

NUOVA LAMPADA FRONTALE LED GIMA
NEW GIMA LED HEAD LIGHT
NOUVELLE LAMPE FRONTALE À LED GIMA
DIE NEUE GIMA STIRNLAMPE
NUEVO FARO LED GIMA
NOVA LANTERNA DE CABEÇA LED GIMA
ΝΕΟΣ ΦΑΚΟΣ ΚΕΦΑΛΗΣ LED GIMA

المصباح HL8000

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.
- É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.
- Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

- المهيف عقديي تلاء وضعلا لودلاي فةصتخملا طلسلاو أعناصلا هجلاى لإ هب اندوز بذلا يبطلا زاهجلا بقلعتيا اميف ع قو ريطخ تداح يا نع اروف غلابلا ب جيد

REF HL8000 (GIMA 30939)



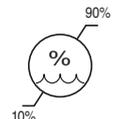
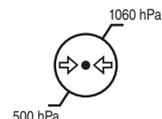
Zumax Medical Co., Ltd.
5 Zhiying Street, Suzhou New District,
Suzhou, Jiangsu, China
Made in China

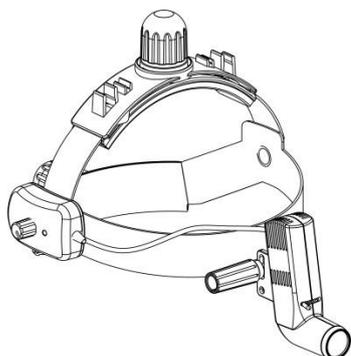


MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10,
48163 Münster, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com





Grazie per aver acquistato questo prodotto. Per evitare danni al prodotto o lesioni a voi stessi o ad altri, si raccomanda di leggere le seguenti precauzioni di sicurezza nella loro interezza prima di utilizzare l'apparecchio. Conservare le presenti istruzioni di sicurezza in modo che tutti coloro che usano il prodotto possano accedervi e leggerle.

Simboli:

	Simbolo di regolazione dell'illuminazione
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Apparecchio di classe II
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Sorgente di alimentazione elettrica interna
	Limite di temperatura
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di umidità
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Smaltimento RAEE
	Dispositivo medico
	Importato da

1. Leggere il presente articolo per le precauzioni e le istruzioni per l'uso.
2. Non utilizzare questo strumento in ambienti umidi. Non esporre lo strumento a schizzi, gocce o spruzzi d'acqua.
3. Questo prodotto non deve essere usato in presenza di gas infiammabili.
4. Non puntare la luce direttamente negli occhi.
5. Assicurarsi che il cavo di alimentazione del caschetto sia posizionato nelle apposite clip. Il corpo della lampada frontale non deve essere coperto con un panno o oggetti simili.

6. Si raccomanda di utilizzare un adattatore speciale certificato.
7. Non graffiare il coperchio in vetro con le dita o altri materiali duri.
8. Ai sensi della legge federale applicabile, questo dispositivo può essere unicamente venduto a o ordinato da un medico.
9. La vita utile della batteria corrisponde a 300 cicli (scarica-carica); se questo valore viene superato, possono esserci dei rischi

1. FINALITÀ D'USO E CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1.1 Finalità d'uso

La lampada frontale HL8000 è usata per gli esami e le operazioni chirurgiche nella microchirurgia multiforme.

1.2 Caratteristiche

- Sorgente luminosa: Sorgente LED con temperatura di colore di 5000 K. Luce bianca e senza ombre che permette al medico di vedere le caratteristiche dei tessuti senza distorsioni.
- La lampada frontale offre la massima flessibilità di utilizzo grazie alla batteria al litio ricaricabile, che consente di usare il prodotto senza collegarlo alla sorgente di alimentazione diretta. È una delle lampade frontali più leggere e più comode e può essere usata per qualunque operazione chirurgica.
- Questa lampada frontale può essere usata anche quando è in carica.
- Indicatori di capacità della batteria.
- Si adatta a qualsiasi tipo di occhiali d'ingrandimento binoculari.
- Design intelligente e pratico per la diagnosi mobile.

