GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ENGLISH

DERMATOSCOPES

Attention:
Thank you for purchasing our product. The Dermatoscope meets the most stringent requirements regarding the selection of manufacturing material, performance, safety and final control. These operating instructions manual is related to “Gima Pocket” Dermatoscope brands. These instructions must be followed to ensure the performance and durability of Dermatoscope. The operator/user must read and understand this manual thoroughly to keep the product performance durable and reliable for defined period.
After opening the package, it is necessary to check all the components against standard configuration. Check that these are all present and in perfect condition.

Intended Use:
The Dermatoscope is used for pre-operative evaluation of cutaneous pigmented lesions with aim of differentiating early melanoma, which requires excision from non-melanomatous pigmented lesions that may safely be left untreated.

Patient Population:
Dermatoscope is designed and intended to be used for skin examination of all patient population.

Features:
The Dermatoscope has an optical magnifying lens which enhance the view of skin surface during examination. The Dermatoscope head is used along with battery-powered handles for outer skin examination.
The Dermatoscope is intended for transient use and examination.

Features of All Dermatoscopes						
Devices	Design	Locking	Magnification	Focal length	Configuration	Batteries
Gima Pocket	Pocket size	Standard Screw locking	10x	25mm	Replaceable 2.5V Xenon / Halogen Lamp	2 x 1.5V ‘AA’ type 2.5V Rechargeable

Product Overview:



Gima Pocket Dermatoscope			
1.Focusing Ring	2. Dermatoscope Head	3. Skin Contact plate	4. Screw locking
5. ON/OFF button	6. Pocket clip	7. Diagnostic Handle	8. End cap

Operating Instructions
Attach the Dermatoscope head with its handle against respective locking configuration. Hold the Dermatoscope head and handle in each hand, align both parts with each other and assemble them. See Fig# 1
1. In Gima Pocket Dermatoscope, rotate the Dermatoscope head or handle with respect to each for firm assembly.
2. Check that the connection between head and handle is perfect.
3. Check the working of ON/OFF button in Dermatoscope.
4. In Gima Pocket Dermatoscope, push the button to ON position. The light will turn ON and the Dermatoscope is in operating position.
5. Gently rest the contact plate on the lesion such that the lesion is in the center of the contact plate and examine for its surface structure. To reduce glare from stratum corneum, apply oil (Mineral oil, Petroleum Jelly, etc.).
6. With your index finger on the Focusing Ring, adjust for optimal focus while your eye is resting on the Eye Guard.
7. To measure pigmented skin lesions, the graduated contact plate must be used.
8. Switch OFF the device after use to preserve the batteries.

Gima Pocket Dermatoscope

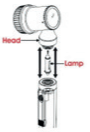


Fig.1

⚠ Dermatoscope is intended for Transient examination. The handle may get hot but maximum temperature of 48oC will not be exceeded.
The contact plate is an Applied Part.

⚠ Dermatoscope can only be used by trained professional and qualified medical personnel in a healthcare facility. It cannot be used by a lay person.

Do not use the equipment in case it is damaged. Avoid precarious repairs. Repairs shall be carried out with original spare parts only, which shall be installed according to the intended use. For any other repair/replacement apply to your retailer.

Magnification lens:
All the Dermatoscope have magnifying lens of 10x magnification. The magnifying lens are used to enlarge the object being examined. The user rotates the Focusing Ring to adjust the magnification of skin being examined.

Accessories: Skin contact plates:

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 2

Skin contact plate is an essential accessory of Dermatoscope. The skin examination can only be performed when the skin contact plate is attached with Dermatoscope head. There are two types of the skin contact plate given and these must be attached with Dermatoscope head as illustrated in fig# 2.
i. Contact Plate Plain - ii. Contact Plate with Scale

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 3

Replacement Procedures:
Lamp replacement procedure:
All these Dermatoscope models contain Xenon/Halogen Bulbs and LEDs. The replacement procedure for bulb and LED is given below. Turn OFF the device and disassemble the Dermatoscope head with handle. Pull the lamp downward/out from the Bulb/ LED holder, as illustrated in fig# 3.

⚠ Always turn OFF the device before unlocking the Dermatoscope head from handle and let the lamp the cool down before touching it for replacement. Otherwise, there is risk severe burn in touching the hot lamp.

Batteries replacement:
Turn OFF the device and unscrew the cap of the handle and shake out old batteries as illustrated in Fig# 4. Insert new batteries as per the procedure illustrated in Fig# 4. However, Gima Pocket Dermatoscope is powered by two ‘AA’ type batteries or rechargeable alkaline batteries.
Take care that the poles point in the right direction as indicated i.e. positive point comes first during insertion of regular as well as rechargeable batteries.

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ENGLISH

⚠ Replacement of the batteries should always be carried out by qualified personnel. For inserting Li-ion Battery always follow marking given on the battery label.



Rechargeable system:
All these Dermatoscopes can be converted in to rechargeable system. Gima Pocket diagnostic handle can be converted into rechargeable handle by simply replacing the plastic end cap of the handle with all metal end cap. Insert the rechargeable batteries in the respective handle as described in battery replacement procedure.
The charging procedure for each handle is described below;
1. The Gima Pocket rechargeable handle, along with rechargeable battery, can be charged with Zi-mini charger.
Note: For further details, please read the IFUs of Zoom and Zi-mini charger.

Cleaning and Disinfection
Dermatoscope Head:
Clean and disinfect the outer surface of the Dermatoscope head with a soft cloth and inner surface with a cotton wool bud soaked into 70% isopropyl alcohol or water. Do not dip the head in any disinfection solution.
Lens:
Lens can be cleaned by using a moistened cotton-tipped applicator with alcohol or a solution of water with mild detergent.

⚠ Do not use abrasive Ultrasonic cleaner, alcohol or other chemicals to clean the lenses as this degrade lens quality, and they will scratch the coated surface of the lenses.

⚠ Do not use rough cloth for cleaning the lens to avoid scratches.

Skin Contact Plate:
The skin contact plate must be taken off after each examination. It can withstand the cleaning or disinfection by soaking in alcohol solution, Cidex etc. It can also be cleaned with 70% isopropyl alcohol solution. Skin contact plates can also be autoclaved. Autoclave the skin contact plate at 134oC for at least 5 minutes or autoclave it at 121oC for 30 minutes.
Note: Do not exceed the temperature of 135oC and pressure 28 psi.

Handle:
The handle can be cleaned with a cloth soaked with disinfectant. However, it cannot be dipped/soaked into liquids. Remove batteries prior to cleaning.

Operating Environment:

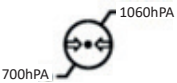
Temperature Limitation



Humidity Limitation



Atmospheric Pressure Limitation

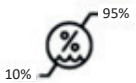


Transport/Storage Environment:

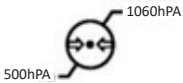
Temperature Limitation



Humidity Limitation



Atmospheric Pressure Limitation



Maintenance:
The Dermatoscope does not require regular maintenance. However, the light source i.e. Bulb or LED can be replaced as per above-mentioned replacement procedure.
Service:
The device has no components serviceable by the end-user.



Disposal of the Device:
The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

Note:
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.
Cautions/General Warnings:
1. Read the label before unpacking.
2. Do not use the device in case it is damaged. Apply to your retailer/distributor.
3. Periodically check the battery conditions, making sure that no sign of corrosion or oxidation is present. If necessary, replace them with new ones.
4. Carefully handle the batteries as the liquids can irritate skin and eyes.
5. Before usage, thoroughly check the product. The same Operation shall be carried out after cleaning.
6. Check that the connection between the head and the handle is perfect and that the On/Off Button works correctly.
7. If the light is intermittent or, in case, it does not turn on, check the bulb/LED, the batteries and the electrical contacts.
8. This product is not allowed to enter or be used in areas with strong magnetic fields e.g. MRI scanners.
9. Any unauthorized modification/service is strictly prohibited at user end so, always contact the authorized person or send the unit back to the authorized agent.
10. Autoclaving and Flash sterilizing the Dermatoscope head and battery handle will result in severe electrical and mechanical damages so, these are strictly prohibited.
11. Ultrasonic cleaning is not recommended.
12. Store the device in clean and recommended environment.

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

DERMATOSCOPI

Attenzione:
Grazie per aver acquistato il nostro prodotto. Il dermatoscopio soddisfa i requisiti più rigorosi riguardanti la selezione del materiale di fabbricazione, le prestazioni, la sicurezza e i controlli finali. Queste istruzioni per l'uso si riferiscono ai dermatoscopi a marchio "Gima Pocket". Queste istruzioni devono essere seguite per garantire le prestazioni e la durevolezza del dermatoscopio. L'operatore/utente deve leggere e comprendere a fondo il presente manuale affinché il prodotto possa funzionare in modo duraturo e affidabile per un periodo di tempo definito.
Dopo avere aperto la confezione, si raccomanda di controllare tutti i componenti facendo riferimento alla configurazione standard. Verificare che siano tutti presenti e in perfette condizioni.
Utilizzo previsto:
Il dermatoscopio viene usato per la valutazione pre-operatoria di lesioni pigmentate cutanee con lo scopo di differenziare il melanoma primitivo, che richiede l'escissione, da lesioni pigmentate non melanomi che potrebbero essere lasciate non trattate in modo sicuro.
Pazienti interessati:
Il dermatoscopio è progettato e destinato all'uso per l'esame della pelle di tutta la popolazione di pazienti.
Caratteristiche:
Il dermatoscopio è dotato di lenti d'ingrandimento ottiche che potenziano la vista della superficie cutanea durante l'esame. La testa del dermatoscopio viene usata insieme ai manici alimentati a batteria per l'esame della pelle esterna.
Il dermatoscopio è destinato all'utilizzo e all'esame transiente.

Caratteristiche di tutti i dermatoscopi						
Dispositivi	Modelli	Blocco	Ingrandimento	Lunghezza focale	Configurazione	Batterie
Gima Pocket	Dimensioni tascabili	Blocco vite standard	10x	25mm	Lampada sostituibile allo Xeno /Alogena da 2,5V	2 x tipo 'AA' da 1,5 V ricaricabili da 2,5 V

Panoramica del prodotto:



Dermatoscopio Gima Pocket			
1. Anello di messa a fuoco	2. Testa del dermatoscopio	3. Piastra di contatto con la pelle	4. Blocco a vite
5. Tasto ON/OFF	6. Clip da tasca	7. Manico diagnostico	8. Tappo di chiusura

Attaccare la testa del dermatoscopio con il suo manico alla rispettiva configurazione di blocco. Sorreggere la testa e il manico del dermatoscopio in ogni manico, allineare entrambe le parti l'una rispetto all'altra e montarle. V. Fig. n. 1
1. Nel dermatoscopio Gima Pocket, ruotare la testa o il manico del dermatoscopio l'una rispetto all'altro per garantire un assemblaggio saldo.
2. Controllare che il collegamento tra la testa e il manico sia perfetto.
3. Controllare il funzionamento del pulsante ON/OFF nel dermatoscopio.
4. Nel dermatoscopio Gima Pocket, premere il pulsante in posizione ON. La luce si accenderà e il dermatoscopio sarà in posizione operativa.
5. Poggiare delicatamente la piastra di contatto sulla lesione, in maniera tale che questa si trovi al centro della piastra di contatto, quindi esaminarne la struttura superficiale. Per ridurre il riflesso dello strato corneo, applicare olio (olio minerale, vaselina ecc.)
6. Con il dito indice sull'anello di messa a fuoco, regolare per ottenere una messa a fuoco ottimale mentre l'occhio si posiziona sul poggiaocchio.
7. Per misurare le lesioni cutanee pigmentate, è necessario utilizzare la piastra di contatto graduata.
8. Spegnere il dispositivo dopo l'uso per preservare le batterie.

Gima Pocket Dermatoscope

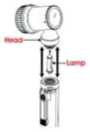


Fig.1

⚠ Il dermatoscopio è destinato all'utilizzo per l'esame transiente. È possibile che il manico si surriscaldi, ma non verrà superata la temperatura massima di 48oC.
La piastra di contatto è una parte applicata.

⚠ Il dermatoscopio può essere usato solamente dal personale formato e dal personale medico debitamente qualificato in una struttura sanitaria. Non può essere utilizzato da persone comuni.

Non usare l'attrezzatura se è danneggiata. Evitare riparazioni precarie. Le riparazioni devono essere effettuate solo con pezzi di ricambio originali, che devono essere installati secondo l'uso previsto. Per qualsiasi altra riparazione/sostituzione rivolgersi al rivenditore

Lenti d'ingrandimento:
Tutti i dermatoscopi sono dotati di lenti d'ingrandimento da 10x. Le lenti d'ingrandimento sono usate per ingrandire l'oggetto in esame. L'utente ruota l'anello di messa a fuoco per regolare l'ingrandimento della pelle in esame.
Accessori: Piastre di contatto con la pelle:

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 2

La piastra di contatto con la pelle è un accessorio essenziale del dermatoscopio. L'esame della pelle può essere effettuato unicamente quando la piastra di contatto con la pelle è attaccata alla testa del dermatoscopio. Ci sono due tipi di piastre di contatto con la pelle in dotazione e devono essere attaccate alla testa del dermatoscopio, come illustrato in fig. n. 2. i. Piastra di contatto pianaa ii. Piastra di contatto con metro

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 3

Procedure di sostituzione:
Procedura di sostituzione della lampada:
Tutti questi modelli di dermatoscopio contengono LED e lampade alogene/allo xeno. La procedura di sostituzione per la lampada e il LED viene riportata di seguito. Spegnere il dispositivo e disassemblare la testa del dermatoscopio con il manico. Estrarre la lampada verso il basso/l'esterno dal supporto per la lampada/LED, come illustrato in fig. n. 3.

⚠ Spegnere sempre il dispositivo prima di sbloccare la testa del dermatoscopio dal manico e lasciare che la lampada si raffreddi prima di toccarla per la sostituzione. In caso contrario, sussiste il rischio di gravi ustioni dovute al tocco della lampada calda.

Sostituzione delle batterie:
Spegnere il dispositivo e svitare il tappo del manico, quindi rimuovere le batterie vecchie come illustrato in Fig. n. 4. Inserire le nuove batterie come da procedura illustrata in Fig. n. 4. Tuttavia, il dermatoscopio Gima Pocket è alimentato da due batterie di tipo "AA" o batterie alcaline ricaricabili. Fare attenzione affinché i poli puntino in direzione corretta come indicato, ossia il polo positivo ha la precedenza durante l'inserimento di batterie sia normali sia ricaricabili.

⚠ La sostituzione delle batterie deve essere sempre effettuata dal personale qualificato. Per l'inserimento della batteria agli ioni di litio, seguire sempre il contrassegno riportato sull'etichetta della batteria.



Sistema ricaricabile:
Tutti questi dermatoscopi possono essere convertiti in un sistema ricaricabile. Il manico diagnostico Gima Pocket può essere convertito in un manico ricaricabile, sostituendo semplicemente il tappo finale di plastica del manico con tutti i tappi di chiusura metallici. Inserire le batterie ricaricabili nel manico rispettivo, come descritto nella procedura di sostituzione della batteria.
La procedura di caricamento per ogni manico viene descritta di seguito:
1. Il manico ricaricabile Gima Pocket, insieme alla batteria ricaricabile, può essere caricato con il caricatore Zi-mini.
Nota: Per ulteriori dettagli, leggere le IFU del caricatore Zoom e Zi-mini.

Pulizia e Disinfezione
Testa del dermatoscopio:
Pulire e disinfettare la superficie esterna della testa del dermatoscopio con un panno morbido e la superficie interna con un cotton fioc immerso in alcol isopropilico al 70% o acqua. Non immergere la testa in eventuali soluzioni disinfettanti.
Lenti:
Le lenti possono essere pulite utilizzando un applicatore con punta di cotone inumidita con alcol o una soluzione di acqua con detergente

⚠ Non utilizzare un pulitore a ultrasuoni abrasivo, alcol o altre sostanze chimiche per pulire le lenti in quanto se ne degraderà la qualità e si graffierà la superficie rivestita delle lenti.

⚠ Non utilizzare un panno ruvido per pulire l'obiettivo per evitare di procurare graffi.

Piastra di contatto con la pelle:
La piastra di contatto con la pelle deve essere rimossa dopo ogni esame. Può sopportare la pulizia o la disinfezione immergendola in soluzione alcolica, Cidex ecc. Può essere pulita anche con una soluzione a base di alcol isopropilico al 70%. Le piastre di contatto con la pelle possono anche essere autoclavate. Autoclavare la piastra di contatto con la pelle a 134oC per almeno 5 minuti o autoclavare a 121oC per 30 minuti.
Nota: Non superare la temperatura di 135oC e la pressione di 28 psi.

Manico:
Il manico può essere pulito con un panno imbevuto di disinfettante. Tuttavia, non può essere immerso/bagnato nei liquidi. Rimuovere le batterie prima della pulizia.

Ambiente di Funzionamento:



Condizioni di Stoccaggio/trasporto:



Manutenzione:
Il dermatoscopio non richiede la manutenzione ordinaria. Tuttavia, la sorgente luminosa, ossia la lampada o il LED, può essere sostituita in base alla procedura di sostituzione sopra indicata.
Assistenza:
Il dispositivo non ha componenti che possono essere riparati dall'utente finale.

