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*

**Všetky vážne úrazy alebo nehody týkajúce sa zdravotníckej pomôcky, ktorú dodávame, sa musia oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, kde sa nachádza vaše registrované sídlo.**

## 1. Úvod

Meno: Model LED lekárskeho čelového svietidla: Séria KS

Svetlo poskytuje používateľovi lúč, ktorý je veľmi rovnomerný a nevykazuje žiadnu zmenu farby v rozsahu hĺbky poľa lupových okuliarov. Čelové svietidlo zabudované do jednotky batérie, má plynulé nastavenie intenzity svetla. To umožní používateľovi mať presnú kontrolu nad jasom čelového svietidla umožniac zobrazenie maximálneho detailu

**Splnenie normatívnej požiadavky nariadenia MDR 2017/745, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1- 2:2014, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-2-41**

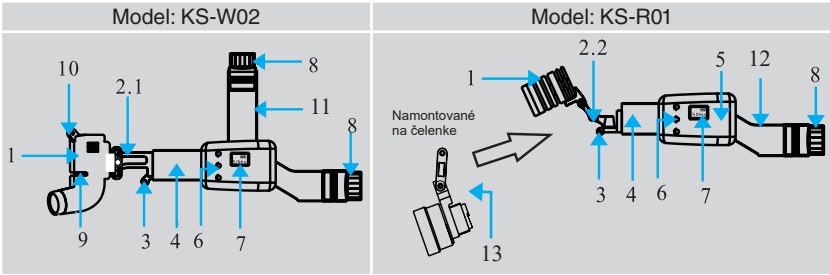
## 2. Úvod do primárneho použitia

Navrhnuté na lokálne vyšetrenie, ktoré si vyžaduje intenzívne osvetlenie, intenzívnu interakciu medzi človekom a strojom a pohybujúcu sa frekvenciu. Viac sa používa v zubnom lekárstve, operačných miestnostiach, lekárskej vizite a oblasti pre lekárske ošetrenie.

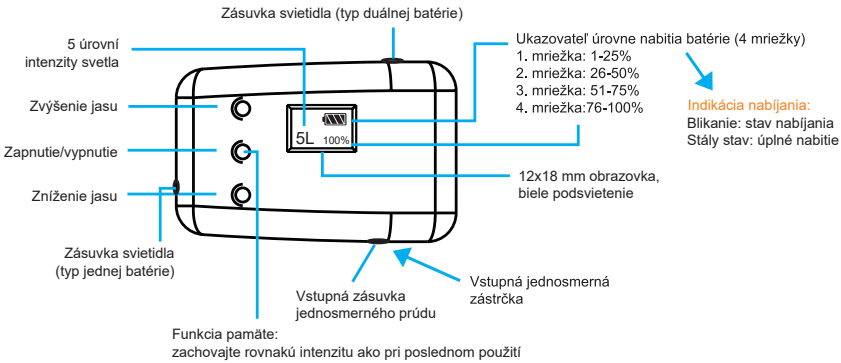
## 3. Model a technické údaje

| Model | KS-W02(5W) | KS-H1N (5W) |
|---|---|---|
| Hlava lampy |  |  |
| Princíp | Optická dráha viacerých optických šošoviek v tvare L, vnútorná svetelná mriežka | Optická dráha jednoduchých optických šošoviek v rovnom tvare, super vysoká svietivosť |
| Intenzita svetla | 10 000-50 000 lux | 20 000-100 000 lux |
| Životnosť LED | 50 000 hodín | 50 000 hodín |
| Priemer svetelného poľa | Variabilný od D=50 mm do D=100 mm | D=135 mm@50 cm |
| Doba nabíjania batérie | 1.8 hodiny-2 hodiny | 1,8 hodiny-2 hodiny |
| Nepretržitý pracovný čas | 2.5 hodiny-20 hodiny | 2,5 hodiny-20 hodín |
| Štandardná konfigurácia | Celá čelenka s jednou batériou | Polovičná čelenka s jednou batériou |

# 4. Kostra čelového svetidla




1. hlava lampy 2.1 kĺbový záves pre pohyb vo vertikálnom a horizontálnom smere 2.2 smerovanie koncentrovaného namontovaného svetla 3. montážny spoj lupy 4. odnímateľná koža proti poteniu 5. skriňa pre lítiové batérie 6. ovládacie klávesy 7. LED obrazovka 8. nastavovací gombík korálkovej obruče 9. nastavenie veľkosti svetelného bodu 10. montážny spoj kamery 11. plná obruč 12. polobruč 13. lupy so spojovacím závesom




Pre bezpečné použitie nie je povolené nabíjať batériu, keď batéria pracuje pre svetlo.
Ak je táto zásuvka pripojená, batéria nebude pracovať pre svetlo, ale bude sa iba nabíjať

# 5. Prevádzkyschopný stav

**Teplota prostredia: 5°C ~ +40°C**

**Relatívna vlhkosť: <85%**

**Atmosférický tlak: 700hPa ~ 1060hPa**

# 6. Oznámenie

**6.1** Tento výrobok nemá žiadne komponenty, ktoré môže opraviť zákazník. Nedemon-

tujte ho, ak došlo k poruche.

