



PROFESIONĀLIE MEDICĪNAS PRODUKTI

DERMATOSCOPIO GIMA XENON ALOGENO - 10x  
GIMA ksenona halogēna dermatoskops - 10x  
DERMATOSKOPS GIMA XÉNON HALOGÈNE - 10x  
DERMATOSCOPIO GIMA XENON HALÓGENO - 10x  
DERMATOSCÓPIO GIMA XENON HALOGÊNIO - 10X  
DERMATOSKOPS GIMA KSENONA HALOGĒNA - 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.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā atrodas jūsu juridiskā adrese.

Il est nécessaire de signaler tout nelaimes gadījuma 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 ya 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 õnnetus 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 leverats av oss.

A un székhely atbildigős oficiális iestādes norādā, ka ražotājam ir kāda smaga bale-setet, kas tiek piegādāta ar medicīnas tehniku, kas saistīta ar to.

Gima 31187



Medicīnas ierīces (Pvt) Ltd  
Wazirabad Road, Ugoki Sialkot. Pakistāna  
Ražots Pakistānā



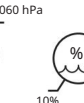
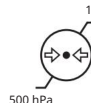
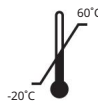
818-011-25



Obelis sa Bd Général Wahis 53  
B-1030 Brisele, Beļģija



Gima SpA  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Itālija  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



**Uzmanību:**

Paldies, ka iegādājāties mūsu produktu. Dermatoskops atbilst visstingrākajām prasībām attiecībā uz materiālu izvēli, veiktspēju, drošību un galīgo pārbaudi. Šī lietotāja rokasgrāmata attiecas uz "GIMA 2000" zīmola dermatoskopiem. Šīs instrukcijas ir jāievēro, lai nodrošinātu dermatoskopa veiktspēju un izturību. Operatoram/lietotājam ir rūpīgi jāizlasa un jāsaprot šī rokasgrāmata, lai produkts darbotos ilgstāši un uzticami noteiktu laika periodu.

Pēc iepakojuma atvēršanas iesakām pārbaudīt visas sastāvdaļas, ņemot vērā standarta konfigurāciju. Pārlicinieties, ka nekas netrūkst un ka tās ir nevainojamā stāvoklī.

**Paredzētais lietojums:**

Dermatoskopu izmanto pigmentētu ādas bojājumu pirmsoperācijas novērtēšanai, lai diferencētu primāro melanomu, kurai nepieciešama ekscīzija, no nemelanomas pigmentētiem bojājumiem, kurus var droši nearstēt.

**Pacientu populācija:**

Dermatoskops ir paredzēts un paredzēts ādas izmeklēšanai visai pacientu populācijai.

**Funkcijas:**

Dermatoskops ir aprīkots ar optiskām palielināmajām lēcām, kas uzlabo ādas virsmas redzamību izmeklēšanas laikā. Dermatoskopa galva kopā ar baterijām darbināmiem rokturiem tiek izmantota ārējai ādas izmeklēšanai.

Dermatoskops ir paredzēts īslaicīgai lietošanai un izmeklēšanai.

Visu dermatoskopu īpašības	
Ierīces	GIMA 2000
Modeļi	Standarta
Slēdzene	Bajonetes slēdzene
Palielinājums 10x	
Fokusa attālums 25 mm	
Konfigurācija	Nomaināma 2,5 V ksenona/halogēna lampa
Baterijas	2 x "AA" 1,5 V baterijas 2,5 V uzlādējamas baterijas

Piezīme: Visi dažādu dermatoskopu modeļu piederumi ir uzskaitīti atsevišķi sadaļā, kas veltīta piederumiem.

**Produkta pārskats:**

### Lietošanas instrukcija

Piestipriniet dermatoskopa galvu un rokturi atbilstoši attiecīgajai fiksācijas konfigurācijai. Atbalstiet dermatoskopa galvu un rokturi aiz katra roktura, izlīdziniet abas daļas vienu ar otru un salieciet tās. Skatīt 1. attēlu.

1. GIMA dermatoskopā nolīdziniet dermatoskopa galvas bajonetes rievas ar rievām uz roktura.

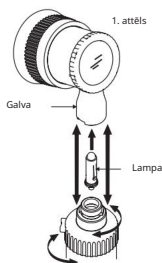
Pagrieziet galviņu vai rokturi pretējā virzienā, lai nodrošinātu drošu savienojumu.