Smaltimento del dispositivo:
Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Nota:
E' 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.
Precauzioni/Avvertenze generali:
1. Leggere l'etichetta prima di disimballare il prodotto.
2. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato. Rivolgersi al proprio rivenditore /distributore.
3. Controllare periodicamente le condizioni delle batterie, verificando che non vi siano segni di corrosione o ossidazione. Se necessario, sostituirle con altre nuove.
4. Manipolare le batterie con attenzione, poiché i liquidi possono irritare la pelle e gli occhi.
5. Controllare accuratamente il prodotto prima dell'uso. Le medesime operazioni di controllo devono essere eseguite dopo la pulizia.
6. Verificare che il collegamento tra la testa e il manico sia perfetto e che il pulsante di accensione/spegnimento funzioni correttamente.
7. Se la luce funziona in modo intermittente o, nel caso, non si accenda del tutto, controllare la lampadina/LED, le batterie e i contatti elettrici.
8. Questo prodotto non può essere introdotto o usato in aree con forti campi magnetici, ad esempio in prossimità di scanner MRI.
9. Qualsiasi modifica/riparazione non autorizzata da parte dell'utente è severamente vietata, pertanto si raccomanda di contattare sempre la persona incaricata o di restituire l'unità all'agente autorizzato.
10. L'autoclavaggio e la sterilizzazione flash della testa del dermatoscopio, del manico e della batteria comporteranno gravi danni elettrici e meccanici; di conseguenza, sono severamente proibiti.
11. La pulizia a ultrasuoni non è raccomandata.
12. Conservare il dispositivo in un ambiente pulito e secondo quanto raccomandato.

TERMINI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia standard B2B di 12 mesi di Gima.

DERMATOSCOPES

Attention :
Nous vous remercions d'avoir acheté notre produit. Le dermatoscope répond aux exigences les plus strictes en ce qui concerne le choix du matériau de fabrication, les performances, la sécurité et le contrôle final. Ces instructions d'utilisation sont liées aux marques de dermatoscopes « Gima Pocket ». Ces instructions doivent être suivies pour assurer la performance et la durabilité du dermatoscope. L'opérateur/utilisateur doit lire et comprendre attentivement ce manuel pour maintenir les performances du produit durables et fiables pendant une période définie.
Après l'ouverture de l'emballage, il est nécessaire de vérifier tous les composants par rapport à la configuration standard. Vérifier que ces derniers sont tous présents et en parfait état.
Usage prévu :
Le dermatoscope est utilisé pour l'évaluation préopératoire des lésions pigmentées cutanées dans le but de différencier le mélanome précoce, qui nécessite une excision, des lésions pigmentées non mélanomateuses qui peuvent être laissées sans traitement.
Population de patients :
Le dermatoscope est conçu et destiné à être utilisé pour l'examen de la peau de toutes les populations de patients.
Caractéristiques :
Le dermatoscope est doté d'une lentille optique d'agrandissement qui améliore la vue de la surface de la peau pendant l'examen. La tête du dermatoscope est utilisée avec des poignées alimentées par pile pour l'examen de la peau externe.
Le dermatoscope est destiné à l'examen et à l'utilisation transitoires.

Caractéristiques de tous les dermatoscopes						
Dispositifs	Conception	Blocage	Agrandissement	Distance focale	Configuration	Piles
Gima Pocket	Format de poche	Blocage à vis standard	10x	25mm	Remplaçable Lampe au xénon/halogène 2,5 V	2 x 1,5 V « AA » type 2,5 V rechargeable

Description du produit :



Dermatoscope Gima Pocket			
1. Anneau de mise au point	2. Tête du dermatoscope	3. Plaque de contact cutané	4. Vis de blocage
5. Bouton Marche/Arrêt	6. Agrafe de poche	7. Poignée de diagnostic	8. Capuchon d'extrémité

Instructions d'utilisation
Fixer la tête du dermatoscope avec sa poignée contre la configuration de blocage respective. Tenir la tête et la poignée du dermatoscope dans chaque main, aligner les deux parties l'une avec l'autre et les assembler. Voir figure 1
1. Dans le dermatoscope Gima Pocket, faire pivoter la tête ou la poignée du dermatoscope l'une par rapport à l'autre pour un assemblage ferme.
2. Vérifier que la connexion entre la tête et la poignée est parfaite.
3. De même, vérifier le fonctionnement du bouton marche/arrêt du dermatoscope
4. Dans le dermatoscope Gima Pocket, appuyer sur le bouton en position ON. La lumière s'allume et le dermatoscope est en position de fonctionnement.
5. Poser doucement la plaque de contact sur la lésion de sorte que la lésion soit au centre de la plaque de contact et examiner sa structure de surface. Pour réduire l'éblouissement de la couche cornée, appliquer de l'huile (huile minérale, vaseline, etc.).
6. Avec votre index sur l'anneau de mise au point, régler une mise au point optimale en faisant reposer votre œil sur le protège-œil.
7. Pour mesurer les lésions cutanées pigmentées, il faut utiliser la plaque de contact graduée.
8. Éteindre l'appareil après utilisation pour préserver les piles.

Gima Pocket Dermatoscope

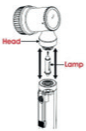


Fig.1

⚠ Le dermatoscope est destiné à un examen transitoire. La poignée peut chauffer, mais la température maximale de 48oC ne sera pas dépassée.
La plaque de contact est une pièce appliquée.

⚠ Le dermatoscope ne peut être utilisé que par du personnel médical professionnel formé et qualifié dans un établissement de santé. Il ne peut pas être utilisé par un profane.

Ne pas utiliser l'équipement s'il est endommagé. Éviter les réparations précaires. Les réparations doivent être effectuées avec des pièces de rechange originales uniquement, qui doivent être installées conformément à l'utilisation prévue. Pour toute autre réparation/remplacement, s'adresser à votre revendeur.

Lentille d'agrandissement :
Tous les dermatoscopes ont une lentille d'agrandissement de 10x. La lentille d'agrandissement est utilisée pour agrandir l'objet examiné. L'utilisateur fait pivoter l'anneau de mise au point pour régler l'agrandissement de la peau examinée.
Accessoires : Plaques de contact cutané :

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 2

La plaque de contact cutané est un accessoire essentiel du dermatoscope. L'examen de la peau ne peut être effectué que lorsque la plaque de contact cutané est fixée avec la tête du dermatoscope. Il existe deux types de plaque de contact cutané et ces derniers doivent être fixés à la tête du dermatoscope comme illustré à la figure 2.i.
Plaque de contact simple ii. Plaque de contact avec échelle

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 3

Procédure de remplacement :
Procédure de remplacement de la lampe :
Tous ces modèles de dermatoscope contiennent des ampoules au xénon/halogène et des LED. La procédure de remplacement de l'ampoule et de la LED est indiquée ci-dessous. Éteindre l'appareil et démonter la tête du dermatoscope avec la poignée. Tirer la lampe vers le bas/hors du support d'ampoule/LED, comme illustré à la figure 3.

⚠ Toujours éteindre l'appareil avant de déverrouiller la tête du dermatoscope de la poignée et laisser la lampe refroidir avant de la toucher pour la remplacer. Autrement, il y a un risque de brûlure grave en touchant la lampe chaude.

Remplacement des piles :
Éteindre l'appareil et dévisser le bouchon de la poignée et secouer les vieilles piles comme illustré à la figure 4. Insérer les nouvelles piles conformément à la procédure illustrée à la figure 4. Par contre, le dermatoscope Gima Pocket est alimenté par deux piles de type « AA » ou des piles alcalines rechargeables. Placer les piles avec les pôles dans la bonne direction comme indiqué, c'est-à-dire que le point positif vient en premier lors de l'insertion des piles ordinaires et rechargeables.

⚠ Le remplacement des piles doit toujours être effectué par du personnel qualifié. Pour insérer la pile Li-ion, toujours suivre le marquage indiqué sur l'étiquette de la pile.



Système rechargeable :
Tous ces dermatoscopes peuvent être convertis en système rechargeable. La poignée de diagnostic Gima Pocket peut être convertie en poignée rechargeable en remplaçant simplement le capuchon d'extrémité en plastique de la poignée par un capuchon d'extrémité entièrement métallique. Insérer les piles rechargeables dans la poignée correspondante comme décrit dans la procédure de remplacement des piles.
La procédure de charge pour chaque poignée est décrite ci-dessous ;
1. La poignée rechargeable Gima Pocket, ainsi que la pile rechargeable, peuvent être chargées avec le chargeur Zi-mini.
Remarque : Pour plus de détails, lire les instructions d'utilisation du chargeur Zoom et Zi-mini.

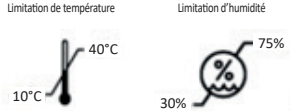
Nettoyage et désinfection
Tête du dermatoscope :
Nettoyer et désinfecter la surface extérieure de la tête du dermatoscope avec un chiffon doux et la surface intérieure avec un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70% ou d'eau. Ne jamais tremper la tête dans une solution de désinfection.
Lentilles :
Les lentilles peuvent être nettoyées à l'aide d'un applicateur à pointe de coton humidifié avec de l'alcool ou une solution d'eau avec un détergent doux.

⚠ Ne pas utiliser de nettoyant abrasif à ultrasons, d'alcool ou d'autres produits chimiques pour nettoyer les lentilles, car cela en dégraderait la qualité et rayerait leur surface de revêtement.

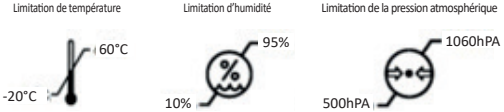
⚠ Ne pas utiliser de chiffon rugueux pour nettoyer la lentille afin d'éviter les rayures.

Plaque de contact cutané :
La plaque de contact cutané doit être retirée après chaque examen. Elle peut résister au nettoyage ou à la désinfection par trempage dans une solution alcoolique, Cidex, etc. Elle peut également être nettoyée avec une solution d'alcool isopropylique à 70%. Les plaques de contact cutané peuvent également être mises en autoclave. Mettre la plaque de contact cutané en autoclave à 134oC pendant au moins 5 minutes ou à 121oC pendant 30 minutes.
Remarque : Ne pas dépasser la température de 135oC et la pression de 28 psi.
Poignée :
La poignée peut être nettoyée avec un chiffon imbibé de désinfectant. Elle ne peut toutefois pas être trempée/baignée dans des liquides. Retirer les piles avant le nettoyage.

Operating Environment:



Environnement de transport/stockage :



Entretien :
Le dermatoscope ne nécessite pas d'entretien régulier. La source de lumière, c'est-à-dire l'ampoule ou la LED, peut toutefois être remplacée selon la procédure de remplacement susmentionnée.
Service:
L'appareil ne comporte aucun composant réparable par l'utilisateur final.

Élimination de l'appareil :
Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE

Remarque :
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.
Mises en garde/Avertissements généraux :
1. Lire l'étiquette avant de déballer.
2. Ne pas utiliser l'équipement s'il est endommagé. S'adresser à votre revendeur/distributeur.
3. Vérifier périodiquement l'état des piles, en s'assurant qu'il n'y a aucun signe de corrosion ou d'oxydation. Si nécessaire, les remplacer par de nouvelles.
4. Manipuler soigneusement les piles car les liquides peuvent irriter la peau et les yeux.
5. Avant utilisation, vérifier soigneusement le produit. La même opération doit être effectuée après le nettoyage.
6. Vérifier que la connexion entre la tête et la poignée est parfaite et que le bouton Marche/Arrêt fonctionne correctement.
7. Si la lumière est intermittente ou, au cas où elle ne s'allume pas, vérifier l'ampoule/la LED, les piles et les contacts électriques.
8. Ce produit n'est pas autorisé à entrer ou à être utilisé dans des zones à forts champs magnétiques, par exemple les scanners IRM.
9. Toute modification/réparation non autorisée est strictement interdite à l'utilisateur. Il faut donc toujours contacter la personne autorisée ou renvoyer l'unité à l'agent autorisé.
10. L'autoclavage et la stérilisation flash de la tête du dermatoscope et de la poignée à pile entraîneront de graves dommages électriques et mécaniques, ils sont donc strictement interdits.
11. Le nettoyage par ultrasons n'est pas recommandé.
12. Ranger l'appareil dans un environnement propre et recommandé.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie B2B standard de 12 mois de Gima s'applique.

DERMATOSCOPIOS

Atención:
Gracias por comprar nuestro producto. El Dermatoscopio cumple los requisitos más estrictos en lo que respecta a la selección del material de fabricación, rendimiento, seguridad y control final. Estas instrucciones de uso se refieren a las marcas de Dermatoscopios "Gima Pocket". Estas instrucciones deben seguirse para garantizar el rendimiento y la durabilidad del dermatoscopio. El operador/usuario debe leer y comprender este manual en su totalidad para mantener el rendimiento del producto duradero y fiable durante un periodo definido.
Después de abrir el paquete, es necesario comprobar todos los componentes con la configuración estándar. Compruebe que todos los componentes están presentes y en perfecto estado.

Uso previsto:
El dermatoscopio se utiliza para la evaluación preoperatoria de las lesiones cutáneas pigmentadas con el fin de diferenciar un melanoma temprano, que requiere escisión, de las lesiones pigmentadas no melanomatosas que pueden dejarse sin tratar con seguridad.

Población de pacientes:
El dermatoscopio está diseñado y destinado a ser utilizado en el examen de la piel de toda la población de pacientes.

Características:
El dermatoscopio tiene una lente óptica de aumento que mejora la visión de la superficie de la piel durante el examen. El cabezal del dermatoscopio se utiliza junto con mangos alimentados por pilas para el examen de la piel exterior.
El dermatoscopio está destinado a un uso y examen transitorios.

Características de todos los Dermatoscopios						
Dispositivos	Diseño	Bloqueo	Aumento	Distancia focal	Configuración	Pilas
Gima Pocket	Tamaño de bolsillo	Bloqueo de tornillos estándar	10x	25mm	Sustituible Lámpara 2.5V Xenón / halógena	2 x 1.5V 'AA' tipo 2.5V Recargable

Resumen del producto:



Dermatoscopio Gima Pocket			
1.Anillo de enfoque	2. Cabezal del dermatoscopio	3. Placa de contacto con la piel	4. Bloqueo de tornillos
5. Botón de encendido/apagado	6. Clip de bolsillo	7. Mango de diagnóstico	8. Tapa de cierre inferior

Instrucciones de uso
Fije el cabezal del dermatoscopio con su mango en la configuración de bloqueo correspondiente. Sujete el cabezal del dermatoscopio y el mango con cada mano, alinear ambas partes entre sí y ensamblarlas. Ver Fig# 1
1. En el Dermatoscopio Gima Pocket, gire el cabezal o el mango del Dermatoscopio con respecto a cada uno para un montaje firme.
2. Compruebe que la conexión entre el cabezal y el mango es perfecta.
3. Compruebe que el Dimmer funciona perfectamente en el Dermatoscopio SIGMA. Del mismo modo, compruebe el funcionamiento del botón de encendido/apagado en el Dermatoscopio Gima Pocket.
4. En el Dermatoscopio Gima Pocket, pulse el botón en la posición de encendido. La luz se encenderá y el dermatoscopio estará en posición de funcionamiento.
5. Apoye suavemente la placa de contacto sobre la lesión de forma que ésta se encuentre en el centro de la placa de contacto y examine su estructura superficial. Para reducir el resplandor del estrato córneo, aplique aceite (aceite mineral, vaselina, etc.).
6. Con su dedo índice en el anillo de enfoque, ajuste para obtener un enfoque óptimo mientras el ojo está apoyado en el protector ocular.
7. Para medir lesiones cutáneas pigmentadas, debe utilizarse la placa de contacto graduada.
8. Apague el dispositivo después de utilizarlo para conservar las pilas.

Gima Pocket Dermatoscope



Fig.1

⚠ El dermatoscopio está destinado a exámenes transitorios. El mango puede calentarse pero no se superará la temperatura máxima de 48oC .
La placa de contacto es una pieza aplicada.

⚠ El dermatoscopio sólo puede ser utilizado por profesionales formados y personal médico cualificado en un centro sanitario. No puede ser utilizado por una persona no profesional..

No utilice el equipo si está dañado. Evite reparaciones precarias. Las reparaciones se realizarán únicamente con piezas de recambio originales, que se instalarán de acuerdo con el uso previsto. Para cualquier otra reparación/sustitución diríjase a su distribuidor.

Lentes de aumento:
Todos los dermatoscopios tienen lentes de aumento de 10x. Las lentes de aumento se utilizan para ampliar el objeto que se está examinando. El usuario gira el anillo de enfoque para ajustar el aumento de la piel que se está examinando.

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 2

Accesorios:
Skin contact plate is an essential accessory of Dermatoscope. The skin examination can only be performed when the skin contact plate is attached with La placa de contacto con la piel es un accesorio esencial del dermatoscopio. El examen de la piel sólo se puede realizar cuando la placa de contacto está acoplada al cabezal del dermatoscopio. Existen dos tipos de placa de contacto con la piel, que deben acoplarse al cabezal del dermatoscopio, como se muestra en la fig# 2.
i. Placa de contacto simple ii. Placa de contacto graduada

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 3

Procedimientos de sustitución:
Procedimientos de sustitución de la lámpara:
Todos estos modelos de dermatoscopio contienen bombillas de xenón/halógenas y LED. A continuación se indica el procedimiento de sustitución de la bombilla y el LED. Apague el dispositivo y desmonte el cabezal del dermatoscopio con el mango. Tire de la lámpara hacia abajo/hacia fuera del soporte de la bombilla/LED, como se ilustra en la fig# 3.

⚠ Apague siempre el dispositivo antes de desenganchar el cabezal del dermatoscopio del mango y deje que la lámpara se enfríe antes de tocarla para cambiarla. De lo contrario, existe el riesgo de quemaduras graves al tocar la lámpara caliente.

Sustitución de las pilas:
Apague el dispositivo, desenrosque el tapón del mango y sacuda las pilas usadas como se indica en la Fig# 4. Inserte las pilas nuevas según el procedimiento indicado en la Fig# 4. No obstante, el dermatoscopio Gima Pocket funciona con dos pilas de tipo 'AA' o pilas alcalinas recargables. Tenga cuidado de que los polos apunten en la dirección correcta, tal como se indica, es decir, que el punto positivo sea el primero al introducir tanto las pilas normales como las recargables.

⚠ La sustitución de las baterías debe realizarla siempre personal cualificado. Para insertar una batería de iones de litio, siga siempre las indicaciones de la etiqueta de la batería.



