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

Sve ozbiljne nesreće koje se tiču medicinskih proizvoda koje isporučujemo moramo prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi vaš registr rani ured.

1. Uvod

Naziv: Model LED medicinske svjetiljke za glavu: KS serija

Svjetlo korisniku pruža snop koji je vrlo ujednačen i ne pokazuje promjenu boje u rasponu dubinske oštrine lupa. Ugrađeno u baterijsku jedinicu, prednje svjetlo ima kontinuirano podešavanje intenziteta svjetla. To omogućuje korisniku preciznu kontrolu nad svjetlinom prednjeg svjetla, što omogućuje maksimalan pregled detalja

Ispunjavanje regulatornih zahtjeva MDR 2017/745, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-2-41

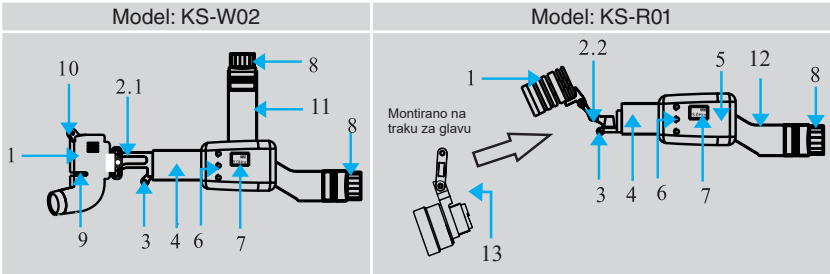
2. Uvod u primarnu upotrebu

Dizajnirano za lokalne preglede, koji zahtijevaju visoku osvijetljenost, visoku interakciju čovjeka i uređaja te frekvenciju kretanja. Uglavnom se koristi u stomatologiji, u operacijskoj sali, tijekom liječničkih pregleda i na terenu za medicinske tretmane.

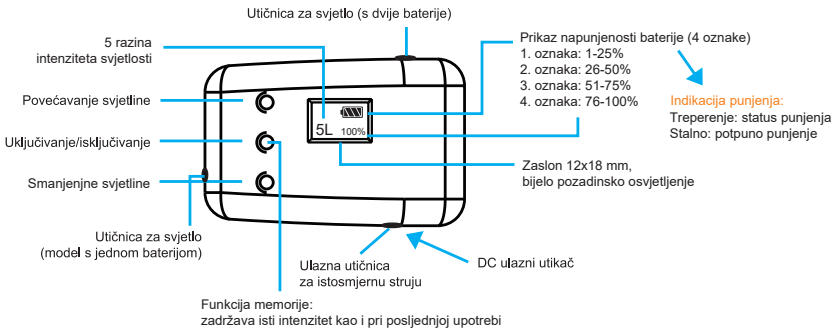
3. Model i tehnički podaci

Model	KS-W02(5W)	KS-H1N (5W)
Glava lampe		
Načelo rada	Višeoptička leća u obliku slova L s optičkim putem, unutarnja svjetlosna rešetka	Optička putanja ravnog oblika, jednostavna jedna optička leća, super visoka svjetlost
Intenzitet svjetlosti	10.000~50.000 luksa	20.000~100.000 luksa
Vijek trajanja LED diode	50.000 sati	50.000 sati
Promjer svjetlosnog polja	Promjenjivo od D=50 mm do D=100 mm	D=135 mm@50 cm
Vrijeme punjenja baterije	1,8 sati - 2 sata	1,8 sati - 2 sata
Neprekidno radno vrijeme	2,5 sata - 20 sati	2,5 sata - 20 sati
Standardna konfiguracija	Puna traka za glavu s jednom baterijom	Polu-traka za glavu s jednom baterijom

4. Noseći kostur svjetla



1. glava svjetiljke 2.1 zglobni spoj za pomicanje u okomitom i vodoravnom smjeru 2.2 Montirano usmjeravanje koncentriranog svjetla 3. Spoj za montažu lupe 4. Uklonjiva koža protiv znojenja 5. Kutija za litijeve baterije 6. Kontrolne tipke 7. LED zaslon 8. Gumb za podešavanje obruča za perle 9. Podešavanje veličine točke 10. Spoj za montažu kamere 11. puni okvir 12. Poluokrug 13. Lupe s konjunktivnim zglobom



Iz sigurnosnih razloga, punjenje baterije dok se koristi za napajanje svjetla nije dopušteno.
Ako je ova utičnica uključena, baterija se neće koristi za napajanje svjetla, već će se samo puniti

5. Radni uvjeti

Temperatura okoline: 5°C ~ +40°C

Relativna vlažnost: <85%

Atmosferski tlak: 700hPa ~ 1060hPa

6. Obavijest

6.1 Ovaj proizvod nema komponente koje kupac može popraviti. Molimo vas da ga ne rastavljate ako dođe do bilo kakvog kvara.

