



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

NUOVA LAMPADA FRONTALE WIDA A FIBRE OTTICHE **NEW WIDA: F.O. HEAD LIGHT** **NOUVELLE LAMPE FRONTALE À F.O. WIDA** **NUEVA LÁMPARA FRONTAL DE FIBRA ÓPTICA WIDA**

- 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.

REF

808-750-01 (GIMA 30853) 808-746-01 (GIMA 30854)



Medical Devices (Pvt) Ltd
Wazirabad Road, Ugoki Sialkot.
Pakistan - Made in Pakistan

EC REP

Obelis s.a. Bd Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com -
export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



ATENCIÓN:

Gracias por adquirir nuestro producto. Los Faros de Fibra Óptica cumplen con los requisitos más estrictos en cuanto a la selección del material de fabricación, el rendimiento, la seguridad y el control final. Este manual de instrucciones está relacionado con los Faros de Fibra Óptica (códigos GIMA 30853 y 30854). Estas instrucciones deben seguirse para garantizar el rendimiento y la durabilidad de ambos dispositivos. El operador/usuario debe leer y comprender completamente este manual para mantener el rendimiento del producto de forma duradera y fiable durante un periodo determinado.

Después de abrir el paquete, es necesario comprobar todos los componentes según la configuración estándar. Compruebe que todos ellos están presentes y en perfecto estado.

USO PREVISTO:

Los faros de Fibra Óptica son los dispositivos médicos utilizados para la iluminación durante el examen. Estos dispositivos médicos son utilizados por los cirujanos / profesionales de la salud para Cirugía, examen de ORL, Laparoscopia, Neuro-endoscopia y otros exámenes.

POBLACIÓN DE PACIENTES:

Los faros de Fibra Óptica no están diseñados para ser utilizados directamente en los pacientes. Sin embargo, estos dispositivos son utilizados por médicos, cirujanos y/o profesionales de la salud para el examen de la población completa de pacientes

CARACTERÍSTICAS:

A continuación se detallan las características de ambos dispositivos;

Faros de fibra óptica

- El Faro de fibra óptica se suministra con una banda de cabeza ergonómica, acolchada y totalmente ajustable en circunstancias y altura
- Comodidad, durabilidad y ajustabilidad superiores
- La limpieza de la banda frontal es más fácil gracias al acolchado extraíble y lavable
- Óptica de precisión de doble lente con soporte ajustable para enfocar el punto de luz
- Eje de iluminación ajustable en un amplio rango
- Cable de fibra óptica de 3,5 mm y 2,3 metros de longitud
- Hay disponibles conectores para utilizar con proyectores de otros fabricantes se suministra de serie con conector Storz
- El código GIMA 30853 tiene una óptica de precisión de doble lente con soporte ajustable para enfocar el punto de luz

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar el producto, es necesario ajustar el casco al tamaño de la cabeza. Para ello, utilice el tornillo de ajuste opuesto situado en el lateral, que permite apretar o aflojar las cintas de la cabeza.

- i. Ajuste la banda de la cabeza según el tamaño de la misma y llevar el dispositivo en la cabeza para su funcionamiento
- ii. Instale el aparato de acuerdo con el procedimiento de instalación y ajuste el aparato para el examen previsto
- iii. Coloque al paciente en la posición correcta y encienda el dispositivo para realizar el examen