Sistema recargable:
Todos estos dermatoscopios se pueden convertir en un sistema recargable. El mango de diagnóstico Gima Pocket puede convertirse en un mango recargable simplemente sustituyendo la tapa de plástico del mango por una tapa metálica. Inserte las baterías recargables en el mango correspondiente tal y como se describe en el procedimiento de sustitución de baterías.
A continuación se describe el procedimiento de carga para cada mango;
1. El mango recargable Gima Pocket, junto con la batería recargable, puede cargarse con el cargador Zi-mini.
Nota: Para más detalles, lea las instrucciones de uso del Zoom y del cargador Zi-mini.

Limpieza y desinfección
Cabezal del dermatoscopio:
Limpie y desinfecte la superficie exterior del cabezal del dermatoscopio con un paño suave y la superficie interior con un bastoncillo de algodón empapado en alcohol isopropílico al 70% o en agua. No sumerja el cabezal en ninguna solución desinfectante.
Lentes:
Las lentes pueden limpiarse utilizando un aplicador con punta de algodón humedecido con alcohol o una solución de agua con detergente suave.

⚠ No utilice limpiadores ultrasónicos abrasivos, alcohol u otros productos químicos para limpiar las lentes, ya que degradan su calidad y rayan la superficie revestida de las lentes.

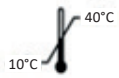
⚠ No utilice paños abrasivos para limpiar las lentes a fin de evitar arañazos.

Placa de contacto con la piel:
La placa de contacto con la piel debe retirarse después de cada examen. Es idónea para la limpieza o desinfección por inmersión en solución alcohólica, Cidex, etc. También puede limpiarse con una solución de alcohol isopropílico al 70%. Las placas de contacto con la piel también pueden esterilizarse en autoclave. Esterilizar la placa de contacto con la piel en autoclave a 134oC durante al menos 5 minutos, o esterilizar en autoclave a 121oC durante 30 minutos.
Nota: No superar la temperatura de 135oC y la presión de 28 psi.

Asa:
El mango se puede limpiar con un paño empapado en desinfectante. Sin embargo, no puede sumergirse/empaparse en líquidos. Retire las baterías antes de la limpieza.

Ambiente operativo:

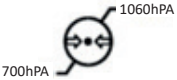
Limitación de temperatura



Limitación de humedad

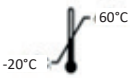


Limitación de la presión atmosférica



Transporte/Entorno de almacenamiento:

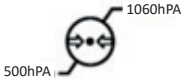
Limitación de temperatura



Limitación de humedad



Limitación de la presión atmosférica



Mantenimiento:
El dermatoscopio no requiere un mantenimiento regular. Sin embargo, la fuente de luz, es decir, la bombilla o el LED, puede sustituirse según el procedimiento de sustitución mencionado anteriormente.
Servicio:
El dispositivo no tiene componentes que el usuario final puede reparar.

Eliminación del dispositivo:
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

Nota:
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.
Precauciones/Advertencias generales:
1. Lea la etiqueta antes de desembalar el producto.
2. No utilice el dispositivo si está dañado. Póngase en contacto con su vendedor /distribuidor.
3. Compruebe periódicamente el estado de las pilas, asegurándose de que no presentan signos de corrosión u oxidación. Si es necesario, sustitúyalas por otras nuevas.
4. Manipule las pilas con cuidado, ya que los líquidos pueden irritar la piel y los ojos.
5. Antes de utilizar el producto, revíselo meticulosamente. Realice la misma operación después de la limpieza.
6. Compruebe que la conexión entre el cabezal y el mango es perfecta y que el botón de encendido/apagado funciona correctamente.
7. Si la luz es intermitente o no se enciende, compruebe la bombilla/LED, las pilas y los contactos eléctricos.
8. No está permitido introducir o utilizar este producto en zonas con fuertes campos magnéticos, por ejemplo, escáneres de resonancia magnética.
9. Está prohibido al usuario final realizar modificaciones/reparaciones no autorizadas, por lo que siempre debe ponerse en contacto con la persona autorizada o devolver el dispositivo al agente autorizado.
10. La esterilización en autoclave y la esterilización flash del cabezal del dermatoscopio y del mango de pilas provocarán graves daños eléctricos y mecánicos, por lo que están estrictamente prohibidas.
11. No se recomienda la limpieza ultrasónica.
12. Almacene el dispositivo en un entorno limpio y recomendado.

TÉRMINOS DE GARANTÍA DE GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de 12 meses de Gima.

DERMATOSCÓPIOS

Atenção:
Obrigado por adquirir o nosso produto. O Dermatoscópio cumpre os mais rigorosos requisitos relativos à seleção do material de fabrico, desempenho, segurança e controlo final. Este manual de instruções de operação está relacionado com as marcas de Dermatoscópios "Gima Pocket". Estas instruções devem ser seguidas para garantir o desempenho e a durabilidade do Dermatoscópio. O operador/utilizador tem de ler e compreender este manual minuciosamente para manter o desempenho do produto durável e fiável pelo período definido.
Após a abertura da embalagem, é necessário verificar todos os componentes em relação à configuração padrão. Verifique se estes estão todos presentes e em perfeitas condições.
Utilização prevista:
O Dermatoscópio é utilizado para a avaliação pré-operatória de lesões pigmentadas cutâneas com o objetivo de diferenciar o melanoma inicial, o que requer a excisão das lesões pigmentadas não melanomatosas que podem ser deixadas em segurança sem tratamento.
População de doentes:
O Dermatoscópio foi concebido e previsto para ser utilizado para o exame da pele de toda a população de doentes.
Caraterísticas:
O Dermatoscópio possui uma lente de ampliação ótica que melhora a visão da superfície da pele durante o exame. A cabeça do Dermatoscópio é utilizada juntamente com manípulos alimentados a pilhas para o exame da pele externa.
O Dermatoscópio destina-se a utilização e exame temporário.

Caraterísticas de todos os Dermatoscópios						
Dispositivos	Estilo	Bloqueio	Ampliação	Distância focal	Configuração	Pilhas
Gima Pocket	Tamanho de bolso	Bloqueio de parafuso padrão	10x	25mm	Substituível Lâmpada de xénon / halogéneo 2,5 V	2 pilhas AA de 1,5 V tipo 2,5 V recarregável

Visão geral do produto:



Dermatoscópio Gima Pocket			
1. Aro de focagem	2. Cabeça do Dermatoscópio	3. Placa de contacto com a pele	4. Bloqueio de parafuso
5. Botão ON/OFF (LIGAR / DESLIGAR)	6. Clipe de bolso	7. Manípulo de diagnóstico	8. Tampa

Instruções de operação
Encaixe a cabeça do Dermatoscópio com o próprio manípulo na respetiva configuração de bloqueio. Segure a cabeça e o manípulo do dermatoscópio em cada mão, alinhe ambas as partes uma com a outra e monte-as. Veja a Fig. n.º 1
1. No Dermatoscópio Gima Pocket, rode a cabeça ou o manípulo do Dermatoscópio em relação a cada um para uma montagem firme.
2. Verifique se a ligação entre a cabeça e o manípulo está perfeita.
3. Da forma similar, verifique o funcionamento do botão ON/OFF no Dermatoscópio.
4. No Dermatoscópio Gima Pocket, pressione o botão para a posição ON. A luz ligar-se-á e o Dermatoscópio está na posição de operação.
5. Pouse delicadamente a placa de contacto sobre a lesão de modo a que esta fique no centro da placa de contacto e examine a sua estrutura superficial. Para reduzir o brilho do estrato córneo, aplique óleo (óleo mineral, vaselina etc.).
6. Com o seu dedo indicador no Aro de Focagem, ajuste a para focagem ideal enquanto o seu olho estiver a descansar no Protetor de olho.
7. Para medir lesões pigmentadas da pele, deve ser utilizada a placa de contacto graduada.
8. Desligue o dispositivo após a utilização para preservar as pilhas.

Gima Pocket Dermatoscope

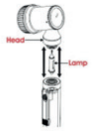


Fig.1

⚠ O dermatoscópio destina-se ao exame Transitório. O manípulo pode aquecer mas não será excedida a temperatura máxima de 48oC.
A placa de contacto é uma Peça aplicada.

⚠ O dermatoscópio só pode ser utilizado por profissionais treinados e pessoal médico qualificado num estabelecimento de saúde. Não pode ser utilizado por leigos.

Não utilize o equipamento caso esteja danificado. Evite reparações precárias. As reparações devem ser realizadas apenas com peças sobresselentes originais, que devem ser instaladas de acordo com a utilização pretendida. Para qualquer outra reparação/substituição, contacte o seu revendedor.

Lente de ampliação:
Todos os Dermatoscópios possuem uma lente de ampliação com uma ampliação de 10x. As lentes de ampliação são utilizadas para aumentar o objeto a ser examinado. O utilizador roda o Aro de focagem para ajustar a ampliação da pele a ser examinada.
Acessórios:

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 2

Placas 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 realizado quando a placa de contacto com a pele está encaixada com a cabeça do Dermatoscópio. Existem dois tipos de placa de contacto com a pele fornecidos e devem ser encaixados com a cabeça do Dermatoscópio, como ilustrado na fig. n.º 2. i. Placa de contacto lisa ii. Placa de contacto com escala

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 3

Procedimentos de substituição:
Procedimento de substituição da lâmpada:
Todos estes modelos de dermatoscópio contêm lâmpadas de xénon/halogéneo e os LED. O procedimento de substituição da lâmpada e do LED é dado abaixo. Desligue o dispositivo e desmonte a cabeça do dermatoscópio com o manípulo. Puxe a lâmpada para baixo e para fora do suporte da lâmpada/LED, conforme ilustrado na fig. n.º 3.

⚠ Desligue sempre o dispositivo antes de desbloquear a cabeça do Dermatoscópio do manípulo e deixe a lâmpada arrefecer antes de lhe tocar para a substituir. Caso contrário, existe o risco de queimadura grave ao tocar na lâmpada quente.

Substituição das pilhas:
Desligue o dispositivo, desenrosque a tampa do manípulo e abane as pilhas usadas conforme ilustrado na Fig. n.º 4. Insira pilhas novas conforme o procedimento ilustrado na Fig. n.º 4. No entanto, o Dermatoscópio Gima Pocket é alimentado por duas pilhas do tipo "AA" ou pilhas alcalinas recarregáveis. Tenha cuidado para que os polos apontem na direção correta, conforme indicado, isto é, o ponto positivo surge em primeiro lugar durante a inserção tanto das pilhas comuns como das recarregáveis.

PORTUGUÊS

⚠ A substituição das pilhas deve ser sempre realizada por pessoal qualificado. Para inserir pilhas de iões de lítio, siga sempre as marcações dadas na etiqueta da pilha.



Sistema recarregável:
Todos estes Dermatoscópios podem ser convertidos em sistemas recarregáveis. O manípulo de diagnóstico Gima Pocket pode ser convertido num manípulo recarregável, bastando substituir a tampa de plástico do manípulo por uma tampa de metal. Insira as pilhas recarregáveis no respetivo manípulo, conforme descrito no procedimento de substituição das pilhas.
O procedimento de carregamento para cada manípulo é descrito abaixo;
1. O manípulo recarregável Gima Pocket, juntamente com as pilhas recarregáveis, pode ser carregado com o carregador Zi-mini.
Nota: Para mais detalhes, leia as instruções de utilização do Zoom e do carregador Zi-mini.

Limpeza e desinfeção
Cabeça do Dermatoscópio:
Limpe e desinfete a superfície exterior da cabeça do Dermatoscópio com um pano macio e a superfície interior com um cotonete embebido em álcool isopropílico a 70% ou água. Não mergulhe a cabeça em qualquer solução desinfetante.
Lente:
A lente pode ser limpa utilizando um aplicador com ponta de algodão humedecido com álcool ou uma solução de água com detergente suave.

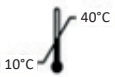
⚠ Não utilize produtos de limpeza Ultrassónicos abrasivos, álcool ou outros produtos químicos para limpar as lentes, pois isso degrada a qualidade da lente e irão riscar a superfície revestida das lentes.

⚠ Não utilize um pano áspero para limpar a lente para evitar riscos.

Placa de contacto com a pele:
A placa de contacto com a pele deve ser retirada após cada exame. Pode suportar a limpeza ou desinfeção por imersão em solução de álcool, Cidex etc. Também pode ser limpa com uma solução 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 134oC durante pelo menos 5 minutos ou autoclave a 121oC durante 30 minutos.
Nota: Não exceda a temperatura de 135oC e a pressão de 28 psi.
Manípulo:
O cabo pode ser limpo com um pano embebido em desinfetante. No entanto, não pode ser mergulhado/embebido em líquidos. Retire as pilhas antes da limpeza.

Ambiente de funcionamento:

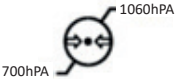
Limitação de temperatura



Limitação de umidade

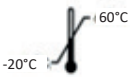


Limitação da pressão atmosférica

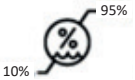


Ambiente de transporte/armazenamento:

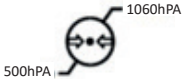
Limitação de temperatura



Limitação de umidade



Limitação da pressão atmosférica



Manutenção:
O Dermatoscópio não requer uma manutenção regular. No entanto, a fonte de luz, isto é, a lâmpada ou o LED, pode ser substituída de acordo com o procedimento de substituição supramencionado.
Assistência:
O dispositivo não possui componentes que possam ser reparados pelo utilizador final.

Eliminação do Dispositivo:
O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.

Nota:
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.
Precauções/ Avisos Gerais:
1. Leia o rótulo antes de desembalar.
2. Não utilize o dispositivo caso esteja danificado. Contacte o seu revendedor / distribuidor.
3. Verifique periodicamente as condições das pilhas, certificando-se de que não existem sinais de corrosão ou oxidação. Se necessário, substitua-as por umas novas.
4. Manuseie as pilhas com cuidado, pois os líquidos podem irritar a pele e os olhos.
5. Antes de utilizar, verifique minuciosamente o produto. A mesma operação deverá ser realizada após a limpeza.
6. Verifique se a ligação entre a cabeça e o manípulo está perfeita e se o botão de On/Off funciona corretamente.
7. Se a luz estiver intermitente ou, caso não se acenda, verifique a lâmpada/LED, as pilhas e os contactos elétricos.
8. Este produto não pode entrar ou ser utilizado em áreas com campos magnéticos fortes, p. ex., scanners de ressonância magnética.
9. Qualquer modificação/assistência não autorizada é estritamente proibida por parte do utilizador, por isso, contacte sempre a pessoa autorizada ou envie a unidade de volta para o agente autorizado.
10. A autoclavagem e a esterilização instantânea da cabeça do Dermatoscópio e do manípulo da pilha resultarão em danos elétricos e mecânicos graves, pelo que são estritamente proibidas.
11. A limpeza ultrassónica não é recomendada.
12. Armazene o dispositivo num ambiente limpo e recomendado.

TERMOS DE GARANTIA GIMA
A garantia B2B padrão de 12 meses da Gima se aplica.

ΔΕΡΜΑΤΟΣΚΟΠΙΑ

Προσοχή:
Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το προϊόν μας. Το Δερματοσκόπιο πληροί τις αυστηρότερες απαιτήσεις αναφορικά με την επιλογή του υλικού κατασκευής, την απόδοση, την ασφάλεια και τον τελικό έλεγχο. Το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης αφορά το Δερματοσκόπιο «Gima Pocket». Οι παρούσες οδηγίες πρέπει να τηρούνται ώστε να διασφαλίζεται η απόδοση και η διάρκεια ζωής του Δερματοσκόπιου. Ο χειριστής/χρήστης πρέπει να διαβάζει και να κατανοεί πλήρως το παρόν εγχειρίδιο ώστε να διατηρείται η απόδοση και η αξιοπιστία του προϊόντος για το προβλεπόμενο χρονικό διάστημα.
Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, επιβεβαιώστε την παρουσία όλων των εξαρτημάτων. Επιβεβαιώστε ότι αυτά υπάρχουν και ότι είναι σε άριστη κατάσταση.
Προβλεπόμενη Χρήση:
Το Δερματοσκόπιο χρησιμοποιείται για την προεγχειρητική αξιολόγηση των δερματικών μελαγχρωματικών βλαβών με σκοπό τον εντοπισμό του πρώιμου μελανώματος, το οποίο πρέπει να αφαιρείται, καθώς διαφοροποιείται από τις μη μελαγχρωματικές βλάβες οι οποίες μπορούν να παραμείνουν ως έχουν δίχως αντιμετώπιση.
Ομάδα Ασθενών:
Το Δερματοσκόπιο έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για την εξέταση του δέρματος κάθε ομάδας ασθενών.
Χαρακτηριστικά:
Το Δερματοσκόπιο διαθέτει έναν οπτικό μεγεθυντικό φακό ο οποίος ενισχύει την εικόνα της επιφάνειας του δέρματος κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Η κεφαλή του Δερματοσκόπιου χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χειρολαβές που τροφοδοτούνται με μπαταρία για εξωτερική εξέταση δέρματος.
Το Δερματοσκόπιο προορίζεται για πρόσκαιρη χρήση και εξέταση.

