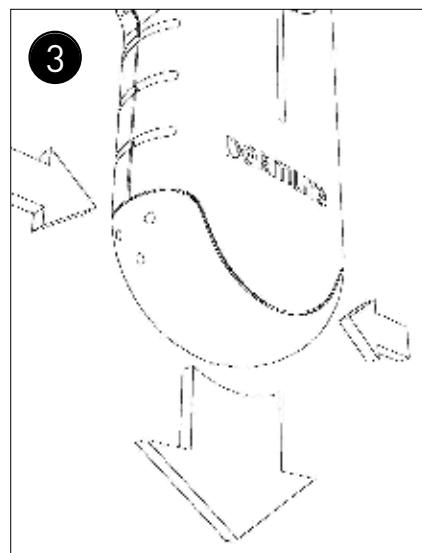
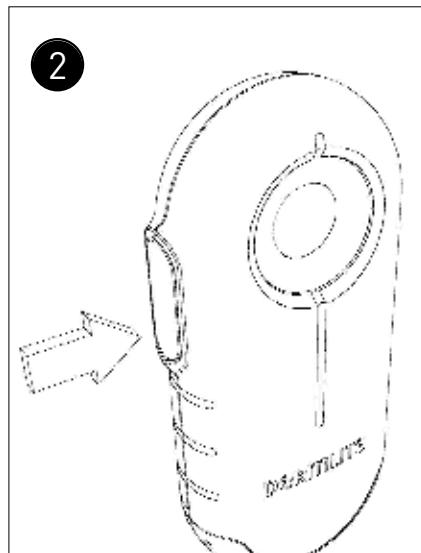
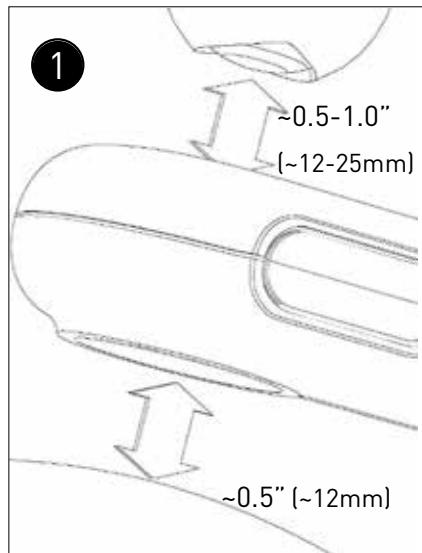




English	3
Bosanski	4
Čeština	5
Dansk	6
Deutsch	7
Eestlane	8
Español	9
Français	10
Gaeilge	11
Hrvatski	12
Italiano	13
Latvietis	14
Lietuvis	15
Magyar	16
Nederlands	17
Polskie	18
Português	19
Română	20
Slovenščina	21
Slovenský	22
Suomi	23
Svenska	24
Türk	25
Ελληνικά	26
български	27
русский	28
Український	29
한국어	30
日本語	31
简体中文	32

# DermLite<sup>®</sup> DL100



# Inštrukcie

## Zamýšľané použitie

Toto zariadenie je určené na lekárske účely na osvetlenie povrchov tela. Používa sa na neinvazívne vizuálne vyšetrenie neporušenej kože.

Tento výrobok napájaný z batérií je určený na externé vyšetrenie iba v rámci zdravotníckych zariadení zdravotníckych pracovníkov.

Pred použitím skontrolujte správnu funkciu prístroja! Nepoužívajte ho, ak existujú viditeľné známky poškodenia. **UPOZORNENIE:** Nepozerajte sa priamo do svetla LED. Počas vyšetrení musia pacienti zavrieť oči.

V prípade vážneho incidentu pri používaní tohto zariadenia, okamžite informujte DermLite a, ak to vyžadujú miestne predpisy, váš národný zdravotný úrad.

**UPOZORNENIE:** Nepoužívajte zariadenie v oblasti s nebezpečenstvom požiaru alebo výbuchu (napr. V prostredí bohatom na kyslík).

**UPOZORNENIE:** Tento výrobok vás môže vystaviť chemikáliám vrátane metylénchloridu a šesťmocného chrómu, o ktorých je v štáte Kalifornia známe, že spôsobujú rakovinu alebo reprodukčnú toxicitu. Viac informácií nájdete na [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**Elektromagnetická kompatibilita**  
Toto zariadenie vyhovuje požiadavkám na úroveň emisií EMC a odolnosti podľa normy IEC 60601-1-2: 2014. Vďaka emisným charakteristikám je toto zariadenie vhodné na použitie v profesionálnom zdravotnom prostredí, ako aj v obytnom prostredí (CISPR 11 trieda B). Toto zariadenie poskytuje primeranú ochranu pre rádiokomunikačné služby. V zriedkavých prípadoch rušenia rádiokomunikačných služieb môže byť potrebné, aby užívateľ prijal opatrenia na zmiernenie, ako je premiestnenie alebo presmerovanie zariadenia. **VÝSTRAHA:**

Vyhnite sa používaniu tohto zariadenia v susedstve alebo naskladanom s iným zariadením, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie potrebné, toto zariadenie a ďalšie vybavenie by sa mali dodržiavať, aby sa overilo, či fungujú normálne.

