

Gebruiksaanwijzing



VisioClick®



CE

Inhoudsopgave

1. Inleiding	4
1.1. Lijst van meegeleverde apparatuur	5
1.2. Presentatie	5
1.3. Technische kenmerken	6
1.4. Symbolen	7
2. Veiligheid	8
2.1. Algemeen	9
2.2. Gebruikers	10
2.3. Medische contra--indicaties	10
2.4. Voorzorgsmaatregelen die vóór het onderzoek moeten worden genomen	10
3. Installatie	11
3.1. Hardware-installatieprocedure	12
3.1.1. Uitpakken	12
3.1.2. Nomenclatuur	12
3.1.3. Werking	13
3.1.4. Montage en aansluiting	13
3.2. Compatibele besturingssystemen	14
3.3. De software van het FIM-apparaat gebruiken	14
4. Beschikbare accessoires	15
4.1. Hygiënische wegwerphoesjes (ref. SS1105)	16
4.2. Headset (ref. SS1104)	16
4.3. USB-kabel (ref. SS1103)	16
5. Gebruik	17
5.1. Installatie van hygiënische wegwerphoesjes	18
5.2. Gebruik met een Visiolite®	18
6. Onderhoud - Service	19
6.1. Reinigen van de behuizing	20
6.2. Schoonmaken van de headset	20
6.3. Lijst van door FIM MEDICAL goedgekeurde generieke bacteriedodende en schimmelwerende producten	20
6.4. In geval van een storing	21
6.5. Garantie	21

6.6. Recycling - Einde levensduur	21
7. FAQ	22
7.1. U hoort geen geluid	23
7.2. Kan ik een andere headset gebruiken dan die van FIM MEDICAL?	23
7.3. Kan ik een ander apparaat dan de Visiolite aansluiten op de USB-poort van de VisioClick®?	23

1. Inleiding

1.1. Lijst van meegeleverde apparatuur

Bij het uitpakken beschikt u over de volgende apparatuur:

- VisioClick®-apparaat
- 1 USB-kabel (kabel lengte 1 m)
- 1 headset (3,5mm-aansluiting, kabel lengte 1,2 m)
- 1 metalen headsethouder
- CD-rom met de VisioClick® -gebruikershandleiding en VISIOLITE® -software
- Informatieblad
- Transporthoes

Opmerking: De VisioClick® moet in de originele verpakking (voor service) worden geretourneerd naar de klantenservice. Een reparatie van een product zonder originele verpakking wordt niet gedekt door de garantie.

1.2. Presentatie

Wij raden u aan deze gebruikershandleiding in zijn geheel door te lezen voordat u de apparatuur in gebruik neemt.

Deze gebruikershandleiding is bedoeld voor gebruikers van het visie-apparaat van Visiolite® met de automatische VisioClick®-oplossing. De automatische VisioClick®-oplossing is compatibel met computergestuurde Visiolite® V4-visie-apparatuur (vanaf 2012) en de v5 versie van de Visiolite®-software.

De VisioClick® is een apparaat dat automatiseren van het VISIOLITE® visie-apparaat mogelijk maakt. Het werkingsprincipe van dit apparaat bestaat uit het geven van gesproken instructies aan de patiënt via een headset, het reageren op diens antwoorden door middel van een druk op een knop en het overnemen van de communicatie tussen de PC en het screening-apparaat FIM MEDICAL.

De VisioClick® bestaat uit een antwoordkastje (schaal) en een headset. Het apparaat wordt via een eerste USB-aansluiting verbonden met een computer en via een tweede USB-aansluiting met het Visiolite®-visie-apparaat. De gebruiker bestuurt het apparaat via de Visiolite®-software.

De VISIOCLICK® is een nieuw apparaat dat tot doel heeft het werk van medisch specialisten te verlichten door een patiënt tijdens een onderzoek autonoom te maken. De professional kan zich tijdens één of meerdere gelijktijdige onderzoeken op andere taken richten. Met VisioClick® kunnen verder geluiden worden gegenereerd in de taal van de patiënt die de tests moet doen.

De medisch specialist moet tijdens de volledige testduur in de directe omgeving van de patiënt aanwezig zijn.

