



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



ATTENZIONE:

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto. La lampada frontale a fibre ottiche soddisfa i requisiti più rigorosi per quanto riguarda la selezione del materiale di fabbricazione, le prestazioni, la sicurezza e il controllo finale. Le presenti istruzioni per l'uso fanno riferimento alle lampade frontali a fibre ottiche (codici GIMA 30853 e 30854). Tali istruzioni devono essere seguite attentamente per garantire le prestazioni e la durata di entrambi i dispositivi. L'operatore/l'utente deve leggere e comprendere a fondo il presente manuale, in modo da garantire prestazioni durature e affidabili del prodotto durevoli per un periodo predefinito.

Dopo avere aperto la confezione, si raccomanda di controllare tutti i componenti facendo riferimento alla configurazione standard. Verificare che siano tutti presenti e in perfette condizioni.

UTILIZZO PREVISTO:

Le lampade frontali a fibre ottiche sono dispositivi medici di illuminazione ideali per le indagini diagnostiche. Questi dispositivi medici sono utilizzati da chirurghi / operatori sanitari per la chirurgia, l'esame ORL, la laparoscopia, la neuro-endoscopia e altri esami.

PAZIENTI INTERESSATI:

Le lampade frontali a fibre ottiche non sono progettate per essere usate direttamente sui pazienti. Tuttavia, questi dispositivi sono usati da medici, chirurghi e/o operatori sanitari per effettuare indagini diagnostiche su qualunque paziente.

CARATTERISTICHE:

Le caratteristiche di entrambi i dispositivi sono riportate di seguito;

Lampada frontale a fibre ottiche

- La lampada frontale a fibre ottiche viene fornita con una fascia ergonomica per la testa, che è imbottita e completamente regolabile nella circonferenza e in altezza
- Comfort, durata e praticità superiori
- La pulizia della fascia è facilitata grazie all'imbottitura rimovibile e lavabile
- Doppia lente ottica di precisione con supporto regolabile per mettere a fuoco il punto luce
- Asse dell'illuminazione ampiamente regolabile
- Cavo di fibre ottiche da 3,5 mm lungo 2,3 metri
- Il dispositivo viene fornito di serie con un connettore Storz. Tuttavia, sono disponibili connettori per l'uso con proiettori di altri produttori
- Il dispositivo GIMA codice 30853 è dotato di una doppia lente ottica di precisione con supporto regolabile per mettere a fuoco il punto luce.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di utilizzare il prodotto, è necessario adattare il caschetto alla misura della testa. Per fare ciò, utilizzare la vite di regolazione situata sul lato, che consente di stringere o allentare le fasce.

- i. Regolare la fascia per la testa secondo le dimensioni della testa e indossare il dispositivo sulla testa per poterlo utilizzare
- ii. Installare il dispositivo secondo la procedura di installazione e regolarlo in base all'indagine diagnostica da effettuare
- iii. Posizionare il paziente correttamente e accendere il dispositivo per procedere all'indagine diagnostica

