal geltenden Normen und Bestimmungen über die Entsorgung von soliden Abfällen / Polystyrol-Schaum / Polyethylen / Kartonschachteln entsorgen.
3. Überprüfen, dass das Gerät keinen Transportschaden aufweist. Eventuell den Hersteller sofort benachrichtigen.

**NB:** Das Vorhandensein kleiner Streifen und/oder mikroskopischer leuchtender Pünktchen auf der durchsichtigen Fläche gehören zur Materialbeschaffenheit und beeinträchtigen nicht den Betrieb des Geräts.

### Platzbedarf und sicherheit der installation

Das Gerät so aufstellen, dass im Umfeld ergonomisch ausreichend Raum für eine sichere Bedienung verbleibt und dass das bequeme Anschließen und Trennen des Netzgerätes ermöglicht wird. Es wird empfohlen, einen Griff an der Wand in der im Bild angegebenen die Position im Bezug auf der Lage des Podoskops zu installieren, um das Auf-und Absteigen bei der Benutzung des Geräts zu erleichtern.

#### HINWEISE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN

Das Gerät 27363 wurde entwickelt, um in der unten beschriebenen Umgebung betrieben zu werden. Der Kunde und der Anwender des 27363 müssen gewährleisten, dass das Gerät in dieser Umgebung benutzt wird.

| Ausstrahlungsprobe                                            | Konformität | Elektromagnetische Umgebung-Hinweise                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radiofrequenz-Ausstrahlungen<br>CISPR 11                      | Gruppe 1    | Das Podoskop 27363 verwendet die RF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Seine RFAusstrahlungen sind deswegen sehr niedrig und verursachen so gut wie keine Interferenz mit nebenliegenden elektronischen Geräten. |
| Radiofrequenz-Ausstrahlungen<br>CISPR 11                      | B-Klasse    | Das Podoskop 27363 ist für den Gebrauch in allen Gebäuden geeignet, einschließlich Hausgebäuden und diejenigen, die mit dem öffentlichen NS-Versorgungsnetz, die Gebäuden zur hausüblichen Verwendung versorgen.       |
| Harmonische Ausstrahlungen<br>IEC 61000-3-2                   | Konform     |                                                                                                                                                                                                                        |
| Spannungsschwankungs-/Flicker-ausstrahlungen<br>IEC 61000-3-3 | Konform     |                                                                                                                                                                                                                        |

**HINWEISE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT**

Das Gerät 27363 wurde entwickelt, um in der unten beschriebenen Umgebung betrieben zu werden. Der Kunde und der Anwender des 27363 müssen gewährleisten, dass das Gerät in dieser Umgebung benutzt wird.

| Immunitätsprobe                                                                                                                   | Testniveau<br>IEC 60601                                                                                                                                                                                                   | Konformitäts-<br>Ebene                                                                                                                                                                                                    | Elektromagnetische<br>Umgebung-Hinweise                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatische<br>Entladungen<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                         | ±2 KV mit Kontakt<br>±4 KV mit Kontakt<br>±6 KV mit Kontakt<br>±2 KV in der Luft<br>±4 KV in der Luft<br>±8 KV in der Luft                                                                                                | ±2 KV mit Kontakt<br>±4 KV mit Kontakt<br>±6 KV mit Kontakt<br>±2 KV in der Luft<br>±4 KV in der Luft<br>±8 KV in der Luft                                                                                                | Der Fussboden soll aus Holz,<br>Beton oder Keramik sein.<br>Wenn<br>die Fußböden aus syntheti-<br>schem Material bedeckt sind,<br>sollte die relative Feuch-<br>tigkeit mindesten<br>30% betragen.                                                                                                                                                                    |
| Transistoren/elektrische<br>Hochgeschwin-<br>digkeitszüge<br>IEC 61000-4-5                                                        | ±2 KV für<br>Leistungsversor-<br>gungs-linien                                                                                                                                                                             | ±2 KV für<br>Leistungsversor-<br>gungs-linien                                                                                                                                                                             | Die Qualität der Netzspan-<br>nung sollte diejenige einer<br>typischen gewerblichen oder<br>Krankenhausumgebung sein.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Impulse<br>IEC 61000-4-5                                                                                                          | ±1 KV differential<br>±2 KV normal                                                                                                                                                                                        | ±1 KV differential<br>±2 KV normal                                                                                                                                                                                        | Die Qualität der Netzspan-<br>nung sollte diejenige einer<br>typischen gewerblichen oder<br>Krankenhausumgebung sein.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Spannungsgefälle,<br>kurze<br>Unterbrechungen<br>und Span-<br>nungsschwankungen<br>auf der<br>Versorgungslinien<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$<br>(>95% Gefälle<br>von)<br>für 0,5 Zyklen<br><br>40% $U_T$<br>(60% Gefälle von)<br>für 5 Zyklen<br><br>70% $U_T$<br>(30% Gefälle von)<br>für 25 Zyklen<br><br><5% $U_T$<br>(>95% Gefälle<br>von)<br>für 5 Sek. | <5% $U_T$<br>(>95% Gefälle<br>von)<br>für 0,5 Zyklen<br><br>40% $U_T$<br>(60% Gefälle von)<br>für 5 Zyklen<br><br>70% $U_T$<br>(30% Gefälle von)<br>für 25 Zyklen<br><br><5% $U_T$<br>(>95% Gefälle<br>von)<br>für 5 Sek. | Die Qualität der Netzspan-<br>nung sollte diejenige einer<br>typischen gewerblichen oder<br>Krankenhausumgebung sein.<br>Wenn der 27363-Anwender<br>einen fortlaufenden Betrieb<br>auch während des<br>Netzstromunterbruches<br>beantragt, empfi ehlt man,<br>das 27363 mit einer<br>unterbrechungsfreien<br>Stromversorgung (UPS) oder<br>mit Batterie zu versorgen. |
| Spannungsgefälle,<br>kurze<br>Unterbrechungen<br>und Span-<br>nungsschwankungen<br>auf der<br>Versorgungslinien<br>IEC 61000-4-11 | 3A/m                                                                                                                                                                                                                      | 3A/m                                                                                                                                                                                                                      | Die netzfrequenten<br>Magnetfelder<br>sollten die charakteristischen<br>Niveaus einer typischen<br>gewerblichen oder<br>Krankenhausumgebung<br>haben.                                                                                                                                                                                                                 |

## 2.3 Elektrische Verbindung

Bei der elektrischen Verbindung ist zu prüfen, dass die auf dem Typenschild angegebenen elektrischen Daten mit den Eigenschaften des lokalen Versorgungsnetzes übereinstimmen und dann den Kabelstecker mit der elektrischen, mit Überlastsicherheit versehenen Versorgungsnetzdose zu verbinden. Der Gebrauch von Zubehör, Wandlern und Kabeln, mit Ausnahme derjenigen, die vom Hersteller als Ersatzteile verkauft werden, kann die Ausstrahlungen erhöhen und die elektromagnetische Immunität des Gerätes reduzieren.

## Kapitel 3 BEDIENUNGSANLEITUNG

### 3.1 Bedienung Des Podoskops

Um die Arbeitsfläche nach der Steckverbindung zu beleuchten, den entsprechenden (5)-Druckknopf auf der Basis durch Drücken in Position I betätigen.

Den Patient auf die durchsichtige Podoskop fläche steigen lassen, indem man ihn begleitet. Die korrekte Lage der Fußsohlen so überprüfen, dass sie so weit wie möglich auf dem durchsichtigen Raum zentriert sind. Dann die entsprechende Untersuchung mittels des Spiegels ausführen. Fehlt die Kautschuk-Auflage, so kann die Untersuchung nur mit feuchten Füßen ausgeführt werden.



**Achtung: Patienten Mit Verletzter Haut Der Füße Nicht Auf Den Podoskop Mit Nassen Füßen Steigen Lassen.**

Will man die Untersuchung ausführen, ohne dass der Patient Strümpfe oder Socken auszuzieht, so muss man den Kautschuk auf die durchsichtige Oberfläche des Podoskops legen; die Kautschuk-Auflage dient auch dazu, die Korrektheit von Fußsohlenbehandlungen zu überprüfen.

Am Ende der Untersuchung, den (5)-Schalter nochmals drücken, um ihn in Position 0 zu stellen und somit das Gerät auszuschalten.



**Achtung: Mit Älteren Patienten Oder Mit Patienten Mit Mangelnder Stabilität, Bitte Aufmerksam Vorgehen Und Sie Unterstützen.**

## Kapitel 4 WARTUNG

### 4.1 Ordentliche Wartung

Die in diesem Kapitel beschriebenen ordentlichen Wartungseingriffe können direkt vom Anwender ausgeführt werden.