1.3. Technische kenmerken

Kenmerken van de VisioClick®:	
Opslagtemperatuur	tussen -10 en 60°C
Gebruikstemperatuur	tussen 15 en 35°C
Vochtigheid	75% maximaal
Bedrijfshoogte	< 2000 meter
Spanning	5VDC (via USB-poort)
Vermogen	Maximaal 2.5W
Uitgangsimpedantie	16 Ω - 32 Ω
Audio-aansluiting	3,5 mm
Referentienormen	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Medische klasse	I (regel 12)
Beveiligingsklasse van de firmware	A
Elektrische klasse	Klasse I
Toegepast onderdeel	Type BF
GMDN-code	
Afmetingen	250x140x50 mm (exclusief headsethouder)
Gewicht van het apparaat	476 g (alleen behuizing) 706 g (met kabel + beugel + headset)

Jaar waarin de CE-markering voor het eerst is verleend: 2019

Kenmerken van de meegeleverde headset: (Ref. SS1104)	
Kabellengte	1,2 m
Diameter schaal	70 mm
Impedantie	32 Ω
Frequentiebereik	20 Hz - 20 KHz
Connector	Audio-aansluiting 3,5 mm stereo 3-polig (TRS)

1.4.Symbolen

Op de etiketten staan de volgende opschriften:



CE-markering richtlijn 93/42/EEG



Toegepast onderdeeltype BF



Niet verwijderen met het normale huishoudelijke afval. Neem contact op met de fabrikant om dit product aan het eind van de levensduur te verwijderen.



Raadpleeg de begeleidende documenten

SN

Serienummer



Identificatie van de fabrikant



Niet hergebruiken. Eenmalig gebruik

2. Veiligheid

2.1. Algemeen

Let op:

- gebruik alleen de door FIM MEDICAL geleverde kabels.
- Het apparaat niet demonteren of repareren. Alleen de klantenservice van FIM MEDICAL en de bevoegde distributeurs zijn gekwalificeerd om de apparatuur te repareren.
- De VisioClick® niet aansluiten of gebruiken in een explosieve omgeving of bij aanwezigheid van anesthesiegassen.
- Niet aan de kabels trekken
- Het apparaat niet met beschadigde kabels gebruiken
- Wijziging van de apparatuur is niet toegestaan
- In geval van onopzettelijke schade (vallen of stoten) stuurt u het apparaat terug naar de klantenservice van FIM MEDICAL of naar uw distributeur als deze door FIM MEDICAL bevoegd is tot onderhoud.
- Het apparaat niet natmaken en beschermen tegen opspattend vocht. De VisioClick® nooit met veel water reinigen en het apparaat nooit direct met een vloeistof bespuiten.
- Het apparaat moet op een vlakke en stabiele ondergrond worden geplaatst
- In geval van zichtbare schade aan het apparaat of de accessoires, neemt u contact op met de klantenservice van FIM MEDICAL of met uw distributeur.
- VisioClick® is bedoeld voor gebruik met het Visiolite® visie-apparaat of een ander geautoriseerd FIM MEDICAL-apparaat. Elke andere verbinding met externe apparaten is niet toegestaan.
- Een visuele controle en controle van de goede werking van de apparatuur is noodzakelijk vóór elk gebruik en na elke test met een patiënt.
- De headsethouder mag tijdens een test niet worden verwijderd. Let erop dat jonge kinderen niet met het apparaat spelen
- Om interferentieproblemen van elektromagnetische aard of met andere apparaten te voorkomen, mag u VisioClick® niet gebruiken in een omgeving met storing of te dicht bij andere apparaten.
- Om veiligheidsredenen moet de toegang tot de USB-kabelaansluiting op de computer of het apparaat toegankelijk blijven.
- De VisioClick® liever niet gebruiken in een lawaaierige omgeving die goed begrip van mondelinge instructies via de headset onmogelijk maakt.
- Hoewel het VisioClick® -apparaat de patiënt een bepaalde autonomie geeft, moet er altijd een medisch specialist in de directe omgeving aanwezig zijn om de goede uitvoering van de tests te controleren.
- VisioClick® is een medisch hulpmiddel volgens de voorschriften die erop van toepassing zijn. Aansluiting op een computer vereist dat deze voldoet aan de IEC60950-norm voor de veiligheid van informatieverwerkende apparatuur.