**VÝSTRAHA:** Použitie iného príslušenstva ako je uvedené výrobcom tohto zariadenia by mohlo mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej imunity tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke.

**VAROVANIE:** Prenosné RF vysielače by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti zariadenia. Inak by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu

tohto zariadenia.

DermLite DL100 vreckový dermatoskop je určený na vyšetrenie kožných lézí pomocou zväčšenia a krízovo polarizovaného osvetlenia.

Držte zariadenie tak, aby LED smerovali v smere vyšetrovanej lézie. Umiestnite zariadenie približne 12 mm (1/2") od pokožky (Obr. 1). Ak je to potrebné, pomocou prstov udržiavajte optimálne rozstupy alebo pripojte pribalenú podložku. Stlačením vypínača (obr. 2) na bočnej strane jednotky aktivujte LED diódy a držte ich stlačené tak dlho, ako potrebujete svetlo. Pozerajte sa cez šošovku a posuňte zariadenie bližšie alebo ďalej od lézie, aby ste dosiahli požadované zaostrenie obrazu.

## Výmena batérie (obr. 3)

Ak chcete vymeniť batériu, stlačte boky krytu batérie a vyberte ju a batériu. Vložte novú batériu rovnakého typu tak, aby kontakty smerovali dopredu, a znova pripojte kryt batérie. Toto zariadenie používa lítiovú batériu 2CR5, ktorú si môžete kúpiť od DermLite, vášho predajcu DermLite alebo od elektronického specializovaného predajcu.

**Riešenie problémov:** Najnovšie informácie o riešení problémov nájdete na stránke [www.dermelite.com](http://www.dermelite.com). Ak vaše zariadenie vyžaduje servis, navštívte stránku [www.dermelite.com/service](http://www.dermelite.com/service) alebo sa obráťte na miestneho predajcu DermLite.

## Starostlivosť a údržba

**VAROVANIE:** Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia. Vaše zariadenie je navrhnuté na bezproblémovú prevádzku. Opravy smie vykonávať iba kvalifikovaný servisný personál.

Pred použitím na pacientovi môže byť povrch vášho prístroja (okrem optických častí) očistený izopropylalkoholom (70% obj.). S objektívom by sa malo zaobchádzať ako s fotografickým zariadením vysokej kvality a malo by sa čistiť štandardným zariadením na čistenie šošoviek a chrániť pred škodlivými chemikáliami. Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky ani neponárajte zariadenie do tekutiny. Nečakujte v autokláve.

**DermLite DL100 obsahuje:**  
8 bielych LED diód, 10x šošovka, krízová polarizácia, lítiová batéria 2CR5, odnímateľná vložka

**Záruka:** 5 rokov na diely a prácu. Na batériu sa poskytuje záruka na 1 rok.

**Likvidácia:** Tento prístroj obsahuje elektroniku a lítium-iónovú batériu, ktorá sa musí separovať na likvidáciu a nesmie sa likvidovať s bežným domovým odpadom. Dodržiavajte miestne predpisy o likvidácii.

**Technický popis:** Navštívte [www.dermelite.com/technical](http://www.dermelite.com/technical) alebo sa obráťte na miestneho predajcu DermLite.

# Instrukce

## Zamýšlené použití

Toto zařízení je určeno pro lékařské účely k osvětlování povrchů těla. Používá se pro neinvazivní vizuální vyšetření neporušené kůže.

Tento produkt napájený z baterie je určen k externímu vyšetření pouze v rámci zdravotnických zařízení profesionálních zdravotníků.

Před použitím zkонтrolujte správnou funkci zařízení! Nepoužívejte jej, pokud existují viditelné známky poškození. **UPOZORNĚNÍ:** Nedívejte se přímo do LED světla. Během vyšetření musí pacienti zavřít oči.

V případě vážného incidentu s používáním tohoto zařízení neprodleně informujte DermLite a, pokud to vyžadují místní předpisy, váš národní zdravotní úřad.

**UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte zařízení v ohni nebo v prostředí s nebezpečím výbuchu (např. V prostředí bohatém na kyslík).

