PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DERMATOSCOPIO GIMA XENON ALOGENO - 10x
GIMA XENON HALOGEN DERMATOSCOPE - 10x
DERMATOSCOPE GIMA XÉNON HALOGÈNE - 10x
DERMATOSCOPIO GIMA XENON HALÓGENO - 10x
DERMATOSCÓPIO GIMA XENON HALOGÊNIO - 10X
DERMATOSCOP GIMA XENON HALOGEN - 10x
DERMATOSKOP GIMA XENON HALOGEN - 10x
GIMA XENON HALOGÉN DERMATOSZKÓP - 10x

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.

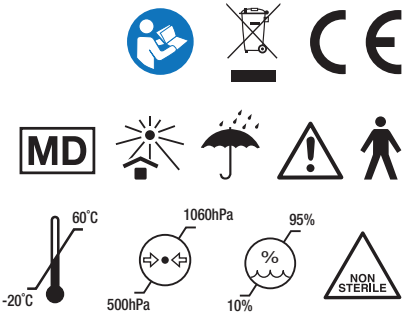
Gima 31187

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

REF **818-011-25**

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



M31187-M-Rev.9-10.25

SVENSKA

Varning:
Tack för att du köpt vår produkt. Dermatoskopet uppfyller de mest rigorösa kraven angående val av tillverkningsmaterial, prestanda, säkerhet och slutliga kontroller. Denna manual med instruktioner för användningen gäller dermatoskop av märke “GIMA 2000”. Dessa instruktioner ska följas för att garantera dermatoskopets prestanda och varaktighet. Operatören/användaren ska läsa och grundligt förstå denna manual för att produkten ska kunna fungera på varaktighet och tillförlitligt sätt under en bestämd tid.
Efter att förpackningen har öppnats, rekommenderas att kontrollera alla komponenter med hänvisning till standardkonfigurationen. Kontrollera att allt finns och är i perfekt skick.

Avsedd användning:
Dermatoskopet ska användas för preoperativ bedömning av hudfläcksskador med syfte att avskilja primitiv melanom, som kräver bortskärning från melanomfria hudfläckar som säkert kan lämnas utan behandling.

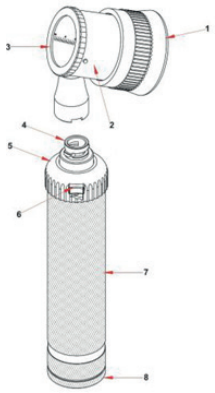
Berörda patienter:
Dermatoskopet är utformat och avsett för användning vid undersökning av huden på alla patienter.

Egenskaper:
Dermatoskopet är försett med optiska förstoringslinser som ökar sikten av hudytan under undersökningen. Dermatoskophuvudet används tillsammans med batteristyrda handtag för undersökning av utvändig hud.
Dermatoskopet är avsett för användning och transient undersökning.

Egenskaper för alla dermatoskop	
Anordningar	GIMA 2000
Modeller	Standard
Block	Bajonettblock
Förstoring	10x
Fokal längd	25 mm
Konfiguration	Utbyte av lampa med Xeno / Halogen på 2,5V
Batterier	2 x batterier typ 'AA' på 1,5 V omladdningsbara på 2,5 V

Anm.: Tillbehören till alla modeller av dermatoskop omnämns separat i dedikerad sektion för tillbehören.

Översikt av produkten:



Dermatoskop GIMA 2000
1. Fokuseringsring
2. Dermatoskophuvud
3. Hudkontaktskiva
4. Bajonettblock
5. Dimmer
6. ON/OFF-knapp
7. Diagnostiskt handtag
8. Stängningslock

Instruktioner för användning
Fäst dermatoskophuvudet med dess handtag vid respektive blockkonfiguration. Stöd dermatoskopets huvud och handtag i varje handtag, rikta in båda delarna i förhållande till den andra och montera. Se Fig. nr. 1
1. I dermatoskopet från GIMA, rikta in dermatoskophuvudets bajonettrännor med handtaget, vrid huvudet eller handtaget i förhållande till det andra för att garantera säker montering
2. Kontrollera att anslutningen mellan huvud och handtag är perfekt.
3. Kontrollera att dimmern fungerar perfekt i dermatoskopet från GIMA.
4. I dermatoskopet från GIMA, tryck på knappen på handtaget och vrid vredet medurs. Ljuset tänds och dermatoskopet är operativt. Positionen On på handtaget indikeras av den röda indikatorn. Ljusstyrkan kan justeras genom att vredet vrids medurs eller moturs efter behov.
5. Placera försiktigt kontaktskivan på skadan, så att denna befinner sig på mitten av kontaktskivan, och undersök sedan ytstrukturen. För att minska reflexen på hornskiktet, appliceras olja (mineralolja, vaselin med mera).
6. Med pekfingret på fokuseringsringen, justera för att få optimal fokusering medan ögat placeras på ögonstödet.
7. För att mäta de pigmenterade hudskadorna, måste den graderade kontaktskivan användas.
8. Stäng av anordningen efter användning för att spara batterierna. I dermatoskopet från GIMA, vrid vredet moturs. Användaren hör ett klickljud när knappen befinner sig i positionen OFF.

