

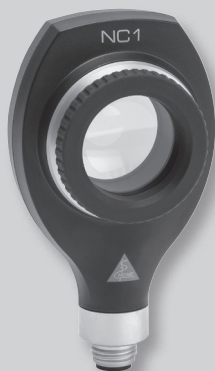


# МЕДТЕХНИКА-СТОЛИЦА

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



## Дерматоскопы HEINE



# Дерматоскопы HEINE


Эти инструкции относятся к следующим продуктам серии дерматоскопов HEINE: HEINE DELTA 20 Plus, HEINE DELTA 20T, HEINE mini3000 LED, HEINE mini3000, NC1.


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

## Область применения

Дерматоскоп — это медицинский осветитель с источником питания. Это микроскопический прибор, работающий на основе отраженного света для неинвазивного визуального исследования неповрежденной кожи медицинскими работниками. Исследование не ограничено для какой-либо группы населения.

## Предупреждения и информация о безопасности

 **ОСТОРОЖНО!** Указывает на потенциально опасные ситуации. Игнорирование соответствующих указаний может привести к ущербу лёгкой и средней степени тяжести (жёлтый фоновый цвет, чёрный цвет переднего плана).

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

## Обзор продуктов

Дерматоскопы HEINE DELTA 20 Plus и HEINE DELTA 20T



- 1 Контактная плата
- 1a Иммерсионная контактная плата со шкалой
- 1b Иммерсионная контактная плата без шкалы
- 1c Поляризационная контактная плата со шкалой
- 1d Поляризационная контактная плата без шкалы
- 1e Контактная плата DELTA 20T со шкалой
- 1f Контактная плата DELTA 20T без шкалы
- 2 Кнопка выключения 2-х светодиодов
- 3 Кольцо фокусировки
- 4 Отметка для установки фотокамеры
- 5 Глаз установки фотокамеры
- 6 Рукоятка BETA
- 7 Регулятор освещённости
- 8 Малая контактная плата
- 9 Фильтрующая вставка

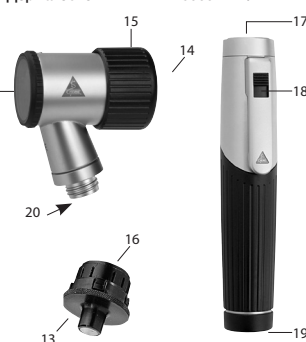
- 9a Поляризационная вставка
- 9b Вставка нейтральной плотности
- 9c Фильтрующая вставка DELTA 20T

## Дерматоскоп HEINE NC1



- 10 Кольцо фокусировки
- 11 Контактная плата

## Дерматоскоп HEINE mini3000 LED/XHL



- 12 Контактная плата
- 13 Малая Контактная плата
- 14 Окуляр
- 15 Кольцо фокусировки
- 16 Световой вход
- 17 Головка рукоятки
- 18 Ползунковый переключатель 1/0
- 19 Торцевая крышка
- 20 Светодиодный модуль или ксенон-галогеновая лампа

## Настройка

Чтобы настроить инструмент, привинтите головку инструмента к батарейной рукоятке HEINE или вставьте её в перезаряжаемую рукоятку HEINE.

## Дерматоскопы HEINE DELTA 20 Plus и HEINE DELTA 20T

### Установка фильтра в контактную плату:

Вставьте фильтр (9) в контактную плату (1) поверните фильтр для фиксации байонетного соединения. Для того чтобы отсоединить фильтр от контактной платы, пожалуйста, проведите обратную процедуру.

### Установка контактных плат:

Контактные платы (1 and 8) устанавливаются на головку дерматоскопа с помощью байонетного соединения. Для снятия контактной платы, поверните её против часовой стрелки и отсоедините от дерматоскопа. Для установки, проведите обратную процедуру. Всегда проверяйте фиксацию соединения.


## Эксплуатация

### Дерматоскоп HEINE DELTA 20 Plus

Для исследования труднодоступных участков используйте малую контактную плату (8) вместо стандартной контактной платы (1).

