

Návod k použití a údržbě — Podoskop AP500

Návod k použití a údržbě — Podoskop AP500 s polarizovaným LED světlem

Kapitola 1. Obecný popis

1.1 Identifikační údaje

Tento návod k použití je považován za základní dokument přístroje Podoskop AP500. Nesmí být oddělován od přístroje v případě jeho postoupení třetí osobě, v souladu s nařízením (EU) 2017/745. Tento návod poskytuje obsluze všechny důležité informace potřebné k provádění následujících činností správně:

- instalace
- používání
- údržba

Pokyny pro správnou instalaci jsou obsaženy v bodě 2.2 „Podmínky pro instalaci“.

Identifikace firmy

Komerc. značka: Tecniwork

Typ: Podoskop

Model: AP500

Výrobce: Tecniwork S.p.A., Via R. Benini 8, 50013 Campi Bisenzio, FIRENZE, ITÁLIE

Označení a vysvětlení symbolů

- Upozornění: maximální zatížení 135 kg (297 lb).
- Označení CE (shoda s EU).
- Ochrana před nepřímým dotykem: zařízení třídy II.
- Dodržujte návod k použití.
- Zařízení s aplikovanou částí typu B.
- Upozornění: nebezpečí.
- Instrukce k likvidaci jsou v kapitole 4.2 „Demontáž / likvidace“.

1.2 Popis a obecné vlastnosti

Specifický systém rozptylu světla podložky AP500 umožňuje zkoumat plantární stopu pacienta a označit místa s vyšším tlakem. Konstrukce je jednoduchá: metakrylátová deska vykazuje vynikající schopnost vést světlo a je vybavena vnitřním zdrojem světla; tím lze vidět změny intenzity barvy na plantě odpovídající vyšším nebo nižším tlakům. Spodní část je z ABS. Elektrické součásti zahrnují odpojovací síťový kabel s vidlicí, jack a LED pás.

1.3 Technické parametry a napájení

- Materiál: průhledný metakrylát
- Výška (přibližně): 22 cm
- Napětí: 220–240 V, jednofázové
- Hmotnost (vč. balení): 9,8 kg
- Frekvence: 50/60 Hz
- Maximální zatížení: 135 kg (297 lb)
- Příkon: 7,5 VA

- Osvětlení: LED strip
- Vlnová délka: 520 nm
- Kategorie rizika podle EN 62471: bez vyhrazení (Exempt)
- Počet vestavěných zásuvek: 1
- Pojistky: 2 × T 0,5 A – 250 V (rozměr 5 × 20 mm)

Podmínky provozu

- Teplota: od 10 °C do +40 °C
- Vlhkost: 20 % až 85 %

Podmínky skladování

- Teplota: od 0 °C do 60 °C
- Vlhkost: 10 % až 90 %

1.4 Klasifikace a použité normy

Podoskop AP500 umožňuje vyhodnotit otisk chodidla a poskytuje sekundární informace o postavení paty a postavení prstů. Umožňuje posoudit známky určitého stavu nohy za účelem formulace závěru o zdravotním stavu a stanovení terapie nebo pedikúrní/chiroprody péče.

Zařízení je navrženo a vyrobeno v souladu s právními předpisy týkajícími se elektromedicínského vybavení, a je určeno pro lékařské účely v klinikách, ordinacích a sportovních centrech obsluhovaných odborníky se znalostí biomechaniky (lékaři sportovní medicíny, ortopedi, fyzioterapeuti).

Referenční harmonizované normy zahrnují např.: CEI EN 60601-1 (bezpečnost elektromed. zařízení), CEI EN 60601-1-2 (EMC pro elektromedicínská zařízení).

Zařízení: přenosné, třída II, typ B, běžná ochrana proti vlhkosti. Nikdy nepoužívat s hořlavými anestetiky. Napájení: 220–240 V ~ 50/60 Hz.

Zařízení zvýrazňuje oblasti planty s nejvyšším tlakem díky různým intenzitám světla; pacient pro zobrazení musí stát naboso na podložce.

Kapitola 2. Instalace

2.1 Transport a uskladnění

(Obecné upozornění dodržet podmínky skladování a manipulace uvedené výše.)

2.2 Podmínky pro instalaci

Přístroj musí být instalován a uveden do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v manuálu. Aby se předešlo možným elektromagnetickým interferencím, nepoužívejte mobilní či přenosná RF zařízení v blízkosti podložky. Obecně by se podoskop neměl používat přímo vedle nebo nad jinými přístroji; pokud to není možné, sledujte jeho chování a ověřte normální provoz.

2.3 Elektrické připojení

Připojte podoskop tak, aby údaje na typovém štítku odpovídaly místnímu elektrickému napětí, potom jej zapojte do zásuvky opatřené proudovým chráničem/jističem. Použití

příslušenství, převodníků nebo kabelů jiných než originálního příslušenství může zvýšit emise a snížit odolnost vůči elektromagnetickému rušení.

