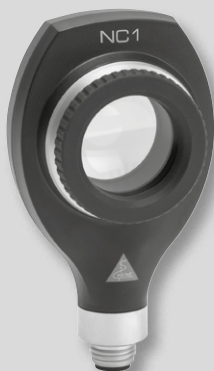


HEINE Dermatoscopes



HEINE Dermatoscopes

DEUTSCH	3
ENGLISH	5
FRANÇAIS	7
ESPAÑOL	9
ITALIANO	11
SVENSKA	13
NEDERLANDS	15
DANSK	17
NORSK	19
SUOMI	21
PORTUGUÊS	23



HEINE Dermatoskope

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte der HEINE Serie Dermatoskope: HEINE NC1 Dermatoskop, HEINE DELTA 20 Plus Dermatoskop, HEINE DELTA 20T Dermatoskop, HEINE mini3000 LED Dermatoskop, HEINE mini3000 Dermatoskop.



Lesen und befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

Zweckbestimmung

Die HEINE Dermatoskope sind ein intern mit Strom versorgte medizinische Untersuchungslampe.

Es handelt sich um Auflichtmikroskope zur nichtinvasiven visuellen Untersuchung unverletzter Haut durch medizinisches Fachpersonal. Die Untersuchung ist für keine Patientenpopulation eingeschränkt.

Warn- und Sicherheitsinformation

⚠️ 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 Installation, Betrieb, Wartung oder Reparatur verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Produktübersicht

HEINE DELTA 20 Plus und HEINE DELTA 20T Dermatoskop



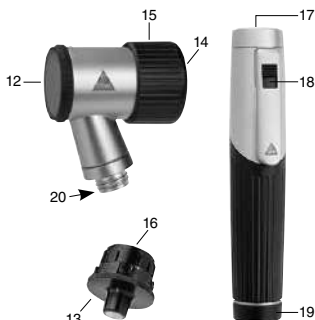
- | | |
|---|----------------------------|
| 1 Kontaktseibe | 4 Markierung Kamera |
| 1a Kontaktseibe Immersion (N) mit Skala | 5 Rastnut |
| 1b Kontaktseibe Immersion (N) ohne Skala | 6 BETA Griff (optional) |
| 1c Kontaktseibe Polarisation (P) mit Skala | 7 Helligkeitsregler |
| 1d Kontaktseibe Polarisation (P) ohne Skala | 8 Kontaktseibe klein |
| 1e Kontaktseibe DELTA 20T mit Skala | 9 Filtereinsatz |
| 1f Kontaktseibe DELTA 20T ohne Skala | 9a Polfiltereinsatz |
| 2 Ab-/ Umschaltung 2 LEDs | 9b Neutralfiltereinsatz |
| 3 Fokussiering | 9c DELTA 20T Filtereinsatz |

HEINE NC1 Dermatoskop



- | |
|-----------------|
| 10 Fokussiering |
| 11 Kontaktseibe |

HEINE mini3000 LED/XHL Dermatoskop



- | |
|--|
| 12 Kontaktseibe |
| 13 Kleine Kontaktseibe |
| 14 Okular |
| 15 Fokussiering |
| 16 Lichteintritt |
| 17 Griffkopf |
| 18 Schiebeschalter 1/0 |
| 19 Bodenkappe |
| 20 Instrumentenkopf mit LED oder XHL-Lampe |

Inbetriebnahme

Zur Inbetriebnahme des Instruments schrauben bzw. stecken Sie den Instrumentenkopf auf den HEINE Batteriegriff bzw. HEINE Ladegriff.

HEINE DELTA 20 Plus und HEINE DELTA 20T Dermatoskop

Einsetzen des Filters in die Kontaktseibe

Setzen Sie den Einsatz (9) in die Kontaktseibe (1), drehen Sie den Einsatz damit das Bajonett einrastet. Zum Herausnehmen der Filter, lösen Sie den Bajonettverschluss und entnehmen Sie den Filtereinsatz (9).

Befestigen der Kontaktseibe

Die Kontaktseiben (1 und 8) werden mit einem Bajonettverschluss befestigt. Setzen Sie die Kontaktseibe auf den Dermatoskop-Kopf auf und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn bis der Bajonettverschluss einrastet.

Bedienung

HEINE DELTA 20 Plus Dermatoskop

Für die Untersuchung an schwer zugänglichen Stellen kann anstelle der Kontaktseibe (1) die kleine Kontaktseibe (8) verwendet werden.

Verwendung des DELTA 20 Plus mit Immersions-Kontaktseibe (1a, 1b, 8)

Benutzen Sie die zu untersuchende Hautstelle mit HEINE Dermatoskopie-Öl oder mit Haut-Desinfektionsspray.

Schalten Sie die Beleuchtung des DELTA 20 Plus am Griff ein. Drehen Sie hierzu den Ring (7) am Griff.

Setzen Sie es ohne Druck so auf, dass sich die zu untersuchende Stelle etwa im Zentrum der Kontaktseibe befindet.

Nähern Sie Ihr Auge dem Fokussiering (3) so weit wie möglich. Drehen Sie den Fokussiering, bis Sie ein scharfes Bild erhalten.

Benutzen Sie das Gerät immer in Kombination mit einem Filtereinsatz (Polfilter oder Neutralfilter).

Arbeiten Sie für die dermatoskopischen Anwendungen ausschließlich mit einer aufgesetzten Kontaktseibe von HEINE.

Verwendung des DELTA 20 Plus mit Polarisationsfilter-Kontaktseibe (1c, 1d)

Sie benötigen bei der Polarisation KEINE Immersionsflüssigkeit, wie Dermatoskopie-Öl, Hautdesinfektionsspray oder ähnliches.

Die Benutzung des DELTA 20 Plus mit Polarisation ist mit dieser Ausnahme analog zur Benutzung mit Immersions-Kontaktseibe (siehe oben).

Helligkeitsregelung

Die im HEINE DELTA 20 Plus Dermatoskop enthaltene Elektronik stellt über einen weiten Bereich eine konstante Helligkeit selbst bei nachlassender Batterie-/Akkuversorgung sicher.

Durch Drücken auf eine der beiden Tasten (2) reduzieren Sie die Helligkeit um ca. 50%. Einseitig werden 2 der 4 LED's abgeschaltet, und dadurch eine seitliche Auflichtbeleuchtung erreicht. Dies ermöglicht Ihnen nach Bedarf eine Kontraststeigerung bei Untersuchungen von Pigmentstrukturen.

⚠️ Während der Untersuchung am Patienten ist eine elektrisch leitende Verbindung zwischen Kamera und Netzversorgung, auch über den PC, nicht zulässig.

⚠️ Zum Anschluss einer Digitalkamera am Gerät verwenden Sie bitte ausschließlich den HEINE Photoadapter.

HEINE DELTA 20T Dermatoskop

Das DELTA 20T ermöglicht über die seitlichen Schalter einen schnellen Wechsel zwischen polarisiertem und nicht polarisiertem Untersuchungsmodus. Die Anwendung erfolgt wie beim DELTA 20 Plus mit Immersions-Kontaktseibe (siehe oben). Abweichend dazu, kann im polarisierten Untersuchungsmodus auf die Immersionsflüssigkeit verzichtet werden.

HEINE NC1 Dermatoskop

Das Gerät kann im Nichtkontaktmodus betrieben werden. Dazu ist die magnetische gehaltene Kontaktseibe abzunehmen.

Halten Sie das Gerät in ca. 2 cm Abstand über die zu untersuchende Hautpartie. Nähern Sie Ihr Auge dem Fokussiering (10) so weit wie möglich. Drehen Sie den Fokussiering, bis Sie ein scharfes Bild erhalten.

Kontaktmodus (mit Kontaktseibe)

Siehe hierzu HEINE DELTA 20 Plus Dermatoskop mit Polarisationsfilter-Kontaktseibe.

In der Kontaktseibe (11) ist eine Zusatzlinse eingebaut. Mit Kontaktseibe erzielt man eine 9-fache, ohne Kontaktseibe eine 6-fache Vergrößerung des Bildes.

HEINE mini3000 LED/XHL Dermatoskop

Benutzen Sie die zu untersuchende Hautstelle mit HEINE Dermatoskopie-Öl oder vergleichbarem, z.B. mit Hilfe eines Wattupfers. Schalten Sie das Gerät ein und setzen Sie es ohne Druck so auf, dass sich die zu untersuchende Stelle im Zentrum der Kontaktseibe (12) befindet.

Nähern Sie Ihr Auge dem Okular (14) so weit wie möglich. Drehen Sie den Fokussiering (15), bis Sie ein scharfes Bild erhalten. Die Stellung des Fokussierings können Sie anhand der, am Instrumentenkopf aufgebrachten Skala kontrollieren. Meist genügt einmaliges Einstellen der Fokussierung für alle weiteren Untersuchungen.

Abnehmen der Kontaktscheibe

Die Kontaktscheibe (12) ist mit einem Bajonettverschluss befestigt. Zum Abnehmen drehen Sie die gerändelte Fassung der Kontaktscheibe entgegen dem Uhrzeigersinn und ziehen sie vom Dermatoskop ab. Für die Untersuchung schwer zugänglicher Stellen kann anstelle der Kontaktscheibe (12) die kleine Kontaktscheibe (13) verwendet werden (optional). Diese wird in das Kopfteil eingesteckt. Zum Abnehmen ziehen Sie die kleine Kontaktscheibe an der gerändelten Fassung ohne zu drehen heraus. Achten Sie beim Aufsetzen darauf, dass der Lichteintritt (16) der Lampe/LED zugewandt ist.

Die HEINE Dermatoskope sind für eine kurzzeitige Untersuchung < 10 min mit einer 20 minütigen Pause bis zur nächsten Anwendung vorgesehen.

Die Inbetriebnahme und Bedienung der HEINE Griffe sind in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Hygienische Wiederaufbereitung

Anweisungen zur hygienischen Wiederaufbereitung müssen entsprechend nationaler Normen, Gesetze und Richtlinien beachtet werden.

Einstufung gemäß KRINKO: unkritisch

Spaulding Classification USA: noncritical

 Lassen Sie das Gerät vor der Aufbereitung abkühlen.

Nehmen Sie bei Kontaminationsverdacht eine hygienische Aufbereitung vor. Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften.

HEINE Optotechnik gibt nur die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Mittel und Verfahren frei.

Die Reinigung und Desinfektion ist nur von einer Person mit ausreichender hygienischer Sachkompetenz durchzuführen.

Beachten Sie die Angaben der Hersteller der Aufbereitungsmittel.

Verwenden Sie keine Sprüh- oder Tauchdesinfektion, keine tropfend nassen oder stark schäumenden Tücher. Bereiten Sie nicht mit Ultraschall auf. Verwenden Sie keine alkoholischen Aufbereitungsmittel.

Die Kontaktscheiben nach jeder Anwendung hygienisch wiederaufbereiten.

Die Sterilisation der Kontaktscheiben sollte nur nach der Behandlung von Risikopatienten erfolgen. Für die mini3000 Kontaktscheibe maximal 4 Zyklen, für die DELTA 20 Plus Kontaktscheiben maximal 25 Zyklen.

Die Instrumentenköpfe, die Filtereinsätze (9), die kleinen Kontaktscheiben des DELTA 20 Plus und des DELTA 20T (8) sowie des mini3000, mini3000 LED Dermatoskops (13) und die Kontaktscheibe des NC1 Dermatoskops (11) und des DELTA 20T (1e+1f) dürfen nicht sterilisiert werden.

Vorgehensweise

Instrumentenkopf

Reinigen und desinfizieren Sie den Dermatoskopkopf manuell (Wischreinigung und Wischdesinfektion).

Empfohlene Mittel

Reinigungsmittel: Neodisher MediClean

Desinfektionsmittel: quartäre Ammoniumverbindungen (z.B. Microbac Tissues)

Kontaktscheiben

Reinigen und desinfizieren Sie die Kontaktscheiben getrennt vom Instrumentenkopf manuell (Wischreinigung und -desinfektion).

Bei der Kontaktscheibe des NC1 kann hierfür die Zusatzlinse, bei der Kontaktscheibe des DELTA 20 Plus und des DELTA 20T muss der Filtereinsatz herausgenommen werden.

Empfohlene Mittel

Reinigungsmittel: Neodisher MediClean

Desinfektionsmittel: quartäre Ammoniumverbindungen (z.B. Microbac Tissues)
Die Kontaktscheiben können bis zu 1000 Zyklen wieder aufbereitet werden (ohne Autoklavieren).

Die Kontaktscheiben des DELTA 20 Plus (1a-1d) und des mini3000, mini3000 LED Dermatoskops (12) können nach Abnahme vom Instrumentenkopf und Herausnahme der Filtereinsätze sterilisiert werden.

Empfohlene Sterilisationsprogramme

Feuchte Hitze: 132-134°C; 3 min; Fraktioniertes Vakuumverfahren (3fach) oder Gravitationsverfahren (3fach)

Wechseln der Lichtquelle

 Lassen Sie das Gerät vor dem Lampenwechsel abkühlen.

HEINE DELTA 20 Plus, HEINE DELTA 20T, HEINE NC1 und HEINE mini3000 LED Dermatoskop

Die LED kann nicht gewechselt werden.

HEINE mini3000 Dermatoskop

Nehmen Sie das Dermatoskop vom Griff ab und ziehen Sie die Lampe heraus. Wischen Sie die Kuppe der neuen Lampe mit einem weichen Tuch ab. Schieben Sie die neue Lampe bis zum Anschlag ein.

Wartung und Service

Das Gerät ist wartungs- und servicefrei.

Allgemeine Warnhinweise

 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 Anästhesiemitteln).

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

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

Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle.

Die Dermatoskope sind nicht zur Augenuntersuchung geeignet.

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.

Wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benutzen, entfernen Sie die Batterien.

Entsorgung

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

Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und sind nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen zu installieren und in Betrieb zu nehmen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können Geräte beeinflussen.

 Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. eine neue Ausrüstung, eine neue Anordnung des Geräts oder die Abschirmung.

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des Geräts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, können zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Geräts führen.

Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Im Anhang finden Sie die Tabellen

- Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit
- Technische Daten
- Erläuterung der verwendeten Symbole

HEINE Dermatoscopes

These instructions apply to the following products of the HEINE Dermatoscope series: HEINE NC1 Dermatoscope, HEINE DELTA 20 Plus Dermatoscope, HEINE DELTA 20T Dermatoscope, HEINE mini3000 LED Dermatoscope, HEINE mini3000 Dermatoscope.



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

Intended Use

The HEINE dermatoscopes are internally powered medical examination lights. It is an reflected-light microscope for non-invasive, visual inspection of intact skin by a healthcare professional. The diagnostic is not limited to any patient demography.



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

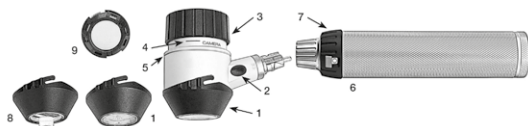
Warnings and Safety Information

Caution! 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! Note indicates valuable advice in terms of installation, operation, maintenance or repair. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Product overview

HEINE DELTA 20 Plus and HEINE DELTA 20T Dermatoscope



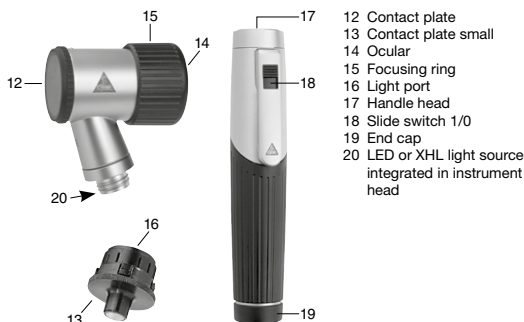
- | | |
|---|----------------------------|
| 1 Contact plate | 4 Camera indicator |
| 1a Contact plate immersion (N) with scale | 5 Fixation groove |
| 1b Contact plate immersion (N) without scale | 6 BETA handle (optional) |
| 1c Contact plate polarisation (P) with scale | 7 Dimmer |
| 1d Contact plate polarisation (P) without scale | 8 Contact plate small |
| 1e Contact plate DELTA 20T with scale | 9 Filter insert |
| 1f Contact plate DELTA 20T without scale | 9a Polarizing insert |
| 2 Changeover to 2 LEDs | 9b Neutral density insert |
| 3 Focus ring | 9c DELTA 20T filter insert |

HEINE NC1 Dermatoscope



- | |
|------------------|
| 10 Focusing ring |
| 11 Contact plate |

HEINE mini3000 LED/XHL Dermatoscope



Setting up

To set up the instrument, screw the instrument head into the HEINE battery handle or plug it on the HEINE rechargeable handle.

HEINE DELTA 20 Plus and HEINE DELTA 20T Dermatoscope

Assembly of filter insert and contact plate

Attach the insert (9) to the contact plate (1) and rotate the insert to lock the bayonet connection. To disassemble the filter (9) from the contact plate, please reverse the procedure.

