

HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

∴ **HEINE DELTA[®]one**
HEINE DELTA[®]30



 **HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49(0)81 52/38-0
Fax +49(0)81 52/38-202
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
MED 176623 2019-09-12



HEINE DELTA®*one*

HEINE DELTA® 30

DEUTSCH	3
ENGLISH	7
FRANÇAIS	11
ESPAÑOL	15
ITALIANO	19
SVENSKA	23
NEDERLANDS	27
DANSK	31
NORSK	35
SUOMI	39
PORTUGUÊS	43





Zweckbestimmung

DELTAone und DELTA30 Dermatoskop

Das Dermatoskop ist eine intern mit Strom versorgte medizinische Untersuchungsleuchte für die nicht-invasive vorübergehende Kontakt- und Nichtkontakt-Untersuchung der Haut.

Im Kontaktmodus kann Haut, die eine pathologische Veränderung oder eine Veränderung infolge einer Erkrankung aufweist, untersucht werden. Die Untersuchung von Wunden ist nur im kontaktlosen Modus erlaubt. Für den kontaktlosen Modus muss die Kontaktscheibe entfernt werden.

Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal innerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung verwendet werden. Die Untersuchung ist auf keine Patientenpopulation eingeschränkt.

DELTAone und DELTA30 Dermatoskop mit Option „Adapter Smartphone“

Die Option „Adapter Smartphone“ erlaubt den mechanischen Anschluss eines Smartphone mit einer entsprechenden App. Die App dient zur Dokumentation mithilfe der Aufnahme, Speicherung und Anzeige von Bildern.

Warn- und Sicherheitsinformationen

⚠️ WARNUNG! Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen. (Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz).

ⓘ HINWEIS! Dieses Symbol wird für Informationen bezüglich Inbetriebnahme, Betrieb oder Wartung verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Produktübersicht

HEINE DELTA®one

- 1 Ein-/Ausschalter
- 2 Fokussierring
- 3 Kontaktscheibe DELTAone
- 4 Micro-USB-Anschluss
- 5 Ladeanzeige
- 6 Helligkeitsregler (rechts)
- 7 Polarisisationstaster (links)
- 8 Polarisationsanzeige



HEINE DELTA®30

- 9 Ein-/Ausschalter
- 10 Polarisisationstaster
- 11 Helligkeitsregler
- 12 Kontaktscheibe DELTA30
- 13 Fokussierring
- 14 Polarisationsanzeige
- 15 Micro-USB-Anschluss
- 16 Ladeanzeige

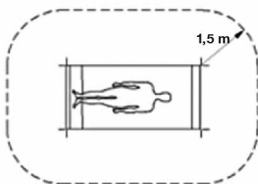


Inbetriebnahme

Laden Sie das Instrument vor der ersten Verwendung vollständig auf.

Laden

Laden Sie das Gerät außerhalb der Patientenumgebung (1,5 m).



Laden über USB (DELTAone und DELTA30)

Verbinden Sie den USB-Anschluss (4, 15) des Dermatoskops mit Hilfe eines USB-Kabels mit einer USB-Stromversorgung (z. B. HEINE® E4-USB, PC oder Laptop).

Verwendung der Ladestation (DELTA30)

Setzen Sie zum Laden das DELTA30 in die Ladestation ein. Die blaue LED an der Ladestation zeigt an, dass Kontakt mit dem Dermatoskop besteht. Die Ladeanzeige befindet sich am DELTA30.

- Achten Sie darauf, dass sich keine weiteren Gegenstände zwischen Gerät und Ladestation befinden.
- Achten Sie beim Einsetzen des DELTA30 darauf, dass die Ladestation und das DELTA30 nicht kontaminiert sind.

Die Inbetriebnahme und Bedienung der Ladestation ist in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Ladeanzeige

An der Seite bzw. Unterseite des Dermatoskops befindet sich eine Ladeanzeige (5, 16).

DELTAone

Instrument	Ladegerät	Akku	Ladeanzeige
ausgeschaltet	angeschlossen	lädt	grün, blinkend
		voll	grün
eingeschaltet	nicht angeschlossen	voll ($\geq 25\%$)	grün
		leer ($< 25\%$)	orange
		Restkapazität ($< 10\%$)	orange, blinkend

DELTA30

Instrument	Ladegerät	Akku	Ladeanzeige-Segmente		
			Grün - 1	Grün - 2	Orange - 3
ausgeschaltet	angeschlossen	100 %	an	an	an
		voll (99 % – 66 %)	blinkend	an	an
		ausreichend geladen (66 % – 33 %)	aus	blinkend	an
		leer ($\leq 33\%$)	aus	aus	blinkend
eingeschaltet	nicht angeschlossen	voll ($\geq 66\%$)	an	an	an
		ausreichend geladen (66 % – 33 %)	aus	an	an
		leer (33 % – 10 %)	aus	aus	an
		Restkapazität ($< 10\%$)	aus	aus	blinkend

Wird das Gerät ausgeschaltet, bleibt die Ladeanzeige für weitere 3 Sekunden an und erlischt dann.

 Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle, während Sie den Ladestand überprüfen.

Bedienung

Schalten Sie die Beleuchtung ein, indem Sie den Taster (1, 9) auf dem Instrument drücken. Das Gerät startet mit der zuletzt ausgewählten Helligkeitsstufe und im Polarisationsmodus.

Durch Drücken der Taste (6, 11) lässt sich die Helligkeit in drei Stufen regeln.

Das Gerät schaltet sich nach 10 Minuten ohne Benutzung der Polarisations-taster oder der Helligkeitsregelung automatisch ab.

Kontaktmodus (mit Kontaktscheibe)

Setzen Sie die Kontaktscheibe (3, 12) auf das Instrument auf, sodass sie aufschnappt.

Setzen Sie das Instrument mit der Kontaktscheibe auf die zu untersuchende Hautpartie auf. Fahren Sie beim DELTAone die Kontaktscheibe (3) über den Fokussiering (2) aus.

Bei Untersuchung mit polarisierter Beleuchtung benötigen Sie KEINE Kontaktflüssigkeit wie Immersionsöl oder Desinfektionsspray. Im polarisierten Modus leuchtet die Polarisationsanzeige (8, 14) blau.

Über den Polarisations-taster (7, 10) können Sie in den Nicht-polarisierten Modus umschalten. Verwenden Sie dazu eine Kontaktflüssigkeit wie Immersionsöl.

Einstellung des Fokus im Kontaktmodus

Gehen Sie mit Ihrem Auge auf ca. 2 cm Abstand zum Fokussiering (2, 13) heran. Drehen Sie den Fokussiering, bis Sie ein scharfes Bild erhalten. Die Abbildung hat eine 10-fache Vergrößerung.

Nicht-Kontaktmodus (ohne Kontaktscheibe)

Nehmen Sie die Kontaktscheibe (3, 12) ab und halten Sie das Gerät in ca. 1 cm Abstand über die zu untersuchende Hautpartie. Über den Polarisations-taster (7, 10) können sie auf nichtpolarisierten Modus umschalten.

Einstellung des Fokus im Nicht-Kontaktmodus

Gehen Sie mit Ihrem Auge auf ca. 2 cm Abstand an den Fokussiering (2, 13) heran.

Drehen Sie beim DELTA30 den Fokussiering (13), bis Sie ein scharfes Bild erhalten.

Beim DELTAone wird der Fokus über den Abstand zwischen Haut und Optik eingestellt. Ein Drehen am Fokussiering (2) ist nicht notwendig.

Die Abbildung hat eine 10-fache Vergrößerung.

Adapter Smartphone


Um das Dermatoskop mit einem Smartphone zu verbinden, benötigen Sie den für Ihr Smartphone passenden Adapter.

Setzen Sie den Adapter auf den Fokussiering (2, 13) auf. Der Adapter wird magnetisch gehalten.


Installieren Sie die zugehörige App auf dem Smartphone. Die App ist im App Store* verfügbar.

Um Störungen zu vermeiden, deaktivieren Sie bitte jegliche Dienste (Flugmodus einschalten).

*App Store ist eine Dienstleistungsmarke der Apple Inc.

 Der Schutz der Patientendaten liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders (z. B. Schutz des Smartphone mit Pin, Datenübertragung über eine gesicherte Verbindung). Stellen Sie sicher, dass Ihr Smartphone ausreichend gegen den Zugriff von Dritten geschützt ist.

Während der Erstellung der Bildaufnahmen ist eine elektrisch leitende Verbindung zwischen Smartphone, PC und Netzversorgung, nicht zulässig.

 Alle Aufnahmen werden ausschließlich auf dem Smartphone in der Sandbox der App gesichert. Der Anwender ist für die regelmäßige Erstellung einer Datensicherung verantwortlich, um einem Datenverlust, beispielsweise durch Löschen der App oder Verlust des Smartphones, vorzubeugen. Eine Datensicherung kann per Kabel auf einen anderen Rechner oder über das Netzwerk in die iCloud erfolgen.

Hygienische Wiederaufbereitung

Die Anweisung erhalten Sie:

- unter www.heine.com
- als Papierversion zugeschickt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

Wartung


Das Gerät ist wartungsfrei.

Für das HEINE Produkt schreiben wir als Hersteller keine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBetreibV, § 6 Sicherheitstechnische Kontrollen, Bezug Anlage 1 vor.

Service

Das Gerät besitzt keine Komponenten, die einen vom Anwender durchgeführten Service benötigen.

Allgemeine Hinweise

 Die Garantie für das gesamte Produkt erlischt bzw. gilt auch nicht, bei Verwendung von nicht originalen HEINE Produkten, nicht originalen Ersatzteilen, und wenn Eingriffe (insbesondere Reparaturen oder Modifikationen) von Personen vorgenommen wurden, die nicht von HEINE autorisiert sind. Nähere Informationen hierzu erhalten Sie unter www.heine.com.

Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer beträgt bei bestimmungsgemäßen Gebrauch und Einhaltung der Warn- und Sicherheitsinformationen sowie der Wartungshinweise bis zu 7 Jahre. Über diesen Zeitraum hinaus, kann das Produkt, sofern es sich in einem sicheren und ordnungsgemäßen Zustand befindet, weiter verwendet werden.

Laden Sie Ihr Gerät bei längerer Lagerung zwischendurch auf, um den Akku vor Tiefentladung zu schützen.

Lagern und benutzen Sie das Gerät nur in einer trockenen und staubfreien Umgebung.

Allgemeine Warnhinweise

 Verwenden Sie ausschließlich CE gekennzeichnete USB Netzteile (5 V) von namhaften Herstellern, die mindestens den Sicherheitsanforderungen der IEC 60950-1 Einrichtungen der Informationstechnik oder der IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte entsprechen.

Verwenden Sie keine Netzteile, bei denen Sie eine Beschädigung feststellen.

Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen oder ein Blinken der Beleuchtung feststellen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung (z. B. durch Sauerstoff oder Anästhesiemittel).

Das Produkt darf nicht in starke Magnetfelder eingebracht und verwendet werden wie z. B. MRT.


Modifizieren Sie das Gerät nicht.

Verwenden Sie nur original HEINE Teile, Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen.

Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle.

Die Dermatoskope sind nicht zur Augenuntersuchung geeignet.

Entsorgung


 Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden. Es sind die jeweils landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten.

Im Anhang finden Sie die Tabellen

- Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
- Technische Daten
- Erläuterung der verwendeten Symbole

HEINE DELTA®one

HEINE DELTA®30

 Please read and follow these instructions for use of and keep them for future reference.

Intended use

DELTAone and DELTA30 Dermatoscope

The dermatoscope is an internally powered medical examination light for non-invasive transient contact and non-contact examination of the skin.

In contact mode, skin showing a pathological change or a change due to a disease can be examined. The examination of wounds is only permitted in non-contact mode. The contact plate must be removed for non-contact mode.


It should only be operated by qualified medical personnel within a professional healthcare facility. The application is not limited to any patient demography.


DELTAone and DELTA30 Dermatoscope with "Smartphone Adapter" option

The "Smartphone Adapter" option can be used to mechanically connect a smartphone with a respective app. The app is designed for documentation by recording, storing and displaying images.

 **For U.S. only:**
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician or Practitioner!

Warnings and Safety Information

 **CAUTION!** This symbol indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations of mild to moderate extent. (Background color yellow; foreground color black).

 **NOTE!** This symbol indicates valuable advice in terms of installation, operation or maintenance. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Product overview

HEINE DELTA®one

- 1 On/Off switch
- 2 Focusing ring
- 3 Contact plate DELTAone
- 4 Micro-USB connector
- 5 Charge indicator
- 6 Brightness control (right)
- 7 Polarisation button (left)
- 8 Polarisation indicator



HEINE DELTA®30

- 9 On/Off switch
- 10 Polarisation button
- 11 Brightness control
- 12 Contact plate DELTA30
- 13 Focusing ring
- 14 Polarisation indicator
- 15 Micro-USB connector
- 16 Charge indicator

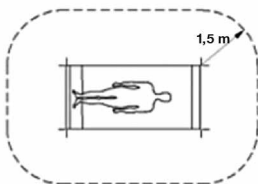


Setting up

Charge the instrument fully before first use.

Charging

Charge the device outside of the patient environment (1.5 m).



Charging via USB (DELTAone and DELTA30)

Use a USB cable to connect the USB connector (4, 15) of the dermatoscope to a USB power supply (e.g. HEINE® E4-USB, PC or laptop).

Using the charging station (DELTA30)

Use the charging station to charge DELTA30. The blue LED on the charging station indicates contact with the dermatoscope. The charge indicator is located on DELTA30.

Pay attention to the fact that no foreign objects are between the device and the charging station.

When using DELTA30, make sure that the charging station and DELTA30 are not contaminated.

The setting up and operation of the charging station is described in a separate instruction of use.

Charge indicator

A charge indicator (5, 16) is located on the side or underside of the dermatoscope.


DELTAone

Instrument	Charger	Battery	Charge indicator
switched off	connected	charging	green, flashing
		full	green
switched on	not connected	full ($\geq 25\%$)	green
		empty ($< 25\%$)	orange
		residual capacity ($< 10\%$)	orange, flashing

DELTA30

Instrument	Charger	Battery	Charge indicator segments		
			Green - 1	Green - 2	Orange - 3
switched off	connected	100 %	on	on	on
		full (99 % – 66 %)	flashing	on	on
		sufficiently charged (66 % – 33 %)	off	flashing	on
		empty ($\leq 33\%$)	off	off	flashing
switched on	not connected	full ($\geq 66\%$)	on	on	on
		sufficiently charged (66 % – 33 %)	off	on	on
		empty (33 % – 10 %)	off	off	on
		residual capacity ($< 10\%$)	off	off	flashing

If the device is switched off, the charge indicator remains on for a further 3 seconds and then goes off.

