stomdevice

HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

: Дерматоскопы HEINE









CE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49 (0) 81 52 / 38 - 0
Fax +49 (0) 81 52 / 38 - 202
E-Mail: info@heine.com · **www.heine.com**

med 1514 **2014-12-10**

V-200.00.034

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

stomdevice

Дерматоскопы HEINE

Данная инструкция применима к следующим сериям дерматоскопов HEINE: HEINE DELTA® 20, HEINE DELTA® 20 Plus, HEINE mini 3000® LED, HEINE mini 3000®.

Перед использованием прибора, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию. Сохраните инструкцию для обращения к ней в будущем.

Область применения

Дерматоскоп HEINE — это работающие от батарей или аккумуляторов осветители, предназначенные для проведения медицинского обследования. Данные устройства предназначены для медицинских обследований, при которых участки кожи должны быть освещены. Эпилюминесцентные микроскопы (дерматоскопы) с поляризационной или иммерсионной контактной платой и увеличением применяются для неинвазивного обследования неповрежденной кожи (дерматоскопия).

Меры предосторожности

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.

Обзор продукта
Дерматоскоп HEINE DELTA® 20 Plus и DELTA® 20



1. Контактная плата со шкалой
2. Кнопка выключения 2-х светодиодов
3. Кольцо фокусировки
4. Отметка для установки фотокамеры
5. Паз фиксации фотоадаптера
6. Рукоятка BETA
7. Регулятор уровня освещенности
8. Малая контактная плата
9. Фильтр

Дерматоскоп HEINE mini 3000® LED / XHL



12. Контактная плата
13. Малая контактная плата
14. Окуляр
15. Кольцо фокусировки
16. Световой вход
17. Головка рукоятки
18. Ползунковый переключатель 1/0
19. Нижний модуль (крышка)
20. Светодиодный модуль или ксенон-галогеновая лампа

Настройка

Для настройки прибора, установите головку прибора в рукоятку HEINE.

HEINE DELTA® 20 Plus и DELTA® 20

Блок фильтра и контактной платы:
Для настройки прибора, установите головку прибора в рукоятку HEINE. Вставьте фильтр 9 в контактную плату 1 и поверните фильтр для фиксации байонетного соединения. Для того чтобы отсоединить фильтр от контактной пластины, пожалуйста, проведите обратную процедуру.

Установка контактных плат:
Контактные платы (1и 8) устанавливаются на головку дерматоскопа с помощью байонетного соединения. Для снятия контактной платы, поверните ее против часовой стрелки и отсоедините от дерматоскопа. Для установки, проведите обратную процедуру. Всегда проверяйте фиксацию соединения.

Эксплуатация

Дерматоскоп HEINE DELTA® 20 Plus

Для исследования труднодоступных участков используйте малую контактную плату (8) вместо стандартной контактной пластины (1).

Использование дерматоскопа DELTA 20 Plus с иммерсионными контактными платами:
Перед началом исследования, нанесите на исследуемый участок кожи масло для дерматоскопии (с помощью ватного тампона) или дизенфицирующий спрей. Включите дерматоскоп, повернув выключатель (7) на рукоятке. Поместите прибор над поверхностью так, чтобы центр контактной пластинки находился прямо над исследуемым участком. Глаз исследователя должен быть максимально прибликен к окуляру (3). С помощью свободной руки вы можете регулировать кольцо фокусировки, до тех пор, пока видимость не достигнет желаемой четкости.

Всегда используйте устройство с одним из фильтров (поляризационный фильтр или нейтральный фильтр). Используйте только контактные платы HEINE.

Использование дерматоскопа DELTA 20 Plus с поляризационными контактными платами:
При использовании поляризационных контактных плат нет необходимости использовать масло для дерматоскопии. В остальном процедура полностью совпадает с процедурой, описанной выше.

Контроль яркости:
Регулируемое электроникой напряжение дерматоскопа HEINE DELTA 20 Plus гарантирует стабильную яркость.
Нажим на одну из двух кнопок на инструменте (2) уменьшает яркость на 50 % и выключает 2 из 4 светодиодов для улучшения контраста во время визуализации пигментных структур.

При проведении обследования не допускается электрическое соединение фото камеры к сети и компьютеру.

Для проведения фотодокументирования используйте только оригинальные фотопринадлежности HEINE.

Дерматоскоп HEINE DELTA® 20

Дерматоскоп Heine DELTA 20 предлагает быструю замену исследования поляризацией на исследование без поляризации путем переключения режимов (боковой переключатель).
Применение такое же как DELTA 20 Plus с иммерсионной контактной платой (см. выше). Разница в том, что в режиме поляризации не нужна иммерсионная жидкость.