2. Pārbaudiet savienojumu starp galvu un rokturi ir perfekts.
3. Pārbaudiet GI- releja regulatora pareizu darbības secību. MA dermatoskops.
4. Uz GIMA dermatoskopa nospiediet pogu uz roktura un pagrieziet rokturi pulksteņrādītāja virzienā. Ieslēgsies gaisma, un dermatoskops būs darba pozīcijā. Roktura "ON" pozīcijā norāda sarkanais indikators.


Gaismas intensitāti var regulēt, pagriežot pogu pulksteņrādītāja virzienā vai pretējā pulksteņrādītāja virzienam atbilstoši nepieciešamībai.


5. Viegli novietojiet kontaktplāksni uz bojājuma tā, lai tas atrastos kontaktplāksnes centrā, pēc tam pārbaudiet tās virsmas struktūru. Lai samazinātu atstarošanu no raga slāņa, uzklājiet eļļu (minerāleļļu, vazelīnu u. c.).
6. Novietojiet rādītājpirkstu uz fokusa gredzena un noregulējiet optimālam Fokuseļieties, kamēr acs ir uz acu balsta.
7. Lai izmēritu pigmentētus ādas bojājumus, jāizmanto graduētā kontaktplāksne.
8. Pēc lietošanas izslēdziet ierīci, lai taupītu baterijas.

GIMA dermatoskopa pogu pagrieziet pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Kad poga sasniegs izslēgtu pozīciju, būs dzirdams klikšķis.



-  Dermatostops ir paredzēts īslaicīgai izmeklēšanai. Rokturis var sasilt, bet maksimālā temperatūra nepārsniedz 48°C. Kontaktplāksne ir lietošanā esoša detaļa.

-  Dermatostopu drīkst izmantot tikai apmācīts personāls un pienācīgi kvalificēts medicīnais personāls veselības aprūpes iestādē. To nedrīkst izmantot parasti cilvēki.

-  Nelietojiet aprīkojumu, ja tas ir bojāts. Izvairieties no nedrošiem remontdarbiem. Remonts jāveic tikai ar oriģinālajām rezerves daļām, kuras jāuzstāda atbilstoši paredzētajam lietojumam. Jebkuru citu remontdarbu/nomainā, sazinieties ar izplatītāju.

### Palielināmie stikli:

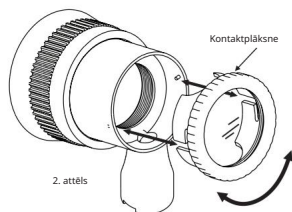
Visi dermatostopi ir aprīkoti ar 10 reizu palielināmiem stikliem. Palielināmie stikli tiek izmantoti, lai palielinātu pētāmo objektu. Lietotājs groza fokusēšanas gredzenu, lai pielāgotu pētāmā ādas palielinājumu.

### Piederumi:

Ādas kontakta plāksnes:  
Ādas kontakta plāksne ir būtisks dermas piederums.

matostops. Ādas izmeklēšanu var veikt tikai tad, kad ādas kontakta plāksne ir piestiprināta pie dermatoskopa galvas. Ir piegādātas divu veidu ādas kontakta plāksnes, un tās jāpiestiprina pie dermatoskopa galvas, kā parādīts 2. attēlā.

- 1 plakana kontakta plāksne
2. Graduēta kontaktplāksne

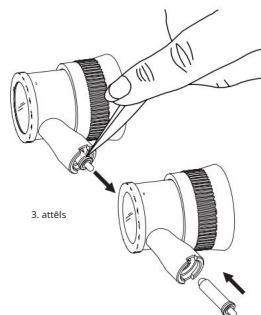



1. Nelietojiet dermatostopu bez ādas kontakta plāksnes, jo tas var piesārņot ierīci un izraisīt savstarpēju inficēšanos.
2. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai uz ādas kontakta plāksnītes nav rauņģu, malām vai virsmām.
3. Nelietojiet ādas kontakta plāksni atkārtoti, to neiztīrot/sterilizējot, jo tas var izraisīt savstarpēju inficēšanos.

