

• HEINE DELTA®one
HEINE DELTA® 30



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

MED 176623 2020-06-02



**HEINE DELTA®one
HEINE DELTA® 30**



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

Zweckbestimmung

DELTAtone und DELTA 30 Dermatoskop

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 Kontakt scheibe ist für die Verwendung an Schleimhaut nicht geeignet. Die Untersuchung von Wunden ist nur im kontaktlosen Modus erlaubt. Für den kontaktlosen Modus muss die Kontakt scheibe entfernt werden.

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

DELTAtone und DELTA 30 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



WANNU! 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 bezüglich Inbetriebnahme, Betrieb oder Wartung verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Produktübersicht

HFINE DELTA®one

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

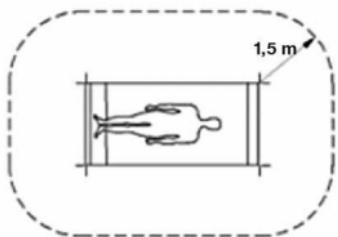


Inbetriebnahme

Laden Sie das Instrument vor der ersten Verwendung vollständig auf.

Laden

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



Laden über USB (DELTAtone 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, PC oder Laptop).

Verwendung der Ladestation (DELTA 30)

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

- ⚠ Achten Sie darauf, dass sich keine weiteren Gegenstände zwischen Gerät und Ladestation befinden.
- ⚠ Achten Sie beim Einsetzen des DELTA 30 darauf, dass die Ladestation und das DELTA 30 nicht kontaminiert sind.

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

Ladeanzeige

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

DELTAtone

Instrument	Ladegerät	Akku	Ladeanzeige
ausge-schaltet	ange-schlossen	lädt	grün, blinkend
		voll	grün
einge-schaltet	nicht ange-schlossen	voll ($\geq 25\%$)	grün
		leer ($< 25\%$)	orange
		Restkapazität ($< 10\%$)	orange, blinkend

DELTA 30

Instrument	Ladegerät	Akku	Ladeanzeige-Segmente		
			Grün - 1	Grün - 2	Orange - 3
ausge-schaltet	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
einge-schaltet	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 Ladeanzeige 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.

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

Das Gerät schaltet sich nach 10 Minuten ohne Benutzung der Polarisationstaster oder der Helligkeitsregelung automatisch ab.

Kontaktmodus (mit Kontaktscheibe)

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

Setzen Sie das Instrument mit der Kontaktscheibe 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) 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 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.

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
- 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.

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.

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 eine Helligkeitsreduzierung.

Allgemeine Warnhinweise

 Verwenden Sie ausschließlich CE gekennzeichnete USB Netzteile (5 V) von namhaften Herstellern, die mindestens den Sicherheitsanforderungen der IEC 60950-1 Einrichtungen der Informationstechnik oder 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 Anästhesimittel).

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 hospitals 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.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	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 DELTAone/DELTA 30, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.</p>
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	As applicable, see attachment
Test	Compliance
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Harmonic Emissions	Passed*
Voltage Fluctuations/Flicker	Passed*

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

Technical specification DELTAone and DELTA 30

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % 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
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	typ. 75 min
Operating time	typ. 80 min at highest brightness in polarization mode
Device classification according to IEC 62471	Class 1
Applied part	Contact plate Type BF

Technical specification DELTA 30

Power supply	USB 2.0 Micro B: 5V DC, 1.2 A HEINE Charger 30
Power consumption	max. 6 W
Class	Charging: II Operation: internally powered
Charging time	USB: typ. 120 min HEINE Charger 30: typ. 120 min
Operating time	typ. 160 min at highest brightness in polarization mode
Device classification according to IEC 62471	Class 1
Applied part	Contact plate Type BF

Options

USB cord with E4-USB plug-in power supply	X-000.99.303
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
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	<p>CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinproduktierichtlinie 93/42 EWG. The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC. Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. El marcado CE indica la conformidad con la directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE. CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG. CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG. CE-mærkningen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. CE-merket angir at produktet er i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin 93/42 ETY vaatimuksia. O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Européia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE.</p>
REF	<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>
SN	<p>Seriennummer Serial number Numéro de série Número de serie Numero di serie Seriennummer Seriennummer Seriennummer Seriennummer Sarjanumero Número de série</p>

	<p>Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Fabrikant Producēt Produsent Valmistaja Fabricante</p>
	<p>Herstelltdatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Produksjonsdato Valmistuspäivä Data 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 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)</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 pakauksen salitun säilytys- ja kuljetustilämpötilan (°C) Limite de Temperatura 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 pakauksen 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 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</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 Trykkgrensning for oppbevaring og transport Sallitu 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! Armazenan em ambiente seco!</p>

	<p>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</p>
	<p>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)</p>
UDI	<p>Unique Device Identification</p>