

Manuale dell'utente



VisioClick®



Sommario

1. Introduzione	4
1.1. Elenco del materiale fornito in dotazione	5
1.2. Presentazione	5
1.3. Caratteristiche tecniche	6
1.4. Simboli	7
2. Sicurezza	8
2.1. Generalità	9
2.2. Utenti	10
2.3. Controindicazioni mediche	10
2.4. Precauzioni da adottare prima dell'esame	10
3. Installazione	11
3.1. Procedura di installazione del materiale	12
3.1.1. Disimballaggio	12
3.1.2. Nomenclatura	12
3.1.3. Modalità di funzionamento	13
3.1.4. Montaggio e collegamento	13
3.2. Sistemi operativi compatibili	14
3.3. Uso del software del dispositivo FIM	14
4. Accessori disponibili	15
4.1. Copriauricolari igienici monouso (riferimento. SS1105)	16
4.2. Cuffia audio (riferimento SS1104)	16
4.3. Cavo USB (rif. SS1103)	16
5. Uso	17
5.1. Posizionamento dei copriauricolari igienici monouso	18
5.2. Uso con un dispositivo Visiolite®	18
6. Cura - Manutenzione	19
6.1. Pulizia dell'alloggiamento	20
6.2. Pulizia della cuffia	20
6.3. Elenco dei prodotti battericidi fungicidi generici convalidato da FIM MEDICAL	20
6.4. In caso di guasto	21
6.5. Garanzia	21
6.6. Riciclaggio – Fine di vita	21

- 7. Domande più frequenti** _____ **22**
- 7.1. Non sentite nessun suono** _____ **23**
- 7.2. Posso usare un'altra cuffia audio rispetto a quella fornita da FIM MEDICAL?** _____ **23**
- 7.3. Posso collegare un altro dispositivo rispetto al Visiolite sulla porta USB del VisioClick®?**
23

1. Introduzione

1.1. Elenco del materiale fornito in dotazione

Al momento del disimballaggio, avrete a disposizione il seguente materiale:

- Dispositivo VisioClick®
- 1 cavo USB (lunghezza del cavo: 1 m)
- 1 cuffia audio (connettore jack da 3.5mm, lunghezza del cavo: 1,2 m)
- 1 supporto della cuffia metallico
- CD-Rom contenente il manuale utente del dispositivo VisioClick® come anche il software VISIOLITE®
- Scheda informativa
- Custodia di trasporto

Nota: Il dispositivo VisioClick® deve essere restituito al Servizio post-vendita (per l'esecuzione di eventuali interventi) all'interno della sua confezione originale. Nel caso di una riparazione coperta da garanzia, l'intervento non verrà gestito in assenza della confezione originale.

1.2. Presentazione

Vi consigliamo di leggere il presente manuale dell'utente nella sua integralità prima di iniziare a servirsi del materiale.

Questo manuale dell'utente è destinato agli utenti del dispositivo di visione Visiolite® accompagnato dalla soluzione automatica VisioClick®. La soluzione automatica VisioClick® è compatibile con i dispositivi di visione Visiolite® V4 informatizzati (a partire dal 2012) e con la v5 del software Visiolite®.

Il VisioClick® è un dispositivo che consente l'automatizzazione del dispositivo di visione VISIOLITE®. Il principio di funzionamento di questo dispositivo prevede di fornire delle istruzioni vocali al paziente tramite una cuffia audio, di prendere in considerazione le sue risposte tramite un pulsante oltre che di garantire la comunicazione fra il PC e il dispositivo di dépiage FIM MEDICAL.

Il dispositivo VisioClick® è composto da un alloggiamento di risposta (scocca) e da una cuffia audio. Il dispositivo è collegato a un computer con una prima connessione USB, e al dispositivo di visione Visiolite® con una seconda connessione USB. L'operatore controlla il dispositivo per mezzo del software Visiolite®.

Il VISIOCLICK® è un nuovo dispositivo il cui obiettivo è quello di dare sollievo all'attività dei professionisti sanitari rendendo autonomo un paziente durante l'esame. Il professionista potrà concentrarsi su altre attività durante lo svolgimento di uno o più esami simultanei dei pazienti. D'altra parte, il dispositivo VisioClick® consente la generazione di suoni nella lingua del paziente che si presenta ai test.

