GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

LAMPADA FRONTALE MEDICA A LED GIMA 80 KL 5W
LAMPADA CHIRURGICA A LED GIMA 50 KL 5W
GIMA 80 KL LED MEDICAL HEADLIGHT 5W
GIMA 50 KL SURGICAL LED HEADLIGHT 5W
LAMPE FRONTALE MÉDICALE À LED 80 KL GIMA 5W
LAMPE FRONTALE CHIRUGICALE À LED 50 KL GIMA 5W
LÁMPARA FRONTAL MÉDICA DE LED GIMA 80 KL 5W
LÁMPARA FRONTAL QUIRÚRGICA DE LED GIMA 50 KL 5W
FOTÓFORO LED GIMA 80 KL5W
FOTÓFORO LED CIRÚRGICO GIMA 50 KL 5W
GIMA 80 KL MEDIZINISCHE LED-STIRNLEUCHTE 5W
GIMA 50 KL CHIRURGISCHE LED-STIRNLEUCHTE 5W
MEDYCZNA LAMPA CZOŁOWA LED 80 KL GIMA 5W
CHIRURGICZNA LAMPA CZOŁOWA LED GIMA 50 KL 5W
GIMA 80 KL ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΦΩΤΙΣΜΟΣ ΚΕΦΑΛΗΣ LED 5W
GIMA 50 KL ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΦΩΤΙΣΜΟΣ ΚΕΦΑΛΗΣ LED 5W
LAMPĂ MEDICALĂ FRONTALĂ CU LED GIMA 80 KL 5W
LAMPĂ CHIRURGICALĂ FRONTALĂ CU LED GIMA 50 KL 5W
GIMA 80 KL LED MEDICINSK HUVUDLAMPA 5W
GIMA 50 KL KIRURGISK HUVUDLAMPA 5W
GIMA 80 KL LED LEKÁRSKE ČELOVÉ SVIETIDLO 5W
GIMA 50 KL CHIRURGICKÉ LED ČELOVÉ SVIETIDLO 5W
GIMA 80 KL LED MEDICINSKA SVJETILJKA ZA GLAVU 5W
GIMA 50 KL KIRURŠKA LED SVJETILJKA ZA GLAVU 5W
GIMA 80 KL ORVOSI LED-FEJLÁMPA 5W
50 KL LED SEBÉSZI FEJLÁMPA 5W
GIMA 80 KL LED-PANDELAMPE TIL MEDICINSK BRUG 5W
GIMA 50 KL KIRURGISK LED-PANDELAMPE 5W

	REF
GIMA 30873	**KS-H1N**
GIMA 30936	**KS-W02**

Shantou Easywell Electronic Technologies Co., Ltd
5th Floor and No.1 West Side Of 6th Floor, H5 Industrial Building, No.16 Lianjiang Road, Longhu District, Shantou, China - Made in China

EU REP 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

M30873-M-Rev.5-09.26

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.

1. Einleitung

Name: Modell der medizinischen LED-Stirnleuchte: Serie KS

Die Leuchte erzeugt einen sehr gleichmäßigen Lichtkegel ohne Farbveränderungen über den gesamten Tiefenschärfebereich der Lupen. Die in die Akkueinheit integrierte Helligkeitsregelung ermöglicht eine stufenlose Einstellung der Lichtintensität. Dadurch kann der Benutzer die Helligkeit der Stirnleuchte präzise einstellen und so für eine bestmögliche Detailerkennung sorgen

Erfüllt die normativen Anforderungen der MDR 2017/745, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-2-41

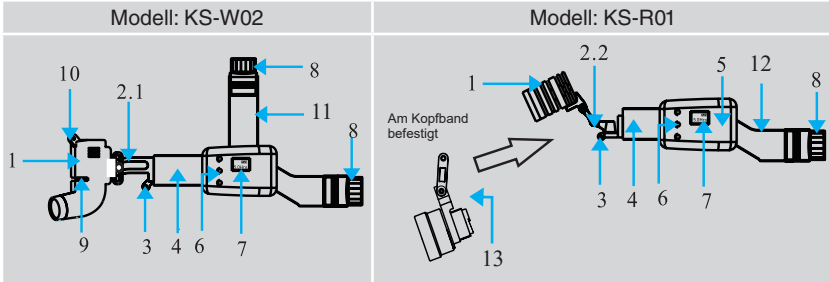
2. Vorgesehene Verwendung

Für lokale Untersuchungen mit hohen Anforderungen an die Beleuchtungsstärke sowie für Anwendungen mit häufigen Bewegungen und intensiver Interaktion zwischen Anwender und Patient vorgesehen. Die Leuchte wird hauptsächlich in der Zahnmedizin, im Operationssaal, bei Hausbesuchen und bei medizinischen Behandlungen im Außeneinsatz verwendet.

