



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

Gima 31187



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



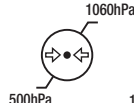
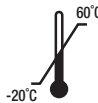
818-011-25



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

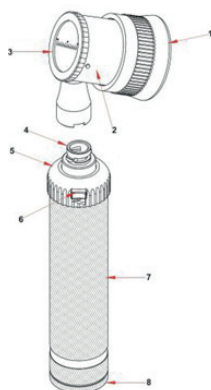


A dermatoszkóp átmeneti bőrelváltozások vizsgálatára szolgál.

A dermatoszkópok általános jellemzői	
Berendezések	GIMA 2000
Modellek	Standard
Zár	Bajonettzár
Nagyítás	10x
Fókusz távolság	25 mm
Konfiguráció	2,5 V-os cserélhető xenon/ halogén lámpa
Elemek	2 db AA típusú, 1,5 V-os elem, 2,5 V-ról tölthető

Megjegyzés: Az egyes dermatoszkóp-modellek tartozékai az alkatrészek szakaszban szerepelnek.

A termék áttekintése:



GIMA 2000 dermatoszkóp

1. Fókuszgyűrű
2. Dermatoszkóp fej
3. Bőrrel érintkező lemez
4. Bajonettzár
5. Fényerősztábilizáló
6. BE/KI gomb
7. Diagnosztikai kábel
8. Zárókupak

MAGYAR

Figyelem:

Köszönjük, hogy megvásárolta termékünket! A dermatoszkóp a felhasznált anyagok kiválasztása, a teljesítmény, a biztonság és a végső ellenőrzések terén egyaránt megfelel a legszigorúbb követelményeknek. Ez a használati kézikönyv a „GIMA 2000” márkájú dermatoszkópokra vonatkozik. A dermatoszkóp megfelelő működésének és tartósságának biztosítása érdekében az utasításokat be kell tartani. A kezelőnek/felhasználónak el kell olvasnia és meg kell értenie a jelen kézikönyvben foglaltakat, hogy a terméket élettartama során tartós és megbízható módon tudja működtetni. A csomag kibontása után javasoljuk, hogy ellenőrizze az összes alkatrész meglétét a standard konfiguráció alapján. Ellenőrizze, hogy minden alkatrész megvan-e és működőképes-e.

Rendeltetés:

A dermatoszkópot pigmentált bőrelváltozások preoperatív értékelésére használják annak érdekében, hogy megkülönböztessék az elsődleges melanómát, amely kimetszést igényel, a más eredetű pigmentált elváltozásoktól, amelyeket biztonságosan kezelés nélkül lehet hagyni.

Érintett betegek:

A dermatoszkópot úgy tervezték és gyártották, hogy valamennyi beteg bőrének vizsgálatára alkalmas legyen.

Tulajdonságok:

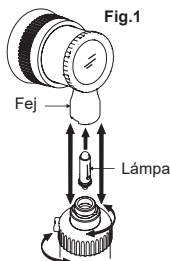
A dermatoszkóp optikai nagyítólencsékkel van felszerelve, amelyek fokozzák a bőrfelszín láthatóságát a vizsgálat során. A dermatoszkóp feje az elemes fogantyúkkal együtt használható a külső bőrfelület vizsgálatára.

Használati utasítás

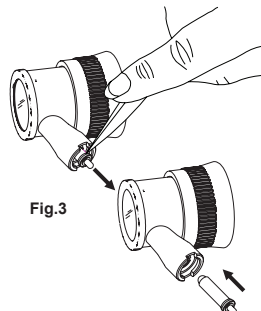
Rögzítse a dermatoszkóp fejét a fogantyúhoz a megfelelő zárral. Fogja meg a dermatoszkóp fejét és fogantyúját mindkét kézzel, igazítsa egymáshoz a két részt, majd szerelje össze őket. Lásd az 1. ábrát.




