



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

FONTE DI LUCE LED PORTATILE 200.000 LUX

PORTABLE LED LIGHT SOURCE 200.000 LUX

- 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.

REF AGS-PL100 (GIMA 30796)



Wuzhou Aokace Tecnology Co., Ltd

Building 10, Yingtian Industrial Park, High-tech
Industrial Development Zone,
Wuzhou Guangxi, China - Made in China



Sungo Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1-7 - 2909VA
Capelle aan den IJssel
The Netherlands



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (Mi) - Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



FONTE DI LUCE FREDDA AGS-PL100

Manuale di istruzioni



È necessario utilizzare una presa di rete con un cavo di messa a terra protettivo e garantire una buona messa a terra.



Non modificare questo dispositivo senza l'autorizzazione del produttore

Descrizione generale

a fonte di luce fredda per endoscopia è costituita principalmente da una fonte di luce fredda a LED, un circuito di controllo e una batteria che può essere collegata all'endoscopio tramite fibra ottica per l'endoscopia clinica o come illuminazione chirurgica in profondità, ecc. L'utilizzo della luce LED come fonte luminosa contempla tre gradi di luminosità con regolazione comoda e semplice, bassa temperatura e lunga durata.

Classificazione

Classificazione della sicurezza elettrica	Apparecchiatura di alimentazione interna
Modalità di funzionamento	Continua
Dispositivo	Apparecchiatura di tipo non AP o APG

Parametri principali

N°	Specifiche principali	Parametri	Numero	Specifiche principali	Parametri
1	Batteria	Batteria al litio 18650	4	Flusso luminoso	110lm
2	Tempo di alimentazione multipla	>5h	5	Temperatura del colore	5700 K
3	Peso netto del prodotto	90 g	6	Fonte luminosa	Lampada a LED

Condizioni di funzionamento

Ambiente operativo	Temperatura	+5°C ~ +40°C
	Umidità relativa	30%-80%
	Pressione atmosferica	700 hPa-1060 hPa
Requisiti di alimentazione	Tensione di funzionamento	CC 3,7 V

Indicatori tecnici

1	Foro uscita luce	Diametro 10±0,1mm
2	Indice del colore	≥90
3	Temperatura del colore	5700K±500K

4	Flusso luminoso	110lm
5	Limite di illuminazione	≤ 2
6	Rapporto tra il flusso di irradiazione e il flusso luminoso nell'intervallo di lunghezze d'onda di 300nm-1700nm	$\leq 6\text{mW/lm}$

Struttura e principio operativo

Composizione:

La fonte di luce fredda per endoscopio è costituita da una fonte di luce fredda a LED, un circuito di controllo e una batteria.

Principio operativo

La batteria emette una potenza di CC 3,0-4,2 V al circuito di controllo, il circuito di controllo alimenta la lampadina della fonte luminosa, quindi la luce viene trasmessa dalla lampadina alla fibra ottica. La fibra ottica viene utilizzata come mezzo di trasmissione della luce per trasmettere l'energia luminosa all'illuminante o ad altri sistemi di illuminazione.

Lo schema a blocchi elettrico di seguito mostra il funzionamento:

Stato di alimentazione della batteria interna



Campi di applicazione e controindicazioni:

La fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100 ha un basso consumo energetico, un'efficienza elevata, prestazioni stabili e lunga durata.

Campo di applicazione: può essere collegata all'endoscopio tramite un cavo con guida luminosa per l'endoscopia clinica o l'illuminazione chirurgica in profondità, ecc.

Precauzioni: non esporre direttamente all'occhio umano durante l'uso.

Avvisi e precauzioni

- Leggere attentamente le avvertenze di sicurezza e le precauzioni fornite in questo manuale per garantire un uso sicuro ed efficiente della fonte di luce fredda.
- Non sovraccaricare né scaricare per evitare di compromettere la durata della batteria della fonte di luce fredda.
- Non toccare le estremità della batteria con le mani bagnate né cortocircuitare la batteria.
- In caso di mancato utilizzo per un lungo periodo, rimuovere la batteria e conservarla.
- Il cavo in fibra ottica non può essere curvato eccessivamente e il raggio di curvatura non deve essere inferiore a 5 cm: in caso contrario si causerà la rottura del cavo in fibra

ottica, influenzando la frequenza della luce.

