

DE-500 DERMATOSCOPE - Instructions For Use. Intended Use: Medical microscope for skin lesion diagnosis via contact/non-contact examination. Connects to smartphones/tablets for image capture by trained medical staff on patients with skin lesions. The smartphone or tablet used with this device is not a medical device and is not part of the medical device. **Economic Operators:** Manufacturer: Shenzhen Iboolo Optics Co., Ltd. (B1-406 Mingyou Purchasing Center, Xixiang St., Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518102 China). SRN: CN-MF-000029373. Authorised Representative (EAR): Kingsmead Service B.V. (Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Netherlands, office@kingsmead-service.com). SRN: NL-AR-000002066. Importer: Melatech ApS (Trekronergade 126G, 2500 Copenhagen, Denmark).

Contraindications: None known. **Warnings:** Use only 5V ≤30W chargers. Do not disassemble/damage battery. Avoid direct eye exposure to LED. Potential skin irritation/allergic reaction in individuals sensitive to Aluminum, Glass. **Precautions:** Read IFU before use. Charge fully before first use. Clean contact plate before each patient. Avoid dropping, excessive force, liquid ingress. Discontinue use if malfunction/damage. **Potential Risks:** Rare mild skin irritation. Misdiagnosis with incorrect use/training. Cross-contamination from improper cleaning. **Overview:** Device components include: Universal Lens Mount, On/Off Button, Battery/Charging Indicator. Features etched millimetre ruler. **Contents:** Dermatoscope, universal/metal mounts, USB-C cable, case, cloth, this manual. **Technical Data:** Materials: Aluminum, Glass. Magnification: 10X. Distortion: ≤5%. LEDs: 15 (10 polarized, 5 non-polarized). Resolution: 300/250 LP/MM (Axis/Edge). Battery: 230mAh Li-ion. Charging: 5V USB. No IP Rating. UDI-DI: 06923299000329. The UDI-DI is provided on the device label. **Operation:** Connect to smart device via mount. Press the red buttons for on. Press again to turn it off. It will turn off automatically after 3 minutes. Use ruler for size estimation. **Cleaning & Maintenance:** Contact plate: Clean before each use with lint-free cloth. Disinfect after each patient with 70% ethyl alcohol. Body/lens: Clean with soft, slightly damp cloth. No user servicing beyond cleaning/charging. **Lifespan:** Expected lifespan min. 2 years with normal use/charging. End-of-life indicated by: inability to hold charge, significant battery degradation, physical damage, or persistent malfunction. **Disposal:** Dispose of device at e-waste facility. Battery: If designed to be user-removable and it is safe to do so, remove and recycle according to local battery disposal regulations. Otherwise, dispose of the entire device at an e-waste facility. **Report Serious Incidents:** Report any serious incident to the Manufacturer (via Importer/EAR) AND the Danish Medicines Agency (Lægemiddelstyrelsen). Importer: Melatech ApS, Trekronergade 126G, 2500 Copenhagen, Denmark, support@melatech.io.

Date/Revision: 2026-01-12 / 1.3.