1. Die Podoskopfläche nach jedem Gebrauch mit geeigneten Desinfektionsmitteln desinfizieren. **Nie Alkohol oder Lösungsmittel verwenden.**
2. Eine allgemeine Reinigung des Geräts mindestens einmal in der Woche ausführen, immer nach dem Ausstecken des Netzsteckers. Zu diesem Zweck empfehlen wir mit Wasser und Glasreiniger leicht befeuchtete saubere Tücher zu benutzen. **Nie Alkohol oder Lösungsmittel verwenden.**
3. Die Kontrollfrequenz an den elektrischen Komponenten kann je nach Fall unterschiedlich sein und wird aufgrund der Umgebungsbedingungen (Staub) und der Gebrauchsfrequenz und -intensität entschieden.
4. Als allgemeine Regel empfiehlt man, eine Sichtprüfung halbjährlich und auf jeden Fall nicht länger als jährlich auszuführen, wobei das Versorgungskabel und die elektrischen Verbindungen auf Verschleiß zu überprüfen sind.

Sollte es nötig sein, eine Sicherung zu ersetzen, so ist der auf dem im Schaltplan auf Seite 55 angegebene Sicherungsträger zu öffnen, der dann mit einem geeigneten Werkzeug ausgezogen wird und

dann mit einer T 0,5 A – 5x20 - 250V - Sicherung ersetzen.  
Sollte es nötig sein, den Netzkabel zu ersetzen, soll er dieselben Eigenschaften wie das Original haben und zertifiziert sein.  
Für jeden Bedarf im Bezug auf Lösungen im Störung- oder Ersatzfall für andere als die oben angegebenen Komponenten, sich immer an den Hersteller wenden.



**Achtung: Die Wartungseingriffe Erst Nach Dem Stecker Ziehen Des Gerätes Ausführen.**

### Ersatz des leds

Bei Störung mit LED an Tecniwork technischen Support wenden. Keine Eingriffe direkt machen, sonst entfällt die Garantie.



**Achtung: Die Leds Können Nur Bei Berechtigten Fachleuten Ersetzt Werden.**

### Symbolindex

|                                                                                  |                                                      |                                                                                   |                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen    |  | Folgen Sie den Anweisungen              |
|  | An einem kühlen und trockenen Ort lagern             |  | Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern |
|  | Hersteller                                           |  | Herstellungsdatum                       |
|  | Erzeugniscode                                        |  | Chargennummer                           |
|  | Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 |  | Medizinprodukt                          |
|  | Gerätetyp B                                          |  | Beseitigung WEEE                        |
|  | Gerät der Klasse II                                  |                                                                                   |                                         |

## 4.2 Entsorgung



**Im Sinne des Gesetzesdekrets Nr. 49 vom 14. März 2014, "Durchführung der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte", gibt das auf dem Gerät dargestellte Symbol der durchgestrichenen Abfalltonne auf Rädern an, dass das Produkt am Ende der Nutzungsdauer getrennt von anderen Abfällen zu sammeln ist. Die getrennte Sammlung dieses Geräts am Ende der Nutzungsdauer wird vom Hersteller eingerichtet und betrieben. Falls der Benutzer das Gerät entsorgen will, wird der Benutzer den Hersteller kontaktieren und dessen Methoden folgen, um die getrennte Sammlung des Geräts am Ende der Nutzungsdauer zu erlauben. Eine ordnungsgemäß getrennte Sammlung der Altgeräte zum Recycling, zur Behandlung und zur umweltgerechten Entsorgung vermeidet Umwelt- und Gesundheitsschäden und ermöglicht die Wiederverwendung und/oder das Recycling der Gerätebestandteile. Die rechtswidrige Entsorgung des Produkts unterliegt den von den geltenden Gesetzen vorgesehenen Verwaltungsstrafe**

## 4.3 Technische hilfe

Falls Sie technische Unterstützung brauchen, bitte kontaktieren Sie die Fa. GIMA

## 5 Gima-garantiebedingungen

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

## ***Sommario***

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Capitolul 1 DESCRIERE GENERALĂ .....</b>                   | <b>63</b> |
| 1.1 Informații generale pentru identificarea aparatului ..... | 63        |
| 1.2 Descriere și caracteristici generale.....                 | 63        |
| 1.3 Caracteristici tehnice și date privind alimentarea .....  | 63        |
| 1.4 Clasificare și standarde de referință .....               | 64        |
| 1.5 Caracteristici electrice ale podoscopului .....           | 65        |
| 1.6 Identificarea părților .....                              | 65        |
| 1.7 Avertismente generale privind siguranța .....             | 66        |
| <b>Capitolul 2 INSTALARE.....</b>                             | <b>66</b> |
| 2.1 Transport și depozitare .....                             | 66        |
| 2.2 Condiții de instalare .....                               | 67        |
| 2.3 Legături electrice .....                                  | 69        |
| <b>Capitolul 3 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE .....</b>            | <b>69</b> |
| 3.1 Utilizarea podoscopului .....                             | 69        |
| <b>Capitolul 4 ÎNTREȚINERE .....</b>                          | <b>69</b> |
| 4.1 Întreținere ordinară .....                                | 69        |
| Schimbarea benzii cu leduri .....                             | 70        |
| 4.2 Dezafectare .....                                         | 70        |
| 4.3 Asistență tehnică .....                                   | 71        |
| <b>5 Condiții de garanție gima.....</b>                       | <b>71</b> |

## Capitolul 1 DESCRIERE GENERALĂ

### 1.1 Informații generale pentru identificarea aparatului

Manualul „Instrucțiuni și utilizare” trebuie să însoțească produsul industrial la care se referă, pe toată durata ciclului de viață utilă și prin urmare, în caz de cesiune către terți, manualul trebuie predat împreună cu celelalte documente, conform prevederilor Regulamentului 745/2017, deoarece podoscopul este un dispozitiv medical.

Prezentul manual oferă toate indicațiile necesare pentru o corectă utilizare și deci pentru efectuarea corectă a următoarelor operațiuni:

- Instalare - Utilizare - Întreținere.

Instrucțiunile pentru o corectă instalare sunt cuprinse în par. 2.2 CONDIȚII DE INSTALARE.

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul

### Denumire comercială

Marcă comercială: Gima

Tip: Aparat podoscop

Model: AP500GIMA (GIMA 27363)

### Identificare și etichete - descrierea simbolurilor



Atenție: sarcină maximă 135 kg

|                                                                                                                                            |  |                                     |                                                                                                                                                                     |                                                                                                         |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>GIMA</b><br>Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy |  | MADE IN ITALY                       |   | CE                                                                                                      |   | MD                                                                                                                                                    |
| <b>PODOSCOPIO</b><br><b>PODOSCOPE</b><br>REF AP500GIMA (GIMA 27363)                                                                        |  | SN                                  | MM/YYYY                                                                                                                                                             |                                                                                                         |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                       |
| VOLTAGGIO/<br>MAINS VOLTAGE<br>220-240V                                                                                                    |  | FREQUENZA/<br>FREQUENCY<br>50/60 Hz | POTENZA/<br>POWER<br>7,5 VA                                                                                                                                         |  2 x T 0.5 A - 5x20 mm |                                                                                                                                                                     |  Technow S.p.A.<br>V. Benzi 8 - 50013<br>Campi Bisenzio - FI - Italy |

Pe fiecare aparat sunt aplicate etichetele de mai sus, cu datele de identificare a constructorului.

### 1.2 Descriere și caracteristici generale

Podoscopul mod. AP500GIMA (GIMA 27363) permite examinarea suprafeței plantare și, datorită capacității sale de răspândire a luminii, evidențiază punctele pe care se exercită o presiune mai mare.

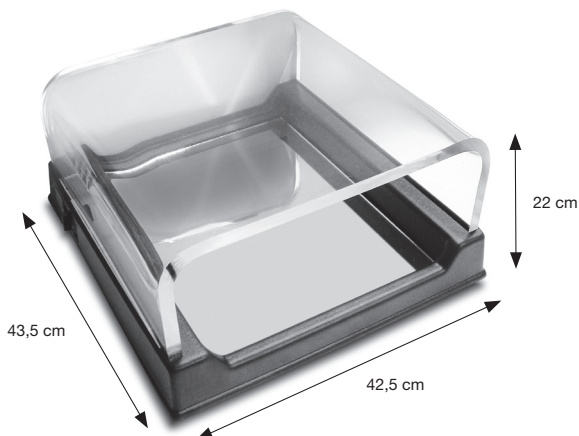
Este un aparat cu o structură de execuție foarte simplă. Structura de bază este din metacrilat, un material cu capacități remarcabile de conducere a luminii și este echipată cu o sursă luminoasă internă. Aceasta permite variații accentuate ale intensității cromatice pe punctele de majoră și minoră solicitare plantară. Structura din partea inferioară este din ABS.

Componentele electrice sunt reprezentate în principal de un cablu de rețea de tip detașabil, cu ștecher și mufă de conectare și de o sursă de iluminat cu bandă cu leduri.