 Do not look directly into the light source when checking the charge level.

Operation

To switch on the illumination, press the button (1, 9) on the instrument. The device starts with the last selected brightness level and in polarisation mode.

Press the button (6, 11) to adjust the brightness in three steps.

The device switches off automatically after 10 minutes if the polarisation buttons or the brightness control are not used.

Contact mode (with contact plate)

Place the contact plate (3, 12) on the instrument, making sure that it snaps into place.

Place the instrument with the contact plate onto the area of skin being examined. With DELTAone, extend the contact plate (3) over the focusing ring (2).

When carrying out examinations with polarised illumination, you do NOT need any contact liquid such as immersion oil or disinfection spray. In polarised mode, the polarisation indicator (8, 14) lights up blue.

Use the polarisation button (7, 10) to switch to non-polarised mode. In this case, use a contact fluid such as immersion oil.

Adjusting the focus in contact mode

Your eye needs to be at a distance of approximately 2 cm from the focusing ring (2, 13). Rotate the focusing ring until you see a sharp image. The image has 10-fold magnification.

Non-contact mode (without contact plate)

Take off the contact plate (3, 12) and hold the device at a distance of approximately 1 cm above the area of skin being examined. Use the polarisation button (7, 10) to switch to non-polarised mode.

Adjusting the focus in non-contact mode

Your eye needs to be at a distance of approximately 2 cm from the focusing ring (2, 13).

With DELTA30, rotate the focusing ring (13) until you see a sharp image.

With DELTAone, the focus is adjusted via the distance between the skin and the optics. There is no need to rotate the focusing ring (2).

The image has 10-fold magnification.

Smartphone Adapter


To connect the dermatoscope to a smartphone, you need a suitable adapter for your smartphone.

Place the adapter onto the focusing ring (2, 13). The adapter is held in place by magnetic force.


Install the corresponding app on your smartphone. The app is available in the App Store*.

To avoid any possible malfunctions, please deactivate all other services (switch on flight mode).

*App Store is a service mark of Apple Inc.

 Protecting patient data is users' sole responsibility (e. g. protection of the smartphone with a pin, data transmission via a secure connection). Ensure that your smartphone is adequately protected against access by third parties.

An electrical conducting connection between smartphone, PC and a mains power source is not permissible during the recording of the picture.

 All images are saved exclusively on the smartphone in the app's sandbox. The user is responsible for the regular creation of a data backup to prevent data loss, which can happen for example through deleting the app or losing the smartphone. A data backup can be made via cable to another computer or via the network to the iCloud.

Hygienic reprocessing

The instruction is available:

- at www.heine.com
- in a paper version which you can request from the address listed


Maintenance

The device is maintenance free.

Service

The device has no components serviceable by the end-user.

General notes


 The warranty for the entire product is invalidated if non-genuine HEINE products or non-original parts are used and if repairs or modifications are made to the device by persons not authorized by HEINE. For more information, please visit www.heine.com.

The expected life cycle amounts with designated use and the observation of warning and safety information as well as the maintenance instructions up to 7 years. Beyond this period, the product may continue to be used if it is in a safe and good condition.

Charge your device during longer storage periods to protect the battery from deep discharge.

Store and use the device only in a dry and dust-free environment.

General warnings

 Use only CE marked USB power supplies (5 V) from reputable manufacturers that conform with the safety requirements from the IEC 60950-1 Information technology or IEC 60601-1 Medical electrical equipment.

Do not use power supplies where damage has been detected.

Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage or the light begins to flash.

Do not use the device in fire- or explosive risk area (e.g. oxygen saturated or anaesthetic environments).

This product is not allowed to be entered or used in strong magnetic fields like MRI scanners.


Do not modify the device.

Use only original HEINE parts, spare parts, accessories and power sources.

Do not look directly into the light source to avoid dazzle from the intense light.

The dermatoscopes are not suitable for eye examination.

Disposal

 The product must be recycled as separated electrical and electronic devices. Please observe the relevant state-specific disposal regulations.

The appendix contains following tables

- Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
- Technical specification
- Explanation of the used symbols

HEINE DELTA[®]one

HEINE DELTA[®]30

FRANÇAIS



Lire et suivre attentivement le présent mode d'emploi et le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement.

Utilisation prévue

Dermatoscopes DELTAone et DELTA30

Le dermatoscope est une lampe d'examen médical à alimentation électrique interne pour l'examen transitoire non invasif de la peau avec ou sans contact.

En mode contact, la peau présentant une altération pathologique ou un changement due à une maladie peut être examinée. L'examen de plaies n'est autorisé qu'en mode sans contact. En mode sans contact, l'embout de contact doit être retiré.

Elles doivent être utilisées exclusivement par du personnel médical qualifié dans un établissement de soin professionnel. Son utilisation à des fins diagnostiques ne se limite pas à une population de patients quelconque.

Dermatoscopes DELTAone et DELTA30 avec option « adaptateur pour smartphone »

L'option « adaptateur pour smartphone » permet le raccordement mécanique d'un smartphone avec appli correspondante. L'appli est utilisée pour la documentation par le biais de la prise de clichés, l'enregistrement et l'affichage d'images.

Mises en garde et consignes de sécurité

AVERTISSEMENT ! Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés. (Fond jaune, premier plan noir.)

REMARQUE ! Ce symbole est utilisé pour donner des informations importantes concernant l'installation, l'exploitation ou la maintenance, mais non liées à un danger.

Vue d'ensemble du produit

HEINE DELTA[®]one

- 1 Bouton marche/arrêt
- 2 Bague de mise en point
- 3 Embout de contact DELTAone
- 4 Connecteur micro USB
- 5 Indicateur d'état de charge
- 6 Réglage de la luminosité (à droite)
- 7 Commande de polarisation (à gauche)
- 8 Indicateur de polarisation



HEINE DELTA[®]30

- 9 Bouton marche/arrêt
- 10 Commande de polarisation
- 11 Réglage de luminosité
- 12 Embout de contact DELTA30
- 13 Bague de mise en point
- 14 Indicateur de polarisation
- 15 Connecteur micro USB
- 16 Indicateur d'état de charge

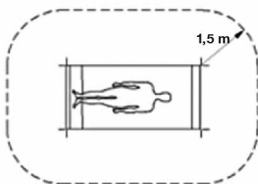


Mise en service

Charger complètement l'instrument avant la première utilisation.

Mise en charge

Charger le produit hors de l'environnement du patient (1,5 m).



Chargement via USB (DELTAone et DELTA30)

À l'aide d'un câble USB, raccordez le port USB (4, 15) du dermatoscope à une source d'alimentation USB (p. ex. HEINE® E4-USB, PC ou ordinateur portable).

Utilisation de la station de charge (DELTA30)

Utilisez la station de charge pour recharger le DELTA30. La LED bleue de la station de charge indique que le contact est bien établi avec le dermatoscope. Le témoin de charge se trouve sur le DELTA30.

⚠ Veiller à ce qu'aucun autre objet ne se trouve entre l'appareil et la station de charge.

Avant d'utiliser le DELTA30, assurez-vous que la station de charge et le DELTA30 ne sont pas contaminés.

La mise en service et l'utilisation de la station de charge sont décrites dans des modes d'emploi séparés.

Témoin de charge

Sur le côté ou sur la partie inférieure du dermatoscope se trouve un témoin de charge (5, 16).


DELTAone

Instrument	Chargeur	Batterie	Témoin de charge
éteint	connecté	en charge	vert, clignotant
		pleine	vert
allumé	non connecté	pleine ($\geq 25\%$)	vert
		vide ($< 25\%$)	orange
		capacité restante ($< 10\%$)	orange, clignotant

DELTA30

Instrument	Chargeur	Batterie	Intervalles du témoin de charge		
			Vert - 1	Vert - 2	Orange - 3
éteint	connecté	100 %	allumé	allumé	allumé
		pleine (99 % – 66 %)	clignotant	allumé	allumé
		suffisamment chargée (66 % – 33 %)	éteint	clignotant	allumé
		vide ($\leq 33\%$)	éteint	éteint	clignotant
allumé	non connecté	pleine ($\geq 66\%$)	allumé	allumé	allumé
		suffisamment chargée (66 % - 33 %)	éteint	allumé	allumé
		vide (33 % – 10 %)	éteint	éteint	allumé
		capacité restante ($< 10\%$)	éteint	éteint	clignotant

Lorsque l'on éteint l'appareil, le témoin de charge reste allumé pendant encore 3 secondes puis s'éteint.

 Ne regardez pas directement la source lumineuse en vérifiant le niveau de charge.

Utilisation

Pour allumer la lampe, appuyez sur le bouton (1, 9) situé sur l'instrument. L'instrument démarre en mode polarisation et au dernier niveau de luminosité sélectionné.

En appuyant sur le bouton (6, 11), vous pouvez régler la luminosité à l'aide de trois niveaux.

L'appareil s'arrête automatiquement au bout de 10 minutes à défaut d'utilisation de la commande de polarisation ou du bouton de réglage de la luminosité.

Mode contact (avec embout de contact)

Insérez l'embout de contact (3, 12) sur l'instrument en veillant à ce qu'il soit bien encliqueté.

Utilisez l'appareil avec l'embout de contact sur la zone de la peau à examiner. Sur le modèle DELTAone, faites chevaucher l'embout de contact (3) au-dessus de la bague de mise au point (2).

Pour les examens avec éclairage polarisé, AUCUN liquide de contact, tel qu'une huile d'immersion ou un spray désinfectant, n'est nécessaire. En mode polarisé, l'indicateur de polarisation (8, 14) est allumé en bleu.

Vous pouvez basculer en mode non polarisé en utilisant la commande de polarisation (7, 10). Utilisez alors un liquide de contact, tel qu'une huile d'immersion.

Réglage de la mise au point en mode contact

Approchez l'œil à une distance d'env. 2 cm de la bague de mise au point (2, 13). Tournez la bague de mise au point jusqu'à l'obtention d'une image nette. L'image est grossie 10 fois.

Mode sans contact (sans embout de contact)

Retirez l'embout de contact (3, 12) et maintenez l'appareil à une distance d'env. 1 cm au-dessus de la zone de la peau à examiner. Vous pouvez basculer en mode non polarisé en utilisant la commande de polarisation (7, 10).

Réglage de la mise au point en mode sans contact

Approchez l'œil à une distance d'env. 2 cm de la bague de mise au point (2, 13).

Sur le modèle DELTA30, tournez la bague de mise au point (13) jusqu'à l'obtention d'une image nette.

Sur le modèle DELTAone, la mise au point doit être réglée au-delà de la distance entre la peau et l'optique. Il est inutile de tourner la bague de mise au point (2).

L'image est grossie 10 fois.

Adaptateur pour smartphone


Pour connecter le dermatoscope à un smartphone, vous avez besoin d'un adaptateur compatible avec votre smartphone.

Placez l'adaptateur sur la bague de mise au point (2, 13). L'adaptateur est maintenu magnétiquement.


Installez l'appli associée sur le smartphone. L'application est disponible dans l'App Store*.

Pour éviter tout dysfonctionnement, désactivez l'ensemble des services (basculer en mode avion).

*App Store est une marque de prestation de service Apple Inc.

 La protection des données patient est de la responsabilité de l'utilisateur (par ex. protection du smartphone au moyen d'un code PIN, transmission des données via une connexion sécurisée). S'assurer que le smartphone dispose d'une protection suffisante contre l'accès de tiers.

Toute connexion électrique entre le smartphone, le PC et l'alimentation électrique est interdite pendant l'enregistrement d'images.

 Tous les enregistrements sont sauvegardés exclusivement sur le smartphone, dans la sandbox de l'appli. L'utilisateur est responsable de la réalisation d'une sauvegarde régulière des données afin d'éviter la perte de ces dernières, par exemple en raison d'une suppression de l'appli ou d'une perte du smartphone. La sauvegarde des données peut être effectuée à l'aide d'un câble vers un autre ordinateur ou dans l'iCloud via le réseau.

Retraitement hygiénique

L'instruction est disponible :

- sur le site www.heine.com

- en version imprimée, envoyée sur demande à l'adresse mentionnée


Maintenance

L'appareil ne nécessite aucune maintenance.

Entretien

L'appareil ne possède aucun composant qu'il nécessite une maintenance à réaliser par l'utilisateur.

Remarque générales


 La garantie du produit dans son ensemble sera nulle et de nul effet en cas d'utilisation de produits et pièces de rechange autres que les produits et pièces de rechange d'origine HEINE ainsi qu'en cas d'interventions (en particulier des réparations ou des modifications) faites par des personnes non autorisées par HEINE. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sur le site www.heine.com.

La durée de vie attendue peut attendre 7 ans lorsque l'usage prévu et les messages d'avertissement, de sécurité et de maintenance sont respectés. Au-delà de cette période, le produit peut continuer à être utilisé si toutefois son état reste conforme et sûr.

En cas de non-utilisation prolongée, rechargez votre appareil régulièrement afin d'empêcher la batterie de se vider entièrement.

Stockez et utilisez l'appareil uniquement dans un environnement sec et à l'abri de poussière.

Consignes générales

 Utiliser exclusivement des adaptateurs USB portant un marquage CE (5 V), de fabricants de renom, répondant au minimum aux exigences de sécurité de la norme IEC 60950-1 relative aux matériels informatiques ou de la norme IEC 60601-1 relative aux dispositifs électromédicaux.

N'utilisez pas de blocs d'alimentation endommagés.

Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé.

L'utilisation dans un environnement à risque d'incendie ou d'explosion, p. ex. en présence d'oxygène ou de produits anesthésiques, n'est pas autorisée.

L'appareil ne doit pas être utilisé au voisinage de champs magnétiques forts, IRM par exemple !



Ne pas modifier l'appareil.

Utiliser uniquement des pièces, accessoires et source de courant d'origine HEINE.

Ne pas regarder directement la source lumineuse.