**VAROVÁNÍ:** Tento výrobek vás může vystavit chemikáliím, včetně methylenchloridu a šestimocného chrómu, o nichž je ve státě Kalifornie známo, že způsobují rakovinu nebo reprodukční toxicitu. Další informace najdete na [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**Elektromagnetická kompatibilita**  
Toto zařízení splňuje požadavky na úroveň EMC emisí a odolnosti podle normy IEC 60601-1-2: 2014. Díky emisním charakteristikám je toto zařízení vhodné pro použití v profesionálním zdravotnickém prostředí i v rezidenčním prostředí (CISPR 11 třída B). Toto zařízení poskytuje odpovídající ochranu radiokomunikační službě. Ve vzácných případech rušení radiokomunikační služby může být nutné, aby uživatel přijal opatření ke zmírnění, například přemístění nebo přesměrování zařízení. **VAROVÁNÍ:** Vyhněte se použití tohoto zařízení v sousedství nebo naložení s jiným zařízením, protože by to mohlo mít za následek nesprávný provoz. Pokud je takové použití nezbytné, mělo by se toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.

**VAROVÁNÍ:** Použití jiného příslušenství, než jaké poskytuje výrobce tohoto zařízení, může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo ke snížení elektromagnetické imunity tohoto zařízení a ke špatnému fungování.

**VAROVÁNÍ:** Přenosné RF vysílače by se neměly používat blíže než 30 cm (12 palců) k žádné části zařízení. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

Kapesní dermatoskop DermLite DL100 je určen pro vyšetření kožních lézí pomocí zvětšení a křížově polarizovaného osvětlení.

Držte zařízení tak, aby LED diody směrovaly ve směru léze, která má být vyšetřena. Umístěte zařízení přibližně 12 mm (1/2") od kůže (obr. 1). Pokud je to nutné, prsty udržujte optimální rozteč nebo připojte přiloženou rozpěrku. Stisknutím vypínače (obr. 2) na boku jednotky LED diody aktivujte a držte je stisknuté, dokud potřebujete světlo. Prohlédněte si objektiv a posuňte zařízení blíže nebo dál od léze, abyste dosáhli požadovaného zaostření obrazu.

## Výměna baterie (obr. 3)

Chcete-li vyměnit baterii, stiskněte boky krytu baterie a vyjměte ji a baterii. Vložte novou baterii stejného typu tak, aby kontakty směrovaly dopředu, a znova nasadte kryt baterie. Toto zařízení používá lithiovou baterii 2CR5, kterou lze zakoupit u DermLite, vašeho prodejce DermLite nebo u specializovaného prodejce elektroniky.

**Odstraňování potíží:** Nejnovější informace o odstraňování problémů naleznete na adrese [www.dermelite.com](http://www.dermelite.com). Pokud vaše zařízení vyžaduje servis, navštivte stránku [www.dermelite.com/service](http://www.dermelite.com/service) nebo se obrátěte na místního prodejce DermLite.

## Péče a údržba

**VAROVÁNÍ:** Není dovoleno provádět žádné úpravy tohoto zařízení. Vaše zařízení je navrženo pro bezproblémový provoz. Opravy smí provádět pouze kvalifikovaný servisní personál.

Před použitím na pacientovi může být zevnějšek zařízení (kromě optických částí) otřen čistým izopropylalkoholem (70% obj.). Čočka by měla být považována za vysoce kvalitní fotografické vybavení a měla by být čištěna standardním zařízením na čištění čoček a chráněna před škodlivými chemikáliemi. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani neponořujte zařízení do kapaliny. Nepoužívejte autokláv.

DermLite DL100 zahrnuje:  
8 bílých LED, 10x objektiv, křížová polarizace, lithiová baterie 2CR5, odnímatelná rozpěrka

**Záruka:** 5 let na díly a práci. Na baterii se vztahuje záruka na 1 rok.

**Likvidace:** Tento přístroj obsahuje elektroniku a lithium-iontovou baterii, které

musí být pro likvidaci odděleny a nesmí být likvidovány s běžným domovním odpadem. Dodržujte místní předpisy pro likvidaci.

**Technický popis:** Navštivte [www.dermelite.com/technical](http://www.dermelite.com/technical) nebo se obrátěte na místního prodejce DermLite.

# Instructions

## Intended Use

This device is intended for medical purposes to illuminate body surfaces. It is used for non-invasive visual examination of intact skin.

This battery-operated product is designed for external examination only within professional healthcare facilities by medical professionals.

Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage.

**CAUTION:** Do not look directly into the LED light. Patients must close their eyes during examinations.

In case of a serious incident with the use of this device, notify DermLite immediately and, if required by local regulations, your national health authority.

**CAUTION:** Do not use the device in fire or explosive risk area (e.g. oxygen-rich environment).

**WARNING:** This product can expose you to chemicals including methylene chloride and hexavalent chromium, which are known to the State of California to cause cancer or reproductive toxicity. For more information go to [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

## Electromagnetic Compatibility

This device complies with the EMC Emissions and Immunity level requirements of the standard IEC 60601-1-2:2014. The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in professional healthcare environment as well as residential environment (CISPR 11 Class B). This equipment offers adequate protection to radio communication service. In the rare event of interference to the radio communication service, the user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting equipment.

