



Instruction for use
HEINE DELTA X
Dermatoscope





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

Zweckbestimmung

Das Dermatoskop ist eine intern mit Strom versorgte medizinische Untersuchungsleuchte für die nichtinvasive vorübergehende Kontakt- und Nichtkontakt-Untersuchung der Haut und die trichoskopische Untersuchung. Hautveränderungen können untersucht werden. Die Untersuchung von verletzter Haut ist nur im kontaktlosen Modus erlaubt.

Das Gerät verfügt außerdem über eine zusätzliche Beleuchtung für die berührungslose, nicht invasive und vorübergehende Untersuchung von großflächigen Hautarealen.

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

Warn- und Sicherheitsinformationen

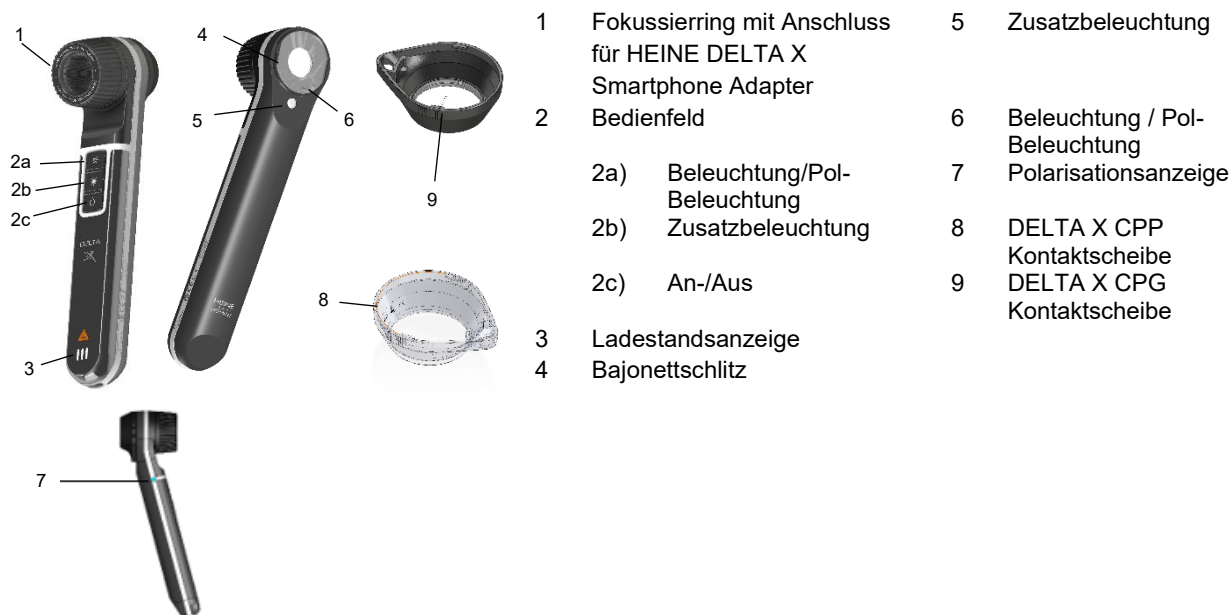


WARNUNG! Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu mittleren oder schweren Verletzungen führen. (Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz).



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

Produktübersicht

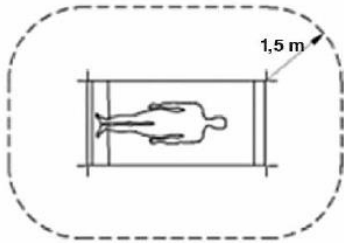


Inbetriebnahme

Laden Sie das Gerät vor der ersten Verwendung vollständig auf.

Laden

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



Laden über USB-C

Verwenden Sie das mit dem DELTA X Dermatoskop mitgelieferte Equipment. Verbinden Sie dazu das USB-Kabel mit dem USB-C Anschluss des Dermatoskops und dem HEINE Netzteil.

Verwendung der Ladestation

Setzen sie zum Laden das DELTA X in die Ladestation X CS1 ein. Die Ladestandsanzeige befindet sich am DELTA X.



Achten Sie darauf, dass sich keine weiteren Gegenstände zwischen Gerät und Ladestation befinden.

Achten Sie beim Einsetzen des DELTA X darauf, dass die Ladestation und das DELTA X nicht kontaminiert sind.