Les dermatoscopes ne conviennent pas pour l'examen des yeux.

Élimination des déchets

 Le produit doit être mis au rebut dans le cadre du tri sélectif des appareils électriques et électroniques.
 Il convient de respecter les lois en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Les tableaux suivants figurent en annexe

- Perturbations électromagnétiques – exigences et tests
- Caractéristiques techniques
- Explication des symboles utilisés

 Leer detenidamente las presentes instrucciones de uso y conservar para futuras referencias.

Uso previsto

Dermatoscopio DELTAone y DELTA30

El dermatoscopio es una lámpara de reconocimiento médico con alimentación eléctrica interna para el examen de la piel no invasivo y temporal tanto de contacto como sin contacto.

En modo de contacto se puede examinar la piel que presenta una alteración patológica o una alteración como consecuencia de una enfermedad. El examen de heridas solo se permite en modo sin contacto.


Para el modo sin contacto se debe retirar el disco de contacto.


Solo debe ser utilizado por personal médico cualificado en centros sanitarios profesionales. El examen no está limitado a ninguna población de pacientes concreta.

Dermatoscopio DELTAone y DELTA30 con "adaptador para smartphone" opcional

La opción «adaptador para smartphone» permite la conexión mecánica de un smartphone con una aplicación correspondiente. La aplicación sirve para llevar a cabo la documentación mediante la captura, almacenamiento y visualización de imágenes.

Información de advertencia y seguridad

 **¡ADVERTENCIA!** Este símbolo advierte de una posible situación peligrosa. La no observancia de las indicaciones puede causar lesiones leves y medias. (fondo amarillo; primer plano, negro).

 **¡NOTA!** Este símbolo se utiliza para informar sobre la instalación, la revisión o el mantenimiento, que son importantes pero que no entrañan riesgos.

Partes del producto

HEINE DELTA[®]one

- 1 Interruptor de encendido/apagado
- 2 Anillo para enfocar
- 3 Cristal de contacto DELTAone
- 4 Conexión USB micro
- 5 Indicación del estado de carga
- 6 Regulador del brillo (derecha)
- 7 Interruptor de polarización (izquierda)
- 8 Visualización de polarización



HEINE DELTA[®]30

- 9 Interruptor de encendido/apagado
- 10 Interruptor de polarización
- 11 Regulador de luminosidad
- 12 Cristal de contacto DELTA30
- 13 Anillo para enfocar
- 14 Indicación de polarización
- 15 Conexión USB micro
- 16 Indicación del estado de carga

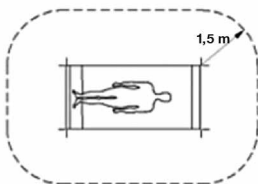


Modo de funcionamiento

Cargue completamente el instrumento antes de utilizarlo por primera vez.

Carga

Cargue el producto fuera del entorno del paciente (1,5 m).



Carga por USB (DELTAone y DELTA30)

Conecte mediante un cable USB la conexión USB (4, 15) del dermatoscopio con una fuente de alimentación USB (p. ej., HEINE® E4-USB, PC o portátil).

Uso de la estación de carga (DELTA30)

Para realizar la carga, coloque el DELTA30 en la estación de carga. El LED azul de la estación de carga muestra que se ha establecido contacto con el dermatoscopio. La indicación de carga se encuentra en el DELTA30.

● Asegúrese de que no hay ningún otro objeto entre el aparato y la estación de carga.

Tenga en cuenta, a la hora de colocar el DELTA30, que ni la estación de carga ni el DELTA30 estén contaminados.

La puesta en marcha y el manejo de la estación de carga se describen en unas instrucciones de uso separadas.

Indicación del estado de carga

En la parte inferior o en lateral del dermatoscopio se encuentra una indicación de estado de carga (5, 16).


DELTAone

Instrumento	Cargador	Batería	Indicación de estado de carga
apagado	conectado	cargando	parpadeo verde
		completa	verde
encendido	des-conectado	completa ($\geq 25\%$)	verde
		vacía ($< 25\%$)	naranja
		Capacidad residual ($< 10\%$)	parpadeo naranja

DELTA30

Instrumento	Cargador	Batería	Segmentos de la indicación de estado de carga		
			Verde - 1	Verde - 2	Naranja - 3
apagado	conectado	100 %	on	on	on
		completa (99 % – 66 %)	parpadeo	on	on
		carga suficiente (66 % – 33 %)	off	parpadeo	on
		vacía ($\leq 33\%$)	off	off	parpadeo
encendido	des-conectado	completa ($\geq 66\%$)	on	on	on
		carga suficiente (66 % – 33 %)	off	on	on
		vacía (33 % – 10 %)	off	off	on
		Capacidad residual ($< 10\%$)	off	off	parpadeo

Cuando se apaga el aparato, la indicación del estado de carga permanece durante 3 segundos y luego se apaga.

 No mire directamente a la fuente de luz mientras comprueba el estado de carga.

Manejo

Conecte la iluminación pulsando los interruptores (1, 9) que se encuentran en el instrumento. El aparato se inicia con el último nivel de brillo seleccionado y en modo de polarización.

Pulsando el interruptor (6, 11) se puede regular el brillo en tres niveles.

El aparato se apaga automáticamente si pasan 10 minutos sin que se utilice el interruptor de polarización o la regulación del brillo.

Modo de contacto (con disco de contacto)

Coloque el disco de contacto (3, 12) sobre el instrumento de forma que quede encajado.

Coloque el instrumento con el disco de contacto sobre la zona de piel que se va a examinar.

En DELTAone, despliegue el disco de contacto (3) mediante el anillo de enfoque (2).

En examen con iluminación polarizada, no necesita NINGÚN fluido de contacto como aceite de inmersión o spray desinfectante. En el modo de polarización, la indicación de polarización (8, 14) emite una luz azul.

Puede cambiar al modo de no polarización con el interruptor de polarización (7, 10). En ese caso, utilice un fluido de contacto como aceite de inmersión.

Ajuste del enfoque en modo de contacto

Acérquese con el ojo a aprox. 2 cm de distancia respecto al anillo de enfoque (2, 13). Gire el anillo de enfoque hasta que obtenga una imagen nítida. La imagen tiene 10 aumentos.

Modo sin contacto (sin disco de contacto)

Retire el disco de contacto (3, 12) y mantenga el aparato a aprox. 1 cm de distancia sobre la zona de piel que se va a examinar. Puede cambiar al modo de no polarización con el interruptor de polarización (7, 10).

Ajuste del enfoque en modo sin contacto

Acérquese con el ojo a aprox. 2 cm de distancia respecto al anillo de enfoque (2, 13).

En DELTA30, gire el anillo de enfoque (13) hasta que obtenga una imagen nítida.

En DELTAone, se ajusta el enfoque mediante el distanciamiento entre la piel y el objetivo. No es necesario girar el anillo de enfoque (2).

La imagen tiene 10 aumentos.

Adaptador para smartphone


Para conectar el dermatoscopio con un smartphone necesita un adaptador adecuado para su smartphone.

Coloque el adaptador en el anillo de enfoque (2, 13). El adaptador se mantendrá de forma magnética.


Instale la aplicación correspondiente en el smartphone. La aplicación está disponible en la App Store*.

Para evitar interferencias, desactive todos los servicios (conectar el modo avión).

*App Store es una marca de servicio de la Apple Inc.

 La protección de los datos del paciente es responsabilidad exclusiva del usuario (p. ej. protección del smartphone con PIN, transferencia de datos mediante conexión segura). Asegúrese de que su smartphone cuenta con la protección suficiente contra el acceso de terceros.

Durante la creación de las capturas de pantalla no se permite una conexión de conductividad eléctrica entre el smartphone, el ordenador y el suministro de corriente.

 Todas las imágenes se guardan exclusivamente en el espacio aislado de la aplicación del teléfono inteligente. El usuario es el responsable de crear copias de seguridad de los datos de manera regular para evitar que se pierdan, por ejemplo, por borrar la aplicación o perder el teléfono. La copia de seguridad puede guardarse en otro ordenador mediante un cable o en iCloud a través de la red.

Reacondicionamiento higiénico

La instrucción está disponible:

- en el enlace www.heine.com
- puede solicitar una versión impresa en la dirección de contacto


Mantenimiento

El aparato está exento de mantenimiento.

Servicio técnico

El aparato no cuenta con ningún componente que requiera un servicio a efectuar por el operario.

Notas generales


 La garantía para la totalidad del producto se extinguirá y quedará invalidada si se usan productos y piezas de repuesto que no sean originales de HEINE, e igualmente si personas no autorizadas por HEINE manipulan el producto (en especial reparaciones o modificaciones). Puede encontrar más información al respecto en www.heine.com.

En condiciones normales y siguiendo la información de seguridad y las advertencias, así como los consejos de mantenimiento, la vida útil esperable del aparato es de hasta 7 años. A partir de ese momento, el producto se puede seguir utilizando siempre y cuando se encuentre en un estado adecuado y seguro.

Si guarda el aparato durante períodos prolongados, cárguelo de vez en cuando para proteger la batería contra la descarga profunda.

Guarde y utilice el aparato únicamente en entornos secos y sin polvo.

Notas generales

 Utilice solo fuentes de alimentación USB (5 V) de fabricantes de renombre, que cuenten con la marca CE y cumplan como mínimo con los requisitos de seguridad de IEC 60950-1 Equipos de tecnología de la información o IEC 60601-1 Equipos electromédicos.

No utilice fuentes de alimentación en las que detecte daños.

Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilizar, si se detectan daños.

No utilizar en zonas con peligro de incendio o explosión, debido p.ej. al oxígeno o al anestésico utilizado.

El aparato no debe utilizarse cerca de un campo magnético intenso, como p. ej. un aparato de MRI.


No modifique el aparato.

Utilice exclusivamente piezas, accesorios y fuentes de tensión originales de HEINE.

No mire directamente la fuente de luz.

Los dermatoscopios no son aptos para exámenes oftalmológicos.

Gestión de residuos


 El producto debe eliminarse por separado junto con los aparatos eléctricos y electrónicos. Se deben tener en cuenta los correspondientes reglamentos de eliminación de residuos específicos del país.

Encontrará las siguientes tablas en el anexo

- Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas
- Datos técnicos
- Explicación de los símbolos utilizados

HEINE DELTA[®]one

HEINE DELTA[®]30

 Leggete con attenzione le presenti istruzioni per l'uso e conservatele per consultazioni future.

Destinazione d'uso

Dermatoscopio DELTAone e DELTA30

I dermatoscopi sono dispositivi medici diagnostici dotati di una lampada con alimentazione interna. Il dispositivo è stato ideato per l'analisi temporanea e non invasiva della pelle e può essere usato con o senza contatto sul paziente.


In modalità con contatto è possibile analizzare la pelle che presenta un'alterazione patologica o dovuta ad affezioni. L'analisi delle ferite è consentita esclusivamente in modalità senza contatto. In modalità senza contatto è necessario rimuovere la piastrina di contatto.


Deve essere utilizzato da personale medico qualificato all'interno di strutture sanitarie professionali. Le popolazioni di pazienti su cui utilizzarlo sono illimitate.

Dermatoscopi DELTAone e DELTA30 con "adattatore per smartphone" opzionale

Il fotoadattatore opzionale consente di integrare meccanicamente lo strumento ad uno smartphone dotato di app corrispondente. L'applicazione consente di integrare la documentazione con la ripresa, il salvataggio e la visualizzazione di immagini.

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

 **ATTENZIONE!** Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Colore di sfondo giallo, colore in primo piano nero).

 **NOTA!** Questo simbolo viene utilizzato per informazioni relative a installazione, funzionamento o manutenzione, che sono importanti ma non associate a pericoli.

Informazioni generali sul prodotto

HEINE DELTA[®]one

- 1 Pulsante di accensione/spengimento
- 2 Anello di focalizzazione
- 3 Disco di contatto DELTAone
- 4 Porta Micro USB
- 5 Indicatore di carica
- 6 Reostato (destra)
- 7 Tasto di polarizzazione (sinistra)
- 8 Indicatore di polarizzazione



HEINE DELTA[®]30

- 9 Pulsante di accensione/spengimento
- 10 Tasto di polarizzazione
- 11 Regolatore di luminosità
- 12 Disco di contatto DELTA30
- 13 Anello di focalizzazione
- 14 Indicatore di polarizzazione
- 15 Porta Micro USB
- 16 Indicatore di carica

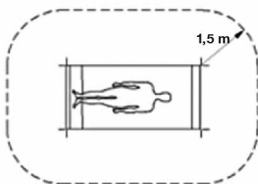


Messa in esercizio

Prima di utilizzarlo per la prima volta caricare completamente lo strumento.

Carica

Ricaricare il prodotto lontano dal paziente (1,5 m).



Ricarica tramite USB (DELTAone e DELTA30)

Collegare la porta USB (4, 15) del dermatoscopio con un apposito cavo ad un alimentatore USB (per es. HEINE® E4-USB, PC o PC portatile).

Impiego della stazione di carica (DELTA30)

Inserire lo strumento DELTA30 nella stazione di carica per ricaricarlo. Il LED blu sulla stazione di carica indica il collegamento con il dermatoscopio. L'indicatore dello stato di carica è presente sul DELTA30.

Assicurarsi che non vi siano altri oggetti tra l'apparecchio e la stazione di ricarica.

Prima di inserire lo strumento DELTA30 nella stazione di carica, prestare attenzione all'assenza di contaminazione su entrambi i dispositivi.

La messa in servizio e l'uso della stazione di ricarica sono descritti nelle istruzioni per l'uso fornite separatamente.

Indicatore dello stato di carica

Sul lato inferiore o sul lato del dermatoscopio si trova l'indicatore dello stato di carica (5, 16).


DELTAone

Strumento	Caricabatterie	Batteria ricaricabile	Indicatore dello stato di carica
spento	collegato	carica in corso	verde, lampeggiante
		carica	verde
acceso	non collegato	carica ($\geq 25\%$)	verde
		scarica ($< 25\%$)	arancione
		Capacità residua ($< 10\%$)	arancione, lampeggiante

DELTA30

Strumento	Caricabatterie	Batteria ricaricabile	Segmenti dello stato di carica		
			Verde - 1	Verde - 2	Arancione - 3
spento	collegato	100 %	on	on	on
		carica (99 % - 66 %)	lampeggiante	on	on
		carica a sufficienza (66 % - 33 %)	off	lampeggiante	on
		scarica ($\leq 33\%$)	off	off	lampeggiante
acceso	non collegato	carica ($\geq 66\%$)	on	on	on
		carica a sufficienza (66 % - 33 %)	off	on	on
		scarica (33 % - 10%)	off	off	on
		Capacità residua ($< 10\%$)	off	off	lampeggiante

Allo spegnimento del dispositivo, l'indicatore dello stato di carica rimane acceso per altri 3 secondi prima di spegnersi.

