

**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**  
**DERMATOSCP 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 az 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



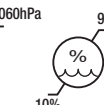
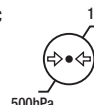
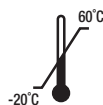
818-011-25



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](http://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 durezza 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:



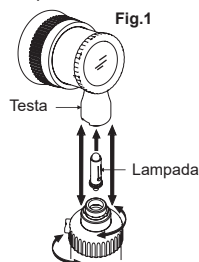
### Dermatoscopio Gima 2000

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 esaminare 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. Spegnerne 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:

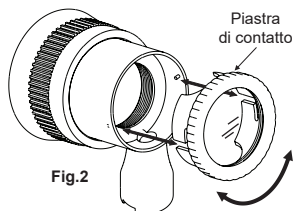
Tutti i dermatoscopi sono dotati di lenti d'ingrandimento da 10x. Le lenti d'ingrandimento sono usate per ingrandire l'oggetto in esame. L'utente ruota l'anello di messa a fuoco per regolare l'ingrandimento della pelle in esame.

### Accessori:

#### Piastre 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

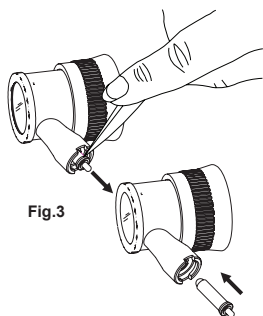


1. Non usare il dermatoscopio senza la piastra di contatto con la pelle in quanto può contaminare il dispositivo e causare infezione incrociata.
2. Ispezionare la piastra di contatto con la pelle prima di ogni uso per bordi o superfici non lisce.
3. Non riutilizzare la piastra di contatto con la pelle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



Spegner 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:

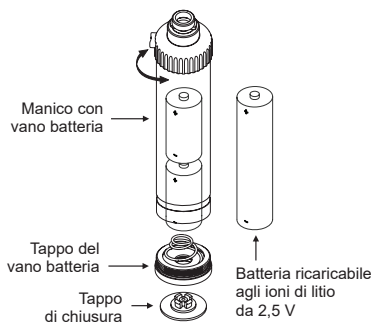
Spegner il dispositivo e svitare il tappo del manico, quindi rimuovere le batterie vecchie come illustrato in Fig. n. 4. Inserire le nuove batterie come da procedura illustrata in Fig. n. 4. Il dermatoscopio GIMA è alimentato da due batterie di tipo "C"; la versione ricaricabile è alimentata da due batterie 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 disinfettare la superficie esterna della testa del dermatoscopio con un panno morbido e la superficie interna con un cotton fioc immerso in alcol isopropilico al 70% o acqua. Non immergere la testa in eventuali soluzioni disinfettanti.

#### 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-

sinfettante. 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.



**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.

### ENGLISH

#### Attention:

Thank you for purchasing our product. The dermatoscope meets the most stringent requirements concerning material selection, performance, safety and final inspection. This user manual applies to "GIMA 2000" brand dermatoscopes. These instructions must be followed to ensure the performance and durability of the dermatoscope. The operator/user must thoroughly read and understand this manual in order for the product to operate in a long-lasting and reliable manner for a defined period of time.

After opening the package, we recommend you check all the components, referring to the standard configuration. Check that none are missing and that they are in perfect condition.

#### Intended use:

The dermatoscope is used for a preoperative assessment of pigmented skin lesions with the purpose of differentiating primary melanoma, which requires excision, from non-melanoma pigmented lesions that may safely be left untreated.

#### Patient population:

The dermatoscope is designed and intended for the examination of skin across the entire patient population.

#### Features:

The dermatoscope is equipped with optical magnifying lenses that enhance the view of the skin surface during the examination. The dermatoscope head is used together with the battery-powered grips for external skin examination.

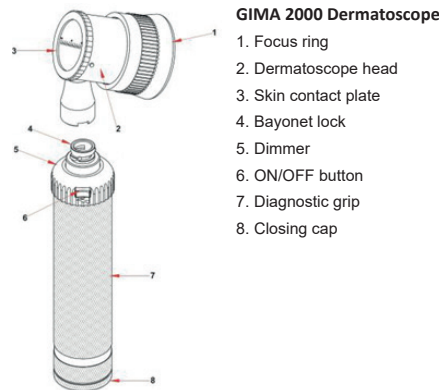
The dermatoscope is intended for transient use and examination.

#### Features of all dermatoscopes

|               |                                                       |
|---------------|-------------------------------------------------------|
| Devices       | GIMA 2000                                             |
| Models        | Standard                                              |
| Lock          | Bayonet lock                                          |
| Magnification | 10x                                                   |
| Focal length  | 25 mm                                                 |
| Configuration | Replaceable 2.5 V Xenon / Halogen lamp                |
| Batteries     | 2 x "AA" 1.5 V batteries 2.5 V rechargeable batteries |

Note: All accessories for the various dermatoscope models are listed separately in the section dedicated to accessories.

#### Product overview:



### Instructions for Use

Attach the dermatoscope head and grip relative to the respective lock configuration. Support the dermatoscope head and grip by each handle, align both parts with each other, and assemble them. See Fig. no. 1

1. In the GIMA dermatoscope, align the bayonet grooves on the head of the dermatoscope with those on the grip. Rotate the head or grip in the opposite direction to the other to ensure a secure connection
2. Check that the connection between the head and the grip is perfect.
3. Check the proper working order of the dimmer on the GIMA dermatoscope.
4. On the GIMA dermatoscope, press the button on the grip and rotate the knob clockwise. The light will turn on and the dermatoscope will be in the operating position. The "ON" position of the grip is indicated by the red indicator. The light intensity can be adjusted by turning the knob clockwise or counter-clockwise as required.
5. Gently place the contact plate on the lesion, so that this is in the centre of the contact plate, then examine its surface structure. To reduce reflection from the stratum corneum, apply oil (mineral oil, petroleum jelly etc.).
6. With your index finger on the focus ring, adjust for optimal focus while your eye is on the eye rest.
7. To measure pigmented skin lesions, you must use the graduated contact plate.
8. Switch off the device after use to preserve the batteries. On the GIMA dermatoscope, rotate the knob counter-clockwise. A click will be heard when the button reaches the OFF position.

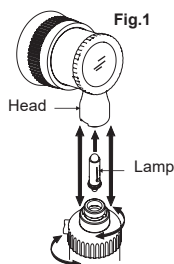


Fig. 1



The dermatoscope is intended to be used for transient examination. The grip may warm up, but the maximum temperature will not exceed 48°C. The contact plate is an applied part.



The dermatoscope may only be used by trained personnel and by duly qualified medical personnel in a healthcare facility. It cannot be used by ordinary people.



Do not use the equipment if it is damaged. Avoid precarious repairs. Repairs must be carried out only with original spare parts, which must be installed according to their intended use. For any other repairs/replacements, contact the dealer.

### Magnifying glasses:

All the dermatoscopes are equipped with 10x magnifying glasses. Magnifying glasses are used to magnify the object under examination. The user rotates the focus ring to adjust the magnification of the skin being examined.

### Accessories:

Skin contact plates:

The skin contact plate is an essential accessory of the der-

matoscope. Skin examination can only be carried out when the skin contact plate is attached to the dermatoscope head. There are two types of skin contact plates supplied and they must be attached to the dermatoscope head as shown in fig. no. 2.

- 1 Flat contact plate
- 2 Graduated contact plate

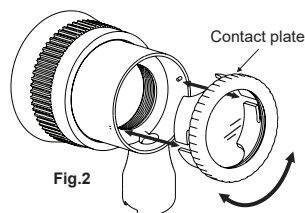


Fig. 2

1. Do not use the dermatoscope without the skin contact plate as it may contaminate the device and cause cross-infection.
2. Inspect the skin contact plate before each use for rough edges or surfaces.
3. Do not reuse the skin contact plate without cleaning/sterilising it, as it may cause cross-infection.

### Replacement procedures:

#### Lamp replacement procedure:

All these dermatoscope models contain LED and halogen/xenon lamps. The replacement procedure for the lamp and LED is given below. Switch off the device and disassemble the dermatoscope head with the grip. Pull the lamp downwards/outwards from the lamp/LED holder as shown in fig. no. 3.

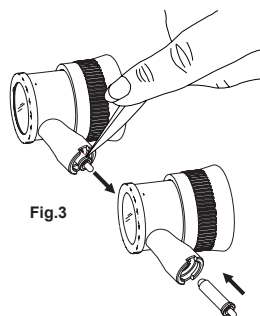


Fig. 3



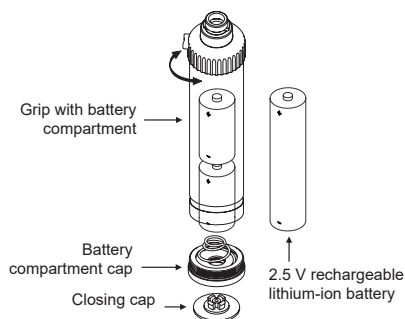
Always switch off the device before unlocking the dermatoscope head from the grip and allow the lamp to cool before touching it for replacement. Otherwise, there is a risk of serious burns from touching the hot lamp.

### Replacing the batteries:

Switch off the device and unscrew the grip cap, then remove the old batteries as shown in Fig. no. 4. Insert the new batteries as per the procedure detailed in Fig. no. 4. The GIMA dermatoscope is powered by two "C" type batteries; the rechargeable version is powered by two 1.5 V rechargeable alkaline or "C" type batteries. Take care that the poles point in the correct direction as shown, i.e. the positive pole takes precedence when inserting both normal and rechargeable batteries.



Battery replacement must always be carried out by qualified personnel. When inserting the lithium-ion battery, always follow the marking on the battery label.



### Rechargeable system:

All these dermatoscopes can be converted into a rechargeable system. Insert the rechargeable batteries into the respective grip, as described in the battery replacement procedure. The charging procedure for each grip is described below: The GIMA 2000 dermatoscope diagnostic grip, together with the rechargeable battery, can be charged using the Zoom charger.

Note: For further details, please read the Zoom and Zi-mini charger IFUs.

### Cleaning and Disinfecting

#### Dermatoscope head:

Clean and disinfect the external surface of the dermatoscope head with a soft cloth and the internal surface with a cotton swab dipped in 70% isopropyl alcohol or water. Do not immerse the head in any disinfectant solutions.

#### Lenses:

Lenses can be cleaned using a cotton-tipped applicator moistened with alcohol or a solution of water and mild detergent.



Do not use an abrasive ultrasonic cleaner, alcohol or other chemicals to clean the lenses as they will degrade the quality and scratch the coated surface of the lenses.



Do not use a rough cloth to clean the lens to avoid scratches.

#### Skin contact plate:

The skin contact plate must be removed after each examination. It can bear cleaning or disinfection by soaking in alcohol solution, Cidex etc. It can also be cleaned with a 70% isopropyl alcohol solution. Skin contact plates can also be autoclaved. Autoclave the skin contact plate at 134°C for at least 5 minutes, or at 121°C for 30 minutes.

Note: Do not exceed a temperature of 135°C and pressure of 28 psi.

#### Grip:

The grip can be cleaned with a cloth soaked in disinfectant. However, it cannot be immersed/soaked in liquids. Remove batteries before cleaning.

#### Operating Environment:

Temperature limits Humidity limits Atmospheric pressure limits

### Storage/Transportation Conditions:



### Maintenance:

The dermatoscope does not require routine maintenance. However, the light source, i.e. the lamp or LED, can be replaced according to the replacement procedure detailed above.

### Support:

The device has no components that can be repaired by the end user.

### General Precautions/Warnings:

1. Read the label before unpacking the product.
2. Do not use the device if it is damaged. Contact your dealer/distributor.
3. Periodically check the condition of the batteries, verifying that there are no signs of corrosion or oxidation. If necessary, replace them with new ones.
4. Handle batteries with care, as the liquids can irritate skin and eyes.
5. Check the product carefully before use. The same checks must be carried out after cleaning.
6. Check that the connection between the head and the grip is perfect and that the on/off button works correctly.
7. If the light works intermittently or if it does not turn on at all, check the lamp/LED, batteries and electrical contacts.
8. This product must not be introduced or used in areas with strong magnetic fields, e.g. near MRI scanners.
9. Any unauthorised modification/repair by the user is strictly prohibited, therefore we advise always contacting the person in charge or returning the unit to the authorised agent.
10. Autoclaving or flash sterilisation of the dermatoscope head and grip with battery compartment will cause serious electrical and mechanical damage; it is therefore strictly prohibited.
11. Ultrasonic cleaning is not recommended.
12. Store the device in a clean environment and as recommended.

