

## DERMATOSCOPES

**Attention :**  
**Nous vous remercions** d'avoir acheté notre produit. Le dermatoscope répond aux exigences les plus strictes en ce qui concerne le choix du matériau de fabrication, les performances, la sécurité et le contrôle final. Ces instructions d'utilisation sont liées aux marques de dermatoscopes « Gima Pocket ». Ces instructions doivent être suivies pour assurer la performance et la durabilité du dermatoscope. L'opérateur/utilisateur doit lire et comprendre attentivement ce manuel pour maintenir les performances du produit durables et fiables pendant une période définie.  
 Après l'ouverture de l'emballage, il est nécessaire de vérifier tous les composants par rapport à la configuration standard. Vérifier que ces derniers sont tous présents et en parfait état.

**Usage prévu :**  
 Le dermatoscope est utilisé pour l'évaluation préopératoire des lésions pigmentées cutanées dans le but de différencier le mélanome précoce, qui nécessite une excision, des lésions pigmentées non mélanomateuses qui peuvent être laissées sans traitement.

**Population de patients :**  
 Le dermatoscope est conçu et destiné à être utilisé pour l'examen de la peau de toutes les populations de patients.

**Caractéristiques :**  
 Le dermatoscope est doté d'une lentille optique d'agrandissement qui améliore la vue de la surface de la peau pendant l'examen. La tête du dermatoscope est utilisée avec des poignées alimentées par pile pour l'examen de la peau externe.  
 Le dermatoscope est destiné à l'examen et à l'utilisation transitoires.

Caractéristiques de tous les dermatoscopes						
Dispositifs	Conception	Blocage	Agrandissement	Distance focale	Configuration	Piles
Gima Pocket	Format de poche	Blocage à vis standard	10x	25mm	Remplaçable Lampe au xénon/halogène 2,5 V	2 x 1,5 V « AA » type 2,5 V rechargeable

### Description du produit :



Dermatoscope Gima Pocket			
1. Anneau de mise au point	2. Tête du dermatoscope	3. Plaque de contact cutané	4. Vis de blocage
5. Bouton Marche/Arrêt	6. Agrafe de poche	7. Poignée de diagnostic	8. Capuchon d'extrémité

#### Instructions d'utilisation

Fixer la tête du dermatoscope avec sa poignée contre la configuration de blocage respective. Tenir la tête et la poignée du dermatoscope dans chaque main, aligner les deux parties l'une avec l'autre et les assembler. Voir figure 1

1. Dans le dermatoscope Gima Pocket, faire pivoter la tête ou la poignée du dermatoscope l'une par rapport à l'autre pour un assemblage ferme.
2. Vérifier que la connexion entre la tête et la poignée est parfaite.
3. De même, vérifier le fonctionnement du bouton marche/arrêt du dermatoscope
4. Dans le dermatoscope Gima Pocket, appuyer sur le bouton en position ON. La lumière s'allume et le dermatoscope est en position de fonctionnement.
5. Poser doucement la plaque de contact sur la lésion de sorte que la lésion soit au centre de la plaque de contact et examiner sa structure de surface. Pour réduire l'éblouissement de la couche cornée, appliquer de l'huile (huile minérale, vaseline, etc.).
6. Avec votre index sur l'anneau de mise au point, régler une mise au point optimale en faisant reposer votre œil sur le protège-œil.
7. Pour mesurer les lésions cutanées pigmentées, il faut utiliser la plaque de contact graduée.
8. Éteindre l'appareil après utilisation pour préserver les piles.

Gima Pocket Dermatoscope

**⚠** Le dermatoscope est destiné à un examen transitoire. La poignée peut chauffer, mais la température maximale de 480C ne sera pas dépassée.  
 La plaque de contact est une pièce appliquée.

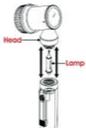


Fig.1

**⚠** Le dermatoscope ne peut être utilisé que par du personnel médical professionnel formé et qualifié dans un établissement de santé. Il ne peut pas être utilisé par un profane.

**⚠** Ne pas utiliser l'équipement s'il est endommagé. Éviter les réparations précaires. Les réparations doivent être effectuées avec des pièces de rechange originales uniquement, qui doivent être installées conformément à l'utilisation prévue. Pour toute autre réparation/remplacement, s'adresser à votre revendeur.

#### Lentille d'agrandissement :

Tous les dermatoscopes ont une lentille d'agrandissement de 10x. La lentille d'agrandissement est utilisée pour agrandir l'objet examiné. L'utilisateur fait pivoter l'anneau de mise au point pour régler l'agrandissement de la peau examinée.

