



МЕДТЕХНИКА-СТОЛИЦА

Уполномоченный импортер и дистрибьютор HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG в России



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



 **HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**
Dornierstr. 6 · 82205 Gilching · Germany
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
MED 176623 2020-06-02



V-200.00.324



Прочтите и следуйте этим инструкциям, сохраните их для дальнейшего использования.

Использование по назначению

Дерматоскопы DELTAone и DELTA 30

Дерматоскоп представляет собой медицинский осветитель с источником питания для неинвазивного кратковременного контактного и бесконтактного обследования кожи.

В контактном режиме можно исследовать кожу с патологическими изменениями или изменениями, вызванными заболеванием.

Малая контактная плата не подходит для использования на слизистой оболочке. Осмотр ран разрешается только в бесконтактном режиме. Для бесконтактного осмотра необходимо снять контактную плату.

Продукт может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в профессиональном медицинском учреждении.

Исследование не ограничено какой-либо группой пациентов.

Дерматоскопы DELTAone и DELTA 30 с опцией «Адаптер для смартфона»

Опцию «Адаптер для смартфона» можно использовать для механического подключения смартфона к соответствующему приложению. Приложение предназначено для документирования путем записи, хранения и отображения изображений.

Предупреждения и информация о безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО! Указывает на потенциально опасные ситуации. Игнорирование соответствующих указаний может привести к опасным ситуациям лёгкой и средней степени тяжести. (Цвет фона жёлтый, цвет переднего плана чёрный).

🔍 ПРИМЕЧАНИЕ! Этот символ используется для информации по установке, эксплуатации, техническому обслуживанию или ремонту, которая является важной, но не связана с опасностью.

Обзор продукта

HEINE DELTA[®]one

- 1 Выключатель
- 2 Кольцо фокусировки
- 3 Контактная плата
- 3a Малая контактная плата
- 4 Разъем микро-USB
- 5 Индикатор заряда
- 6 Регулятор яркости (справа)
- 7 Кнопка поляризации (слева)
- 8 Индикатор поляризации



HEINE DELTA[®] 30

- 9 Выключатель
- 10 Кнопка поляризации
- 11 Контроль яркости
- 12 Контактная плата
- 12a Малая контактная плата
- 13 Кольцо фокусировки
- 14 Индикатор поляризации
- 15 Разъем микро-USB
- 16 Индикатор заряда

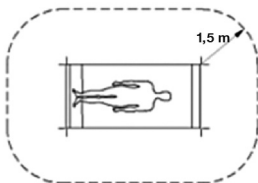


Настройка

Полностью зарядите инструмент перед первым использованием.

Зарядка

Заряжайте устройство вне зоны нахождения пациента (1,5 м).



Зарядка через USB (DELTAone и DELTA 30)

Используйте кабель USB для подключения разъема USB (4,15) дерматоскопа к источнику питания USB (например, HEINE® E4-USB, ПК или ноутбук).

Использование зарядного блока (DELTA 30)

Используйте зарядный блок для зарядки DELTA 30. Синий светодиод на зарядной станции указывает на контакт с дерматоскопом. Индикатор заряда расположен на DELTA 30.

Обратите внимание на то, чтобы между устройством и зарядный блоком не было посторонних предметов.

При использовании DELTA 30 убедитесь, что зарядная станция и DELTA 30 не загрязнены.

Настройка и работа зарядного блока описаны в отдельной инструкции по эксплуатации.

Индикатор заряда

Индикатор заряда (5.16) расположен сбоку или снизу дерматоскопа.


DELTAone

Инструмент	Зарядное устройство	Батарея	Индикатор заряда
выключен	подключено	заряжается	зеленый мигающий
		полная	зеленый
включен	не подключено	полная ($\geq 25\%$)	зеленый
		пустая ($< 25\%$)	оранжевый
		остаточная мощность ($< 10\%$)	оранжевый мигающий

DELTA 30

Instrument	Charger	Батарея	Сегменты индикатора заряда		
			Зелёный - 1	Зелёный - 2	Зелёный - 3
выключен	подключено	100 %	вкл.	вкл.	вкл.
		полная (99 % – 66 %)	мигающий	вкл.	вкл.
		довольно заряженная (66 % – 33 %)	выкл.	мигающий	вкл.
		пустая ($\leq 33\%$)	выкл.	выкл.	мигающий
включен	не подключено	полная ($\geq 66\%$)	вкл.	вкл.	вкл.
		довольно заряженная (66 % – 33 %)	выкл.	вкл.	вкл.
		пустая (33 % – 10 %)	выкл.	выкл.	вкл.
		остаточная мощность ($< 10\%$)	выкл.	выкл.	мигающий

Если устройство выключено, индикатор заряда горит еще 3 секунды, а затем гаснет.

 Не смотрите прямо на источник света при проверке уровня заряда.

Использование

Для включения освещения нажмите кнопку (1, 9) на приборе. Устройство запускается с последним выбранным уровнем яркости и в поляризационном режиме.

Нажмите кнопку (6,11), чтобы отрегулировать яркость в три этапа.

Устройство автоматически выключается через 10 минут, если не используются кнопки поляризации или регулировка яркости.

