

DERMATOSCÓPIOS

Atenção:
Obrigado por adquirir o nosso produto. O Dermatoscópio cumpre os mais rigorosos requisitos relativos à seleção do material de fabrico, desempenho, segurança e controlo final. Este manual de instruções de operação está relacionado com as marcas de Dermatoscópios "Gima Pocket". Estas instruções devem ser seguidas para garantir o desempenho e a durabilidade do Dermatoscópio. O operador/utilizador tem de ler e compreender este manual minuciosamente para manter o desempenho do produto durável e fiável pelo período definido.

Após a abertura da embalagem, é necessário verificar todos os componentes em relação à configuração padrão. Verifique se estes estão todos presentes e em perfeitas condições.

Utilização prevista:

O Dermatoscópio é utilizado para a avaliação pré-operatória de lesões pigmentadas cutâneas com o objetivo de diferenciar o melanoma inicial, o que requer a excisão das lesões pigmentadas não melanomatosas que podem ser deixadas em segurança sem tratamento.

População de doentes:

O Dermatoscópio foi concebido e previsto para ser utilizado para o exame da pele de toda a população de doentes.

Caraterísticas:

O Dermatoscópio possui uma lente de ampliação ótica que melhora a visão da superfície da pele durante o exame. A cabeça do Dermatoscópio é utilizada juntamente com manípulos alimentados a pilhas para o exame da pele externa.

O Dermatoscópio destina-se a utilização e exame temporário.

Caraterísticas de todos os Dermatoscópios						
Dispositivos	Estilo	Bloqueio	Ampliação	Distância focal	Configuração	Pilhas
Gima Pocket	Tamanho de bolso	Bloqueio de parafuso padrão	10x	25mm	Substituível Lâmpada de xénon / halogéneo 2,5 V	2 pilhas AA de 1,5 V tipo 2,5 V recarregável

Visão geral do produto:



Dermatoscópio Gima Pocket			
1. Aro de focagem	2. Cabeça do Dermatoscópio	3. Placa de contacto com a pele	4. Bloqueio de parafuso
5. Botão ON/OFF (LIGAR / DESLIGAR)	6. Clipe de bolso	7. Manípulo de diagnóstico	8. Tampa

Instruções de operação

Encaixe a cabeça do Dermatoscópio com o próprio manípulo na respetiva configuração de bloqueio. Segure a cabeça e o manípulo do dermatoscópio em cada mão, alinhe ambas as partes uma com a outra e monte-as. Veja a Fig. n.º 1

- No Dermatoscópio Gima Pocket, rode a cabeça ou o manípulo do Dermatoscópio em relação a cada um para uma montagem firme.
- Verifique se a ligação entre a cabeça e o manípulo está perfeita.
- Da forma similar, verifique o funcionamento do botão ON/OFF no Dermatoscópio.
- No Dermatoscópio Gima Pocket, pressione o botão para a posição ON. A luz ligar-se-á e o Dermatoscópio está na posição de operação.
- Posse delicadamente a placa de contacto sobre a lesão de modo a que esta fique no centro da placa de contacto e examine a sua estrutura superficial. Para reduzir o brilho do estrato córneo, aplique óleo (óleo mineral, vaselina etc.).
- Com o seu dedo indicador no Aro de Focagem, ajuste a para focagem ideal enquanto o seu olho estiver a descansar no Protetor de olho.
- Para medir lesões pigmentadas da pele, deve ser utilizada a placa de contacto graduada.
- Desligue o dispositivo após a utilização para preservar as pilhas.

Gima Pocket Dermatoscope

⚠ O dermatoscópio destina-se ao exame Transitório. O manípulo pode aquecer mas não será excedida a temperatura máxima de 48oC.

A placa de contacto é uma Peça aplicada.

⚠ O dermatoscópio só pode ser utilizado por profissionais treinados e pessoal médico qualificado num estabelecimento de saúde. Não pode ser utilizado por leigos.

⚠ Não utilize o equipamento caso esteja danificado. Evite reparações precárias. As reparações devem ser realizadas apenas com peças sobresselentes originais, que devem ser instaladas de acordo com a utilização pretendida. Para qualquer outra reparação/substituição, contacte o seu revendedor.

Lente de ampliação:

Todos os Dermatoscópios possuem uma lente de ampliação com uma ampliação de 10x. As lentes de ampliação são utilizadas para aumentar o objeto a ser examinado. O utilizador roda o Aro de focagem para ajustar a ampliação da pele a ser examinada.

Acessórios:

Gima Pocket Dermatoscope

Placas de contacto com a pele:

A placa de contacto com a pele é um acessório essencial do Dermatoscópio. O exame da pele só pode ser realizado quando a placa de contacto com a pele está encaixada com a cabeça do Dermatoscópio. Existem dois tipos de placa de contacto com a pele fornecidos e devem ser encaixados com a cabeça do Dermatoscópio, como ilustrado na fig. n.º 2. 1. Placa de contacto lisa



Fig. 2

Gima Pocket Dermatoscope

Procedimentos de substituição:

Procedimento de substituição da lâmpada:

Todos estes modelos de dermatoscópio contêm lâmpadas de xénon/halogéneo e os LED. O procedimento de substituição da lâmpada e do LED é dado abaixo. Desligue o dispositivo e desmonte a cabeça do dermatoscópio com o manípulo. Puxe a lâmpada para baixo e para fora do suporte da lâmpada/LED, conforme ilustrado na fig. n.º 3.



Fig. 3

⚠ Desligue o dispositivo antes de desbloquear a cabeça do Dermatoscópio do manípulo e deixe a lâmpada arrefecer antes de lhe tocar para a substituir. Caso contrário, existe o risco de queimadura grave ao tocar na lâmpada quente.