DE-500 DERMATOSKOP - Brugsanvisning. Tilsigtet anvendelse: Medicinsk mikroskop til diagnosticering af hudlæsioner via kontakt/non-kontakt undersøgelse. Tilsluttes smartphones/tablets til billedoptagelse af uddannet medicinsk personale hos patienter med hudlæsioner. Den smartphone eller tablet, der anvendes sammen med enheden, er ikke medicinsk udstyr og er ikke en del af det medicinske udstyr. **Økonomiske operatører:** Producent: Shenzhen Iboolo Optics Co., Ltd. (B1-406 Mingyou Purchasing Center, Xixiang St., Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518102 Kina). SRN: CN-MF-000029373. Autoriseret repræsentant (EAR): Kingsmead Service B.V. (Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Holland, office@kingsmead-service.com). SRN: NL-AR-000002066. Importør: Melatech ApS (Trekronergade 126G, 2500 København, Danmark). **Kontraindikationer:** Ingen kendte. **Advarsler:** Brug kun 5V ≤30W opladere. Batteriet må ikke skilles ad eller beskadiges. Undgå direkte øjeneksponering for LED-lys. Potentiel hudirritation/allergisk reaktion hos personer, der er følsomme over for aluminium, glas. **Forholdsregler:** Læs brugsanvisningen før brug. Oplad fuldt ud før første brug. Rengør kontaktpladen før hver patient. Undgå at tabe enheden, udsætte den for kraftig påvirkning eller væskeindtrængen. Afbryd brugen ved funktionsfejl/bskadigelse. **Potentielle risici:** Sjælden mild hudirritation. Fejldiagnosticering ved forkert brug/manglende træning. Krydskontaminering grundet ukorrekt rengøring. **Øversigt:**Enhedens komponenter inkluderer: Universalobjektivfatning, Tænd/Sluk-knap, Batteri-/Opladningsindikator. Har indgraveret millimeterlineal. **Indhold:** Dermatoskop, universal-/metalobjektivfatninger, USB-C-kabel, etui, klud, denne manual. **Tekniske data:** Materialer: Aluminium, glas. Forstørrelse: 10X. Forvrængning: ≤5%. LED'er: 15 (10 polariserede, 5 ikke-polariserede). Opløsning: 300/250 LP/MM (Akse/Kant). Batteri: 230mAh Li-ion. Opladning: 5V USB. Ingen IP-klassificering. UDI-DI: 06923299000329. UDI-DI er på selve dermatoskopenheden. **Betjening:** Tilslut til smartenhed via objektivfatning. Tryk på de røde knapper for at tænde. Tryk igen for at slukke. Enheden slukker automatisk efter 3 minutter. Brug linealen til størrelsesvurdering. **Rengøring og vedligeholdelse:** Kontaktplade: Rengør før hver brug med en fnugfri klud. Desinficer efter hver patient med 70 % ethylalkohol. Krop/linse: Rengør med en blød, let fugtig klud. Ingen brugerservice ud over rengøring/opladning. **Levetid:** Forventet levetid min. 2 år ved normal brug/opladning. Udtjent produkt er indikeret ved: manglende evne til at holde opladning, betydelig batteriforringelse, fysisk skade eller vedvarende funktionsfejl. **Bortskaffelse:** Bortskaf enheden på en genbrugsstation for elektronikaffald. Batteri: Hvis designet til at kunne fjernes af brugeren, og det er sikkert at gøre det, skal batteriet fjernes og genbruges i henhold til lokale regler for bortskaffelse af batterier. Ellers bortskaffes hele enheden på en genbrugsstation for elektronikaffald. **Indberetning af alvorlige hændelser:** Indberet enhver alvorlig hændelse til producenten (via importør/EAR) OG Lægemiddelstyrelsen. Importør: Melatech ApS, Trekronergade 126G, 2500 København, Danmark, support@melatech.io. **Dato/Revision:** 2026-01-12 / 1.3.

SYMBOLOVERSIGT

Symbol	Beskrivelse
	CE-mærke (Conformité Européenne): Indikerer, at enheden overholder de gældende sundheds-, sikkerheds- og miljøbeskyttelsesstandarder i Den Europæiske Union.
	Symbol for Se brugsanvisningen: Indikerer, at brugeren skal læse den medfølgende brugsanvisning for sikker og korrekt brug af enheden.
	MD-symbol (Medical Device): Identificerer produktet som et medicinsk udstyr.
	Symbol for autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab: Identificerer den autoriserede repræsentant inden for Den Europæiske Union.
	WEEE-symbol (Må ikke bortskaffes som normalt affald): Indikerer, at enheden ikke må bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald og skal håndteres i henhold til lokale regler for affald af elektrisk og elektronisk udstyr.