



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

STAZIONE DIAGNOSTICA DA PARETE VISIO 5 PLUS

VISIO 5 PLUS WALL DIAGNOSTIC STATION

STATION MURALE DE DIAGNOSTIC VISIO 5 PLUS

ESTACIÓN DIAGNÓSTICO DE PARED VISIO 5 PLUS

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

- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.
- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.
- Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

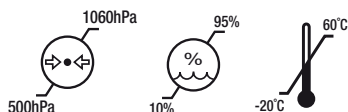
REF 805-900-01 (GIMA 31620)
805-902-01 (GIMA 31621)
805-900-46 (GIMA 31622)
805-902-46 (GIMA 31623)
805-904-01 (GIMA 31624)
805-906-01 (GIMA 31625)



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



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



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

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto. La stazione diagnostica VISIO 5 Plus HQ soddisfa i requisiti più rigorosi in materia di selezione dei materiali di produzione, prestazioni, sicurezza e controllo finale. È necessario seguire le presenti istruzioni per ottenere le migliori prestazioni e la massima durata del trasformatore di potenza VISIO 5 Plus HQ. L'operatore/utente deve leggere e comprendere a fondo il presente manuale affinché il prodotto possa funzionare in modo duraturo e affidabile per un periodo di tempo definito.

Dopo avere aperto la confezione, si raccomanda di controllare tutti i componenti facendo riferimento alla configurazione standard. Verificare che siano tutti presenti e in perfette condizioni.

UTILIZZO PREVISTO:

La stazione diagnostica VISIO 5 Plus HQ è una stazione diagnostica a parete che, indipendentemente dalla tensione di rete CA, eroga una tensione di uscita costante di 3,5 V per gli strumenti diagnostici standard dei dispositivi medici. Il presente dispositivo deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato e all'interno di una struttura sanitaria professionale.

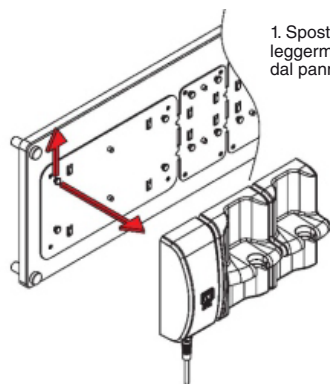
CARATTERISTICHE:

1. Manico anti-scivolo dal design ergonomico.
2. Tensione in uscita costante con protezione da sovratensione integrata.
3. La tecnologia Soft Start consente di introdurre la tensione alla lampadina/LED dello strumento in modo graduale al momento dell'accensione, eliminando lo shock termico e preservando la durata della lampadina/LED.
4. L'unità fornisce un'uscita costante di 3,5 V indipendente dalle tensioni di rete.
5. L'unità si accende o si spegne automaticamente quando viene rimossa o riposta nella base di appoggio.
6. L'intensità luminosa regolabile garantisce la massima luminosità ogni volta che l'unità viene rimossa dalla base di appoggio; sarà sufficiente fare clic sul pulsante in basso per diminuire/ridurre la luminosità e fare clic sul pulsante in alto per aumentarla.
7. Qualora non venga riposto nella base di appoggio, il dispositivo si spegnerà dopo tre minuti di inattività in modo da preservare la durata e le prestazioni della lampadina/LED.
8. Controllo della luminosità molto preciso, tra il 3% e il 100%.
9. Il cavo a spirale lungo 3 metri consente di utilizzare lo strumento senza problemi a diverse angolazioni.
10. Basso consumo energetico.
11. Il manico funziona in modo ottimale con teste a LED e/o alogene allo xeno.
12. Il prodotto è certificato IEC 60601-1.

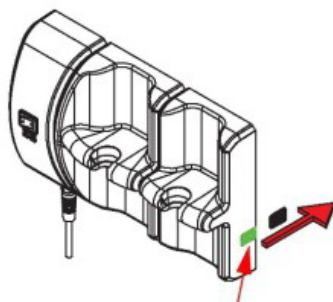
SPECIFICHE TECNICHE:

Ingresso:	100-250V 50/60Hz
Potenza in ingresso	34VA Max
Fusibile rapido	2 x 250V/2A
Fusibile polivalente	8V /2,20A
Uscita 1:	5V/2000mA
Uscita 2:	3,5V/800mA X1 (per unità con manico singolo) 3,5V/800mA X2 (per unità con due manici)
Classe di Protezione	I

PROCEDURA PER IL COLLEGAMENTO E IL MONTAGGIO DEL MODULO DEL TRASFORMATORE

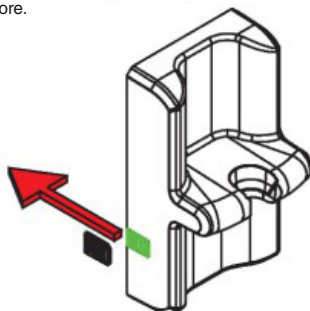


1. Spostare la stazione diagnostica leggermente verso l'alto e staccarlo dal pannello a parete.

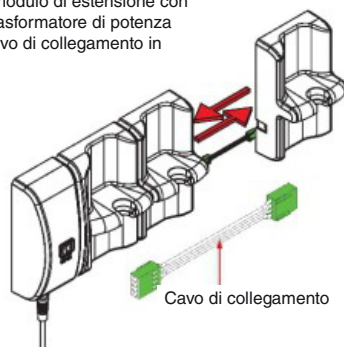


2. Rimuovere la protezione d'ingresso dal modulo del trasformatore di potenza.

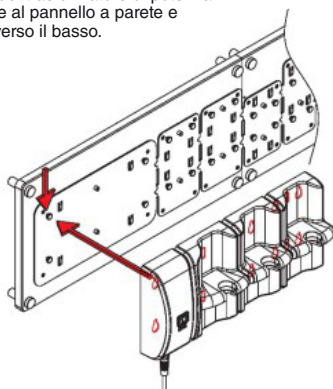
3. Rimuovere la protezione d'ingresso dal modulo di estensione del trasformatore.



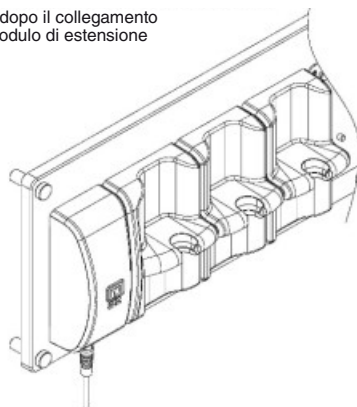
4. Collegare il modulo di estensione con il modulo del trasformatore di potenza utilizzando il cavo di collegamento in dotazione.

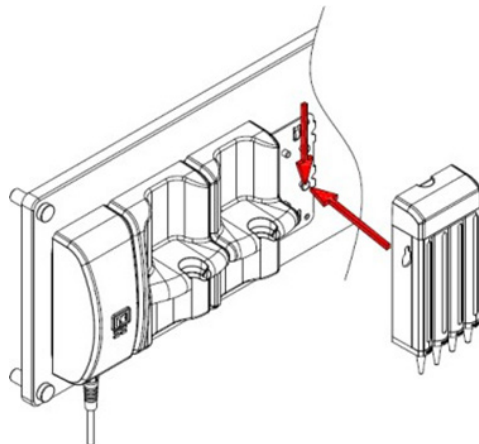


5. Far aderire il modulo del trasformatore di potenza e il modulo di estensione al pannello a parete e spostarlo leggermente verso il basso.