### 1.3 Caracteristici tehnice și date privind alimentarea

|           |                        |
|-----------|------------------------|
| Structură | Metacrilat transparent |
|-----------|------------------------|

|                                                    |                                 |
|----------------------------------------------------|---------------------------------|
| Tensiune                                           | 220-240 V monofazată            |
| Frecvență                                          | 50/60 Hz                        |
| Putere                                             | 7,5 VA                          |
| Sursă luminoasă                                    | Bandă luminoasă cu leduri       |
| Lungime de undă                                    | 520 nm                          |
| Clasă de risc EN 62471                             | Scutit                          |
| Prize încorporate                                  | 1 buc.                          |
| 2 Siguranțe:                                       | 5x20 mm: 2 x T 0,5 A - 250 V    |
| Condiții privind mediul de funcționare             | temperatură: între 10°C și 40°C |
|                                                    | umiditate: între 20% și 85%     |
| Condiții privind mediul de depozitare temperatură: | între 0°C și 60°C               |
|                                                    | umiditate: între 10% și 90%     |



|                                  |        |
|----------------------------------|--------|
| Înălțime placă de la sol         | 22 cm  |
| Greutate brută cu tot cu ambalaj | 9,8 kg |
| Sarcină maximă                   | 135 kg |

#### 1.4 Clasificare și standarde de referință

Podoscopul permite să se analizeze amprenta piciorului, oferind ulterioare informații indirecte cu privire la disponerea călcâiului și la orientarea degetelor. Permite așadar să se evalueze semnele și simptomele unei stări deosebite a piciorului, cu scopul de a formula o apreciere a stării de sănătate și de a stabili o terapie sau un tratament podologic. Aparatul este proiectat și realizat conform prevederilor legislative în materie de aparate electromedicale, fiind așadar adecvat pentru scopuri clinice și pentru a fi utilizat în spații precum clinici, cabinete medicale și săli de sport, de către operatori competenți în domeniul biomecanicii, cum ar fi medici, podologi, medici de medicină sportivă, tehnicieni ortopediști și fizioterapeuți. Standardele armonizate de referință sunt următoarele:

- CEI EN 60601-1 „Securitatea aparatelor electromedicale”
- CEI EN 60601-1-2 „Standard colateral armonizat pentru aparatele electromedicale - Compatibilitate electromagnetică.”

Clasificare conform standardului de siguranță EN 60601-1:

- aparat transportabil
- Încadrat în clasa a II-a, sub aspectul protecției împotriva contactelor indirecte
- Piesa aplicată TIP B

- de tip comun, sub aspectul protecției împotriva umidității
- nedestinat utilizării în prezența substanțelor anestezice inflamabile
- alimentare de la rețea 220-240V~ 50/60Hz.

Aparatul evidențiază, prin diferite intensități ale luminii, presiunea exercitată asupra diferitelor zone ale suprafeței plantare. Pentru a le vizualiza, este suficient ca persoana examinată să se urce cu picioarele goale pe podoscop. Soluțiile de proiectare și de execuție adoptate au fost alese astfel încât să se asigure protecțiile și izolările adecvate împotriva contactelor electrice directe și indirecte și împotriva suprasarcinilor electrice și mecanice.

Înăuntru al aparatului, puterile termice implicate nu cauzează generarea unor supratemperaturi care să poată fi dăunătoare pentru materialele și componentele utilizate; izolațiile electrice și distanțele la suprafață și pe cale aeriană permit evitarea formării de arcuri electrice. Aparatul are o structură mecanică robustă și o excelentă stabilitate.

Suprafețele cu care poate intra în contact pacientul (componenta aplicată), persoana tratată sau operatorul nu au colțuri ascuțite. Nu există pericole de natură mecanică. Componentele și circuitele interne sunt montate și fixate în manieră sigură și în așa fel încât să suporte solicitările apărute pe durata transportului.

Sub aspectul contactelor indirecte, aparatul este încadrat în clasa a II-a.

În ceea ce privește curenții de dispersie, aparatul este încadrat în tipul B.

Nu sunt definite performanțe esențiale ale aparatului.

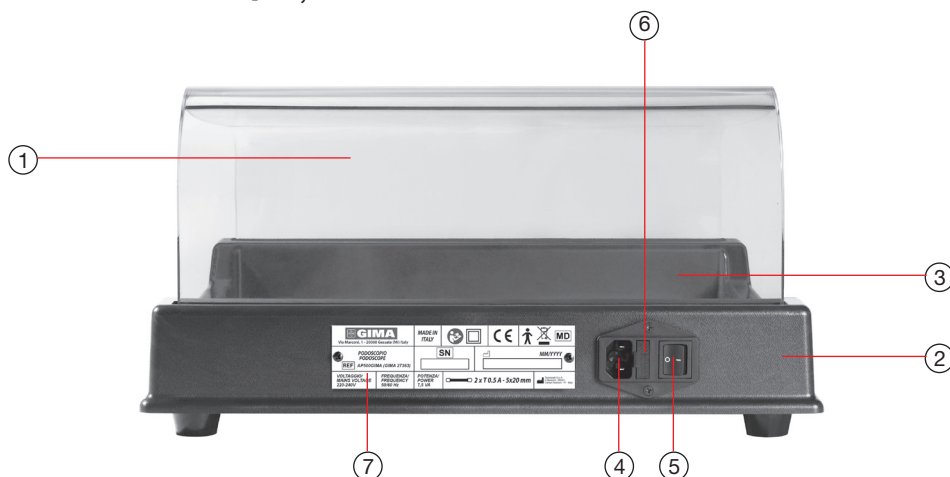
### 1.5 Caracteristici electrice ale podoscopului

Alimentatorul de tip clasic pentru leduri funcționează cu o tensiune de rețea monofazată (220-240 V; 50/60 Hz) și este marca ILC NanoLED.

Cablul de alimentare este de tip H05VV-F - cu o lungime de 2 metri, o secțiune de 2x0,75 și este prevăzut cu marcaj IMQ, conectat la rețea printr-un ștecher cu doi poli și la aparat printr-un conector.

Firele electrice conductoare din interiorul cablului sunt de tip armonizat (tip H05V), în conformitate cu prevederile standardului CEI 20-20.

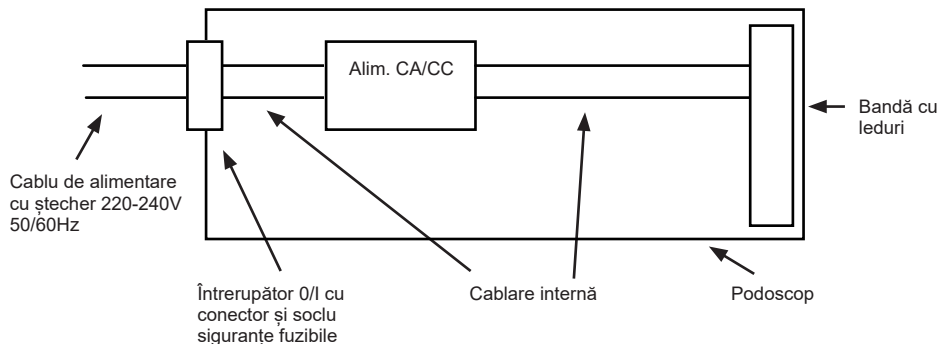
### 1.6 Identificarea părților



1 - Componentă aplicată: structură de rezistență din polimetilmetacrilat transparent

- 2 - Bază perimetrală din ABS (acrilonitril butadien stiren) cu instalație cu leduri
- 3 - Oglindă
- 4 - Racord al cablului de alimentare electrică
- 5 - Întrerupător de pornire ON/OFF
- 6 - Soclu siguranțe fuzibile
- 7 - Plăcuță de identificare

## Schemă electrică



## 1.7 Avertismente generale privind siguranța

În ceea ce privește siguranța, s-au executat examinări la vedere, precum și încercările și verificările prevăzute de standardul de siguranță menționat.

Luându-se în considerare structura de execuție, componentele utilizate (deja însoțite de declarații de conformitate de la respectivii producători) și puterea slabă a lămpii, s-a considerat că nu este necesară efectuarea unor măsurători specifice asupra echipamentului în vederea verificării cerințelor de compatibilitate electromagnetică.

În orice caz, în vederea asigurării condițiilor de deplină siguranță pe toată durata de viață utilă a aparatului, subliniem obligația de respectare a următoarelor avertismente:

- A. În timpul intervențiilor de întreținere, este obligatorie scoaterea ștecherului din priza de alimentare cu curent.
- B. În timpul utilizării, evitați mișcarea aparatului sau mutarea acestuia de pe poziție.
- C. Înainte de a utiliza aparatul, verificați de fiecare dată dacă dispozitivele electrice și cablul sunt perfect funcționale.
- D. Utilizatorul nu trebuie să efectueze din proprie inițiativă operațiuni sau intervenții care nu sunt prevăzute în prezentul manual.