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

Ladestandsanzeige

An der Griffseite des Dermatoskops befindet sich eine Ladestandsanzeige (3).

Ladestandsanzeige (3)

Gerät	Ladegerät	Akkukapazität	Ladeanzeige-Segmente		
			grün - 1	grün - 2	orange - 3
ausgeschaltet	angeschlossen/ eingelegt	100 %	an	an	an
		voll (99 % - 66 %)	blinkend	an	an
		ausreichend geladen (66 % - 33 %)	aus	blinkend	an
		leer (≤ 33 %)	aus	aus	blinkend
eingeschaltet	nicht angeschlossen	voll (≥ 66 %)	an	an	an
		ausreichend geladen (66 % - 33 %)	aus	an	an
		leer (33 % - 10 %)	aus	aus	an
		Restkapazität (≤ 10 %)	aus	aus	blinkend

Bedienung

Schalten Sie die Beleuchtung ein, indem Sie den Taster (2c) auf dem Gerät drücken. Das Gerät startet dann im Polarisationsmodus. Alternativ kann das Dermatoskop mit Druck auf die Taste (2a) sofort mit Polarisationsbeleuchtung eingeschaltet werden.

Mit der Taste (2b) schalten Sie die Zusatzbeleuchtung ein.

Die Taste (2c) dient immer zum Ausschalten des Geräts. Drücken sie die Taste, wird die Dermatoskop-Beleuchtung oder die Zusatzbeleuchtung und das Gerät ausgeschaltet.

Wenn für 3 Minuten keine Taste betätigt wird, schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Kontaktmodus (mit Kontaktscheibe)

Setzen Sie die Kontaktscheibe (8, 9) auf das Gerät auf, sodass sie aufschnappt. Bitte beachten sie dabei, dass die Öffnung in der Kontaktscheibe am äußeren Rand mit der Zusatzbeleuchtung in Deckung kommt. Die Öffnung ist dafür vorgesehen, dass die Zusatzbeleuchtung hindurch leuchten kann.

Setzen Sie das Gerät mit der Kontaktscheibe auf die zu untersuchende Hautpartie auf. Im polarisierten Modus leuchtet die Polarisationsanzeige (7) blau. Über den Polarisations-taster (2a) können Sie in den Nicht-polarisierten Modus umschalten. Verwenden Sie dazu eine Kontaktflüssigkeit wie Immersionsöl.



Zur Untersuchung der Schleimhäute muss eine unbenutzte DELTA X CPP Kontaktscheibe verwendet werden, die nach der Untersuchung entsorgt werden muss. Verwenden Sie hierfür unter keinen Umständen eine DELTA X CPG Kontaktscheibe.
Verwenden Sie die Kontaktscheibe nicht, wenn diese beschädigt ist.

Einstellung des Fokus im Kontaktmodus und im Nicht-Kontaktmodus

Gehen Sie mit Ihrem Auge auf ca. 2 cm Abstand an den Fokussiering (1) 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 (8, 9) ab und halten Sie das Gerät in ca. 1 cm Abstand über die zu untersuchende Hautpartie. Über den Polarisierungstaster (2a) können Sie auf nichtpolarisierten Modus umschalten.

Zusatzbeleuchtung im Nicht-Kontaktmodus (mit oder ohne Kontaktscheibe)

Mit der Zusatzbeleuchtung (5) können Sie die Hautoberfläche sowohl mit aufgesetzter als auch ohne Kontaktscheibe (8,9) ausleuchten. Betätigen Sie hierzu den Taster (2b).

Zurücksetzen des Geräts

Lässt sich das Gerät trotz ausreichend geladener Batterie nicht bedienen, drücken Sie beide Tasten (2a) und (2c) für 8 Sekunden.

Option „Adapter Smartphone“

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

Um das Dermatoskop mit einem Smartphone zu verbinden, benötigen Sie den für Ihr Smartphone passenden Adapter. Setzen Sie den Adapter auf den Fokussiering (1) 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 Smartphones 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

Es ist keine regelmäßige Wartung erforderlich.

Für das HEINE Produkt schreiben wir als Hersteller keine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBetreibV, §11 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 bestimmungsgemäßigem 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, weiterverwendet 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.

Auf dem Gerät ist das Herstelljahr angegeben. Die Verwendungsdauer gilt ab dem ersten Januar des Herstelljahres.

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.

