



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DERMATOSCOPIO GIMA XENON ALOGENO - 10x
GIMA XENON HALOGEN DERMATOSCOPE - 10x
DERMATOSCOPE GIMA XÉNON HALOGÈNE - 10x
DERMATOSCOPIO GIMA XENON HALÓGENO - 10x
DERMATOSCÓPIO GIMA XENON HALOGÊNIO - 10X
DERMATOSCOPI GIMA XENON HALOGEN - 10x
DERMATOSKOP GIMA XENON HALOGEN - 10x
GIMA XENON HALOGÉN DERMATOSZKÓP - 10x

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.

Orice accident grav produs, privor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

A gyártónak, illetve az székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.

Gima 31187



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



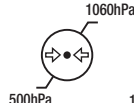
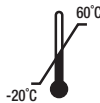
818-011-25



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



selecția materialelor de fabricație, performanța, siguranța și verificările finale. Acest manual de instrucțiuni se aplică dermatoscoapelor marca „GIMA 2000”. Aceste instrucțiuni trebuie respectate pentru a garanta performanța și durabilitatea dermatoscopului. Operatorul/utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă cu atenție acest manual pentru a se asigura că produsul funcționează în mod fiabil și constant pentru o perioadă de timp specificată.

După deschiderea ambalajului, se recomandă inspectarea tuturor componentelor prin utilizarea configurației standard. Verificați dacă toate sunt prezente și dacă se află în stare perfectă.

Utilizare prevăzută:

Dermatoscopul este utilizat pentru evaluarea pre-operatorie a leziunilor pigmentate ale pielii, cu scopul de a diferenția melanomul primar, care necesită excizie, de leziunile pigmentate non-melanom care pot fi lăsate netratate în siguranță.

Pacienții cărora li se adresează:

Dermatoscopul este proiectat și destinat utilizării în examinări ale pielii pentru întreaga populație de pacienți.

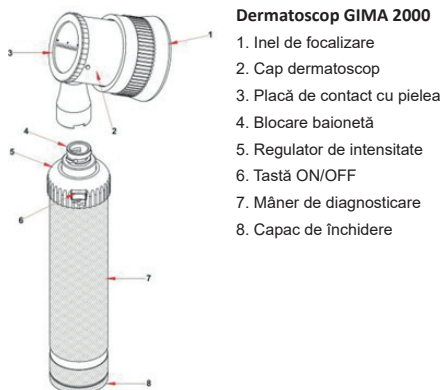
Caracteristici:

Dermatoscopul este echipat cu lentile optice de mărire care îmbunătățesc vizualizarea suprafeței pielii în timpul examinării. Capul dermatoscopului este utilizat împreună cu mână alimentată cu baterii pentru examinarea externă a pielii. Dermatoscopul este destinat utilizării și examinării tranzitorii.

Caracteristici ale tuturor dermatoscoapelor	
Dispozitive	GIMA 2000
Modele	Standard
Blocare	Blocare baionetă
Mărire	10x
Distanță focală	25 mm
Configurare	Lampă Xenon/Halogen de 2,5V înlocuibilă
Baterii	2 baterii de tip AA de 1,5 V reîncărcabile de 2,5 V

Notă: Accesoriile pentru toate modelele de dermatoscoape sunt menționate separat în secțiunea de accesorii.

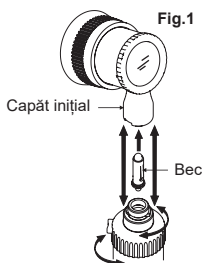
Prezentarea generală a produsului:




Instrucțiuni de utilizare


Atașați capul și mânerul dermatoscopului la configurația de blocare corespunzătoare. Țineți capul și mânerul dermatoscopului în fiecare mână, aliniați ambele părți una cu cealaltă și asamblați-le. Consultați Fig. 1


