



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCT

LAMPADA A LED LUMEX con manico - su carrello

LUMEX LED LIGHT with handle - trolley

LAMPE À LED LUMEX avec poignée - chariot

LUZ LED LUMEX con asa - carro

LUZ LED LUMEX com pega - carrinho

LUMEX LED-LICHT mit Griff - Wagen

LAMPKA LED LUMEX z uchwytem - wózek

ΦΩΤΙΣΜΟΣ LED LUMEX με λαβή - τροχήλατος

LUMEX LED-AMPA med handtag - vagn

LUMEX LAMPA MED LED med handtag - vagn

LED LAMPA LUMEX s rukojetí - na vozíku

LUMEX LED SVJETILJKA s ručkom - kolica

LUMEX LED LÁMPA fogantyúval - kocsi

LUMEX LED LYS med håndtag - vogn

LUMEX LEDLICHT met handgreep - trolley

GIMA 49045



Shantou Easywell Electronic Technologies Co., Ltd

5th Floor and No.1 West Side Of 6th Floor, H5 Industrial Building, No.16 Lianjiang Road, Longhu District, Shantou, China - Made in China



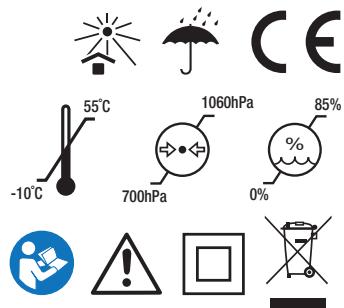
KS-LA-6D



Kingsmead Service B.V.
Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Netherland



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



1. Introduzione

Modello: 49045

Uso previsto: questa lampada medicale è progettata per l'illuminazione parziale del punto durante esami medici e interventi minori, ed è destinata principalmente all'utilizzo da parte di strutture odontoiatriche, ospedaliere e ambulatoriali, ecc.

Caratteristiche: leggerezza, facilità di movimento, posizionamento del fascio di luce su qualsiasi angolo grazie al braccio snodabile, praticità di utilizzo.

Componenti: Testa della lampada, braccio snodabile, unità di controllo, base mobile, tubo di supporto e linea elettrica.

2. Caratteristiche

Sorgente luminosa LED

A) Calore emesso

LED: L'assenza di radiazioni infrarosse dalla sorgente luminosa LED riduce la sensazione di calore per il paziente e il personale medico

Le basse radiazioni della luce consentono al tessuto di non asciugarsi rapidamente durante gli interventi

B) Posizionamento e portata del braccio

Il braccio snodabile garantisce facilità di movimento e posizionamento della luce e impedisce lo scivolamento. Il braccio è dotato di ampia portata e NON genera un angolo morto di visibilità durante l'esame.

C) Risparmio energetico

La vita utile della lampada a LED è 40 volte maggiore di quella di una lampada alogena

Basso consumo energetico: 1/3 in meno della tradizionale illuminazione alogena

D) Campo di impiego:

Esami approfonditi, lampada letto, terapia intensiva, rianimazione, dermatologia, geriatria, ginecologia, oftalmologia, otorinolaringoiatria, interventi chirurgici minori, decorazione della casa, ufficio e postazione di lavoro, ecc.

E) Design ergonomico e igienico

È possibile portare la lampada nella posizione desiderata attraverso l'impugnatura rimovibile e sterilizzabile, che può essere utilizzata in qualsiasi ambulatorio o laboratorio.

- Metodo di pulizia: Manuale
- Metodo di pulizia meccanico: Macchina di pulizia o macchina di disinfezione
- Metodo di disinfezione: Pulire o immergere con alcol al 75%
- Metodo di sterilizzazione: Sterilizzazione con ossido di etilene
- Sterilizzazione mediante immersione in soluzione di glutaraldeide

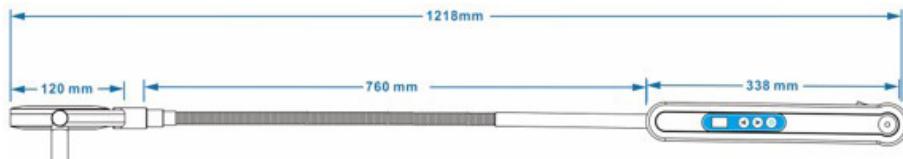
3. Dati tecnici per 49045

Intensità della luce	45.000 Lux @ D=50cm / 18.000 Lux @ D=100cm
Sistema di controllo (49045)	Regolazione della luminosità (5 livelli) e accensione/spegnimento tramite comandi a sfioramento
Testa della lampada	Diametro=120mm Spessore=28mm con impugnatura rimovibile
Diametro del campo luminoso	180-300mm @ D=50-100cm
Sorgente luminosa	6 LEDS
Durata del LED	50.000 ore
Temperatura del colore	3500K-4500K
Consumo di energia	6 W
Adattatore in ingresso	100-240V 50 MHz
Adattatore in uscita	CC 24V - 1 A