### Aizvietošanas procedūras:

Lampas nomainīšanas procedūra:


Visos šajos dermatostopu modeļos ir LED un halogēna/ksenona lampas. Lampas un LED nomainīšanas procedūra ir sniegta tālāk. Izslēdziet ierīci un izjauciet dermatostopa galviņu, turot to aiz roktura. Paveiciet lampu uz leju/uz āru no lampas/LED turētāja, kā parādīts 3. attēlā.

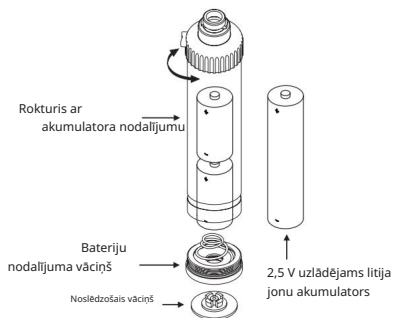


-  Pirms dermatostopa galvas atvienošanas no roktura vienmēr izslēdziet ierīci un ļaujiet lampai atdzist, pirms pieskaraties tai nomainā. Pretējā gadījumā, pieskaroties karstajai lampai, pastāv nopietnu apdegumu risks.

### Bateriju nomaina:

Izslēdziet ierīci un atskrūvējiet roktura vāciņu, pēc tam izņemiet vecās baterijas, kā parādīts 4. attēlā. Ievietojiet jaunās baterijas, ievērojot 4. attēlā detalizēti aprakstīto procedūru. GIMA dermatostopu darbina divas "C" tipa baterijas; atkārtoti uzlādējamo versiju darbina divas 1,5 V uzlādējamās sārma jeb "C" tipa baterijas. Pārliecinieties, vai poli ir vērsti pareizajā virzienā, kā parādīts attēlā, t.i., ievietojot gan parastās, gan uzlādējamās baterijas, pozitīvajam polam ir prioritāte.

-  Akumulatora nomainā vienmēr jāveic kvalificētām personālam. Ievietojot litija jonu akumulatoru, vienmēr ievērojiet akumulatora etiķetes marķējumu.



#### Uzlādējama sistēma:

Visus šos dermatoskopus var pārveidot par uzlādējamu sistēmu. Ievietojiet uzlādējamās baterijas attiecīgajā rokturī, kā aprakstīts bateriju nomaiņas procedūrā.

Katra roktura uzlādes procedūra ir aprakstīta tālāk: GIMA 2000 dermatoskopa diagnostikas rokturi kopā ar uzlādējamo akumulatoru var uzlādēt, izmantojot Zoom lādētāju.

Piezīme. Lai iegūtu sīkaku informāciju, lūdz, izlasiet Zoom un Zi-mini lādētāju lietošanas instrukciju.

#### Tīrīšana un dezinfekcija

Dermatoskopa galviņa:

Dermatoskopa galvas ārējo virsmu notīriet un dezinficējiet ar mitru drānu, bet iekšējo virsmu – ar vates tamponu, kas samērcēts 70% izopropilspirtā vai ūdenī. Neiegremdējiet galvu dezinfekcijas šķīdumos.

#### Objektīvi:

Lēcas var tīrīt, izmantojot vates kociņu, kas samitrināts ar spirtu vai ūdens un maiga mazgāšanas līdzekļa šķīdumu.



Lēcu tīrīšanai neizmantojiet abrazīvu ultraskaņas tīrītāju, spirtu vai citas ķīmiskas vielas, jo tās pasliktinās kvalitāti un saskrāpēs lēcu pārklāto virsmu.



Neizmantojiet raupju drānu objektīva tīrīšanai, lai izvairītos no saskrāpējumiem.

#### Ādas kontakta plāksne:

Ādas kontakta plāksne ir jānoņem pēc katras pārbaudes. To var tīrīt vai dezinficēt, mērcējot spirta šķīdumā, Cidex u. c. To var tīrīt arī ar 70% izopropilspirta šķīdumu. Ādas kontakta plāksnes var arī autoklāvēt. Autoklāvējiet ādas kontakta plāksni 134 °C temperatūrā vismaz 5 minūtes vai 121 °C temperatūrā 30 minūtes.

Piezīme: Nepārsniedziet 135 °C temperatūru un 28 psi spiedienu.