**6.2** upevňovacie prvky každej pripojovacej časti výrobku sa musia často kontrolovať, aby sa zabránilo nehodám z dôvodu uvoľnenia;

**6.3** Výrobok nepoužívajte pri vysokej teplote, vysokej vlhkosti a na horľavých miestach;

**6.4** v prípade nečistoty ho osušte alebo použite jemnú handru s malým množstvom neutrálneho čistiaceho prostriedku, a potom ho vyčistite suchou handrou.

**6.5** bez ohľadu na používanie alebo údržbu sa šošoviek priamo nedotýkajte prstami a šošovky vždy udržiavajte čisté;

**6.6** S použitou batériou zaobchádzajte podľa príslušných ustanovení, nevyhadzujte ju.

**6.7**. Skladovanie batérií

**Batérie by sa mali skladovať pri izbovej teplote, nabité asi na 30% až 50% kapacity.**

**Odporúčame, aby sa batérie nabili asi raz za polroka, aby sa zabránilo nadmernému vybíjaniu.**

# *7. Záruka a popredajný servis*

**7.1. Záruka 12 mesiacov od naloženia v prístave**

- Záručné obdobie pri normálnom používaní, (problém z dôvodu kvality výrobku, spotrebiteľ v závislosti od záručného listu a faktúry môže využiť bezplatný servis údržby.
- Bez povolenia nášho podniku po inštalácii ďalších prvkov, porucha nespadá do rozsahu záruky.
- Značka na výrobkoch, ako model č., dátum výroby bol zmenený, vymazaný, presunutý alebo neidentifikovaný, nebude možný bezplatný servis údržby.
- Ak poruchu spôsobil pád, stlačenie, presiaknutie, vlhko a iné ľudské faktory, porucha nepatrí do rozsahu záruky.

**7.2. Popredajný servis**

Od zákazníkov sa požaduje poskytnúť kódy výrobkov, obrázok alebo video, ktoré nám pomôže potvrdiť problém. Ak sa po rozpoznaní problému tento dá ľahko vyriešiť, zákazníkovi zašleme náhradný diel na vyriešenie problému. Ak sa problém nedá opraviť, budeme uvažovať o vrátení alebo opätovnom odoslaní.

# *8. Riešenie problémov*

| Problém | Analýza | Rozlíšenie |
|---|---|---|
| Spínač je zapnutý, ale svetlo nesvieti | Slabé pripojenie | Zapojte do batérie |
| | | Šnúra s hlavou lampy |
| | Batéria je chybná | Skontrolujte LED obrazovku na batérii |
| | Chybná doska plošných spojov | Skontaktujte sa s výrobcom |
| Jas sa nedá nastaviť | Chybná doska plošných spojov | Skontaktujte sa s výrobcom |

## 9. Symbol

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE | Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 | REF | Kód výrobku |
|  | Varovanie: prečítajte si pokyny (výstrahy) pozorne | LOT | Číslo šarže |
|  | Riaďte sa pokynmi pre použitie |  | Výrobca |
|  | Uchovávajte na chladnom a suchom mieste |  | Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla |
|  | Likvidácia podľa smernice OEEZ |  | Polyetylén s nízkou hustotou |
|  | Dátum výroby | MD | Zdravotnícka pomôcka |
|  | Dovážal | EU REP | Autorizovaný zástupca v Európskej únii |
| UDI | Enolični identifikator naprave |  | Zaobchádzajte opatrne |
|  | Kapacita batérie |  | Varovanie |
|  | Recyklácia | SN | Číslo série |
|  | Svetlo zapnuté/vypnuté |  | Touto stranou hore |



***Likvidácia:*** *Výrobok sa nesmie likvidovať s iným domácim odpadom. Používatelia musia zlikvidovať zariadenie odovzdaním na zberné miesto určené na recykláciu elektrických a elektronických zariadení.*

**ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA**
Záruka 12 mesiacov z prístavu naloženia.