Контактный режим (с контактной платой)

Поместите контактную плату (3,3а,12,12а) на прибор, убедившись, что она защелкнулась.

Поместите прибор с контактной платой на исследуемый участок кожи. У DELTAone необходимо повернуть фокусирующее кольцо (2) так, чтобы на выдвинутую часть закрепить контактную плату (3,3а).

При проведении исследований с поляризованным освещением вам НЕ НУЖНЫ никакие контактные жидкости, такие как иммерсионное масло или дезинфицирующий спрей. В поляризационном режиме индикатор поляризации (8,14) горит синим цветом.

Используйте кнопку поляризации (7,10), чтобы переключиться в иммерсионный режим. В этом случае используйте контактную жидкость, такую как иммерсионное масло. При использовании малой контактной платы (3а, 12а) обследование возможно только в неполяризационном (иммерсионном) режиме.

Регулировка фокуса в контактном режиме

Ваш глаз должен находиться на расстоянии примерно 2 см от кольца фокусировки (2,13). Вращайте кольцо фокусировки, пока не увидите резкое изображение. Изображение имеет 10-кратное увеличение

Бесконтактный режим (без контактной платы)

Снимите контактную плату (3,3а,12,12а) и держите прибор на расстоянии примерно 1 см от исследуемого участка кожи. Используйте кнопку поляризации (7,10), чтобы переключиться в неполяризационный режим.

Настройка фокуса в бесконтактном режиме

Ваш глаз должен находиться на расстоянии примерно 2 см от кольца фокусировки (2,13).

С DELTA 30 вращайте кольцо фокусировки (13), пока не увидите четкое изображение.

С DELTAone фокус регулируется расстоянием между кожей и оптикой. Нет необходимости вращать кольцо фокусировки (2).

Изображение имеет 10-кратное увеличение.

Адаптер для смартфона


Для подключения дерматоскопа к смартфону вам понадобится подходящий адаптер для вашего смартфона.

Поместите адаптер на фокусирующее кольцо (2,13). Адаптер удерживается на месте магнитной силой.


Установите соответствующее приложение на свой смартфон. Приложение доступно в App Store*.

Во избежание возможных сбоев, пожалуйста, отключите все остальные услуги (включите режим полета).

*App Store является знаком обслуживания Apple Inc.

 Защита данных пациента является исключительной обязанностью пользователя (защитите смартфон с помощью пин-кода, передавайте данные через защищенное соединение). Убедитесь, что ваш смартфон надёжно защищён от доступа третьих лиц.

Электропроводящее соединение между смартфоном, ПК и источником питания не допустимо во время записи изображения.

 Все изображения сохраняются исключительно на смартфоне в приложении. Пользователь несёт ответственность за регулярное создание резервной копии данных для предотвращения потери данных, которая может произойти, например, в результате удаления приложения или потери смартфона. Резервное копирование данных можно сделать по кабелю на другой компьютер или по сети в iCloud.

Гигиеническая обработка

Инструкция доступна:

– на сайте www.heine.com

– в бумажной версии, которую вы можете запросить по указанному адресу


Обслуживание

Устройство не требует технического обслуживания.

Обслуживание

Устройство не имеет компонентов, обслуживаемых конечным пользователем.

Главные примечания


 Гарантия на весь продукт аннулируется, если используются неоригинальные продукты HEINE или неоригинальные детали, а также если ремонт или модификация устройства производятся лицами, не уполномоченными HEINE. Для получения дополнительной информации посетите сайт www.heine.com.

Ожидаемый жизненный цикл при нормальном использовании устройства и соблюдении предупреждений и инструкций по технике безопасности и техническому обслуживанию составляет до 7 лет. По истечении этого периода продукт можно продолжать использовать, если он находится в безопасном и хорошем состоянии.

Заряжайте устройство во время длительного хранения, чтобы защитить аккумулятор от глубокого разряда. Храните и используйте устройство только в сухом и непыльном месте.

Для снижения температуры контакта в условиях высокой температуры окружающей среды DELTA 30 имеет функцию уменьшения яркости.

Общие предупреждения

 Используйте только источники питания USB (5 В) с маркировкой CE от известных производителей, которые соответствуют требованиям безопасности IEC 60950-1 «Информационные технологии» или IEC 60601-1 «Медицинское электрическое оборудование».

Не используйте источники питания, если были обнаружены повреждения.

Перед использованием проверьте правильность работы устройства! Не используйте устройство, если есть видимые признаки повреждения или индикатор начинает мигать.

Не используйте устройство в пожароопасных или взрывоопасных зонах (например, в насыщенных кислородом или анестезирующих средах).

Этот продукт нельзя вводить или использовать в сильных магнитных полях, таких как аппараты МРТ.



Не модифицируйте устройство.

Используйте только оригинальные детали, запасные части, аксессуары и источники питания HEINE.

Не смотрите прямо на источник света, чтобы не ослепнуть от яркого света.

Дерматоскопы не подходят для осмотра глаз.

Утилизация

 Изделие должно быть утилизировано как отдельные электрические и электронные устройства.
 Пожалуйста, соблюдайте соответствующие государственные правила утилизации.