6.2 Pričvršćivače svakog spojnog dijela proizvoda treba često provjeravati kako bi se spriječile nezgode zbog otpuštanja;

6.3 Ne koristite proizvod na visokim temperaturama, visokoj vlažnosti i zapaljivim mjestima;
6.4 U slučaju bilo kakve prljavštine, osušite je ili upotrijebite meku krpu s malo neutralnog deterdženta, a zatim očistite suhom krpom.
6.5 Bez obzira na korištenje ili održavanje, nemojte dodirivati leću izravno prstima i uvijek je održavajte čistom;
6.6 Otpadne baterije molimo tretirajte u skladu s relevantnim odredbama, molimo vas da ih ne bacate.
6.7 Pohranjivanje baterija

Baterije treba čuvati na sobnoj temperaturi, napunjene na otprilike 30% do 50% kapaciteta.

Preporučujemo punjenje baterija otprilike jednom u pola godine kako biste spriječili prekomjerno pražnjenje.

7. Jamstvo i postprodajna usluga

7.1. Jamstvo od 12 mjeseci od luke utovara
- Jamstveni rok pri normalnoj upotrebi, problemi zbog kvalitete proizvoda, potrošač ovisi o jamstvenom listu i računu i ima pravo na besplatno održavanje.
- Bez našeg tvorničkog dopuštenja nakon ugradnje drugih značajki, ovaj kvar ne spada u opseg jamstva.
- Oznake na proizvodima kao što su broj modela, datum tvornice su promijenjene, izbrisane, premještene ili neidentificirane, neće imati pravo na besplatnu uslugu održavanja.
- Kvar uzrokovan padom, gnječenjem, natapanjem, vlagom i drugim ljudskim čimbenicima nije obuhvaćen jamstvom.

7.2. Postprodajna podrška
Kupci su dužni dostaviti šifre proizvoda, sliku ili video koji će nam pomoći da potvrdimo problem. Nakon što potvrdimo problem, ako ga je lako popraviti, poslat ćemo zamjenski dio kupcu radi rješavanja problema. Nakon što povrdimo problem, ako ga je lako popraviti, poslat ćemo zamjenski god kupcu radi rješavanja problema.

8. Rješavanje problema

Problem	Analiza	Rezolucija
Prekidač je uključen, ali svjetlo ne svijetli	Loša veza	Uključite kabel baterije
		s glavom lampe
	Baterija je neispravna	Provjerite LED zaslon na bateriji
	Neispravna tiskana pločica	Kontaktirajte proizvođača
Svjetlina se ne može podesiti	Neispravna tiskana pločica	Kontaktirajte proizvođača

9. Simboli

CE	Medicinski uređaj u skladu s Uredbom (EU) 2017/745	REF	Šifra proizvoda
	Oprez: pažljivo pročitajte upute (upozorenja)	LOT	Broj serije
	Slijedite upute za uporabu		Proizvođač
	Držite na hladnom i suhom mjestu		Držite zaštićeno od sunčevog svjetla
	Zbrinjavanje OEEO		Polietilen niske gustoće
	Datum proizvodnje	MD	Medicinski proizvod
	Uvezeno od strane	EU REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja		Lomljivo, pažljivo rukovati
	Kapacitet baterije		Upozorenje
	Recikliranje	SN	Serijski broj
	Svjetlo uključeno/isključeno		Ova strana gore



Odlaganje: *Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s ostalim kućnim otpadom. Korisnici moraju osigurati odlaganje opreme koja se odlaže, vodeći ih do mjesta prikupljanja naznačenog za recikliranje električne i elektroničke opreme*

GIMA UVJETI JAMSTVA
Jamstvo od 12 mjeseci od datuma isporuke.