



Instruction for use
HEINE DELTA[®]one
HEINE DELTA[®] 30
HEINE DELTA[®] 30 PRO



Instruction for use

HEINE DELTA[®]*one*

HEINE DELTA[®] 30


HEINE DELTA[®] 30 PRO

DEUTSCH	3
ENGLISH	8
FRANÇAIS	13
ESPAÑOL	18
ITALIANO	23
SVENSKA	28
NEDERLANDS	33
DANSK	38
NORSK	43
SUOMI	48
PORTUGUÊS	53

HEINE DELTA[®]one

HEINE DELTA[®] 30

HEINE DELTA[®] 30 PRO

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

Zweckbestimmung

DELTAone, DELTA 30 Dermatoskop und DELTA 30 PRO


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


Im Kontaktmodus kann Haut, die eine pathologische Veränderung oder eine Veränderung infolge einer Erkrankung aufweist, untersucht werden. Die kleine Kontaktscheibe ist für die Verwendung an Schleimhaut nicht geeignet. Die Untersuchung von Wunden ist nur im kontaktlosen Modus erlaubt. Für den kontaktlosen Modus muss die Kontaktscheibe entfernt werden. Der Arbeitsring ist für die Untersuchung und Instrumentierung eines Hautabschnitts bestimmt, der eine pathologische oder krankheitsbedingte Veränderung aufweist. Die Kontaktfläche des Arbeitsrings darf nicht mit dieser veränderten Haut in Berührung kommen. Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal innerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung verwendet werden. Die Untersuchung ist auf keine Patientenpopulation eingeschränkt.

DELTAone, DELTA 30 und DELTA 30 PRO Dermatoskop mit Option „Adapter Smartphone“

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

Warn- und Sicherheitsinformationen

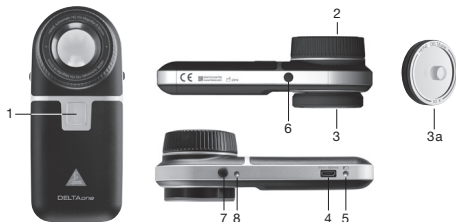
 **WARNUNG!** Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen. (Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz).

 **HINWEIS!** Dieses Symbol wird für Informationen verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Produktübersicht

HEINE DELTAone

- 1 Ein-/Ausschalter
- 2 Fokussiering
- 3 Kontaktscheibe
- 3a Kontaktscheibe klein
- 4 Micro-USB-Anschluss
- 5 Ladeanzeige
- 6 Helligkeitsregler (rechts)
- 7 Polarisierungstaster (links)
- 8 Polarisationsanzeige



HEINE DELTA 30

- 9 Ein-/Ausschalter
- 10 Polarisierungstaster
- 11 Helligkeitsregler
- 12 Kontaktscheibe
- 12a Kontaktscheibe klein
- 13 Fokussiering
- 14 Polarisationsanzeige
- 15 Micro-USB-Anschluss
- 16 Ladeanzeige
- 20 HEINE diSTANCE Arbeitsring



HEINE DELTA 30 PRO

- 9 Ein-/Ausschalter
- 10 Polarisisationstaster
- 11 Helligkeitsregler
- 12 Kontaktscheibe
- 12a Kontaktscheibe klein
- 13 Fokussiering
- 14 Polarisationsanzeige
- 16 Ladeanzeige
- 17 Farbtemperaturanzeige
- 18 USB-C-Anschluss
- 19 Farbwechseltaste
- 20 HEINE diSTANCE Arbeitsring

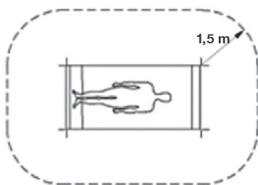


Inbetriebnahme

Laden Sie das Instrument vor der ersten Verwendung vollständig auf.

Laden

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



Laden über USB (DELTAone und DELTA 30)

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

Laden über USB-C (DELTA 30 PRO)

Verwenden Sie das mit dem DELTA 30 PRO-Kabel gelieferte USB-C-Kabel, um den USB-C-Anschluss (18) des Dermatoskops mit einem USB-Netzteil zu verbinden.

Verwendung der Ladestation (DELTA 30 und DELTA 30 PRO)

Setzen sie zum Laden das DELTA 30 und DELTA 30 PRO in die Ladestation ein. Die blaue LED an der Ladestation zeigt an, dass Kontakt mit dem Dermatoskop besteht. Die Ladestandanzeige befindet sich am DELTA 30 und DELTA 30 PRO.

- ⚠ Achten Sie darauf, dass sich keine weiteren Gegenstände zwischen Gerät und Ladestation befinden.
- Achten Sie beim Einsetzen des DELTA 30 oder DELTA 30 PRO darauf, dass die Ladestation und das DELTA 30 oder DELTA 30 PRO nicht kontaminiert sind.

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

Ladestandanzeige

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

Farbtemperatur-Anzeige

Beim DELTA 30 PRO befindet sich auf der linken Seite des Dermatoskops eine Anzeige, die die gewählte Farbtemperatur anzeigt.

Indikatorfarbe	Gewählte Farbtemperatur
Orange	Warmweiß
Violett	Neutralweiß
Hellblau	Kaltweiß
Tiefblau	Bläulichweiß

DELTAone

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

DELTA 30 und DELTA 30 PRO

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

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

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

Bedienung

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

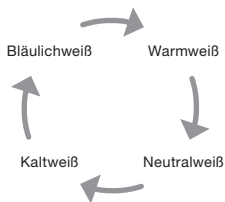
Für DELTA 30 PRO: Das Gerät startet mit der zuletzt gewählten Farbtemperatur, der zuletzt gewählten Helligkeitsstufe und im Polarisationsmodus.

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

Das Gerät schaltet sich nach 10 Minuten automatisch ab, wenn die Polarisationsstasten, die Farbtemperaturstasten oder der Helligkeitsregler nicht benutzt werden.

DELTA 30 PRO Farbtemperaturänderung

Durch Drücken der Taste (19) mit der Aufschrift „C“ auf der Vorderseite der DELTA 30 PRO wird die Farbtemperatur auf einen bläulicheren Farbton mit einem hohen CCT-Wert umgestellt. Es gibt 4 Farbtemperaturen, die durchlaufen werden können. Wenn der höchste Wert erreicht ist, beginnt der Zyklus wieder mit Warmweiß.



HEINE DELTA 30 PRO ist für eine vorübergehende Untersuchung von weniger als 20 Minuten mit einer 10-minütigen Pause bis zur nächsten Anwendung vorgesehen.

Kontaktmodus (mit Kontaktscheibe)

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

Der Arbeitsring (20) wird anstelle der Kontaktscheibe (3, 3a, 12, 12a) verwendet. Setzen Sie den Arbeitsring auf das Instrument und achten Sie darauf, dass er einrastet. Setzen Sie das Instrument mit der Kontaktscheibe oder dem Arbeitsring auf die zu untersuchende Hautpartie auf.

Fahren Sie beim DELTAone die Kontaktscheibe (3, 3a) über den Fokussiering (2) aus.

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

Über den Polarisationsaster (7, 10) können Sie in den Nicht-polarisierten Modus umschalten. Verwenden Sie dazu eine Kontaktflüssigkeit wie Immersionsöl. Bei Verwendung der kleinen Kontaktscheibe (3a, 12a) ist nur die Untersuchung im Nicht-polarisierten Modus möglich.

Einstellung des Fokus im Kontaktmodus

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

Nicht-Kontaktmodus (ohne Kontaktscheibe)

Nehmen Sie die Kontaktscheibe (3, 3a, 12, 12a) oder den Arbeitsring (20) ab und halten Sie das Gerät in ca. 1 cm Abstand über die zu untersuchende Hautpartie. Über den Polarisationsaster (7, 10) können Sie auf nichtpolarisierten Modus umschalten.

Einstellung des Fokus im Nicht-Kontaktmodus

Gehen Sie mit Ihrem Auge auf ca. 2 cm Abstand an den Fokussiering (2, 13) heran. Drehen Sie beim DELTA 30 und DELTA 30 PRO den Fokussiering (13), bis Sie ein scharfes Bild erhalten.

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

Die Abbildung hat eine 10-fache Vergrößerung.

Zurücksetzen des Geräts

Lässt sich das Instrument trotz ausreichend geladener Batterie nicht bedienen, drücken Sie beim DELTA 30 die Tasten 10 und 11 für 8 Sekunden, beim DELTA 30 PRO die Tasten 10 und 19 für 8 Sekunden.

Adapter Smartphone


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

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

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

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

*App Store ist eine Dienstleistungsmarke der Apple Inc.

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

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

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

Hygienische Wiederaufbereitung

Die Anweisung erhalten Sie:

- unter www.heine.com

- als Papierversion zugeschickt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

Wartung

Das Gerät ist wartungsfrei.

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

Service

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

Allgemeine Hinweise



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

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

Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind an HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

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

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

Zur Reduzierung der Berührungstemperaturen bei hohen Umgebungsbedingungen besitzt das DELTA 30 und DELTA 30 PRO eine Helligkeitsreduzierung.

Allgemeine Warnhinweise



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

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

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

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

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

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

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

Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle.

Die Dermatoskope sind nicht zur Augenuntersuchung geeignet.

Entsorgung



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

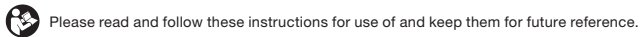
Im Anhang finden Sie die Tabellen

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

HEINE DELTA[®]one

HEINE DELTA[®] 30

HEINE DELTA[®] 30 PRO



Intended use

DELTAone, DELTA 30 and DELTA 30 PRO Dermatoscope

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

In contact mode, skin showing a pathological change or a change due to a disease can be examined.

The small contact plate is not suitable for use on mucosa. The examination of wounds is only permitted in non-contact mode. The contact plate must be removed for non-contact mode. The working ring is intended for the examination and instrument access of a skin section that has a pathological or disease-related change.

The contact surface of the working ring must not come into contact with this altered skin.

The product may only be used by qualified medical professionals and in professional healthcare facilities.

The application is not limited to any patient demography.

DELTAone, DELTA 30 and DELTA 30 PRO Dermatoscope with "Smartphone Adapter" option

The "Smartphone Adapter" option can be used to mechanically connect a smartphone with a respective app.

The app is designed for documentation by recording, storing and displaying images.

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

Warnings and safety information

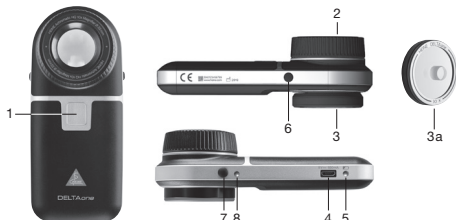
⚠ CAUTION! This symbol indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations of mild to moderate extent. (Background color yellow; foreground color black).

📌 NOTE! This symbol indicates valuable advice. This notes are important, but no related to hazardous situations.

Product overview

HEINE DELTAone

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



HEINE DELTA 30

- 9 On/Off switch
- 10 Polarisation button
- 11 Brightness control
- 12 Contact plate
- 12a Contact plate small
- 13 Focusing ring
- 14 Polarisation indicator
- 15 Micro-USB connector
- 16 Charge indicator
- 20 HEINE diSTANCE working ring



HEINE DELTA 30 PRO

- 9 On/Off switch
- 10 Polarisation button
- 11 Brightness control
- 12 Contact plate
- 12a Contact plate small
- 13 Focusing ring
- 14 Polarisation indicator
- 16 Charge indicator
- 17 Colour temperature indicator
- 18 USB-C connector
- 19 Colour change button
- 20 HEINE diSTANCE working ring

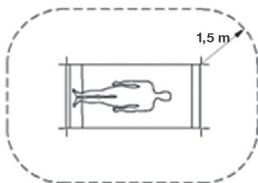


Setting up

Charge the instrument fully before first use.

Charging

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



Charging via USB (DELTAone and DELTA 30)

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

Charging via USB-C (DELTA 30 PRO)

Use the USB-C cable delivered with the DELTA 30 PRO cable to connect the USB-C connector (18) of the dermatoscope to a USB power supply.

Using the charging station (DELTA 30 and DELTA 30 PRO)

Use the charging station to charge DELTA 30 and DELTA 30 PRO. The blue LED on the charging station indicates contact with the dermatoscope. The charge indicator is located on DELTA 30 and DELTA 30 PRO.