### Shelf life:

The useful shelf life of the dermatoscope is 5 years.



**Disposal:** The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

### GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

## FRANÇAIS

### Attention :

Nous vous remercions d'avoir acheté notre produit. Le dermatoscope répond aux exigences les plus strictes en matière de sélection du matériau de fabrication, de performances, de sécurité et de contrôles finaux. Ce manuel contient la notice d'utilisation des dermatoscopes de la marque « GIMA 2000 ». Ces instructions doivent être suivies pour assurer les performances et la durabilité du dermatoscope. L'opérateur/utilisateur doit lire et comprendre à fond ce manuel afin que le produit puisse fonctionner de manière durable et fiable pendant une période de temps définie.



Après avoir ouvert l'emballage, il est recommandé de contrôler tous les composants en faisant référence à la configuration standard. Vérifier qu'ils sont tous présents et en parfait état.

#### Utilisation prévue :

Le dermatoscope est utilisé pour l'évaluation pré-opératoire des lésions pigmentaires cutanées afin de différencier le mélanome primitif, qui nécessite une excision, des lésions pigmentées non mélanomes que l'on peut laisser sans traitement en toute sécurité.

#### Patients concernés :

Ce dermatoscope est conçu pour examiner la peau de l'ensemble de la population de patients.

#### Caractéristiques :

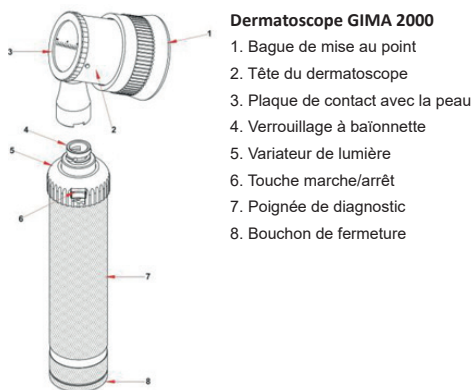
Le dermatoscope est équipé de loupes optiques qui améliorent la vision de la surface cutanée pendant l'examen. La tête du dermatoscope est utilisée avec les poignées alimentées par batterie pour l'examen de la peau externe.

Le dermatoscope est destiné à une utilisation et à un examen transitoires.

| Caractéristiques de tous les dermatoscopes |                                                     |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Dispositifs                                | GIMA 2000                                           |
| Modèles                                    | Standard                                            |
| Blocage                                    | Verrouillage à baïonnette                           |
| Agrandissement                             | 10x                                                 |
| Longueur focale                            | 25mm                                                |
| Configuration                              | Ampoule remplaçable Xénon / Halogène 2,5V           |
| Piles                                      | 2 x piles type 'AA' de 1,5 V rechargeables de 2,5 V |

**Note :** Les accessoires de tous les modèles de dermatoscopes sont mentionnés séparément dans la section dédiée aux accessoires.

#### Aperçu du produit :



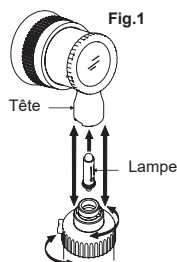
#### Instructions d'utilisation

Fixer la tête du dermatoscope avec son manche à la configuration de blocage respective. Soutenir la tête et le manche du dermatoscope dans chaque manche, aligner les deux parties l'une par rapport à l'autre et les monter. Voir Fig. n° 1

1. Sur le dermatoscope GIMA, aligner les rainures à baïonnette de la tête du dermatoscope avec la poignée. Pour cela, tourner la tête ou la poignée l'un par rapport à l'autre afin de garantir un assemblage solide
2. Vérifier que la connexion entre la tête et le manche est parfaite.
3. Contrôler que le variateur de lumière du dermatoscope

GIMA fonctionne parfaitement.

4. Sur le dermatoscope GIMA, appuyer sur le bouton situé sur la poignée et tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre. La lumière s'allumera et le dermatoscope sera en position opérationnelle. La position ON de la poignée est indiquée par l'indicateur rouge. L'intensité de la lumière peut être réglée en tournant la molette dans le sens des aiguilles d'une montre ou sans le sens inverse des aiguilles d'une montre, selon la nécessité.
5. Placer délicatement la plaque de contact sur la lésion, de manière à ce qu'elle se trouve au centre de la plaque de contact, puis examiner sa structure superficielle. Pour réduire le reflet de la couche cornée, appliquer de l'huile (huile minérale, vaseline, etc.).
6. Avec l'index sur la bague de mise au point, régler pour obtenir une mise au point optimale pendant que l'œil se positionne sur l'appui-œil.
7. Pour mesurer les lésions cutanées pigmentées, il faut utiliser la plaque de contact graduée.
8. Éteindre l'appareil après l'utilisation pour préserver les piles. Sur le dermatoscope GIMA, tourner la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. L'utilisateur entendra un clic quand le bouton se trouve en position OFF.



Le dermatoscope est prévu pour une utilisation d'examen transitoire. Une surchauffe de la poignée est possible mais elle ne dépassera pas la température maximale de 48°C.

La plaque de contact est une partie appliquée.



Le dermatoscope ne peut être utilisé que par du personnel formé et du personnel médical dûment qualifié dans un établissement de santé. Il ne peut pas être utilisé par des personnes ordinaires.



Ne pas utiliser l'équipement s'il est endommagé. Éviter toute réparation précaire. Les réparations ne doivent être effectuées qu'avec des pièces de rechange d'origine, qui doivent être mises en place conformément à l'utilisation prévue. Pour toute autre réparation/remplacement, s'adresser au revendeur.

#### Loupes d'agrandissement :

Tous les dermatoscopes sont équipés de loupes de 10x. Les loupes sont utilisées pour agrandir l'objet examiné. L'utilisateur tourne la bague de mise au point pour régler l'agrandissement de la peau à examiner.

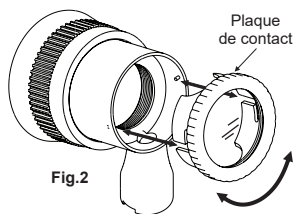
#### Accessoires :

Plaques de contact avec la peau :

La plaque de contact avec la peau est un accessoire essentiel du dermatoscope. L'examen de la peau ne peut être effectué que lorsque la plaque de contact avec la peau est fixée à la tête du dermatoscope. Il existe deux types de plaques de contact avec la peau fournies et elles doivent être fixées à la tête du dermatoscope, comme illustré à la fig. n° 2.

1. Plaque de contact plate

## 2. Plaque de contact avec mètre

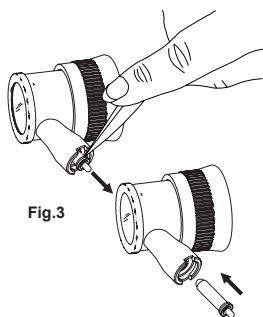


1. Ne pas utiliser le dermatoscope sans la plaque de contact avec la peau car cela pourrait contaminer l'appareil et causer une infection croisée.
2. Inspecter les bords ou les surfaces non lisses de la plaque de contact avec la peau avant chaque utilisation.
3. Ne pas réutiliser la plaque de contact avec la peau sans nettoyage/stérilisation, car cela peut causer une infection croisée.

### Procédures de remplacement :

#### Procédure de remplacement de la lampe :

Tous ces modèles de dermatoscope contiennent des LED et des lampes halogènes/xénon. La procédure de remplacement de la lampe et de la LED est indiquée ci-dessous. Éteindre l'appareil et démonter la tête du dermatoscope avec la poignée. Extraire la lampe vers le bas/l'extérieur du support de la lampe/LED, comme illustré à la fig. n° 3.

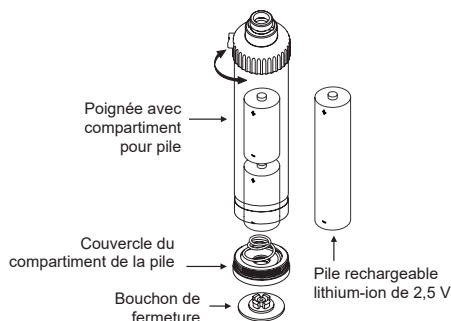


**!** Toujours éteindre l'appareil avant de débloquer la tête du dermatoscope de la poignée et laisser la lampe refroidir avant de la toucher pour le remplacement. Dans le cas contraire, il existe un risque de brûlures graves dues au contact de la lampe chaude.

#### Remplacement des piles :

Éteindre l'appareil et dévisser le bouchon du manche, puis retirer les vieilles piles comme illustré à la Fig. n° 4. Insérer les nouvelles piles selon la procédure illustrée à la Fig. n° 4. Le dermatoscope GIMA est alimenté par deux piles de type « C ». La version rechargeable est alimentée par deux piles alcalines rechargeables de type « C » de 1,5 V. Veiller à ce que les pôles soient dans la bonne direction comme indiqué, c'est-à-dire qu'il faut insérer d'abord le pôle positif lors de l'insertion de piles normales et rechargeables.

**!** Le remplacement des piles doit être effectué par du personnel qualifié. Pour l'insertion de la pile lithium-ion, toujours suivre la marque figurant sur l'étiquette de la pile.



### Système rechargeable :

Tous ces dermatoscopes peuvent être convertis en un système rechargeable. Insérer les piles rechargeables dans la poignée respective, comme décrit dans la procédure de remplacement de la pile.

La procédure de chargement pour chaque poignée est décrite ci-dessous :

La poignée de diagnostic du dermatoscope GIMA 2000, ainsi que la pile rechargeable, peuvent être chargées à l'aide du chargeur Zoom.

Note : Pour plus de détails, lire les modes d'emploi 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 pas tremper la tête dans des solutions désinfectantes.

#### Verres :

Les verres peuvent être nettoyés à l'aide d'un applicateur à pointe de coton imbibé d'alcool ou d'une solution d'eau avec un détergent doux.



Ne pas utiliser un nettoyeur à ultrasons abrasif, de l'alcool ou d'autres produits chimiques pour nettoyer les verres car cela en dégraderait la qualité et en égratignerait la surface enduite.



Ne pas utiliser un chiffon rugueux pour nettoyer l'objectif afin d'éviter les rayures.

### Plaque de contact avec la peau :

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

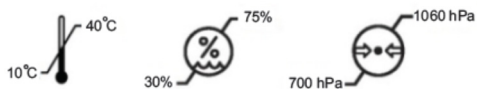
Note : Ne pas dépasser la température de 135°C et une pression de 28 psi.

#### Poignée :

La poignée peut être nettoyée avec un chiffon imbibé de désinfectant. Elle ne peut toutefois pas être immergée/mouillée dans les liquides. Retirer les piles avant le nettoyage.

### Environnement de fonctionnement :

Limites de température Limites d'humidité Limites de pression atmosphérique



### Conditions de stockage/transport :



### Entretien :

Le dermatoscope ne nécessite pas d'entretien ordinaire. La source lumineuse, c'est-à-dire la lampe ou la LED, peut toutefois être remplacée selon la procédure de remplacement indiquée ci-dessus.

### Assistance :

L'appareil ne contient aucun composant pouvant être réparé par l'utilisateur final.

### Précautions générales/avertissements :

1. Lire l'étiquette avant de débaler le produit.
2. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé. Contacter votre revendeur/distributeur.
3. Vérifier périodiquement l'état des piles, en vérifiant qu'il n'y a aucun signe de corrosion ou d'oxydation. Si nécessaire, les remplacer par des nouvelles.
4. Manipuler les piles avec précaution, car les liquides peuvent irriter la peau et les yeux.
5. Vérifier soigneusement le produit avant utilisation. Les mêmes opérations de contrôle doivent être effectuées après le nettoyage.
6. Vérifier que la connexion entre la tête et la poignée est parfaite et que le bouton marche/arrêt fonctionne correctement. Si la lumière fonctionne par intermittence ou, le cas échéant, ne s'allume pas, vérifier l'ampoule/le LED, les piles et les contacts électriques.
8. Ce produit ne peut pas être introduit ou utilisé dans des zones à champs magnétiques puissants, comme à proximité de scanners IRM.
9. Toute modification/réparation non autorisée par l'utilisateur est strictement interdite, il est donc recommandé de toujours contacter la personne en charge ou de retourner l'unité à l'agent autorisé.
10. L'autoclavage et la stérilisation flash de la tête du dermatoscope et de la poignée avec compartiment des piles entraîneront de graves dommages électriques et mécaniques ; ces opérations sont strictement interdites.
11. Le nettoyage par ultrasons n'est pas recommandé.
12. Conserver l'appareil dans un environnement propre et suivant ce qui est recommandé.

