

DERMATOSKOPIY

Uwaga:

Điękujemy za zakup naszego produktu. Dermatoskop spełnia najbardziej rygorystyczne wymagania dotyczące wyboru materiału produkcyjnego, wydajności, bezpieczeństwa i kontroli końcowej. Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy dermatoskopu marki „Gima Pocket”. Aby zapewnić prawidłowe działanie i trwałość dermatoskopu, należy postępować zgodnie z podanymi instrukcjami. Operator/użytkownik musi dokładnie przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję, aby zapewnić trwałość i niezawodność działania produktu przez określony czas.

Po otwarciu opakowania należy sprawdzić wszystkie komponenty pod kątem standardowej konfiguracji. Sprawdzić również ich obecność i idealny stan.

Przewidziane zastosowanie:

Dermatoskop jest stosowany do przedoperacyjnej oceny skórnych zmian barwnikowych w celu odróżnienia wczesnego czerniaka, który wymaga wycięcia, od nieczerniakowych zmian barwnikowych, które można bezpiecznie pozostawić bez leczenia.

Pacjenci:

Dermatoskop jest urządzeniem zaprojektowanym i przeznaczonym do badania skóry u całej populacji pacjentów.

Charakterystyka:

Dermatoskop posiada optyczną soczewkę powiększającą, która powiększa oglądany obszar skóry podczas badania. Głowica dermatoskopu wraz z rękojeścią baterijną służy do badania skóry zewnętrznej.

Dermatoskop przeznaczony jest do krótkotrwałego użytku i badania.

Charakterystyka wszystkich dermatoskopów						
Urządzenia	Projekt	Zamknięcie	Powiększenie	Długość ogniskowej	Konfiguracja	Baterie
Gima Pocket	Kieszonkowy	Standardowa nakrętka wkręcana	10x	25mm	Wymienne Żarówka ksenonowa / halogenowa 2,5V	2 x 1,5V 'AA' typu 2,5V wielokrotnego ładowania

Opis produktu:



Dermatoskop Gima Pocket			
1. Pierścień ostrości	2. Głowica dermatoskopu	3. Płytkę kontaktową	4. Gwintowane połączenie
5. Przycisk ON/OFF	6. Klips do kieszeni	7. Rękojeść	8. Wkręcana nakrętka

Instrukcja obsługi

Połączyć głowicę dermatoskopu z rękojeścią, stosując odpowiednią konfigurację blokującą. Trzymając w jednej ręce głowicę dermatoskopu, a w drugiej ręce rękojeść, przyłożyć obie części do siebie i skrócić. Patrz Rys. 1

1. W przypadku dermatoskopu Gima Pocket należy odpowiednio obracać głowicę lub rękojeścią dermatoskopu, aby zapewnić prawidłowe połączenie.

2. Sprawdzić, czy głowica i rękojeść zostały poprawnie zespolone.

3. Sprawdzić również działanie przycisku ON/OFF w dermatoskopie.

4. Nacisnąć na przycisk ON w dermatoskopie Gima Pocketa. Dioda zaświeci się, a dermatoskop będzie gotowy do użycia.

5. Delikatnie przyłożyć płytkę kontaktową do zmiany skórnej, która powinna znaleźć się na środku płytki kontaktowej i zbadać jej strukturę powierzchniową. Aby ograniczyć refleksy od naskórka, można zastosować olejek (olej mineralny, wazelina kosmetyczna itp.).

6. Trzymając palec wskazujący na pierścieniu ostrości wyregulować optymalną ostrość, podczas gdy oko użytkownika opiera się na wizjerze.

7. Do pomiaru zmian pigmentacyjnych skóry należy używać płytki kontaktowej ze skalą.

8. Po użyciu wyłączyć urządzenie, aby zaoszczędzić baterie.

Gima Pocket Dermatoscope

⚠ Dermatoskop jest przeznaczony do krótkotrwałego badania. Uchwyt może się nagrzewać, ale nie przekroczy maksymalnej temperatury 48°C.

Płytkę kontaktową jest częścią nakładaną.

