



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



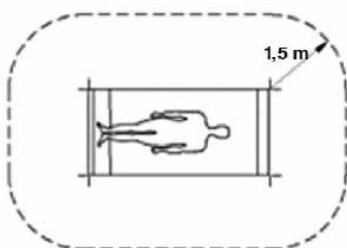
- | | | | |
|-----|--|---|-------------------------------|
| 1 | Fokussiererring mit Anschluss für HEINE DELTA X Smartphone Adapter | 5 | Zusatzbeleuchtung |
| 2 | Bedienfeld | 6 | Beleuchtung / Pol-Beleuchtung |
| 2a) | Beleuchtung/Pol-Beleuchtung | 7 | Polarisationsanzeige |
| 2b) | Zusatzbeleuchtung | 8 | DELTA X CPP Kontaktscheibe |
| 2c) | An-/Aus | 9 | DELTA X CPG Kontaktscheibe |
| 3 | Ladestandsanzeige | | |
| 4 | Bajonettschlitz | | |

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 Ladestandanzeige 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.

Ladestandanzeige

An der Griffseite des Dermatoskops befindet sich eine Ladestandanzeige (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 Fokussiererring (1) heran. Drehen Sie den Fokussiererring, 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 Polarisations-taster (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 Fokusserring (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

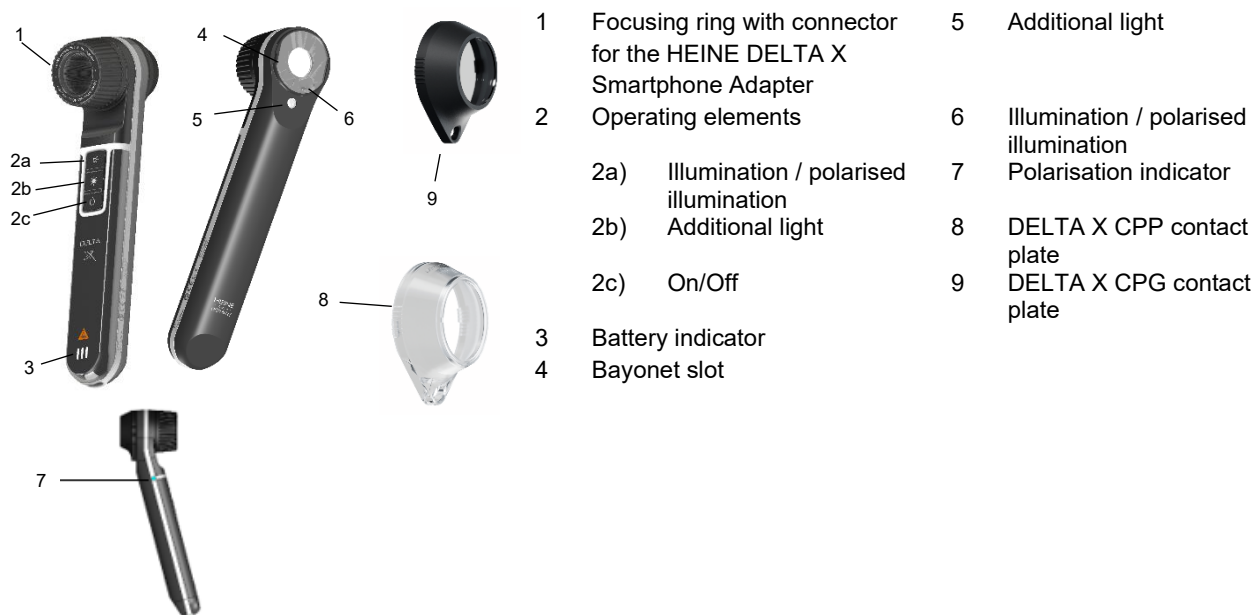


CAUTION! This symbol indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations with moderate or severe extent. (Background color yellow; foreground color black)



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

Product overview



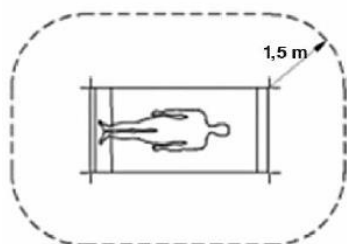
- | | | | |
|-----|---|---|---------------------------------------|
| 1 | Focusing ring with connector for the HEINE DELTA X Smartphone Adapter | 5 | Additional light |
| 2 | Operating elements | 6 | Illumination / polarised illumination |
| 2a) | Illumination / polarised illumination | 7 | Polarisation 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

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. Veillez ne pas utiliser d'embout de contact DELTA X CPG à cette fin. Veillez 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 (1). 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 (2a).

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.

Veillez 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



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

Uso previsto

El dermatoscopio es una lámpara de exploración médica con alimentación de corriente interna para la exploración no invasiva temporal con y sin contacto de la piel y la exploración tricoscópica. Permite examinar las alteraciones cutáneas. La exploración de la piel lesionada solo está permitida en modo sin contacto. El aparato también cuenta con una iluminación adicional para la exploración sin contacto, no invasiva y temporal de áreas cutáneas extensas. 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.

Información de advertencia y seguridad

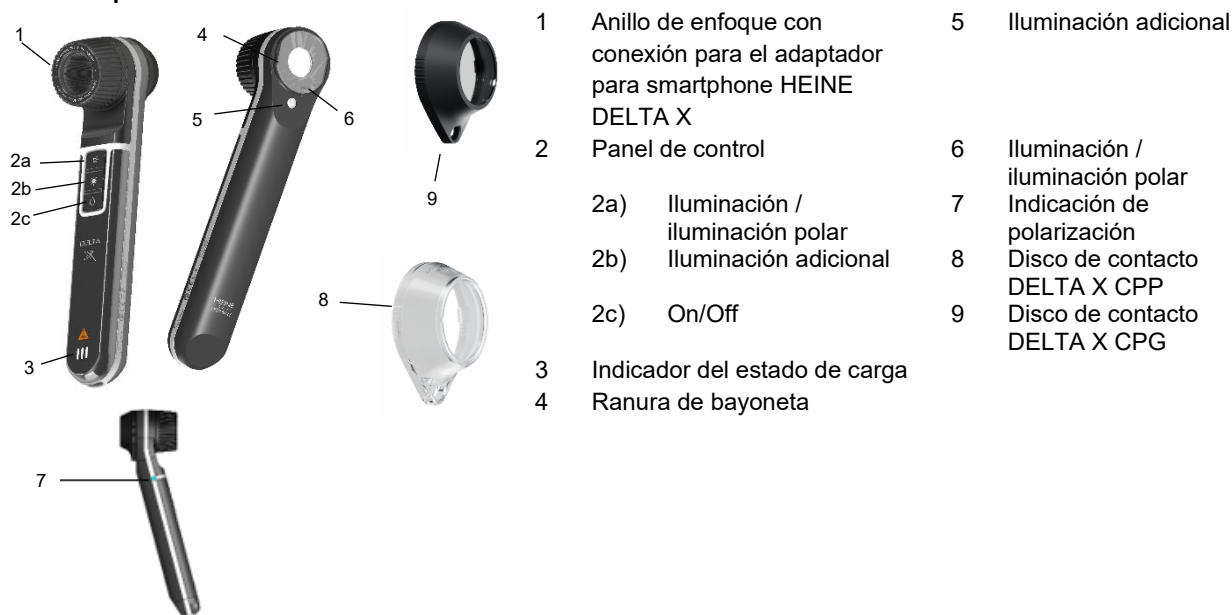


¡ADVERTENCIA! Este símbolo advierte de una posible situación peligrosa. La inobservancia puede conllevar lesiones de gravedad media o importante. (Fondo: amarillo; primer plano: negro).



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

Partes del producto



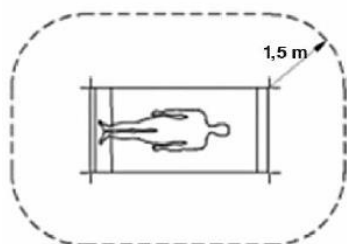
- | | | | |
|-----|--|---|---------------------------------|
| 1 | Anillo de enfoque con conexión para el adaptador para smartphone HEINE DELTA X | 5 | Iluminación adicional |
| 2 | Panel de control | 6 | Iluminación / iluminación polar |
| 2a) | Iluminación / iluminación polar | 7 | Indicación de polarización |
| 2b) | Iluminación adicional | 8 | Disco de contacto DELTA X CPP |
| 2c) | On/Off | 9 | Disco de contacto DELTA X CPG |
| 3 | Indicador del estado de carga | | |
| 4 | Ranura de bayoneta | | |

Modo de funcionamiento

Cargue completamente el aparato antes de utilizarlo por primera vez.

Carga

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



Carga mediante USB-C

Para ello, conecte el cable USB con la toma USB-C del dermatoscopio y la fuente de alimentación de HEINE.

Uso de la estación de carga

Para cargarlo, coloque el DELTA X en la estación de carga X CS1. El indicador del estado de carga se encuentra en el DELTA X.



Asegúrese de que no hay ningún otro objeto entre el aparato y la estación de carga.
Al colocar el DELTA X, asegúrese de que la estación de carga y el DELTA X no estén contaminados.

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

Indicador del estado de carga

En el lado del mango del dermatoscopio hay un indicador del estado de carga (3).

