



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

NUOVA LAMPADA FRONTALE WIDA A FIBRE OTTICHE **NEW WIDA: F.O. HEAD LIGHT** **NOUVELLE LAMPE FRONTALE À F.O. WIDA** **NUEVA LÁMPARA FRONTAL DE FIBRA ÓPTICA WIDA**

- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.
- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.
- Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

REF

808-750-01 (GIMA 30853) 808-746-01 (GIMA 30854)



Medical Devices (Pvt) Ltd
Wazirabad Road, Ugoki Sialkot.
Pakistan - Made in Pakistan

EC REP

Obelis s.a. Bd Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com -

export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com



ATTENZIONE:

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto. La lampada frontale a fibre ottiche soddisfa i requisiti più rigorosi per quanto riguarda la selezione del materiale di fabbricazione, le prestazioni, la sicurezza e il controllo finale. Le presenti istruzioni per l'uso fanno riferimento alle lampade frontali a fibre ottiche (codici GIMA 30853 e 30854). Tali istruzioni devono essere seguite attentamente per garantire le prestazioni e la durata di entrambi i dispositivi. L'operatore/l'utente deve leggere e comprendere a fondo il presente manuale, in modo da garantire prestazioni durature e affidabili del prodotto durevoli per un periodo predefinito.

Dopo avere aperto la confezione, si raccomanda di controllare tutti i componenti facendo riferimento alla configurazione standard. Verificare che siano tutti presenti e in perfette condizioni.

UTILIZZO PREVISTO:

Le lampade frontali a fibre ottiche sono dispositivi medici di illuminazione ideali per le indagini diagnostiche. Questi dispositivi medici sono utilizzati da chirurghi / operatori sanitari per la chirurgia, l'esame ORL, la laparoscopia, la neuro-endoscopia e altri esami.

PAZIENTI INTERESSATI:

Le lampade frontali a fibre ottiche non sono progettate per essere usate direttamente sui pazienti. Tuttavia, questi dispositivi sono usati da medici, chirurghi e/o operatori sanitari per effettuare indagini diagnostiche su qualunque paziente.

CARATTERISTICHE:

Le caratteristiche di entrambi i dispositivi sono riportate di seguito;

Lampada frontale a fibre ottiche

- La lampada frontale a fibre ottiche viene fornita con una fascia ergonomica per la testa, che è imbottita e completamente regolabile nella circonferenza e in altezza
- Comfort, durata e praticità superiori
- La pulizia della fascia è facilitata grazie all'imbottitura rimovibile e lavabile
- Doppia lente ottica di precisione con supporto regolabile per mettere a fuoco il punto luce
- Asse dell'illuminazione ampiamente regolabile
- Cavo di fibre ottiche da 3,5 mm lungo 2,3 metri
- Il dispositivo viene fornito di serie con un connettore Storz. Tuttavia, sono disponibili connettori per l'uso con proiettori di altri produttori
- Il dispositivo GIMA codice 30853 è dotato di una doppia lente ottica di precisione con supporto regolabile per mettere a fuoco il punto luce.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di utilizzare il prodotto, è necessario adattare il caschetto alla misura della testa. Per fare ciò, utilizzare la vite di regolazione situata sul lato, che consente di stringere o allentare le fasce.

- i. Regolare la fascia per la testa secondo le dimensioni della testa e indossare il dispositivo sulla testa per poterlo utilizzare
- ii. Installare il dispositivo secondo la procedura di installazione e regolarlo in base all'indagine diagnostica da effettuare
- iii. Posizionare il paziente correttamente e accendere il dispositivo per procedere all'indagine diagnostica