Использование дерматоскопа DELTA 20 Plus с иммерсионной контактной платой (1a, 1b, 8):

Перед началом исследования, нанесите на исследуемый участок кожи масло для дерматоскопии. Включите дерматоскоп, повернув выключатель (7) на рукоятке. Поместите прибор над поверхностью так, чтобы центр контактной платы находился прямо над исследуемым участком. Глаз исследователя должен быть приближен к окуляру (3). С помощью свободной руки вы можете регулировать кольцо фокусировки, до тех пор, пока видимость не достигнет желаемой четкости.

 Всегда используйте устройство с одним из фильтров (поляризационный фильтр или нейтральный фильтр).

Используйте только контактные платы HEINE.


### Использование дерматоскопа DELTA 20 Plus с поляризационной контактной платой (1c, 1d):


При использовании поляризационной контактной платы нет необходимости использовать масло для дерматоскопии. В остальном процедура полностью совпадает с процедурой, описанной выше.

### Контроль яркости:

Регулируемое электроникой напряжение дерматоскопа HEINE DELTA 20 Plus гарантирует стабильную яркость.

Нажим на одну из двух кнопок на инструменте (2) уменьшает яркость на 50% и выключает 2 из 4 светодиода для улучшения контраста во время визуализации пигментных структур.

 При проведении обследования не допускается электрическое соединение фотокамеры к сети и компьютеру.

 Для проведения фотодокументирования используйте только оригинальные фотопринадлежности HEINE.

## Дерматоскоп HEINE DELTA 20T

DELTA 20T позволяет быстро переключаться с поляризационного на неполяризационный режим обследования с помощью бокового переключателя. Применение остаётся таким же, как у DELTA 20 Plus с иммерсионной контактной платой (см. выше). Отличие состоит в том, что в режиме поляризационного исследования иммерсионная жидкость не требуется.

## Дерматоскоп HEINE NC1

Данное устройство можно использовать для обследования без контакта с кожей пациента. Для этого удалите контактную плату, которая прикреплена с помощью магнитов. Держите устройство примерно на 2 см над исследуемым участком кожи, как можно ближе приложите глаз к окуляру (10) и настраивайте фокусировку до тех пор, пока не получите чёткое изображение.

### Контактный режим (с контактной платой)

Дерматоскоп См. HEINE DELTA 20 Plus с поляризационной контактной платой. Дополнительная линза встроена в контактную плату (11) который обеспечивает 9-кратное увеличение при подключении контактной платы. Без контактной платы достигается 6-кратное увеличение.

## Дерматоскоп HEINE mini3000 LED/XHL

Перед началом исследования нанесите на кожу масло для дерматоскопии. Включите дерматоскоп и поместите его над поверхностью так, чтобы центр контактной платы находился прямо над исследуемым участком (12). Глаз исследователя должен быть приближен к окуляру (14). С помощью свободной руки вы можете регулировать кольцо фокусировки (15) до тех пор, пока не будет достигнута желаемая четкость изображения. Используя шкалу в верхней части дерматоскопа, вы можете регулировать кольцо фокусировки. В большинстве случаев необходимо настроить фокус только один раз.

## Снятие контактной платы

Контактная плата (12) крепится байонетным замком. Для снятия просто поверните кольцо против часовой стрелки и отсоедините от дерматоскопа. Малую контактную плату (13) можно использовать вместо контактной платы (12) для исследования труднодоступных поражений. Чтобы снять её, просто потяните, не поворачивая. При замене убедитесь, что съёмный вход (16) обращён к лампе/светодиоду.

Дерматоскопы HEINE предназначены для краткого осмотра менее 10 минут с 20-минутным перерывом до следующего применения. Настройка и работа рукояток HEINE описаны в отдельной инструкции по применению.

## Очистка

Инструкция по очистке должна соблюдаться на основе национальных стандартов, законов и принципов.

Классификация в соответствии с KRINKO: некритическое

Классификация CLIA по Spaulding: некритическое

**⚠** Перед началом очистки дождитесь, пока прибор остынет.

При подозрении на наличие загрязнений гигиеническую обработку необходимо выполнить немедленно.