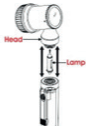


Fig. 1

⚠ Dermatoskop może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel medyczny w placówce opieki zdrowotnej. Nie może być używany przez osoby, które nie posiadają fachowej wiedzy.

⚠ Nie używać urządzenia, jeśli jest uszkodzone. Unikać prowizorycznych napraw. Naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przy użyciu oryginalnych części zamiennych, które należy zamontować zgodnie z ich przeznaczeniem. W przypadku jakichkolwiek innych napraw/wymian należy skontaktować się ze sprzedawcą.

Soczewka powiększająca:

Wszystkie dermatoskopy posiadają soczewki powiększające, które zapewniają 10-krotne powiększenie. Soczewki powiększające służą do powiększania badanej zmiany skórnej. Użytkownik obraca pierścieniem ostrości, aby dostosować powiększenie badanego fragmentu skóry.

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 2

Akcesoria: Płytki kontaktowe:

Płytkę kontaktową jest niezbędnym akcesorium dermatoskopu. Badanie skóry można wykonać tylko wtedy, gdy płytkę kontaktową zostanie zamocowana na głowicy dermatoskopu. Dostępne są dwa rodzaje płytek kontaktowych, które mocuje się do głowicy dermatoskopu w sposób pokazany na rys. 2.

i. Płytkę kontaktową gładką ii. Płytkę kontaktową ze skalą

Gima Pocket Dermatoscope



Fig. 3

Procedury wymiany:

Procedura wymiany lampki:

Wszystkie w/w modele dermatoskopów zawierają żarówki ksenonowe/halogenowe i diody LED. Poniżej przedstawiono procedurę wymiany żarówki i diody LED. Wyłączyć urządzenie i wykręcić głowicę dermatoskopu z rękojeści. Popchnąć lampkę w dół/wyciągnąć ją z oprawki żarówki/diody LED, jak pokazano na rys. 3.

⚠ Przed odłączeniem głowicy dermatoskopu od rękojeści należy zawsze najpierw wyłączyć urządzenie i przed dotknięciem lampki odczekać aż ostygnie, aby ją wymienić. W przeciwnym razie może dojść do poważnego oparzenia w wyniku dotknięcia gorącej lampki.

Wymiana baterii:

Wyłączyć urządzenie, odkręcić nakrętkę rękojeści i wyjąć zużyte baterie, jak pokazano na Rys. 4. Włożyć nowe baterie zgodnie z procedurą pokazaną na Rys. 4. Dermatoskop Gima Pocket jest jednak zasilany dwoma bateriami typu „AA” lub bateriami alkalicznymi wielokrotnego ładowania.

Należy zwrócić uwagę na to, aby bieguny baterii były skierowane we właściwym kierunku, tj. biegun dodatni powinien być pierwszy podczas wkładania zarówno zwykłych baterii, jak i baterii wielokrotnego ładowania.

⚠ Wymianę baterii powinien zawsze wykonywać wykwalifikowany personel. Przy wkładaniu baterii litowo-jonowej należy zawsze stosować się do oznaczeń podanych na etykiecie baterii.



System wielokrotnego ładowania:

Wszystkie dermatoskopy można przekształcić w urządzenia zasilane bateriami wielokrotnego ładowania. Rękojeść Gima Pocket diagnostic można przekształcić w rękojeść baterijną wielokrotnego ładowania, wymieniając plastikową nakrętkę baterii w rękojeści na całkowicie metalową nakrętkę. Włóż baterie wielokrotnego ładowania do właściwej rękojeści zgodnie z opisem procedury wymiany baterii.

Procedura ładowania dla każdej rękojeści została opisana poniżej:

1. Rękojeść baterijną Gima Pocket wraz z bateriami wielokrotnego ładowania można ładować za pomocą ładowarki Zi-mini.

Uwaga: Więcej informacji zamieszczono w instrukcjach obsługi ładowarek Zoom i Zi-mini.

Czyszczenie i dezynfekcja

Głowica dermatoskopu:

Zewnętrzną powierzchnię głowicy dermatoskopu należy czyścić i dezynfekować miękką ściereczką, a jej wewnętrzne powierzchnie wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym lub wodą. Nie zanurzać głowicy w roztworze dezynfekującym.