### Durée de conservation :

La durée de vie du dermatoscope est de 5 ans.



**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

ESPAÑOL

cumple los requisitos más rigurosos sobre la selección del material de fabricación, el rendimiento, la seguridad y los controles finales. Este manual que incluye las instrucciones de uso se refiere a los dermatoscopios de marca "GIMA 2000". Para garantizar las prestaciones y la durabilidad del dermatoscopio deben respetarse estas instrucciones. El operador/usuario debe leer y comprender completamente este manual para que el producto pueda funcionar de forma duradera y fiable durante un período de tiempo definido. Después de abrir el embalaje, se recomienda controlar todos los componentes haciendo referencia a la configuración estándar. Compruebe si están todos y si están en perfecto estado.

### Uso previsto:

El dermatoscopio se utiliza para la evaluación preoperatoria de lesiones pigmentadas cutáneas con el fin de diferenciar el melanoma temprano, que requiere la escisión, de lesiones pigmentadas no melanomas que pueden dejarse sin tratar de forma segura.

### Pacientes afectados:

El dermatoscopio está diseñado y destinado al uso para el examen de la piel de toda la población de pacientes.

### Características:

El dermatoscopio está dotado de lentes ópticas de aumento que potencian la visión de la superficie cutánea durante el examen. El cabezal del dermatoscopio se utiliza junto con los mangos alimentados por pilas para el examen de la piel externa.

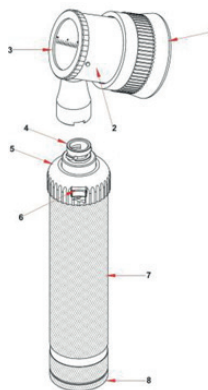
El dermatoscopio está destinado para el uso y el examen transitorio.

### Características de todos los dermatoscopios

|                |                                                   |
|----------------|---------------------------------------------------|
| Dispositivos   | GIMA 2000                                         |
| Modelos        | Estándar                                          |
| Bloqueo        | Bloqueo de bayoneta                               |
| Aumento        | 10x                                               |
| Longitud focal | 25 mm                                             |
| Configuración  | Lámpara sustituible de Xenón / Halógena de 2,5V   |
| Pilas          | 2 x pilas tipo 'AA' de 1,5 V recargables de 2,5 V |

**Nota:** Los accesorios de todos los modelos de dermatoscopios se mencionan por separado, en la sección dedicada a los accesorios.

### Descripción general del producto:



### Dermatoscopio GIMA 2000

1. Anillo de enfoque
2. Cabezal del dermatoscopio
3. Placa de contacto con la piel
4. Bloqueo de bayoneta
5. Regulador de luz
6. Botón ENCENDIDO/APAGADO
7. Mango de diagnóstico
8. Tapón de cierre

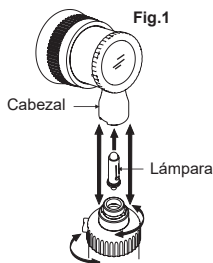
### Atención:

Gracias por adquirir nuestro producto. El dermatoscopio

## Instrucciones de uso

Enganchar el cabezal del dermatoscopio en su mango según la configuración correspondiente de bloqueo. Sujetar el cabezal y el mango del dermatoscopio en cada mango, alinear ambas piezas una respecto de la otra y montarlas. V. Fig. n.º 1

1. En el dermatoscopio GIMA, alinear las ranuras de bayoneta del cabezal del dermatoscopio con el mango, gire el cabezal o el mango uno respecto al otro para garantizar un montaje firme
2. Comprobar la correcta conexión entre el cabezal y el mango.
3. Comprobar que el regulador de luz funcione perfectamente en el dermatoscopio GIMA.
4. En el dermatoscopio GIMA, pulse el botón en el mango y gire la perilla en sentido horario. La luz se encenderá y el dermatoscopio estará en posición operativa. La posición On del mango está indicada por el indicador rojo. La intensidad de la luz se puede regular girando la perilla en sentido horario o antihorario, según sea necesario.
5. Apoyar delicadamente la placa de contacto sobre la lesión, de forma que ésta se encuentre en el centro de la placa de contacto, para poder examinar su estructura superficial. Para reducir el reflejo de la capa córnea, aplicar aceite (aceite mineral, vaselina, etc.).
6. Con el dedo índice en el anillo de enfoque, regular para obtener un enfoque óptimo mientras el ojo se posiciona en el soporte para ojo.
7. Para medir las lesiones cutáneas pigmentadas debe utilizarse la placa de contacto graduada.
8. Apagar el dispositivo después del uso para conservar las pilas. En el dermatoscopio GIMA, gire la perilla en sentido antihorario. El usuario oírá un clic cuando el botón esté en la posición OFF.



**!** El dermatoscopio está destinado al uso para el examen transitorio. Es posible que el mango se caliente, pero no se superará la temperatura máxima de 48°C. La placa de contacto es una pieza aplicada.

**!** El dermatoscopio puede ser utilizado únicamente por personal formado y personal médico debidamente cualificado en una estructura sanitaria. No puede ser utilizado por personas comunes.

**✂** No usar el equipo si está dañado. Evitar reparaciones precarias. Las reparaciones deben ser realizadas sólo con piezas de repuesto originales, que deben ser instaladas según el uso previsto. Para cualquier otra reparación/sustitución póngase en contacto con el revendedor.

## Lentes de aumento:

Todos los dermatoscopios están dotados de lentes de aumento de 10x. Las lentes de aumento se utilizan para aumentar el objeto examinado. El usuario gira el anillo de enfoque

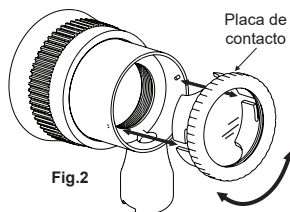
para regular el aumento de la piel examinada.

## Accesorios:

Placas de contacto con la piel:

La placa de contacto con la piel es un accesorio esencial para el dermatoscopio. El examen de la piel puede ser realizado únicamente cuando la placas de contacto con la piel está enganchada al cabezal del dermatoscopio. Se suministran dos tipos de placas de contacto con la piel y deben estar enganchadas al cabezal del dermatoscopio, tal y como se muestra en la fig. n.º 2.

1. Placa de contacto plana
2. Placa de contacto con medidor

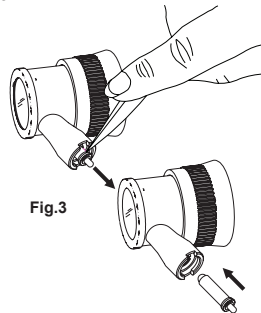


1. No utilizar el dermatoscopio sin placa de contacto con la piel ya que puede contaminar el dispositivo y causar infección cruzada.
2. Inspeccionar la placas de contacto con la piel antes de cada uso para bordes o superficies no lisas.
3. No reutilizar la placas de contacto con la piel sin haberla limpiada y esterilizada, ya que podría causar infección cruzada.

## Procedimientos de sustitución:

Procedimiento de sustitución de la lámpara:

Todos estos modelos de dermatoscopio contienen LED y lámparas halógenas/de xenón. A continuación figura el procedimiento de sustitución para la lámpara y el LED. Apagar el dispositivo y desmontar el cabezal del dermatoscopio con el mango. Extraer la lámpara hacia abajo/hacia afuera del soporte para la lámpara/LED, tal y como se muestra en la fig. n.º 3.



**!** Apagar siempre el dispositivo antes de desbloquear el cabezal del dermatoscopio del mango y dejar que la lámpara se enfríe antes de tocarla para sustituirla. De lo contrario, existe el riesgo de quemaduras graves debidas al contacto con la lámpara caliente.

## Sustitución de las pilas:

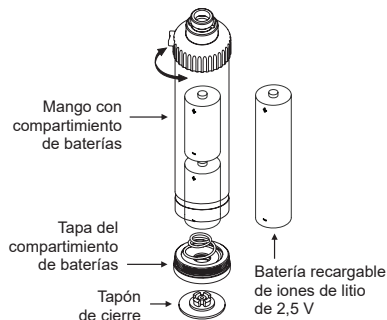
Apagar el dispositivo y desenroscar el tapón del mango, luego quitar las pilas agotadas tal y como se muestra en la Fig. n.º 4. Introducir las pilas nuevas según el procedimiento que se muestra en la Fig. n.º 4. El dermatoscopio GIMA está alimentado por dos baterías de tipo "C"; la versión re-

cargable está alimentada por dos pilas alcalinas recargables o de tipo "C" de 1,5 V.

Comprobar que los polos apuntan en la dirección correcta, tal y como se indica, es decir el polo positivo tiene prioridad durante la introducción de pilas tanto normales como recargables.



La sustitución de las pilas siempre debe ser llevada a cabo por personal cualificado. Para la introducción de la batería de iones de litio, seguir siempre la marca indicada en la etiqueta de la batería.



### Sistema recargable:

Todos estos dermatoscopios pueden convertirse en un sistema recargable. Insertar las pilas recargables en el mango correspondiente, tal y como se describe en el procedimiento de sustitución de las pilas.

A continuación se describe el procedimiento de carga para cada mango:

El mango de diagnóstico del dermatoscopio GIMA 2000, junto con la batería recargable, puede cargarse usando el cargador Zoom.

Nota: Para más información, leer las IFU del cargador Zoom y Zi-mini.

### Cabezal del dermatoscopio:

Limpiar y desinfectar la superficie externa del cabezal del dermatoscopio con un paño suave y la superficie interna con un bastoncillo de algodón humedecido en alcohol isopropílico al 70% o agua. No sumergir el cabezal en soluciones desinfectantes.

### Lentes:

Las lentes se pueden limpiar usando un aplicador con punto de algodón humedecida con alcohol o una solución de agua con detergente delicado.



No utilizar un limpiador de ultrasonidos abrasivo, alcohol u otras sustancias químicas para limpiar las lentes, ya que podría afectar su calidad y rayar la superficie revestida de las lentes.



No utilizar un paño áspero para limpiar el objetivo para evitar arañazos.

### Placa de contacto con la piel:

La de contacto con la piel debe quitarse después de cada examen. Se puede limpiar o desinfectar sumergiéndola en una solución alcohólica, Cidex etc. También se puede limpiar con una solución a base de alcohol isopropílico al 70%. Las placas de contacto con la piel también se pueden desinfectar en autoclave. Esterilizar la placa de contacto con la piel en autoclave a 134°C durante al menos 5 minutos, o esterilizar en autoclave a 121°C durante 30 minutos.

Nota: No superar la temperatura de 135°C y la presión de 28 psi.

### Mango:

El mango puede limpiarse con un paño humedecido con desinfectante. Sin embargo, no debe sumergirse/mojarse en líquidos. Antes de realizar la limpieza, quite las pilas.

### Ambiente de Funcionamiento:

Límites de temperatura Límites de humedad Límites de presión atmosférica



### Condiciones de Almacenamiento/transporte:



### Mantenimiento:

El dermatoscopio no requiere mantenimiento ordinario. Sin embargo, la fuente luminosa, es decir la lámpara o el LED, puede sustituirse según el procedimiento de sustitución arriba mencionado.

### Servicio:

El dispositivo no tiene componentes que puedan ser reparados por el usuario final.

### Precauciones/Advertencias generales:

1. Leer la etiqueta antes de desembalar el producto.
2. No utilizar el dispositivo si está dañado. Contactar con el revendedor/distribuidor.
3. Controlar periódicamente el estado de las pilas, asegurándose de que no presentan signos de corrosión u oxidación. De ser necesario, reemplazarlas por otras nuevas.
4. Manipular con cuidado las pilas ya que el líquido que contienen puede irritar la piel y los ojos.
5. Antes del uso controlar el producto meticulosamente. Las mismas operaciones de control deben llevarse a cabo después de la limpieza.
6. Comprobar que la conexión entre el cabezal y el mango sea correcta y que el botón de encendido/apagado funciona correctamente.
7. Si la luz funciona de modo intermitente o, en su caso, no se enciende completamente, controle la bombilla/LED, las pilas y los contactos eléctricos.
8. Este producto no debe introducirse ni utilizarse en áreas con fuertes campos magnéticos, por ejemplo, en las proximidades de escáneres MRI.
9. Está prohibida cualquier modificación/reparación no autorizada por parte del usuario, por lo tanto se recomienda contactar siempre con la persona encargada o devolver el dispositivo al agente autorizado.
10. La esterilización en autoclave y la esterilización instantánea del cabezal del dermatoscopio y del mango con compartimento de batería, provocarán graves daños eléctricos y mecánicos; por lo tanto, están estrictamente prohibidas.
11. Se desaconseja la limpieza por ultrasonidos.
12. Conservar el dispositivo en un ambiente limpio y de acuerdo con las recomendaciones proporcionadas.

