



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**DERMATOSCOPIO GIMA XENON ALOGENO - 10x**

**GIMA XENON HALOGEN DERMATOSCOPE - 10x**

**DERMATOSCOPE GIMA XÉNON HALOGÈNE - 10x**

**DERMATOSCOPIO GIMA XENON HALÓGENO - 10x**

**DERMATOSCÓPIO GIMA XENON HALOGÊNIO - 10X**

**DERMATOSkop GIMA XENON HALOGEN - 10x**

**DERMATOSKOP GIMA XENON HALOGEN - 10x**

**GIMA XENON HALOGÉN DERMATOSZKÓP - 10x**

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.

## Gima 31187



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



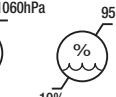
818-011-25



Obelis s.a. Bd Général Wahis 53  
B-1030 Brussels, Belgium



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://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 :

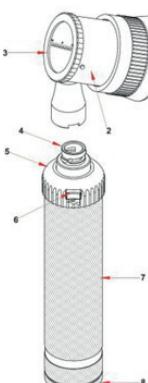
Le dermatoscope est équipé de loupes optiques qui améliorent la vision de la surface cutanée pendant l'examen. La tête du dermatoscope est utilisée avec les poignées alimentées par batterie pour l'examen de la peau externe. Le dermatoscope est destiné à une utilisation et à un examen transitoires.

#### Caractéristiques de tous les dermatoscopes

Dispositifs	GIMA 2000
Modèles	Standard
Bloque	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 :



#### Dermatoscope GIMA 2000

1. Bague de mise au point
2. Tête du dermatoscope
3. Plaque de contact avec la peau
4. Verrouillage à baïonnette
5. Variateur de lumière
6. Touche marche/arrêt
7. Poignée de diagnostic
8. Bouchon de fermeture

#### 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 régulée 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.

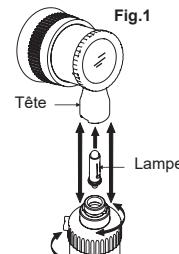


Fig.1



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

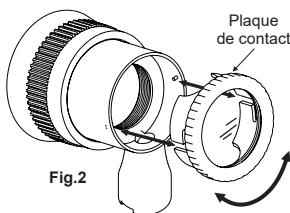
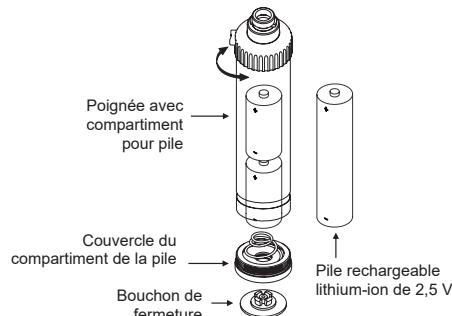


Fig.2



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.

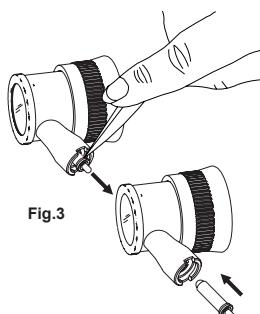


Fig.3



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 GB Caution: read instructions (warnings) carefully FR Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente RO Atenție: Cititi și respectati cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare SE Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) nog HU Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetések)</p>		<p>IT Smaltimento RAEE GB WEEE disposal FR Disposition DEEE ES Disposición WEEE PT Disposição REEE RO Eliminare DEEE SE Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) HU RAEE szerinti ártalmatlanítás</p>
	<p>IT Conservare in luogo fresco ed asciutto GB Keep in a cool, dry place FR À conserver dans un endroit frais et sec ES Conservar en un lugar fresco y seco PT Armazenar em local fresco e seco RO A se păstra într-un loc răcoros și uscat SE Förvara på svalt och torrt ställe HU Száraz, hűvös helyen tárolandó</p>		<p>IT Importato da GB Imported by FR Importé par ES Importado por PT Importado por RO Importat de SE Importerad av HU Importálta</p>
	<p>IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante PT Fabricante RO Producător SE Tillverkare HU Gyártó</p>		<p>IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo RO - Identificatorul unic al dispozitivului DE - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) SE - Unik identifierare för enheten uređaja HU - Az eszköz egyedi azonosítója</p>
	<p>IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit ES Código producto PT Código produto RO Cod produs SE Produktkod HU Termékkód</p>		<p>IT Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 ES Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 PT Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 RO Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulaționalul (UE) 2017/745 SE Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 HU A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz</p>
	<p>IT Seguire le istruzioni per l'uso GB Follow instructions for use FR Suivez les instructions d'utilisation ES Siga las instrucciones de uso PT Siga as instruções de uso RO Respectați instrucțiunile de utilizare SE Följ bruksanvisningen HU Kövesse a használati utasításokat</p>		