1. A GIMA dermatoszkópnál igazítsa a dermatoszkópfej bajonett hornyait a fogantyúhoz, és forgassa el a fejet vagy a fogantyút egymáshoz képest a biztos rögzítés érdekében.
2. Ellenőrizze, hogy a fej és a fogantyú tökéletesen illeszkedjen.
3. Ellenőrizze, hogy a GIMA dermatoszkóp fény szabályozója tökéletesen működik-e.
4. Nyomja meg a fogantyún lévő gombot, és forgassa el a tekerőgombot az óramutató járásával megegyező irányba. A fény felkapcsolódik, és a dermatoszkóp működésre kész. A fogantyú On állását a piros jelzőfény mutatja. A fény intenzitása igény szerint állítható a tekerőgomb óramutató járásával megegyező vagy ellentétes irányú elforgatásával.
5. Óvatosan helyezze a kontaktlemezt a bőrelváltozásra úgy, hogy az a lemez közepén legyen, majd vizsgálja meg annak felületi szerkezetét. A szaruréteg csillogásának csökkentéséhez használjon olajat (ásványi olaj, vazelin stb.).
6. Mutatóujját a fókuszgyűrűre helyezve állítsa be az optimális élességet, miközben a szemé a szemkaplóra helyezkedik.
7. A pigmentált bőrelváltozások méréséhez a skálázott kontaktlemez használata szükséges.
8. Az elemek élettartamának megőrzése érdekében használhat után kapcsolja ki a készüléket. Fordítsa el a der-

matoszkóp gombját az óramutató járásával ellentétes irányba. Amikor a gomb OFF (KI) állásba kerül, a készülék kattanó hangot ad ki.



natkozó eljárást az alábbiakban ismertetjük. Kapcsolja ki a készüléket, és szerelje le a dermatoszkóp fejét a fogantyúról. Húzza ki az izzót lefelé/kifelé a lámpa/LED tartóból, amint az a 3. ábrán látható.



-  A dermatoszkóp átmeneti bőrelváltozások vizsgálatára szolgál. Előfordulhat, hogy a fogantyú felmelegszik, de a maximális 48°C hőmérsékletet nem lépi túl. A kontaktlemez egy külső tartozék.
-  A dermatoszkópot csak szakképzett egészségügyi személyzet használhatja, egészségügyi intézményekben. Civil személyek nem használhatják.
-  Ne használja a berendezést, ha az sérült. Kerülje a nem megbízható szervizelést. A javításokat csak eredeti pótalkatrészekkel szabad elvégezni, amelyeket a rendeltetésszerű használatnak megfelelően kell beszerezni. Minden egyéb javítással/cserével kapcsolatban forduljon a forgalmazóhoz.

Nagyítólencsék:

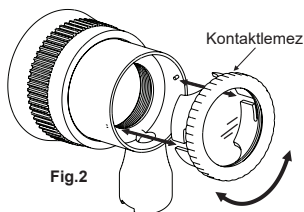
Minden dermatoszkóp 10x-es nagyítóval van felszerelve. A nagyítólencsék a vizsgált tárgy nagyítására szolgálnak. A fókuszgyűrű forgatásával állíthatja be a vizsgált bőrfelület megfelelő nagyítását.

Tartozékok:

Bőrrel érintkező kontaktlemezek:

A kontaktlemez a dermatoszkóp alapvető kiegészítője. A bőrvizsgálat csak akkor végezhető el, ha a kontaktlemez fel van szerelve a dermatoszkóp fejére. Kétféle kontaktlemez található a készletben, ezeket a dermatoszkóp fejére kell rögzíteni, amint az a 2. ábrán látható.

1. Sima kontaktlemez
2. Mérőskálás kontaktlemez




1. Ne használja a dermatoszkópot a bőrrel érintkező kontaktlemez nélkül, mert ezzel szennyezheti az eszközt és keresztfertőzést okozhat.
2. Minden használat előtt ellenőrizze a kontaktlemezt, hogy nem élesek-e szélei, vagy érdes/egyenetlen a felülete.
3. Ne használja újra a bőrrel érintkező kontaktlemez tisztítás/sterilizálás nélkül, mert keresztfertőzést okozhat.