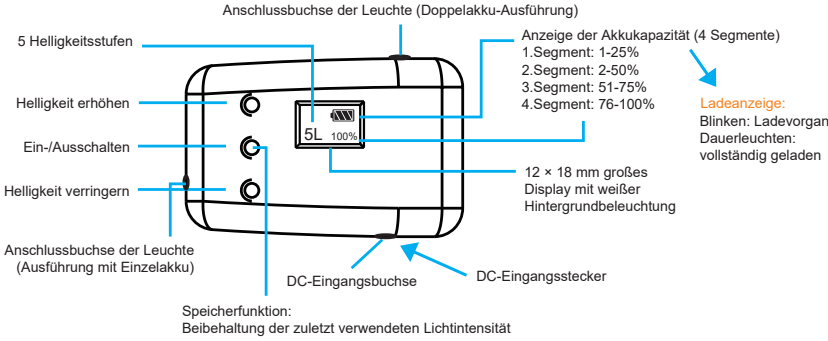
3. Modell- und technische Daten

Modell	KS-W02(5W)	KS-H1N (5W)
Leuchtenkopf		
Funktionsprinzip	L-förmiger optischer Pfad, Mehrfachoptik, innere Lichtabschirmung	Gerader optischer Pfad, einfache Optik, Linse aus hochreinem Aluminium
Lichtintensität	10.000-50.000 Lux	20.000-100.000 Lux
Lebensdauer der LED	50.000 Std.	50.000 Std.
Durchmesser des Lichtfelds	Variabel von D = 50 mm bis D = 100 mm	D = 135 mm bei 50 cm
Akkuladezeit	1,8-2 Stunden	1,8-2 Stunden
1,8-2 Stunden	2,5-20 Stunden	2,5-20 Stunden
Standardkonfiguration	Vollständiges Kopfband mit einem Akku	Halbes Kopfband mit einem Akku

4. Aufbau der kopfgetragenen Leuchte



1. Leuchtenkopf 2.1 Gelenkscharnier für Bewegungen in vertikaler und horizontaler Richtung 2.2 Fokussiertes Richtlicht 3. Befestigungsgelenk der Lupe 4. Abnehmbare Anti-Beschlag-Lederabdeckung 5. Lithium-Akkufach 6. Bedientasten 7. LED-Display 8. Einstellknopf des Kopfbands 9. Einstellgröße des Kopfbands 10. Kamerabefestigungsgelenk 11. Vollständiges Kopfband 12. Halbes Kopfband 13. Lupen mit Verbindungsscharnier



Aus Sicherheitsgründen darf der Akku nicht geladen werden, während er die Leuchte mit Strom versorgt. Wenn ein Stecker in diese Buchse eingesteckt ist, versorgt der Akku die Leuchte nicht mit Strom, sondern wird ausschließlich geladen

5. Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur: 5°C bis +40°C

Relative Luftfeuchtigkeit: < 85%

Atmosphärischer Druck: 700hPa-1060hPa

6. Hinweis

6.1 Dieses Produkt enthält keine Komponenten, die vom Kunden repariert werden können. Bitte zerlegen Sie das Produkt bei einer Störung nicht.

6.2 Die Befestigungselemente aller Verbindungsteile des Produkts müssen regelmäßig auf

festen Sitz überprüft werden, um Unfälle durch gelockerte Verbindungen zu vermeiden;

6.3 Verwenden Sie das Produkt nicht bei hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit oder in entzündlicher Umgebung;

6.4 Entfernen Sie Verschmutzungen mit einem weichen Tuch und etwas neutralem Reinigungsmittel und wischen Sie anschließend mit einem trockenen Tuch nach.

6.5 Berühren Sie die Linse weder während des Gebrauchs noch bei Wartungsarbeiten direkt mit den Fingern und halten Sie die Linse stets sauber;

6.6 Entsorgen Sie Altbatterien gemäß den geltenden Vorschriften. Nicht in den Hausmüll werfen.

6.7 Lagerung der Batterien

Die Batterien sollten bei Raumtemperatur und mit einem Ladezustand von etwa 30% bis 50% gelagert werden.

Wir empfehlen, die Batterien etwa alle sechs Monate aufzuladen, um eine Tiefentladung zu vermeiden.

7.Garantie und Kundendienst

7.1 12 Monate Garantie ab Verladung

- Bei normalem Gebrauch werden Störungen, die auf Qualitätsmängel des Produkts zurückzuführen sind, gegen Vorlage des Garantiescheins und der Rechnung kostenlos behoben.
- Störungen, die nach nicht vom Hersteller genehmigten Änderungen oder dem Einbau zusätzlicher Funktionen auftreten, sind von der Garantie ausgeschlossen.
- Produkte, bei denen Angaben wie Modellnummer oder Herstellungsdatum geändert, entfernt, verschoben oder unkenntlich gemacht wurden, sind von der kostenlosen Reparatur ausgeschlossen.
- Schäden durch Herunterfallen, Quetschen, Nässe, Feuchtigkeit oder andere vom Benutzer verursachte Einwirkungen sind von der Garantie ausgeschlossen.

7.2. Kundendienst

Kunden müssen den Produktcode angeben. Bilder oder Videos helfen uns bei der Feststellung des Problems. Nachdem das Problem festgestellt wurde, senden wir dem Kunden, sofern eine einfache Reparatur möglich ist, das erforderliche Ersatzteil zur Behebung des Problems zu. Kann das Problem nicht behoben werden, wird eine Rücksendung oder Ersatzlieferung geprüft.

8. Fehlersuche

Problem	Fehleranalyse	Auflösung
Der Schalter ist eingeschaltet, aber die Leuchte leuchtet nicht	Schlechter Kontakt	Stecker am Akku anschließen
		Kabel zum Leuchtenkopf
	Akku defekt	LED-Anzeige am Akku überprüfen
	Leiterplatte defekt	Hersteller kontaktieren
Helligkeit kann nicht eingestellt werden	Leiterplatte defekt	Hersteller kontaktieren

9. Symbole

CE	Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745	REF	Erzeugniscode
	Achtung: Anweisungen (Warings) sorgfältig lesen	LOT	Chargennummer
	Folgen Sie den Anweisungen		Hersteller
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Beseitigung WEEE		Polyethylen niedriger Dichte
	Herstellungsdatum	MD	Medizinprodukt
	Eingeführt von	EU REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
UDI	Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)		Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln
	Batteriekapazität		Warnung
	Recycling	SN	Seriennummer
	Licht ein/aus		Diese Seite (nach) oben!



Entsorgung: *Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring.*

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.