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

When using DELTA 30 or DELTA 30 PRO, make sure that the charging station and DELTA 30 or DELTA 30 PRO are not contaminated.

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

Charge indicator

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

Colour temperature indicator

For the DELTA 30 PRO there is an indicator located on the left side of the dermatoscope, showing the selected colour temperature.

Indicator colour	Selected colour temperature
Orange	Neutral warm white
Purple	Neutral cold white
Light blue	Cold white
Deep blue	Blue cold white

DELTAone

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

DELTA 30 and DELTA 30 PRO

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

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

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

Operation

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

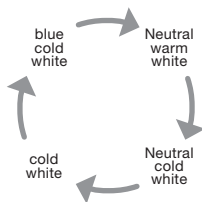
For DELTA 30 PRO: The device starts with the last selected colour temperature, last selected brightness level and in polarisation mode.

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

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

DELTA 30 PRO colour temperature change

By pressing the button (19) labelled as "C" on the front of the DELTA 30 PRO, the colour temperature is changed forward to a more bluish colour with a high CCT value. There are 4 colour temperatures to cycle through. If the highest value is reached, the cycle starts again with neutral warm white.



HEINE DELTA 30 PRO is intended for a transient examination of less than 20 minutes with a 10 minutes break until the next application.

Contact mode (with contact plate)

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

The working ring (20) is used instead of the contact plate (3, 3a, 12, 12a). Place the working ring on the instrument, making sure that it snaps into place. Place the instrument with the contact plate or the working ring onto the area of skin being examined.

With DELTAone, extend the contact plate (3, 3a) over the focusing ring (2).

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

Use the polarisation button (7, 10) to switch to non-polarised mode. In this case, use a contact fluid such as immersion oil. When using the small contact plate (3a, 12a), examination is only possible in non-polarised mode.

Adjusting the focus in contact mode

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

Non-contact mode (without contact plate)

Take off the contact plate (3, 3a, 12, 12a) or the working ring (20) and hold the device at a distance of approximately 1 cm above the area of skin being examined. Use the polarisation button (7, 10) to switch to non-polarised mode.

Adjusting the focus in non-contact mode

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

With DELTA 30 and DELTA 30 PRO, rotate the focusing ring (13) until you see a sharp image.

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

The image has 10-fold magnification.

Reset of the device

If the device cannot be operated even though the battery is sufficiently charged, press buttons 10 and 11 for 8 seconds on the DELTA 30 or buttons 10 and 19 for 8 seconds on the DELTA 30 PRO.

Smartphone Adapter


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

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


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

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

*App Store is a service mark of Apple Inc.

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

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

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

Hygienic reprocessing

The instruction is available:

- at www.heine.com

- in a paper version which you can request from the address listed


Maintenance

The device is maintenance free.

Service

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

General notes

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

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

Note to the user and/or patient:


All serious incidents that occur in connection with the product must be reported to HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG and the member state's competent authority.

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

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

To reduce the contact temperatures in high ambient conditions, the DELTA 30 and DELTA 30 PRO have a brightness reduction feature.

General warnings

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

Do not use power supplies where damage has been detected.

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

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

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


Do not modify the device.

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

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

The dermatoscope is not suitable for eye examination.

Disposal

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

The appendix contains following tables

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

HEINE DELTA[®]one

HEINE DELTA[®] 30

HEINE DELTA[®] 30 PRO

FRANÇAIS



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

Utilisation prévue

Dermatoscopes DELTAone, DELTA 30 et DELTA 30 PRO

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

En mode contact, la peau présentant une altération pathologique ou un changement due à une maladie peut être examinée. Le petit embout de contact ne convient pas une utilisation sur la muqueuse. L'examen de plaies n'est autorisé qu'en mode sans contact. En mode sans contact, l'embout de contact doit être retiré. L'anneau de travail est conçu pour l'examen et l'instrumentation d'une section cutanée présentant une modification pathologique ou liée à une maladie. La surface de contact de l'anneau de travail ne doit pas entrer en contact avec cette peau lésée.

Le produit ne doit être utilisé que par du personnel médical qualifié dans des établissements professionnels de santé. Son utilisation à des fins diagnostiques ne se limite pas à une population de patients quelconque.

Dermatoscopes DELTAone, DELTA 30 et DELTA 30 PRO avec le « Smartphone Adapter » en option

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

Mises en garde et consignes de sécurité



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

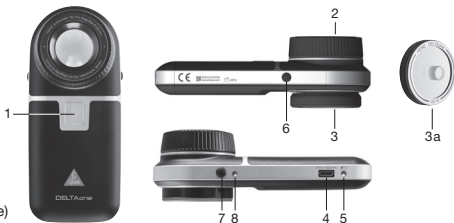


REMARQUE ! Ce symbole indique un conseil précieux. Ces notes sont importantes, mais ne sont pas liées à des situations dangereuses.

Produktübersicht

HEINE DELTAone

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



HEINE DELTA 30

- 9 Bouton marche/arrêt
- 10 Commande de polarisation
- 11 Réglage de luminosité
- 12 Embout de contact
- 12a Petit embout de contact
- 13 Bague de mise en point
- 14 Indicateur de polarisation
- 15 Connecteur micro USB
- 16 Indicateur d'état de charge
- 20 HEINE diSTANCE l'anneau de travail



HEINE DELTA 30 PRO

- 9 Bouton marche/arrêt
- 10 Commande de polarisation
- 11 Réglage de luminosité
- 12 Embout de contact
- 12a Petit embout de contact
- 13 Bague de mise en point
- 14 Indicateur de polarisation
- 16 Indicateur d'état de charge
- 17 Indicateur couleur de la température
- 18 Port USB-C
- 19 Bouton de changement de couleur
- 20 HEINE diSTANCE l'anneau de travail

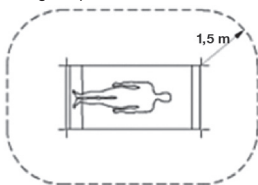


Mise en service

Charger complètement l'instrument avant la première utilisation.

Mise en charge

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



Chargement via USB (DELTAone et DELTA 30)

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

Chargement via USB-C (DELTA 30 PRO)

Utilisez le câble USB-C livré avec le câble DELTA 30 PRO pour connecter le port USB-C (18) du dermatoscope à un bloc d'alimentation USB.

Utilisation de la station de charge (DELTA 30 et DELTA 30 PRO)

Utilisez la station de charge pour recharger le DELTA 30 et le DELTA 30 PRO. La LED bleue indique que la station de charge est en contact avec le dermatoscope. Un indicateur de charge se trouve sur le DELTA 30 et le DELTA 30 PRO.

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

Lorsque vous utilisez le DELTA 30 ou le DELTA 30 PRO, assurez-vous que ni la station de charge, ni le dermatoscope n'est contaminé.

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

Témoin de charge

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

Indicateur couleur de la température

Sur le DELTA 30 PRO, un indicateur situé sur le côté gauche affiche en couleur la température sélectionnée.

Couleur de l'indicateur	Température sélectionnée indiquée en couleur
Orange	Blanc chaud neutre
Violet	Blanc froid neutre
Bleu clair	Blanc froid
Bleu foncé	Blanc froid bleuté

DELTAone

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

DELTA 30 et DELTA 30 PRO

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

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

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

Utilisation

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

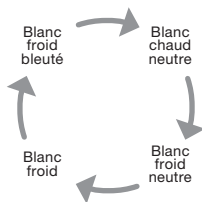
DELTA 30 PRO : L'appareil démarre en mode polarisation en indiquant la couleur de la dernière température sélectionnée et le dernier niveau de luminosité choisi.

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

L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 10 minutes si les touches de polarisation, de température ou de luminosité ne sont pas utilisées.

Changer la température sur le DELTA 30 PRO

En appuyant sur le bouton « C » (19) situé sur le devant du DELTA 30 PRO, la température passe à une couleur plus bleutée avec une valeur CCT élevée. Il existe 4 températures au choix, chacune correspondant à une couleur. Une fois la valeur maximale atteinte, le cycle recommence avec le blanc chaud neutre.



HEINE DELTA 30 PRO est destiné à un examen provisoire de moins de 20 minutes avec une pause de 10 minutes jusqu'à l'application suivante.

Mode contact (avec embout de contact)

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

L'anneau de travail (20) est utilisé à la place de l'embout de contact (3,3a,12,12a). Mettez l'anneau de travail sur l'instrument en veillant à ce qu'il s'enclenche correctement. Mettez l'instrument avec l'embout de contact ou l'anneau de travail sur la zone de peau à examiner.

Sur le modèle DELTAone, faites chevaucher l'embout de contact (3,3a) au-dessus de la bague de mise au point (2).

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

Vous pouvez basculer en mode non polarisé en utilisant la commande de polarisation (7,10). Utilisez alors un liquide de contact, tel qu'une huile d'immersion. En cas d'utilisation du petit embout de contact (3a,12a), seul l'examen en mode non polarisé est possible.

Réglage de la mise au point en mode contact

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

Mode sans contact (sans embout de contact)

Retirez l'embout de contact (3, 3a, 12, 12a) ou l'anneau de travail (20) et maintenez l'appareil à une distance d'env. 1 cm au-dessus de la zone de la peau à examiner. Vous pouvez basculer en mode non polarisé en utilisant la commande de polarisation (7,10).

Réglage de la mise au point en mode sans contact

Approchez l'œil à une distance d'env. 2 cm de la bague de mise au point (2,13). Avec le DELTA 30 et le DELTA 30 PRO, tournez la bague de mise au point (13) jusqu'à ce que l'image soit nette.

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

L'image est grossie 10 fois.

Réinitialisation de l'appareil

Si l'instrument ne peut pas être utilisé alors que la batterie est suffisamment chargée, appuyez sur les boutons 10 et 11 pendant 8 secondes pour le DELTA 30 et sur les boutons 10 et 19 pendant 8 secondes pour le DELTA 30 PRO.

Adaptateur pour smartphone


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

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


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

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

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

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

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

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

Retraitement hygiénique

L'instruction est disponible :

- sur le site www.heine.com

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


Maintenance

L'appareil ne nécessite aucune maintenance.

Entretien

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

Remarque générales

 La garantie du produit dans son ensemble sera nulle et de nul effet en cas d'utilisation de produits et pièces de rechange autres que les produits et pièces de rechange d'origine HEINE ainsi qu'en cas d'interventions (en particulier des réparations ou des modifications) faites par des personnes non autorisées par HEINE. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sur le site www.heine.com. La durée de vie attendue peut atteindre 7 ans lorsque l'usage prévu et les messages d'avertissement, de sécurité et de maintenance sont respectés. Au-delà de cette période, le produit peut continuer à être utilisé si toutefois son état reste conforme et sûr.

Note à l'intention de l'utilisateur et/ou du patient :


Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés à HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG et à l'autorité compétente de l'État membre.

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

Stocker et utiliser l'appareil uniquement dans un environnement sec et à l'abri de poussière.

Pour réduire les températures de contact lorsque la température ambiante est élevée, les DELTA 30 et DELTA 30 PRO sont dotés d'une fonction de réduction de la luminosité.

Consignes générales

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

N'utilisez pas de blocs d'alimentation endommagés.

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

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

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


Ne pas modifier l'appareil.

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

Ne pas regarder directement la source lumineuse.

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

Élimination des déchets

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

Les tableaux suivants figurent en annexe

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

HEINE DELTA[®]one

HEINE DELTA[®] 30

HEINE DELTA[®] 30 PRO



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

Uso previsto

Dermatoscopios DELTAone, DELTA 30 y DELTA 30 PRO

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

En modo de contacto se puede examinar la piel que presenta una alteración patológica o una alteración como consecuencia de una enfermedad. Los discos de contacto pequeños no son adecuados para su utilización en mucosas. El examen de heridas solo se permite en modo sin contacto.

Para el modo sin contacto se debe retirar el disco de contacto. El anillo funcional está destinado al examen y la instrumentación de una sección de piel que presenta una alteración patológica o relacionada con una enfermedad. La superficie de contacto del anillo funcional no debe entrar en contacto con la piel alterada. Su uso solo está permitido en instalaciones profesionales sanitarias por especialistas médicos debidamente capacitados. El examen no está limitado a ninguna población de pacientes concreta.