Описанные меры по очистке и дезинфекции не заменяют конкретные правила, установленные в учреждении.

HEINE Optotechnik одобряет только средства и методы, указанные ниже.

Очистка и дезинфекция должны производиться только обученным персоналом.

Соблюдайте инструкции производителя относительно очищающих средств.

Дезинфекция посредством распыления или погружения, а также с использованием тканей, сильно смоченных водой или пеной, запрещены. Не допускается ультразвуковая обработка. Использование средств на спиртовой основе запрещено.

Контактные платы должны быть очищены и/или продезинфицированы после каждого использования.

Стерилизация должна быть проведена только после обследования пациентов с высоким риском. Контактная плата Mini 3000 максимум до 4 раз, контактные платы DELTA 20 максимум до 25 раз.

Паровая стерилизация головок инструментов, фильтров (9), малых контактных плат DELTA 20 Plus и DELTA 20T (8), светодиодных дерматоскопов mini3000, mini3000 (13) и контактной платы дерматоскопа NC1 (11) и DELTA 20T (1e+1f) не допускается.

## Порядок действий

Головка прибора:

Очистка и дезинфекция головки дерматоскопов выполняется вручную (протирание).

Рекомендуемые средства:

Чистящее средство: Neodisher® MediClean

Дезинфицирующее средство: соединения четвертичного аммония (например, Microbac Tissues).

Контактные платы:

Очистка и дезинфекция контактных плат выполняется вручную (протирание).

Перед очисткой и дезинфекцией вы можете снять дополнительные линзы с дерматоскопа NC1, но вы должны снять поляризирующий фильтр с дерматоскопов DELTA 20 Plus и of the DELTA 20T.

Рекомендуемые средства:

Очиститель: Neodisher® MediClean

Дезинфицирующее средство: соединения четвертичного аммония (например, Microbac Tissues).

Контактные платы могут быть обработаны до 1000 циклов.

Контактные платы дерматоскопов DELTA 20 Plus (1a-1d) и светодиодных дерматоскопов mini3000, mini3000 (12) можно стерилизовать после их снятия с головки инструмента и удаления фильтрующих вставок.

Рекомендуемые программы стерилизации:

Стерилизация паром: 132–134 °C; 3 мин.

Фракционное предварительное вакуумирование (мин. 3 цикла) или гравитационный метод (мин. 3 цикла).

Замена источника освещения

**⚠** Перед заменой лампы дождитесь, пока устройство остынет.

Дерматоскопы HEINE DELTA 20 Plus, HEINE DELTA 20T, HEINE NC1 and HEINE mini3000 LED:

светодиод не может быть заменен.

HEINE mini3000 Dermatoscope

Извлеките головку прибора из рукоятки и выньте лампу. Протрите головку новой лампы мягкой тканью. Вставьте новую лампу.

Техническое и сервисное обслуживание

Приборы не требуют регулярного технического и сервисного обслуживания.

## Основные предупреждения

**⚠** Проверьте исправность работы прибора перед использованием.

Не используйте прибор при наличии видимых повреждений.

Не используйте прибор во взрывоопасной или насыщенной кислородом среде.

Не модифицируйте прибор.

Используйте только оригинальные части, запасные детали и аксессуары HEINE.

Ремонтные работы должны проводиться только квалифицированным персоналом.

Не смотрите прямо на источник света, чтобы избежать ослепления.

Дерматоскопы не предназначены для проверки зрения.

## Основные примечания



Гарантия на продукт становится недействительной, если используются неоригинальные продукты или запчасти HEINE, и если ремонт или модификация были проведены не уполномоченными лицами HEINE. Для получения более подробной информации, пожалуйста, посетите: [www.heine.com](http://www.heine.com).

Если вы не используете устройство в течение длительного периода времени, пожалуйста, заранее извлеките аккумулятор.