1. Pe dermatoscopul GIMA, aliniați canelurile de baionetă ale capului dermatoscopului cu mânerul și rotiți capul sau mânerul unul față de celălalt pentru o fixare sigură
2. Verificați conexiunea dintre cap și mâner să fie perfectă.
3. Verificați dacă regulatorul de intensitate funcționează perfect pe dermatoscopul GIMA.
4. Pe dermatoscopul GIMA, apăsați butonul de pe mâner și rotiți butonul în sens orar. Lumina se va aprinde și dermatoscopul va fi în poziția de funcționare. Poziția ON a mânerului este indicată de indicatorul roșu. Intensitatea luminii poate fi reglată prin rotirea butonului în sens orar sau în sens anti-orar, după cum este necesar.
5. Așezați ușor placa de contact peste leziune, astfel încât aceasta din urmă să se afle în centrul plăcii, și examinați textura suprafeței acesteia. Pentru a reduce reflexia stratului cornos, aplicați ulei (ulei mineral, vaselină etc.).
6. Cu degetul arătător pe inelul de focalizare, reglați pentru o focalizare optimă, punând ochiul pe suportul pentru ochi.
7. Pentru a măsura leziunile cutanate pigmentate, este necesară utilizarea plăcii de contact gradate.
8. Opriți dispozitivul după utilizare pentru a economisi bateriile. Pe dermatoscopul GIMA, rotiți butonul în sens anti-orar. Utilizatorul va auzi un clic după ce butonul se află în poziția OFF.



 Dermatoscopul este destinat examinării tranzitorii. Mânerul se poate încălzi, dar nu va fi depășită temperatura maximă de 48°C.

Placa de contact este o piesă aplicată.

 Dermatoscopul poate fi utilizat numai de către personalul instruit și cel medical calificat în mod corespunzător într-o unitate medicală. Nu este destinat utilizării de către persoanele nespecializate.

 Nu utilizați echipamentul dacă prezintă deteriorări. Evitați reparațiile precare. Reparațiile trebuie efectuate numai cu piese de schimb originale, care trebuie instalate conform destinației. Pentru orice alte reparații/inlocuiri, vă rugăm să contactați distribuitorul.

Lentile de mărire:

Toate dermatoscoapele sunt echipate cu lentile de mărire de 10x. Lentilele de mărire sunt utilizate pentru a mări obiectul examinat. Utilizatorul rotește inelul de focalizare pentru a regla mărirea pielii examinate.

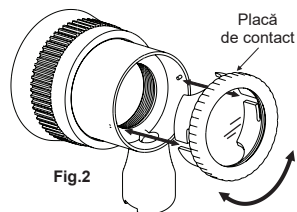
Accesorii:

Plăci de contact cu pielea:

Placa de contact cu pielea este un accesoriu esențial al dermatoscopului. Examinarea pielii poate fi efectuată doar atunci când placa de contact cu pielea este atașată la capul dermatoscopului. Există două tipuri furnizate de plăci de

contact cu pielea și acestea trebuie atașate la capul dermatoscopului, astfel cum se indică în fig. 2.

1. Placă de contact plată
2. Placă de contact cu bandă de măsurat

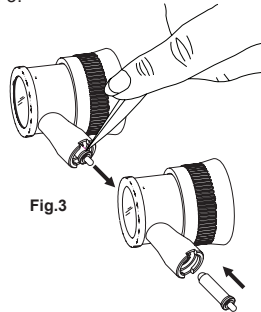



1. Nu utilizați dermatoscopul fără placa de contact cu pielea, deoarece aceasta poate contamina dispozitivul și poate provoca infecții încrucișate.
2. Inspectați placa de contact cu pielea înainte de fiecare utilizare pentru a depista marginile sau suprafețele denivelate.
3. Nu reutilizați placa de contact cu pielea fără a o curăța/steriliza, deoarece aceasta poate provoca infecții încrucișate.

Proceduri de înlocuire:

Procedura de înlocuire a lămpii:


Toate aceste modele de dermatoscop conțin lămpi cu LED și cu halogen/xenon. Procedura de înlocuire a lămpii și a LED-ului este descrisă mai jos. Opriți dispozitivul și demontați capul și mânerul dermatoscopului. Trageți lampa în jos/spre exterior din suportul lămpii/LED-ului, astfel cum se indică în Fig. 3.

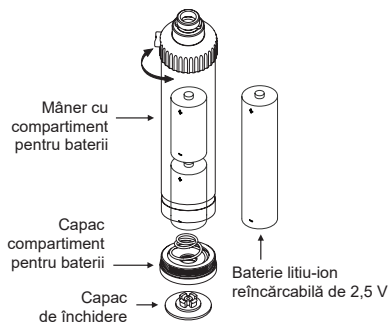


 Opriți întotdeauna dispozitivul înainte de a elibera capul dermatoscopului din mâner și lăsați lampa să se răcească înainte de a o atinge pentru înlocuire. În caz contrar, există riscul de arsuri grave la atingerea lămpii fierbinți.

