



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
DERMATOSCOPIUM 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, privitor 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 a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.

REF 808-550-25 (Gima 31187)



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



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



Cuidado

Gracias por comprar nuestro Dermatoscopio. El operador/usuario debe leer con atención y comprender el presente manual en su totalidad para hacer que el funcionamiento del producto sea duradero y fiable por más tiempo.

Tras abrir el embalaje, es necesario, en primer lugar, comprobar todos los componentes con la configuración estándar. Compruebe que no falta ninguno y que todos están en perfectas condiciones.

Sobre el producto

El Dermatoscopio se emplea en la evaluación preoperatoria de lesiones pigmentadas cutáneas con el fin de diferenciar un melanoma temprano, que requiere una excisión, de lesiones pigmentadas no melanomatosas que puedan dejarse sin tratar sin peligro.

El uso del test tricolor del Dermatoscopio podría reducir la excisión de nevos melanocíticos benignos, evitando así tanto una innecesaria carga quirúrgica menor como la morbilidad del paciente.

Características

- 1) Luz halógena para un color de tejido real.
- 2) Placa de contacto con la piel graduada para medir las lesiones cutáneas pigmentadas.
- 3) Aumento 10X significativo.
- 4) Este producto tiene un alcance +/- 5D (corrección).
- 5) La distancia focal es de 25 mm.
- 6) Placas de contacto autoclavables.

Este Dermatoscopio está disponible con el sistema de cierre de bayoneta fiable y está equipado con una lámpara halógena Xenon 2.5 V alimentada por dos pilas de 1.5 V tipo «C».

Este Dermatoscopio viene empaquetado en una funda con cremallera al vacío.

Instrucciones de funcionamiento

Antes de usar, es necesario instalar los componentes de la pila en el mango, tal como se ilustra en el procedimiento de sustitución de la pila.

El mango del Dermatoscopio puede alimentarse por dos pilas de 1.5 V tipo «C». Se recomienda el uso de pilas alcalinas para un rendimiento óptimo.

Coloque el Dermatoscopio en la parte superior del mango alineando las ranuras con las del mango. Presiónelo y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se cierre en el mango. Pulse el botón blanco del mango y gire el pomo negro hacia la izquierda. Esta unidad ya está en funcionamiento.

La intensidad de la luz puede ajustarse girando el pomo en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario.

Coloque suavemente la placa de contacto sobre la lesión, de forma que la lesión se sitúe en el centro de la placa de contacto y se pueda examinar su estructura superficial. Para reducir el brillo del estrato córneo, aplique aceite (aceite mineral, gelatina de petróleo, etc.).

Con su dedo índice en el Anillo de Enfoque de Goma, ajuste el enfoque óptimo mientras su ojo se coloca en la Visera de Goma.

Observe las lesiones iluminadas y aumentadas, tomando notas para su tratamiento.

Para medir lesiones cutáneas pigmentadas, debe emplearse la placa de contacto graduada.

Apague la unidad tras su uso para evitar que las pilas se gasten. Gire a la derecha el pomo negro hasta que se oiga un clic, una vez que el botón esté en posición de apagado.

Cuidados y mantenimiento

Verifique periódicamente la situación de la pila, asegurándose de que no presenta signos de corrosión ni oxidación.

Limpieza y esterilización

Placa de contacto

La placa de contacto debe sacarse tras cada examen.

La placa de contacto puede resistir limpiezas o desinfecciones, sumergiéndola en una solución de alcohol, Cidex, etc.

La placa de contacto también puede ser esterilizada en el autoclave hasta a 135° C y a una presión de 28 psi.

Lentes

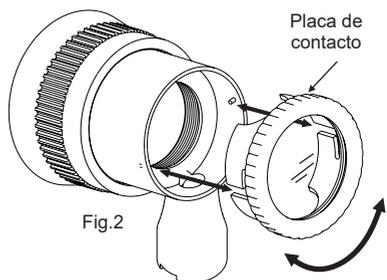
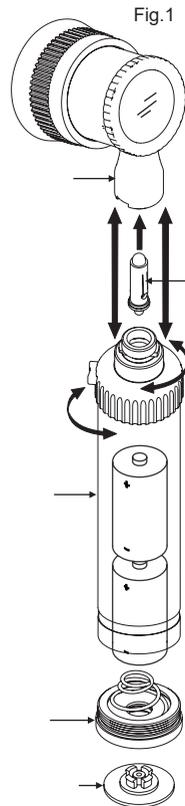
Las lentes pueden limpiarse utilizando un bastoncillo de algodón humedecido con alcohol o una solución de agua con detergente suave.

