

Manual de usuario



VisioClick®



Índice

1. Introducción	4
1.1. Lista de material incluido	5
1.2. Presentación	5
1.3. Detalles técnicos	6
1.4. Símbolos	7
2. Seguridad	8
2.1. Generalidades	9
2.2. Usuarios	10
2.3. Contraindicaciones médicas	10
2.4. Precauciones antes del examen	10
3. Instalación	11
3.1. Procedimiento de instalación del material	12
3.1.1. Desembalaje	12
3.1.2. Nomenclatura	12
3.1.3. Modo de funcionamiento	13
3.1.4. Montaje y conexión	13
3.2. Sistemas operativos compatibles	14
3.3. Utilización del software del dispositivo FIM	14
4. Accesorios disponibles	15
4.1. Copas higiénicas de un solo uso (ref. SS1105)	16
4.2. Auriculares (ref. SS1104)	16
4.3. Cable USB (ref. SS1103)	16
5. Uso	17
5.1. Colocación de las copas higiénicas de un único uso	18
5.2. Utilización con un Visiolite®	18
6. Mantenimiento	19
6.1. Limpieza de la carcasa	20
6.2. Limpieza de los auriculares	20
6.3. Lista de productos bactericidas genéricos validada por FIM MEDICAL	20
6.4. En caso de avería	21
6.5. Garantía	21
6.6. Reciclaje - Fin de vida útil	21

7. FAQ	22
7.1. No oye nada	23
7.2. ¿Puedo utilizar unos auriculares de audio distintos a los proporcionados por FIM MEDICAL?	23
7.3. ¿Puedo conectar un dispositivo que no sea Visiolite al puerto USB del VisioClick®?	23

1. Introducción

1.1. Lista de material incluido

Al desembalar, deberá encontrar el siguiente material:

- Dispositivo VisioClick
- 1 cable USB (longitud de cable 1 m)
- 1 auricular de audio (conector jack de 3,5 mm, longitud de cable 1,2 m)
- 1 soporte de auriculares metálico
- CD Rom con el manual de usuario de VisioClick® y el software VISIOLITE®
- Hoja de datos
- Carcasa de transporte

Comentario: En caso de devolución VisioClick® debe enviarse al servicio de atención al cliente (para su reparación) en su embalaje original. En el caso de una reparación en garantía, no será aplicable en caso de ausencia de su embalaje original.

1.2. Presentación

Recomendamos leer este manual de usuario en su totalidad antes de utilizar el material.

Este manual de usuario está destinado a los usuarios del dispositivo de visión Visiolite® con la solución automática VisioClick®. La solución automática VisioClick® es compatible con los dispositivos de visión informatizados Visiolite® V4 (a partir de 2012) y la versión v5 del software Visiolite®.

VisioClick® es un dispositivo que permite automatizar el dispositivo de visión VISIOLITE®. El principio de funcionamiento del dispositivo es dar instrucciones de voz al paciente a través de unos auriculares de audio, reconocer sus respuestas mediante un botón pulsador y transmitir la comunicación entre el PC y el aparato de pruebas FIM MEDICAL.

VisioClick® consta de una caja de respuesta (casco) y un auricular de audio. El dispositivo se conecta al ordenador mediante de una primera conexión USB y al dispositivo de visión Visiolite® a través de una segunda conexión USB. El operador controla el dispositivo a través del software Visiolite®.

El VISIOCLICK® es un nuevo dispositivo cuyo objetivo es aligerar la labor de los profesionales de la salud haciendo que el paciente sea independiente durante el examen. El profesional podrá centrarse en otras tareas mientras el paciente pasa por uno o más exámenes simultáneos. Asimismo, VisioClick® permite generar sonidos en el idioma del paciente que se presenta a las pruebas.

La presencia del profesional en las inmediaciones es obligatoria durante toda la duración de la prueba.

