GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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
HL8000 المصباح

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.
- لهيف عقيي تلا وضعلا ةلودلا يف ةصتخملا ةطلسلاو ةعناصلا ةهجلا ىلإ هب اندوز يذلا يبطلا زاهجلاب قلعتي امي ف عقو ريطخ ثداح يأ نع اروف غلابلإا ب جي

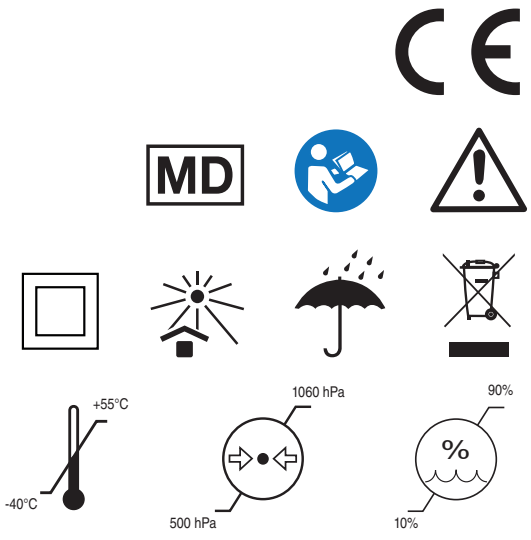
GIMA 30939

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

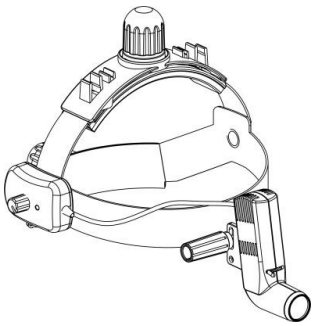
REF **HL8000**

EC REP 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



M30939-M-Rev.3-03.26



Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε αυτό το προϊόν. Για να μην προκληθεί ζημιά στο προϊόν ή τραυματισμός σε εσάς ή στους άλλους, διαβάστε πλήρως τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας προτού χρησιμοποιήσετε τον εξοπλισμό. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης ώστε να μπορούν να τις διαβάσουν όσοι χρησιμοποιούν τη συσκευή.

Σύμβολα:

	Ένδειξη ρύθμισης φωτισμού
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
	Ισχύει η κατηγορία II
	Παραγωγός
	Ημερομηνία παραγωγής
REF	Κωδικός προϊόντος
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Εσωτερική πηγή ηλεκτρικής ενέργειας
	Όριο θερμοκρασίας
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
	Όριο υγρασίας
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
CE	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (ΕΕ) 2017/745
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Διάθεση WEEE
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εισαγωγή από
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

1. Διαβάστε αυτό το φυλλάδιο που περιέχει τις Προφυλάξεις και τις Οδηγίες χρήσης.
2. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε υγρούς χώρους. Μην εκθέτετε τη συσκευή σε εκτοξευόμενο νερό, νερό που στάζει ή νερό υπό μορφή ψεκασμού.
3. Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την παρουσία εύφλεκτων αερίων.
4. Μην κατευθύνετε το φως κατευθείαν επάνω στα μάτια.
5. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ισχύος του ιμάντα κεφαλής

είναι τοποθετημένο στα κλιπ που υπάρχουν. Το σώμα του φακού κεφαλής δεν πρέπει να είναι καλυμμένο με ύφασμα ή παρόμοιο υλικό.
6. Χρησιμοποιείτε ειδικό πιστοποιημένο προσαρμογέα.
7. Μη χαράζετε ποτέ το γυάλινο κάλυμμα με τα δάχτυλά σας ή με άλλα σκληρά αντικείμενα.
8. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε γιατρούς.
9. Η μπαταρία διαρκεί για 300 φορτίσεις και εκφορτίσεις. Η υπέρβαση αυτής της διάρκειας μπορεί να συνεπάγεται κίνδυνο

1. ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Σκοπός

Ο Φακός κεφαλής HL8000 χρησιμοποιείται για εξετάσεις και χειρουργικές επεμβάσεις στην πολυσχιδή μικροχειρουργική.

