HEINE DELTA®20 Plus Дерматоскоп





HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoscope

Перед использованием дерматоскопа Delta 20, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию и для обращения к ней по мере необходимости, держите её под руками.

Основные условия гарантии

Вместо установленного законом гарантийного периода времени - 2 года, HEINE предоставляет гарантию 5 лет со дня отправки товаров непосредственно с предприятия, на все свое оборудование (за исключением потребительских товаров, например, лампочки, одноразовые изделия и аккумуляторы). Безупречное качество работы гарантировано при условии надлежащего использования оборудования и следования инструкциям. Ошибки и дефекты, возникающие при работе с прибором в течение гарантийного срока, будут исправлены бесплатно. Если у покупателя возникают жалобы на существенную неточность прибора в течение гарантийного срока, за это несет ответственность производитель. Установленная законом гарантия не несет ответственности за убытки и ущерб, вызванные небрежным использованием прибора, износом, использованием нефирменных аксессуаров HEINE (в частности, лампочек, которые были разработаны HEINE в соответствии со следующими критериями: цветная температура, срок использования, безопасность, оптическое качество и рабочие параметры). Установленная законом гарантия не подлежит передаче третьим лицам, не авторизованных HEINE, или в случае не прочтения покупателем приложенной инструкции. Любая модификация продукта HEINE, имеющего детали или дополнительные запчасти, которые не соответствуют техническим характеристикам HEINE, автоматически аннулирует гарантию на прибор и в дальнейшем аннулирует любые гарантийные претензии, которые следуют из этих изменений и модификаций. Дальнейшие претензии, в особенности претензии о возмещении убытков или затрат, которые напрямую не связаны с самой продукцией HEINE, таким образом исключаются.

Меры безопасности

⚠ **Внимание!** Указывает на потенциально опасные ситуации. Игнорирование соответствующих инструкций может привести к возникновению опасных ситуаций (желтый фоновый цвет, черный цвет переднего плана).

Примечание! Указывает на ценную рекомендацию относительно установки, эксплуатации, технического обслуживания или ремонта прибора. Примечания имеют значение, но не связаны с возникновением опасных ситуаций.

Использование

HEINE DELTA 20 Plus - это эпилюминесцентный микроскоп (дерматоскоп) с оптическим поляризационным светофильтром для инвазивного визуального обследования неповрежденной кожи (дерматоскопия), проведенного медицинскими работниками. Фотоадаптер HEINE для цифровых камер предназначен и оптимизирован для быстрой и систематической документации нарушений пигментации и не заменяет диагноз, поставленный врачом. Диагноз, поставленный исключительно на основе цифровой/аналоговой фотографии, невозможен.

Обзор системы



1a контактная пластинка с функцией масштабирования
1b маленькая контактная пластинка
1c контактная пластинка без функции масштабирования
1d поляризованная контактная пластинка с функцией масштабирования
1e поляризованная контактная пластинка
1f поляризующая режущая пластина
1g оптическая режущая пластина
2 ослабление света
3 фокусирующее кольцо
4 индикатор камеры

stomdevice

5 Штатив
6 БЕТА рукоятка
7 Регулятор света
8 Краткое руководство
9 Масло для исследований

Настройки HEINE DELTA® 20 Plus

⚠ Электрическая и механическая совместимость гарантируется только в том случае, если используется в комбинации с 2,5В или 3,5В батареечными или перезаряжаемыми рукоятками или коннекторами HEINE AV или TL.

Соединение DELTA 20 Plus с рукояткой:

Держите рукоятку HEINE в одной руке. Поверните кольцо блокировки против часовой стрелки, удерживая его при помощи вашего большого и указательного пальцев руки. Заблокируйте DELTA 20 Plus и отпустите кольцо. Для отмены повторите процедуру. Пожалуйста, всегда проверяйте, чтобы прибор был заблокирован.