Attachment of contact plate

The contact plates (1 and 8) are attached by a bayonet connection. To remove the contact plate turn it counterclockwise and pull it away from the dermatoscope. To attach, reverse the procedure. Always check whether the bayonet is safely locked.

Operation

HEINE DELTA 20 Plus Dermatoscope

For examination of hard to reach lesions use the small contact plate (8) in place of the standard contact plate (1).

Use DELTA 20 Plus with immersion contact plate (1a, 1b, 8)

Prepare the skin by moistening with HEINE dermatoscopy-oil (use a cotton swab) or disinfectant spray.

Turn the dermatoscope on by rotating the on/off ring (7) at the handle. Gently place the instrument so that the lesion is in the center of the contact plate. The examiner's eye should be as close to the eye-piece (3) as possible. Adjust the focus ring until a crisp, clearly-focused-image is obtained.

Always use the device in combination with one of the filter inserts (polarizing filter or neutral density filter).

Only use contact plates from HEINE.

Using the DELTA 20 Plus with polarizing contact plate (1c, 1d)

When using the polarizing contact plate, DO NOT prepare the skin with liquid like dermatoscopy-oil or disinfectants.

Apart from that the general operation is the same as the procedure above.

Brightness control

The voltage regulation electronics of the HEINE DELTA 20 Plus Dermatoscope guarantee constant brightness.

Pressing one of the two buttons on the instrument (2) will reduce the brightness by 50% and will turn off 2 of the 4 LED's resulting in lateral illumination for improved contrast when viewing the pigmented structure.

An electrical conducting connection between camera, PC and a mains power source is not permissible.

For documentation with a digital camera only, use the HEINE photo adaptor and our recommend adaptor from the digital camera adaptor range.

HEINE DELTA 20T Dermatoscope

The DELTA 20T allows for a rapid change from polarized to non-polarized examination mode over a side switch. Application remains the same as the DELTA 20 Plus with the immersion contact plate (see above). A difference is that no immersion fluid is required in the polarized examination mode.

HEINE NC1 Dermatoscope

The device can be used in non-contact modus. To do this, the contact plate, which is attached through magnets, must be removed. Hold the device approximately 2 cm above the skin area to be examined. Bring your eye towards the eye piece (10) as close as possible and adjust the eye piece focus until a sharp image is achieved.

Contact modus (with contact plate)

See HEINE DELTA 20 Plus Dermatoscope with polarizing contact plate.

An extra lens is integrated in the contact plate (11) which provides a 9x magnification when the contact plate is connected. Without the contact plate, a 6x magnification is achieved.

HEINE mini3000 LED/XHL Dermatoscope

Moisten the affected skin with HEINE dermatoscopy oil or comparable with a cotton wool swab. Switch on the device and place it gently over the lesion, so that it is in the center of the contact plate (12).

The examiner's eyes should be as close as possible to the ocular (14). With the free hand adjust the focusing ring (15) until a clearly focused image is obtained. Using the scale on top of the dermatoscope you can control the adjustment of the focusing ring. In most cases it is only necessary to set up the focus once.

Removing the contact plate

The contact plate (12) is attached by a bayonet fitting. To remove, simply rotate the knurled ring counterclockwise and detach from the dermatoscope. The small contact plate (13) can be used instead of the contact plate (12) for the examination of inaccessible lesions. To remove it, simply hold the knurled housing and pull off without twisting. When replacing, make sure that the light port (16) faces the bulb/LED.

HEINE dermatoscopes are intended for a brief examination of less than 10 minutes with a 20 minutes break until the next application.

The setup and operation of the HEINE handles are described in a separate instruction for use.

Hygienic Reprocessing

Instructions on hygienic reprocessing must be adhered to, based on national standards, laws and guidelines.

Classification according to KRINKO: non-critical

Spaulding Classification USA: non-critical

 Allow the device to cool down before reprocessing.

In the event of suspected contamination, the instruments should be forwarded for reprocessing immediately.

The described cleaning and disinfection measures do not replace the specific rules applicable for the establishment.

HEINE Optotechnik only approves the agents and procedures mentioned below.

Cleaning and disinfection may only be carried out by personnel with sufficient hygienic knowledge.

Observe the instructions of the manufacturer of the reprocessing media.

Do not use spray or immersion disinfection, dripping wet or heavily foaming tissues. Do not use ultrasonic reprocessing. Do not use reprocessing media including alcohol.

The contact plates have to be cleaned and/or disinfected after each use.

They should only be sterilized after the treatment of high risk patients.

The mini3000 contact plate up to 4 times max., the DELTA 20 Plus contact plate up to 25 times max.

Steam sterilization of the instrument heads, the filter inserts (9), the small contact plates of the DELTA 20 Plus and DELTA 20T (8), of the mini3000, mini3000 LED dermatoscope (13) and the contact plate of the NC1 dermatoscope (11) and the DELTA 20T (1e+1f) is not allowed.

Procedure

Instrument head

Clean and disinfect the head of the dermatoscopes manually (clean and disinfect through wiping)

Recommended agents

Cleaning agent: Neodisher MediClean

Disinfectant agent: quaternary ammonium compounds (e.g. Microbac Tissues)

Contact plates

Clean and disinfect the contact plates manually after removing from the instrument head (clean and disinfect through wiping).

Before cleaning or disinfection you can remove the additional lens of the NC1 dermatoscope, but you must remove the filter insert of the DELTA 20 Plus and of the DELTA 20T.

Recommended agents

Cleaning agent: Neodisher MediClean

Disinfectant agent: quaternary ammonium compounds (e.g. Microbac Tissues)

The contact plates can be reprocessed up to 1000 cycles (without autoclaving).

The contact plates of the DELTA 20 Plus (1a-1d) and of the mini3000, mini3000 LED dermatoscope (12) can be sterilized once they have been removed from the instrument head and the filter inserts have been removed.

Recommended programs of sterilization

Steam sterilization: 132-134°C; 3 min

Fractional vacuum procedure (three-times) or gravitational procedure (three-times).

Changing the light source

 Allow the device to cool down before changing the bulb.

HEINE DELTA 20 Plus, HEINE DELTA 20T, HEINE NC1 and HEINE mini3000 LED Dermatoscope

The LED cannot be changed.

HEINE mini3000 Dermatoscope

Remove the instrument head from the handle and pull out the bulb.

Wipe down the head of the new bulb with a soft cloth Insert the new bulb as far as possible into the socket.

Maintenance and Service

The instruments do not require maintenance or service.

General Warnings

 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)

Do not modify the device.

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

Repairs shall only be carried out by qualified persons.

Do not look directly into the light source to avoid dazzle from the intense light. The dermatoscopes are not suitable for eye examination.

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.

If you don't use the device for a longer period of time, please remove the batteries in advance.

Disposal

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

Electromagnetic Compatibility

Medical electric devices are subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile high frequency communication equipment can affect medical electric devices.

 This is a device in the domestic environment, this device may cause radio interference, so that it may be necessary in this case, to take appropriate remedial measures, as e.g. orientation, new arrangement or shielding of the device or restrict the connection to the site.

The use of accessories, converters or cables other than the ones specified by HEINE might lead to increased emission and reduced electrical immunity of the medical equipment.

The device may not be stacked directly near or used directly beside other devices. If the device is to be operated in a stack or with other devices, the device should be watched to ensure it operates properly in this location.

The appendix contains following tables

- Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity
- Technical specification
- Explanation of the used symbols

Dermatoscopes HEINE

Le présent mode d'emploi concerne les produits suivants de la gamme de dermatoscopes HEINE: HEINE NC1 Dermatoscope, HEINE DELTA 20 Plus Dermatoscope, HEINE DELTA 20T Dermatoscope, HEINE mini3000 LED Dermatoscope, HEINE mini3000 Dermatoscope.



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

Utilisation prévue

Les dermatoscopes HEINE sont une lampe d'examen médical à alimentation électrique interne.

Il s'agit de microscopes optiques conçus pour l'examen visuel non-invasif des peaux indennes par des professionnels de la santé. Son utilisation à des fins diagnostiques ne se limite pas à une population de patients quelconque.

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, la maintenance ou la réparation, mais non liées à un danger.

Vue d'ensemble du produit

HEINE DELTA 20 Plus et HEINE DELTA 20T Dermatoscope



- | | |
|---|--------------------------------|
| 1 Embout de contact | 4 Repère appareil photo |
| 1a Embout de contact (N) avec graduation | 5 Rainure d'enclique tage |
| 1b Embout de contact (N) sans graduation | 6 Poignée BETA (en option) |
| 1c Embout de contact (P) pour filtre polarisant avec graduation | 7 Réglage de luminosité |
| 1d Embout de contact (P) pour filtre polarisant | 8 Petit embout de contact |
| 1e Embout de contact DELTA 20T avec graduation | 9 Insert de filtre |
| 1f Embout de contact DELTA 20T sans graduation | 9a Insert de filtre polarisant |
| 2 Extinction/commutation 2 DEL | 9b Insert de filtre neutre |
| 3 Bague de mise au point | 9c DELTA 20T insert de filtre |

HEINE NC1 Dermatoscope



- | |
|---------------------------|
| 10 Bague de mise en point |
| 11 Embout de contact |

HEINE mini3000 LED/XHL Dermatoscope



- | |
|---|
| 12 Embout de contact |
| 13 Petit embout de contact |
| 14 Oculaire |
| 15 Bague de mise en point |
| 16 Entrée de lumière |
| 17 Tête de poignée |
| 18 Interrupteur-poussoir 1/0 (marche/arrêt) |
| 19 Fond amovible |
| 20 Tête d'instrument avec LED ou XHL |

Mise en service

Pour mettre en service le dermatoscope, posez ou vissez la tête de l'instrument dans la tête de la poignée HEINE ou de la poignée rechargeable HEINE.

HEINE DELTA 20 Plus et HEINE DELTA 20T Dermatoscope

Insertion du filtre dans l'embout de contact

Placer l'insert (9) dans l'embout de contact (1) et le tourner de manière à ce que la baïonnette se verrouille. Pour enlever le filtre, desserrer la fermeture à baïonnette et retirer l'insert de filtre (9).

Fixation des embouts de contact

Les embouts de contact (1 et 8) sont fixés par une fermeture à baïonnette. Placer l'embout de contact sur la tête du dermatoscope et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la fermeture à baïonnette se verrouille.

Utilisation

HEINE DELTA 20 Plus Dermatoscope

Pour les examens dans des endroits difficilement accessibles, on pourra utiliser le petit embout de contact (8) à la place de l'embout de contact (1).

Utilisation avec embout de contact à immersion (1a, 1b, 8)

Mouiller la région de la peau à examiner avec l'huile de dermatoscopie HEINE ou avec un spray désinfectant pour la peau.

Allumer l'éclairage du DELTA 20 Plus au niveau de la poignée. Pour ce faire, tourner la bague (7) sur la poignée.

Poser l'instrument sans exercer de pression et de façon à ce que la région à examiner soit approximativement au centre de l'embout de contact.

Approcher l'œil aussi près que possible de l'oculaire. Tourner la bague de mise au point (3) jusqu'à obtenir une image nette.

Toujours utiliser le DELTA 20 Plus en association avec un insert de filtre (filtre polarisant ou filtre neutre).

Pour les applications dermatoscopiques, travailler exclusivement avec un embout de contact HEINE.

Utilisation avec embout de contact pour filtre polarisant (1c, 1d)

Pour la polarisation, AUCUN liquide d'immersion tel que huile de dermatoscopie, spray désinfectant pour la peau ou similaire n'est nécessaire.

À cette exception près, l'utilisation du DELTA 20 Plus avec polarisation est semblable à l'utilisation avec embout de contact à immersion (voir plus haut).

Réglage de la luminosité

L'électronique qui équipe le dermatoscope HEINE DELTA 20 Plus garantit sur une large zone une luminosité constante même lorsque la tension des piles ou accus baisse.

Un appui sur l'un des deux boutons (2) permet de réduire la luminosité d'environ 50 %. D'un côté, 2 des 4 DEL sont éteintes, ce qui procure un éclairage indirect latéral. Cela permet d'augmenter le contraste si besoin lors d'examen des structures pigmentées.

Pendant l'examen du patient, aucune connexion électriquement conductrice entre l'appareil photo et l'alimentation sur secteur, même par l'intermédiaire d'un PC, n'est autorisée.

Pour raccorder un appareil photo numérique au DELTA 20 Plus, utiliser exclusivement un adaptateur photo HEINE.

Dermatoscope HEINE DELTA 20T

Le DELTA 20T permet, grâce au commutateur latéral, de passer rapidement du mode d'examen polarisé au mode non polarisé et inversement.

L'appareil s'utilise comme le DELTA 20 Plus avec embout de contact à immersion (voir plus haut). Toutefois, il est possible de se passer du fluide d'immersion en mode d'examen polarisé.

Dermatoscope HEINE NC1

L'appareil peut s'utiliser en mode sans contact. Pour ce faire, retirer l'embout de contact à fixation magnétique.

Tenir l'appareil à une distance d'environ 2 cm au-dessus de la partie de peau à examiner. Approcher l'œil aussi près que possible de la bague de mise au point (10). Tourner la bague de mise au point jusqu'à obtenir une image nette.

Mode contact (avec embout de contact)

voir à ce sujet le mode d'emploi du dermatoscope HEINE DELTA 20 Plus avec embout de contact à filtre polarisant.

Une lentille supplémentaire est intégrée dans l'embout de contact (11). On obtient un grossissement de l'image de 9 fois avec l'embout de contact contre 6 fois sans embout de contact.

HEINE mini3000 LED/XHL Dermatoscope

Mouiller la région de la peau à étudier avec l'huile de dermatoscopie HEINE ou par une méthode équivalente, par exemple à l'aide d'un coton-tige. Allumer le dermatoscope et le poser sans exercer de pression de façon à ce que la région intéressante soit approximativement au centre de l'embout de contact (12).

Approcher l'œil autant que possible de l'oculaire (14). Tourner de l'autre main la bague de mise au point (15) jusqu'à obtention d'une image nette. Vous pouvez contrôler la position de la bague de mise au point à l'aide de la graduation qui figure sur la tête de l'instrument. La plupart du temps, un seul réglage suffit pour l'ensemble des examens.

Montage et démontage de l'embout de contact

L'embout de contact (12) se fixe au moyen d'un raccord à baïonnette. Pour le retirer, il suffit de le tourner en sens inverse des aiguilles d'une montre. Afin de faciliter l'examen des lésions difficiles d'accès il est possible d'utiliser le petit embout de contact (13) à la place de l'embout de contact (12). Il s'enclenche sur la tête. Pour l'enlever, il faut le retirer à la monture moletée sans le tourner. Pour le fixer, l'entrée de la lumière (16) doit être tournée vers l'ampoule/LED.

Les dermatoscopes HEINE sont prévus pour un examen de courte durée < 10 min avec une pause de 20 minutes avant l'examen suivant.

La mise en service et l'utilisation des poignées HEINE sont décrites dans un mode d'emploi distinct.

Retraitement hygiénique

Les instructions sur le retraitement hygiénique doivent être respectées, conformément aux normes, lois et directives nationales.

Classification selon KRINKO : non critique

Spaulding Classification USA : noncritical

 Laisser refroidir l'appareil avant le traitement.

En cas de soupçons de contamination, procéder à un traitement hygiénique.

Les mesures de nettoyage et de désinfection décrites ne remplacent en aucun cas les prescriptions à respecter lors de l'utilisation.

HEINE Optotechnik autorise uniquement les agents et procédés mentionnés ci-après.

Le nettoyage et la désinfection doivent être réalisés uniquement par une personne possédant des compétences techniques suffisantes en matière d'hygiène.

Respecter les indications du fabricant du produit de traitement.

Ne pas pratiquer de désinfection par aspersion ou par immersion et ne pas utiliser de chiffons trempés ou qui produisent une mousse importante. Ne pas traiter aux ultrasons. Ne pas utiliser de produits de traitement à l'alcool.

Procéder à un retraitement hygiénique des embouts de contact après chaque utilisation.

La stérilisation des embouts de contact ne doit être effectuée qu'après la prise en charge de patients à risque. Pour l'embout de contact DELTA 20 Plus 25 cycles maximum.

Les têtes d'instrument, les inserts de filtres (9), les petits embouts de contact du DELTA 20 Plus et du DELTA 20T (8) ainsi que ceux du dermatoscope mini3000, mini3000 LED (13) et l'embout de contact du dermatoscope NC1 (11) et du DELTA 20T (1e+1f) ne peuvent pas être stérilisés.

Marche à suivre

Tête de l'instrument

Nettoyer et désinfecter la tête du dermatoscope à la main (nettoyage par essuyage et désinfection par essuyage).

Produits recommandés

Produit de nettoyage : Neodisher MediClean

Produit de désinfection : d'ammonium quaternaire (p. ex. lingettes Microbac)

Embouts de contact

Nettoyer et désinfecter à la main les embouts de contact après les avoir séparés de la tête du dermatoscope (nettoyage par essuyage et désinfection par essuyage).