La presenza del professionista nelle immediate vicinanze è obbligatoria per tutta la durata del test.

1.3. Caratteristiche tecniche

Caratteristiche del dispositivo VisioClick®:	
Temperatura di conservazione	Fra -10 e 60°C
Temperatura d'uso	Fra 15 e 35°C
Umidità	75% max
Altitudine di funzionamento	< 2000 metri
Tensione	5VDC (tramite porta USB)
Potenza	2.5W max
Impedenza di uscita	16 Ω - 32 Ω
Connettore audio	3,5 mm
Norme di riferimento	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Classe medica	I (regola 12)
Classe di sicurezza del firmware	A
Classe elettrica	Classe I
Parte applicata	Tipo BF
Codice GMDN	
Dimensioni	250x140x50 mm (eccetto il supporto della cuffia)
Peso del dispositivo	476 g (solo alloggiamento) 706 g (con cavo + supporto + cuffia)

Anno di 1° apposizione della marcatura CE: 2019

Caratteristiche della cuffia fornita in dotazione: (Rif. SS1104)	
Lunghezza del cavo	1,2 m
Diametro dei padiglioni	70 mm
Impedenza	32 Ω
Gamma di frequenza	20 Hz - 20 KHz
Connettore	Jack audio da 3,5 mm stereo 3 poli (TRS)

1.4.Simboli

Le etichette comportano le seguenti marcature:



Marcatura CE direttiva 93/42/CEE



Parte applicata di tipo BF



Il prodotto non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici. Per liberarvi del prodotto alla fine del ciclo di vita, vi invitiamo a contattare il produttore.



Consultare i documenti accompagnatori

SN

Numero di serie



Identificazione del produttore



Non riutilizzare. Mono-uso

2. Sicurezza

2.1. Generalità

Attenzione:

- Servirsi unicamente dei cavi forniti in dotazione da FIM MEDICAL
- Non smontare il dispositivo e non intervenire sullo stesso. Solo il Servizio post-vendita di FIM MEDICAL e i distributori abilitati sono qualificati per intervenire sul materiale.
- Non collegare o utilizzare il dispositivo VisioClick® in atmosfere esplosive o in presenza di gas anestetici.
- Non tirare i cavi
- Non usare il dispositivo con cavi danneggiati
- Non è autorizzata nessuna modifica della strumentazione
- In caso di danni accidentali (caduta o urto), rispedire il dispositivo al Servizio post-vendita di FIM MEDICAL oppure al vostro distributore se è stato abilitato da FIM MEDICAL per gli interventi di manutenzione
- Non bagnare mai il dispositivo, proteggerlo sempre da eventuali schizzi di liquidi. Non pulire mai il dispositivo VisioClick® con molta acqua; non spruzzare mai liquido direttamente sul dispositivo
- Il dispositivo deve essere appoggiato su una superficie piana e stabile
- In caso di deterioramento visibile del dispositivo o dei suoi accessori, contattare il Servizio post-vendita di FIM MEDICAL oppure il vostro distributore
- Il dispositivo VisioClick® è stato progettato per essere utilizzato col dispositivo di visione Visiolite® oppure con qualsiasi altro dispositivo FIM MEDICAL autorizzato. Qualsiasi altro collegamento a dispositivi terzi non è autorizzato.
- Sarà necessario eseguire una verifica visiva e una del corretto funzionamento del materiale prima di ogni utilizzo e dopo ogni test
- Il supporto delle cuffie non deve essere smontato in fase di test. Invitiamo a non lasciare che i bambini giochino col dispositivo
- Al fine di evitare problemi di interferenze di origine elettromagnetica o di altro tipo con altri dispositivi, non usare il dispositivo VisioClick® in ambienti disturbati o troppo vicino ad altri dispositivi
- Per motivi di sicurezza l'accesso al punto di collegamento del cavo USB sul computer o sul dispositivo deve essere lasciato accessibile
- Evitare di usare il dispositivo VisioClick® in ambienti rumorosi che potrebbero impedire la corretta comprensione delle istruzioni orali date dalla cuffia audio
- Nonostante il dispositivo VisioClick® offra una certa autonomia al paziente, un professionista sanitario deve sempre essere presente nelle immediate vicinanze per sorvegliare il corretto svolgimento dei test.
- Il VisioClick® è un Dispositivo Medicale che segue i termini della normativa applicabili. La sua connessione a un computer può avvenire unicamente se in conformità con la norma IEC60950 relativa alla sicurezza dei materiali per il trattamento delle informazioni.