**WARNING:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

**WARNING:** Use of accessories other than those provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

**WARNING:** Portable RF transmitters should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The DermLite DL100 pocket derma-

toscope is designed for skin lesions examination with magnification and cross-polarized light.

Hold the DermLite so that the LEDs are aimed in the direction of the lesion to be examined. Place the DermLite approximately 12 mm (1/2") from the skin (Fig. 1). If necessary, use your fingers to maintain optimum spacing or attach the included spacer. Press the power button (Fig. 2) at the side of the unit to activate the LEDs and hold it down as long as you need light. Look through the lens and move the device closer or further away from the lesion to obtain the desired image focus.

## Replacing the Battery (Fig. 3)

To change the battery, squeeze the sides of the battery cap and remove it and the battery. Insert a new battery of the same type with the contacts facing forward, then reattach the battery cap. The DermLite uses a 2CR5 lithium battery, which may be purchased from DermLite, your DermLite dealer or an electronic retailer.

## Troubleshooting

Please check [www.dermelite.com](http://www.dermelite.com) for the most current troubleshooting information. If your device requires servicing, visit [www.dermelite.com/service](http://www.dermelite.com/service) or contact your local DermLite dealer.

## Care and Maintenance

**CAUTION:** No modification of this equipment is allowed. Your device is designed for trouble-free operation. Repairs shall be made only by qualified service personnel.

## Cleaning

The exterior of your device, except the optical parts, may be wiped clean with isopropyl alcohol (70% vol.) prior to use on a patient. The lens should be treated as high-quality photographic equipment and should be cleaned with standard lens cleaning equipment and protected from harmful chemicals. Do not use abrasive material on any part of the equipment or immerse the device in liquid. Do not autoclave.

## DermLite DL100 includes:

Eight 3 mm white LEDs, 10x lens, cross-polarizers, 2CR5 Lithium Battery, removable spacer

**Warranty:** 5 years for parts and labor. The battery is warranted for 1 year.

## Disposal

This device contains electronics and a

lithium-ion battery that must be separated for disposal and may not be disposed of with general household waste. Please observe local disposal regulations.

## Technical Description

Visit [www.dermelite.com/technical](http://www.dermelite.com/technical) or contact your local DermLite dealer.



REF



Manufacturer	Catalog Number	Serial Number	Date of Manufacture	Follow instructions for use
Proizvođač	Kataloški broj	Serijski broj	Datum proizvodnje	Pratite uputstva za upotrebu
Výrobce	Katalogové číslo	Sériové číslo	Datum výroby	Postupujte podle pokynů k použití
Fabrikant	Katalognummer	Serienummer	Fremstilling dato	Følg brugsanvisningen
Hersteller	Katalognummer	Seriennummer	Herstellldatum	Gebrauchsanweisung befolgen
Tootja	Katalooginumber	Seerianumber	Tootmiskuupäev	Järgige kasutusjuhendit
Fabricante	Número de catalogo	Número de serie	Fecha de manufactura	Siga las instrucciones de uso.
Fabricant	Numéro de catalogue	Número de série	Date de fabrication	Suivez les instructions d'utilisation
Déantúsör	Uimhir Catalog	Uimhir Sraithuimhir	Dáta an Déantúsaíochta	Lean na treoracha úsáide
Proizvođač	Kataloški broj	Serijski broj	Datum proizvodnje	Slijedite upute za uporabu
Fabbricante	Número di catalogo	Número di serie	Data di produzione	Seguire le istruzioni per l'uso
Ražotājs	Kataloga numurs	Sērijas numurs	Izgatavošanas datums	Izpildiet lietošanas instrukcijas
Gamintojas	Katalogo numeris	Serijos numeris	Pagaminimo data	Laikykites naudojimo instrukcijų
Gyártó	Katalógus szám	Sorozatszám	Gyártás dátuma	Kövesse a használati útmutatót
Fabrikant	Catalogus nummer	Serienummer	Fabricagedatum	Volg de instructies voor gebruik
Producent	Numer katalogu	Numer seryjny	Data produkcji	Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania
Fabricante	Número de catálogo	Número de série	Data de fabricação	Siga as instruções de uso
Producător	Catalog Number	Număr de serie	Data fabricatiei	Urmați instrucțiunile de utilizare
Proizvajalec	Kataloška številka	Serijska številka	Datum izdelave	Upoštevajte navodila za uporabo
Výrobca	Katalógové číslo	Sériové číslo	Dátum výroby	Postupujte podľa pokynov na použitie
Valmistaja	Luettelonnumero	Sarjanumeron	Valmistuspäivämäärä	Seuraa käyttöohjeita
Tillverkare	Katalognummer	Serienummer	Tillverkningsdatum	Följ instruktionerna för användning
Üretici firma	Katalog numarası	Seri numarası	Üretim tarihi	Kullanım talimatlarını izleyin
Κατασκευαστής	Αριθμός καταλόγου	Σειριακός αριθμός	Ημερομηνία παραγωγής	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
Производител	Каталожен номер	Серийен номер	Дата на производство	Следвайте инструкциите за употреба
производитель	Номер каталога	Серийный номер	Дата производства	Следуйте инструкциям по применению
Виробник	Номер каталогу	Серійний номер	Дата виготовлення	Дотримуйтесь інструкцій із використання
제조사	카탈로그 번호	일련 번호	제조 일자	사용 지침을 따르십시오
メーカー	カタログ番号	シリアルナンバー	製造日	使用説明書に従ってください
制造商	目录编号	序列号	生产日期	遵循使用说明



