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 **30853 - 30854**

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

M30853-M-Rev.0-04.22

ATTENTION:

Merci d'avoir acheté notre produit. Les lampes frontales à F.O répondent aux exigences les plus strictes en matière de sélection des matériaux de fabrication, de performances, de sécurité et de contrôle final. Ce manuel d'utilisation concerne les lampes frontales à fibre optique (codes GIMA 30853 et 30854). Ces instructions doivent être suivies pour assurer la performance et la durabilité des deux appareils. L'opérateur/l'utilisateur doit lire et assimiler ce manuel en entier pour que les performances du produit restent durables et fiables pendant une période définie.
Après ouverture de l'emballage, il est nécessaire de vérifier tous les composants par rapport à la configuration standard. Vérifier que ceux-ci sont tous présents et en parfait état.

USAGE PRÉVU:

Les lampes frontales à F.O sont les dispositifs médicaux utilisés pour l'éclairage lors de l'examen. Ces dispositifs médicaux sont utilisés par les chirurgiens/professionnels de santé pour la Chirurgie, l'examen ORL, la Laparoscopie, la Neuro-endoscopie et autres examens.

POPULATION DE PATIENTS:

Les lampes frontales à F.O ne sont pas conçues pour être utilisées directement sur les patients. Cependant, ces dispositifs sont utilisés par des médecins, des chirurgiens et/ou des professionnels de la santé pour l'examen d'une population complète de patients

CARACTÉRISTIQUES:

Les caractéristiques des deux appareils sont données ci-dessous;
Lampe frontale à fibre optique

- La lampe frontale à fibre optique est fournie avec un serre-tête ergonomique, rembourré et entièrement réglable en fonction des circonstances et de la hauteur
- Confort, durabilité et adaptabilité supérieurs
- Nettoyage du bandeau facilité par un rembourrage amovible et lavable
- Optique de précision à double lentille avec support réglable pour focaliser le point lumineux
- Axe d'éclairage réglable sur une large plage
- Longueur de câble de faisceau de fibres optiques de 3,5 mm 2,3 mètres
- Un connecteur pour être utilisé avec des projecteurs d'autres fabricants est disponible Fourni en standard avec le connecteur Storz
- Le code GIMA 30853 a une optique de précision à double lentille avec support réglable pour focaliser le point lumineux

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant d'utiliser le produit, il est nécessaire d'ajuster le casque à la taille de la tête. Pour cela, utiliser la vis de réglage opposée située sur le côté, permettant de serrer ou desserrer les bandeaux.

i. Ajuster le bandeau en fonction de la taille de la tête et porter l'appareil sur la tête pour le fonctionnement
ii. Installer l'appareil conformément à la procédure d'installation et régler l'appareil pour l'examen prévu
iii. Placer le patient dans la bonne position et allumer l'appareil pour l'examen

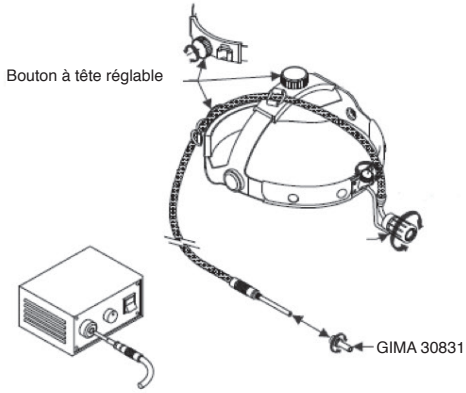
AVERTISSEMENTS:

- La lampe frontale à F.O n'est pas compatible pour une utilisation dans un environnement IRM.
- Ne pas utiliser le produit en contact direct avec la peau mais utiliser toujours une protection adéquate.
- Les lampes frontales à F.O ne peuvent être utilisées que par du personnel médical formé et qualifié dans un établissement de santé.
- Le câble de lumière à fibres est fragile. Le manipuler avec soin. Ne pas le courber ni le plier à plus de 60° pour éviter la casse des fibres de verre.
- Éteindre toujours l'appareil après l'utilisation.
- Ne pas utiliser les appareils à une distance inférieure à 25 cm pendant de longues périodes, cela peut entraîner un érythème.
- Ne pas regarder directement la source lumineuse de la lampe frontale lorsqu'elle est allumée. Cela peut compromettre la vue.
- Ne pas retirer le câble à fibre optique de la source lumineuse lorsque celle-ci est allumée. L'extrémité distale du guide lumineux peut transmettre une chaleur extrême. L'extrémité proximale du câble à fibre optique peut également être chaude après l'utilisation.
- Démonter les appareils uniquement lorsqu'ils sont éteints et que la chaleur est dissipée.
- Ne pas utiliser l'équipement s'il est endommagé. Éviter les réparations précaires. Les réparations doivent être effectuées uniquement avec des pièces de rechange d'origine, qui doivent être installées conformément à l'utilisation prévue. Pour toute autre réparation/ remplacement, adressez-vous à votre revendeur.