Schimbarea bateriilor:

Opriți dispozitivul și deșurubați capacul mânerului, apoi scoateți bateriile vechi astfel cum se indică în Fig. 4. Introduceți bateriile noi astfel cum este indicat în Fig. 4. Dermatoscopul GIMA este alimentat cu două baterii de tip „C”; versiunea reîncărcabilă este alimentată de două baterii alcaline sau baterii reîncărcabile de tip „C” de 1,5 V. Asigurați-vă că bornele sunt orientate în direcția corectă, astfel cum este indicat; borna pozitivă are prioritate la introducerea atât a bateriilor normale, cât și a celor reîncărcabile.

 Înlocuirea bateriilor trebuie efectuată întotdeauna de către personalul calificat. Când introduceți bateria litiu-ion, urmați întotdeauna marcajul de pe eticheta bateriei.



Sistem reincărcabil:

Toate aceste dermatoscoape pot fi convertite într-un sistem reincărcabil. Introduceți bateriile reincărcabile în mânerul respectiv, astfel cum este descris în procedura de înlocuire a bateriilor.

Procedura de încărcare pentru fiecare mâner este descrisă mai jos:

Mânerul de diagnostic al dermatoscopului GIMA 2000, împreună cu bateria reincărcabilă, pot fi încărcate folosind încărcătorul Zoom.

Notă: Pentru mai multe detalii, citiți instrucțiunile de utilizare pentru încărcătoarele Zoom și Zi-mini.

Curățare și dezinfectare

Capul dermatoscopului:

Curățați și dezinfectați suprafața exterioară a capului dermatoscopului cu o lavetă moale și suprafața interioară cu un bețisor de bumbac înmuiat în alcool izopropilic 70% sau apă. Nu iscuftundați capul în soluții dezinfectante.

Lentile:

Lentilele pot fi curățate folosind un aplicator cu vârf de bumbac umezit cu alcool sau o soluție ușoară de detergent și apă.



Nu utilizați un produs abraziv de curățare cu ultrasunete, alcool sau alte substanțe chimice pentru a curăța lentilele, deoarece acest lucru va duce la afectarea calității și va zgâria suprafața acoperită a lentilelor.



Nu utilizați o lavetă aspră pentru a curăța lentila, deoarece acest lucru poate provoca zgârieturi.

Placă de contact cu pielea:

Placa de contact cu pielea trebuie îndepărtată după fiecare examinare. Poate fi curățată sau dezinfectată prin scufundarea în soluție de alcool, Cidex etc. De asemenea, poate fi curățată cu o soluție de alcool izopropilic 70%. Plăcile de contact cu pielea pot fi, de asemenea, autoclavizate. Autoclavați placa de contact cu pielea la 134°C (270°F) timp de cel puțin 5 minute sau la 121°C (250°F) timp de 30 minute.

Notă: Nu depășiți o temperatură de 135°C (275°F) sau o presiune de 28 psi.

Mâner:

Mânerul poate fi curățat cu o cârpă îmbibată în dezinfectant. Cu toate acestea, nu poate fi scufundat/umezit în lichide. Scoateți bateriile înainte de curățare.

Mediu de funcționare:

Limite de temperatură Limite de presiune atmosferică



Condiții de depozitare/transport:



Întreținere:

Dermatoscopul nu necesită întreținere de rutină. Cu toate acestea, sursa de lumină, adică lampa sau LED-ul, poate fi înlocuită conform procedurii de înlocuire descrise mai sus.

Asistență:

Dispozitivul nu include componente care pot fi reparate de utilizatorul final.

Precauții/Avertismente generale:

1. Citiți eticheta înainte de a descheta produsul.
2. Nu utilizați dispozitivul dacă acesta este deteriorat. Contactați revanzătorul/distribuitorul.
3. Verificați periodic starea bateriilor pentru semne de coroziuni sau oxidare. Dacă este necesar, înlocuiți-le cu unele noi.
4. Manipulați bateriile cu grijă, deoarece lichidele pot irita pielea și ochii.
5. Inspectați produsul cu atenție înainte de utilizare. Aceleași operațiuni de verificare trebuie efectuate după curățare.
6. Verificați dacă conexiunea dintre cap și mâner este sigură și dacă butonul de pornire/oprire funcționează corect.
7. Dacă lumina pâlpâie sau nu se aprinde deloc, verificați becul/LED-ul, bateriile și contactele electrice.
8. Acest produs nu poate fi adus sau utilizat în zone cu câmpuri magnetice puternice, cum ar fi în apropierea scanelor RMN.
9. Orice modificare sau reparație neautorizată efectuată de utilizator este strict interzisă; prin urmare, contactați întotdeauna persoana autorizată sau returnați unitatea unui agent autorizat.
10. Autoclavizarea și sterilizarea rapidă a capului dermatoscopului și a mânerului cu compartimentul pentru baterii vor provoca daune electrice și mecanice grave; prin urmare, acestea sunt strict interzise.
11. Curățarea cu ultrasunete nu este recomandată.
12. Depozitați dispozitivul într-un mediu curat și conform recomandărilor.