Dermatoscopios DELTAone, DELTA 30 y DELTA 30 PRO con opción de «adaptador para smartphone»

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

Información de advertencia y seguridad



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

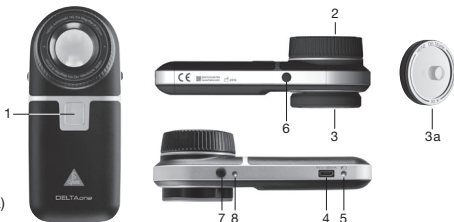


¡NOTA! Este símbolo indica un consejo valioso. Estas notas son importantes, pero no están relacionadas con situaciones peligrosas.

Partes del producto

HEINE DELTAone

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



HEINE DELTA 30

- 9 Interruptor de encendido/apagado
- 10 Interruptor de polarización
- 11 Regulador de luminosidad
- 12 Cristal de contacto
- 12a Cristal de contacto pequeño
- 13 Anillo para enfocar
- 14 Indicación de polarización
- 15 Conexión USB micro
- 16 Indicación del estado de carga
- 20 HEINE diSTANCE el anillo funcional



HEINE DELTA 30 PRO

- 9 Interruptor de encendido/apagado
- 10 Interruptor de polarización
- 11 Regulador de luminosidad
- 12 Cristal de contacto
- 12a Cristal de contacto pequeño
- 13 Anillo para enfocar
- 14 Indicación de polarización
- 16 Indicación del estado de carga
- 17 Indicador de la temperatura de color
- 18 Conector USB-C
- 19 Botón de cambio de color
- 20 HEINE diSTANCE el anillo funcional

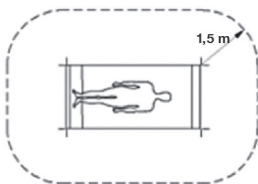


Modo de funcionamiento

Cargue completamente el instrumento antes de utilizarlo por primera vez.

Carga

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



Carga por USB (DELTAone y DELTA 30)

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

Carga por USB-C (DELTA 30 PRO)

Utilice el cable USB-C suministrado con el DELTA 30 PRO para conectar el puerto USB-C (18) del dermatoscopio a una fuente de alimentación USB.

Uso de la estación de carga (DELTA 30 y DELTA 30 PRO)

Utilice la estación de carga para cargar el DELTA 30 y el DELTA 30 PRO. El LED azul de la estación de carga indica el contacto con el dermatoscopio. El indicador de carga se encuentra en el DELTA 30 y el DELTA 30 PRO.

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

Cuando utilice el DELTA 30 o el DELTA 30 PRO, asegúrese de que la estación de carga y el DELTA 30 o el DELTA 30 PRO no estén contaminados.

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

Indicación del estado de carga

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

Indicador de la temperatura de color

En el DELTA 30 PRO hay un indicador situado en el lado izquierdo del dermatoscopio que muestra la temperatura de color seleccionada.

Color indicador	Temperatura de color seleccionada
Naranja	Blanco cálido neutro
Púrpura	Blanco frío neutro
Azul claro	Blanco frío
Azul oscuro	Blanco frío azulado

DELTAone

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

DELTA 30 y DELTA 30 PRO

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

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

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

Manejo

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

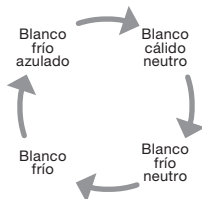
Para DELTA 30 PRO: El dispositivo arranca con la última temperatura de color seleccionada, el último nivel de luminosidad seleccionado y en modo de polarización.

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

El dispositivo se desconecta automáticamente al cabo de 10 minutos si no se utilizan los botones de polarización, los botones de temperatura de color o el ajuste de luminosidad.

Cambio de la temperatura de color del DELTA 30 PRO

Al pulsar el botón (19) etiquetado como «C» en la parte frontal del DELTA 30 PRO, la temperatura de color se cambia hacia delante a un color más azulado con un valor CCT alto. Hay 4 temperaturas de color a modo de ciclo para recorrer. Si se alcanza el valor más alto, el ciclo comienza de nuevo con blanco cálido neutro.



El HEINE DELTA 30 PRO está pensado para una exploración transitoria de menos de 20 minutos con una pausa de 10 minutos hasta la siguiente aplicación.

Modo de contacto (con disco de contacto)

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

El anillo funcional (20) se utiliza en lugar de la placa de contacto (3,3a,12,12a). Coloque el anillo funcional en el instrumento, asegurándose de que encaje en su sitio. Coloque el instrumento con la placa de contacto o el anillo funcional sobre la zona de piel que se va a examinar.

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

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

Puede cambiar al modo de no polarización con el interruptor de polarización (7,10). En ese caso, utilice un fluido de contacto como aceite de inmersión. Su se utiliza el disco de contacto pequeño (3a,12a), la exploración solo puede realizarse en el modo de no polarización.

Ajuste del enfoque en modo de contacto

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

Modo sin contacto (sin disco de contacto)

Retire la placa de contacto (3,3a,12,12a) o el anillo funcional (20) y sostenga el dispositivo a una distancia de aproximadamente 1 cm por encima de la zona de la piel que se está examinando. Puede cambiar al modo de no polarización con el interruptor de polarización (7,10).

Ajuste del enfoque en modo sin contacto

Acérquese con el ojo a aprox. 2 cm de distancia respecto al anillo de enfoque (2,13). Con el DELTA 30 y el DELTA 30 PRO, gire el aro de enfoque (13) hasta que vea una imagen nítida.

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

La imagen tiene 10 aumentos.

Restablecer el aparato

Si el aparato no puede funcionar a pesar de que la pila está suficientemente cargada, pulse los botones 10 y 11 durante 8 segundos en el DELTA 30 o los botones 10 y 19 durante 8 segundos en el DELTA 30 PRO.


Adaptador para smartphone

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


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

Instale la aplicación correspondiente en el smartphone. La aplicación está disponible en la App Store*. Para evitar interferencias, desactive todos los servicios (conectar el modo avión).

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

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

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

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

Reacondicionamiento higiénico

La instrucción está disponible:

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


Mantenimiento

El aparato está exento de mantenimiento.

Servicio técnico

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

Notas generales

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

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

Nota para el usuario y/o el paciente:


Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se deben notificar a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG y a las autoridades competentes del Estado miembro.

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

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

Para reducir las temperaturas de contacto en condiciones ambientales elevadas, el DELTA 30 y el DELTA 30 PRO disponen de una función de reducción de la luminosidad.

Notas generales

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

No utilice fuentes de alimentación en las que detecte daños.

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

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

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


No modifique el aparato.

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

No mire directamente la fuente de luz.

Los dermatoscopios no son aptos para exámenes oftalmológicos.

Gestión de residuos

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

Encontrará las siguientes tablas en el anexo

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

HEINE DELTA[®]one

HEINE DELTA[®] 30

HEINE DELTA[®] 30 PRO



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

Destinazione d'uso

Dermatoscopio DELTAone, DELTA 30 e DELTA 30 PRO

I dermatoscopi sono dispositivi medici diagnostici dotati di una lampada con alimentazione interna. Il dispositivo è stato ideato per l'analisi temporanea e non invasiva della pelle e può essere usato con o senza contatto sul paziente. In modalità con contatto è possibile analizzare la pelle che presenta un'alterazione patologica o dovuta ad affezioni. La piastrina di contatto piccola non è adatta per l'uso sulle mucose. L'analisi delle ferite è consentita esclusivamente in modalità senza contatto. Anello di lavoro è destinato all'esame e alla preparazione median-te strumenti chirurgici di sezioni cutanee soggette ad alterazioni patologiche o correlate a una malattia. La superficie di contatto anello di lavoro non deve entrare in contatto con la porzione di cute interessata dall'alterazione. In modalità senza contatto è necessario rimuovere la piastrina di contatto.

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

Dermatoscopio DELTAone, DELTA 30 e DELTA 30 PRO con opzione "adattatore per smartphone"

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

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza



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



NOTA! Questo simbolo indica un consiglio prezioso. Queste note sono importanti ma non correlate a situazioni di pericolo.

Informazioni generali sul prodotto

HEINE DELTAone

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



HEINE DELTA 30

- 9 Pulsante di accensione/ spegnimento
- 10 Tasto di polarizzazione
- 11 Regolatore di luminosità
- 12 Disco di contatto
- 12a Disco di contatto piccolo
- 13 Anello di focalizzazione
- 14 Indicatore di polarizzazione
- 15 Porta Micro USB
- 16 Indicatore di carica
- 20 HEINE diSTANCE anello di lavoro



HEINE DELTA 30 PRO

- 9 Pulsante di accensione/spengimento
- 10 Tasto di polarizzazione
- 11 Regolatore di luminosità
- 12 Disco di contatto
- 12a Disco di contatto piccolo
- 13 Anello di focalizzazione
- 14 Indicatore di polarizzazione
- 16 Indicatore di carica
- 17 Indicatore della temperatura di colore
- 18 Connettore USB-C
- 19 Pulsante di cambio del colore
- 20 HEINE diSTANCE anello di lavoro

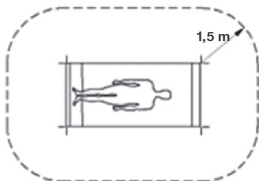


Messa in esercizio

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

Carica

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



Ricarica tramite USB (DELTAone e DELTA 30)

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

Ricarica tramite USB-C (DELTA 30 PRO)

Utilizzi il cavo USB-C fornito con il cavo DELTA 30 PRO per collegare la porta USB-C (18) del dermatoscopio a un alimentatore USB.

Uso della stazione di ricarica (DELTA 30 e DELTA 30 PRO)

Usare la stazione di ricarica per ricaricare DELTA 30 e DELTA 30 PRO. Il LED blu sulla stazione di ricarica indica il contatto con il dermatoscopio. L'indicatore di carica è posizionato su DELTA 30 e DELTA 30 PRO.

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

Usando DELTA 30 o DELTA 30 PRO, accertare che la stazione di ricarica e DELTA 30 o DELTA 30 PRO non siano contaminati.

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

Indicatore dello stato di carica

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

Indicatore della temperatura di colore

Per DELTA 30 PRO esiste un indicatore situato sul lato sinistro del dermatoscopio, che mostra la temperatura di colore selezionata.

Colore dell'indicatore	Temperatura di colore selezionata
Arancio	Bianco caldo medio
Viola	Bianco freddo medio
Blu chiaro	Bianco freddo
Blu scuro	Bianco freddo bluastro

DELTAone

Strumento	Caricabatterie	Akku	Ladeanzeige
spento	collegato	carica in corso	verde, lampeggiante
		carica	verde
acceso	non collegato	carica ($\geq 25\%$)	verde
		scarica ($< 25\%$)	arancione
		Capacità residua ($< 10\%$)	arancione, lampeggiante

DELTA 30 e DELTA 30 PRO

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

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

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

Utilizzo

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

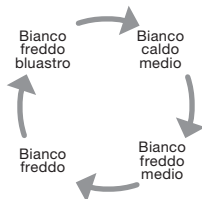
Per DELTA 30 PRO: il dispositivo si accende con l'ultima temperatura di colore selezionata, l'ultima luminosità selezionata e in modalità di polarizzazione.

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

Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 10 minuti se i pulsanti di polarizzazione, i pulsanti della temperatura di colore o la regolazione della luminosità non sono usati.

Cambio della temperatura di colore con DELTA 30 PRO

Premendo il pulsante (19) etichettato come "C" sulla parte anteriore del DELTA 30 PRO, la temperatura di colore viene cambiata in un colore più bluastro con un alto valore CCT. Il ciclo comprende 4 temperature di colore diverse. Al raggiungimento del valore più alto, il ciclo riparte con il bianco caldo medio.



HEINE DELTA 30 PRO è pensato per l'esame transitorio di meno di 20 minuti, con una pausa di 10 minuti prima dell'utilizzo successivo.

Modalità con contatto (con piastrina di contatto)

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

Anello di lavoro (20) viene utilizzato al posto della piastrina di contatto (3, 3a, 12, 12a). Posizionare lo spaziatore sullo strumento, assicurandosi che si innesti nella sede. Posizionare lo strumento con la piastrina di contatto o anello di lavoro sulla porzione di cute che si desidera esaminare.