Indicador del estado de carga (3)

Aparato	Cabezal	Akkukapazität	Segmentos de indicación de la carga		
			Verde - 1	Verde - 2	Naranja - 3
Apagado	Conectado/insertado	100 %	on	on	on
		Lleno (99 % – 66 %)	Intermitente	on	on
		Con carga suficiente (66 % – 33 %)	off	Intermitente	on
		Vacío (\leq 33 %)	off	off	Intermitente
Encendido	No conectado	Lleno (\geq 66 %)	on	an	on
		Con carga suficiente (66 % – 33 %)	off	an	on
		Vacío (33 % – 10 %)	off	off	on
		Capacidad residual (\leq 10 %)	off	off	Intermitente

Manejo

Encienda la iluminación accionando el pulsador (2c) del aparato. El aparato se inicia en modo de polarización.

Alternativamente, el dermatoscopio se puede encender inmediatamente con iluminación polarizada pulsando la tecla (2a).

Con la tecla (2b) se enciende la iluminación adicional.

La tecla (2c) siempre sirve para apagar el aparato. Al pulsar la tecla, se apaga la iluminación del dermatoscopio o la iluminación adicional y el aparato.

Si no se pulsa ninguna tecla durante 3 minutos, el instrumento se apaga automáticamente.

Modo de contacto (con disco de contacto)

Coloque el disco de contacto (8, 9) en el aparato de manera que encaje a presión. Al hacerlo, tenga en cuenta que la abertura del disco de contacto en el borde exterior debe coincidir con la iluminación adicional. La abertura está diseñada para que la iluminación adicional pueda brillar a través de ella.

Coloque el aparato con el disco de contacto sobre la zona de la piel que desea examinar. En el modo de polarización, la indicación de polarización (7) emite una luz azul. Puede cambiar al modo de no polarización con el interruptor de polarización (2a). En ese caso, utilice un fluido de contacto como aceite de inmersión.



Para examinar las membranas mucosas, se debe utilizar un disco de contacto DELTA X CPP sin usar, que se debe desechar después de la exploración. No utilice bajo ninguna circunstancia un disco de contacto DELTA X CPG para este fin.
No utilice el disco de contacto si está dañado.

Ajuste del enfoque en modo de contacto y en modo sin contacto

Acérquese con el ojo a aprox. 2 cm de distancia respecto al anillo de enfoque (1). 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 (8, 9) 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 (2a).

Iluminación adicional en modo sin contacto (con o sin disco de contacto)

Con la iluminación adicional (5) puede iluminar la superficie de la piel tanto con el disco de contacto colocado como sin él (8 u 9). Para ello, accione el pulsador 2b.

Restablecimiento del aparato

Si el aparato no funciona a pesar de que la batería está suficientemente cargada, pulse las teclas (2a) y (2c) durante ocho segundos.

Opción «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.

Para conectar el dermatoscopio con un smartphone necesita un adaptador adecuado para su smartphone. Coloque el adaptador en el anillo de enfoque (1). 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

No se requiere mantenimiento de forma habitual.

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.

En el aparato se indica el año de fabricación. Se considera que el período de uso comienza el 1 de enero del año de fabricación.

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.

El número LOT que figura en el embalaje se refiere al disco de contacto.

Después de cambiar de un entorno frío a uno cálido, deje que el aparato se aclimate durante un tiempo suficiente.

Advertencias generales



Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilice el aparato si detecta daños o la iluminación parpadea o se ilumina de forma inusualmente brillante u oscura.

No utilizar en zonas con peligro de incendio o explosión.

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.

Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.

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 o cables en los que haya constatado algún daño.

No mire directamente la fuente de luz.

No se permite realizar exploraciones oculares con el dermatoscopio.

Indíquelo al paciente que debe cerrar los ojos durante la exploración facial.

Tienda los cables de conexión de forma que estén protegidos y asegúrese de que nadie pueda tropezar con ellos.

Guarde el disco de contacto DELTA X CPP de forma adecuada después de abrir el embalaje y protéjalo de la contaminación.

Desenchufe siempre el adaptador de red tirando de él, nunca del cable eléctrico.

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.

Adjuntas encontrará las tablas

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



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

Destinazione d'uso

Il dermatoscopio è una lampada per visita medica alimentata di corrente internamente per l'esame preventivo non invasivo della pelle con e senza contatto e per l'esame tricoscopico. Le variazioni cutanee possono essere esaminate. L'esame della pelle in presenza di lesioni è ammesso solo in modalità senza contatto. L'apparecchio dispone inoltre di un'illuminazione supplementare per l'esame senza contatto, non invasivo e preventivo di zone cutanee di grande superficie. 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.

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza



ATTENZIONE! Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di media o grave portata.
(Sfondo: giallo; 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



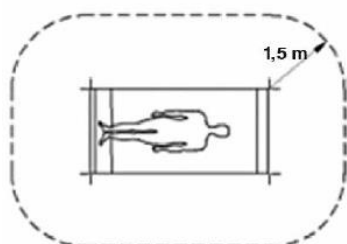
- | | | | |
|-----|--|---|---|
| 1 | Anello di messa a fuoco con collegamento all'adattatore per smartphone HEINE DELTA X | 5 | Illuminazione supplementare |
| 2 | Campo di comando | 6 | Illuminazione/illuminazione polarizzata |
| 2a) | Illuminazione/illuminazione polarizzata | 7 | Indicatore di polarizzazione |
| 2b) | Illuminazione supplementare | 8 | Piastrina di contatto DELTA X CPP |
| 2c) | ON/OFF | 9 | Piastrina di contatto DELTA X CPG |
| 3 | Indicatore dello stato di carica | | |
| 4 | Fessura a baionetta | | |

Messa in esercizio

Caricare completamente l'apparecchio prima di impiegarlo per la prima volta.

Carica

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



Ricarica tramite USB-C

Utilizzare l'equipaggiamento fornito con il dermatoscopio DELTA X. A tale fine, collegare un cavo USB con il collegamento USB-C del dermatoscopio e con l'alimentatore HEINE.

Uso della stazione di ricarica

Per la carica, posizionare il DELTA X nella stazione di ricarica X CS1. L'indicatore dello stato di carica si trova sul DELTA X.



Assicurarsi che non vi siano altri oggetti tra l'apparecchio e la stazione di ricarica.
Al momento di posizionare il DELTA X, accertare che la stazione di ricarica e il DELTA X 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 dell'impugnatura del dermatoscopio si trova un indicatore dello stato di carica (3).

Indicatore dello stato di carica (3)

Apparecchio	Caricatore	Capacità della batteria	Segmenti di indicazione di carica		
			Verde - 1	Verde - 2	Arancione - 3
spento	Collegato/inserito	100 %	on	on	on
		carica completa (99 % – 66 %)	lampeggiante	on	on
		carica sufficiente (66 % – 33 %)	off	lampeggiante	on
		scarica (≤ 33 %)	off	off	lampeggiante
acceso	non collegato	carica completa (≥ 66 %)	on	on	on
		carica sufficiente (66 % – 33 %)	off	on	on
		scarica (33 % – 10 %)	off	off	on
		Capacità residua (≤ 10 %)	off	off	lampeggiante

Utilizzo

Accendere l'illuminazione premendo il tasto (2c) sull'apparecchio. L'apparecchio si avvia quindi in modalità di polarizzazione. In alternativa, il dermatoscopio può essere acceso immediatamente con l'illuminazione polarizzata premendo il tasto (2a).

Con il tasto (2b) è possibile accendere l'illuminazione supplementare.

Il tasto (2c) serve sempre per spegnere l'apparecchio. Premendo il tasto, l'illuminazione del dermatoscopio o l'illuminazione supplementare e l'apparecchio vengono spenti.

Se per 3 minuti non viene azionato nessun tasto, lo strumento si spegne automaticamente.

Modalità con contatto (con piastrina di contatto)

Posizionare la piastrina di contatto (8, 9) sull'apparecchio in modo che scatti in posizione. Accertare che l'apertura nella piastrina di contatto combaci con l'illuminazione supplementare sul margine esterno. L'apertura ha lo scopo di fare in modo che l'illuminazione supplementare possa illuminare attraverso di essa.

Appoggiare l'apparecchio con la piastrina di contatto sulla zona di pelle da esaminare. Nella modalità di polarizzazione, l'indicatore di polarizzazione (7) diventa blu. Con il tasto di polarizzazione (2a) è possibile passare alla modalità non polarizzata. Utilizzare a tal fine un liquido di contatto, come un olio di immersione.



Per l'esame delle mucose è necessario utilizzare una piastrina di contatto DELTA X CPP inutilizzata, che dopo l'esame dovrà essere smaltita. In questi casi non usare in nessun caso una piastrina di contatto DELTA X CPG.

Non utilizzare la piastrina di contatto se è danneggiata.

Impostazione della messa a fuoco in modalità a contatto e senza contatto

Avvicinarsi con l'occhio a circa 2 cm dall'anello di focalizzazione (1). 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 (8, 9) e tenere il dispositivo a circa 1 cm dalla porzione di pelle da esaminare. Con il tasto di polarizzazione (2a) è possibile passare alla modalità non polarizzata.

Illuminazione supplementare in modalità senza contatto (con o senza piastrina di contatto)

Con l'illuminazione supplementare (5) è possibile illuminare la superficie cutanea con o senza piastrina di contatto montata (8 o 9). A tale fine premere il tasto 2b.

Reset dell'apparecchio

Se l'apparecchio, pur avendo la batteria completamente carica, non può essere comandato, premere i tasti (2a) e (2c) per 8 secondi.