Attenzione: per rispondere ai vincoli di biocompatibilità dei materiali dell'ISO 10993, è obbligatorio servirsi dei copriauricolari igienici monouso della marca FIM MEDICAL con le cuffie audio.

2.2. Utenti

Il dispositivo VisioClick® è riservato esclusivamente ai professionisti sanitari (infermiera, medico, oftalmologo, ottico...), agli utenti del dispositivo di visione Visiolite® e del relativo software.

Dato il livello di studi dei professionisti sanitari, il dispositivo non presenta nessuna difficoltà a livello di utilizzo.

L'operatore deve essere sufficientemente formato relativamente all'uso dei computer e del sistema operativo associato.

L'operatore deve essere sensibilizzato in merito alle regole igieniche e alle regole di contaminazione batterica

In caso di dubbi, il professionista sanitario deve consultare il manuale utente e/o contattare la società FIM MEDICAL oppure il suo distributore.

2.3. Controindicazioni mediche

Dato che il dispositivo VisioClick® funziona col dispositivo di visione VISIOLITE®, le controindicazioni mediche da applicare sono quelle legate al dispositivo di visione VISIOLITE®. Rimandiamo al §2.3 del manuale utente del dispositivo VISIOLITE®.

Il VisioClick® è un dispositivo uditivo che possiede una cuffia audio per l'enunciazione di comandi vocali. Verificare che il paziente sia in grado di capire le istruzioni nella lingua scelta e che sia in grado di supportare una cuffia audio

Durante il test non è permesso indossare protesi acustiche.

2.4. Precauzioni da adottare prima dell'esame

Prima di usare il dispositivo VisioClick®, l'operatore deve informare e spiegare al paziente il funzionamento dell'automatismo (ascolto delle istruzioni, risposte...). Rimandiamo al manuale utente del dispositivo VISIOLITE®

3. Installazione

3.1.Procedura di installazione del materiale

3.1.1.Disimballaggio

Togliere dallo scatolone la confezione contenente gli elementi del dispositivo VisioClick®.

Consigliamo caldamente di conservare l'imballaggio originale del dispositivo VisioClick® nella sua integrità per eseguire eventuali ulteriori interventi di manutenzione.



Figura 1 Apertura della confezione originale del dispositivo VisioClick®

3.1.2.Nomenclatura



Figura 2 VisioClick® e i suoi accessori

1 L'alloggiamento

L'alloggiamento del dispositivo VisioClick® è composto da una base sulla quale si posiziona il supporto della cuffia, da una parte che offre la funzionalità del pulsante di risposta e da una parte dedicata alla connettività.

2 Il supporto della cuffia

Il supporto della cuffia può essere montato per accogliere la cuffia quando non viene utilizzata.

3 La cuffia

La cuffia è collegata alla base VisioClick® e consente di ricevere delle istruzioni in fase di realizzazione dei test.

4 Il cavo USB

Il cavo USB garantisce la connessione a un altro dispositivo o al computer. Questo serve da alimentazione del dispositivo VisioClick®.