INSTALLATION

Ces dispositifs médicaux ont une procédure de configuration et d'installation simple. L'installation des dispositifs médicaux est illustrée ci-dessous;

Lampe frontale à fibre optique



Le câble F.O peut être ajusté, si nécessaire, en tirant sur le clip en caoutchouc de silicone. Le câble F.O est composé de fibre de verre et, par conséquent, ne pas courber ni plier le câble à plus de 60 degrés pour éviter toute rupture de fibre.

Remarque: Toujours éteindre l'appareil et le laisser refroidir pendant quelques minutes avant le démontage et/ou le remplacement de tout composant.

NETTOYAGE DE LA LAMPE FRONTALE À F.O

Les lampes frontales à F.O ne nécessitent pas de nettoyage général. Ces appareils sont fabriqués pour durer plus longtemps et résistent à la plupart des produits chimiques, à l'exception des méthyléthylcétones. Ils peuvent cependant être nettoyés en suivant les étapes suivantes ;

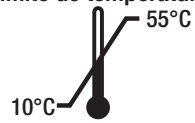
- Nettoyer le casque avec du désinfectant et une éponge
- Toujours maintenir l'extrémité de la source lumineuse du guide de lumière à fibre propre en utilisant un chiffon humide pour un rendement lumineux optimal. Laisser sécher avant utilisation.

- Toujours éteindre l'appareil avant de le nettoyer. Ne pas immerger la lampe frontale à F.O dans des liquides stérilisants ou désinfectants. Cela pourrait endommager l'appareil.

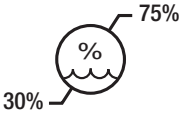
- Éviter de rayer ou de heurter les extrémités du câble à fibre. Une réduction de la transmission lumineuse peut se produire.

CONDITIONS D'UTILISATION:

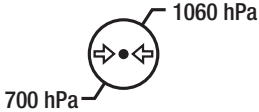
Limite de température



Limite d'humidité

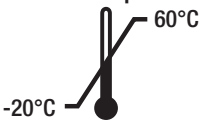


Limite de la pression atmosphérique

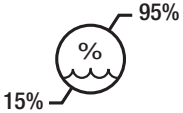


CONDITIONS D'ENTREPOSAGE:

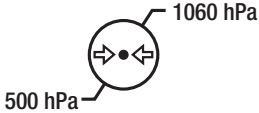
Limite de température



Limite d'humidité



Limite de la pression atmosphérique



ENTRETIEN:

TCes appareils sont sans entretien.

SERVICE:

L'appareil ne comporte aucun composant réparable par l'utilisateur final.

PRÉCAUTIONS/AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX:

- Lire l'étiquette avant de déballer. Ne pas utiliser l'appareil en cas d'emballage endommagé.
- Ne pas utiliser l'équipement s'il est endommagé. Adressez-vous à votre revendeur/distributeur.
- Rappelez-vous toujours que les éléments d'emballage (papier, cellophane, coutures, ruban adhésif, etc.) peuvent couper et/ou blesser s'ils ne sont pas manipulés avec soin. Ils doivent être retirés avec des moyens adéquats et ne doivent pas être laissés à la merci de personnes irresponsables.
- Si la lumière est intermittente ou si elle ne s'allume pas, vérifier les piles et les contacts électriques.
- Ce produit n'est pas autorisé à entrer ou à être utilisé dans des zones à forts champs magnétiques, par ex. les scanners IRM.
- Toute modification/réparation non autorisée est strictement interdite du côté de l'utilisateur final, contactez donc toujours la personne autorisée ou renvoyez l'appareil à l'agent agréé.
- L'autoclavage et la stérilisation flash des appareils entraîneront de graves dommages électriques et mécaniques, ils sont donc strictement interdits.
- Le nettoyage par ultrasons n'est pas recommandé
- Ranger l'appareil dans un environnement propre et recommandé

DURÉE DE VIE:

Le produit a été conçu pour durer plus longtemps. Cependant, la durée de conservation minimale de ces dispositifs est de 5 ans.

INFORMATIONS SUR LES SYMBOLES:

	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil		Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		Á conserver dans un endroit frais et sec
	Code produit		Consulter les instructions d'utilisation		Fabricant
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertis-sements)		Numéro de lot		Dispositif médical
	Disposition DEEE		Date de fabrication		Limite de température
	Limite d'humidité		Limite de la pression atmosphérique		

Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.