#### Accessoires : Plaques de contact cutané :

Gima Pocket Dermatoscope

La plaque de contact cutané est un accessoire essentiel du dermatoscope. L'examen de la peau ne peut être effectué que lorsque la plaque de contact cutané est fixée avec la tête du dermatoscope. Il existe deux types de plaque de contact cutané et ces derniers doivent être fixés à la tête du dermatoscope comme illustré à la figure 2.i.  
 Plaque de contact simple ii. Plaque de contact avec échelle

Fig. 2



Gima Pocket Dermatoscope

#### Procédure de remplacement :

##### Procédure de remplacement de la lampe :

Tous ces modèles de dermatoscope contiennent des ampoules au xénon/halogène et des LED. La procédure de remplacement de l'ampoule et de la LED est indiquée ci-dessous. Éteindre l'appareil et démonter la tête du dermatoscope avec la poignée. Tirer la lampe vers le bas/hors du support d'ampoule/LED, comme illustré à la figure 3.

Fig. 3



**⚠** Toujours éteindre l'appareil avant de déverrouiller la tête du dermatoscope de la poignée et laisser la lampe refroidir avant de la toucher pour la remplacer. Autrement, il y a un risque de brûlure grave en touchant la lampe chaude.

#### Remplacement des piles :

Éteindre l'appareil et dévisser le bouchon de la poignée et secouer les vieilles piles comme illustré à la figure 4. Insérer les nouvelles piles conformément à la procédure illustrée à la figure 4. Par contre, le dermatoscope Gima Pocket est alimenté par deux piles de type « AA » ou des piles alcalines rechargeables. Placer les piles avec les pôles dans la bonne direction comme indiqué, c'est-à-dire que le point positif vient en premier lors de l'insertion des piles ordinaires et rechargeables.

- ⚠ Le remplacement des piles doit toujours être effectué par du personnel qualifié. Pour insérer la pile Li-ion, toujours suivre le marquage indiqué sur l'étiquette de la pile.



**Système rechargeable :**

Tous ces dermatoscopes peuvent être convertis en système rechargeable. La poignée de diagnostic Gima Pocket peut être convertie en poignée rechargeable en remplaçant simplement le capuchon d'extrémité en plastique de la poignée par un capuchon d'extrémité entièrement métallique. Insérer les piles rechargeables dans la poignée correspondante comme décrit dans la procédure de remplacement des piles. La procédure de charge pour chaque poignée est décrite ci-dessous ;

1. La poignée rechargeable Gima Pocket, ainsi que la pile rechargeable, peuvent être chargées avec le chargeur Zi-mini.

**Remarque :** Pour plus de détails, lire les instructions d'utilisation du chargeur Zoom et Zi-mini.

**Nettoyage et désinfection**

**Tête du dermatoscope :**

Nettoyer et désinfecter la surface extérieure de la tête du dermatoscope avec un chiffon doux et la surface intérieure avec un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70% ou d'eau. Ne jamais tremper la tête dans une solution de désinfection.

**Lentilles :**  
Les lentilles peuvent être nettoyées à l'aide d'un applicateur à pointe de coton humidifié avec de l'alcool ou une solution d'eau avec un détergent doux.

- ⚠ Ne pas utiliser de nettoyant abrasif à ultrasons, d'alcool ou d'autres produits chimiques pour nettoyer les lentilles, car cela en dégraderait la qualité et rayerait leur surface de revêtement.
- ⚠ Ne pas utiliser de chiffon rugueux pour nettoyer la lentille afin d'éviter les rayures.

**Plaque de contact cutané :**

La plaque de contact cutané doit être retirée après chaque examen. Elle peut résister au nettoyage ou à la désinfection par trempage dans une solution alcoolique, Cidex, etc. Elle peut également être nettoyée avec une solution d'alcool isopropylique à 70%. Les plaques de contact cutané peuvent également être mises en autoclave. Mettre la plaque de contact cutané en autoclave à 134°C pendant au moins 5 minutes ou à 121°C pendant 30 minutes.

**Remarque :** Ne pas dépasser la température de 135°C et la pression de 28 psi.

**Poignée :**  
La poignée peut être nettoyée avec un chiffon imbibé de désinfectant. Elle ne peut toutefois pas être trempée/baignée dans des liquides. Retirer les piles avant le nettoyage.