AVVERTENZE

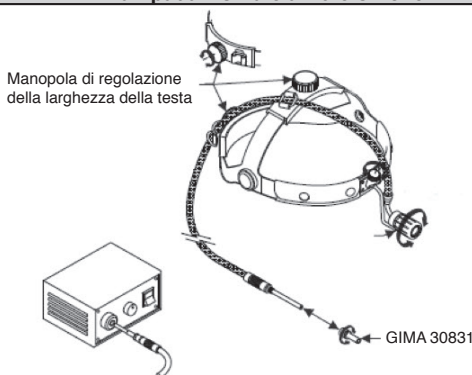


- La lampada frontale a fibre ottiche non è compatibile con l'uso in un ambiente MRI.
- Non utilizzare il prodotto a contatto diretto con la pelle ma utilizzare sempre con opportuna protezione.
- Le lampade frontali a fibre ottiche possono essere utilizzate solo da personale medico adeguatamente formato e qualificato e all'interno di una struttura sanitaria.
- Il cavo in fibra ottica è delicato. Maneggiare con cura. Non arrotolarlo o piegarlo più di 60° per evitare la rottura delle fibre di vetro.
- Spegnerne sempre il dispositivo dopo l'uso.
- Non utilizzare i dispositivi a una distanza inferiore a 25 cm per periodi più lunghi di quanto previsto, poiché ciò può provocare un eritema.
- Non guardare direttamente la sorgente luminosa della lampada quando è accesa. Ciò può compromettere la vista.
- Non rimuovere il cavo in fibra ottica dalla sorgente luminosa quando la sorgente luminosa è accesa. L'estremità distale della sorgente luminosa può trasferire un calore estremo. Anche l'estremità prossimale del cavo in fibra ottica può essere calda dopo l'uso.
- Smontare i dispositivi solo quando sono spenti e il calore si è dissipato.
- Non usare l'attrezzatura se è danneggiata. Evitare riparazioni precarie. Le riparazioni devono essere effettuate solo con pezzi di ricambio originali, che devono essere installati secondo l'uso previsto. Per qualsiasi altra riparazione/sostituzione rivolgersi al rivenditore.

INSTALLAZIONE

Questi dispositivi medici hanno una procedura di configurazione e installazione semplice. L'installazione dei dispositivi medici è illustrata di seguito;

Lampada frontale a fibre ottiche



Il cavo in fibra ottica può essere regolato, se necessario, tirando la clip di gomma siliconica. Il cavo in fibra ottica è composto da fibra di vetro, quindi si raccomanda di non arrotolare o piegare il cavo di oltre 60 gradi, per evitare di rompere la fibra.

Nota: Spegnerne sempre il dispositivo e lasciarlo raffreddare alcuni minuti prima di smontare e/o sostituire qualsiasi componente.

PULIZIA DELLA LAMPADA FRONTALE A FIBRE OTTICHE

Una volta posizionata saldamente sul capo la lampada wida, per l'accensione basterà inserire il terminale. Le lampade frontali a fibre ottiche non richiedono una pulizia generale. Questi dispositivi sono progettati per durare più a lungo e resistono alla maggior parte dei prodotti chimici, tranne i metiletilchetoni. Tuttavia, questi possono essere puliti procedendo nel modo seguente:

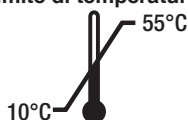
- Pulire il caschetto a freddo con un disinfettante e una spugna
- Mantenere sempre pulita l'estremità della sorgente luminosa, utilizzando un panno umido per una resa ottimale della luce. Lasciare asciugare prima dell'uso.



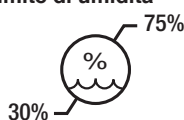
- Spegnerne sempre il dispositivo prima della pulizia. Non immergere la lampada frontale a fibre ottiche in liquidi sterilizzanti o disinfettanti. Il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
- Evitare di graffiare o colpire le estremità del cavo in fibra ottica. Può verificarsi una riduzione della trasmissione della luce.

AMBIENTE DI FUNZIONAMENTO:

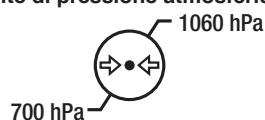
Limite di temperatura



Limite di umidità

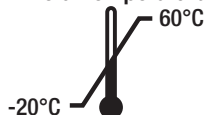


Limite di pressione atmosferica

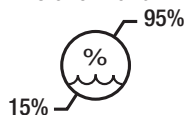


AMBIENTE DI STOCCAGGIO:

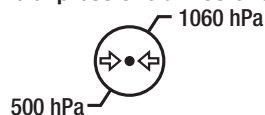
Limite di temperatura



Limite di umidità



Limite di pressione atmosferica



MANUTENZIONE:

Questi dispositivi non richiedono manutenzione.

ASSISTENZA:

Il dispositivo non ha componenti che possono essere riparati dall'utente finale.

PRECAUZIONI/AVVERTENZE GENERALI:

- Leggere l'etichetta prima di disimballare il prodotto. Non usare il dispositivo se l'imballaggio è danneggiato.
- Non usare l'attrezzatura se è danneggiata. Rivolgersi al rivenditore/distributore.
- Ricordare sempre che il materiale di imballaggio (carta, cellophane, punti, nastro adesivo, ecc.) può tagliare e/o ferire se non viene maneggiato con cura. Inoltre, il materiale di imballaggio essere rimosso con mezzi adeguati e non deve essere lasciato alla portata di persone irresponsabili.
- Se la luce è intermittente o non si accende, controllare le batterie e i contatti elettrici.
- Questo prodotto non può essere introdotto o usato in aree con forti campi magnetici, ad esempio in prossimità di scanner MRI.
- Qualsiasi modifica/riparazione non autorizzata da parte dell'utente è severamente vietata, pertanto si raccomanda di contattare sempre la persona incaricata o di restituire l'unità all'agente autorizzato.
- La sterilizzazione in autoclave o con calore umido sotto pressione (ciclo flash) dei dispositivi può provocare gravi danni elettrici e meccanici, pertanto è severamente vietata.
- La pulizia a ultrasuoni non è raccomandata
- Conservare il dispositivo in un ambiente pulito e secondo quanto raccomandato

DURATA DI CONSERVAZIONE:

Il prodotto è stato progettato per durare più a lungo. Tuttavia, la durata minima di conservazione di questi dispositivi è di 5 anni.