Дерматоскоп HEINE mini 3000® LED/ XHL

Перед началом исследования нанесите на кожу масло для дерматоскопии. Включите дерматоскоп и поместите его над поверхностью так, чтобы центр контактной пластинки находился прямо над исследуемым участком.

Глаз исследователя должен быть прибликен к окуляру (14). С помощью свободной руки вы можете регулировать кольцо фокусировки (15), до тех пор, пока не будет достигнута желаемая четкость изображения.

Удаление контактной платы:
Контактная плата (12) устанавливается при помощи байонетного соединения. Для того чтобы снять плату, поверните кольцо против часовой стрелки и отделите плату от дерматоскопа. Для исследования труднодоступных участков кожи вместо стандартной контактной платы (12) может быть использована малая (13). Чтобы снять ее, просто удерживайте корпус и снимите ее, не скручивая. Во время установки контактной платы убедитесь, что световой вход (16) обращен в сторону лампочки/светодиода.

Дерматоскопы HEINE предназначены для кратковременного обследования, занимающего 10 минут, с перерывом на 20 минут до следующего применения.

Эксплуатация рукояток HEINE описана в отдельной инструкции по применению.

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

stomdevice

Очистка

Инструкция по очистке должна соблюдаться на основе национальных стандартов, законов и принципов.
Классификация в соответствии с KRINKO: некритическое Классификация США по Spaulding: некритическое

⚠ Перед началом очистки дождитесь, пока прибор остынет.

При подозрении на наличие загрязнений гигиеническую обработку необходимо выполнить немедленно.

Описанные меры по очистке и дезинфекции не заменяют конкретные правила, установленные в учреждении.

HEINE Optotechnik одобряет только средства и процедуры, указанные ниже.

Очистка и дезинфекция должны производиться только обученным персоналом.

Соблюдайте инструкции производителя относительно очищающих средств. Дезинфекция посредством распыления или погружения, а также с использованием тканей, сильно смоченных водой или пеной, запрещены. Не допускается ультразвуковая обработка. Использование средств на спиртовой основе запрещено.

Контактные платы должны быть очищены и/или продезинфицированы после каждого использования.

Стерилизация должна быть проведена только после обследования пациентов с высоким риском. Контактная плата Mini 3000 максимум до 4 раз, контактные платы DELTA 20 максимум до 25 раз.

Стерилизация паром головок инструмента, фильтров, малых контактных плат дерматоскопов DELTA 20 Plus (8) и mini 3000 (13) запрещена

Процедура

Головка прибора:

Очистка и дезинфекция головки дерматоскопов выполняется вручную (протирание).

Рекомендуемые средства:
Чистящее средство: Neodisher® MediClean
Дезинфицирующее средство: соединения четвертичного аммония (например, Microbac® Tissues).

Контактные пластины:

Очистка и дезинфекция контактных плат выполняется вручную (протирание) после снятия с головки инструмента. Перед очисткой и дезинфекцией вы должны снять поляризующий фильтр с дерматоскопа DELTA 20 Plus.

Рекомендуемые средства:
Очиститель: Neodisher® MediClean
Дезинфицирующее средство: соединения четвертичного аммония (например, Microbac® Tissues).
Контактные платы могут быть обработаны до 1000 циклов.
Контактные платы дерматоскопа DELTA 20 Plus (1) и дерматоскопа mini 3000 (12) могут быть стерилизованы после извлечения из головки прибора и после удаления из нее фильтра

Рекомендуемые программы стерилизации:
Стерилизация паром: 132–134 °C; 3 мин.
Парциальная вакуумная процедура (три раза) или гравитационная процедура (три раза).

Замена источника освещения

⚠ Перед заменой лампы дождитесь, пока устройство остынет.

Дерматоскопы HEINE DELTA® 20, HEINE DELTA® 20 Plus и HEINE mini 3000® LED:

Светодиод не может быть заменен.

Дерматоскоп HEINE mini 3000®:

Извлеките головку прибора из рукоятки и выньте лампу. Протрите головку новой лампы мягкой тканью. Вставьте новую лампу.

Техническое и сервисное обслуживание

Приборы не требуют регулярного технического и сервисного обслуживания.

Основные предупреждения

⚠ Проверьте исправность работы прибора перед использованием.

Не используйте прибор при наличии видимых повреждений.

Не используйте прибор во взрывоопасной или насыщенной кислородом среде.

Не модифицируйте прибор.

Используйте только оригинальные части, запасные детали и аксессуары HEINE.

Ремонтные работы должны проводиться только квалифицированным персоналом.

Не смотрите прямо на источник света, чтобы избежать ослепления.