Χαρακτηριστικά Όλων των Δερματοσκοπίων						
Συσκευές	Σχεδιασμός	Σύνδεση	Μεγέθυνση	Εστιακή απόσταση	Διαμόρφωση	Μπαταρίες
Gima Pocket	Μέγεθος τσέπης	Στάνταρ βιδωτή σύνδεση	10x	25mm	Με δυνατότητα αντικατάστασης 2.5V Λαμπτήρας Xenon / Αλογόνου	2 x 1.5V 'AA' τύπου 2.5V Επαναφορτιζόμενη

Επισκόπηση Προϊόντος:



Δερματοσκόπιο Gima Pocket			
1.Δακτύλιος Εστίασης	2. Κεφαλή Δερματοσκόπιου	3. Πλάκα Επαφής Δέρματος	4. Βιδωτή ασφάλεια
5. Κουμπί ON/OFF	6. Κλιπ τσέπης	7. Χειρολαβή Διάγνωσης	8. Κάλυμμα άκρου

Οδηγίες λειτουργίας
Συνδέστε την κεφαλή του Δερματοσκόπιου στη χειρολαβή μέσω της αντίστοιχης διαμόρφωσης σύνδεσης. Κρατήστε και ευθυγραμμίστε μεταξύ τους την κεφαλή του Δερματοσκόπιου και τη χειρολαβή και συνδέστε τα. Δείτε Εικ# 1
1. Στο Δερματοσκόπιο Gima Pocket, περιστρέψτε την κεφαλή του Δερματοσκόπιου ή τη χειρολαβή ώστε να συνδεθούν σταθερά.
2. Επιβεβαιώστε ότι η σύνδεση μεταξύ της κεφαλής και της χειρολαβής είναι σωστή.
3. Παρομοίως, ελέγξτε τη λειτουργία του κουμπιού ON/OFF στο Δερματοσκόπιο.
4. Στο Δερματοσκόπιο Gima Pocket, πατήστε το κουμπί στη θέση ON. Το φως ενεργοποιείται και το Δερματοσκόπιο τίθεται σε κατάσταση λειτουργίας.
5. Ακουμπήστε προσεκτικά την πλάκα επαφής επάνω στη δερματική βλάβη έτσι ώστε η βλάβη να βρίσκεται στο κέντρο της πλάκας επαφής και εξετάστε την επιφάνειά της. Για τη μείωση της λάμψης από την κεράτινη στιβάδα, εφαρμόστε λάδι (Ορυκτέλαιο, Βαζελίνη, κτλ.).
6. Έχοντας τον δείκτη του χεριού σας επάνω στον Δακτύλιο Εστίασης, προσαρμόστε τη βέλτιστη εστίαση ενώ το μάτι σας ακουμπά επάνω στο Προστατευτικό Ματιού.
7. Για τη μέτρηση των δερματικών μελαγχρωματικών βλαβών θα πρέπει να χρησιμοποιείται η βαθμονομημένη πλάκα επαφής.
8. Απενεργοποιήστε τη συσκευή μετά από τη χρήση για τη διατήρηση των μπαταριών.

Gima Pocket Dermatoscope

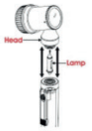


Fig.1

⚠ Το Δερματοσκόπιο προορίζεται για Πρόσκαιρη εξέταση. Η χειρολαβή ενδέχεται να ζεσταθεί, ωστόσο η μέγιστη θερμοκρασία που μπορεί να αναπτυχθεί είναι 48oC.
Η πλάκα επαφής αποτελεί Εφαρμοζόμενο Εξάρτημα.

⚠ Το Δερματοσκόπιο πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένο και ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μη ειδικευμένα άτομα.

Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν έχει υποστεί ζημιά. Αποφύγετε την εκτέλεση επίφοβων επισκευών. Οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται μόνο με τη χρήση γνήσιων ανταλλακτικών, τα οποία πρέπει να τοποθετούνται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση. Για οποιαδήποτε άλλη επισκευή/αντικατάσταση απευθυνθείτε στον πωλητή σας.

Μεγεθυντικός φακός:
Όλα τα Δερματοσκόπια διαθέτουν μεγεθυντικό φακό με μεγέθυνση 10x. Ο μεγεθυντικός φακός χρησιμοποιείται για τη μεγέθυνση του αντικειμένου που εξετάζεται. Ο χρήστης περιστρέφει τον Δακτύλιο Εστίασης για να προσαρμόσει τη μεγέθυνση του δέρματος που υποβάλλεται σε εξέταση.

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 2

Πρόσθετα Στοιχεία: Πλάκες επαφής δέρματος:
Η πλάκα επαφής δέρματος αποτελεί βασικό εξάρτημα του Δερματοσκόπιου. Η εξέταση του δέρματος μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο εάν η πλάκα επαφής δέρματος είναι συνδεδεμένη στην κεφαλή του Δερματοσκόπιου. Υπάρχουν δύο τύποι πλάκας επαφής δέρματος που παρέχονται και πρέπει να συνδέονται στην κεφαλή του Δερματοσκόπιου όπως φαίνεται στην εικ# 2. i. Απλή Πλάκα Επαφής ii. Πλάκα Επαφής με Κλίμακα

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 3

Διαδικασίες Αντικατάστασης:
Διαδικασία αντικατάστασης λαμπτήρα:
Όλα αυτά τα μοντέλα Δερματοσκόπιου περιέχουν Λαμπτήρες Xenon/Αλογόνου και LED. Στη συνέχεια περιγράφεται η διαδικασία αντικατάστασης του λαμπτήρα και του LED. Απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την κεφαλή του Δερματοσκόπιου από τη χειρολαβή. Τραβήξτε τον λαμπτήρα προς τα κάτω/έξω από τη βάση του Λαμπτήρα/LED, όπως φαίνεται στην εικ# 3.

⚠ Πρέπει πάντα να απενεργοποιείτε τη συσκευή προτού αποσυνδέσετε την κεφαλή του Δερματοσκόπιου από τη χειρολαβή και να αφήνετε τον λαμπτήρα να κρυώσει προτού τον αγγίξετε για να τον αντικαταστήσετε. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος σοβαρού εγκαύματος μόλις αγγίξετε τον καυτό λαμπτήρα.

Αντικατάσταση μπαταριών:
Απενεργοποιήστε τη συσκευή, ξεβιδώστε το χειρολαβής και βγάλτε τις παλιές μπαταρίες όπως φαίνεται στην Εικ# 4. Εισάγετε τις καινούργιες μπαταρίες σύμφωνα με τη διαδικασία που φαίνεται στην Εικ# 4. Ωστόσο, το Δερματοσκόπιο Gima Pocket τροφοδοτείται από δύο μπαταρίες τύπου 'AA' ή επαναφορτιζόμενες αλκαλικές μπαταρίες.
Οι πόλοι των μπαταριών πρέπει να τοποθετούνται σύμφωνα με τη σωστή κατεύθυνση, δηλαδή ο θετικός πόλος τοποθετείται πρώτα τόσο στις κανονικές όσο και στις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.

⚠ Η αντικατάσταση των μπαταριών πρέπει να εκτελείται πάντα από ειδικευμένο προσωπικό. Για την τοποθέτηση μπαταρίας Li-ion τηρείτε πάντα τη σήμανση που αναφέρεται στην ετικέτα της μπαταρίας.



Επαναφορτιζόμενο σύστημα:
Όλα αυτά τα Δερματοσκόπια μπορούν να μετατραπούν σε επαναφορτιζόμενο σύστημα. Η χειρολαβή διάγνωσης Gima Pocket μπορεί να μετατραπεί σε επαναφορτιζόμενη χειρολαβή αντικαθιστώντας απλώς το πλαστικό κάλυμμα του άκρου της χειρολαβής με το μεταλλικό κάλυμμα. Εισάγετε τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες στην αντίστοιχη χειρολαβή σύμφωνα με την περιγραφή στη διαδικασία αντικατάστασης μπαταρίας. Η διαδικασία φόρτισης για κάθε χειρολαβή περιγράφεται παρακάτω.
1. Η επαναφορτιζόμενη χειρολαβή Gima Pocket, μαζί με την επαναφορτιζόμενη μπαταρία, μπορεί να φορτιστεί με τον φορτιστή Zi-mini.
Σημείωση: Για περισσότερες λεπτομέρειες, διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσης του φορτιστή Zoom και Zi-mini.

Καθαρισμός και Απολύμανση
Κεφαλή Δερματοσκόπιου:
Καθαρίστε και απολυμάνετε την εξωτερική επιφάνεια της κεφαλής του Δερματοσκόπιου με ένα μαλακό πανί και την εσωτερική επιφάνεια με μια μπατονέτα με βαμβάκι εμποτισμένη με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη ή νερό. Μη βυθίζετε την κεφαλή σε απολυμαντικό διάλυμα.
Φακός:
Ο φακός μπορεί να καθαριστεί χρησιμοποιώντας μια μπατονέτα με βαμβάκι την οποία έχετε εμποτίσει με οινόπνευμα ή με ένα διάλυμα

⚠ Μη χρησιμοποιείτε λειαντική συσκευή καθαρισμού υπερήχων, οινόπνευμα ή άλλα χημικά για τον καθαρισμό του φακού καθώς έτσι υποβαθμίζεται η ποιότητα του φακού και προκαλούνται γρατζουνιές στην επίστρωση της επιφάνειας.

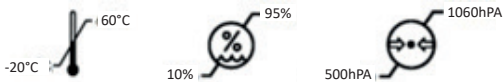
⚠ Μη χρησιμοποιείτε τραχιά πανιά για τον καθαρισμό του φακού για την αποφυγή γρατζουνιών.

Πλάκα Επαφής Δέρματος:
Η πλάκα επαφής δέρματος πρέπει να αφαιρείται μετά από κάθε εξέταση. Για τον καθαρισμό ή την απολύμανση μπορείτε να τη μουλιάσετε σε διάλυμα αλκοόλης, Cidex, κτλ. Επίσης μπορείτε να την καθαρίσετε με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%. Οι πλάκες επαφής δέρματος μπορούν επίσης να τοποθετηθούν σε αυτόκαυστο. Τοποθετήστε την πλάκα επαφής δέρματος σε αυτόκαυστο στους 134oC για τουλάχιστον 5 λεπτά ή στους 121oC για 30 λεπτά.
Σημείωση: Μην υπερβαίνετε τη θερμοκρασία των 135oC και την πίεση των 28 psi.
Χειρολαβή:
Η χειρολαβή μπορεί να καθαριστεί με ένα πανί εμποτισμένο με απολυμαντικό. Ωστόσο, δεν πρέπει να βυθίζεται/μουλιάζει μέσα σε υγρά. Αφαιρέστε τις μπαταρίες πριν από τον καθαρισμό.

Λειτουργικό περιβάλλον:



Συνθήκες Μεταφοράς/Αποθήκευσης:



Συντήρηση:
Το Δερματοσκόπιο δεν απαιτεί τακτική συντήρηση. Ωστόσο, η πηγή φωτισμού, δηλαδή ο Λαμπτήρας ή το LED, μπορεί να αντικατασταθεί ακολουθώντας την παραπάνω διαδικασία αντικατάστασης.
Σέρβις:
Η συσκευή δεν διαθέτει μέρη που μπορούν να επισκευαστούν από τον τελικό χρήστη.

Απόρριψη της Συσκευής:
Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζύ με άλλα απορρύματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών.

Σημείωση:
Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.
Προφυλάξεις/Γενικές Προειδοποιήσεις:
1. Διαβάστε την ετικέτα προτού αφαιρέσετε τη συσκευασία.
2. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Απευθυνθείτε στον πωλητή /διανομέα σας.
3. Ανά τακτά διαστήματα ελέγχετε την κατάσταση των μπαταριών, επιβεβαιώνοντας ότι δεν υπάρχουν ίχνη διάβρωσης ή οξείδωσης. Εάν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τες με καινούργιες.
4. Χειριστείτε τις μπαταρίες με προσοχή διότι τα υγρά μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα και τα μάτια.
5. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε σχολαστικά το προϊόν. Η ίδια ενέργεια πρέπει να πραγματοποιείται και μετά τον καθαρισμό.
6. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση μεταξύ της κεφαλής και της χειρολαβής είναι σωστή και ότι το Κουμπί On/Off λειτουργεί σωστά.
7. Αν το φως ανάβει διακοπτόμενα ή δεν ανάβει καθόλου, ελέγξτε τον λαμπτήρα/LED, τις μπαταρίες και τις ηλεκτρικές επαφές.
8. Το προϊόν αυτό δεν επιτρέπεται να εισέρχεται ή να χρησιμοποιείται σε χώρους με ισχυρά μαγνητικά πεδία π.χ. σαρωτές μαγνητικής τομογραφίας.
9. Οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση/συντήρηση από τον τελικό χρήστη απαγορεύεται αυστηρά και πρέπει πάντα να επικοινωνείτε με ένα εξουσιοδοτημένο άτομο ή να επιστρέφετε τη μονάδα στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.
10. Η τοποθέτηση σε αυτόκαυστο και η ταχεία αποστείρωση (flash) της κεφαλής του Δερματοσκόπιου και της χειρολαβής μπαταρίας προκαλεί σοβαρή ηλεκτρική και μηχανική ζημιά και ως εκ τούτου απαγορεύονται αυστηρά.11. Ο καθαρισμός με υπερήχους δεν συνιστάται.
12. Αποθηκεύστε τη συσκευή σε καθαρό περιβάλλον με τις προβλεπόμενες συνθήκες.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η 12μηνη τυπική εγγύηση B2B της Gima.

DERMATOSKOPE

Achtung:
Vielen Dank, dass Sie unser Produkt gekauft haben. Das Dermatoskop erfüllt die strengsten Anforderungen hinsichtlich der Auswahl des Herstellungsmaterials, der Leistung, der Sicherheit und der Endkontrolle. Diese Bedienungsanleitung bezieht sich auf die Dermatoskop-Marke „Gima Pocket". Diese Anweisungen müssen befolgt werden, um die Leistung und Haltbarkeit des Dermatoskops zu gewährleisten. Der Bediener/Benutzer muss diese Anleitung gründlich lesen und verstehen, damit die Leistung des Produkts über den festgelegten Zeitraum hinweg dauerhaft und zuverlässig bleibt.
Nach dem Öffnen der Packung ist es erforderlich, alle Komponenten mit der Standardkonfiguration zu vergleichen. Überprüfen Sie, ob alle Teile vorhanden und in einwandfreiem Zustand sind.
Verwendungszweck:
Das Dermatoskop wird zur präoperativen Beurteilung von pigmentierten Hautläsionen eingesetzt, um frühe Melanome, die entfernt werden müssen, von nicht-melanomatösen pigmentierten Läsionen zu unterscheiden, die unbehandelt bleiben können.
Patientenpopulation:
Das Dermatoskop ist für die Hautuntersuchung bei allen Patientengruppen konzipiert und vorgesehen.
Merkmale:
Das Dermatoskop hat eine optische Vergrößerungslinse, die die Sicht auf die Hautoberfläche während der Untersuchung verbessert. Der Dermatoskopkopf wird zusammen mit batteriebetriebenen Griffen zur Untersuchung der äußeren Haut verwendet.
Das Dermatoskop ist für die vorübergehende Verwendung und Untersuchung bestimmt.

Merkmale aller Dermatoskope						
Gerät	Design	Verriegelung	Vergrößerung	Brennweite	Konfiguration	Batterien
Gima Pocket	Taschenformat	Standard-Schraub-verriegelung	10x	25mm	Austauschbare 2,5V Xenon-/Halogenlampe	2 x 1,5V 'AA' 2,5 V wiederaufladbar

Produktübersicht:



Dermatoskop Gima Pocket			
1. Fokussierring	2. Dermatoskopkopf	3. Hautkontaktplatte	4. Schraubensicherung
5. EIN/AUS-Taste	6. Taschenclip	7. Diagnosegriff	8. Endkappe

Bedienungsanleitung
Attach the Dermatoscope head with its handle against respective locking configuration. Hold the Dermatoscope head and handle in each hand, align both parts Bringen Sie den Dermatoskopkopf mit seinem Griff an der entsprechenden Verriegelungsvorrichtung an. Halten Sie den Kopf und den Griff des Dermatoskops in jeder Hand, richten Sie beide Teile zueinander aus und setzen Sie sie zusammen. Siehe Abb. 1
1. Drehen Sie beim Gima Pocket-Dermatoskop den Dermatoskopkopf oder den Handgriff gegeneinander, um eine feste Montage zu gewährleisten.
2. Prüfen Sie, ob die Verbindung zwischen Kopf und Griff einwandfrei ist.
3. Überprüfen Sie auch die Funktion der ON/OFF-Taste im Dermatoskop.
4. Drücken Sie im Gima Pocket-Dermatoskop die Taste in die Position ON. Das Licht leuchtet auf und das Dermatoskop ist in Betriebsposition.
5. Legen Sie die Kontaktplatte vorsichtig auf die Läsion, so dass diese sich in der Mitte der Kontaktplatte befindet, und untersuchen Sie ihre Oberflächenstruktur. Um die Blendwirkung der Hornschicht zu verringern, tragen Sie ein Öl auf (Mineralöl, Vaseline usw.).
6. Legen Sie Ihren Zeigefinger auf den Fokussierring und stellen Sie die optimale Schärfe ein, während Ihr Auge auf der Augenauflage ruht.
7. Zur Messung pigmentierter Hautläsionen muss die graduierte Kontaktplatte verwendet werden.
8. Schalten Sie das Gerät nach der Verwendung aus, um die Batterien zu schonen.

Gima Pocket Dermatoscope

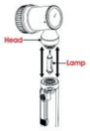


Fig.1

⚠ Das Dermatoskop ist für eine kurzzeitige Untersuchung vorgesehen. Der Griff kann heiß werden, aber die Höchsttemperatur von 48 oC wird nicht überschritten.
Die Kontaktplatte ist ein Anwendungsteil.

⚠ Das Dermatoskop darf nur von geschultem und qualifiziertem medizinischem Fachpersonal in einer Gesundheitseinrichtung verwendet werden. Es kann nicht von einem Laien verwendet werden.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Vermeiden Sie behelfsmäßige Reparaturen. Für Reparaturen dürfen nur Originalersatzteile verwendet werden, die entsprechend dem Verwendungszweck eingebaut werden müssen. Für alle anderen Reparaturen/Ersatzteile wenden Sie sich an Ihren Händler.

Vergrößerungslinse:
Alle Dermatoskope sind mit einer 10-fach vergrößernden Linse ausgestattet. Die Vergrößerungslinse dient dazu, das untersuchte Objekt zu vergrößern. Der Benutzer dreht den Fokussierring, um die Vergrößerung der untersuchten Haut anzupassen.

