



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

DERMATOSCOP 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.

Gima 31187



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



818-011-25



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 prodotto. Il dermatoscopio soddisfa i requisiti più rigorosi riguardanti la selezione del materiale di fabbricazione, le prestazioni, la sicurezza e i controlli finali. Questo manuale con le istruzioni d'uso riguarda i dermatoscopi di marca "GIMA 2000". Queste istruzioni devono essere seguite per garantire le prestazioni e la durevolezza del dermatoscopio. L'operatore/utente deve leggere e comprendere a fondo il presente manuale affinché il prodotto possa funzionare in modo duraturo e affidabile per un periodo di tempo definito.

Dopo avere aperto la confezione, si raccomanda di controllare tutti i componenti facendo riferimento alla configurazione standard. Verificare che siano tutti presenti e in perfette condizioni.

Informazioni sul nostro prodotto

Il dermatoscopio viene usato per la valutazione pre-operatoria di lesioni pigmentate cutanee con lo scopo di differenziare il melanoma primitivo, che richiede l'escissione, da lesioni pigmentate non melanomi che potrebbero essere lasciate non trattate in modo sicuro.

Pazienti interessati:

Il dermatoscopio è progettato e destinato all'uso per l'esame della pelle di tutta la popolazione di pazienti.

Caratteristiche

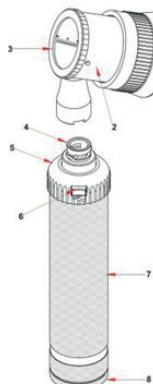
Il dermatoscopio è dotato di lenti d'ingrandimento ottiche che potenziano la vista della superficie cutanea durante l'esame. La testa del dermatoscopio viene usata insieme ai manici alimentati a batteria per l'esame della pelle esterna. Il dermatoscopio è destinato **all'utilizzo e all'esame transiente**.

Caratteristiche di tutti i dermatoscopi

Dispositivi	Gima 2000
Modelli	Standard
Blocco	Blocco a baionetta
Ingrandimento	10x
Lunghezza focale	25mm
Configurazione	Lampada sostituibile allo Xeno /Alogena da 2,5V
Batterie	2 x tipo 'AA' da 1,5 V ricaricabili da 2,5 V

Nota: Gli accessori di tutti i modelli di dermatoscopi sono menzionati a parte nella sezione dedicata agli accessori.

Panoramica del prodotto:



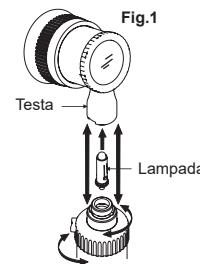
Dermatoscopio Gima 2000

1. Anello di messa a fuoco
2. Testa del dermatoscopio
3. Piastra di contatto con la pelle
4. Blocco a baionetta
5. Dimmer
6. Tasto ON/OFF
7. Manico diagnostico
8. Tappo di chiusura

Istruzioni d'uso

Attaccare la testa del dermatoscopio con il suo manico alla rispettiva configurazione di blocco. Sorreggere la testa e il manico del dermatoscopio in ogni manico, allineare entrambe le parti l'una rispetto all'altra e montarle. V. Fig. n. 1

1. Nel dermatoscopio GIMA, allineare le scanalature a baionetta della testa del dermatoscopio con il manico, ruotare la testa o il manico l'uno rispetto all'altra per garantire un assemblaggio saldo.
2. Controllare che il collegamento tra la testa e il manico sia perfetto.
3. Controllare che il dimmer funzioni perfettamente nel dermatoscopio GIMA.
4. Nel dermatoscopio GIMA, premere il pulsante sul manico e ruotare la manopola in senso orario. La luce si accenderà e il dermatoscopio sarà in posizione operativa. La posizione On del manico è indicata dall'indicatore rosso. L'intensità della luce può essere regolata ruotando la manopola in senso orario o antiorario come necessario.
5. Poggiare delicatamente la piastra di contatto sulla lesione, in maniera tale che questa si trovi al centro della piastra di contatto, quindi esaminarne la struttura superficiale. Per ridurre il riflesso dello strato corneo, applicare olio (olio minerale, vaselina ecc.).
6. Con il dito indice sull'anello di messa a fuoco, regolare per ottenere una messa a fuoco ottimale mentre l'occhio si posiziona sul poggiacchio.
7. Per misurare le lesioni cutanee pigmentate, è necessario utilizzare la piastra di contatto graduata.
8. Spegnere il dispositivo dopo l'uso per preservare le batterie. Nel dermatoscopio GIMA, ruotare la manopola in senso antiorario. L'utente udrà un clic sonoro dopo che il pulsante si trova in posizione OFF.



Il dermatoscopio è destinato all'utilizzo per l'esame transiente. È possibile che il manico si surriscaldi, ma non verrà superata la temperatura massima di 48°C.



La piastra di contatto è una parte applicata.



Il dermatoscopio può essere usato solamente dal personale formato e dal personale medico debitamente qualificato in una struttura sanitaria. Non può essere utilizzato da persone comuni.