Potenza in ingresso	18VA
Classe di protezione	Classe II
Batteria (opzionale)	Batteria ai polimeri di litio 850mAH
Tempo di ricarica della batteria (opzionale)	2 ore
Tempo di utilizzo della batteria (opzionale)	4 ore

4. Presentazione del prodotto

a) Parte superiore della lampada



b) Tipo di supporto della lampada

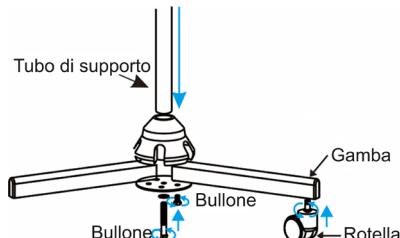
(Base mobile standard DM02)

	Codice della base	DM02 bianco
	Materiale	Acciaio con verniciatura a polvere di spessore elevato
	Rotelle	D=60mm con 5 freni
	Base	D=580 mm, 5 gambe, 3,4 kg
	Tubo verticale	L=850mm

5. Installazione e regolazione

5.1 Aprire la confezione e verificare che tutti gli elementi siano presenti e intatti. In caso di problemi, contattare il produttore o i distributori.

5.2 Installazione della base mobile:

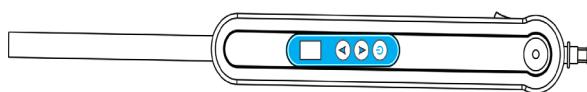


Innanzitutto, installare le rotelle alle estremità delle gambe (aste quadrate), estrarre il connettore in plastica al centro della base e collegare le cinque gambe quadrate. Dopo aver assicurato gli elementi in posizione con la piastra circolare in ferro, inserire il tubo di supporto nel connettore in plastica al centro della base. La vite si fissa dal basso verso l'alto. Prendere la parte superiore della lampada, inserirla nel tubo di supporto e bloccarla con l'apposita vite.

6. Funzionamento

6.1. Regolazione della posizione della testa della lampada: Tenendo il gruppo del tubo di supporto in una mano afferrare con l'altra la testa della lampada e portarla nella posizione desiderata.

6.2. Regolazione della luminosità:



49045: toccare i pulsanti a sfioramento
 ▲ dell'unità di controllo per aumentare
 o ▼ diminuire la luminosità, l'intervallo
 di regolazione prevede 5 livelli di inten-
 sità (da 1 a 5) che vengono visualizzati
 sullo schermo LED.

7. Note, avvertenze e suggerimenti

- 7.1. Questo prodotto non presenta componenti che possono essere riparati dall'utente. Non smontare in caso di guasto.
- 7.2. I dispositivi di fissaggio di ogni parte di collegamento del prodotto devono essere controllati frequentemente per evitare incidenti dovuti al loro allentamento;
- 7.3. Il prodotto non deve essere utilizzato in luoghi con temperature e umidità elevate o in ambienti infiammabili.
- 7.4. Questo prodotto deve utilizzare una presa monofase con sicurezza.
- 7.5. Assicurarsi di interrompere l'alimentazione (scollare la spina di alimentazione) prima dell'installazione, della manutenzione e dopo l'uso.
- 7.6. Quando si pulisce e disinetta il prodotto, è necessario escludere prima l'alimentazione e impedire che il liquido penetri nella lampada.
- 7.7. Prima di sostituire una lampadina bruciata, l'alimentazione della lampada diagnostica deve essere interrotta e prima di eseguire l'operazione di sostituzione è necessario attendere che la lampada si raffreddi completamente o indossare guanti termoisolanti.
- 7.8. I pannelli trasparenti non possono essere lucidati o puliti con detergenti ad alto contenuto di alcali, benzene, benzina, acetone, tetrachloruro di carbonio e fibrinolisi butilica, utilizzare solo un panno morbido e sapone neutro.
- 7.9 Tutti gli eventuali incidenti gravi derivanti dall'uso del dispositivo medico da noi fornito devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova la vostra sede legale.**