Pour l'embout de contact du NC1, il est possible de retirer la lentille supplémentaire. Pour l'embout de contact du DELTA 20 Plus et du DELTA 20T, retirer impérativement l'insert de filtre.

Produits recommandés

Produit de nettoyage : Neodisher MediClean

Produit de désinfection : composés d'ammonium quaternaire (p. ex. lingettes Microbac)

Les embouts de contact peuvent subir jusqu'à 1 000 cycles de retraitement.

Les embouts de contact du DELTA 20 Plus (1a-1d) et du dermatoscope mini3000, mini3000 LED (12) peuvent être stérilisés après retrait de la tête d'instrument et des inserts de filtres.

Programmes de stérilisation recommandés

Chaleur humide : 132 à 134°C ; 3 min : procédé avec vide fractionné (3 fois) ou procédé par gravitation (3 fois).

Remplacement de la source lumineuse

 Laisser l'appareil refroidir avant de procéder au changement de lampe.

Dermatoscope HEINE DELTA 20 Plus, HEINE DELTA 20T, HEINE NC1 et HEINE mini3000 LED

La LED ne peut pas être remplacée.

Dermatoscope HEINE mini3000

Retirer le dermatoscope de la poignée et extraire l'ampoule. Essuyer le verre de la nouvelle ampoule avec un chiffon doux. Enfoncer la nouvelle ampoule jusqu'en butée.

Maintenance

Ces appareils ne nécessitent aucune maintenance particulière.

Consignes générales

 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.

Ne pas modifier l'appareil.

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

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

Ne pas regarder directement la source lumineuse.

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

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.

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée, retirer les piles.

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.

Compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux (appareils EM) sont soumis à des mesures de précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et utilisés d'après les consignes relatives à la CEM contenues dans les documents d'accompagnement. Les équipements portables et mobiles de communication HF peuvent perturber les appareils électromédicaux.

 Cet appareil peut provoquer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement d'appareils situés dans son environnement immédiat. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives appropriées, par exemple une nouvelle orientation, un nouvel agencement de l'appareil électromédical ou la mise en place d'un écran protecteur.

L'utilisation d'accessoires, convertisseurs ou câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des convertisseurs et câbles vendus par le fabricant de l'appareil ou du système électromédical comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil électromédical.

Cet appareil électromédical ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres appareils ni en empiement avec d'autres appareils. Si l'appareil doit être utilisé à proximité d'autres appareils ou en empiement avec d'autres appareils, il convient de vérifier qu'il fonctionne de manière conforme de manière ainsi agencée.

Vous trouverez en annexe les tableaux

- Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique
- Les caractéristiques techniques
- L'explication des symboles utilisés

Desmontaje del disco de contacto

El disco de contacto (12) está sujeto con un cierre de bayoneta. Para su desmontaje gire la montura moleteada en sentido opuesto a las agujas del reloj y retírela del dermatoscopio. Para el reconecimiento de zonas de difícil acceso se puede usar en vez del disco de contacto normal (12) el disco de contacto pequeño (13) que se introduce en el cabezal. Para su desmontaje retírela del cabezal (sin girar) tomándolo por la montura moleteada. Al volver a montarlo dirija la entrada de la luz (16) hacia la lámpara/LED.

Los dermatoscopios HEINE están diseñados para un examen breve de < 10 min y una pausa de 20 minutos antes del siguiente uso.

La puesta en servicio y el manejo de los mangos HEINE se describen en unas instrucciones de uso aparte.

Reacondicionamiento higiénico

Deben observarse las instrucciones sobre reacondicionamiento higiénico según las normas, leyes y directivas nacionales.

Clasificación según KRINKO: no crítico
Spaulding Classification USA: noncritical

 Dejar enfriar el aparato antes de la limpieza.

Efectúe una depuración higiénica si cree que el aparato ha podido resultar contaminado.

Las medidas de limpieza y desinfección descritas no sustituyen las normas válidas para el servicio.

HEINE Optotechnik solo autoriza los medios y procedimientos señalados a continuación.

La limpieza y la desinfección solo podrán realizarlas personas con la competencia necesaria en materia de higiene.

Siga las indicaciones del fabricante del agente limpiador.

No utilice desinfectantes en aerosol o por inmersión, ni paños tan húmedos que goteen o creen mucha espuma. No limpie el producto con ultrasonidos. No utilice productos de limpieza que contengan alcohol.

Limpie los cristales de contacto de forma higiénica después de cada uso.

La esterilización de los cristales de contacto solo debe realizarse después de tratar a pacientes de riesgo. En el caso de los cristales de contacto mini3000 la limpieza será de 4 ciclos como máximo, y en el caso de los DELTA 20 Plus 25 ciclos como máximo.

Los cabezales, los filtros (9), los discos de contacto pequeños del DELTA 20 Plus, del DELTA 20T (8) y del dermatoscopio mini3000, mini 3000 LED (13) y el disco de contacto del dermatoscopio NC1 (11) del DELTA 20T (1e+1f) no se pueden esterilizar.

Procedimiento

Cabezal del instrumento

Limpie y desinfecte manualmente el cabezal del dermatoscopio (limpieza y desinfección con un paño).

Productos recomendados

Producto de limpieza: Neodisher MediClean

Desinfectante: aminas cuaternario (p.ej. Microbac Tissues)

Cristales de contacto

Limpie y desinfecte los cristales de contacto manualmente y por separado del cabezal (limpieza y desinfección con un paño).

En el caso del disco de contacto del NC1, puede extraerse la lente suplementaria, y en el DELTA 20 Plus y el DELTA 20T deberá extraerse el filtro.

Productos recomendados

Producto de limpieza: Neodisher MediClean

Desinfectante: aminas cuaternario (p.ej. Microbac Tissues)

Los cristales de contacto pueden reacondicionarse hasta un máximo de 1000 ciclos.

Los discos de contacto del DELTA 20 Plus (1a-1d) y dermatoscopio mini3000 (12) pueden esterilizarse después de retirar el cabezal y extraer los filtros.

Programas de esterilización recomendados

Calor húmedo: 132-134°C; 3 min: Procedimiento de vacío fraccionado (triple) o procedimiento de gravitación (triple).

Recambio de la fuente de luz

 Deje enfriar el aparato antes de cambiar la lámpara.

Dermatoscopios HEINE DELTA 20 Plus, HEINE DELTA 20T, HEINE NC1 y HEINE mini3000 LED

No se puede sustituir el LED.

Dermatoscopio HEINE mini3000

Separe el dermatoscopio del mango y extraiga la lámpara. Limpie la lámpara nueva con un paño suave. Introduzca la lámpara nueva hasta el tope.

Mantenimiento y servicio técnico

Los aparatos están exentos de mantenimiento y servicio técnico.

Advertencias generales

 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.

No modifique el aparato.

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

Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.

No mire directamente la fuente de luz.

Los dermatoscopios no son aptos para exámenes oftalmológicos.

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.

Si no va a utilizarse el aparato durante mucho tiempo, deberán extraerse las pilas.

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.

Compatibilidad electromagnética

Los aparatos electromédicos (aparatos AE) están sujetos a medidas de precaución especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deberán seguirse las indicaciones sobre CEM que se incluyen en los documentos que lo acompañan. Los equipos de comunicación AF móviles y portátiles pueden afectar a los aparatos EM.

 Este aparato puede provocar interferencias o afectar al funcionamiento de otros aparatos cercanos. Puede que sea necesario tomar medidas adecuadas, como por ejemplo, una nueva orientación, una nueva disposición del aparato ME o de la barrera de seguridad.

La utilización de otros ACCESORIOS, convertidores y cables diferentes a los indicados, con la excepción del convertidor y los cables, que el FABRICANTE del APARATO haya vendido como piezas de recambio de los componentes internos, podrán dar lugar a una mayor EMISIÓN o a una reducción de las INTERFERENCIAS del APARATO.

El APARATO no se debe utilizar justo al lado o apilado con otros aparatos. Si fuera necesario el funcionamiento cerca o apilado con otros aparatos, el APARATO se debe observar para comprobar su servicio conforme a lo previsto en esta disposición.

Adjuntas encontrará las tablas

- Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
- Los datos técnicos
- Explicación de los símbolos utilizados

Dermatoscopi HEINE

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti della serie di dermatoscopi HEINE: HEINE NC1 Dermatoscopio, HEINE DELTA 20 Plus Dermatoscopio, HEINE DELTA 20T Dermatoscopio, HEINE mini3000 LED Dermatoscopio, HEINE mini3000 Dermatoscopio.



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

Destinazione d'uso

I dermatoscopi HEINE sono strumenti diagnostici dotati di lampada alimentata internamente a corrente.

Si tratta di microscopi a fluorescenza per l'analisi visiva non invasiva di pelle non lesionata da parte di personale medico specializzato. Le popolazioni di pazienti su cui utilizzarlo sono illimitate.

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

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



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

Informazioni generali sul prodotto

HEINE DELTA 20 Plus e HEINE DELTA 20T Dermatoscopio



1 Disco di contatto

- 1a Disco di contatto (N) con scala graduata
- 1b Disco di contatto (N) senza scala graduata
- 1c Filtro polarizzatore disco di contatto (P) con scala graduata
- 1d Filtro polarizzatore disco di contatto (P)
- 1e Disco di contatto DELTA 20T con scala graduata
- 1f Disco di contatto DELTA 20T senza scala graduata
- 2 Disinserimento/Commutazione 2 LED
- 3 Anello di focalizzazione

4 Marcatura telecamera

- 5 Scanalatura di inserimento
- 6 Impugnatura BETA (opzionale)
- 7 Regolatore di luminosità
- 8 Disco di contatto piccolo
- 9 Inserto filtro
- 9a Inserto filtro polarizzatore
- 9b Inserto filtro neutro
- 9c DELTA 20T Inserto filtro

HEINE NC1 Dermatoscopio



- 10 Anello di focalizzazione
- 11 Disco di contatto

HEINE mini3000 LED/XHL Dermatoscopio



- 12 Disco di contatto
- 13 Disco di contatto piccolo
- 14 Oculare
- 15 Anello di focalizzazione
- 16 Ingresso luce
- 17 Testa di impugnatura
- 18 Interruttore a scorrimento 1/0
- 19 Fondo amovibile
- 20 Fonte di luce LED/XHL integrata nella testina dello strumento

Messa in esercizio

Per la messa in esercizio dello strumento avvitare e/o inserire la testa dello strumento sull'impugnatura a batteria HEINE e/o impugnatura ricaricabile HEINE.

HEINE DELTA 20 Plus e HEINE DELTA 20T Dermatoscopio

Inserimento del filtro nel disco di contatto

Inserite l'inserto (9) nel disco di contatto (1), ruotate l'inserto finché la baionetta scatta in posizione. Per estrarre i filtri, allentate la chiusura a baionetta e togliete l'inserto filtro (9).

Fissaggio dei dischi di contatto

I dischi di contatto (1 e 8) vengono fissati con una chiusura a baionetta. Posizionate il disco di contatto sulla testa del dermatoscopio e ruotatelo in senso orario finché la chiusura a baionetta scatta in posizione.

Utilizzo

HEINE DELTA 20 Plus Dermatoscopio

Per analizzare zone di difficile accesso, al posto del disco di contatto (1) può essere utilizzato il disco di contatto piccolo (8).

Utilizzo con disco di contatto a immersione (1a, 1b, 8)

Inumidite la pelle da analizzare con olio per dermatoscopia HEINE oppure con spray per la disinfezione della pelle.

Accendete l'illuminazione del DELTA 20 Plus dall'impugnatura. Ruotate l'anello (7) dell'impugnatura.

Senza esercitare pressione assicuratevi che il punto da analizzare si trovi al centro del disco di contatto.

Avvicinate il più possibile l'occhio all'anello di focalizzazione (3). Ruotate l'anello di focalizzazione fino ad ottenere un'immagine nitida.



Utilizzate sempre DELTA 20 Plus in combinazione con un inserto filtro (filtro polarizzatore o filtro neutro).

Utilizzate l'apparecchio per applicazioni dermatoscopiche esclusivamente con un disco di contatto HEINE inserito.

Utilizzo con disco di contatto per filtro polarizzatore (1c, 1d)

Per la polarizzazione NON è necessario un liquido di immersione, come olio per dermatoscopia, spray di disinfezione della pelle o simili. L'utilizzo del DELTA 20 Plus con polarizzazione è, solo in questo caso, simile all'utilizzo con disco di contatto ad immersione (vedi sopra).

Regolazione della luminosità

L'elettronica contenuta nel dermatoscopio HEINE DELTA 20 Plus assicura una luminosità costante su una vasta area, anche in caso di tensione batteria/accumulatore in esaurimento.

Premendo uno dei due tasti (2) si riduce la luminosità di ca. il 50%. Su un lato vengono disconnessi due dei quattro LED, ottenendo in questo modo un'illuminazione mirata ai lati. Se necessario, viene quindi aumentato il contrasto per l'analisi di strutture pigmentate.



Durante l'esame sul paziente non è ammesso un collegamento conduttore elettrico tra telecamera e alimentazione di rete, anche tramite PC.



Per collegare una telecamera digitale al DELTA 20 Plus utilizzate esclusivamente un adattatore fotografico HEINE.

Dermatoscopio HEINE DELTA 20T

Grazie agli interruttori laterali, il DELTA 20T permette una rapida commutazione tra modalità di esame polarizzata e non polarizzata.

Come per il DELTA 20 Plus, l'utilizzo avviene con disco di contatto ad immersione (vedi sopra). Invece nella modalità d'esame polarizzata è possibile fare a meno del liquido di immersione.

Dermatoscopio HEINE NC1

L'apparecchio può essere utilizzato in modalità senza contatto. In questo caso deve essere tolto il disco di contatto magnetico.

Tenere l'apparecchio ad una distanza di ca. 2 cm al di sopra della zona di pelle da analizzare. Avvicinare il più possibile l'occhio all'anello di focalizzazione (10). Ruotare l'anello di focalizzazione fino ad ottenere un'immagine nitida.

Modalità con contatto (con disco di contatto)

vedi dermatoscopio HEINE DELTA 20 Plus con disco di contatto con filtro polarizzatore.

Nel disco di contatto (11) è inserita una lente aggiuntiva. Con il disco di contatto si ottiene un ingrandimento di 9 volte, mentre senza il disco di contatto un ingrandimento di 6 volte dell'immagine.

HEINE mini3000 LED/XHL Dermatoscopio

Bagnare la parte di pelle interessata con olio per dermatoscopio HEINE o simili, per es. con un tampone di ovatta. Accendere il dermatoscopio e posizionarlo senza pressione in modo tale che la parte interessata si trovi al centro del disco di contatto (12).

Avvicinare l'occhio al mirino il più possibile. Far ruotare l'anello di messa a fuoco con la mano libera, fino ad ottenere un'immagine. E' possibile controllare la posizione dell'anello di focalizzazione sulla base della scala applicata alla testa dello strumento. Nella maggior parte dei casi è sufficiente una sola regolazione per l'insieme degli esami.

Montaggio e smontaggio della piastrina di contatto

La piastrina di contatto (12) viene fissata per mezzo di un raccordo a baionetta. Per toglierla basta farla girare in senso antiorario e staccarla dal dermatoscopio. Per facilitare l'esame delle regioni di difficile accesso, è possibile utilizzare la piastrina di contatto piccola (13) – vedi accessori – in luogo della piastrina di contatto (12). Questa viene fissata sulla testa del dermatoscopio con una semplice pressione. Per toglierla, estrarre la parte zigrinata senza svitarla. Per fissarla, l'entrata di luce (16) deve essere situata di fronte alla lampadina/LED.

I dermatoscopi HEINE sono stati concepiti per visite brevi < 10 min. con una pausa di 20 minuti tra un utilizzo e l'altro.

La messa in funzione e l'utilizzo delle impugnature HEINE sono descritti in istruzioni per l'uso separate.

Igienizzazione

È necessario attenersi alle avvertenze relative all'igienizzazione sulla base delle norme, leggi e direttive nazionali.

Classificazione secondo KRINKO: non critico

Spaulding Classification USA: noncritical

 Prima della preparazione sterile fare raffreddare l'apparecchio.

Se si sospetta una contaminazione, procedere ad una igienizzazione.

Le misure descritte per la pulizia e disinfezione non sostituiscono l'applicazione delle norme di funzionamento valide di volta in volta.

HEINE Optotechnik autorizza solo le sostanze e procedimenti sotto indicati.

Fare eseguire la pulizia e la disinfezione solo da una persona con sufficiente competenza in materia di igiene.

Attenersi alle istruzioni dei produttori delle sostanze di preparazione.

Non utilizzare alcuna disinfezione tramite spruzzatura o immersione, non utilizzare panni umidi e gocciolanti o molto schiumosi. Non servirsi di ultrasuoni. Non utilizzare sostanze alcoliche igienizzanti.

Procedere alla preparazione igienica dei dischi di contatto dopo ogni utilizzo.