LEGENDA DEI SIMBOLI:

	Conservare al riparo dalla luce solare		Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Codice prodotto		Leggere le istruzioni per l'uso		Fabbricante
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Numero di lotto		Dispositivo medico
	Smaltimento RAEE		Data di fabbricazione		Limite di temperatura
	Limite di umidità		Limite di pressione atmosferica		Importato da
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea				Identificatore univoco del dispositivo



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ATTENTION:

Thank you for purchasing our product. The F.O Headlights meet the most stringent requirements regarding the selection of manufacturing material, performance, safety and final control. These operating instructions manual is related to Fiber Optic Headlights (GIMA codes 30853 and 30854). These instructions must be followed to ensure the performance and durability of the both devices. The operator/user must read and understand this manual thoroughly to keep the Product performance durable and reliable for defined period.

After opening the package, it is necessary to check all the components against standard configuration. Check that these are all present and in perfect condition.

INTENDED USE:

The F.O headlights are the medical devices used for illumination during examination. These medical devices are used by surgeons / health care professionals for Surgery, ENT examination, Laparoscopy, Neuro-endoscopy and other examinations.

PATIENT POPULATION:

The F.O headlights are not designed to be used directly on patients. However, these devices are used by doctors, surgeons and/or health care professionals for examination of complete patient population.

FEATURES:

The featured of both devices are given below;

Fiber Optic Headlights

- The Fiber Optic headlight is supplied with ergonomic head band, which is padded and fully adjustable in circumstances and height
- Superior comfort, durability and adjustability
- Head band cleaning made easier by removeable and washable padding
- Double lens precision optical with adjustable holder to focus the light point
- Illumination axis adjustable over wide range
- 3.5mm fiber optic bundle cable length 2.3 meter
- Connector for use with other manufacturer's projectors are available Supplied standard with Storz connector
- GIMA code 30853 has double lens precision optical with adjustable holder to focus the light point

OPERATING INSTRUCTIONS

Before using the product, it is necessary to adjust the helmet to the head size. To do this, use opposite adjusting screw located at the side, allowing to tight or loose the headbands.

- i. Adjust the head band according to heads size and wear the device on head for operation
- ii. Install the device according to the installation procedure and adjust the device for intended examination
- iii. Place the patient at right position and switch ON the device for examination

