



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



Avvertenza

Grazie per aver acquistato il nostro dermatoscopio. Per assicurare che la prestazione del prodotto rimanga durevole e affidabile nel tempo, è necessario che l'operatore/utente legga attentamente il presente manuale e ne comprenda appieno il contenuto.

Dopo aver aperto la confezione, verificare innanzitutto che tutti i componenti siano conformi alla configurazione standard. Verificare inoltre che siano tutti presenti e in perfette condizioni.

Informazioni sul nostro prodotto

Il dermatoscopio viene utilizzato per una valutazione preoperatoria di lesioni cutanee pigmentate al fine di distinguere eventuali melanomi precoci, che devono essere asportati, da lesioni pigmentate non melanomatose, che possono essere trascurate in totale sicurezza.

L'uso del test a tre colori del dermatoscopio potrebbe evitare l'asportazione di nevi melanocitici benigni e prevenire quindi sia piccoli interventi chirurgici non necessari sia mobilità dei pazienti.

Caratteristiche

- 1) Luce alogena che permette di osservare il vero colore dei tessuti
- 2) Piastra di contatto graduata per misurare le lesioni cutanee pigmentate
- 3) Ingrandimenti significativi 10x
- 4) Messa a fuoco +/- 5D (correzione)
- 5) Lunghezza focale: 25 mm
- 6) Piastre di contatto autoclavabili

Il dermatoscopio dispone di un affidabile sistema di bloccaggio a baionetta ed è dotato di una lampada Xenon/alogena da 2,5 V alimentata da due batterie tipo "C" da 1,5 V.

Il dermatoscopio viene fornito in un astuccio con cerniera provvisto di alloggiamento termostampato.

Istruzioni d'uso

Prima dell'uso inserire le batterie nell'apposito vano (manico) seguendo quanto riportato nella procedura di sostituzione delle batterie.

Il manico del dermatoscopio può essere alimentato da due batterie tipo "C" da 1,5 V. Per una prestazione ottimale si raccomanda di utilizzare batterie alcaline.

Posizionare il dermatoscopio sul manico allineando tra loro le scanalature di entrambe le parti. Premere verso il basso e ruotare in senso orario fino a che il dermatoscopio non risulti bloccato nel manico.

Premere il pulsante bianco sul manico e ruotare la manopola nera verso sinistra. L'unità è ora operativa.

L'intensità della luce può essere regolata ruotando la manopola in senso orario o antiorario. Appoggiare delicatamente la piastra di contatto sulla lesione di modo che essa sia perfettamente al centro, quindi esaminare la struttura superficiale. Per ridurre il bagliore generato dallo strato corneo, applicare dell'olio (olio minerale, vaselina, ecc.).

Tenendo l'occhio appoggiato sull'oculare in gomma, regolare con l'indice l'anello di focalizzazione in gomma in modo da raggiungere la messa a fuoco ottimale.

Osservare le lesioni illuminate e ingrandite e prendere appunti per eventuali cure.

Per misurare le lesioni cutanee pigmentate utilizzare la piastra di contatto graduata.

Per preservare le batterie spegnere l'unità dopo l'uso. Ruotare la manopola nera verso destra fino a udire uno scatto una volta che il pulsante raggiunge la posizione "off".

Cura e manutenzione

Verificare periodicamente lo stato delle batterie onde escludere la presenza di segni di corrosione o ossidazione.

Pulizia e sterilizzazione

Piastra di contatto

La piastra di contatto deve essere rimossa dopo ogni esame.

La piastra di contatto resiste a pulizia/disinfezione per immersione in soluzione alcolica, Cidex, ecc.

La piastra di contatto può anche essere autoclavata fino a una temperatura di 135°C e una pressione di 28 psi.