Приложение содержит следующие таблицы:

- Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость
- Техническая спецификация
- Объяснение используемых символов

Электромагнитные помехи. Требования и испытания

<p>Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в таких условиях.</p>	
Условия среды использования	<p>Внутри больниц, за исключением: рядом с активным высокочастотным электрохирургическим оборудованием и в РЧ-экранированном помещении для магнитно-резонансной томография, где высокая интенсивность электромагнитных помех.</p>
Характеристики производительности системы МЕ, которые были определены как важные для производительности	<p>Нет</p>
Предупреждение	<p>Использование данного оборудования рядом с другим или вместе с другим оборудованием следует избегать, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование необходимо, следует наблюдать и за этим, и за другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.</p>
	<p>Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной работе.</p>
	<p>Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства. DELTAone/DELTA 30, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.</p>
Список всех кабелей, преобразователей и другие аксессуары, необходимые для соответствия требованиям ЭМС	<p>При необходимости см. вложение</p>
Проверка	<p>на соответствие</p>
Радиочастотные излучения CISPR11	<p>Group 1 Class B</p>
Гармонические излучения	<p>Пройдено*</p>
Колебания напряжения/мерцание	<p>Пройдено*</p>

*«Неприменимо» в режиме внутреннего питания

Технические характеристики DELTAone и DELTA 30

Условия окружающей среды для работы	От +10 °C до +35 °C Отн. влажность – от 30% до 75% 700 гПа to 1060 гПа
Условия окружающей среды для хранения	От +5 °C до +45 °C Отн. влажность – от 45 % до 80 % 500 гПа to 1060 гПа
Условия окружающей среды для транспортировки	От -20 °C до +35 °C Отн. влажность – от 45 % до 80 % 500 гПа to 1060 гПа

Технические характеристики DELTAone

Источник питания	USB 2.0 Micro B: 5 В DC, 650 мА
Потребляемая мощность	Макс. 3,25 Вт
Класс	Зарядка: II Работа: внутреннее питание
Время зарядки	ок. 75 мин.
Время работы	ок. 80 мин при максимальной яркости в режиме поляризации
Классификация устройства согласно МЭК 62471	Класс 1
Прикладная часть	Контактная плата Тип ВF

Технические характеристики ДЕЛЬТА 30

Источник питания	USB 2.0 Micro B: 5 В DC, 1,2 А Зарядное устройство HEINE 30
Потребляемая мощность	Макс. 6 Вт
Класс	Зарядка: II Работа: внутреннее питание
Время зарядки	USB: ок. 120 мин. Зарядное устр. HEINE 30: ок. 120 мин.
Время работы	160 мин при максимальной яркости в режиме поляризации
Классификация устройства согласно МЭК 62471	Класс 1
Прикладная часть	Контактная плата Тип ВF

Кабель USB с одобренным для медицинского использования сетевым адаптером E4-USB	X-000.99.303
Зарядный блок 30	X-002.99.212
Контактная плата DELTAone	K-000.34.222
Малая контактная плата DELTAone	K-000.24.207
Контактная плата DELTA 30	K-000.34.220
Малая контактная плата DELTA 30	K-000.34.206
Чехлы-адаптеры для смартфона	K-000.34.26x
Универсальный коннектор для подключения смартфона	K-000.34.270
Case DELTAone	K-210.00.000
Case DELTA 30	K-230.00.000

Объяснение используемых символов

	Знак CE указывает на то, что продукт соответствует Европейской директиве по медицинскому оборудованию 93/42/EEC.
	Каталог-номер или номер заказа
	Серийный номер
	Производитель
	Дата производства
	Изделие, отмеченное этим символом, нельзя утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами, вместо этого требуется отдельная утилизация в соответствии с местными нормами.
	Температурные ограничения в °C при хранении и транспортировке
	Температурные ограничения в °F при хранении и транспортировке
	Ограничения влажности при хранении и транспортировке
	Ограничения давления при хранении и транспортировке
	Инструкции по использованию
	Переменный ток (AC)
	Хрупкий, обращайтесь осторожно!
	Храните в сухом месте!
	Следуйте инструкциям по использованию!
	Знак одобрения SIQ
	Марка UL (Recognized Component Mark – для США и Канады).
	Оборудование класса II
	Уникальная идентификация устройства

HealthCare

Генеральный партнёр HEINE в России и СНГ

Heimat 89 • 14165 Berlin • Germany

E-Mail: info@ttt-gmbh.com • www.ttt-gmbh.com

Tel: +49 151 15353792

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG | Dornierstr. 6 | 82205 Gilching | Deutschland

Тел.: +49 8105 7728 0 | Факс: +49 8105 7728 202 | Электронная почта: info@heine.com

ООО «МЕДТЕХНИКА-СТОЛИЦА» | Дмитровское шоссе, 89 | 125504 Москва | Россия

Уполномоченный представитель, импортёр и дистрибьютор Heine Optotechnik GmbH & Co. KG в РФ.

Тел.: +7 967 025-29-09, +7 929 646-55-05 | <https://shop.heine-med.ru> | Электронная почта: medtextst@yandex.ru