- Prima di ogni utilizzo, l'utente deve verificare se sull'endoscopio sono presenti superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze, in particolare per ciò che riguarda la parte inserita nel corpo umano, in quanto potrebbe causare rischi per la sicurezza.

- Se l'attrezzatura dell'endoscopio è danneggiata (rotta o fratturata, ecc.), sostituirla tempestivamente; in caso contrario, è probabile che l'endoscopio si surriscaldi.

- Quando si collega un dispositivo interoperabile (endoscopio, cavo con guida, ecc.), selezionare il dispositivo interoperabile con le specifiche di connessione applicabili (ad es. cavo con guida dotato di connettore Wolf).

- Non guardare direttamente verso l'uscita della luce per evitare danni permanenti agli occhi.

- Non sostituire da soli le luci LED per evitare di causare danni irreparabili all'apparecchiatura. Se si rende necessaria una sostituzione, contattare il proprio agente locale o il produttore.

- La parte in uscita della fonte di luce fredda può superare i 41 °C. Si consiglia di ridurre la luminosità ed evitare un'esposizione prolungata dello stesso sito in caso di ustioni quando viene utilizzata contemporaneamente all'endoscopio.

- Per la propria sicurezza e per quella degli altri, non smontare la fonte di luce fredda.

- Se durante l'utilizzo si avvertono odori e rumori anomali mentre è in funzione, spegnere immediatamente l'alimentazione e contattare il rivenditore locale o il nostro reparto di assistenza post-vendita.

- Poiché si tratta di un prodotto medico elettronico, uno smaltimento inappropriato causerebbe un inquinamento elettronico all'ambiente. Pertanto, quando il prodotto raggiunge il termine della sua vita utile, è necessario smaltirlo rigorosamente in conformità con le norme e i regolamenti del proprio Paese. Per lo smaltimento l'utente deve rivolgersi a personale che sia in grado di mettere a disposizione le proprie qualifiche. È fatto divieto agli utenti di smontare e smaltire il prodotto da gettare senza autorizzazione relativa.

- Se la lampada a LED si spegne improvvisamente durante l'uso, chiunque voglia ripararla deve avere le conoscenze e le capacità necessarie. Inoltre sono necessari occhiali da sole, buoni guanti isolanti e un braccialetto elettrostatico e l'alimentazione elettrica deve essere interrotta. Non è consentito guardare direttamente la lampada ad occhi nudi e toccarla con le mani. In alternativa, contattare il produttore o il distributore locale per ricevere assistenza. Nessuna parte della macchina deve essere smontata o sostituita senza autorizzazione.

- Se utilizzata insieme ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza

Si consiglia di mantenere la parte operante dell'elettrodo sotto tensione nel campo visivo dell'operatore per evitare ustioni accidentali ad alta frequenza. Al fine di garantire una posizione corretta dell'elettrodo carico durante l'intervento chirurgico, occorre lasciare una distanza sufficiente tra l'elettrodo e la testa endoscopica. Prima che l'uscita ad alta frequenza venga eccitata, evitare il contatto con le parti metalliche e i conduttori dell'endoscopio, compresi gli ugelli del liquido, i quali potrebbero essere dei conduttori. Gli accessori isolanti senza stimoli ad alta frequenza possono essere esposti alla protezione degli elettrodi sotto tensione durante l'intervento chirurgico. Evitare ustioni controlaterali ad alta frequenza. Utilizzare la corrente ad alta frequenza per la lesione ma non per la mucosa normale. Utilizzare il cappuccio dell'oculare non conduttore per ridurre il rischio di ustioni ad alta frequenza intorno al viso in prossimità dell'occhio. Scegliere una potenza di uscita adatta al funzionamento previsto, evitando soprattutto una potenza di uscita troppo bassa che causerebbe

un danno termico dei tessuti così come una potenza di uscita troppo elevata che porterebbe a un eccessivo sanguinamento causato da una coagulazione inefficace del sangue.

