



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DERMATOSCOPIO GIMA XENON ALOGENO - 10x
GIMA XENON HALOGEN DERMATOSCOPE - 10x
DERMATOSCOPE GIMA XÉNON HALOGÈNE - 10x
DERMATOSCOPIO GIMA XENON HALÓGENO - 10x
DERMATOSCÓPIO GIMA XENON HALOGÊNIO - 10X
DERMATOSCOPI GIMA XENON HALOGEN - 10x
DERMATOSKOP GIMA XENON HALOGEN - 10x
GIMA XENON HALOGÉN DERMATOSZKÓP - 10x

È 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.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

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.

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.

REF 808-550-25 (Gima 31187)



Medical Devices (Pvt) Ltd
Wazirabad Road, Ugoki Sialkot, Pakistan
Made in Pakistan



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



Varning

Tack för att ni köpt vårt dermatoskop. För att produktens prestanda säkert ska vara och förbli tillförlitlig med tidens lopp, måste operatören/användaren nogra läsa denna bruksanvisning och fullt förstå dess innehåll.

Kontrollera efter att ha öppnat förpackningen framför allt att alla delar stämmer med standardkonfigurationen. Kontrollera dessutom att alla delar finns och är i perfekt skick.

Information om produkten

Dermatoskopet används för preoperativ värdering av hudens pigmentsskador för att skilja eventuella tidiga melanom som måste avlägsnas, från pigmentsskador som inte är melanomatösa och som i full säkerhet kan lämnas utan åtgärd. Användningen av dermatoskopets trefärgstest kan undvika avlägsnandet av benigna pigmentnevi och förhindra både små onödiga kirurgiska ingrepp och sjuka patienter.

Egenskaper

- 1) Halogenlampa för att observera hudvävnadens verkliga färg
- 2) Graderad kontaktskiva för att mäta pigmentsskador
- 3) Signifikanta förstoringar på 10x
- 4) Fokus +/- 5D (korrigerig)
- 5) Fokallängd: 25 mm
- 6) Autoklaverbara kontaktskivor

Dermatoskopet har ett tillförlitligt bajonettslås-system och en xenon/halogenlampa på 2,5 V som matas av två batterier typ "C" på 1,5 V. Dermatoskopet levereras i ett fodral med blytläs och ett värme-stämplat utrymme.

Användning

Sätt i batterierna i batterifacket (handtaget) före användning, och följ anvisningarna för byte av batterier.

Dermatoskopets handtag kan matas av två batterier typ "C" på 1,5 V. För optimal prestanda rekommenderas att använda alkaliska batterier.

Placera dermatoskopet på handtaget genom att rikta in det mellan spåren på båda sidor. Tryck nedåt och vrid medurs tills dermatoskopet är låst i handtaget.

Tryck på den vita knappen på handtaget och vrid den svarta ratten mot vänster. Nu är enheten klar för användning.

Ljusstyrkan kan justeras genom att ratten vrids medurs eller moturs.

Stöd kontaktskivan försiktigt på skadan så att den befinner sig exakt i mitten, och undersök sedan ystrukturen. Applicera lite olja (mineralolja, vaselin el dyl.) för att minska skenet som genereras från hornhinnan. Justera index på fokuseringsringen i gummi genom att ögat hålls stött mot gummiokularet, så att optimal fokus erhålls.

Observera de belysta och förstörade skadorna och notera för eventuell vård.

Använd den graderade kontaktskivan för att mäta pigmentsskadorna.

För att spara på batterierna, stäng av enheten efter användning. Vrid den svarta ratten mot höger tills ett klickljud hörs då knappen när läget "AV".

Service och underhåll

Kontrollera regelbundet batteriernas skick för att utesluta att tecken på korrosion eller oxidering förekommer.

Rengöring och sterilisering

Kontaktskiva

Kontaktskivan ska tas bort efter varje undersökning.

Kontaktskivan håller för rengöring/desinficering med sänkning i alkohollösning, Cidex etc..

Kontaktskivan kan även autoklaveras till en temperatur på 135 °C och ett tryck på 28 psi.

Lins

Linsen kan rengöras med en bomullsbuffert fuktad med sprit eller en lösning av vatten och mildt rengöringsmedel.

För rengöring av linsen får inte repande material användas så att inte repor bildas på dess belagda yta.

Handtag

Handtaget kan rengöras med en fuktig trasa.

Handtaget innehåller batterierna och får därför inte sänkas i vatten. Ta ur batterierna inför rengöringsprocedurer.

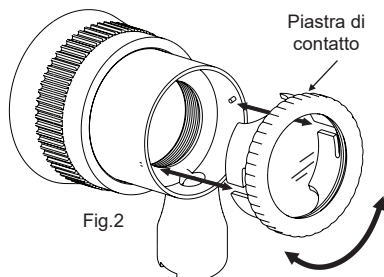
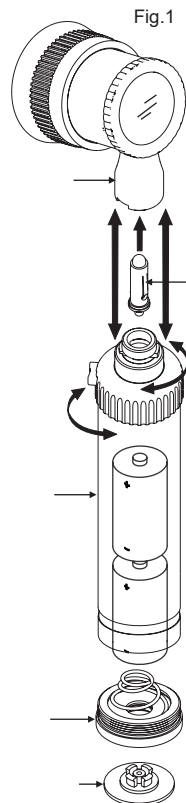


Fig.2

Procedur för lampbyte



Innan lampan tas ur, se till att anordningen varit avstängd i några minuter, för att undvika risk för brännskador. Lamporna kan vara mycket varma, vänta därför tills de svalnat.