### Tiempo de conservación:

La vida útil del dermatoscopio es 5 años.



**Eliminación:** El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

## CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

## PORTUGUESE

### Atenção:

Obrigado por ter adquirido o nosso produto. O dermatoscópio satisfaz os mais rigorosos requisitos respeitantes à seleção do material de fabrico, ao desempenho, à segurança e à inspeção final. Este manual com as instruções de utilização aplica-se aos dermatoscópios da marca "GIMA 2000". Estas instruções devem ser seguidas para garantir o desempenho e durabilidade do dermatoscópio. O operador/utilizador deve ler e compreender completamente este manual para que o produto possa funcionar de forma duradoura e fiável por um período de tempo definido.

Após ter aberto a embalagem, recomenda-se que controle todos os componentes consultando a configuração padrão. Verifique se estão todas e em perfeitas condições.

### Utilização prevista:

O dermatoscópio é utilizado para a avaliação pré-operatória de lesões pigmentadas da pele com o objetivo de diferenciar o melanoma primitivo, que requer excisão, de lesões pigmentadas não melanomas que podem ser deixadas de modo seguro sem tratamento.

### Pacientes interessados:

O dermatoscópio é concebido e destinado para ser utilizado no exame da pele de toda a população de doentes.

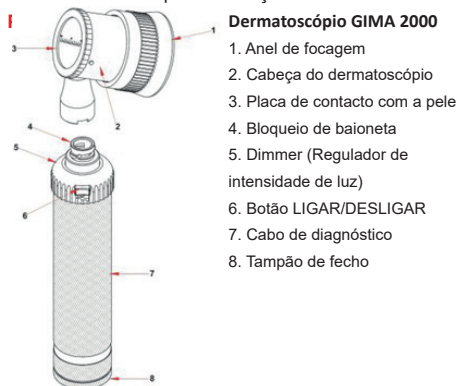
### Caraterísticas:

O dermatoscópio está equipado com lupas óticas que aumentam a vista da superfície da pele durante o exame. A cabeça do dermatoscópio é utilizada em conjunto com os cabos alimentados a pilhas para o exame da pele exterior.

O dermatoscópio destina-se à utilização e ao exame transiente.

| Caraterísticas de todos os dermatoscópios |                                                    |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Dispositivos                              | GIMA 2000                                          |
| Modelos                                   | Padrão                                             |
| Bloqueio                                  | Bloqueio de baioneta                               |
| Ampliação                                 | 10x                                                |
| Comprimento focal                         | 25 mm                                              |
| Configuração                              | Lâmpada de xénon/halogéneo substituível de 2,5 V   |
| Pilhas                                    | 2 pilhas tipo "AA" de 1,5 V recarregáveis de 2,5 V |

**Nota:** Os acessórios de todos os modelos de dermatoscópios são mencionados à parte na secção dedicada aos acessórios.



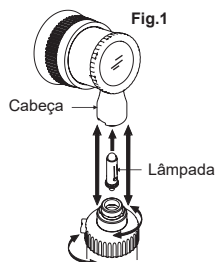
### Dermatoscópio GIMA 2000

1. Anel de focagem
2. Cabeça do dermatoscópio
3. Placa de contacto com a pele
4. Bloqueio de baioneta
5. Dimmer (Regulador de intensidade de luz)
6. Botão LIGAR/DESLIGAR
7. Cabo de diagnóstico
8. Tampão de fecho

## Instruções de utilização

Prenda a cabeça do dermatoscópio com o próprio cabo à respectiva configuração de bloqueio. Apoie a cabeça ou o cabo do dermatoscópio em cada cabo, alinhe ambas as partes, uma em relação à outra, e monte-as. Veja a Fig. n.º 1

1. No dermatoscópio GIMA, alinhe as ranhuras da baioneta da cabeça do dermatoscópio com o cabo, rode a cabeça ou o cabo um em relação à outra para garantir uma montagem firme
2. Controle se a ligação entre a cabeça e o cabo está perfeita.
3. Verifique se o regulador de intensidade de luz funciona corretamente no dermatoscópio GIMA.
4. No dermatoscópio GIMA, pressione o botão no cabo e rode o manípulo no sentido horário. A luz acender-se-á e o dermatoscópio estará na posição de operação. A posição On do cabo é indicada pelo indicador vermelho. A intensidade da luz pode ser ajustada rodando o manípulo no sentido horário ou anti-horário, conforme necessário.
5. Apoie delicadamente a placa de contacto sobre a lesão, de maneira que esta se encontre no centro da placa de contacto, de seguida examine a sua estrutura superficial. Para reduzir o reflexo do estrato córneo, aplique óleo (óleo mineral, vaselina etc.).
6. Com o dedo indicador sobre o anel de focagem, ajuste para obter a focagem ideal enquanto o olho se posiciona no apoio do olho.
7. Para medir as lesões cutâneas pigmentadas, é necessário utilizar a placa de contacto graduada.
8. Desligue o dispositivo após a utilização para preservar as pilhas. No dermatoscópio GIMA, rode o manípulo no sentido anti-horário. O utilizador ouvirá um clique após o botão se encontrar na posição OFF.



O dermatoscópio destina-se a ser utilizado para o exame transitório. É possível que o manípulo sobreaqueça, mas não será atingida a temperatura máxima de 48 °C. A placa de contacto é uma peça aplicada.



O dermatoscópio só pode ser utilizado por pessoal formado e pelo pessoal médico devidamente qualificado num estabelecimento de saúde. Não pode ser utilizado por pessoas comuns.



Não utilize o equipamento se estiver danificado. Evite reparações precárias. As reparações devem ser efetuadas apenas com peças sobresselentes originais, que devem ser instaladas de acordo com a utilização prevista. Para qualquer outra reparação/substituição, dirija-se ao revendedor.

### Lupas:

Todos os dermatoscópios estão equipados com lupas de 10x. As lupas são utilizadas para ampliar o objeto em exame. O utilizador roda o anel de focagem para ajustar a ampliação da pele em exame.

### Acessórios:

Placa de contacto com a pele:

A placa de contacto com a pele é um acessório essencial do dermatoscópio. O exame da pele só pode ser efetuado quando a placa de contacto com a pele estiver presa à cabeça do dermatoscópio. Existem dois tipos de placas de contacto com a pele em dotação devem ser presas à cabeça do dermatoscópio conforme ilustrado na fig. n.º 2.

1. Placa de contacto plana
2. Placa de contacto com metro

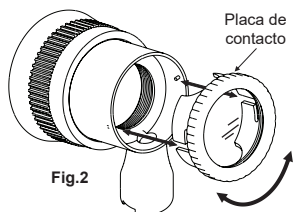


Fig. 2

1. Não utilize o dermatoscópio sem a placa de contacto com a pele, pois pode contaminar o dispositivo e causar infecção cruzada.
2. Inspeccione a placa de contacto com a pele antes de cada utilização relativamente a arestas ou superfícies ásperas.
3. Não reutilize a placa de contacto com a pele sem efetuar a limpeza/esterilização, pois pode causar infecção cruzada.

#### Procedimentos de substituição:

##### Procedimento de substituição da lâmpada:

Todos estes modelos de dermatoscópio contêm LED e lâmpadas de halógeno/xénon. O procedimento de substituição da lâmpada e do LED é referido de seguida. Desligue o dispositivo e desmonte a cabeça do dermatoscópio com o cabo. Extraia a lâmpada para baixo/exterior do suporte da lâmpada/LED conforme ilustrado na fig. n.º 3.

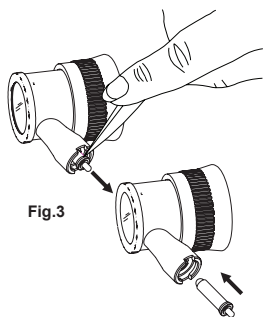


Fig. 3



Desligue sempre o dispositivo antes de desbloquear a cabeça do dermatoscópio do cabo e deixe a lâmpada arrefecer antes de tocar nela para substituí-la. Caso contrário, subsiste o risco de queimaduras graves ao tocar na lâmpada quente.

#### Substituição das pilhas:

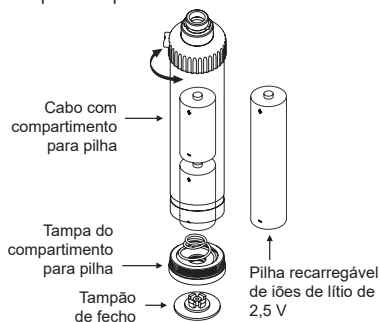
Desligue o dispositivo e desenrosque o tampão do cabo, em seguida remova as pilhas antigas conforme ilustrado na Fig. n.º 4. Insira as novas pilhas conforme o procedimento ilustrado na Fig. n.º 4. O dermatoscópio GIMA é alimentado por duas pilhas do tipo "C"; a versão recarregável é alimentada por duas pilhas alcalinas recarregáveis ou do tipo "C" de 1,5 V.

Preste atenção para que os polos apontem no sentido correto como indicado, ou seja, o polo positivo tem a pre-

cedência durante a inserção das pilhas, sejam normais ou recarregáveis.



A substituição das pilhas deve ser sempre realizada por pessoal qualificado. Para a inserção da pilha de íões de lítio, siga sempre a marcação referida na etiqueta da pilha.



#### Sistema recarregável:

Todos estes dermatoscópios podem ser convertidos num sistema recarregável. Insira as pilhas recarregáveis no respetivo cabo, conforme descrito no procedimento de substituição da pilha.

O procedimento de carregamento para cada cabo é descrito de seguida:

O cabo de diagnóstico do dermatoscópio GIMA 2000, juntamente com a pilha recarregável, pode ser carregado utilizando o carregador Zoom.

Nota: Para obter mais detalhes, leia as Instruções de utilização do carregador Zoom e Zi-mini.

#### Limpeza e Desinfecção

Cabeça do dermatoscópio:

Limpe e desinfete a superfície externa da cabeça do dermatoscópio com um pano macio e a superfície interna com um cotonete embebido em álcool isopropílico a 70% ou água. Não mergulhe a cabeça em soluções desinfetantes.

#### Lentes:

As lentes podem ser limpas com um aplicador com ponta de algodão humedecida em álcool ou numa solução de água e detergente neutro.



Não utilize um limpador a ultrassons abrasivo, álcool ou outras substâncias químicas para limpar as lentes, pois degradar-se-á a qualidade e arranhar-se-á a superfície revestida das lentes.



Não utilize um pano áspero para limpar a objetiva a fim de evitar arranhões.

#### Placa de contacto com a pele:

A placa de contacto com a pele deve ser removida após cada exame. Pode suportar a limpeza ou a desinfecção mergulhando-a numa solução alcoólica, Cidex etc. Também pode ser limpa com uma solução à base de álcool isopropílico a 70%. As placas de contacto com a pele também podem ser autoclavadas. Autoclave a placa de contacto com a pele a 134 °C por pelo menos 5 minutos ou autoclave-a a 121 °C por 30 minutos.

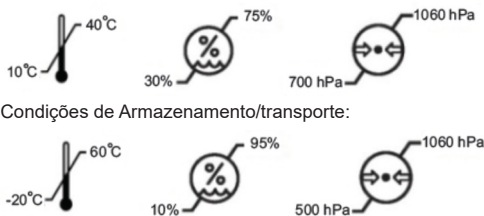
Nota: Não exceda a temperatura de 135 °C e a pressão de 28 psi.

#### Cabo:

O cabo pode ser limpo com um pano embebido em desinfetante. Contudo, não pode ser mergulhado/banhado em líquidos. Remova as pilhas antes da limpeza.