**Atenție:** nu supuneți podoscopul la sarcini de peste 135 kg, pentru a evita riscurile de spargere și avariere.



**Atenție:** orice fel de modificare a acestui aparat este interzisă.



**Atenție:** Nerespectarea avertismentelor va exonera compania GIMA de orice răspundere.

## Capitolul 2 INSTALARE

### 2.1 Transport și depozitare

În momentul expedierii, aparatul podoscop AP500GIMA (GIMA AP500GIMA (GIMA 27363)) este protejat cu o folie aplicată pe placă și este introdus în cutia de ambalare, înăuntrul căreia sunt aplicate panouri speciale de protecție în scopul protejării aparatului de consecințele unor eventuale lovituri ce se pot pro-

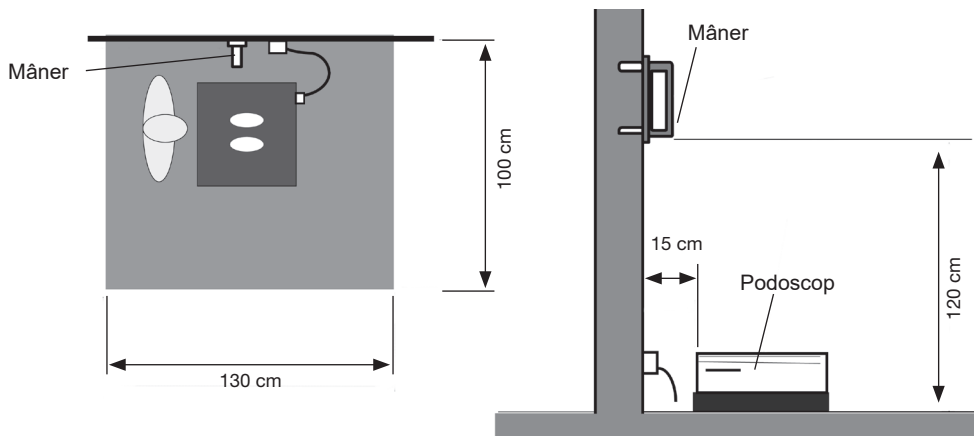
duce în timpul operațiunilor de manevră, în faza de depozitare și de transport.

Ambalajul conține aparatul montat, cablul de conectare ce trebuie conectat la aparat în momentul instalării; în schimb, nu este inclusă folia de cauciuc pentru podoscop.

Depozitarea pe termen lung a ambalajului trebuie să se facă într-un loc acoperit, curat și uscat.

## 2.2 Condiții de instalare

1. Dezamblați produsul, scoțând benzile adezive de închidere și desprinzând aparatul din toate elementele de ambalare.
2. Eliminați elementele utilizate pentru ambalare, conform normelor și prevederilor în vigoare la nivel local, în materie de eliminare a deșeurilor solide (polistiren expandat, polietilenă / cutie din carton).
3. Controlați ca aparatul să nu fi suferit avarieri pe durata transportului.



### Compatibilitate electromagnetică (EMC)

Podoscopul necesită adoptarea unor măsuri speciale de precauție cu privire la compatibilitatea

electromagnetică (EMC) și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC din cuprinsul acestui manual.

Pentru a evita posibilele riscuri de interferențe electromagnetice, nu utilizați aparate mobile sau portabile de radiofrecvență, în apropierea podoscopului.

În general, podoscopul nu trebuie utilizat în apropierea altor echipamente, sau suprapus peste acestea. Dacă acest lucru nu este posibil, va trebui să monitorizați funcționarea aparatului pentru a verifica dacă funcționează corect.

### GHID ȘI DECLARAȚIE DIN PARTEA PRODUCĂTORULUI – EMISII ELECTROMAGNETICE

Dispozitivul AP500GIMA (GIMA 27363) este prevăzut pentru a funcționa în mediul electromagnetic descris mai jos.

Clientul sau utilizatorul dispozitivului AP500GIMA (GIMA 27363) trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu

| Probe de emisii    | Conformitate | Mediu electromagnetic – ghid                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisii RF CISPR 11 | Grup 1       | Podoscopul AP500GIMA (GIMA 27363) folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Așadar, emisiile sale RF sunt foarte joase și cu cea mai mare probabilitate nu cauzează nicio interferență în aparatele electronice din apropiere. |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisii RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                        | Clasa B                                                                                                                                                                    | Podoscopul AP500GIMA (GIMA 27363) este adecvat pentru a fi utilizat în toate clădirile, inclusiv în clădirile de locuit și în cele direct racordate la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune, ce alimentează clădirile de locuit. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Emisii de curenți armonici CEI 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                  | Conform                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Emisii de fluctuații de tensiune/ flicker CEI 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                   | Conform                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| GHID ȘI DECLARAȚIE DIN PARTEA PRODUCĂTORULUI – IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Dispozitivul AP500GIMA (GIMA AP500GIMA (GIMA 27363)) este prevăzut pentru a funcționa în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului AP500GIMA (GIMA AP500GI- MA (GIMA 27363)) trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu. |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Probă de imunitate                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nivel de testare CEI 60601                                                                                                                                                 | Nivel de conformitate                                                                                                                                                                                                                       | Mediu electromagnetic - ghid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Descărcări electrostatice (ESD) CEI 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                             | ±2 KV prin contact<br>±4 KV prin contact<br>±6 KV prin contact<br>±2 KV în aer<br>±4 KV în aer<br>±8 KV în aer                                                             | ±2 KV prin contact<br>±4 KV prin contact<br>±6 KV prin contact<br>±2 KV în aer<br>±4 KV în aer<br>±8 KV în aer                                                                                                                              | Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau ceramică. Dacă pavimentul este îmbrăcat în material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%                                                                                                                                                                                                               |
| Trenuri de impulsuri tranzitorii rapide CEI 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                     | ±2 KV pentru linii de alimentare cu energie                                                                                                                                | ±2 KV pentru linii de alimentare cu energie                                                                                                                                                                                                 | Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Impulsuri IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                                                   | ±1 KV în mod diferențial<br>±2 KV în mod comun                                                                                                                             | ±1 KV în mod diferențial<br>±2 KV în mod comun                                                                                                                                                                                              | Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de alimentare CEI 61000-4-11                                                                                                                                                                                    | <5% UT (>95% cădere de) la 0,5 cicluri<br><br>40% UT (60% cădere de) la 5 cicluri<br><br>70% UT (30% cădere de) la 25 cicluri<br><br><5% UT (>95% cădere de) timp de 5 sec | ±1 KV în mod diferențial<br>±2 KV în mod comun<br><br><5% UT (>95% cădere de) la 0,5 cicluri<br><br>40% UT (60% cădere de) la 5 cicluri<br><br>70% UT (30% cădere de) la 25 cicluri<br><br><5% UT (>95% cădere de) timp de 5 sec            | Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești. Dacă utilizatorul dispozitivului AP500GIMA (GIMA 27363) necesită o funcționare continuă chiar și în timpul unei pene de curent de la rețea, se recomandă alimentarea dispozitivului AP500GIMA (GIMA 27363) cu o sursă neîntreruptibilă de curent (UPS) sau cu baterii |

|                                                                |       |       |                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------|-------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Câmp magnetic la frecvență de rețea (50/60Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Câmpurile magnetice cu frecvență de rețea trebuie să aibă niveluri specifice unei încăperi tipice dintr-un spațiu comercial sau spitalicesc. |
|----------------------------------------------------------------|-------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.3 Legături electrice

Efectuați legătura electrică, verificând ca datele electrice indicate pe plăcuță să fie potrivite cu caracteristicile rețelei de alimentare de la fața locului, apoi conectați ștecherul cablului la priza de alimentare cu curent, care trebuie să fie prevăzută cu dispozitiv de siguranță pentru suprasarcina electrică.

Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri, în afara celor vândute de producător drept piese de schimb, se poate solda cu creșterea emisiilor și reducerea imunității echipamentului EM (electromagnetică).

# Capitolul 3 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## 3.1 Utilizarea podoscopului

Pentru iluminarea plăcii de lucru, după ce ați conectat ștecherul la priză, acționați respectivul buton (5) aflat la bază, apăsându-l pe poziția I.

Invitați persoana să se urce pe placa transparentă a podoscopului, asistând-o și asigurându-vă de corecta poziționare a tălpilor, astfel încât acestea să fie cât mai centrate cu puțință pe spațiul respectiv de pe placa transparentă; după aceea, efectuați examinarea vizuală privind în oglindă.

În lipsa foliei din cauciuc, examinarea poate fi efectuată numai dacă persoana se urcă pe aparat cu picioarele goale.



**Atenție: nu permiteți persoanelor care au pielea picioarelor lezionată să se urce cu picioarele goale pe podoscop.**

Dacă se dorește efectuarea examinării fără ca persoana să își scoată ciorapii sau șosetele, este obligatoriu să se aplice peste suprafața transparentă a podoscopului, folia de cauciuc; acest articol este necesar și pentru a verifica corectitudinea tratamentelor cu susținători plantari.

