

DERMATOSKOPI

Pozornost:

Zahvaljujemo što ste kupili naš proizvod. Dermatoskop udovoljava najstrožim zahtjevima u pogledu odabira materijala za proizvodnju, učinkovitosti, sigurnosti i završne kontrole. Ove upute za uporabu odnose se na marke dermatoskopa "Gima Pocket". Ove se upute moraju slijediti kako bi se osigurala učinkovitost i trajnost dermatoskopa. Operater/korisnik mora u potpunosti pročitati i razumjeti ovaj priručnik kako bi performanse proizvoda bile trajne i pouzdane tijekom određenog razdoblja.

Nakon otvaranja paketa potrebno je provjeriti sve komponente prema standardnoj konfiguraciji. Provjerite jesu li svi prisutni i u savršenom stanju.

Namjena:

Dermatoskop se koristi za prijeoperacijsku procjenu kožnih pigmentiranih lezija s ciljem diferencijacije ranog melanoma, što zahtijeva eksciziju od nemelanomatoznih pigmentiranih lezija koje se mogu sigurno ostaviti neliječene.

Populacija pacijenata:

Dermatoskop je dizajniran i namijenjen za pregled kože svih populacija pacijenata.

Značajke:

Dermatoskop ima optičko povećalo koje poboljšava pogled na površinu kože tijekom pregleda. Glava dermatoskopa koristi se zajedno s ručkama na baterije za pregled vanjske kože.

Dermatoskop je namijenjen za prolaznu uporabu i pregled.

Značajke svih dermatoskopa						
Uređaji	Dizajn	Zaključavanje	Povećanje	Žarišna duljina	Konfiguracija	Baterije
Gima Pocket	Džepna veličina	Standardno zaključavanje vijcima	10x	25mm	Zamjenjiva 2,5 V ksenonska/halogen žarulja	2 x 1,5 V "AA" tip 2,5 V Punjiva

Pregled proizvoda:



Gima Pocket Dermatoskop			
1. Prsten za fokusiranje	2. Glava dermatoskopa	3. Ploče za kontakt s kožom	4. Vijčano zaključavanje
5. Tipka ON/OFF	6. Štipaljka za džep	7. Dijagnostička ručka	8. Završna kapica

Upute za rad

Pričvrstite glavu dermatoskopa s njezinom ručkom na odgovarajuću konfiguraciju zaključavanja. Držite glavu i ručku dermatoskopa u svakoj ruci, poravnajte oba dijela jedan s drugim i sastavite ih. Pogledajte sliku # 1.

1. U Gima Pocket Dermatoscopeu, okrenite glavu ili ručku dermatoskopa jednu u odnosu na drugu za čvrsto sastavljanje.

2. Provjerite je li spoj između glave i drške savršen.

3. Slično, provjerite rad gumba za uključivanje/isključivanje u dermatoskopu.

4. U Gima Pocket dermatoskopu gurnite gumb u položaj ON. Svjetlo će se upaliti i dermatoskop je u radnom položaju.

5. Nježno pritisnite kontaktnu ploču na leziju tako da lezija bude u središtu kontaktne ploče i ispitajte njezinu površinsku strukturu. Kako biste smanjili odsjaj iz stratum corneuma, nanesite ulje (mineralno ulje, vazelin, itd.).

6. S kažiprstom na prstenu za fokusiranje podesite optimalni fokus dok vam oko leži na štitniku za oči.

7. Za mjerenje pigmentiranih kožnih lezija mora se koristiti graduirana kontaktna ploča.

8. Isključite uređaj nakon upotrebe kako biste sačuvali baterije.

Gima Pocket Dermatoscope

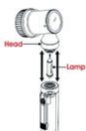


Fig. 1

⚠ Dermatoskop je namijenjen prolaznom pregledu. Drška se može zagrijati, ali maksimalna temperatura od 480C neće biti prekoračena.

Kontaktna ploča je primijenjeni dio.

