

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

المصباح HL8000

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.

- المهيف عقدي تلاً وضعلاً لودلاً في فصتخمللاً طلسلاً وعناصلاً هجللاً إلى هب اندوز بذلاً يبطلاً زاهجللاً قلعتي اميف ع قو ريطخ ثداح ياً نء اروف غلابلاً بجد

GIMA 30939



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

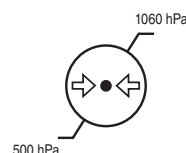
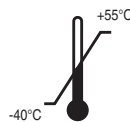
REF HL8000



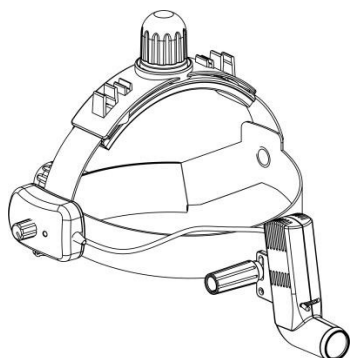
MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10,
48163 Münster, Germany



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



FRANÇAIS



Nous vous remercions d'avoir acheté ce produit. Pour éviter d'endommager votre produit ou de vous blesser personnellement ou d'autres personnes, veuillez lire intégralement les consignes de sécurité suivantes avant d'utiliser ce dispositif médical. Conservez ces consignes de sécurité à un endroit accessible à toutes les personnes qui utilisent le produit.

Symboles :

	Repères de réglage de l'intensité d'éclairage
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Appareil de classe II
	Fabricant
	Date de fabrication
	Code produit
	Numéro de lot
	Sources d'énergie électrique interne
	Limite de température
	Limite de pression atmosphérique
	Limite d'humidité
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745
	À conserver dans un endroit frais et sec
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Suivez les instructions d'utilisation

	Disposition DEEE
	Dispositif médical
	Importé par
	Identifiant unique de l'appareil

1. Veuillez lire cet article pour connaître les mises en garde et les instructions d'utilisation.
2. N'utilisez pas cet instrument dans des pièces humides. N'exposez pas l'instrument à des éclaboussures d'eau, des gouttes d'eau ou des projections d'eau.
3. N'utilisez pas ce produit en présence de gaz inflammables.
4. N'orientez pas la lumière directement vers les yeux.
5. Assurez-vous que le câble d'alimentation du bandeau porte-lampe se trouve dans les clips prévus à cet effet. Le corps de la lampe frontale ne doit pas être laissé recouvert d'un tissu ou autre.
6. Veuillez utiliser un adaptateur spécial certifié.
7. Ne rayez jamais le couvercle en verre avec les doigts ou tout autre matériau dur.
8. La loi fédérale limite la vente de cet appareil à la prescription d'un médecin.
9. La batterie a une durée de vie de 300 recharges et décharges, dépasser cette limite peut entraîner un risque

1. OBJECTIF ET CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1.1 Objectif

La lampe frontale HL8000 est utilisée pour l'examen et l'opération chirurgicale en microchirurgie polyvalente.

1.2 Caractéristiques

- Source de lumière : Source LED avec une température de couleur de 5000 K. Lumière blanche, sans ombre, permettant au médecin de voir les caractéristiques tissulaires sans distorsion.
- Profitez de la flexibilité de fonctionnement de la lampe frontale en utilisant la batterie lithium rechargeable, sans la source d'alimentation directe. Il s'agit de l'une des lampes frontales légères les plus confortables, adaptée à tous les types de chirurgie.
- Vous pouvez l'utiliser lorsqu'elle est en charge.
- Témoins lumineux de la batterie.
- Convient à toutes les loupes binoculaires.
- Conception intelligente, pratique pour le diagnostic mobile.

2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Fixez le câble d'alimentation à l'aide du clip fourni. Placez le dispositif médical sur votre tête et réglez la largeur et la hauteur pour pouvoir le porter confortablement. Connectez le bandeau à l'adaptateur électrique. Utilisez le bouton de réglage de l'intensité lumineuse à droite ou à gauche du bandeau pour sélectionner le niveau souhaité. Desserrez la vis de fixation pour régler la tête de la lampe de haut en bas et d'avant en arrière. Après le réglage, resserrez la vis. Le champ de vue éclairé peut être sélectionné par la commande coulissante.