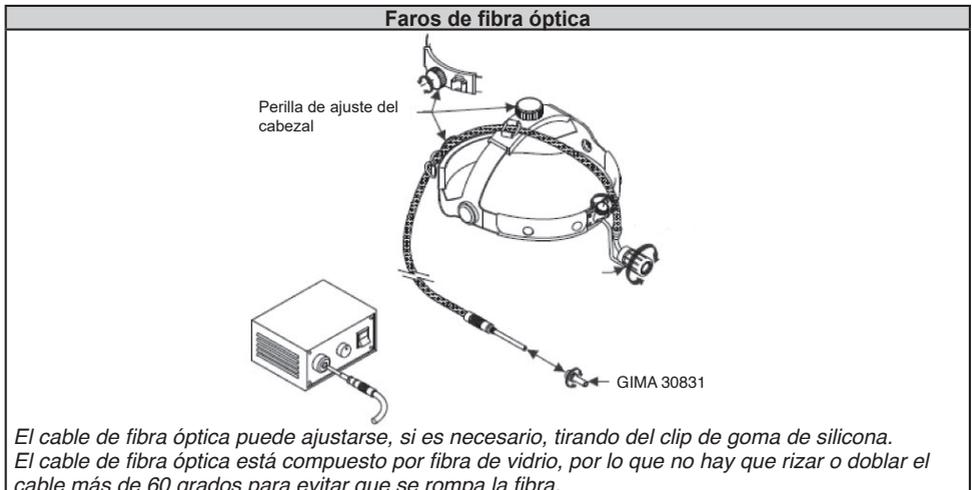
ADVERTENCIAS



- Los faros de fibra óptica no son compatibles con el uso en entornos de resonancia magnética.
- No utilice el producto en contacto directo con la piel, úselo siempre con una protección adecuada.
- Los focos de fibra óptica sólo pueden ser utilizadas por personal médico profesional y cualificado en un centro sanitario.
- El cable de fibra óptica es delicado. Manéjelo con cuidado. No lo enrolle ni lo doble a más de 60° para evitar la rotura de las fibras de vidrio.
- Apague siempre el aparato después de utilizarlo.
- No utilice los dispositivos a una distancia inferior a 25 cm durante periodos prolongados, ya que puede producirse un eritema.
- No mire directamente a la fuente de luz del faro cuando esté iluminado. Puede comprometer la vista.
- No retire el cable de fibra óptica de la fuente de luz cuando ésta esté encendida. El extremo distal de la guía de luz puede transferir un calor extremo. El extremo proximal del cable de fibra óptica también puede estar caliente después de su uso.
- Desmonte los aparatos sólo cuando estén apagados y se disipe el calor.
- No utilice el equipo si está dañado. Evite las reparaciones precarias. Las reparaciones se llevarán a cabo únicamente con piezas de repuesto originales, que se instalarán de acuerdo con el uso previsto. Para cualquier otra reparación/sustitución diríjase a su distribuidor.

INSTALACIÓN

Estos dispositivos médicos tienen un procedimiento sencillo de configuración e instalación. A continuación, se ilustra la instalación de los dispositivos médicos;



Nota: Apague siempre el aparato y manténgalo durante unos minutos para que se enfríe antes de desmontar y/o sustituir cualquier componente.

LIMPIEZA DE LOS FAROS DE FIBRA ÓPTICA

Los faros de fibra óptica no requieren una limpieza general. Estos dispositivos están fabricados para durar más tiempo y son resistentes a la mayoría de los productos químicos, excepto a las metil etil cetonas. Sin embargo, se pueden limpiar siguiendo los siguientes pasos;

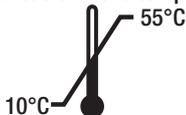
- Limpie el casco en frío con algún desinfectante y una esponja
- Mantenga siempre limpio el extremo de la fuente de luz de la guía de luz de fibra utilizando un paño húmedo para obtener una salida de luz óptima. Deje que se seque antes de utilizarlo



- Apague siempre el dispositivo antes de limpiarlo. No sumerja el faro de fibra óptica en líquidos esterilizantes o desinfectantes. Podría dañar el dispositivo.
- Evite rayar o golpear los extremos del cable de las fibras. Puede producirse una reducción de la transmisión de la luz.

AMBIENTE OPERATIVO:

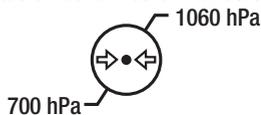
Limitación de la temperatura



Limitación de la humedad



Limitación de la Presión Atmosférica



AMBIENTE DE CONSERVACIÓN:

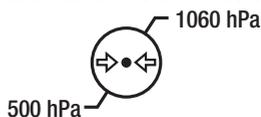
Limitación de la temperatura



Limitación de la humedad



Limitación de la Presión Atmosférica



MANTENIMIENTO:

Estos dispositivos no necesitan mantenimiento.

SERVICIO:

El dispositivo no tiene componentes que puedan ser reparados por el usuario final.

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS GENERALES:

- Lea la etiqueta antes de desembalar el aparato. No utilice el aparato si el embalaje está dañado.
- No utilice el equipo si está dañado. Solicite a su minorista/distribuidor.
- Recuerde siempre que los elementos de embalaje (papel, celofán, puntos, cinta adhesiva, etc.) pueden cortar y/o herir si no se manipulan con cuidado. Deben ser retirados con los medios adecuados y no deben dejarse a merced de personas irresponsables.
- Si la luz es intermitente o en caso de que no se encienda, compruebe las pilas y los contactos eléctricos.
- Este producto no puede entrar o ser utilizado en zonas con fuertes campos magnéticos, por ejemplo, escáneres de resonancia magnética.
- Cualquier modificación/servicio no autorizado está estrictamente prohibido para el usuario, por lo que siempre debe contactar con la persona autorizada o enviar la unidad al agente autorizado.
- La esterilización en autoclave y la esterilización flash de los dispositivos provocarán graves daños eléctricos y mecánicos, por lo que están estrictamente prohibidos.
- No se recomienda la limpieza por ultrasonidos
- Almacene el dispositivo en un entorno limpio y recomendado

VIDA ÚTIL:

El producto ha sido concebido para durar más tiempo. Sin embargo, la vida útil mínima de estos dispositivos es de 5 años.

INFORMACIÓN DEL SÍMBOLO:

	Conservar al amparo de la luz solar		Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745		Conservar en un lugar fresco y seco
	Código producto		Consultar las instrucciones de uso		Fabricante
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Número de lote		Producto sanitario
	Disposición WEEE		Fecha de fabricación		Limitación de la temperatura
	Limitación de la humedad		Limitación de la Presión Atmosférica		Importado por
	Representante autorizado en la Comunidad Europea				



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.