Estrarre nel DELTAone la piastrina di contatto (3, 3a) sopra l'anello di focalizzazione (2).

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

Con il tasto di polarizzazione (7, 10) è possibile passare alla modalità non polarizzata. Utilizzare a tal fine un liquido di contatto, come un olio di immersione. Con l'uso della piastrina di contatto piccola (3a, 12a), è consentito lavorare esclusivamente nella modalità non polarizzata.

Regolazione della messa a fuoco nella modalità con contatto

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

Modalità senza contatto (senza piastrina di contatto)

Rimuovere la piastrina di contatto (3, 3a, 12, 12a) o anello di lavoro (20) e tenere il dispositivo a circa 1 cm dalla porzione di pelle da esaminare. Con il tasto di polarizzazione (7, 10) è possibile passare alla modalità non polarizzata.

Regolazione della messa a fuoco nella modalità senza contatto

Avvicinarsi con l'occhio a circa 2 cm dall'anello di focalizzazione (2, 13). Ruotare l'anello di focalizzazione del dispositivo DELTA 30 e DELTA 30 PRO, fino ad ottenere un'immagine nitida.

Nel DELTAone la messa a fuoco viene regolata tramite la distanza tra l'apparato ottico e la pelle. Non è necessario agire sull'anello di focalizzazione (2).

L'immagine mostrata è ingrandita x10.

Ripristino dell'apparecchio

Se lo strumento non può essere utilizzato anche se la batteria è sufficientemente carica, prema i tasto 10 e 11 per 8 secondi su DELTA 30 o i tasti 10 e 19 per 8 secondi su DELTA 30 PRO.

Adattatore per smartphone


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

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


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

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

*App Store è un servizio registrato di Apple Inc.

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

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

 Tutte le riprese vengono salvate esclusivamente all'interno dello smartphone nella sandbox dell'app. L'utente è responsabile di realizzare a cadenza regolare il backup dei dati per prevenire la perdita dei dati, ad esempio, a causa della disinstallazione dell'applicazione o della perdita dello smartphone. Il backup dei dati può essere effettuato su un altro computer tramite cavo o sull'iCloud tramite rete.

Igienizzazione

L'istruzione è disponibile:

- dal link www.heine.com

- formato cartaceo inviabile su richiesta all'indirizzo di contatto indicato

Manutenzione

Il dispositivo non richiede interventi di manutenzione.

Assistenza

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

Indicazioni generali



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

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

Avvertenza per l'utilizzatore e/o il paziente:

Tutti gli episodi gravi che si verificano con il prodotto devono essere segnalati a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e all'autorità competente dello stato membro.

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

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

Per ridurre le temperature di contatto nelle condizioni di alta temperatura ambiente, DELTA 30 e DELTA 30 PRO hanno una caratteristica di riduzione della luminosità.

Indicazioni avvertimenti



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

Non usare alimentatori che presentano danneggiamenti.

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

Non usare alimentatori che presentano danneggiamenti.

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

Non utilizzate l'apparecchio se rilevate danneggiamenti.

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

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

Non modificare l'apparecchio.

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

Non guardare direttamente verso la fonte di luce.

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

Smaltimento



Il prodotto deve essere smaltito in un centro di raccolta differenziata per apparecchi elettrici ed elettronici.

Devono essere rispettate le norme di smaltimento specifiche di ogni paese.

Le seguenti tabelle sono disponibili in allegato

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

HEINE DELTA[®]one

HEINE DELTA[®] 30

HEINE DELTA[®] 30 PRO



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

Användningsändamål

DELTAone, DELTA 30 och DELTA 30 PRO dermatoskop

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

I kontaktläget kan du undersöka hud som uppvisar patologiska förändringar eller förändringar på grund av sjukdom. Den lilla kontaktskivan är inte avsedd för att användas på slemhinnor. Undersökning av sår är endast tillåtet i det kontaktfria läget. Kontaktskivan måste avlägsnas för det kontaktfria läget. Arbetsring används för undersökning och instrumentering av ett hudsegment som uppvisar en patologisk eller sjukdomsrelaterad förändring. Arbetsring kontaktyta får inte komma i kontakt med denna förändrade hud. Det ska bara användas av kvalificerad medicinsk personal i en institution för professionell sjukvård. Undersökningen är godkänd för alla patientpopulationer.

DELTAone, DELTA 30 och DELTA 30 PRO dermatoskop med tillvalet "smarttelefonadapter"

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

Varnings- och säkerhetsanvisningar

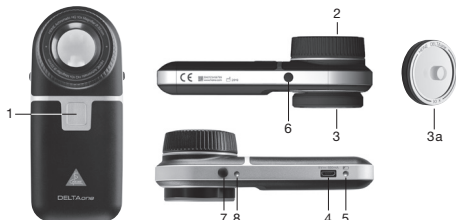
⚠️ WARNING! Detta signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om anvisningen inte följs kan det leda till lätta eller måttliga skador. (Bakgrund: Gul; förgrund: Svart)

🔍 TIPS! Denna symbol indikerar viktiga råd. Denna information är viktig men inte avgörande för farliga situationer.

Produktöversikt

HEINE DELTAone

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



HEINE DELTA 30

- 9 På/av-knappar
- 10 Polarisationsknapp
- 11 Regulator av ljusstyrka
- 12 Kontaktskiva
- 12a Kontaktskiva liten
- 13 Fokuseringsring
- 14 Polarisationsindikator
- 15 Micro-USB-anslutning
- 16 Laddningsindikatorer
- 20 HEINE diSTANCE arbetsring



HEINE DELTA 30 PRO

- 9 På/av-knappar
- 10 Polarisationsknapp
- 11 Regulator av ljusstyrka
- 12 Kontaktskiva
- 12a Kontaktskiva liten
- 13 Fokuseringsring
- 14 Polarisationsindikator
- 16 Laddningsindikatorer
- 17 Färgtemperaturindikator
- 18 USB-C-anslutning
- 19 Knapp för färgändring
- 20 HEINE diSTANCE arbetsring

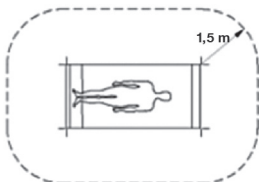


Idrifttagande

Ladda instrumentet helt innan det används för första gången.

Ladda

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



Laddning via USB (DELTAone och DELTA 30)

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

Laddning via USB-C (DELTA 30 PRO)

Använd USB-C-kabeln som medföljer DELTA 30 PRO-kabeln för att ansluta USB-C-porten (18) på dermatoskopet till en USB-strömförsörjning.

Använda laddstationen (DELTA 30 och DELTA 30 PRO)

Använda laddstationen för att ladda DELTA 30 och DELTA 30 PRO. Den blå lysdioden på laddstationen indikerar kontakt med dermatoskopet. Laddningsindikatorn sitter på DELTA 30 och DELTA 30 PRO.

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

När du använder DELTA 30 eller DELTA 30 PRO är det viktigt att se till att laddstationen och DELTA 30 eller DELTA 30 PRO inte kontamineras.

Hur laddaren används och installeras beskrivs i en separat bruksanvisning.

Laddningsindikator

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

Färgtemperaturindikator

För DELTA 30 PRO sitter en indikator som visar vald färgtemperatur på vänster sida av dermatoskopet.

Indikatorfärg	Vald färgtemperatur
Orange	Neutral varmvit
Lila	Neutral kallvit
Ljusblå	Kallvit
Mörkblå	Blå kallvit

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

DELTA 30 och DELTA 30 PRO

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

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

 Titta inte direkt in i ljuskällan medan du kontrollerar laddningsnivån.

Användning

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

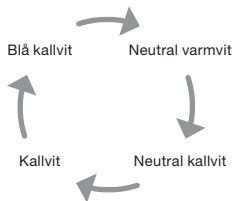
För DELTA 30 PRO: Enheten startar i polarisationsläge med den senast valda färgtemperaturen och den senast valda ljusstyrkenivån.

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

Enheten stängs av automatiskt efter 10 minuter om polariseringsknapparna, färgtemperaturknapparna eller ljusstyrkereglaget inte har använts.

DELTA 30 PRO färgtemperaturförändring

När man trycker på knappen (19) märkt "C" på framsidan av DELTA 30 PRO ändras färgtemperaturen framåt till en mer blåaktig färg med högt CCT-värde. Det finns 4 färgtemperaturer i en cykel. När det högsta värdet uppnås startar cykeln igen med neutral varmvit.



HEINE DELTA 30 PRO används för transient undersökning på mindre än 20 minuter med en paus på 10 minuter till nästa användning.

Kontaktläge (med kontaktskiva)

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

Arbetsring (20) används istället för kontaktplattan (3,3a,12,12a). Placera spacern på instrumentet och se till att den snäpper på plats. Placera instrumentet med kontaktplattan eller Arbetsring på det område på huden som undersöks.

Fäll ut kontaktskivan (3,3a) över fokusringen (2) på DELTAone.

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

Växla till det icke polariserade läget via polarisationsknappen (7,10). För detta använder du en kontaktvätska som t.ex. immersionsolja. Om du använder den lilla kontaktskivan (3a,12a) är undersökning endast möjlig i icke-polariserat läge.

Ställa in fokus i kontaktläget

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

Icke-kontaktläge (utan kontaktskiva)

Ta av kontaktskivan (3,3a,12,12a) eller Arbetsring (20) och håll apparaten med ett avstånd på ca. 1 cm över det hudparti som du vill undersöka. Växla till det icke polariserade läget via polarisationsknappen (7,10).

Ställa in fokus i icke-kontaktläget

Sätt ditt öga på ca. 2 cm avstånd till fokusringen (2,13). Vrid på fokusringen (13) på DELTA 30 och DELTA 30 PRO tills du får en skarp bild.

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

Bilden har en förstoring på 10x.

Återställa apparaten

Om instrumentet inte går att använda trots att batteriet är tillräckligt laddat, tryck på knappen 10 och 11 i 8 sekunder på DELTA 30 eller på knappen 10 och 19 i 8 sekunder på DELTA 30 PRO.

Mobiltelefonadapter


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

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


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

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

*App Store är ett servicemärke från Apple Inc.

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

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

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

Hygienisk rekonditionering

Instruktionen är tillgänglig:

- på länken www.heine.com

- tryckt version skickas till dig på begäran via kontaktadress


Underhåll

Produkten är underhållsfri.

Service

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

Allmänna instruktioner

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

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

Information till användaren och/eller patienten:


Alla allvarliga händelser som uppstår i samband med produkten måste meddelas till HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG och ansvarig myndighet i medlemslandet.

Ladda upp apparaten ibland för att skydda batteriet mot djupurladdning.

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

För att hålla kontakttemperaturerna nere vid höga omgivningstemperaturer har DELTA 30 och DELTA 30 PRO en funktion för ljusstyrkereducering.

Allmänna varningar

 Använd enbart CE-märkta USB-nättdelar (5 V) från välkända tillverkare och som minst motsvarar säkerhetskraven i IEC 60601-1 Medicinska, elektriska enheter.

Använd inte några nättdelar som har uppenbara skador.

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

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

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

Genomför inga ändringar av instrumentet.

Använd endast originaldelar, originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.

Titta inte direkt in i ljusskällan.

Dermatoskopet är inte lämpligt för undersökning av ögon.

Avfallshantering

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


I bilagan hittar du dessa tabeller

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

HEINE DELTA[®]one

HEINE DELTA[®] 30

HEINE DELTA[®] 30 PRO

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

Gebruiksdoel

DELTAone, DELTA 30 en DELTA 30 PRO dermatoscoop

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


In de contactmodus kan de huid, die een pathologische verandering of een verandering als gevolg van een aandoening vertoont, worden onderzocht. Het kleine contactplaatje is niet geschikt voor gebruik op het slijmvlies. Een onderzoek van wonden is alleen in de contactloze modus toegestaan. Voor de contactloze modus moet de contactplaat worden verwijderd. De werkring is bedoeld voor onderzoek en instrumentatie van een huidsectie met een pathologische of ziektegerelateerde verandering. Het contactoppervlak van de werkring mag niet in contact komen met deze veranderde huid.