### Ambiente de Funcionamento:

Limites de temperatura Limites de humidade Limites de  
pressão atmosférica



Condições de Armazenamento/transporte:

**Manutenção:**

O dermatoscópio não requer a manutenção ordinária. Contudo, a fonte de luz, ou seja, a lâmpada ou o LED, pode ser substituída de acordo com o procedimento de substituição acima indicado.

## Assistência

O dispositivo não tem componentes que possam ser reparados pelo utilizador final.

### Precauções/Avisos gerais:

1. Leia o rótulo antes de desembalar o produto.
2. Não utilize o dispositivo se estiver danificado. Dirija-se ao seu revendedor/distribuidor.
3. Controle periodicamente o estado das pilhas, verificando se não existem sinais de corrosão ou oxidação. Se necessário, substitua-as por outras novas.
4. Manuseie as pilhas com atenção, pois os líquidos podem irritar a pele e os olhos.
5. Controle o produto cuidadosamente antes da utilização. As mesmas operações de controlo devem ser executadas após a limpeza.
6. Controle se a ligação entre a cabeça e o cabo está perfeita e se o botão de ligar/desligar funciona corretamente.
7. Se a luz funcionar de forma intermitente ou no caso em que não se acenda mesmo, controle a lampadinha/LED, as pilhas e os contactos elétricos.
8. Este produto não pode ser introduzido ou utilizado em áreas com fortes campos magnéticos, por exemplo, perto de scanners MRI.
9. Qualquer modificação/reparação não autorizada por parte do utilizador é estritamente proibida, pelo que se recomenda contactar sempre a pessoa encarregada ou devolver a unidade ao agente autorizado.
10. A autoclavagem e a esterilização rápida da cabeça do dermatoscópio e do cabo com compartimento de pilha comportarão sérios danos elétricos e mecânicos; por conseguinte, são estritamente proibidos.
11. A limpeza a ultrassons não é recomendada.
12. Armazene o dispositivo num ambiente limpo e conforme o recomendado.

**Prazo de validade:**

A vida útil do dermatoscópio é de 5 anos.



**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 iniciados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.

## CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garanția B2B padrão GIMA de 12 meses. Atenție: Vă mulțumim pentru achiziționarea produsului nostru. Acest dermatoscop îndeplinește cele mai stricte cerințe privind

selecția materialelor de fabricație, performanța, siguranța și verificările finale. Acest manual de instrucțiuni se aplică dermatoscopelor marca „GIMA 2000”. Aceste instrucțiuni trebuie respectate pentru a garanta performanța și durabilitatea dermatoscopului. Operatorul/utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă cu atenție acest manual pentru a se asigura că produsul funcționează în mod fiabil și constant pentru o perioadă de timp specificată.

După deschiderea ambalajului, se recomandă inspectarea tuturor componentelor prin utilizarea configurației standard. Verificați dacă toate sunt prezente și dacă se află în stare perfectă.

**Utilizare prevăzută:**

Dermatoscopul este utilizat pentru evaluarea pre-operatorie a leziunilor pigmentate ale pielii, cu scopul de a diferenția melanomul primar, care necesită excizie, de leziunile pigmentate non-melanom care pot fi lăsate netratate în siguranță.

**Pacientii cărora li se adresează:**

Dermatoscopul este proiectat și destinat utilizării în examinări ale pielii pentru întreaga populație de pacienți.

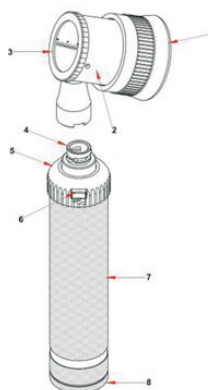
### Caratteristici:

Dermatoscopul este echipat cu lentile optice de mărire care îmbunătățesc vizualizarea suprafeței pielii în timpul examinării. Capul dermatoscopului este utilizat împreună cu mâner alimentate cu baterii pentru examinarea externă a pielii. Dermatoscopul este destinat utilizării și examinării tranzitorii.

| Caracteristici ale tuturor dermatoscoapelor |                                                        |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Dispozitive                                 | GIMA 2000                                              |
| Modele                                      | Standard                                               |
| Blocare                                     | Blocare baionetă                                       |
| Mărire                                      | 10x                                                    |
| Distanță focală                             | 25 mm                                                  |
| Configurare                                 | Lampă Xenon/Halogen de 2,5V înlocuibilă                |
| Baterii                                     | 2 baterii de tip AA de 1,5 V<br>reîncărcabile de 2,5 V |

**Notă:** Accesorii pentru toate modelele de dermatoscoape sunt menționate separat în secțiunea de accesorii.

### Prezentarea generală a produsului:



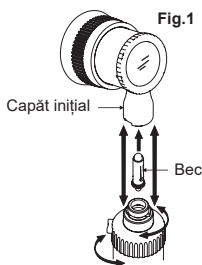
## Dermatoscop GIMA 2000

1. Inel de focalizare
2. Cap dermatoscop
3. Placă de contact cu pielea
4. Blocare baionetă
5. Regulator de intensitate
6. Tastă ON/OFF
7. Mâner de diagnosticare
8. Capac de închidere

## Instrucțiuni de utilizare

Atașați capul și mânerul dermatoscopului la configurația de blocare corespunzătoare. Țineți capul și mânerul dermatoscopului în fiecare mâner, aliniați ambele părți una cu cealaltă și asamblați-le. Consultați Fig. 1

1. Pe dermatoscopul GIMA, aliniați canelurile de baionetă ale capului dermatoscopului cu mânerul și rotiți capul sau mânerul unul față de celălalt pentru o fixare sigură
2. Verificați conexiunea dintre cap și mâner să fie perfectă.
3. Verificați dacă regulatorul de intensitate funcționează perfect pe dermatoscopul GIMA.
4. Pe dermatoscopul GIMA, apăsați butonul de pe mâner și rotiți butonul în sens orar. Lumina se va aprinde și dermatoscopul va fi în poziția de funcționare. Poziția ON a mânerului este indicată de indicatorul roșu. Intensitatea luminii poate fi reglată prin rotirea butonului în sens orar sau în sens anti-orar, după cum este necesar.
5. Așezați ușor placa de contact peste leziune, astfel încât aceasta din urmă să se afle în centrul plăcii, și examinați textura suprafeței acesteia. Pentru a reduce reflexia stratului cornos, aplicați ulei (ulei mineral, vaselină etc.).
6. Cu degetul arătător pe inelul de focalizare, reglați pentru o focalizare optimă, punând ochiul pe suportul pentru ochi.
7. Pentru a măsura leziunile cutanate pigmentate, este necesară utilizarea plăcii de contact gradate.
8. Opriti dispozitivul după utilizare pentru a economisi bateriile. Pe dermatoscopul GIMA, rotiți butonul în sens anti-orar. Utilizatorul va auzi un clic după ce butonul se află în poziția OFF.



Dermatoscopul este destinat examinării tranzitorii. Mânerul se poate încălzi, dar nu va fi depășită temperatura maximă de 48°C.

Placa de contact este o piesă aplicată.



Dermatoscopul poate fi utilizat numai de către personal instruit și cel medical calificat în mod corespunzător într-o unitate medicală. Nu este destinat utilizării de către persoanele nespecializate.



Nu utilizați echipamentul dacă prezintă deteriorări. Evitați reparațiile precare. Reparațiile trebuie efectuate numai cu piese de schimb originale, care trebuie instalate conform destinației. Pentru orice alte reparații/înnlocuiri, vă rugăm să contactați distribuitorul.

### Lentile de mărire:

Toate dermatoscoapele sunt echipate cu lentile de mărire de 10x. Lentilele de mărire sunt utilizate pentru a mări obiectul examinat. Utilizatorul rotește inelul de focalizare pentru a regla mărirea pielii examinate.

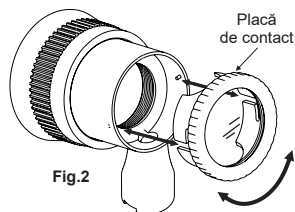
### Accesorii:

Plăci de contact cu pielea:

Placa de contact cu pielea este un accesoriu esențial al dermatoscopului. Examinarea pielii poate fi efectuată doar atunci când placa de contact cu pielea este atașată la capul dermatoscopului. Există două tipuri furnizate de plăci de

contact cu pielea și acestea trebuie atașate la capul dermatoscopului, astfel cum se indică în fig. 2.

1. Placă de contact plată
2. Placă de contact cu bandă de măsurat

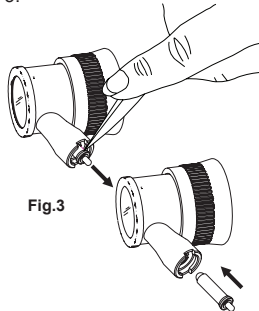


1. Nu utilizați dermatoscopul fără placa de contact cu pielea, deoarece aceasta poate contamina dispozitivul și poate provoca infecții încrucișate.
2. Inspectați placa de contact cu pielea înainte de fiecare utilizare pentru a depista marginile sau suprafețele denivelate.
3. Nu reutilizați placa de contact cu pielea fără a o curăța/steriliza, deoarece aceasta poate provoca infecții încrucișate.

### Proceduri de înlocuire:

#### Procedura de înlocuire a lămpii:

Toate aceste modele de dermatoscop conțin lămpi cu LED și cu halogen/xenon. Procedura de înlocuire a lămpii și a LED-ului este descrisă mai jos. Opriti dispozitivul și demontați capul și mânerul dermatoscopului. Trageți lampa în jos/spre exterior din suportul lămpii/LED-ului, astfel cum se indică în Fig. 3.



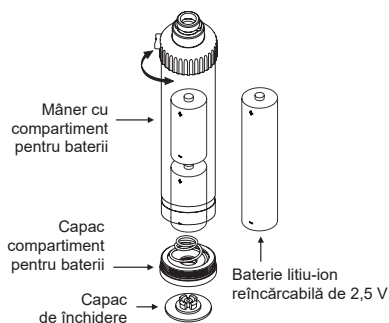
Opriti întotdeauna dispozitivul înainte de a elibera capul dermatoscopului din mâner și lăsați lampa să se răcească înainte de a o atinge pentru înlocuire. În caz contrar, există riscul de arsuri grave la atingerea lămpii fierbinți.

#### Schimbarea bateriilor:

Opriti dispozitivul și deșurubați capacul mânerului, apoi scoateți bateriile vechi astfel cum se indică în Fig. 4. Introduceți bateriile noi astfel cum este indicat în Fig. 4. Dermatoscopul GIMA este alimentat cu două baterii de tip „C”; versiunea reîncărcabilă este alimentată de două baterii alcaline sau baterii reîncărcabile de tip „C” de 1,5 V. Asigurați-vă că bornele sunt orientate în direcția corectă, astfel cum este indicat; borna pozitivă are prioritate la introducerea atât a bateriilor normale, cât și a celor reîncărcabile.



Înnlocuirea bateriilor trebuie efectuată întotdeauna de către personalul calificat. Când introduceți baterii litiu-ion, urmați întotdeauna marcajul de pe eticheta bateriei.



### Sistem reîncărcabil:

Toate aceste dermatoscoape pot fi convertite într-un sistem reîncărcabil. Introduceți bateriile reîncărcabile în mânerul respectiv, astfel cum este descris în procedura de înlocuire a bateriilor.

Procedura de încărcare pentru fiecare mâner este descrisă mai jos:

Mânerul de diagnostic al dermatoscopului GIMA 2000, împreună cu bateria reîncărcabilă, pot fi încărcate folosind încărcătorul Zoom.

Notă: Pentru mai multe detalii, citiți instrucțiunile de utilizare pentru încărcătoarele Zoom și Zi-mini.

### Curățare și dezinfectare

#### Capul dermatoscopului:

Curățați și dezinfectați suprafața exterioară a capului dermatoscopului cu o lavetă moale și suprafața interioară cu un bețisor de bumbac înmuiat în alcool izopropilic 70% sau apă. Nu iscuftundați capul în soluții dezinfectante.

#### Lentile:

Lentilele pot fi curățate folosind un aplicator cu vârf de bumbac umezit cu alcool sau o soluție ușoară de detergent și apă.



Nu utilizați un produs abraziv de curățare cu ultrasunete, alcool sau alte substanțe chimice pentru a curăța lentilele, deoarece acest lucru va duce la afectarea calității și va zgâria suprafața acoperită a lentilelor.



Nu utilizați o lavetă aspră pentru a curăța lentila, deoarece acest lucru poate provoca zgârieturi.