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.

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

Applicare l'adattatore sull'anello di focalizzazione (1). 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

Non è necessaria nessuna manutenzione regolare.

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.

Sull'apparecchio è indicato solamente l'anno di produzione. La durata di utilizzo vale dal primo gennaio dell'anno di produzione.

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.

Il numero LOT sulla confezione si riferisce alla piastrina di contatto.

Dopo il passaggio da un ambiente caldo a uno freddo, lasciare acclimatare l'apparecchio per un tempo sufficiente.

Avvertenze generali



Prima di ogni utilizzo verificare che l'apparecchio funzioni correttamente. Non utilizzare l'apparecchio in caso di danneggiamenti o se la luce lampeggia o illuminazioni insolitamente chiare o scure.

E' vietato l'utilizzo in ambiente a rischio di incendio od esplosione.

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.

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

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 utilizzare alimentatori o cavi sui quali si riscontrano dei danni.

Non guardare direttamente verso la fonte di luce.

Gli esami dell'occhio con il dermatoscopio non sono ammessi.

Fare presente ai pazienti che, durante gli esami del viso, gli occhi devono essere tenuti chiusi.

Posare i cavi di collegamento in modo protetto e fare in modo che non costituiscano un pericolo d'inciampo.

Dopo l'apertura della confezione, conservare debitamente la piastrina di contatto DELTA X CPP e proteggerla dalle impurità.

Estrarre la spina sfilandola dalla presa elettrica, senza mai tirare il cavo di alimentazione.

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.

In appendice sono riportate le tabelle

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



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

Användningsändamål

Dermatoskopet är en medicinsk undersökningslampa som strömförsörjs internt och används för icke-invasiv tillfällig kontakt- och icke-kontaktdermatoskopi och för trikioskopi. Kan användas för undersökning av hudförändringar. Undersökning av skadad hud tillåts endast i icke-kontaktläge. Produkten har dessutom en extralampa för beröringsfri, icke-invasiv och tillfällig undersökning av större hudområden. Det ska bara användas av kvalificerad medicinsk personal i en institution för professionell sjukvård. Undersökningen är godkänd för alla patientpopulationer.

Varnings- och säkerhetsanvisningar

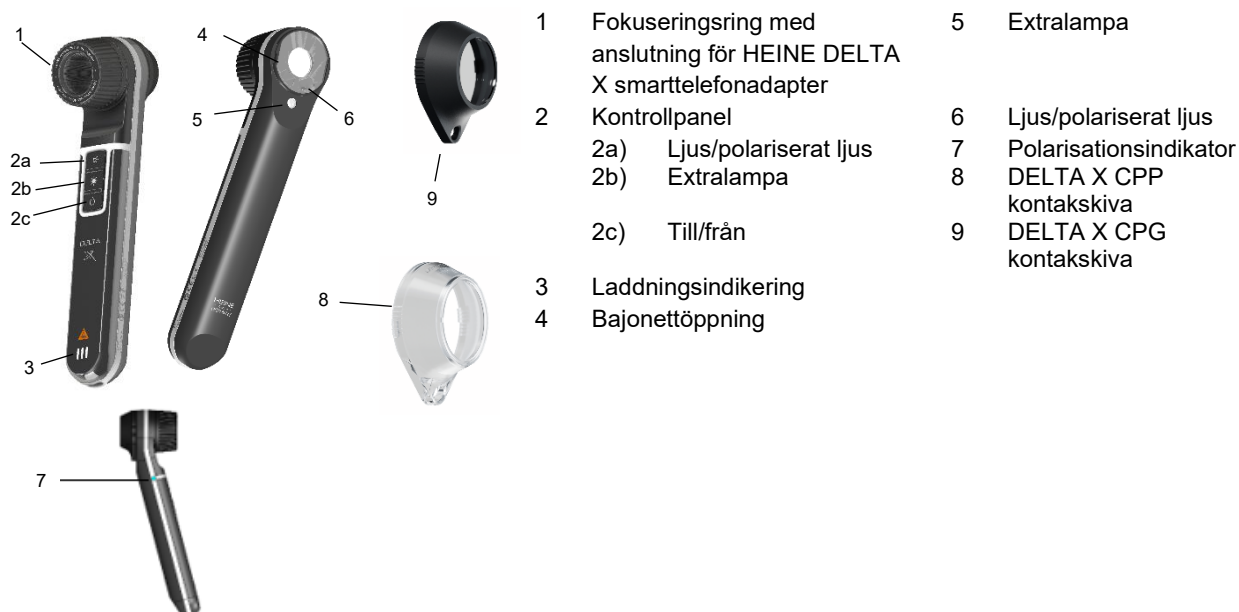


WARNING! Detta signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Att inte följa bruksanvisningen kan leda till lätta eller svåra personskador. (bakgrund: gul; förgrund: svart).



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

Produktöversikt

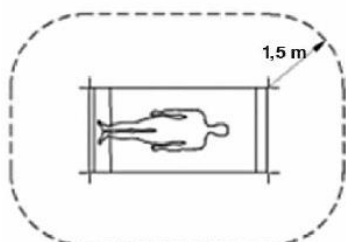


Idrifttagande

Ladda produkten helt innan du använder den för första gången.

Ladda

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



Laddning via USB-C

Anslut USB-kabeln till USB-C-anslutningen på dermatoskopet och till HEINE nätdel.

Använda laddstationen

DELTA X laddas i laddningsstationen X CS1. Laddningsindikatorn sitter på DELTA X.



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

När du sätter i DELTA X är det viktigt att varken laddningsstationen eller DELTA X är kontaminerade.

Hur laddaren används och installeras beskrivs i en separat bruksanvisning.

Laddningsindikering

På dermatoskopets handtagssida sitter en laddningsindikator (3).

Laddningsindikering (3)

Produkt	Laddare	Batterikapacitet	Laddningsindikeringssegment		
			Grön - 1	Grön - 2	Orange - 3
frånslagen	Ansluten/isatt	100 %	på	på	på
		fulladdad (99 % – 66 %)	blinkar	på	på
		tillräcklig laddning (66 % – 33 %)	av	blinkar	på
		urladdad (≤ 33 %)	av	av	blinkar
påslagen	ej ansluten	fulladdad (≥ 66 %)	på	på	på
		tillräcklig laddning (66 % – 33 %)	av	på	på
		urladdad (33 % – 10 %)	av	av	på
		Restkapacitet (≤ 10 %)	av	av	blinkar

Användning

Slå på belysningen genom att trycka på knappen (2c) på produkten. Produkten startar då i polarisationsläge. Alternativt kan du slå på dermatoskopet direkt med polariserat ljus genom att trycka på knappen (2a).

Använd knappen (2b) för att tända extralampan.

Produkten stängs alltid av med knappen (2c). Tryck på knappen för att stänga av ljuset eller extralampan och produkten.

Om man inte trycker på någon knapp i 3 minuter stängs instrumentet av automatiskt.

Kontaktläge (med kontaktskiva)

Placera kontaktskivan (8, 9) på produkten så att den snäpper upp. Tänk på att öppningen i kontaktskivan ska överlappa extralampan i ytterkanten. Öppningen är till för att släppa igenom extralampan ljus.

Placera produkten med kontaktskivan på det hudområde som ska undersökas. I det polariserade läget lyser polarisationsindikatorn (7) med ett blått sken. Växla till det icke polariserade läget via polarisationsknappen (2a). För detta använder du en kontaktvätska som t.ex. immersionsolja.



För undersökning av slemhinnorna ska en ny DELTA X CPP kontaktskiva användas. Denna måste kasseras efter undersökningen. Använd aldrig kontaktskivan DELTA X CPG. Använd inte kontaktskivan om den är skadad.

Fokusinställning i kontaktläge och icke-kontaktläge

Sätt ditt öga på ca. 2 cm avstånd till fokusringen (1). Vrid på fokusringen tills du får en skarp bild. Bilden har en förstoring på 10x.

Icke-kontaktläge (utan kontaktskiva)

Ta av kontaktskivan (8, 9) 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 (2a).

Extralampan i icke-kontaktläge (med eller utan kontaktskiva)

Med extralampan (5) kan du belysa huden både med och utan användning av kontaktskivan (8 eller 9). Tryck i så fall på knappen (2b).

Återställa produkten

Om produkten inte kan användas trots att batteriet är tillräckligt laddat håller du båda knapparna (2a) och (2c) intryckta i 8 sekunder.

Alternativ "Adapter Smartphone"

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.

Du behöver en passande adapter för att ansluta dermatoskopet till din mobiltelefon. Sätt adaptern på fokusringen (1). 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

Inget regelbundet underhåll krävs.

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.

På produkten står tillverkningsår. Livslängden gäller från den första januari i tillverkningsåret.

Ladda upp apparaten ibland för att skydda batteriet mot djupurladdning.

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

Partinumret på förpackningen avser kontaktskivan.

När du tar produkten från en kall till en varm miljö ska du låta den acklimatisera sig tillräckligt.

Allmänna varningar



Kontrollera före varje användning att apparaten fungerar felfritt. Använd inte enheten om den uppvisar skador eller om lampor blinkar eller ovanligt stark eller svag belysning.

Utrustningen får inte användas i brand- eller explosionsfarlig miljö.

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

Genomför inga ändringar av instrumentet.

Använd endast originaldelar, originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.

