

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 преоперативно изследване на кожни пигментирани лезии с цел да се разграничава ранен меланом, който изисква експозиция 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	Заклучване	Увеличение	Дължина на Фокусиране	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. Заклучване 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 за контакт и изследвайте нейната повърхностна структура. За да се намалият отблясъците от роговия слой, нанесете масло (Минерално масло, Вазелин и др.).
6. С показалец върху Фокусиращия Пръстен, регулирайте за оптимален фокус, докато окоето 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

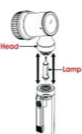


Fig. 1

⚠ 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

Акcesoари:

Плочи за контакт с кожата:

Пластина 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

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/дръжката LED, както е показано на Фиг# 3.

Gima Pocket Dermatoscope



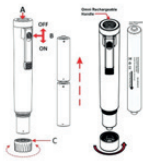
Fig. 3

⚠ Винаги завъртете 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 развинтайте 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 съчат в правилната посока, както е посочено, напр. положителната точка да е първа при поставянето на обикновени, както и на акумулаторни батерии.

- ⚠ Подмяната на батериите винаги трябва да се извършва от квалифициран персонал. За поставяне на литиево-йонна батерия винаги следвайте маркировката, представена на етикетата 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, напоена със 70% изопропилов алкохол или вода. Не потапяйте главата в разтвор за дезинфекция.

Лупи:

Лупите могат да се почистят 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 намокване в спиртен разтвор, Cideх 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:

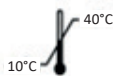
Дръжката може да се почиства с кърпа, напоена с дезинфектант. Въпреки това, тя не може да се потапя/намокнява в течности. Извадете батериите преди почистване.

Работна среда:

Температурно ограничение

Ограничение на влажността

Ограничение на атмосферното налягане



Транспорт/Среда на складиране:

Температурно ограничение

Ограничение на влажността

Ограничение на атмосферното налягане



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 Продукт 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 етикетата преди разпаковане.
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 неотризирана 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.

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 продукта - HR Šifra proizvoda - LT Prekiš 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 Ζωστική σύνδεση B - DE Gerätetyp B - PL Z części typu B - BG Тип В приложена част - HR Tip B primijenjeni dio - LT B tipo prietaikyti 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 Uprawniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej - BG Упълномощен представител в Европейската общност - HR Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici - LT Įgaliojatis atstovas Europos bendrijoje - NL Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		EN Keep away from sunlight - IT Conservare al riparo dalla luce solare - FR À 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 Αποφύγετε το φως από ηλιακή ακτινοβολία - DE Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern - PL Przechowywać z dala od światła słonecznego - BG Съхранявайте далеч от съпътства 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 Wyrob 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 podrecznik użytkownika - BG Следвайте инструкциите за употреба - HR Slijedite upute za uporabu - LT Vadovaukites 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 o regulamento (UE) 2017/745 - GR Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 - DE Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 - PL Wyrob medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 - BG Медицински продукт, съответстващ на Регламента (ЕО) 2017/745 - HR Medicinski proizvod skladan 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 Άδωθεν WEEE - DE Beseitigung WEEE - PL Oddzielną zbiórką dla tego urządzenia - BG Изхвърляне на ОЕО - HR Zbrinjavanje OEO - LT EEJ atlieki šalinti - NL Verwijdering AEEA
	EN Manufacturer - IT Fabricante - 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 Εισαχρηστών από - DE Importiert von - PL Importowane z - BG внос от - HR uvezen 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 produkcji - BG Дата на произвождане - HR Datum proizvodnje - LT Pagaminimo data - NL Productiedatum		EN Temperature limit - IT Limite di temperatura - FR Limite de température - ES Limite 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 (εισαγωγές) - DE Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen - PL Ostrożnie - Zobacz instrukcję obsługi - BG Внимание: прочетете инструкциите (предупрежденията) внимателно - HR Opaz: pažljivo pročitajte upute (upozorenja) - LT Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (spėjimų) - NL Opgeet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen)		EN Humidity limit - IT Limite di umidità - FR Limite d'humidité - ES Limite de humedad - PT Limite de humidade - GR Όριο υγρασίας - DE Feuchtigkeitsgrenzwert - PL Granica wilgotności - 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 À conserver dans un endroit frais et sec - ES Conservar en un lugar fresco y seco - PT Armazenar em local fresco e seco - GR Αποθηκεύστε 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 sausio vietoje - NL Koel en droog opslaan		EN Atmospheric pressure limit - IT Limite di pressione atmosferica - FR Limite de pression atmosphérique - ES Limite 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 apparat-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

Gima S.p.A.
 Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (Mi) - Italy
 gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
 www.gimaitaly.com

REF 818-036-25
EC REP **Obelis s.a. Bd Général Wahis 53**
B-1030 Brussels, Belgium