### Placă de contact cu pielea:

Placa de contact cu pielea trebuie îndepărtată după fiecare examinare. Poate fi curățată sau dezinfectată prin scufundarea în soluție de alcool, Cidex etc. De asemenea, poate fi curățată cu o soluție de alcool izopropilic 70%. Plăcile de contact cu pielea pot fi, de asemenea, autoclavizate. Autoclavați placa de contact cu pielea la 134°C (270°F) timp de cel puțin 5 minute sau la 121°C (250°F) timp de 30 minute.

Notă: Nu depășiți o temperatură de 135°C (275°F) sau o presiune de 28 psi.

#### Mâner:

Mânerul poate fi curățat cu o cârpă îmbibată în dezinfectant. Cu toate acestea, nu poate fi scufundat/umezit în lichide. Scoateți bateriile înainte de curățare.

### Mediu de funcționare:

Limite de temperatură Limite de umiditate Limitede presiune atmosferică

### Condiții de depozitare/transport:



### Întreținere:

Dermatoscopul nu necesită întreținere de rutină. Cu toate acestea, sursa de lumină, adică lampa sau LED-ul, poate fi înlocuită conform procedurii de înlocuire descrise mai sus.

### Asistență:

Dispozitivul nu include componente care pot fi reparate de utilizatorul final.

### Precauții/Avertismente generale:

1. Citiți eticheta înainte de a deschide produsul.
2. Nu utilizați dispozitivul dacă acesta este deteriorat. Contactați revanzătorul/distribuitorul.
3. Verificați periodic starea bateriilor pentru semne de coroziune sau oxidare. Dacă este necesar, înlocuiți-le cu unele noi.
4. Manipulați bateriile cu grijă, deoarece lichidele pot irita pielea și ochii.
5. Inspectați produsul cu atenție înainte de utilizare. Aceleași operațiuni de verificare trebuie efectuate după curățare.
6. Verificați dacă conexiunea dintre cap și mâner este sigură și dacă butonul de pornire/oprire funcționează corect.
7. Dacă lumina pâlpâie sau nu se aprinde deloc, verificați becul/LED-ul, bateriile și contactele electrice.
8. Acest produs nu poate fi adus sau utilizat în zone cu câmpuri magnetice puternice, cum ar fi în apropierea scannerelor RMN.
9. Orice modificare sau reparație neautorizată efectuată de utilizator este strict interzisă; prin urmare, contactați întotdeauna o persoană autorizată sau returnați unitatea unui agent autorizat.
10. Autoclavizarea și sterilizarea rapidă a capului dermatoscopului și a mânerului cu compartimentul pentru baterii vor provoca daune electrice și mecanice grave; prin urmare, acestea sunt strict interzise.
11. Curățarea cu ultrasunete nu este recomandată.
12. Depozitați dispozitivul într-un mediu curat și conform recomandărilor.

### Durata de valabilitate:

Dermatoscopul are o durată de valabilitate de 5 ani.



**Eliminare:** Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice.

### CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

### SVENSKA

### Varning:

Tack för att du köpt vår produkt. Dermatoskopet uppfyller de mest rigorösa kraven angående val av tillverkningsmaterial, prestanda, säkerhet och slutliga kontroller. Denna manual med instruktioner för användningen gäller dermatoskop av märke "GIMA 2000". Dessa instruktioner ska följas för att garantera dermatoskopets prestanda och varaktighet. Operatören/användaren ska läsa och grundligt förstå denna manual för att produkten ska kunna fungera på varaktighet och tillförlitligt sätt under en bestämd tid.

Efter att förpackningen har öppnats, rekommenderas att kontrollera alla komponenter med hänvisning till standardkonfigurationen. Kontrollera att allt finns och är i perfekt skick.



### Avsedd användning:

Dermatoskopet ska användas för preoperativ bedömning av hudfläcksskador med syfte att avskilja primitiv melanom, som kräver bortskärning från melanomfria hudfläckar som säkert kan lämnas utan behandling.

### Berörda patienter:

Dermatoskopet är utformat och avsett för användning vid undersökning av huden på alla patienter.

### Egenskaper:

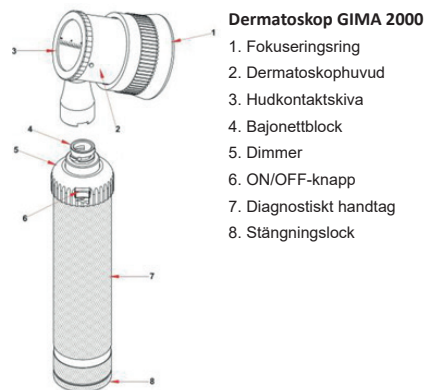
Dermatoskopet är försett med optiska förstöringslinser som ökar sikten av huden under undersökningen. Dermatoskopet används tillsammans med batteristyrda handtag för undersökning av utvändigt hud.

Dermatoskopet är avsett för användning och transient undersökning.

| Egenskaper för alla dermatoskop |                                                             |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Anordningar                     | GIMA 2000                                                   |
| Modeller                        | Standard                                                    |
| Block                           | Bajonettblock                                               |
| Förstoring                      | 10x                                                         |
| Fokal längd                     | 25 mm                                                       |
| Konfiguration                   | Utbyte av lampa med Xeno / Halogen på 2,5V                  |
| Batterier                       | 2 x batterier typ 'AA' på 1,5 V<br>omladdningsbara på 2,5 V |

**Anm.:** Tillbehören till alla modeller av dermatoskop omnämns separat i dedikerad sektion för tillbehören.

### Översikt av produkten:



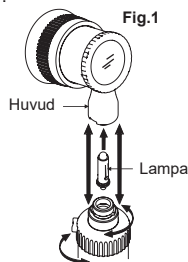
### Instruktioner för användning

Fäst dermatoskopet med dess handtag vid respektive blockkonfiguration. Stöd dermatoskopets huvud och handtag i varje handtag, rikta in båda delarna i förhållande till den andra och montera. Se Fig. nr. 1

1. I dermatoskopet från GIMA, rikta in dermatoskopet med handtaget, vrid huvudet eller handtaget i förhållande till det andra för att garantera säker montering
2. Kontrollera att anslutningen mellan huvud och handtag är perfekt.
3. Kontrollera att dimmern fungerar perfekt i dermatoskopet från GIMA.
4. I dermatoskopet från GIMA, tryck på knappen på handtaget och vrid vreden medurs. Ljuset tänds och dermatosko-

pet är operativt. Positionen On på handtaget indikeras av den röda indikatorn. Ljusstyrkan kan justeras genom att vreden vrids medurs eller moturs efter behov.

5. Placera försiktigt kontaktskivan på skadan, så att denna befinner sig på mitten av kontaktskivan, och undersök sedan ystrukturen. För att minska reflexen på hornskiktet, appliceras olja (mineralolja, vaselin med mera).
6. Med pekfingeret på fokuseringsringen, justera för att få optimal fokusering medan ögat placeras på ögonstödet.
7. För att mäta de pigmenterade hudskadorna, måste den graderade kontaktskivan användas.
8. Stäng av anordningen efter användning för att spara batterierna. I dermatoskopet från GIMA, vrid vreden moturs. Användaren hör ett klickljud när knappen befinner sig i positionen OFF.



Dermatoskopet är avsett för användning vid transient undersökning. Handtaget kan överhettas, men överstiger inte maximal temperatur på 48 °C. Kontaktskivan är en applicerad del.



Dermatoskopet kan endast användas av utbildad personal och läkarpersonal som är tillräckligt kvalificerad i en sjukvårdsinrättning. Det får inte användas av allmänna personer.



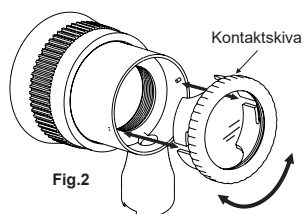
Använd inte utrustningen om den är skadad. Undvik osäkra reparationer. Reparationer ska endast utföras med originalreservdelar, som ska installeras enligt förtutsedd användning. Kontakta återförsäljaren för alla andra reparationer/utbyten. Förstöringslinser: Alla dermatoskop är försedda med förstöringslinser på 10x. Förstöringslinserna används för att förstora det undersökta föremålet. Användaren vrid fokuseringsringen för att justera förstoringen av huden som undersöks.

### Tillbehör:

Hudkontaktskivor:

Hudkontaktskivan är ett väsentligt tillbehör till dermatoskopet. Undersökningen av huden kan endast utföras när hudkontaktskivan är fäst vid dermatoskopets huvud. Det finns två typer av hudkontaktskivor som medföljer och de ska fästas vid dermatoskopet, som fig. nr. 2 visar.

1. Plan kontaktskiva
2. Kontaktskiva med mått



1. Använd inte dermatoskopet utan hudkontaktskiva eftersom det kan kontaminera anordningen och orsaka korsad infektion.
2. Inspektera hudkontaktskivan före varje användning där det finns icke släta kanter eller ytor.
3. Återanvänd inte hudkontaktskivan utan rengöring/sterilisering, eftersom det kan orsaka korsad infektion.

#### Utbytesprocedur:

##### Procedur för utbyte av lampa:

Alla dessa modeller av dermatoskopet innehåller LED och lampor med halogen/xeno. Proceduren för utbyte av lampa och LED återges nedan. Stäng av anordningen och demontera dermatoskopshuvudet med handtaget. Dra lampen nedåt/utåt för att ta ur den ur hållaren för lampa/LED, som fig. nr. 3 visar.

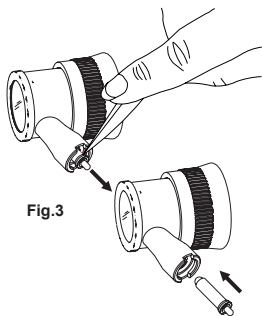


Fig. 3

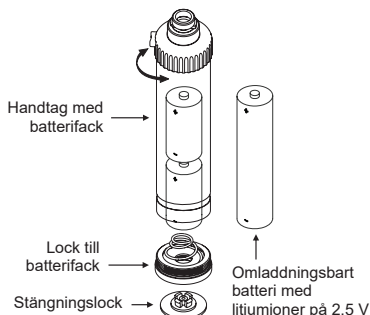
Stäng alltid av anordningen innan du lossar dermatoskopshuvudet från handtaget och låt lampen svalna innan du vidrör den för utbyte. I annat fall finns risk för svåra brännskador om du vidrör den varma lampen.

##### Utbyte av batterier:

Stäng av anordningen och vrid loss handtagets lock, ta sedan ur de gamla batterierna som fig. nr. 4 visar. Sätt i de nya batterierna enligt proceduren som fig. nr. 4 visar. Dermatoskopet GIMA matas av två batterier typ "C"; den omladdningsbara versionen matas av två omladdningsbara alkaliska batterier eller typ "C" på 1,5 V.

Se upp så att polerna riktas i korrekt riktning såsom indikeras, eller det vill säga den positiva polen ska först sättas i under insättning av normala eller omladdningsbara batterier.

Utbytet av batterierna ska alltid utföras av kvalificerad personal. För insättning av batteriet med litiumjoner, följ alltid markeringen som återges på batterietiketten.



#### Omladdningsbart system:

Alla dessa dermatoskop kan konverteras i ett omladdningsbart system. Sätt i de omladdningsbara batterierna i respektive handtag, som beskrivs i proceduren för utbyte av batteri. Proceduren för laddning av varje handtag beskrivs nedan: Det diagnostiska handtaget på dermatoskop GIMA 2000 kan, tillsammans med det omladdningsbara batteriet laddas med Zoom-laddaren.

Anm.: För ytterligare information, läs IFU för laddare Zo om och Zi-mini.

#### Rengöring och desinficering

##### Dermatioskophuvud:

Rengör och desinficera dermatioskophuvudets utvändiga yta med en mjuk trasa och den invändiga ytan med en bomullstoppsänt i 70 %-ig isopropylalkohol eller vatten. Sänk inte huvudet i eventuella desinficerande lösningar.

##### Linser:

Linserna kan rengöras med en applikator med bomullsspets fuktad med alkohol eller en vattenlösning med mildt rengöringsmedel.



Använd inte en repande ultraljudsrengörare, alkohol eller andra kemiska ämnen för att rengöra linserna eftersom det försämrar kvaliteten och repar linsytan.



Använd inte en grov trasa för att rengöra objektivet för att undvika repor.