Medical Device  
 Medicinski savjet  
 Zdravotnické zařízení  
 Medicinsk udstyr  
 Medizinisches Gerät  
 Meditsiiniline seade  
 Dispositivo médico  
 Dispositif médical  
 Feiste leighis  
 Medicinski uređaj  
 Dispositivo medico  
 Medicīniska iekārta  
 Medicininis prietaisas  
 Orvos eszköz  
 Medisch apparaat  
 Urządzenie medyczne  
 Aparelho médico  
 Aparat medical  
 Medicinski pripomoček  
 Zdravotnícke pomôcky  
 Lääketieteellinen laite  
 Medicinsk utrustning  
 Tibbi cihaz  
 Істрикі супекуї  
 Медицинско изделие  
 Медицинский прибор  
 Медичиний прилад  
 의학 기기  
 医療機器  
 医疗设备



Do not dispose as unsorted municipal waste  
 Ne odlagati kao nesortirani komunalni otpad  
 Nevyhazujte do netříděného komunálního odpadu  
 Bortskaf ikke som usorteret kommunalt affald  
 Nicht als unsortierter Hausmüll entsorgen  
 Ärge visake sortimata olmejäätmete hulka  
 No desechar como basura municipal sin clasificar  
 Ne pas jeter comme déchet municipal non trié  
 Ná déan diúscairt mar dhramhaíl chathraich neamhsaoafa  
 Ne odlagati kao nesortirani komunalni otpad  
 Non gettare tra i rifiuti urbani non differenziati  
 Neatbrívjoieties no nešķirotiem sadzīves atrākumiem  
 Neišmeskite kaip nerūšiuotos komunalinius atliekus  
 Ne dobla el válogatás nélküli kommunális hulladéként  
 Gooi ze niet weg als ongesorteerd gemeentelijk afval  
 Nie wyrzucaj razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi  
 Não descarte como lixo municipal não classificado  
 Nu aruncate ca deșeuri municipale nesortate  
 Ne odlagajte med nesortirane komunalne odpadke  
 Nevyhazujte do netriedeneho komunálneho odpadu  
 Älä hävitä lajitelemattoman yhdyskuntajätteenä  
 Kassera intē som osorterat kommunalt avfall  
 Ayırılmamış belediye atığı olarak atmayın  
 Μην απορρίπτετε ως αστικά απόβλητα  
 Не изхвърляйте като несортирани битови отпадъци  
 Не выбрасывать в качестве несортированных бытовых отходов.  
 Не викидайте як несортировані побутові відходи  
 분류되지 않은 도시 폐기물로 처리하지 마십시오  
 分別されていない一般廃棄物として処分しないでください  
 请勿作为未分类的城市垃圾处理

**CH** | **REP**

**EC** | **REP**

Indicates the authorised representative in Switzerland

Ovlašteni zastupník u Švýcarsku  
Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku  
Autoriseret repræsentant i Schweiz  
Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz  
Volitatud esindaja Šveitsis  
Representante autorizado en Suiza  
Mandataire en Suisse  
Ionadai údaraithe san Eilvéis  
Ovlašteni predstavnik u Švýcarskoj  
Rappresentante autorizzato in Svizzera  
Pilnvarotais pārstāvis Šveicē  
Igaliotas astovas Šveicarijoje  
Megħatalmazzott képviselő Svájcban  
Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland  
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii  
Representante autorizado na Suíça  
Reprezentant autorizat în Elveția  
Pooblaščeni zastopnik v Švici  
Autorizovaný zástupca vo Svajčiarsku  
Valtuutettu edustaja Sveitsissä  
Auktoriserad representant i Schweiz  
İsviçre'deki yetkili temsilci  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία  
Откоризиран представител в Швейцария  
Уполномоченный представитель в Швейцарии  
Уповноважений представник у Швейцарії  
스위스 공인 대리인  
スイスの正規代理店  
在瑞士的授权代表

