



# Instruction for use

## **HEINE DELTA®one**

## **HEINE DELTA®30**

## **HEINE DELTA®30 PRO**



# HEINE DELTA®one

# HEINE DELTA® 30

# HEINE DELTA® 30 PRO

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

## Zweckbestimmung

*DELTAone, DELTA 30 Dermatoskop und DELTA 30 PRO*

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

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

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

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

## Warn- und Sicherheitsinformationen

-  **WARNUNG!** Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen. (Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz).
-  **HINWEIS!** Dieses Symbol wird für Informationen verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

## Produktübersicht

### HEINE DELTAone

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

### HEINE DELTA 30

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



## HEINE DELTA 30 PRO

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

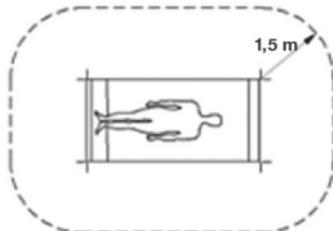


### Inbetriebnahme

Laden Sie das Instrument vor der ersten Verwendung vollständig auf.

### Laden

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



### Laden über USB (DELTAone und DELTA 30)

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

### Laden über USB-C (DELTA 30 PRO)

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

### Verwendung der Ladestation (DELTA 30 und DELTA 30 PRO)

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

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

Achten Sie beim Einsetzen des DELTA 30 oder DELTA 30 PRO darauf, dass die Ladestation und das DELTA 30 oder DELTA 30 PRO nicht kontaminiert sind.

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

### Ladestandanzige

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

### Farbtemperatur-Anzeige

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

Indikatorfarbe	Gewählte Farbtemperatur
Orange	Warmweiß
Violett	Neutralweiß
Hellblau	Kaltweiß
Tiefblau	Bläulichweiß

## DELTAtone

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

## DELTA 30 und DELTA 30 PRO

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

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

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

## Bedienung

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

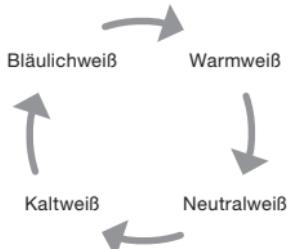
Für DELTA 30 PRO: Das Gerät startet mit der zuletzt gewählten Farbtemperatur, der zuletzt gewählten Helligkeitsstufe und im Polarisationsmodus.

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

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

## DELTA 30 PRO Farbtemperaturänderung

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



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

## **Kontaktmodus (mit Kontaktscheibe)**

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

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

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

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

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

## *Einstellung des Fokus im Kontaktmodus*

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

## *Nicht-Kontaktmodus (ohne Kontaktscheibe)*

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

## *Einstellung des Fokus im Nicht-Kontaktmodus*

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

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

Die Abbildung hat eine 10-fache Vergrößerung.

## *Zurücksetzen des Geräts*

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

## *Adapter Smartphone*

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

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

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

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

\*App Store ist eine Dienstleistungsmarke der Apple Inc.

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

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

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

## **Hygienische Wiederaufbereitung**

Die Anweisung erhalten Sie:

- unter [www.heine.com](http://www.heine.com)
- als Papierversion zugeschickt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

## **Wartung**

Das Gerät ist wartungsfrei.

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

## **Service**

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

## **Allgemeine Hinweise**

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

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

Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten:

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

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

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

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

## **Allgemeine Warnhinweise**

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

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

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

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

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

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

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

Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle.

Die Dermatoskope sind nicht zur Augenuntersuchung geeignet.

## **Entsorgung**

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

Im Anhang finden Sie die Tabellen

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

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

## Immunity test levels

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

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

## Technical specification

### Environmental specification DELTAone, DELTA 30 and DELTA 30 PRO

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

### Technical specification DELTAone

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

### Technical specification DELTA 30 and DELTA 30 PRO

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

**Options**

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

## Erläuterung der verwendeten Symbole

Explanation of utilized symbols

Explication des symboles utilisés

Explicación de los símbolos utilizados

Spiegazione dei simboli utilizzati

Förklaring av symboler som används

Verklaring van de gebruikte symbolen

Forklaring af de anvendte symboler

Symbolforklaring

Käytettyjen symbolien selitys

Explicação dos símbolos utilizados

CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukte-richtlinie 93/42/EWG oder mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.

The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC or with the medical device regulation (EU) 2017/745.

Le marquage CE indique que le produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

La marca CE indica que el producto cumple la Directiva europea relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE o el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.

Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE o con il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG eller med förordningen om medicinka produkter (EU) 2017/745.

CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG of met de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

CE-mærkningen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

CE-merket angir at produktet er i samsvar med ráddsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr eller med forskrifter om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin 93/42 EY vaatimuksia tai lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 kanssa.

O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE ou com o regulamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/74.



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- or Bestelnummer

Katalog- eller Ordrenummer

Katalog- eller bestillingsnummer

Luetelto- tai viitenumero

Número de catálogo ou pedido

REF

Seriennummer

Serial number

Numéro de série

Número de serie

Numero di serie

Seriennummer

Seriennummer

Seriennummer

Sarjanumero

Número de série

SN



Hersteller  
Manufacturer  
Fabricant  
Fabricante  
Produttore  
Tillverkare  
Fabrikant  
Producent  
Produsent  
Valmistaja  
Fabricante



Herstelltdatum  
Date of manufacture  
Date de fabrication  
Fecha de fabricación  
Data di produzione  
Tillverkningsdatum  
Productiedatum  
Produktionsdato  
Produksjonsdato  
Valmistuspäivä  
Data de fabricação



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 AEEE richtlijn).  
Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (det europæiske WEEE-direktiv)  
Produkter med dette symbolet skal ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE)  
Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi)  
Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos (Diretrizes Europeias WEEE)



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 pakkaukseen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C)  
Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte



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 pakkaukseen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F)  
Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte



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 luchtvuchtigheid voor opslag en transport Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport. Sallitu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte
---



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 Sallitu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte
---



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, manusee com cuidado!
---



Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conserver en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Hold tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenan em ambiente seco!
---



Anwendungsteil Typ BF Type BF applied part Partie appliquée de type BF Pieza de aplicación del tipo BF Applicazione di tipo BF Användningsdel för typ BF Gebruiksonderdeel van het type BF Anvendelsesdel type BF Anvendt del type BF Tyypin BF liityntäosa Parte de aplicação do tipo BF
---

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



**UDI**

Unique Device Identification

**MD**

Medical Device



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

**C**

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

**P**

Polarisation  
Polarisation  
Polarisation  
Polarización  
Polarizzazione  
Polarisering  
Polarisatie  
Polarisation  
Polarisasjon  
Polarisaatio  
Polarizaçao



Gleichstrom  
Direct current  
Courant continu  
Corriente directa  
Corrente diretta  
Likström  
Gelijkstroom  
Jævnstrom  
Likestrom  
Tasavirta  
Corrente contínua



Helligkeit  
Brightness  
Luminosité  
Luminosidad  
Luminosità  
Ljusstyrka  
Helderheid  
Lysstyrke  
Lysstyrke  
Kirkkaus  
Brilho



 **HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**

Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany  
[www.heine.com](http://www.heine.com)



V-200.00.083

CE

