



Vă rugăm să citiți și să urmați aceste instrucțiuni de utilizare și să le păstrați pentru referințe viitoare.

### Utilizare prevăzută

Dermatoscopul este un dispozitiv medical cu sursă de alimentare internă, destinat examinării pielii prin contact tranzitoriu sau fără contact, neinvaziv. În modul de contact, poate fi examinată pielea care prezintă modificări patologice sau determinate de o boală. Placa mică de contact nu este potrivită pentru utilizarea pe mucoase. Examinarea rănilor este permisă numai în modul fără contact. Placa de contact trebuie îndepărtată pentru modul fără contact. Inelul de lucru este destinat examinării și accesului instrumentului pe o porțiune de piele cu modificări patologice sau legate de boală. Suprafața de contact a inelului de lucru nu trebuie să atingă pielea afectată. Produsul poate fi utilizat numai de către personal medical calificat și în unități de sănătate profesionale. Aplicarea nu este limitată la o anumită categorie de pacienți.

### Avertismente și informații de siguranță



#### ATENȚIE!

Acest simbol indică situații potențial periculoase. Ignorarea instrucțiunilor corespunzătoare poate conduce la situații periculoase de intensitate ușoară până la moderată. (Culoare de fundal galben; culoare de prim-plan negru).



#### NOTĂ!

Acest simbol indică sfaturi utile. Aceste note sunt importante, dar nu se referă la situații periculoase.

### Prezentare generală a produsului



- 1 Comutator pornire/oprit
- 2 Buton polarizare
- 3 Control al luminozității
- 4 Placă de contact
- 5 Placă de contact mică
- 6 Inel de focalizare

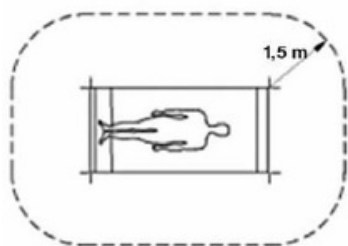
- 7 Indicator polarizare
- 8 Indicator de încărcare
- 9 Indicator lumină UV
- 10 Conector USB-C
- 11 Lumină UV
- 12 Inel de distanță HEINE

## Configurarea

Încărcați dispozitivul complet înainte de prima utilizare.

### Încărcarea

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



#### Încărcarea prin USB-C

Utilizați cablul USB-C furnizat împreună cu dermatoscopul pentru a conecta conectorul USB-C (10) al dermatoscopului la o sursă de alimentare USB.

#### Utilizarea stației de încărcare

Utilizați stația de încărcare pentru a încărca dispozitivul DELTA 30 UV. LED-ul albastru de pe stația de încărcare indică contactul cu dermatoscopul. Indicatorul de încărcare este situat pe DELTA 30 UV.



Asigurați-vă că nu există obiecte străine între dispozitiv și stația de încărcare. Când utilizați dermatoscopul, asigurați-vă că stația de încărcare și dermatoscopul nu sunt contaminate.

Configurarea și utilizarea stației de încărcare sunt descrise într-un manual de instrucțiuni separat.

#### Indicatorul de încărcare

Un indicator de încărcare (8) este situat pe partea laterală a dermatoscopului.

Dispozitiv	Încărcător	Capacitatea bateriei	Segmente indicator de încărcare		
			Verde - 1	Verde - 2	Portocaliu - 3
oprit	conectat/ introdus	100%	aprins	aprins	aprins
		încărcat complet (99 % - 66 %)	intermitent	aprins	aprins
		încărcat suficient (66 % - 33 %)	stins	intermitent	aprins
pornit	neconectat	descărcat ( $\leq 33$ %)	stins	stins	intermitent
		încărcat complet ( $\geq 66$ %)	aprins	aprins	aprins
		încărcat suficient (66 % - 33 %)	stins	aprins	aprins
		descărcat (33 % - 10 %)	stins	stins	aprins
		capacitate reziduală ( $\leq 10$ %)	stins	stins	intermitent

Dacă dispozitivul este oprit, indicatorul de încărcare rămâne aprins timp de încă 3 secunde, apoi se stinge.



Nu priviți direct în sursa de lumină atunci când verificați nivelul de încărcare.

## Funcționarea

Pentru a porni iluminarea, apăsați butonul (1) de pe instrument. Dispozitivul pornește cu ultimul nivel de luminozitate selectat și în modul de polarizare. Apăsați butonul (3) pentru a regla luminozitatea în trei trepte. Dispozitivul se oprește automat după 5 minute dacă butoanele de polarizare, butoanele UV sau controlul luminozității nu sunt utilizate. HEINE DELTA 30 UV este destinat unei examinări tranzitorii de mai puțin de 20 de minute, cu o pauză de 10 minute până la următoarea utilizare.

### Modul UV

Pentru a vizualiza structurile fluorescente, apăsați butonul (11) marcat „UV” din partea frontală a dispozitivului DELTA 30 UV pentru a activa LED-urile cu o lungime de undă de 365 nm. LED-ul indicator de pe partea laterală a dermatoscopului se va aprinde. Pentru a reveni la lumina albă, apăsați din nou butonul marcat „UV”.



Nu priviți direct în lumina UV. Informați pacientul că trebuie să țină ochii închiși în timpul unei examinări faciale.