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

DELTAone, DELTA 30 en DELTA 30 PRO dermatoscoop met de optie "Smartphone Adapter"

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

Waarschuwing en veiligheidsinformatie

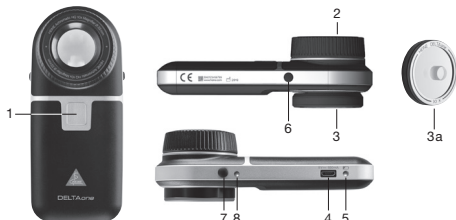
 **WAARSCHUWING!** Dit symbool attendeert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot lichte of middelzware verwondingen. (Achtergrondkleur geel, voorgrondkleur zwart).

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

Overzicht van de producten

HEINE DELTAone

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



HEINE DELTA 30

- 9 Aan-/uittoets
- 10 Polarisatietoets
- 11 Helderheidsregelaar
- 12 Contactschijf
- 12a Contactschijf klein
- 13 Focuseerring
- 14 Polarisatieweergave
- 15 Micro-USB-aansluiting
- 16 Laadstandindicator
- 20 HEINE diSTANCE de werkring



HEINE DELTA 30 PRO

- 9 Aan-/uittoets
- 10 Polarisatietoets
- 11 Helderheidsregelaar
- 12 Contactschijf
- 12a Contactschijf klein
- 13 Focuseerring
- 14 Polarisatieweergave
- 16 Laadstandindicator
- 17 Indicatie kleurtemperatuur
- 18 USB-C aansluiting
- 19 Knop om kleur te wijzigen
- 20 HEINE diSTANCE de werkring

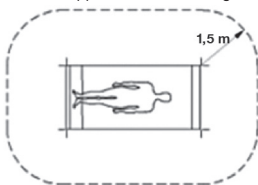


Ingebruikneming

Laad het instrument voor het eerste gebruik volledig op.

Laden

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



Opladen via USB (DELTAone en DELTA 30)

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

Opladen via USB-C (DELTA 30 PRO)

Gebruik de meegeleverde USB-C kabel om de USB-C poort (18) van de dermatoscoop aan te sluiten op een USB-voeding.

Gebruik van het oplaadstation (DELTA 30 en DELTA 30 PRO)

Gebruik het oplaadstation om de DELTA 30 en DELTA 30 PRO op te laden. De blauwe LED op het oplaadstation geeft aan dat er contact met de dermatoscoop is gemaakt. Het indicatielampje voor het opladen bevindt zich op de DELTA 30 en de DELTA 30 PRO.

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

Zorg er bij gebruik van de DELTA 30 of DELTA 30 PRO voor dat het oplaadstation en de DELTA 30 of DELTA 30 PRO niet gecontamineerd zijn.

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

Laadstatusindicatie

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

Indicatie kleurtemperatuur

Voor de DELTA 30 PRO bevindt zich een indicatielampje aan de linkerkant van de dermatoscoop die de geselecteerde kleurtemperatuur weergeeft.

Kleur indicatielampje	Geselecteerde kleurtemperatuur
Oranje	Neutraal warm wit
Paars	Neutraal koud wit
Lichtblauw	Koud wit
Diepblauw	Blauw koud wit

DELTAone

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

DELTA 30 en DELTA 30 PRO

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

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

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

Bediening

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

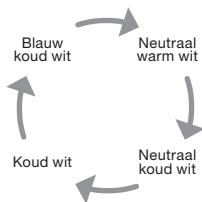
Voor DELTA 30 PRO Het hulpmiddel start op met de laatst geselecteerde kleurtemperatuur, laatst geselecteerde helderheid en in de polarisatiemodus.

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

Het hulpmiddel schakelt na 10 minuten automatisch uit als de polarisatieknoppen, de kleurtemperatuurknoppen of de helderheidsregeling niet gebruikt worden.

DELTA 30 PRO wijzigen kleurtemperatuur

Door te drukken op de knop (19) die is gemarkeerd als 'C' op de voorkant van de DELTA 30 PRO wordt de kleurtemperatuur veranderd naar een meer blauwachtige kleur met een hoge CCT-waarde. Er kunnen 4 verschillende kleurtemperaturen worden gekozen. Als de hoogste waarde is bereikt, begint de cyclus weer met neutraal warm wit.



HEINE DELTA 30 PRO is bestemd voor een kortstondig onderzoek van minder dan 20 minuten met een onderbreking van 10 minuten tot de volgende toepassing.

Contactmodus (met contactplaat)

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

De werkring (20) wordt gebruikt in plaats van de contactplaat (3, 3a, 12, 12a). Plaats de werkring op het instrument en zorg ervoor dat het goed vastklikt. Plaats het instrument met de contactplaat of de werkring op de te onderzoeken huidsectie.

Schuif bij de DELTAone de contactplaat (3, 3a) boven de focusring (2) uit.

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

Via de polarisatietoets (7, 10) kunt u overschakelen naar de niet-gepolariseerde modus. Gebruik hiervoor een contactvloeistof zoals immersieolie. Bij gebruik van het kleine contactplaatje (3a, 12a) is enkel het onderzoek in niet-gepolariseerde modus mogelijk.

Instelling van de focus in de contactmodus

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

Non-contactmodus (zonder contactplaat)

Verwijder de contactplaat (3, 3a, 12, 12a) of de werkring (20) en houdt het apparaat op een afstand van ca. 1 cm boven het te onderzoeken huidgedeelte. Via de polarisatietoets (7, 10) kunt u overschakelen naar de niet-gepolariseerde modus.

Instelling van de focus in de non-contactmodus

Nader de focusring (2, 13) met uw oog tot een afstand van ca. 2 cm. Draai bij de DELTA 30 en DELTA 30 PRO de focusring (13), totdat het beeld scherp wordt.

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

De weergave wordt 10 keer vergroot.

Het apparaat resetten

Als het instrument niet gebruikt kan worden ondanks dat de batterij voldoende opgeladen is, druk dan 8 seconden op de knoppen 10 en 11 op de DELTA 30 of 8 seconden op de knoppen 10 en 19 op de DELTA 30 PRO.

Adapter smartphone


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

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

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

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

*App Store is een servicemerk van Apple Inc.

 De bescherming van de patiëntgegevens valt onder de volledige verantwoordelijkheid van de gebruiker (bijv. bescherming van de smartphone met een pincode, gegevensoverdracht over een beveiligde verbinding). Zorg ervoor dat de smartphone voldoende is beveiligd tegen toegang door derden. Tijdens het instellen van de beelden is een elektrisch geleidende verbinding tussen smartphone, pc en netvoeding niet toegestaan.

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

Hygiënische opwerking

De instructie is verkrijgbaar:

- via de internetlink www.heine.com

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


Onderhoud

Het apparaat is onderhoudsvrij.

Service

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

Algemene aanwijzingen

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

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

Aanwijzing voor de gebruiker en/of de patiënt:


alle eventueel in verband met het product opgetreden ernstige incidenten dienen aan HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG en de bevoegde autoriteit van de lidstaat gemeld te worden.

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

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

Om de contacttemperaturen onder hoge omgevingscondities te verlagen, hebben de DELTA 30 en DELTA 30 PRO een functie om de helderheid te verminderen.

Algemene waarschuwingen

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

Gebruik geen beschadigde netadapters.

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

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

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



Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.

Gebruik uitsluitend originele onderdelen, toebehoren en stroombronnen van HEINE.

Kijk niet recht in de lichtbron.

De dermatoscopen zijn niet geschikt voor oogonderzoek.

Afvalverwijdering

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

In het aanhangsel vindt u de tabellen

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

HEINE DELTA[®]one

HEINE DELTA[®] 30

HEINE DELTA[®] 30 PRO



Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Formål

DELTAone, DELTA 30 og DELTA 30 PRO dermatoskop

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

I funktionen med kontakt kan hud med tegn på patologisk forandring eller ændring som følge af en sygdom, undersøges. Den lille kontaktskive må ikke komme i kontakt med slimhinder. Undersøgelsen af sår er kun tilladt i den kontaktfri funktion. Ved den kontaktfri funktion skal kontaktskiven fjernes. Det bør kun betjenes af kvalificeret medicinsk personale på professionelle behandlingsinstitutioner. Arbejdsringen er beregnet til undersøgelse og instrumentering af et hudområde, der har en patologisk eller sygdomsrelateret ændring. Arbejdsringens kontaktflade må ikke komme i kontakt med denne forandrede hud. Undersøgelsen er ikke begrænset for nogen patientpopulation.

DELTAone, DELTA 30 og DELTA 30 PRO dermatoskop med optionen "smartphoneadapter"

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

Advarsels- og sikkerhedsoplysninger

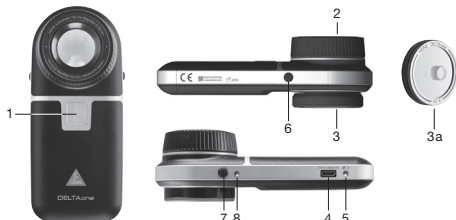
⚠ ADVARSEL! Dette symbol gør opmærksom på en potentielt farlig situation. Hvis anvisningen ikke følges, kan det medføre moderat eller alvorlig tilskadekomst. (Baggrund: Gul; Forgrund: Sort)

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

Produktoversigt

HEINE DELTAone

- 1 Tænd/sluk-kontakt
- 2 Fokuseringsring
- 3 Kontaktskive
- 3a Kontaktskive lille
- 4 Micro-USB-tilslutning
- 5 Ladeindikator
- 6 Lysstyrkeregulator (højre)
- 7 Polariseringsknap (venstre)
- 8 Polariseringsindikator



HEINE DELTA 30

- 9 Tænd/sluk-kontakt
- 10 Polariseringsknap
- 11 Lysstyrkeregulator
- 12 Kontaktskive
- 12a Kontaktskive lille
- 13 Fokuseringsring
- 14 Polariseringsindikator
- 15 Micro-USB-tilslutning
- 16 Ladeindikator
- 20 HEINE diSTANCE arbejdsringen



HEINE DELTA 30 PRO

- 9 Tænd/sluk-kontakt
- 10 Polariseringsknap
- 11 Lysstyrkeregulator
- 12 Kontaktskive
- 12a Kontaktskive lille
- 13 Fokuseringsring
- 14 Polariseringsindikator
- 16 Ladeindikator
- 17 Farvetemperaturindikator
- 18 USB-C-stik
- 19 Farveskiftknap
- 20 HEINE diSTANCE arbejdsringen

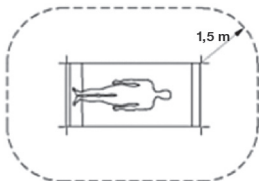


Ibrugtagning

Oplad instrumentet fuldstændigt før den første ibrugtagning.

Opladning

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



Opladning med USB (DELTAone og DELTA 30)

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

Opladning med USB-C (DELTA 30 PRO)

Brug det USB-C-kabel, der følger med DELTA 30 PRO-kablet, til at tilslutte USB-C-porten (18) på dermatoskopet til en USB-strømforsyning.

Brug af ladestationen (DELTA 30 og DELTA 30 PRO)

Brug ladestationen til at oplade DELTA 30 og DELTA 30 PRO. Den blå LED på ladestationen indikerer kontakt med dermatoskopet. Ladeindikatoren befinder sig på DELTA 30 og DELTA 30 PRO.

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

Under brug af DELTA 30 eller DELTA 30 PRO skal du kontrollere, at ladestationen og DELTA 30 eller DELTA 30 PRO ikke er kontaminerede.

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

Ladeindikator

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

Farvetemperaturindikator

DELTA 30 PRO har en indikator på venstre side af dermatoskopet, der viser den valgte farvetemperatur.

Indikator for farve	Valgt farvetemperatur
Orange	Neutral varm hvid
Lilla	Neutral kold hvid
Lyseblå	Kold hvid
Mørkeblå	Blå kold hvid

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

DELTA 30 og DELTA 30 PRO

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

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

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

Betjening

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

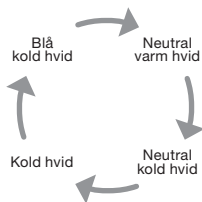
For DELTA 30 PRO: Enheden starter med den sidst valgte farvetemperatur, det sidst valgte lysstyrkeniveau og på polarisationsmodus.