La sterilizzazione dei dischi di contatto deve avvenire solo dopo il trattamento di pazienti a rischio. Per il disco di contatto mini3000 max. 4 cicli, per il disco di contatto DELTA20 Plus max. 25 cicli.

Le teste dello strumento, gli inserti filtro (9), i dischi di contatto piccoli del DELTA 20 Plus e del DELTA 20T (8) e del dermatoscopio mini3000, mini3000 LED (13) e il disco di contatto del dermatoscopio NC1 (11) e del DELTA 20T (1e+1f) non devono essere sterilizzati.

Procedura

Testa dello strumento

Pulire e disinfettare la testa del dermatoscopio manualmente (pulizia e disinfezione per strofinamento).

Sostanza consigliata

Detergente: Neodisher MediClean

Disinfettante: a base di sali d'ammonio quaternario (ad es. Microbac Tissues)

Dischi di contatto

Pulire e disinfettare manualmente i dischi di contatto separatamente dalla testa dello strumento (pulizia e disinfezione per strofinamento).

Dal disco di contatto dell'NC1 deve essere estratta la lente supplementare, dal disco di contatto del DELTA 20 Plus e del DELTA 20T deve essere estratto l'inserto filtro.

Sostanza consigliata

Detergente: Neodisher MediClean

Disinfettante: a base di sali d'ammonio quaternario (ad es. Microbac Tissues)

I dischi di contatto devono essere sottoposti a preparazione sterile fino a un massimo di 1000 cicli.

I dischi di contatto del DELTA 20 Plus (1a-1d) e del dermatoscopio mini3000, mini3000 LED (12) possono essere sterilizzati dopo aver rimosso la testa dello strumento e gli inserti filtro.

Programmi di sterilizzazione consigliati

Calore umido: 132-134°C; 3 min; procedimento sotto vuoto frazionato (x3) o procedimento gravitazionale (x3).

Sostituzione della fonte di luce

 Prima di sostituire la lampada fare raffreddare l'apparecchio.

Dermatoscopio HEINE DELTA 20 Plus, HEINE DELTA 20T, HEINE NC1 e HEINE mini3000 LED

Non è possibile sostituire il LED.

Dermatoscopio HEINE mini3000

Prendere il dermatoscopio dall'impugnatura ed estrarre la lampada. Strofinare la punta della nuova lampada con un panno umido. Inserire la nuova lampada fino alla battuta.

Manutenzione e assistenza

Gli apparecchi non necessitano di manutenzione e assistenza.

Indicazioni generali e avvertimenti

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

Non utilizzare 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.

Non modificare l'apparecchio.

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

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

Non guardare direttamente verso la fonte di luce.

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

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.

Se non utilizzate l'apparecchio per lungo tempo, togliete le batterie.

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.

Compatibilità elettromagnetica

I presidi medico-chirurgici elettrici (apparecchi ME) sono soggetti a particolari misure cautelari in tema di compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installati e messi in funzione in base alle indicazioni CEM contenute nei documenti di accompagnamento. I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili possono interferire con i presidi medico-chirurgici elettrici.

 Questo apparecchio può generare radiodisturbi o interferire con il funzionamento degli apparecchi nelle vicinanze. Può rendersi necessario applicare rimedi adatti, come per es. un nuovo allineamento, una nuova disposizione dell'apparecchio ME oppure la schermatura.

L'utilizzo di altri accessori, altri convertitori e linee rispetto a quelli indicati, ad eccezione di convertitori e linee che vengono venduti dal produttore dell'apparecchio come parti di ricambio per componenti interni, può portare ad una maggiore emissione o ad una ridotta immunità dell'apparecchio.

L'apparecchio ME non deve essere utilizzato vicino o sopra/sotto altri apparecchi. Se fosse necessario il funzionamento vicino o sopra/sotto altri apparecchi, l'apparecchio ME deve essere osservato per verificare il suo corretto funzionamento in questa configurazione.

In appendice sono riportate le tabelle

- Linee guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica
- Dati tecnici
- Spiegazione dei simboli utilizzati

HEINE Dermatoskopes

Den här bruksanvisningen gäller för följande produkter i dermatoskopesserien från HEINE: HEINE NC1 Dermatoskop, HEINE DELTA 20 Plus Dermatoskop, HEINE DELTA 20T Dermatoskop, HEINE mini3000 LED Dermatoskop, HEINE mini3000 Dermatoskop.



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

Användningsändamål

HEINE dermatoskop är en medicinsk undersökningslampa med intern strömförsörjning. Det rör sig om ljusmikroskop för ickeinvasiv visuell undersökning av oskadad hud av medicinskt utbildad personal. Undersökningen är godkänd för alla patientpopulationer.

Varnings- och säkerhetsanvisningar

VARNING! 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, underhåll eller reparation som inte är förbunden med någon risk.

Produktöversikt

HEINE DELTA 20 Plus och HEINE DELTA 20T Dermatoskop



- | | |
|---|---------------------------|
| 1 Kontaktskiva | 4 Markering kamera |
| 1a Kontaktskiva (N) med skala | 5 Spår |
| 1b Kontaktskiva (N) utan skala | 6 BETA-handtag (tillval) |
| 1c Kontaktskiva polfilter (P) med skala | 7 Regulator av ljusstyrka |
| 1d Kontaktskiva polarisator (P) | 8 Kontaktskiva liten |
| 1e Kontaktskiva DELTA 20T med skala | 9 Filterinsats |
| 1f Kontaktskiva DELTA 20T utan skala | 9a Polarisorinsats |
| 2 Fränslagning/omkoppling 2 LED-lampor | 9b Neutral filterinsats |
| 3 Fokuseringsring | 9c DELTA 20T filterinsats |

HEINE NC1 Dermatoskop



- | |
|--------------------|
| 10 Fokuseringsring |
| 11 Kontaktskiva |

HEINE mini3000 LED/XHL Dermatoskop



- | |
|---|
| 12 Kontaktskiva |
| 13 Liten kontaktskiva |
| 14 Okular |
| 15 Fokuseringsring |
| 16 Ljusintrade |
| 17 Griphuvud |
| 18 Skjutbrytare 1/0 |
| 19 Bottenhätta |
| 20 LED/XHL-ljuskällan är integrerad i instrumenthuvudet |

Idrifttagande

Anslut genom att skruva instrumentets huvud till HEINE-batterihandtaget med HEINE-batteriladdare för drift av instrumentet.

HEINE DELTA 20 Plus och HEINE DELTA 20T Dermatoskop

Isättning av filtret i kontaktskivan

Placera insatsen (9) i kontaktskivan (1), vrid insatsen så att bajonetten snäpper på plats. Ta ut filtret genom att lossa bajonettlåset och ta bort filterinsatsen (9).

Så här fäster du kontaktskivorna

Kontaktskivorna (1 och 8) fästs med ett bajonettills. Placera kontaktlinan på dermatoskopets huvud och vrid den medurs tills bajonettlåset snäpper på plats.

Användning

HEINE DELTA 20 Plus Dermatoskop

För undersökning av svårtillgängliga ställen går det använda den lilla kontaktlinan (8) i stället för den vanliga kontaktlinan (1).

Användning med immersionskontaktskiva (1a, 1b, 8)

Blöt huden i det område som ska undersökas med HEINE dermatoskopolja eller huddesinfektionsspray.

Slå på belysningen till DELTA 20 Plus på handtaget. Vrid på ringen (7) på handtaget för att göra detta.

Sätt på den utan press så att den punkt som ska undersökas befinner sig ungefär i kontaktskivans centrum.

Flytta fokuserings (3) så nära ögat som möjligt. Vrid på fokuseringsringen tills du får en skarp bild.

Använd alltid DELTA 20 Plus i kombination med filterinsats (polarisator eller neutralt filter).

Om du jobbar med dermatoskopiska användningar ska du enbart göra det med tillhörande kontaktskiva från HEINE.

Användning med polarisator-kontaktskiva (1c, 1d)

Vid polarisering behöver du INGEN immersionsvätska som dermatoskopolja, huddesinfektionsspray eller liknande.

Användning av DELTA 20 Plus med polarisering är med följande undantag densamma som vid användning av immersions-kontaktskiva (se ovan).

Reglering av ljusstyrka

Den elektronik som finns i dermatoskopet HEINE DELTA 20 Plus säkerställer konstant ljusstyrka även om batterispänningen minskar.

Med ett tryck på en av de båda knapparna (2) minskar ljusstyrkan med ca 50 %. 2 av de 4 LED-lamporna på ena sidan stängs av och ett lateralt infallande ljus uppnås. Detta möjliggör vid behov ökad kontrast vid undersökningar av pigmentstrukturer.

När patienten undersöks är det inte tillåtet med elektriskt ledande förbindelse mellan en kamera och strömförsörjning, inte heller via dator.

För anslutning av en digitalkamera till DELTA 20 Plus ska du enbart använda fotoadaptern från HEINE.

HEINE DELTA 20T Dermatoskop

På DELTA 20T går det, tack vare en brytare på sidan, att skifta snabbt mellan polariserat och icke polariserat undersökningsläge.

DELTA 20 Plus används liksom med immersions-kontaktskiva (se ovan). Men till skillnad från den senare sätt att i det polariserade undersökningsläget, att avstå från immersionsvätska.

HEINE NC1 Dermatoskop

Instrumentet kan användas i icke-kontaktläge. Då ska den magnetiska kontaktskivan avlägnas.

Håll instrument ca 2 cm från det hudparti som ska undersökas. Placera ditt öga så nära fokuseringsringen (10) som det är möjligt. Vrid fokuseringsringen tills du får en skarp bild.

Kontaktläge (med kontaktskiva)

HEINE DELTA 20 Plus Dermatoskop med polarisationsfilters-kontaktskiva

På kontaktskivan (11) finns ytterligare en lins monterad. Med kontaktskivan blir förstoringen 9-faldig och utan kontaktskivan erhålls en 6-faldig förstoring av bilder.

HEINE mini3000 LED/XHL Dermatoskop

Fukta det aktuella hudställe med HEINE dermatoskopi-olja eller jämförbart, t.ex. med hjälp av en bomulls-top. Sätt på dermatoskopet och applicera det utan tryck på ett sådant sätt att det aktuella ställe befinner sig ungefär i centrum av kontaktskivan (12).

Närma ögat okuläret (14) så mycket det går. Vrid fokuseringsringen (15) med den fria handen tills bilden är skarp. Fokuseringsringens position kan kontrolleras med den skala, som finns på instrumenthuvudet. För det mesta räcker det med att göra inställningen en gång för alla fortsatta undersökningar.

Ta av kontaktskivan

Kontaktskivan (12) är fäst med ett bajonettslås. Ta bort den genom att rotera kontaktlinsens räfflade fätrning moturs och dra loss den från dermatoskopet. För undersökning av svårtillgängliga ställen går det använda den lilla kontakt-linsen (13) (tillval) i stället för den vanliga kontaktlinsen (12). Denna sticks in i den övre delen. För att ta av dras den lilla kontaktlinsen ut utan att vrida den. Var vid påsättningen noga med att ljuslinnet (16) är riktat mot lampen/LED. HEINE-dermatoskopet är avsett för kortvarig undersökning < 10 min med ett uppehåll om 20 min innan nästa användning. Idrifttagning och användning av HEINE-handtagen beskrivs i en separat bruksanvisning.

Rengöring, desinfektion och sterilisering

Anvisningarna för rengöring, desinfektion och sterilisering måste följas i enlighet med standarder, lagar och riktlinjer.

Klassificering enligt KRINKO: ej kritisk
Spaulding Classification USA: noncritical

 Låt apparaten svalna innan beredningen.

Vid misstanke om kontaminering görs en hygienisk beredning. De beskrivna åtgärderna för rengöring och desinficering ersätter inte de föreskrifter som gäller för driften.

HEINE Optotechnik godkänner endast de medel och metoder som anges i denna bruksanvisning.

Rengöringen och desinficeringen får bara utföras av en person med tillräcklig hygienisk kompetens.

Beakta anvisningarna från tillverkaren av beredningsmedlet.

Desinficera inte genom sprinjering eller nedsänkning och använd inga trasor som är så våta att de droppar eller som skummar starkt. Använd inte ultraljud. Använd inte något alkoholbaserat rengöringsmedel.

Kontaktskivorna ska efter varje användning rengöras hygieniskt.

Sterilisering av kontaktskivorna bör bara göras efter behandling av riskpatienter. Kontaktskivorna för mini3000 kan användas i maximalt 4 cykler och kontaktskivorna för DELTA20 Plus i maximalt 25 cykler.

Instrumenthuvuden, filterinsatser (9), små kontaktskivor till DELTA 20 Plus och DELTA 20T (8) och till mini3000, mini3000 LED-dermatoskopet (13) samt kontaktskivan till NC1-dermatoskopet (11) och DELTA 20T (1e+1f) får inte steriliseras.

Tillvägagångssätt

Instrumenthuvud

Rengör och desinficera dermatoskopet manuellt (torkningsrengöring och torkningsdesinfektion).

Rekommenderade medel

Rengöringsmedel: Neodisher MediClean

Desinfektionsmedel: kvartära ammoniumföreningar (t.ex. Microbac Tissues)

Kontaktskiva

Rengör och desinficera kontaktskivan manuellt och separat från instrumenthuvudet (torkningsrengöring och torkningsdesinfektion).

På kontaktskivan till NC1 går det att ta ut den extra linsen. På kontaktskivan till DELTA 20 Plus och DELTA 20T måste filterinsatsen tas ut.

Rekommenderade medel

Rengöringsmedel: Neodisher MediClean

Desinfektionsmedel: kvartära ammoniumföreningar (t.ex. Microbac Tissues)

Kontaktskivorna kan beredas för 1000 cykler.

Kontaktskivorna till DELTA 20 Plus (1a-1d) och mini3000, mini3000 LED-dermatoskopet (12) kan steriliseras sedan de tagits bort från instrumenthuvudet och filterinsatserna tagits ut.

Rekommenderade steriliseringsprogram

Fuktigt värme: 132-134°C; 3 min: Fraktionerad vakuummetod (3-fas) eller gravitationsmetoden (3-fas).

Byte av ljusskåla

 Låt instrumentet svalna före ett lampbyte.

HEINE DELTA 20 Plus, HEINE DELTA 20T, HEINE NC1 och HEINE mini3000 LED-dermatoskop

Lysdioden kan inte bytas.

HEINE mini3000-dermatoskop

Ta bort handtaget från dermatoskopet och dra ut lampen. Torka av överdelen av den nya lampen med en mjuk trasa. Sätt i den nya lampen tills det tar stopp.

Underhåll och service

Instrumenten är underhålls- och servicefria.

Allmänna varningar

 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.

Genomför inga ändringar av instrumentet.

Använd endast originaldelar och originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.

Reparationer får endast utföras av kvalificerad yrkespersonal.

Titta inte direkt in i ljusskålan.

Dermatoskopet är inte lämpligt för undersökning av ögon.

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.

Om instrumentet inte används under en längre tid, ta ut batterierna.

Avfallshantering

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

Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinska apparater (ME-apparater) är föremål för speciella försiktighetsåtgärder vad gäller den elektromagnetiska kompatibiliteten (EMC) och skall installeras och tas i drift i enlighet med de EMC-anvisningar, som finns i de medföljande dokumenten. Bärbara och mobila anordningar för höghärs-kommunikation kan påverka medicinska apparater.

 Denna apparat kan förorsaka radiostörningar eller kan störa driften av apparater i närheten. Det kan vara nödvändigt att vidta lämpliga åtgärder, som t.ex. att flytta utrustningen eller placera om ME-utrustningen eller avskärmningen.

Användningen av annat TILLBEHÖR, andra omvandlare och ledningar än de som anges, med undantag för de omvandlare och ledningar, som TILLVERKAREN av APPARATEN säljer som reservdelar för interna komponenter, kan leda till en högre UTSÄNDNING eller en minskad STÖRNINGSKOMPATIBILITET hos APPARATEN.

APPARATEN får inte användas när den är staplad omedelbart bredvid eller tillsammans med andra apparater. När det är nödvändigt med drift nära eller staplad med annan utrustning, ska apparaten iaktas för kontroll av hur den fungerar i detta arrangemang.

Som bilagor hittar du tabellen

- Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetisk störningskompatibilitet
- Tekniska specifikationer
- Förklaring av de symboler som används

HEINE Dermatoscopen

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten uit de HEINE dermatoscopen-serie: HEINE NC1 Dermatoscoop, HEINE DELTA 20 Plus Dermatoscoop, HEINE DELTA 20T Dermatoscoop, HEINE mini3000 LED Dermatoscoop, HEINE mini3000 Dermatoscoop.



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

Gebruiksdoel

De dermatoscopen van HEINE zijn een intern gevoede medische onderzoeksverlichting. Het betreft opvallend-lichtmicroscopen voor het niet-invasieve visuele onderzoek van onbeschadigd huid door medisch specialistisch personeel. Het onderzoek is voor geen enkele patiëntenpopulatie ingeperkt.

