

DERMATOSCOPI

Attenzione:

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto. Il dermatoscopio soddisfa i requisiti più rigorosi riguardanti la selezione del materiale di fabbricazione, le prestazioni, la sicurezza e i controlli finali. Queste istruzioni per l'uso si riferiscono ai dermatoscopi a marchio "Gima Pocket". Queste istruzioni devono essere seguite per garantire le prestazioni e la durevolezza del dermatoscopio. L'operatore/utente deve leggere e comprendere a fondo il presente manuale affinché il prodotto possa funzionare in modo duraturo e affidabile per un periodo di tempo definito.

Dopo avere aperto la confezione, si raccomanda di controllare tutti i componenti facendo riferimento alla configurazione standard. Verificare che siano tutti presenti e in perfette condizioni.

Utilizzo previsto:

Il dermatoscopio viene usato per la valutazione pre-operatoria di lesioni pigmentate cutanee con lo scopo di differenziare il melanoma primitivo, che richiede l'escissione, da lesioni pigmentate non melanomi che potrebbero essere lasciate non trattate in modo sicuro.

Pazienti interessati:

Il dermatoscopio è progettato e destinato all'uso per l'esame della pelle di tutta la popolazione di pazienti.

Caratteristiche:

Il dermatoscopio è dotato di lenti d'ingrandimento ottiche che potenziano la vista della superficie cutanea durante l'esame. La testa del dermatoscopio viene usata insieme ai manici alimentati a batteria per l'esame della pelle esterna.

Il dermatoscopio è destinato all'utilizzo e all'esame transiente.

Caratteristiche di tutti i dermatoscopi

Dispositivi	Modelli	Blocco	Ingrandimento	Lunghezza focale	Configurazione	Batterie
Gima Pocket	Dimensioni tascabili	Blocco vite standard	10x	25mm	Lampada sostituibile allo Xenon /Alogena da 2,5V	2 x tipo 'AA' da 1,5 V ricaricabili da 2,5 V

Panoramica del prodotto:



Dermatoscopio Gima Pocket			
1. Anello di messa a fuoco	2. Testa del dermatoscopio	3. Piastra di contatto con la pelle	4. Blocco a vite
5. Tasto ON/OFF	6. Clip da tasca	7. Manico diagnostico	8. Tappo di chiusura

Attaccare la testa del dermatoscopio con il suo manico alla rispettiva configurazione di blocco. Sorreggere la testa e il manico del dermatoscopio in ogni manico, allineare entrambe le parti l'una rispetto all'altra e montarle. V. Fig. n. 1

1. Nel dermatoscopio Gima Pocket, ruotare la testa o il manico del dermatoscopio l'una rispetto all'altro per garantire un assemblaggio saldo.
2. Controllare che il collegamento tra la testa e il manico sia perfetto.
3. Controllare il funzionamento del pulsante ON/OFF nel dermatoscopio.
4. Nel dermatoscopio Gima Pocket, premere il pulsante in posizione ON. La luce si accenderà e il dermatoscopio sarà in posizione operativa.
5. Poggiare delicatamente la piastra di contatto sulla lesione, in maniera tale che questa si trovi al centro della piastra di contatto, quindi esaminare la struttura superficiale. Per ridurre il riflesso dello strato corneo, applicare olio (olio minerale, vaselina ecc.)
6. Con il dito indice sull'anello di messa a fuoco, regolare per ottenere una messa a fuoco ottimale mentre l'occhio si posiziona sul poggiaocchio.
7. Per misurare le lesioni cutanee pigmentate, è necessario utilizzare la piastra di contatto graduata.
8. Spegnerne il dispositivo dopo l'uso per preservare le batterie.

Gima Pocket Dermatoscopio

 Il dermatoscopio è destinato all'utilizzo per l'esame transiente. È possibile che il manico si surriscaldi, ma non verrà superata la temperatura massima di 48°C. La piastra di contatto è una parte applicata.