Reparationer får endast utföras av kvalificerad yrkespersonal.

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 nättdelar eller kablar som uppvisar skador.

Titta inte direkt in i ljusskällan.

Dermatoskopet får inte användas för ögonundersökningar.

Uppmana patienten att hålla ögonen stängda i samband med undersökning i ansiktet.

Anslutningskablar ska dras så att de är skyddade och så att ingen kan snubbla på dem.

När förpackningen har öppnats ska DELTA X CPP kontaktskiva förvaras på rätt sätt och skyddas mot kontaminering.

Ta tag om kontakten för att koppla bort enheten från strömmen, dra aldrig i själva kabeln.

Avfallshantering



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

Som bilagor hittar du tabellen

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



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

Gebruiksdoel

De dermatoscoop is een medische onderzoekslamp met een inwendige stroomvoorziening voor niet-invasief, tijdelijk contact- en contactloos onderzoek van de huid en trichoscopisch onderzoek.

Er kunnen huidveranderingen mee worden onderzocht. Het onderzoek van verwonde huid is alleen toegestaan in de contactloze modus. Het hulpmiddel beschikt bovendien over een extra lichtbron voor contactloos, niet-invasief tijdelijk onderzoek van grote bereiken van de huid.

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

Waarschuwing en veiligheidsinformatie

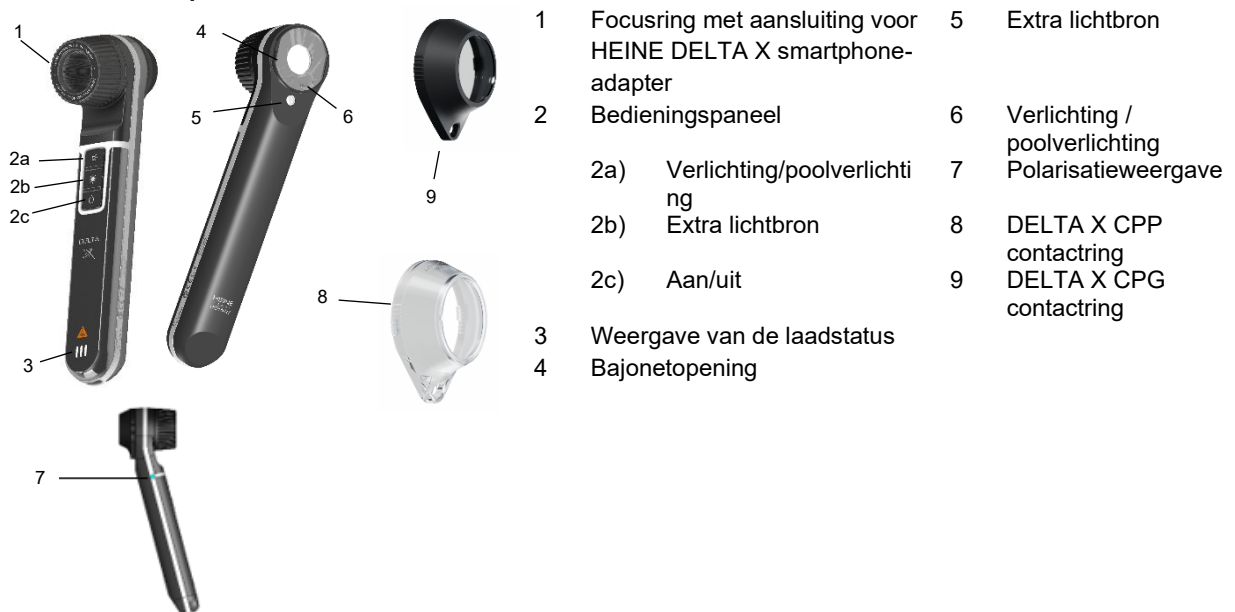


WAARSCHUWING! Dit symbool attendeert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot middelzware of zware verwondingen. (achtergrond: geel; voorgrond: zwart).



AANWIJZING! Dit symbool duidt op waardevol advies. Deze opmerkingen zijn belangrijk, maar niet gerelateerd aan gevaarlijke situaties.

Overzicht van de producten

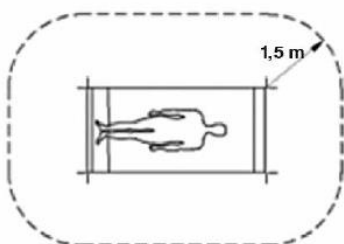


Ingebruikneming

Laad het hulpmiddel vóór het eerste gebruik volledig op.

Laden

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



Opladen via USB-C

Gebruik de meegeleverde uitrusting bij de DELTA X dermatoscoop. Sluit de USB-kabel aan op de USB-C-poort van de dermatoscoop en de HEINE voedingseenheid.

Gebruik van het oplaadstation

Om de DELTA X op te laden, plaatst u deze in het laadstation X CS1. De weergave van de laadstatus vindt u op de DELTA X.



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

Let er bij het plaatsen van de DELTA X op dat het laadstation en de DELTA X niet gecontamineerd zijn.

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

Weergave van de laadstatus

Aan de kant van de handgreep van de dermatoscoop bevindt zich de weergave van de laadstatus (3).

Weergave van de laadstatus (3)

Hulpmiddel	Oplader	Batterijcapaciteit	Oplaadindicatie segmenten		
			Groen - 1	Groen - 2	Oranje - 3
uitgeschakeld	Aangesloten / geplaatst	100 %	aan	aan	aan
		vol (99 % – 66 %)	knipperend	aan	aan
		voldoende opgeladen (66 % – 33 %)	uit	knipperend	aan
		leeg (≤ 33 %)	uit	uit	knipperend
ingeschakeld	niet aangesloten	vol (≥ 66 %)	aan	aan	aan
		voldoende opgeladen (66 % - 33 %)	uit	aan	aan
		leeg (33 % – 10 %)	uit	uit	aan
		restcapaciteit (≤ 10 %)	uit	uit	knipperend

Bediening

Schakel de verlichting in door op de toets (2c) op het hulpmiddel te drukken. Het hulpmiddel start dan in de polarisatiemodus. U kunt de dermatoscoop ook onmiddellijk met de polarisatieverlichting inschakelen door te drukken op de toets (2a).

Met de toets (2b) schakelt u de extra lichtbron in.

De toets (2c) dient altijd voor het uitschakelen van het hulpmiddel. Als u op die toets drukt, wordt de verlichting van de dermatoscoop of de extra lichtbron samen met het hulpmiddel uitgeschakeld.

Wanneer gedurende 3 minuten geen toets wordt bediend, schakelt het instrument automatisch uit.

Contactmodus (met contactplaat)

Plaats de contactring (8, 9) op het hulpmiddel zodat deze vastklikt. Let er hierbij op dat de opening in de contactring aan de buitenste rand goed is afgestemd op de extra lichtbron. De opening is ervoor bedoeld om de extra lichtbron er doorheen te laten schijnen.

Plaats het hulpmiddel met de contactring op het te onderzoeken gedeelte van de huid. In de gepolariseerde modus brandt de polarisatieweergave (7) blauw. Via de polarisatietoets (2a) kunt u overschakelen naar de niet-gepolariseerde modus. Gebruik hiervoor een contactvloeistof zoals immersieolie.



Voor het onderzoeken van slijmvliezen moet een ongebruikte DELTA X CPP contactring worden gebruikt. Deze moet na het onderzoek worden afgevoerd. Gebruik hiervoor in geen geval een DELTA X CPG contactring.

Gebruik de contactring niet wanneer deze beschadigd is.

Focusinstelling in de contactmodus en in de contactloze modus

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

Non-contactmodus (zonder contactplaat)

Verwijder de contactplaat (3, 3a, 12, 12a) en houdt het apparaat op een afstand van ca. 1 cm boven het te onderzoeken huidgedeelte. Via de polarisatietoets (2c) kunt u overschakelen naar de niet-gepolariseerde modus.

Extra lichtbron in de contactloze modus (met of zonder contactring)

Met de extra lichtbron (5) kunt u het oppervlak van de huid zowel met een geplaatste, als zonder contactring (9 of 8) verlichten. Druk hiervoor op de toets 2b.

Resetten van het hulpmiddel

Wanneer het hulpmiddel ondanks een voldoende geladen batterij niet kan worden bediend, houdt u beide toetsen (2a) en (2c) 8 seconden ingedrukt.

Optie 'Adapter smartphone'

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.

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

Plaats de adapter op de focusring (1). 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

Hij heeft geen regelmatig onderhoud nodig.

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.

Op het hulpmiddel is het productiejaar vermeld. De gebruiksduur geldt vanaf 1 januari van het productiejaar.

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.

Het LOT-nummer op de verpakking verwijst naar de contactring.

Geef het hulpmiddel genoeg tijd om bij de overgang van een koude naar een warme omgeving te acclimatiseren.

Algemene waarschuwingen



Controleer voor elk gebruik of het product correct functioneert! Gebruik het apparaat niet als u beschadigingen of knippen van de verlichting constateert of ongewoon heldere of donkere verlichting opmerkt.

Gebruik het apparaat niet in een brand- of explosiegevaarlijke omgeving.

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.

Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd.

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 voedingseenheden of kabels die beschadigd zijn.

Kijk niet recht in de lichtbron.

Oogonderzoek met de dermatoscoop is niet toegestaan.

Instrueer uw patiënten dat ze bij een gezichtsonderzoek hun ogen goed moeten sluiten.