1.3. Detalles técnicos

Características de VisioClick®:	
Temperatura de almacenamiento	Entre -10 y 60 °C
Temperatura de uso	Entre 15 y 35°C
Humedad	75 % máximo
Altitud de funcionamiento	< 2000 metros
Tensión	5VDC (mediante puerto USB)
Potencia	2,5 W máximo
Impedancia de salida	16 Ω - 32 Ω
Conector audio	3,5 mm
Normas de referencia	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Clase médica	I (regla 12)
Clase de seguridad del firmware	A
Clase eléctrica	Clase I
Parte aplicada	Tipo BF
Código GMDN	
Medidas	250 x 140 x 50 mm (sin apoyo de auriculares)
Peso del dispositivo	476 g (solo la carcasa) 706 g (con cable/soporte/auriculares)

Año de la primera asignación del marcado CE: 2019

Características de los auriculares provistos: (Ref. SS1104)	
Longitud del cable	1,2 m
Diámetro de los cascos	70 mm
Impedancia	32 Ω
Rango de frecuencias	20 Hz - 20 KHz
Conector	Jack audio 3,5 mm estéreo tripolar (TRS)

1.4. Símbolos

Las etiquetas indican los siguientes marcados:



Marcado CE directiva 93/42/CEE



Parte aplicada de tipo BF



No se debe eliminar con los residuos domésticos normales. Para deshacerse de este producto al final de su vida útil, contacte con el fabricante.



Consulte los documentos adjuntos

SN

Número de serie



Identificación del fabricante



No reutilizar. Uso único

2. Seguridad

2.1.Generalidades

Atención:

- Utilice únicamente los cables suministrados por FIM MEDICAL
- No desmonte ni modifique el dispositivo. Únicamente el servicio posventa de FIM MEDICAL y los distribuidores autorizados están cualificados para trabajar con el equipo.
- No conecte ni utilice VisioClick® en un entorno explosivo o en presencia de gases anestésicos.
- No tire de los cables
- No utilice el dispositivo con cables dañados.
- No se permite ninguna modificación del equipo
- En caso de daños accidentales (caída o impacto), devuelva el dispositivo al servicio posventa de FIM MEDICAL o a su distribuidor si está autorizado por FIM MEDICAL para su mantenimiento.
- No moje el dispositivo, protéjalo de salpicaduras o proyecciones de líquido. Nunca limpie el VisioClick® con agua abundante ni rocíe el dispositivo directamente con líquidos.
- Debe colocar el dispositivo sobre una superficie plana y estable.
- En caso de daños visibles en el dispositivo o en sus accesorios, póngase en contacto con el servicio postventa de FIM MEDICAL o con su distribuidor.
- VisioClick® está diseñado para su uso con el dispositivo de visión Visiolite® o con cualquier otro dispositivo FIM MEDICAL autorizado. No se permite ninguna otra conexión a aparatos de terceros.
- Es necesario una verificación visual y funcional del material antes de cada uso y después de cada prueba con el paciente.
- El soporte de los auriculares no debe quitarse durante una prueba. No deje el dispositivo en manos de niños pequeños
- Para evitar problemas de interferencia electromagnética u otros problemas con otros dispositivos, no utilice VisioClick® en un entorno perturbado o demasiado cerca de otros dispositivos.
- Por motivos de seguridad, se debe dejar accesible el acceso a la conexión del cable USB en el ordenador o dispositivo.
- No utilice el VisioClick® en un entorno ruidoso que impida la comprensión adecuada de las instrucciones orales del auricular.
- Aunque el dispositivo VisioClick® proporciona cierto grado de independencia al paciente, siempre debe haber un profesional sanitario presente en las inmediaciones para que supervise la correcta realización de las pruebas.
- VisioClick® es un Dispositivo Médico según los términos de la normativa aplicable. Su conexión a un ordenador solo se puede oír si esta cumple con la norma IEC60950 relativa a la seguridad de los equipos de procesamiento de la información.

Atención: para satisfacer las exigencias de biocompatibilidad de los materiales ISO 10993, es obligatorio utilizar las copas higiénicas de un solo uso con auriculares de la marca FIM MEDICAL.

2.2. Usuarios

VisioClick® está reservado exclusivamente a los profesionales de la salud (enfermero, médico, oftalmólogo, óptico...) que utilicen el dispositivo de visión Visiolite® y su software.

Gracias al nivel de formación de los profesionales de la salud, el dispositivo no presenta ninguna dificultad de uso.

El operario debe tener una formación adecuada en el uso de ordenadores y del sistema operativo asociado.

El operario debe estar al tanto de las normas de higiene y de contaminación bacteriana.

En caso de duda, el profesional sanitario debe consultar el manual del usuario o ponerse en contacto con la Sociedad FIM MEDICAL o su distribuidor.