Die LOT-Nummer auf der Verpackung bezieht sich auf die Kontaktscheibe.

Lassen Sie das Gerät nach einem Wechsel von einer kalten in eine warme Umgebung ausreichend Zeit zum Akklimatisieren.

Allgemeine Warnhinweise



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

Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung.

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.

Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

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 oder Kabel, bei denen Sie eine Beschädigung feststellen.

Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle.

Augenuntersuchung sind mit dem Dermatoskop nicht erlaubt.

Weisen Sie den Patienten daraufhin, dass bei einer Gesichtsuntersuchung die Augen geschlossen werden müssen.

Anschlussleitungen geschützt verlegen und darauf achten, dass niemand darüber fallen kann.

Bewahren Sie die DELTA X CPP Kontaktscheibe nach dem Öffnen der Verpackung ordnungsgemäß auf und schützen Sie sie vor Verunreinigungen.

Nur am Stecker ziehen, um eine Steckverbindung zu lösen, niemals an der Leitung.

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



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

Intended use

The dermatoscope is a medical examination light with an internal power supply for non-invasive transient contact and non-contact examination of the skin as well as for trichoscopic examination. Skin changes can be examined. The examination of injured skin is only permitted in non-contact mode.

The device also has additional lighting for non-contact, non-invasive, and transient examination of the large areas of 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.

Warnings and Safety Information



CAUTION! This symbol indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations with moderate or severe 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



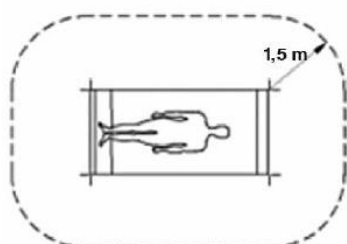
- | | | | |
|-----|---|---|---------------------------------------|
| 1 | Focusing ring with connector for the HEINE DELTA X Smartphone Adapter | 5 | Additional light |
| 2 | Operating elements | 6 | Illumination / polarised illumination |
| 2a) | Illumination / polarised illumination | 7 | Polarisation indicator |
| 2b) | Additional light | 8 | DELTA X CPP contact plate |
| 2c) | On/Off | 9 | DELTA X CPG contact plate |
| 3 | Battery indicator | | |
| 4 | Bayonet slot | | |

Setting up

Charge the device fully before first use.

Charging

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



Charging via USB-C

Use the equipment provided with the DELTA X Dermatoscope. Connect the USB cable to the USB-C port of the dermatoscope and the HEINE power supply.

Using the charging station

For charging, insert the DELTA X into the X CS1 charging station. The charge indicator is located on the DELTA X.



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

When using the DELTA X Dermatoscope, make sure that the charging station and the DELTA X Dermatoscope are not contaminated.

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

Battery indicator

A charge indicator is located on the handle side of the dermatoscope (3).

Battery indicator (3)

Device	Charger	Battery capacity	Charge indicator segments		
			Green - 1	Green - 2	Orange - 3
switched off	connected/ inserted	100 %	on	on	on
		full (99 % - 66 %)	flashing	on	on
		sufficiently charged (66 % - 33 %)	off	flashing	on
		empty (≤ 33 %)	off	off	flashing
switched on	not connected	full (≥ 66 %)	on	on	on
		sufficiently charged (66 % - 33 %)	off	on	on
		empty (33 % - 10 %)	off	off	on
		residual capacity (≤ 10 %)	off	off	flashing

Operation

To switch on the illumination, press the button (2c) on the device. The device starts in polarisation mode. Alternatively, the dermatoscope can be switched on immediately with polarised illumination by pressing the button (2a).

Use the button (2b) to switch on the additional light.

The button (2c) is only used for switching off the device. Pressing this button switches off the dermatoscopic light or the additional light and the device.

If no button is pressed for 3 minutes, the instrument will automatically switch off.

Contact mode (with contact plate)

Place the contact plate (8, 9) on the device, making sure that it snaps into place. Please note that the cutout in the contact plate at the outer frame aligns with the additional light. The cutout is designed to allow the additional light to shine through.

Place the device with the contact plate onto the area of skin being examined. In polarised mode, the polarisation indicator (7) lights up blue. Use the polarisation button (2a) to switch to non-polarised mode. In this case, use a contact fluid such as immersion oil.



