

DERMATOSCOPEN

Waarschuwing:

Dank u voor het aanschaffen van ons product. De dermatoscoop voldoet aan de strengste eisen met betrekking tot de selectie van productiemateriaal, prestaties, veiligheid en eindcontrole. Deze handleiding heeft betrekking op de merken "Gima Pocket" Dermatoscoop. Deze instructies moeten worden nageleefd om de prestaties en duurzaamheid van de dermatoscoop te garanderen. De operator/gebruiker moet deze handleiding grondig lezen en begrijpen om de prestaties van het product gedurende de gedefinieerde periode duurzaam en betrouwbaar te houden.

Na de opening van de verpakking moeten alle componenten ten opzichte van de standaard configuratie gecontroleerd worden. Controleer of de componenten allen aanwezig zijn en in perfecte staat verkeren.

Beoogd gebruik:

De dermatoscoop wordt gebruikt voor de pre-operatieve beoordeling van gepigmenteerde huidlaesies, met als doel het differentiëren van vroeg melanoom dat excisie vereist, van niet-melanomateuze gepigmenteerde laesies die veilig onbehandeld kunnen blijven.

Patiëntpopulatie:

De dermatoscoop is ontworpen en bedoeld om te worden gebruikt voor huidonderzoek van alle patiëntpopulaties.

Kenmerken:

De dermatoscoop heeft een optische vergrotingslens die het zicht op het huidoppervlak tijdens het onderzoek verbetert. De dermatoscoopkop wordt samen met het batterijgevoede handvat gebruikt voor huidonderzoek.

De dermatoscoop is bedoeld voor kortstondig gebruik en onderzoek.

Kenmerken van alle dermatoscopen						
Apparaten	Ontwerp	Vergrendeling	Vergroting	Brandpuntsafstand	Configuratie	Batterijen
Gima Pocket	Zakformaat	Standaard schroefvergrendeling	10x	25mm	Vervangbaar 2,5V Xenon-/halogeenlamp	2 x 1,5V 'AA' type 2,5V oplaadbare

Overzicht product:



Gima Pocket Dermatoscoop			
1. Scherpstelring	2. Dermatoscoopkop	3. Huidcontactplaat	4. Schroefvergrendeling
5. AAN/UIT-knop	6. Zakclip	7. Diagnostisch handvat	8. Dop uiteinde

Gebruiksaanwijzing

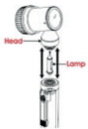
Bevestig de dermatoscoopkop met zijn handvat tegen de betreffende vergrendelingsconfiguratie. Houd de dermatoscoopkop en het handvat ieder in één hand, lijn beide delen met elkaar uit en monteer ze. Zie Afb# 1

- In de Gima Pocket Dermatoscoop moeten de dermatoscoopkop en het handvat ten opzichte van elkaar gedraaid worden voor een stevige montage.
- Controleer of de verbinding tussen de kop en het handvat perfect is.
- Controleer ook de werking van de AAN/UIT-knop bij de Dermatoscoop.
- Druk voor de Gima Pocket Dermatoscoop de knop naar de stand ON. Het lampje gaat aan en de dermatoscoop bevindt zich in de werkstand.
- Plaats de contactplaat voorzichtig tegen de laesie, zo dat deze zich in het midden van de contactplaat bevindt; controleer de oppervlaktestructuur van de laesie. Om glans van de hoornlaag te verminderen, kan olie worden aangebracht (minerale olie, vaseline, enz).
- Stel voor een optimale focus af met uw wijsvinger op de scherpstelring, terwijl uw oog op de oogbescherming rust.
- Om gepigmenteerde huidlaesies te meten, moet de gegradueerde contactplaat worden gebruikt.
- Schakel het apparaat na gebruik uit om de batterijen te sparen.

Gima Pocket Dermatoscoop

- ⚠ De dermatoscoop is bedoeld voor kortstondig onderzoek. De handgreep kan heet worden, maar de maximale temperatuur van 480°C zal niet worden overschreden.
- De contactplaat is een toegepast onderdeel.

Fig. 1



- ⚠ De dermatoscoop mag alleen worden gebruikt door opgeleid professioneel en gekwalificeerd medisch personeel in een zorginstelling. Hij mag niet door leken worden gebruikt.