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 2

Zubehör:
Hautkontaktplatten:
Die Hautkontaktplatte ist ein wesentliches Zubehör des Dermatoskops. Die Hautuntersuchung kann nur durchgeführt werden, wenn die Hautkontaktplatte am Dermatoskopkopf befestigt ist. Es gibt zwei Arten von Hautkontaktplatten, die gemäß Abb. 2 am Dermatoskopkopf angebracht werden müssen.
i. Glattkontaktplatte ii. Kontaktplatte mit Skala

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 3

Austauschverfahren:
Verfahren zum Austausch der Lampe:
Alle diese Dermatoskop-Modelle enthalten Xenon/Halogen-Glühlampen und LEDs. Das Verfahren zum Auswechseln der Glühlampe und LEDs wird im Folgenden beschrieben. Schalten Sie das Gerät aus und demontieren Sie den Dermatoskopkopf mit Griff. Ziehen Sie die Lampe nach unten/aus der Lampen-/LED-Halterung heraus, wie in Abb. 3 dargestellt.

⚠ Schalten Sie das Gerät immer aus, bevor Sie den Dermatoskopkopf vom Griff abnehmen, und lassen Sie die Lampe abkühlen, bevor Sie sie zum Auswechseln anfassen. Andernfalls besteht die Gefahr schwerer Verbrennungen beim Berühren der heißen Lampe.

Austausch der Batterien:
Schalten Sie das Gerät aus, schrauben Sie den Deckel des Handgriffs ab und schütteln Sie die alten Batterien aus, wie in Abb. 4 dargestellt. Führen Sie neue Batterien gemäß dem in Abb. Das Gima Pocket-Dermatoskop wird jedoch mit zwei AA-Batterien oder wiederaufladbaren Alkalibatterien betrieben.
Achten Sie darauf, dass die Pole wie angegeben in die richtige Richtung zeigen, d. h. beim Einsetzen von normalen und wiederaufladbaren Batterien kommt der positive Pol zuerst.

⚠ Das Auswechseln der Batterien sollte immer von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Beachten Sie beim Einsetzen der Lithium-Ionen-Batterie immer die Markierungen auf dem Batterieetikett.



Wiederaufladbares System:
Alle diese Dermatoskope können in ein wiederaufladbares System umgewandelt werden. Der Gima Pocket-Diagnosegriff kann in einen wiederaufladbaren Griff umgewandelt werden, indem die Kunststoffendkappe des Griffs einfach durch eine Ganzmetallendkappe ersetzt wird. Setzen Sie die wiederaufladbaren Batterien in den jeweiligen Griff ein, wie im Batteriewechselverfahren beschrieben.
Das Ladeverfahren für jeden Griff wird im Folgenden beschrieben;
1. Der wiederaufladbare Gima Pocket-Griff kann zusammen mit der wiederaufladbaren Batterie mit dem Zi-Mini-Ladegerät aufgeladen werden.
Hinweis: Weitere Einzelheiten finden Sie in den Gebrauchsanweisungen der Ladegeräte Zoom und Zi-mini.

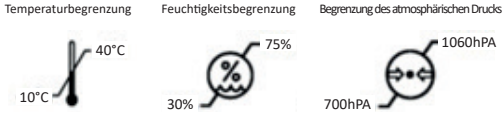
Reinigung und Desinfektion
Dermatoskopkopf:
Reinigen und desinfizieren Sie die Außenfläche des Dermatoskopkopfes mit einem weichen Tuch und die Innenfläche mit einem in 70%igem Isopropylalkohol oder Wasser getränkten Wattestäbchen. Tauchen Sie den Kopf nicht in eine Desinfektionslösung.
Linse:
Die Linse kann mit einem mit Alkohol oder einer Lösung aus Wasser und mildem Reinigungsmittel angefeuchteten Wattestäbchen gereinigt werden.

⚠ Verwenden Sie keine scheuernden Ultraschallreiniger, Alkohol oder andere Chemikalien zur Reinigung der Linsen, da diese deren Qualität beeinträchtigen und die beschichtete Oberfläche der Linsen verkratzen.

⚠ Verwenden Sie zur Reinigung der Linse kein raues Tuch, um Kratzer zu vermeiden.

Hautkontaktplatte:
Die Hautkontaktplatte muss nach jeder Untersuchung abgenommen werden. Sie kann der Reinigung oder Desinfektion durch Eintauchen in Alkohollösung, Cidex usw. standhalten. Sie kann auch mit 70%iger Isopropylalkohollösung gereinigt werden. Hautkontaktplatten können auch autoklaviert werden. Autoklavieren Sie die Hautkontaktplatte mindestens 5 Minuten lang bei 134 oC oder 30 Minuten lang bei 121 oC.
Hinweis: Die Temperatur von 135 oC und der Druck von 28 psi dürfen nicht überschritten werden.
Griff:
Der Griff kann mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Tuch gereinigt werden. Er darf jedoch nicht in Flüssigkeiten getaucht/eingeweicht werden. Entfernen Sie die Batterien vor der Reinigung.

Betriebsumgebung:



Transport/Lagerungsumgebung:



Wartung:
Das Dermatoskop muss nicht regelmäßig gewartet werden. Die Lichtquelle, d. h. die Glühlampe oder die LED, kann jedoch gemäß dem oben beschriebenen Austauschverfahren ersetzt werden.
Service:
Das Gerät enthält keine Komponenten, die vom Endbenutzer selbst gewartet werden können.

Entsorgung des Geräts:
Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden.
Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring.

Hinweis:
Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.
Vorsichtsmaßnahmen/Allgemeine Warnhinweise:
1. Lesen Sie vor dem Auspacken das Etikett.
2. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Wenden Sie sich an Ihren Einzelhändler/Vertriebshändler.
3. Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand der Batterie und stellen Sie sicher, dass keine Anzeichen von Korrosion oder Oxidation vorhanden sind. Ersetzen Sie sie bei Bedarf durch Neue.
4. Gehen Sie vorsichtig mit den Batterien um, da die Flüssigkeiten Haut und Augen reizen können.
5. Überprüfen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig. Dies ist auch nach der Reinigung durchzuführen.
6. Prüfen Sie, ob die Verbindung zwischen dem Kopf und dem Griff einwandfrei ist und ob die Ein/Aus-Taste richtig funktioniert.
7. Wenn das Licht intermittierend leuchtet oder sich nicht einschaltet, überprüfen Sie die Glühlampe/LED, die Batterien und die elektrischen Kontakte.
8. Dieses Produkt darf nicht in Bereichen mit starken Magnetfeldern, z. B. MRT-Scannern, verwendet werden.
9. Jegliche unbefugte Änderung/Wartung durch den Benutzer ist strengstens untersagt. Wenden Sie sich daher immer an die autorisierte Person oder senden Sie das Gerät an den autorisierten Vertreter zurück.
10. Autoklavieren und Blitzsterilisieren des Dermatoskopkopfes und des Batteriegriffs führen zu schweren elektrischen und mechanischen Schäden und sind daher streng verboten.
11. Eine Reinigung mit Ultraschall wird nicht empfohlen.
12. Lagern Sie das Gerät in einer sauberen Umgebung und unter den empfohlenen Bedingungen.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es gilt die 12-monatige Standard-B2B-Garantie von Gima.

DERMATOSKOPY

Uwaga:
Dziękujemy za zakup naszego produktu. Dermatoskop spełnia najbardziej rygorystyczne wymagania dotyczące wyboru materiału produkcyjnego, wydajności, bezpieczeństwa i kontroli końcowej. Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy dermatoskopu marki „Gima Pocket". Aby zapewnić prawidłowe działanie i trwałość dermatoskopu, należy postępować zgodnie z podanymi instrukcjami. Operator/użytkownik musi dokładnie przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję, aby zapewnić trwałość i niezawodność działania produktu przez określony czas.
Po otwarciu opakowania należy sprawdzić wszystkie komponenty pod kątem standardowej konfiguracji. Sprawdzić również ich obecność i idealny stan.
Przewidziane zastosowanie:
Dermatoskop jest stosowany do przedoperacyjnej oceny skórnych zmian barwnikowych w celu odróżnienia wczesnego czerniaka, który wymaga wycięcia, od nieczerniakowych zmian barwnikowych, które można bezpiecznie pozostawić bez leczenia.
Pacjenci:
Dermatoskop jest urządzeniem zaprojektowanym i przeznaczonym do badania skóry u całej populacji pacjentów.
Charakterystyka:
Dermatoskop posiada optyczną soczewkę powiększającą, która powiększa oglądany obszar skóry podczas badania. Głowica dermatoskopu wraz z rękojeścią bateryjną służy do badania skóry zewnętrznej.
Dermatoskop przeznaczony jest do krótkotrwałego użytku i badania.

Charakterystyka wszystkich dermatoskopów						
Urządzenia	Projekt	Zamknięcie	Powiększenie	Długość ogniskowej	Konfiguracja	Baterie
Gima Pocket	Kieszonkowy	Standardowa nakrętka wkręcana	10x	25mm	Wymienne Żarówka ksenonowa / halogenowa 2,5V	2 x 1,5V 'AA' typu 2,5V wielokrotnego ładowania

Opis produktu:



Dermatoskop Gima Pocket			
1. Pierścień ostrości	2. Głowica dermatoskopu	3. Płytka kontaktowa	4. Gwintowane połączenie
5. Przycisk ON/OFF	6. Klips do kieszeni	7. Rękojeść	8. Wkręcana nakrętka

Instrukcja obsługi
Połączyć głowicę dermatoskopu z rękojeścią, stosując odpowiednią konfigurację blokującą. Trzymając w jednej ręce głowicę dermatoskopu, a w drugiej ręce rękojeść, przyłożyć obie części do siebie i skręcić. Patrz Rys. 1
1. W przypadku dermatoskopu Gima Pocket należy odpowiednio obracać głowicą lub rękojeścią dermatoskopu, aby zapewnić prawidłowe połączenie.
2. Sprawdzić, czy głowica i rękojeść zostały poprawnie zespolone.
3. Sprawdzić również działanie przycisku ON/OFF w dermatoskopie.
4. Nacisnąć na przycisk ON w dermatoskopie Gima Pocketa. Dioda zaświeci się, a dermatoskop będzie gotowy do użycia.
5. Delikatnie przyłożyć płytkę kontaktową do zmiany skórnej, która powinna znaleźć się na środku płytki kontaktowej i zbadać jej strukturę powierzchniową. Aby ograniczyć refleksy od naskórka, można zastosować olejek (olej mineralny, wazelina kosmetyczna itp.).
6. Trzymając palec wskazujący na pierścieniu ostrości wyregulować optymalną ostrość, podczas gdy oko użytkownika opiera się na wizjerze.
7. Do pomiaru zmian pigmentacyjnych skóry należy używać płytki kontaktowej ze skalą.
8. Po użyciu wyłączyć urządzenie, aby zaoszczędzić baterie.

Gima Pocket Dermatoscope

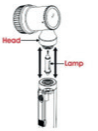


Fig.1

⚠ Dermatoskop jest przeznaczony do krótkotrwałego badania. Uchwyt może się nagrzewać, ale nie przekroczy maksymalnej temperatury 48°C.
Płytka kontaktowa jest częścią nakładaną.

⚠ Dermatoskop może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel medyczny w placówce opieki zdrowotnej. Nie może być używany przez osoby, które nie posiadają fachowej wiedzy.

Nie używać urządzenia, jeśli jest uszkodzone. Unikać prowizorycznych napraw. Naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przy użyciu oryginalnych części zamiennych, które należy zamontować zgodnie z ic przeznaczeniem. W przypadku jakichkolwiek innych napraw/wymian należy skontaktować się ze sprzedawcą.

Soczewka powiększająca:
Wszystkie dermatoskopy posiadają soczewki powiększające, które zapewniają 10-krotne powiększenie. Soczewki powiększające służą do powiększania badanej zmiany skórnej. Użytkownik obraca pierścieniem ostrości, aby dostosować powiększenie badanego fragmentu skóry.

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 2

Akcesoria: Płytki kontaktowe:
Płytka kontaktowa jest niezbędnym akcesorium dermatoskopu. Badanie skóry można wykonać tylko wtedy, gdy płytka kontaktowa zostanie zamocowana na głowicy dermatoskopu. Dostępne są dwa rodzaje płytek kontaktowych, które mocuje się do głowicy dermatoskopu w sposób pokazany na rys. 2.
i. Płytka kontaktowa gładka ii.Płytka kontaktowa ze skalą

Gima Pocket Dermatoscope

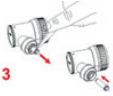


Fig. 3

Procedury wymiany:
Procedura wymiany lampki:
Wszystkie w/w modele dermatoskopów zawierają żarówki ksenonowe/halogenowe i diody LED. Poniżej przedstawiono procedurę wymiany żarówki i diody LED. Wyłączyć urządzenie i wykręcić głowicę dermatoskopu z rękojeści. Popchnąć lampkę w dół/wyciągnąć ją z oprawki żarówki/diody LED, jak pokazano na rys. 3.

⚠ Przed odłączeniem głowicy dermatoskopu od rękojeści należy zawsze najpierw wyłączyć urządzenie i przed dotknięciem lampki odczekać aż ostygnie, aby ją wymienić. W przeciwnym razie może dojść do poważnego oparzenia w wyniku dotknięcia gorącej lampki.

Wymiana baterii:
Wyłączyć urządzenie, odkręcić nakrętkę rękojeści i wyjąć zużyte baterie, jak pokazano na Rys. 4. Włożyć nowe baterie zgodnie z procedurą pokazaną na Rys. 4.
Dermatoskop Gima Pocket jest jednak zasilany dwoma bateriami typu „AA" lub bateriami alkalicznymi wielokrotnego ładowania.
Należy zwrócić uwagę na to, aby bieguny baterii były skierowane we właściwym kierunku, tj. biegun dodatni powinien być pierwszy podczas wkładania zarówno zwykłych baterii, jak i baterii wielokrotnego ładowania.

⚠ Wymianę baterii powinien zawsze wykonywać wykwalifikowany personel. Przy wkładaniu baterii litowo-jonowej należy zawsze stosować się do oznaczeń podanych na etykiecie baterii.



System wielokrotnego ładowania:
Wszystkie dermatoskopy można przekształcić w urządzenia zasilane bateriami wielokrotnego ładowania. Rękojeść Gima Pocket diagnostic można przekształcić w rękojeść bateryjną wielokrotnego ładowania, wymieniając plastikową nakrętkę baterii w rękojeści na całkowicie metalową nakrętkę. Włożyć baterie wielokrotnego ładowania do właściwej rękojeści zgodnie z opisem procedury wymiany baterii.
Procedura ładowania dla każdej rękojeści została opisana poniżej;
1. Rękojeść bateryjną Gima Pocket wraz z bateriami wielokrotnego ładowania można ładować za pomocą ładowarki Zi-mini.
Uwaga: Więcej informacji zamieszczono w instrukcjach obsługi ładowarek Zoom i Zi-mini.

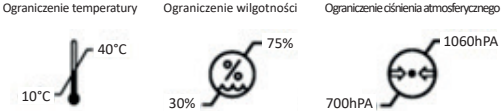
Czyszczenie i dezynfekcja
Głowica dermatoskopu:
Zewnętrzną powierzchnię głowicy dermatoskopu należy czyścić i dezynfekować miękką ściereczką, a jej wewnętrzne powierzchnie wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym lub wodą. Nie zanurzać głowicy w roztworze dezynfekującym.
Soczewki:
Soczewki mogą być czyszczone za pomocą wacika bawełnianego nasączonego roztworem alkoholu lub roztworem wody z łagodnym

⚠ Do czyszczenia soczewek nie należy używać myjek ultradźwiękowych, alkoholu ani innych środków chemicznych, gdyż mogą one obniżyć jakość soczewek i porysować ich powłokę.

⚠ Do czyszczenia nie stosować szorstkich ściereczek, aby nie porysować soczewki.

Płytka kontaktowa:
Płytkę kontaktową, która została oparta na skórze, należy zdjąć po każdym badaniu. Można ją czyścić lub dezynfekować poprzez zamoczenie w roztworze alkoholu, Cidex itp. Może być również czyszczona 70% roztworem alkoholu izopropylowego. Płytki mające kontakt ze skórą można również sterylizować w autoklawie. Sterylizację płytek kontaktowych w autoklawie należy przeprowadzać w temperaturze do 134°C przez co najmniej 5 minut lub w temperaturze 121°C przez 30 minut.
Uwaga: Nie przekraczać temperatury 135°C i ciśnienia 28 psi.
Rękojeść:
Do czyszczenia rękojeści używać zwilżonej, miękkiej ściereczki. Nie można zanurzać/moczyć rękojeści w cieczach. Do czyszczenia należy wyjąć z rękojeści baterie.

Środowisko operacyjne:



Przechowywanie / Transport:



Konserwacja:
Dermatoskop nie wymaga regularnej konserwacji. Jednakże źródło światła, tj. żarówkę lub diodę LED, można wymienić zgodnie z powyższą procedurą wymiany.
Serwis:
Urządzenie nie posiada komponentów, które muszą być poddawane konserwacji przez użytkownika końcowego.



Utylizacja urządzenia:
Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych.

Uwaga:
Wszelkie poważne wypadki związane z dostarczonym przez nas wyrobem medycznym muszą zostać zgłoszone producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się Państwa siedziba.
Ostrzeżenia/Uwagi ogólne:
1. Przed rozpakowaniem przeczytać etykietę.
2. Nie używać urządzenia, jeśli jest uszkodzone. Nieprawidłowość należy zgłosić do swojego sprzedawcy/dystrybutora.
3. Okresowo sprawdzać stan baterii, upewniając się, że nie ma na nich śladów korozji lub utleniania. W razie konieczności wymienić na nowe.
4. Z bateriami należy obchodzić się ostrożnie, ponieważ zawarte w nich płyny mogą powodować podrażnienia skóry i oczu.
5. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić produkt. Tą samą czynność należy wykonać po czyszczeniu.
6. Sprawdzić, czy połączenie głowicy z rękojeścią jest prawidłowe i czy przycisk ON/OFF działa we właściwy sposób.
7. Jeśli światło jest przerywane lub nie włącza się, należy sprawdzić żarówkę/diodę LED, baterie i styki elektryczne.
8. Produkt nie może być używany w obszarach o silnym polu magnetycznym, np. w skanerach rezonansu magnetycznego.
9. Wszelkie modyfikacje/naprawy wykonywane przez użytkownika bez uzyskania zezwolenia od producenta są surowo zabronione. Należy zawsze skontaktować się z osobą upoważnioną lub odesłać urządzenie do autoryzowanego przedstawiciela.
10. Autoklawowanie i sterylizacja flash głowicy dermatoskopu oraz rękojeści bateryjnej mogą spowodować poważne uszkodzenia elektryczne i mechaniczne i dlatego są surowo zabronione.
11. Czyszczenie w myjce ultradźwiękowej nie jest zalecane.
12. Przechowywać urządzenie w czystym i odpowiednim środowisku.