Ta bort dermatoskopets huvud från matarkällan, som anges i bruksanvisningen (jfr. Fig. 1).

Dra ur lampan underifrån med hjälp av en nagelfil eller liknande instrument (om det behövs) (jfr. Fig. 3).

Med rekommenderade reservlampor, rikta noga in lampans fattning med spåret på dermatoskopets huvud. Tryck lampan tills den är ordentligt isatt.



Rengör kontaktskivan med hjälp av en lämplig lösning före autoklavering.

Procedur för byte av batteri

Om batterierna behöver bytas ut, se till att hantera dem försiktigt: läckande vätska kan vara irriterande för hud och ögon.



Använd endast alkaliska batterier vid byte av batterier.

- Öppna batterifacket genom att vrida locket medurs.
- Då det öppnats, ska batterierna sättas in med polerna i rätt riktning (jfr. Fig. 1).
- Efter kontroll att batterierna sitter i kontakt med polerna, stäng facket och vrid locket medurs.

Förvaring

Eftersom produkten tillverkats med material som är rostbeständiga och lämpliga för miljöförhållanden för normal användning, krävs ingen särskild service. Den måste emellertid förvaras i slutet utrymme och skyddas från damm och smuts, så att dess hygieniska egenskaper garanteras. Förvara i ren miljö med normal temperatur.

Försiktighetsåtgärder



Dermatoskopet har en halogenlampa och får endast matas med alkaliska batterier av typ "C" som är korrekt installerade.

Produkten får endast användas av kvalificerad medicinsk personal.

Använd inte apparaten om den skadats. Kontakta återförsäljaren. Använd inte apparaten vid tecken på rost. Undvik osäkra reparationer.

Reparationer får endast utföras med originalreservdelar, som ska installeras enligt avsedd användning. Skydda lampans yta från skrapningar och repor.



Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall.*

Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar.



GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

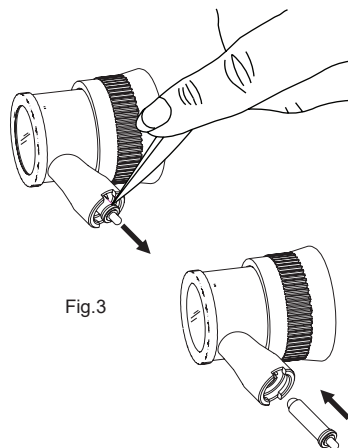














Fig.3

	<p>IT Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB Caution: read instructions (warnings) carefully FR Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente RO Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare SE Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga HU Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)</p>		<p>IT Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB Medical Device compliant with Regulation (EU) 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 a regulamentação (UE) 2017/745 RO Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745 SE Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 HU A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz</p>
	<p>IT Conservare in luogo fresco ed asciutto GB Keep in a cool, dry place FR À conserver dans un endroit frais et sec ES Conservar en un lugar fresco y seco PT Armazenar em local fresco e seco RO A se păstra într-un loc răcoros și uscat SE Förvara på svalt och torrt ställe HU Száraz, hűvös helyen tárolandó</p>		<p>IT Conservare al riparo dalla luce solare GB Keep away from sunlight 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 RO A se păstra ferit de razele soarelui SE Skyddas från solljus HU Napfénytől védve tárolandó</p>
	<p>IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante PT Fabricante RO Producător SE Tillverkare HU Gyártó</p>		<p>IT Data di fabbricazione GB Date of manufacture FR Date de fabrication ES Fecha de fabricación PT Data de fabrico RO Data fabricației SE Tillverkningsdatum HU Gyártás dátuma</p>
	<p>IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit ES Código producto PT Código produto RO Cod produs SE Produktkod HU Termékkód</p>		<p>IT Numero di lotto GB Lot number FR Numéro de lot ES Número de lote PT Número de lote RO Număr de lot SE Satsnummer HU Tételszám</p>
	<p>IT Seguire le istruzioni per l'uso GB Follow instructions for use FR Suivez les instructions d'utilisation ES Siga las instrucciones de uso PT Siga as instruções de uso RO Respectați instrucțiunile de utilizare SE Följ bruksanvisningen HU Kövesse a használati utasításokat</p>		<p>IT Parte applicata di tipo B GB Type B applied part FR Appareil de type B ES Aparato de tipo B PT Aparelho de tipo B RO Componentă aplicată de tip B SE Typ B tillämpad del HU B típusú alkalmazott rész</p>

	<p>IT Smaltimento RAEE GB WEEE disposal FR Disposition DEEE ES Disposición WEEE PT Disposição REEE RO Eliminare DEEE SE Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) HU RAEE szerinti ártalmatlanítás</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">MD</div>	<p>IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical ES Producto sanitario PT Dispositivo médico RO Dispozitiv medical SE Medicinteknisk produkt HU Orvostechikai eszköz</p>
	<p>IT Importato da GB Imported by FR Importé par ES Importado por PT Importado por RO Importat de SE Importerad av HU Importálta</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div>	<p>IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben</p>