 Durante la verifica dello stato di carica, non guardare direttamente nella fonte luminosa.

Utilizzo

Premere il tasto (1, 9) sullo strumento per accendere l'illuminazione. Lo strumento si avvia secondo l'ultimo grado di illuminazione e in modalità polarizzazione.

Premendo il tasto (6, 11) è possibile regolare l'illuminazione su tre livelli.

Lo strumento si spegne automaticamente se per 10 minuti non vengono azionati né il tasto di polarizzazione né il reostato.

Modalità con contatto (con piastrina di contatto)

Applicare la piastrina di contatto (3, 12) sullo strumento fino a sentirla innestare in posizione.

Posizionare lo strumento con la piastrina di contatto sulla porzione di pelle da esaminare. Estrarre nel DELTAone la piastrina di contatto (3) sopra l'anello di focalizzazione (2).

Grazie all'illuminazione polarizzata NON è necessario alcun liquido di contatto, come olio di immersione o spray disinfettante. Nella modalità di polarizzazione, l'indicatore di polarizzazione (8, 14) diventa blu.

Con il tasto di polarizzazione (7, 10) è possibile passare alla modalità non polarizzata. Utilizzare a tal fine un liquido di contatto, come un olio di immersione.

Regolazione della messa a fuoco nella modalità con contatto

Avvicinarsi con l'occhio a circa 2 cm dall'anello di focalizzazione (2, 13). Ruotare l'anello di focalizzazione, fino ad ottenere un'immagine nitida. L'immagine mostrata è ingrandita x10.

Modalità senza contatto (senza piastrina di contatto)

Rimuovere la piastrina di contatto (3, 12) e tenere il dispositivo a circa 1 cm dalla porzione di pelle da esaminare. Con il tasto di polarizzazione (7, 10) è possibile passare alla modalità non polarizzata.

Regolazione della messa a fuoco nella modalità senza contatto

Avvicinarsi con l'occhio a circa 2 cm dall'anello di focalizzazione (2, 13).

Ruotare l'anello di focalizzazione del dispositivo DELTA30, fino ad ottenere un'immagine nitida.

Nel DELTAone la messa a fuoco viene regolata tramite la distanza tra l'apparato ottico e la pelle.

Non è necessario agire sull'anello di focalizzazione (2).

L'immagine mostrata è ingrandita x10.

Adattatore per smartphone


Per collegare il dermatoscopio con uno smartphone è necessario un apposito adattatore.

Applicare l'adattatore sull'anello di focalizzazione (2, 13). L'adattatore viene tenuto fermo per forza magnetica.


Installare l'app corrispondente sullo smartphone. L'app è disponibile nell'App Store*.

Disattivare qualsiasi tipo di servizio per evitare disturbi (inserire la modalità aereo).

*App Store è un servizio registrato di Apple Inc.

 La protezione dei dati del paziente ricade sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore (ad es. protezione dello smartphone con pin, trasmissione dati tramite connessione sicura). Assicurarsi che lo smartphone sia sufficientemente protetto dall'accesso di terzi.

Durante l'acquisizione delle immagini non è ammesso un collegamento elettrico tra smartphone, PC e alimentazione di rete.

 Tutte le riprese vengono salvate esclusivamente all'interno dello smartphone nella sandbox dell'app. L'utente è responsabile di realizzare a cadenza regolare il backup dei dati per prevenire la perdita dei dati, ad esempio, a causa della disinstallazione dell'applicazione o della perdita dello smartphone.

Il backup dei dati può essere effettuato su un altro computer tramite cavo o sull'iCloud tramite rete.

Igienizzazione

L'istruzione è disponibile:

- dal link www.heine.com
- formato cartaceo inviabile su richiesta all'indirizzo di contatto indicato

Manutenzione

Il dispositivo non richiede interventi di manutenzione.

Assistenza

Il dispositivo non è dotato di componenti che necessitano di un'assistenza da parte dell'utente.

Indicazioni generali



La garanzia per l'intero prodotto decade se si usano prodotti non originali HEINE, pezzi di ricambio non originali e se vengono effettuati interventi (in particolare riparazioni o modifiche) da parte di persone non autorizzate da HEINE. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.heine.com.

La durata d'esercizio prevista è di massimo 7 anni in caso di utilizzo conforme alle disposizioni e rispetto dei messaggi di avviso e delle informazioni di sicurezza nonché degli avvertimenti. Nel corso di questo periodo, è possibile riutilizzare il prodotto a condizione che si trovi in uno stato sicuro e regolare.

In caso di conservazione prolungata, si consiglia di caricare occasionalmente la batteria per evitare di scaricarla completamente.

Conservare e usare il dispositivo esclusivamente in un ambiente asciutto e privo di polvere.

Indicazioni avvertimenti



Utilizzare esclusivamente alimentatori USB (5 V) con marchio CE di produttori rinomati che soddisfino almeno i requisiti di sicurezza delle apparecchiature informatiche IEC 60950-1 o delle apparecchiature elettromedicali IEC 60601-1.

Non usare alimentatori che presentano danneggiamenti.

Prima di ogni utilizzo verificate il funzionamento corretto dell'apparecchio!

Non utilizzate l'apparecchio se rilevate danneggiamenti.

E' vietato l'utilizzo in ambiente a rischio di incendio od esplosione, per esempio a causa di ossigeno o sostanze anestetiche.

L'apparecchio non deve essere utilizzato nelle vicinanze di campi magnetici come per es. MRI!

Non modificare l'apparecchio.

Utilizzare solo pezzi, accessori ed fonti di energia originali HEINE.

Non guardare direttamente verso la fonte di luce.

I dermatoscopi non sono adatti per l'esame dell'occhio.

Smaltimento



Il prodotto deve essere smaltito in un centro di raccolta differenziata per apparecchi elettrici ed elettronici. Devono essere rispettate le norme di smaltimento specifiche di ogni paese.

Le seguenti tabelle sono disponibili in allegato

- Interferenze elettromagnetiche – Requisiti e prove
- Dati tecnici
- Spiegazione dei simboli utilizzati

HEINE DELTA®one

HEINE DELTA®30

SVENSKA



Läs och följ denna bruksanvisning noga och spara den för framtida bruk.

Användningsändamål

DELTAone och DELTA30 dermatoskop

Detta dermatoskop är en medicinsk undersökningslampa med intern strömförsörjning, för icke-invasiv tillfällig kontakt och icke kontakt-undersökningar av huden.

I kontaktläget kan du undersöka hud som uppvisar patologiska förändringar eller förändringar på grund av sjukdom. Undersökning av sår är endast tillåtet i det kontaktfria läget. Kontaktskivan måste avlägsnas för det kontaktfria läget.

Det ska bara användas av kvalificerad medicinsk personal i en institution för professionell sjukvård. Undersökningen är godkänd för alla patientpopulationer.

DELTAone och DELTA30 dermatoskop med tillval "mobiltelefonadapter"

Med hjälp av tillvalet "mobiltelefonadapter" kan du ansluta en mobiltelefon mekaniskt med en motsvarande app. Appen är avsedd för dokumentation med hjälp av fotografering, lagring och visning av bilder.

Varnings- och säkerhetsanvisningar



WARNING! Detta signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om anvisningen inte följs kan det leda till lätta eller måttliga skador. (Bakgrund: Gul; förgrund: Svart)



TIPS! Ordet „TIPS“ används för viktig information angående installation, drift eller underhåll som inte är förbunden med någon risk.

Produktöversikt

HEINE DELTA®one

- 1 På/av-knappar
- 2 Fokuseringsring
- 3 Kontaktskiva DELTAone
- 4 Micro-USB-anslutning
- 5 Laddningsindikatorer
- 6 Ljusregulator (höger)
- 7 Polarisationsknapp (vänster)
- 8 Polarisationsindikator



HEINE DELTA®30

- 9 På/av-knappar
- 10 Polarisationsknapp
- 11 Regulator av ljusstyrka
- 12 Kontaktskiva DELTA30
- 13 Fokuseringsring
- 14 Polarisationsindikator
- 15 Micro-USB-anslutning
- 16 Laddningsindikatorer

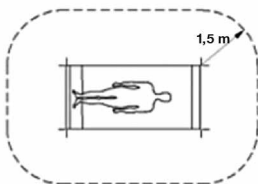


Idrifttagande

Ladda instrumentet helt innan det används för första gången.

Ladda

Ladda produkten utanför den omedelbara patientmiljön (1,5 m).



Laddning via USB (DELTAone och DELTA30)

Anslut dermatoskopets USB-anslutning (4, 15) till en USB-strömförsörjning (t.ex. HEINE® E4-USB, en stationär eller bärbar dator) via en USB-kabel.

Använda laddningsstationen (DELTA30)

Sätt in DELTA30 i laddningsstationen för laddningen. Den blå LED-indikatorn på laddningsstationen indikerar att det finns kontakt med dermatoskopet. Laddningsindikatorn sitter på DELTA30.

Se till att det finns andra föremål mellan apparaten och laddaren.

Säkerställ att inte laddningsstationen och DELTA30 är kontaminerade när du sätter in DELTA30.

Hur laddaren används och installeras beskrivs i en separat bruksanvisning.

Laddningsindikator

Det sitter en laddningsindikator på dermatoskopets sida eller undersida (5, 16).

DELTAone

Instrument	Laddare	Batteri	Laddningsnivå-indikator
avstängd	ansluten	laddar	grön, blinkande
		full	grön
påslagen	ej ansluten	full ($\geq 25\%$)	grön
		urladdad ($< 25\%$)	orange
		Kvarvarande kapacitet ($< 10\%$)	orange, blinkande

DELTA30

Instrument	Laddare	Batteri	Laddningsnivå-indikator-segment		
			Grön - 1	Grön - 2	Orange - 3
avstängd	ansluten	100 %	på	på	på
		full (99 % - 66 %)	blinkande	på	på
		tillräckligt laddad (66 % - 33 %)	av	blinkande	på
		urladdad ($\leq 33\%$)	av	av	blinkande
påslagen	ej ansluten	full ($\geq 66\%$)	på	på	på
		tillräckligt laddad (66 % - 33 %)	av	på	på
		urladdad (33 % - 10 %)	av	av	på
		Kvarvarande kapacitet ($< 10\%$)	av	av	blinkande

När apparaten stängs av, förblir laddningsindikatorn tänd under ytterligare 3 sekunder och slocknar sedan.

 Titta inte direkt in i ljuskällan medan du kontrollerar laddningsnivån.

Användning

Slå på belysningen genom att du trycker på knappen (1, 9) på instrumentet. Nu startar apparaten med det senast valda ljusstyrkesteget och i polarisationsläget.

Tryck på knappen (6, 11) för att reglera ljusstyrkan i tre steg.

Ljusregulatorn stängs automatiskt av efter 10 minuter om du inte använder polarisationsknappen eller ljusstyrkeregleringen.

Kontaktläge (med kontaktskiva)

Sätt kontaktskivan (3, 12) på instrumentet så att den kläms fast.

Sätt instrumentet med kontaktskivan på det hudparti som ska undersökas. Fäll ut kontaktskivan (3) över fokusringen (2) på DELTAone.

Du behöver INTE någon kontaktvätska som t.ex. immersionsolja eller desinfektionsspray vid undersökningar med polariserad belysning. I det polariserade läget lyser polarisationsindikatorn (8, 14) med ett blått sken.

Växla till det icke polariserade läget via polarisationsknappen (7, 10). För detta använder du en kontaktvätska som t.ex. immersionsolja.

Ställa in fokus i kontaktläget

Sätt ditt öga på ca. 2 cm avstånd till fokusringen (2, 13). Vrid på fokusringen tills du får en skarp bild. Bilden har en förstoring på 10x.

Icke-kontaktläge (utan kontaktskiva)

Ta av kontaktskivan (3, 12) apparaten med ett avstånd på ca. 1 cm över det hudparti som du vill undersöka. Växla till det icke polariserade läget via polarisationsknappen (7, 10).

Ställa in fokus i icke-kontaktläget

Sätt ditt öga på ca. 2 cm avstånd till fokusringen (2, 13).

Vrid på fokusringen (13) på DELTA30 tills du får en skarp bild.

På DELTAone ställer du in fokus via avståndet mellan huden och optiken. Det är inte nödvändigt att vrid på fokusringen (2).

Bilden har en förstoring på 10x.

Mobiltelefonadapter


Du behöver en passande adapter för att ansluta dermatoskopet till din mobiltelefon.

Sätt adaptern på fokusringen (2, 13). Adaptern hålls magnetiskt.


Installera den tillhörande appen på mobiltelefonen. Appen finns i App Store*.

Inaktivera alla övriga tjänster (aktivera flygplansläget) för att undvika störningar.

*App Store är ett servicemärke från Apple Inc.

 Användaren ansvarar själv för att skydda patientuppgifterna (exempelvis via PIN-kod för telefonen och krypterade dataöverföringar). Se till att din mobiltelefon är tillräckligt väl skyddad från åtkomst av tredje part.

När bilderna tas får inga elektriskt ledande förbindelser förekomma mellan datorn, din mobiltelefon och strömförsörjningen.

 Alla filer sparas endast i appens sandbox på mobiltelefonen. Användaren ansvarar på egen hand för att regelbundet säkerhetskopiera filerna, för att på så sätt förhindra dataförluster t.ex. om appen skulle raderas eller mobiltelefonen skulle försvinna. Du kan säkerhetskopiera filerna på en annan dator via kabel eller på iCloud via nätverket.

Hygienisk rekonditionering

Instruktionen är tillgänglig:

- på länken www.heine.com
- tryckt version skickas till dig på begäran via kontaktadress


Underhåll

Produkten är underhållsfri.

Service

Apparaten innehåller inga delar som behöver underhållas eller servas av användaren.