- Condizioni di funzionamento

Se è necessario sostituire la batteria, utilizzare la batteria cilindrica al litio 18650 con tensione standard CC 3,7 V. (L'autonomia operativa di questo prodotto è influenzata dalla capacità della batteria sostituita.)

La batteria di questo prodotto è ricaricabile, utilizzare un dispositivo di ricarica per la batteria cilindrica al litio 18650 CC 3,7 V che soddisfi le norme locali.

Compatibilità elettromagnetica



Avviso:

- *La fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100* soddisfa lo standard YY0505-2012 sui requisiti di compatibilità elettromagnetica.
- L'utente deve installare e utilizzare il dispositivo in conformità con le informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica offerte nelle istruzioni.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare *la fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100*. Evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, come telefoni cellulari o forni a microonde.
- La guida e la dichiarazione del produttore sono riportate

dettagliatamente negli allegati.

**Avvertenza:**

- Il dispositivo non deve essere impilato con altre apparecchiature o essere troppo vicino ad altri apparecchi. Se necessario, occorre controllare se può funzionare normalmente nella giusta configurazione.
- Le apparecchiature di Classe A sono destinate all'uso in ambienti industriali. Poiché la *fonte di luce fredda per endoscopia AGS-PL100* trasmette con interferenze, potrebbero sussistere potenziali difficoltà nel garantire la compatibilità elettromagnetica in altri ambienti.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi non prodotti o autorizzati dal produttore può comportare un aumento dei costi di manutenzione del dispositivo e una diminuzione dell'immunità.
- Posizionare la fonte di luce fredda lontano da interferenze elettromagnetiche, come dispositivi di comunicazione wireless portatili e mobili.
- La fonte di luce fredda deve essere conforme ai requisiti di trasmissione e immunità alle onde elettromagnetiche non correlate. Qualsiasi sostituzione errata delle parti originali dell'apparecchio può comportare una diminuzione dell'immunità alle onde elettromagnetiche non correlate e persino il guasto della fonte di luce fredda.

Allegato:


Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
La fonte di luce fredda per endoscopia AGS-PL100 è destinata all'utilizzo nel seguente ambiente elettromagnetico specificato, l'utente deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico:		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
GB4824 Emissioni RF	1set	La fonte di luce fredda per endoscopia AGS-PL100 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono basse e teoricamente non dovrebbero causare alcuna interferenza alle apparecchiature elettroniche vicine.
GB4824 Emissioni RF	Classe A	La fonte di luce fredda per endoscopia AGS-PL100 è adatta all'uso in tutte le strutture non domestiche e nelle strutture che non sono collegate direttamente alla rete di alimentazione pubblica residenziale a bassa tensione.

GB17625.1 Emissioni armoniche	Non applicabile	La fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100 è adatta all'uso in tutte le strutture non domestiche e nelle strutture che non sono collegate direttamente alla rete di alimentazione pubblica residenziale a bassa tensione.
GB17625.2 Fluttuazione di tensione/ Emissioni lampeggianti	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
La fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100 è destinata all'utilizzo nel seguente ambiente elettromagnetico specificato, l'utente deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico:			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di corrispondenza	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) GB/T 17626.2	±6 kV scarica a contatto ±8 kV scarica in aria	±6 kV scarica a contatto ±8 kV scarica in aria	Il terreno deve essere in legno, cemento o piastrelle, se il terreno è ricoperto di materiale sintetico l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci GB/T 17626.4	Non applicabile		
Sovratensione elettrica GB/T 17626.5	Non applicabile		
Abbassamento di tensione, breve interruzione e modifica nella linea di alimentazione in ingresso GB/T 17626.11	Non applicabile		
Campo magnetico di frequenza (50/60Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	Il campo elettromagnetico deve avere le caratteristiche di frequenza applicate nel tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T si riferisce alla tensione CA prima di applicare la tensione di prova.			