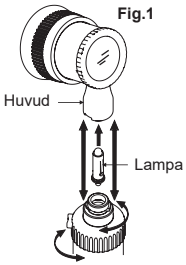


Fig.1

Dermatoskopet är avsett för användning vid transient undersökning. Handtaget kan överhettas, men överskrider inte maximal temperatur på 48 °C.
Kontaktskivan är en applicerad del.

Dermatoskopet kan endast användas av utbildad personal och läkarpersonal som är tillräckligt kvalificerad i en sjukvårdsinrättning. Det får inte användas av allmänna personer.

Använd inte utrustningen om den är skadad. Undvik osäkra reparationer. Reparationer ska endast utföras med originalreservdelar, som ska installeras enligt förutsedd användning. Kontakta återförsäljaren för alla andra reparationer/utbyten. Förstoringslinser: Alla dermatoskop är försedda med förstoringslinser på 10x. Förstoringslinserna används för att förstora det undersökta föremålet. Användaren vrider fokuseringsringen för att justera förstoringen av huden som undersöks.

Tillbehör:
Hudkontaktskivor:
Hudkontaktskivan är ett väsentligt tillbehör till dermatoskopet. Undersökningen av huden kan endast utföras när hudkontaktskivan är fäst vid dermatoskopets huvud. Det finns två typer av hudkontaktskivor som medföljer och de ska fästas vid dermatoskophuvudet, som fig. nr. 2 visar.
1. Plan kontaktskiva
2. Kontaktskiva med mått

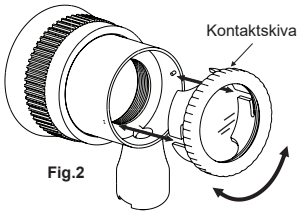


Fig.2

1. Använd inte dermatoskopet utan hudkontaktskiva eftersom det kan kontaminera anordningen och orsaka korsad infektion.
2. Inspektera hudkontaktskivan före varje användning där det finns icke släta kanter eller ytor.
3. Återanvänd inte hudkontaktskivan utan rengöring/sterilisering, eftersom det kan orsaka korsad infektion.

Utbytesprocedur:

Procedur för utbyte av lampa:

Alla dessa modeller av dermatoskopet innehåller LED och lampor med halogen/xeno. Proceduren för utbyte av lampa och LED återges nedan. Stäng av anordningen och demontera dermatoskophuvudet med handtaget. Dra lampan nedåt/utåt för att ta ur den ur hållaren för lampa/LED, som fig. nr. 3 visar.

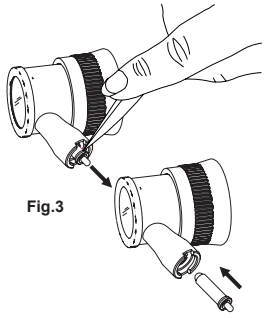


Fig.3

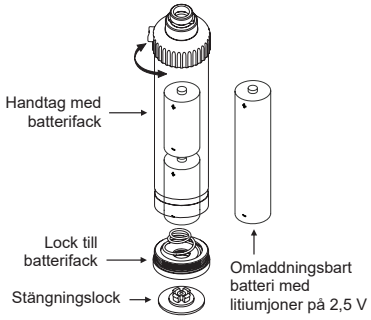
Stäng alltid av anordningen innan du lossar dermatoskophuvudet från handtaget och låt lampan svalna innan du vidrör den för utbyte. I annat fall finns risk för svåra brännskador om du vidrör den varma lampan.

Utbyte av batterier:

Stäng av anordningen och vrid loss handtagets lock, ta sedan ur de gamla batterierna som fig. nr. 4 visar. Sätt i de nya batterierna enligt proceduren som fig. nr. 4 visar. Dermatoskopet GIMA matas av två batterier typ “C”; den omladdningsbara versionen matas av två omladdningsbara alkaliska batterier eller typ “C” på 1,5 V.