Allmänna instruktioner


 Garantin för produkten i dess helhet upphör att gälla, respektive gäller inte heller, vid användning av icke-original-HEINE-produkter eller icke-original-reservdelar eller om åtgärder (i synnerhet reparationer eller modifikationer) vidtagits av personer som inte är auktoriserade av HEINE. Mer information hittar du på www.heine.com.

Den förväntade livslängden är upp till 7 år om produkten används på avsett sätt och all varnings- och säkerhetsinformation följs. Om produkten är i gott skick kan den användas även efter denna tid.

Ladda upp apparaten ibland för att skydda batteriet mot djupurladdning.

Lagra och använd endast apparaten i en torr och dammfri miljö.

Allmänna varningar

 Använd enbart CE-märkta USB-nätdelar (5 V) från välkända tillverkare och som minst motsvarar säkerhetskraven i IEC 60950-1 Anordningar för informationsteknik eller i IEC 60601-1 Medicinska, elektriska enheter.

Använd inte några nätdelar som har uppenbara skador.

Kontrollera innan varje användning att apparaten fungerar felfritt. Använd inte apparaten om du konstaterat skador.

Utrustningen får inte användas i brand- eller explosionsfarlig miljö, t.ex. på grund av syre eller anestetiska medel.

Produkten får inte användas i starka magnetfält som t.ex. MRI.

Genomför inga ändringar av instrumentet.

Använd endast originaldelar, originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.

Titta inte direkt in i ljuskällan.

Dermatoskopet är inte lämpligt för undersökning av ögon.

Avfallshantering

 Produkten ska ha en separat uppsättning av elektrisk och elektronisk utrustning. Landsspecifika regler för avfallshantering ska alltid följas.

I bilagan hittar du dessa tabeller

- Elektromagnetiska störningar – krav och tester
- Tekniska data
- Förklaring av symboler som används

 Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en bewaar deze voor eventuele naslag.

Gebruiksdoel

DELTAone en DELTA30 dermatoscoop

De dermatoscoop is een intern van stroom voorziene medische onderzoekslamp voor een non-invasief, tijdelijk contact- en non-contact onderzoek van de huid.


In de contactmodus kan de huid, die een pathologische verandering of een verandering als gevolg van een aandoening vertoont, worden onderzocht. Een onderzoek van wonden is alleen in de contactloze modus toegestaan. Voor de contactloze modus moet de contactplaat worden verwijderd.


Ze mogen uitsluitend worden bediend door gekwalificeerd medisch personeel binnen een professionele zorginstelling. Het onderzoek is voor geen enkele patiëntenpopulatie ingeperkt.

DELTAone en DELTA30 dermatoscoop met optie "Adapter smartphone"

De optie "Adapter smartphone" maakt een mechanische aansluiting van een smartphone met een bijbehorende app mogelijk. De app dient ter documentatie met behulp van de opname, opslag en weergave van beelden.

Waarschuwing en veiligheidsinformatie

 **WAARSCHUWING!** Dit symbool attendeert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot lichte of middelzware verwondingen. (Achtergrondkleur geel, voorgrondkleur zwart).

 **AANWIJZING!** Het woord „AANWIJZING“ wordt gebruikt voor informatie met betrekking tot installatie, gebruik of onderhoud, die belangrijk zijn maar geen risico opleveren.

Overzicht van de producten

HEINE DELTA[®]one

- 1 Aan-/uittoets
- 2 Focusseerring
- 3 Contactschijf DELTAone
- 4 Micro-USB-aansluiting
- 5 Laadstandindicator
- 6 Helderheidsregelaar (rechts)
- 7 Polarisatietoets (links)
- 8 Polarisatieweergave



HEINE DELTA[®]30

- 9 Aan-/uittoets
- 10 Polarisatietoets
- 11 Helderheidsregelaar
- 12 Contactschijf DELTA30
- 13 Focusseerring
- 14 Polarisatieweergave
- 15 Micro-USB-aansluiting
- 16 Laadstandindicator

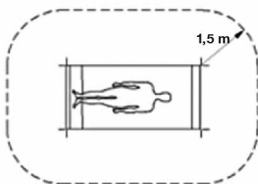


Ingebruikneming

Laad het instrument voor het eerste gebruik volledig op.

Laden

Laad het apparaat buiten de omgeving van de patiënt (1,5 m).



Opladen via USB (DELTAone en DELTA30)

Verbind de USB-aansluiting (4, 15) van de dermatoscoop met behulp van een USB-kabel met een USB-stroomvoorziening (bijv. HEINE® E4-USB, pc of laptop).

Gebruik van het laadstation (DELTA30)

Plaats de DELTA30 voor het opladen in het laadstation. De blauwe LED op het laadstation geeft aan dat er contact is gemaakt met de dermatoscoop. De laadstatusindicatie bevindt zich op de DELTA30.

Let op dat zich geen voorwerpen tussen het apparaat en het laadstation bevinden.

Let er bij het plaatsen van de DELTA30 op dat het laadstation en de DELTA30 niet gecontamineerd zijn.

De inbedrijfname en bediening van het laadstation is in een aparte gebruiksaanwijzing beschreven.

Laadstatusindicatie

Aan de zijkant resp. de onderkant van de dermatoscoop bevindt zich een laadstatusindicatie (5, 16).

DELTAone

Instrument	Oplader	Accu	Laadstatusindicatie
uitgeschakeld	aangesloten	laadt op	groen, knipperend
		vol	groen
ingeschakeld	niet aangesloten	vol ($\geq 25\%$)	groen
		leeg ($< 25\%$)	oranje
		Resterende capaciteit ($< 10\%$)	oranje, knipperend

DELTA30

Instrument	Oplader	Accu	Laadstatusindicatie-segmenten		
			Groen - 1	Groen - 2	Oranje - 3
uitgeschakeld	aangesloten	100 %	aan	aan	aan
		vol (99 % – 66 %)	knipperend	aan	aan
		voldoende opgeladen (66 % – 33 %)	uit	knipperend	aan
		leeg ($\leq 33\%$)	uit	uit	knipperend
ingeschakeld	niet aangesloten	vol ($\geq 66\%$)	aan	aan	aan
		voldoende opgeladen (66 % – 33 %)	uit	aan	aan
		leeg (33 % – 10 %)	uit	uit	aan
		Resterende capaciteit ($< 10\%$)	uit	uit	knipperend

Wanneer het apparaat wordt uitgeschakeld, blijft de laadstatusindicatie nog 3 seconden aan en dooft daarna.

 Kijk niet direct in de lichtbron terwijl u de laadstatus controleert.

Bediening

Schakel de verlichting in door de toets (1, 9) op het instrument in te drukken. Het apparaat start met het als laatste ingestelde helderheidsniveau en in de polarisatiemodus.

Door een druk op de toets (6, 11) kan de helderheid in drie stappen worden ingesteld.

Het apparaat schakelt zichzelf automatisch uit als de polarisatietoets of de helderheidsregelaar gedurende 10 minuten niet worden gebruikt.

Contactmodus (met contactplaat)

Plaats de contactplaat (3, 12) op het instrument, zodat deze vastklikt.

Plaats het instrument met de contactplaat op het te onderzoeken huidgedeelte. Schuif bij de DELTAone de contactplaat (3) boven de focusing (2) uit.

Tijdens een onderzoek met gepolariseerde verlichting hebt u GEEN contactvloeistof, zoals immersieolie of desinfectiespray, nodig. In de gepolariseerde modus brandt de polarisatieweergave (8, 14) blauw.

Via de polarisatietoets (7, 10) kunt u overschakelen naar de niet-gepolariseerde modus. Gebruik hiervoor een contactvloeistof zoals immersieolie.

Instelling van de focus in de contactmodus

Nader de focusing (2, 13) met uw oog tot een afstand van ca. 2 cm. Draai de focusing, totdat het beeld scherp wordt. De weergave wordt 10 keer vergroot.

Non-contactmodus (zonder contactplaat)

Verwijder de contactplaat (3, 12) en houdt het apparaat op een afstand van ca. 1 cm boven het te onderzoeken huidgedeelte. Via de polarisatietoets (7, 10) kunt u overschakelen naar de niet-gepolariseerde modus.

Instelling van de focus in de non-contactmodus

Nader de focusing (2, 13) met uw oog tot een afstand van ca. 2 cm.

Draai bij de DELTA30 de focusing (13), totdat het beeld scherp wordt.

Bij de DELTAone wordt de focus via de afstand tussen huid en lens ingesteld. U hoeft niet aan de focusing (2) te draaien.

De weergave wordt 10 keer vergroot.

Adapter smartphone


Om de dermatoscoop met een smartphone te verbinden, hebt u voor uw smartphone een bijpassende adapter nodig.

Plaats de adapter op de focusing (2, 13). De adapter blijft magnetisch zitten.

Installeer de bijbehorende app op de smartphone. De app is verkrijgbaar in de App Store*.

Om storingen te voorkomen, deactiveert u alle andere diensten (vliegmodus inschakelen).

*App Store is een servicemerke van Apple Inc.

 De bescherming van de patiëntgegevens valt onder de volledige verantwoordelijkheid van de gebruiker (bijv. bescherming van de smartphone met een pincode, gegevensoverdracht over een beveiligde verbinding). Zorg ervoor dat de smartphone voldoende is beveiligd tegen toegang door derden.

Tijdens het instellen van de beelden is een elektrisch geleidende verbinding tussen smartphone, pc en netvoeding niet toegestaan.

 De opnames worden uitsluitend opgeslagen op de smartphone, in de sandbox van de app. De gebruiker is verantwoordelijk voor het regelmatig maken van back-ups om gegevensverlies te voorkomen, bijvoorbeeld door het verwijderen van de app of het verlies van de smartphone. Een back-up kan worden gemaakt via de kabel naar een andere computer of via het netwerk naar de iCloud.

Hygiënische opwerking

De instructie is verkrijgbaar:

- via de internetlink www.heine.com

- als papieren versie die op aanvraag bij het contactadres wordt toegestuurd


Onderhoud

Het apparaat is onderhoudsvrij.

Service

Het apparaat bevat geen onderdelen die de gebruiker zelf zou moeten onderhouden.

Algemene aanwijzingen


 De garantie voor het totale product vervalt of geldt ook niet bij gebruik van niet-originele producten of niet-originele vervangende onderdelen van HEINE, en wanneer ingrepen (waaronder vooral reparaties of aanpassingen) door personen werden uitgevoerd die niet door HEINE gemachtigd zijn. Verdere informatie hierover vindt u op www.heine.com.

De te verwachten levensduur bedraagt bij normaal gebruik en inachtnemen van de waarschuwings- en veiligheidsinformatie en de aanwijzingen aangaande onderhoud tot 7 jaar. Na deze tijd is het product, mits in een veilige en verantwoorde staat, nog steeds te gebruiken.

Laad uw apparaat gedurende een langdurige opslag tussendoor op om de accu te beschermen tegen diepontlading.

Bewaar en gebruik het apparaat alleen in een droge en stofvrije omgeving.

Algemene waarschuwingen

 Gebruik uitsluitend CE gemarkeerde USB-voedingen (5 V) van gerenommeerde fabrikanten, die minstens overeenkomen met de veiligheidsvoorschriften van de IEC 60950-1 inrichtingen van de informatietechnologie of de IEC 60601-1 medische elektrische apparaten.

Gebruik geen beschadigde netadapters.

Controleer voor elk gebruik of het apparaat correct functioneert. Gebruik het apparaat niet als u beschadigingen constateert.

Gebruik het apparaat niet in een brand- of explosiegevaarlijke omgeving (bv. door zuurstof of anesthesiemiddelen).

Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van krachtige magneetvelden zoals bijv. MRI.


Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.


Gebruik uitsluitend originele onderdelen, toebehoren en stroombronnen van HEINE.

Kijk niet recht in de lichtbron.

De dermatoscopen zijn niet geschikt voor oogonderzoek.

Afvalverwijdering

 Het product moet gescheiden bij elektrische en elektronische apparaten worden ingezameld.

 De ter plaatse geldende verwijderingsvoorschriften moeten in acht worden genomen.

In het aanhangsel vindt u de tabellen

- Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests
- Technische specificaties
- Uitleg van de gebruikte symbolen

HEINE DELTA®one**HEINE DELTA®30**

Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Formål

DELTAone og DELTA30 dermatoskop

Dermatoskopet er en medicinsk undersøgelseslampe med intern strømforsyning til non-invasiv undersøgelse af huden med og uden kontakt.

I funktionen med kontakt kan hud med tegn på patologisk forandring eller ændring som følge af en sygdom, undersøges. Undersøgelsen af sår er kun tilladt i den kontaktfri funktion. Ved den kontaktfri funktion skal kontaktskiven fjernes.

Det bør kun betjenes af kvalificeret medicinsk personale på professionelle behandlingsinstitutioner. Undersøgelsen er ikke begrænset for nogen patientpopulation.

DELTAone og DELTA30 dermatoskop med ekstraudstyret "Adapter Smartphone"

Ekstraudstyret "Adapter Smartphone" tillader mekanisk tilslutning af en smartphone med en tilhørende app. Appen anvendes til dokumentation ved hjælp af optagelse, lagring og visning af billeder.

Advarsels- og sikkerhedsoplysninger

ADVARSEL! Dette symbol gør opmærksom på en potentielt farlig situation. Hvis anvisningen ikke følges, kan det medføre moderat eller alvorlig tilskadecomst. (Baggrund: Gul; Forgrund: Sort)



HENVISNING! Dette symbol anvendes i forbindelse med oplysninger vedrørende installation, brug eller vedligeholdelse eller reparation, som er vigtige, men ikke forbundet med fare.

Produktoversigt**HEINE DELTA®one****HEINE DELTA®30**

- 9 Tænd/sluk-kontakt
- 10 Polariseringsknop
- 11 Lysstyrkeregulator
- 12 Kontaktskive DELTA30
- 13 Fokuseringsring
- 14 Polariseringsindikator
- 15 Micro-USB-tilslutning
- 16 Ladeindikator

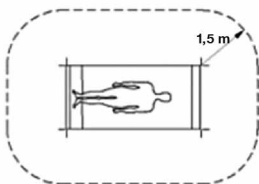


Ibrugtagning

Oplad instrumentet fuldstændigt før den første ibrugtagning.

Opladning

Oplad produktet uden for patientmiljøet (1,5 m).