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

La fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100 è destinata all'utilizzo nel seguente ambiente elettromagnetico specificato, gli utenti devono assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico:

Test di immunità	Test IEC 60601 Livello	Livello di corrispondenza	Ambiente elettromagnetico - Guida
Trasmis- sione RF GB/T 17625.6	3 V _{rm} da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rm}	Le apparecchiature di comunica- zione RF portatili e mobili, così come i cavi, non devono essere utilizzati più vicino alla fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100 di quanto previsto dalla distanza di isolamento consigliata. Tale distanza deve essere calcolata con la formula corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di isolamento consigliata: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ tra } 80 \text{ MHz e } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ tra } 800 \text{ MHz e } 2,5 \text{ GHz}$ ove P è la potenza nominale di usci- ta massima fornita dal produttore del trasmettitore in watt e d è la distanza di isolamento consigliata in metri. ① L'intensità del campo del tra- smettitore RF fisso è determinata dall'esame ② del campo elettro- magnetico, il quale in ciascun inter- vallo di frequenza dovrebbe essere inferiore al livello di coincidenza. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità del dispositivo con- trassegnato dai seguenti simboli.
Radia- zione RF GB/T 17626.3	3 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz viene utilizzata la formula della banda di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere adatte a tutte le situazioni in cui la trasmissione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti ed esseri umani.

- ① Intensità di campo fissa, come: telefoni senza fili (cellulari/cordless) e stazioni radio base mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radiofoniche e televisive AM (AM) e FM (FM), in teoria l'intensità del campo non può essere prevista con precisione. Se l'intensità di campo della fonte di luce fredda medica per endoscopio AGS200/AGS100 è superiore al livello di conformità RF indicato sopra, è necessario osservare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessaria una maggiorazione, ad esempio riposizionando la fonte di luce fredda medica per endoscopio AGS200/AGS100.
- ② Nell'intero intervallo di frequenza 150 KHz ~ 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V / m.

Distanza di isolamento consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100.

La fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100 è destinata all'utilizzo in ambienti elettromagnetici con disturbi di RF irradiate controllati. In base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione, l'utente della fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima consigliata riportata di seguito tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitore) e la fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore /W	Distanza di isolamento a diverse frequenze del trasmettitore /m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore non riportata nella tabella in alto, la distanza di isolamento consigliata d , in metri (m), può essere determinata utilizzando la formula nella barra di frequenza del trasmettitore corrispondente, ove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore fornita dal produttore del trasmettitore in watt (W).

Nota 1: alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz viene utilizzata la formula dell'intervallo di frequenza più alto.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere adatte a tutte le situazioni in cui la trasmissione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti ed esseri umani.

La *fonte di luce fredda per endoscopio AGS-PL100* è stata testata in conformità con YY0505-2012/EN 60601-1-2; tuttavia, ciò non garantisce che il dispositivo non venga influenzato in alcun modo da interferenze elettromagnetiche.

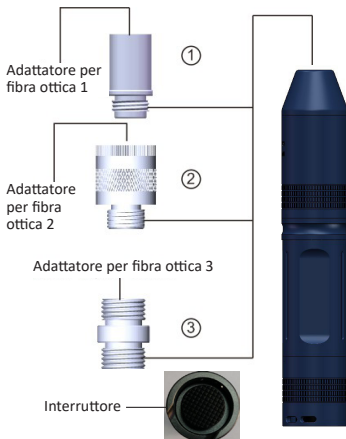
Occorre evitare di utilizzare la fonte di luce fredda medica in un ambiente altamente elettromagnetico.