1.2 Χαρακτηριστικά

• Πηγή Φωτισμού: Πηγή LED με θερμοκρασία χρώματος 5000 K. Λευκό φως, χωρίς σκιές, που επιτρέπει στον γιατρό να βλέπει τα χαρακτηριστικά των ιστών δίχως παραμόρφωση.
• Επωφεληθείτε από την ευέλικτη χρήση του φακού κεφαλής μέσω της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας λιθίου, χωρίς να χρησιμοποιείτε την άμεση πηγή ενέργειας. Είναι ένας από τους πιο άνετους και ελαφρείς φακούς κεφαλής και είναι κατάλληλος για κάθε είδος χειρουργείου.
• Ο φακός κεφαλής μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ενώ φορτίζεται.
• Φωτεινές ενδείξεις μπαταρίας.
• Προσαρμόζεται σε όλες τις Διόφθαλμες Λούπες.
• Έξυπνος σχεδιασμός, βολικό για κινητή διάγνωση.

2. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συνδέστε το καλώδιο ισχύος μέσω του κλιπ του εξοπλισμού. Τοποθετήστε το προϊόν στο κεφάλι σας και προσαρμόστε το πλάτος και το ύψος ώστε να σας είναι άνετο.
Συνδέστε τον Φακό κεφαλής στον προσαρμογέα ισχύος. Χρησιμοποιήστε τον δεξιό ή αριστερό διακόπτη ρύθμισης της φωτεινότητας του ιμάντα κεφαλής για να επιλέξετε την επιθυμητή φωτεινότητα.
Χαλαρώστε τη βίδα για να προσαρμόσετε τον φακό κεφαλής προς τα πάνω, κάτω, πίσω ή μπροστά. Μετά τη ρύθμιση, ξανασφίξτε τη βίδα. Το φωτιζόμενο οπτικό πεδίο μπορεί να επιλεγεί μέσω του διακόπτη ρύθμισης.

3. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

⚠ **Προσοχή:** Η συντήρηση του προϊόντος πρέπει να εκτελείται από εξειδικευμένους και εκπαιδευμένους επαγγελματίες. Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή κατασκευαστή.

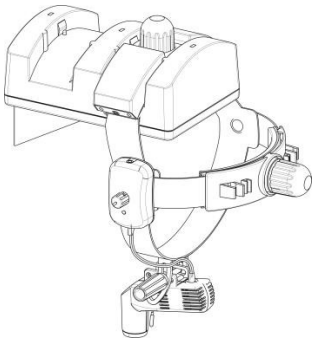
3.1 Φόρτιση και αντικατάσταση μπαταρίας

3.1.1 Φόρτιση μπαταρίας BT552

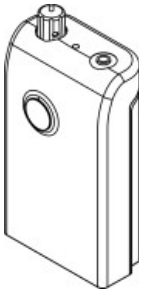
Όταν η ενδεικτική λυχνία της μπαταρίας BT552 (εφεξής αποκαλούμενη «μπαταρία») είναι κίτρινη, φορτίστε ή αντικαταστήστε όσο το δυνατό γρηγορότερα τη μπαταρία. Εάν η ενδεικτική λυχνία ενέργειας είναι κίτρινη και συνεχίσετε τη χρήση, η μπαταρία θα ενεργοποιήσει τη διάταξη αυτοπροστασίας, διακόψτε την παροχή ενέργειας για να αποφύγετε την υπερεκφόρτιση της μπαταρίας.
Για την εκτέλεση της φόρτισης, συνδέστε τον ένα άκρο της γραμμής εξόδου του προσαρμογέα ισχύος στη στρογγυλή υποδοχή στο πλάι της μπαταρίας και έπειτα συνδέστε τον προσαρμογέα ισχύος στην πρίζα του ρεύματος. Στο σημείο αυτό, η ένδειξη της φόρτισης θα αρχίσει να αναβοσβήνει και από κίτρινη θα γίνει πράσινη και θα ακολουθήσει η φόρτιση. Όταν οι φωτεινές λυχνίες της φόρτισης σβήσουν, σημαίνει ότι η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη. Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον λαμπτήρα επιθεώρησης του συστήματος κεφαλής.