La sfârșitul examinării, apăsați din nou întrerupătorul (5) pentru a-l readuce pe poziția 0 și pentru a închide astfel aparatul.



**AVERTISMENT În cazul persoanelor vârstnice și care nu au o stabilitate perfectă, aveți grijă să le sprijiniți.**

# Capitolul 4 ÎNTREȚINERE

## 4.1 Întreținere ordinară

Operațiunile de întreținere ordinară descrise în acest paragraf pot fi efectuate direct de către operator.

1. Dezinfectați suprafața podoscopului după fiecare utilizare, cu produse dezinfectante indicate pentru materialul acestuia, evitând cu cea mai mare strictețe folosirea alcoolului și solvenților.
2. Efectuați o curățare generală a aparatului cel puțin o dată pe săptămână, întotdeauna după ce ați scos ștecherul din priza de alimentare. Pentru această operațiune, se recomandă folosirea cârpelor curate ușor umezite cu apă + detergent de șters geamurile evitând cu cea mai mare strictețe folosirea alcoolului și solvenților.
3. Frecvența verificărilor componentelor electrice poate varia de la caz la caz și va fi stabilită în funcție de condițiile de mediu (prezența prafului) și de frecvența și intensitatea de folosire.
4. Ca regulă generală, se recomandă o examinare vizuală o dată la 6 luni, sau, în orice caz, o dată la cel mult un an, verificând ca atât cablul de alimentare cât și conexiunile electrice să nu prezinte semne de deteriorare.

În cazul în care este necesară schimbarea unei siguranțe fuzibile, se va deschide soclul de siguranțe fuzibile aflat în poziția indicată în schema electrică de la pag. 7, după care se va scoate siguranța fuzibilă cu o sculă adecvată și se va înlocui cu o siguranță fuzibilă T 0,5 A – 5x20 - 250V.

Dacă este necesară înlocuirea cablului de rețea, înlocuiți-l cu un cablu omologat, având aceleași caracteristici ca și cel original. Pentru orice necesități privind soluțiile ce trebuie adoptate în caz de anomalii sau schimburi de piese, consultați-vă întotdeauna cu constructorul.



**ATENȚIE:** operațiunile de întreținere trebuie efectuate numai după deconectarea dispozitivului de la rețeaua de alimentare.

### Schimbarea benzii cu leduri

În caz de funcționare deficitară a benzii cu leduri, adresați-vă departamentului de asistență tehnică. Nu efectuați direct intervențiile, în caz contrar garanția se va anula.



**ATENȚIE:** operațiunile de înlocuire a ledurilor trebuie efectuate numai de personal autorizat.

### Index de simboluri

|                                                                                    |                                                                                       |                                                                                   |                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|    | Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare |  | Respectați instrucțiunile de utilizare |
|    | A se păstra într-un loc răcoros și uscat                                              |  | A se păstra ferit de razele soarelui   |
|    | Producător                                                                            |  | Data fabricației                       |
|    | Cod produs                                                                            |  | Număr de lot                           |
|    | Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745 |  | Dispozitiv medical                     |
|    | Componentă aplicată de tip B                                                          |  | Eliminare DEEE                         |
|  | Aparat încadrat în clasa a II-a                                                       |                                                                                   |                                        |

## 4.2 Dezafectare



În temeiul Decretului legislativ 14 martie 2014, nr. 49 „Implementarea directivei 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)

Simbolul „containerului” tăiat cu o cruce, aplicat pe echipament, indică faptul că, la finalul duratei de viață utile a produsului, acesta trebuie eliminat separat de deșeurile menajere.

Operațiunile de colectare selectivă a acestui echipament, la finalul perioadei de viață utile a acestuia, sunt organizate și coordonate de către producător. Prin urmare, utilizatorul care dorește să se debaraseze de prezentul echipament se va adresa producătorului și va urma procedura adoptată de către acesta, ce permite colectarea diferențiată a echipamentului scos din uz. Colectarea selectivă corectă, în vederea unei ulterioare reciclări, prelucrări sau eliminări a echipamentului, fără a provoca efecte dăunătoare asupra mediului înconjurător, contribuie la evitarea unor posibile efecte negative asupra mediului înconjurător și asupra sănătății, facilitând reutilizarea și/sau reciclarea materialelor din care este realizat echipamentul. Eliminarea abuzivă a produsului de către deținătorul acestuia atrage după sine aplicarea sancțiunilor administrative prevăzute de legislația în vigoare.

## 4.3 Asistență tehnică

Pentru orice solicitări de asistență tehnică, adresați-vă companiei GIMA.

## ***5 Condiții de garanție gima***

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

Toate accidentele grave care au legătură cu dispozitivul medical furnizat de noi trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care se află sediul dumneavoastră social.

|                                               |           |
|-----------------------------------------------|-----------|
| <b>Luku 1 YLEISKUVAUS</b> .....               | <b>70</b> |
| 1.1 Laitteen yleiset tunnistetiedot .....     | 70        |
| 1.2 Kuvaus ja yleiset ominaisuudet .....      | 70        |
| 1.3 Tekniset ominaisuudet jasyöttötiedot..... | 70        |
| 1.4 Luokitus ja viitestandardit .....         | 71        |
| 1.5 Podoskoopin sähköiset ominaisuudet .....  | 72        |
| 1.6 Osien tunnistus.....                      | 72        |
| 1.7 Yleiset turvallisuusvaroitukset .....     | 73        |
| <b>Luku 2 ASENNUS</b> .....                   | <b>73</b> |
| 2.1 Kuljetus ja säilytys .....                | 73        |
| 2.2 Asennusolosuhteet .....                   | 73        |
| 2.3 Sähköinen kytkentä .....                  | 75        |
| <b>Luku 3 KÄYTTÖOHJEET</b> .....              | <b>76</b> |
| 3.1 Podoskoopin käyttö .....                  | 76        |
| <b>Luku 4 HUOLTO</b> .....                    | <b>76</b> |
| 4.1 Määräaikaishuolto .....                   | 76        |
| 4.2 Hävittäminen.....                         | 77        |
| 4.3 Tekninen tuki.....                        | 77        |
| <b>5 Giman takuehdot</b> .....                | <b>77</b> |

## Luku 1 YLEISKUVAUS

### 1.1 Laitteen yleiset tunnistetiedot

”Käyttöohjeet”-oppaan tulee olla tämän teollisuustuotteen mukana koko käyttöiän aikana. Näin ollen kolmansille luovutettaessa opas on annettava muiden asiakirjojen mukana asetuksen 2017/745 määräysten mukaisesti, sillä podoskooppi on lääkinällinen laite.

Tässä oppaassa annetaan tarvittavat ohjeet oikeaoppista käyttöä varten ja seuraavien toimenpiteiden oikeaoppista suoritusta varten:

- Asennus - Käyttö - Huolto.

Oikeaoppisen asennuksen ohjeet on annettu kappaleessa 2.2 ASENNUSOLOSUHTTEET.

Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle

### Kaupallinen nimi

Kaupallinen merkki: Gima

Tyyppi: Podoskoopilaite

Malli: AP500GIMA (GIMA 27363)

### Tunnistus ja etiketit - symbolien selitys



Varoitus: enimmäiskuormitus 135 kg

|                                                                                                                                                             |                                                   |                                                                                       |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy                              |                                                   | MADE IN ITALY                                                                         |            |     |
|  <b>PODOSCOPIO</b><br><b>PODOSCOPE</b><br><b>REF</b> AP500GIMA (GIMA 27363) |                                                   | <b>SN</b><br><div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100px;"></div> |  <b>MM/YYYY</b><br><div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 150px;"></div> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>VOLTAGGIO/</b><br><b>MAINS VOLTAGE</b><br>220-240V                                                                                                       | <b>FREQUENZA/</b><br><b>FREQUENCY</b><br>50/60 Hz | <b>POTENZA/</b><br><b>POWER</b><br>7,5 VA                                             |  <b>2 x T 0.5 A - 5x20 mm</b>                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  Technik S.p.A.<br>V.le G. B. - 50133<br>Campi Bisenzio - FI - Italy       |                                                   |                                                                                       |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Jokaisessa laitteessa on yllä annetut etiketit ja valmistajan tunnistetiedot.

### 1.2 Kuvaus ja yleiset ominaisuudet

Mallin AP500GIMA (GIMA 27363) -podoskoopin avulla voidaan tarkastella jalkapohjan pintaa, ja sen valon levittämisen kyky tuo esiin suurimman paineen alueet.

