

Manual do Utilizador



VisioClick®



Índice

1. Introdução	4
1.1. Lista do material fornecido	5
1.2. Apresentação do produto	5
1.3. Características técnicas	6
1.4. Símbolos normalizados	7
2. Segurança	8
2.1. Generalidades	9
2.2. Utilização prevista	10
2.3. Operadores previstos	10
2.4. Contraindicações médicas	10
2.5. Precauções a tomar antes do exame	10
3. Instalação	11
3.1. Procedimento de instalação do equipamento	12
3.1.1. Desembalar	12
3.1.2. Nomenclatura	12
3.1.3. Modo de funcionamento	13
3.1.4. Montagem e ligação	13
3.2. Sistemas operativos compatíveis	14
3.3. Utilização do software do aparelho FIM	14
4. Acessórios disponíveis	15
4.1. Coberturas higiénicas descartáveis (refª SS1105)	16
4.2. Auscultadores (refª SS1104)	16
4.3. Cabo USB (refª SS1103)	16
5. Utilização	17
5.1. Colocação das coberturas higiénicas descartáveis	18
5.2. Utilização com um Visiolite®	18
6. Reparação - Manutenção	19
6.1. Limpeza do invólucro	20
6.2. Limpeza do auscultador	20
6.3. Lista de produtos fungicidas bactericidas genéricos validados pela FIM MEDICAL	20
6.4. Em caso de avaria	21
6.5. Garantia	21

6.6.	Reciclagem – Fim de vida	21
6.7.	Manutenção preventiva ou regulamentar	21
7.	FAQ	22
7.1.	Não ouve nenhum ruído	23
7.2.	Posso usar outros auscultadores diferentes dos fornecidos pela FIM MEDICAL?	23
7.3.	Posso ligar um aparelho diferente do Visiolite à porta USB do VisioClick®?	23

1. Introdução

1.1. Lista do material fornecido

Ao desembalar, deve encontrar o seguinte material:

- Aparelho VisioClick®
- 1 cabo USB (comprimento do cabo 1 m)
- 1 auscultador (conector de ficha 3,5 mm, comprimento do cabo 1,2 m)
- 1 suporte de auscultador metálico
- CD-ROM com o manual do utilizador do VisioClick® e o software VISIOLITE®
- Ficha de informações
- Embalagem de transporte

Observação: O VisioClick® deve ser devolvido ao SPV (para intervenção) na sua embalagem original. No caso de uma reparação ao abrigo da garantia, esta não será considerada na ausência da embalagem original.

1.2. Apresentação do produto

Recomendamos a leitura deste manual de utilizador completo antes de qualquer utilização do material.

Este manual do utilizador destina-se a utilizadores do aparelho de visão Visiolite® acompanhado da solução automática VisioClick®. A solução automática VisioClick® é compatível com os aparelhos de visão Visiolite® V4 informatizados (a partir de 2012) e a versão v5 do software Visiolite®.

O VisioClick® é um aparelho que permite a automatização do aparelho de visão VISIOLITE®. O princípio de funcionamento deste aparelho é dar instruções orais ao paciente através dos auscultadores, de considerar as suas respostas através de um botão de pressão e de retransmitir a comunicação entre o PC e o aparelho de despiste FIM MEDICAL.

O VisioClick® faz parte de um sistema eletromédico cuja composição é a seguinte: (ver §3.1.3)

- Aparelho VisioClick®
- Aparelho Visiolite®
- Auscultadores
- Cabos USB

O VisioClick® é composto por uma caixa de resposta (invólucro) e uns auscultadores. O aparelho é ligado a um computador por uma primeira ligação USB e ao aparelho de visão Visiolite® através de uma segunda ligação USB. O operador controla o aparelho através do software Visiolite®.

O VISIOCLICK® é um novo aparelho cujo objetivo é aliviar a atividade dos profissionais de saúde, tornando o paciente autónomo durante um exame. O profissional poderá concentrar-se em outras tarefas durante a evolução de um ou mais exames simultâneos dos pacientes. Por outro lado, o VisioClick® permite a geração de sons no idioma do paciente que realiza os testes.

A presença do profissional na proximidade imediata é obrigatória durante toda a duração do teste.