- ⚠ Gebruik de apparatuur niet als deze beschadigd is. Vermijd geïmproviseerde reparaties. Reparaties moeten alleen met originele reserveonderdelen worden uitgevoerd, die in overeenstemming met het beoogde gebruik moeten worden geïnstalleerd. Neem voor alle andere reparaties/vervangingen contact op met uw leverancier.

Vergrotingslens:

Alle dermatoscopen hebben een lens met 10x vergroting. De vergrotingslens wordt gebruikt om het te onderzoeken object te vergroten. De gebruiker moet de scherpstelring draaien om de vergroting van de te onderzoeken huid aan te passen.

Gima Pocket Dermatoscoop

Fig. 2



Accessoires:

Huidcontactplaten:

De huidcontactplaat is een essentieel accessoire van de dermatoscoop. Het huidonderzoek kan alleen worden uitgevoerd wanneer de huidcontactplaat is aangebracht op de kop van de dermatoscoop. Er bestaan twee soorten huidcontactplaten die op de kop van de dermatoscoop bevestigd moeten worden zoals aangegeven op afb# 2. i. Normale contactplaat ii. Contactplaat met schaalverdeling

Vervangingsprocedures:

Vervangingsprocedure lamp:

Al deze modellen dermatoscoop bevatten xenon-/halogeenlampen en leds. De vervangingsprocedure voor lampen en leds wordt hieronder gegeven. Schakel het apparaat UIT en demonteer de kop van de dermatoscoop met het handvat. Trek de lamp naar beneden/uit de lamp-/ledhouder, zoals aangegeven op afb# 3.

Fig. 3

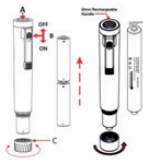


- ⚠ Schakel het apparaat altijd UIT alvorens de dermatoscoopkop los te koppelen van het handvat en laat de lamp afkoelen voordat u hem voor de vervanging aanraakt. Anders bestaat er bij contact met de hete lamp gevaar op ernstige brandwonden.

Vervanging batterijen:

Schakel het apparaat uit en schroef de dop van het handvat los; schud de oude batterijen eruit, zoals aangegeven op Afb# 4. Plaats de nieuwe batterijen volgens de procedure aangegeven op Afb# 4. De Gima Pocket Dermatoscoop wordt echter gevoed door twee 'AA' -batterijen of oplaadbare alkalinebatterijen. Zorg ervoor dat de polen in de aangegeven juiste richting wijzen, d.w.z. eerst de pluspool tijdens de plaatsing van zowel normale als oplaadbare batterijen.

- ⚠** De vervanging van de batterijen moet altijd worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg voor de plaatsing van lithiumionbatterijen altijd de markering op het etiket van de batterij.



Oplaadbaar systeem:

Al deze dermatoscopen kunnen worden omgezet in een oplaadbaar systeem. Het Gima Pocket diagnostische handvat kan worden omgezet in oplaadbaar handvat door eenvoudig de plastic dop op het uiteinde van de handgreep te vervangen door alle metalen einddop. Plaats de oplaadbare batterijen in het betreffende handvat, zoals beschreven in de procedure voor de vervanging van de batterijen.

De procedure voor het opladen van het handvat wordt hieronder beschreven
1. Het Gima Pocket oplaadbare handvat van kan samen met de oplaadbare batterij worden opgeladen met de Zi-mini-lader.

Opmerking: Verwijs voor meer informatie naar de gebruiksaanwijzingen van de Zoom- en Zi-mini-lader.

Reiniging en ontsmetting

Dermatoscoopkop:

Reinig en desinfecteer de buitenkant van de dermatoscoopkop met een zachte doek en de binnenkant met een wattenstaafje gedrenkt in 70% isopropylalcohol of water. Dompel de kop niet onder in een desinfecterende oplossing.

Lens:

De lens kan worden gereinigd met behulp van een vochtig, katoenen wattenstaafje bevochtigd met alcohol of een oplossing van water met een mild reinigingsmiddel.

- ⚠** Gebruik geen schurende Ultrazone reiniger, alcohol of andere chemicaliën om de lenzen te reinigen, omdat dit de kwaliteit van de lens verslechtert en krassen zal veroorzaken op het gecoat oppervlak van de lenzen.

