



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## **DERMATOSCOPIO GIMA XENON ALOGENO - 10x**

## **GIMA XENON HALOGEN DERMATOSCOPE - 10x**

## **DERMATOSCOPE GIMA XÉNON HALOGÈNE - 10x**

## **DERMATOSCOPIO GIMA XENON HALÓGENO - 10x**

## **DERMATOSCÓPIO GIMA XENON HALOGÊNIO - 10X**

## **DERMATOSCOP GIMA XENON HALOGEN - 10x**

## **DERMATOSKOP GIMA XENON HALOGEN - 10x**

## **GIMA XENON HALOGÉN DERMATOSZKÓP - 10x**

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Gima 31187**



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



**818-011-25**



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



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



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:**

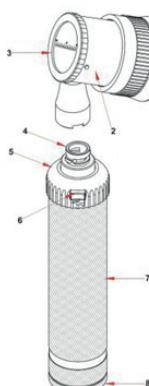
El dermatoscopio está dotado de lentes ópticas de aumento que potencian la visión de la superficie cutánea durante el examen. El cabezal del dermatoscopio se utiliza junto con los mangos alimentados por pilas para el examen de la piel externa.

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

<b>Características de todos los dermatoscopios</b>	
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

## 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 mano, 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 oirá un clic cuando el botón esté en la posición OFF.

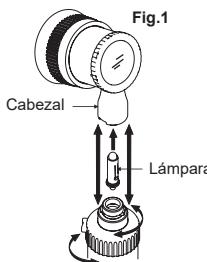


Fig.1



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

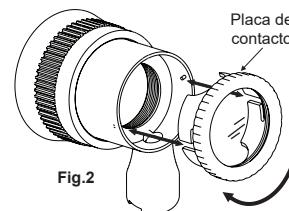


Fig.2

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 limpia 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.

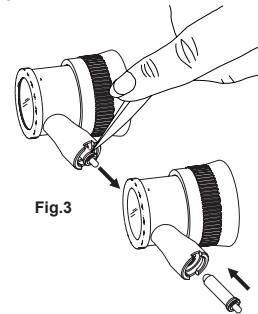


Fig.3



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

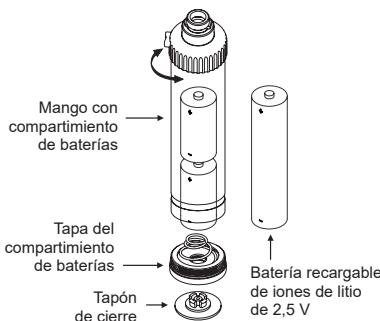
## Sustitución de las pilas:

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/mojarlo 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 lumínosa, 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 llevándolos 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

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

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

RO - Index de simboluri HU - Szimbólum index

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

	<p><b>IT</b> 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><b>IT</b> 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><b>IT</b> 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 humidade  <b>SE</b> - Fuktighetsgräns  <b>RO</b> - Limită de umiditate  <b>HU</b> - Párataartalom határérték</p>
	<p><b>IT</b> 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> 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><b>IT</b> 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>