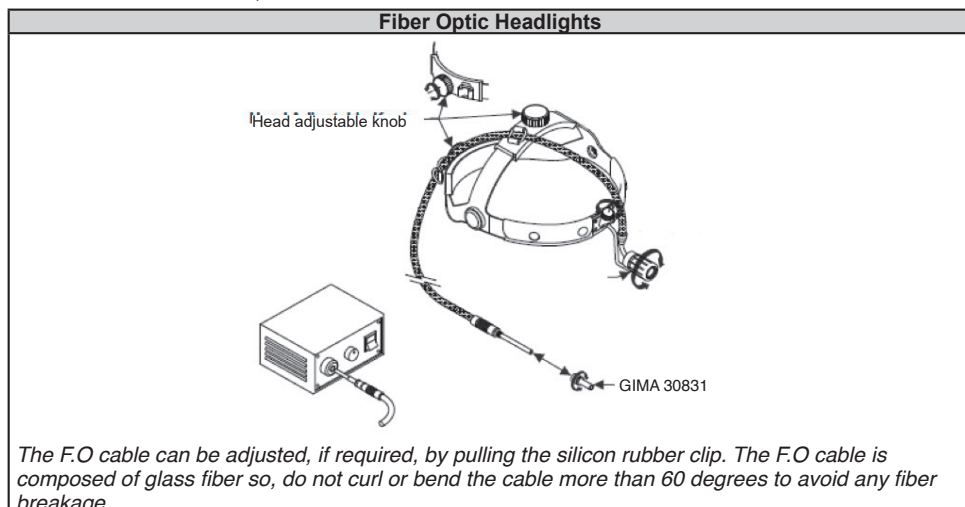
AVVERTENZE



- The F.O Headlight is not compatible to use in MRI environment.
- Do not use the product in direct contact with skin. Use suitable protection.
- The F.O headlights can only be used by trained professional and qualified medical personnel in a healthcare facility.
- The Fiber light cable is delicate. Handle it with care. Do not curl it or bend it more than 60° to avoid breakage in glass fibers.
- Always switch off the device after the use.
- Does not use the devices at distance closer than 25 cm for longer periods, it may result in Erythema.
- Do not look directly into the light source of headlight when illuminated. It can compromise the eyesight.
- Do not remove the fiber optic cable from the light source when light source is ON. The light guide distal end may transfer extreme heat. Proximal end of fiber optic cable may also be hot after use.
- Disassemble the devices only when these are turned OFF and heat is dissipated.
- Do not use the equipment in case it is damaged. Avoid precarious repairs. Repairs shall be carried out with original spare parts only, which shall be installed according to the intended use. For any other repair/replacement apply to your retailer.

INSTALLATION

These medical devices have a simple set-up and installation procedure. The installation of medical devices is illustrated below;



Note: Always turn OFF the device and keep the it for few minutes for cooling before disassembly and/or replacement of any component.

CLEANING OF F.O HEADLIGHT

The F.O Headlights don't require general cleaning. These devices are manufactured to last longer and resistant to most of chemicals except methyl ethyl ketones. However, these can be cleaned by using following steps;

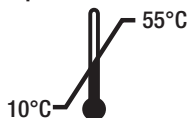
- Cold clean the helmet with some disinfectant and a sponge
- Always keep the fiber light guide light source end clean by using a damp cloth for optimal light output. Allow to dry before use.



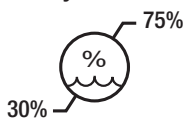
- Always turn OFF the device before cleaning. Don't immerse the F.O headlight into sterilizer or disinfectant liquids. It could cause damage to device.
- Avoid scratching or striking ends of fibers cable. Reduction in light transmission may occur.

OPERATING ENVIRONMENT:

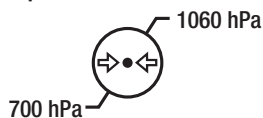
Temperature Limitation



Humidity Limitation

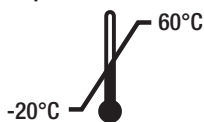


Atmospheric Pressure Limitation

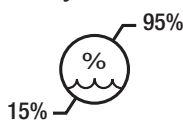


STORAGE ENVIRONMENT:

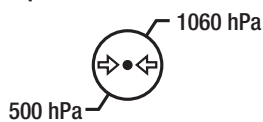
Temperature Limitation



Humidity Limitation



Atmospheric Pressure Limitation



MAINTENANCE:

These devices are maintenance free.

SERVICE:

The device has no components serviceable by the end-user.

CAUTIONS/GENERAL WARNINGS:

- Read the label before unpacking. Do not use the device in case of damaged packing.
- Do not use the equipment in case it is damaged. Apply to your Retailer / Distributor.
- Always remember that packing elements (paper, cellophane, stitches, adhesive tape, etc.) can cut and/or hurt if they are not carefully handled. They shall be removed with adequate means and shall not be left at the mercy of irresponsible persons.
- If the light is intermittent or in case it does not turn on, check the batteries and the electrical contacts.
- This product is not allowed to enter or be used in areas with strong magnetic fields e.g. MRI scanners.
- Any unauthorized modification/service is strictly prohibited at user end so, always contact the authorized person or send the unit back to the authorized agent.
- Autoclaving and Flash sterilizing of devices will result in severe electrical and mechanical damages so, these are strictly prohibited.
- Ultrasonic cleaning is not recommended
- Store the device in clean and recommended environment
- Conservare il dispositivo in un ambiente pulito e secondo quanto raccomandato

SHELF-LIFE:

The product has been conceived to last longer. However, the minimum shelf-life of these devices is 5 years.

SYMBOL INFORMATION:

	Keep away from sunlight		Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745		Keep in a cool, dry place
	Product code		Consult instructions for use		Manufacturer
	Caution: read instructions (warnings) carefully		Lot number		Medical Device
	WEEE disposal		Data di fabbricazione		Temperature Limitation
	Humidity Limitation		Atmospheric Pressure Limitation		Imported by
	Authorized representative in the European community				Unique device identifier



Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

ATTENTION:

Merci d'avoir acheté notre produit. Les lampes frontales à F.O répondent aux exigences les plus strictes en matière de sélection des matériaux de fabrication, de performances, de sécurité et de contrôle final. Ce manuel d'utilisation concerne les lampes frontales à fibre optique (codes GIMA 30853 et 30854). Ces instructions doivent être suivies pour assurer la performance et la durabilité des deux appareils. L'opérateur/l'utilisateur doit lire et assimiler ce manuel en entier pour que les performances du produit restent durables et fiables pendant une période définie.