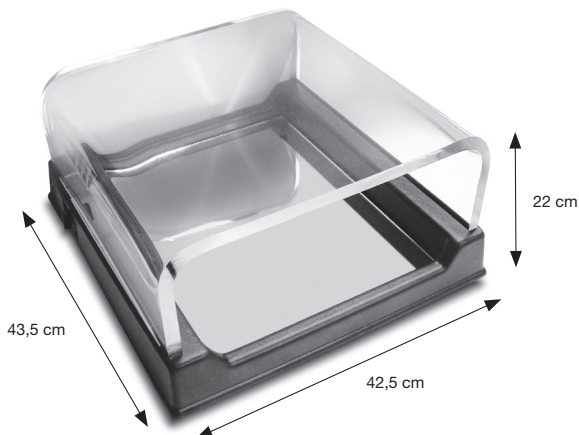
Tämän laitteen rakenne on hyvin yksinkertainen. Perusrunko on valmistettu metakrylaatista, joka kykenee välittämään valoa erittäin hyvin, ja siinä on sisäinen valonlähde. Näin ollen se voi tuoda esille kromaattisia voimakkuuseroja kohdissa, joissa on suurin ja pienin jalkapohjan kuormitus. Alarunko on valmistettu ABS:stä.

Sähkösiin kuuluvat pääosin erotettava virtajohto, jossa on pistoke ja liitinpistoke, sekä led-nauhavallo.

### 1.3 Tekniset ominaisuudet jasyöttötiedot

|         |                      |
|---------|----------------------|
| Rakenne | Kirkas metakrylaatti |
| Jännite | 220-240 V yksivaihe  |
| Taajuus | 50/60 Hz             |

|                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| Teho                         | 7,5 VA                       |
| Valonlähde                   | Led-valonauha                |
| Aallonpituus                 | 520 nm                       |
| Riskiluokka EN 62471         | Puuttuu                      |
| Sisäänrakennetut pistorasiat | 1 kpl                        |
| 2 Sulakkeet:                 | 5x20 mm: 2 x T 0,5 A - 250 V |



|                                 |                        |
|---------------------------------|------------------------|
| Toiminnan ympäristöolosuhteet   | lämpötila: 10°C - 40°C |
|                                 | kosteus: 20–85%        |
| Säilytyksen ympäristöolosuhteet | lämpötila: 0°C - 60°C  |
|                                 | kosteus: 10–90%        |

### 1.4 Luokitus ja viitestandardit

Podoskoopilla voidaan arvioida jalanpohjan jälki, minkä lisäksi se tarjoaa epäsuoraa tietoa kantapään akselista ja varpaiden suunnasta. Sen avulla voidaan näin ollen arvioida jalan kuntoon liittyvät merkit ja oireet, jotta kyetään määrittämään terveyden tila ja sopimaan hoidosta tai jalkahoidosta. Laite on suunniteltu ja valmistettu noudattaen sähkölääkintälaitetta koskevia määräyksiä. Näin ollen se soveltuu kliiniseen käyttöön ja käytettäväksi tiloissa, kuten vastaanotot ja kuntosalit, ja niitä voivat käyttää työntekijät, joilla on biomekaniikan tuntemusta: näitä ovat lääkärit, jalkahoitajat, urheilulääketieteeseen erikoistuneet lääkärit, ortopediteknikot ja fysioterapeutit.

Seuraavat yhdenmukaistetut viitestandardit ovat seuraavat:

- CEI EN 60601-1 ”Sähkölääkelaitteiden turvallisuus”
- CEI EN 60601-1-2 ”Yhdenmukaistettu täydentävä standardi sähkölääkelaitteille - Sähkömagneettinen vaatimustenmukaisuus.”

Luokitus EN 60601-1 -turvallisuusstandardin mukaan:

- kuljetettava laite
- luokkaa II suhteessa suojaukseen epäsuorilta kosketuksilta
- TYYPIN B sovellettu osa
- yleinen suhteessa kosteudelta suojaukseen
- ei sovellu käytettäväksi syttyvien anesteettien kanssa
- virransyöttö verkosta 220-240V~ 50/60Hz.

Laite ilmaisee valon eri voimakkuuksilla, millainen kuormitus jalkapohjan eri alueilla vallitsee. Tämän näkemiseksi

riittää, että tutkittava henkilö nousee podoskoopin päälle paljain jaloin. Käyttöön otetut projekti- ja rakennusratkaisut ovat sellaisia, että ne takaavat sopivat suojaukset ja eristykset suorilta ja epäsuorilta sähkökosketuksilta ja sähköisistä ja mekaanisista ylikuormittumisista vastaan.

Laitteen sisällä olevat lämpötehot eivät luonteensa vuoksi saa aikaan yliämpötiloja, jotka voisivat olla

haitallisia käytetyille materiaaleille ja osille. Sähköeristykset ja etäisyydet ilmassa ja pinnoilla ovat sellaisia, että ne estävät sähkökaarien muodostumisen. Laitteen mekaaninen rakenne on vankka ja erittäin tukeva. Pinnoissa, jotka voivat koskea potilaaseen (potilasliityntäosa), käsiteltyyn henkilöön tai käyttäjään, ei ole teräviä kulmia. Mekaanisia vaaroja ei ole. Sisäiset osat ja piirit on asennettu ja kiinnitetty turvallisesti ja siten, että ne kykenevät kestäämään kuljetuksen rasitukset.

Mitä epäsuoriin kosketuksiin tulee, laite on luokiteltavissa luokkaan II.

Vuotovirtojen suhteen laite on luokiteltavissa tyyppiä B.

Laitteen olennaisia suorituskykyjä ei ole määritetty.

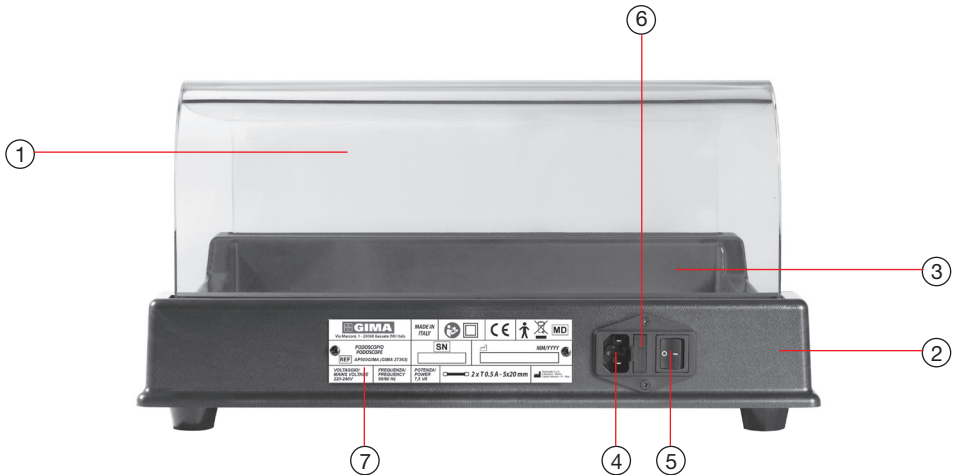
### 1.5 Podoskoopin sähköiset ominaisuudet

Perinteistä tyyppiä oleva led-valojen laturi toimii yksivaiheverkkovirralla (220-240 V; 50/60 Hz), ja se on merkiltään ILC NanoLED.

Virtajohto on tyyppiä H05VV-F. Se on 2 m pitkä, sen läpimitta on 2x0,75 ja siinä on IMQ-merkki ja se on liitetty verkkoon kaksinapaisella pistokeella ja laitteeseen liittimen välityksellä.

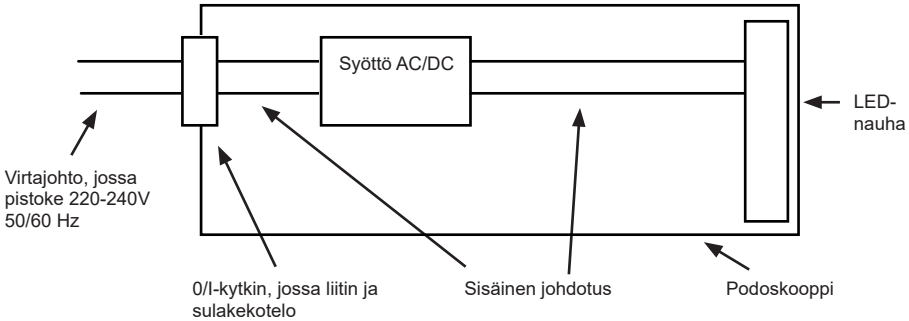
Virtajohdon sisäiset johtimet ovat yhdenmukaistettua tyyppiä (tyyppi H05V), ja ne vastaavat standardia CEI 20-20.

### 1.6 Osien tunnistus



- 1 - Liityntäosa: kantava rakenne, valmistettu läpinäkyvästä polymetyylimetakrylaatista
- 2 - Ympäröivä alusta ABS:ää (akryyliniiriilibutadieenistyreeniä), ja siinä on led-laitteisto
- 3 - Peili
- 4 - Virtajohdon liitäntä
- 5 - On/Off-virtakytkin
- 6 - Sulakekotelo
- 7 - Arvokilpi

## Kytkenäkaavio



### 1.7 Yleiset turvallisuusvaroitukset

Silmämääräiset tarkistukset, testit ja varmistukset, joita mainittu turvallisuusstandardi edellyttää, on suoritettu turvallisuusyhtiöstä.