Se upp så att polerna riktas i korrekt riktning såsom indikeras, eller det vill säga den positiva polen ska först sättas i under insättning av normala eller omladdningsbara batterier.

Utbytet av batterierna ska alltid utföras av kvalificerad personal. För isättning av batteriet med litiumjoner, följ alltid markeringen som återges på batterietiketten.



Omladdningsbart system:

Alla dessa dermatoskop kan konverteras i ett omladdningsbart system. Sätt i de omladdningsbara batterierna i respektive handtag, som beskrivs i proceduren för utbyte av batteri.

Proceduren för laddning av varje handtag beskrivs nedan:

Det diagnostiska handtaget på dermatoskop GIMA 2000 kan, tillsammans med det omladdningsbara batteriet laddas med Zoom-laddaren.

Anm.: För ytterligare information, läs IFU för laddare Zoom och Zi-mini.

Rengöring och desinficering

Dermatoskophuvud:

Rengör och desinficera dermatoskophuvudets utvändiga yta med en mjuk trasa och den invändiga ytan med en bomullstopp sänkt i 70 %-ig isopropylalkohol eller vatten. Sänk inte huvudet i eventuella desinficerande lösningar.

Linser:

Linserna kan rengöras med en applikator med bomullsspets fuktad med alkohol eller en vattenlösning med milt rengöringsmedel.

Använd inte en repande ultraljudsrengörare, alkohol eller andra kemiska ämnen för att rengöra linserna eftersom det försämrar kvaliteten och repar linsytan.

Använd inte en grov trasa för att rengöra objektivet för att undvika repor.

Hudkontaktskiva:

Hudkontaktskivan ska tas bort efter varje undersökning. Den tål rengöring eller desinficering genom sänkning i alkoholisk lösning, Cidex med mera. Den kan även rengöras med en lösning på basis av 70 %-ig isopropylalkohol. Hudkontaktskivorna kan även autoklaveras. Autoklavera hudkontaktskivan vid 134 °C i minst 5 minuter eller autoklavera vid 121 °C i 30 minuter.

Anm.: Överskrid inte temperatur på 135 °C och tryck på 28 psi.

Handtag:

Handtaget ska rengöras med en trasa fuktad med desinficeringsmedel. Det får emellertid inte sänkas/vätas i vätskor. Ta bort batterierna före rengöringen.

Driftmiljö:

Temperaturgränser Fuktgränser atmosfärtrycksgränser



Förvarings- och transportförhållanden:



Underhåll:

Dermatoskopet kräver inget ordinärt underhåll. Ljuskällan, det vill säga lampan eller LED,lampan, kan emellertid bytas ut beroende på utbytesproceduren som anges ovan.

Assistans:

Anordningen har inte komponenter som kan repareras av slutanvändaren.

Försiktighetsåtgärder/Allmänna anvisningar:

1. Läs etiketten innan produkten packas upp.
2. Använd inte anordningen om den är skadad. Kontakta den egna återförsäljaren/leverantören.
3. Kontrollera regelbundet batteriernas skick, och verifiera att inga tecken på korrosion eller oxidering skett. Byt vid

behov ut mot nya.
4. Hantera batterierna försiktigt, eftersom vätskorna kan irritera hud och ögon.
5. Kontrollera noga produkten före användning. Samma kontrollåtgärder ska utföras efter rengöringen.
6. Verifiera att anslutningen mellan huvud och handtag är perfekt och att knappen för påslagning/avstängning av fungerar korrekt.
7. Om ljuset fungerar intermittent, eller inte alls tänds, kontrollera lampan/LED, batterier och elkontakter.
8. Denna produkt får inte föras in i eller användas på områden med starka magnetfält, till exempel i närheten av en MRI-skanner.
9. Alla ändringar/reparationer som inte auktoriserats av användaren är strängt förbjudna, därför rekommenderas att alltid kontakta den berörda personen eller att återlämna enheten till berörd agent.
10. Autoklavering och flashsterilisering av dermatoskophuvudet med batterifack medför svåra elektriska och mekaniska skador; därför är de strängt förbjudna.
11. Rengöring med ultraljud rekommenderas inte.
12. Förvara anordningen i en ren miljö och enligt vad som rekommenderats.

Förvaringstid:
Dermatoskopets livslängd är 5 år.



Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar.*

GARANTIVILLKOR GIMA
Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader

IT - Indice dei simboli GB - Symbol index FR - Index des symboles ES - Índice de símbolos PT - índice de símbolo SE - Symbol index RO - Index de simboluri HU - Szimbólum index

	**IT** Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **RO** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **SE** Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga **HU** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)
	**IT** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB** Keep in a cool, dry place **FR** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES** Conservar en un lugar fresco y seco **PT** Armazenar em local fresco e seco **RO** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **SE** Förvara på svalt och torrt ställe **HU** Száraz, hűvös helyen tárolandó
	**IT** Fabbricante **GB** Manufacturer **FR** Fabricant **ES** Fabricante **PT** Fabricante **RO** Producător **SE** Tillverkare **HU** Gyártó
	**IT** Codice prodotto **GB** Product code **FR** Code produit **ES** Código producto **PT** Código produto **RO** Cod produs **SE** Produktkod **HU** Termékkód
	**IT** Seguire le istruzioni per l'uso **GB** Follow instructions for use **FR** Suivez les instructions d'utilisation **ES** Siga las instrucciones de uso **PT** Siga as instruções de uso **RO** Respectați instrucțiunile de utilizare **SE** Följ bruksanvisningen **HU** Kövesse a használati utasításokat
	**IT** Smaltimento RAEE **GB** WEEE disposal **FR** Disposition DEEE **ES** Disposición WEEE **PT** Disposição REEE **RO** Eliminare DEEE **SE** Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) **HU** RAEE szerinti ártalmatlanítás
	**IT** Importato da **GB** Imported by **FR** Importé par **ES** Importado por **PT** Importado por **RO** Importat de **SE** Importerad av **HU** Importálta
UDI	**IT** - Identificatore univoco del dispositivo **GB** - Unique device identifier **FR** - Identifiant unique de l'appareil **ES** - Identificador de dispositivo único **PT** - Identificador exclusivo do dispositivo **RO** - Identificatorul unic al dispozitivului **DE** - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts **SE** - Unik identifierare för enheten uređaja **HU** - Az eszköz egyedi azonosítója
CE	**IT** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **RO** Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745 **SE** Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 **HU** A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz

	**IT** Conservare al riparo dalla luce solare **GB** Keep away from sunlight **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 **RO** A se păstra ferit de razele soarelui **SE** Skyddas från solljus **HU** Napfénytől védve tárolandó
	**IT** Data di fabbricazione **GB** Date of manufacture **FR** Date de fabrication **ES** Fecha de fabricación **PT** Data de fabrico **RO** Data fabricației **SE** Tillverkningsdatum **HU** Gyártás dátuma
	**IT** Numero di lotto **GB** Lot number **FR** Numéro de lot **ES** Número de lote **PT** Número de lote **RO** Număr de lot **SE** Satsnummer **HU** Tételszám
	**IT** Parte applicata di tipo B **GB** Type B applied part **FR** Appareil de type B **ES** Aparato de tipo B **PT** Aparelho de tipo B **RO** Componentă aplicată de tip B **SE** Typ B tillämpad del **HU** B típusú alkalmazott rész
	**IT** Dispositivo medico **GB** Medical Device **FR** Dispositif médical **ES** Producto sanitario **PT** Dispositivo médico **RO** Dispozitiv medical **SE** Medicinteknisk produkt **HU** Orvostechnikai eszköz

	**IT -** Non sterile **GB -** Non-sterile **FR -** Pas stérile **ES -** No estéril **PT -** Não estéril **SE -** Ej steril **RO -** Nesteril **HU -** Nem steril
	**IT -** Limite di temperatura **GB -** Temperature limit **FR -** Limite de température **ES -** Límite de temperatur **PT -** Limite de temperatura **SE -** Lagras mellan och ° C **RO -** A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C **HU -** és °C között tárolandó
	**IT -** Limite di umidità **GB -** Humidity limit **FR -** Limite d'humidité **ES -** Límite de humedad **PT -** Limite de humididade **SE -** Fuktighetsgräns **RO -** Limită de umiditate **HU -** Páratartalom határérték
	**IT -** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB -** Authorized representative in the European community **FR -** Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES -** Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT -** Representante autorizado na União Europeia **RO -** Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene **SE -** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **HU -** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	**IT -** Limite di pressione atmosferica **GB -** Atmospheric pressure limit **FR -** Limite de pression atmosphérique **ES -** Límite de presión atmosférica **PT -** Limite de pressão atmosférica **PL -** Granica ciśnienia atmosferycznego **SE -** Atmosfäriskt tryck **RO -** Limită de presiune atmosferică **HU -** Légköri nyomás határértéke