2. ISTRUZIONI PER L'USO

Fissare il cavo di alimentazione utilizzando la clip fornita in dotazione. Posizionare il dispositivo sulla testa e regolare la larghezza e l'altezza in modo che si adatti comodamente. Collegare la lampada frontale all'alimentazione elettrica. Ruotare la manopola di controllo della luminosità dell'archetto a destra o a sinistra, per impostare la luminosità desiderata. Allentare le vite di fissaggio per regolare la lampada frontale verso l'alto o verso il basso, all'indietro o in avanti. Dopo la regolazione, stringere nuovamente le vite. Il campo visivo illuminato può essere selezionato tramite il dispositivo di controllo scorrevole.

3. MANUTENZIONE

⚠ Precauzione: Per la manutenzione del prodotto è necessario l'intervento di personale esperto, qualificato e adeguatamente formato. Si prega di contattare il rivenditore autorizzato o il produttore.

3.1 Carica e sostituzione della batteria

3.1.1 Ricarica del portabatteria BT552

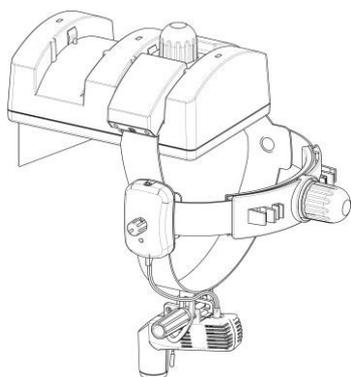
Quando la luce gialla del portabatteria BT552 (di seguito definito "la batteria") si accende, significa che è necessario caricare o sostituire la batteria al più presto, per potere ricaricare la batteria di backup. Se l'indicatore di alimentazione si accende di giallo e si continua ad utilizzare il prodotto, la batteria andrà in modalità di auto-protezione e, a questo punto, occorre scollegare l'alimentazione per evitare che la batteria si scarichi eccessivamente.

Durante la ricarica, collegare un'estremità della linea di uscita dell'adattatore di alimentazione al foro rotondo sul lato della batteria e l'altra estremità alla presa di corrente di rete. A questo punto, l'indicatore di carica lampeggerà passando da giallo a verde, indicando che la carica è in corso. Quando tutti gli indicatori di carica si spengono, significa che la batteria è completamente carica. Durante la ricarica, la luce di ispezione della lampada frontale può continuare ad essere utilizzata.

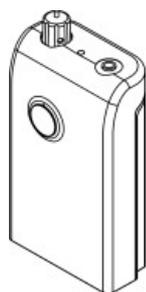
3.1.2 Ricarica del portabatteria BT556

La lampada frontale può essere attaccata direttamente al caricatore per essere ricaricata quando la batteria è scarica. Durante la ricarica, la lampada frontale deve essere inserita nel caricatore; collegare quindi l'adattatore su un'estremità al

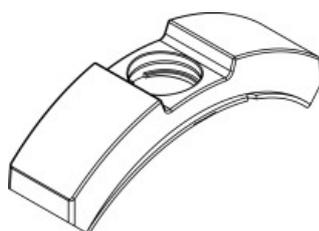
caricatore, mentre sull'altra estremità all'alimentazione elettrica.



⚠ Precauzione: Si raccomanda di utilizzare una batteria appropriata. La batteria non deve mai essere smaltita con i rifiuti urbani. Si raccomanda di fare riferimento alle normative locali in vigore per lo smaltimento delle batterie.



BT576



BT556

3.2 Uso e cura della batteria

La capacità della batteria al litio cambierà a seconda delle condizioni di utilizzo. Per garantire la massima capacità della batteria, utilizzare la batteria a temperatura ambiente (10 °C~40 °C). Non esporre la batteria a temperature estreme, poiché se la batteria viene utilizzata a temperature alte o basse, la capacità si ridurrà.

3.3 Pulizia e sterilizzazione

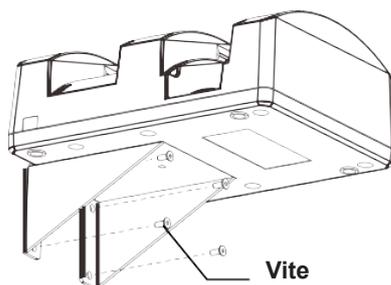
- La superficie esterna dello strumento può essere pulita con un panno bagnato, mentre le macchie rimanenti possono essere rimosse con una miscela composta dal 50% di alcool e il 50% di acqua distillata. Non pulire con detergenti corrosivi per non danneggiare la superficie.
- Pulizia delle lenti: Per pulire le lenti, soffiare gentilmente e utilizzare carta per la pulizia degli specchi o una goccia di solvente liquido (50% di alcool e 50% di etere). Se ci sono macchie di polvere sulle lenti, soffiarle con una pompetta o spazzolarle con una scopetta per la polvere.