Après ouverture de l'emballage, il est nécessaire de vérifier tous les composants par rapport à la configuration standard. Vérifier que ceux-ci sont tous présents et en parfait état.

USAGE PRÉVU:

Les lampes frontales à F.O sont les dispositifs médicaux utilisés pour l'éclairage lors de l'examen. Ces dispositifs médicaux sont utilisés par les chirurgiens/professionnels de santé pour la Chirurgie, l'examen ORL, la Laparoscopie, la Neuro-endoscopie et autres examens.

POPULATION DE PATIENTS:

Les lampes frontales à F.O ne sont pas conçues pour être utilisées directement sur les patients. Cependant, ces dispositifs sont utilisés par des médecins, des chirurgiens et/ou des professionnels de la santé pour l'examen d'une population complète de patients

CARACTÉRISTIQUES:

Les caractéristiques des deux appareils sont données ci-dessous;

Lampe frontale à fibre optique

- La lampe frontale à fibre optique est fournie avec un serre-tête ergonomique, rembourré et entièrement réglable en fonction des circonstances et de la hauteur
- Confort, durabilité et adaptabilité supérieurs
- Nettoyage du bandeau facilité par un rembourrage amovible et lavable
- Optique de précision à double lentille avec support réglable pour focaliser le point lumineux
- Axe d'éclairage réglable sur une large plage
- Longueur de câble de faisceau de fibres optiques de 3,5 mm 2,3 mètres
- Un connecteur pour être utilisé avec des projecteurs d'autres fabricants est disponible Fourni en standard avec le connecteur Storz
- Le code GIMA 30853 a une optique de précision à double lentille avec support réglable pour focaliser le point lumineux

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant d'utiliser le produit, il est nécessaire d'ajuster le casque à la taille de la tête. Pour cela, utiliser la vis de réglage opposée située sur le côté, permettant de serrer ou desserrer les bandeaux.

- i. Ajuster le bandeau en fonction de la taille de la tête et porter l'appareil sur la tête pour le fonctionnement
- ii. Installer l'appareil conformément à la procédure d'installation et régler l'appareil pour l'examen prévu
- iii. Placer le patient dans la bonne position et allumer l'appareil pour l'examen

AVERTISSEMENTS:

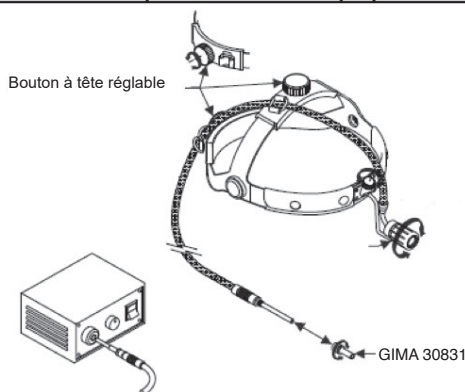


- La lampe frontale à F.O n'est pas compatible pour une utilisation dans un environnement IRM.
- Ne pas utiliser le produit en contact direct avec la peau mais utiliser toujours une protection adéquate.
- Les lampes frontales à F.O ne peuvent être utilisées que par du personnel médical formé et qualifié dans un établissement de santé.
- Le câble de lumière à fibres est fragile. Le manipuler avec soin. Ne pas le courber ni le plier à plus de 60° pour éviter la casse des fibres de verre.
- Éteindre toujours l'appareil après l'utilisation.
- Ne pas utiliser les appareils à une distance inférieure à 25 cm pendant de longues périodes, cela peut entraîner un érythème.
- Ne pas regarder directement la source lumineuse de la lampe frontale lorsqu'elle est allumée. Cela peut compromettre la vue.
- Ne pas retirer le câble à fibre optique de la source lumineuse lorsque celle-ci est allumée. L'extrémité distale du guide lumineux peut transmettre une chaleur extrême. L'extrémité proximale du câble à fibre optique peut également être chaude après l'utilisation.
- Démonter les appareils uniquement lorsqu'ils sont éteints et que la chaleur est dissipée.
- Ne pas utiliser l'équipement s'il est endommagé. Éviter les réparations précaires. Les réparations doivent être effectuées uniquement avec des pièces de rechange d'origine, qui doivent être installées conformément à l'utilisation prévue. Pour toute autre réparation/ remplacement, adressez-vous à votre revendeur.