Waarschuwing: om te voldoen aan de eisen van biocompatibiliteit van de ISO 10993-materialen, is het gebruik van de hygiënische FIM MEDICAL-wegwerphoesjes met de headset verplicht.

2.2. Gebruikers

De VisioClick® is uitsluitend voorbehouden aan medisch specialisten (verpleegkundige, arts, oogarts, opticien....) die gebruik maken van het Visiolite® visie-apparaat en de bijbehorende software.

Het opleidingsniveau van de medisch specialisten levert geen problemen op bij het gebruik van het apparaat.

De gebruiker moet voldoende onderricht zijn in het gebruik van computers en het bijbehorende besturingssysteem.

De gebruiker moet op de hoogte worden gesteld van de regels inzake hygiëne en bacteriële besmetting.

In geval van twijfel dient de medisch specialist de gebruikershandleiding te raadplegen en/of contact op te nemen met de firma FIM MEDICAL of de distributeur.

2.3. Medische contra--indicaties

Aangezien de VisioClick® met het VISIOLITE® visie-apparaat werkt, bestaan er medische contra-indicaties die gelden voor het VISIOLITE® visie-apparaat. Raadpleeg §2.3 van de VISIOLITE® -gebruikershandleiding.

De VisioClick® is een hoortoestel met een headset voor spraakgestuurde opdrachten. Let erop dat de patiënt de instructies in de gekozen taal begrijpt en in staat is een headset te dragen.

Het dragen van een hoortoestel is tijdens de test niet toegestaan.

2.4. Voorzorgsmaatregelen die vóór het onderzoek moeten worden genomen

Voordat het VisioClick® -apparaat wordt gebruikt, moet de gebruiker de patiënt informeren en uitleggen hoe het geautomatiseerde systeem werkt (luisteren naar instructies, antwoorden, enz.). Raadpleeg de VISIOLITE® -gebruikershandleiding

3. Installatie

3.1. Hardware-installatieprocedure

3.1.1. Uitpakken

Haal het zakje met de VisioClick®-onderdelen uit de kartonnen doos.

Wij adviseren u ten eerste om de originele VisioClick®-verpakking in zijn geheel te bewaren voor toekomstig onderhoud.



Figuur 1 Opening van de originele VisioClick®-verpakking

3.1.2. Nomenclatuur



Figuur 2 VisioClick® en accessoires

1 De behuizing

De VisioClick®-behuizing bestaat uit een voetstuk waarop de headsethouder is geplaatst, een functioneel deel met een antwoordknop en een connectorgedeelte.

2 De headsethouder

De headsethouder kan worden gemonteerd om de headset op te plaatsen als deze niet in gebruik is.

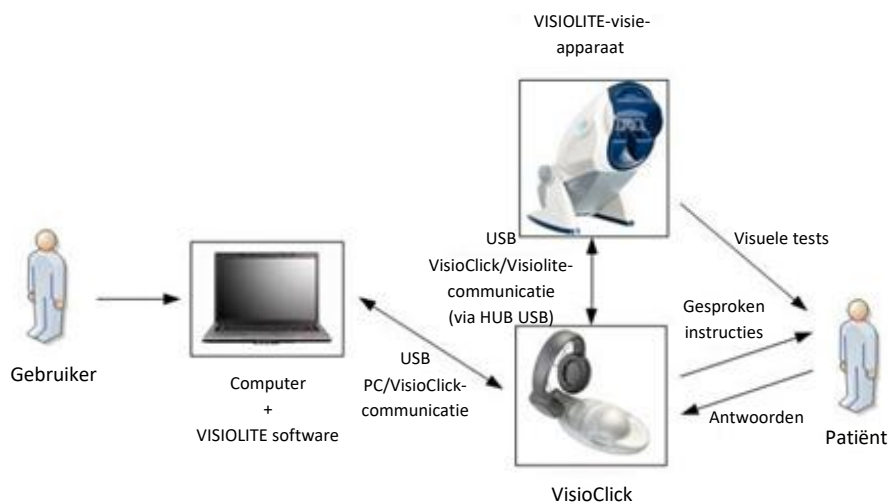
3 De headset

De headset is aangesloten op het voetstuk van de VisioClick® en u kunt er instructies mee ontvangen als de tests worden uitgevoerd.