WARUNKI GWARANCJI GIMA
Obowiązuje standardowa 12-miesięczna gwarancja B2B firmy Gima.

ДЕРМАТОСКОПИ

Внимание:
Благодарим Ви, че закупихте нашия продукт. Дерматоскопът отговаря на най-строгите изисквания по отношение на избора на материал за производство, производителност, безопасност и крайна проверка. Това ръководство с инструкции се отнася до марките Дерматоскопи “Gima Pocket”. Тези инструкции трябва да се спазват, за да се гарантира ефективността и издръжливостта във времето на Дерматоскопа. Операторът/потребителят трябва да прочете внимателно и разбере това ръководство, за да поддържа характеристиките на продукта трайни и надеждни за определен период от време. След отваряне на опаковката е необходимо да се проверят всички компоненти спрямо стандартната конфигурация. Проверете дали всички те са налични и в перфектно състояние.

Предназначение:
Дерматоскопът се използва за предоперативно изследване на кожни пигментирани лезии с цел да се разграничава ранен меланом, който изисква ексцизия от немеланоматозни пигментирани лезии, които могат безопасно да бъдат оставени без лечение.

Група Пациенти:
Дерматоскопът е проектиран и предназначен да се използва за кожен преглед на всякакъв тид пациенти.

Функции:
Дерматоскопът има една оптична увеличителна лупа, която подобрява видимостта на повърхността на кожата по време на изследването. Главата на Дерматоскопа се използва заедно с дръжки, захранвани с батерии, за външен преглед на кожата.
Дерматоскопът е предназначен за преходна употреба и изследвания.

Характеристики на всички Дерматоскопи						
Устройства	Дизайн	Заключване	Увеличение	Дължина на окусиране	Конфигурация	Батерии
Gima Pocket	Размер на джоба	Стандартно заключване на Винта	10x	25mm	Заменяем 2.5V лампа Ксенон / Халоген	2 x 1.5V ‘AA’ тип 2.5V Акумулаторни

Преглед на Продукта:



Gima Pocket Дерматоскоп			
1.Фокусиращ Пръстен	2. Глава на Дерматоскоп	3.Пластина за Контакт с Кожата	4. Заключване с винт
5. Бутон ON/OFF	6. Скоба на джоб	7. Диагностична Дръжка	8. Крайна капачка

Инструкции за работа
Прикрепете главата на Дерматоскопа с нейната дръжка до съответната конфигурация на заключване. Дръжте главата и дръжката на Дерматоскопа във всяка ръка, подравнете двете части една с друга и ги сглобете. Виж Фиг# 1
1. В Gima Pocket Дерматоскопа, завъртете главата или дръжката на Дерматоскопа като се спазва всяка от тях за твърд монтаж.
2. Проверете дали връзката между главата и дръжката е перфектна.
3. По подобен начин, проверете работата на бутона ON/OFF в Дерматоскоп.
4. В Gima Pocket Дерматоскоп натиснете бутона в позиция ON. Лампата ще се включи и Дерматоскопът ще бъде в работна позиция.
5. Внимателно поставете пластината за контакт върху лезията така, че лезията да бъде в центъра на пластината за контакт и изследвайте нейната повърхностна структура. За да се намалят отблясъците от роговия слой, нанесете масло (Минерално масло, Вазелин и др.).
6. С показалец върху Фокусиращия Пръстен, регулирайте за оптимален фокус, докато окото ви остава на Предпазителя за Очи.
7. За да се измерят пигментни кожни лезии трябва да се използва градуирана контактна пластина.
8. Изключете устройството след употреба, за да запазите батериите.

Gima Pocket Dermatoscope

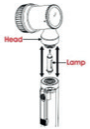


Fig.1

⚠ Дерматоскопът е предназначен за Преходно изследване. Дръжката може да се нагрее, но максималната температура от 48°C няма да бъде превишена.

Контактната пластина е една Приложена Част.

⚠ Дерматоскопът може да се използва само от обучен професионален и квалифициран медицински персонал в здравно заведение. Не може да се използва от лице, което не е специалист.

Не използвайте оборудването, ако е повредено. Избягвайте несигурни ремонти. Ремонтите трябва да се извършват само с оригинални резервни части, които трябва да се монтират според тяхното предназначение. За всеки друг ремонт/замяна се обърнете към вашия търговец на дребно.

Увеличителни лупи:
Всички дерматоскопи имат увеличителни лупи с увеличение 10x. Увеличителната лупа се използва за увеличаване на изследвания обект. Потребителят завърта фокусиращия пръстен, за да регулира увеличението на кожата, която се изследва.

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 2

Аксесоари:
Плочи за контакт с кожата:
Пластината за контакт с кожата е основен аксесоар на Дерматоскопа. Изследването на кожата може да се извърши, само когато пластината за контакт с кожата е прикрепена към главата на Дерматоскопа. Дадени са два вида плочи за контакт с кожата, които трябва да бъдат прикрепени към главата на Дерматоскопа, както е показано на фиг# 2. i. Равнина на Контактна Пластина ii. Контактна Пластина със Скала

Gima Pocket Dermatoscope

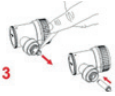


Fig. 3

Процедури за Замяна:
Процедура за смяна на лампа:
Всички тези модели Дерматоскопи съдържат Крушки Ксенон/Халогенни и LED. Процедурата за смяна на крушка и LED е представена по-долу. Завъртете на OFF устройството и разглобете главата на Дерматоскопа с дръжка. Издърпайте лампата надолу/извън крушката/държача LED, както е показано на фиг# 3.

⚠ Винаги завъртайте на OFF устройството, преди да отключите главата на Дерматоскопа от дръжката и оставете лампата да се охлади, преди да я пипате за замяна. В противен случай има риск от тежко изгаряне при докосване на горещата лампа.

Смяна на батерии:
Завъртете на OFF устройството и развинтете капачката на дръжката и разклатете старите батерии, както е показано на Фиг# 4. Поставете нови батерии следвайки процедурата, показана на Фиг# 4. Независимо от това, Дерматоскопът Gima Pocket се захранва от две батерии тип ‘AA’ или акумулаторни алкални батерии. Обърнете внимание полюсите да сочат в правилната посока, както е посочено, напр. положителната точка да е първа при поставянето на обикновени, както и на акумулаторни батерии.

БЪЛГАРСКИ

⚠ Подмяната на батериите винаги трябва да се извършва от квалифициран персонал. За поставяне на литиево-йонна батерия винаги следвайте маркировката, представена на етикета на батерията.



Акумулаторна система:
Всички тези Дерматоскопи могат да бъдат конвертирани в акумулаторна система. Диагностичната дръжка Gima Pocket може да се конвертира в акумулаторна дръжка, като просто замените крайната пластмасова капачка на дръжката с цялата крайна метална капачка. Поставете акумулаторните батерии в съответната дръжка, както е описано в процедурата за смяна на батерия.
Процедурата за зареждане за всяка дръжка е описана по-долу;
1. Зареждащата се дръжка Gima Pocket, заедно с акумулаторната батерия, може да се зарежда със зарядно устройство Zi-mini.
Забележка: За повече детайли, моля, прочетете инструкциите за употреба на зарядното устройство Zoom и Zi-mini.

Почистване и дезинфекция
Глава на Дерматоскопа:
Почистете и дезинфекцирайте външната повърхност на главата на Дерматоскопа с мека кърпа и вътрешната повърхност с парче от памучна вата, напоено със 70% изопропилов алкохол или вода. Не потапяйте главата в разтвор за дезинфекция.
Лупи:
Лупите могат да се почистват с помощта на навлажнен памучен връх на апликатор със спирт или разтвор на вода с мек

⚠ Не използвайте абразивен Ултразвуков почистващ препарат, алкохол или други химикали за почистване на лупите, тъй като това влошава качеството на лупите и те ще надраскат покритата повърхност на лупите.

⚠ Не използвайте груба кърпа за почистване на лупите, за да избегнете драскотини.

Пластина за Контакт с Кожата:
Пластината за контакт с кожата трябва да се сваля след всяко изследване. Може да издържи на почистване или дезинфекция чрез накисване в спиртен разтвор, Cidex и др. Също така може да се почиства и със 70% разтвор на изопропилов алкохол. Пластините за контакт с кожата също могат да бъдат обработвани в автоклав. Обработете в автоклав пластината за контакт с кожата на 134°C в продължение на най-малко 5 минути или я обработете в автоклав на 121°C за 30 минути.
Забележка: Не надвишавайте температура от 135°C и налягане от 28 psi.
Дръжка:
Дръжката може да се почиства с кърпа, напоена с дезинфектант. Въпреки това, тя не може да се потапя/накисва в течности. Извадете батериите преди почистване.

Работна среда:



Транспорт/Среда на складиране:



Поддръжка:
Дерматоскоп не изисква рутинна поддръжка. Въпреки това, източникът на светлина, напр. Крушката или LED, могат да бъдат заменени съгласно посочената по-горе процедура за смяна.
Обслужване:
Устройството няма компоненти, които да могат да се обслужват от крайния потребител.

Изхвърляне на Устройството:
Дерматоскопът трябва да се почиства съгласно определените процедури преди изхвърляне. Дерматоскопът трябва да се изхвърля като Продуктът не трябва да се изхвърля заедно с други битови отпадъци. Потребителите трябва да изхвърлят това оборудване, като го занесете в специфичен пункт за рециклиране на електрическо и електронно оборудване

Забележка:
Всички сериозни злополуки, свързани с медицинското изделие, доставено от нас, трябва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган на държавата-членка, където се намира вашият регистриран офис
Предупреждения/Общи Предупреждения:
1. Прочетете етикета преди разопаковане.
2. Не използвайте устройство, ако е повредено. Представете на вашия търговец /дистрибутор.
3. Периодично проверявайте състоянието на батерията, като се уверявате, че няма признаци на корозия или окисляване. Ако е необходимо, заменете ги с нови.
4. Внимателно боравете с батериите, тъй като течностите могат да раздразнят кожата и очите.
5. Преди употреба внимателно проверете продукта. Същата Операция трябва да се извършва след почистване.
6. Проверете дали връзката между главата и дръжката е перфектна и дали Бутонът On/Off работи правилно.
7. Ако светлината е мигаща или в случай, че не се включва, проверете крушката/LED, батериите и електрическите контакти.
8. Този продукт не може да влиза или да се използва в зони със силни магнитни полета, например скенери MRI.
9. Всяка неоторизирана промяна/обслужване са строго забранени от страна на потребителя и други лица, следователно винаги се свързвайте с упълномощеното лице или изпратете устройството обратно на упълномощения представител.
10. Обработването в автоклав и стерилизирането със Светкавица на главата на Дерматоскопа и на дръжките с батерии ще доведе до сериозни електрически и механични повреди, следователно те са строго забранени.
11. Не се препоръчва ултразвуково почистване.
12. Съхранявайте устройството в чиста и препоръчителна среда.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA
Прилага се 12-месечната стандартна B2B гаранция на Gima.

DERMATOSKOPI

Pozornost:
Zahvaljujemo što ste kupili naš proizvod. Dermatoskop udovoljava najstrožim zahtjevima u pogledu odabira materijala za proizvodnju, učinkovitosti, sigurnosti i završne kontrole. Ove upute za uporabu odnose se na marke dermatoskopa "Gima Pocket". Ove se upute moraju slijediti kako bi se osigurala učinkovitost i trajnost dermatoskopa. Operater/korisnik mora u potpunosti pročitati i razumjeti ovaj priručnik kako bi performanse proizvoda bile trajne i pouzdane tijekom određenog razdoblja.
Nakon otvaranja paketa potrebno je provjeriti sve komponente prema standardnoj konfiguraciji. Provjerite jesu li svi prisutni i u savršenom stanju.
Namjena:
Dermatoskop se koristi za prijeoperacijsku procjenu kožnih pigmentiranih lezija s ciljem diferencijacije ranog melanoma, što zahtijeva eksciziju od nemelanomatoznih pigmentiranih lezija koje se mogu sigurno ostaviti neliječene.
Populacija pacijenata:
Dermatoskop je dizajniran i namijenjen za pregled kože svih populacija pacijenata.
Značajke:
Dermatoskop ima optičko povećalo koje poboljšava pogled na površinu kože tijekom pregleda. Glava dermatoskopa koristi se zajedno s ručkama na baterije za pregled vanjske kože.
Dermatoskop je namijenjen za prolaznu uporabu i pregled.

Značajke svih dermatoskopa						
Uređaji	Dizajn	Zaključavanje	Povećanje	Žarišna duljina	Konfiguracija	Baterije
Gima Pocket	Džepna veličina	Standardno za-ključavanje vijcima	10x	25mm	Zamjenjiva 2,5 V ksenonska/ halogena žarulja	2 x 1,5 V "AA" tip 2,5 V Punjiva

Pregled proizvoda:



Gima Pocket Dermatoskop			
1. Prsten za fokusiranje	2. Glava dermatoskopa	3. Ploče za kontakt s kožom	4. Vijčano zaključavanje
5. Tipka ON/OFF	6. Štipaljka za džep	7. Dijagnostička ručka	8. Završna kapica

Upute za rad
Pričvrstite glavu dermatoskopa s njezinom ručkom na odgovarajuću konfiguraciju zaključavanja. Držite glavu i ručku dermatoskopa u svakoj ruci, poravnajte oba dijela jedan s drugim i sastavite ih. Pogledajte sliku # 1
1. U Gima Pocket Dermatoscopeu, okrenite glavu ili ručku dermatoskopa jednu u odnosu na drugu za čvrsto sastavljanje.
2. Provjerite je li spoj između glave i drške savršen.
3. Slično, provjerite rad gumba za uključivanje/isključivanje u dermatoskopu.
4. U Gima Pocket dermatoskopu gurnite gumb u položaj ON. Svjetlo će se upaliti i dermatoskop je u radnom položaju.
5. Nježno prislonite kontaktnu ploču na leziju tako da lezija bude u središtu kontaktne ploče i ispitajte njezinu površinsku strukturu. Kako biste smanjili odsjaj iz stratum corneuma, nanesite ulje (mineralno ulje, vazelin, itd.).
6. S kažiprstom na prstenu za fokusiranje podesite optimalni fokus dok vam oko leži na štitniku za oči.
7. Za mjerenje pigmentiranih kožnih lezija mora se koristiti graduirana kontaktna ploča.
8. Isključite uređaj nakon upotrebe kako biste sačuvali baterije.

Gima Pocket Dermatoscope

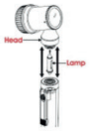


Fig.1

⚠ Dermatoskop je namijenjen prolaznom pregledu. Drška se može zagrijati, ali maksimalna temperatura od 48oC neće biti prekoračena.
Kontaktna ploča je primijenjeni dio.

⚠ Dermatoskop mogu koristiti samo obučeni stručnjaci i kvalificirano medicinsko osoblje u zdravstvenoj ustanovi. Ne može ga koristiti laik.

Nemojte koristiti opremu ako je oštećena. Izbjegavajte nesigurne popravke. Popravke se moraju izvoditi samo s originalnim rezervnim dijelovima koji se ugrađuju prema namjeni. Za sve druge popravke/zamjene obratite se svom prodavaču.

Leća za povećanje:
Svi dermatoskopi imaju povećalo od 10x. Povećavajuća leća služi za povećanje predmeta koji se ispituje. Korisnik okreće prsten za fokusiranje kako bi prilagodio povećanje kože koja se ispituje.

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 2

Dodatna oprema:
Ploče za kontakt s kožom:
Ploča za kontakt s kožom bitan je dodatak dermatoskopa. Pregled kože može se izvesti samo kada je ploča za kontakt s kožom pričvršćena na glavu dermatoskopa. Postoje dvije vrste ploča za kontakt s kožom i one se moraju pričvrstiti glavom dermatoskopa kao što je prikazano na slici # 2. i. Ravna kontaktna ploča
ii. Kontaktna ploča s mjerilom

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 3

Postupci zamjene:
Postupak zamjene lampe:
Svi ovi modeli dermatoskopa sadrže ksenonske/halogene svjetiljke i LED. Postupak zamjene svjetiljka i LED dioda naveden je u nastavku. Isključite uređaj i rastavite glavu dermatoskopa s ručkom. Povucite svjetiljku prema dolje/vani iz držača žarulje/LED, kao što je prikazano na slici # 3.

⚠ Uvijek ISKLJUČITE uređaj prije otključavanja glave dermatoskopa s ručke i pustite da se lampa ohladi prije nego što je dodirnete radi zamjene. U protivnom postoji opasnost od ozbiljnih opeklina pri dodirivanju vruće svjetiljke.

Zamjena baterija:
Isključite uređaj i odvrnite poklopac ručke i istresite stare baterije kao što je prikazano na slici # 4. Umetnite nove baterije prema postupku prikazanom na slici # 4. Pazite da su polovi usmjereni u pravom smjeru kao što je naznačeno, tj. pozitivna točka dolazi na prvom mjestu tijekom umetanja običnih kao i punjivih baterija.

⚠ Zamjenu baterija uvijek treba izvršiti kvalificirano osoblje. Za umetanje Li-ion baterije uvijek slijedite oznaku na naljepnici baterije.