An unused DELTA X CCP contact plate must be used to examine the mucous membranes. This contact plate must be disposed after use. Under no circumstances should a DELTA X CPG contact plate be used for this use.

Do not use the contact plate, which is damaged.

Adjusting the focus in contact mode and non-contact mode

Your eye needs to be at a distance of approximately 2 cm from the focusing ring (1). 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 (8, 9) and hold the device at a distance of approximately 1 cm above the area of skin being examined. Use the polarisation button (2c) to switch to non-polarised mode.

Additional light in non-contact mode (with or without contact plate)

The additional light allows the illumination of the skin surface with and without the attached contact plate (8, 9). To operate, press button (2b).

Reset of the device

If the device cannot be operated through the battery is sufficiently charged, press button (2a) and (2c) for 8 seconds.

Option „Adapter Smartphone“

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.

To connect the dermatoscope to a smartphone, you need a suitable adapter for your smartphone. Place the adapter onto the focusing ring (1). 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

There is no regular maintenance required.

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.

The device indicates the year of manufacturer. The service life starts from the first of January of the year of manufacturer.

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.

The LOT number on the packaging refers to the contact plate.

After moving the device from a cold to a warm environment, allow sufficient time for it to acclimatize.

General Warnings



Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage or flashing light or unusually bright or dimmed lightning.

Do not use the device in fire- or explosive risk area.

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.

Repairs shall only be carried out by qualified persons.

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 or cables if you notice any damage.

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

Eye examinations are not allowed with the dermatoscope.

Inform the patient that they must close their eyes during a facial examination.

Lay cables in a protected manner and ensure that no one can trip over them.

After opening the packaging, store the DELTA X CPP contact plate properly and protect it from contamination.

For separating the connection always pull on the plug, never on the cable.

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



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

Utilisation prévue

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

Il permet d'examiner les modifications cutanées. L'examen de la peau lésée n'est autorisé qu'en mode sans contact. L'appareil dispose également d'un éclairage supplémentaire pour l'examen sans contact, non invasif et transitoire de zones cutanées étendues.

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.

Mises en garde et consignes de sécurité

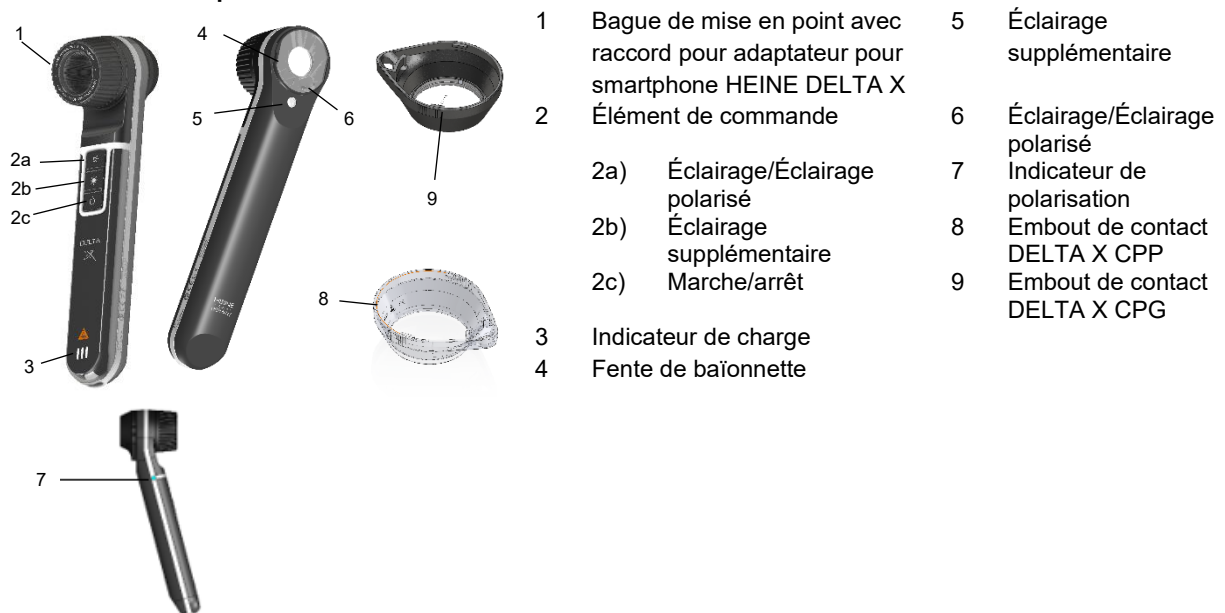


AVERTISSEMENT! Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels modérés à graves. (Fond : jaune ; symbole : noir)



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

Vue d'ensemble du produit

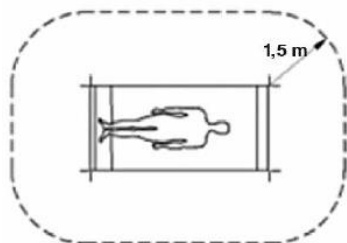


Mise en service

Veuillez recharger complètement l'appareil avant la première utilisation.