4 De USB-kabel

De USB-kabel wordt aangesloten op een ander apparaat of op een computer. Deze dient als voeding voor de VisioClick®.

3.1.3. Werking



Figuur 3 Diagram van de werking van de VisioClick®

3.1.4. Montage en aansluiting



Figuur 4 Installatie van de headsethouder

- Steek de armen van de headsethouder in de 2 gaten in het voetstuk die daarvoor bestemd zijn. De ring of lus moet naar de gebruiker gericht zijn. Controleer of de armen volledig zijn ingebracht en of de beugel stevig op zijn plaats wordt gehouden.



Figuur 5 Achterpaneel - Connectorhouder

1 Headsetkabel

2 USB-kabel naar FIM-apparaat

3 USB-kabel naar computer

- Sluit de headsetkabel aan op het contact (1) van het voetstuk van de VisioClick®. Plaats vervolgens de headset op de houder.



Figuur 6 VisioClick® met de headset op de juiste manier op de houder geplaatst

- Gebruik de 1 m USB-kabel die met de VisioClick® is meegeleverd om de Visiolite® aan te sluiten op de VisioClick®. Het platte gedeelte van de kabel wordt aangesloten op de VisioClick® (2) en het vierkante gedeelte op de Visiolite®.
Let op: u moet ook de netkabel van de Visiolite® aansluiten. Zie de Visiolite® -gebruikershandleiding.
- Gebruik de 3 m USB-kabel die met de Visiolite® is meegeleverd om de VisioClick® op de computer aan te sluiten. Het vierkante gedeelte van de kabel wordt aangesloten op de VisioClick (3) en het platte gedeelte op de computer.

3.2. Compatibele besturingssystemen

De VisioClick® werkt met de volgende besturingssystemen: **Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1 et Windows 10.**

3.3. De software van het FIM-apparaat gebruiken

De VisioClick® is bestemd voor werking vanuit de software die is ontwikkeld voor het FIM-apparaat waarop het is aangesloten. Raadpleeg de gebruikershandleiding hiervan voor het gebruik van de software-interface.

Om de goede werking van de VisioClick® te garanderen, moet de software van het FIM-apparaat worden geüpdatet (zie de gebruikershandleiding van het aangesloten apparaat).

4. Beschikbare accessoires

4.1. Hygiënische wegwerphoesjes (ref. SS1105)

De firma FIM MEDICAL heeft speciaal hygiënische wegwerphoesjes ontwikkeld voor gebruik met de headset die met de VisioClick® wordt meegeleverd.

Let op: Deze hygiënische wegwerphoesjes moeten altijd voor elk onderzoek worden gebruikt en na elke patiënt worden vervangen.

Let op: Om redenen van hygiëne en biocompatibiliteit is het van essentieel belang om hygiënische wegwerphoesjes van het merk FIM MEDICAL te gebruiken met de headsets.

Deze hoesjes zijn speciaal ontwikkeld omdat zij moeten voldoen aan de eisen van biocompatibiliteit van ISO 10993-materialen en de afmetingen van de headset die met de VisioClick® wordt meegeleverd®.

Als u hygiënische FIM MEDICAL wegwerphoesjes nodig hebt, neem dan contact op met FIM MEDICAL of met uw distributeur. Er zijn verschillende verpakkingsmogelijkheden beschikbaar.

4.2. Headset (ref. SS1104)

De firma FIM MEDICAL verkoopt samen met de VisioClick® een headset waarvan de kenmerken in §1.3 worden toegelicht.

Een andere commerciële headset is mogelijk geschikt, als de technische kenmerken uit § 1.3 worden nagekomen. (impedantiebereik, connectorformaat....) en op voorwaarde dat een diameter schaal van 70 mm wordt aangehouden om de speciaal door FIM MEDICAL ontwikkelde wegwerphoesjes te kunnen gebruiken (Ref. SS1105).