Kapitola 3. Pokyny pro použití

3.1 Použití podoskopu

Zapojte podoskop do sítě, aby se rozsvítil, poté přepínačem (5) zapněte do polohy I. Nechte pacienta vstoupit na průhlednou plochu podoskopu a ujistěte se, že chodidla jsou přesně uprostřed. Poté proveďte vizuální vyšetření pomocí zrcadla. Pokud Vám nebylo dodáno pryžové krytí (článek č. AP504), vyšetření lze provést pouze naboso; jinak položte pryž (caoutchouc) na průhledný povrch. Tento materiál se také hodí ke kontrole účinnosti podpurných vložek klenby.

UPOZORNĚNÍ: Nenechávejte na podoskop vystupovat pacienty s porušenou kůží na nohou.

Na konci vyšetření stiskněte znovu přepínač (5) do polohy 0 a vypněte přístroj.

UPOZORNĚNÍ: Při vstupu na podoskop prosím pomozte starším pacientům, aby nastoupili bezpečně a zůstali stabilní.

Kapitola 4. Údržba

4.1 Běžná údržba

Běžnou údržbu popsanou v tomto odstavci může provádět obsluha přímo:

1. Po každém použití dezinfikujte povrch podoskopu dezinfekčními prostředky vhodnými pro tento materiál; nikdy nepoužívejte alkohol ani rozpouštědla pro tento účel.
2. Podoskop čistěte alespoň jednou týdně, vždy po odpojení ze sítě. Používejte čisté hadry mírně navlhčené vodou a prostředkem na čištění skel. Nikdy nepoužívejte alkohol ani rozpouštědla.
3. Frekvence kontrol vnitřního zapojení může záviset na vnějších podmínkách (např. přítomnost prachu) a na opakovaném používání.
4. Obecně doporučujeme vizuální kontrolu každých 6 měsíců, nejpozději však do jednoho roku od zakoupení, aby byla zjištěna případná opotřebení kabelu nebo elektrických spojení.

Pokud je nutné vyměnit pojistku, otevřete držák pojistek na pozici uvedené na obrázku (viz strana 17). Vyměňte vadnou pojistku vhodným nástrojem a nahraďte ji pojistkou T 0,5 A – 5 × 20 mm, 250 V. Pokud vyměňujete síťový kabel, musí mít nový kabel stejné vlastnosti a certifikaci jako originál. V případě poruch nebo potřeby náhradních dílů vždy kontaktujte výrobce.

UPOZORNĚNÍ: Veškerá údržba musí být prováděna pouze po odpojení zařízení od elektrické sítě.

Výměna LED

V případě problémů s LED kontaktujte servis technické podpory. Nevykonávejte zásahy sami, jinak zaniká záruka.

UPOZORNĚNÍ: Veškeré práce na výměně LED by měly provádět pouze autorizované servisní osoby.

4.2 Demontáž / likvidace

Pozor! Nesprávná likvidace elektrických a elektronických zařízení může mít negativní dopad. Symbol na štítku zařízení označuje oddělený sběr elektrozařízení. Po skončení životnosti zařízení neodhazujte do smíšeného komunálního odpadu, ale odevzdejte ho ve specializovaném sběrném místě ve Vaší oblasti nebo vraťte distributorovi při koupi nového zařízení stejného typu. Tento postup odděleného sběru podporuje evropskou environmentální politiku a pomáhá chránit životní prostředí a lidské zdraví před nebezpečnými látkami obsaženými v zařízeních.

4.3 Technická podpora

Pro jakékoli dotazy kontaktujte Tecniwork (kontakty viz typový štítek/návod).

Kapitola 5. Záruka

Podoskop AP500 má záruku 12 měsíců od data odeslání. Výrobce není odpovědný v případě špatné instalace nebo údržby, nedbalosti, zneužití, nedodržení norem a upozornění uvedených v tomto návodu nebo v případě zásahů neautorizovaného servisu. Tato záruka opravňuje k promptní výměně poškozených komponent, dílů nebo materiálu, které se ukážou jako vadné z důvodu špatné kvality materiálů nebo zpracování. Clo, náklady na dovoz/vývoz a jiné poplatky spojené s dodáním náhradních dílů do našeho závodu nejsou součástí záruky. Záruka končí po uplynutí 12 měsíců od data odeslání; následné opravy nebo výměny budou provedeny za účtované ceny dle platného ceníku.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Tecniwork S.p.A.
(Manufacturer) Via R. Benini 8
50013 Campi Bisenzio
FIRENZE - ITALIA

Dispositivo Medico: **PODOSCOPIO AP500**
(Medical Device) Podoscope AP500

Codice: **AP500**
(REF. code)

UDI DI **8023568AP500N2**
di base

Direttive Applicabili:
(Applicable Directives)

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai 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

Tipo (UNI EN 14683:2019): Tipo II
Type (UNI EN 14683:2019): Type II

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
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.

Campi Bisenzio



Persona responsabile/PRRC

Firma: _____

TecniWork[®]

www.tecniwork.it

Tecniwork S.p.A.
Via R. Benini 8
50013 Campi Bisenzio
FIRENZE - ITALIA

doc. cod. IS-05 Ed. 01/22

Questo documento sostituisce
tutte le revisioni precedenti.

This document supersedes
all previous revisions.

Dieses Dokument ersetzt
alle vorherigen Überarbeitungen.

Ce document remplace
toutes les révisions précédentes.

Este documento sustituye
a todas las revisiones anteriores.