Блок вставного фильтра и контактной пластины:

Вставьте пластину 1f в контактную пластину 1d или 1e; поверните вставную режущую пластину для блокировки байонетного крепления. Пожалуйста, повторите процедуру с пластиной 1g и контактными пластинами 1a или 1c. Для того чтобы отсоединить фильтр от контактной пластины, пожалуйста, проведите обратную процедуру.

Соединение контактных пластин:

Контактные пластины (1a, 1b, 1c, 1d, 1e, 1f, 1g) соединены между собой при помощи байонетного крепления. Для извлечения контактной пластины, поверните ее против часовой стрелки и отсоедините от дерматоскопа. Для вставки, пожалуйста, проведите обратную процедуру. Пожалуйста, всегда проверяйте, чтобы соединительный штифт был заблокирован.

Вставка батареек в рукоятку:

Пожалуйста, убедитесь, что выключатель прибора (7) находится в позиции 0. Поверните основную пластинку против часовой стрелки для открытия батарейного отсека. Вставьте батареи (LR14) с положительным полюсом по направлению к прибору так, как это описано в инструкции к рукоятке. Присоедините основную пластинку.

Пожалуйста, следуйте подробным инструкциям к рукоятке.

Пожалуйста, используйте фирменные рукоятки DELTA 20 Plus. В случае использования других аксессуаров гарантия HEINE будет аннулирована.

Управление и эксплуатация

Всегда используйте DELTA 20 Plus совместно с одним из вставных фильтров (поляризующий фильтр или нейтральный светофильтр).

Не смотрите прямо на источник света во избежание ослепления яркими светодиодами.

⚠ Модификация медицинского оборудования строго запрещена.

Контактные пластины:

Контактная пластина (1a) присоединена при помощи байонетного крепления. Для извлечения контактной пластины поверните ее против часовой стрелки и отсоедините от дерматоскопа. Для ее присоединения проведите обратную процедуру. Для исследования труднодоступных участков кожи вместо стандартной большой контактной пластинки (1a) используйте маленькую (1b).

Использование иммерсионных контактных пластин (1a, 1b, 1c):

Перед началом исследования, используя тампон, протрите поверхность кожи специальным маслом или дезинфицирующим раствором. Включите дерматоскоп, повернув выключатель на рукоятке. Поместите прибор над поверхностью так, чтобы центр контактной пластинки (1a) находился прямо над пораженным участком. Глаз исследователя должен как можно плотнее приблизиться к окуляру (3). С помощью свободной руки Вы можете регулировать кольцо фокусировки (3), до тех пор, пока видимость не достигнет желаемой четкости. Для дерматоскопии используйте только фирменные контактные пластинки HEINE (1a, 1b).

Использование поляризующих контактных пластин (1d, 1e):

При использовании поляризующих контактных пластин нет необходимости

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

протирать кожу специальным маслом или дезинфицирующим раствором. В остальном процедура полностью совпадает с процедурой, описанной выше.

Контроль яркости

Регулируемое электроникой напряжение Дерматоскопа HEINE DELTA 20 Plus гарантирует постоянную яркость. Нажим на одну из двух кнопок на инструменте (2) будет уменьшать яркость на 50% и выключать 2 из 4 (LED) результирующих бокового освещения для улучшения контраста во время визуализации пигментных структур.

Для документации при помощи цифровой камеры используйте только фирменный HEINE фотоадаптер.

⚠ Дерматоскоп HEINE DELTA 20 Plus не используется для проверки зрения.

⚠ Риск электрического удара: не подключайте камеру к компьютеру (USB кабель) или к другому источнику питания.

⚠ Для обеспечения безопасной работы используйте источники питания, предусмотренные для HEINE.

Очистка/Стерилизация

Подготовка:

Отсоедините контактную пластинку от головки прибора. Отсоедините головку от рукоятки.

Очистка:

Протрите головку прибора влажной тряпкой (с водой, без добавления растворов). Затем протрите сухой тряпкой.

Использование растворов может нанести вред прибору. Прибор нельзя погружать в воду.