Soczewki:

Soczewki mogą być czyszczone za pomocą wacika bawełnianego nasączonego roztworem alkoholu lub roztworem wody z łagodnym

⚠ Do czyszczenia soczewek nie należy używać myjek ultradźwiękowych, alkoholu ani innych środków chemicznych, gdyż mogą one obniżyć jakość soczewek i porysować ich powłokę.

⚠ Do czyszczenia nie stosować szorstkich ściereczek, aby nie porysować soczewki.

Płytką kontaktową:

Płytkę kontaktową, która została oparta na skórze, należy zdjąć po każdym badaniu. Można ją czyścić lub dezynfekować poprzez zamoczenie w roztworze alkoholu, Cidex itp. Może być również czyszczona 70% roztworem alkoholu izopropylowego. Płytki mające kontakt ze skórą można również sterylizować w autoklawie. Sterylizację płytek kontaktowych w autoklawie należy przeprowadzać w temperaturze do 134°C przez co najmniej 5 minut lub w temperaturze 121°C przez 30 minut.

Uwaga: Nie przekraczać temperatury 135°C i ciśnienia 28 psi.

Rękojeść:

Do czyszczenia rękojeści używać zwilżonej, miękkiej ściereczki. Nie można zanurzać/moczyć rękojeści w cieczach. Do czyszczenia należy wyjąć z rękojeści baterie.

Środowisko operacyjne:

Ograniczenie temperatury

Ograniczenie wilgotności

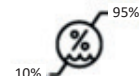
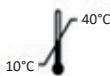
Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego

Przechowywanie / Transport:

Ograniczenie temperatury

Ograniczenie wilgotności

Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



Konserwacja:

Dermatoskop nie wymaga regularnej konserwacji. Jednakże źródło światła, tj. żarówkę lub diodę LED, można wymienić zgodnie z powyższą procedurą wymiany.

Serwis:

Urządzenie nie posiada komponentów, które muszą być poddawane konserwacji przez użytkownika końcowego.

Utylizacja urządzenia:

Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych.

Uwaga:

Wszelkie poważne wypadki związane z dostarczoną przez nas wyrobem medycznym muszą zostać zgłoszone producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się Państwa siedziba.

Ostrzeżenia/Uwagi ogólne:

1. Przed rozpakowaniem przeczytać etykiety.
2. Nie używać urządzenia, jeśli jest uszkodzone. Nieprawidłowość należy zgłosić do swojego sprzedawcy/dystrybutora.
3. Okresowo sprawdzać stan baterii, upewniając się, że nie ma na nich śladów korozji lub utlenienia. W razie konieczności wymienić na nowe.
4. Z bateriami należy obchodzić się ostrożnie, ponieważ zawarte w nich płyny mogą powodować podrażnienia skóry i oczu.
5. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić produkt. Tą samą czynność należy wykonać po czyszczeniu.
6. Sprawdzić, czy połączenie głowicy z rękojeścią jest prawidłowe i czy przycisk ON/OFF działa we właściwy sposób.
7. Jeśli światło jest przerywane lub nie włącza się, należy sprawdzić żarówkę/diodę LED, baterie i styki elektryczne.
8. Produkt nie może być używany w obszarach o silnym polu magnetycznym, np. w skanerach rezonansu magnetycznego.
9. Wszelkie modyfikacje/naprawy wykonywane przez użytkownika bez uzyskania zezwolenia od producenta są surowo zabronione. Należy zawsze skontaktować się z osobą upoważnioną lub odesłać urządzenie do autoryzowanego przedstawiciela.
10. Autoklawowanie i sterylizacja flash głowicy dermatoskopu oraz rękojeści baterijnej mogą spowodować poważne uszkodzenia elektryczne i mechaniczne i dlatego są surowo zabronione.
11. Czyszczenie w myjce ultradźwiękowej nie jest zalecane.
12. Przechowywać urządzenie w czystym i odpowiednim środowisku.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje standardowa 12-miesięczna gwarancja B2B firmy 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 Ζωστική τήκη B - DE Gerätetyp B - PL Z części typu B - BG Тип B 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 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 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 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 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 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 (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