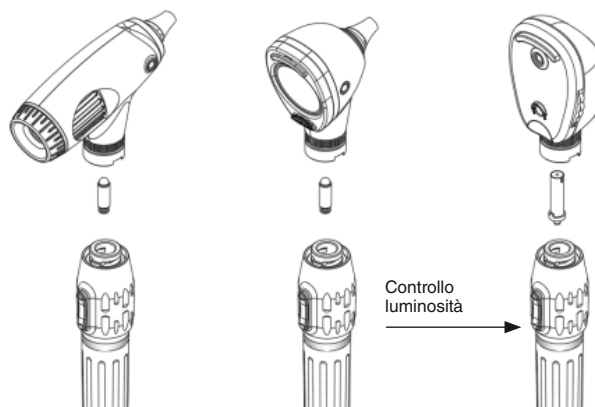


Vista dopo il collegamento del modulo di estensione



DISPENSER PER SPECULUM AURICOLARI VISIO 5**ISTRUZIONI D'USO**

1. Collegare la spina desiderata, ad esempio EU/US o AUS, al cavo di alimentazione e inserirlo nella presa di corrente.
2. Non accendere l'unità finché la testa non è fissata correttamente al manico.
3. Afferrare il manico e la testa con le mani, inserire la testa nel manico e fare corrispondere le scanalature sulla testa e sul manico, quindi spingere la testa verso il basso e ruotarla in senso orario.
4. Assicurarsi che la testa e il manico siano fissati correttamente.
5. Portare l'interruttore di alimentazione su "I", i LED di indicazione si illuminano di verde per confermare che l'unità è in fase di funzionamento.
6. Il manico si accende automaticamente quando viene rimosso dalla base di appoggio.
7. È possibile aumentare o diminuire la luminosità del dispositivo premendo il pulsante di regolazione rispettivamente sui pulsanti '+' e '-' del manico.
8. Grazie all'isolamento galvanico, i manici possono essere utilizzati contemporaneamente e indipendentemente l'uno dall'altro.
9. Il pulsante di regolazione non spegne completamente il manico. Posizionando il manico sulla base di appoggio, il manico si spegne completamente.
10. Per garantire un maggiore durata di funzionamento, spegnere l'unità dall'interruttore di alimentazione (portandolo in posizione "0") quando non è in uso.

PER IL DISPENSER DI SPECULUM AURICOLARI:

Il dispenser di speculum auricolari è in grado di contenere fino a 100 cannule di due diverse dimensioni: 2,5 mm e 4,0 mm.

1. Inserire le cannule dalla parte superiore rimuovendo il rivestimento protettivo.
2. Le cannule da 2,5 mm possono essere estratte dalle prime due fessure presenti sul lato inferiore del dispenser. Le successive due fessure sono per cannule da 4,0 mm.
3. È possibile estrarre una sola cannula alla volta dal relativo alloggiamento.

Nota:

L'Otoscopio/Oftalmoscopio è destinato ad essere utilizzato per esami transitori, < 1 minuto, con una pausa di 10 minuti tra un utilizzo e l'altro. Per gli otoscopi da 3,5V, la temperatura massima in corrispondenza del punto di utilizzo a una temperatura ambiente di 40°C, è di 48°C. Lo speculum auricolare dell'otoscopio è una parte applicata.



Utilizzare solo le spine in dotazione ai dispositivi medici.



Prima di rimuovere la testa, accertarsi che l'interruttore sia spento.



Scollegare il cavo di alimentazione del modulo del trasformatore di potenza prima di collegare il modulo di estensione del trasformatore.



Non usare l'attrezzatura se è danneggiata. Evitare riparazioni precarie. Le riparazioni devono essere effettuate solo con pezzi di ricambio originali, che devono essere installati secondo l'uso previsto. Per qualsiasi altra riparazione/sostituzione rivolgersi al rivenditore.

PROCEDURE DI SOSTITUZIONE:

- Procedura di sostituzione della lampadina/LED:

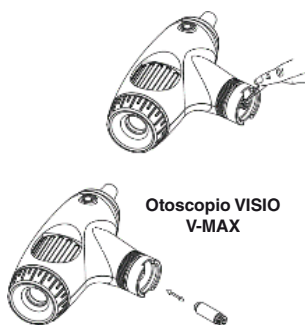
I modelli di Otoscopio e Oftalmoscopio VISIO 5 (5GE, 5SE, 5XE) sono dotati di lampadine allo xeno/alogene e LED.

L'abbassalingua e l'otoscopio operativo VISIO sono dotati solo di lampadine. La procedura di sostituzione della lampadina e del LED viene descritta di seguito;

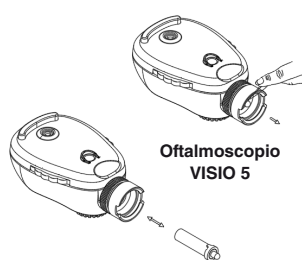
Spegnere l'unità e smontare la testa dal manico. Estrarre la lampada dal portalampada/LED tirandola verso il basso/esterno, come illustrato di seguito:



Otoscopio VISIO 5



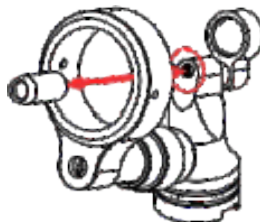
Otoscopio VISIO
V-MAX



Oftalmoscopio
VISIO 5



Abbassalingua VISIO



Otoscopio operativo VISIO

 Spegnerne sempre l'unità prima di smontare la testa dal manico e lasciare raffreddare la lampada prima di toccarla per sostituirla. In caso contrario, il contatto con la lampada calda può provocare gravi ustioni.

PULIZIA E DISINFEZIONE

TESTA DELL'OTOSCOPIO E ABBASSALINGUA:

Pulire e disinfettare la superficie esterna della testa dell'otoscopio con un panno morbido e la superficie interna con un cotton fioc imbevuto di alcol isopropilico al 70% o di acqua.

Non immergere la camera in alcuna soluzione di disinfezione.

LENTI:

Le lenti possono essere pulite utilizzando un applicatore con punta in cotone inumidito con una soluzione di acqua e detergente delicato.

TESTA DELL'OTFALMOSCOPIO:

La testa e l'alloggiamento dell'oftalmoscopio possono essere puliti con un panno inumidito con alcol. Per la pulizia della superficie esterna, utilizzare una soluzione di alcol isopropilico al 70%.

Le superfici in vetro possono essere pulite utilizzando un applicatore con punta in cotone inumidito con una soluzione di acqua e detergente delicato.

MANICO DIAGNOSTICO:

Il manico può essere pulito con un panno imbevuto di disinfettante. Tuttavia, non può essere immersa nei liquidi.

DISPENSER DI SPECULUM AURICOLARI

Il dispenser di speculum auricolari può essere pulito con il seguente metodo:

1. Inumidire leggermente un tampone di cotone o un panno con alcol etilico o isopropilico e pulire delicatamente la superficie del rivestimento.
2. Pulire da una parte all'altra piuttosto che con movimento circolare.

 Non utilizzare un panno ruvido per pulire l'obiettivo per evitare di procurare graffi.

 Non è consentito sottoporre il manico a trattamento in autoclave e a sterilizzazione flash.