European authorized representative  
Europski ovlašteni predstavnik  
Evropský zplnomocněný zástupce  
Europæisk autoriseret repræsentant  
Europæisk Bevollmächtigter  
Euroopa volitatud esindaja  
Representante autorizado europeo  
Reprézentant autorisé européen  
Ionadai údaraithe Eorpaċi  
Europski ovlašteni predstavnik  
Rappresentante autorizzato europeo  
Eiropas pilnvarotais pārstāvis  
Europas igaliotas astovas  
Európai meghatalmazzott képviselő  
Europese gemachtigde vertegenwoordiger  
Europejski upoważniony przedstawiciel  
Reprezentante autorizado europeu  
Reprezentant autorizat european  
Evropski pooblaščeni zastopnik  
Európsky splnomocnený zástupca  
Eurooppalainen valtuutettu edustaja  
Europeiska auktoriserade representant  
Avrupa yetkili temsilcisi  
Ευρωπαϊος έξουσιοδοτημένος εκπ  
Европейски упълномощен представител  
Европейский уполномоченный  
представитель  
Сропейский упнововажений представник  
유럽 공인 담당자  
欧洲公認代表  
欧洲授权代表



Product complies with European Medical Device Regulation (2017/745)

Proizvod je u skladu s Europskom uredbom o medicinskim proizvodima (2017/745)  
Produkt vyhovuje evropským predpisům o zdravotnických prostředcích (2017/745)  
Produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning om medicinsk udstyr (2017/745)  
Produkt entspricht der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745)  
Toode vastab Euroopa meditsiiniseadmete määrusele (2017/745)  
El producto cumple con el Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos (2017/745)  
Le produit est conforme à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (2017/745)  
Cloíon an tárge le Rialachán Feistí Leighis na hEorpa (2017/745)  
Proizvod je u skladu s Europskom uredbom o medicinskim proizvodima (2017/745)  
Il prodotto è conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici (2017/745)  
Produkts atbilst Eiropas medicīnisko ierīču regulai (2017/745)  
Produktas atitinka Europos medicinos prietaisų reglamentą (2017/745)  
A termék megfelel az európai orvostechnikai eszközökről szóló rendeleteknek (2017/745)  
Product voldoet aan de Europese verordening voor medische hulpmiddelen (2017/745)  
Produkt zgadny z Europejskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (2017/745)  
O produto está em conformidade com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (2017/745)  
Produsul respectă Regulamentul European privind dispozitivele medicale (2017/745)  
Izdelek je skladen z evropsko uredbo o medicinskih pripomočkih (2017/745)  
Výrobok vyhovuje európskym predpisom o zdravotníckych pomôckach (2017/745)  
Tuote on Euroopan lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (2017/745) mukainen  
Produkten överensstämmer med den europeiska förordningen om medicinsk utrustning (2017/745)  
Ürün, Avrupa Tibbi Cihaz Yönetmeliği (2017/745) ile uyumludur  
Το προϊόν συμμορφώνεται με τον κανονισμό για τις ευρωπαϊκές ιατρικές συσκευές (2017/745)  
Продуктът отговаря на европейския регламент за медицинските изделия (2017/745)  
Продуктът отговаря на европейския регламент за медицинските изделия (2017/745)  
제품이 유럽 의료 기기 규정 (2017/745)을 준수 함  
製品は、欧洲医療機器規制 (2017/745) に準拠しています  
产品符合欧洲医疗器械法規 ( 2017/745 )

Type B applied part

Naneti deo tipa B  
Aplikovaná časť typu B  
Type B påført del  
Anwendungsteil Typ B  
Tüüp B rakendatud osa  
Pieza aplicada tipo B  
Pièce appliquée de type B  
Chui Cineál B cuid i bhfeidh  
Naneseni dio tipa B  
Parte applicata di tipo B.  
B tipa piemērotā daļa  
B tipo taikoma dalis  
B típusú alkalmazott alkatrész  
Type B toegepast onderdeel  
Część zastosowana typu B.  
Peça aplicada tipo B  
Partea aplicată de tip B  
Del B, ki se uporablja  
Aplikovaná časť typu B.  
Tyyppi B käytetty osa  
Typ B applicerad del  
B tipi uygulanlan parça  
Εφαρμοσμένο μέρος τύπου B  
Приложена част тип B  
Тип B прикладная часть  
Прикладна частина типу B  
타입 B 적용 부품  
タイプB適用部品  
B型适用零件