Mise en charge

Installez le bloc d'alimentation de manière à pouvoir le débrancher facilement.



Chargement via USB-C

Veillez utiliser l'équipement fourni avec le dermatoscope DELTA X. Pour ce faire, connectez le câble USB au port USB-C du dermatoscope et au bloc d'alimentation HEINE.

Utilisation de la station de charge

Pour recharger le DELTA X, veuillez l'insérer dans la station de recharge X CS1. L'indicateur de niveau de charge se trouve sur le DELTA X.



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

Lors de l'insertion du DELTA X, veuillez vous assurer que la station de charge et le DELTA X ne sont pas contaminés.

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

Affichage du statut de charge

Un indicateur de charge (3) est situé sur le côté de la poignée du dermatoscope.

Affichage du statut de charge (3)

Appareil	Chargeur	Capacité de la batterie	Segments de l'indicateur de charge		
			Vert - 1	Vert - 2	Orange - 3
éteint	connecté/inséré	100 %	on	on	on
		plein (99 % – 66 %)	clignotant	on	on
		suffisamment chargé (66 % – 33 %)	éteint	clignotant	on
		vide (≤ 33 %)	éteint	éteint	clignotant
allumé	non connecté	plein (≥ 66 %)	on	on	on
		suffisamment chargé (66 % – 33 %)	éteint	on	on
		vide (33 % – 10 %)	éteint	éteint	on
		capacité restante (≤ 10 %)	éteint	éteint	clignotant

Utilisation

Allumez l'éclairage en appuyant sur le bouton (2c) situé sur l'appareil. L'appareil démarre alors en mode polarisation. Il est également possible d'allumer immédiatement le dermatoscope avec l'éclairage polarisant en appuyant sur le bouton (2a).

Le bouton (2b) permet d'allumer l'éclairage supplémentaire.

Le bouton (2c) sert toujours à éteindre l'appareil. Lorsque vous appuyez sur ce bouton, l'éclairage du dermatoscope ou l'éclairage supplémentaire et l'appareil s'éteignent.

Si aucune touche n'est actionnée pendant 3 minutes, l'instrument s'éteint automatiquement.

Mode contact (avec embout de contact)

Veillez placer l'embout de contact (8, 9) sur l'appareil de manière à ce qu'il s'enclenche. Veillez noter que l'ouverture dans l'embout de contact sur le bord extérieur doit être alignée avec l'éclairage supplémentaire. L'ouverture est prévue pour que l'éclairage supplémentaire puisse passer à travers.

Placez l'appareil avec l'embout de contact sur la zone cutanée à examiner.

En mode polarisé, l'indicateur de polarisation (7) est allumé en bleu. Vous pouvez basculer en mode non polarisé en utilisant la commande de polarisation (2a). Utilisez alors un liquide de contact, tel qu'une huile d'immersion.



Pour examiner les muqueuses, il est impératif d'utiliser un embout de contact DELTA X CPP non utilisé, qui devra être jeté après l'examen. Veuillez ne pas utiliser d'embout de contact DELTA X CPG à cette fin. Veuillez ne pas utiliser l'embout de contact s'il est endommagé.

Réglage de la mise au point en mode contact et en mode sans 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 (8, 9) 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 (2c).

Éclairage supplémentaire en mode sans contact (avec ou sans embout de contact)

L'éclairage supplémentaire (5) vous permet d'éclairer la surface de la peau aussi bien avec l'embout de contact (8, 9) en place que sans celle-ci. Pour ce faire, appuyez sur le bouton (2b).

Réinitialisation de l'appareil

Si l'instrument ne peut pas être utilisé alors que la batterie est suffisamment chargée, appuyez sur les boutons (2a) et (2c) pendant 8 secondes.