Opladning med USB (DELTAone og DELTA30)

Forbind dermatoskopets USB-tilslutning (4, 15) med en USB-strømforsyning (f.eks. HEINE® E4-USB, PC eller laptop) ved hjælp af et USB-kabel.

Anvendelse af ladestation (DELTA30)

Sæt DELTA30 i ladestationen til opladning. Den blå LED på ladestationen viser, at der er kontakt med dermatoskopet. Ladeindikatoren sidder på DELTA30.

Hold øje med, at der ikke befinder sig andre genstande mellem apparat og oplader.

Sørg for, at ladestationen og DELTA30 ikke er kontamineret, når DELTA30 sættes i.

Ibrugtagning og betjening af oplader er beskrevet i en separat brugsanvisning.

Ladeindikator

På siden/undersiden af dermatoskopet sidder der en ladeindikator (5, 16).


DELTAone

Instrument	Oplader	Batteri	Ladeindikator
slukket	tilsluttet	oplader	grøn, blinker
		fuld	grøn
tændt	ikke tilsluttet	fuld ($\geq 25\%$)	grøn
		tom ($< 25\%$)	orange
		restkapacitet ($< 10\%$)	orange, blinker

DELTA30

Instrument	Oplader	Batteri	Segmenter til ladeindikator		
			Grøn - 1	Grøn - 2	Orange - 3
slukket	tilsluttet	100 %	tændt	tændt	tændt
		fuld (99 % – 66 %)	blinker	tændt	tændt
		tilstrækkeligt opladet (66 % – 33 %)	slukket	blinker	tændt
		tom ($\leq 33\%$)	slukket	slukket	blinker
tændt	ikke tilsluttet	fuld ($\geq 66\%$)	tændt	tændt	tændt
		tilstrækkeligt opladet (66 % – 33 %)	slukket	tændt	tændt
		tom (33 % – 10 %)	slukket	slukket	tændt
		restkapacitet ($< 10\%$)	slukket	slukket	blinker

Hvis apparatet slukkes, fortsætter ladestandsindikatoren med at lyse i 3 sekunder og slukker derefter.

 Se ikke direkte ind i lyskilden, når du kontrollerer ladestanden.

Betjening

Tænd for belysningen ved at trykke på knappen (1, 9) på instrumentet. Apparatet starter med den senest valgte lysstyrke og i polariseringsfunktionen.

Ved at trykke på knappen (6, 11) kan lysstyrken reguleres i tre trin.

Apparatet slukker automatisk efter 10 minutter uden brug af polariseringsknappen eller lysstyrkereguleringen.

Funktion med kontakt (med kontaktskive)

Sæt kontaktskiven (3, 12) på instrumentet, så den falder i hak.

Sæt instrumentet med kontaktskiven på det hudområde, der skal undersøges. Kør ved DELTAone kontaktskiven (3) over fokuseringsringen (2).

Ved undersøgelse med polariseret belysning har du IKKE brug for kontaktvæske som immersionsolie eller desinfektionsspray. I den polariserede funktion lyser polariseringsindikatoren (8, 14) blå.

Ved hjælp af polariseringsknappen (7, 10) kan du skifte til den ikke-polariserede funktion. Anvend til dette formål en kontaktvæske som immersionsolie.

Indstilling af fokus i funktionen med kontakt

Nærm dig fokuseringsringen (2, 13) med øjet til en afstand af ca. 2 cm. Drej fokuseringsringen, indtil billedet er skarpt. Afbildningen er forstørret 10 gange.

Funktion uden kontakt (uden kontaktskive)

Tag kontaktskiven (3, 12) af, og hold apparatet i en afstand på ca. 1 cm over det hudområde, der skal undersøges. Ved hjælp af polariseringsknappen (7, 10) kan du skifte til den ikke-polariserede funktion.

Indstilling af fokus i funktionen med kontakt

Nærm dig fokuseringsringen (2, 13) med øjet til en afstand af ca. 2 cm.

Drej ved DELTA30 fokuseringsringen (13), indtil billedet er skarpt.

Ved DELTAone indstilles fokus ved hjælp af afstanden mellem hud og optik. Det er ikke nødvendigt at dreje på fokuseringsringen (2).

Afbildningen er forstørret 10 gange.

Adapter Smartphone


For at forbinde dermatoskopet med en smartphone, skal du bruge den adapter, der passer til din smartphone.

Sæt adapteren på fokuseringsringen (2, 13). Adapteren holdes fast med magnet.


Installer den tilhørende app på din smartphone. Appen kan fås i App Store*.

For at undgå fejl bedes du deaktivere samtlige funktioner (slå flyfunktionen til).

*App Store er et servicemærke af Apple Inc.

 Beskyttelse af patientdata er udelukkende anvenderens ansvar (f.eks. beskyttelse af smartphone med pin, dataoverførsel via en sikker forbindelse). Sørg for, at din smartphone er beskyttet mod adgang fra tredjepart.

En elektrisk ledende forbindelse mellem smartphone, pc og netforsyning er ikke tilladt under optagelse af billeder.

 Alle optagelser vil kun blive gemt på smartphonen i appens sandbox. Brugeren er ansvarlig for at udføre datasikring med jævne mellemrum, så data ikke mistes, f.eks. hvis appen slettes eller smartphonen bliver væk. Datasikring kan udføres med ledning til en anden computer eller ved hjælp af netværket til iCloud.

Hygiejniske behandling

Instruktionen er tilgængelige:

- på internetlinket www.heine.com
- som papirudgave; tilsendes efter anmodning på kontaktsadresse


Vedligeholdelse

Produktet er vedligeholdelsesfrit.

Service

Apparatet har ingen komponenter, hvorpå der skal gennemføres eftersyn af brugeren.


Generel information

 Garantien for hele produktet ophører eller gælder ikke ved anvendelse af ikke-originale HEINE-produkter, ikke-originale reservedele, og når indgreb (især reparationer eller ændringer) udføres af personer, som ikke er autoriseret af HEINE. Nærmere oplysninger om dette findes på www.heine.com.

Den forventede driftslevetid er ved hensigtet anvendelse og overholdelse af advarsels- og sikkerhedsinformationer samt vedligeholdelseshenvisninger op til 7 år. Udover dette tidsrum kan produktet fortsat anvendes, hvis det er i en sikker og korrekt tilstand.

Oplad apparatet ind imellem ved længere tids opbevaring, så batteriet beskyttes mod dybdeafledning. Opbevar og anvend kun apparatet i tørt og støvfrit miljø.

Generelle advarsler

 Brug kun CE-mærkede USB-netdele (5 V) fra anerkendte producenter, der som minimum opfylder sikkerhedskravene i IEC 60950-1 Informationsteknologiudstyr eller IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr.

Anvend ikke strømforsyninger, hvor der er konstateret skader.

Kontroller altid før brug, at apparatet fungerer korrekt. Brug ikke apparatet, hvis det er beskadiget.

Brug ikke apparatet i fugtige eller eksplosive miljøer (f.eks. miljøer med ilt og anæstesi midler).

Produktet må ikke placeres og anvendes på steder med kraftige magnetfelter som f.eks. MRI.


Apparatet må ikke modificeres.

Brug kun originale dele, tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Se ikke direkte ind i lyskilden.

Dermatoskoperne er ikke egnet til øjenundersøgelser.

Bortskaffelse

 Produktet skal bortskaffes separat som elektrisk og elektronisk udstyr. De relevante, landespecifikke regler for bortskaffelse skal overholdes.

I tillægget findes tabellerne

- Elektromagnetiske forstyrrelser – krav og tests
- Tekniske data
- Forklaring af de anvendte symboler

HEINE DELTA®one

HEINE DELTA®30



Les og følg denne bruksanvisningen, og oppbevar den for fremtidig referanse.

Tiltenkt bruk

DELTAone og DELTA30 dermatoskop

Dermatoskopet er en medisinsk undersøkelseslampe med intern strømforsyning for ikke-invasive undersøkelser av huden med eller uten midlertidig berøring.

I kontaktmodus kan det foretas undersøkelse av hud som oppviser en patologisk forandring eller forandring grunnet sykdom. Undersøkelse av sår er tillatt kun i kontaktfri modus. For kontaktfri modus må kontaktplaten fjernes.

Det skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personale innenfor helsevesenet. Diagnosen er ikke begrenset til noen pasientdemografi.

DELTAone og DELTA30 dermatoskop med ekstrautstyret «Adapter til smarttelefon»

Med ekstrautstyret «Adapter til smarttelefon» kan det mekanisk kobles til en smarttelefon med en tilsvarende app. Appen brukes til dokumentasjon ved hjelp av fotografering, lagring og visning av bilder.

Advarsler og sikkerhetsinformasjon

⚠ FORSIKTIG! Angir en potensiell faresituasjon. Hvis informasjonen i varslet ikke følges, kan det føre til faresituasjoner med lav til moderat alvorlighetsgrad. (Gul bakgrunnsfarge, svart farge i forgrunnen).

🔍 MERKNAD! Gir verdifulle råd vedrørende installasjon, bruk eller vedlikehold. Merknader er viktige, men ikke relatert til faresituasjoner.

Produktoversikt

HEINE DELTA®one

- 1 AV/PÅ-bryter
- 2 Fokuseringsringen
- 3 Kontaktplate DELTAone
- 4 Mikro-USB-kontakt
- 5 Ladeindikatorer
- 6 Lysstyrkeregulering (høyre)
- 7 Polarisasjonstast (venstre)
- 8 Polarisasjonsindikator



HEINE DELTA®30

- 9 AV/PÅ-bryter
- 10 Polarisasjonstast
- 11 Lysstyrkeregulering
- 12 Kontaktplate DELTA30
- 13 Fokuseringsringen
- 14 Polarisasjonsindikator
- 15 Mikro-USB-kontakt
- 16 Ladeindikatorer

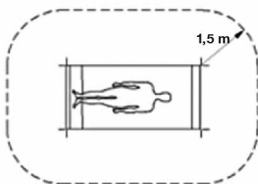


Oppsett

Lad instrumentet helt opp før første gangs bruk.

Lading

Lad produktet utenfor pasientmiljø (1,5 m).



Lade via USB (DELTAone og DELTA30)

Koble dermatoskopets USB-kontakt (4, 15) til en USB-strømforsyning ved bruk av en USB-kabel (f.eks. HEINE® E4-USB, PC eller bærbar PC).

Bruke ladestasjonen (DELTA30)

Sett DELTA30 på ladestasjonen for lading. Den blå LED-en på ladestasjonen viser at det er kontakt med dermatoskopet. Ladeindikatoren befinner seg på DELTA30.

⚠ Vær oppmerksom at det ikke er noe mellom enheten og ladestasjonen.

Når du setter inn DELTA30, må du påse at ladestasjonen og DELTA30 ikke er kontaminert.

Idriftsettelse og betjening av ladestasjonen er beskrevet i en separat brukerhåndbok.

Ladeindikator

Det er en ladeindikator (5, 16) på siden eller på undersiden av dermatoskopet.

DELTAone

Instrument	Lader	Batteri	Ladeindikator
slått av	tilkoblet	lader	blinker grønt
		full	grønn
slått på	ikke tilkoblet	full ($\geq 25\%$)	grønn
		tom ($< 25\%$)	oransje
		restkapasitet ($< 10\%$)	blinker oransje

DELTA30

Instrument	Lader	Batteri	Ladeindikatorsegmenter		
			Grønn - 1	Grønn - 2	Oransje - 3
slått av	tilkoblet	100 %	på	på	på
		full (99 % - 66 %)	blinker	på	på
		tilstrekkelig ladet (66 % - 33 %)	av	blinker	på
		tom ($\leq 33\%$)	av	av	blinker
slått på	ikke tilkoblet	full ($\geq 66\%$)	på	på	på
		tilstrekkelig ladet (66 % - 33 %)	av	på	på
		full (33 % - 10 %)	av	av	på
		restkapasitet ($< 10\%$)	av	av	blinker

Når enheten slås av, fortsetter ladeindikatoren å lyse i 3 sekunder før den slukkes.

 Ikke se direkte inn i lyskilden mens du kontrollerer ladenivået.

Betjening

Slå på belysningen ved å trykke på tasten (1, 9) på instrumentet. Enheten starter med sist valgte lysstyrkenivå og i polarisasjonsmodus.

Trykk på tasten (6, 11) for å regulere lysstyrken i tre trinn.

Enheten slår seg automatisk av hvis polarisasjonstasten eller lysstyrkereguleringen ikke brukes på 10 minutter.

Kontaktmodus (med kontaktplate)

Sett kontaktplaten (3, 12) på instrumentet slik at den smetter på plass.

Sett instrumentet med kontaktplaten på hudpartiet som skal undersøkes. På DELTAone kjører du kontaktplaten (3) ut over fokuseringsringen (2).

Ved undersøkelser med polarisert lys trenger du INGEN kontaktvæske som f.eks. immersjonsolje eller desinfeksjonsspray. I polarisert modus lyser polarisasjonsvisningen (8, 14) blått.

Med polarisasjonstasten (7, 10) kan du koble om til ikke-polarisert modus. Bruk da en kontaktvæske som f.eks. immersjonsolje.

Stille inn fokus i kontaktmodus

Hold fokuseringsringen (2, 13) ca. 2 cm fra øyet ditt. Vri på fokuseringsringen til du får et skarpt bilde. Bildet har 10-dobbel forstørrelse.

Ikke-kontaktmodus (uten kontaktplate)

Ta av kontaktplaten (3, 12) og hold enheten med ca. 1 cm avstand til hudpartiet som skal undersøkes. Med polarisasjonstasten (7, 10) kan du koble om til ikke-polarisert modus.

Stille inn fokus i ikke-kontaktmodus

Hold fokuseringsringen (2, 13) ca. 2 cm fra øyet ditt.

På DELTA30 vrir du på fokuseringsringen (13) til du får et skarpt bilde.

På DELTAone stilles fokus inn via avstanden mellom hud og optikk. Det er ikke nødvendig å vri på fokuseringsringen (2).

Bildet har 10-dobbel forstørrelse.

Adapter Smartphone


For å koble dermatoskopet til en smarttelefon trenger du en adapter som passer til din smarttelefon.

Sett adapteren på fokuseringsringen (2, 13). Adapteren holdes magnetisk.


Installer den tilhørende appen på smarttelefonen. Appen er tilgjengelig i App Store*.