1.3. Características técnicas

Características do VisioClick® :	
Temperatura de armazenamento	Entre -10 e 60°C
Temperatura de utilização	Entre 15 e 35°C
Humidade	75% máximo
Altitude de funcionamento	< 2000 metros
Tensão	5VDC (via porta USB)
Potência	2,5 W máximo
Impedância de saída	16 Ω - 32 Ω
Conector áudio	3,5 mm
Normas de referência	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Classe médica	I (regra 12)
Classe de segurança do firmware	A
Classe elétrica	Classe I
Parte aplicável	Tipo BF
Código GMDN	
Dimensões	250x140x50 mm (fora o suporte do auscultador)
Peso do aparelho	476 g (apenas invólucro) 706 g (com cabo + suporte + auscultador)

Ano de 1ª aposição da marcação CE: 2019

Características do auscultador fornecido: (Ref. SS1104)	
Comprimento do cabo	1,2 m
Diâmetro dos invólucros	70 mm
Impedância	32 Ω
Faixa de frequência	20 Hz - 20 KHz
Conector	Conector de áudio estéreo de 3,5 mm 3 pinos (TRS)

1.4. Símbolos normalizados

 0459	Marcação CE Diretiva 93/42/CEE + N° do organismo notificado
	Peça aplicada do tipo BF
	Não deve ser eliminado com os resíduos domésticos normais. Para eliminar este produto no fim da sua vida, contacte com o fabricante.
	Consulte os documentos de acompanhamento
SN	Número de série
	Identificação do fabricante
	Não reutilizar. Utilização única.
LOT	Número de lote
	Data limite de utilização

2. Segurança

2.1. Generalidades

Atenção:

- Utilizar exclusivamente os cabos fornecidos pela FIM MEDICAL
- Não desmontar nem reparar o aparelho. Apenas o SPV da FIM MEDICAL e os distribuidores autorizados estão qualificados para intervir no equipamento
- Não ligar ou utilizar o VisioClick® num ambiente explosivo ou na presença de gás anestésico
- Não puxar pelos cabos
- Não utilizar o aparelho com cabos danificados
- Não é permitida nenhuma modificação do equipamento
- Em caso de danos acidentais (queda ou choque), devolva o aparelho ao SPV da FIM MEDICAL ou ao seu distribuidor se este estiver autorizado pela FIM MEDICAL para realizar a manutenção.
- Não molhar o aparelho e protegê-lo contra salpicos de líquidos. Nunca limpar o VisioClick® com grandes quantidades de água ou pulverizar diretamente o aparelho com líquido
- O aparelho deve ser colocado sobre uma superfície plana e estável
- Em caso de deterioração visível do aparelho ou dos seus acessórios, contactar com o SPV da FIM MEDICAL ou com o seu distribuidor
- O VisioClick®, parte de um sistema eletromédico, está previsto para ser utilizado com o aparelho de visão Visiolite® ou outro aparelho FIM MEDICAL autorizado. Não é permitida qualquer outra ligação com aparelhos de terceiros.
- É necessária uma verificação visual e do bom funcionamento do equipamento antes de qualquer utilização e depois de cada teste com um paciente
- O suporte do auscultador não deve ser desmontado durante um teste. Não deixar crianças pequenas brincarem com o aparelho
- Para evitar problemas de interferências de origem eletromagnéticas ou outras com outros aparelhos, não utilizar o VisioClick® num ambiente perturbado ou muito próximo a outros aparelhos
- Por motivos de segurança, o acesso à ligação do cabo USB no computador ou aparelho deve ser deixada acessível
- Evitar usar o VisioClick® num ambiente ruidoso que dificulte a compreensão das instruções orais fornecidas pelos auscultadores
- Embora o aparelho VisioClick® dê alguma autonomia ao paciente, um profissional de saúde deve estar sempre presente na proximidade imediata para monitorizar a boa evolução dos testes.
- O VisioClick® é um dispositivo médico de acordo com os termos da regulamentação aplicáveis ao mesmo. A sua ligação a um computador só pode ser realizada em conformidade com a norma IEC60950-1 relativa à segurança dos equipamento de tratamento da informação.
- O computador não deve estar no ambiente do paciente (ver §3.1.3)
- Não utilizar uma faixa de energia elétrica para ligar os aparelhos que constituem o sistema eletromédico
- O operador não deve tocar no paciente durante a sua utilização do equipamento, sendo necessário respeitar as áreas do operador e do paciente (ver §3.1.3)

Atenção: para cumprir as restrições de biocompatibilidade dos materiais da ISO 10993, é obrigatório utilizar as proteções higiénicas descartáveis da marca FIM MEDICAL com os auscultadores

2.2. Utilização prevista

O VISIOCLICK® é usado para automatizar a utilização de aparelhos médicos da FIM MEDICAL para exame de pacientes.