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, onderhoud of reparaties, die belangrijk zijn maar geen risico opleveren.

Overzicht van de producten

HEINE DELTA 20 Plus en HEINE DELTA 20T Dermatoscoop



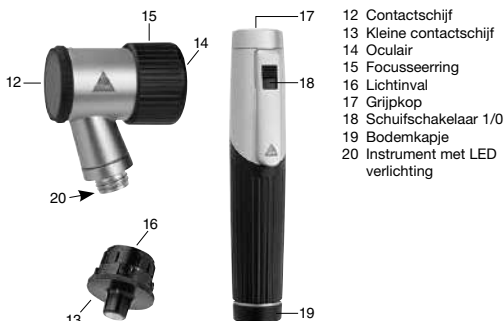
- | | |
|--|------------------------------|
| 1 Contactschijf | 4 Markering camera |
| 1a Contactschijf (N) met schaal | 5 Gleuf |
| 1b Contactschijf (N) zonder schaal | 6 BETA handgreep (optioneel) |
| 1c Contactschijf (P) poolfilter met schaal | 7 Helderheidsregelaar |
| 1d Contactschijf (P) poolfilter | 8 Contactschijf klein |
| 1e Contactschijf DELTA 20T met schaal | 9 Filterelement |
| 1f Contactschijf DELTA 20T zonder schaal | 9a Poolfilterelement |
| 2 Uit-/ omschakeling 2 LED's | 9b Neutraalfilterelement |
| 3 Focusseerring | 9c DELTA 20T filterelement |

HEINE NC1 Dermatoscoop



- | |
|------------------|
| 10 Focusseerring |
| 11 Contactschijf |

HEINE mini3000 LED/XHL Dermatoscoop



- | |
|-----------------------------------|
| 12 Contactschijf |
| 13 Kleine contactschijf |
| 14 Oculair |
| 15 Focusseerring |
| 16 Lichtinval |
| 17 Grijpknop |
| 18 Schuifschakelaar 1/0 |
| 19 Bodemkapje |
| 20 Instrument met LED verlichting |

Ingebruikneming

Om het instrument te gebruiken, schroeft of steekt u de instrumentkop op de HEINE-batterij- of de HEINE-laadhandgreep.

HEINE DELTA 20 Plus en HEINE DELTA 20T Dermatoscoop

Inzetten van het filter in de contactschijf

Zet het element (9) in de contactschijf (1) en draai het element zodat de bajonet vastklikt. Om het filter eruit te halen maakt u de bajonetsluiting los en pakt u het filterelement (9) eruit.

Bevestigen van de contactschijven

De contactschijven (1 en 8) worden met een bajonetsluiting bevestigd. Zet de contactschijf op de kop van de dermatoscoop en draai in de richting van de wijzers van de klok totdat de bajonetsluiting vastklikt.

Bediening

HEINE DELTA 20 Plus Dermatoscoop

Voor het onderzoek van moeilijk bereikbare plekken kan in plaats van de contactschijf (1) de kleine contactschijf (8) worden gebruikt.

Toepassing met immersie-contactschijf (1a, 1b, 8)

Bevochtig de te onderzoeken plek op de huid met HEINE dermatoscopie-olie of met huid-desinfectiespray.

Schakel de verlichting van de DELTA 20 Plus aan de handgreep in. Draai daarvoor de ring (7) aan de handgreep. Zet het zonder druk uit te oefenen zodanig erop dat de te onderzoeken plek ongeveer in het midden van de contactschijf is. Breng uw oog zo dicht mogelijk bij de focusseerring (3). Draai de focusseerring totdat u een scherp beeld heeft.

Gebruik de DELTA 20 Plus altijd in combinatie met een filterelement (poolfilter of neutraal filter).

Gebruik voor de dermatoscopische toepassingen uitsluitend een contactschijf van HEINE.

Toepassing met polarisatiefilter-contactschijf (1c, 1d)

U heeft bij de polarisatie GEEN immersieolie, zoals dermatoscopie-olie, huid-desinfectiespray en dergelijke nodig.

Het gebruik van de DELTA 20 Plus met polarisatie is met deze uitzondering vergelijkbaar met het gebruik met immersie-contactschijf (zie hierboven).

Helderheidsregeling

De elektronica in de HEINE DELTA 20 Plus dermatoscoop verzekert in een groot toepassingsgebied een constante helderheid zelfs bij afnemende batterij/accuspanning.

Door drukken op een van de twee toetsen (2) reduceert u de helderheid met ca. 50%. Eenzijdig worden 2 van de 4 LED's uitgeschakeld en daardoor wordt een zijwaartse belichting bereikt. Dit maakt indien nodig een contraststijging bij onderzoek van pigmentstructuren mogelijk.

Tijdens het onderzoek bij de patiënt is een elektrische verbinding tussen camera en stroomvoorziening, ook via de PC, niet toegestaan.

Voor het aansluiten van een digitale camera aan de DELTA 20 Plus moet u uitsluitend de HEINE fotoadapter gebruiken.

HEINE DELTA 20T Dermatoscoop

De DELTA 20T maakt via de schakelaars aan de zijkant een snelle wisseling mogelijk tussen de gepolariseerde en niet-gepolariseerde onderzoeksmodus. De toepassing vindt plaats zoals bij de DELTA 20 Plus met immersiecontactschijf (zie hierboven). Afwijkend daarvan kan in de gepolariseerde onderzoeksmodus worden afgezien van de immersieolie.

HEINE NC1-dermatoscoop

Het apparaat kan in contactloze modus worden gebruikt. Daarvoor moet de door een magneet vastgehouden contactschijf worden weggenomen.

Houd het instrument op ca. 2 cm afstand boven het te onderzoeken huidgedeelte. Breng uw oog zo dicht mogelijk bij de focusseerring (10). Draai de focusseerring totdat u een scherp beeld heeft.

Contactmodus (met contactschijf)

zie hiervoor HEINE DELTA 20 Plus-dermatoscoop met polarisatiefilter-contactschijf.

In de contactschijf (11) is een extra lens ingebouwd. Met de contactschijf krijgt men een 9-voudige vergroting van het beeld, zonder contactschijf een 6-voudige vergroting.

HEINE mini3000 LED/XHL Dermatoscoop

Bevochtig de betreffende plek op de huid met HEINE dermatoscopie-olie of vergelijkbaar, bijvoorbeeld met behulp van een wattenstaafje. Schakel de dermatoscoop in en plaats hem zonder druk uit te oefenen zodanig dat de betreffende plek zich ongeveer in het midden van de contactschijf (12) bevindt. Breng uw oog zo dicht mogelijk bij het oculair (14). Draai met de vrij hand de focusseerring (15) totdat u een scherp beeld krijgt. De stand van de scherpstelling kunt u controleren aan de hand van de op de instrumentkop aangebrachte schaal. Meestal is eenmaal instellen van de focusseerring voldoende voor alle volgende onderzoeken.

Verwijderen van de contactschijf

De contactschijf (12) is met een bajonetssluiting bevestigd. Om hem te verwijderen draait u de gekatelde vatting van de contactschijf tegen de richting van de wijsers van de klok in en trek u hem van de dermatoscoop af. Voor het onderzoek van moeilijk bereikbare plekken kan in plaats van de contactschijf (12) de kleine contactschijf (13) worden gebruikt (optioneel). Deze wordt in het kopdeel gestoken. Om hem te verwijderen trekt u de kleine contactschijf aan de gekatelde vatting zonder te draaien eruit. Let er bij het plaatsen op dat de lichtinval (16) naar het lampje/LED is toegekeerd.

De HEINE-dermatoscopen zijn bedoeld voor een kortdurend onderzoek < 10 min. met een onderbreking tot aan het volgende gebruik van 20 minuten. De ingebruikneming en bediening van de HEINE handgrepen staan in een afzonderlijke gebruiksaanwijzing beschreven.

Hygiënische behandeling

Instructies met betrekking tot de hygiënische behandeling moeten overeenkomstig nationale normen, wetten en richtlijnen in acht worden genomen.

Classificatie volgens KRINKO: niet kritisch

Spaulding Classification USA: noncritical

 Laat het apparaat afkoelen alvorens het te reinigen.

Voor bij een vermoeden van besmetting een hygiënische reiniging uit.

De beschreven maatregelen voor de reiniging en desinfectie zijn geen vervanging voor de huidige gebruiksvorschriften.

HEINE Optotechnik geeft uitsluitend toestemming voor de hieronder genoemde middelen en procedures.

De reiniging en desinfectie mag uitsluitend door een persoon met voldoende hygiënische vaardigheden worden uitgevoerd.

Houd de informatie van de producent van het desinfectie- en schoonmaakmiddel aan.

Gebruik geen sproei- of dompeldesinfectie, noch druiwend natte of sterk schuimende doeken. Werk niet met ultrasoogeluid op. Gebruik geen alcoholische opwerkmiddelen.

De contactschijven na elk gebruik weer hygiënisch opwerken.

De contactschijven moeten alleen na de behandeling van risicopatiënten worden gesteriliseerd. Voor de mini3000-contactschijf maximaal 4 cycli, voor de DELTA20 Plus contactschijf maximaal 25 cycli.

De instrumentkoppen, de filterelementen (9), de kleine contactschijven van de DELTA 20 Plus en de DELTA 20T (8) alsmede de mini3000, mini3000 LED dermatoscoop (13) en de contactschijven van de NC1 dermatoscoop (11) en de DELTA 20T (1e+1f) mogen niet worden gesteriliseerd.

Werkwijze

Instrumentkop

Reinig en desinfecteer de dermatoscoopkop handmatig (wisreiniging en -desinfectie).

Aanbevolen middelen

Reinigingsmiddel: Neodisher MediClean

Ontsmettingsmiddel: quaternaire ammoniumverbindingen (bv. Microbac Tissues)

Contactschijven

Reinig en desinfecteer de contactschijven los van de instrumentkop handmatig (wisreiniging en -desinfectie).

Bij de contactschijf van de NC1 kan hiervoor de extra lens worden verwijderd, bij de contactschijf van de DELTA 20 Plus en DELTA 20T moet het filterelement worden verwijderd.

Aanbevolen middelen

Reinigingsmiddel: Neodisher MediClean

Ontsmettingsmiddel: quaternaire ammoniumverbindingen (bv. Microbac Tissues)

De contactschijven kunnen tot maximaal 1000 cycli opnieuw worden opgewerkt.

De contactschijven van de DELTA 20 Plus (1a-1d) en de mini3000, mini3000 LED dermatoscoop (12) kunnen na afname van de instrumentkop en verwijdering van de filterelementen worden gesteriliseerd.

Aanbevolen sterilisatieprogramma's

Vochtige warmte: 132-134°C; 3 min; Gefractioneerd vacuümprocedé (3-voudig) of gravitatieprocedé (3-voudig).

Vervangen van de lichtbron

 Laat het apparaat afkoelen voordat u de lamp vervangt.

HEINE DELTA 20 Plus, HEINE DELTA 20T, HEINE NC1 en HEINE mini3000-led-dermatoscoop

De led kan niet worden vervangen.

HEINE mini3000-dermatoscoop

Neem de dermatoscoop van de handgreep af en trek de lamp eruit. Wrijf de top van de nieuwe lamp met een zachte doek schoon. Schuif het nieuwe lampje er tot aan de aanslag in.

Onderhoud en service

De apparaten zijn onderhouds- en servicevrij.

Algemene waarschuwingen

-  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 anesthesiemediën).
- Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.
- Gebruik uitsluitend originele onderdelen en toebehoren en stroombronnen van HEINE.
- Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd.
- Kijk niet recht in de lichtbron.
- De dermatoscopen zijn niet geschikt voor oogonderzoek.

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.
- Als u het apparaat langere tijd niet gebruikt, moeten de batterijen worden vervangen.

Afvalverwijdering

-  Het product moet gescheiden bij elektrische en elektronische apparaten worden ingezameld. De ter plaatse geldende verwijderingsvoorschriften moeten in acht worden genomen.

Elektromagnetische verdraagzaamheid

MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATEN moeten voldoen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMV en moeten conform de in de richtlijnen worden geïnstalleerd en in bedrijf genomen. Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATEN beïnvloeden.

-  Let op - het licht van dit instrument kan schadelijk zijn. Het risico van een oogbeschadiging wordt groter naar gelang van de duur van de bestraling. Een bestralingstijd met dit instrument bij een maximale intensiteit van meer dan (zie volgende tabel) leidt tot een overschrijding van de richtwaarde voor gevaar.

Het gebruik van andere ACCESSOIRES, andere transformator en leidingen dan aangegeven, met uitzondering van de transformator en leidingen die de FABRIKANT van het APPARAAT als vervangende onderdelen voor interne componenten verkoopt, kunnen leiden tot een verhoogde EMISSIE of een verminderde WEERSTAND van het APPARAAT.

Het apparaat mag niet direct naast of op een stapel met andere apparaten worden gebruikt. Als het gebruik dichtbij of op een stapel met andere apparaten vereist is, moet het APPARAAT worden geobserveerd om het gebruik ervan voor het beoogde doel in deze gebruikte opstelling te controleren.

In bijlage vindt u de tabellen

- Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische stooremmissies
- Technische gegevens
- Verklaring van de gebruikte symbolen

HEINE Dermatoskoper

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter i HEINE grebsserien-dermatoskopserie: HEINE NC1 dermatoskop, HEINE DELTA 20 Plus dermatoskop, HEINE DELTA 20T dermatoskop mini3000 LED dermatoskop, HEINE mini3000 dermatoskop.



Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Formål

HEINE dermatoskoper er medicinske undersøgelseslamper med intern strømforsyning. Det drejer sig om lysmikroskoper til ikke-invasiv visuel undersøgelse af intakt hud foretaget af medicinsk fagpersonale. Undersøgelsen er ikke begrænset for nogen patientpopulation.

Advarsels- og sikkerhedsoplysninger

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

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

Produktoversigts

HEINE DELTA 20 Plus og HEINE DELTA 20T dermatoskop



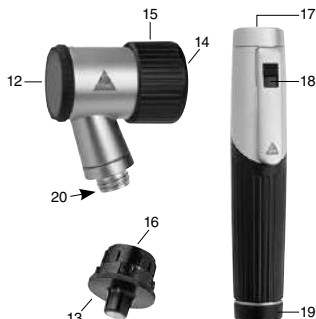
- | | |
|---|----------------------------|
| 1 Kontaktskive | 4 Markering kamera |
| 1a Kontaktskive immersion (N) med skala | 5 Stoprille |
| 1b Kontaktskive immersion (N) uden skala | 6 BETA-håndtag (valgfrt) |
| 1c Kontaktskive polarisation (P) med skala | 7 Lysstyrkeregulator |
| 1d Kontaktskive polarisation (P) uden skala | 8 Kontaktskive lille |
| 1e Kontaktskive DELTA 20T med skala | 9 Filterindsats |
| 1f Kontaktskive DELTA 20T uden skala | 9a Polfilterindsats |
| 2 Fra-/omkobling 2 LED'er | 9b Neutralfilterindsats |
| 3 Fokuseringsring | 9c DELTA 20T filterindsats |

HEINE NC1 dermatoskop



- | |
|--------------------|
| 10 Fokuseringsring |
| 11 Kontaktskive |

HEINE mini3000 LED/XHL dermatoskop



- | |
|--|
| 12 Kontaktskive |
| 13 Lille kontaktskive |
| 14 Okular |
| 15 Fokuseringsring |
| 16 Lysindfald |
| 17 Gribehoved |
| 18 Skydekontakt |
| 19 Bunddæksel |
| 20 Instrumenthoved med LED eller XHL-lampe |

Ibrugtagning

Skru eller sæt instrumenthovedet på HEINE batteri- hhv. HEINE ladegrebet for at tage HEINE otoskopet i brug.

HEINE DELTA 20 Plus og HEINE DELTA 20T dermatoskop

Isætning af filteret i kontaktskiven

Placer indsatsen (9) i kontaktskive (1), og drej på indsatsen, så bajonetten går i indgreb. Tag filteret ud ved at løsne bajonetlåsen og tage filterindsatsen (9) ud.

Fastgørelse af kontaktskiverne

Kontaktskiverne (1 og 8) fastgøres med en bajonetlås. Placer kontaktskiven på dermatoskopets hoved, og drej den med uret, til bajonetlåsen går i indgreb.

Betjening

HEINE DELTA 20 Plus dermatoskop

Ved undersøgelse på svært tilgængelige steder kan den lille kontaktskive (8) anvendes i stedet for kontaktskiven (1).

Anvendelse af DELTA 20 Plus med immersionskontaktskive (1a, 1b, 8)

Påfør HEINE dermatoskopiolie eller huddesinficeringspray på det sted på huden, der skal undersøges.

Tænd for belysningen til DELTA 20 Plus på håndtaget ved at dreje ringen (7) på håndtaget.

Sæt det på den ud at trykke, så det sted, der skal undersøges, befinder sig omtrent i kontaktskivens centrum.