No utilice materiales abrasivos para limpiar las lentes, ya que arañarán la superficie recubierta de las lentes.

Mango

El mango puede limpiarse con un paño húmedo.

El mango de la pila no debe sumergirse en agua. Quite todos los componentes de la pila cuando limpie



Procedimiento de sustitución de la lámpara



Antes de extraer la lámpara, asegúrese de que el dispositivo lleva apagado unos minutos o correrá el riesgo de quemarse. Las lámparas pueden estar calientes. Por ello, es necesario dejarlas enfriarse.

Extraiga la cabeza del Dermatoscopio de la fuente de alimentación tal como se indica en las instrucciones de funcionamiento (véase fig. 1). Saque la lámpara con una lima de uñas o una herramienta similar (si es necesario) metiéndola bajo la base de la lámpara (véase fig. 3). Utilice la lámpara recomendada para la sustitución alineando con cuidado el perno del eje de la lámpara con la ranura de la cabeza del Dermatoscopio. Empuje la lámpara hasta que se asiente bien.

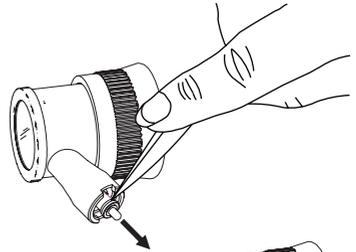
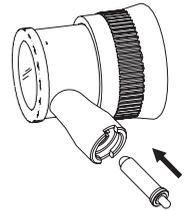


Fig.3



Limpe la placa de contacto con una solución de limpieza antes de proceder a la esterilización en autoclave.

Procedimiento de sustitución de las pilas

En caso de que sea necesario sustituir las pilas, manéjelas con cuidado, puesto que el líquido de una pila con fugas puede irritarle la piel y los ojos.



Para la sustitución de pilas, es necesario utilizar exclusivamente pilas de tipo alcalino.

- Abra el compartimento de la pila. Para ello, gire la tapa inferior en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- Una vez abierto, introduzca las pilas prestando atención a la dirección de los polos (véase fig. 1).
- Para cerrar el compartimento de las pilas, enrosque la tapa en el sentido de las agujas del reloj y compruebe que todas las pilas están en contacto con los polos.

Almacenamiento

Dado que el producto está hecho con materiales anticorrosivos aptos para soportar condiciones medioambientales previstas para un uso normal, no requiere un cuidado especial. No obstante, es necesario almacenarlo en un lugar cerrado, asegurándonos de que está protegido del polvo y la suciedad para asegurar sus propiedades higiénicas. Almacenar en un entorno limpio y a una temperatura normal.

Precauciones



El Dermatoscopio está equipado con una lámpara halógena y debe usarse exclusivamente con pilas alcalinas tipo «C» correctamente instaladas.

Debe usarlo exclusivamente personal cualificado.

No use el equipo si está dañado. Contacte con su proveedor.

Si el instrumento está oxidado, no lo use.

Evite reparaciones precarias.

Las reparaciones deben ser realizadas únicamente con piezas de repuesto originales, que deben instalarse según su uso.

Proteja la superficie de la lámpara de abrasiones y arañazos.



***Eliminación:** El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desgazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.*

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

	<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 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 regulamentação (UE) 2017/745 RO Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745 SE Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 HU A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz</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 Conservare al riparo dalla luce solare GB Keep away from sunlight FR À 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 Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante PT Fabricante RO Producător SE Tillverkare HU Gyártó</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 Codice prodotto GB Product code FR Code produit ES Código producto PT Código produto RO Cod produs SE Produktkod HU Termékkód</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 Seguire le istruzioni per l'uso GB Follow instructions for use FR Suivez les instructions d'utilisation ES Siga 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 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 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>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">MD</div>	<p>IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical ES Producto sanitario PT Dispositivo médico RO Dispozitiv medical SE Medicinteknisk produkt HU Orvostechikai eszköz</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>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div>	<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 - Re prezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben</p>