⚠ Dermatoskop mogu koristiti samo obučeni stručnjaci i kvalificirano medicinsko osoblje u zdravstvenoj ustanovi. Ne može ga koristiti laik.

⚠ Nemojte koristiti opremu ako je oštećena. Izbjegavajte nesigurne popravke. Popravke se moraju izvoditi samo s originalnim rezervnim dijelovima koji se ugrađuju prema namjeni. Za sve druge popravke/zamjene obratite se svom prodavaču.

Leća za povećanje:

Svi dermatoskopi imaju povećalo od 10x. Povećavajuća leća služi za povećanje predmeta koji se ispituje. Korisnik okreće prsten za fokusiranje kako bi prilagodio povećanje kože koja se ispituje.

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 2

Dodatna oprema:

Ploče za kontakt s kožom:

Ploča za kontakt s kožom bitan je dodatak dermatoskopa. Pregled kože može se izvesti samo kada je ploča za kontakt s kožom pričvršćena na glavu dermatoskopa. Postoje dvije vrste ploča za kontakt s kožom i one se moraju pričvrstiti glavom dermatoskopa kao što je prikazano na slici # 2. i. Ravna kontaktna ploča

ii. Kontaktna ploča s mjernim

Gima Pocket Dermatoscope

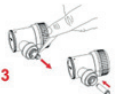


Fig. 3

Postupci zamjene:

Postupak zamjene lampe:

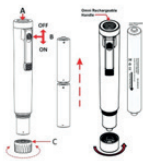
Svi ovi modeli dermatoskopa sadrže ksenonske/halogene svjetiljke i LED. Postupak zamjene svjetiljka i LED dioda naveden je u nastavku. Isključite uređaj i rastavite glavu dermatoskopa s ručkom. Povucite svjetiljku prema dolje/vani iz držača žarulje/LED, kao što je prikazano na slici # 3.

⚠ Uvijek ISKLJUČITE uređaj prije otključavanja glave dermatoskopa s ručke i pustite da se lampa ohladi prije nego što je dodirnete radi zamjene. U protivnom postoji opasnost od ozbiljnih opekлина pri dodirivanju vruće svjetiljke.

Zamjena baterija:

Isključite uređaj i odvrnite poklopac ručke i istresite stare baterije kao što je prikazano na slici # 4. Umetnite nove baterije prema postupku prikazanom na slici # 4. Pazite da su polovi usmjereni u pravom smjeru kao što je naznačeno, tj. pozitivna točka dolazi na prvom mjestu tijekom umetanja običnih kao i punjivih baterija.

- ⚠** Zamjenu baterija uvijek treba izvršiti kvalificirano osoblje. Za umetanje Li-ion baterije uvijek slijedite oznaku na naljepnici baterije.



Punjivi sustav:

Svi ovi dermatoskopi mogu se pretvoriti u sustav koji se može puniti. Gima Pocket dijagnostička ručka može se pretvoriti u punjivu ručku jednostavnom zamjenom plastične završne kapice ručke potpuno metalnom završnom kapicom. Umetnite punjive baterije u odgovarajuću ručku kao što je opisano u postupku zamjene baterija.

Postupak punjenja za svaku ručku opisan je u nastavku;

1. Gima Pocket punjiva ručka, zajedno s punjivom baterijom, može se puniti Zi-mini punjačem.

Zabilješka: Za dodatne pojedinosti pročitajte uputstva za upotrebu Zoom i Zi-mini punjača.

Čišćenje i dezinfekcija

Glava dermatoskopa:

Očistite i dezinficirajte vanjsku površinu glave dermatoskopa mekom krpom, a unutarnju površinu vatrom namočenom u 70% izopropilni alkohol ili vodu. Ne uranjajte glavu u nikakvu otopinu za dezinfekciju.

Leća:

Leća se može očistiti aplikatorom s vrhom vate navlaženim alkoholom ili otopinom vode s blagim deterdžentom.