For å unngå forstyrrelser må du deaktivere alle tjenester (aktiver flymodus).

*App Store er et servicemerke av Apple Inc.

 Sikkerhet av pasientdata er alene et ansvar av brukeren (f.eks. beskyttelse av smarttelefon med Pin, dataoverføring med en sikker forbindelse). Forsikre deg om at smarttelefonen er tilstrekkelig sikret mot tilgang fra tredjepart.

Ved innstilling av bildeopptak er det ikke tillat med en elektrisk ledende forbindelse mellom smarttelefon, PC og nettforsyning.

 Alle opptak lagres utelukkende på smarttelefonen i appens sandkasse. Bruker er ansvarlig for regelmessig sikring av data for å forebygge tap av data, for eksempel ved at appen slettes eller smarttelefonen går tapt. Data kan sikres på en annen datamaskin via kabel eller i iCloud via nettverket.

Hygienisk repressering

Instruksjonen er tilgjengelig:

- på www.heine.com
- i papirformat som du kan bestille fra adressen


Vedlikehold

Enheten er vedlikeholdsfri.

Service

Apparatet har ingen komponenter som trenger service som skal utføres av brukeren.


Generelle merknader

 Garantien for hele produktet blir ugyldig ved bruk av uoriginale HEINE-produkter eller uoriginale deler, og hvis enheten repareres eller modifiseres av personer som ikke er autorisert av HEINE. Se www.heine.com for mer informasjon.

Den forventede levetiden er 7 år hvis det brukes som tiltenkt og hvis advarsels- og sikkerhetsinformasjonen samt vedlikeholdsinstruksjonene følges. Utover denne perioden kan produktet brukes videre hvis det er i sikker og forskriftsmessig stand.

Ved oppbevaring over lengre tid bør enheten lades opp av og til, slik at batteriet ikke dypultades. Oppbevar og bruk enheten kun i tørre og støvfrie omgivelser.

Generelle advarsler

 Bruk kun CE-merkede USB-strømforsyninger (5 V) fra anerkjente produsenter som overholder sikkerhetskravene i IEC 60950-1 Informasjonsteknologi eller IEC 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr.

Ikke bruk nettdeler som har synlige skader.

Kontroller at enheten fungerer korrekt før bruk! Bruk ikke enheten hvis den har synlige tegn på skade, eller lyset begynner å blinke.

Bruk ikke enheten i brann- eller eksplosjonsfarlige områder (f.eks. oksygenmettede miljøer eller anestesimiljøer).


Dette produktet skal ikke bringes innenfor eller brukes i sterke magnetfelt, f.eks. MR-skannere. Enheten må ikke modifiseres.

Bruk bare originale deler, reservedeler, tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Ikke se direkte inn i lyskilden, for å unngå å bli blendet av det intense lyset.

Dermatoskopene er ikke egnet for øyeundersøkelse.

Kassering

 Produktet skal resirkuleres som sortert elektrisk og elektronisk utstyr. Overhold de gjeldende nasjonale retningslinjene for kassering.

Tillegget inneholder følgende tabeller

- Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tester
- Tekniske spesifikasjoner
- Symbolforklaring

HEINE DELTA®one**HEINE DELTA®30**

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus*DELTAone- ja DELTA30-dermatoskooppi*

Dermatoskooppi on sisäisellä virransyötöllä varustettu lääketieteellinen tutkimusvalaisin ihon ei-invasiivista tutkimusta varten joko kontaktittomasti tai kontaktissa potilaan ihon kanssa.

Kontaktitilassa ihon kanssa voidaan tutkia ihoa, jossa on patologisia muutoksia tai sairauden aiheuttamia muutoksia. Haavojen tutkimus on sallittua ainoastaan kontaktittomassa tilassa. Kontaktitonta tutkimusta varten on kontaktilevy poistettava.

Laitetta saavat käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saaneet henkilöt ammattimaisissa terveydenhuoltolaitoksissa. Tutkimusta ei ole rajoitettu mihinkään potilasryhmään.

DELTAone- ja DELTA30-dermatoskooppi lisävarusteella "Smartphone-sovitin"

Lisävarusteen "Smartphone-sovitin" avulla voidaan dermatoskooppi liittää mekaanisesti älypuheliimeen, jossa on vastaava sovellus. Sovellusta voidaan käyttää dokumentoinnin apuna kuvien ottamiseen, tallentamiseen ja näyttämiseen.

Varoitus- ja turvallisuustiedot

VAROITUS! Tämä merkkisana varoittaa mahdollisesti vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Tausta: keltainen. Etuala: musta.)



HUOMAUTUS! Sanaa „HUOMAUTUS“ käytetään asennukseen, käyttöön tai huoltoon liittyvien tärkeiden tietojen yhteydessä, jotka eivät kuitenkaan koske vaaroja.

Tuotteen osat**HEINE DELTA®one**

- 1 Päälle-/poispainike
- 2 Tarkennusrenkas
- 3 Kontaktilevy DELTAone
- 4 Mikro-USB-portti
- 5 Lataustilan näyttö
- 6 Kirkkauden säädin (oikea)
- 7 Polarisaatiopainike (vasen)
- 8 Polarisaationäyttö

**HEINE DELTA®30**

- 9 Päälle-/poispainike
- 10 Polarisaatiopainike
- 11 Kirkkaussäädin
- 12 Kontaktilevy DELTA30
- 13 Tarkennusrenkas
- 14 Polarisaationäyttö
- 15 Mikro-USB-portti
- 16 Lataustilan näyttö

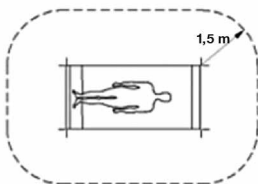


Käyttöönotto

Lataa instrumentti täyteen ennen ensimmäistä käyttöä.

Lataus

Lataa tuote potilasympäristön ulkopuolella (1,5 m).



Lataus USB-liitännän kautta (DELTAone ja DELTA30)

Liitä dermatoskoopin USB-liitäntä (4, 15) USB-johdolla USB-virransyöttöön (esim. HEINE® E4-USB, tietokone tai kannettava tietokone).

Latausaseman käyttö (DELTA30)

Aseta DELTA30 lataamista varten latausasemaan. Latausaseman sininen LED-valo osoittaa, että dermatoskooppi on yhdistetty. Lataustilan näyttö sijaitsee DELTA30-laitteessa.

● Varmista, ettei laitteen ja latausaseman välillä ei ole muita esineitä.

Varmista asettaessasi DELTA30-laitetta asemaan, ettei latausasema tai DELTA30 pääse kontaminoitumaan.

Latausaseman käyttöönotto ja käyttö on kuvattu erillisessä käyttöohjeessa.

Lataustilan näyttö

Dermatoskoopin alapuolella tai sivulla sijaitsee lataustilan näyttö (5, 16).

DELTAone

Instrumentti	Latauslaite	Akku	Lataustilannäyttö
pois päältä	liitetty	lataa	vihreä, vilkkuu
		täynnä	vihreä
kytketty päälle	ei liitetty	täynnä ($\geq 25\%$)	vihreä
		tyhjä ($< 25\%$)	oranssi
		jäännöskapasiteetti ($< 10\%$)	oranssi, vilkkuu

DELTA30

Instrumentti	Latauslaite	Akku	Lataustilannäyttösegmentit		
			Vihreä - 1	Vihreä - 2	Oranssi - 3
pois päältä	liitetty	100 %	palaa	palaa	palaa
		täynnä (99 % - 66 %)	vilkkuu	palaa	palaa
		ladattu riittävästi (66 % - 33 %)	pois	vilkkuu	palaa
		tyhjä ($\leq 33\%$)	pois	pois	vilkkuu
kytketty päälle	ei liitetty	täynnä ($\geq 66\%$)	palaa	palaa	palaa
		ladattu riittävästi (66 % - 33 %)	pois	palaa	palaa
		tyhjä (33 % - 10 %)	pois	pois	palaa
		jäännöskapasiteetti ($< 10\%$)	pois	pois	vilkkuu

Kun laite sammutetaan, lataustilan näyttö pysyy päällä 3 sekunnin ajan ja sammuu sitten.

 Älä katso suoraan valonlähteeseen tarkastaessasi lataustilaa.

Käyttö

Kytke valo päälle painamalla painiketta (1, 9) instrumentista. Laite käynnistyy viimeksi valitulla kirkkausasteella ja viimeksi valitussa polarisaatiotilassa.

Kirkkautta voidaan säätää kolmiportaisesti painamalla painiketta (6, 11).

Laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä 10 minuutin kuluttua, jollei polarisaatiopainiketta ja kirkkauden säädintä paineta.

Kontaktitila (kontaktilevyn avulla)

Aseta kontaktilevy (3, 12) instrumenttiin siten, että se kiinnittyy paikalleen.

Aseta instrumentti, jossa on kontaktilevy, tutkittavaan iho-kohtaan. Aja DELTAone-laitteessa kontaktilevy (3) ulos tarkennusrenkaan (2) ylitse.

Käytettäessä polarisoitua valaistusta MITÄÄN kontaktinestettä kuten immersioöljyä tai desinfiointisuihketta ei tarvita. Polarisoitussa tilassa polarisaationäyttö (8, 14) palaa sinisenä.

Voit vaihtaa ei-polarisoituun tilaan polarisaatiopainikkeella (7, 10). Käytä tällöin kontaktinestettä, kuten immersioöljyä.

Tarkennuksen asettaminen kontaktitilassa

Vie silmä noin 2 cm:n etäisyydelle tarkennusrenkaasta (2, 13). Kierrä tarkennusrengasta, kunnes näet tarkan kuvan. Kuvassa on 10-kertainen suurennus.

Kontaktiton käyttö (ilman kontaktilevyä)

Irrota kontaktilevy (3, 12) ja pidä laite noin 1 cm:n etäisyydellä tutkittavasta iho-kohtasta. Voit vaihtaa ei-polarisoituun tilaan polarisaatiopainikkeella (7, 10).

Tarkennuksen asettaminen ei-kontaktitilassa

Vie silmä noin 2 cm:n etäisyydelle tarkennusrenkaasta (2, 13).

Kierrä DELTA30-laitteen tarkennusrengasta (13), kunnes näet tarkan kuvan.

DELTAone-laitteessa tarkennus säädetään ihon ja optiikan välisellä etäisyydellä. Tarkennusrenkaan (2) kääntämistä ei tarvita.

Kuvassa on 10-kertainen suurennus.

Smartphone-sovitin


Voidaksesi käyttää dermatoskooppia älypuhelimella tarvitset älypuhelimesi sopivan sovitin.


Aseta sovitin tarkennusrenkaaseen (2, 13). Sovitin pysyy paikallaan magneetin avulla.

Asenna tarvittava sovellus älypuhelimeseen. Sovellus on saatavilla App Store*.

Häiriöiden välttämiseksi poista kaikki muut sovellukset käytöstä (kytke lentotila).

*App Store on palvelu merkki Apple Inc.

 Potilastietojen suojaaminen on käyttäjän vastuulla (esim. älypuhelimien suojaus pin-koodilla, tiedonsiirto suojatun yhteyden kautta). Varmista, että älypuhelimesi on riittävästi suojattu ulkopuolisilta tahoilta. Kuvien tallentamisen aikana sähköisesti johtava yhteys älypuhelimien, PC:n ja virtalähteen välillä ei ole sallittu.

 Kaikki tallenteet tallennetaan ainoastaan älypuhelimien sovelluksen Sandbox-ympäristöön. Käyttäjä on vastuussa tietojen säännöllisestä tallentamisesta, jotta tiedot eivät häviäisi esimerkiksi sovelluksen poistamisen tai älypuhelin katoamisen vuoksi. Tiedot voidaan tallentaa kaapelin kautta toiseen tietokoneeseen tai verkon kautta iCloud-pilvipalveluun.

Hygieeninen uudelleen käsittely

Ohjeet ovat käytettävissä:

- linkistä www.heine.com

- paperiversiona pyynnöstä, joka tulee toimittaa mainittuun osoitteeseen


Kunnossapito

Laitetta ei tarvitse huoltaa.

Huolto

Laitteessa ei ole osia, jotka edellyttävät käyttäjän suorittamaa huoltoa.

Yleiset ohjeet

 Koko tuotteen takuu raukeaa tai takuu ei ole voimassa, jos laitteessa käytetään muita kuin aitoja HEINE-tuotteita tai alkuperäisiä varaosia ja jos joku muu kuin HEINEn valtuuttama henkilö esimerkiksi korjaa tai muuttaa tuotetta. Lisätietoja on osoitteessa www.heine.com.

Odotettu käyttöikä on enintään 7 vuotta käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja varoitus- ja turvallisuusohjeita sekä huoltotoimenpiteitä noudattaen. Tämän käyttöjakson jälkeen tuotetta voidaan edelleen käyttää, jos se on turvallisessa ja asianmukaisessa kunnossa.

Jos laitetta varastoidaan pidemmän aikaa, lataa sitä välillä suojataksesi akkua syväpurkautumiselta.

Säilytä ja käytä laitetta vain kuivassa ja pölyttömässä tilassa.

Yleiset varoitukset

 Käytä vain CE-merkittyjä tunnettujen valmistajien USB -virtalähteitä (5 V), jotka ovat vähintään normien IEC 60950-1 tietotekniikkalaitteita, tai IEC 60601-1 sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskevien turvallisuusvaatimusten mukaisia.

Älä käytä verkko-osia, joissa on havaittavissa vaurioita.

Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vaurioita.

Älä käytä laitetta syttyviä aineita (esimerkiksi happi tai nukutusaineet) sisältävissä tai räjähdysvaarallisissa ympäristöissä.

Tuotetta ei saa viedä lähelle eikä käyttää voimakkaissa magneettikentissä, esim.

Magneettikuvauslaitteen lähellä.


Älä muuta tai muokkaa laitetta.

Käytä vain alkuperäisiä HEINE-osia, -tarvikkeita ja -virtalähteitä.

Älä katso suoraan valonlähteeseen.

Dermatoskoopit eivät sovellu silmätutkimuksiin.

Hävittäminen

 Tuote täytyy laittaa erilliseen sähkö- ja elektroniikkaromun keräysastiaan. Maakohtaisia jätemääryksiä täytyy noudattaa.