3.1.2 Φόρτιση μπαταρίας BT556

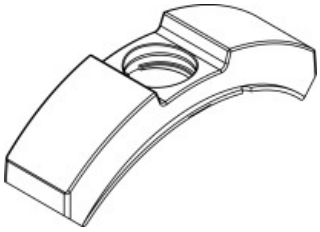
Ο φακός κεφαλής μπορεί να συνδεθεί απευθείας στον φορτιστή για να φορτίσει όταν η ισχύς της μπαταρίας έχει εξαντληθεί.
Κατά τη φόρτιση, θα πρέπει να συνδέετε τον φακό κεφαλής στον φορτιστή, συνδέοντας το ένα άκρο του προσαρμογέα στον φορτιστή και το άλλο άκρο στην πρίζα του ρεύματος.



⚠ **Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε τη σωστή μπαταρία. Η μπαταρία δεν πρέπει ποτέ να απορρίπτεται μαζί με τα αστικά απόβλητα. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη των μπαταριών.



BT552



BT556

3.2 Χρήση και φροντίδα της μπαταρίας

Η απόδοση της μπαταρίας λιθίου αλλάζει ανάλογα με τις συνθήκες χρήσης της. Για μέγιστη απόδοση της μπαταρίας, χρησιμοποιείτε τη μπαταρία σε θερμοκρασία δωματίου (10 °C~40 °C). Μην εκθέτετε τη μπαταρία σε ακραίες θερμοκρασίες, διότι σε περίπτωση υψηλών ή χαμηλών θερμοκρασιών, η απόδοσή της μπαταρίας μειώνεται.

3.3 Καθαρισμός και αποστείρωση

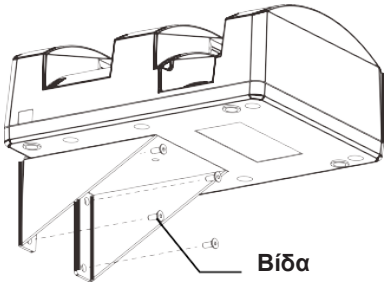
• Μπορείτε να καθαρίσετε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής με ένα υγρό πανί, ενώ οι υπόλοιποι λεκέδες μπορούν να αφαιρεθούν με ένα μείγμα αποτελούμενο από 50% οινόπνευμα και 50% αποσταγμένο νερό. Μην σκουπίζετε με οποιοδήποτε διαβρωτικό απορρυπαντικό για να μην καταστραφεί η επιφάνεια.
• Καθαρισμός των φακών: Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ειδικό χαρτί για τον καθαρισμό καθρεφτών ή μια σταγόνα υγρού διαλύτη (50% οινόπνευμα και 50% αιθέρας) για να καθαρίσετε τους φακούς. Εάν υπάρχουν λεκέδες σκόνης στο φακό, φυσήξτε τους με έναν φυσητήρα ή βουρτσίστε τους με ένα πινέλο.

⚠ **Προσοχή:** Ο διαλύτης δεν πρέπει να εισέρχεται στο εσωτερικό της συσκευής.