 Non è consentito sottoporre la testa a trattamento in autoclave e a sterilizzazione flash.

 Non utilizzare detergenti per pulizia a ultrasuoni abrasivi, alcool o altri prodotti chimici per pulire le lenti, in quanto compromettono la qualità delle lenti o degli specchi e graffiano la superficie rivestita delle lenti.

MANUTENZIONE:

Il trasformatore da parete VISIO 5 Plus HQ non richiede una manutenzione regolare.

ASSISTENZA:

I dispositivi non presentano componenti che possono essere riparati dall'utente finale.

Precauzioni/Avvertenze generali:

1. Leggere l'etichetta prima di disimballare il prodotto.
2. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato. Rivolgersi al proprio rivenditore/distributore.
3. Controllare periodicamente le condizioni delle batterie, verificando che non vi siano segni di corrosione o ossidazione. In caso di necessità, sostituirle con batterie nuove.
4. Manipolare le batterie con attenzione, poiché i liquidi possono irritare la pelle e gli occhi.
5. Controllare accuratamente il prodotto prima dell'uso. Le medesime operazioni di controllo devono essere eseguite dopo la pulizia.
6. Verificare che il collegamento tra la camera e il manico sia perfetto e che il pulsante di accensione/spegnimento funzioni correttamente.
7. Se la luce funziona in modo intermittente o, nel caso, non si accenda del tutto, controllare la lampadina/LED, le batterie e i contatti elettrici.
8. Questo prodotto non può essere introdotto o usato in aree con forti campi magnetici, ad esempio in prossimità di scanner MRI.
9. Qualsiasi modifica/riparazione non autorizzata da parte dell'utente è severamente vietata, pertanto si raccomanda di contattare sempre la persona incaricata o di restituire l'unità all'agente autorizzato.
10. Sottoporre il trasformatore da parete, la testa dell'otoscopio/oftalmoscopio, l'abbassalingua e il ma-

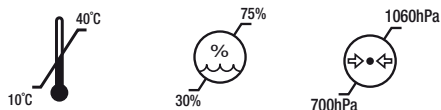
nico diagnostico a trattamento in autoclave e a sterilizzazione flash comporta gravi danni elettrici e meccanici ed è pertanto severamente vietato.

11. La pulizia a ultrasuoni non è raccomandata.

12. Conservare il dispositivo in un ambiente pulito e secondo quanto raccomandato.

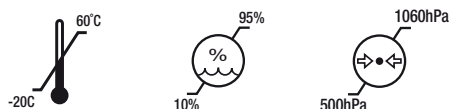
AMBIENTE DI FUNZIONAMENTO:

Limiti di temperatura Limiti di umidità Limiti di pressione atmosferica



AMBIENTE DI STOCCAGGIO:

Limiti di temperatura Limiti di umidità Limiti di pressione atmosferica



DURATA DI CONSERVAZIONE:

La durata di conservazione di questi dispositivi è pari a 5 anni.

GARANZIA

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI:

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Codice prodotto
	Fabbricante		Data di fabbricazione		Numero di lotto
	Conservare al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo fresco ed asciutto		Smaltimento RAEE
	Parte applicata di tipo BF		Seguire le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico
	Numero di serie		Limite di pressione atmosferica		Importato da
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Limite di umidità		Limite di temperatura
	Identificatore univoco del dispositivo				



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandoli

Thank you for purchasing our product. This VISIO 5 Plus HQ Power Transformer meets the most stringent requirements regarding the selection of manufacturing material, performance, safety, and final control. These instructions must be followed to ensure the performance and durability of the VISIO 5 Plus HQ Power Transformer. The operator/user must read and understand this manual thoroughly to keep the product performance durable and reliable for a defined period.

After opening the package, it is necessary to check all the components, against the standard configuration. Check that these are all present and in perfect condition.

INTENDED USE:

The VISIO 5 Plus HQ Power Transformer is a wall-mounted diagnostic station that provides a constant 3.5V output voltage independent of AC mains voltage for MD standard diagnostic instruments. . It should only be operated by trained healthcare professionals in a professional healthcare facility.

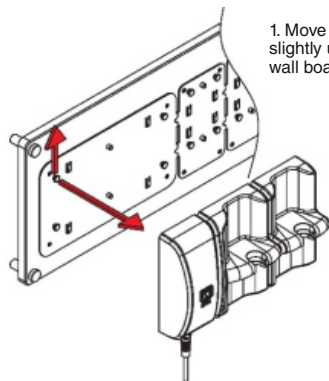
FEATURES:

1. Ergonomic design non-slip Handle.
2. Constant output voltage with integrated surge protection.
3. Soft start technology gently introduces voltage into the instrument's bulb/LED when turned on, eliminates cold-shock, and preserves bulb/LED life.
4. The unit provides a constant 3.5V output independent of the mains voltages.
5. The device switches ON and OFF automatically once removed or replaced in the cradle respectively.
6. The adjustable light intensity ensures that whenever the device is picked from the cradle, the brightness is at maximum and can be lowered/decreased by clicking the button down and can be increased by the clicking button up.
7. In case the device is not placed back in the cradle, the device turns Off after three minutes of Idle state preserving Bulb/LED life and power.
8. Very precise brightness control, between 3% and 100%.
9. The spiral cord stretched to 3 meters ensures the instrument to be used comfortably from different angles.
10. Low power consumption.
11. The Handle works optimally well with LED and/or Xenon-Halogen Heads.
12. The product is IEC 60601-1 Certified.

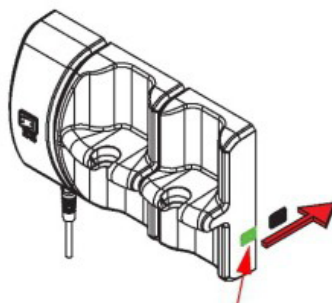
SPECIFICATIONS:

Input:	100-250V 50/60Hz
Input Power	34VA Max
Fast Fuse	2 x 250V/2A
Poly Fuse	8V /2.20A
Output 1:	5V/2000mA
Output 2:	3.5V/800mA X1 (For Unit with Single Handle) 3.5V/800mA X2 (For Unit with Two Handles)
Protection Class	I

PROCEDURE FOR CONNECTING & ATTACHING THE TRANSFORMER MODULE

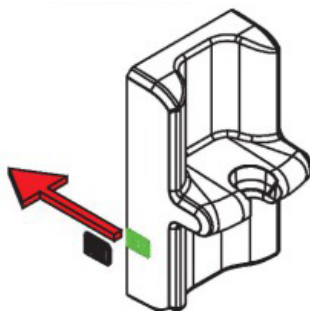


1. Move Power Transformer unit slightly upwards & pull it away from wall board.

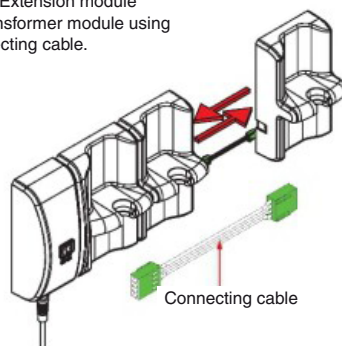


2. Remove the gate from the power Transformer Module.

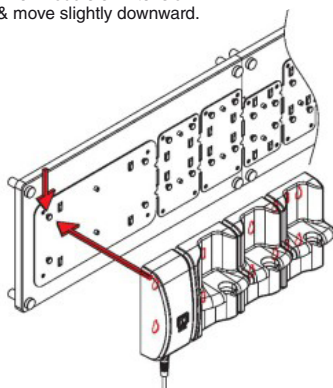
3. Remove the gate from the Extension Transformer module.



