



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, 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



Attention

Merci d'avoir acheté notre dermatoscope. L'opérateur/utilisateur doit lire avec attention et bien comprendre ce manuel afin de préserver la performance durable et fiable plus longtemps.

Avant d'ouvrir l'emballage, il est avant tout nécessaire de comparer toutes les pièces avec la configuration standard. Vérifiez qu'elles soient toutes présentes et en parfait état.

À propos de notre produit

Le dermatoscope est utilisé pour une évaluation pré-opératoire des lésions cutanées pigmentées dans le but de distinguer un mélanome précoce qui requiert une excision des lésions pigmentées non cancéreuses qui peuvent rester non traitées, sans que cela ne constitue un risque.

L'utilisation du test tricolore au dermatoscope pourrait réduire l'excision de naevus mélanocytaires bénins, et ainsi éviter d'inutiles interventions chirurgicales mineures et la morbidité chez les patients.

Fonctionnement

- 1) Éclairage halogène pour l'obtention de la couleur réelle de la peau.
- 2) Lamelle graduée de contact avec la peau pour évaluer les lésions cutanées pigmentées.
- 3) Importants grossissements 10X.
- 4) Ce produit possède une distance focale +/- 5D (correction).
- 5) La longueur focale est de 25 mm.
- 6) Lamelles de contact autoclavables.

Ce dermatoscope est présenté avec un système de verrouillage à baïonnette et possède une ampoule au xénon/halogène 2,5 V pour être alimenté par deux piles de type « C » d'1,5 V. Ce dermatoscope est emballé dans un étui à fermeture éclair avec l'intérieur mis sous vide.

Instructions d'utilisation

Avant toute utilisation, il est nécessaire d'insérer les piles dans leur compartiment, tel que décrit dans la procédure de remplacement des piles.

Le manche du Dermatoscope peut être alimenté par deux piles de type « C » d'1,5 V. Pour une performance optimale, il est vivement recommandé d'utiliser des piles alcalines.

Placez le dermatoscope au-dessus du manche en faisant coïncider les cannelures de l'appareil avec celles du manche. Enfoncez l'appareil et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à obtenir son verrouillage sur le manche.

Appuyez sur le bouton blanc situé sur le manche et tournez le bouton noir vers la gauche. L'appareil est maintenant opérationnel.

L'intensité de l'éclairage peut être ajustée en tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse.

Posez délicatement la lamelle de contact sur la lésion de manière à ce que la lésion se trouve au centre de la lamelle de contact et examinez sa structure superficielle. Afin de réduire les reflets du stratum corneum (couche cornée), appliquez de l'huile (huile minérale, vaseline, etc.). Avec votre index placé sur la bague de mise au point en caoutchouc, procédez aux ajustements nécessaires pour une mise au point optimale tout en gardant votre œil sur l'oculaire.

Observez les lésions éclairées et grossies, en prenant des notes relatives au traitement. Afin de mesurer les lésions cutanées pigmentées, il faut utiliser la lamelle de contact graduée. Après utilisation, éteignez l'appareil afin de préserver la durée de vie des piles. Tournez le bouton noir vers la droite jusqu'à entendre un clic une fois que le bouton est positionné sur OFF.

Entretien et maintenance

Vérifiez régulièrement l'état des piles, en vous assurant qu'il n'existe aucun signe de corrosion ou d'oxydation.

Nettoyage et stérilisation

Lamelle de contact

La lamelle de contact doit être retirée après chaque examen. La lamelle de contact peut résister au nettoyage ou à la désinfection par trempage dans une solution alcoolique, du Cidex, etc. La lamelle de contact peut également être autoclavée à 135° C et à une pression de 28 psi.