O VisioClick® faz parte de um sistema eletromédico cuja composição é a seguinte:

- Aparelho VisioClick®
- Aparelho Visiolite®
- Auscultadores
- Cabos USB

2.3. Operadores previstos

O VisioClick® é reservado exclusivamente para profissionais de saúde (secretárias clínicas, enfermeiros, médicos, oftalmologistas, optometristas...) utilizador do aparelho de visão Visiolite® e do seu software.

Devido ao nível de educação dos profissionais de saúde, o aparelho não apresenta nenhuma dificuldade ao nível da sua utilização.

A interpretação dos resultados deve ser efetuada por um médico que tenha realizado uma formação reconhecida e completa sobre o aparelho de diagnóstico associado.

O operador deve ter formação adequada para a utilização de computadores e no sistema operativo associado.

O operador deve estar consciente das regras de higiene e de contaminações bacterianas.

Em caso de dúvida, o profissional de saúde deve consultar o manual do utilizador e/ou contactar a empresa FIM MEDICAL ou o seu distribuidor.

2.4. Contraindicações médicas

O VisioClick® operando com o aparelho de visão VISIOLITE®, as contra-indicações médicas que se aplicam são as relacionadas com o aparelho de visão VISIOLITE®. Consultar §2.3 do manual do utilizador do VISIOLITE®.

O VisioClick® é um aparelho auditivo com auscultadores para comandos orais. Confirmar se o paciente entende as instruções no idioma selecionado e consegue suportar os auscultadores.

Durante o teste não é permitido o uso de aparelhos auditivos.

2.5. Precauções a tomar antes do exame

Antes de utilizar o aparelho VisioClick®, o operador deve informar e explicar ao paciente o funcionamento do automatismo (ouvir instruções, respostas ...). Consultar o manual do utilizador do VISIOLITE®

3. Instalação

3.1.Procedimento de instalação do equipamento

3.1.1.Desembalar

Retirar da embalagem a bolsa com os elementos VisioClick®.

Recomendamos que mantenha a embalagem original do VisioClick® em perfeito estado para uma operação de manutenção futura.



Figura 1 Abertura da embalagem original do VisioClick®

3.1.2.Nomenclatura



Figura 2 O VisioClick® e os seus acessórios

1 Invólucro

O invólucro do VisioClick® contém: uma base onde é posicionado o suporte do auscultador, uma parte do botão funcional de resposta e uma parte do conector.

2 Suporte de auscultador

O suporte do auscultador pode ser montado para acomodar o auscultador quando não está a ser usado.

3 Auscultador

O auscultador é ligado à base do VisioClick® e permite receber instruções durante a realização dos testes.

4 Cabo USB

O cabo USB é ligado a outro aparelho ou ao computador. Serve como fonte de alimentação para o VisioClick®.

