



Instruction for use
HEINE DELTA[®]one
HEINE DELTA[®] 30
HEINE DELTA[®] 30 PRO



Instruction for use

HEINE DELTA[®]*one*

HEINE DELTA[®] 30

HEINE DELTA[®] 30 PRO

DEUTSCH	3
ENGLISH	8
FRANÇAIS	13
ESPAÑOL	18
ITALIANO	23
SVENSKA	28
NEDERLANDS	33
DANSK	38
NORSK	43
SUOMI	48
PORTUGUÊS	53

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

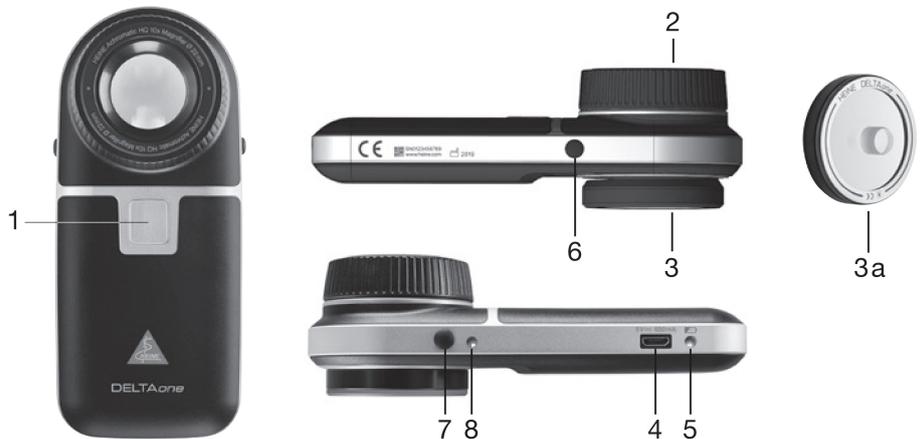
 **WARNUNG!** Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen. (Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz).

 **HINWEIS!** Dieses Symbol wird für Informationen verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Produktübersicht

HEINE DELTAone

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



HEINE DELTA 30

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



HEINE DELTA 30 PRO

- 9 Ein-/Ausschalter
- 10 Polarisationsstaster
- 11 Helligkeitsregler
- 12 Kontaktscheibe
- 12a Kontaktscheibe klein
- 13 Fokussiererring
- 14 Polarisationsanzeige
- 16 Ladeanzeige
- 17 Farbtemperaturanzeige
- 18 USB-C-Anschluss
- 19 Farbwechsellaste
- 20 HEINE diSTANCE Arbeitsring

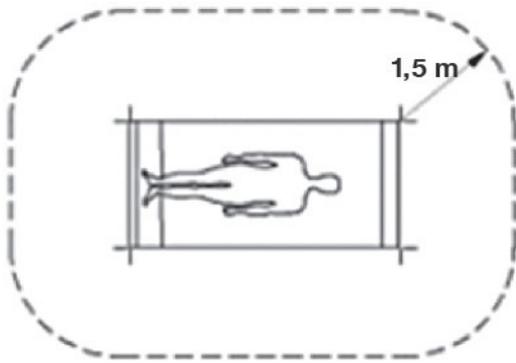


Inbetriebnahme

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 Ladestandanzeige 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.

Ladestandanzeige

An der Seite bzw. Unterseite des Dermatoskops befindet sich eine Ladestandanzeige (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

DELTAone

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 Ladestandanzeige 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.

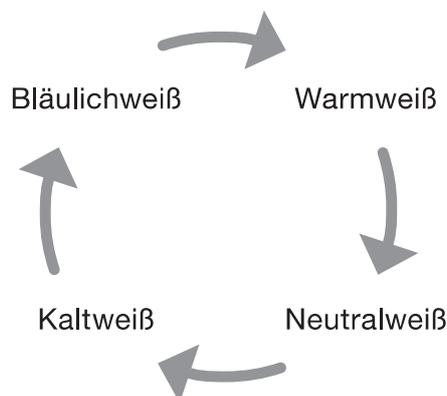
Für DELTA 30 PRO: Das Gerät startet mit der zuletzt gewählten Farbtemperatur, der zuletzt gewählten Helligkeitsstufe und im Polarisationsmodus.

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 Polarisationsstasten, die Farbtemperaturstasten 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 bläulichen 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 aufschnappt.

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 Fokussiering (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 Polarisationsstaster (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 Fokussiering (2, 13) heran. Drehen Sie den Fokussiering, 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 Polarisationsstaster (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 Fokussiering (2, 13) heran. Drehen Sie beim DELTA 30 und DELTA 30 PRO den Fokussiering (13), bis Sie ein scharfes Bild erhalten.

Beim DELTAone wird der Fokus über den Abstand zwischen Haut und Optik eingestellt. Ein Drehen am Fokussiering (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 Fokussiering (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.

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