Дерматоскопы не предназначены для проверки зрения.

Основные примечания

Гарантия на продукт становится недействительной, если используются неоригинальные продукты или запчасти HEINE, и если ремонт или модификации были проведены не уполномоченными лицами HEINE.
Для получения более подробной информации, пожалуйста, посетите наш сайт: www.heineopto.ru.
Если вы не используете устройство в течение длительного периода времени, пожалуйста, заранее извлеките аккумуляторы.

Утилизация

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

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.

⚠ Данный медицинский электрический прибор предназначен для использования медицинскими специалистами в электромагнитной среде, указанной выше.

Использование нестандартных аксессуаров HEINE, также кабелей и конвертеров может привести к повышенной эмиссии помех прибора.

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

Приложение содержит следующие таблицы:
- «Руководящие указания и заявление производителя - электромагнитное излучение»
- Технические спецификации
- Объяснение используемых символов.

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

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь отоскопа должен обеспечить его использование в указанной среде.		
Проверка излучения	**Выполняемые требования**	**Электромагнитная среда — руководящие указания**
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор использует энергию радиоизлучения только на очень низком уровне, и поэтому не создает помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс B	Прибор пригоден для использования во всех учреждениях, включая использование в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий. Предупреждение: прибор предназначен только для использования медицинскими специалистами. Данный прибор относится к классу A CISPR 11 для использования в жилых помещениях; устройство может вызвать радиопомехи, в таком случае необходимо принять корректирующие меры.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Класс A	Симметричные трехфазные приборы и другие устройства.
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Применимо	

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитное излучение			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной выше. Клиент или пользователь прибора должен обеспечить его использование в указанной среде.			
Шумовой тест на устойчивость	**контрольный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — рекомендации**
Электростатический разряд (ЭСР) Доступ к IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактное ± 8 кВ воздушное	± 6 кВ контактное ± 8 кВ 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 ± 1 кВ для входной и выходной линии	± 2 кВ для сетевого кабеля ± 1 кВ для входной и выходной линии	Качество поставляемого напряжения должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное напряжение или колебания согласно 1EC61000-4-5	± 1 кВ междуфазное напряжение, ± 2 кВ напряжение относительно земли	± 1 кВ междуфазное напряжение, ± 2 кВ 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) магнитного поля согласно IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Частота сети магнетического поля должны соответствовать требованиям коммерческого или больничного учреждения.
Примечание: UT — это напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.			

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 От 150 кГц до 80 МГц	3 Veff	Портативное и передвижное высокочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части отоскопа, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика.
Излучаемое радиоизлучение IEC 61000-4-3	3 V/m От 80 МГц до 2,5 ГГц	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[a], 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 отоскопа.

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

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

stomdevice

Рекомендуемое расстояние между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием и дерматоскопом

Отоскоп 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**		
	От 150 кГц до 80 МГц d = 3,5/3 * SQRT (P)	**От 80 МГц до 800 МГц** d = 3,5/3 * SQRT (P)	**От 800 МГц до 2,5 ГГц** 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.

Технические спецификации

Внешние условия для работы	От + 10 °C до + 35 °C От 30 % до 75 % относительная влажность От 700 ГПа до 1060 ГПа
Внешние условия для хранения	От + 5 °C до + 45 °C От 45 % до 80 % относительная влажность От 500 ГПа до 1060 ГПа
Внешние условия для транспортировки	От - 20 °C до + 50 °C От 45 % до 80 % относительная влажность От 500 ГПа до 1060 ГПа
Номинальное напряжение	3V DC
Номинальный ток	210 mA
Класс защиты	Внутренний источник питания
IP-код	**IP**20
Классификация устройства в соответствии со стандартом **IEC** 6247	Группа 2
Рабочая часть	Тип BF (для контактных пластин)
Дерматоскоп **HEINE** mini 3000	#109 (2,5 В)

Объяснение используемых символов

Данные символы находятся на упаковке или на самом приборе	
CE	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС относительно медицинского оборудования
REF	Номер каталога
	Производитель
	Дата изготовления
	Данный продукт не может быть утилизирован с другими домашними отходами, и требует отдельной утилизации
	Ограничения по температуре (°C) при хранении и транспортировке
	Ограничения по температуре (°F) при хранении и транспортировке
	Максимальная влажность при хранении и транспортировке
	Максимальное давление при хранении и транспортировке
	Обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте
	Утилизация
	Следуйте инструкциям по применению (задний фон: синий, передний фон: белый)
	Оборудование работает на частоте биений

Manufacturer:

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG Kientalstr. 7
82211 Herrsching · Germany www.heine.com

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