- ⚠** Gebruik geen ruwe doeken voor de reiniging van de lens, om krassen te voorkomen.

Huidcontactplaat:

De huidcontactplaat moet na elk onderzoek worden verwijderd. De plaat kan gereinigd of gedesinfecteerd worden door onderdompeling in alcoholoplossing, Cidex, enz. Ook kan hij gereinigd worden in een oplossing van 70% isopropylalcohol. De huidcontactplaten kunnen ook behandeld worden in een autoclaaf. Behandel de huidcontactplaat in de autoclaaf bij 134oC gedurende ten minste 5 minuten of bij 121oC gedurende 30 minuten.

Opmerking: Vermijd om een temperatuur van 135oC en een druk van 28 psi te overschrijden.

Handvat:

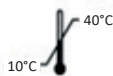
Het handvat kan worden gereinigd met een doek gedrenkt in een ontsmettingsmiddel. Het mag echter niet worden gedompeld/gedrenkt in vloeistoffen. Voorafgaand aan de reiniging moeten de batterijen

Bedrijfsomgeving:

Temperatuurbepkering

Vochtigheidsbepkering

Bepkering van de atmosferische druk



Transport-/opslagomgeving:

Temperatuurbepkering

Vochtigheidsbepkering

Bepkering van de atmosferische druk



Onderhoud:

De dermatoscoop vereist geen regelmatig onderhoud. Indien nodig kan de lichtbron, dus de lamp of de led, vervangen worden volgens de eerder beschreven vervangingsprocedure.

Onderhoud:

Het apparaat heeft geen onderdelen die door de eindgebruiker kunnen worden onderhouden.



Verwijdering van het apparaat:

Dit product mag niet samen met ander huishoudelijk afval worden weggegooid. Gebruikers dienen dit apparaat af te voeren door het in te leveren bij een speciaal inzamelpunt voor elektrische en elektronische apparatuur.

Opmerking:

Alle ernstige ongevallen met betrekking tot het door ons geleverde medische hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u statutaire zetel is gevestigd.

Voorzorgsmaatregelen/Algemene waarschuwingen:

1. Lees voorafgaand aan het uitpakken het etiket.
2. Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is. Meld dit aan uw leverancier /distributeur.
3. Controleer regelmatig de conditie van de batterij en verzeker u ervan dat er geen tekenen van corrosie of oxidatie aanwezig zijn. Indien nodig moeten de batterijen worden vervangen door nieuwe exemplaren.
4. Behandel de batterijen voorzichtig, omdat de daarin aanwezige vloeistoffen de huid en ogen kunnen irriteren.
5. Het product moet voorafgaand aan het gebruik zorgvuldig gecontroleerd worden. Dezelfde handeling moet worden uitgevoerd na de reiniging.
6. Controleer of de verbinding tussen de kop en het handvat perfect is en of de aan/uit-knop goed functioneert.
7. Als het licht intermitterend wordt afgegeven of, eventueel, niet wordt ingeschakeld, controleer dan de lamp/led, de batterijen en de elektrische contacten.
8. Dit product mag niet aanwezig zijn of gebruikt worden in gebieden met sterke magnetische velden, zoals MRI-scanners.
9. Elke ongeoorloofde wijziging/service door de gebruiker is strikt verboden; dus neem altijd contact op met de bevoegde persoon of stuur het apparaat terug naar de erkende vertegenwoordiger.
10. Autoclaveren en Flash-sterilisatie van de dermatoscoopkop en het batterijhandvat zal resulteren in ernstige elektrische en mechanische schade en zijn dus ten strengste verboden.
11. Ultrazone reiniging wordt niet aanbevolen.
12. Bewaar het apparaat in een schone en aanbevolen omgeving.

GIMA GARANTIEVOORWAARDEN

De Gima 12 maanden standaard B2B-garantie is van toepassing.

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 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 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 (ΕΥ) 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 (ЕУ) 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 ОЕО - HR Zbrinjavanje OEO - LT EEJ atlieki šalinimas - NL Verwijdering AEEA
	EN Manufacturer - IT Fabricante - FR Fabricant - ES 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 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 (ειδικεύσεις) - 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		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