2.3. Contraindicaciones médicas

Dado que VisioClick® funciona con el dispositivo de visión VISIOLITE®, las contraindicaciones médicas se aplican al dispositivo de visión VISIOLITE®. Consulte la sección 2.3 del manual del usuario de VISIOLITE®.

VisioClick® es un aparato auditivo con auriculares para comandos activados por voz. Asegúrese de que el paciente es capaz de entender las instrucciones en el idioma elegido y de que está en condiciones de llevar unos auriculares.

No deben usar audífonos durante el examen.

2.4. Precauciones antes del examen

Antes de utilizar el dispositivo VisioClick®, el operario debe informar y explicar al paciente el funcionamiento automático del aparato (escuchar instrucciones, respuestas, etc.). Consulte el manual del usuario de VISIOLITE®

3. Instalación

3.1. Procedimiento de instalación del material

3.1.1. Desembalaje

Saque de la caja la bolsa que contiene los elementos de VisioClick®.

Le recomendamos encarecidamente conservar el embalaje original de VisioClick® en su totalidad para su futuro mantenimiento.



Figura 1 Apertura del embalaje original del VisioClick®

3.1.2. Nomenclatura



Figura 2 VisioClick® y sus accesorios

1 La carcasa

La carcasa de VisioClick® contiene lo siguiente: un soporte donde se posiciona el soporte del auricular, una parte funcional que es el botón de respuesta, y una parte de conectividad.

2 El soporte de auricular

El soporte de auricular se puede utilizar para guardar el auricular cuando este no se usa.

3 El auricular

El auricular se conecta al soporte VisioClick® y permite recibir instrucciones al realizar las pruebas.

4 El cable USB

El cable USB asegura la conexión a otro aparato o a un ordenador. Este sirve para alimentar el VisioClick®.

3.1.3. Modo de funcionamiento



Figura 3 Esquema del modo de funcionamiento de VisioClick®

3.1.4. Montaje y conexión



Figura 4 Instalación del soporte de auricular

- Inserte los brazos del soporte de los auriculares en los dos orificios de la base previstos a este efecto. El anillo o la hebilla para los auriculares deben estar orientados hacia el usuario. Compruebe que las conexiones estén completamente insertadas y que el soporte esté bien sujeto en su sitio.



Figura 5 Parte trasera - Soporte de conexión

1 Cable de auriculares audio

2 Cable USB hacia el dispositivo FIM

3 Cable USB hacia ordenador

- Conecte el cable del auricular a la toma jack (1) del soporte VisioClick®. Después, ponga los auriculares en el soporte.



Figura 6 VisioClick® con los auriculares correctamente colocados en el soporte.

- Utilice el cable USB de 1 metro suministrado con VisioClick® para conectar el Visiolite® al VisioClick®. La sección plana del cable se conecta al VisioClick® (2), mientras que la sección cuadrada se conecta al Visiolite®.
Atención: también debe conectar el cable de alimentación de Visiolite®. Consulte el manual de usuario de Visiolite®.
- Utilice el cable USB de 3 m suministrado con Visiolite® para conectar el VisioClick® al ordenador. La sección cuadrada del cable se conecta al VisioClick® (3), mientras que la sección plana se conecta al ordenador.

3.2. Sistemas operativos compatibles

VisioClick® funciona con los siguientes sistemas operativos: **Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1 y Windows 10.**

3.3. Utilización del software del dispositivo FIM

VisioClick® está diseñado para funcionar con el software desarrollado para el dispositivo FIM al que está conectado. Consulte el manual de usuario de este último para utilizar la interfaz de este software. Para garantizar el correcto funcionamiento del VisioClick®, es necesario actualizar el software del dispositivo FIM (consulte el manual de usuario del dispositivo conectado).

4. Accesorios disponibles

4.1. Copas higiénicas de un solo uso (ref. SS1105)

FIM MEDICAL ha desarrollado copas higiénicas de un solo uso para los auriculares suministrados con el VisioClick®.

Atención: Se deben utilizar siempre estas copas higiénicas de un solo uso para cada examen y sustituirse entre cada paciente.

Atención: Por motivos de higiene y biocompatibilidad, es esencial utilizar copas higiénicas de un solo uso de la marca FIM MEDICAL con los auriculares de audio.