 Il dermatoscopio può essere usato solamente dal personale formato e dal personale medico debitamente qualificato in una struttura sanitaria. Non può essere utilizzato da persone comuni.

 Non usare l'attrezzatura se è danneggiata. Evitare riparazioni precarie. Le riparazioni devono essere effettuate solo con pezzi di ricambio originali, che devono essere installati secondo l'uso previsto. Per qualsiasi altra riparazione/sostituzione rivolgersi al rivenditore

Lenti d'ingrandimento:

Tutti i dermatoscopi sono dotati di lenti d'ingrandimento da 10x. Le lenti d'ingrandimento sono usate per ingrandire l'oggetto in esame. L'utente ruota l'anello di messa a fuoco per regolare l'ingrandimento della pelle in esame.

Accessori: Piastre di contatto con la pelle:

Gima Pocket Dermatoscopio

La piastra di contatto con la pelle è un accessorio essenziale del dermatoscopio. L'esame della pelle può essere effettuato unicamente quando la piastra di contatto con la pelle è attaccata alla testa del dermatoscopio. Ci sono due tipi di piastre di contatto con la pelle in dotazione e devono essere attaccate alla testa del dermatoscopio, come illustrato in fig. n. 2. i. Piastra di contatto piana ii. Piastra di contatto con metro

Fig. 2



Gima Pocket Dermatoscopio

Procedure di sostituzione:

Procedura di sostituzione della lampada:

Tutti questi modelli di dermatoscopio contengono LED e lampade alogene/allo xeno. La procedura di sostituzione per la lampada e il LED viene riportata di seguito. Spegnerne il dispositivo e disassemblare la testa del dermatoscopio con il manico. Estrarre la lampada verso il basso/l'esterno dal supporto per la lampada/LED, come illustrato in fig. n. 3.

Fig. 3



 Spegnerne sempre il dispositivo prima di sbloccare la testa del dermatoscopio dal manico e lasciare che la lampada si raffreddi prima di toccarla per la sostituzione. In caso contrario, sussiste il rischio di gravi ustioni dovute al tocco della lampada calda.

Sostituzione delle batterie:

Spegnerne il dispositivo e svitare il tappo del manico, quindi rimuovere le batterie vecchie come illustrato in Fig. n. 4. Inserire le nuove batterie come da procedura illustrata in Fig. n. 4. Tuttavia, il dermatoscopio Gima Pocket è alimentato da due batterie di tipo "AA" o batterie alcaline ricaricabili. Fare attenzione affinché i poli puntino in direzione corretta come indicato, ossia il polo positivo ha la precedenza durante l'inserimento di batterie sia normali sia ricaricabili.

- ⚠** La sostituzione delle batterie deve essere sempre effettuata dal personale qualificato. Per l'inserimento della batteria agli ioni di litio, seguire sempre il contrassegno riportato sull'etichetta della batteria.



Sistema ricaricabile:

Tutti questi dermatoscopi possono essere convertiti in un sistema ricaricabile. Il manico diagnostico Gima Pocket può essere convertito in un manico ricaricabile, sostituendo semplicemente il tappo finale di plastica del manico con tutti i tappi di chiusura metallici. Inserire le batterie ricaricabili nel manico rispettivo, come descritto nella procedura di sostituzione della batteria.

La procedura di caricamento per ogni manico viene descritta di seguito:
1. Il manico ricaricabile Gima Pocket, insieme alla batteria ricaricabile, può essere caricato con il caricatore Zi-mini.

Nota: Per ulteriori dettagli, leggere le IFU del caricatore Zoom e Zi-mini.

Pulizia e Disinfezione

Testa del dermatoscopio:

Pulire e disinfectare la superficie esterna della testa del dermatoscopio con un panno morbido e la superficie interna con un cotton fioc immerso in alcol isopropilico al 70% o acqua. Non immergere la testa in eventuali soluzioni disinfettanti.