## Утилизация



Продукт должен быть переработан как отдельное электрическое и

электронное устройство. Пожалуйста, учитывайте правила по утилизации.

## Электромагнитная совместимость

Медицинские электрические приборы подвергаются специальным предупредительным мерам относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Портативное и мобильное оборудование высокочастотной связи может нанести вред медицинским электрическим приборам.

Это устройство может создавать радиопомехи, в этом случае может потребоваться принять соответствующие меры, такие как, например, изменение положения или экранирование устройства, а так же ограничение подключения к сайту.

Использование нестандартных аксессуаров HEINE, также кабелей и коннекторов может привести к повышенной эмиссии помех прибора.

Медицинский электрический прибор не должен быть расположен или использован вблизи других устройств. Если прибор расположен или используется вблизи другого устройства, следите за его работой.

## Приложение содержит следующие таблицы:

– «Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитное излучение»

– Технические спецификации

– Объяснение используемых символов.

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Проверка излучения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда — руководящие указания
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор использует энергию радиоизлучения только на очень низком уровне, и поэтому не создает помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс B	Прибор пригоден для использования во всех учреждениях, включая использование в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий. Предупреждение: прибор предназначен только для использования медицинскими специалистами. Данный прибор относится к классу A CISPR 11 для использования в жилых помещениях; устройство может вызвать радиопомехи, в таком случае необходимо принять коррективные меры.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Класс A	Симметричные трехфазные приборы и другие устройства.

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитное излучение			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Шумовой тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) Доступ к IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактное ± 8 кВ воздушное	± 6 кВ контактное ± 8 кВ воздушное	Пол должен быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевого кабеля ± 1 кВ для входной и выходной линии	± 2 кВ для сетевого кабеля ± 1 кВ для входной и выходной линии	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное напряжение, ± 2 кВ напряжение относительно земли	± 1 кВ междуфазное напряжение, ± 2 кВ напряжение относительно земли	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: УТ — это напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.			

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 Veff От 150 кГц до 80 МГц	3 V eff	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излучаемое радиоизлучение IEC 61000-4-3	3 V/m От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 V/m	Рекомендуемое расстояние: $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P/W}$ $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P/W}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 7/3 \cdot \sqrt{P/W}$ 800 MHz to 2,5 GHz где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения согласно определению, приведенному на сайте surgevaia, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи.

**Рекомендуемое расстояние между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием и дерматоскопом**






Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика	Расстояние в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 3,5/3 \cdot \text{SQRT}(P)$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 3,5/3 \cdot \text{SQRT}(P)$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 7/3 \cdot \text{SQRT}(P)$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Technical specification

Внешние условия для работы	От + 10 °С до + 35 °С От 30 % до 75 % относительная влажность От 700 ГПа до 1060 ГПа
Внешние условия для хранения	От + 5 °С до + 45 °С От 45 % до 80 % относительная влажность От 500 ГПа до 1060 ГПа
Внешние условия для транспортировки	От - 20 °С до + 50 °С От 45 % до 80 % относительная влажность От 500 ГПа до 1060 ГПа
Номинальное напряжение	3.0 V – 3.7 V
Номинальный ток	440 – 760 mA
Класс защиты	Внутренний источник питания
IP-код	IP20
Классификация устройства в соответствии со стандартом IEC 6247	Группа 2
Рабочая часть	Тип BF (для контактных плат)

Объяснение используемых символов

	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинскому оборудованию 93/42/EEC.
	Каталог-номер или номер заказа
	Утилизация
	Производитель
	Дата производства
	Изделие 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
	Оборудование работает на частоте биений
	Уникальная идентификация устройствам
	Хрупкий, обращайтесь осторожно!
	Храните в сухом месте!
	Следуйте инструкциям по использованию!



Генеральный партнёр HEINE в России и СНГ

Heimat 89 • 14165 Berlin • Germany

E-Mail: [info@ttt-gmbh.com](mailto:info@ttt-gmbh.com) • [www.ttt-gmbh.com](http://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](mailto: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](mailto:medtextst@yandex.ru)