3.1.3. Modo de funcionamento

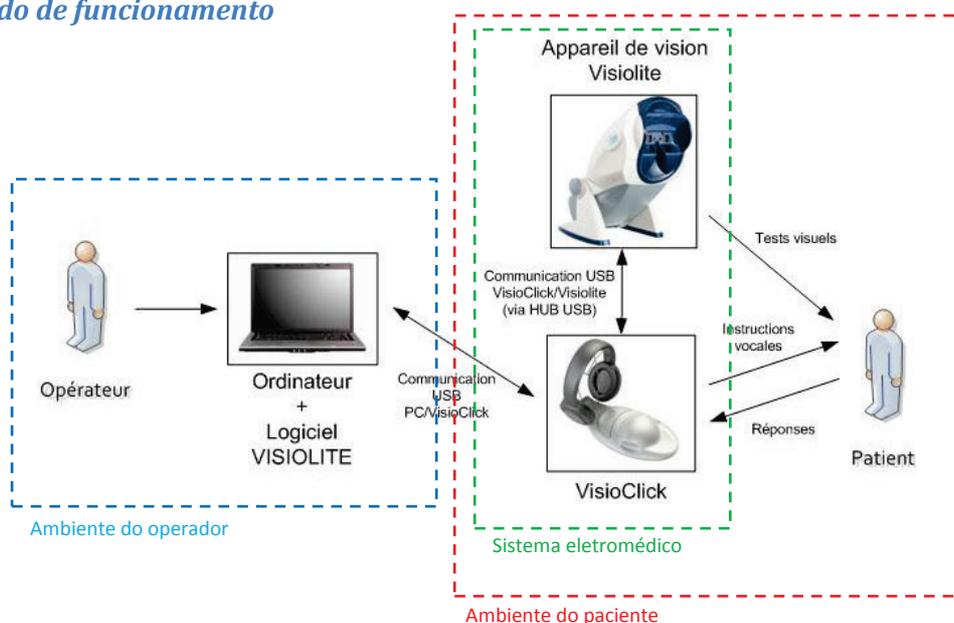


Figura 3 Esquema do modo de funcionamento do VisioClick®

3.1.4. Montagem e ligação



Figura 4 Instalação do suporte do auscultador

- Insira os conectores do suporte do auscultador nos 2 orifícios da base previstos para esse efeito. O anel ou a fivela do auscultador devem ficar voltados para o utilizador. Verifique se os ramos estão completamente inseridos e se o suporte está bem fixado.



Figura 5 Lado traseiro - Suporte do conector

1 Cabo auscultadores

2 Cabo USB para aparelho FIM

3 Cabo USB para computador

- Ligar o cabo do auscultador à tomada (1) da base do VisioClick®. Posicionar o auscultador sobre o suporte.

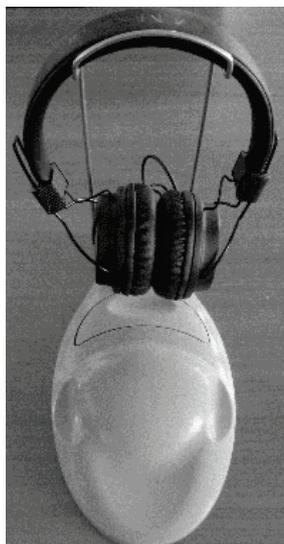


Figura 6 VisioClick® com o auscultador devidamente colocado no suporte

- Usar o cabo USB de 1 m fornecido com o VisioClick® para ligar o Visiolite® ao VisioClick®. A secção plana do cabo é ligada ao VisioClick® (2) enquanto a secção quadrada é ligada ao Visiolite®. Atenção: é ainda necessário ligar o cabo de alimentação do Visiolite®. Consulte o manual do utilizador Visiolite®.
- Utilizar o cabo USB de 3 m fornecido com o Visiolite® para ligar o VisioClick® ao computador. A secção quadrada do cabo é ligada ao VisioClick® (3) enquanto a secção plana é ligada ao computador.

3.2. Sistemas operativos compatíveis

O VisioClick® funciona com os sistemas de operativos seguintes: **Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1 e Windows 10.**

3.3. Utilização do software do aparelho FIM

O VisioClick® está previsto para funcionar a partir do software desenvolvido para o aparelho FIM ao qual está ligado. Consulte o manual do utilizador deste último para usar a interface do software.

Para garantir o funcionamento correto do VisioClick®, é necessário atualizar o software do aparelho FIM (consulte o manual do utilizador do aparelho ligado).

4. Acessórios disponíveis

4.1. Coberturas higiénicas descartáveis (refª SS1105)

A empresa FIM MEDICAL desenvolveu coberturas higiénicas descartáveis especificamente para utilizar com os auscultadores entregues com o VisioClick®.

Atenção: Estas coberturas higiénicas descartáveis devem ser sempre usadas sistematicamente em cada exame e devem ser substituídas entre cada paciente

Atenção: Por razões de higiene e de biocompatibilidade, é indispensável utilizar as coberturas higiénicas descartáveis da marca FIM MEDICAL com os auscultadores.

Estas coberturas foram especialmente desenvolvidas para responder às restrições de biocompatibilidade dos materiais da ISO 10993, assim como às dimensões dos auscultadores fornecidos com o VisioClick®.

Se pretende adquirir coberturas higiénicas descartáveis FIM MEDICAL, contacte a empresa FIM MEDICAL ou o seu distribuidor. Estão disponíveis diferentes embalagens.