-20  +50°C

Temperature limits in °C for storage and transport  
Temperaturne granice u °C za skladištenje i transport  
Teplotní limity ve °C pro skladování a přepravu  
Temperaturgrænser i °C til opbevaring og transport  
Temperaturgrenzen in °C für Lagerung und Transport  
Temperaturu piirid °C ladustamisel ja transportimisel  
Límites de temperatura en °C para almacenamiento y transporte.  
Limites de température en °C pour le stockage et le transport  
Teorainneacha teochta °C le haghaidh stórala agus iompair  
Temperaturne granice u °C za skladištenje i transport  
Limiti di temperatura in °C per lo stoccaggio e il trasporto  
Temperatūras ierobežojumi °C uzglabāšanai un pārvadāšanai  
Laikymo ir gabenimo temperatūros ribos °C  
Tárolási és szállítási hőmérsékleti korlátok °C-ban  
Temperatuurlimieten in °C voor opslag en transport  
Limity temperatury w °C do przechowywania i transportu  
Limites de temperatura em °C para armazenamento e transporte  
Limitele de temperatură în °C pentru depozitare și transport  
Mejne temperature v °C za skladištenje in prevoz  
Teplotné limity v °C na skladovanie a prepravu  
Lämpötilarajat °C varastoinissa ja kuljetuksessa  
Temperaturgränser i °C för lagring och transport  
Depolama ve taşıma için °C sıcaklık sınırları  
Ορισθεμένης θερμοκρασίας σε °C για αποθήκευση και μεταφορά  
Температурни ограничения в °C за съхранение и транспортиране  
Температурные пределы в °C для хранения и транспортировки  
Межи температур у °C для зберігання та транспортування  
보관 및 운송시 °C의 온도 제한  
保管および輸送のための°C単位の温度制限  
储存和运输的温度限制 ( 单位 : °C )

500  1060 hPa

Pressure limitation for storage and transport  
Dozvoljeni pritisak zraka za skladištenje i transport  
Přípustný tlak vzduchu pro skladování a přepravu  
Tilladt lufttryk til opbevaring og transport  
Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport  
Lubatud õhurõhk ladustamiseks ja transportimiseks  
Presión de aire permitida para almacenamiento y transporte.  
Pression d'air admissible pour le stockage et le transport  
Bru aer inchedaithe le haghaidh stórala agus iompair  
Dopušteni tlak zraka za skladištenje i transport  
Pressione dell'aria consentita per lo stoccaggio e il trasporto  
Pielaujamais gaisa spiediens uzglabāšanai un pārvadāšanai  
Leistības oro slēgis sandēliavimui i transportavimui  
Tároláshoz és szállításhoz megengedett légnormás  
Toegestane luchtdruk voor opslag en transport  
Dopuszczalne ciśnienie powietrza do przechowywania i transportu  
Pressão de ar admissível para armazenamento e transporte  
Presiunarea admisă a aerului pentru depozitare și transport  
Dovoljeni zračni tlak za skladištenje in prevoz  
Prípustný tlak vzduchu na skladovanie a prepravu  
Sallitu ilmanpaine varastointia ja kuljetusta varten  
Tillåtet lufttryck för förvaring och transport  
Depolama ve nakliye için basınç sınırlaması  
Επιτρεπτή πίεση αέρα για αποθήκευση και μεταφορά  
Допустимо налягане на въздуха за съхранение и транспортиране  
Ограничение давления для хранения и транспортировки  
Обмеження тиску для зберігання та транспортування  
보관 및 운송에 대한 압력 제한  
保管と輸送の圧力制限  
储存和运输的压力限制

45  80%  


Humidity limitation for storage and transport  
Ograničenje vlage za skladištenje i transport  
Omezení vlhkosti pro skladování a přepravu  
Fugtighedsbegrænsning til opbevaring og transport  
Feuchtigkeitsbegrenzung für Lagerung und Transport  
Niiskuse piiramine ladustamisel ja transportimisel  
Limitación de humedad para almacenamiento y transporte.  
Limitation de l'humidité pour le stockage et le transport  
Teorainn taise le haghaidh stórala agus iompair  
Ograničenje vlage za skladištenje i transport  
Limitazione dell'umidità per lo stoccaggio e il trasporto  
Mitruma ierobežojums uzglabāšanai un pārvadāšanai  
Laikymo ir gabenimo drėgmės aprūbojimas  
Páratartalom korlátozása tárolás és szállítás esetén  
Vochtigheidsbeperking voor opslag en transport  
Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania i transportu  
Limitação de umidade para armazenamento e transporte  
Limitarea umidității pentru depozitare și transport  
Omejitev vlažnosti za skladištenje in prevoz  
Obmednenie vlhkosti pri skladovaní a preprave  
Varastoinni ja kuljetuksen kosteusrajoitus  
Luffuktighetsbegränsning för lagring och transport  
Depolama ve taşıma için nem sınırlaması  
Περιορισμός υγρασίας για αποθήκευση και μεταφορά  
Ограничение за влажност при съхранение и транспортиране  
Ограничение влажности для хранения и транспортировки  
Обмеження вологості для зберігання та транспортування  
보관 및 운송시 습도 제한  
保管と輸送の湿度制限  
储存和运输的湿度限制



Keep dry!  
Čuvajte na suhom!  
Skladujte v suchu!  
Opbevares tørt!  
Trocken lagern!  
Hoida kuivalt!  
Almacenar en seco!  
Conserver au sec!  
Stóráli tirim!  
Čuvajte na suhom!  
Conservare in luogo asciutto!  
Uzglabāt saus!