- ⚠** Nemojte koristiti abrazivna ultrazvučna sredstva za čišćenje, alkohol ili druge kemikalije za čišćenje leća jer će to umanjiti kvalitetu leća i izgresti premazanu površinu leća.

- ⚠** Nemojte koristiti grubu tkaninu za čišćenje leća kako biste izbjegli ogrebotine.

Ploča za kontakt s kožom:

Kontaktna ploča s kožom mora se ukloniti nakon svakog pregleda. Može izdržati čišćenje ili dezinfekciju namakanjem u alkoholnoj otopini, Cidexu itd. Također se može čistiti 70% otopinom izopropilnog alkohola. Ploče za kontakt s kožom također se mogu sterilizirati u autoklavu. Autoklavirajte ploču za kontakt s kožom na 134oC najmanje 5 minuta ili autoklavirajte na 121oC 30 minuta.

Zabilješka: Nemojte prekoračiti temperaturu od 135oC i tlak od 28 psi.

Ručka:

Ručka se može čistiti krpom namočenom u dezinfekcijsko sredstvo. Međutim, ne može se umakati/namakati u tekućine. Izvadite baterije prije čišćenja.

Radno okruženje:

Ograničenje temperature

Ograničenje vlažnosti

Ograničenje atmosferskog tlaka

Okruženje transporta/pohrane:

Ograničenje temperature

Ograničenje vlažnosti

Ograničenje atmosferskog tlaka



Održavanje:

Dermatoskop ne zahtijeva redovito održavanje. Međutim, izvor svjetlosti, tj. svjetiljka ili LED dioda se mogu zamijeniti prema gore navedenom postupku zamjene.

Servis:

Uređaj nema komponenti koje može servisirati krajnji korisnik.

Odlaganje uređaja:

Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s ostalim kućnim otpadom. Korisnici moraju osigurati odlaganje opreme koja se odlaže, vodeći ih do mjesta prikupljanja naznačenog za recikliranje električne i elektroničke opreme.

Zabilješka:

Sve ozbiljne nesreće koje se tiču medicinskih proizvoda koje isporučujemo moramo prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi vaš registrirani ured.

Oprez/Opća upozorenja:

1. Pročitajte naljepnicu prije raspakiranja.
2. Nemojte koristiti uređaj ako je oštećen. Prijavite ga svom trgovcu/distributeru.
3. Povremeno provjerite stanje baterije, pazite da nema znakova korozije ili oksidacije. Ako je potrebno, zamijenite ih novima.
4. Pažljivo rukujte baterijama jer tekućine mogu nadražiti kožu i oči.
5. Prije uporabe pažljivo provjerite proizvod. Ista operacija će se provesti nakon čišćenja.
6. Provjerite je li spoj između glave i ručke savršen i radi li tipka za uključivanje/isključivanje ispravno.
7. Ako svjetlo svijetli s prekidima ili se ne pali, provjerite žarulju/LED, baterije i električne kontakte.
8. Ovaj proizvod ne smije ući ili se koristiti u područjima s jakim magnetskim poljima, npr. MRI skeneri.
9. Svaka neovlaštena izmjena/servis strogo je zabranjena na strani korisnika, stoga uvijek kontaktirajte ovlaštenu osobu ili pošaljite jedinicu natrag ovlaštenom agentu.
10. Autoklaviranje i brza sterilizacija glave dermatoskopa i ručke baterije rezultat će teškim električnim i mehaničkim oštećenjima, stoga su strogo zabranjeni.
11. Ultrazvučno čišćenje se ne preporučuje.
12. Čuvajte uređaj u čistom i preporučenom okruženju.

GIMA UVJETI JAMSTVA

Primjenjuje se Gima 12-mjesečno standardno B2B jamstvo.

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 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 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 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 Άδωξη WEEE - DE Beseitigung WEEE - PL Oddzielną zbiórką dla tego urządzenia - BG Изхвърляне на OEO - 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 Opgelet: 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