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

Enheden slukker automatisk efter 10 minutter, hvis polarisationsknapperne, faretemperaturknapperne eller lysstyrkeknapperne ikke anvendes.

DELTA 30 PRO farvetemperaturskift

Ved at trykke på knappen (19) med mærket "C" på forsiden af DELTA 30 PRO skifter farvetemperaturen frem mod en mere blålig farve med en høj CCT-værdi. Der kan skiftes mellem 4 farvetemperaturer i en cyklus. Hvis den højeste værdi er nået, starter cyklusen igen med neutral varm hvid.



HEINE DELTA 30 PRO er beregnet til en kortvarig undersøgelse på under 20 minutter med en pause på 10 minutter indtil næste anvendelse.

Funktion med kontakt (med kontaktskive)

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

Arbejdsringen (20) anvendes i stedet for kontaktpladen (3,3a,12,12a). Placer arbejdsringen på instrumentet, og sørg for, at den går i indgreb. Placer instrumentet med kontaktpladen eller arbejdsringen på det hudområde, der undersøges. Sæt instrumentet med kontaktskiven på det hudområde, der skal undersøges.

Kør ved DELTAonekontaktskiven (3,3a) over fokuseringsringen (2).

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

Ved hjælp af polariseringsknappen (7,10) kan du skifte til den ikke-polariserede funktion. Anvend til dette formål en kontaktvæske som immersionsolie. Ved anvendelse af den lille kontaktskive (3a,12a) er det kun undersøgelse i den ikke-polariserede funktion, der er mulig.

Indstilling af fokus i funktionen med kontakt

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

Funktion uden kontakt (uden kontaktskive)

Tag kontaktskivan (3,3a,12,12a) eller arbejdsringen (20) af, og hold apparatet i en afstand på ca. 1 cm over det hudområde, der skal undersøges. Ved hjælp af polariseringsknappen (7,10) kan du skifte til den ikke-polariserede funktion.

Indstilling af fokus i funktionen med kontakt

Nærm dig fokuseringsringen (2,13) med øjet til en afstand af ca. 2 cm. Drej ved DELTA 30 og DELTA 30 PRO fokuseringsringen (13), indtil billedet er skarpt.

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

Afbildningen er forstørret 10 gange.

Nulstil apparat

Hvis instrumentet ikke kan betjenes, selv om batteriet er tilstrækkeligt opladet, skal du trykke på knappen 10 og 11 i 8 sekunder på DELTA 30 eller på knappen 10 og 19 i 8 sekunder på DELTA 30 PRO.

Adapter Smartphone


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

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


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

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

*App Store er et servicemærke af Apple Inc.

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

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

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

Hygiejniske behandling

Instruktionen er tilgængelige:

- på internetlinket www.heine.com

- som papirudgave; tilsendes efter anmodning på kontaktskive


Vedligeholdelse

Produktet er vedligeholdelsesfrit.

Service

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

Generel information

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

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

Henvielse til brugeren og/eller patienten:


Alle alvorlige hændelser, der er opstået forbindelse med produktet, skal meldes til HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten.

Oplad apparatet ind imellem ved længere tids opbevaring, så batteriet beskyttes mod dybdeafledning.

Opbevar og anvend kun apparatet i tørt og støvfrit miljø.

For at reducere kontakttemperaturerne ved høje omgivelsesforhold har DELTA 30 og DELTA 30 PRO har en funktion til at reducere lysstyrken.

Generelle advarsler

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

Anvend ikke strømforsyninger, hvor der er konstateret skader.

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

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

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


Apparatet må ikke modificeres.

Brug kun originale dele, tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Se ikke direkte ind i lyskilden.

Dermatoskoperne er ikke egnet til øjenundersøgelser.

Bortskaffelse

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

I tillægget findes tabellerne

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

HEINE DELTA[®]one

HEINE DELTA[®] 30

HEINE DELTA[®] 30 PRO



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

Tiltenkt bruk

DELTAone, DELTA 30 og DELTA 30 PRO dermatoskop

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

I kontaktmodus kan det foretas undersøkelse av hud som oppviser en patologisk forandring eller forandring grunnet sykdom. Den lille kontaktplaten egner seg ikke for bruk på slimhinner. Undersøkelse av sår er tillatt kun i kontaktfri modus. For kontaktfri modus må kontaktplaten fjernes. Arbeidsring er beregnet til undersøkelse og instrumentering av en hudseksjon som har patologisk eller sykdomsrelatert endring. Kontaktoverflaten til Arbeidsring må ikke komme i kontakt med den endrede huden.

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

DELTAone, DELTA 30 og DELTA 30 PRO dermatoskop med alternativet «Smarttelefonadapter»

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

Advarsler og sikkerhetsinformasjon

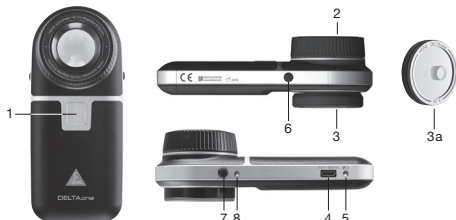
⚠ FORSIKTIG! Angir en potensiell faresituasjon. Hvis informasjonen i varslet ikke følges, kan det føre til faresituasjoner med lav til moderat alvorlighetsgrad. (Gul bakgrunnsfarge, svart farge i forgrunnen).

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

Produktoversikt

HEINE DELTAone

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



HEINE DELTA 30

- 9 AV/PÅ-bryter
- 10 Polarisasjonstast
- 11 Lysstyrkeregulering
- 12 Kontaktplate
- 12a Kontaktplate, liten
- 13 Fokuseringsringen
- 14 Polarisasjonsindikator
- 15 Mikro-USB-kontakt
- 16 Ladeindikatorer
- 20 HEINE diSTANCE arbeidsring



HEINE DELTA 30 PRO

- 9 AV/PÅ-bryter
- 10 Polarisasjonstast
- 11 Lysstyrkeregulering
- 12 Kontaktplate
- 12a Kontaktplate, liten
- 13 Fokuseringsringen
- 14 Polarisasjonsindikator
- 16 Ladeindikatorer
- 17 Fargetemperaturindikator
- 18 USB-C-kontakt
- 19 Knapp for fargeendring
- 20 HEINE diSTANCE arbeidsring

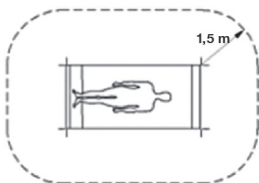


Oppsett

Lad instrumentet helt opp før første gangs bruk.

Lading

Lad produktet utenfor pasientmiljø (1,5 m).



Lade via USB (DELTAone og DELTA 30)

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

Lade via USB-C (DELTA 30 PRO)

Bruk USB-C-kabelen som følger med DELTA 30 PRO til å koble USB-C-porten (18) på dermatoskopet til en USB-strømkilde.

Slik bruker du ladestasjonen (DELTA 30 og DELTA 30 PRO)

Bruk ladestasjonen til å lade DELTA 30 og DELTA 30 PRO. Den blå LED-en på ladestasjonen angir kontakt med dermatoskopet. Ladeindikatoren er plassert på DELTA 30 og DELTA 30 PRO.

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

Når du bruker DELTA 30 eller DELTA 30 PRO, kontroller at ladestasjonen og DELTA 30 eller DELTA 30 PRO ikke er kontaminerte.

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

Ladeindikator

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

Fargetemperaturindikator

For DELTA 30 PRO finnes det en indikator plassert på venstre side av dermatoskopet. Denne viser den valgte fargetemperaturen.

Indikatorfarge	Valgte fargetemperatur
Oransje	Nøytral varm hvit
Lilla	Nøytral kald hvit
Lyseblå	Kald hvit
Mørkeblå	Blå kald hvit

DELTAone

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

DELTA 30 und DELTA 30 PRO

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

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

 Ikke se direkte inn i lyskilden mens du kontrollerer ladenivået.

Betjening

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

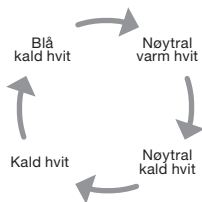
For DELTA 30 PRO: Enheten starter med den sist valgte fargetemperaturen, sist valgte lysstyrkenivå og i polarisasjonsmodus.

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

Enheten slår seg automatisk av etter 10 minutter hvis polarisasjonsknappene, fargetemperaturknappene eller lysstyrkekontrollen ikke brukes.

DELTA 30 PRO fargetemperaturendring

Ved å trykke på knappen (19) merket som «C» foran på DELTA 30 PRO endres fargetemperaturen forover til en mer blåaktig farge med en høy CCT-verdi. Det finnes 4 fargetemperaturer å gå gjennom. Hvis den høyeste verdien nås, starter syklusen igjen med nøytral varm hvit.



HEINE DELTA 30 PRO er beregnet til en kort undersøkelse på under 20 minutter med en 10 minutters pause før neste bruk.

Kontaktmodus (med kontaktplate)

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

Arbeidsring (20) brukes i stedet for kontaktplaten (3,3a,12,12a). Plasser avstandsstykket på instrumentet. Sørg for at det klikker i lås. Plasser instrumentet med kontaktplaten eller arbeidsring på hudområdet som skal undersøkes.

På DELTAone kjører du kontaktplaten (3, 3a) ut over fokuseringsringen (2).

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

Med polarisasjonstasten (7,10) kan du koble om til ikke-polarisert modus. Bruk da en kontaktvæske som f.eks. immersjonsolje. Ved bruk av den lille kontaktplaten (3a,12a) er kun en undersøkelse i ikke-polarisert modus mulig.

Stille inn fokus i kontaktmodus

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

Ikke-kontaktmodus (uten kontaktplate)

Ta av kontaktplaten (3,3a,12,12a) arbeidsring (20) og hold enheten med ca. 1 cm avstand til hudpartiet som skal undersøkes. Med polarisasjonstasten (7,10) kan du koble om til ikke-polarisert modus.

Stille inn fokus i ikke-kontaktmodus

Hold fokuseringsringen (2,13) ca. 2 cm fra øyet ditt. På DELTA 30 og DELTA 30 PRO vrir du på fokuseringsringen (13) til du får et skarpt bilde.

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

Bildet har 10-dobbel forstørrelse.

Tilbakestilling av enheten

Hvis instrumentet ikke kan brukes selv om batteriet er tilstrekkelig ladet, trykker du på tasten 10 og 11 i 8 sekunder på DELTA 30 eller tasten 10 og 19 i 8 sekunder på DELTA 30 PRO.

Adapter Smartphone

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

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


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

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

*App Store er et servicemerke av Apple Inc.

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

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

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

Hygienisk reprosessering

Instruksjonen er tilgjengelig:

- på www.heine.com

- i papirformat som du kan bestille fra adressen


Vedlikehold

Enheden er vedlikeholdsfri.

Service

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

Generelle merknader

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

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

Merknad til brukeren og/eller pasienten:


Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet, skal meldes til HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG og ansvarlige myndigheter i medlemslandet.

Ved oppbevaring over lengre tid bør enheten lades opp av og til, slik at batteriet ikke dypultades.

Oppbevar og bruk enheten kun i tørre og støvfrie omgivelser.

For å redusere kontakttemperaturer under vanskelige omgivelserforhold har DELTA 30 og DELTA 30 PRO en lysstyrkefunksjon.

Generelle advarsler

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

Ikke bruk nettdeler som har synlige skader.

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

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

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


Enheden må ikke modifiseres.

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

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

Dermatoskopene er ikke egnet for øyeundersøkelse.

Kassering

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

Tillegget inneholder følgende tabeller

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

HEINE DELTA[®]one

HEINE DELTA[®] 30

HEINE DELTA[®] 30 PRO



Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus

DELTAone-, DELTA 30- ja DELTA 30 PRO -dermatoskooppi

Dermatoskooppi on sisäisellä virransyötöllä varustettu lääketieteellinen tutkimusvalaisin ihon ei-invasiivista tutkimusta varten joko kontaktittomasti tai kontaktissa potilaan ihon kanssa. Kontaktitilassa ihon kanssa voidaan tutkia ihoa, jossa on patologisia muutoksia tai sairauden aiheuttamia muutoksia. Pieni kontaktilevy ei sovellu käyttöön limakalvolla. Haavojen tutkimus on sallittua ainoastaan kontaktittomassa tilassa. Kontaktitonta tutkimusta varten on kontaktilevy poistettava. Välikerengas on tarkoitettu ihon tutkimukseen ja instrumentaatioon alueella, jolla on patologinen tai sairauteen liittyvä muutos. Välikerengas kosketuspinta ei saa joutua kosketukseen tällaisen muuttuneen ihon kanssa. Laitetta saavat käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saaneet henkilöt ammattimaisissa terveydenhuoltolaitoksissa. Tutkimusta ei ole rajoitettu mihinkään potilasryhmään.