Estas copas se han desarrollado específicamente para cumplir los requisitos de biocompatibilidad de los materiales ISO 10993, así como para adaptarse a las dimensiones de los auriculares suministrados con el VisioClick®.

Si necesita copas higiénicas de un solo uso de FIM MEDICAL, póngase en contacto con FIM MEDICAL o con su distribuidor. Se le ofrecerán distintas variantes de embalaje.

4.2. Auriculares (ref. SS1104)

La empresa FIM MEDICAL vende con el VisioClick® unos auriculares de audio cuyas características se describen en detalle en la sección 1.3.

Se pueden utilizar otros auriculares comerciales si respetan las características técnicas especificadas en la sección 1.3 (rango de impedancia, formato de conector...) y siempre que se respete un diámetro de auriculares de 70 mm para poder utilizar las copas desechables desarrolladas específicamente por FIM MEDICAL (Ref. SS1105).

Atención: Por motivos de higiene y biocompatibilidad, es esencial utilizar copas higiénicas de un solo uso de la marca FIM MEDICAL con los auriculares de audio (Ref. SS1105).

Estas copas se han desarrollado específicamente para cumplir los requisitos de biocompatibilidad de los materiales ISO 10993, así como para adaptarse a las dimensiones de los auriculares suministrados con el VisioClick®.

Si desea unos auriculares de audio, contacte con la sociedad FIM MEDICAL o con su distribuidor.

4.3. Cable USB (ref. SS1103)

La sociedad FIM MEDICAL comercializa con VisioClick® un cable USB de 1 m de longitud de tipo A a tipo B.

5. Uso

5.1. Colocación de las copas higiénicas de un único uso



Figura 7 Posicionamiento de la copa higiénica sobre uno de los auriculares

- ✓ Coloque las copas higiénicas de un solo uso en cada auricular de los auriculares (lado del altavoz).
- ✓ Ajuste las copas para que no se produzca un exceso de grosor debido a posibles pliegues entre el auricular y el paciente.

Aviso: Se deben utilizar siempre estas copas higiénicas de un solo uso para cada examen y sustituirse entre cada paciente.
Estas copas se han desarrollado específicamente para cumplir los requisitos de biocompatibilidad de los materiales ISO 10993, así como para adaptarse a las dimensiones de los auriculares. Por estos motivos, es esencial utilizar copas higiénicas de un solo uso de la marca FIM MEDICAL con los auriculares de audio.

5.2. Utilización con un Visiolite®

- ✓ Pose el Visiolite sobre la mesa y conecte su fuente de alimentación a la red de 230 V.
- ✓ Coloque el VisioClick® a la izquierda o a la derecha de Visiolite®.
- ✓ Conecte el VisioClick al ordenador y al Visiolite® como se indica en la sección 3.1.4 de este manual.
- ✓ Inicie el software Visiolite® en el ordenador. VisioClick® y Visiolite® deben ser detectados y estar listos para su uso.

El dispositivo VisioClick® está diseñado para funcionar con el dispositivo Visiolite® y el software asociado. Se debe leer el párrafo correspondiente en el manual de usuario del software Visiolite® sobre la configuración y el uso de VisioClick® con un Visiolite®. El manual de usuario del software Visiolite® se suministra con el CD incluido con el VisioClick®.

Aviso: el dispositivo VisioClick® es compatible con el dispositivo Visiolite® v4 a partir de la versión v05.00.00 del software Visiolite®.

6. Mantenimiento

6.1. Limpieza de la carcasa

Por motivos de higiene, es esencial, entre cada examen, descontaminar las superficies del VisioClick® en contacto con la piel (carcasa). La carcasa puede limpiarse con un paño empapado en un producto fungicida y bactericida aprobado por FIM MEDICAL (ver lista en §6.3).

- ➡ **Atención:** Nunca esterilice el VisioClick® ni sus accesorios
- ➡ **Atención:** Nunca limpie los VisioClick® echándoles agua abundante ni sumergiéndolos en líquidos de ningún tipo.
- ➡ En caso de que la carcasa se deteriore, póngase en contacto con FIM MEDICAL o con su distribuidor para un cambio de equipo.

6.2. Limpieza de los auriculares

Por motivos de higiene, es importante descontaminar las superficies del casco (casco, diadema) con un paño empapado en un producto fungicida bactericida validado por FIM MEDICAL (ver lista en §6.3).

