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

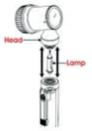


Fig.1

⚠ 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.

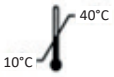
⚠ Arī neizmantojiet raupju drānu, lai nesaskrāpētu lēcu.

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:

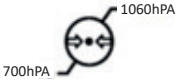
Temperatūras ierobežojums



Mitruma ierobežojums



Atmosfēras spiediena ierobežojums



Transportēšanas/uzglabāšanas vide:

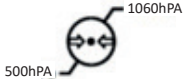
Temperatūras ierobežojums



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.

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