⚠ Precauzione: fare attenzione a non fare penetrare il solvente nel dispositivo.

4 INSTALLAZIONE

4.1 Installazione della base di supporto

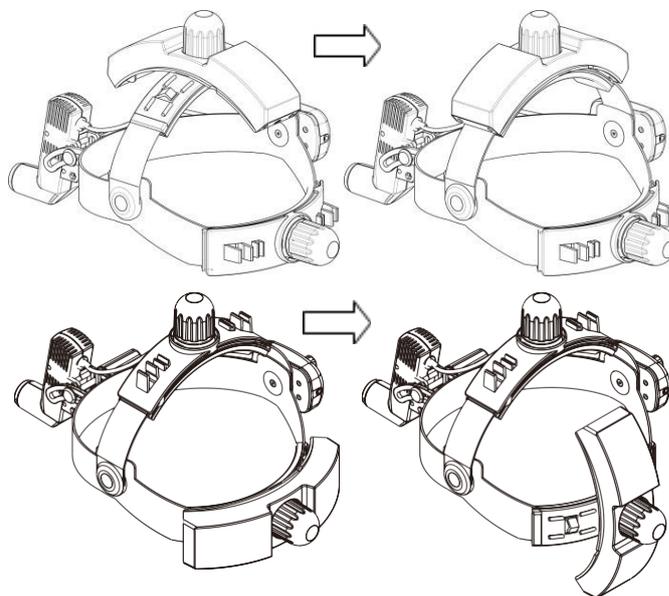
Per poter installare il portabatteria a parete, realizzare due fori e inserirvi le apposite viti a espansione, quindi installare il dispositivo come indicato in figura.



4.2 Installazione della batteria nell'archetto

Come raffigurato nell'immagine sottostante, installare la cartuccia della batteria nel coperchio dove si trova la manopola di regolazione, quindi ruotare fino a quando si blocca in posizione. Per rimuovere la batteria, ruotare in senso antiorario fino a 90 gradi e tirarla fuori.

La batteria può essere installata in due modi, o sopra o dietro all'archetto.



5. SPECIFICHE TECNICHE

Specifiche ottiche		
Illuminazione punto luce a 420 mm	20~80 mm	
Illuminazione ad una distanza di lavoro di 200 mm	≥ 75000 lx	
Intervallo di regolazione		
Distanza di fluttuazione	≥ 12,5 mm	
Raggio di angolazione	Verticale ±25°	
Peso		
Lampada frontale (escluso l'archetto)	69 g	
Specifiche elettriche		
Sorgente di illuminazione	LED 5W, durata di 20.000 ore a combustione continua; non è necessario sostituire la lampada LED.	
Sicurezza elettrica	EN60601-1, EN60601-1-2 Classe II e sorgente di alimentazione elettrica interna	
Accessori		
Batteria BT552	Batteria ricaricabile al litio da 7,4 V (4400mAh)	
Batteria BT556	7.4 V batteria al litio ricaricata (1800mAh)	
Tensione di ingresso dell'adattatore di alimentazione	100 V CA ~ 240 V CA, 50 Hz o 60 Hz.	
Tensione e potenza di uscita dell'adattatore di alimentazione	Tensione in uscita 12 V, potenza in ingresso massima ≤ 30 VA	
Durata della batteria	≥ 7 h (Luminanza massima) BT552 ≥ 3 h (Luminanza massima) BT556	
Tempo di ricarica della batteria	≤ 5 ore BT552 ≤ 2,5 ore BT556	
Protezione	Protezione da cortocircuito, sovralimentazione e sovracorrente.	
Requisiti ambientali		
Funzionamento	Temperatura	+10°C - +40°C
	Umidità relativa	30% - 75%
	Pressione dell'aria	700 hPa - 1060 hPa

Conservazione	Temperatura	-40°C – +55°C
	Umidità relativa	10% – 90%
	Pressione dell'aria	500 hPa – 1060 hPa



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.