Laat aansluitkabels veilig lopen en let erop dat niemand erover kan vallen.

Bewaar de DELTA X CPP contactring na het openen van de verpakking correct en bescherm deze tegen verontreinigingen.

Voor het losmaken van de stekerverbinding uitsluitend aan de stekker trekken, nooit aan het snoer.

Afvalverwijdering



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

In bijlage vindt u de tabellen

- Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests
- Technische gegevens
- Verklaring van de gebruikte symbolen



Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Formål

Dermatoskopet er en medicinsk undersøgelseslampe, der forsynes internt med strøm, til ikke-invasiv kontakt- og ikke-kontaktundersøgelse af huden og trikoskopisk undersøgelse. Hudændringer kan undersøges. Undersøgelse af skadet hud er kun tilladt i kontaktløs modus. Enheden råder desuden over en ekstrabelsning til berøringsfri ikke-invasiv og midlertidig undersøgelse af større hudarealer.

Det bør kun betjenes af kvalificeret medicinsk personale på professionelle behandlingsinstitutioner. Undersøgelsen er ikke begrænset for nogen patientpopulation.

Advarsels- og sikkerhedsoplysninger

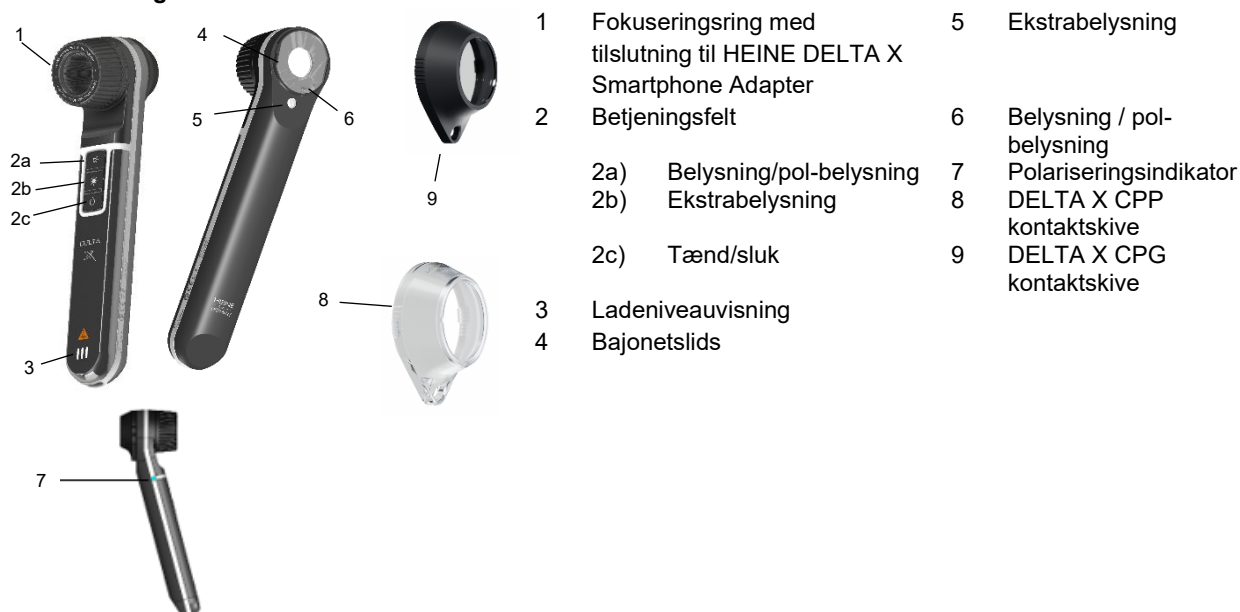


ADVARSEL! Dette symbol gør opmærksom på en potentielt farlig situation. Hvis anvisningen ikke følges, kan det medføre moderat eller alvorlig tilskadekomst. (Baggrund: gul; Forgrund: sort).



HENVISNING! Dette symbol indikerer nyttige råd. Disse bemærkninger er vigtige, men ikke relateret til farlige situationer.

Produktoversigt

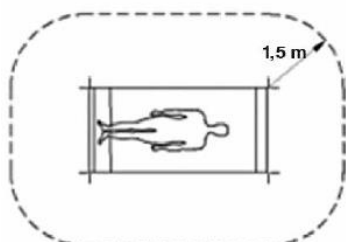


Ibrugtagning

Lad enheden helt op inden første brug.

Opladning

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



Opladning via USB-C

Anvend det udstyr, der blev leveret sammen med DELTA X dermatoskopet. Forbind til det formål USB-kablet med dermatoskopets USB-C-port og HEINE strømforsyningen.

Brug af ladestationen

Sæt DELTA X ind i ladestationen X CS1 for at lade op. Ladeniveauisningen findes på DELTA X.



Hold øje med, at der ikke befinder sig andre genstande mellem apparat og oplader
Når DELTA X sættes ind, skal du sikre, at ladestationen og DELTA X ikke er kontamineret.

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

Ladeniveauisning

På dermatoskopets grebsside findes en ladeniveauisning (3).

Ladeniveauisning (3)

Enhed	Oplader	Batterikapacitet	Opladningsvisningssegmenter		
			Grøn - 1	Grøn - 2	orange - 3
slukket	Tilsluttet / lagt ind	100 %	til	til	til
		fuld (99 % – 66 %)	blinkende	til	til
		opladet tilstrækkeligt (66 % – 33 %)	fra	blinkende	til
		flad (≤ 33 %)	fra	fra	blinkende
tændt	ikke tilsluttet	fuld (≥ 66 %)	til	til	til
		opladet tilstrækkeligt (66 % – 33 %)	fra	an	til
		flad (33 % – 10 %)	fra	fra	til
		Resterende kapacitet (≤ 10 %)	fra	fra	blinkende

Betjening

Tænd belysningen ved at trykke på knappen (2c) på enheden. Enheden starter så i polariseringsmodus. Alternativt kan dermatoskopet tændes straks med polariseringsbelysning ved at trykke på knappen (2a).

Med knappen (2b) tænder du ekstrabelysningen.

Knappen (2c) bruges altid til at slukke enheden. Trykker du på knappen, slukkes dermatoskop-belysningen eller ekstrabelysningen og enheden.

Hvis der ikke trykkes på nogen knap i 3 minutter, slukkes instrumentet automatisk.

Funktion med kontakt (med kontaktskive)

Sæt kontaktskiven (8, 9) på enheden, så den klikker på plads. Sørg her for, at åbningen i kontaktskiven overlapper med ekstrabelysningen på den yderste kant. Åbningen er beregnet til, at ekstrabelysningen kan lyse igennem.

Sæt enheden med kontaktskiven på det hudparti, der skal undersøges. I den polariserede funktion lyser polariseringsindikatoren (7) blå. Ved hjælp af polariseringsknappen (2a) kan du skifte til den ikke-polariserede funktion. Anvend til dette formål en kontaktvæske som immersionsolie.



Til undersøgelse af slimhinderne skal der anvendes en frisk DELTA X CPP kontaktskive, der skal bortskaffes efter undersøgelsen. Brug under ingen omstændigheder en DELTA X CPG kontaktskive til dette.

Brug ikke kontaktskiven, hvis den er beskadiget.

Indstilling af fokus i kontaktmodus og i ikke-kontaktmodus

Nærm dig fokuseringsringen (1) 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 (8, 9) af, og hold apparatet i en afstand på ca. 1 cm over det hudområde, der skal undersøges. Ved hjælp af polariseringsknappen (2a) kan du skifte til den ikke-polariserede funktion.

Ekstrabelysning i ikke-kontaktmodus (med eller uden kontaktskive)

Med ekstrabelysningen (5) kan du belyse hudoverfladen både med og uden kontaktskiven (8 eller 9) på. Tryk til det formål på knappen 2b.

Nulstilling af enheden

Hvis enheden trods et tilstrækkeligt opladet batteri ikke kan betjenes, skal du trykke på begge knapper (2a) og (2c) i 8 sekunder.

Tilvalg "Adapter Smartphone"

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.

For at forbinde dermatoskopet med en smartphone, skal du bruge den adapter, der passer til din smartphone. Sæt adapteren på fokuseringsringen (1). 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 kontaktsadresse

Vedligeholdelse

Der er ikke brug for regelmæssig vedligeholdelse.

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.

Henvisning 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.

På enheden er fremstillingsåret angivet. Anvendelsesvarigheden gælder fra første januar i fremstillingsåret.

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

Opbevar og anvend kun apparatet i tørt og støvfrit miljø.

LOT-nummeret på emballagen relaterer til kontaktskiven.

Giv enheden tilstrækkelig tid til at akklimatiseres, når den er flyttet fra kolde til varme omgivelser.

Generelle advarsler



Kontroller altid før brug, at apparatet fungerer korrekt. Anvend ikke apparatet, hvis du konstaterer beskadigelser eller en lampe, der blinker eller usædvanlig lys eller mørk belysning.

Brug ikke apparatet i fugtige eller eksplosive miljøer.

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.

Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk.

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

Anvend ingen strømforsyninger eller kabler, hvor der kan konstateres en skade.

Se ikke direkte ind i lyskilden.

Det er ikke tilladt at foretage øjenundersøgelser med dermatoskopet.

Gør patienten opmærksom på, at øjnene skal være lukkede under en ansigtsundersøgelse.

Læg tilslutningsledninger beskyttet, og sørg for, at ingen kan falde over dem.