Flyt fokuseringsringen (3) så tæt på øjet som muligt. Drej på fokuseringsringen, indtil billedet bliver skarpt.

Brug altid apparatet sammen med en filterindsats (polfilter eller neutralfilter).

Brug udelukkende en kontaktskive fra HEINE i forbindelse med dermatoskopiske anvendelser.

Anvendelse af DELTA 20 Plus med polarisationsfilterkontaktskive (1c, 1d)

Der skal IKKE bruges immersionsvæske som dermatoskopiolie, huddesinficeringspray eller lignende ved polarisering.

Brug af DELTA 20 Plus med polarisation er med undtagelse heraf den samme som ved brug med immersionskontaktskive (se herover).

Lysstyrkeregulering

Elektronikken i HEINE DELTA 20 Plus dermatoskop sikrer på et bredt område en konstant lysstyrke, også ved faldende batterispænding

Lysstyrken reduceres med ca. 50%, når der trykkes på en af de to taster (2). 2 af de 4 LED'er på den ene side slukkes, hvorved et belysningsindfald fra siden opnås. Dette giver om nødvendigt mulighed for en kontrastforøgelse ved undersøgelse af pigmentstrukturer.

⚠ En elektrisk ledende forbindelse mellem kamera og strømforsyning er ikke tilladt under undersøgelsen af patienten, heller ikke via pc'en.

Brug kun fotoadapteren fra HEINE til tilslutning af et digitalkamera til apparatet.

HEINE DELTA 20T dermatoskop

DELTA 20T gør det muligt at foretage et hurtigt skift mellem polariseret og ikke-polariseret undersøgelsesmodus ved hjælp af kontakterne på siden. Anvendelsen sker på samme måde som ved DELTA 20 Plus med immersionskontaktskive (se ovenfor). Til trods for dette kan der gives afkald på immersionsvæsken i den polariserede undersøgelsesmodus.

HEINE NC1 dermatoskop

Apparatet kan anvendes i ikke-kontakt modus. Til det formål skal den magnetiske kontaktskive fjernes.

Hold apparatet i ca. 2 cm afstand over det hudparti der skal undersøges. Flyt fokuseringsringen (10) så tæt på øjet som muligt. Drej på fokuseringsringen, indtil billedet bliver skarpt.

Kontaktmodus (med kontaktskive)

s. også HEINE DELTA 20 Plus dermatoskop med polarisationsfilter-kontaktskive.

I kontaktskiven (11) er der indbygget en ekstra linse. Med kontaktskive får man en 9-gange, uden kontaktskive en 6-gange forstørrelse af billedet.

HEINE mini3000 LED/XHL dermatoskop

Fugt huden der skal undersøges, med HEINE dermatoskopiolie eller lignende, fx med en tot vat. Fugt huden der skal undersøges, med HEINE dermatoskopiolie eller lignende, fx med en tot vat. Tænd for apparatet og indstil den uden tryk sådan at det undersøgte sted befinder sig i centrum af kontaktskiven (12).

Flyt fokuseringsringen (14) så tæt på øjet som muligt. Drej på fokuseringsringen, indtil billedet bliver skarpt. Fokuseringsringens stilling kan du kontrollere ved hjælp af skalaen opstillet ved instrumenthovedet. Som regel er det nok med en enkelt indstilling af fokuseringen til alle andre undersøgelser.

Fjernelse af kontaktskiven

Kontaktskiven (12) er sat fast med en bajonetlås. Når den skal fjernes, så drej kontaktskivens roulettætning i retning mod uret og træk den ud fra dermatoskopet. Til undersøgelse af svært tilgængelige steder kan der i stedet for kontaktskive (12) anvendes kontaktskive (13) (valgfrít). Denne skal stikkes ind i hoveddelen. For at tage den af trækkes den lille kontaktskive ved roulettætningen ud uden at dreje. Sørg ved påsætningen for at lysindfaldet (16) på lampen LED er rettet ind.

HEINE oftalmoskoper er beregnet til en kortvarig undersøgelse < 10 min. med en pause på 20 minutter før næste brug.

Ibrugtagning og betjening af HEINE grebene er beskrevet i en separat brugsanvisning.

Hygiejnisk behandling til genanvendelse

Anvisninger vedrørende hygiejnisk behandling til genanvendelse skal følges svarende til nationale standarder, love og direktiver.

Klassifikation i henhold til KRINKO: Ej kritisk
Spaulding Classification USA: noncritical

 Lad apparatet køle af før behandlingen.

Foretag en hygiejnisk rengøring ved mistanke om kontaminering.

De beskrevne foranstaltninger til rengøring og desinficering erstatter ikke internt gældende skrifter.

HEINE Optotechnik godkender kun de midler og processer, der er nævnt i denne brugsanvisning.

Rengøring og desinficering må kun udføres af personer med tilstrækkelig faglig kompetence inden for hygiejne.

Følg anvisningerne fra producenterne af de midler, der skal bruges.

Brug ikke sprøjtedesinficering eller desinficering ved nedsækning, dryppende våde eller kraftigt skummende klude. Brug ikke ultralyd.

Brug ikke opløsningsmidler med alkohol.

Efter hver brug renses kontaktskiven grundigt.

Sterilisering af kontaktskiven bør kun foretages efter behandling af risikopatienter. Til mini3000 kontaktskiven maks. 4 cyklus, til DELTA20 Plus kontaktskive maks. 25 cyklus.

Instrumenthovederne, filterindsatserne (9), de små kontaktskiver på DELTA 20 Plus og DELTA 20T (8) samt på mini3000, mini3000 LED-dermatoskopet (13) og kontaktskiverne på NC1-dermatoskopet (11) og DELTA 20T (1e+1f) må ikke steriliseres.

Fremgangsmåde

Instrumenthoved

Rens og desinficer dermatoskopet manuelt (rens og desinficer med vat).

Anbefalede midler

Rengøringsmiddel: Neodisher MediClean

Desinfektionsmiddel: kvaternære ammoniumforbindelser (fx Microbac Tissues)

Kontaktskiver

Rens og desinficer kontaktskiven adskilt fra instrumenthovedet manuelt (rens og desinficer med vat).

Ved kontaktskiven på NC1 kan den ekstra linse anvendes, ved kontaktskiven på DELTA 20 Plus og DELTA 20T skal filterindsatserne tages ud.

Anbefalede midler

Rengøringsmiddel: Neodisher MediClean

Desinfektionsmiddel: kvaternære ammoniumforbindelser (fx Microbac Tissues)

Kontaktskiverne kan bruges op til 1000 gange.

Kontaktskiverne på DELTA 20 Plus (1a-1d) og på mini3000, mini3000 LED-dermatoskopet (12) kan steriliseres, når instrumenthovedet er taget af, og filterindsatserne er taget ud.

Anbefalet sterilisationsprogram

Fugtig varme: 132-134°C; 3 min: Fraktioneret vakuum (3 gange) eller gravitation (3 gange).

Udskiftning af lyskilden

 For udskiftning af pæren skal apparatet køle af.

HEINE DELTA 20 Plus, HEINE DELTA 20T, HEINE NC1 og HEINE mini3000 LED dermatoskop

LED kan ikke udskiftes.

HEINE mini3000 dermatoskop

Tag dermatoskopet ud af grebet og træk lampen ud. Tør overfladen af den nye lampe af med en blød klud. Skub den nye lampe ind til den klikker på plads.

Vedligeholdelse og service

Apparaterne er vedligeholdelses- og servicefrie.

Generelle advarsler

 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 anæstetimidler).

Apparatet må ikke modificeres.

Brug kun originale dele og tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk.

Se ikke direkte ind i lyskilden.

Dermatoskoperne er ikke egnet til øjenundersøgelser.

Generel information

 Garanti 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.

Tag batterierne ud, hvis apparatet ikke skal bruges i længere tid.

Bortskaffelse

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

Elektromagnetisk kompatibilitet

MEDICINSKE, ELEKTRISKE APPARATER er omfattet af særlige forsigtighedsforholdsregler, hvad angår elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og skal installeres og bruges i henhold til de EMC-anvisninger, der fremgår af den medfølgende dokumentation. Bærbart og mobil højfrekvent kommunikationsudstyr kan påvirke MEDICINSKE, ELEKTRISKE APPARATER.

 Dette apparat kan forårsage radioforstyrrelser eller forstyrre driften af apparater i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende forholdsregler, f.eks. at justere eller flytte det medicinske apparat eller afskærmningen.

Anvendelse af andet TILBEHØR, andre omformere eller ledninger end de angivne med undtagelse af omformere og ledninger, som PRODUCENTEN af det medicinske apparat eller det medicinske system sælger som reservedele for interne komponenter, kan medføre øget UDSEENDELSE eller reduceret STØJIMMUNITET for det medicinske apparat.

Det medicinske apparat må ikke anvendes lige ved siden af eller stablet med andre apparater. Hvis brug i nærheden af eller stablet med andre apparater er nødvendig, skal det medicinske apparat overvåges for at kontrollere den tilsigtede drift i denne opstilling.

Tillægget indeholder tabellerne

- Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk støjimmunitet
- Tekniske data
- Forklaring på de anvendte symboler

HEINE dermatoskop

Disse instruksjonene gjelder følgende produkter i HEINE-dermatoskopserien: HEINE NC1 dermatoskop, HEINE DELTA 20 Plus-dermatoskop, HEINE DELTA 20T dermatoskop, HEINE mini3000 LED-dermatoskop, HEINE mini3000 dermatoskop.



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

Tiltenkt bruk

HEINE-dermatoskopene er medisinske undersøkelseslamper med innebygd strømforsyning. Det er et mikroskop med reflektert lys for ikke-invasiv, visuell inspeksjon av intakt hud utført av helsepersonell. Diagnosen er ikke begrenset til noen pasientdemografi.

Advarsler og sikkerhetsinformasjon

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

Merknad! Merknader gir verdifulle råd vedrørende installasjon, bruk, vedlikehold eller reparasjon. Merknader er viktige, men ikke relatert til faresituasjoner.

Produktoversikt

HEINE DELTA 20 Plus og HEINE DELTA 20T dermatoskop



1 Kontaktplate

- 1a Immersjonskontaktplate (N) med skala
- 1b Immersjonskontaktplate (N) uten skala
- 1c Polarisasjonskontaktplate (P) med skala
- 1d Polarisasjonskontaktplate (P) uten skala
- 1e Kontaktplate DELTA 20T med skala
- 1f Kontaktplate DELTA 20T uten skala
- 2 Bytte til 2 LED-er
- 3 Fokusering

4 Kameraindikator

- 5 Fiksasjonsrille
- 6 BETA-håndtak (ekstrautstyr)
- 7 Dimmer
- 8 Kontaktplate, liten
- 9 Filterinnsats
- 9a Polarisasjonsinnsats
- 9b Nøytralitetstetthetsinnsats
- 9c DELTA 20T-filterinnsats

HEINE NC1 dermatoskop



- 10 Fokusering
- 11 Kontaktplate

HEINE mini3000 LED/XHL dermatoskop



Oppsett

For oppsett av instrumentet, skru instrumentet inn i HEINE-batterihåndtaket eller plugg det i det oppladbare HEINE-håndtaket.

HEINE DELTA 20 Plus og HEINE DELTA 20T dermatoskop

Montering av filterinnsats og kontaktplate

Fest innsatsen (9) til kontaktplaten (1), og vri innsatsen for å låse bajonettkoblingen. Utfør trinnene i omvendt rekkefølge for å demontere filteret (9) fra kontaktplaten.

Feste av kontaktplate

Kontaktplatene (1 og 8) er festet med en bajonettkobling. Kontaktplaten fjernes ved å vri den mot klokken og trekke den av dermatoskopet. Utfør trinnene i omvendt rekkefølge for å feste den. Kontroller alltid om bajonetten er forsvarlig låst.

Bruk

HEINE DELTA 20 Plus-dermatoskop

For undersøkelse av lesjoner som er vanskelige å nå, bruk den lille kontaktplaten (8) i stedet for standardkontaktplaten (1).

Bruke DELTA 20 Plus med immersjonskontaktplaten (1a, 1b, 8)

Preparer huden ved å fukte den med HEINE-dermatoskopolje (bruk en bomullspinne) eller desinfeksjonsspray.

Slå dermatoskopet på ved å vri av/på-ringen (7) ved håndtaket. Plasser forsiktig instrumentet slik at lesjonen er i midten av kontaktplaten. Undersøkerens øye skal være så nær okularet (3) som mulig. Juster fokusringen til et skarpt, tydelig fokusert bilde vises.

Bruk alltid enheten med én av filterinnsatsene (polarisasjonsfilter eller nøytralitetstetthetsfilter).

Bruk bare kontaktplater fra HEINE.

Bruke DELTA 20 Plus med polarisasjonskontaktplate (1c, 1d)

Når polarisasjonskontaktplaten brukes, skal huden IKKE prepareres med væsker som dermatoskopolje eller desinfeksjonsmidler.

Bortsett fra det er bruken den samme som prosedyren ovenfor.

Lysstyrkeregulator

Den elektroniske spenningsreguleringen i HEINE DELTA 20 Plus-dermatoskopet garanterer konstant lysstyrke.

Hvis man trykker på én av de to knappene på instrumentet (2), reduseres lysstyrken med 50 %, og 2 av de 4 LED-ene slås av. Dette gir lateral belysning for forbedret kontrast ved visning av den pigmenterte strukturen.

En strømførende tilkobling mellom kamera, PC og en nettstrømkilde er ikke tillatt.

For dokumentasjon med digitalkamera, bruk HEINE-fotoadapteren og vår anbefalte adapter fra utvalget av digitalkameraadaptere.

HEINE DELTA 20T dermatoskop

DELTA 20T gir mulighet for raskt bytte fra polarisert til ikke-polarisert undersøkelsesmodus med en sidebryter. Bruken er den samme som for DELTA 20 Plus med immersjonskontaktplaten (se over). En forskjell er at det ikke er behov for immersjonsvæske i polarisert undersøkelsesmodus.

HEINE NC1 dermatoskop

Enheten kan brukes i kontaktløs modus. For å gjøre dette må kontaktplaten, som er festet med magneter, fjernes.

Hold enheten ca. 2 cm over hudområdet som skal undersøkes. Før øyet mot okularet (10) så nær som mulig, og juster okularfokuset til et skarpt bilde oppnås.

Kontaktmodus (med kontaktplate)

Se HEINE DELTA 20 Plus-dermatoskop med polarisasjonskontaktplate.

En ekstra linse er integrert i kontaktplaten (11) og gir en 9 x forstørrelse når kontaktplaten er koblet til. Uten kontaktplaten får man en 6 x forstørrelse.

HEINE mini3000 LED/XHL-dermatoskop

Fukt det berørte hudområdet med HEINE-dermatoskopolje eller lignende med en bomullspinne. Slå på enheten og trekke den forsiktig over lesjonen, slik at den er i midten av kontaktplaten (12).

Undersøkerens øye skal være så nær okularet (14) som mulig. Juster fokusringen (15) med den ledige hånden til et skarpt, tydelig fokusert bilde vises. Ved hjelp av skalaen på toppen av dermatoskopet kan du kontrollere justeringen av fokuseringen. Vanligvis er det bare nødvendig å konfigurere fokus én gang.

Fjerne kontaktplaten

Kontaktplaten (12) er festet med en bajonettkobling. Den fjernes ved å vri den riflede ringen mot klokken og trekke den av dermatoskopet. Den lille kontaktplaten (13) kan brukes i stedet for standardkontaktplaten (12) for undersøkelse av lesjoner som er vanskelige å nå. Den fjernes ved å holde det riflede huset og trekke den av uten å vri. Ved skifte, pass på at lysporten (16) vender mot pæren/LED-en.

HEINE-dermatoskoper er beregnet for en kort undersøkelse på under 10 minutter, med en 20 minutters pause til neste gangs bruk.

Oppsett og bruk av HEINE-håndtakene er beskrevet i en egen bruksanvisning.

Hygienisk repressering

Instruksjoner om hygienisk repressering må overholdes, basert på nasjonale standarder, lover og retningslinjer. Klassifisering i henhold til KRINKO: ikke-kritisk Spaulding-klassifisering USA: ikke-kritisk

⚠ La enheten avkjøles før repressering.

Ved mistanke om kontaminering skal instrumentene sendes til repressering straks.

De beskrevne rengjørings- og desinfeksjonstiltakene erstatter ikke institusjonens regler.

HEINE Optotechnik godkjenner bare midlene og prosedyrene som er angitt nedenfor.

Rengjøring og desinfeksjon skal bare utføres av personell med tilstrekkelig hygienekunnskap.

Følg instruksjonene fra produsenten av represseringsmediene.

Bruk ikke spray- eller immersjonsbasert desinfisering, dryppende våte eller sterkt skummende servietter. Ikke bruk repressering med ultralyd. Ikke bruk represseringsmedier som inneholder alkohol.

Kontaktplatene må rengjøres og/eller desinfiseres etter hver bruk.