DELTAone-, DELTA 30- ja DELTA 30 PRO -dermatoskooppi "älypuhelinsovitin"-lisävarusteella

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

Varoitus- ja turvallisuustiedot



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

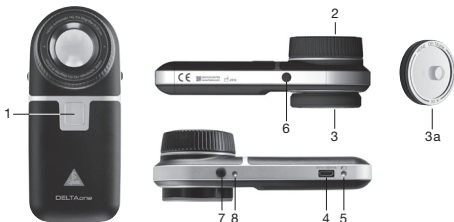


HUOMAUTUS! Sanaa "HUOMAUTUS" käytetään asennukseen, käyttöön tai huoltoon liittyvien tärkeiden tietojen yhteydessä, jotka eivät kuitenkaan koske vaaroja.

Tuotteen osat

HEINE DELTAone

- 1 Päälle-/poispainike
- 2 Tarkennusrenkas
- 3 Kontaktilevy
- 3a Kontaktilevy pieni
- 4 Mikro-USB-portti
- 5 Varaustilan ilmaisun
- 6 Kirkkauden säädin (oikea)
- 7 Polarisointipainike (vasen)
- 8 Polarisointinäyttö



HEINE DELTA 30

- 9 Päälle-/poispainike
- 10 Polarisointipainike
- 11 Kirkkaussäädin
- 12 Kontaktilevy
- 12a Kontaktilevy pieni
- 13 Tarkennusrenkas
- 14 Polarisointinäyttö
- 15 Mikro-USB-portti
- 16 Lataustilan näyttö
- 20 HEINE diSTANCE välikerengas



HEINE DELTA 30 PRO

- 9 Päälle-/poispainike
- 10 Polarisaatiopainike
- 11 Kirkkaussäädin
- 12 Kontaktilevy
- 12a Kontaktilevy pieni
- 13 Tarkennusrenkas
- 14 Polarisaationäyttö
- 16 Lataustilan näyttö
- 17 Värilämpötilan merkkivalo
- 18 USB-C-liitäntä
- 19 Värinvaihtopainike
- 20 HEINE diSTANCE välikerengas

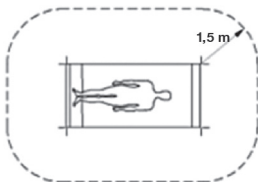


Käyttöönotto

Lataa instrumentti täyteen ennen ensimmäistä käyttöä.

Lataus

Lataa tuote potilasympäristön ulkopuolella (1,5 m).



Lataus USB-liitännän kautta (DELTAone ja DELTA 30)

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

Lataus USB-C:n kautta (DELTA 30 PRO)

Käytä DELTA 30 PRO -kaapelin mukana toimitettua USB-C-kaapelia liittääksesi dermatoskoopin USB-C-portin (18) USB-virtalähteeseen.

Latausaseman käyttäminen (DELTA 30 ja DELTA 30 PRO)

Käytä latausasemaa DELTA 30:n ja DELTA 30 PRO:n lataamiseen. Latausaseman sininen LED-valo ilmaisee, että dermatoskooppi on liitetty latausasemaan. Latauksen merkkivalo sijaitsee DELTA 30- ja DELTA 30 PRO -laitteessa.

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

Käyttäessäsi DELTA 30- tai DELTA 30 PRO -laitetta varmista, ettei latausasema eikä DELTA 30 tai DELTA 30 PRO ole kontaminoitunut.

Latausaseman käyttöönotto ja käyttö on kuvattu erillisessä käyttöohjeessa.

Lataustilan näyttö

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

Värilämpötilan merkkivalo

DELTA 30 PRO -dermatoskoopin vasemmalla puolella on merkkivalo, joka ilmaisee valitun värilämpötilan.

Merkkivalon väri	Valittu värilämpötila
Oranssi	Neutraali lämpimänvalkoinen
Purppura	Neutraali kylmänvalkoinen
Vaaleansininen	Kylmänvalkoinen
Syvänsininen	Sininen kylmänvalkoinen

DELTAone

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

DELTA 30 und DELTA 30 PRO

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

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

Älä katso suoraan valonlähteeseen tarkastaessasi lataustilaa.

Käyttö

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

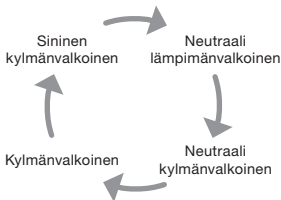
DELTA 30 PRO: Laite käynnistyy viimeksi valitulla värilämpötilalla, viimeksi valitulla kirkkaustasolla ja polarisaatiotilassa.

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

Laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä 10 minuutin kuluttua, jos polarisaatiopainikkeita, värilämpötilapainikkeita tai kirkkauden hallintapainikkeita ei käytetä.

DELTA 30 PRO -dermatoskoopin värilämpötilan muuttaminen

Painamalla DELTA 30 PRO -laitteen etuosassa "C"-illä merkittyä painiketta (19) muutetaan värilämpötilaa kohti sinisempää valoa, jonka värilämpötila (CCT-arvo) on korkea. Voit valita peräkkäin neljästä värilämpötilasta. Kun korkein arvo on saavutettu, kierto alkaa uudelleen neutraalista lämpimänvalkoisesta väristä.



HEINE DELTA 30 PRO on tarkoitettu lyhytaikaiseen, alle 20 minuutin pituiseen tutkimukseen. Ennen seuraavaa käyttökertaa on pidettävä 10 minuutin tauko.

Kontaktiila (kontaktilevyn avulla)

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

Välikerengas (20) käytetään kontaktilevyn (3,3a,12,12a) sijasta. Aseta välike instrumenttiin ja varmista, että se lukkiutuu paikalleen. Aseta instrumentti kontaktilevyn tai Välikerengas kanssa tutkittavalle ihoalueelle.

Aja DELTAone -laitteessa kontaktilevy (3,3a) ulos tarkennusrenkaan (2) ylitse.

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

Voit vaihtaa ei-polarisoituun tilaan polarisaatiopainikkeella (7,10). Käytä tällöin kontaktinestettä, kuten immersioöljyä. Pientä kontaktilevyä (3a,12a) käytettäessä vain tutkimus ei-polarisoidussa tilassa on mahdollinen.

Tarkennuksen asettaminen kontaktiilassa

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

Kontaktiton käyttö (ilman kontaktilevyä)

Irrota kontaktilevy (3,3a,12,12a) tai Välikerengas (20) ja pidä laite noin 1 cm:n etäisyydellä tutkittavasta ihokohdasta. Voit vaihtaa ei-polarisoituun tilaan polarisaatiopainikkeella (7,10).

Tarkennuksen asettaminen ei-kontaktiilassa

Vie silmä noin 2 cm:n etäisyydelle tarkennusrenkaasta (2,13). Kierrä DELTA 30- ja DELTA 30 PRO -laitteen tarkennusrengasta (13), kunnes näet tarkan kuvan.

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

Kuvassa on 10-kertainen suurennus.

Laitteen nollaaminen

Jos laitetta ei voida käyttää, vaikka akku on ladattu riittävästi, paina painikkeita 10 ja 11 8 sekunnin ajan DELTA 30 -laitteessa tai painikkeita 10 ja 19 8 sekunnin ajan DELTA 30 PRO -laitteessa.

Smartphone-sovitin


Voidaksesi käyttää dermatoskooppia älypuhelimella tarvitset älypuhelimellesi sopivan sovitin.

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


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

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

*App Store on palvelu merkki Apple Inc.

 Potilastietojen suojaaminen on käyttäjän vastuulla (esim. älypuhelimien suojaus pin-koodilla, tiedonsiirto suojatun yhteyden kautta). Varmista, että älypuhelimesi on riittävästi suojattu ulkopuolisilta tahoilta.

Kuvien tallentamisen aikana sähköisesti johtava yhteys älypuhelimien, PC:n ja virtalähteen välillä ei ole sallittu.

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

Hygieeninen uudelleenkäsittely

Ohjeet ovat käytettävissä:

- linkistä www.heine.com

- paperiversiona pyynnöstä, joka tulee toimittaa mainittuun osoitteeseen

Kunnossapito

Laitetta ei tarvitse huoltaa.

Huolto

Laitteessa ei ole osia, jotka edellyttävät käyttäjän suorittamaa huoltoa.

Yleiset ohjeet



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

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

Ohjeita käyttäjälle ja/tai potilaalle:

Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmaantuneista vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG:lle sekä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

Säilytä ja käytä laitetta vain kuivassa ja pölyttömässä tilassa.

Korkeassa ympäristön lämpötilassa voit vähentää kosketuslämpötilaa DELTA 30- ja DELTA 30 PRO -laitteen kirkkauden vähentämisen toiminnolla.

Yleiset varoitukset



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

Älä käytä verkko-osia, joissa on havaittavissa vaurioita.

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

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

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

Magneettikuvauslaitteen lähellä.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

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

Älä katso suoraan valonlähteeseen.

Dermatoskoopit eivät sovellu silmätutkimuksiin.

Hävittäminen



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

Seuraavat tauluko ovat liitteinä

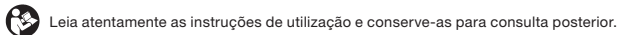
- Sähkömagneettiset häiriöt – vaatimukset ja testit
- Tekniset tiedot
- Käytettyjen merkintöjen selostukset

HEINE DELTA®one

HEINE DELTA® 30

HEINE DELTA® 30 PRO

PORTUGUÊS



Finalidade

Dermatoscópico DELTAone, DELTA 30 e DELTA 30 PRO

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

No modo de contacto, é possível examinar a pele que apresente uma alteração patológica ou uma alteração devido a uma doença. O disco de contacto pequeno não se destina à utilização na membrana mucosa.

O exame de feridas apenas é permitido no modo sem contacto. Para o modo sem contacto, o disco de contacto deve ser retirado. Anel de trabalho se destina ao exame e instrumentação de uma seção de pele que apresente uma alteração patológica ou relacionada com uma doença. A superfície de contato do anel de trabalho não deve entrar em contato com esta pele alterada.

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

Dermatoscópico DELTAone, DELTA 30 e DELTA 30 PRO com opção "Adaptador para Smartphone"

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

Informação de advertência e segurança

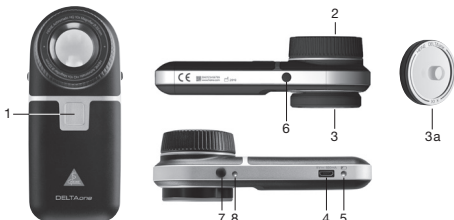
⚠️ ADVERTÊNCIA! Este sinal indica uma situação potencialmente perigosa. A não observância pode resultar em ferimentos leves ou moderados. (Fundo: amarelo; primeiro plano: preto).

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

Visão geral do produto

HEINE DELTAone

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



HEINE DELTA 30

- 9 Botões lig./desl.
- 10 Botão de polarização
- 11 Regulador de luminosidade
- 12 Disco de contato
- 12a Disco de contato pequeno
- 13 Anel de focagem
- 14 Indicação de polarização
- 15 Porta Micro USB
- 16 Indicadores de nível de carga
- 20 HEINE diSTANCE anel de trabalho



HEINE DELTA 30 PRO

- 9 Botões lig./desl.
- 10 Botão de polarização
- 11 Regulador de luminosidade
- 12 Disco de contato
- 12a Disco de contato pequeno
- 13 Anel de focagem
- 14 Indicação de polarização
- 16 Indicadores de nível de carga
- 17 Indicador da temperatura da cor
- 18 Conector USB-C
- 19 Botão de mudança de cor
- 20 HEINE diSTANCE anel de trabalho

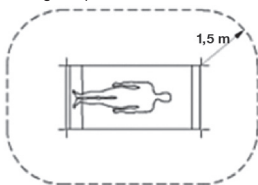


Colocação em funcionamento

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

Carregar

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



Carregar através do USB (DELTAone e DELTA 30)

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

Carregamento via USB-C (DELTA 30 PRO)

Use o cabo USB-C fornecido com o cabo do DELTA 30 PRO para conectar a porta USB-C (18) do dermatoscópio a uma fonte de alimentação USB.