INSTALLATION

Ces dispositifs médicaux ont une procédure de configuration et d'installation simple. L'installation des dispositifs médicaux est illustrée ci-dessous;

Lampe frontale à fibre optique



Le câble F.O peut être ajusté, si nécessaire, en tirant sur le clip en caoutchouc de silicone. Le câble F.O est composé de fibre de verre et, par conséquent, ne pas courber ni plier le câble à plus de 60 degrés pour éviter toute rupture de fibre.

Remarque: Toujours éteindre l'appareil et le laisser refroidir pendant quelques minutes avant le démontage et/ou le remplacement de tout composant.

NETTOYAGE DE LA LAMPE FRONTALE À F.O

Les lampes frontales à F.O ne nécessitent pas de nettoyage général. Ces appareils sont fabriqués pour durer plus longtemps et résistent à la plupart des produits chimiques, à l'exception des méthyléthylcétone. Ils peuvent cependant être nettoyés en suivant les étapes suivantes ;

- Nettoyer le casque avec du désinfectant et une éponge
- Toujours maintenir l'extrémité de la source lumineuse du guide de lumière à fibre propre en utilisant un chiffon humide pour un rendement lumineux optimal. Laisser sécher avant utilisation.

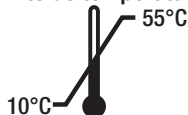


- Toujours éteindre l'appareil avant de le nettoyer. Ne pas immerger la lampe frontale à F.O dans des liquides stérilisants ou désinfectants. Cela pourrait endommager l'appareil.

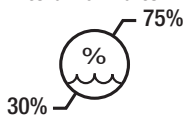
- Éviter de rayer ou de heurter les extrémités du câble à fibre. Une réduction de la transmission lumineuse peut se produire.

CONDITIONS D'UTILISATION:

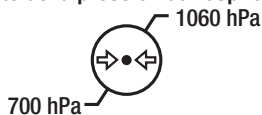
Limite de température



Limite d'humidité

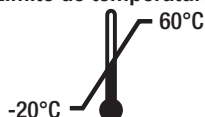


Limite de la pression atmosphérique

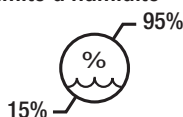


CONDITIONS D'ENTREPOSAGE:

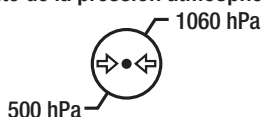
Limite de température



Limite d'humidité



Limite de la pression atmosphérique



ENTRETIEN:

Ces appareils sont sans entretien.

SERVICE:

L'appareil ne comporte aucun composant réparable par l'utilisateur final.

PRÉCAUTIONS/AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX:

- Lire l'étiquette avant de déballer. Ne pas utiliser l'appareil en cas d'emballage endommagé.
- Ne pas utiliser l'équipement s'il est endommagé. Adressez-vous à votre revendeur/distributeur.
- Rappelez-vous toujours que les éléments d'emballage (papier, cellophane, coutures, ruban adhésif, etc.) peuvent couper et/ou blesser s'ils ne sont pas manipulés avec soin. Ils doivent être retirés avec des moyens adéquats et ne doivent pas être laissés à la merci de personnes irresponsables.
- Si la lumière est intermittente ou si elle ne s'allume pas, vérifier les piles et les contacts électriques.
- Ce produit n'est pas autorisé à entrer ou à être utilisé dans des zones à forts champs magnétiques, par ex. les scanners IRM.
- Toute modification/réparation non autorisée est strictement interdite du côté de l'utilisateur final, contactez donc toujours la personne autorisée ou renvoyez l'appareil à l'agent agréé.
- L'autoclavage et la stérilisation flash des appareils entraîneront de graves dommages électriques et mécaniques, ils sont donc strictement interdits.
- Le nettoyage par ultrasons n'est pas recommandé
- Ranger l'appareil dans un environnement propre et recommandé

DURÉE DE VIE:

Le produit a été conçu pour durer plus longtemps. Cependant, la durée de conservation minimale de ces dispositifs est de 5 ans.

INFORMATIONS SUR LES SYMBOLES:

	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		À conserver dans un endroit frais et sec
	Code produit		Consulter les instructions d'utilisation		Fabricant
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Numéro de lot		Dispositif médical
	Disposition DEEE		Date de fabrication		Limite de température
	Limite d'humidité		Limite de la pression atmosphérique		Importé par
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne				Identifiant unique de l'appareil



Élimination des déchets d’EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d’EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

ATENCIÓN:

Gracias por adquirir nuestro producto. Los Faros de Fibra Óptica cumplen con los requisitos más estrictos en cuanto a la selección del material de fabricación, el rendimiento, la seguridad y el control final. Este manual de instrucciones está relacionado con los Faros de Fibra Óptica (códigos GIMA 30853 y 30854). Estas instrucciones deben seguirse para garantizar el rendimiento y la durabilidad de ambos dispositivos. El operador/usuario debe leer y comprender completamente este manual para mantener el rendimiento del producto de forma duradera y fiable durante un periodo determinado.