De skal bare steriliseres etter behandling av hoyrisikopasienter. mini3000-kontaktplaten opptil maks. 4 ganger., DELTA 20 Plus-kontaktplaten opptil maks. 25 ganger.

Dampsterilisering av instrumenthodene, filterinnsatsene (9), de små kontaktplatene på DELTA 20 Plus og DELTA 20T (8), på mini3000, mini3000 LED-dermatoskopet (13) og kontaktplaten på NC1-dermatoskopet (11) og DELTA 20T (1e+1f) er ikke tillatt.

Prosedyre

Instrumethode

Rengjør og desinfiser dermatoskophodene manuelt (rengjør og desinfiser ved å tørke av)

Anbefalte midler

Rengjøringsmiddel: Neodisher MediClean

Desinfeksjonsmiddel: kvartennære ammoniumforbindelser (f.eks. Microbac-servietter)

Kontaktplater

Rengjør og desinfiser kontaktplatene manuelt etter å ha fjernet dem fra instrumethodet (rengjør og desinfiser ved å tørke av).

Før rengjøring eller desinfeksjon kan du fjerne ekstralinsen på NC1-dermatoskopet, men du må fjerne filterinnsatsen på DELTA 20 Plus og DELTA 20T.

Anbefalte midler

Rengjøringsmiddel: Neodisher MediClean

Desinfeksjonsmiddel: kvartennære ammoniumforbindelser (f.eks. Microbac-servietter)

Kontaktplatene kan represseres opptil 1000 sykluser (uten autoklaving).

Kontaktplatene til DELTA 20 Plus (1a-1d) og mini3000- og mini3000 LED-dermatoskopet (12) kan steriliseres når de er fjernet fra instrumethodet og filterinnsatsene er fjernet.

Anbefalte steriliseringsprogrammer

Dampsterilisering: 132–134 °C; 3 min

Fraksjonell vakuumprosedyre (tre ganger) eller gravitasjonsprosedyre (tre ganger).

Skifte lyskilde

⚠ La enheten avkjøles før pæren skiftes.

HEINE DELTA 20 Plus-, HEINE DELTA 20T-, HEINE NC1- og HEINE mini3000 LED-dermatoskop

LED-lampen kan ikke skiftes ut.

HEINE mini3000 dermatoskop

Fjern instrumethodet fra håndtaket og trekk ut pæren.

Tørk av hodet på den nye pæren med en myk klut. Sett den nye pæren så langt som mulig inn i sokkelen.

Vedlikehold og service

Instrumentene trenger ikke vedlikehold eller service.

Generelle advarsler

⚠ 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).

Enheten må ikke modifiseres.

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

Reparasjoner skal bare utføres av kvalifiserte personer.

Ikke se direkte inn i lyskilden, for å unngå å bli blendet av det intense lyset. Dermatoskopene er ikke egnet for øyeundersøkelse.

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.

Hvis enheten ikke skal brukes i lengre tid, bør batteriene fjernes på forhånd.

Kassering

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

Elektromagnetisk kompatibilitet

Medisinske elektriske enheter er underlagt spesielle forsiktighetshensyn vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Bærbart og mobil høy-frekvent kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinske elektriske enheter.

⚠ Dette er en enhet i et hjemmemiljø. Enheten kan forårsake radiointerferens, så det kan være nødvendig å treffe forholdsregler, f.eks. reorientering, ny plassering eller avskjerming av enheten eller begrensning av tilkoblingen til stedet.

Bruk av andre tilbehør, omformere eller kabler enn de som er spesifisert av HEINE, kan føre til økt utstråling og redusert elektrisk immunitet for det medisinske utstyret.

Enheten skal ikke plasseres eller brukes i umiddelbar nærhet til andre enheter. Hvis enheten skal brukes stabilt på eller med andre enheter, må enheten overvåkes for å sikre at den fungerer korrekt på dette stedet.

Tillegget inneholder følgende tabeller

- Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet
- Tekniske spesifikasjoner
- Symbolforklaring

HEINE Dermatoskoopit

Tämä käyttöopas koskee seuraavia HEINE-dermatoskooppeja: HEINE NC1, HEINE DELTA 20 Plus, HEINE DELTA 20T, HEINE mini3000 LED ja HEINE mini3000.



Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitukset

HEINE Dermatoskoopit ovat sisäisesti virralla syötettäviä lääketieteellisiä tarkastuslampuja. Instrumentti on valomikroskooppi, jolla terveydenhuollon ammattilaiset voivat tutkia vaurioitumatonta ihoa visuaalisesti ja ei-invasiivisesti. Tutkimusta ei ole rajoitettu mihinkään potilasryhmään.

Varoitus- ja turvallisuustiedot

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

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

Tuotteen osat

HEINE DELTA 20 Plus ja HEINE DELTA 20T Dermatoskooppi



- | | |
|--|-----------------------------|
| 1 Kontaktilevy | 4 Merkintä Camera |
| 1a Kontaktilevy (N) asteikolla | 5 Lukkoura asteikolla |
| 1b Kontaktilevy (N) ilman asteikkoa | 6 BETA kahva (valinnainen) |
| 1c Kontaktilevy (P) polarisaatio-suodatin | 7 Kirjkaussäädin |
| 1d Kontaktilevy (P) polarisaatio-suodatin | 8 Kontaktilevy pieni |
| 1e Kontaktilevy DELTA 20T asteikolla | 9 Polarisaatio-suodatinosa |
| 1f Kontaktilevy DELTA 20T ilman asteikkoa | 9a Polarisaatio-suodatinosa |
| 2 Katkaisu-/vaihtokytkin 2 LED-merkkivaloa | 9b Neutraalisuodatinosa |
| 3 Tarkennusrengas | 9c DELTA 20T suodatinosa |

HEINE NC1 Dermatoskooppi



- | |
|--------------------|
| 10 Tarkennusrengas |
| 11 Kontaktilevy |

HEINE mini3000 LED/XHL Dermatoskooppi



- | |
|---|
| 12 Kontaktilevy |
| 13 Pieni kontaktilevy |
| 14 Okulaari |
| 15 Tarkennusrengas |
| 16 Valon sisäänaloukko |
| 17 Varren pää |
| 18 Liukukytkin, 1/0 |
| 19 Pohjakorkki |
| 20 LED/XHL -valonlähde on integroitu instrumenttipäähän |

Käyttöönotto

Ota instrumentti käyttöön kiinnittämällä instrumenttipää paristokäyttöiseen HEINE-kädensijaan tai ladattavaan HEINE-kädensijaan.

HEINE DELTA 20 Plus ja HEINE DELTA 20T Dermatoskooppi

Suodattimien asettaminen kontaktilevyyn

Asettakaa osa (9) kontaktilevyyn (1) ja kiertäkää osaa, jotta bajonetti kytkeytyy. Suodattimien irrottamiseksi bajonettilukitus pitää vapauttaa ja suodatinosa ottaa pois (9).

Kontaktilevyjen kiinnitys

Kontaktilevyt (1 ja 8) kiinnitetään bajonettilukituksella. Asettakaa kontaktilevy dermatoskoopin päähän ja kiertäkää sitä myötäpäivään, kunnes bajonettilukitus kytkeytyy.

Käyttö

HEINE DELTA 20 Plus -dermatoskooppi

Vaikeapääsysten kohtien tutkimiseen voidaan käyttää kontaktilevy (1) sijaan pientä kontaktilevyä (8).

Uppokontaktilevyjen käyttö (1a, 1b, 8)

Kostuttakaa tutkittava iho kohta HEINE-dermatoskopiaöljyllä tai ihon desinfiointisumutella tai vastaavaa.

Kytkekää DELTA 20 Plusin valaisu kahvasta päälle. Kiertäkää tätä varten kahvan rengasta (7).

Asettakaa kahva painamatta niin, että tutkittava kohta sijoittuu suurinpiirtein kontaktilevyyn keskelle.

Tuokaa silmänsä mahdollisimman lähelle tarkennusrenkasta (3). Kiertäkää tarkennusrenkasta, kunnes saatte terävän kuvan.

Käyttäkää DELTA 20 Plusia aina yhdessä suodatinosan (polarisaatio- tai neutraalisuodattimen) kanssa.

Käyttäkää dermatoskooppisissa sovelluksissa pelkästään paikalleen asennettua HEINE-kontaktilevyä.

Polarisaatio-suodattimien kontaktilevyjen käyttö (1c, 1d)

Polarisaatioissa EI tarvita nestettä, kuten dermatoskopiaöljyä, ihon desinfiointisumutetta tai vastaavaa.

DELTA 20 Plusin käyttö polarisaatio-suodattimen kanssa on muuten samanlaista kuin uppokontaktilevyyn kanssa (katso edellä).

Kirjkaussäädin

HEINE DELTA 20 Plus -dermatoskoopin sisältämä elektroniikka varmistaa pitkäikäisen, tasaisen kirjkauden pariston/ akun jännitteen heikettäkään.

Painamalla jompaakumpaa näppäintä (2) kirjkaus vähenee noin 50 %. 2 toisen puolen 4:stä LEDistä sammuu, ja siten saavutetaan laipainnotiteinen valaistus. Tämä mahdollistaa tarpeen mukaisen kontrastin lisäämisen pigmenttirakenteiden tutkimuksissa.

Varoitus! Potilas tutkimuksen aikana kamera ja virtalähteen, tietokoneestakin saatavan, välistä sähköä johtavaa kytkentää ei sallita.

Varoitus! Digitaalikameran kytkemiseksi DELTA 20 Plusiin tulee käyttää pelkästään HEINE-valokuvu-adaptoria.

HEINE DELTA 20T -dermatoskooppi

DELTA 20T -dermatoskooppissa tutkimustilaa voi vaihtaa nopeasti polarisoidun ja polaroimattoman tilan välillä sivussa olevan kytkimen avulla.

Käyttö tapahtuu upotetuilla kosketuslevyillä DELTA 20 Plus -dermatoskoopin tavoin (katso edellä). Poikkeuksena on, ettei polarisoidussa tutkimustilassa tarvitse käyttää immersionestettä.

HEINE NC1 -dermatoskooppi

Laitetta voi käyttää kontaktittomassa tilassa. Irrota tällöin magneettinen kontaktilevy.

Pidä laitetta noin kahden senttimetrin etäisyydellä tutkittavasta ihoalueesta. Tuo silmäsi mahdollisimman lähelle tarkennusrenkasta (10). Kierrä tarkennusrenkasta, kunnes kuva on terävä.

Kontaktitila (käyttö kontaktilevyyn kanssa)

lisätietoja on polarisaatio-suodattimisen kontaktilevyyn sisältävää HEINE DELTA 20 Plus -dermatoskooppia käsittelevässä kohdassa.

Kontaktilevyssä (11) on lisälinssi. Kontaktilevyyn avulla kuvasta saadaan yhdeksänkertainen ja ilman kontaktilevyä kuusinkertainen.

HEINE mini3000 LED/XHL -dermatoskooppi

Levittäkää tutkittavalle ihoalueelle HEINE-dermatoskopiaöljyä tai vastaavaa tuotetta esim. vanutupolla. Kytkekää dermatoskoopin virta ja asettakaa se ihon päälle painamatta sitä siten, että tutkittava ihoalue on noin kontaktilevyyn (12) keskellä.

Tuokaa silmänsä mahdollisimman lähelle okulaaria (14). Kääntäkää vapaalla kädellä tarkennusrenkasta (15), kunnes näette tarkan kuvan. Voit hallita tarkennusrenkaan asentoa instrumenttipäässä olevan asteikon avulla. Useimmiten riittää koko tutkimuksen ajaksi, että rengasta kierretään vain kerran.

Kontaktilevyn irrottaminen

Kontaktilevy (12) kiinnitetään bajonettilukituksella. Avatkaa liitos kiertämällä kontaktilevyn uritettua tartuntareunaa vastapäivään ja vetäkää se irti dermatoskoopista. Vaikeapääsysten kohtien tutkimiseen voidaan käyttää kontaktilevyn (12) sijaan pientä kontaktilevyä (13) (lisävaruste). Se asennetaan pääosaan. Pieni kontaktilevy irrotetaan vetämällä sitä uritettua tartuntareunasta ilman kiertoliikettä. Tarkistakaa levyn asettamisen aikana, että valon sisääntuloaukko (16) tulee lamppuun/LED päin.

HEINE-dermatoskoopit on tarkoitettu lyhytaikaiseen, alle kymmenen minuuttia kestävään tutkimukseen. Tutkimusten välillä tulee pitää 20 minuutin tauko.

HEINE- kädensijojen käyttöönotto ja toiminta on kuvattu erillisessä oppaassa.

Hygieeninen uudelleenkäsitely

Hygieenistä uudelleenkäsitelyä koskevien ohjeiden on vastattava kansallisia normeja, lakeja ja määräyksiä.

KRINKO-luokitus: ei kriittinen
Spaulding Classification USA: noncritical

Anna laitteen viilentyä ennen käsittelyä.

Epäilellisestä saastumista suoritaa hygieeninen käsittely.

Kuvatut puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet eivät korvaa normaalia käyttöä koskevia menettelyohjeita.

HEINE Optotechnik suosittaa vain alla mainittujen aineiden ja toimenpiteiden käyttöä.

Puhdistuksen ja desinfiointin saa suorittaa vain siihen asiantuntevan pätevyyden omaava henkilö.

Noudata hoitotuotteen valmistajan kaikkia ohjeita.

Älä käytä desinfiointiin ruiskutusta tai nesteeseen uuttamista. Älä myöskään käytä läpimärkiä tai runsaasti vaahtoavia liinoja. Älä käytä käsittelyssä ultraääntä. Alkoholipitoisten käsittelyaineiden käyttö on kielletty.

Kontaktilevyt on käsiteltävä uudelleen hygieenisesti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Kontaktilevyt on steriloitava vain riskipotilaiden käsittelyn jälkeen.

Kontaktilevyille mini3000 enintään neljä sykliä ja kontaktilevyille

DELTA 20 Plus enintään 25 sykliä.

Instrumenttipäitä, suodatinosa (9), DELTA 20 Plus-, DELTA 20T (8)- ja mini3000-, mini3000 LED -dermatoskooppien (13) pientä kontaktilevyä sekä NC1-dermatoskoopin (11), DELTA 20T (1e+1f) kontaktilevyä ei voi steriloida.

Hoito-ohjeet

Instrumenttipää

Puhdista ja desinfioi dermatoskoopin pää käsin (pyyhkimällä).

Suositeltavat aineet

Puhdistusaine: Neodisher MediClean

Desinfiointiaine: kvaternaariset ammoniumyhdisteitä sisältävät (esim. Microbac-harsot)

Kontaktilevyt

Puhdista ja desinfioi kontaktilevyt käsin ja erillään instrumenttipäistä (pyyhkimällä).

Tätä varten NC1-dermatoskoopista pitää poistaa kontaktilevyn lisälinsi sekä DELTA 20 Plus- ja DELTA 20T -dermatoskoopeista suodatinosa.

Suositeltavat aineet

Puhdistusaine: Neodisher MediClean

Desinfiointiaine: kvaternaariset ammoniumyhdisteitä sisältävät (esim. Microbac-harsot)

Kontaktilevyjen uudelleenkäsitelyjen enimmäismäärä on 1 000 sykliä.

DELTA 20 Plus (1a-1d) ja mini3000, mini3000 LED -dermatoskooppien (12) kontaktilevyt voidaan steriloida instrumenttipään poistamisen ja suodatinosien irrottamisen jälkeen.

Suositeltu steriloitinkäsittely

Kostea kuumuus: 132-134°C, kolme minuuttia: Fraktioitu tyhjiökäsittely (3-kertainen) tai painovoimakäsittely (3-kertainen).

Valonlähteen vaihto

Laitteen tulee antaa jäähtyä ennen lampun vaihtamista.

HEINE DELTA 20 Plus-, HEINE DELTA 20T-, HEINE NC1- ja HEINE mini3000 LED -dermatoskooppi

LEDiä ei voi vaihtaa.

HEINE mini3000 -dermatoskooppi

Irrota dermatoskooppi kädensijasta ja vedä lamppu ulos. Pyyhi uuden lampun kupu pehmeällä liinalla. Työnnä uusi lamppu vasteseen asti.

Kunnossapito ja huolto

Laitteet ovat kunnossapito- ja huoltovapaita.

Yleiset varoitukset

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.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

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

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilö.

Älä katso suoraan valonlähteeseen.

Dermatoskoopit eivät sovellu silmätutkimuksiin.

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.

Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, siitä on poistettava paristot.

Yleistäminen

Tuote täytyy laittaa erilliseen sähkö- ja elektroniikkaromun keräysastiaan.

Maakohtaisia jättemääryksiä täytyy noudattaa.

Elektromagneettinen yhteensopivuus

Lääkinnällisten sähkölaitteiden käytössä on oltava erityisen varovaisia niiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen ja ne on asennettava ja otettava käyttöön laitteen mukana toimitettujen, sähkömagneettisuutta yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät korkealla taajuudella toimivat viestintälaitteet saattavat vaikuttaa lääkinällisiin sähkölaitteisiin.