Punjivi sustav:
Svi ovi dermatoskopi mogu se pretvoriti u sustav koji se može puniti. Gima Pocket dijagnostička ručka može se pretvoriti u punjivu ručku jednostavnom zamjenom plastične završne kapice ručke potpuno metalnom završnom kapicom. Umetnite punjive baterije u odgovarajuću ručku kao što je opisano u postupku zamjene baterija.
Postupak punjenja za svaku ručku opisan je u nastavku;
1. Gima Pocket punjiva ručka, zajedno s punjivom baterijom, može se puniti Zi-mini punjačem.
Zabilješka: Za dodatne pojedinosti pročitajte uputstva za upotrebu Zoom i Zi-mini punjača.

Čišćenje i dezinfekcija
Glava dermatoskopa:
Očistite i dezinficirajte vanjsku površinu glave dermatoskopa mekom krpom, a unutarnju površinu vatom namočenom u 70% izopropilni alkohol ili vodu. Ne uranjajte glavu u nikakvu otopinu za dezinfekciju.
Leća:
Leća se može očistiti aplikatorom s vrhom vate navlaženim alkoholom ili otopinom vode s blagim deterdžentom.

⚠ Nemojte koristiti abrazivna ultrazvučna sredstva za čišćenje, alkohol ili druge kemikalije za čišćenje leća jer će to umanjiti kvalitetu leća i izgrepsti premazanu površinu leća.

⚠ Nemojte koristiti grubu tkaninu za čišćenje leće kako biste izbjegli ogrebotine.

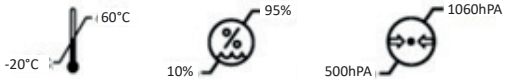
Ploča za kontakt s kožom:
Kontaktna ploča s kožom mora se ukloniti nakon svakog pregleda. Može izdržati čišćenje ili dezinfekciju namakanjem u alkoholnoj otopini, Cidexu itd. Također se može čistiti 70% otopinom izopropilnog alkohola. Ploče za kontakt s kožom također se mogu sterilizirati u autoklavu. Autoklavirajte ploču za kontakt s kožom na 134oC najmanje 5 minuta ili autoklavirajte na 121oC 30 minuta.
Zabilješka: Nemojte prekoračiti temperaturu od 135oC i tlak od 28 psi.

Ručka:
Ručka se može čistiti krpom namočenom u dezinfekcijsko sredstvo. Međutim, ne može se umakati/namakati u tekućine. Izvadite baterije prije čišćenja.

Radno okruženje:



Okruženje transporta/pohrane:



Održavanje:
Dermatoskop ne zahtijeva redovito održavanje. Međutim, izvor svjetlosti, tj. svjetiljka ili LED dioda se mogu zamijeniti prema gore navedenom postupku zamjene.
Servis:
Uređaj nema komponenti koje može servisirati krajnji korisnik.

Odlaganje uređaja:
Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s ostalim kućnim otpadom. Korisnici moraju osigurati odlaganje opreme koja se odlaže, vodeći ih do mjesta prikupljanja naznačenog za recikliranje električne i elektroničke opreme.

Zabilješka:
Sve ozbiljne nesreće koje se tiču medicinskih proizvoda koje isporučujemo moramo prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi vaš registrirani ured.
Oprez/Opća upozorenja:
1. Pročitajte naljepnicu prije raspakiranja.
2. Nemojte koristiti uređaj ako je oštećen. Prijavite ga svom trgovcu/distributeru.
3. Povremeno provjerite stanje baterije, pazeći da nema znakova korozije ili oksidacije. Ako je potrebno, zamijenite ih novima.
4. Pažljivo rukujte baterijama jer tekućine mogu nadražiti kožu i oči.
5. Prije uporabe pažljivo provjerite proizvod. Ista operacija će se provesti nakon čišćenja.
6. Provjerite je li spoj između glave i ručke savršen i radi li tipka za uključivanje/isključivanje ispravno.
7. Ako svjetlo svijetli s prekidima ili se ne pali, provjerite žarulju/LED, baterije i električne kontakte.
8. Ovaj proizvod ne smije ući ili se koristiti u područjima s jakim magnetskim poljima, npr. MRI skeneri.
9. Svaka neovlaštena izmjena/servis strogo je zabranjena na strani korisnika, stoga uvijek kontaktirajte ovlaštenu osobu ili pošaljite jedinicu natrag ovlaštenom agentu.
10. Autoklaviranje i brza sterilizacija glave dermatoskopa i ručke baterije rezultirat će teškim električnim i mehaničkim oštećenjima, stoga su strogo zabranjeni.
11. Ultrazvučno čišćenje se ne preporučuje.
12. Čuvajte uređaj u čistom i preporučenom okruženju.

GIMA UVJETI JAMSTVA
Primjenjuje se Gima 12-mjesečno standardno B2B jamstvo.

DERMATOSKOPI

Uzmanību!
Paldies, ka iegādājāties mūsu izstrādājumu. Dermatoskops atbilst visstingrākajām prasībām attiecībā uz ražošanas materiālu izvēli, veiktspēju, drošību un galīgo kontroli. Šī lietošanas instrukciju rokasgrāmata ir saistīta ar "Gima Pocket" dermatoskopa zīmoliem. Šīs instrukcijas ir jāievēro, lai nodrošinātu dermatoskopa veiktspēju un izturību. Operatoram/lietotājam rūpīgi jāizlasa un jāizprot šī rokasgrāmata, lai uz noteiktu laika posmu uzturētu izstrādājuma veiktspēju un uzticamību.
Pēc iepakojuma atvēršanas ir jāpārbauda visas sastāvdaļas, salīdzinot ar standarta konfigurāciju. Pārbaudiet, vai ir visas un, vai tās ir ideālā stāvoklī.
Paredzētais lietojums:
Dermatoskops tiek izmantots ādas pigmentēto bojājumu pirmsoperācijas novērtēšanai ar mērķi diferencēt agrīnu melanomu, kas ir jāizgriež no nemelanomatoziem pigmentētiem bojājumiem, kurus var droši atstāt neārstētus.
Pacientu populācija:
Dermatoskops ir izstrādāts un to ir paredzēts lietot visu pacientu populācijas ādas izmeklēšanai.
Funkcijas:
Dermatoskopam ir optiskā palielināmā lēca, kas pārbaudes laikā uzlabo ādas virsmas redzamību. Dermatoskopa galvu kopā ar baterijas darbināmiem rokturiem izmanto ārējās ādas izmeklēšanai.
Dermatoskops ir paredzēts īslaicīgai lietošanai un pārbaudei.

Visu dermatoskopu īpašības						
Ierīces	Dizains	Bloķēšana	Palielinājums	Fokusa garums	Konfigurācija	Baterijas
Gima Pocket	Kabatas izmērs	Standarta skrūvju bloķēšana	10x	25mm	Nomaināma 2,5V ksenona/halogēna lampa	2 x 1,5V 'AA' tipa 2,5V uzlādējama

Izstrādājuma pārskats:



Gima Pocket dermatoskops			
1. Fokusēšanas gredzens	2. Dermatoskopa galva	3. Ādas kontaktplāksne	4. Skrūvju bloķēšana
5. Ieslēgšanas/izslēgšanas poga	6. Kabatas klipsis	7. Diagnostikas rokturis	8. Gala vāciņš

Lietošanas instrukcija
Dermatoskopa galvu ar tās rokturi piesaistiet attiecīgajai bloķēšanas konfigurācijai. Dermatoskopa galvu un rokturi turiet katru savā rokā, saskaņojiet abas daļas un salieciet tās. Skatīt 1. att.
1. Gima Pocket dermatoskopa galvu vai rokturi pagrieziet vienu pret otru, lai panāktu kvalitatīvu montāžu.
2. Pārbaudiet, vai galvas un roktura savienojums ir perfekts.
3. Līdzīgi pārbaudiet, kā darbojas dermatoskopa ieslēgšanas/izslēgšanas poga.
4. Nospiediet Gima Pocket dermatoskopa pogu ieslēgtā pozīcijā. Ieslēdzas gaisma, un dermatoskops ir darba stāvoklī.
5. Lēnām lieciet kontaktplāksni uz bojājuma , lai tas būtu kontaktplāksnes centrā, un pārbaudiet tā virsmas struktūru. Lai samazinātu atspīdumu no raga slāņa, uzklājiet eļļu (minerāleļļa, vazelīns utt.).
6. Turot rādītājpirkstu uz fokusēšanas gredzena, pielāgojiet optimālu fokusu, kamēr acs ir pret acu aizsargu.
7. Lai neizlādētos baterijas, pēc lietošanas ierīci izslēdziet.
8. Pēc lietošanas izslēdziet ierīci, lai saglabātu baterijas.

Gima Pocket Dermatoscope

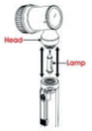


Fig.1

⚠ Dermatoskops ir paredzēts īslaicīgai izmeklēšanai. Rokturis var sakarst, bet maksimālā 48oC temperatūra netiks pārsniegta. Kontaktplāksne ir pielietotā daļa.

⚠ Dermatoskopu veselības aprūpes iestādē drīkst lietot tikai apmācīts profesionāls un kvalificēts medicīnas personāls. To nevar izmantot nespeciālizēts personāls.

Neizmantojiet iekārtu, ja tā ir bojāta. Izvairieties no riskantiem remontdarbiem. Remonts jāveic tikai ar oriģinālajām rezerves daļām, kuras jāuzstāda atbilstoši paredzētajam lietojumam. Lai veiktu jebkādu citu remontu/nomaiņu, lūdzu, sazinieties ar savu mazumtirgotāju.

Palielināmās lēcas:
Visiem dermatoskopiem ir palielināmās lēcas ar 10x palielinājumu. Palielināmo lēcu izmanto, lai palielinātu pētāmo objektu. Lietotājs griež fokusēšanas gredzenu, lai pielāgotu atbilstošu pētāmās ādas palielinājumu.

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 2

Piederumi:
Ādas kontaktplāksnes:
Ādas kontaktplāksne ir būtisks dermatoskopa piederums. Ādas izmeklēšanu var veikt tikai tad, ja ādas kontaktplāksne ir piestiprināta, izmantojot dermatoskopa galvu. Ir norādītas divu veidu ādas kontaktplāksnes, un tās ir jāpiestiprina ar dermatoskopa galvu, kā parādīts 2. att. i. Vienkārša kontaktplāksne
ii. Kontaktplāksne ar mērogu

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 3

Nomaiņas procedūras:
Lampas nomaiņas procedūra:
Visos šajos dermatoskopa modeļos ir ksenona/halogēna spuldzes un LED lampas. Spuldzes un LED lampas nomaiņas procedūra ir norādīta zemāk. Izslēdziet ierīci un izjauciet dermatoskopa galvu ar rokturi. Velciet lampu lejup/ārā no spuldzes/LED lampas turētāja, kā parādīts 3. att.

⚠ Pirms dermatoskopa galvu atbloķēt no roktura, vienmēr izslēdziet ierīci un ļaujiet lampai atdzist, pirms to nomainīt. Pretējā gadījumā, pieskaroties sakarsušajai lampai, pastāv smaga apdeguma risks.

Bateriju nomaiņa:
Izslēdziet ierīci un noskrūvējiet roktura vāciņu un izkratiet vecās baterijas, kā parādīts 4. Tomēr Gima Pocket dermatoskopu darbina divas 'AA' tipa baterijas vai uzlādējamas sārmainas baterijas.
Poliem jābūt pareizi vērstiem, kā norādīts, t.i., pozitīvais ir pirmais, liekot parastās, kā arī uzlādējamās baterijas.

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

LATVIEŠU

⚠ Bateriju nomaiņa vienmēr ir jāveic kvalificētam personālam. Liekot litija jonu bateriju, vienmēr ievērojiet marķējumu, kas norādīts uz baterijas etiķetes.



Uzlādējama sistēma:
Visus šos dermatoskopus var pārveidot par uzlādējamu sistēmu. Gima Pocket diagnostikas rokturi var pārveidot par uzlādējamu, roktura plastmasas gala vāciņu nomainot ar pilnībā metālisku gala vāciņu. Lieciet uzlādējamās baterijas attiecīgajā rokturī, kā aprakstīts bateriju nomaiņas procedūrā.
Katra no roktura uzlādes procedūrām ir aprakstīta zemāk;
1. Gima Pocket uzlādējamo rokturi kopā ar uzlādējamo bateriju var uzlādēt ar Zi-mini lādētāju.
Piezīme. Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, izlasiet Zoom un Zi-mini lādētāja lietošanas instrukcijas.

Tīrīšana un dezinfekcija
Dermatoskopa galva:
Dermatoskopa galvas ārējo virsmu tīriet ar mīkstu drāniņu un dezinficējiet un iekšējo virsmu ar vates kociņu, kas samērcēts 70% izopropilspirtā vai ūdenī. Nemērciet galvu jebkādā dezinfekcijas šķīdumā.
Lēcas:
Lēcas var tīrīt, izmantojot spirtā samitrinātu aplikatoru ar kokvilnas galu vai ūdeni kopā ar vieglu mazgāšanas līdzekli.

⚠ Neizmantojiet abrazīvu ultraskaņas tīrītāju, spirtu vai citas ķīmiskas vielas, jo tas pasliktina lēcas kvalitāti un saskrāpē lēcu virsmu.

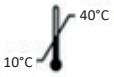
⚠ Arī neizmantojiet raupju drānu, lai nesaskrāpētu lēcu.

Ādas kontaktplāksne:
Pēc katras pārbaudes ādas kontaktplāksne ir jānoņem. Tā iztur tīrīšanu vai dezinfekciju, mērcot to spirta šķīdumā, Cidex utt. To var arī tīrīt ar 70% izopropilspirta šķīdumu. Ādas kontaktplāksnes var arī autoklāvēt. Tas jāveic vismaz 5 minūtes pie 134oC temperatūras vai autoklāvējiet 30 minūtes pie 121oC temperatūras.
Pezīme. Nepārsniedziet 135oC un temperatūru un 28 psi spiedienu.

Rokturis:
Rokturi var tīrīt ar drānu, kas samērcēta dezinfekcijas līdzeklī. Tomēr to nevar mērkt/mērcēt šķidrumos. Pirms tīrīšanas izņemiet baterijas

Darbības vide:

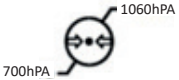
Temperatūras ierobežojums



Mitruma ierobežojums



Atmosfēras spiediena ierobežojums



Transportēšanas/uzglabāšanas vide:

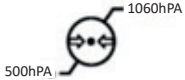
Temperatūras ierobežojums



Mitruma ierobežojums



Atmosfēras spiediena ierobežojums



Apkope:
Dermatoskopam nav nepieciešama regulāra apkope. Tomēr gaismas avotu, t.i., spuldzi vai LED lampu, var nomainīt saskaņā ar iepriekš minēto nomaiņas procedūru.
Serviss:
Ierīcei nav komponentu, kuru servisu varēt veikt galalietotājs.

Ierīces utilizācija:
izstrādājumu nedrīkst izmest kopā ar citiem sadzīves atkritumiem. Lietotājiem jāatbrīvojas no utilizējamā aprīkojuma, nogādājot to savākšanas vietā, kas norādīta elektrisko un elektronisko iekārtu pārstrādei.

Pezīme.
Par visiem nopietniem negadījumiem saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas jūsu juridiskā adrese.
Piesardzības pasākumi/vispārīgi brīdinājumi:
1. Pirms izsaiņošanas pievērsiet uzmanību etiķetei.
2. Ja ierīce bojāta, neizmantojiet to. Griezieties pie sava mazumtirgotāja /izplatītāja.
3. Periodiski pārbaudiet bateriju, pārliecinoties, vai nav korozijas vai oksidācijas pazīmju. Ja nepieciešams, nomainiet tās ar jaunām.
4. Esiet piesardzīgi, rīkojoties ar baterijām, jo šķidrumi var kairināt ādu un acis.
5. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet izstrādājumu. Tas pats jāveic pēc tīrīšanas.
6. Pārbaudiet, vai galvas un roktura savienojums ir perfekts, un vai ieslēgšanas/izslēgšanas poga darbojas.
7. Ja gaisma deg ar pārrāvumiem vai nedeg, pārbaudiet spuldzi/LED lampu, baterijas un elektriskos kontaktus.
8. Šis izstrādājums nevar atrasties vai to nevar izmantot zonās ar spēcīgu magnētisko lauku, piem., MRI skeneri.
9. Jebkura neatļauta modifikācija/serviss no lietotāja puses ir stingri aizliegta, tāpēc vienmēr sazinieties ar pilnvaroto personu vai nosūtiet ierīci atpakaļ pilnvarotajam pārstāvim.
10. Dermatoskopa galvas un baterijas roktura autoklāvēšana un 'flash' sterilizēšana var radīt smagus elektriskos un mehāniskos bojājumus, tāpēc tas ir stingri aizliegts.
11. Ultraskaņas tīrīšana nav ieteicama.
12. Glabājiet ierīci tīrā un ieteicamā vidē.

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS
Taikoma Gima 12 mėnesių standartinė B2B garantija.

DERMATOSCOPEN

Waarschuwing:
Dank u voor het aanschaffen van ons product. De dermatoscoop voldoet aan de strengste eisen met betrekking tot de selectie van productiemateriaal, prestaties, veiligheid en eindcontrole. Deze handleiding heeft betrekking op de merken “Gima Pocket” Dermatoscoop. Deze instructies moeten worden nageleefd om de prestaties en duurzaamheid van de dermatoscoop te garanderen. De operator/gebruiker moet deze handleiding grondig lezen en begrijpen om de prestaties van het product gedurende de gedefinieerde periode duurzaam en betrouwbaar te houden.
Na de opening van de verpakking moeten alle componenten ten opzichte van de standaard configuratie gecontroleerd worden. Controleer of de componenten allen aanwezig zijn en in perfecte staat verkeren.
Beoogd gebruik:
De dermatoscoop wordt gebruikt voor de pre-operatieve beoordeling van gepigmenteerde huidlaesies, met als doel het differentiëren van vroeg melanoom dat excisie vereist, van niet-melanomateuze gepigmenteerde laesies die veilig onbehandeld kunnen blijven.
Patiëntenpopulatie:
De dermatoscoop is ontworpen en bedoeld om te worden gebruikt voor huidonderzoek van alle patiëntenpopulaties.
Kenmerken:
De dermatoscoop heeft een optische vergrotingslens die het zicht op het huidoppervlak tijdens het onderzoek verbetert. De dermatoscoopkop wordt samen met het batterijgevoede handvat gebruikt voor huidonderzoek.
De dermatoscoop is bedoeld voor kortstondig gebruik en onderzoek.