4.2. Auscultadores (refª SS1104)

A empresa FIM MEDICAL comercializa com o VisioClick® uns auscultadores cujas características se encontram Especificadas em §1.3.

Podem ser usados outros auscultadores desde que respeitem as características técnicas especificadas em §1.3. (faixa de impedância, formato da ligação ...) e na condição de respeitar um diâmetro de casco de 70 mm para poder utilizar as coberturas higiénicas recicláveis especificamente desenvolvidos pela FIM MEDICAL (Refª SS1105).

Atenção: Por razões de higiene e de biocompatibilidade, é indispensável utilizar as coberturas higiénicas descartáveis da marca FIM MEDICAL com os auscultadores (Ref. SS1105).

Estas coberturas foram especialmente desenvolvidas para responder às restrições de biocompatibilidade dos materiais da ISO 10993, assim como às dimensões dos auscultadores fornecidos com o VisioClick®.

Para adquirir uns auscultadores, entre em contacto com a FIM MEDICAL ou com o seu distribuidor.

4.3. Cabo USB (refª SS1103)

A empresa FIM MEDICAL comercializa com o VisioClick® um cabo USB do tipo A para tipo B com um comprimento de 1 m.

5. Utilização

5.1. Colocação das coberturas higiénicas descartáveis



Figura 7 Posicionamento da cobertura higiénica sobre um auscultador do auscultador

- ✓ Posicione as coberturas higiénicas descartáveis sobre cada um dos auscultadores (lado do altifalante).
- ✓ Ajuste as coberturas para que não fiquem com vincos espessos entre os auscultadores e a orelha do paciente.

Não esquecer: Estas coberturas higiénicas descartáveis devem ser sempre usadas sistematicamente em cada exame e devem ser substituídas entre cada paciente.

Estas coberturas foram especialmente desenvolvidas para responder às restrições de biocompatibilidade dos materiais da ISO 10993, assim como às dimensões dos auscultadores. Por estas razões, é indispensável utilizar as coberturas higiénicas descartáveis da marca FIM MEDICAL com os auscultadores.

5.2. Utilização com um Visiolite®

- ✓ Posicione o Visiolite sobre a mesa e ligue a sua fonte de alimentação à rede elétrica de 230V.
- ✓ Posicione o VisioClick® à esquerda ou à direita do Visiolite®.
- ✓ Ligue o VisioClick ao computador e ao Visiolite® como descrito no §3.1.4 deste manual.
- ✓ Iniciar o software Visiolite® no computador. O VisioClick® e Visiolite® devem ser detetados e prontos para utilizar.

O aparelho VisioClick® foi desenhado para funcionar com o aparelho Visiolite® e o software associado. É necessário ler o parágrafo relevante no manual do utilizador do software Visiolite® para configurar e usar o VisioClick® com um Visiolite®. O manual do utilizador do software Visiolite® é fornecido com o CD que acompanha o VisioClick®

Não esquecer: O aparelho VisioClick® é compatível com o aparelho Visiolite® v4 a partir da versão v05.00.00 do software Visiolite®.

6. Reparação - Manutenção

6.1. Limpeza do invólucro

Como medida de higiene, é indispensável, entre cada exame, descontaminar as superfícies do VisioClick® em contacto com a pele (invólucro). O invólucro pode ser limpo com a ajuda de um pano humedecido num fungicida bactericida aprovado pela FIM MEDICAL (ver a lista §6.3).

- ➔ **Atenção:** Nunca esterilize o VisioClick® ou os seus acessórios
- ➔ **Atenção:** Nunca limpe o VisioClick® com grandes quantidades de água nem o mergulhe diretamente em qualquer líquido.
- ➔ Em caso de deterioração do invólucro, entre em contacto com a empresa FIM MEDICAL ou com o seu distribuidor para substituição do equipamento.

6.2. Limpeza do auscultador

Por questões de higiene, é importante descontaminar as superfícies do auscultador (invólucro, aro) com um pano embebido num produto fungicida bactericida aprovado pela FIM MEDICAL (ver a lista §6.3).