3.1.3. Modalità di funzionamento

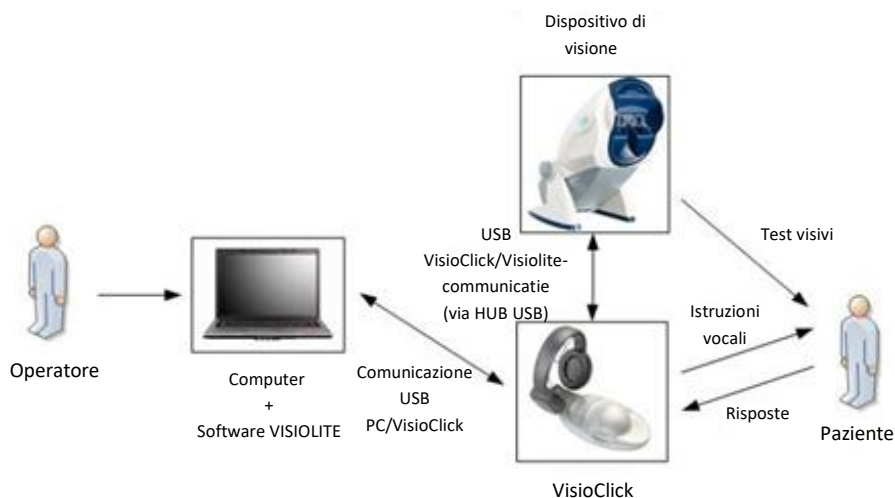


Figura 3 Schema della modalità di funzionamento del dispositivo VisioClick®

3.1.4. Montaggio e collegamento



Figura 4 Installazione del supporto della cuffia

- Inserire le aste di supporto della cuffia nei 2 fori della base previsti a tal fine. L'anello o la fibbia appoggia-cuffia devono essere orientati verso l'utente. Verificare che le aste siano completamente inserite e che il supporto sia correttamente in posizione.



Figura 5 Lato posteriore – Supporto connettività

1 Cavo cuffia audio

2 Da cavo USB a dispositivo FIM

3 Da cavo USB a computer

- Collegare il cavo della cuffia alla presa jack (1) della base VisioClick®. Quindi, appoggiare la cuffia sul suo supporto.



Figura 6 VisioClick® con la cuffia correttamente appoggiata sul supporto

- Servirsi del cavo USB da 1m fornito in dotazione col dispositivo VisioClick® per collegare il dispositivo Visiolite® al dispositivo VisioClick®. La sezione piatta del cavo è collegata al VisioClick® (2) mentre la sezione quadrata è collegata al dispositivo Visiolite®.
Attenzione: è tuttavia necessario collegare il cavo di alimentazione del dispositivo Visiolite®. Cfr. il manuale dell'utente Visiolite®.
- Servirsi del cavo USB da 3 m fornito in dotazione col dispositivo Visiolite® per collegare il dispositivo VisioClick® al computer. La sezione quadrata del cavo è collegata al VisioClick (3) e la sezione piatta è collegata al computer.

3.2. Sistemi operativi compatibili

Il dispositivo VisioClick® funziona con i seguenti sistemi operativi: **Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1 e Windows 10.**

3.3. Uso del software del dispositivo FIM

Il dispositivo VisioClick® è previsto per funzionare partendo dal software sviluppato per il dispositivo FIM al quale è connesso. Rimandiamo al manuale utente di quest'ultimo per l'uso dell'interfaccia software.

Al fine di garantire il corretto funzionamento del dispositivo VisioClick® è necessario effettuare un aggiornamento del software FIM (rimandiamo al manuale dell'utente del dispositivo connesso).

4. Accessori disponibili

4.1. Copriauricolari igienici monouso (riferimento. SS1105)

La società FIM MEDICAL ha sviluppato appositamente dei copriauricolari igienici monouso da usare con le cuffie audio fornite in dotazione col dispositivo VisioClick®.

Attenzione: Questi copriauricolari igienici monouso devono essere usati in modo sistematico per ogni esame ed essere sostituiti fra un paziente e l'altro

Attenzione: Per motivi igienici e di biocompatibilità è indispensabile usare con le cuffie audio dei copriauricolari igienici monouso della marca FIM MEDICAL.

Questi copriauricolari sono stati concepiti appositamente per rispondere ai vincoli di biocompatibilità dei materiali dell'ISO 10993 come anche alle dimensioni della cuffia audio fornita col dispositivo VisioClick®.

Se desiderate dei copriauricolari igienici monouso FIM MEDICAL, vi invitiamo a contattare la società FIM MEDICAL oppure il vostro distributore. Verranno proposte varie tipologie di confezione.

4.2. Cuffia audio (riferimento SS1104)

La società FIM MEDICAL commercializza col VisioClick® una cuffia audio le cui caratteristiche sono indicate in §1.3.

Possono essere adatte anche altre cuffie esistenti in commercio a condizione che rispettino le caratteristiche tecniche indicate in §1.3. (range di impedenza, formato della connettività...) e a condizione di rispettare il diametro del padiglione di 70mm per poter usare gli auricolari monouso appositamente sviluppati da FIM MEDICAL (Rif. SS1105).

Attenzione: Per motivi igienici e di biocompatibilità è indispensabile usare con le cuffie audio dei copriauricolari igienici monouso della marca FIM MEDICAL (Rif. SS1105).