	<p>IT Conservare al riparo dalla luce solare  <b>GB</b> Keep away from sunlight  <b>FR</b> À conserver à l'abri de la lumière du soleil  <b>ES</b> Conservar al amparo de la luz solar  <b>PT</b> Guardar ao abrigo da luz solar  <b>RO</b> A se păstra ferit de razele soarelui  <b>SE</b> Skyddas från solljus  <b>HU</b> Napfénytől véde tárolandó</p>	 <p><b>IT</b> - Non sterile  <b>GB</b> - Non-sterile  <b>FR</b> - Pas stérile  <b>ES</b> - No estéril  <b>PT</b> - Não estéril  <b>SE</b> - Ej steril  <b>RO</b> - Nesteril  <b>HU</b> - Nem steril</p>
	<p>IT Data di fabbricazione  <b>GB</b> Date of manufacture  <b>FR</b> Date de fabrication  <b>ES</b> Fecha de fabricación  <b>PT</b> Data de fabrico  <b>RO</b> Data fabricației  <b>SE</b> Tillverkningsdatum  <b>HU</b> Gyártás dátuma</p>	 <p><b>IT</b> - Limite di temperatura  <b>GB</b> - Temperature limit  <b>FR</b> - Limite de température  <b>ES</b> - Límite de temperatur  <b>PT</b> - Limite de temperatura  <b>SE</b> - Lagras mellan och °C  <b>RO</b> - A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C  <b>HU</b> - és °C között tárolandó</p>
<b>LOT</b>	<p>IT Numero di lotto  <b>GB</b> Lot number  <b>FR</b> Numéro de lot  <b>ES</b> Número de lote  <b>PT</b> Número de lote  <b>RO</b> Număr de lot  <b>SE</b> Satsnummer  <b>HU</b> Téteszám</p>	 <p><b>IT</b> - Limite di umidità  <b>GB</b> - Humidity limit  <b>FR</b> - Limite d'humidité  <b>ES</b> - Límite de humedad  <b>PT</b> - Limite de humedad  <b>SE</b> - Fuktighetsgräns  <b>RO</b> - Limită de umiditate  <b>HU</b> - Páratartalom határérték</p>
	<p>IT Parte applicata di tipo B  <b>GB</b> Type B applied part  <b>FR</b> Appareil de type B  <b>ES</b> Aparato de tipo B  <b>PT</b> Aparelho de tipo B  <b>RO</b> Componentă aplicată de tip B  <b>SE</b> Typ B tillämpad del  <b>HU</b> típusú alkalmazott rész</p>	 <p><b>IT</b> - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea  <b>GB</b> - Authorized representative in the European community  <b>FR</b> - Représentant autorisé dans la Communauté européenne  <b>ES</b> - Representante autorizado en la Comunidad Europea  <b>PT</b> - Representante autorizado na União Europeia  <b>RO</b> - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene  <b>SE</b> - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen  <b>HU</b> - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen</p>
<b>MD</b>	<p>IT Dispositivo medico  <b>GB</b> Medical Device  <b>FR</b> Dispositif médical  <b>ES</b> Producto sanitario  <b>PT</b> Dispositivo médico  <b>RO</b> Dispozitiv medical  <b>SE</b> Medicinteknisk produkt  <b>HU</b> Orvostechnikai eszköz</p>	 <p><b>IT</b> - Limite di pressione atmosferica  <b>GB</b> - Atmospheric pressure limit  <b>FR</b> - Limite de pression atmosphérique  <b>ES</b> - Límite de presión atmosférica  <b>PT</b> - Limite de pressão atmosférica  <b>PL</b> - Granica ciśnienia atmosferycznego  <b>SE</b> - Atmosfäriskt tryck  <b>RO</b> - Limită de presiune atmosferică  <b>HU</b> - Léglégi nyomás határértéke</p>