Durata de valabilitate:

Dermatoscopul are o durată de valabilitate de 5 ani.



Eliminare: *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeur menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice.*











CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

**IT - Indice dei simboli GB - Symbol index FR - Index des symboles
ES - Índice de símbolos PT - índice de símbolo SE - Symbol index
RO - Index de simboluri HU - Szimbólum index**

	<p>IT Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB Caution: read instructions (warnings) carefully FR Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente RO Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare SE Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga HU Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)</p>
	<p>IT Conservare in luogo fresco ed asciutto GB Keep in a cool, dry place FR À conserver dans un endroit frais et sec ES Conservar en un lugar fresco y seco PT Armazenar em local fresco e seco RO A se păstra într-un loc răcoros și uscat SE Förvara på svalt och torrt ställe HU Száraz, hűvös helyen tárolandó</p>
	<p>IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante PT Fabricante RO Producător SE Tillverkare HU Gyártó</p>
	<p>IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit ES Código producto PT Código produto RO Cod produs SE Produktkod HU Termékkód</p>
	<p>IT Seguire le istruzioni per l'uso GB Follow instructions for use FR Suivre les instructions d'utilisation ES Sigla las instrucciones de uso PT Siga as instruções de uso RO Respectați instrucțiunile de utilizare SE Följ bruksanvisningen HU Kövesse a használati utasításokat</p>

	<p>IT Smaltimento RAEE GB WEEE disposal FR Disposition DEEE ES Disposición WEEE PT Disposição REEE RO Eliminare DEEE SE Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) HU RAEE szerinti ártalmatlanítás</p>
	<p>IT Importato da GB Imported by FR Importé par ES Importado por PT Importado por RO Importat de SE Importerad av HU Importálta</p>
	<p>IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo RO - Identificatorul unic al dispozitivului DE - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) SE - Unik identifierare för enheten uredaja HU - Az eszköz egyedi azonosítója</p>
	<p>IT Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 ES Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 PT Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 RO Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamental (UE) 2017/745 SE Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 HU A 2017/745/EU rendelethez megfelelõ orvostechnikai eszköz</p>

	<p>IT Conservare al riparo dalla luce solare GB Keep away from sunlight FR Á conserver à l'abri de la lumière du soleil ES Conservar al amparo de la luz solar PT Guardar ao abrigo da luz solar RO A se păstra ferit de razele soarelui SE Skyddas från solljus HU Napfénytől védve tárolandó</p>		<p>IT - Non sterile GB - Non-sterile FR - Pas stérile ES - No estéril PT - Não estéril SE - Ej steril RO - Nestëril HU - Nem steril</p>
	<p>IT Data di fabbricazione GB Date of manufacture FR Date de fabrication ES Fecha de fabricación PT Data de fabrico RO Data fabricației SE Tillverkningsdatum HU Gyártás dátuma</p>		<p>IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Límite de temperatur PT - Limite de temperatura SE - Lagras mellan och ° C RO - A se păstra la temperaturi cuprinse între și ° C HU - és °C között tárolandó</p>
	<p>IT Numero di lotto GB Lot number FR Numéro de lot ES Número de lote PT Número de lote RO Număr de lot SE Satsnummer HU Tételszám</p>		<p>IT - Limite di umidità GB - Humidity limit FR - Limite d'humidité ES - Límite de humedad PT - Limite de humidade SE - Fuktighetsgräns RO - Limită de umiditate HU - Páratartalom határérték</p>
	<p>IT Parte applicata di tipo B GB Type B applied part FR Appareil de type B ES Aparato de tipo B PT Aparelho de tipo B RO Componentă aplicată de tip B SE Typ B tillämpad del HU B típusú alkalmazott rész</p>		<p>IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben</p>
	<p>IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical ES Producto sanitario PT Dispositivo médico RO Dispozitiv medical SE Medicinteknisk produkt HU Orvosteknikai eszköz</p>		<p>IT - Limite di pressione atmosferica GB - Atmospheric pressure limit FR - Limite de pression atmosphérique ES - Límite de presión atmosférica PT - Limite de pressão atmosférica PL - Granica ciśnienia atmosferycznego SE - Atmosfärist tryck RO - Limită de presiune atmosferică HU - Légköri nyomás határértéke</p>