Kenmerken van alle dermatoscopen						
Apparaten	Ontwerp	Vergrendeling	Vergroting	Brandpuntsafstand	Configuratie	Batterijen
Gima Pocket	Zakformaat	Standaard schro-efvergrendeling	10x	25mm	Vervangbaar 2,5V Xenon-/halogeenlamp	2 x 1,5V ‘AA’ type 2,5V oplaadbaar

Overzicht product:



Gima Pocket Dermatoscoop			
1.Scherpstelring	2. Dermatoscoopkop	3. Huidcontactplaat	4. Schroefvergrendeling
5. AAN/UIT-knop	6. Zakclip	7. Diagnostisch handvat	8. Dop uiteinde

Gebruiksaanwijzing
Bevestig de dermatoscoopkop met zijn handvat tegen de betreffende vergrendelingsconfiguratie. Houd de dermatoscoopkop en het handvat ieder in één hand, lijn beide delen met elkaar uit en monteer ze. Zie Afb# 1
1. In de Gima Pocket Dermatoscoop moeten de dermatoscoopkop en het handvat ten opzichte van elkaar gedraaid worden voor een stevige montage.
2. Controleer of de verbinding tussen de kop en het handvat perfect is.
3. Controleer ook de werking van de AAN/UIT-knop bij de Dermatoscoop.
4. Druk voor de Gima Pocket Dermatoscoop de knop naar de stand ON. Het lampje gaat aan en de dermatoscoop bevindt zich in de werkstand.
5. Plaats de contactplaat voorzichtig tegen de laesie, zo dat deze zich in het midden van de contactplaat bevindt; controleer de oppervlaktestructuur van de laesie. Om glans van de hoornlaag te verminderen, kan olie worden aangebracht (minerale olie, vaseline, enz.
6. Stel voor een optimale focus af met uw wijsvinger op de scherpstelring, terwijl uw oog op de oogbescherming rust.
7. Om gepigmenteerde huidlaesies te meten, moet de gegradueerde contactplaat worden gebruikt.
8. Schakel het apparaat na gebruik uit om de batterijen te sparen.

Gima Pocket Dermatoscope

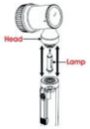


Fig.1

⚠ De dermatoscoop is bedoeld voor kortstondig onderzoek. De handgreep kan heet worden, maar de maximale temperatuur van 48oC zal niet worden overschreden.
De contactplaat is een toegepast onderdeel.

⚠ De dermatoscoop mag alleen worden gebruikt door opgeleid professioneel en gekwalificeerd medisch personeel in een zorginstelling. Hij mag niet door leken worden gebruikt.

Gebruik de apparatuur niet als deze beschadigd is. Vermijd geïmproviseerde reparaties. Reparaties moeten alleen met originele reserveonderdelen worden uitgevoerd, die in overeenstemming met het beoogde gebruik moeten worden geïnstalleerd. Neem voor alle andere reparaties/vervangingen contact op met uw leverancier.

Vergrotingslens:
Alle dermatoscopen hebben een lens met 10x vergroting. De vergrotingslens wordt gebruikt om het te onderzoeken object te vergroten. De gebruiker moet de scherpstelring draaien om de vergroting van de te onderzoeken huid aan te passen.

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 2

Accessoires:
Huidcontactplaten:
De huidcontactplaat is een essentieel accessoire van de dermatoscoop. Het huidonderzoek kan alleen worden uitgevoerd wanneer de huidcontactplaat is aangebracht op de kop van de dermatoscoop. Er bestaan twee soorten huidcontactplaten die op de kop van de dermatoscoop bevestigd moeten worden zoals aangegeven op afb# 2. i. Normale contactplaat ii. Contactplaat met schaalverdeling

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 3

Vervangingsprocedures:
Vervangingsprocedure lamp:
Al deze modellen dermatoscoop bevatten xenon-/halogeenlampen en leds. De vervangingsprocedure voor lampen en leds wordt hieronder gegeven. Schakel het apparaat UIT en demonteer de kop van de dermatoscoop met het handvat. Trek de lamp naar beneden/uit de lamp-/ledhouder, zoals aangegeven op afb# 3.

⚠ Schakel het apparaat altijd UIT alvorens de dermatoscoopkop los te koppelen van het handvat en laat de lamp afkoelen voordat u hem voor de vervanging aanraakt. Anders bestaat er bij contact met de hete lamp gevaar op ernstige brandwonden.

Vervanging batterijen:
Schakel het apparaat uit en schroef de dop van het handvat los; schud de oude batterijen eruit, zoals aangegeven op Afb# 4. Plaats de nieuwe batterijen volgens de procedure aangegeven op Afb# 4. De Gima Pocket Dermatoscoop wordt echter gevoed door twee ‘AA’ -batterijen of oplaadbare alkalinebatterijen.
Zorg ervoor dat de polen in de aangegeven juiste richting wijzen, d.w.z. eerst de pluspool tijdens de plaatsing van zowel normale als oplaadbare batterijen.

NEDERLANDS

⚠ De vervanging van de batterijen moet altijd worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg voor de plaatsing van lithiumionbatterijen altijd de markering op het etiket van de batterij.



Oplaadbaar systeem:
Al deze dermatoscopen kunnen worden omgezet in een oplaadbaar systeem. Het Gima Pocket diagnostische handvat kan worden omgezet in oplaadbaar handvat door eenvoudig de plastic dop op het uiteinde van de handgreep te vervangen door alle metalen einddop. Plaats de oplaadbare batterijen in het betreffende handvat, zoals beschreven in de procedure voor de vervanging van de batterijen.
De procedure voor het opladen van het handvat wordt hieronder beschreven
1. Het Gima Pocket oplaadbare handvat van kan samen met de oplaadbare batterij worden opgeladen met de Zi-mini-lader.
Opmerking: Verwijs voor meer informatie naar de gebruiksaanwijzingen van de Zoom- en Zi-mini-lader.

Reiniging en ontsmetting
Dermatoscoopkop:
Reinig en desinfecteer de buitenkant van de dermatoscoopkop met een zachte doek en de binnenkant met een wattenstaafje gedrenkt in 70% isopropylalcohol of water. Dompel de kop niet onder in een desinfecterende oplossing.
Lens:
De lens kan worden gereinigd met behulp van een vochtig, katoenen wattenstaafje bevochtigd met alcohol of een oplossing van water met een mild reinigingsmiddel.

⚠ Gebruik geen schurende Ultrasone reiniger, alcohol of andere chemicaliën om de lenzen te reinigen, omdat dit de kwaliteit van de lens verslechtert en krassen zal veroorzaken op het gecoate oppervlak van de lenzen.

⚠ Gebruik geen ruwe doeken voor de reiniging van de lens, om krassen te voorkomen.

Huidcontactplaat:
De huidcontactplaat moet na elk onderzoek worden verwijderd. De plaat kan gereinigd of gedesinfecteerd worden door onderdompeling in alcoholoplossing, Cidex, enz. Ook kan hij gereinigd worden in een oplossing van 70% isopropylalcohol. De huidcontactplaten kunnen ook behandeld worden in een autoclaaf. Behandel de huidcontactplaat in de autoclaaf bij 134oC gedurende ten minste 5 minuten of bij 121oC gedurende 30 minuten.
Opmerking: Vermijd om een temperatuur van 135oC en een druk van 28 psi te overschrijden.
Handvat:
Het handvat kan worden gereinigd met een doek gedrenkt in een ontsmettingsmiddel. Het mag echter niet worden gedompeld/gedrenkt in vloeistoffen. Voorafgaand aan de reiniging moeten de batterijen

Bedrijfsomgeving:



Transport-/opslagomgeving:



Onderhoud:
De dermatoscoop vereist geen regelmatig onderhoud. Indien nodig kan de lichtbron, dus de lamp of de led, vervangen worden volgens de eerder beschreven vervangingsprocedure.
Onderhoud:
Het apparaat heeft geen onderdelen die door de eindgebruiker kunnen worden onderhouden.

Verwijdering van het apparaat:
Dit product mag niet samen met ander huishoudelijk afval worden weggegooid. Gebruikers dienen dit apparaat af te voeren door het in te leveren bij een speciaal inzamelpunt voor elektrische en elektronische apparatuur.

Opmerking:
Alle ernstige ongevallen met betrekking tot het door ons geleverde medische hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar uw statutaire zetel is gevestigd.
Voorzorgsmaatregelen/Algemene waarschuwingen:
1. Lees voorafgaand aan het uitpakken het etiket.
2. Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is. Meld dit aan uw leverancier /distributeur.
3. Controleer regelmatig de conditie van de batterij en verzeker u ervan dat er geen tekenen van corrosie of oxidatie aanwezig zijn. Indien nodig moeten de batterijen worden vervangen door nieuwe exemplaren.
4. Behandel de batterijen voorzichtig, omdat de daarin aanwezige vloeistoffen de huid en ogen kunnen irriteren.
5. Het product moet voorafgaand aan het gebruik zorgvuldig gecontroleerd worden. Dezelfde handeling moet worden uitgevoerd na de reiniging.
6. Controleer of de verbinding tussen de kop en het handvat perfect is en of de aan/uit-knop goed functioneert.
7. Als het licht intermitterend wordt afgegeven of, eventueel, niet wordt ingeschakeld, controleer dan de lamp/led, de batterijen en de elektrische contacten.
8. Dit product mag niet aanwezig zijn of gebruikt worden in gebieden met sterke magnetische velden, zoals MRI-scanners.
9. Elke ongeoorloofde wijziging/service door de gebruiker is strikt verboden; dus neem altijd contact op met de bevoegde persoon of stuur het apparaat terug naar de erkende vertegenwoordiger.
10. Autoclaveren en Flash-sterilisatie van de dermatoscoopkop en het batterijhandvat zal resulteren in ernstige elektrische en mechanische schade en zijn dus ten strengste verboden.
11. Ultrasone reiniging wordt niet aanbevolen.
12. Bewaar het apparaat in een schone en aanbevolen omgeving.

GIMA GARANTIEVOORWAARDEN
De Gima 12 maanden standaard B2B-garantie is van toepassing.

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

REF	**EN** Product code - **IT** Codice prodotto - **FR** Code produit - **ES** Código producto - **PT** Código produto - **GR** Κωδικός προϊόντος - **DE** Erzeugniscode - **PL** Numer katalogowy - **BG** Код на продукт - **HR** Šifra proizvoda - **LT** Prekės kodas - **NL** Productcode		**EN** Type B applied part - **IT** Parte applicata di tipo B - **FR** Appareil de type B - **ES** Aparato de tipo B - **PT** Aparelho de tipo B - **GR** Συσκευή τύπου Β - **DE** Gerätetyp B - **PL** Z częścią typu B - **BG** Тип B приложена част - **HR** Tip B primijenjeni dio - **LT** B tipo pritaikyta dalis - **NL** Toegepast onderdeel type B
EC REP	**EN** Authorized representative in the European community - **IT** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea - **FR** Représentant autorisé dans la Communauté européenne - **ES** Representante autorizado en la Comunidad Europea - **PT** Representante autorizado na União Europeia - **GR** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση - **DE** Autorisierter Vertreter in der EG - **PL** Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej - **BG** Упълномощен представител в Европейската общност - **HR** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici - **LT** Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje - **NL** Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		**EN** Keep away from sunlight - **IT** Conservare al riparo dalla luce solare - **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 - **GR** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία - **DE** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern - **PL** Przechowywać z dala od światła słonecznego - **BG** Съхранявайте далеч от слънчева светлина - **HR** Držite zaštićeno od sunčevog svjetla - **LT** Saugoti nuo saulės spindulių - **NL** Afgeschermd van zonlicht opslaan
MD	**EN** Medical Device - **IT** Dispositivo medico - **FR** Dispositif médical - **ES** Producto sanitario - **PT** Dispositivo médico - **GR** Ιατροτεχνολογικό προϊόν - **DE** Medizinprodukt - **PL** Wyrób medyczny - **BG** Медицински Продукт - **HR** Medicinski proizvod - **LT** Medicininis prietaisas - **NL** Medisch hulpmiddel		**EN** Follow instructions for use - **IT** Seguire le istruzioni per l'uso - **FR** Suivez les instructions d'utilisation - **ES** Siga las instrucciones de uso - **PT** Siga as instruções de uso - **GR** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης - **DE** Folgen Sie den Anweisungen - **PL** Patrz podręcznik użytkownika - **BG** Следвайте инструкциите за употреба - **HR** Slijedite upute za uporabu - **LT** Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis - **NL** Volg de gebruiksaanwijzing
CE	**EN** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 - **IT** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 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 - **GR** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 - **DE** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 - **PL** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 - **BG** Медицински продукт, съответстващ на Регламент (ЕU) 2017/745 - **HR** Medicinski proizvod sukladan Uredbi (EU) 2017/745 - **LT** Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 - **NL** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745		**EN** WEEE disposal - **IT** Smaltimento RAEE - **FR** Disposition DEEE - **ES** Disposición WEEE - **PT** Disposição REEE - **GR** Διάθεση WEEE - **DE** Beseitigung WEEE - **PL** Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia. - **BG** Изхвърляне на ОЕЕО - **HR** Zbrinjavanje OEEO - **LT** EĮ atliekų šalinimas - **NL** Verwijdering AEEA
	EN Manufacturer - **IT** Fabbricante - **FR** Fabricant - **ES** Fabricante - **PT** Fabricante - **GR** Παραγωγός - **DE** Hersteller - **PL** Producent - **BG** Производител - **HR** Proizvođač - **LT** Gamintojas - **NL** Fabrikant		**EN** Imported by - **IT** Importato da - **FR** Importé de - **ES** Importado de - **PT** Importado de - **GR** Εισαγωγή από - **DE** Importiert von - **PL** Importowane z - **BG** внос от - **HR** uvezeno iz - **LT** Importavo - **NL** geïmporteerd uit
	EN Date of manufacture - **IT** Data di fabbricazione - **FR** Date de fabrication - **ES** Fecha de fabricación - **PT** Data de fabrico - **GR** Ημερομηνία παραγωγής - **DE** Herstellungsdatum - **PL** Data produkcj - **BG** Дата на производство - **HR** Datum proizvodnje - **LT** Pagaminimo data - **NL** Productiedatum		**EN** Temperature limit - **IT** Limite di temperatura - **FR** Limite de température - **ES** Límite de temperatura - **PT** Limite de temperatura - **GR** Όριο θερμοκρασίας - **DE** Temperaturgrenzwert - **PL** Granica temperatury - **BG** Температурна граница - **HR** Ograničenje temperature - **LT** Temperatūros riba - **NL** Drempelwaarde temperatuur
	EN Caution: read instructions (warnings) carefully - **IT** Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso - **FR** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) - **ES** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente - **PT** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente - **GR** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) - **DE** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen - **PL** Ostrzeżenie – Zobacz instrukcję obsługi - **BG** Внимание: прочетете инструкциите (предупрежденията) внимателно - **HR** Oprez: pažljivo pročitajte upute (upozorenja) - **LT** Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų). - **NL** Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen)		**EN** Humidity limit - **IT** Limite di umidità - **FR** Limite d'humidité - **ES** Límite de humedad - **PT** Limite de humidade - **GR** Όριο υγρασίας - **DE** Feuchtigkeitsgrenzwert - **PL** Granica wilgotnosci - **BG** Граница на влажност - **HR** Ograničenje vlažnosti - **LT** Drėgmės riba - **NL** Drempelwaarde vochtigheid
	EN Keep in a cool, dry place - **IT** Conservare in luogo fresco ed asciutto - **FR** Á conserver dans un endroit frais et sec. - **ES** Conservar en un lugar fresco y seco - **PT** Armazenar em local fresco e seco - **GR** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον - **DE** An einem kühlen und trockenen Ort lagern - **PL** Przechowywać w suchym miejscu - **BG** Пазете на хладно, сухо място - **HR** Držite na hladnom i suhom mjestu - **LT** Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje - **NL** Koel en droog opslaan		**EN** Atmospheric pressure limit - **IT** Limite di pressione atmosferica - **FR** Limite de pression atmosphérique - **ES** Límite de presión atmosférica - **PT** Limite de pressão atmosférica - **GR** Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης - **DE** Luftdruck-Grenzwert - **PL** Granica ciśnienia atmosferycznego - **BG** Граница на атмосферно налягане - **HR** Ograničenje atmosferskog tlaka - **LT** Atmosferos slėgio riba - **NL** Drempelwaarde atmosferische druk
UDI	**EN** Unique device identifier - **IT** Identificatore univoco del dispositivo - **FR** Identifiant unique de l'appareil - **ES** Identificador de dispositivo único - **PT** Identificador exclusivo do dispositivo - **GR** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής- **DE** Eindeutige Kennung des Geräts - **PL** Unikalny identyfikator urządzenia - **BG** Уникален идентификатор на устройството - **HR** Jedinstveni identifikator uređaja - **LT** Unikalus įrenginio identifikatorius - **NL** Unieke apparaat-ID	LOT	**EN** Lot number- **IT** Numero di lotto- **FR** Numéro de lot - **ES** Número de lote - **PT** Número de lote - **GR** Αριθμός παρτίδας - **DE** Chargennummer - **PL** Kod partii - **BG** Номер на партида - **HR** Broj serije - **LT** Broj serije - **NL** Broj serije

Gima 31186





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

REF **818-036-25**

EC REP 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