Substituição das pilhas:

Desligue o dispositivo, desenrosque a tampa do manípulo e abane as pilhas usadas conforme ilustrado na Fig. n.º 4. Insira pilhas novas conforme o procedimento ilustrado na Fig. n.º 4. No entanto, o Dermatoscópio Gima Pocket é alimentado por duas pilhas do tipo "AA" ou pilhas alcalinas recarregáveis. Tenha cuidado para que os polos apontem na direção correta, conforme indicado, isto é, o ponto positivo surge em primeiro lugar durante a inserção tanto das pilhas comuns como das recarregáveis.

⚠ A substituição das pilhas deve ser sempre realizada por pessoal qualificado. Para inserir pilhas de íões de lítio, siga sempre as marcações dadas na etiqueta da pilha.



Sistema recarregável:

Todos estes Dermatoscópios podem ser convertidos em sistemas recarregáveis. O manípulo de diagnóstico Gima Pocket pode ser convertido num manípulo recarregável, bastando substituir a tampa de plástico do manípulo por uma tampa de metal. Insira as pilhas recarregáveis no respetivo manípulo, conforme descrito no procedimento de substituição das pilhas.

O procedimento de carregamento para cada manípulo é descrito abaixo;
1. O manípulo recarregável Gima Pocket, juntamente com as pilhas recarregáveis, pode ser carregado com o carregador Zi-mini.

Nota: Para mais detalhes, leia as instruções de utilização do Zoom e do carregador Zi-mini.

Limpeza e desinfeção

Cabeça do Dermatoscópio:

Limpe e desinfete a superfície exterior da cabeça do Dermatoscópio com um pano macio e a superfície interior com um cotonete embebido em álcool isopropílico a 70% ou água. Não mergulhe a cabeça em qualquer solução desinfetante.

Lente:

A lente pode ser limpa utilizando um aplicador com ponta de algodão humedecido com álcool ou uma solução de água com detergente suave.

⚠ Não utilize produtos de limpeza Ultrassônicos abrasivos, álcool ou outros produtos químicos para limpar as lentes, pois isso degrada a qualidade da lente e irão riscar a superfície revestida das lentes.

⚠ Não utilize um pano áspero para limpar a lente para evitar riscos.

Placa de contacto com a pele:

A placa de contacto com a pele deve ser retirada após cada exame. Pode suportar a limpeza ou desinfeção por imersão em solução de álcool, Cidex etc. Também pode ser limpa com uma solução de álcool isopropílico a 70%. As placas de contacto com a pele também podem ser autoclavadas. Autoclave a placa de contacto com a pele a 134oC durante pelo menos 5 minutos ou autoclave a 121oC durante 30 minutos.

Nota: Não exceda a temperatura de 135oC e a pressão de 28 psi.

Manípulo:

O cabo pode ser limpo com um pano embebido em desinfetante. No entanto, não pode ser mergulhado/embebido em líquidos. Retire as pilhas antes da limpeza.

Ambiente de funcionamento:

Limitação de temperatura

Limitação de humidade

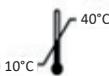
Limitação da pressão atmosférica

Ambiente de transporte/armazenamento:

Limitação de temperatura

Limitação de humidade

Limitação da pressão atmosférica



Manutenção:

O Dermatoscópio não requer uma manutenção regular. No entanto, a fonte de luz, isto é, a lâmpada ou o LED, pode ser substituída de acordo com o procedimento de substituição supramencionado.

Assistência:

O dispositivo não possui componentes que possam ser reparados pelo utilizador final.

Eliminação do Dispositivo:

O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.

Nota:

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Precauções/ Avisos Gerais:

1. Leia o rótulo antes de desembalar.
2. Não utilize o dispositivo caso esteja danificado. Contacte o seu revendedor / distribuidor.
3. Verifique periodicamente as condições das pilhas, certificando-se de que não existem sinais de corrosão ou oxidação. Se necessário, substitua-as por umas novas.
4. Manuseie as pilhas com cuidado, pois os líquidos podem irritar a pele e os olhos.
5. Antes de utilizar, verifique minuciosamente o produto. A mesma operação deverá ser realizada após a limpeza.
6. Verifique se a ligação entre a cabeça e o manípulo está perfeita e se o botão de On/Off funciona corretamente.
7. Se a luz estiver intermitente ou, caso não se acenda, verifique a lâmpada/LED, as pilhas e os contactos elétricos.
8. Este produto não pode entrar ou ser utilizado em áreas com campos magnéticos fortes, p. ex., scanners de ressonância magnética.
9. Qualquer modificação/assistência não autorizada é estritamente proibida por parte do utilizador, por isso, contacte sempre a pessoa autorizada ou envie a unidade de volta para o agente autorizado.
10. A autoclavagem e a esterilização instantânea da cabeça do Dermatoscópio e do manípulo da pilha resultarão em danos elétricos e mecânicos graves, pelo que são estritamente proibidas.
11. A limpeza ultrassónica não é recomendada.
12. Armazene o dispositivo num ambiente limpo e recomendado.

TERMOS DE GARANTIA GIMA

A garantia B2B padrão de 12 meses da Gima se aplica.

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 Gerätetyp 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 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 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 (ειρτεδοσεις) - DE Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen - PL Ostrożnie – Zobacz instrukcję obsługi - BG Внимание: прочетете инструкциите (предупрежденията) внимателно - HR Opaz: pažljivo pročitajte upute (upozenja) - 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 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 όψροο 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