Después de abrir el paquete, es necesario comprobar todos los componentes según la configuración estándar. Compruebe que todos ellos están presentes y en perfecto estado.

USO PREVISTO:

Los faros de Fibra Óptica son los dispositivos médicos utilizados para la iluminación durante el examen. Estos dispositivos médicos son utilizados por los cirujanos / profesionales de la salud para Cirugía, examen de ORL, Laparoscopia, Neuro-endoscopia y otros exámenes.

POBLACIÓN DE PACIENTES:

Los faros de Fibra Óptica no están diseñados para ser utilizados directamente en los pacientes. Sin embargo, estos dispositivos son utilizados por médicos, cirujanos y/o profesionales de la salud para el examen de la población completa de pacientes

CARACTERÍSTICAS:

A continuación se detallan las características de ambos dispositivos;

Faros de fibra óptica

- El Faro de fibra óptica se suministra con una banda de cabeza ergonómica, acolchada y totalmente ajustable en circunstancias y altura
- Comodidad, durabilidad y ajustabilidad superiores
- La limpieza de la banda frontal es más fácil gracias al acolchado extraíble y lavable
- Óptica de precisión de doble lente con soporte ajustable para enfocar el punto de luz
- Eje de iluminación ajustable en un amplio rango
- Cable de fibra óptica de 3,5 mm y 2,3 metros de longitud
- Hay disponibles conectores para utilizar con proyectores de otros fabricantes se suministra de serie con conector Storz
- El código GIMA 30853 tiene una óptica de precisión de doble lente con soporte ajustable para enfocar el punto de luz

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar el producto, es necesario ajustar el casco al tamaño de la cabeza. Para ello, utilice el tornillo de ajuste opuesto situado en el lateral, que permite apretar o aflojar las cintas de la cabeza.

- Ajuste la banda de la cabeza según el tamaño de la misma y llevar el dispositivo en la cabeza para su funcionamiento
- Instale el aparato de acuerdo con el procedimiento de instalación y ajuste el aparato para el examen previsto
- Coloque al paciente en la posición correcta y encienda el dispositivo para realizar el examen

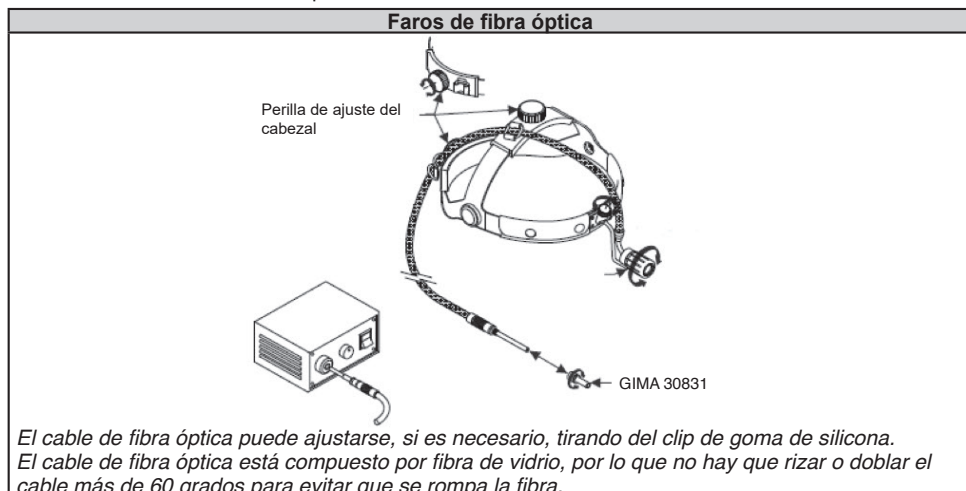
ADVERTENCIAS



- Los faros de fibra óptica no son compatibles con el uso en entornos de resonancia magnética.
- No utilice el producto en contacto directo con la piel, úselo siempre con una protección adecuada.
- Los focos de fibra óptica sólo pueden ser utilizadas por personal médico profesional y cualificado en un centro sanitario.
- El cable de fibra óptica es delicado. Manéjelo con cuidado. No lo enrosque ni lo doble a más de 60° para evitar la rotura de las fibras de vidrio.
- Apague siempre el aparato después de utilizarlo.
- No utilice los dispositivos a una distancia inferior a 25 cm durante periodos prolongados, ya que puede producirse un eritema.
- No mire directamente a la fuente de luz del faro cuando esté iluminado. Puede comprometer la vista.
- No retire el cable de fibra óptica de la fuente de luz cuando ésta esté encendida. El extremo distal de la guía de luz puede transferir un calor extremo. El extremo proximal del cable de fibra óptica también puede estar caliente después de su uso.
- Desmonte los aparatos sólo cuando estén apagados y se disipe el calor.
- No utilice el equipo si está dañado. Evite las reparaciones precarias. Las reparaciones se llevarán a cabo únicamente con piezas de repuesto originales, que se instalarán de acuerdo con el uso previsto. Para cualquier otra reparación/sustitución diríjase a su distribuidor.

