



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



Atenção

Obrigado por ter adquirido o nosso Dermatoscópio. O operador/usuário deve ler atentamente e compreender este manual para manter o desempenho DO produto durável e confiável por longo período.

Após a abertura da embalagem, em primeiro lugar é necessário verificar todos os componentes em relação à configuração padrão. Verificar que eles estejam todos presentes e em perfeitas condições.

Sobre nosso produto

O Dermatoscópio é utilizado para a avaliação pré-operatória de lesões cutâneas pigmentadas com a finalidade de diferenciação precoce de melanoma, o que requer a excisão de lesões pigmentadas não melanômicas poderiam seguramente ser deixadas sem tratamento.

O uso do teste de três cores do Dermatoscópio poderia reduzir a excisão de nevos melanocíticos benignos e, portanto, evitar sejam pequenos trabalhos cirúrgicos desnecessários que morbidade dos paciente.

Características

- 1) Luz do halogênio para a cor verdadeira do tecido.
- 2) Placa graduada de contato com a pele para medir as lesões cutâneas pigmentadas.
- 3) Aumentos significativos de 10X.
- 4) Este produto tem a escala focal +/- 5D (correção).
- 5) O comprimento focal é de 25mm.
- 6) Placas de contato que podem ser limpas em autoclave.

Este Dermatoscópio está disponível no confiável sistema de tratamento a baioneta e é equipado com uma lâmpada de xenônio/halogênio de 2,5 V a ser alimentada por duas baterias tipo "C" de 1,5 V.

Este dermatoscópio é embalado na caixa de zíper com o enchimento interno formado a vácuo.

Instruções de Operação

Antes de usar, é necessário instalar os componentes da bateria no cabo, proceder como ilustrado no procedimento de substituição da bateria.

O cabo do Dermatoscópio pode ser alimentado por duas baterias tipo "C" de 1,5V. As pilhas alcalinas são altamente recomendadas para um desempenho ideal.

Posicionar o dermatoscópio em cima do cabo, alinhando as ranhuras com as do cabo. Empurrar para baixo e girar no sentido horário até que se trave no cabo.

Empurrar o botão branco no cabo e girar o botão preto para o lado esquerdo. A unidade está agora em funcionamento.

A intensidade da luz pode ser ajustada girando o botão no sentido horário ou anti-horário.

Pousar suavemente a placa de contato sobre a lesão de modo que a lesão esteja no centro da placa de contato e examinar sua estrutura superficial. Para reduzir o brilho do stratum conneum, aplicar óleo (óleo mineral, geléia de petróleo, etc).

Com o dedo indicador no Anel de Focagem de Borracha, ajustar o foco ideal enquanto o seu olho estiver em contato com o Anel de Borracha para o Olho.

Observar as lesões iluminadas e ampliadas, tomando notas para o tratamento.

Para medir as lesões cutâneas pigmentadas, deve ser utilizada a placa de contato graduada. Desligar a unidade após o uso para preservar as baterias. Girar o botão preto para a direita até ouvir um som de clique audível uma vez que o botão estiver na posição desligada.

Cuidado e Manutenção

Verificar periodicamente as condições da bateria, certificando-se de que não hajam sinais de corrosão ou oxidação.

Limpeza e Esterilização**Placa de Contato**

A placa de contato deve ser retirada após cada exame.

A placa de contato pode suportar limpeza ou desinfecção por imersão em solução de álcool, cidex, etc.

A placa de contato também pode ser limpada em autoclave até 135° C e Pressão de 28 p.s.i.

Lente

A lente pode ser limpa usando um aplicador com ponta de algodão umedecido com álcool ou uma solução de água com detergente suave.

Não usar materiais abrasivos para limpar as lentes, pois eles riscarão a superfície revestida das lentes.

Cabo

O cabo pode ser limpo com um pano úmido.