**Operating Environment:**

Limitation de température

Limitation d'humidité

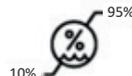
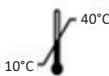
Limitation de la pression atmosphérique

**Environnement de transport/storage :**

Limitation de température

Limitation d'humidité

Limitation de la pression atmosphérique



**Entretien :**  
Le dermatoscope ne nécessite pas d'entretien régulier. La source de lumière, c'est-à-dire l'ampoule ou la LED, peut toutefois être remplacée selon la procédure de remplacement susmentionnée.

**Service :**  
L'appareil ne comporte aucun composant réparable par l'utilisateur final.

**Élimination de l'appareil :**  
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

**Remarque :**  
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.

**Mises en garde/Avertissements généraux :**

1. Lire l'étiquette avant de déballer.
2. Ne pas utiliser l'équipement s'il est endommagé. S'adresser à votre revendeur/distributeur.
3. Vérifier périodiquement l'état des piles, en s'assurant qu'il n'y a aucun signe de corrosion ou d'oxydation. Si nécessaire, les remplacer par de nouvelles.
4. Manipuler soigneusement les piles car les liquides peuvent irriter la peau et les yeux.
5. Avant utilisation, vérifier soigneusement le produit. La même opération doit être effectuée après le nettoyage.
6. Vérifier que la connexion entre la tête et la poignée est parfaite et que le bouton Marche/Arrêt fonctionne correctement.
7. Si la lumière est intermittente ou, au cas où elle ne s'allume pas, vérifier l'ampoule/la LED, les piles et les contacts électriques.
8. Ce produit n'est pas autorisé à entrer ou à être utilisé dans des zones à forts champs magnétiques, par exemple les scanners IRM.
9. Toute modification/réparation non autorisée est strictement interdite à l'utilisateur. Il faut donc toujours contacter la personne autorisée ou renvoyer l'unité à l'agent autorisé.
10. L'autoclavage et la stérilisation flash de la tête du dermatoscope et de la poignée à pile entraîneront de graves dommages électriques et mécaniques, ils sont donc strictement interdits.
11. Le nettoyage par ultrasons n'est pas recommandé.
12. Ranger l'appareil dans un environnement propre et recommandé.

**CONDITIONS DE GARANTIE GIMA**

La garantie B2B standard de 12 mois de Gima s'applique.

