

HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

HEINE® iC1



CE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germania
Tel. +49 (0) 81 52/38 - 0
Fax +49 (0) 81 52/38 - 202
E-mail: info@heine.com · www.heine.com
MED 112655 2015-12-10



V-200.00.037



Citiți și urmați aceste instrucțiuni de utilizare și păstrați-le pentru consultarea ulterioară.

Destinația de utilizare prevăzută


Dermatoscopul iC1

Dermatoscopul iC1 este o lampă medicală de examinare cu alimentare internă. Este un microscop cu lumină reflectată pentru inspecția vizuală neinvazivă a pielii intacte de către un profesionist din domeniul sănătății. Diagnosticarea nu se limitează la nicio demografie a pacientului.


Dermatoscopul iC1 cu husă opțională pentru smartphone


Husa opțională pentru dermatoscopul iC1 permite integrarea unui smartphone, optimizând macrofotografierea. Afișarea imaginilor digitalizate are loc conform capabilităților tehnice ale smartphone-ului și în gama sa de aplicații și este destinată exclusiv scopurilor de documentare și instruire.

Numai pentru S.U.A.:

 Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui medic.

Avertismente și informații privind siguranța

 **AVERTISMENT!** Indică eventualele situații periculoase. Ignorarea instrucțiunilor corespunzătoare poate duce la situații periculoase de proporții ușoare până la moderate. (fundal galben, prim-plan de culoare neagră).

 **NOTĂ:** Nota indică sfaturi valoroase cu privire la instalare, operare, întreținere sau reparare. Notele sunt importante, dar nu sunt legate de situații periculoase.

Prezentarea produsului



1 Plăcuță de contact cu scală

2 Racord pentru filtru

3 Comutator

4 Port de încărcare micro USB

5 Indicator de încărcare

6 Întrerupător pornit/oprit

7 Husă pentru smartphone

Instalarea

Montarea racordului pentru filtru și a plăcuței de contact

Fixați racordul (2) pe plăcuța de contact (1) și rotiți-l pentru a bloca conexiunea de tip baionetă. Pentru a demonta filtrul (2) de pe plăcuța de contact, inversați procedura.

Fixarea plăcuței de contact

Plăcuțele de contact (1) sunt fixate cu ajutorul unei conexiuni de tip baionetă. Pentru a îndepărta plăcuța de contact, rotiți-o în sens invers acelor de ceasornic și scoateți-o din dermatoscop. Pentru a o monta, inversați procedura. Verificați întotdeauna dacă baioneta este blocată în condiții de siguranță.

Configurarea smartphone-ului

Introduceți smartphone-ul în husa corespunzătoare, astfel încât acesta să fie fixat ferm. Asigurați-vă de poziționarea corectă a camerei.

Pentru a evita posibile defecțiuni, dezactivați toate serviciile (mod avion). Imaginile cu scop de documentare pot fi captate cu aplicația standard pentru cameră a smartphone-ului. De asemenea, trebuie să dezactivați blițul intern al telefonului.


Operarea

IC1 permite o trecere rapidă de la modul de examinare polarizat la cel nepolarizat cu ajutorul unui comutator. Diferența este că nu este necesar un lichid de imersie în modul de examinare polarizată. Modul implicit este cel polarizat.

Porniți dermatoscopul utilizând întrerupătorul de pornire/oprire (6). Poziționați ușor instrumentul astfel încât leziunea să se afle în centrul plăcuței de contact.

Pentru modul nepolarizat


Pregătiți pielea prin umectarea cu ulei pentru dermatoscopie HEINE (utilizați un tampon de bumbac) sau spray dezinfectant.

 Utilizați întotdeauna dispozitivul în combinație cu filtrele. Utilizați numai plăcuțele de contact de la HEINE.

Oprți aparatul după fiecare examinare.

Controlul luminozității

Reglarea electronică a tensiunii în dermatoscop garantează o luminozitate constantă.

 Nu este permisă conexiunea electrică între smartphone, PC și o sursă de alimentare în timpul funcționării.

Încărcarea

Indicatorul de încărcare

Mai întâi, introduceți sursa de alimentare în priza de perete sau PC și, apoi, micro USB-ul în portul de încărcare (4).

Când iC1 este încărcat prin USB, LED-ul va clipi verde.

Când bateria este complet încărcată, LED-ul va ilumina constant verde.

Când bateria atinge o stare de încărcare critică, LED-ul va ilumina portocaliu.

Acum, dispozitivul trebuie să fie reîncărcat.


Încărcați dispozitivul în afara mediului pacientului (1,5 m).

Reprocesarea igienică

Trebuie respectate instrucțiunile privind reprocesarea igienică prevăzute în standardele, legile și regulamentele naționale.

Clasificare conform KRINKO: necritic

Clasificare conform Spaulding S.U.A.: necritic

 În cazul unei suspiciuni de contaminare, efectuați pregătirea igienică a instrumentului.