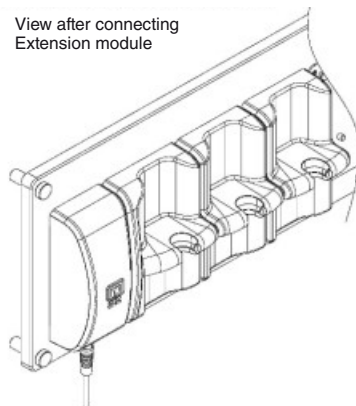
4. Connect the Extension module with Power Transformer module using provided connecting cable.

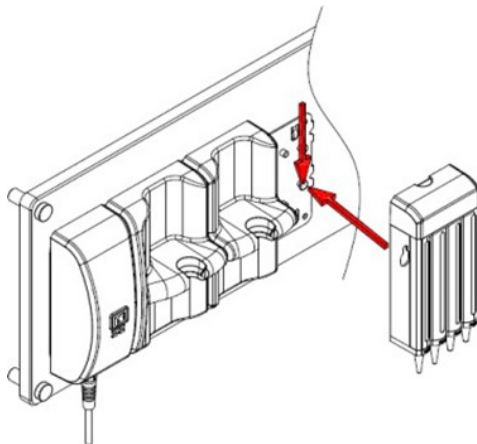


5. Fix the power Transformer module & Extension module with wall board & move slightly downward.

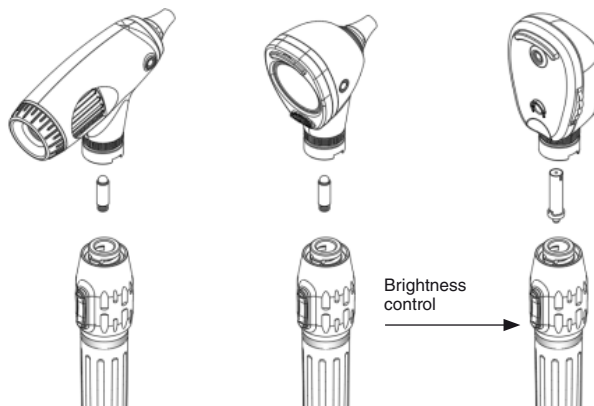


View after connecting Extension module



VISIO 5 EAR TIP DISPENSER**OPERATING INSTRUCTIONS**

1. Attach the required plug i.e., EU/US or AUS to the power cable and insert it into the wall socket.
2. Do not switch ON the Unit until the Head is properly attached to the Handle.
3. Hold the Handle and Head in each hand, insert the head into Handle and match the bayonet grooves on the Handle and Head, push the head down and turn it clock wise.
4. Ensure that the head and handle are attached properly.
5. Turn the power switch to "I", the Indication LEDs will glow Green making sure that the unit is in working condition now.
6. The handle will automatically light up when it is removed from the cradle.
7. The brightness of the handle can be increased or decreased by pressing the Adjustment button on the '+' and the '-' positions respectively on the handle.
8. The handle can be simultaneously used independent of each other because of galvanic isolation.
9. The Adjustment button does not turn OFF the handle completely. Placing the handle on the cradle will turn the handle completely off.
10. Kindly switch off the unit from the Power switch (i.e., at the '0' position) in case it is not in operation in order to ensure long operation.

FOR EAR TIP DISPENSER:

Ear Tip Dispenser has the capacity to hold up to 100 cannulas of two different sizes i.e., 2.5mm and

4.0mm.

1. Insert the cannulas from the top by removing the cover cap.
2. 2.5mm cannula can be taken out from the first two slots present on the lower side of the dispenser. The next two slots are for 4.0mm cannulas
3. Only one cannula can be taken out at a time from the cannula holder.

Note:

The Otoscope/Ophthalmoscope is intended for Transient examination < 1 minute with a break of 10 minutes between applications. The maximum temperature at the application point, at an ambient temperature of 40°C, is 48°C for 3.5V Oscopes. The ear tip of the otoscope is an Applied part.

 Use medical devices provided plugs only.

 Before removing the head, make sure that switch is off.

 Unplug the power cord of power transformer module before connecting the extension transformer module

 Do not use the equipment in case it is damaged. Avoid precarious repairs. Repairs shall be carried out with original spare parts only, which shall be installed according to the intended use. For any other repair/replacement apply to your retailer.

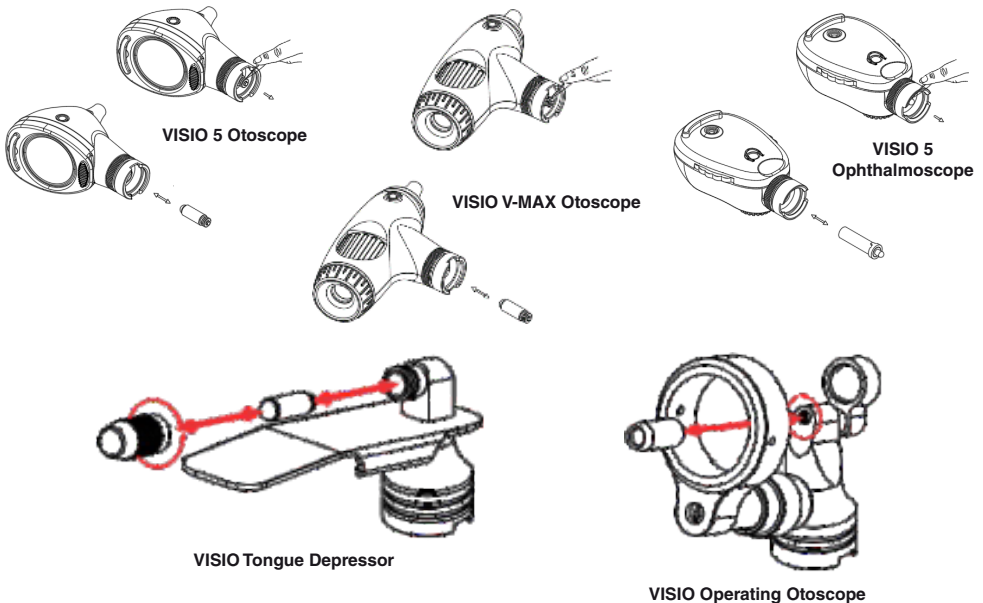
REPLACEMENT PROCEDURES:

- Bulb/LED replacement procedure:

The VISIO 5 Otoscope and Ophthalmoscopes (5GE, 5SE, 5XE) models come up with Xenon/Halogen Bulbs and LEDs.

The VISIO Tongue Depressor and Operating Otoscope come up with Bulbs only. The replacement procedure for the bulb and LED is given below;

Turn OFF the unit and unmount the head from the handle. Pull the lamp downward/out from the Bulb/LED holder, as illustrated below:



 Always turn OFF the unit before unmounting the head from the handle and let the lamp cool down before touching it for replacement. Otherwise, there is a risk of severe burns by touching the hot lamp.