Let op: Om redenen van hygiëne en biocompatibiliteit is het van essentieel belang om met de headset de hygiënische wegwerphoesjes te gebruiken van het merk FIM MEDICAL (Ref. SS1105).

Deze hoesjes zijn speciaal ontwikkeld omdat zij moeten voldoen aan de eisen van biocompatibiliteit van ISO 10993-materialen en de afmetingen van de headset die met de VisioClick® wordt meegeleverd®.

Als u een headset nodig hebt, neem dan contact op met FIM MEDICAL of uw distributeur.

4.3. USB-kabel (ref. SS1103)

De firma FIM MEDICAL verkoopt samen met VisioClick® een 1 m lange USB-kabel van type A naar type B.

5. Gebruik

5.1. Installatie van hygiënische wegwerphoesjes



Figuur 7 Plaatsen van het hygiënische hoesje op de headset

- ✓ Plaats de hygiënische wegwerphoesjes op elk orgedeelte van de headset (luidsprekerzijde).
- ✓ Trek de hoesjes strak om te voorkomen dat er vouwen in zitten en daardoor te dik worden tussen de headset en het oor van de patiënt.

Herinnering: Deze hygiënische wegwerphoesjes moeten altijd voor elk onderzoek worden gebruikt en na elke patiënt worden vervangen.

Deze hoesjes zijn speciaal ontwikkeld omdat ze moeten voldoen aan de eisen van biocompatibiliteit van ISO 10993-materialen en aan de afmetingen van de headset. Om deze redenen is het van essentieel belang om de headset te gebruiken met hygiënische wegwerphoesjes van het merk FIM MEDICAL.

5.2. Gebruik met een Visiolite®

- ✓ Plaats de Visiolite op de tafel en sluit de PSU aan op het 230V-net.
- ✓ Plaats de VisioClick® links of rechts van de Visiolite®.
- ✓ Sluit de VisioClick aan op de computer en op de Visiolite®, zoals aangegeven in 3.1.4 van deze handleiding.
- ✓ Start de Visiolite®-software op de computer. De VisioClick® en de Visiolite® zouden nu moeten worden gedetecteerd en klaar zijn voor gebruik.

Het VisioClick®-apparaat is ontworpen voor de werking met het Visiolite®-apparaat en de bijbehorende software. U moet de relevante paragraaf in de gebruikershandleiding van de Visiolite®-software lezen over de configuratie en het gebruik van VisioClick® met een Visiolite®. De gebruikershandleiding van de Visiolite®-software wordt geleverd met de CD van de VisioClick®.

Herinnering: het VisioClick®-apparaat is compatibel met het Visiolite® v4-apparaat vanaf softwareversie v05.00.00.00.00 van de Visiolite®.

6. Onderhoud - Service

6.1. Reinigen van de behuizing

Om hygiënische redenen is het belangrijk om de oppervlakken van de VisioClick® die in contact komen met de huid (case) na elk onderzoek te ontsmetten. De case kan worden gereinigd met een doek gedrenkt in een door FIM MEDICAL goedgekeurd bacteriedodend en schimmelwerend product (zie lijst in §6.3).

- **Let op:** nooit de VisioClick® of bijbehorende accessoires steriliseren
- **Let op:** de VisioClick® nooit met veel water reinigen of direct onderdempelen in een vloeistof.
- **Neem, als de case beschadigd is, contact op met FIM MEDICAL of met uw distributeur om de apparatuur te vervangen.**

6.2. Schoonmaken van de headset

Om hygiënische redenen is het belangrijk om de oppervlakken van de headset (oorgedeelten, beugel) te ontsmetten met een doek gedrenkt in een door FIM MEDICAL goedgekeurd bacteriedodend en schimmelwerend product (zie lijst in §6.3).

- **Let op:** het gebruik van wegwerphoesjes betekent niet dat de headset niet ontsmet moet worden.
- **Let op:** de headset nooit steriliseren
- **Let op:** de headset nooit met veel water reinigen of direct onderdempelen in een vloeistof.
- **Neem, als de headset beschadigd is, contact op met FIM MEDICAL of uw distributeur om het apparaat te vervangen.**

6.3. Lijst van door FIM MEDICAL goedgekeurde generieke bacteriedodende en schimmelwerende producten

Daar er heel veel merken ontsmettingsdoekjes op de markt zijn, heeft FIM MEDICAL voor haar producten bepaalde merken goedgekeurd die het uiterlijk of de resistentie van de kunststof materialen van de apparatuur niet aantasten.