Măsurile de curățare și dezinfectare descrise nu înlocuiesc normele specifice aplicabile la locație.

HEINE Optotechnik aprobă numai resursele și procedurile menționate în aceste instrucțiuni de utilizare.

Curățarea și dezinfectarea pot fi efectuate numai de personal cu cunoștințe de igienă suficiente.

Respectați instrucțiunile producătorului mijlocului de reprocesare. Nu utilizați dezinfectarea prin pulverizare sau imersiune, șervețele umede sau excesiv de spumante.

Nu utilizați reprocesarea cu ultrasunete și nici sterilizarea. Nu utilizați mijloace de reprocesare, inclusiv alcool.

Plăcuțele de contact trebuie să fie curățate și/sau dezinfectate după fiecare utilizare.

Procedura

Înainte de reprocesarea igienică, opriți alimentarea, scoateți cablul USB și smartphone-ul.

Asigurați-vă că nu pătrunde umezeală în zona conectorului USB.

Dermatoscopul

Curățați și dezinfectați manual dermatoscopul (efecuați curățarea și dezinfectarea prin ștergere).

Agenți recomandați

Agent de curățare: Neodisher® MediClean

Agent dezinfectant: compuși cuaternari de amoniu (de exemplu, șervețele Cleanisept® sau șervețele Microbac®)

Plăcuța de contact

Curățați și dezinfectați manual plăcuța de contact după ce ați scos-o de pe instrument (efecuați curățarea și dezinfectarea prin ștergere).

Înainte de curățare sau dezinfectare, trebuie să îndepărtați racordul filtrului.

Agenți recomandați

Agent de curățare: Neodisher® MediClean

Agent dezinfectant: compuși cuaternari de amoniu (de exemplu, șervețele Microbac®)


Schimbarea sursei de lumină

LED-urile nu pot fi schimbate.

Întreținere și service

Instrumentul nu necesită întreținere sau service.

Avertismente generale

 Verificați funcționarea corectă a dispozitivului înainte de utilizare! Nu utilizați dispozitivul dacă există semne vizibile de deteriorare sau dacă lumina începe să clipească.

Nu utilizați dispozitivul în zone cu pericol de incendiu sau de explozie (de exemplu, medii cu saturație de oxigen sau gaze anestezice).


Nu aduceți modificări dispozitivului.

Folosiți numai componente, piese de schimb, accesorii și surse de alimentare HEINE originale.


Reparațiile se vor efectua numai de persoane calificate.

Nu priviți direct în sursa de lumină, pentru a evita orbirea datorată luminii intense. Dermatoscopul nu este adecvat examinării oculare.

Note generale


 Garanția pentru întregul produs este invalidată dacă se folosesc produse sau piese HEINE neoriginale și dacă sunt efectuate reparații sau modificări ale dispozitivului de persoane neautorizate de HEINE. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați www.heine.com.

Eliminarea

 Produsul trebuie reciclat ca dispozitive electrice și electronice separate.
— Respectați reglementările naționale specifice și relevante privind eliminarea.

Compatibilitate electromagnetică

Dispozitivele electrice medicale fac obiectul unor măsuri de precauție speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM). Echipamentele de comunicații de înaltă frecvență portabile și mobile pot afecta dispozitivele electrice medicale.

 Dermatoscopul iC1 conectat la un smartphone nu ar trebui utilizat în apropierea dispozitivelor medicale care susțin viața.

Acesta este un dispozitiv pentru mediul casnic, acesta poate provoca interferențe radio, astfel încât poate fi necesar să se ia măsuri de remediere adecvate, cum ar fi re poziționarea, o nouă aranjare, ecranarea dispozitivului sau restricționarea conexiunii la locație.

Utilizarea accesoriilor, a convertoarelor sau a cablurilor, altele decât cele specificate de HEINE, poate conduce la creșterea emisiilor și la reducerea imunității electrice a echipamentelor medicale.

Dispozitivul (iC1 + smartphone) nu poate fi stivuit sau utilizat în imediata vecinătate a altor dispozitive. Dacă aparatul trebuie operat stivuit sau împreună cu alte dispozitive, acesta trebuie supravegheat, pentru vă asigura că funcționează corect în locația respectivă.

Anexa conține următoarele tabele


- Îndrumări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică
- Specificații tehnice
- Legenda simbolurilor utilizate

Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de emisie	Conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR11	Grupa 1	Dispozitivul folosește energie RF (radiofrecvență) numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să interfereze cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv unitățile naționale și cele conectate direct la rețeaua de alimentare cu curent electric de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	Dispozitive trifazice simetrice și alte dispozitive.
Fluctuații de tensiune/emisii de scintilație IEC 61000-3-3	Admis	