CLEANING AND DISINFECTION

OTOSCOPE HEAD & TONGUE DEPRESSOR:

Clean and disinfect the outer surface of the otoscope head with a soft cloth and the inner surface with a cotton wool bud soaked in 70% isopropyl alcohol or water.

Do not dip the chamber in any disinfection solution.

LENS:

The lens can be cleaned using a moistened cotton-tipped applicator with a solution of water and mild detergent.

OPHTHALMOSCOPE HEAD:

The Ophthalmoscope head/housing can be wiped/cleaned with a cloth moistened with alcohol. Use 70% isopropyl alcohol solution for cleaning the outer surface.

Glass Surfaces can be cleaned using a moistened cotton-tipped applicator with a water solution and mild detergent.

DIAGNOSTIC HANDLE:

The handle can be cleaned with a cloth soaked with disinfectant. However, it cannot be dipped into liquids.

EAR TIP DISPENSER

The Ear Tip Dispenser can be cleaned by using the following method:

Slightly moisten a cotton swab or cloth with isopropyl or ethyl alcohol and gently wipe the surface of the cover.

Wipe from side to side rather than in a circular motion.

 Do not use a rough cloth for cleaning the lens to avoid scratches.

 Autoclaving and flash sterilization of the handle is prohibited.

 Autoclaving and flash sterilization of the head is prohibited.

 Do not use abrasive Ultrasonic cleaner, alcohol, or other chemicals to clean the lenses as this degrades lens or mirror quality, as they will scratch the coated surface of the lenses.

MAINTENANCE:

The VISIO 5 Plus HQ Wall Transformer does not require regular maintenance.

SERVICE:

The devices have no components serviceable by the end user.

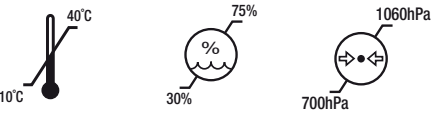
Cautions/General Warnings:

1. Read the label before unpacking.
2. Do not use the device in case it is damaged. Apply to your retailer/distributor.
3. Periodically check the battery conditions, making sure that no sign of corrosion or oxidation is present. In case of necessity, replace them with new ones.
4. Carefully handle the batteries as the liquids can irritate skin and eyes.
5. Before usage, thoroughly check the product. The same Operation shall be carried out after cleaning.
6. Check that the connection between the chamber and the handle is perfect and that the On/Off Button works correctly.
7. If the light is intermittent or, in case, it does not turn on, check the bulb/LED, the batteries and the electrical contacts.
8. This product is not allowed to enter or be used in areas with strong magnetic fields e.g. MRI scanners.
9. Any unauthorized modification/service is strictly prohibited at user end so, always contact the authorized person or send the unit back to the authorized agent.
10. Autoclaving and Flash sterilizing the Wall transfer, Otoscope/Ophthalmoscope head, tongue Depressor, and Diagnostic handle will result in severe electrical and mechanical damages, which are strictly

- prohibited.
- 11. Ultrasonic cleaning is not recommended.
 - 12. Store the device in a clean and recommended environment.

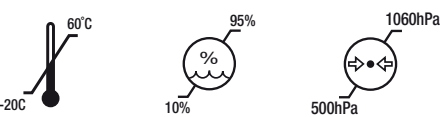
OPERATING ENVIRONMENT

Temperature Limitation Humidity Limitation Atmospheric Pressure Limitation



STORAGE ENVIRONMENT:

Temperature Limitation Humidity Limitation Atmospheric Pressure Limitation



SHELF-LIFE:

The shelf-life of these devices is 5 years.

WARRANTY:

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

EXPLANATION OF UTILIZED SYMBOLS:

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745		Product code
	Manufacturer		Date of manufacture		Lot number
	Keep away from sunlight		Keep in a cool, dry place		WEEE disposal
	Type BF applied part		Follow instructions for use		Medical device
	Serial number		Atmospheric pressure limit		Imported by
	Authorized representative in the European community		Humidity limit		Temperature limit
	Unique device identifier				



Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

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

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

USAGE PRÉVU :

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

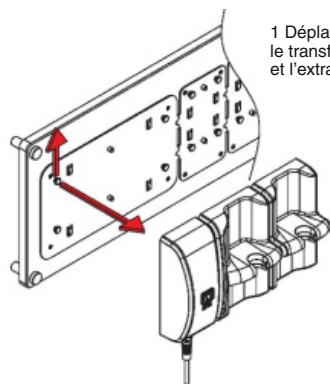
CARACTÉRISTIQUES :

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

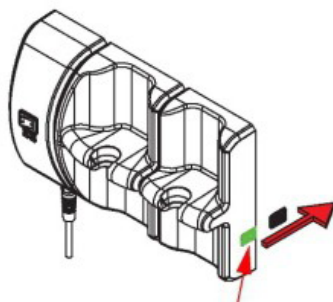
SPÉCIFICATIONS :

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

PROCÉDURE DE BRANCHEMENT ET DE FIXATION DU MODULE TRANSFORMATEUR

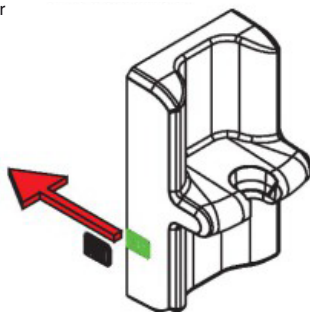


1 Déplacer légèrement le transformateur vers le haut et l'extraire du support mural

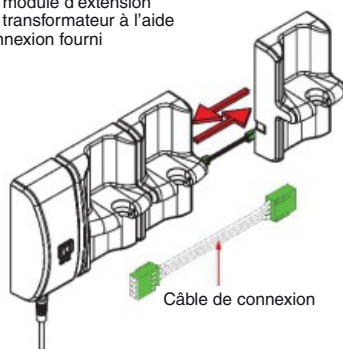


2. Retirer le bouchon du port du module transformateur

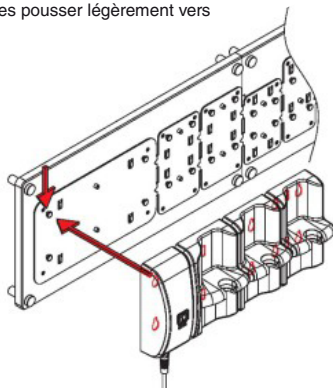
3. Retirer le bouchon du port du module d'extension du transformateur



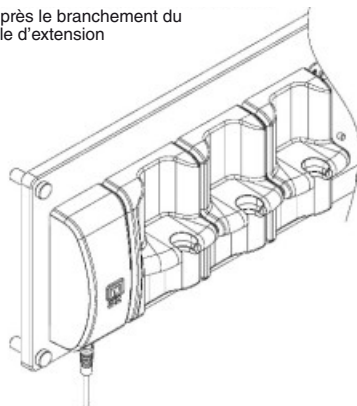
4. Connecter le module d'extension avec le module transformateur à l'aide du câble de connexion fourni



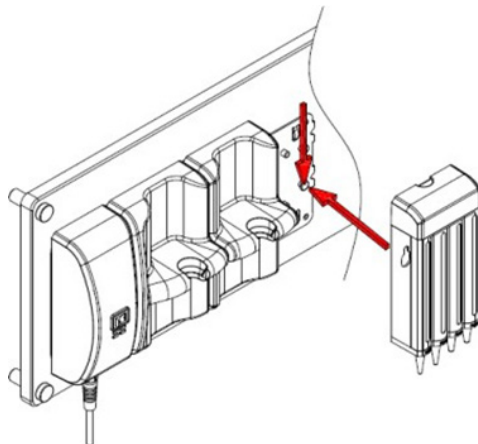
5. Appliquer les modules transformateur et extension sur le support mural et les pousser légèrement vers le bas