Ota huomioon rakenne, käytetyt osat, joissa on jo valmistajien vaatimustenmukaisuusvakuutukset, sekä lampun pieni teho, on katsottu tarpeettomaksi suorittaa laitteiston tarkkoja mittauksia sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimusten tarkistamiseksi.

Jotta parhaat turvallisuusolosuhteet voidaan saavuttaa laitteen koko käyttöajan ajan, seuraavia varoituksia tulee kuitenkin noudattaa:

- A. Huoltotoimenpiteiden ajaksi pistoke tulee irrottaa pistorasiasta.
- B. Käytön aikana laitetta ei tule liikuttaa tai siirtää pois paikoiltaan.
- C. Tarkista aina ennen laitteen käyttöä, että johto ja sähkölaitteet ovat toimivia.
- D. Käyttäjän ei tule suorittaa itsenäisesti toimenpiteitä tai toimia, joita ei ole mainittu tässä oppaassa.

**Varoitus: rikkoontumisen vaaran välttämiseksi älä altista podoskooppia yli 135 kg:n painolle.**

**Varoitus: tämän laitteen kaikenlainen muuttaminen on kielletty.**

**Varoitus: Varoitusten laiminlyönti vapauttaa GIMA-yrityksen kaikesta vastuusta.**

## Luku 2 ASENNUS

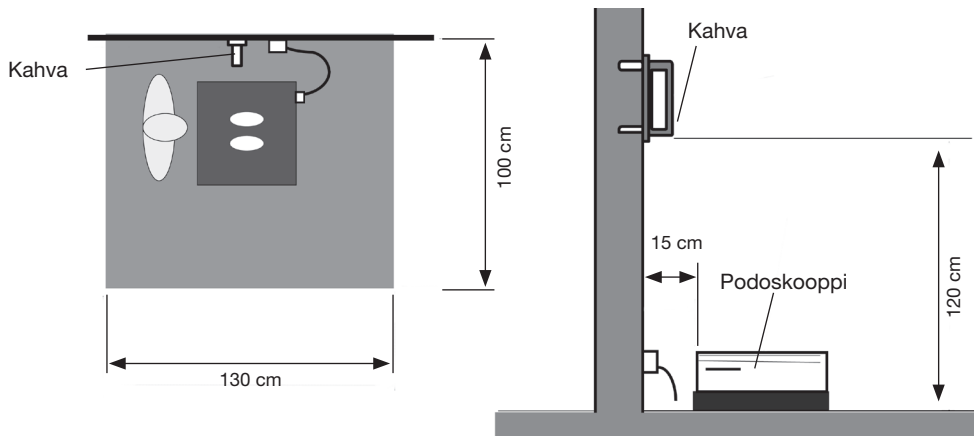
### 2.1 Kuljetus ja säilytys

Kun podoskooppi AP500GIMA (GIMA AP500GIMA (GIMA 27363)) lähetetään, se on suojattu alustalle levitetyllä kalvolla ja laitettu pakkauslaatikkoon, jonka sisällä on asianmukaiset suojapaneelit, jotka suojaavat laitetta varastointi- ja kuljetusvaiheen aikana tapahtuvien mahdollisten iskujen seurauksilta. Pakkaus sisältää kootun laitteen ja liitäntäjohtoon, joka liitetään laitteeseen asennushetkellä. Podoskoopin kumilevy ei sen sijaan kuulu toimitukseen.

Jos pakkausta varastoidaan pitkään, sen tulee olla katetussa, puhtaassa ja kuivassa tilassa.

### 2.2 Asennusolosuhteet

1. Pura laite pakkauksesta irrottamalla sulkuteipit ja vapauttamalla laite kaikista pakkausosista.
2. Hävitä pakkausosat paikallisia, kiinteiden jätteiden jätteen hävittämistä koskevia määräyksiä ja asetuksia noudattaen (paisutettu polystyreenimuovi / polyeteeni / kartonkilaatikko).
3. Tarkista, ettei laite ole vaurioitunut kuljetuksen aikana.



### **Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)**

Podoskooppi edellyttää erityisiä

sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimenpiteitä, ja se tulee asentaa ja ottaa käyttöön tässä oppaassa olevien EMC-tietojen mukaisesti.

Mahdollisten sähkömagneettisten häiriöiden riskien välttämiseksi podoskoopin lähellä ei tule käyttää mobiileja tai kannettavia radiotaajuuslaitteita.

Yleisesti ottaen podoskooppia ei tule käyttää muiden laitteiden lähellä tai päällä. Jos tämä ei ole mahdollista, podoskoopin toimintaa tulee tarkkailla normaalin toiminnan takaamiseksi.

| <b>VALMISTAJAN OPAS JA VAKUUTUS – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT</b>                                                                                                                                                                                   |                             |                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Laite AP500GIMA (GIMA 27363) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.</p> <p>AP500GIMA (GIMA 27363) -laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulee taata, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä</p> |                             |                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Päästötestit</b>                                                                                                                                                                                                                               | <b>Vaatimustenmukaisuus</b> | <b>Sähkömagneettinen ympäristö – opas</b>                                                                                                                                                                                           |
| Radiotaajuuspäästöt<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                   | Ryhmä 1                     | Podoskooppi AP500GIMA (GIMA 27363) käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa, joten sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pienet eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähistöllä oleviin elektroniikkalaitteisiin. |
| Radiotaajuuspäästöt<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                   | Luokka B                    | Podoskooppi AP500GIMA (GIMA 27363) soveltuu käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, myös asuinrakennuksissa, ja rakennuksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka antaa virtaa asuinrakennuksiin.          |
| Harmoniset päästöt<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                               | Vaatimustenmukainen         |                                                                                                                                                                                                                                     |
| Jännitteenvaihteluiden ja välkynnän päästöt<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                      | Vaatimustenmukainen         |                                                                                                                                                                                                                                     |

| <b>VALMISTAJAN OPAS JA VAKUUTUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO</b>                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Laite AP500GIMA (GIMA AP500GIMA (GIMA 27363)) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. AP500GIMA (GIMA AP500GI- MA (GIMA 27363)) -laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulee taata, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.</p> |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Häiriönsietotesti</b>                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Testitaso IEC 60601</b>                                                                                                                                                              | <b>Vaatimustenmukaisuustaso</b>                                                                                                                                                                                                             | <b>Sähkömagneettinen ympäristö – opas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2<br>±2 KV                                                                                                                                                                                                                         | ±2 KV kosketuksessa<br>±4 KV kosketuksessa<br>±6 KV kosketuksessa<br>±2 KV ilmassa<br>±4 KV ilmassa<br>±8 KV ilmassa                                                                    | ±2 KV kosketuksessa<br>±4 KV kosketuksessa<br>±6 KV kosketuksessa<br>±2 KV ilmassa<br>±4 KV ilmassa<br>±8 KV ilmassa                                                                                                                        | Lattioiden tulee olla puisia, betonisia tai keraamisia.<br>Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.                                                                                                                                                |
| Transientit/<br>Nopeat sähköjunat<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                              | ±2 KV tehonsyöttölinjoille                                                                                                                                                              | ±2 KV tehonsyöttölinjoille                                                                                                                                                                                                                  | Verkkojännitteen laadun tulisi vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä                                                                                                                                                                                                                             |
| Impulssit<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                                      | ±1 KV erotilassa<br>±2 KV yhteisessä tilassa                                                                                                                                            | ±1 KV erotilassa<br>±2 KV yhteisessä tilassa                                                                                                                                                                                                | Verkkojännitteen laadun tulisi vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä                                                                                                                                                                                                                             |
| Jänniteaukot, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut syöttölinjoilla<br>IEC 61000-4-11                                                                                                                                                                                     | <5% UT<br>(>95% aukko)<br>0,5 syklin ajan<br><br>40% UT<br>(60% aukko)<br>5 syklin ajan<br><br>70% UT<br>(30% aukko)<br>25 syklin ajan<br><br><5% UT<br>(>95% aukko)<br>5 sekunnin ajan | ±1 KV erotilassa<br>±2 KV yhteisessä tilassa<br><br><5% UT<br>(>95% aukko)<br>0,5 syklin ajan<br><br>40% UT<br>(60% aukko)<br>5 syklin ajan<br><br>70% UT<br>(30% aukko)<br>25 syklin ajan<br><br><5% UT<br>(>95% aukko)<br>5 sekunnin ajan | Verkkojännitteen laadun tulisi vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos AP500GIMA (GIMA 27363) -laitteen käyttäjä edellyttää jatkuvaa käyttöä myös verkkovirtan katkoksen aikana, AP500GIMA (GIMA 27363) -laitetta kannattaa syöttää keskeytymättömän virran syöttölähteellä (UPS) tai akuilla |
| Magneettikenttä verkkotaajuudella (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                                                   | 3A/m                                                                                                                                                                                    | 3A/m                                                                                                                                                                                                                                        | Verkkotaajuuden magneettikenttien tasojen tulee vastata tyyppillistä kaupallisen ympäristön tai sairaalan paikan tasoja                                                                                                                                                                                            |

## 2.3 Sähköinen kytkentä

Suorita sähköinen kytkentä tarkistamalla, että sähkötiedot, jotka on annettu kilvessä, soveltuvat

paikallisen syöttöverkon ominaisuuksiin ja liitä pistoke sitten pistorasiaan, jossa tulee olla turvalaite sähkön ylikuormitusta vastaan.