Option «adaptateur pour smartphone»

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

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 (1). 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

Aucune maintenance régulière n'est requise.

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

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.

L'année de fabrication est indiquée sur l'appareil. La durée d'utilisation est valable à partir du premier janvier de l'année de fabrication.

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.

Le numéro LOT indiqué sur l'emballage se réfère à l'embout de contact.

Après avoir déplacé l'appareil d'un environnement froid à un environnement chaud, veuillez lui laisser suffisamment de temps pour s'acclimater.

Consignes générales



Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé ou si l'on constate un clignotement de l'éclairage ou un éclairage anormalement clair ou sombre.

L'utilisation dans un environnement à risque d'incendie ou d'explosion.

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.

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

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 des blocs d'alimentation ou des câbles si vous constatez qu'ils sont endommagés.

Ne pas regarder directement la source lumineuse.

Les examens oculaires ne sont pas autorisés avec le dermatoscope.

Veuillez informer le patient qu'il doit fermer les yeux lors d'un examen du visage.

Posez les câbles de raccordement de manière protégée et veillez à ce que personne ne puisse trébucher dessus.

Après avoir ouvert l'emballage, conservez l'embout de contact DELTA X CPP dans les règles de l'art et protégez-le de toute contamination.

Pour débrancher le bloc d'alimentation, toujours tirer sur la prise et jamais sur le câble.

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.

Vous trouverez en annexe les tableaux

- Perturbations électromagnétiques – exigences et tests
- Les caractéristiques techniques
- L'explication des symboles utilisés

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environments.	
Statement for the operational environments	Inside 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 is high.
	The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment
	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 %.
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	
Warning	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	EMC compatibility is only ensured if original HEINE spare parts, accessories and power sources are used. The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.
Test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B
Harmonic Emissions	Passed*
Voltage fluctuations/Flickers	
Immunity	See attached 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 1kHz	
Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)*	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	
Surges (IEC 61000-4-5)*	$\pm 0,5$ 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	

Test	Test level	
	IEC 60601-1-2 test levels	Compliance test levels
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	
Proximity magnetic fields (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz; PM 2,1 kHz; 65 A/m 13,56 MHz; PM 50 kHz; 7,5 A/m	
Power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m; 50 Hz or 60 Hz	
Voltage dips (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T ; 0,5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Short interruptions (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T ; 250/300 cycle	

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

Accessories

The corresponding accessories are listed at the following link: www.heine.com/DELTA-X-dermatoscope-accessories-IFU


















Technical specifications





Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 10 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+ 5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa Less than 1 month: -20 °C to +45 °C Less than 3 months: +0 °C to +30 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	- 20 °C to +50 °C 10 % to 90 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Nominal Voltage	5V
Nominal current	500 mA
Protection class	Internally powered Class II (charging)
Device classification according to IEC 62471	Risk group 1
Applied part	Contact plate Type BF
Charger and Cable	HEINE E4 USB C: USB cable approx. 2,0m Input: 100 – 240 V AC; 50 – 60 Hz Output: 5V; max. 1.2A HEINE E12 USB C: USB cable approx.. 1,7m Input: 100 – 240 V AC; 50 – 60 Hz Output: 5V; max. 3.0A

Erläuterung der verwendeten Symbole

Explanation of utilized symbols

Explication des symboles utilisés

	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. The CE mark indicates that the product complies with the medical device regulation (EU) 2017/745. Le marquage CE indique que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
	Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande
	Seriennummer Serial number Numéro de série
	Hersteller Serial number Fabricant
	Herstelldatum (Bezieht sich auf den ersten Januar des Herstelljahres) Date of manufacture (Refers to the first January of the year of manufacture) Date de fabrication (Se réfère au premier janvier de l'année de fabrication)
	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)
	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
	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
	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport
	Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage
	Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin
	Trocken lagern Keep dry! Conserver au sec!
	Gebrauchsanweisung befolgen. (Hintergrund: blau, Vordergrund: 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)
	Anwendungsteil des Typs BF Type BF applied part Partie appliquée de type BF
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Polarisation Polarisation Polarisation
	Zusatzleuchte Additional light Éclairage supplémentaire

	Ein-/ Aus On/Off Marche/Arrêt
	Papier Paper Papier
	Unique Device Identification
	Medical Device

 **HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**

Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
www.heine.com



med 237222 11 | 25