Для очистки контактной пластинки достаньте из нее соответствующий фильтр. Промойте контактную пластинку под проточной водой при помощи детергента. Затем протрите насухо при помощи тряпки для чистки линз. При необходимости осторожно протрите фильтр сухой тряпкой.

Использование неподходящих тряпок для очистки может привести к появлению царапин на контактной пластинке.

Дезинфекция:

Дезинфицирующие средства должны быть одобрены для использования с медицинскими устройствами, сделанными из пластмассы и хрома.

Дезинфицирующие средства на базе алкоголя могут быть использованы.

Мы проверили совместимость материалов Incidin Liquid и Bacillol plus.

Протрите головку прибора после чистки при помощи дезинфицирующего средства.

Погрузите пластинку в дезинфицирующее средство после очистки.

Головка прибора может быть повреждена при распылении дезинфицирующего средства. Из-за капиллярного эффекта дезинфицирующее средство может попасть внутрь прибор. Это может привести к понижению прочности пластмассы, яркости – в случае чрезмерного напряжения – повреждению основного корпуса. Таким образом, никогда не распыляйте жидкость вблизи прибора.

Стерилизация:

Стандартные контактные пластинки могут быть стерилизованы, как только они будут отсоединены от прибора (стерилизация паром; 134 °C / 5 мин.).

При стерилизации паром использование вставных фильтров (поляризующий, оптический), а также маленьких контактных пластинок запрещено.

Контактная пластинка должна быть стерилизована только после лечения больных с высокой степенью операционного риска, с учетом того что износостойкость контактной пластинки сокращается при каждой процедуре стерилизации.

Техническое обслуживание

Дерматоскоп DELTA 20 Plus не требует постоянного технического обслуживания.

Сервисное обслуживание

Дерматоскоп DELTA 20 Plus не требует регулярного сервисного обслуживания.

Утилизация

Продукт должен быть переработан как отдельное электрическое и электронное устройство. Пожалуйста, учитывайте правила по утилизации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Технические характеристики

Увеличение 10x to 16 x (зависит от дистанции)
Фокус (коррекция) ca. +/- 6D

Условия окружающей среды для хранения и транспортировки:

Температура от -20°C до +50°C
Влажность от10% до 95%
Атмосферное давление от 500 гПА до 1.060 гПА

Условия эксплуатации:

Температура от +10 °C до + 40 °C
Влажность от 10% до 75%
Атмосферное давление от 700 гПА до 1060 гПА

Вес (без рукоятки) 180гр.
Диапазон мощности DC 2.5 В – 3.5 В
Контактные пластинки произведены из кварцевого стекла
Источник света группа светодиодов 1 (aIEC 62471)

Основные примечания

Проверяйте правильность работы прибора HEINE DELTA 20 Plus перед каждым использованием. Не используйте оборудование, на котором появляется предупреждающий сигнал неисправности.

HEINE DELTA 20 Plus это точный оптический прибор и требует бережного обращения.

HEINE DELTA 20 Plus не должен поддаваться воздействию сильного магнетического поля, например МРТ-сканера.

Электромагнитная совместимость

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

⚠ Медицинский электрический прибор предназначен для использования медицинскими специалистами в ЭМС, указанной выше. Пользователь медицинского электрического прибора должен гарантировать, что прибор используется в указанной окружающей среде.

