



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



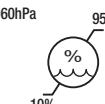
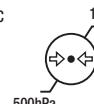
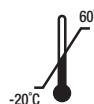
818-011-25



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



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 inspecção 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.

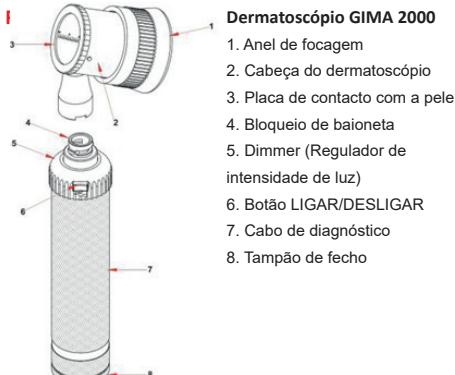
Características:

O dermatoscópio está equipado com lentes ópticas 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.

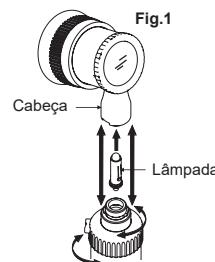
Características de todos os dermatoscópios	
Dispositivos	GIMA 2000
Modelos	Padrão
Bloqueio	Bloqueio de baioneta
Ampliação	10x
Comprimento focal	25 mm
Configuração	Lâmpada de xénon/halogéneo substituível de 2,5 V
Pilhas	2 pilhas tipo "AA" de 1,5 V recarregáveis de 2,5 V

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

**Instruções de utilização**

Prenda a cabeça do dermatoscópio com o próprio cabo à respetiva configuração de bloqueio. Apoie a cabeça e 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 excedida 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

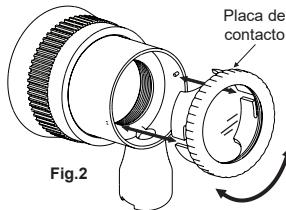
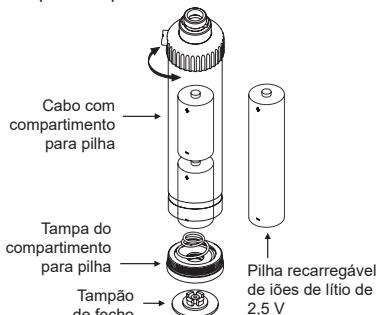


Fig.2

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 iões 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/banhamdo em líquidos. Remova as pilhas antes da limpeza.

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

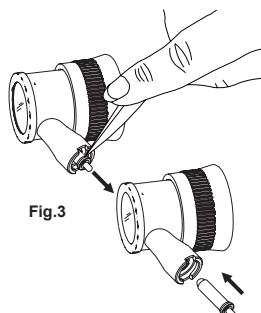


Fig.3

! 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-

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, perito 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 dos pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

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: Citiți și respectați 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 GB Keep away from sunlight FR À 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 véde tárolandó</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 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 - 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>
LOT	<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 Tételezsám</p>	 <p>IT - Limite di umidità GB - Humidity limit FR - Limite d'humidité ES - Límite de humedad PT - Limite de humedad SE - Fuktighetsgräns RO - Limită de umiditate HU - Páratartalom határérték</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 típusú alkalmazott rész</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 Közösségen</p>
MD	<p>IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical ES Producto sanitario PT Dispositivo médico RO Dispozitiv medical SE Medicinteknisk produkt HU Orvostechnikai eszköz</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 - Léglégi nyomás határértéke</p>