Laikykite sausai!  
Tárolja szárazon!  
Droog bewaren!  
Przechowywać w suchym miejscu!  
Armazene a seco!  
Magazin uscat!  
Shranjujte na suhem!  
Skladujte v suchu!  
Säilytä kuivana!  
Förvara torrt!  
Kuru tut!  
Αποθήκεύστε!  
Съхранявайте на сухо!  
Сохраняй сухим!  
Тримай сухим!  
건조하게 유지하십시오!  
乾いた状態に保ちます！  
保持干燥！

**RxOnly**

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by, or on the order of, a licensed healthcare practitioner

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení prodejcem nebo na objednávku lékaře s licencí na zdravotní péči.

Advarsel: Føderal lov (USA) begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en autoriseret sundhedslæge.

Achtung: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes.

Ettevaatust: föderaalseadused (USA) piiravad selle seadme müümist litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema tellimusel.

Precaución: La ley federal (EE. UU.) Restringe la venta de este dispositivo a un profesional de la salud con licencia o por orden de este.

Attention: La loi fédérale (USA) restreint la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un professionnel de la santé agréé.

Rabhadh: Cuireann díl Chónaighthe (SAM) srían ar an ghléas seo le cleachtíor cúram sláinte ceadúnaithe a dhíol nó a ordú.

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja putem ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un operatore sanitario autorizzato o su suo ordine.

Uzmanību: Federālie likumi (ASV) ierobežo šīs ierīces tirdzniecību ar licencētu veselības aprūpes darbinieku starpniecību vai pēc pasūtījuma.

Dēmesio: Federalinis īstatymas (JAV) draudžia ši prietaisą pardavinēti licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.

Vigyázat: Az USA szövetségi törvénye korlátozza ezt a készüléket engedélyező egészségügyi szakember által vagy megrendelesére.

Let op: de federale wet (VS) beperkt dit apparaat tot verkoop door of in opdracht van een erkende zorgverlener.

Przestroga: prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez licencjonowanego pracownika opieki zdrowotnej lub na jego zlecenie.

Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um profissional de saúde licenciado ou por ordem deste.

ATENTIE: Legea federală (SUA) restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către, sau la ordinul unui medic de sănătate autorizat.

Pozor: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajte naprave s strani ali po naročilu pooblaščenega zdravstvenega delavca.

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia predajcom alebo na objednávku odborníka s licenciou na zdravotnú starostlivosť.

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lisensoidun terveydenhuollon ammattiherkillelön toimesta tai tilauksesta.

Warning: Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av en licensierad sjukvårdspersonal.

Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın lisanslı bir sağılık uzmanı tarafından veya bu sırayla satılmasını kısıtlar.

Προσοχή: Το οροστοποδιακό δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει τη συσκευή αυτή στην πώληση από ή με εντολή ειδικευμένου ιατρού.

Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство за продажба от или по поръчка на лицензиран медицински лекар.

Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства лицензованным практикующим врачом или по его заказу.

Увага: Федеральний закон (США) обмежує продаж цього пристроя ліцензованим медичним працівником або на його замовлення.

주의 : 미국 연방법에 따라이 장치는 면허가 있는 의료 종사자가 판매하거나 그에 따라 판매하도록 제한합니다.

注意：連邦法（米国）は、このデバイスを認可された医療従事者による、またはその注文による販売に制限しています。

注意：联邦法律（美国）限制此设备只能由有执照的医疗保健从业人员或按其订购



DermLite LLC  
21 Argonaut | Aliso Viejo, CA 92656 | USA  
Tel. +1-949-481-6384 | Fax +1-949-240-7492  
info@dermlite.com | www.dermelite.com



E. C. REP Ltd  
5 Fitzwilliam Square East,  
Dublin 2, D02 R744, Ireland  
Tel: +353 1 254 944  
Email: info@ecrep.ie



Responsible Person Limited  
Summit House, 4-5 Mitchell Street  
Edinburgh, EH6 7BD Scotland



CompLife Swiss s.a.  
Via Luganetto 4  
6962 Viganello (TI)