Istruzioni per l'uso

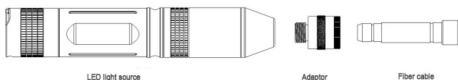
1. Descrizione



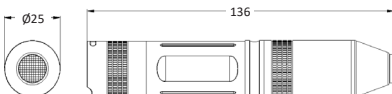
Schema della configurazione



Schema di collegamento della fonte di luce fredda e del cavo con guida luminosa



Schema di struttura della fonte di luce fredda a LED



2. Installazione

Estrarre la fonte di luce fredda e la batteria dalla scatola, allentare il tappo posteriore, inserire la batteria nel relativo alloggiamento con il polo positivo rivolto in avanti, quindi rimettere il tappo posteriore. Rimuovere il coperchio anti-polvere, quindi, in base alle specifiche della lente, scegliere l'adattatore appropriato e inserirlo nel connettore della fonte luminosa. Dopo aver premuto l'interruttore, si sentirà un segnale acustico quando si accende la luce. Premere l'interruttore una seconda volta per aumentare la luminosità e una terza volta per raggiungere la luminosità più intensa, quindi premere nuovamente l'interruttore per spegnere la luce LED.

La luminosità viene regolata dall'interruttore dietro il tappo posteriore (Nota: la regolazione è effettuata dall'utente secondo quanto segue). L'intervallo di regolazione della luminosità ha 4 livelli, ciascun livello corrisponde al 33%. Consultare la tabella seguente per il valore di illuminazione corrispondente al 33% di ciascun livello.

Numero	Posizione	Flusso luminoso
0	0	0
1	1	$\geq 25\text{lm}$
2	2	$\geq 65\text{lm}$
3	3	$\geq 110\text{lm}$

● Per iniziare a lavorare, collegare la fibra ottica sterilizzata al connettore della fonte luminosa mediante un adattatore per fibra ottica.

● Nota: collegare correttamente la fibra ottica prima di accendere la fonte di luce fredda. Guardare all'interno della fibra ottica può causare gravi danni agli occhi. Il luogo di utilizzo deve essere un'area a prova di esplosione.

3. Spegnimento

Dopo l'uso, premere l'interruttore della fonte fredda fino allo stato di spegnimento.

Manutenzione e pulizia

1. Utilizzare un disinfettante contenente idrogeno per pulire l'esterno dell'apparecchiatura.
2. Per mantenere pulito il sistema, pulire delicatamente la superficie dell'apparecchiatura con un panno morbido inumidito (garza) e riscaldato con acqua tiepida o insieme a un detergente. La pulizia dovrebbe essere effettuata almeno una volta al mese e bisognerebbe impedire che si verifichino infiltrazioni di liquidi nella fonte di luce fredda.
3. Non utilizzare ossido di etilene diluito o altre soluzioni organiche, né utilizzare solventi o agenti lucidanti, per evitare danni all'alloggiamento della fonte di luce fredda.
4. Non utilizzare liquidi infiammabili o esplosivi per pulire e disinfettare. Se necessario, tali liquidi devono essere stati rimossi dall'apparecchiatura prima che questa venga avviata.

Conservazione

La fonte di luce fredda imballata deve essere conservata in un luogo in cui la temperatura ambiente sia $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ e l'umidità relativa sia compresa tra il 10% e l'80%, in un ambiente fresco, asciutto, pulito, ben ventilato e privo di gas corrosivi.

Guasto e riparazione

Se si verificano problemi con la fonte di luce fredda, di norma per la risoluzione del problema si procede come indicato nella tabella di seguito in caso di guasto della fonte di luce fredda. Se i problemi permangono, contattare la nostra azienda o il servizio post-vendita autorizzato.

Problemi	Soluzioni
Dopo l'accensione, la luce non si accende	<ol style="list-style-type: none">1. Controllare che le batterie non siano installate al contrario.2. Controllare che la batteria sia carica.
La lampada LED si spegne durante il funzionamento.	<ol style="list-style-type: none">1. Sostituire la batteria.2. Procedere al reso per la sostituzione del LED.
Non è possibile regolare la luminosità dopo l'accensione	Procedere al reso per la riparazione

Data di produzione e periodo di utilizzo

La data di produzione è indicata nell'incisione laser sulla parte anteriore del rispettivo alloggiamento della fonte di luce fredda

e il periodo di utilizzo è di 5 anni a partire dalla data di utilizzo.

Simboli

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



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.