Vue après le branchement du module d'extension



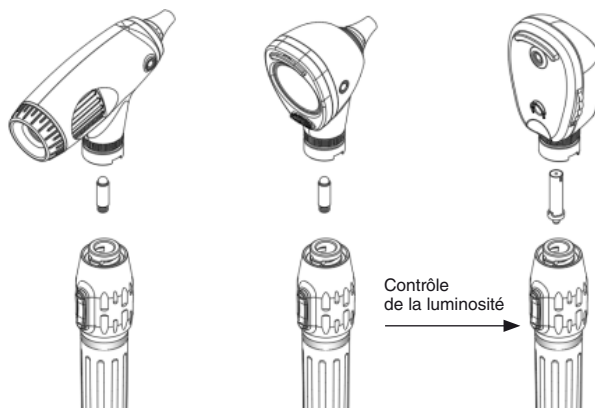
DISTRIBUTEUR D'EMBOUTS AURICULAIRES VISIO 5



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

POUR LE DISTRIBUTEUR D'EMBOUTS AURICULAIRES :



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

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



Remarque :

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



Utiliser uniquement les fiches pour dispositifs médicaux fournies.



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



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



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

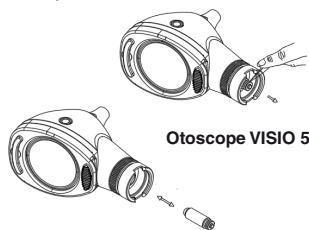
PROCÉDURES DE REMPLACEMENT :

- Procédure de remplacement de l'ampoule/LED :

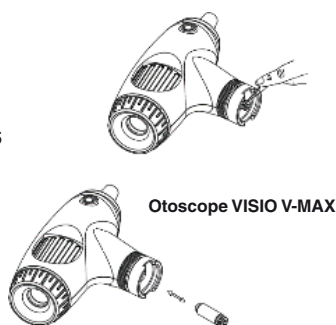
Les modèles (5GE, 5SE, 5XE) d'otoscope et ophtalmoscope VISIO 5 sont fournis avec des ampoules au xénon/halogène et des LEDS.

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

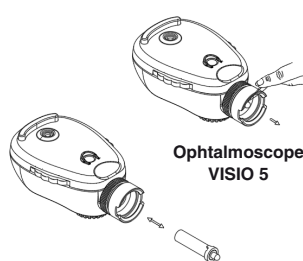
Éteindre l'unité et démonter la tête de la pièce à main. Tirer la lampe vers le bas pour l'extraire du support d'ampoule/LED, comme illustré ci-dessous :



Otoscope VISIO 5



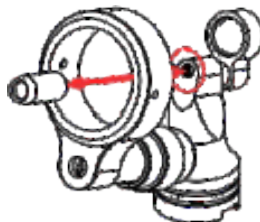
Otoscope VISIO V-MAX



Ophtalmoscope
VISIO 5



Abaisse-langue VISIO



Otoscope opératoire VISIO

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

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

TÊTE DE L'OTOSCOPE ET ABAISSE-LANGUE :

Nettoyer et désinfecter la surface externe de la tête de l'otoscope à l'aide d'un chiffon doux et la surface interne à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 % ou d'eau.

Ne pas immerger la chambre dans une solution de désinfection.

LENTILLE :

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

TÊTE DE L'OPHTHALMOSCOPE :

La tête/boîtier de l'ophtalmoscope peut être frotté/nettoyé à l'aide d'un chiffon humidifié avec de l'alcool. Nettoyer la surface externe avec une solution d'alcool isopropylique à 70 %.

Nettoyer les surfaces en verre à l'aide d'un coton-tige humidifié avec une solution d'eau et de détergent doux.

PIÈCE À MAIN DE DIAGNOSTIC :

Nettoyer la pièce à main avec un chiffon imbibé de désinfectant. Mais ne pas l'immerger dans le liquide.

DISTRIBUTEUR D'EMBOUTS AURICULAIRES

Nettoyer le distributeur d'embouts auriculaires à l'aide de la méthode suivante :

1. Humidifier légèrement un coton-tige ou un chiffon avec de l'alcool isopropylique ou éthylique et essuyer doucement la surface du couvercle.
2. Essuyer d'un côté à l'autre plutôt que dans un mouvement circulaire.

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

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

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

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

ENTRETIEN :

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

SERVICE :

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

Précautions/avertissements généraux :

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

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

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

CONDITIONS D'UTILISATION :

Limites de température Limites d'humidité Limites de pression atmosphérique



CONDITIONS D'ENTREPOSAGE :

Limites de température Limites d'humidité Limites de pression atmosphérique



DURÉE DE VIE :

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

GARANTIE :

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS :

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



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

Gracias por adquirir nuestro producto. Este transformador de potencia VISIO 5 Plus HQ cumple los requisitos más estrictos en cuanto a selección del material de fabricación, rendimiento, seguridad y control final. Estas instrucciones deben seguirse para garantizar el rendimiento y la durabilidad del transformador de potencia VISIO 5 Plus HQ. El operador/usuario debe leer y comprender completamente este manual para mantener el rendimiento del producto de forma duradera y fiable durante un periodo determinado.

Después de abrir el paquete, es necesario comprobar todos los componentes según la configuración estándar. Compruebe que todos ellos están presentes y en perfecto estado.

USO PREVISTO:

El transformador de potencia VISIO 5 Plus HQ es una estación de diagnóstico montada en la pared que proporciona una tensión de salida constante de 3,5 V independiente de la tensión de red de CA para los instrumentos de diagnóstico estándar MD. . Sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios formados en un centro sanitario profesional.

RESUMEN DEL PRODUCTO:

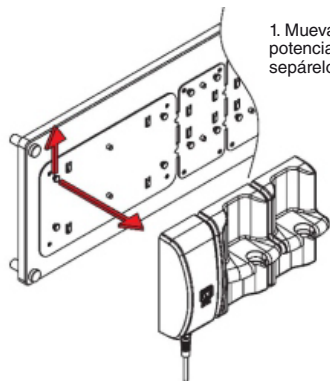
Características:

1. Mango antideslizante de diseño ergonómico.
2. Voltaje de salida constante con protección contra sobretensiones integrada.
3. La tecnología de arranque suave introduce suavemente tensión en la bombilla/LED del instrumento cuando se enciende, elimina el choque frío y preserva la vida útil de la bombilla/LED.
4. La unidad proporciona una salida constante de 3,5 V independiente de las tensiones de red.
5. El dispositivo se enciende y apaga automáticamente una vez que se extrae o se vuelve a colocar en el soporte, respectivamente.
6. La intensidad de luz ajustable garantiza que siempre que se coja el dispositivo del soporte, el brillo esté al máximo y se pueda bajar/disminuir pulsando el botón hacia abajo y se pueda aumentar pulsando el botón hacia arriba.
7. En caso de que el dispositivo no se vuelva a colocar en el soporte, el dispositivo se apaga después de tres minutos en estado de reposo para preservar la vida útil y la energía de la bombilla/LED.
8. Control de brillo muy preciso, entre el 3 % y el 100 %.
9. El cable en espiral estirado a 3 metros asegura que el instrumento se use cómodamente desde diferentes ángulos.
10. Bajo consumo de energía.
11. El mango funciona óptimamente bien con cabezales LED y/o Xenón-Halógeno.
12. El producto está Certificado IEC 60601-1.