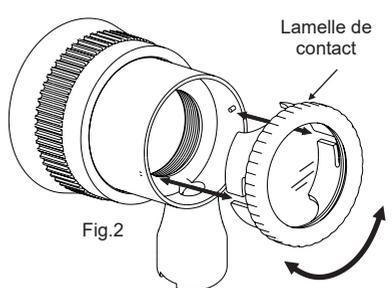
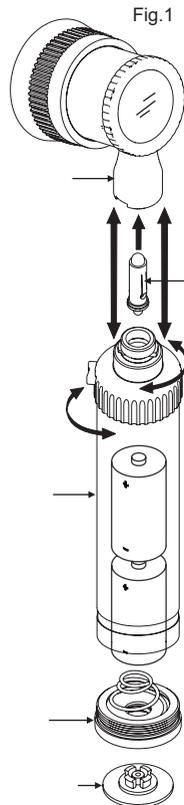
Verre

Le verre doit être nettoyé en humidifiant un coton-tige avec de l'alcool ou une solution d'eau et un détergent doux.

Pour nettoyer les verres, n'utilisez pas de matériaux abrasifs, car ces derniers risquent de rayer la superficie vernie des verres.

Manche

Le manche peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon humide. Les piles du manche ne doivent pas être immergées dans l'eau. Pour le nettoyage, retirez les composants des piles.



Procédure de remplacement de l'ampoule



Avant de retirer l'ampoule, assurez-vous que le dispositif ait été éteint pendant quelques minutes, afin d'éviter de vous brûler. Les ampoules risquent d'être chaudes. Il est donc nécessaire de les laisser se refroidir.

Débranchez la tête du dermatoscope de la source d'alimentation, tel que recommandé dans le mode d'emploi (Voir fig.1).

Retirez l'ampoule avec une lime à ongles ou un outil similaire (si besoin) en la prenant par sa base (Voir fig.3).

Pour le remplacement, utilisez une ampoule recommandée en faisant coïncider soigneusement la saillie à la base de l'ampoule avec la cannellure pratiquée dans la tête du dermatoscope. Poussez l'ampoule jusqu'à ce qu'elle soit bien positionnée.



Nettoyez la lamelle de contact avec une solution nettoyante avant de l'autoclaver.

Procédure de remplacement des piles

S'il est nécessaire de remplacer les piles, veillez à manipuler les piles avec précaution car les liquides contenus à l'intérieur peuvent irriter la peau et les yeux.



Il convient d'utiliser uniquement des piles alcalines pour le remplacement des piles.

- Ouvrez le compartiment des piles, pour cela, tournez l'embout de fermeture dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Une fois ouvert, insérez les piles en respectant les polarités (Voir fig 1).
- Pour fermer le compartiment des piles, vissez l'embout dans le sens des aiguilles d'une montre en vérifiant que les piles soient en contact avec les pôles.

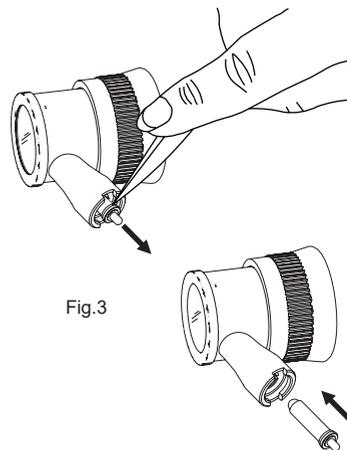


Fig.3

Rangement

Puisque le produit a été conçu avec des matériaux résistants à la corrosion et appropriés aux conditions ambiantes prévues pour son utilisation normale, il ne nécessite pas d'attention particulière. Cependant, il est nécessaire de le ranger dans un endroit fermé en s'assurant qu'il soit protégé de la poussière et de la saleté pour garantir ses propriétés d'hygiène. Rangez-le dans un environnement propre présentant une température normale.

Précautions



Le dermatoscope est muni d'une lampe halogène et doit être uniquement utilisé avec des piles alcalines de type « C » correctement installées.

Son utilisation est exclusivement réservée à un personnel médical qualifié.

N'utilisez pas l'équipement en cas de dommage. Adressez-vous à votre revendeur.

Si l'instrument est rouillé, ne l'utilisez pas.

Évitez des réparations précaires.

Les réparations doivent être uniquement effectuées avec des pièces de rechanges originales, qui seront installées selon l'usage prévu.

Protégez la surface de l'ampoule contre les abrasions et rayures.



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.

	<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>