Lente

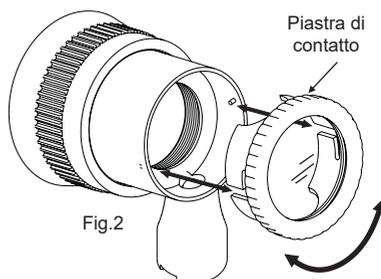
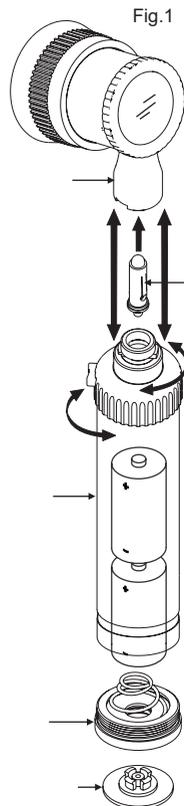
La lente può essere pulita utilizzando un tampone di cotone inumidito con alcool o una soluzione di acqua e detergente delicato.

Per la pulizia della lente non utilizzare materiali abrasivi onde evitare graffi sulla superficie rivestita della stessa.

Manico

Il manico può essere pulito utilizzando un panno umido.

Il manico contiene le batterie, pertanto non deve essere immerso in



acqua. Rimuovere le batterie al momento di procedere con la pulizia.

Procedura di sostituzione della lampadina



Prima di rimuovere la lampadina, assicurarsi che il dispositivo sia spento da alcuni minuti onde evitare rischi di scottature. Le lampadine potrebbero essere molto calde, pertanto è necessario attendere che si raffreddino.

Rimuovere la testa del dermatoscopio dalla fonte di alimentazione come suggerito nelle istruzioni d'uso (cfr. Fig. 1).

Estrarre la lampadina agendo con una lima per unghie o uno strumento simile (se necessario) da sotto la base della stessa (cfr. Fig. 3).

Utilizzando lampadine di ricambio raccomandate, allineare attentamente l'attacco della lampadina con la scanalatura nella testa del dermatoscopio. Premere la lampadina fino a che non risulti ben inserita.

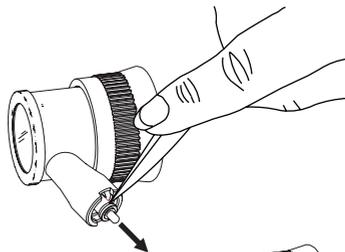


Fig.3



Pulire la piastra di contatto utilizzando un'apposita soluzione prima di procedere all'autoclavaggio.

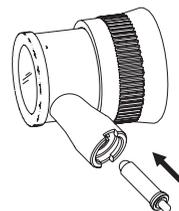
Procedura di sostituzione della batteria

Se si necessita di sostituire le batterie, assicurarsi di maneggiarle con attenzione: il liquido in fuoriuscita potrebbe irritare pelle e occhi.



Al momento di sostituire le batterie utilizzare esclusivamente batterie alcaline.

- Aprire il vano batterie ruotando il tappo in senso antiorario.
- Una volta aperto, inserire le batterie prestando attenzione al senso dei poli (cfr. Fig. 1).
- Una volta verificato che le batterie sono a contatto coi poli, chiudere il vano avvitando il tappo in senso orario.



Stoccaggio

Essendo realizzato con materiali resistenti alla corrosione e adatti a condizioni ambientali previste per un utilizzo normale dello stesso, il prodotto non necessita di cure particolari. Tuttavia, è necessario conservarlo in un luogo chiuso e accertarsi che sia protetto dalla polvere e dallo sporco, in modo da garantirne le proprietà igieniche. Conservare in un ambiente pulito a temperature normali.

Precauzioni



Il dermatoscopio è dotato di una lampadina alogena e deve essere alimentato esclusivamente mediante batterie alcaline tipo "C" correttamente installate.

L'uso del prodotto è limitato al solo personale medico qualificato.

Se danneggiato, non utilizzare l'apparecchio. Rivolgersi al proprio rivenditore.

Se presenta segni di ruggine, non utilizzare l'apparecchio.

Evitare riparazioni precarie.

Le riparazioni devono essere effettuate solo utilizzando parti di ricambio originali, che devono essere installate secondo l'uso previsto.

Proteggere la superficie della lampadina da abrasioni e graffi.



***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.

	<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 - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben</p>