⚠ Использование нефирменных аксессуаров, конвертеров или кабелей может привести к уменьшенной эмиссии и увеличенной электрической помехоустойчивости.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Руководящие указания и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Медицинский электрический прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной выше. Клиент или пользователь должен гарантировать, что прибор используется в указанной среде.		
Проверка излучения	**Выполняемые требования**	**Электромагнитная среда - рекомендации**
Радиоизлучение CISPR11	Группа 1	Медицинский электрический прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения своей внутренней функции. Таким образом, уровень радиоизлучения очень низкий и воздействие других электрических приборов нежелательно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Медицинский электрический прибор пригоден для использования во всех учреждениях, включая использование в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий. **Предупреждение:** данный прибор предназначен для использования только медицинскими работниками. Данный прибор относится к классу А CISPR 11 для использования в жилых помещениях; устройство может вызвать радиопомехи, в таком случае необходимо принять корректирующие меры.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс В	Симметричная трехфазная система.
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	применимо	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Руководящие указания и заявление производителя – защита от электромагнитных полей		
Медицинский электрический прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной выше. Клиент или пользователь должен гарантировать, что прибор используется в указанной среде.		
Тест на устойчивость	**Контрольный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - рекомендации**
Электростатический разряд (ЭСР) Доступ к IEC 61000-4-2	±6кВ контактное ±8кВ воздушное	±6кВ контактное ±8кВ воздушное	Полы должен быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевого кабеля ±1кВ для входной и выходной линии	±2 кВ для сетевого кабеля ±1кВ для входной и выходной линии	Качество поставляемого напряжения должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Эмиссии гармонических составляющих IEC 61000-3-2	±1кВ междуфазное напряжение, ±2кВ напряжение относительно земли	±1кВ междуфазное напряжение, ±2кВ напряжение относительно земли	Качество сетевого кабеля должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и перепады напряжения на линии электросети IEC 61000-4-11	< 5% UT, (>95% dip in UT) за 1/2 цикла работы 40% UT, (60% dip in UT) за 5 циклов 70% UT, (30% dip in UT) за 25 циклов <5% UT, (>95% dip in UT) за 5 секунд	< 5% UT, (>95% dip in UT) за 1/2 цикла работы 40% UT, (60% dip in UT) за 5 циклов 70% UT, (30% dip in UT) за 25 циклов <5% UT, (>95% dip in UT) за 5 секунд	Качество сетевого кабеля должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю необходимо, чтобы прибор работал без перерывов при наличии перепадов напряжения, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Частота сети и магнетическое поле должны соответствовать требованиям коммерческого или больничного учреждения.
Примечание: UT – это напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Медицинский электрический прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной выше. Клиент или пользователь должен гарантировать, что прибор используется в указанной среде.			
Тест на устойчивость	**Контрольный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - рекомендации**
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3 V eff	Портативное и передвижное высокочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части дерматоскопа, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика.
Излучаемое радиоизлучение IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5GHz	3 V/m	**Рекомендуемое расстояние:** d = 3,5/3 * SQRT (P/W) d = 3,5/3 * SQRT (P/W) 80 MHz to 800 MHz d = 7/3 * SQRT (P/W) 800 MHz to 2,5 GHz где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения согласно определению, приведенному на сайте surveya, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. b Вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди. a Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретически. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Необходимо измерять уровень сигнала в месте применения прибора для обеспечения нормальной работы. В случае неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение дерматоскопа.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием и дерматоскопом

Дерматоскоп предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Клиент или пользователь прибора может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и дерматоскопом согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика**		
	150 kHz to 80 MHz d = 3,5/3 * SQRT (P)	**80 MHz to 800 MHz** d = 3,5/3 * SQRT (P)	**800 MHz to 2,5 GHz** d = 7/3 * SQRT (P)
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно сведениям производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Используемые символы
Данные символы находятся на упаковке или на самом приборе.

CE	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС относительно медицинского оборудования.
REF	Номер каталога.
SN	Серийный номер.
	Данный продукт не может быть утилизирован с другими домашними отходами, и требует отдельной утилизации.
	Ограничения по температуре при хранении и транспортировке.
	Максимальная влажность при хранении и транспортировке.
	Максимальное давление при хранении и транспортировке.
	Оборудование работает на частоте биений.
	Производитель.
	Дата изготовления.
	Вблизи от оборудования могут возникнуть помехи.
	Обращаться с осторожностью.
	Хранить в сухом месте.
	Утилизация.