8. Spiegazione di etichette e simboli

	Questa etichetta indica che, in caso di uso improprio, possono verificarsi lesioni o danni agli oggetti.		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Smaltimento RAEE		Seguire le istruzioni per l'uso
	Codice prodotto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Numero di lotto		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Data di fabbricazione		Dispositivo medico
	Apparecchio di classe II		Livelli di luminosità e spia della batteria
	Numero di serie		Fabbricante
	Dispositivo medico conforme al Regolamento (UE) 2017/745		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

	Aumento e diminuzione dell'intensità della luce		Accensione/Spegimento
	Importato da		Identificatore univoco del dispositivo
	Limite di umidità		Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura		

9. Risoluzione dei problemi

Problema	Causa	Soluzione
L'interruttore è acceso, ma la luce non è accesa	L'adattatore non è collegato bene	Controllare l'adattatore
	Assenza di alimentazione	Controllare la fonte di alimentazione CA
	PCB difettoso	Contattare il produttore
Non è possibile regolare la luminosità	PCB difettoso	Contattare il produttore

10. Garanzia

Garanzia di 12 mesi dalla data di acquisto

- ◆ Il servizio di manutenzione e riparazione gratuito è garantito nel caso in cui si verifichi un problema nel funzionamento del prodotto entro il periodo di garanzia, e tale malfunzionamento sia da imputarsi alla qualità del prodotto.
- ◆ I guasti procurati dall'installazione di accessori e funzionalità senza l'autorizzazione della nostra azienda non sono coperti da garanzia.
- ◆ Il servizio di manutenzione gratuita non si applica in caso di alterazione, cancellazione, spostamento o impossibilità di identificazione delle etichette applicate al prodotto, quali il numero del modello, della data di fabbricazione etc.
- ◆ I guasti procurati da caduta, schiacciamento, immersione in liquidi, esposizione a umidità e altri fattori umani non sono coperti da garanzia.

11. Condizioni di conservazione

Temperatura ambiente: -10°C~55°C

Umidità relativa: ≤85%

Pressione atmosferica: 700hPa~1060hP

12. Contenuto Confezione

Articoli (standard per i dispositivi mobili)	Numero
Corpo lampada (testa della lampada/braccio/unità di controllo)	1 Set
Tubo di supporto	1 pezzo
Gambe quadrate in acciaio	5 pezzi
Rotelle	5 pezzi
Connettore della base in plastica	1 pezzo
Viti e attrezzi	1 sacchetto

INTERFERENZA ELETTRONICA (EMI)

Test	Requisiti di test	Metodo di test	Classe / Gravità	Risultato
Emissione condotta (da 150K a 30MHz)	EN 60601-1-2	CISPR 11:2003/A1:2004/A2:2006	Gruppo 1, Classe B	SUPERATO
Disturbo elettromagnetico irradiato da 30MHz a 1000MHz	EN 60601-1-2	CISPR 11:2003/A1:2004/A2:2006	Gruppo 1, Classe B	SUPERATO
Emissione armonica in CA, da 50Hz a 2kHz	EN 60601-1-2	EN 61000-3-2:2006/A2:2009	Clausola 7 di IEC61000-3-2	SUPERATO
Emissione flicker su CA	EN 60601-1-2	EN 61000-3-3:2013	Clausola 5 di IEC61000-3-3	SUPERATO

Suscettibilità elettromagnetica (EMS)

Test	Requisiti di test	Metodo di test	Classe / Gravità	Risultato
ESD	EN 60601-1-2	EN 61000-4-2:2009	Contatto Aria 6 kV 8 KV	SUPERATO
Immunità alle radiazioni	EN 60601-1-2	EN 61000-4-3:2006/A2:2010	80%, 3V/m 1kHz , AM	SUPERATO
Transienti elettrici veloci (EFT) in CA	EN 60601-1-2	EN 61000-4-4:2012	AC 2.0kV	SUPERATO
Immunità alle sovratensioni in CA	EN 60601-1-2	EN 61000-4-5:2006	1kV D.M.† 2kV C.M.†	SUPERATO
Correnti iniettate in CA	EN 60601-1-2	EN 61000-4-6:2014	3Vrms (emf), 80%, 1 kHz Amp. Mod.	SUPERATO
Frequenza dei campi magnetici	EN 60601-1-2	EN 61000-4-8:2010	50/60Hz, 3A/m	SUPERATO
Cali di tensione e interruzioni in c.a.	EN 60601-1-2	EN 61000-4-11:2004	<5 % UT per 0,5 cicli 40 % UT per 5 cicli; 70 % UT per 25 cicli; <5 % UT per 5 s'	SUPERATO

Nota:

- * Urìs la tensione di alimentazione nominale.
- + D M - Modo differenziale
- C.M - Modo comune



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.