Opbevar DELTA X CPP kontaktskiven korrekt efter åbning af emballagen, og beskyt den mod urenheder.

Når en stikforbindelse skal løsnes, må du kun trække i stikket, aldrig i ledningen.

Bortskaffelse



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

Tillægget indeholder tabellerne

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



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

Tiltenkt bruk

Dermatoskopet er en medisinsk undersøkelseslampe med intern strømforsyning for ikke-invasiv, forbigående undersøkelse av hud med og uten kontakt og trikoskopisk undersøkelse. Hudendringer kan undersøkes. Undersøkelse av skadet hud er bare tillatt i modus uten kontakt. Apparatet har i tillegg en tilleggslampe for berøringsløs, ikke-invasiv og forbigående undersøkelse av store hudarealer.

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

Advarsler og sikkerhetsinformasjon

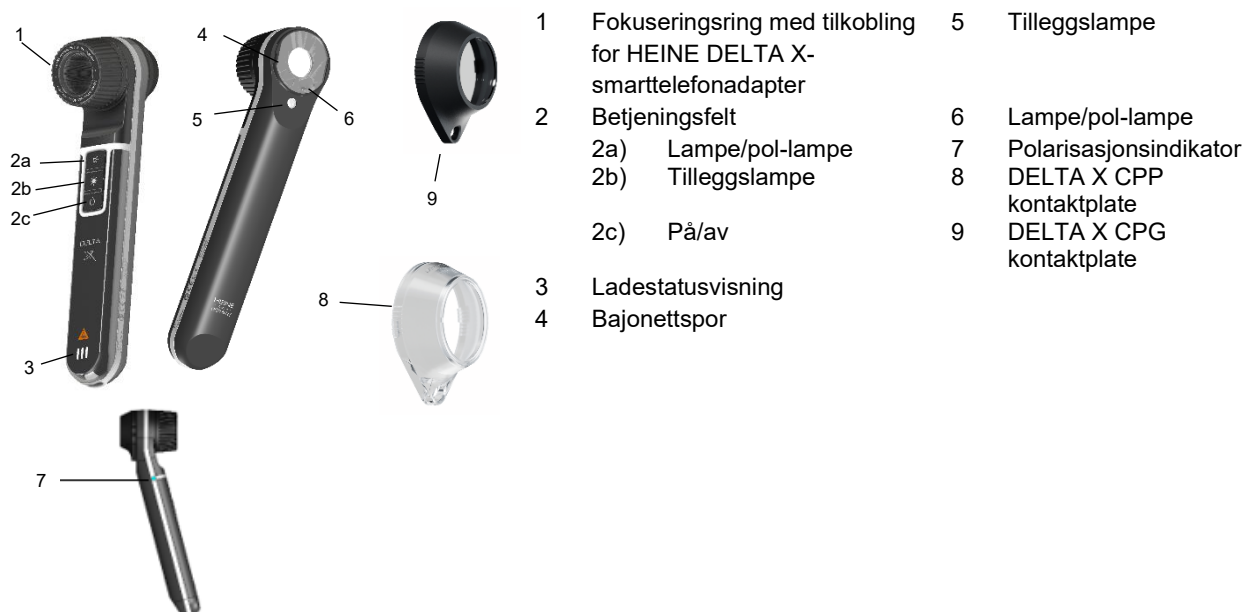


FORSIKTIG! Angir en potensiell faresituasjon. Hvis informasjonen i varslet ikke følges, kan det føre til faresituasjoner med lav til moderat alvorlighetsgrad. (Gul bakgrunnsfarge, svart farge i forgrunnen).



MERKNAD! Dette symbolet indikerer nyttig informasjon. Merknader er viktige, men ikke knyttet til farlige situasjoner.

Produktoversikt

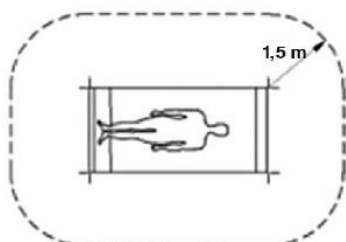


Oppsett

Lad apparatet helt opp før første bruk.

Lading

Lad produktet utenfor pasientmiljø (1,5 m).



Lad via USB-C

Bruk utstyret som følger med DELTA X dermatoskopet. Koble USB-kabelen til USB-C-tilkoblingen på dermatoskopet og HEINE-nettdelen for dette.

Slik bruker du ladestasjonen

Sett DELTA X i ladestasjonen X CS1 for lading. Ladestatusvisningen er på DELTA X.



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

Pass på når du setter DELTA X i at ladestasjonen og DELTA X ikke kontamineres.

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

Ladestatusvisning

Det finnes en ladestatusvisning (3) på håndtakssiden på dermatoskopet.

Ladestatusvisning (3)

Apparat	Lader	Batterikapasitet	Ladestatusvisningssegmenter		
			Grønn - 1	Grønn - 2	Oransje - 3
slått av	Tilkoblet/ilagt	100 %	på	på	på
		full (99 % – 66 %)	blinkende	på	på
		tilstrekkelig ladet (66 % – 33 %)	av	blinkende	på
		tom (\leq 33 %)	av	av	blinkende
slått på	ikke koblet til	full (\geq 66 %)	på	på	på
		tilstrekkelig ladet (66 % – 33 %)	av	på	på
		tom (33 % – 10 %)	av	av	på
		Restkapasitet (< 10 %)	av	av	blinkende

Bruk

Slå lampen på ved å trykke på knappen (2c) på apparatet. Apparatet starter da i polarisasjonsmodus. Alternativt kan dermatoskopet slås på umiddelbart med polarisasjonslampe ved å trykke på knappen (2a).

Tilleggslampen slås på med knappen (2b).

Knappen (2c) brukes alltid til å slå apparatet av. Ved å trykke på knappen slås dermatoskoplampen eller tilleggslampen og apparatet av.

Hvis ingen knapp betjenes på 3 minutter, slå instrumentet seg av automatisk.

Kontaktmodus (med kontaktplate)

Sett kontaktplaten (8, 9) på apparatet slik at den smekkes på. Sørg for at åpningen i kontaktplaten dekker tilleggslampen på ytre kant. Åpningen er beregnet på at tilleggslampen kan lyse gjennom den.

Sett apparatet med kontaktplaten på hudpartiet som skal undersøkes. I polarisert modus lyser polarisasjonsvisningen (7) blått. Med polarisasjonstasten (2a) kan du koble om til ikke-polarisert modus. Bruk da en kontaktvæske som f.eks. immersjonsolje.



Til undersøkelse av slimhinner må en ubrukt DELTA X CPP kontaktplate brukes. Denne skal avhendes etter undersøkelsen. Ikke bruk under noen omstendigheter en DELTA X CPG kontaktplate for dette. Ikke bruk kontaktplaten hvis denne er skadet.

Innstilling av fokus i modus med kontakt og modus uten kontakt

Hold fokuseringsringen (1) 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 (8, 9) og hold enheten med ca. 1 cm avstand til hudpartiet som skal undersøkes. Med polarisasjonstasten (2a) kan du koble om til ikke-polarisert modus.

Tilleggslampe i modus uten kontakt (med eller uten kontaktplate)

Med tilleggslampen (5) kan hudoverflaten belyses både med påsatt kontaktplate og uten kontaktplate (8 eller 9). Trykk på knappen 2b for å gjøre dette.

Tilbakestilling av apparatet

Lar apparatet til tross for tilstrekkelig ladet batteri seg ikke betjene, trykk begge knappene (2a) og (2c) i 8 sekunder.

Opsjon "smarttelefonadapter"

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.

For å koble dermatoskopet til en smarttelefon trenger du en adapter som passer til din smarttelefon. Sett adapteren på fokuseringsringen (1). 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 tillat 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 repressering

Instruksjonen er tilgjengelig:

- på www.heine.com

- i papirformat som du kan bestille fra adressen

Vedlikehold

Ikke noe regelmessig vedlikehold er påkrevd.

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.

Du finner produksjonsåret på apparatet. Bruksvarigheten gjelder fra første januar produksjonsåret.

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

Oppbevar og bruk enheten kun i tørre og støvfrie omgivelser.

LOT-nummeret på emballasjen viser til kontaktplaten.

La apparatet akklimatiseres i tilstrekkelig tid etter forflytting fra kalde til varme omgivelser.

Generelle advarsler



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

Bruk ikke enheten i brann- eller eksplosjonsfarlige områder.

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

Enheter må ikke modifiseres.

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

Reparasjoner skal bare utføres av kvalifiserte personer.

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

Bruk ikke nettdeler eller kabler med synlige skader.

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

Øyeundersøkelser er ikke tillatte med dermatoskopet.

Gjør pasienten oppmerksom på at øyene må være lukket under en ansiktsundersøkelse.

Legg tilkoblingsledningene opp beskyttet, og pass da på at ingen kan falle over disse.

Oppbevar DELTA X CPP kontaktplate etter åpning av emballasje forskriftsmessig og beskytt den mot kontaminering.

Trekk bare i støpslet for å koble fra en pluggforbindelse, aldri i ledningen.