#### Satvēriens:

Rokturī var tīrīt ar dezinfekcijas līdzekli samērcētu drānu.

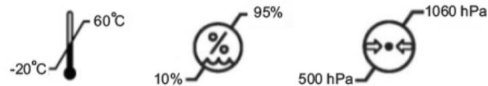
Tomēr to nedrīkst iegremdēt/mērcēt šķīdumos. Pirms tīrīšanas izņemiet baterijas.

#### Darbības vide:

Temperatūras ierobežojumi Mitruma ierobežojumi Atmosfēras spiediena ierobežojumi



#### Uzglabāšanas/transportēšanas apstākļi:



#### Apkope:

Dermatoskopam nav nepieciešama regulāra apkope.

Tomēr gaisma avotu, t. i., lampu vai LED, var nomainīt saskaņā ar iepriekš aprakstīto nomaiņas procedūru.

#### Atbalsts:

Ierīcei nav detaļu, kuras varētu remontēt gala lietotājs.

#### Vispārīgi piesardzības pasākumi/brīdinājumi:

1. Pirms produkta izsaņošanas izlasiet etiķeti.
2. Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta. Sazinieties ar izplatītāju.
3. Periodiski pārbaudiet bateriju stāvokli, pārliecinoties, ka nav korozijas vai oksidēšanās pazīmju. Ja nepieciešams, nomainiet tās ar jaunām.
4. Rīkojieties ar baterijām uzmanīgi, jo šķidrums var kairināt ādu un acis.
5. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet produktu. Tās pašas pārbaudes jāveic pēc tīrīšanas.
6. Pārbaudiet, vai savienojums starp galviņu un rokturi ir nevainojams un vai ieslēgšanas/izslēgšanas poga darbojas pareizi.
7. Ja gaisma darbojas periodiski vai neieslēdzas vispār, pārbaudiet lampu/ gaisma diodi, baterijas un elektriskos kontaktus.
8. Šo produktu nedrīkst ievietot vai lietot vietās ar spēcīgiem magnētiskajiem laukiem, piemēram, MRI skeneru tuvumā.
9. Jebkura neatļauta lietotāja veikta modifikācija/remonts ir stingri aizliegts. aizliegts, tāpēc iesakām vienmēr sazināties ar atbildīgo personu vai atgriezt ierīci pilnvarotajam pārstāvim.
10. Dermatoskopa galvas un roktura ar bateriju nodalījumu autoklāvēšana vai ātra sterilizācija radīs nopietnus elektriskus un mehāniskus bojājumus; tāpēc tas ir stingri aizliegts.
11. Ultraskaņas tīrīšana nav ieteicama.
12. Uzglabājiet ierīci tīrā vidē un saskaņā ar ieteikumiem, salabots.

#### Derīguma termiņš:

Dermatoskopa derīguma termiņš ir 5 gadi.












**Atkritumu utilizācija:** Produktu nedrīkst izmest kopā ar citiem sadzīves atkritumiem. Lietotājiem šī iekārta ir jāiznīcina, nogādājot to īpašā elektrisko un elektronisko iekārtu pārstrādes punktā.











#### GIMA GARANTĪJAS NOTEIKUMI

Ir spēkā Gima 12 mēnešu standarta B2B garantija.

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

	<p>IT Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso          GB Uzmanību: uzmanīgi izlasiet instrukcijas (brīdinājumus)          FR Uzmanību: lisez attentivement les instructions (avertissements)          ES Precaución: lea las instrucciones (piezīmes) uzmanīgi          PT Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente          RO Atentie: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare          SE Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga          HU Nemielmet vés: Figyelmesen olvassa el un to pašu lietošanas instrukciju (novērošanu)</p>
	<p>IT Conservare in luogo fresco ed asciutto          Uzglabāt vēsā, sausā vietā          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 Szár, hűvös helyen tárolandó</p>
	<p>IT ražotājs          Lielbritānijas ražotājs          FR ražotājs          ES Fabricante          PT Fabricante          RO Producents          SE Tillverkare          HU Gyártó</p>
	<p>IT produkta kods          Produkta kods GB          FR koda produkts          ES produkta kods          PT produkta kods          RO mencu produkti          SE Produktkods          HU Produktkods</p>
	<p>IT Seguire le istruzioni per l'uso          Izpildiet lietošanas instrukciju          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 konsultáciu pakalpojumi          HU Kövesse un lietošanas instrukcijas</p>