Questi copriauricolari sono stati concepiti appositamente per rispondere ai vincoli di biocompatibilità dei materiali dell'ISO 10993 come anche alle dimensioni della cuffia audio fornita col dispositivo VisioClick®.

Se volete una cuffia audio vi invitiamo a contattare la società FIM MEDICAL oppure il vostro distributore.

4.3. Cavo USB (rif. SS1103)

La società FIM MEDICAL mette in commercio, col dispositivo VisioClick®, un cavo USB da tipo A verso tipo B, lunghezza: 1 metro.

5. Uso

5.1. Posizionamento dei copriauricolari igienici monouso



Figura 7 Posizionamento del copriauricolare igienico su un auricolare della cuffia

- ✓ Posizionare i copriauricolari igienici monouso su ogni lato della cuffia audio (lato altoparlante)
- ✓ Regolare i copriauricolari per non avere un sovrappessore dovuto a eventuali pieghe fra la cuffia e il paziente

Promemoria: Questi copriauricolari igienici monouso devono essere usati in modo sistematico per ogni esame ed essere sostituiti fra un paziente e l'altro. Questi copriauricolari sono stati concepiti appositamente per rispondere ai vincoli di biocompatibilità dei materiali dell'ISO 10993 come anche alle dimensioni della cuffia. Per questi motivi è indispensabile usare con le cuffie audio dei copriauricolari igienici monouso della marca FIM MEDICAL.

5.2. Uso con un dispositivo Visiolite®

- ✓ Posizionare il dispositivo Visiolite sul tavolo e collegare il suo blocco di alimentazione alla rete 230V.
- ✓ Posizionare il dispositivo VisioClick® a sinistra o a destra del dispositivo Visiolite®.
- ✓ Collegare il dispositivo VisioClick al computer e al dispositivo Visiolite® conformemente a quanto indicato in §3.1.4 del presente manuale.
- ✓ Avviare il software Visiolite® sul computer. Il dispositivo VisioClick® e il dispositivo Visiolite® dovrebbero essere rilevati e pronti a essere usati.

Il dispositivo VisioClick® è stato concepito per funzionare col dispositivo Visiolite® e col software associato. È necessario leggere il paragrafo interessato nel manuale utente del software Visiolite® per quanto riguarda la configurazione e l'uso del dispositivo VisioClick® con un dispositivo Visiolite®. Il manuale utente del software Visiolite® viene fornito in dotazione col CD contenuto col dispositivo VisioClick®.

Promemoria: il dispositivo VisioClick® è compatibile col dispositivo Visiolite® v4 a partire dalla versione v05.00.00 del dispositivo Visiolite®.

6. Cura - Manutenzione

6.1. Pulizia dell'alloggiamento

Come misura igienica, è indispensabile, fra un esame e l'altro, decontaminare le superfici del dispositivo VisioClick® a contatto con la pelle (alloggiamento). L'alloggiamento può essere pulito servendosi di un prodotto battericida fungicida convalidato da FIM MEDICAL (cfr. elenco §6.3).

- ➡ **Attenzione:** Non sterilizzare mai il dispositivo VisioClick® oppure i suoi accessori
- ➡ **Attenzione:** Non pulire mai il dispositivo VisioClick® usando molta acqua; non immergerlo mai direttamente in un liquido - a prescindere dal tipo di liquido.
- ➡ In caso di deterioramento dell'alloggiamento, contattare la società FIM MEDICAL oppure il vostro distributore per sostituire il materiale.

6.2. Pulizia della cuffia

Come misura igienica è importante decontaminare le superfici della cuffia (padiglioni, arco) servendosi di un panno imbevuto di un prodotto battericida fungicida convalidato da FIM MEDICAL (cfr. elenco §6.3).

- ➡ **Attenzione:** L'uso dei copriauricolari mono-uso non esclude una decontaminazione regolare del materiale.
- ➡ **Attenzione:** Non sterilizzare mai la cuffia
- ➡ **Attenzione:** Non pulire mai la cuffia usando molta acqua; non immergerla mai direttamente in un liquido - a prescindere dal tipo di liquido.
- ➡ In caso di deterioramento della cuffia, contattare la società FIM MEDICAL oppure il vostro distributore per sostituire il materiale.

6.3. Elenco dei prodotti battericidi fungicidi generici convalidato da FIM MEDICAL

Dato l'elevato numero di marche e di riferimenti di salviette decontaminanti presenti sul mercato, la società FIM MEDICAL ha convalidato per questi prodotti degli articoli che non alterano l'aspetto o la resistenza dei materiali plastici dei padiglioni dei suoi dispositivi.