3. ENTRETIEN

Attention : L'entretien du produit doit être confié à des professionnels qualifiés et formés. Veuillez contacter le revendeur ou le fabricant agréé.

3.1 Chargement et remplacement de la batterie

3.1.1 Chargement du boîtier de batterie BT552

La lampe-témoin jaune du bloc de batterie BT552 (ci-après dénommé la batterie) indique la nécessité de charger la batterie ou de la remplacer dès que possible par la batterie de secours. Si la lampe-témoin d'alimentation n'est que jaune et que vous

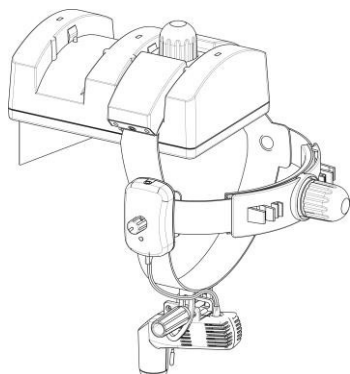
continuez à l'utiliser, la batterie commencera à s'autoprotéger, en coupant l'alimentation pour éviter toute décharge excessive de la batterie.

Lors de la charge, connectez une extrémité de la ligne de sortie de l'adaptateur d'alimentation au port rond sur le côté de la batterie ; l'adaptateur d'alimentation est branché dans la prise d'alimentation secteur. À ce stade, la lampe-témoin de charge clignote du jaune au vert, suivi de la charge. Les lampes-témoins de charge sont toutes éteintes, ce qui indique que la batterie est pleine. Pendant la charge, vous pouvez toujours vous servir de la lampe d'inspection frontale.

3.1.2 Chargement du boîtier de batterie BT556

La lampe frontale peut être directement branchée dans le chargeur lorsque la batterie est épuisée.

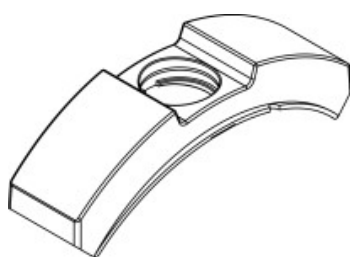
Lors du chargement, la lampe frontale doit être placée dans le chargeur et une extrémité de l'adaptateur doit être connectée au chargeur et l'autre à l'alimentation.



Attention : Veuillez utiliser la batterie appropriée. Ne jetez jamais de batteries avec les ordures ménagères. Veuillez vous conformer aux réglementations locales relatives à l'élimination des batteries.



BT552



BT556

3.2 Utilisation et entretien de la batterie

La capacité de la batterie au lithium est modifiée par ses conditions d'utilisation. Pour garantir la capacité maximale de la batterie, utilisez-la à température ambiante (de 10 °C à 40 °C). Ne pas exposer la batterie à des températures extrêmes ; si elle est utilisée à des températures élevées ou basses, la capacité de la batterie sera réduite.

3.3 Nettoyage et stérilisation

- Vous pouvez nettoyer la surface extérieure du dispositif médical avec un chiffon humide ; les taches résiduelles peuvent être nettoyées avec un mélange de 50 % d'alcool et 50 % d'eau distillée. N'essayez pas avec un détergent corrosif pour préserver la surface.

- Nettoyage des lentilles : Vous pouvez utiliser des lingettes de nettoyage ou une goutte de solvant liquide (50 % d'alcool et 50 % d'éther) pour nettoyer la lentille ; soufflez-la soigneusement. S'il y a des taches de poussière sur la lentille, soufflez-les avec une boule à air ou brossez-les avec un pinceau à poussière.

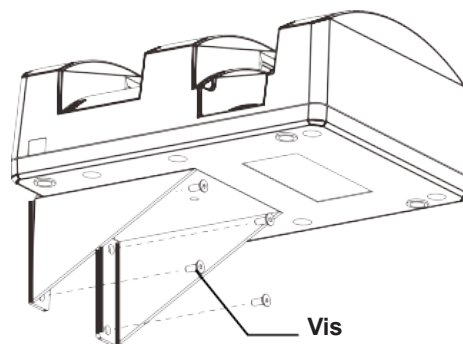


Attention : évitez que le solvant ne pénètre dans le dispositif médical.