Seuraavat tauluko ovat liitteinä

- Sähkömagneettiset häiriöt – vaatimukset ja testit


- Tekniset tiedot

- Käytettyjen merkintöjen selostukset

HEINE DELTA®one

HEINE DELTA®30

PORTUGUÊS

 Leia atentamente as instruções de utilização e conserve-as para consulta posterior.

Finalidade

Dermatoscópio DELTAone e DELTA30

O dermatoscópio é uma lâmpada para exames médicos com alimentação interna utilizado para exames não invasivos, com ou sem contacto, da pele sem lesões.


No modo de contacto, é possível examinar a pele que apresente uma alteração patológica ou uma alteração devido a uma doença. O exame de feridas apenas é permitido no modo sem contacto. Para o modo sem contacto, o disco de contacto deve ser retirado.


Só devem ser utilizados por pessoal médico qualificado dentro de uma instalação profissional de cuidados médicos. O exame não está limitado a qualquer população de pacientes.

Dermatoscópio DELTAone e DELTA30 com opção "adaptador para smartphone"

A opção "adaptador para smartphone" permite a ligação mecânica de um smartphone com a respetiva aplicação. A aplicação ajuda-o com a documentação através do registo, armazenamento e visualização de imagens.

Informação de advertência e segurança

 **ADVERTÊNCIA!** Este sinal indica uma situação potencialmente perigosa. A não observância pode resultar em ferimentos leves ou moderados. (Fundo: amarelo; primeiro plano: preto).

 **AVISO!** O símbolo de aviso é utilizado nas informações referentes à instalação, funcionamento ou manutenção, as quais são importantes, mas não oferecem perigo.

Visão geral do produto

HEINE DELTA®one

- 1 Botões lig./desl.
- 2 Anel de focagem
- 3 Disco de contato DELTAone
- 4 Porta Micro USB
- 5 Indicadores de nível de carga
- 6 Regulador de luminosidade (direita)
- 7 Botão de polarização (esquerda)
- 8 Indicação de polarização



HEINE DELTA®30

- 9 Botões lig./desl.
- 10 Botão de polarização
- 11 Regulador de luminosidade
- 12 Disco de contato DELTA30
- 13 Anel de focagem
- 14 Indicação de polarização
- 15 Porta Micro USB
- 16 Indicadores de nível de carga

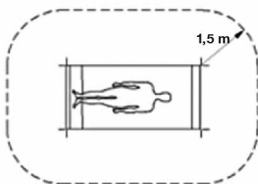


Colocação em funcionamento

Carregue totalmente o instrumento antes de o utilizar pela primeira vez.

Carregar

Carregue o produto fora do ambiente do paciente (1,5 m).



Carregar através do USB (DELTAone e DELTA30)

Com a ajuda de um cabo USB, conecte a porta USB (4, 15) do dermatoscópio a uma fonte de alimentação USB (p. ex. ao USB E4 da HEINE®, PC ou portátil).

Utilização da estação de carregamento (DELTA30)

Para carregar, coloque o DELTA30 na estação de carregamento. O LED azul na estação de carregamento indica que existe contacto com o dermatoscópio. O indicador de carga encontra-se no DELTA30.

● Certifique-se de que não existem outros objetos entre o dispositivo e a estação de carregamento.

Durante a colocação do DELTA30, tenha atenção para que a estação de carregamento e o DELTA30 não estejam contaminados.

A colocação em funcionamento e o modo de operação da estação de carregamento estão descritos num manual de operação em separado.

Indicador de carga

Na parte inferior ou lateral do dermatoscópio encontra-se um indicador de carga (5, 16).

DELTAone

Instrumento	Carregador	Bateria	Indicador de nível de carga
desligado	conetado	a carregar	verde, a piscar
		carregado	verde
ligado	não conetado	carregado ($\geq 25\%$)	verde
		descarregado ($< 25\%$)	cor de laranja
		Capacidade restante ($< 10\%$)	cor de laranja, a piscar

DELTA30

Instrumento	Carregador	Bateria	Segmentos de indicador de carga		
			Verde - 1	Verde - 2	Cor de laranja - 3
desligado	conetado	100 %	ligado	ligado	ligado
		carregado (99 % - 66 %)	a piscar	ligado	ligado
		suficientemente carregado (66 % - 33 %)	desligado	a piscar	ligado
		descarregado ($\leq 33\%$)	desligado	desligado	a piscar
ligado	não conetado	carregado ($\geq 66\%$)	ligado	ligado	ligado
		suficientemente carregado (66 % - 33 %)	desligado	ligado	ligado
		descarregado (33 % - 10 %)	desligado	desligado	ligado
		Capacidade restante ($< 10\%$)	desligado	desligado	a piscar

Se o aparelho for desligado, o indicador de carga permanece ligado durante mais 3 segundos e, depois, desliga-se.

 Não olhe diretamente para a fonte de luz.

Operação

Ligue a luz pressionando o botão (1, 9) do instrumento. O aparelho começa com o último nível de luminosidade selecionado e no modo de polarização.

Premando o botão (6, 11), é possível regular a luminosidade em três níveis.

O aparelho desliga-se automaticamente após 10 minutos sem utilização do botão de polarização ou da regulação da luminosidade.

Modo de contacto (com disco de contacto)

Coloque o disco de contacto (3, 12) no instrumento, de forma a encaixar.

Coloque o instrumento com o disco de contacto na superfície da pele a examinar. No DELTAone, estenda o disco de contacto (3) através do anel de focagem (2).

Em caso de exame com luz polarizada, NÃO necessita de fluido de contacto como óleo de imersão ou spray desinfetante. No modo polarizado, o indicador de polarização (8, 14) ilumina-se azul.

Através do botão de polarização (7, 10), pode mudar para o modo sem polarização. Neste caso, utilize fluido de contacto como óleo de imersão.

Ajuste do foco no modo de contacto

Coloque o seu olho a uma distância de cerca de 2 cm do anel de focagem (2, 13). Rode o anel de focagem até obter uma imagem nítida. A imagem possui uma ampliação de 10 vezes.

Modo sem contacto (sem disco de contacto)

Retire o disco de contacto (3, 12) e mantenha o aparelho a uma distância de cerca de 1 cm da superfície da pele a examinar. Através do botão de polarização (7, 10), pode mudar para o modo sem polarização.

Ajuste do foco no modo sem contacto

Coloque o seu olho a uma distância de cerca de 2 cm do anel de focagem (2, 13).

No DELTA30, rode o anel de focagem (13) até obter uma imagem nítida.

No DELTAone, o foco é ajustado através da distância entre a pele e a ótica. Uma rotação do anel de foco (2) não é necessária.

A imagem possui uma ampliação de 10 vezes.

Adaptador para smartphone


Para conectar o dermatoscópio a um smartphone, necessita do adaptador adequado para o seu smartphone.

Coloque o adaptador sobre o anel de focagem (2, 13). O adaptador prende-se magneticamente.


Instale a respetiva aplicação no smartphone. A App está disponível na App Store*.

Para evitar qualquer falha, desative todos os serviços (ativar modo de voo).

*App Store é uma marca de serviço da Apple Inc.

 A proteção dos dados do paciente é da exclusiva responsabilidade do utilizador (por exemplo, proteção do smartphone com um PIN, transmissão de dados através de uma ligação segura). Certifique-se de que o seu smartphone está protegido de forma adequada contra o acesso de terceiros.

Durante a gravação de imagens, não é permitida uma ligação eletricamente condutora entre o smartphone, o PC e a rede elétrica.

 Todas as gravações são armazenadas exclusivamente no Smartphone, na Sandbox da App. O utilizador é responsável pela criação regular de uma cópia de segurança, de forma a evitar uma perda de dados, por exemplo, devido à eliminação da App ou perda do Smartphone. Uma cópia de segurança pode ser efetuada por cabo, para outro computador ou, através da rede, para a iCloud.

Re-higienização

A instrução está disponível:

- link da Internet www.heine.com

- versão impressa remetida sob solicitação para um dos endereços


Manutenção

O aparelho não requer de manutenção.

Assistência

O aparelho não possui componentes que necessitam de manutenção por parte do utilizador.

Notas Gerais


 A garantia pelo produto completo expira ou perde a validade em caso de utilização de produtos não originais da HEINE, peças de substituição não originais e caso tenham sido efetuadas intervenções (especialmente reparos ou modificações) por pessoas não autorizadas pela HEINE. Você pode consultar mais informações com relação a este assunto em www.heine.com.

A vida útil operacional prevista vai até 7 anos no caso de utilização correta e cumprimento das advertências e instruções de segurança, bem como das instruções de manutenção. Ao longo deste período, desde que se encontre num estado seguro e adequado, o produto pode continuar a ser utilizado.

Em caso de um armazenamento de longa duração, vá carregando o seu aparelho para proteger a bateria contra um descarregamento profundo.

Guarde e utilize o aparelho apenas num ambiente seco e sem pó.

Notas Advertências

 Utilize somente tomadas USB (5 V) com marcação CE de fabricantes reputados que cumpram os requisitos mínimos de segurança das provisões de técnica de informação IEC 60950-1 ou de aparelhos elétricos médicos IEC 60601-1.

Não utilize fontes de alimentação que possam estar danificadas.

Verifique a unidade antes de cada utilização, quanto à sua função adequada! Não utilizar o dispositivo caso sejam detectados danos!

Não use o dispositivo em área de risco de fogo ou explosivo (por exemplo, oxigênio saturado ou ambientes anestésicos).

O produto não deve ser colocado nem utilizado em campos magnéticos fortes, como por exemplo RM.



Não modifique o instrumento.

Utilize apenas peças, acessórios e fontes energéticas originais da HEINE.

Não olhe diretamente para a fonte de luz.

Os dermatoscópios não são adequados para exame oftalmológico.

Descartável

 O produto deve ser entregue a um posto de coleta seletiva de aparelhos elétricos e eletrônicos.
 Favor observar as leis nacionais de descarte.

Em anexo você encontra as tabelas

- Distúrbios eletromagnéticos – Requisitos e testes

- Dados técnicos

- Explicação dos símbolos utilizados

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environments.	
Statement for the operational environments	Inside hospitals except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Warning	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the DELTAone/DELTA30, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	As applicable, see attachment
Test	Compliance
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Harmonic Emissions	Passed*
Voltage Fluctuations/Flicker	Passed*

*n/a: "Not applicable" in the internally powered mode

Technical specification DELTAone

Power supply	USB 2.0 Micro B: 5 V DC, 650 mA
Power consumption	max. 3.25 W
Class	Charging: II Operation: internally powered
Charging time	typ. 75 min
Operating time	typ. 80 min at highest brightness in polarization mode
Device classification according to IEC 62471	Class 1
Applied part	Contact plate Type BF

Technical specification DELTA30

Power supply	USB 2.0 Micro B: 5 V DC, 1,2 A Table charger DELTA30
Power consumption	max. 6 W
Class	Charging: II Operation: internally powered
Charging time	typ. 120 min
Operating time	typ. 90 min at highest brightness in polarization mode
Device classification according to IEC 62471	Class 1
Applied part	Contact plate Type BF

Options

USB cord with E4-USB plug-in power supply	X-000.99.303
Table charger DELTA30	X-002.99.212
Contact plate DELTAone	K-000.34.222
Small contact plate DELTAone	K-000.24.207
Contact plate DELTA30	K-000.34.220
Small contact plate DELTA30	K-000.34.206
Mounting case smartphone	K-000.34.26x
Universal smartphone connector	K-000.34.270
Case DELTAone	K-210.00.000
Case DELTA30	K-230.00.000

Erläuterung der verwendeten Symbole

Explanation of utilized symbols

Explication des symboles utilisés

Explicación de los símbolos utilizados

Spiegazione dei simboli utilizzati

Förklaring av symboler som används

Verklaring van de gebruikte symbolen





Forklaring af de anvendte symboler

Symbolforklaring

Käytettyjen symbolien selitys

Explicação dos símbolos utilizados

<p>CE</p>	<p>CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG. The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC. Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. El marcado CE indique la conformidad con la directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE. CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG. CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG. CE-mærkningen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. CE-merket angir at produktet er i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin 93/42 ETY vaatimuksia. O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Européia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE.</p>
<p>REF</p>	<p>Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of Bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Katalog- eller bestillingsnummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido</p>
<p>SN</p>	<p>Serienummer Serial number Numéro de série Número de serie Numero di serie Seriennummer Seriennummer Seriennummer Seriennummer Sarjanumero Número de série</p>

	<p>Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Fabrikant Producent Produsent Valmistaja Fabricante</p>
	<p>Hersteldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Produksjonsdato Valmistuspäivä Data de fabricaço</p>
	<p>Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (Europäische WEEE Richtlinie) Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Tri sélectif des appareils électriques et électroniques (Directive européenne DEEE) Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva Europea RAEE) Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE) Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater (det europeiska WEEE-direktivet) Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten (Europese AEEA richtlijn). Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (det europæiske WEEE-direktiv) Produkter med dette symbolet skal ikke afhendes sammen med vanlig husholdningsaffall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi) Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos (Diretrizes Europeias WEEE)</p>
	<p>Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport Temperature limits in °C for storage and transport Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °C ved opbevaring og transport Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C) Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte</p>

	<p>Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport Temperature limits in °F for storage and transport Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °F ved opbevaring og transport Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte</p>
	<p>Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport. Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>
	<p>Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Trykkbegrensning for oppbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>
	<p>Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura! Försiktigt! Risk för brott Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Ømtålig, behandles forsiktig! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseie com cuidado!</p>
	<p>Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conserver en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Hold tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!</p>



Anwendungsteil Typ BF
Type BF applied part
Partie appliquée de type BF
Pieza de aplicación del tipo BF
Applicazione di tipo BF
Användningsdel för typ BF
Gebruiksonderdeel van het type BF
Anvendelsesdel type BF
Anvendt del type BF
Tyypin BF liityntäosa
Parte de aplicação do tipo BF



Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen.
(Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß)
Follow instructions for use!
(Background color: blue, foreground color: white.)
Suivre le mode d'emploi.
(Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc)
Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso.
(Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco)
Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso.
(Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco)
Bruksanvisningen ska alltid följas.
(Bakgrundsfärg: blå, förgrundsfärg: vit)
De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden.
(achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit)
Følg altid brugsanvisningen.
(Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid)
Følg bruksanvisningen!
(Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.)
Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti.
(Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen)
Siga as instruções de uso!
(Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)