



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
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



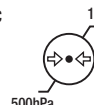
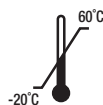
818-011-25



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



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:



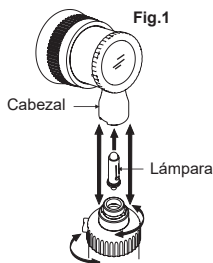
Atención:

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

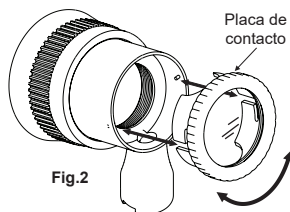
para regular el aumento de la piel examinada.

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

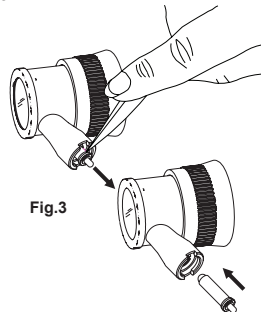


1. No utilizar el dermatoscopio sin placa de contacto con la piel ya que puede contaminar el dispositivo y causar infección cruzada.
2. Inspeccionar las placas de contacto con la piel antes de cada uso para bordes o superficies no lisas.
3. No reutilizar las placas de contacto con la piel sin haberla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

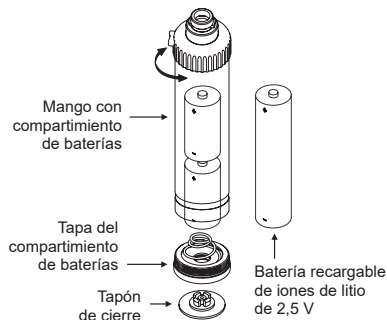
Apagar el dispositivo y desenroscar el tapón del mango, luego quitar las pilas agotadas tal y como se muestra en la Fig. n.º 4. Introducir las pilas nuevas según el procedimiento que se muestra en la Fig. n.º 4. El dermatoscopio GIMA está alimentado por dos baterías de tipo "C"; la versión re-

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

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>