Tämä laite saattaa aiheuttaa radio- tai toimintahäiriöitä lähellä oleville laitteille. Voi olla tarpeen ryhtyä asianmukaisiin korjaustoimiin. Tällaisia voivat olla esimerkiksi laitteen uuden suunnan valinta, lääkintälaitteistojen uudelleenjärjestely tai suojavaipan käyttö.

Sellaisten lisävarusteiden, muuntajien ja johtojen käyttö, joita laitteen valmistaja ei ole suositellut käytettäväksi – poikkeuksena ovat muuntajat ja johdot, joita laitteen valmistaja myy varaosina laitteen sisäisiksi komponenteiksi – voivat aiheuttaa laitteen säteilyn voimistumisen tai laitteen häiriönkestävyyden heikkenemisen.

Laitetta ei saa käyttää suoraan toisen laitteen viereen tai päälle sijoitettuna. Jos laite on pakko sijoittaa toisen laitteen lähelle tai päälle, sitä pitää tarkkailla, jotta varmistetaan sen asianmukaisesta toiminnasta tällaisessa sijoittelussa.

Tämän käyttöohjeen liitteenä ovat seuraavat tiedot

- Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen suojaus
- Tekniset tiedot j
- Käytetyistä symboleista

HEINE Dermatoscópios

Este manual de instruções aplica-se aos seguintes produtos da série de dermatoscópios da HEINE: HEINE NC1 Dermatoscópio, HEINE DELTA 20 Plus Dermatoscópio, HEINE DELTA 20T Dermatoscópio, HEINE mini3000 LED Dermatoscópio, HEINE mini3000 Dermatoscópio.

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

Finalidade

Os dermatoscópios da HEINE são lâmpadas de exame médico alimentadas internamente com corrente. Trata-se de um microscópio ativo para exame visual não invasivo de pele não danificada por profissionais de saúde devidamente qualificados. O exame não está limitado a qualquer população de pacientes.

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, manutenção ou reparação, as quais são importantes, mas não oferecem perigo.

Visão geral do produto

HEINE DELTA 20 Plus e HEINE DELTA 20T Dermatoscópio



- 1 Disco de contato
- 1a Disco de contato (N) com escala
- 1b Disco de contato (N) sem escala
- 1c Disco de contato (P) com filtro de polarização com escala
- 1d Disco de contato (P) com filtro de polarização
- 1e Disco de contato DELTA 20T com escala
- 1f Disco de contato DELTA 20T sem escala
- 2 Desconexão/comutação 2 LED
- 3 Anel de focalização
- 4 Marcação de câmera
- 5 Porca de travamento
- 6 Cabo BETA (opcional)
- 7 Regulador de luminosidade
- 8 Disco de contato pequeno
- 9 Encaixe do filtro
- 9a Encaixe do filtro de polarização
- 9b Encaixe do filtro de densidade neutra
- 9c DELTA 20T encaixe do filtro

HEINE NC1 Dermatoscópio



- 10 Anel de focagem
- 11 Disco de contato

HEINE mini3000 LED/XHL Dermatoscópio



- 12 Disco de contato
- 13 Pequeno disco de contato
- 14 Ocular
- 15 Anel de focagem
- 16 Entrada de luz
- 17 Cabecote de manuseio
- 18 Interruptor deslizando 1/0
- 19 Tampa inferior
- 20 Fonte de luz LED/XHL integrada no instrumento

Colocação em funcionamento

Para a colocação em funcionamento do instrumento parafuse ou insira a cabeça do instrumento no punho da bateria ou no punho recarregável da HEINE.

HEINE DELTA 20 Plus e HEINE DELTA 20T Dermatoscópio

Inserção do filtro no disco de contato

Insira o encaixe (9) no disco de contato (1), rode o encaixe até a baioneta conectar. Para remover o filtro, solte o fecho da baioneta e retire o encaixe do filtro (9).

Fixação dos discos de contato

Os discos de contato (1 e 8) são fixados com um fecho de baioneta. Coloque o disco de contato sobre a cabeça do dermatoscópio e rode no sentido horário até o fecho de baioneta encaixar.

Operação

HEINE DELTA 20 Plus Dermatoscópio

Para o exame em locais de difícil acesso, pode ser utilizado, em vez do disco de contato (1), o disco de contato pequeno (8).

Utilização com disco de contato de imersão (1a, 1b, 8)

Umedeça a área da pele a ser examinada com óleo para dermatoscopia HEINE ou com spray de desinfecção da pele. Ligue a iluminação do DELTA 20 Plus no cabo. Para isso, rode o anel (7) no cabo.

Posicione sem exercer pressão, de forma que a área a ser examinada fique no centro do disco de contato. Aproxime o seu olho o máximo possível do anel de focalização (3). Rode o anel de focalização até obter uma imagem nítida.

 Utilize o DELTA 20 Plus sempre com um elemento filtrante (filtro de polarização ou de densidade neutra). Para aplicações dermatoscópicas, trabalhe exclusivamente com um disco de contato da HEINE.

Utilização com disco de contato com filtro de polarização (1c, 1d)
Durante a polarização, NÃO é necessário líquido de imersão, como o óleo para dermatoscopia, spray de desinfecção da pele ou algo semelhante. Salvo esta exceção, a utilização do DELTA 20 Plus com polarização é semelhante à utilização com disco de contato de imersão (ver acima).

Regulagem da luminosidade

O sistema eletrônico do dermatoscópio HEINE DELTA 20 Plus garante uma luminosidade constante através de uma ampla gama, mesmo quando as pilhas estão acabando.

Pressionando um dos dois botões (2), a luminosidade é reduzida em cerca de 50%. Em um lado, 2 dos 4 LEDs são desligados, sendo assim obtida uma iluminação incidente lateral. Isso lhe permite, caso seja necessário, um aumento do contraste em exames de estruturas de pigmentos.

 Durante o exame no paciente, não é permitida uma conexão elétrica entre a câmera e a rede elétrica, mesmo através do.

 Para conectar uma câmera digital ao DELTA 20 Plus, utilize apenas o foto-adaptador HEINE.

Dermatoscópio HEINE DELTA 20T

O DELTA 20T possibilita, através de um interruptor lateral, uma mudança rápida entre o modo de exame polarizado e não polarizado. A aplicação é feita como o DELTA 20 Plus, com disco de contato de imersão (ver acima). Contudo, este pode ser dispensado no modo de exame polarizado em líquido de imersão.

Dermatoscópio HEINE NC1

O aparelho pode ser operado no modo „sem contato“. Para isso, você deve retirar o disco de contato magnético. Mantenha o aparelho a uma distância de aprox. 2 cm sobre a área de pele a ser examinada. Aproxime o seu olho ao anel de focagem (10) tanto quanto possível. Rode o anel de focagem até obter uma imagem nítida.

Modo de contato (com disco de contato)

ver dermatoscópio HEINE DELTA 20 Plus com filtro de polarização-disco de contato.

No disco de contato (11) está incorporada uma lente adicional. Com o disco de contato é possível uma ampliação da imagem até 9x, sem o disco de contato até 6x.

HEINE mini3000 LED/XHL Dermatoscópio

Umedeça a área da pele afetada com óleo de dermatoscopia HEINE ou equivalente, por exemplo, com um cotonete. Gire o dermatoscópio e não coloque nenhuma pressão sobre ele para que a área de interesse fique sobre o centro do disco de contato (12).

Os olhos do examinador deverão estar o mais perto possível das oculares (14). Com a mão livre, ajuste o anel de focagem (15), até obter uma imagem nítida. A posição do anel de focagem pode ser controlada com base na escala aplicada na cabeça do instrumento. Na maior parte dos casos é necessário ajustar apenas uma vez a focagem.

Retirar o Disco de Contato

O disco de contato (12) está colocada através de um encaixe baioneta. Para a retirá-lo, basta rodar o anel no sentido antihorário e destacá-lo dermatoscópio.

O disco de contato pequena (13) poderá ser utilizado ao invés do disco de contato (12) para o exame em lesões inacessíveis. Basta encaixá-la no topo. Para a retirar, segure o aparelho e puxe-a para fora, sem rodar. Em caso de substituição, certifique-se que o feixe luminoso (16) vá de encontro à lâmpada/LED.

Os dermatoscópios HEINE devem ser utilizados em exames de curta duração < 10 min., com um intervalo de 20 minutos, até serem novamente utilizados.

A montagem e operação dos cabos da HEINE estão descritos em um documento separado de instruções.

Re-higienização

As instruções de re-higienização devem ser observadas em conformidade com as normas, leis e diretrizes.

Classificação KRINKO: não crítico

Spaulding Classification USA: noncritical

 Deixe o aparelho resfriar antes do acondicionamento.

Em caso de suspeita de contaminação, efetue um acondicionamento higiénico.

As medidas descritas para limpeza e desinfecção não substituem as regras válidas para o funcionamento.

A HEINE Optotechnik só autoriza os produtos e métodos referidos abaixo.

A limpeza e a desinfecção devem ser efetuadas apenas por uma pessoa com competências higiénicas adequadas.

Observar as indicações dos fabricantes dos materiais de tratamento.

Não utilize spray ou desinfecção por imersão, tecidos molhados ou esponjas encharcadas. Não efetue preparações com ultrassons. Não utilize produtos de acondicionamento com álcool.

Após cada aplicação, os discos de contato devem voltar a ser preparados higiénicamente.

A esterilização dos discos de contato deve ser realizada apenas após o tratamento de pacientes de risco. Para o disco de contato mini3000 um máximo de 4 ciclos, para o disco de contato DELTA20 Plus um máximo de 25 ciclos.

As cabeças de instrumentos, os cartuchos filtrantes (9), os pequenos discos de contato do DELTA 20 Plus e do DELTA 20T (8), assim como o dermatoscópio mini3000, mini3000 LED (13) e do disco de contato do dermatoscópio NC1 (11) e do DELTA 20T (1e+1f) não devem ser esterilizados.

Procedimento

Cabeça do instrumento

Limpe e desinfete manualmente o dermatoscópio (lenços de limpeza e lenços desinfetantes).

Produtos recomendados

Produtos de limpeza: Neodisher MediClean

Produtos desinfetantes: composto de amônio quaternário (por ex., Microbac Tissues)

Discos de contato

Limpe e desinfete manualmente os discos de contato separadamente da cabeça do instrumento (lenços de limpeza e lenços desinfetantes).

No disco de contato do NC1 pode ser removida a lente adicional, no disco de contato do DELTA20 Plus e DELTA 20T deve ser removido o cartucho filtrante.

Produtos recomendados

Produtos de limpeza: Neodisher MediClean

Produtos desinfetantes: composto de amônio quaternário (por ex., Microbac Tissues)

Os discos de contato podem ser reprocessados até 1000 ciclos.

Os discos de contato do DELTA 20 Plus (1a-1d) e do dermatoscópio mini3000, mini3000 LED (12) podem ser esterilizados após a remoção da cabeça de instrumentos e da retirada de cartuchos filtrantes.

Programa de esterilização recomendado

Calor húmido: 132-134°C; 3 min: Processo de vácuo fraccionado (triplo) ou processo de gravitação (triplo).

Troca de lâmpada

 Antes da substituição das lâmpadas, deixar resfriar o equipamento.

Dermatoscópios HEINE DELTA 20 Plus, HEINE DELTA20T, HEINE NC1 e HEINE mini3000 LED

O LED não pode ser trocado.

Dermatoscópio HEINE mini3000

Retire o dermatoscópio do punho e puxe a lâmpada para fora. Limpe o vidro da nova lâmpada com um pano macio. Deslize a nova lâmpada até ao batente.

Manutenção e assistência

Os aparelhos não necessitam de manutenção e de assistência.

Notas Advertências

 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, oxigénio saturado ou ambientes anestésicos).

Não modifique o instrumento.

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

Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.

Não olhe diretamente para a fonte de luz.

Os dermatoscópios não são adequados para exame oftalmológico.

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.

Se você não for utilizar o aparelho durante um longo período, retire as baterias.

Descartável

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

Compatibilidade Eletromagnética

Equipamentos médicos elétricos necessitam precauções especiais relativas a compatibilidade eletromagnética (EMC). Equipamentos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos.

 Este dispositivo foi projetado para uso por profissionais da área médica em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

O uso de acessórios, conversores e cabos diferentes dos especificados por HEINE pode levar ao aumento da emissão reduzida de imunidade elétrica do equipamento médico.

O dispositivo não pode ser guardado diretamente próximo ou usado junto de outros dispositivos. Se o dispositivo está sendo utilizado com pilha ou com outros dispositivos, o equipamento deve ser observado para garantir que ele funcione corretamente neste local.

Em anexo você encontra as tabelas

- Linhas de orientação e declaração do fabricante – imunidade a interferências eletromagnéticas
- Dados técnicos
- Esclarecimento sobre os símbolos utilizados

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
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 environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidelines
RF emissions CISPR11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF-emission is very low and it is unlikely that any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	Symmetrical three-phase devices and other devices.
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Passed	

Guidance and manufacturer declaration - Electromagnetic immunity			
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 environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guideline
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	The supply voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage phase – phase, ± 2 kV voltage phase – earth	± 1 kV voltage phase – phase ± 2 kV voltage phase – earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U _T , (>95% dip in U _T) for 1/2 period 40% U _T , (60% dip in U _T) for 5 periods 70% U _T , (30% dip in U _T) for 25 periods <5% U _T , (>95% dip in U _T) for 5 seconds	< 5% U _T , (>95% dip in U _T) for 1/2 period 40% U _T , (60% dip in U _T) for 5 periods 70% U _T , (30% dip in U _T) for 25 periods <5% U _T , (>95% dip in U _T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered by a UPS (uninterruptible power supply) or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Comment: U _T is the a.c. supply voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
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 environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment Guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{eff}	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5GHz	3 V/m	Recommended separation distance: $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{\text{P(W)}}$ $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{\text{P(W)}}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 7/3 \cdot \sqrt{\text{P(W)}}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80Hz and 800MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy.
To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation.
If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
- b** Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V / m.

Recommended separation distances for portable and mobile RF communication equipment and the device			
The device is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz d = 3,5/3 * SQRT (P)	80 MHz to 800 MHz d = 3,5/3 * SQRT (P)	800 MHz to 2,5 GHz d = 7/3 * SQRT (P)
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Technical specification

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Nominal voltage	3.0 V – 3.7 V
Nominal current	440 – 760 mA
Protection class	internal power supply
IP-Code	IP20
Device classification according to IEC 6247	Group 2
Applied part	Type BF (for contact plate)
HEINE mini3000 Dermatoscope	#109 (2,5 V)

Erläuterung der verwendeten Symbole
Auf dem Gerät bzw. der Verpackung finden sich folgende Symbole:

Explanation of utilized symbols
The following symbols are used on the device or on the packaging:

Explication des symboles utilisés
Les symboles suivants figurent sur l'appareil ou sur l'emballage :

Explicación de los símbolos utilizados
Sobre el aparato o sobre el embalaje se encuentran los siguientes símbolos:

Spiegazione dei simboli utilizzati
Sull'apparecchio e/o sulla confezione sono presenti i seguenti simboli:

Förklaring av symboler som används
På enheten eller på förpackningen hittar du följande symboler:

Verklaring van de gebruikte symbolen
Op het apparaat resp. op de verpakking staan de volgende symbolen:

Forklaring af de anvendte symboler
Følgende symboler findes på apparatet hhv. emballagen:

Symbolforklaring
Følgende symboler finnes på enheten eller emballasjen:

Käytettyjen symbolien selitys
Laitteesta ja pakkauksesta löytyvät seuraavat symbolit:

Explicação dos símbolos utilizados
Os símbolos seguintes são usados nos equipamentos ou nas suas embalagens:

CE	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 indica 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 Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE.
	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

	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Fabrikant Producent Produzent Valmistaja Fabricante
	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Produksjonsdato Valmistuspäivä Data de fabricação
	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 kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Sähkö- ja elektronikalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi) Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos (Diretrizes Europeias WEEE)
	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 temperatueren 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
	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 temperatueren 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
	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 ilmastokosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte
	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
	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! Ömtålig, behandlas försiktigt! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseie com cuidado!
	Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conserver en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Frågoras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Hold tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!
	Grüner Punkt (länderspezifisch) "Grüner Punkt" (country-specific) Point vert (spécifique à chaque pays) Punto verde (según cada país) Punto verde (in base al paese) Grön punkt (nationellt specifikt) Groene punt (landspecifiek) Grønt punkt (landespecifikt) „Grüner Punkt“ (landsspesifikt) Kierrätettävissä (maakohtaisesti) Ponto verde (específico para cada país)
	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, förgrunds-färg: vit) De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden. (achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit) Følg altid brugsanvisningen. (Baggrundsfarve: Blå; forgrunds-farve: Hvid) Følg bruksanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunn-farge: hvit.) Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. (Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)

	Anwendungsteil Typ BF Applied part Typ BF 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
	Unique Device Identification