Îndrumări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 6 kV descărcare la contact ± 8 kV evacuarea aerului	± 6 kV descărcare la contact ± 8 kV evacuarea aerului	Podelele trebuie să fie din lemn, beton, sau acoperite cu plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru cablurile de rețea ± 1 kV pentru rețelele de intrare/ieșire	± 2 kV pentru cablurile de rețea ± 1 kV pentru rețelele de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV tensiune fază - fază, ± 2 kV tensiune fază - împământare	± 1 kV tensiune fază - fază ± 2 kV tensiune fază - împământare	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune la rețelele de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	< 5% UT, (> 95% cădere în UT) timp de 1/2 din perioadă 40% UT, (60% cădere în UT) timp de 5 perioade 70% UT, (30% cădere în UT) timp de 25 perioade <5% UT, (> 95% cădere în UT) timp de 5 secunde	< 5% UT, (> 95% cădere în UT) timp de 1/2 din perioadă 40% UT, (60% cădere în UT) timp de 5 perioade 70% UT, (30% cădere în UT) timp de 25 perioade <5% UT, (> 95% cădere în UT) timp de 5 secunde	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul dispozitivului necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m	10 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Comentarii: UT reprezintă tensiunea rețelei de alimentare cu curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Îndrumări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
RF condusă IEC 61000-4-6	3 V ef 150 kHz Până la 80 MHz	10 V ef	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu ar trebui să fie folosite în apropierea oricăror componente ale dispozitivului, inclusiv a cablurilor acestuia, decât la distanțele de separare recomandate calculate prin ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului.
HF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz Până la 2,5GHz	10 V/m	<p>Distanța de separare recomandată: $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P/W)$ $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P/W)$ 80 MHz - 800 MHz $d = 7/3 * \text{SQRT}(P/W)$ 800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire a emițătorului, în wați (W), conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului emițătoarelor RF fixe, determinată de un sondaj electromagnetic al amplasamentului^a, trebuie să fie sub nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvențe.^b Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentului marcat cu simbolul următor:</p> 

Nota 1: la 80Hz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvențe mai mare.

Nota 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și a oamenilor.

a Intensitatea câmpului produs de transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru frecvențe radio telefonie (celulară/fără fir) și stațiile radio mobile terestre, stațiile de radio amator, difuzare radio AM și FM și transmițătoarele TV nu poate fi prevăzută teoretic cu acuratețe.

Pentru a evalua mediul electromagnetic cauzat de emițătoarele RF fixe, ar trebui să fie avut în vedere un studiu electromagnetic. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat dispozitivul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, acesta trebuie supravegheat pentru a se verifica funcționarea normală. În cazul în care se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reparația dispozitivului.

b În intervalul de frecvențe de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Distanțele de separare recomandate între dispozitivele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitiv.

Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (transmițătoare) și dispozitiv, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	80 MHz până la 800 MHz $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz până la 2,5 GHz $d = 7/3 * \text{SQRT}(P)$
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

Pentru emițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu sunt enumerate mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi determinată folosind ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului, unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire a emițătorului, în wați (W), conform producătorului emițătorului.

Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvențe mai mare.

Nota 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu fie aplicabile în toate situațiile.










Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și a oamenilor.






Specificații tehnice

Condiții de mediu pentru funcționare	+10°C până la +35°C 30% până la 75% umiditate relativă de la 700 hPa la 1060 hPa
Condiții de mediu pentru depozitare	+5°C până la +45°C 45% până la 80% umiditate relativă de la 500 hPa la 1060 hPa
Condiții de mediu pentru transport	-20°C până la +50°C 45% până la 80% umiditate relativă de la 500 hPa la 1060 hPa
Tensiune nominală de rețea pentru încărcare	5 V
Curent nominal	max. 500 mA în modul de încărcare
Clasa de protecție	sursă de alimentare internă
Clasificarea dispozitivului în conformitate cu IEC 62471	Grupa 2
Piese aplicate	Tip BF (pentru plăcuța de contact)
Durata de operare	tipic, 3,5 h
Timpul de încărcare a bateriei reîncărcabile	tipic, 2,5 h

Legenda simbolurilor utilizate

Următoarele simboluri sunt utilizate pe dispozitiv sau pe ambalaj:

	Marcajul CE indică faptul că produsul se conformează cu prevederile Directivei europene 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.
	Numărul de comandă sau de catalog
	Producător
	Data fabricației
	Produsul purtând acest simbol nu poate fi eliminat împreună cu deșeurile menajere și necesită o eliminare separată în conformitate cu prevederile locale. (Directiva europeană privind deșeurile de echipamente electrice și electronice, DEEE)
	Limitele de temperatură în °C pentru depozitare și transport
	Limitele de temperatură în °F pentru depozitare și transport
	Limitele de umiditate pentru depozitare și transport
	Limitele de presiune pentru depozitare și transport

	<p>Fragil, a se manipula cu atenție!</p>
	<p>A se păstra ferit de umezeală!</p>
	<p>„Punct verde” (specific țării)</p>
	<p>Respectați instrucțiunile de utilizare! (culoare de fundal: albastru, culoare prim-plan: alb.)</p>
	<p>Piese aplicate de tip BF</p>

Producător

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