4 INSTALLATION

4.1 Installation du support

En fonction du trou de montage du support de batterie, percez deux trous pour les vis d'expansion dans le mur, puis insérer les vis et installer le dispositif comme illustré sur l'image.

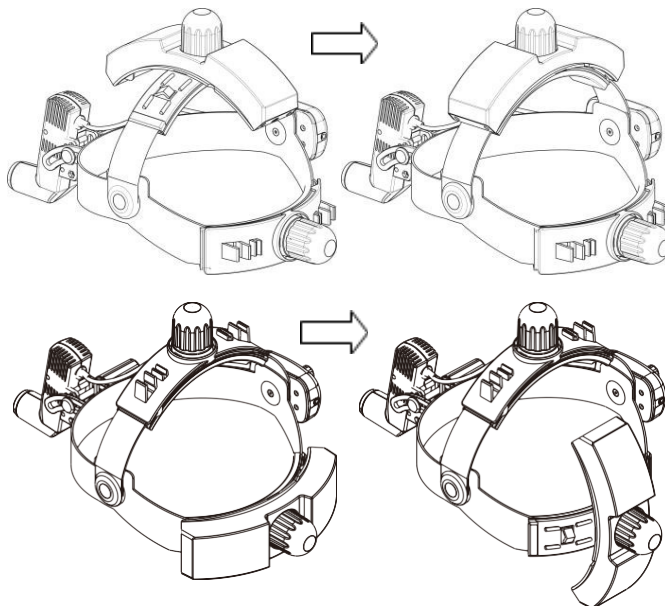


Vis

4.2 Installation de la batterie dans le bandeau serre-tête

Installez comme indiqué sur l'image ci-dessous, la cartouche de la batterie dans le couvercle du bouton de réglage, puis tournez ce bouton dans le sens horaire jusqu'à ce que le niveau s'arrête. Pour la retirer, tournez-la dans le sens anti-horaire jusqu'à ce qu'elle atteigne 90 degrés, puis retirez-la.

Il existe deux types d'installation de la batterie, respectivement vers le haut ou vers l'arrière.



5. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Spécifications optiques	
Tache lumineuse d'éclairage à 420 mm	20 à 80 mm
Illumination à une distance de travail de 200 mm	≥ 75 000 lx
Plage ajustable	
Distance de fluctuation	≥ 12,5 mm
Plage d'angle	Verticale ±25°
Poids	
Lampe frontale (sans bandeau)	69 g
Caractéristiques électriques	
Source d'éclairage	LED 5W, durée de vie de 20 000 heures en continu, sans avoir à remplacer la lampe LED.
Sécurité électrique	EN60601-1, EN60601-1-2 Classe II et source d'alimentation électrique interne
Accessoires	

Batterie BT552	Batterie lithium 7,4 V rechargée (4 400 mAh)	
Batterie BT556	Batterie au lithium rechargeable 7.4 V (1800 mAh)	
Tension d'entrée de l'adaptateur électrique	100 VCA ~ 240 VCA, 50 Hz ou 60 Hz.	
Adaptateur d'alimentation Tension de sortie et puissance	Tension de sortie 12 V puissance d'entrée maximum ≤ 30 VA	
Autonomie de la batterie	≥ 7 h (luminance maximum) BT552 ≥ 3 h (luminance maximum) BT556	
Temps de charge de la batterie	≤5 h BT552 ≤2,5 h BT556	
Protection	Protection contre les courts-circuits, de l'alimentation et contre les surintensités.	
Conditions environnementales		
Fonctionnement	Température	de +10°C à +40°C
	Humidité relative	30 % à 75 %
	Pression d'air	De 700 hPa à 1 060 hPa
Stockage	Température	de -40°C à +55°C
	Humidité relative	10 % à 90 %
	Pression d'air	De 500 hPa à 1 060 hPa



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.