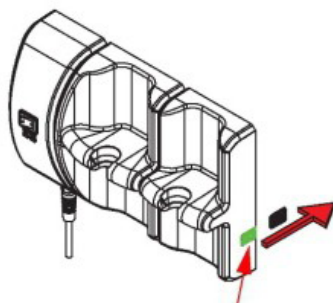
ESPECIFICACIONES:

Entrada:	100-250V 50/60Hz
Potencia de entrada	34VA Máx
Fusible rápido	2 x 250V/2A
Polifusible	8V/2,20 A
Salida 1:	5V/2000 mA
Salida 2:	3,5V/800mA X1 (para unidad con un solo mango) 3,5V/800mA X2 (para unidad con dos mangos)
Clase de protección	I

PROCEDIMIENTO DE CONEXIÓN Y FIJACIÓN DEL MÓDULO TRANSFORMADOR

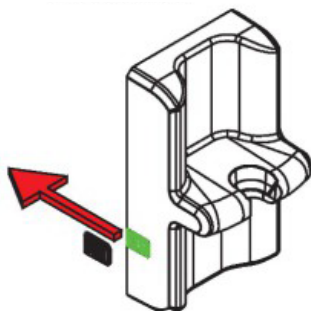


1. Mueva el transformador de potencia ligeramente hacia arriba y sepárelo de las placas de pared.

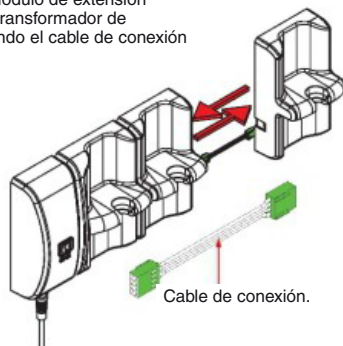


2. Retire la compuerta del módulo transformador de potencia

3. Retire la compuerta del módulo del transformador de extensión.

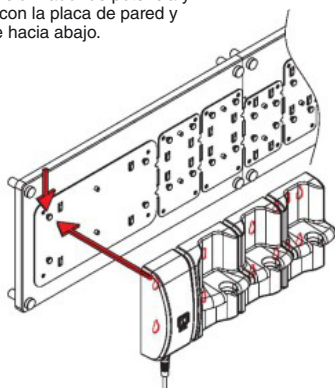


4. Conecte el módulo de extensión con el módulo transformador de potencia utilizando el cable de conexión suministrado.

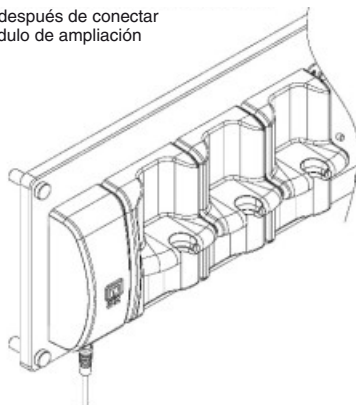


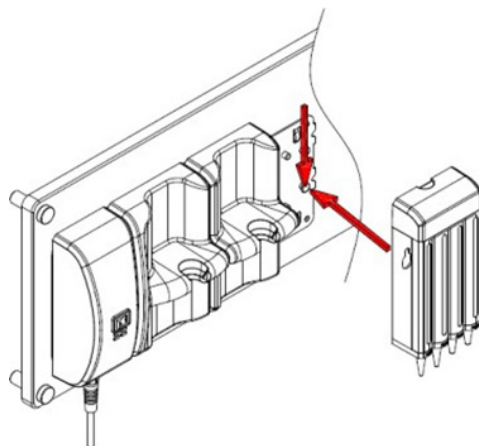
Cable de conexión.

5. Fije el módulo del transformador de potencia y el módulo de extensión con la placa de pared y desplácelos ligeramente hacia abajo.

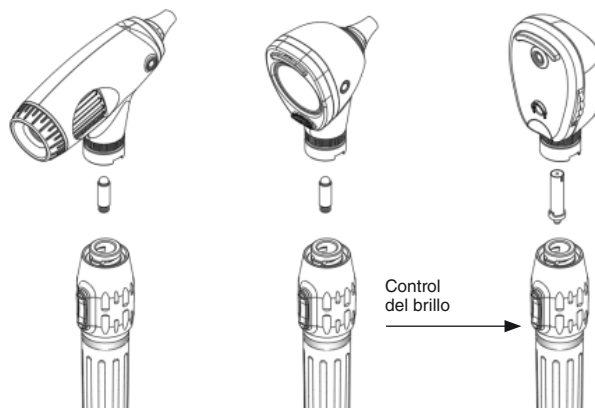


Vista después de conectar el módulo de ampliación



DISPENSADOR DE PUNTAS PARA OÍDOS VISIO 5**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Conecte el enchufe necesario, es decir, EU/US o AUS, al cable de alimentación e introdúzcalo en la toma de corriente.
2. No encienda la unidad hasta que el cabezal esté correctamente acoplado al mango.
3. Sostener el Mango y el Cabezal en cada mano, insertar el cabezal en el Mango y encajar las ranuras de bayoneta en el Mango y el Cabezal, empujar el cabezal hacia abajo y girarlo en sentido horario.
4. Asegúrese de que el cabezal y el mango están bien sujetos.
5. Gire el interruptor de alimentación a la posición "I", los LED de indicación se iluminarán en verde para asegurarse de que la unidad funciona correctamente.
6. El mango se encenderá automáticamente cuando se retire del soporte.
7. El brillo del mango se puede aumentar o disminuir pulsando el botón de ajuste en las posiciones "+" y "-", respectivamente, sobre el mango.
8. El mango puede utilizarse simultáneamente independientemente de cada uno debido al aislamiento galvánico.
9. El botón de ajuste no apaga completamente el mango. Al colocar el mango en el soporte, el mango se apagará por completo.
10. Por favor, apague la unidad desde el interruptor de encendido (es decir, en la posición "0") en caso de que no esté en funcionamiento para garantizar un funcionamiento prolongado.

PARA DISPENSADOR DE PUNTAS PARA OÍDOS:

El dispensador de puntas tiene capacidad para 100 cánulas de dos tamaños diferentes: 2,5 mm y 4,0 mm.

1. Introducir las cánulas por la parte superior quitando la tapa de cobertura.
2. La cánula de 2,5 mm puede extraerse de las dos primeras ranuras presentes en la parte inferior del dispensador. Las dos ranuras siguientes son para cánulas de 4,0 mm.
3. Sólo puede extraerse una cánula a la vez del soporte para cánulas.

Nota:

El Otoscopio/Oftalmoscopio está destinado a exámenes transitorios < 1 minuto con una pausa de 10 minutos entre aplicaciones. La temperatura máxima en el punto de aplicación, a una temperatura ambiente de 40°C, es de 48°C para los otoscopios de 3,5V. La punta para oídos del otoscopio es una pieza aplicada.

