

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 excisión, 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 Dermatoscopio

⚠ El dermatoscopio está destinado a exámenes transitorios. El mango puede calentarse pero no se superará la temperatura máxima de 48°C.

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 Dermatoscopio

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

Fig. 2

Gima Pocket Dermatoscopio

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.

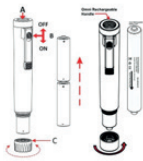
Fig. 3

⚠ 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.

Limpeza y desinfección

Cabezal del dermatoscopio:

Limpe 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.

⚠ 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:

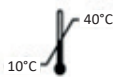
El mango se puede limpiar con un paño empapado en desinfectante. Sin embargo, no puede sumergirse/empaparse en líquidos. Retire las baterías antes de la limpieza.

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/repares 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.

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 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 Ζευαρχή τύπου Β - DE Gerätetyp B - PL Z części typu B - BG Тип В приложена част - HR Tip B primijenjen 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 Ovlašten 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 съществуващата 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 sukladna 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 Άδωξη WEEE - DE Beseitigung WEEE - PL Oddzielną zbiórką dla tego urządzenia - BG Изхвърляне на ОЕО - HR Zbrinjavanje OEO - LT EEJ atlieki šalinimas - NL Verwijdering AEEA
	EN Manufacturer - IT Fabricante - FR Fabricant - ES Fabricante - GR Παράγωγος - 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 Εισαχρησμένος 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 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 (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