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



Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus

Dermatoskooppi on sisäisellä virtalähteellä toimiva lääkinällinen tutkimusvalo, joka on tarkoitettu ihon ei-invasiiviseen tilapäiseen kosketukselliseen ja kosketuksettomaan tutkimukseen sekä hiussairauksien tutkimukseen. Sillä voidaan tutkia ihomuutoksia. Vaurioituneen ihon tutkiminen on sallittua vain kosketuksettomassa tilassa. Laitteessa on myös lisävalo laajojen ihoalueiden kosketuksettomaan, ei-invasiiviseen ja lyhytaikaiseen tutkimiseen. Laitetta saavat käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saaneet henkilöt ammattimaisissa terveydenhuoltolaitoksissa. Tutkimusta ei ole rajoitettu mihinkään potilasryhmään.

Varoitus- ja turvallisuustiedot



VAROITUS! Tämä merkkisana varoittaa mahdollisesti vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa kohtalaiseen tai vakaviin vammoihin.
(Takana: keltainen, edessä: musta)



HUOMAUTUS! Tämä symboli ilmaisee tärkeitä neuvoja. Nämä huomautukset ovat tärkeitä, mutta ne eivät liity vaarallisiin tilanteisiin.

Tuotteen osat

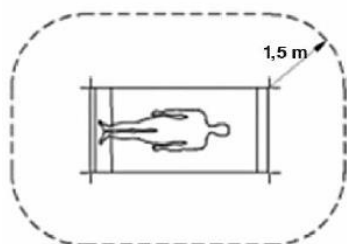


Käyttöönotto

Lataa laitteen akku täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Lataus

Lataa tuote potilasympäristön ulkopuolella (1,5 m).



Lataus USB-C-liitännän kautta

Käytä DELTA X -dermatoskoopin mukana toimitettuja varusteita. Liitä USB-kaapeli dermatoskoopin USB-C-liitäntään ja HEINE-virtalähteeseen.

Latausaseman käyttäminen

Aseta DELTA X -laite X CS1 -latausasemaan ladattavaksi. DELTA X -laitteessa on lataustilanäyttö.



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

Asettaessasi DELTA X -laitteen latausasemaan varo, että latausasema ja DELTA X -laite eivät kontaminoidu.

Latausaseman käyttöönotto ja käyttö on kuvattu erillisessä käyttöohjeessa.

Varaustasonäyttö

Dermatoskoopin kahvapuolella on lataustilanäyttö (3).

Varaustasonäyttö (3)

Laite	Laturi	Akun kapasiteetti	Varaustasonäytön segmentit		
			Vihreä - 1	Vihreä - 2	Oranssi - 3
poiskytketty	Liitetty/asetettu	100 %	palaa	palaa	palaa
		täynnä (99 % – 66 %)	vilkkuu	palaa	palaa
		riittävä varaus (66 % – 33 %)	ei pala	vilkkuu	palaa
		tyhjä (≤ 33 %)	ei pala	ei pala	vilkkuu
päällekytketty	ei liitetty	täynnä (≥ 66 %)	palaa	palaa	palaa
		riittävä varaus (66 % – 33 %)	ei pala	palaa	palaa
		tyhjä (33 % – 10 %)	ei pala	ei pala	palaa
		jälj. oleva kapasiteetti (< 10 %)	ei pala	ei pala	vilkkuu

Käyttö

Kytke valo päälle painamalla laitteen painiketta (2c). Laite käynnistyy sitten polarisoidun valon tilassa. Vaihtoehtoisesti dermatoskoopin voi kytkeä suoraan päälle polarisoidun valon tilassa painamalla painiketta (2a).

Lisävalo kytketään päälle painikkeella (2b).

Laite kytketään aina pois päältä painikkeella (2c). Dermatoskoopin valo tai lisävalo ja laite kytketään pois päältä painiketta painamalla.

Jos mitään painiketta ei paineta 3 minuuttiin, instrumentti kytkeytyy automaattisesti pois päältä.

Kontaktitila (kontaktilevyn avulla)

Aseta kontaktilevy (8, 9) laitteeseen niin, että se napsahtaa paikalleen. Varmista, että kontaktilevyn ulkoreunassa oleva aukko on lisävalon kohdalla. Aukko on tarkoitettu sitä varten, että lisävalo näkyy sen läpi.

Aseta laite kontaktilevyineen tutkittavan ihoalueen päälle. Polarisoitussa tilassa polarisaationäyttö (7) palaa sinisenä.

Voit vaihtaa ei-polarisoituun tilaan polarisaatiopainikkeella (2a). Käytä tällöin kontaktinestettä, kuten immersioöljyä.



Limakalvojen tutkimusta varten on käytettävä käyttämätöntä DELTA X CPP -kontaktilevyä, joka on hävitettävä tutkimuksen jälkeen. Älä missään tapauksessa käytä siihen DELTA X CPG -kontaktilevyä. Älä käytä vaurioitunutta kontaktilevyä.

Tarkennuksen säätö kosketustilassa ja kosketuksettomassa tilassa

Vie silmä noin 2 cm:n etäisyydelle tarkennusrenkaasta (1). Kierrä tarkennusrenkasta, kunnes näet tarkan kuvan.

Kuvassa on 10-kertainen suurennus.

Kontaktiton käyttö (ilman kontaktilevyä)

Irrota kontaktilevy (8, 9) ja pidä laite noin 1 cm:n etäisyydellä tutkittavasta ihokohdasta. Voit vaihtaa ei-polarisoituun tilaan polarisaatiopainikkeella (2a).

Lisävalo kosketuksettomassa tilassa (kontaktilevyn kanssa tai ilman)

Lisävalon (5) avulla voidaan valaista iho kontaktilevyn (8 tai 9) ollessa paikallaan tai myös ilman sitä. Paina sitä varten painiketta 2b.

Laitteen nollaus

Jos laitetta ei voida käyttää riittävästi ladatusta akusta huolimatta, paina molempia painikkeita (2a) ja (2c) 8 sekuntia.

Lisävaruste "Älypuhelinsovitin"

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

Voidaksesi käyttää dermatoskooppia älypuhelimella tarvitset älypuhelimeesi sopivan sovittimen. Aseta sovitin tarkennusrenkaaseen (1). Sovitin pysyy paikallaan magneetin avulla.

Asenna tarvittava sovellus älypuhelimeen. 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. Käyttäjä 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

Säännöllinen huolto ei ole tarpeen.

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.

Laitteeseen on merkitty valmistusvuosi. Käyttöaika lasketaan valmistusvuoden tammikuun ensimmäisestä päivästä alkaen.

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

Säilytä ja käytä laitetta vain kuivassa ja pölyttömässä tilassa.

Pakkaukseen merkitty eränumero (LOT) tarkoittaa kontaktilevyn eränumeroa.

Anna laitteen sopeutua uuteen lämpötilaan, kun siirrät sen kylmästä tilasta lämpimään tilaan.

Yleiset varoitukset



Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vaurioita, vilkkumista tai epätavallisen kirkasta tai pimeää valaistusta.

Älä käytä laitetta syttyviä aineita 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.

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilö.

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

Älä käytä virtalähteitä tai kaapeleita, jos huomaat niissä vaurioita.

Älä katso suoraan valonlähteeseen.

Dermatoskooppia ei saa käyttää silmien tutkimukseen.

Kehota potilasta pitämään silmät kiinni kasvojen tutkimuksen aikana.

Aseta liitäntäjohdot turvalliseen paikkaan ja varo, etteivät ne aiheuta kompastumisvaaraa.

Säilytä DELTA X CPP -kontaktilevyä pakkauksen avaamisen jälkeen määräysten mukaisesti ja epäpuhtauksilta suojattuna.

Irrota pistoke pistorasiasta vetämällä pistokkeesta, ei johdosta.

Hävittäminen



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

Tämän käyttöohjeeseen liitteenä ovat seuraavat tiedot

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



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

Finalidade

O dermatoscópio é uma lâmpada de exame médico alimentada internamente por energia elétrica para o exame não invasivo temporário com contato e sem contato da pele e para o exame tricoscópico. As alterações da pele podem ser examinadas. O exame da pele ferida só é permitido no modo sem contato. O dispositivo também tem iluminação adicional para o exame não-invasivo e temporário de grandes áreas da pele.

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.

Informação de advertência e segurança

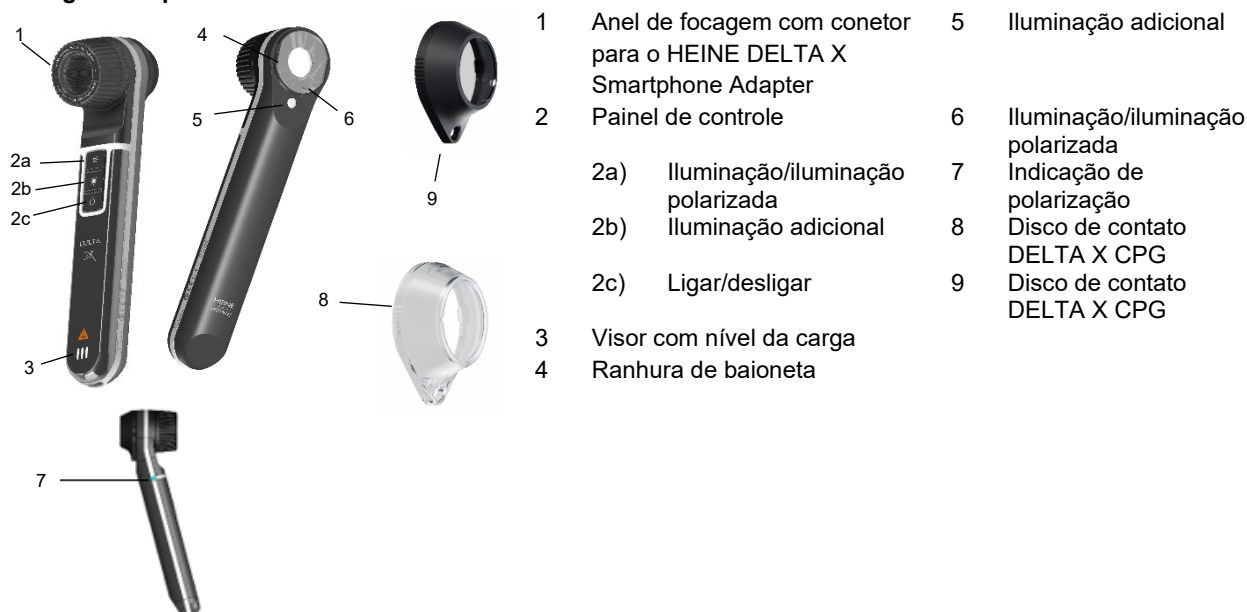


ADVERTÊNCIA! Este sinal indica uma situação potencialmente perigosa. A inobservância pode resultar em ferimentos médios ou graves.
(Fundo: amarelo; Primeiro plano: preto).