REF	EN Product code - IT Codice prodotto - FR Code produit - ES Código producto - PT Código produto - GR Κωδικός προϊόντος - DE Erzeugnisnummer - DE Numer katalogowy - PL Kod na produkt - HR Sifra proizvoda - LT Prekės kodas - NL Productcode		EN Type B applied part - IT Parte applicata di tipo B - FR Appareil de type B - ES Aparato de tipo B - PT Aparato de tipo B - GR Ζωστική τύπου Β - DE Gerätetyp B - PL Z części typu B - BG Тип В приложена част - HR Tip B primijenjeni dio - LT B tipo priklaikyti dalis - NL Toegepast onderdeel type B
EC REP	EN Authorized representative in the European community - IT Rappresentante autorizzato nella Comunità europea - FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne - ES Representante autorizado en la Comunidad Europea - PT Representante autorizado na União Europeia - GR Εξουσιοδοτημένος αντιπροσώπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση - DE Autorisierter Vertreter in der EG - PL Uprawniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej - BG Упълномощен представител в Европейската общност - HR Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici - LT Įgaliojatis atstovas Europos bendrijoje - NL Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		EN Keep away from sunlight - IT Conservare al riparo dalla luce solare - 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 - GR κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία - DE Vor Sonnenstrahlung geschützt lagern - PL Przechowywać z dala od światła słonecznego - BG Съхранявайте далеч от слънчева светлина - HR Držite zaštićeno od sunčevog svjetla - LT Saugoti nuo saulės spindulių - NL Afgezonderd van zonlicht opslaan
MD	EN Medical Device - IT Dispositivo medico - FR Dispositif médical - ES Producto sanitario - PT Dispositivo médico - GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν - DE Medizinprodukt - PL Wyrob medyczny zgodny z Rozporządzeniem Produkt - HR Medicinski proizvod - LT Medicininis prietaisas - NL Medisch hulpmiddel		EN Follow instructions for use - IT Seguire le istruzioni per l'uso - FR Suivez les instructions d'utilisation - ES Siga las instrucciones de uso - PT Siga as instruções de uso - GR Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης - DE Folgen Sie den Anweisungen - PL Patrz podrecznik użytkownika - BG Следвайте инструкциите за употреба - HR Slijedite upute za uporabu - LT Vadovaukites naudojimo instrukcijomis - NL Volg de gebruiksaanwijzing
CE	EN Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 - IT Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 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 o regulamento (UE) 2017/745 - GR Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 - DE Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 - PL Wyrob medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 - BG Медицински продукт, съответстващ на Регламент (ЕО) 2017/745 - HR Medicinski proizvod skladan Uredbi (EU) 2017/745 - LT Medicininis prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 - NL Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745		EN WEEE disposal - IT Smaltimento RAEE - FR Disposition DEEE - ES Disposición WEEE - PT Disposição REEE - GR Διάθεση WEEE - DE Beseitigung WEEE - PL Oddzielną zbiórką dla tego urządzenia - BG Изхвърляне на OEOE - HR Zbrinjavanje OEOE - LT EEJ atliekų šalinimas - NL Verwijdering AEA
Factory icon	EN Manufacturer - IT Fabricante - FR Fabricant - ES Fabricante - PT Fabricante - GR Παραγωγός - DE Hersteller - PL Producent - BG Производител - HR Proizvođač - LT Gamintojas - NL Fabrikant		EN Imported by - IT Importato da - FR Importé de - ES Importado de - PT Importado de - GR Εισαχρηστές από - DE Importiert von - PL Importowane z - BG внос от - HR uvezeno iz - LT Importavo - NL geïmporteerd uit
Graph icon	EN Date of manufacture - IT Data di fabbricazione - FR Date de fabrication - ES Fecha de fabricación - PT Data de fabrico - GR Ημερομηνία παραγωγής - DE Herstellungsdatum - PL Data produkcji - BG Дата на производство - HR Datum proizvodnje - LT Pagaminimo data - NL Productiedatum		EN Temperature limit - IT Limite di temperatura - FR Limite de température - ES Limite de temperatura - PT Limite de temperatura - GR Όριο θερμοκρασίας - DE Temperaturgrenzwert - PL Granica temperatury - BG Температурна граница - HR Ograničenje temperature - LT Temperatūros riba - NL Drempelwaarde temperatuur
Warning icon	EN Caution: read instructions (warnings) carefully - IT Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso - FR Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) - ES Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente - PT Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente - GR Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειρτεδοσεις) - DE Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen - PL Ostrożnie – Zobacz instrukcję obsługi - BG Внимание: прочетете инструкциите (предупрежденията) внимателно - HR Opaz: pažljivo pročitajte upute (upozenja) - LT Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (spėjimų) - NL Opgeet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen)		EN Humidity limit - IT Limite di umidità - FR Limite d'humidité - ES Limite de humedad - PT Limite de humidade - GR Όριο υγρασίας - DE Feuchtigkeitsgrenzwert - PL Granica wilgotności - BG Граница на влажност - HR Ograničenje vlažnosti - LT Dregmės riba - NL Drempelwaarde vochtigheid
Umbrella icon	EN Keep in a cool, dry place - IT Conservare in luogo fresco ed asciutto - FR À conserver dans un endroit frais et sec - ES Conservar en un lugar fresco y seco - PT Armazenar em local fresco e seco - GR Αποθηκεύστε σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον - DE An einem kühlen und trockenen Ort lagern - PL Przechowywać w suchym miejscu - BG Пазете на хладно, сухо място - HR Držite na hladnom i suhom mjestu - LT Laikyti vėsioje ir sausio vietoje - NL Koel en droog opslaan		EN Atmospheric pressure limit - IT Limite di pressione atmosferica - FR Limite de pression atmosphérique - ES Limite de presión atmosférica - PT Limite de pressão atmosférica - GR Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης - DE Luftdruck-Grenzwert - PL Granica ciśnienia atmosferycznego - BG Граница на атмосферно налягане - HR Ograničenje atmosferskog tlaka - LT Atmosferos slėgio riba - NL Drempelwaarde atmosferische druk
UDI icon	EN Unique device identifier - IT Identificatore univoco del dispositivo - FR Identifiant unique de l'appareil - ES Identificador de dispositivo único - PT Identificador exclusivo do dispositivo - GR Μονοσήμιο αναγνωριστικό συσκευής - DE Eindeutige Kennung des Geräts - PL Unikalny identyfikator urządzenia - BG Уникален идентификатор на устройството - HR Jedinstveni identifikator uređaja - LT Unikalus įrenginio identifikatorius - NL Unieke apparaat-ID	LOT	EN Lot number - IT Numero di lotto - FR Numéro de lot - ES Número de lote - PT Número de lote - GR Αριθμός παρτίδας - DE Chargennummer - PL Kod partii - BG Номер на партида - HR Broj serije - LT Broj serije - NL Broj serije

**Gima 31186**

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

**REF 818-036-25**
**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