- ➔ **Atenção:** O uso de coberturas higiénicas descartáveis não elimina a necessidade de descontaminar o equipamento.
- ➔ **Atenção:** Nunca esterilizar o auscultador
- ➔ **Atenção:** Nunca limpar o auscultador com grandes quantidades de água nem o mergulhe diretamente em qualquer líquido.
- ➔ Em caso de deterioração do auscultador, entre em contacto com a empresa FIM MEDICAL ou com o seu distribuidor para substituição do equipamento.

6.3. Lista de produtos fungicidas bactericidas genéricos validados pela FIM MEDICAL

Devido ao grande número de marcas e referências de toalhetes desinfetantes no mercado, a empresa FIM MEDICAL validou para os seus produtos referências que não alteram o aspeto ou a resistência dos plásticos dos invólucros de seus aparelhos.

A empresa FIM MEDICAL valida, para a descontaminação dos seus produtos, o uso de toalhetes ou panos embebidos com o abaixo:

- Álcool isopropílico 70%
- Toalhetes desinfetantes Bactynil®
- Lixívia Clorox® Healthcare
- Lixívia Sani-Cloth®
- Sani-Cloth® Plus
- Pano Sani-Cloth®
- Super Sani-Cloth®
- Sanicloth® AF3
- Formula 409®
- Virex® Plus

6.4. Em caso de avaria

Em caso de avaria, verifique as ligações USB com o PC e o aparelho FIM MEDICAL. Verifique se os drivers estão instalados corretamente no computador e se o aparelho é bem reconhecido. Se necessário, reinstale o software fornecido e reinicie o computador.

O capítulo FAQ (Perguntas Frequentes) fornece algumas respostas a perguntas mais frequentes.

Se, apesar de tudo, o aparelho não funcionar, desligue-o e coloque-o, se possível, na embalagem original, com o cabo e os acessórios. O SPV da FIM MEDICAL ou o seu distribuidor (se autorizado pela FIM MEDICAL) estão à sua disposição para manutenção.

6.5. Garantia

O VisioClick® tem uma garantia de **2 anos**.

O auscultador tem uma garantia de **1 ano**.

No contexto da garantia contratual, apenas são assumidas as reparações. A garantia só será aplicável se as condições normais e habituais de utilização do aparelhos tiverem sido respeitadas.

6.6. Reciclagem – Fim de vida

O VisioClick® bem como todos os acessórios devem ser devolvidos à FIM MEDICAL em caso de término de utilização. A FIM MEDICAL tratará da reciclagem e destruição.

O aparelho também pode ser depositado num sistema de reciclagem de dispositivos eletrónicos que garanta um baixo impacto para o meio ambiente.

As coberturas higiénicas descartáveis devem fazer parte de uma recolha separada para resíduos biologicamente contaminados (DASRI).

6.7. Manutenção preventiva ou regulamentar

O VisioClick® não requer manutenção preventiva ou regulamentar.

7. FAQ

7.1. Não ouve nenhum ruído

- Verifique se o cabo USB está bem ligado entre o PC e o conector do VisioClick® (3).
- Verifique se os auscultadores estão ligados corretamente ao conector do VisioClick® (1).
- Verifique se os auscultadores funcionam com outra fonte (por exemplo, no seu computador) e volte a ligá-los ao VisioClick®.
- Verifique os parâmetros de ajuste de volume no software Visiolite. Consultar o manual do utilizador do Visiolite®.
- Se o problema persistir, entre em contacto com o SPV da FIM MEDICAL ou com o seu distribuidor (se autorizado pela FIM MEDICAL).

7.2. Posso usar outros auscultadores diferentes dos fornecidos pela FIM MEDICAL?

- Podem ser usados outros auscultadores desde que respeitem as características técnicas especificadas em §1.3. (Faixa de impedância, formato da ligação, etc...).
- O auscultador deve ainda apresentar um diâmetro de casco de 70 mm para poder utilizar as coberturas higiénicas recicláveis especificamente desenvolvidos pela FIM MEDICAL (Refª SS1105).
-

7.3. Posso ligar um aparelho diferente do Visiolite à porta USB do VisioClick®?

- O VisioClick® está previsto para ser utilizado unicamente com o aparelho de visão Visiolite® ou outro aparelho da FIM MEDICAL autorizado.
- Não é permitida qualquer outra ligação com aparelhos de terceiros.



*Obrigado por ter lido este manual
Se pretender obter mais informações, não hesite em
nos contactar.*



FIM MEDICAL

51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne Cedex- FRANÇA

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

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