4 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

4.1 Εγκατάσταση της βάσης

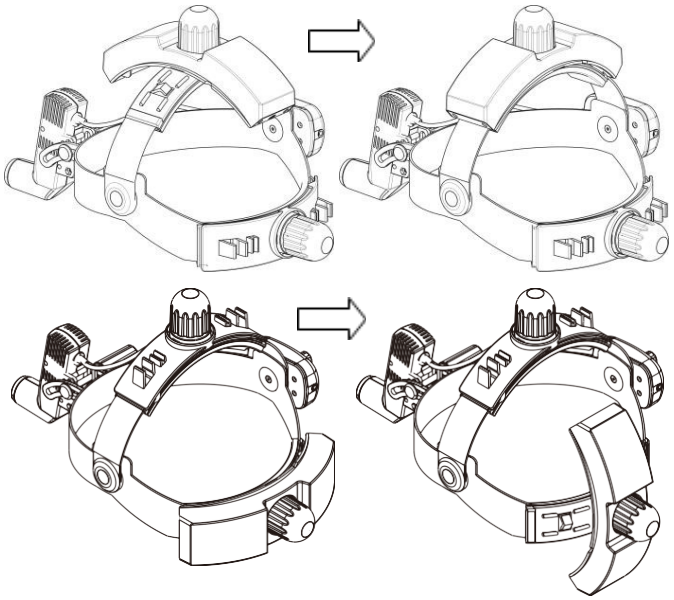
Για την εγκατάσταση της βάσης στον τοίχο, θα πρέπει να τοποθετήσετε τις βίδες στις αντίστοιχες οπές για να στερεωθεί η συσκευή, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.



4.2 Εγκατάσταση της μπαταρίας στον ιμάντα

κεφαλής

Τοποθετήστε τη μπαταρία στο κάλυμμα του διακόπτη ρύθμισης και έπειτα περιστρέψτε δεξιόστροφα, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Για να την αφαιρέσετε, περιστρέψτε αριστερόστροφα κατά 90 μοίρες και τραβήξτε την.
Υπάρχουν δύο τύποι εγκατάστασης της μπαταρίας, επάνω ή πίσω αντίστοιχα.



5. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Οπτικά χαρακτηριστικά	
Σημείο φωτισμού στα 420mm	20~80 mm
Φωτισμός σε απόσταση εργασίας 200mm	≥ 75000 lx
Ρυθμιζόμενο εύρος	
Απόσταση διακύμανσης	≥ 12,5 mm
Εύρος γωνίας	Κάθετα ±25°
Βάρος	
Φακός κεφαλής (χωρίς τον ιμάντα)	69g
Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά	
Πηγή Φωτισμού	5W LED, διάρκεια ζωής 20000 ώρες συνεχούς λειτουργίας, δεν απαιτείται αντικατάσταση του λαμπτήρα LED.
Ηλεκτρική Ασφάλεια	EN60601-1,EN60601-1-2 Κατηγορία II και εσωτερική πηγή ηλεκτρικής ενέργειας
Πρόσθετα Στοιχεία	
Μπαταρία BT552	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου 7.4 V（4400mAh）
Μπαταρία BT556	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου 7.4 V（1800mAh）
Τάση εισόδου προσαρμογέα ισχύος	100 VAC ~ 240 VAC, 50 Hz ή 60 Hz.
Τάση και ισχύς εξόδου προσαρμογέα ισχύος	Τάση εξόδου 12 V, μέγιστη ισχύς εισόδου ≤ 30 VA
Χρόνος λειτουργίας μπαταρίας	≥ 7 ώρες（Μέγιστη φωτεινότητα） BT552 ≥ 3 ώρες（Μέγιστη φωτεινότητα） BT556
Χρόνος φόρτισης μπαταρίας	≤ 5 ώρες BT552 ≤ 2,5 ώρες BT556
Προστασία	Προστασία βραχυκυκλώματος, προστασία ισχύος και προστασία υπερέντασης.

Απαιτήσεις περιβάλλοντος		
Λειτουργία	Θερμοκρασία	+10°C− +40°C
	Σχετ. υγρασία	30% − 75%
	Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa − 1060 hPa
Αποθήκευση	Θερμοκρασία	-40°C − +55°C
	Σχετ. υγρασία	10% − 90%
	Ατμοσφαιρική πίεση	500 hPa − 1060 hPa

ΧΩΝΕΥΣΗ: *Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζύ με άλλα απορρύματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών*

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

c