O cabo da bateria não deve ser mergulhado na água. Remover os componentes da bateria enquanto estiver limpando

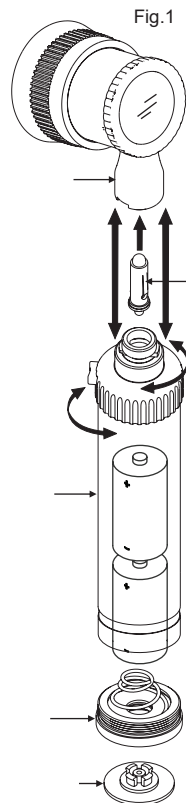


Fig. 1

Placa de Contato

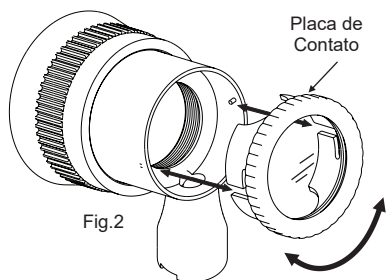


Fig. 2

Procedimento de Substituição da Lâmpada



Antes de remover a lâmpada, certificar-se que o dispositivo tenha sido desligado durante alguns minutos, caso contrário, corre-se o risco de queimaduras. As lâmpadas podem estar quentes. Portanto, é necessário deixá-las esfriar.

Remover a cabeça do Dermatoscópio da fonte de alimentação conforme recomendado nas instruções de operação (ver fig.1). Puxar a lâmpada com um lima para unhas ou ferramenta similar (se necessário) posicionando-a sob a base da lâmpada (ver fig.3). Usar a lâmpada recomendada para substituição, alinhando cuidadosamente o pino no eixo da lâmpada com a ranhura na cabeça do Dermatoscópio. Empurrar a lâmpada até que se assente perfeitamente.



Limpar a placa de contato com solução de limpeza antes da limpeza em autoclave.

Procedimento de Substituição da Bateria

Em caso de necessidade de substituição de novas baterias, manipular cuidadosamente as baterias visto que o líquido em uma bateria que está vazando pode irritar a pele e os olhos.



Ao substituir as baterias é necessário usar baterias exclusivas do tipo alcalino.

- Abrir o compartimento da bateria, para fazer isso, girar a tampa de extremidade no sentido anti-horário.
- Uma vez aberto, inserir as baterias com atenção para a direção dos pólos (ver fig. 1).
- Para fechar o compartimento da bateria, apertar a tampa no sentido horário e verificar que as pilhas estejam em contato com os pólos.

Armazenamento

Visto que o produto é feito de materiais à prova de corrosão adequados às condições ambientais previstas para o seu uso normal, não requer cuidados especiais. No entanto, é necessário armazená-lo em um lugar fechado certificando-se que esteja protegido contra poeira e sujeira para garantir suas propriedades higiênicas. Armazenar em ambiente limpo e preservar em temperatura normal.

Precauções



O dermatoscópio é equipado com uma lâmpada de halogênio e deve ser utilizado exclusivamente com pilhas alcalinas tipo "C" corretamente instaladas.

Este deve ser utilizado apenas por pessoal médico qualificado.

Não utilizar o equipamento caso esteja danificado. Pedir ao seu revendedor.

Se o instrumento estiver enferrujado, não o utilizá-lo.

Evitar reparos precários.

As reparações devem ser efetuadas apenas com peças de reposição originais, que devem ser instaladas de acordo com a utilização pretendida.

Proteger a superfície da lâmpada contra abrasões e arranhões.



Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

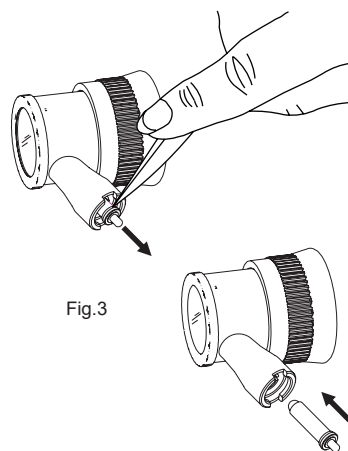














Fig.3

	<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>