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

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.

1. Introduzione

Name (Nome): Lampada frontale medica a LED, modello: Serie KS

La luce offre all'utente un fascio molto uniforme che non presenta variazioni di colore nell'intero campo di profondità delle lenti di ingrandimento. La lampada, integrata nell'unità batteria, è dotata di una regolazione continua dell'intensità luminosa. Ciò consente all'utente di controllare con precisione la luminosità della lampada frontale, garantendo la massima visibilità dei dettagli

Conformità ai requisiti normativi previsti dal regolamento MDR 2017/745, dalle norme IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010 e IEC 60601-2-41

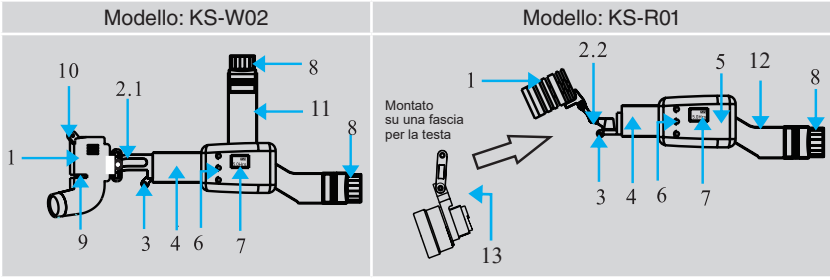
2. Introduzione all'uso principale

Concepito per gli esami in ambito locale che richiedono un elevato livello di illuminazione, un'elevata interazione uomo-macchina e spostamenti frequenti. Viene utilizzata principalmente in ambito odontoiatrico, in sala operatoria, durante le visite mediche e sul campo per le cure mediche.

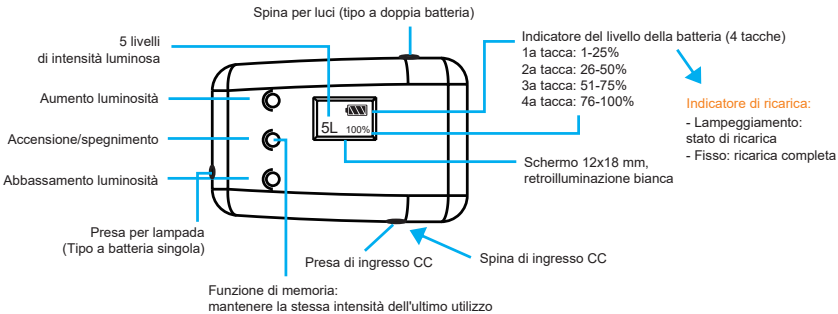
3. Dati tecnici e relativi al modello

Modello	**KS-W02(5W)**	**KS-H1N (5W)**
Testa della lampada		
Principio operativo	Percorso ottico a forma di L Lenti ottiche multiple Reticolo illuminato interno	Percorso ottico lineare semplice Lente ottica singola Alto grado di alluminio
Intensità della luce	10,000~50,000lux	20,000~100,000lux
Vita utile dei LED	50,000 ore	50,000 ore
Diametro del campo luminoso	Variabile da D=50 mm a D=100 mm	D=135 mm@50 cm
Tempo di ricarica della batteria	1,8 ore-2 ore	1.8 ore-2 ore
Autonomia in funzionamento continuo	2,5 ore-20 ore	2.5 ore-20 ore
Configurazione standard	Fascia completa con una batteria	Mezza fascia con una batteria

4. Struttura della lampada frontale per la testa



1. Testa della lampada - 2.1 Cerniera per il movimento in direzione verticale e orizzontale - 2.2 Luce concentratata montaggio orientabile - 3. Giunto di montaggio della lente di ingrandimento - 4. Rivestimento in pelle antitraspirante rimovibile - 5. Vano batterie al litio - 6. Tasti di controllo - 7. Schermo a LED - 8. Manopola di regolazione dell'archetto - 9. Regolazione delle dimensioni del fascio luminoso - 10. Giunto di montaggio della fotocamera - 11. Archetto completo - 12. Mezzo archetto - 13. Lenti di ingrandimento con cerniera combinata