INSTALACIÓN

Estos dispositivos médicos tienen un procedimiento sencillo de configuración e instalación. A continuación, se ilustra la instalación de los dispositivos médicos;



Nota: Apague siempre el aparato y manténgalo durante unos minutos para que se enfríe antes de desmontar y/o sustituir cualquier componente.

LIMPIEZA DE LOS FAROS DE FIBRA ÓPTICA

Los faros de fibra óptica no requieren una limpieza general. Estos dispositivos están fabricados para durar más tiempo y son resistentes a la mayoría de los productos químicos, excepto a las metil etil cetonas. Sin embargo, se pueden limpiar siguiendo los siguientes pasos;

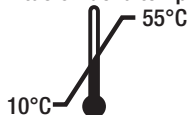
- Limpie el casco en frío con algún desinfectante y una esponja
- Mantenga siempre limpio el extremo de la fuente de luz de la guía de luz de fibra utilizando un paño húmedo para obtener una salida de luz óptima. Deje que se seque antes de utilizarlo



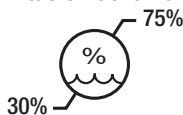
- Apague siempre el dispositivo antes de limpiarlo. No sumerja el faro de fibra óptica en líquidos esterilizantes o desinfectantes. Podría dañar el dispositivo.
- Evite rayar o golpear los extremos del cable de las fibras. Puede producirse una reducción de la transmisión de la luz.

AMBIENTE OPERATIVO:

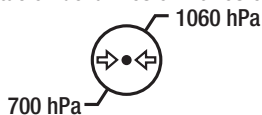
Limitación de la temperatura



Limitación de la humedad

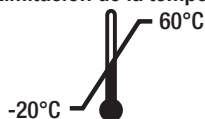


Limitación de la Presión Atmosférica

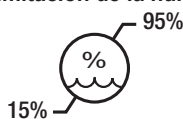


AMBIENTE DE CONSERVACIÓN:

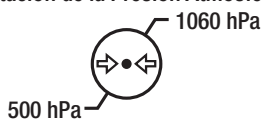
Limitación de la temperatura



Limitación de la humedad



Limitación de la Presión Atmosférica



MANTENIMIENTO:

Estos dispositivos no necesitan mantenimiento.

SERVICIO:

El dispositivo no tiene componentes que puedan ser reparados por el usuario final.

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS GENERALES:

- Lea la etiqueta antes de desembalar el aparato. No utilice el aparato si el embalaje está dañado.
- No utilice el equipo si está dañado. Solicite a su minorista/distribuidor.
- Recuerde siempre que los elementos de embalaje (papel, celofán, puntos, cinta adhesiva, etc.) pueden cortar y/o herir si no se manipulan con cuidado. Deben ser retirados con los medios adecuados y no deben dejarse a merced de personas irresponsables.
- Si la luz es intermitente o en caso de que no se encienda, compruebe las pilas y los contactos eléctricos.
- Este producto no puede entrar o ser utilizado en zonas con fuertes campos magnéticos, por ejemplo, escáneres de resonancia magnética.
- Cualquier modificación/servicio no autorizado está estrictamente prohibido para el usuario, por lo que siempre debe contactar con la persona autorizada o enviar la unidad al agente autorizado.
- La esterilización en autoclave y la esterilización flash de los dispositivos provocarán graves daños eléctricos y mecánicos, por lo que están estrictamente prohibidos.
- No se recomienda la limpieza por ultrasonidos
- Almacene el dispositivo en un entorno limpio y recomendado

VIDA ÚTIL:

El producto ha sido concebido para durar más tiempo. Sin embargo, la vida útil mínima de estos dispositivos es de 5 años.

INFORMACIÓN DEL SÍMBOLO:

	Conservar al amparo de la luz solar		Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745		Conservar en un lugar fresco y seco
	Código producto		Consultar las instrucciones de uso		Fabricante
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Número de lote		Producto sanitario
	Disposición WEEE		Fecha de fabricación		Limitación de la temperatura
	Limitación de la humedad		Limitación de la Presión Atmosférica		Importado por
	Representante autorizado en la Comunidad Europea				 Identificador de dispositivo único



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.