Usando a estação de carregamento (DELTA 30 e DELTA 30 PRO)

Utilize a estação de carregamento para carregar o DELTA 30 e o DELTA 30 PRO. O LED azul na estação de carregamento indica o contato com o dermatoscópio. O indicador de carga está localizado no DELTA 30 e no DELTA 30 PRO.

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

Quando utilizar o DELTA 30 ou o DELTA 30 PRO, certifique-se de que a estação de carregamento e o DELTA 30 ou o DELTA 30 PRO não estão contaminados.

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

Indicador de carga

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

Indicador da temperatura da cor

Para o DELTA 30 PRO, existe um indicador localizado no lado esquerdo do dermatoscópio, que mostra a temperatura de cor selecionada.

Cor do indicador	Temperatura da cor selecionada
Laranja	Branco quente neutro
Púrpura	Branco frio neutro
Azul claro	Branco frio
Azul profundo	Branco azul frio

DELTAone

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

DELTA 30 e DELTA 30 PRO

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

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

 Não olhe diretamente para a fonte de luz.

Operação

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

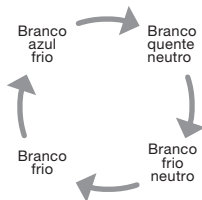
Para DELTA 30 PRO: O dispositivo inicia com a última temperatura da cor selecionada, o último nível de luminosidade selecionado e no modo de polarização.

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

O dispositivo desliga automaticamente após 10 minutos se os botões de polarização, os botões de temperatura da cor ou o ajuste da luminosidade não forem utilizados.

Alteração da temperatura da cor DELTA 30 PRO

Após pressionar o botão (19) identificado como "C" na frente do DELTA 30 PRO, a temperatura da cor é alterada para uma cor mais azulada com um valor CCT elevado. Existem 4 temperaturas de cor para percorrer. Se for atingido o valor mais elevado, o ciclo recomeça com o branco quente neutro.



HEINE DELTA 30 PRO se destina a um exame transitório de menos de 20 minutos com um intervalo de 10 minutos até à aplicação seguinte.

Modo de contacto (com disco de contacto)

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

Anel de trabalho (20) é utilizado no lugar da placa de contato (3, 3a, 12, 12a). Coloque o espaçador no instrumento, certificando-se de que encaixa no lugar. Coloque o instrumento com a placa de contato ou anel de trabalho sobre a área da pele a examinar.

No DELTAone, estenda o disco de contacto (3, 3a) através do anel de focagem (2).

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

Através do botão de polarização (7, 10), pode mudar para o modo sem polarização. Neste caso, utilize fluido de contacto como óleo de imersão. Em caso de utilização do disco de contacto pequeno (3a, 12a), apenas é possível o exame no modo sem polarização.

Ajuste do foco no modo de contacto

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

Modo sem contacto (sem disco de contacto)

Retire o disco de contacto (3, 3a, 12, 12a) ou anel de trabalho (20) e mantenha o aparelho a uma distância de cerca de 1 cm da superfície da pele a examinar. Através do botão de polarização (7, 10), pode mudar para o modo sem polarização.

Ajuste do foco no modo sem contacto

Coloque o seu olho a uma distância de cerca de 2 cm do anel de focagem (2, 13). No DELTA 30 e a DELTA 30 PRO, rode o anel de focagem (13) até obter uma imagem nítida.

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

A imagem possui uma ampliação de 10 vezes.

Reiniciar o dispositivo

Se o instrumento não puder ser operado mesmo que a bateria esteja suficientemente carregada, pressione os botões 10 e 11 por 8 segundos no DELTA 30 ou os botões 10 e 19 por 8 segundos no DELTA 30 PRO.

Adaptador para smartphone


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

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


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

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

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

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

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

 Todas as gravações são armazenadas exclusivamente no Smartphone, na Sandbox da App.

O utilizador é responsável pela criação regular de uma cópia de segurança, de forma a evitar uma perda de dados, por exemplo, devido à eliminação da App ou perda do Smartphone. Uma cópia de segurança pode ser efetuada por cabo, para outro computador ou, através da rede, para a iCloud.

Re-higienização

A instrução está disponível:

- link da Internet www.heine.com

- versão impressa remetida sob solicitação para um dos endereços


Manutenção

O aparelho não requer de manutenção.

Assistência

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

Notas Gerais

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

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

Nota ao usuário e/ou o paciente:


Todos os incidentes graves ocorridos em relação ao produto devem ser comunicados à HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e à autoridade competente do Estado Membro.

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

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

Para reduzir as temperaturas de contato em condições ambientais elevadas, o DELTA 30 e o DELTA 30 PRO dispõem de uma função de redução do brilho.

Notas Advertências

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

Não utilize fontes de alimentação que possam estar danificadas.

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

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

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



Não modifique o instrumento.

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

Não olhe diretamente para a fonte de luz.

Os dermatoscópios não são adequados para exame oftalmológico.

Descartável

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

Em anexo você encontra as tabelas

- Distúrbios eletromagnéticos – Requisitos e testes
- Dados técnicos
- Explicação dos símbolos utilizados

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environments.

Statement for the operational environments	<p>Inside professional healthcare facilities except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.</p> <p>The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.</p> <p>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 %.</p>	
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None	
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	<p>Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.</p> <p>Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.</p> <p>Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the considered device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.</p> <p>DELTA 30/DELTA 30 PRO/DELTAone: Illumination failures may occur due to electrostatic discharge.</p>	
Warning	<p>The EMISSIONS characteristics of the DELTA 30 PRO make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required), the DELTA 30 PRO might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the DELTA 30 PRO.</p>	
Note	<p>The EMISSIONS characteristics of the DELTA 30 PRO make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required), the DELTA 30 PRO might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the DELTA 30 PRO.</p>	
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	EMC compatibility is only ensured if original HEINE spare parts, accessories and power sources are used as described in the chapter "Options". The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.	
Test	Compliance	
RF emissions CISPR11	DELTA 30 / DELTAone	DELTA 30 PRO
	Group 1 Class B	Group 1 Class A
Conducted emissions (EN 55011/CISPR 11)*	Passed	
Radiated emissions (EN 55011/CISPR 11)		
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)*		
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)*		
Immunity	See attached immunity test levels	

Immunity test levels

Test	Test level	
	IEC 60601-1-2 test levels	Compliance test levels
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact Discharge: ± 8 kV Air Discharge: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Radiated RF EM fields (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)*	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	
Surges (IEC 61000-4-5)*	± 0.5 kV, ± 1 kV	
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)*	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM: ± 5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m	
Power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m; 50Hz or 60 Hz	DELTA 30/DELTA 30 PRO: Compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels DELTAone: Test was not necessary, because there are no magnetic sensitive components.
Voltage dips (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T ; 0.5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	DELTA 30/DELTA 30 PRO: Compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels DELTAone: Test was not performed, because it was not considered necessary. No risks were identified.
Short interruptions (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T ; 250/300 cycles	

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

Technical specification

Environmental specification DELTAone, DELTA 30 and DELTA 30 PRO

Environmental conditions for operation	DELTA 30/DELTAone +10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa	DELTA 30 PRO +10 °C to +35 °C 10 % to 75 % non-condensing 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	DELTA 30/DELTAone +5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity	DELTA 30 PRO Less than 1 month: +5 °C to +50 °C Less than 3 months: +5 °C to +40 °C Less than 1 year: +5 °C to +20 °C rel. humidity < 70 % 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa	

Technical specification DELTAone

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




Technical specification DELTA 30 and DELTA 30 PRO






Power supply	DELTA 30 USB 2.0 Micro B: 5 V DC, 1.2 A HEINE Charger 30	DELTA 30 PRO USB-C: 5 V DC, 1.2 A HEINE Charger 30
Power consumption	max. 6 W	max. 6 W
Class	Charging: II Operation: internally powered	Charging: II Operation: internally powered
Charging time	USB: typ. 120 min. HEINE Charger 30 typ. 120 min.	USB-C: typ. 150 min. HEINE Charger 30 typ. 150 min
Operating time	typ. 160 min at highest brightness in polarisation mode	Min. 210 min. @ 5300 K, Polarised, 100 % Brightness
Device classification according to IEC 62471	Risk group 1	Risk group 1
Applied part	Contact plate, working ring type BF	Contact plate, working ring type BF






Options

USB cord with E4-USB plug-in power supply (DELTAone/DELTA 30)	X-000.99.303
USB cord with E4-USB plug-in power supply (DELTA 30 PRO)	X-000.99.300
Charger 30	X-002.99.212
Contact plate DELTAone	K-000.34.222
Small contact plate DELTAone	K-000.24.207
Contact plate DELTA 30	K-000.34.220
Small contact plate DELTA 30	K-000.34.206
HEINE diSTANCE	K-000.34.103
Mounting case smartphone	K-000.34.26x
Universal smartphone connector	K-000.34.270
Case DELTAone	K-210.00.000
Case DELTA 30	K-230.00.000

Erläuterung der verwendeten Symbole
Explanation of utilized symbols
Explication des symboles utilisés
Explicación de los símbolos utilizados
Spiegazione dei simboli utilizzati
Förklaring av symboler som används
Verklaring van de gebruikte symbolen
Forklaring af de anvendte symboler
Symbolforklaring
Käytettyjen symbolien selitys
Explicação dos símbolos utilizados

	<p>CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukte-richtlinie 93/42EWG oder mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.</p> <p>The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC or with the medical device regulation (EU) 2017/745.</p> <p>Le marquage CE indique que le produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.</p> <p>La marca CE indica que el producto cumple la Directiva europea relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE o el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.</p> <p>Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE o con il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.</p> <p>CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG eller med förordningen om medicinska produkter (EU) 2017/745.</p> <p>CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG of met de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.</p> <p>CE-mærkningen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.</p> <p>CE-merket angir at produktet er i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr eller med forskriften om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.</p> <p>CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin 93/42 ETY vaatimuksia tai lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 kanssa.</p> <p>O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE ou com o regulamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/74.</p>
	<p>Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of Bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Katalog- eller bestillingsnummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido</p>
	<p>Serienummer Serial number Numéro de série Número de serie Numero di serie Seriennummer Seriennummer Seriennummer Seriennummer Sarjanumero Número de série</p>

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

	<p>Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport. Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umididade do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>
	<p>Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Trykkbegrensning for oppbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>
	<p>Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura! Försiktigt! Risk för brott Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Ømtålig, behandles forsiktig! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseje com cuidado!</p>
	<p>Trocken lagern! Keep dry! Conservar au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Hold tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!</p>
	<p>Anwendungsteil Typ BF Type BF applied part Partie appliquée de type BF Pieza de aplicación del tipo BF Applicazione di tipo BF Användningsdel för typ BF Gebruiksonderdeel van het type BF Anvendelsesdel type BF Anvendt del type BF Tyyppin BF liityntäosa Parte de aplicação do tipo BF</p>



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

UDI

Unique Device Identification

MD



Medical Device




Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilizar si el envase está dañado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Använd inte om förpackningen är skadad
Niet gebruiken bij beschadigde verpakking
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Não utilize se a embalagem estiver danificada

C

Farbtemperatur
Colour temperature
Température indiquée en couleur
Temperatura de color
Temperatura di colore
Färgtemperatur
Kleurtemperatuur
Farvetemperatur
Fargetemperatur
Väriämpötila
Temperatura da cor

P	Polarisation Polarisation Polarisation Polarización Polarizzazione Polarisering Polarisatie Polarisation Polarisasjon Polarisaatio Polarização
	Gleichstrom Direct current Courant continu Corriente directa Corrente diretta Likström Gelijkstroom Jævnstrøm Likestrøm Tasavirta Corrente contínua
	Helligkeit Brightness Luminosité Luminosidad Luminosità Ljusstyrka Helderheid Lysstyrke Lysstyrke Kirkkaus Brilho

 **HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**
Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
www.heine.com



V-200.00.083