AVISO! Este símbolo é indicativo de recomendações importantes. Estas notas são importantes, mas não dizem respeito a situações de risco.

Visão geral do produto

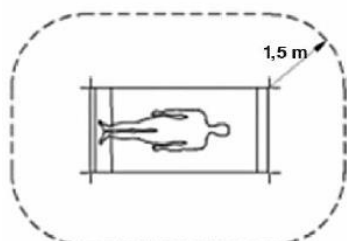


Montagem

Carregue totalmente o aparelho antes da primeira utilização.

Carregar

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



Carregamento via USB-C

Use o equipamento fornecido com o dermatoscópio DELTA X. Para isso, ligue o cabo USB à conexão USB-C do dermatoscópio e à fonte de alimentação HEINE.

Usando a estação de carregamento

Para carregar, insira o DELTA X na estação de carregamento X CS1. O indicador do nível de carga está localizado no DELTA X.



Certifique-se de que não existem outros objetos entre o dispositivo e a estação de carregamento. Ao inserir o DELTA X, certifique-se de que a estação de carregamento e o DELTA X não estão contaminados.

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

Visor com nível da carga

Um indicador do nível de carga (3) está localizado no lado da alça do dermatoscópio.

Visor com nível da carga (3)

Dispositivo	Carregador	Capacidade da bateria	Segmentos indicadores de carga		
			Verde - 1	Verde - 2	Laranja - 3
desligado	Ligado/inserido	100 %	conec	conec	conec
		cheio (99 % – 66 %)	piscando	conec	conec
		carga suficiente (66 % – 33 %)	desl	piscando	conec
		vazio (≤ 33 %)	desl	desl	piscando
ligado	não conectado	cheio (≥ 66 %)	conec	conec	conec
		carga suficiente (66 % – 33 %)	desl	conec	conec
		vazio (33 % – 10 %)	desl	desl	conec
		Capacidade residual (≤ 10 %)	desl	desl	piscando

Operação

Ligue a iluminação pressionando o botão (2c) no aparelho. O dispositivo irá, então, iniciar no modo de polarização. Como alternativa, o dermatoscópio pode ser ligado imediatamente com iluminação de polarização pressionando o botão (2a).

Use o botão (2b) para ligar a iluminação adicional.

O botão (2c) é sempre utilizado para desligar o aparelho. Pressione o botão para desligar a iluminação do dermatoscópio ou a iluminação auxiliar e o aparelho.

Se não for premido nenhum botão durante 3 minutos, o instrumento desliga automaticamente.

Modo de contacto (com disco de contacto)

Coloque o disco de contato (8, 9) no aparelho, de modo que ele encaixe. Observe que a abertura no disco de contato na extremidade exterior está alinhada com a iluminação adicional. A abertura foi concebida para permitir que a iluminação auxiliar se ilumine.

Coloque o aparelho com o disco de contato na área da pele a examinar. No modo polarizado, o indicador de polarização (7) ilumina-se azul. Através do botão de polarização (2a), pode mudar para o modo sem polarização. Neste caso, utilize fluido de contacto como óleo de imersão.



Deve ser utilizado um disco de contato DELTA X CPP não utilizado para examinar as membranas mucosas e deve ser eliminado após o exame. Não utilize, em hipótese alguma, um disco de contato DELTA X CPG para esse fim.

Não utilize o disco de contato se este estiver danificado.

Ajuste do foco no modo de contacto e no modo sem contacto

Coloque o seu olho a uma distância de cerca de 2 cm do anel de focagem (1). 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 (8, 9) e mantenha o aparelho a uma distância de cerca de 1 cm da superfície da pele a examinar. Através do botão de polarização (2a), pode mudar para o modo sem polarização.

Iluminação auxiliar no modo sem contacto (com ou sem disco de contacto)

Com a iluminação adicional (5), você pode iluminar a superfície da pele tanto com o disco de contato (8 ou 9) colocado como sem ele. Para fazer isso, pressione o botão 2b.

Reponha o dispositivo

Se o aparelho não puder ser utilizado apesar de uma bateria suficientemente carregada, pressione os dois botões (2a) e (2c) durante 8 segundos.

Opção de "Adapter 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.

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

Coloque o adaptador sobre o anel de focagem (1). 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

Não há exigência de manutenção regular.

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.

O ano de fabricação é indicado no dispositivo. O período de uso se aplica a partir de primeiro de janeiro do ano de fabricação.

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.

O número DE LOTE na embalagem se refere ao disco de contato.

Depois de mudar de um ambiente frio para um ambiente quente, permita que o aparelho tenha tempo suficiente para se aclimatar.

Notas Advertências



Antes de cada utilização verifique o aparelho quanto à sua função perfeita.
Não utilize o aparelho caso detecte danos ou intermitências das iluminações ou se a iluminação for incomumente clara ou escura.
Não use o dispositivo em área de risco de fogo ou explosivo.
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.
Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.
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 use uma unidade de fonte de alimentação ou um cabo que você perceba estar danificado.
Não olhe diretamente para a fonte de luz.
Os exames oculares não são permitidos com o dermatoscópio.
Informe o paciente que os olhos devem estar fechados durante um exame facial.
Assente cabos de ligação protegidos e certifique-se de que ninguém caia sobre eles.
Depois de abrir a embalagem, guarde devidamente o disco de contato DELTA X CPP e proteja-o da contaminação.
Puxe apenas no conector, de modo a soltar o cabo de ligação, nunca puxe no fio.

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
- Esclarecimento sobre os 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	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
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 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 ou au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La marca CE indica que el producto cumple el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745. Il marchio CE indica la conformità con il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745. CE-märkning markerar en överensstämmelse med förordningen om medicinska produkter (EU) 2017/745. CE-markering duidt de overeenstemming aan met de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745. CE-mærkningen angiver overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745. CE-merket angir at produktet er i samsvar med forskriften om medisinsk utstyr (EU) 2017/745. CE-merkintä tarkoittaa, että laite lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 kanssa. O símbolo CE identifica a concordância 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>Seriennummer Serial number Numéro de série Número de serie Numero di serie Seriennummer Seriennummer Seriennummer Seriennummer Seriennummer Sarjanumero Número de série</p>
	<p>Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Fabrikant Producent Produsent Valmistaja Fabricante</p>

	<p>Hersteldatum (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) Fecha de fabricación (Se refiere al primer día de enero del año de fabricación) Data di produzione (Si riferisce al primo gennaio dell'anno di produzione) Tillverkningsdatum (Avser den första januari tillverkningsåret) Productiedatum (Verwijst naar de eerste januari van het productiejaar) Produktionsdato (Henviser til den første januar i produktionsåret) Produksjonsdato (Gjelder den første januar i produksjonsåret) Valmistuspäivä (Viittaa valmistusvuoden tammikuun ensimmäiseen päivään) Data de fabricação (Refere-se ao primeiro de janeiro do ano 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) 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) Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (det europæiske WEEE-direktiv) 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 permitida 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 Umidade 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! Försiktig! Risk för brott Voorzichtig, kans op breuk! Forsiktig, risiko for brud! Ømtålig, behandles forsiktig! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseie com cuidado!</p>
	<p>Trocken lagern Keep dry! Conserver 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>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) 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 altid 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)</p>
	<p>Anwendungsteil des Typs 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 Tyypin BF liityntäosa Parte de aplicação do tipo BF</p>

	<p>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</p>
	<p>Polarisation Polarisation Polarisation Polarización Polarizzazione Polarisation Polarisatie Polarisering Polarisasjon Polarisaatio Polarização</p>
	<p>Zusatzleuchte Additional light Éclairage supplémentaire Luz adicional Lampada supplementare Extralampa Extra lichtbron Ekstralampe Tilleggslampe Lisävalo Luz auxiliar</p>
	<p>Ein-/ Aus On/Off Marche/Arrêt On/Off ON/OFF Till/från Aan/uit Tænd/sluk På/av Päälle/pois Ligar/desligar</p>
	<p>Papier Paper Papier Papel Carta Papper Papier Papir Papir Paperi Papel</p>
	<p>Unique Device Identification</p>
	<p>Medical Device</p>

 **HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**

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



med 237222 2026-05-20

