

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-melanomatosen 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. Fokussierung	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 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 Fokussiering und stellen Sie die optimale Schärfen ein, während Ihr Auge auf der Augenaufnahme 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 Dermatoskope

⚠ Das Dermatoskop ist für eine kurzzeitige Untersuchung vorgesehen. Der Griff kann heiß werden, aber die Höchsttemperatur von 48 °C 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 Fokussiering, um die Vergrößerung der untersuchten Haut anzupassen.

Gima Pocket Dermatoskope

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

Fig. 2



Gima Pocket Dermatoskope

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.

Fig. 3



⚠ 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 schütten Sie die alten Batterien aus, wie in Abb. 4 dargestellt. Führen Sie neue Batterien gemäß dem in Abb. 4 gezeigten Verfahren ein. 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 Kunststoffdeckkappe 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 Ultraschallreiner, 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:

Temperaturbegrenzung

Feuchtigkeitsbegrenzung

Begrenzung des atmosphärischen Drucks

Transport/Lagerumgebung:

Temperaturbegrenzung

Feuchtigkeitsbegrenzung

Begrenzung des atmosphärischen Drucks



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 bringt.

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:

- Lesen Sie vor dem Auspacken das Etikett.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Wenden Sie sich an Ihren Einzelhändler/Vertriebshändler.
- 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.
- Gehen Sie vorsichtig mit den Batterien um, da die Flüssigkeiten Haut und Augen reizen können.
- Überprüfen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig. Dies ist auch nach der Reinigung durchzuführen.
- Prüfen Sie, ob die Verbindung zwischen dem Kopf und dem Griff einwandfrei ist und ob die Ein/Aus-Taste richtig funktioniert.
- Wenn das Licht intermittierend leuchtet oder sich nicht einschaltet, überprüfen Sie die Glühlampe/LED, die Batterien und die elektrischen Kontakte.
- Dieses Produkt darf nicht in Bereichen mit starken Magnetfeldern, z. B. MRT-Scannern, verwendet werden.
- 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.
- Autoklavieren und Blitzsterilisieren des Dermatoskopkopfes und des Batteriegriffs führen zu schweren elektrischen und mechanischen Schäden und sind daher streng verboten.
- Eine Reinigung mit Ultraschall wird nicht empfohlen.
- 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.

REF	EN Product code - IT Codice prodotto - FR Code produit - ES Código producto - PT Código produto - GR Κωδικός προϊόντος - DE Erzeugnisnummer - DE Numer katalogowy - PL Код на продукт - HR Sifra 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 Aparado de tipo B - GR Συσκευή τύπου Β - DE GeräteTyp B - PL Z części typu B - BG Тип В приложена част - HR Tip B primijenjeni dio - LT B tipo priklaikyti 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 αντιπροσωπός 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 κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία - DE Vor Sonnenstrahlung 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 Afgezonderd van zonlicht opslaan
MD	EN Medical Device - IT Dispositivo medico - FR Dispositif médical - ES Producto sanitario - PT Dispositivo médico - GR Ιερατροεργαλείο προϊόν - DE Medizinprodukt - PL Wyrob medyczny zgodny z Rozporządzeniem Unii Europejskiej - 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 podrozcznik użytkownika - BG Следвайте инструкциите за употреба - HR Sljedite 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 Ιερατρικό οικιστικό σύμφωνο 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 Регламент (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 Διάθεση WEEE - DE Beseitigung WEEE - PL Oddzielną zbiórką dla tego urządzenia - BG Изхвърляне на OEOE - HR Zbrinjavanje OEOE - LT EEJ atliekų šalinimas - NL Verwijdering AEA
	EN Manufacturer - IT Fabricante - 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 Εισαχρηστές 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 produkcji - BG Дата на производство - 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 (εισαδοσεις) - DE Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen - PL Ostrożnie – Zobacz instrukcję obsługi - BG Внимание: прочетете инструкциите (предупрежденията) внимателно - HR Opaz: pažljivo pročitajte upute (upoznjenja) - 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 Dregmės 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 όψροχο 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 Μονοσήμιο 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

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