Per motivi di sicurezza, non è consentito ricaricare la batteria mentre questa è in uso nell'illuminazione. Se questa presa è collegata, la batteria non alimenterà la luce, ma verrà solo ricaricata

5. Condizioni di funzionamento

Temperatura ambiente: 5°C ~ +40°C

Umidità relativa: <85%

Pressione atmosferica: 700hPa ~ 1060hPa

6. Note

6.1 Questo prodotto non presenta componenti che possano essere riparati dall'utente. Si prega di non smontarlo in caso di guasto.

6.2 Gli elementi di fissaggio di ciascuna parte di collegamento del prodotto devono essere controllati frequentemente per prevenire incidenti dovuti all'allentamento;

6.3 Non usare il prodotto in luoghi caratterizzati da temperature elevate, elevata umidità o in cui siano presenti sostanze infiammabili;
6.4 In caso di sporco, asciugarlo o utilizzare un panno morbido con un po' di detergente neutro, quindi pulirlo con un panno asciutto.
6.5 sia durante l'uso che durante la manutenzione, si prega di non toccare direttamente la lente con le dita e di mantenerla sempre pulita;
6.6 Si prega di smaltire le batterie esaurite secondo le disposizioni vigenti; si prega di non gettarle via.
6.7. Sostituire le batterie

Le batterie devono essere conservate a temperatura ambiente, con un livello di carica compreso tra il 30% e il 50% circa della loro capacità.

Si consiglia di ricaricare le batterie circa una volta ogni sei mesi per evitare che si scarichino eccessivamente.

7. Garanzia e assistenza post-vendita

7.1 Garanzia di 12 mesi dallo scarico in porto

- Durante il periodo di garanzia, in condizioni di utilizzo normale, in caso di problemi dovuti alla qualità del prodotto, il consumatore ha diritto, presentando il certificato di garanzia e la fattura, a un servizio di assistenza gratuito.
- In assenza della nostra autorizzazione di fabbrica a seguito dell'installazione di altri componenti, il guasto non rientra nell'ambito della garanzia.
- I prodotti sui quali siano stati apportati segni quali la modifica del numero di modello o della data di produzione, cancellazioni, spostamenti o che risultino non identificabili non potranno usufruire del servizio di manutenzione gratuito.
- I guasti causati da cadute, schiacciamenti, immersioni in acqua, umidità e altri fattori umani non rientrano nell'ambito della garanzia.

7.2 Servizio di assistenza post-vendita

I clienti sono tenuti a fornire i codici dei prodotti, un'immagine o un video che ci aiutino a verificare il problema. Una volta individuato il problema, se la soluzione è semplice, invieremo al cliente il pezzo di ricambio necessario per risolvere il problema. Se il problema è irreparabile, valuteremo la possibilità di restituire il prodotto o di rispedirlo.

8. Risoluzione dei problemi

Problema	Analisi	Risoluzione
L'interruttore è acceso, ma la luce non si accende	Connessione scadente	Collegare alla batteria
		Cavo con la lampada frontale
	La batteria è difettosa	Controllare lo schermo a LED quando il dispositivo è in modalità batteria
	Circuito stampato difettoso	Contattare il produttore
Non è possibile regolare la luminosità	Circuito stampato difettoso	Contattare il produttore

9. Simboli

CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745	REF	Codice prodotto
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso	LOT	Numero di lotto
	Seguire le istruzioni per l'uso		Fabbricante
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Smaltimento RAEE		Polietilene a bassa densità
	Data di fabbricazione	MD	Dispositivo medico
	Importato da	EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		Maneggiare con cautela
	Capacità della batteria		Avvertenza
	Riciclaggio	SN	Numero di serie
	Luce accesa/spenta		Questo lato su



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.