De firma FIM MEDICAL keurt, voor de ontsmetting van haar producten, het gebruik van de volgende vochtige doekjes of lappen hieronder goed:

- 70% isopropylalcohol
- Bactynil® ontsmettingsdoekjes
- Clorox® Healthcare Bleach
- Sani-Cloth® Bleach
- Sani-Cloth® Plus
- Sani-Cloth® HB
- Super Sani-Cloth®
- Sanicloth® AF3
- Formula 409®
- Virex® Plus

6.4. In geval van een storing

Als er een storing optreedt, controleer dan de USB-verbindingen met de PC en het FIM MEDICAL-apparaat. Controleer of de drivers op de computer zijn geïnstalleerd en of het apparaat wordt herkend. Indien nodig, installeert u de meegeleverde software opnieuw en start u de computer weer op.

Het hoofdstuk FAQ (Veel gestelde vragen) geeft enkele antwoorden op de andere meest gestelde vragen.

Als het apparaat nog steeds niet werkt, ontkoppelt u het en legt u het weg, indien mogelijk in de originele verpakking met de kabel en accessoires. De klantenservice van FIM MEDICAL of uw distributeur (indien deze is goedgekeurd door FIM MEDICAL) neemt het onderhoud voor zijn rekening.

6.5. Garantie

Voor VisioClick® geldt een garantie van **2 jaar**.

Op de headset helm zit een garantie van **1 jaar**.

Alleen reparaties worden gedekt door de contractuele garantie. De garantie is alleen van toepassing als de normale en gewoonlijke gebruiksvoorwaarden van het apparaat in acht zijn genomen.

6.6. Recycling - Einde levensduur

De VisioClick® en alle accessoires moeten na beëindiging van het gebruik aan FIM MEDICAL worden geretourneerd. FIM MEDICAL zorgt voor recycling en sloop.

Het apparaat kan ook worden verwijderd door een recyclingcentrum voor elektronisch apparaten dat een lage milieubelasting garandeert.

Hygiënische hoesjes moeten selectief worden ingezameld met het biologisch verontreinigd afval (medisch afval).

7. FAQ

7.1. U hoort geen geluid

- Controleer of de USB-kabel tussen de PC en de connector (3) van de VisioClick® is aangesloten.
- Controleer of de headset correct is aangesloten op de VisioClick® -connector (1).
- Controleer of de headset met een andere bron wel werkt (bijvoorbeeld uw computer) en sluit hem vervolgens opnieuw aan op de VisioClick®.
- Controleer de volume-instellingen van de Visiolite-software. Raadpleeg de Visiolite® -gebruikershandleiding.
- Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice van FIM MEDICAL of met uw distributeur (als deze door FIM MEDICAL bevoegd is om service te verlenen).

7.2. Kan ik een andere headset gebruiken dan die van FIM MEDICAL?

- Een andere commerciële headset is mogelijk geschikt, als de technische kenmerken uit § 1.3 worden nagekomen. (Impedantiebereik, connectorformaat, etc.).
- De headset moet ook een diameter van 70 mm hebben om de speciaal door FIM MEDICAL ontwikkelde wegwerphoesjes te kunnen gebruiken (ref. SS1105).
-

7.3. Kan ik een ander apparaat dan de Visiolite aansluiten op de USB-poort van de VisioClick®?

- De VisioClick® is alleen bedoeld voor gebruik met het Visiolite® visie-apparaat of een ander goedgekeurd FIM MEDICAL-apparaat.
- Elke andere verbinding met externe apparaten is niet toegestaan.



*Bedankt voor het lezen van deze handleiding
Indien u meer informatie wenst, neem dan gerust
contact met ons op.*



FIM MEDICAL

51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne Cedex- FRANCE

Tel: (+33)04 72 34 89 89 - Fax: (+33)04 72 33 43 51

contact@fim-medical.com / www.fim-medical.com