Lisävarusteiden, johdinten ja johtojen käyttö, poikkeuksena valmistajan varaosina myymät vastaavat osat, saattaa lisätä päästöjä ja heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa.

## **Luku 3 KÄYTTÖOHJEET**

### **3.1 Podoskoopin käyttö**

Työtason valaistuksen saavuttamiseksi pistokkeen liittämiseksi käytä vastaava painiketta (5), joka on alustassa, painamalla se asentoon I.

Pyydä henkilöä nousemaan podoskoopin läpinäkyvän tason päälle tukien häntä. Varmista, että jalkapohjat asettuvat kunnolla siten, että ne ovat mahdollisimman keskellä läpinäkyvää tasoa. Tee sitten kyseessä oleva tutkimus peilistä silmämääräisesti.

Jos kumilevyä ei ole, tutkimus voidaan tehdä vain jos tutkittava asettuu laitteen päälle paljain jaloin.



**Varoitus: älä päästä ketään, jonka jalkojen iho on vaurioitunut, nousemaan paljain varpain podoskoopin päälle.**

Jos haluat tehdä kokeen ilman, että henkilö poistaa sukat, podoskoopin läpinäkyvälle pinnalle tulee asettaa kumilevy. Sitä tarvitaan erityisesti, kun tulee tarkistaa jalkapohjien hoidon oikeellisuus.

Tutkimuksen lopuksi paina uudelleen kytkintä (5) ja tuo se asentoon 0 nollaten näin laitteen.



**VAROITUS** Jos tutkittavana on vanhuksia, joiden tasapaino ei ole täydellinen, ole tarkkana ja tue heitä.

## **Luku 4 HUOLTO**

### **4.1 Määräaikaishuolto**

Käyttäjä voi suorittaa suoraan tässä kappaleessa kuvailut määräaikaishuollon toimenpiteet.

1. Desinfioi podoskoopin pinta jokaisen käyttökerran jälkeen materiaalle sopivilla desinfiointiaineilla: välttä ehdottomasti alkoholin ja liuotainaineiden käyttöä.
2. Puhdista laite yleisesti vähintään kerran viikossa aina kun olet irrottanut pistokkeen pistorasiasta Tätä toimenpidettä varten suositellaan, että käytetään puhtaita liinoja, jotka on kostutettu kevyesti vedellä + lasinpesuaineella ja että vältetään ehdottomasti alkoholin ja liuotainaineiden käyttöä.
3. Sähköosien tarkistusvälit voivat vaihdella tapauskohtaisesti, ja ne määritetään ympäristön olosuhteiden (pölyn läsnäolon) sekä käyttöiheyden ja -voimakkuuden mukaan.
4. Yleissääntönä suositellaan silmämääräistä tarkistusta 6 kuukauden välein ja joka tapauksessa enintään vuoden välein tarkistaen, että virtajohto ja sähköliitännät eivät sisällä merkkejä heikkenemisestä.

Jos sulake täytyy vaihtaa, tulee avata

sulakekotelo, joka on sähkökaaviossa osoitettussa kohdassa sivulla 7, minkä jälkeen otetaan pois sopivalla työkalulla sulake ja vaihdetaan se sulakkeella T 0,5 A – 5x20 - 250V.

Jos virtajohto tulee vaihtaa, vaihda se virtajohtoon, jolla on samat ominaisuudet kuin alkuperäisessä ja sertifioidussa johdossa. Kysy aina valmistajalta neuvoa, kun tulee päättää, miten toimia toimintahäiriöiden tai osien vaihdon tapauksessa.



**VAROITUS:** huoltotoimenpiteet tulee tehdä vasta kun laite on kytketty irti verkkovirrasta.

### **LED-nauhan vaihto**

Jos LED-valonauhan toiminnassa on häiriöitä, ota yhteyttä tekniseen huoltotukeen. Älä tee toimenpiteitä suoraan: muuten takuu mitätöityy.



**VAROITUS:** ainoastaan valtuutettu henkilökunta saa vaihtaa led-valot.

#### Index de simboluri

|                                                                                  |                                                                       |                                                                                   |                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti |  | Noudata käyttöohjeita                            |
|  | Säilytä kuivassa ja viileässä                                         |  | Säilytä auringonvalolta suojassa                 |
|  | Valmistaja                                                            |  | Valmistuspäivämäärä                              |
|  | Tuotekoodi                                                            |  | Eränumero                                        |
|  | Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745              |  | Lääkinnällinen laite                             |
|  | B-typin liityntäosa                                                   |  | Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun loppukäsittely |
|  | luokan II laite                                                       |                                                                                   |                                                  |

## 4.2 Hävittäminen



**Lainsäädäntöasetuksen 14. maaliskuuta 2014, n. 49 "Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE) annetun direktiivin 2012/19/EU täytäntöönpano.**

Rastitun jäteastian symboli, joka on annettu laitteistossa, osoittaa, että tuote tulee käyttökänsä lopuksi kerätä erikseen muista jätteistä.

Tämän laitteiston, jonka käyttöikä on päättynyt, erilliskeräyksen järjestää ja sitä hallinnoi valmistaja. Käyttäjän, joka haluaa hävittää tämän laitteiston, tulee ottaa yhteyttä valmistajaan ja noudattaa tämän käyttöönottamaa järjestelmää mahdollistaakseen käyttökänsä päähän tulleen laitteiston erilliskeräyksen. Soveltuva kierrätys käytöstä poistetulle laitteistolle, jotta se voidaan toimittaa eteenpäin ympäristöystävälliseen kierrätykseen, käsittelyyn ja hävittämiseen, auttaa välttämään mahdolliset kielteiset vaikutukset ympäristöön ja terveyteen ja edesauttaa laitteiston materiaalien uudelleenkäyttöä ja/tai kierrätystä. Jos tuote hävitetään lainvastaisesti, siitä seuraa voimassa olevan lainsäädännön määräämiä hallinnollisia seuraamuksia.

## 4.3 Tekninen tuki

Teknistä tukea varten ota yhteyttä GIMAan.

## 5 Giman takuuehdot

Tuotteeseen sovelletaan Giman vakiomuotoista 12 kuukauden B2B-takuuta

Kaikista toimittamaamme lääikinnällistä laitetta koskevista vakavista onnettomuuksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa rekisteröity toimipaikkasi sijaitsee.

















This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**  
**Declaration of conformity**

**Fabbricante:** TECNIWORK S.p.a  
(Manufacturer) Via R. Benini 8  
50013 Campi Bisenzio (FI) - Italy

**SRN** IT-MF-000035751

**Dispositivo Medico** PODOSCOPIO GIMA A LED  
(Medical Device) Podoscope Led GIMA

**Codici:**  
(REF. code) AP500GIMA (GIMA 27363)

**UDI DI base** 8023568AP500N2

**Direttive Applicabili:** Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai  
(Applicable Directives) dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell' 8 giugno 2011 , sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche Testo rilevante ai fini del SEE, DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2015/863 DELLA COMMISSIONE del 31 marzo 2015 recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso  
( REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC ), Directive 2011/65 / EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment Text with EEA relevance, COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II of Directive 2011/65 / EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of substances with restrictions of use.

**Classificazione (Allegato VIII, Regola 10, MDR 2017/745):** Classe I

*Classification (Annex VIII, Rule 10, MDR 2017/745):* Class I

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.

*Under our sole responsibility, we state that the above-mentioned products meet all the applicable general and security requirements of Annex I of the EU Medical Devices Regulation and all the applicable standards.*

Norme europee armonizzate applicabili  
(Applicable harmonized European standards)

UNI EN ISO 10993-1  
EN IEC 60601-1  
EN IEC 60601-1-2

Per tutte le altre norme si faccia riferimento all'Allegato 5 del FT.

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato II del Regolamento (UE) 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

*The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex II of (EU) Regulation 2017/745 for a period of at least 10 years after the last manufacture of the product.*

**Luogo e data di emissione:** Campi Bisenzio (FI), 26/11/2025  
**Place and date of issue:** Rev.01

TECNIWORK SpA  
Legale rappresentante  
Firma / Signature