La società FIM MEDICAL convalida, per la decontaminazione dei suoi prodotti, l'uso delle salviette o dei panni imbevuti qui di seguito indicati:

- Alcol isopropilico 70 %
- Bactynil® Salviette disinfettanti
- Clorox® Healthcare Bleach
- Sani-Cloth® Bleach
- Sani-Cloth® Plus
- Sani-Cloth® HB
- Super Sani-Cloth®
- Sanicloth® AF3
- Formula 409®
- Virex® Plus

6.4. In caso di guasto

Qualora si presenti un guasto invitiamo a verificare i collegamenti USB del PC e del dispositivo FIM MEDICAL. Verificare che i driver siano correttamente installati sul computer e che il dispositivo venga riconosciuto. All'occorrenza reinstallare il software fornito in dotazione e riavviare il computer.

Il capitolo FAQ (Domande più frequenti) fornisce alcune risposte alle domande più frequenti.

Qualora - nonostante tutto - il dispositivo non funzioni, scollegarlo e metterlo da parte, ove possibile nella confezione originale con il relativo cavo e gli accessori. Il Servizio post-vendita FIM MEDICAL oppure il vostro distributore (se abilitato da FIM MEDICAL) restano a vostra disposizione per gli interventi di manutenzione.

6.5. Garanzia

Il dispositivo VisioClick® beneficia di una garanzia di **2 anni**.

La cuffia dispone di una garanzia della durata di **1 anno**.

Nel contesto della garanzia contrattuale, vengono prese in considerazione solo le riparazioni. La garanzia sarà applicabile solo se le condizioni d'uso normali e abituali del dispositivo sono state rispettate.

6.6. Riciclaggio – Fine di vita

Il dispositivo VisioClick®, come anche tutti i suoi accessori, devono essere rispediti a FIM MEDICAL in caso di fine di utilizzo. FIM MEDICAL si farà carico del riciclaggio e della distruzione.

Il dispositivo può anche essere gestito da una filiera di riciclaggio dei dispositivi elettronici che garantisce un impatto ridotto per l'ambiente.

I copriauricolari igienici devono essere oggetto di una raccolta selettiva per rifiuti biologicamente contaminati (DASRI).

7. Domande più frequenti

7.1. Non sentite nessun suono

- Verificare che il cavo USB sia correttamente connesso al PC e al connettore (3) del dispositivo VisioClick®.
- Verificare che la cuffia audio sia correttamente collegata al connettore (1) VisioClick®.
- Verificare che le cuffie funzionino con un'altra sorgente (ad esempio sul vostro computer), quindi ricollegarle al dispositivo VisioClick®.
- Verificare i parametri di configurazione del volume sul software Visiolite. Rimandiamo al manuale utente del dispositivo Visiolite®.
- Qualora il problema persista, contattare il Servizio Post-vendita FIM MEDICAL oppure il vostro distributore (se è stato abilitato al Servizio Post-vendita da FIM MEDICAL).

7.2. Posso usare un'altra cuffia audio rispetto a quella fornita da FIM MEDICAL?

- Un'altra cuffia in commercio può essere adatta a condizione che rispetti le caratteristiche tecniche indicate in §1.3. (Range di impedenza, formato della connettività, ecc. ...).
- La cuffia dovrà inoltre presentare un diametro di padiglione di 70mm per poter usare gli auricolari monouso appositamente sviluppati da FIM MEDICAL (Rif. SS1105).
-

7.3. Posso collegare un altro dispositivo rispetto al Visiolite sulla porta USB del VisioClick®?

- Il dispositivo VisioClick® è stato progettato appositamente per essere utilizzato col dispositivo Visiolite® oppure con qualsiasi altro dispositivo FIM MEDICAL autorizzato.
- Qualsiasi altro collegamento a dispositivi terzi non è autorizzato.



*Grazie per aver letto questo manuale
Se desiderate ulteriori informazioni vi invitiamo a
contattarci liberamente.*



FIM MEDICAL

51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne Cedex-
FRANCIA

Tel: (+33)04 72 34 89 89 - Fax: (+33)04 72 33 43 51
contact@fim-medical.com / www.fim-medical.com