##### Hudkontaktskiva:

Hudkontaktskivan ska tas bort efter varje undersökning. Den tål rengöring eller desinficering genom sänkning i alkoholisk lösning, Cidex med mera. Den kan även rengöras med en lösning på basis av 70 %-ig isopropylalkohol. Hudkontaktskivorna kan även autoklaveras. Autoklavera hudkontaktskivan vid 134 °C i minst 5 minuter eller autoklavera vid 121 °C i 30 minuter.

Anm.: Överskrid inte temperatur på 135 °C och tryck på 28 psi.

##### Handtag:

Handtaget ska rengöras med en trasa fuktad med desinficeringsmedel. Det får emellertid inte sänkas/vätas i vätskor. Ta bort batterierna före rengöringen.

##### Driftmiljö:

Temperaturgränser Fuktgränser atmosfärtrycksgränser



#### Förvarings- och transportförhållanden:

##### Underhåll:

Dermatoskopet kräver inget ordinarie underhåll. Ljuskällan, det vill säga lampen eller LED-lampen, kan emellertid bytas ut beroende på utbytesproceduren som anges ovan.

##### Assistans:

Anordningen har inte komponenter som kan repareras av slutanvändaren.

#### Försiktighetsåtgärder/Allmänna anvisningar:

1. Läs etiketten innan produkten packas upp.
2. Använd inte anordningen om den är skadad. Kontakta den egna återförsäljaren/leverantören.
3. Kontrollera regelbundet batteriernas skick, och verifiera att inga tecken på korrosion eller oxidering skett. Byt vid

- behov ut mot nya.
4. Hantera batterierna försiktigt, eftersom vätskorna kan irritera hud och ögon.
  5. Kontrollera noga produkten före användning. Samma kontrollåtgärder ska utföras efter rengöringen.
  6. Verifiera att anslutningen mellan huvud och handtag är perfekt och att knappen för påslagning/avstängning av fungerar korrekt.
  7. Om ljuset fungerar intermittert, eller inte alls tänds, kontrollera lampan/LED, batterier och elkontakter.
  8. Denna produkt får inte föras in i eller användas på områden med starka magnetfält, till exempel i närheten av en MRI-skanner.
  9. Alla ändringar/repairationer som inte auktoriserats av användaren är strängt förbjudna, därför rekommenderas att alltid kontakta den berörda personen eller att återlämna enheten till berörd agent.
  10. Autoklivering och flashsterilisering av dermatoskopihuvudet med batterifack medför svåra elektriska och mekaniska skador; därför är de strängt förbjudna.
  11. Rengöring med ultraljud rekommenderas inte.
  12. Förvara anordningen i en ren miljö och enligt vad som rekommenderats.

#### Förvaringstid:

Dermatoskopets livslängd är 5 år.



**Bortskaffande:** Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas, genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar.

#### GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader

### MAGYAR

#### Figyelem:

Köszönjük, hogy megvásárolta termékünket! A dermatoszkóp a felhasznált anyagok kiválasztása, a teljesítmény, a biztonság és a végső ellenőrzések terén egyaránt megfelel a legszigorúbb követelményeknek. Ez a használati kézikönyv a „GIMA 2000” márkájú dermatoszkópokra vonatkozik. A dermatoszkóp megfelelő működésének és tartósságának biztosítása érdekében az utasításokat be kell tartani. A kezelőnek/felhasználónak el kell olvasnia és meg kell értenie a jelen kézikönyvben foglaltakat, hogy a terméket élettartama során tartós és megbízható módon tudja működtetni. A csomag kibontása után javasoljuk, hogy ellenőrizze az összes alkatrész meglétét a standard konfiguráció alapján. Ellenőrizze, hogy minden alkatrész megvan-e és működőképes-e.

#### Rendeltetés:

A dermatoszkópot pigmentált bőrelváltozások preoperatív értékelésére használják annak érdekében, hogy megkülönböztessék az elsődleges melanómát, amely kímetszést igényel, a más eredetű pigmentált elváltozásoktól, amelyeket biztonságosan kezelés nélkül lehet hagyni.

#### Érintett betegek:

A dermatoszkópot úgy tervezték és gyártották, hogy valamennyi beteg bőrének vizsgálatára alkalmas legyen.

#### Tulajdonságok:

A dermatoszkóp optikai nagyítólencsékkel van felszerelve, amelyek fokozzák a bőrfelszín láthatóságát a vizsgálat során. A dermatoszkóp feje az elemes fogantyúkkal együtt használható a külső bőrfelület vizsgálatára.

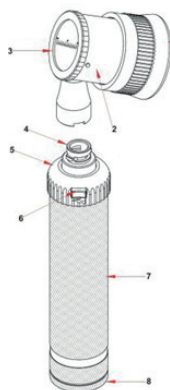
A dermatoszkóp átmeneti bőrelváltozások vizsgálatára szolgál.

#### A dermatoszkópok általános jellemzői

|                 |                                                   |
|-----------------|---------------------------------------------------|
| Berendezések    | GIMA 2000                                         |
| Modellek        | Standard                                          |
| Zár             | Bajonettzár                                       |
| Nagyítás        | 10x                                               |
| Fókusz távolság | 25 mm                                             |
| Konfiguráció    | 2,5 V-os cserélhető xenon/halogén lámpa           |
| Elemek          | 2 db AA típusú, 1,5 V-os elem, 2,5 V-ról tölthető |

**Megjegyzés:** Az egyes dermatoszkóp-modellek tartozékai az alkatrészek szakaszban szerepelnek.

#### A termék áttekintése:



#### GIMA 2000 dermatoszkóp

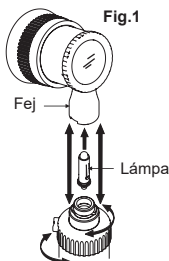
1. Fókuszgyűrű
2. Dermatoszkóp fejr
3. Bőrrel érintkező lemez
4. Bajonettzár
5. Fényerőszabályozó
6. BE/KI gomb
7. Diagnosztikai kábel
8. Zárókupak

#### Használati utasítás

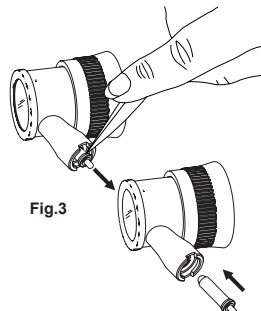
Rögzítse a dermatoszkóp fejét a fogantyúhoz a megfelelő zárral. Fogja meg a dermatoszkóp fejét és fogantyúját mindkét kézzel, igazítsa egymáshoz a két részt, majd szerelje össze őket. Lásd az 1. ábrát.

1. A GIMA dermatoszkópnál igazítsa a dermatoszkópfej bajonett hornyait a fogantyúhoz, és forgassa el a fejet vagy a fogantyút egymáshoz képest a biztos rögzítés érdekében.
2. Ellenőrizze, hogy a fej és a fogantyú tökéletesen illeszkedjen.
3. Ellenőrizze, hogy a GIMA dermatoszkóp fényerőszabályozója tökéletesen működik-e.
4. Nyomja meg a fogantyún lévő gombot, és forgassa el a tekerőgombot az óramutató járásával megegyező irányba. A fény felkapcsolódik, és a dermatoszkóp működésére kész. A fogantyú On állását a piros jelzőfény mutatja. A fény intenzitása igény szerint állítható a tekerőgomb óramutató járásával megegyező vagy ellentétes irányú elforgatásával.
5. Óvatosan helyezze a kontaktlemezt a bőrelváltozásra úgy, hogy az a lemez közepén legyen, majd vizsgálja meg annak felületi szerkezetét. A szaruréteg csillogásának csökkentéséhez használjon olajat (ásványi olaj, vazelin stb.).
6. Mutatóujját a fókuszgyűrűre helyezve állítsa be az optimális élességet, miközben a szeme a szemgolyóra helyezkedik.
7. A pigmentált bőrelváltozások méréséhez a skálázott kontaktlemez használata szükséges.
8. Az elemek élettartamának megőrzése érdekében használat után kapcsolja ki a készüléket. Fordítsa el a der-

matoszkóp gombját az óramutató járásával ellentétes irányba. Amikor a gomb OFF (KI) állásba kerül, a készülék kattánót hangot ad ki.



natkozó eljárást az alábbiakban ismertetjük. Kapcsolja ki a készüléket, és szerelje le a dermatoszkóp fejét a fogantyúról. Húzza ki az izzót lefelé/kifelé a lámpa/LED tartóból, amint az a 3. ábrán látható.



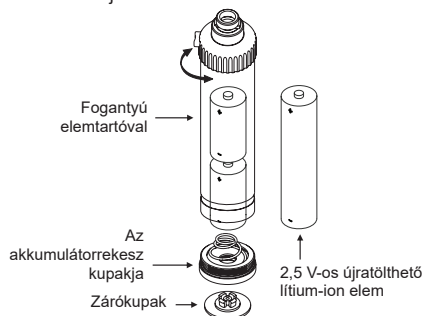
Mindig kapcsolja ki a készüléket, mielőtt leszerelné a dermatoszkóp fejét a fogantyúról, és hagyja, hogy az izzó lehűljön, mielőtt megérintené azt a cseréhez. Ellenkező esetben súlyos égési sérülés veszélye áll fenn a forró izzó megérintése miatt.

#### Az elemek cseréje:

Kapcsolja ki a készüléket, és csavarja le a fogantyú kupakját, majd távolítsa el a régi elemeket a 4. ábrán látható módon. Helyezze be az új elemeket a 4. ábrán látható eljárás szerint. A GIMA dermatoszkópot két C típusú elem táplálja; a tölthető változat két újratölthető alkáli elemmel vagy 1,5 V-os C típusú elemmel működik.

Ügyeljen arra, hogy a pólusok a jelzés szerinti megfelelő irányba mutassanak, azaz az elemek behelyezésekor a pozitív pólus kerüljön előre, akár egyszer használatos, akár újratölthető elemeket használ.

Az elemek cseréjét mindig szakképzett személynek kell elvégeznie. A lítium-ion akkumulátor behelyezésekor mindig kövesse az akkumulátoron található jelölést.



#### Újratölthető rendszer:

Ezek a dermatoszkópok mind átalakíthatók újratölthető rendszerűre. Helyezze be az újratölthető elemeket a megfelelő fogantyúba, az elemcserére vonatkozóan leírtak szerint.

Az egyes fogantyúk betöltési eljárását az alábbiakban ismertetjük:

A GIMA 2000 dermatoszkóp diagnosztikai fogantyúja a Zoom töltővel tölthető fel, a tölthető elemmel együtt.

Megjegyzés: További részletekért olvassa el a Zoom és a Zimini töltők használati utasításait.



A dermatoszkóp átmeneti bőrelváltozások vizsgálatára szolgál. Előfordulhat, hogy a fogantyú felmelegszik, de a maximális 48°C hőmérsékletet nem lépi túl. A kontaktlemez egy külső tartozék.



A dermatoszkópot csak szakképzett egészségügyi személyzet használhatja, egészségügyi intézményekben. Civil személyek nem használhatják.



Ne használja a berendezést, ha az sérült. Kerülje a nem megbízható szervizelést. A javításokat csak eredeti pótalkatrészekkel szabad elvégezni, amelyeket a rendeltetésszerű használatnak megfelelően kell beszerezni. Minden egyéb javítással/cserével kapcsolatban forduljon a forgalmazóhoz.

#### Nagyítőlencsék:

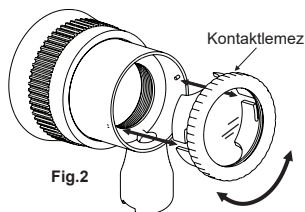
Minden dermatoszkóp 10x-es nagyítóval van felszerelve. A nagyítólencsék a vizsgált tárgy nagyítására szolgálnak. A fókuszgyűrű forgatásával állíthatja be a vizsgált bőrfelület megfelelő nagyítását.

#### Tartozékok:

##### Bőrrel érintkező kontaktlemezek:

A kontaktlemez a dermatoszkóp alapvető kiegészítője. A bőrvizsgálat csak akkor végezhető el, ha a kontaktlemez fel van szerelve a dermatoszkóp fejére. Kétféle kontaktlemez található a készletben, ezeket a dermatoszkóp fejére kell rögzíteni, amint az a 2. ábrán látható.