	<p>IT Smaltimento RAEE          EEIA utilizācija Lielbritānija          FR izvietošanas DEEE          EEIA utilizācija ES          PT Remoção REEE          RO Likvidēt DEEE          SE Avfallsshantering av elektrisko un elektronisko utrustning (WEEE)          HU RAEE noteikāt ártalmatlanítás</p>
	<p>IT Importato da          GB importēja          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 — unikāls ierīces identifikators          FR — unikāls identifikators de l'appareil          ES — Identificador de dispositivo único          PT — Identificador exclusivo do dispositivo          RO — Identificatorul unic al dispozitivului          DE — unikālais ierīces identifikators (Eindeutige Kennung des Geräts)          SE — Unik identifierare för enheten uredaja          HU — Az eszköz egyedi identifikációja</p>
	<p>IT Dispositivo medico conforme al regolamento (ES) 2017/745          GB medicinas ierice atbilst regulai (ES) 2017/745          FR Dispositif médical conforme au règlement (ES) 2017/745          ES Producto sanitario conforme con el Regulation (UE) 2017/745          PT Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745          RO Dispozitiv medical realizat in conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745          SE Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (ES) 2017/745          HU A 2017/745/ES regulának atbilstósa medicinas technikas centrs</p>

	<p>IT Conservare al riparo dalla luce solare Sargāt no saules gaismas FR À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES Conservar al amparo de la luz solar PT Guardar vai abrigo da luz solar RO A se păstra ferit de razele soarelui SE Skyddas no soljus HU Napfénytől védve tárolandó</p>		<p>IT - Nesterilis GB - Nesterilis FR — sterilis ES — bez esterila PT - Não estéril SE - Ej sterilis RO - Nesterilis HU - Nem sterilis</p>
	<p>IT ražošanas dati Ražošanas datums GB FR izgatavošanas datums ES ražošanas lapa PT ražošanas dati RO datu apstrāde SE Tirdzniecības datums HU Ražošanas dati</p>		<p>IT — temperatūras ierobežojums GB - Temperatūras ierobežojums FR — temperatūras ierobežojums ES — Temperatūras ierobežojums PT - Temperatūras ierobežojums SE — Lagras mellan un ° C RO — A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C HU - un °C starp uzglabājamām</p>
	<p>IT loterijas numurs Lielbritānijas partijas numurs FR lotes numurs ES loterijas numurs PT Loterijas numurs RO Partijas numurs SE Satsnummer HU Tételszám</p>		<p>IT — ierobežots mitrums GB - mitruma ierobežojums FR - Ierobežots mitrums ES - Humiditas robeža PT - mitruma ierobežojums SE — Fuktighetsgräns RO — mitruma ierobežojums HU — Páratartalom határérték</p>
	<p>B tipa pieteikuma IT daļa GB B tipa lietošanas daļa FR B tipa apģērbs ES B tipa ierīce PT B tipa apģērbs RO B gala pielietojums SE B tipa tilti no HU B típusú alkalmazott rész</p>		<p>IT — Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā FR — Eiropas Savienības Eiropas Savienības pārstāvis ES — Representante autorizado en la Comunidad Europea PT — União Europeia autorizado pārstāvis RO — Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene SE - Auktoriserad pārstāvis i Europeiska gemenskapen HU - Meghatalmazott pārstāvis az Eiropas Kopienasben</p>
	<p>IT medicīniskā ierīce Lielbritānijas medicīnas ierīce FR Médicinaliskais dispozitīvs ES sanitārais produkts PT Medicīniskais displejs RO Medicīniskā dispozitivitate SE Medicīnas tehnikas produkts HU Orvostehnikas aprīkojums</p>		<p>IT — Limite di pressione atmosferica GB - Atmosfēras spiediena robeža FR — Limite de pression atmosphérique ES — Limite de presión atmosférica PT — Limite de pressão atmosférica PL — Granica ciśnienia atmosferycznego SE - Atmosfērisks trieciens RO — Atmosfēras ierobežojums HU - Légköri spiediena határértéke</p>