Lenti:

Le lenti possono essere pulite utilizzando un applicatore con punta di cotone inumidita con alcol o una soluzione di acqua con detergente

- ⚠** Non utilizzare un pulitore a ultrasuoni abrasivo, alcol o altre sostanze chimiche per pulire le lenti in quanto se ne degraderà la qualità e si graffierà la superficie rivestita delle lenti.
- ⚠** Non utilizzare un panno ruvido per pulire l'obiettivo per evitare di procurare graffi.

Piastra di contatto con la pelle:

La piastra di contatto con la pelle deve essere rimossa dopo ogni esame. Può sopportare la pulizia o la disinfezione immergendola in soluzione alcolica, Cidex ecc. Può essere pulita anche con una soluzione a base di alcol isopropilico al 70%. Le piastre di contatto con la pelle possono anche essere autoclavate. Autoclavare la piastra di contatto con la pelle a 134°C per almeno 5 minuti o autoclavare a 121°C per 30 minuti.

Nota: Non superare la temperatura di 135°C e la pressione di 28 psi.

Manico:

Il manico può essere pulito con un panno imbevuto di disinfettante. Tuttavia, non può essere immerso/bagnato nei liquidi. Rimuovere le batterie prima della pulizia.

Ambiente di Funzionamento:

Limitazione della temperatura

Limitazione dell'umidità

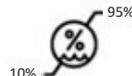
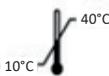
Limitazione della pressione atmosferica

Condizioni di Stoccaggio/trasporto:

Limitazione della temperatura

Limitazione dell'umidità

Limitazione della pressione atmosferica



Manutenzione:

Il dermatoscopio non richiede la manutenzione ordinaria. Tuttavia, la sorgente luminosa, ossia la lampada o il LED, può essere sostituita in base alla procedura di sostituzione sopra indicata.

Assistenza:

Il dispositivo non ha componenti che possono essere riparati dall'utente finale.



Smaltimento del dispositivo:

Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Nota:

E' 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.

Precauzioni/Avvertenze generali:

1. Leggere l'etichetta prima di disimballare il prodotto.
2. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato. Rivolgersi al proprio rivenditore /distributore.
3. Controllare periodicamente le condizioni delle batterie, verificando che non vi siano segni di corrosione o ossidazione. Se necessario, sostituirle con altre nuove.
4. Manipolare le batterie con attenzione, poiché i liquidi possono irritare la pelle e gli occhi.
5. Controllare accuratamente il prodotto prima dell'uso. Le medesime operazioni di controllo devono essere eseguite dopo la pulizia.
6. Verificare che il collegamento tra la testa e il manico sia perfetto e che il pulsante di accensione/spengimento funzioni correttamente.
7. Se la luce funziona in modo intermittente o, nel caso, non si accenda del tutto, controllare la lampadina/LED, le batterie e i contatti elettrici.
8. Questo prodotto non può essere introdotto o usato in aree con forti campi magnetici, ad esempio in prossimità di scanner MRI.
9. Qualsiasi modifica/riparazione non autorizzata da parte dell'utente è severamente vietata, pertanto si raccomanda di contattare sempre la persona incaricata o di restituire l'unità all'agente autorizzato.
10. L'autoclavaggio e la sterilizzazione flash della testa del dermatoscopio, del manico e della batteria comporteranno gravi danni elettrici e meccanici; di conseguenza, sono severamente proibiti.
11. La pulizia a ultrasuoni non è raccomandata.
12. Conservare il dispositivo in un ambiente pulito e secondo quanto raccomandato.

TERMINI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia standard B2B di 12 mesi di 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 Kod na produkt - 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 Aparato de tipo B - GR Συσκευή τύπου Β - DE Geräteart 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 αντιπροσώπος 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 Ιατροτεχνολογικό 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 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 Регламент (ЕО) 2017/745 - HR Medicinski proizvod skladan Uredbi (EU) 2017/745 - LT Medicininis 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 (εισαγωγές) - 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 laikykites naudojimo instrukciją (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 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

REF 818-036-25
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