

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



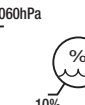
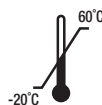
818-011-25



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



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 :

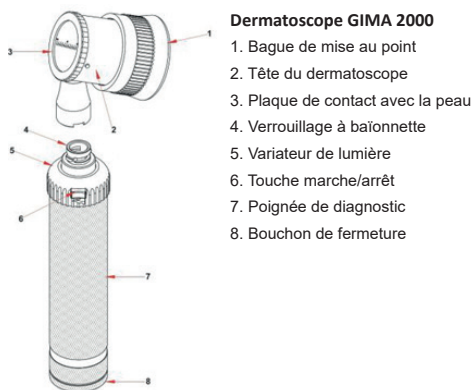
Le dermatoscope est équipé de loupes optiques qui améliorent la vision de la surface cutanée pendant l'examen. La tête du dermatoscope est utilisée avec les poignées alimentées par batterie pour l'examen de la peau externe.

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 :



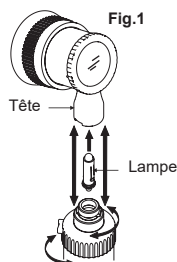
Instructions d'utilisation

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.

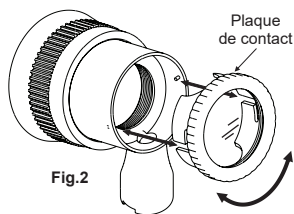
Accessoires :

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

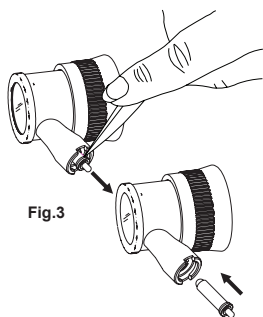


1. Ne pas utiliser le dermatoscope sans la plaque de contact avec la peau car cela pourrait contaminer l'appareil et causer une infection croisée.
2. Inspecter les bords ou les surfaces non lisses de la plaque de contact avec la peau avant chaque utilisation.
3. Ne pas réutiliser la plaque de contact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

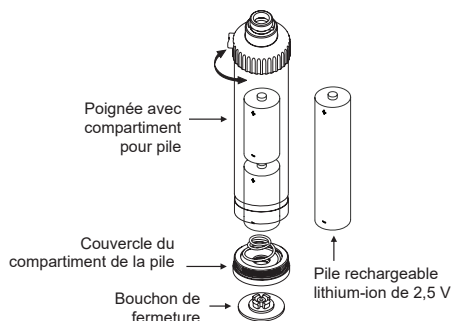


! Toujours éteindre l'appareil avant de débloquer la tête du dermatoscope de la poignée et laisser la lampe refroidir avant de la toucher pour le remplacement. Dans le cas contraire, il existe un risque de brûlures graves dues au contact de la lampe chaude.

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.

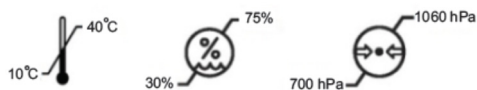
Note : Ne pas dépasser la température de 135°C et une pression de 28 psi.

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 déballer 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.
7. 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

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 - Identificatorul 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 rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz</p>

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

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