Non usare l'attrezzatura se è danneggiata. Evitare riparazioni precarie. Le riparazioni devono essere effettuate solo con pezzi di ricambio originali, che devono essere installati secondo l'uso previsto. Per qualsiasi altra riparazione/sostituzione rivolgersi al rivenditore.

Lenti d'ingrandimento:

Tutti i dermatoscopi sono dotati di lenti d'ingrandimento da 10x. Le lenti d'ingrandimento sono usate per ingrandire l'oggetto in esame. L'utente ruota l'anello di messa a fuoco per regolare l'ingrandimento della pelle in esame.



Accessori:

Piastra di contatto con la pelle:

La piastra di contatto con la pelle è un accessorio essenziale del dermatoscopio. L'esame della pelle può essere effettuato unicamente quando la piastra di contatto con la pelle è attaccata alla testa del dermatoscopio. Ci sono due tipi di piastre di contatto con la pelle in dotazione e devono essere attaccate alla testa del dermatoscopio, come illustrato in fig. n. 2.

1. Piastra di contatto piana
2. Piastra di contatto con metro

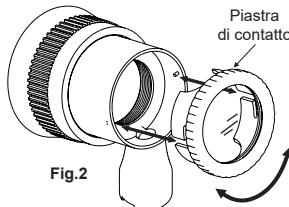


Fig. 2

1. Non usare il dermatoscopio senza la piastra di contatto con la pelle in quanto può contaminare il dispositivo e causare infezione incrociata.
2. Ispezionare la piastra di contatto con la pelle prima di ogni uso per bordi o superfici non lisce.
3. Non riutilizzare la piastra di contatto con la pelle senza la pulizia/sterilizzazione, in quanto può causare l'infezione incrociata.

Procedure di sostituzione:

Procedura di sostituzione della lampada:

Tutti questi modelli di dermatoscopio contengono LED e lampade alogene/allo xeno. La procedura di sostituzione per la lampada e il LED viene riportata di seguito. Spegnere il dispositivo e disassemblare la testa del dermatoscopio con il manico. Estrarre la lampada verso il basso/l'esterno dal supporto per la lampada/LED, come illustrato in fig. n. 3.

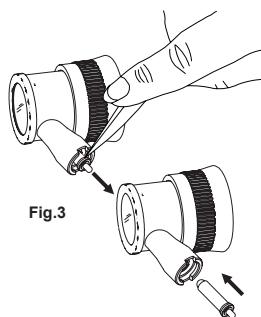


Fig. 3

Spegnere sempre il dispositivo prima di sbloccare la testa del dermatoscopio dal manico e lasciare che la lampada si raffreddi prima di toccarla per la sostituzione. In caso contrario, sussiste il rischio di gravi ustioni dovute al tocco della lampada calda.

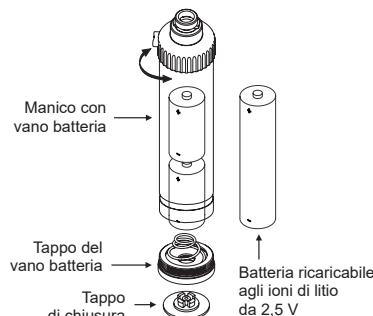
Sostituzione delle batterie:

Spegnere il dispositivo e svitare il tappo del manico, quindi rimuovere le batterie vecchie come illustrato in Fig. n. 4. Inserire le nuove batterie come da procedura illustrata in Fig. n. 4. Il dermatoscopio GIMA è alimentato da due batterie di tipo "C"; la versione ricaricabile è alimentata da due batterie alcaline ricaricabili o di tipo "C" da 1,5 V.

Fare attenzione affinché i poli puntino in direzione corret-

ta come indicato, ossia il polo positivo ha la precedenza durante l'inserimento di batterie sia normali sia ricaricabili.

! La sostituzione delle batterie deve essere sempre effettuata dal personale qualificato. Per l'inserimento della batteria agli ioni di litio, seguire sempre il contrassegno riportato sull'etichetta della batteria.



Sistema ricaricabile:

Tutti questi dermatoscopi possono essere convertiti in un sistema ricaricabile. Inserire le batterie ricaricabili nel manico rispettivo, come descritto nella procedura di sostituzione della batteria.

La procedura di caricamento per ogni manico viene descritta di seguito:

Il manico diagnostico del dermatoscopio GIMA 2000, insieme alla batteria ricaricabile, può essere caricato usando il caricatore Zoom.

Nota: Per ulteriori dettagli, leggere le IFU del caricatore Zoom e Zi-mini.

Pulizia e Disinfezione

Testa del dermatoscopio:

Pulire e disinfezare la superficie esterna della testa del dermatoscopio con un panno morbido e la superficie interna con un cotton floc immerso in alcol isopropilico al 70% o acqua. Non immergere la testa in eventuali soluzioni disinfezanti.

Lenti:

Le lenti possono essere pulite utilizzando un applicatore con punta di cotone inumidita con alcol o una soluzione di acqua con detergente delicato.

! Non utilizzare un pulitore a ultrasuoni abrasivo, alcol o altre sostanze chimiche per pulire le lenti in quanto se ne degraderà la qualità e si graffierà la superficie rivestita delle lenti.