Alkatrészcsereik:


Az izzó cseréje:

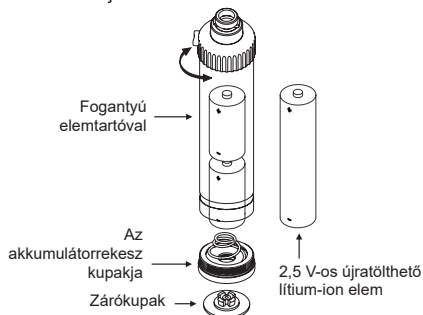
Valamennyi dermatoszkóp modell LED-eket és halogén/xenonlámpákat tartalmaz. Az izzó és a LED cseréjére vo-

-  Mindig kapcsolja ki a készüléket, mielőtt leszerelné a dermatoszkóp fejét a fogantyúról, és hagyja, hogy az izzó lehűljön, mielőtt megérintené azt a cseréhez. Ellenkező esetben súlyos égési sérülés veszélye áll fenn a forró izzó megérintése miatt.

Az elemek cseréje:

Kapcsolja ki a készüléket, és csavarja le a fogantyú kupakját, majd távolítsa el a régi elemeket a 4. ábrán látható módon. Helyezze be az új elemeket a 4. ábrán látható eljárás szerint. A GIMA dermatoszkópot két C típusú elem táplálja; a tölthető változat két újratölthető alkáli elemmel vagy 1,5 V-os C típusú elemmel működik. Ügyeljen arra, hogy a pólusok a jelzés szerinti megfelelő irányba mutassanak, azaz az elemek behelyezésekor a pozitív pólus kerüljön előre, akár egyszer használatos, akár újratölthető elemeket használ.

-  Az elemek cseréjét mindig szakképzett személyeknek kell elvégeznie. A lítium-ion akkumulátor behelyezésekor mindig kövesse az akkumulátoron található jelölést.



Újratölthető rendszer:

Ezek a dermatoszkópok mind átalakíthatók újratölthető rendszerűre. Helyezze be az újratölthető elemeket a megfelelő fogantyúba, az elemcserére vonatkozóan leírtak szerint.

Az egyes fogantyúk betöltési eljárását az alábbiakban ismertetjük:

A GIMA 2000 dermatoszkóp diagnosztikai fogantyúja a Zoom töltővel tölthető fel, a tölthető elemmel együtt.

Megjegyzés: További részletekért olvassa el a Zoom és a Zimini töltők használati utasításait.

Tisztítás és fertőtlenítés

Dermatoszóp feje:

Tisztítsa és fertőtlenítse a dermatoszóp fejének külső felületét puha kendővel, a belső felületét pedig 70%-os izopropil-alkoholba vagy vízbe mártott fültisztító pálcával. Ne merítse a fejet fertőtlenítő oldatokba.

Lencsék:

A lencsék alkohollal vagy kíméletes tisztítószeres vízzel be nedvesített fültisztító pálcával tisztíthatók.



Ne használjon dörzsölő hatású ultrahangos tisztítót, alkoholt vagy más vegyi anyagokat a lencsék tisztításához, mert az rontja a lencse minőségét, és megkarcolja a bevonatos felületet.



A karcolódás elkerülése érdekében ne használjon érdes kendőt az objektív tisztításához.

Bőrrel érintkező kontaktlemezek:

A bőrrel érintkező lemezt minden vizsgálat után el kell távolítani. Alkoholos oldatban (Cidex stb.) való áztatással tisztíthatja és fertőtlenítheti. Tisztítható továbbá 70%-os izopropil-alkohol alapú oldattal is. A bőrrel érintkező kontaktlemezek autoklávozhatók is. A lemez sterilizálását autoklávbán 134°C-on legalább 5 percig, vagy 121°C-on 30 percig végezze.

Megjegyzés: Ne lépje túl a 135°C hőmérsékletet és a 28 psi nyomást.

Fogantyú:

A fogantyú fertőtlenítőszerrel átitatott kendővel tisztítható. Nem szabad folyadékba meríteni vagy megnedvesíteni. A tisztítás előtt távolítsa el az elemeket.

Működési környezet:

Hőmérsékleti határértékek Páratartalom határértékek
Légköri nyomás határértékek



Tárolási/szállítási feltételek:



Karbantartás:

A dermatoszóp nem igényel rendszeres karbantartást. A fényforrás - azaz a lámpaizzó vagy a LED - azonban a fent leírt csereljárás szerint cserélhető.

Szervizelés:

Az eszköznek nincsenek olyan alkatrészei, amelyeket a végfelhasználó megjavíthat.