1. Sima kontaktlemez
2. Mérőskálás kontaktlemez



1. Ne használja a dermatoszkópot a bőrrel érintkező kontaktlemez nélkül, mert ezzel szennyezheti az eszközt és keresztfertőzést okozhat.
2. Minden használat előtt ellenőrizze a kontaktlemezt, hogy nem élesek-e szélei, vagy érdes/egyenetlen a felülete.
3. Ne használja újra a bőrrel érintkező kontaktlemezt tisztítás/sterilizálás nélkül, mert keresztfertőzést okozhat.

#### Alkatrészcsere:

##### Az izzó cseréje:

Valamennyi dermatoszkóp modell LED-eket és halogén-/xenonlámpákat tartalmaz. Az izzó és a LED cseréjére vo-

## Tisztítás és fertőtlenítés

### Dermatoszkóp feje:

Tisztítsa és fertőtlenítse a dermatoszkóp fejének külső felületét puha kendővel, a belső felületét pedig 70%-os izopropil-alkoholba vagy vízbe mártott fültisztító pálcával. Ne merítse a fejet fertőtlenítő oldatokba.

### Lencsék:

A lencsék alkohollal vagy kíméletes tisztítószeres vízzel be nedvesített fültisztító pálcával tisztíthatók.



Ne használjon dörzsölő hatású ultrahangos tisztítót, alkoholt vagy más vegyi anyagokat a lencsék tisztításához, mert az rontja a lencse minőségét, és megkarcolja a bevonatos felületet.



A karcolódás elkerülése érdekében ne használjon érdes kendőt az objektív tisztításához.

### Bőrrel érintkező kontaktlemezek:

A bőrrel érintkező lemezt minden vizsgálat után el kell távolítani. Alkoholos oldatban (Cidex stb.) való áztatással tisztíthatja és fertőtlenítheti. Tisztítható továbbá 70%-os izopropil-alkohol alapú oldattal is. A bőrrel érintkező kontaktlemezek autoklávozhatók is. A lemez sterilizálását autoklávban 134°C-on legalább 5 percig, vagy 121°C-on 30 percig végezze.

Megjegyzés: Ne lépje túl a 135°C hőmérsékletet és a 28 psi nyomást.

### Fogantyú:

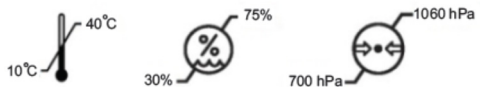
A fogantyú fertőtlenítőszerrel átitatott kendővel tisztítható. Nem szabad folyadékba meríteni vagy megnedvesíteni. A tisztítás előtt távolítsa el az elemeket.

### Működési környezet:

Hőmérsékleti határértékek

Páratartalom határértékek

Légköri nyomás határértékek



### Tárolás/szállítási feltételek:



### Karbantartás:

A dermatoszkóp nem igényel rendszeres karbantartást. A fényforrás - azaz a lámpaizzó vagy a LED - azonban a fent leírt csereeljárás szerint cserélhető.

### Szervizelés:

Az eszköznek nincsenek olyan alkatrészei, amelyeket a végfelhasználó megjavíthat.

### Általános óvintézkedések/figyelmeztetések:

1. A termék kicsomagolása előtt olvassa el a címkét.
2. Ne használja a készüléket, ha az sérült. Forduljon a viszonteladójához/forgalmazójához.
3. Rendszeresen ellenőrizze az elemek állapotát, győződjön meg róla, hogy nem látható-e rajtuk korrózió vagy oxidáció jele. Szükség esetén cserélje ki őket újakra.
4. Az elemekkel bántson óvatosan, mivel a folyadékok irritálhatják a bőrt és a szemet.
5. Használat előtt gondosan vizsgálja át a terméket. A tisztítás után is el kell végezni ugyanazokat az ellenőrzési műveleteket.
6. Ellenőrizze, hogy a fej és a fogantyú közötti csatlakozás

tökéletes-e, és hogy a be-/kikapcsoló gomb megfelelően működik-e.

7. Ha a lámpa villogva működik, vagy egyáltalán nem kapcsol be, ellenőrizze az izzót/LED-et, az elemeket és az elektromos érintkezőket.
8. Ezt a terméket nem szabad erős mágneses térrel rendelkező helyiségekben használni, például MRI-készülékek közelében.
9. A felhasználó által végzett bármilyen engedély nélküli módosítás vagy javítás szigorúan tilos, ezért javasoljuk, hogy mindig forduljon a kapcsolattartójához, vagy küldje vissza a készüléket a hivatalos forgalmazónak.
10. A dermatoszkóp fejének és az elemtartós fogantyúnak az autoklávozása és flash-sterilizálása súlyos elektromos és mechanikai károkat okozna, ezért szigorúan tilos.
11. Az ultrahangos tisztítás nem ajánlott.
12. Tárolja a készüléket tiszta környezetben, az ajánlásoknak megfelelően.

### Megőrzési idő:

A dermatoszkóp élettartama 5 év.



**Ártalmatlanítás:** Tilos a terméket a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. A felhasználóknak gondoskodniuk kell a selejtezésre váró készülékek ártalmatlanításáról az elektromos és elektronikus készülékek újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyeken történő leadással.

### GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes

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</p> <p>GB Caution: read instructions (warnings) carefully</p> <p>FR Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)</p> <p>ES Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente</p> <p>PT Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente</p> <p>RO Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare</p> <p>SE Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga</p> <p>HU Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)</p> |
|    | <p>IT Conservare in luogo fresco ed asciutto</p> <p>GB Keep in a cool, dry place</p> <p>FR À conserver dans un endroit frais et sec</p> <p>ES Conservar en un lugar fresco y seco</p> <p>PT Armazenar em local fresco e seco</p> <p>RO A se păstra într-un loc răcoros și uscat</p> <p>SE Förvara på svalt och torrt ställe</p> <p>HU Száraz, hűvös helyen tárolandó</p>                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | <p>IT Fabbricante</p> <p>GB Manufacturer</p> <p>FR Fabricant</p> <p>ES Fabricante</p> <p>PT Fabricante</p> <p>RO Producător</p> <p>SE Tillverkare</p> <p>HU Gyártó</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | <p>IT Codice prodotto</p> <p>GB Product code</p> <p>FR Code produit</p> <p>ES Código producto</p> <p>PT Código produto</p> <p>RO Cod produs</p> <p>SE Produktkod</p> <p>HU Termékkód</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | <p>IT Seguire le istruzioni per l'uso</p> <p>GB Follow instructions for use</p> <p>FR Suivez les instructions d'utilisation</p> <p>ES Siga las instrucciones de uso</p> <p>PT Siga as instruções de uso</p> <p>RO Respectați instrucțiunile de utilizare</p> <p>SE Följ bruksanvisningen</p> <p>HU Kövesse a használati utasításokat</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>IT Smaltimento RAEE</p> <p>GB WEEE disposal</p> <p>FR Disposition DEEE</p> <p>ES Disposición WEEE</p> <p>PT Disposição REEE</p> <p>RO Eliminare DEEE</p> <p>SE Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)</p> <p>HU RAEE szerinti ártalmatlanítás</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | <p>IT Importato da</p> <p>GB Imported by</p> <p>FR Importé par</p> <p>ES Importado por</p> <p>PT Importado por</p> <p>RO Importat de</p> <p>SE Importerad av</p> <p>HU Importálta</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | <p>IT - Identificatore univoco del dispositivo</p> <p>GB - Unique device identifier</p> <p>FR - Identifiant unique de l'appareil</p> <p>ES - Identificador de dispositivo único</p> <p>PT - Identificador exclusivo do dispositivo</p> <p>RO - Identicatorul unic al dispozitivului</p> <p>DE - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)</p> <p>SE - Unik identifierare för enheten uredaja</p> <p>HU - Az eszköz egyedi azonosítója</p>                                                                                                                                                        |
|  | <p>IT Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745</p> <p>GB Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745</p> <p>FR Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745</p> <p>ES Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745</p> <p>PT Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745</p> <p>RO Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745</p> <p>SE Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745</p> <p>HU A 2017/745/EU rendelethez megfelelo orvostechnikai eszköz</p> |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>IT</b> Conservare al riparo dalla luce solare<br/> <b>GB</b> Keep away from sunlight<br/> <b>FR</b> Á conserver à l'abri de la lumière du soleil<br/> <b>ES</b> Conservar al amparo de la luz solar<br/> <b>PT</b> Guardar ao abrigo da luz solar<br/> <b>RO</b> A se păstra ferit de razele soarelui<br/> <b>SE</b> Skyddas från solljus<br/> <b>HU</b> Napfénytől védve tárolandó</p> |
|    | <p><b>IT</b> Data di fabbricazione<br/> <b>GB</b> Date of manufacture<br/> <b>FR</b> Date de fabrication<br/> <b>ES</b> Fecha de fabricación<br/> <b>PT</b> Data de fabrico<br/> <b>RO</b> Data fabricației<br/> <b>SE</b> Tillverkningsdatum<br/> <b>HU</b> Gyártás dátuma</p>                                                                                                               |
|    | <p><b>IT</b> Numero di lotto<br/> <b>GB</b> Lot number<br/> <b>FR</b> Numéro de lot<br/> <b>ES</b> Número de lote<br/> <b>PT</b> Número de lote<br/> <b>RO</b> Număr de lot<br/> <b>SE</b> Satsnummer<br/> <b>HU</b> Tételszám</p>                                                                                                                                                            |
|    | <p><b>IT</b> Parte applicata di tipo B<br/> <b>GB</b> Type B applied part<br/> <b>FR</b> Appareil de type B<br/> <b>ES</b> Aparato de tipo B<br/> <b>PT</b> Aparelho de tipo B<br/> <b>RO</b> Componentă aplicată de tip B<br/> <b>SE</b> Typ B tillämpad del<br/> <b>HU</b> B típusú alkalmazott rész</p>                                                                                    |
|  | <p><b>IT</b> Dispositivo medico<br/> <b>GB</b> Medical Device<br/> <b>FR</b> Dispositif médical<br/> <b>ES</b> Producto sanitario<br/> <b>PT</b> Dispositivo médico<br/> <b>RO</b> Dispozitiv medical<br/> <b>SE</b> Medicinteknisk produkt<br/> <b>HU</b> Orvosteknikai eszköz</p>                                                                                                           |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>IT</b> - Non sterile<br/> <b>GB</b> - Non-sterile<br/> <b>FR</b> - Pas stérile<br/> <b>ES</b> - No estéril<br/> <b>PT</b> - Não estéril<br/> <b>SE</b> - Ej steril<br/> <b>RO</b> - Nesteril<br/> <b>HU</b> - Nem steril</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | <p><b>IT</b> - Limite di temperatura<br/> <b>GB</b> - Temperature limit<br/> <b>FR</b> - Limite de température<br/> <b>ES</b> - Límite de temperatur<br/> <b>PT</b> - Limite de temperatura<br/> <b>SE</b> - Lagras mellan och ° C<br/> <b>RO</b> - A se păstra la temperaturi cuprinse între și ° C<br/> <b>HU</b> - és °C között tárolandó</p>                                                                                                                                                                                                             |
|    | <p><b>IT</b> - Limite di umidità<br/> <b>GB</b> - Humidity limit<br/> <b>FR</b> - Limite d'humidité<br/> <b>ES</b> - Límite de humedad<br/> <b>PT</b> - Limite de humidade<br/> <b>SE</b> - Fuktighetsgräns<br/> <b>RO</b> - Limită de umiditate<br/> <b>HU</b> - Páratartalom határérték</p>                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <p><b>IT</b> - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea<br/> <b>GB</b> - Authorized representative in the European community<br/> <b>FR</b> - Représentant autorisé dans la Communauté européenne<br/> <b>ES</b> - Representante autorizado en la Comunidad Europea<br/> <b>PT</b> - Representante autorizado na União Europeia<br/> <b>RO</b> - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene<br/> <b>SE</b> - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen<br/> <b>HU</b> - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben</p> |
|  | <p><b>IT</b> - Limite di pressione atmosferica<br/> <b>GB</b> - Atmospheric pressure limit<br/> <b>FR</b> - Limite de pression atmosphérique<br/> <b>ES</b> - Límite de presión atmosférica<br/> <b>PT</b> - Limite de pressão atmosférica<br/> <b>PL</b> - Granica ciśnienia atmosferycznego<br/> <b>SE</b> - Atmosfäriskt tryck<br/> <b>RO</b> - Limită de presiune atmosferică<br/> <b>HU</b> - Légköri nyomás határértéke</p>                                                                                                                            |