! Non utilizzare un panno ruvido per pulire l'obiettivo per evitare di procurare graffi.

Piastra di contatto con la pelle:

La piastra di contatto con la pelle deve essere rimossa dopo ogni esame. Può sopportare la pulizia o la disinfezione immergendola in soluzione alcolica, Cidex ecc. Può essere pulita anche con una soluzione a base di alcol isopropilico al 70%. Le piastre di contatto con la pelle possono anche essere autoclavate. Autoclavare la piastra di contatto con la pelle a 134°C per almeno 5 minuti o autoclavare a 121°C per 30 minuti.

Nota: Non superare la temperatura di 135°C e la pressione di 28 psi.

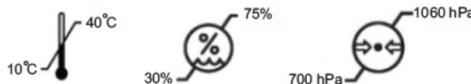
Manico:

Il manico può essere pulito con un panno imbevuto di di-

disinfettante. Tuttavia, non può essere immerso/bagnato nei liquidi. Rimuovere le batterie prima della pulizia.

Ambiente di Funzionamento:

Limiti di temperatura Limiti di umidità Limiti di pressione atmosferica



Condizioni di Stoccaggio/trasporto:



Manutenzione:

Il dermatoscopio non richiede la manutenzione ordinaria. Tuttavia, la sorgente luminosa, ossia la lampada o il LED, può essere sostituita in base alla procedura di sostituzione sopra indicata.

Assistenza:

Il dispositivo non ha componenti che possono essere riparati dall'utente finale.

Precauzioni/Avvertenze generali:

1. Leggere l'etichetta prima di disimballare il prodotto.
2. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato. Rivolgersi al proprio rivenditore/distributore.
3. Controllare periodicamente le condizioni delle batterie, verificando che non vi siano segni di corrosione o ossidazione. Se necessario, sostituirle con altre nuove.
4. Manipolare le batterie con attenzione, poiché i liquidi possono irritare la pelle e gli occhi.
5. Controllare accuratamente il prodotto prima dell'uso. Le medesime operazioni di controllo devono essere eseguite dopo la pulizia.
6. Verificare che il collegamento tra la testa e il manico sia perfetto e che il pulsante di accensione/spegnimento funzioni correttamente.
7. Se la luce funziona in modo intermittente o, nel caso, non si accenda del tutto, controllare la lampadina/LED, le batterie e i contatti elettrici.
8. Questo prodotto non può essere introdotto o usato in aree con forti campi magnetici, ad esempio in prossimità di scanner MRI.
9. Qualsiasi modifica/riparazione non autorizzata da parte dell'utente è severamente vietata, pertanto si raccomanda di contattare sempre la persona incaricata o di restituire l'unità all'agente autorizzato.
10. L'autoclavaggio e la sterilizzazione flash della testa del dermatoscopio e del manico con vano batteria comporteranno gravi danni elettrici e meccanici; di conseguenza, sono severamente proibiti.
11. La pulizia a ultrasuoni non è raccomandata.
12. Conservare il dispositivo in un ambiente pulito e secondo quanto raccomandato.

Durata di conservazione:

La vita utile del dermatoscopio è 5 anni.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.



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.

IT - Indice dei simboli GB - Symbol index FR - Index des symboles

ES - Índice de símbolos PT - Índice de símbolo SE - Symbol index

RO - Index de simboluri HU - Szimbólum index

	<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: Cititi și respectati cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare SE Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) nog HU Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetések)</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>
	<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 Importato da GB Imported by FR Importé par ES Importado por PT Importado por RO Importat de SE Importerad av HU Importálta</p>
	<p>IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante PT Fabricante RO Producător SE Tillverkare HU Gyártó</p>		<p>IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo RO - Identificatorul unic al dispozitivului DE - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) SE - Unik identifierare för enheten uređaja HU - Az eszköz egyedi azonosítója</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 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 regulamento (UE) 2017/745 RO Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulaamentului (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 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 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 véde tárolandó</p>	<p>IT - Non sterile GB - Non-sterile FR - Pas stérile ES - No estéril PT - Não estéril SE - Ej steril RO - Nesteril HU - Nem steril</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 - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Límite de temperatur PT - Limite de temperatura SE - Lagras mellan och °C RO - A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C HU - és °C között tárolandó</p>
LOT	<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 Téteszám</p>	<p>IT - Limite di umidità GB - Humidity limit FR - Limite d'humidité ES - Límite de humedad PT - Limite de humidade SE - Fuktighetsgräns RO - Limită de umiditate HU - Párataartalom határérték</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 - 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 Közösségen</p>
MD	<p>IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical ES Producto sanitario PT Dispositivo médico RO Dispozitiv medical SE Medicinteknisk produkt HU Orvostechnikai eszköz</p>	<p>IT - Limite di pressione atmosferica GB - Atmospheric pressure limit FR - Limite de pression atmosphérique ES - Límite de presión atmosférica PT - Limite de pressão atmosférica PL - Granica ciśnienia atmosferycznego SE - Atmosfäriskt tryck RO - Limită de presiune atmosferică HU - Léglégi nyomás határértéke</p>