- ⚠ Utilice únicamente los enchufes provistos de dispositivos médicos.
- ⚠ Antes de retirar el cabezal, asegúrese de que el interruptor esté apagado.
- ⚠ Desenchufe el cable de alimentación del módulo transformador de potencia antes de conectar el módulo transformador de extensión.

⚠ No utilice el equipo si está dañado. Evite las reparaciones precarias. Las reparaciones se llevarán a cabo únicamente con piezas de recambio originales, que se instalarán de acuerdo con el uso previsto. Para cualquier otra reparación/sustitución diríjase a su distribuidor.

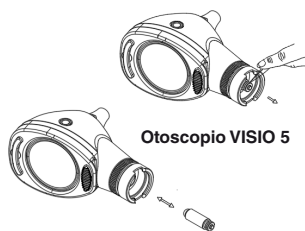
PROCEDIMIENTOS DE SUSTITUCIÓN:

- Procedimiento de sustitución de bombillas/LED:

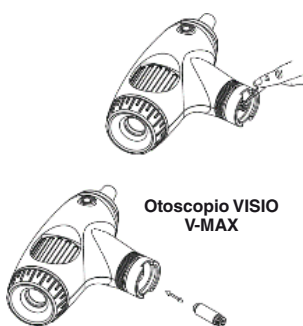
Los modelos de otoscopio y oftalmoscopio VISIO 5 (5GE, 5SE, 5XE) están equipados con lámparas de xenón/halógenas y LED.

El Depresor Lingual VISIO y el Otoscopio Operativo sólo vienen con Bombillas. A continuación se indica el procedimiento de sustitución de la bombilla y el LED;

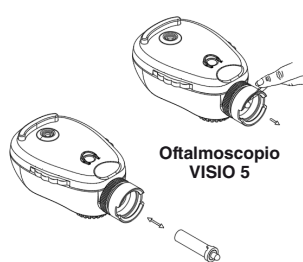
APAGUE la unidad y desmonte el cabezal del mango. Tire de la lámpara hacia abajo/hacia fuera del soporte de la bombilla/LED, como se ilustra a continuación:



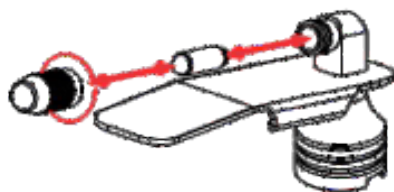
Otoscopio VISIO 5



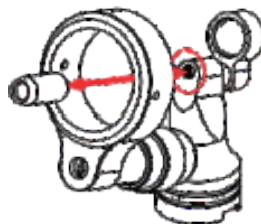
Otoscopio VISIO
V-MAX



Oftalmoscopio
VISIO 5



Depresor Lingual VISIO



Otoscopio quirúrgico VISIO

 Apague siempre la unidad antes de desmontar el cabezal del mango y deje que la lámpara se enfríe antes de tocarla para sustituirla. De lo contrario, existe el riesgo de sufrir quemaduras graves al tocar la lámpara caliente.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

CABEZAL DE OTOSCOPIO Y DEPRESOR LINGUAL:

Limpie y desinfecte la superficie exterior del cabezal del otoscopio con un paño suave y la superficie interior con un bastoncillo de algodón empapado en alcohol isopropílico al 70% o en agua. No sumerja la cámara en ninguna solución desinfectante.

LENTES:

Las lentes se pueden limpiar con un aplicador de algodón humedecido con una solución de agua y detergente suave.

CABEZAL DE OFTALMOSCOPIO:

El cabezal/carcasa del oftalmoscopio puede limpiarse con un paño humedecido en alcohol. Utilice una solución de alcohol isopropílico al 70% para limpiar la superficie exterior.

Las superficies de cristal pueden limpiarse utilizando un aplicador con punta de algodón humedecido con una solución de agua y detergente suave.

MANGO DE DIAGNÓSTICO:

El mango puede limpiarse con un paño empapado en desinfectante. Sin embargo, no puede sumergirse en líquidos.

DISPENSADOR DE PUNTAS PARA OÍDOS

El dispensador de puntas para los oídos puede limpiarse siguiendo el siguiente método:

1. Humedecer ligeramente un bastoncillo de algodón o un paño con alcohol isopropílico o etílico y limpiar suavemente la superficie de la cubierta.
2. Limpiar de lado a lado en vez de hacerlo con un movimiento circular.

 No utilice un paño áspero para limpiar el objetivo para evitar arañazos.

 Se prohíbe la esterilización en autoclave y la esterilización flash del mango.

 Se prohíbe la esterilización en autoclave y la esterilización flash del cabezal.

 No utilice limpiadores ultrasónicos abrasivos, alcohol u otros productos químicos para limpiar las lentes, ya que degradan la calidad de la lente o del espejo y rayan la superficie revestida de las lentes.

MANTENIMIENTO:

El transformador mural VISIO 5 Plus HQ no requiere mantenimiento periódico.

SERVICIO:

Los dispositivos no tienen componentes reparables por el usuario final.

 Precauciones/Advertencias generales:

1. Lea la etiqueta antes de desembalar el aparato.
2. No utilice el aparato si está dañado. Solicítelo a su minorista/distribuidor.
3. Compruebe periódicamente el estado de la batería, asegurándose de que no presenta signos de corrosión u oxidación. En caso de necesidad, sustitúyalos por otros nuevos.
4. Manipule las pilas con cuidado, ya que los líquidos pueden irritar la piel y los ojos.
5. Antes de utilizarlo, compruebe minuciosamente el producto. La misma operación se llevará a cabo después de la limpieza.
6. Compruebe que la conexión entre la cámara y el mango sea perfecta y que el botón de encendido/apagado funcione correctamente.
7. Si la luz es intermitente o, en caso de que no se encienda, compruebe la bombilla/LED, las pilas y los contactos eléctricos.
8. Este producto no puede entrar o ser utilizado en zonas con fuertes campos magnéticos, por ejemplo, escáneres de resonancia magnética.
9. Cualquier modificación/servicio no autorizado está estrictamente prohibido para el usuario, por lo que siempre debe contactar con la persona autorizada o enviar la unidad al agente autorizado.

10. La esterilización en autoclave y la esterilización flash de la transferencia de pared, el cabezal del otoscopio/ oftalmoscopio, el depresor lingual y el mango de diagnóstico provocarán graves daños eléctricos y mecánicos, que están estrictamente prohibidos.
11. No se recomienda la limpieza por ultrasonidos.
12. Almacene el dispositivo en un entorno limpio y recomendado.

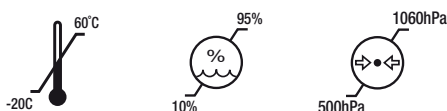
AMBIENTE OPERATIVO:

Limitación de temperatura Limitación de humedad Limitación de presión atmosférica



AMBIENTE DE CONSERVACIÓN:

Limitación de temperatura Limitación de humedad Limitación de presión atmosférica



VIDA ÚTIL:

La vida útil de estos dispositivos es de 5 años.

GARANTÍA:

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS:

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745		Código producto
	Fabricante		Fecha de fabricación		Número de lote
	Conservar al amparo de la luz solar		Conservar en un lugar fresco y seco		Disposición WEEE
	Aparato de tipo BF		Siga las instrucciones de uso		Producto sanitario
	Número de serie		Límite de presión atmosférica		Importado por
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Límite de humedad		Límite de temperatura
	Identificador de dispositivo único				



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desgazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.