- ➡ **Atención:** El uso de copas desechables no exime de realizar descontaminaciones del material.
- ➡ **Atención:** Nunca esterilice los auriculares
- ➡ **Atención:** Nunca limpie los auriculares echándoles agua abundante ni sumergiéndolos en líquidos de ningún tipo.
- ➡ En caso de que se deterioren, póngase en contacto con FIM MEDICAL o con su distribuidor para un cambio de equipo.

6.3. Lista de productos bactericidas genéricos validada por FIM MEDICAL

Debido al gran número de marcas y referencias de toallitas descontaminantes presentes en el mercado, FIM MEDICAL ha validado para sus productos las referencias que no alteren el aspecto ni la resistencia de los materiales plásticos en las carcasas de sus equipos.

La empresa FIM MEDICAL ha validado el uso de las siguientes toallitas o paños húmedos para la descontaminación de sus productos:

- Alcohol isopropílico 70 %
- Bactynil® Toallitas desinfectantes
- Clorox® Healthcare Bleach
- Sani-Cloth® Bleach
- Sani-Cloth® Plus
- Sani-Cloth® HB
- Super Sani-Cloth®
- Sanicloth® AF3
- Formula 409®
- Virex® Plus

6.4. En caso de avería

Si se produce una avería, compruebe las conexiones USB al ordenador y al aparato FIM MEDICAL. Compruebe que los drivers estén instalados en el ordenador y que este reconozca el dispositivo. Si es necesario, reinstale el software y reinicie el ordenador.

El capítulo FAQ (Preguntas frecuentes) da algunas respuestas a las preguntas más comunes.

Si, a pesar de todo, el aparato sigue sin funcionar, desconéctelo y guárdelo en su embalaje original, si es posible, con su cable y accesorios. SAV FIM MEDICAL o su distribuidor (si tiene autorización de FIM MEDICAL) estarán a su disposición para el mantenimiento.

6.5. Garantía

VisioClick® tiene una garantía de **2 años**.

Los auriculares tienen una garantía de **1 año**.

Bajo la garantía de este contrato, solo se cubren las reparaciones. La garantía solo será aplicable si se han respetan las condiciones normales y habituales de uso del dispositivo.

6.6. Reciclaje - Fin de vida útil

VisioClick® y todos sus accesorios se deben enviar de vuelta a FIM MEDICAL al finalizar su vida útil. FIM MEDICAL se encargará de su reciclaje y destrucción.

También se puede enviar el dispositivo a un sistema de reciclaje de dispositivos electrónicos que garantice un bajo impacto ambiental.

Las copas higiénicas deben seleccionarse en una colecta selectiva para residuos biológicamente contaminados (DASRI).

7. FAQ

7.1.No oye nada

- Verifique que el cable USB esté conectado correctamente entre el PC y el conector (3) del VisioClick®.
- Verifique que los auriculares están conectados correctamente al conector (1) VisioClick®.
- Verifique que el auricular funciona con otra fuente de suministro (en su ordenador, por ejemplo) y vuelva a conectarlo al VisioClick®.
- Verifique los ajustes de control de volumen en el software Visiolite. Consulte el manual del usuario de Visiolite®.
- Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio posventa de FIM MEDICAL o con su distribuidor (si está autorizado por FIM MEDICAL para este servicio).

7.2.¿Puedo utilizar unos auriculares de audio distintos a los proporcionados por FIM MEDICAL?

- Se pueden utilizar otros auriculares comerciales si respetan las características técnicas especificadas en la sección 1.3. (Rango de impedancia, formato de conexión, etc.)
- los auriculares deben tener un diámetro de casco de 70 mm para poder utilizar las copas desechables desarrolladas específicamente por FIM MEDICAL (Ref. SS1105).

7.3.¿Puedo conectar un dispositivo que no sea Visiolite al puerto USB del VisioClick®?

- VisioClick® está diseñado únicamente para su uso con el dispositivo de visión Visiolite® o con cualquier otro dispositivo FIM MEDICAL autorizado.
- No se permite ninguna otra conexión a aparatos de terceros.



*Gracias por haber leído el manual
Si desea saber más, no dude en contactar con
nosotros.*



FIM MEDICAL

51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne Cedex-
FRANCIA

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