Általános óvintézkedések/figyelmeztetések:

1. A termék kicsomagolása előtt olvassa el a címkét.
2. Ne használja a készüléket, ha az sérült. Forduljon a viszonteladóhoz/forgalmazójához.
3. Rendszeresen ellenőrizze az elemek állapotát, győződjön meg róla, hogy nem látható-e rajtuk korrózió vagy oxidáció jele. Szükség esetén cserélje ki őket újakra.
4. Az elemekkel bánjon óvatosan, mivel a folyadékok irritálhatják a bőrt és a szemet.
5. Használat előtt gondosan vizsgálja át a terméket. A tisztítás után is el kell végezni ugyanazokat az ellenőrzési műveleteket.
6. Ellenőrizze, hogy a fej és a fogantyú közötti csatlakozás

tökéletes-e, és hogy a be-/kikapcsoló gomb megfelelően működik-e.

7. Ha a lámpa villogva működik, vagy egyáltalán nem kapcsol be, ellenőrizze az izzót/LED-et, az elemeket és az elektromos érintkezőket.
8. Ezt a terméket nem szabad erős mágneses térrel rendelkező helyiségekben használni, például MRI-készülékek közelében.
9. A felhasználó által végzett bármilyen engedély nélküli módosítás vagy javítás szigorúan tilos, ezért javasoljuk, hogy mindig forduljon a kapcsolattartójához, vagy küldje vissza a készüléket a hivatalos forgalmazónak.
10. A dermatoszóp fejének és az elemtartós fogantyúnak az autoklávozása és flash-sterilizálása súlyos elektromos és mechanikai károkat okozna, ezért szigorúan tilos.
11. Az ultrahangos tisztítás nem ajánlott.
12. Tárolja a készüléket tiszta környezetben, az ajánlásoknak megfelelően.

Megőrzési idő:

A dermatoszóp élettartama 5 év.












Ártalmatlanítás: Tilos a terméket a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. A felhasználóknak gondoskodniuk kell a selejtezésre váró készülékek ártalmatlanításáról az elektromos és elektronikus készülékek újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyeken történő leadással.











GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes

**IT - Indice dei simboli GB - Symbol index FR - Index des symboles
ES - Índice de símbolos PT - índice de símbolo SE - Symbol index
RO - Index de simboluri HU - Szimbólum index**

	<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 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 Fabbricatore GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante PT Fabricante RO Producător SE Tillverkare HU Gyártó</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 Seguire le istruzioni per l'uso GB Follow instructions for use FR Suivre les instructions d'utilisation ES Sigla 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 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>
	<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>
	<p>IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo RO - Identificatorul unic al dispozitivului DE - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) SE - Unik identifierare för enheten uredaja HU - Az eszköz egyedi azonosítója</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 regulamento (UE) 2017/745 RO Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamental (UE) 2017/745 SE Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 HU A 2017/745/EU rendelethez megfelelõ orvostechnikai eszköz</p>

	<p>IT Conservare al riparo dalla luce solare GB Keep away from sunlight FR Á 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 - Non sterile GB - Non-sterile FR - Pas stérile ES - No estéril PT - Não estéril SE - Ej steril RO - Nestéril HU - Nem steril</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 - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Límite de temperatur PT - Limite de temperatura SE - Lagras mellan och ° C RO - A se păstra la temperaturi cuprinse între și ° C HU - és °C között tárolandó</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 - Limite di umidità GB - Humidity limit FR - Limite d'humidité ES - Límite de humedad PT - Limite de humidade SE - Fuktighetsgräns RO - Limită de umiditate HU - Páratartalom határérték</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 - 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>
	<p>IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical ES Producto sanitario PT Dispositivo médico RO Dispozitiv medical SE Medicinteknisk produkt HU Orvosteknikai eszköz</p>		<p>IT - Limite di pressione atmosferica GB - Atmospheric pressure limit FR - Limite de pression atmosphérique ES - Límite de presión atmosférica PT - Limite de pressão atmosférica PL - Granica ciśnienia atmosferycznego SE - Atmosfäriskt tryck RO - Limită de presiune atmosferică HU - Légköri nyomás határértéke</p>