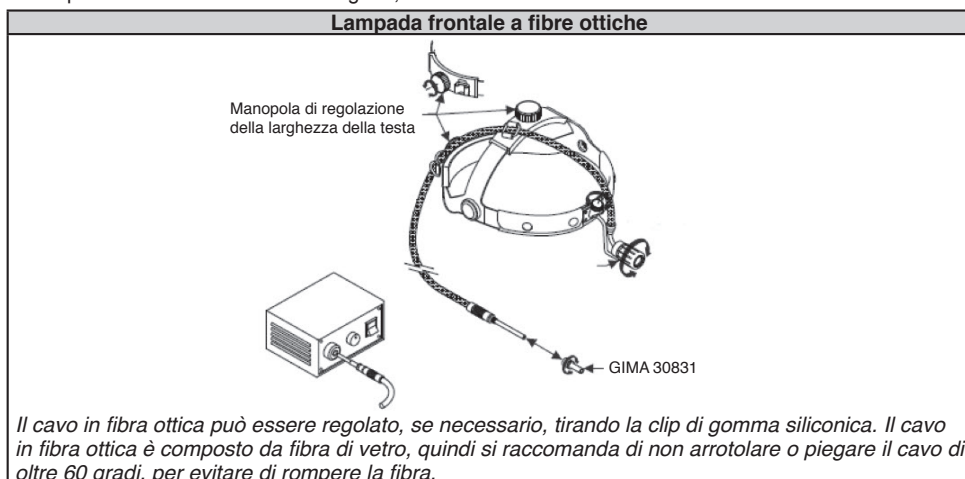
AVVERTENZE



- La lampada frontale a fibre ottiche non è compatibile con l'uso in un ambiente MRI.
- Non utilizzare il prodotto a contatto diretto con la pelle ma utilizzare sempre con opportuna protezione.
- Le lampade frontali a fibre ottiche possono essere utilizzate solo da personale medico adeguatamente formato e qualificato e all'interno di una struttura sanitaria.
- Il cavo in fibra ottica è delicato. Maneggiare con cura. Non arrotolarlo o piegarlo più di 60° per evitare la rottura delle fibre di vetro.
- Spegnerne sempre il dispositivo dopo l'uso.
- Non utilizzare i dispositivi a una distanza inferiore a 25 cm per periodi più lunghi di quanto previsto, poiché ciò può provocare un eritema.
- Non guardare direttamente la sorgente luminosa della lampada quando è accesa. Ciò può compromettere la vista.
- Non rimuovere il cavo in fibra ottica dalla sorgente luminosa quando la sorgente luminosa è accesa. L'estremità distale della sorgente luminosa può trasferire un calore estremo. Anche l'estremità prossimale del cavo in fibra ottica può essere calda dopo l'uso.
- Smontare i dispositivi solo quando sono spenti e il calore si è dissipato.
- Non usare l'attrezzatura se è danneggiata. Evitare riparazioni precarie. Le riparazioni devono essere effettuate solo con pezzi di ricambio originali, che devono essere installati secondo l'uso previsto. Per qualsiasi altra riparazione/sostituzione rivolgersi al rivenditore.

INSTALLAZIONE

Questi dispositivi medici hanno una procedura di configurazione e installazione semplice. L'installazione dei dispositivi medici è illustrata di seguito;



Nota: Spegnerne sempre il dispositivo e lasciarlo raffreddare alcuni minuti prima di smontare e/o sostituire qualsiasi componente.

PULIZIA DELLA LAMPADA FRONTALE A FIBRE OTTICHE

Una volta posizionata saldamente sul capo la lampada wida, per l'accensione basterà inserire il terminale. Le lampade frontali a fibre ottiche non richiedono una pulizia generale. Questi dispositivi sono progettati per durare più a lungo e resistono alla maggior parte dei prodotti chimici, tranne i metiletilchetoni. Tuttavia, questi possono essere puliti procedendo nel modo seguente:

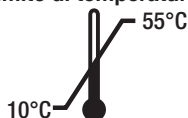
- Pulire il caschetto a freddo con un disinfettante e una spugnetta
- Mantenere sempre pulita l'estremità della sorgente luminosa, utilizzando un panno umido per una resa ottimale della luce. Lasciare asciugare prima dell'uso.



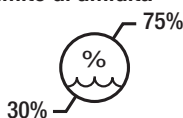
- Spegnere sempre il dispositivo prima della pulizia. Non immergere la lampada frontale a fibre ottiche in liquidi sterilizzanti o disinfettanti. Il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
- Evitare di graffiare o colpire le estremità del cavo in fibra ottica. Può verificarsi una riduzione della trasmissione della luce.

AMBIENTE DI FUNZIONAMENTO:

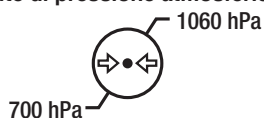
Limite di temperatura



Limite di umidità

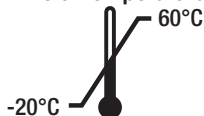


Limite di pressione atmosferica

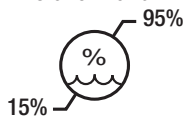


AMBIENTE DI STOCCAGGIO:

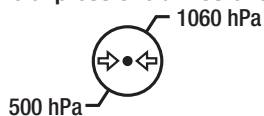
Limite di temperatura



Limite di umidità



Limite di pressione atmosferica



MANUTENZIONE:

Questi dispositivi non richiedono manutenzione.

ASSISTENZA:

Il dispositivo non ha componenti che possono essere riparati dall'utente finale.



PRECAUZIONI/AVVERTENZE GENERALI:

- Leggere l'etichetta prima di disimballare il prodotto. Non usare il dispositivo se l'imballaggio è danneggiato.
- Non usare l'attrezzatura se è danneggiata. Rivolgersi al rivenditore/distributore.
- Ricordare sempre che il materiale di imballaggio (carta, cellophane, punti, nastro adesivo, ecc.) può tagliare e/o ferire se non viene maneggiato con cura. Inoltre, il materiale di imballaggio essere rimosso con mezzi adeguati e non deve essere lasciato alla portata di persone irresponsabili.
- Se la luce è intermittente o non si accende, controllare le batterie e i contatti elettrici.
- Questo prodotto non può essere introdotto o usato in aree con forti campi magnetici, ad esempio in prossimità di scanner MRI.
- Qualsiasi modifica/riparazione non autorizzata da parte dell'utente è severamente vietata, pertanto si raccomanda di contattare sempre la persona incaricata o di restituire l'unità all'agente autorizzato.
- La sterilizzazione in autoclave o con calore umido sotto pressione (ciclo flash) dei dispositivi può provocare gravi danni elettrici e meccanici, pertanto è severamente vietata.
- La pulizia a ultrasuoni non è raccomandata
- Conservare il dispositivo in un ambiente pulito e secondo quanto raccomandato

DURATA DI CONSERVAZIONE:

Il prodotto è stato progettato per durare più a lungo. Tuttavia, la durata minima di conservazione di questi dispositivi è di 5 anni.

LEGENDA DEI SIMBOLI:

	Conservare al riparo dalla luce solare		Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Codice prodotto		Leggere le istruzioni per l'uso		Fabbricante
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Numero di lotto		Dispositivo medico
	Smaltimento RAEE		Data di fabbricazione		Limite di temperatura
	Limite di umidità		Limite di pressione atmosferica		Importato da
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea				



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.