Indicatorul de lumină UV (9) de pe partea laterală indică, prin intermediul culorii sale, intensitatea UV (luminozitatea UV) selectată pe dispozitiv:

	Indicator de lumină UV		
	violet	albastru-verzui	albastru
Intensitate UV	50 %	75%	100%

**Modul de contact (cu placa de contact)** Așezați placa de contact (4, 5) pe instrument, asigurându-vă că aceasta se fixează în poziție (face clic). Inelul de lucru (12) este utilizat în locul plăcii de contact (4, 5). Așezați inelul de lucru pe instrument, asigurându-vă că se fixează în poziție. Poziționați instrumentul cu placa de contact sau cu inelul de lucru pe zona de piele examinată. Atunci când efectuați examinări cu iluminare polarizată, NU aveți nevoie de niciun lichid de contact, cum ar fi uleiul de imersie sau spray-ul de dezinfecție. În modul polarizat, indicatorul de polarizare (7) luminează alb. Utilizați butonul de polarizare (2) pentru a trece la modul nepolarizat. În acest caz, utilizați un fluid de contact, cum ar fi uleiul de imersie. Atunci când utilizați placa de contact mică (5), examinarea este posibilă numai în modul nepolarizat.

**Reglarea focalizării în modul de contact** Ochiul dumneavoastră trebuie să fie la o distanță de aproximativ 2 cm de inelul de focalizare (6). Rotiți inelul de focalizare până când vedeți o imagine clară. Imaginea are o mărire de 10 ori.

**Modul fără contact (fără placa de contact)** Scoateți placa de contact (4, 5) sau inelul de lucru (12) și țineți dispozitivul la o distanță de aproximativ 1 cm deasupra zonei de piele examinate. Utilizați butonul de polarizare (2) pentru a trece la modul nepolarizat.

**Reglarea focalizării în modul fără contact** Ochiul dumneavoastră trebuie să fie la o distanță de aproximativ 2 cm de inelul de focalizare (6). Rotiți inelul de focalizare până când vedeți o imagine clară. Imaginea are o mărire de 10 ori.

**Resetarea dispozitivului** Dacă dispozitivul nu poate fi operat deși bateria este suficient încărcată, apăsați butoanele 2 și 11 timp de 8 secunde pe DELTA 30 UV.

**Opțiunea „Adaptor Smartphone”** Opțiunea „Adaptor Smartphone” poate fi utilizată pentru a conecta mecanic un smartphone cu o aplicație respectivă. Aplicația este concepută pentru documentare prin înregistrarea, stocarea și afișarea imaginilor. Pentru a conecta dermatoscopul la un smartphone, aveți nevoie de un adaptor adecvat pentru smartphone-ul dumneavoastră. Așezați adaptorul pe inelul de focalizare (6). Adaptorul este menținut în poziție prin forță magnetică. Instalați aplicația corespunzătoare pe smartphone-ul dumneavoastră. Aplicația este disponibilă în App Store\*. Pentru a evita orice posibile defecțiuni, vă rugăm să dezactivați toate celelalte servicii (activați modul avion).

\*App Store este o marcă de servicii a Apple Inc.



Protejarea datelor pacientului este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului (de exemplu, protejarea smartphone-ului cu un cod PIN, transmiterea datelor printr-o conexiune securizată). Asigurați-vă că smartphone-ul dumneavoastră este protejat în mod adecvat împotriva accesului de către terți. O conexiune electrică conductoare între smartphone, PC și o sursă de alimentare la rețea nu este permisă în timpul înregistrării imaginii.



Toate imaginile sunt salvate exclusiv pe smartphone, în „sandbox-ul” aplicației. Utilizatorul este responsabil pentru crearea regulată a unei copii de rezervă a datelor (backup) pentru a preveni pierderea acestora, care se poate produce, de exemplu, prin ștergerea aplicației sau pierderea smartphone-ului. O copie de rezervă a datelor poate fi realizată prin cablu pe un alt computer sau prin rețea în iCloud.

### Reprocesarea igienică

Instrucțiunile sunt disponibile:

- la [www.heine.com](http://www.heine.com)
- în format tipărit, pe care îl puteți solicita la adresa menționată.

## Mentenanța

Nu este necesară nicio mentenanță periodică.

## Service

Dispozitivul nu conține componente care pot fi reparate de către utilizatorul final.

## Note generale



Garanția pentru întregul produs este anulată dacă se utilizează produse care nu sunt originale HEINE sau piese neoriginale și dacă se efectuează reparații sau modificări asupra dispozitivului de către persoane neautorizate de HEINE. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați [www.heine.com](http://www.heine.com). Durata de viață preconizată în condiții de utilizare conform destinației și cu respectarea avertismentelor, a informațiilor de siguranță, precum și a instrucțiunilor de mentenanță este de până la 7 ani. Dincolo de această perioadă, produsul poate fi utilizat în continuare dacă se află într-o stare sigură și bună.

**Notă pentru utilizator și/sau pacient:** Toate incidentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie raportate către HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG și autorității competente din statul membru. Încărcați dispozitivul în timpul perioadelor lungi de depozitare pentru a proteja bateria împotriva descărcării profunde. Depozitați și utilizați dispozitivul numai într-un mediu uscat și fără praf. Pentru a reduce temperaturile de contact în condiții ambientale ridicate, DELTA 30 UV dispune de o funcție de reducere a luminozității.

## Avertismente generale



Utilizați numai surse de alimentare USB (5 V) cu marcaj CE, de la producători reputați, care respectă cerințele de siguranță din standardul IEC 60601-1 pentru echipamente electrice medicale. Nu utilizați surse de alimentare la care s-au detectat deteriorări. 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 risc de incendiu sau explozie. Nu este permisă introducerea sau utilizarea acestui produs în câmpuri magnetice puternice, cum ar fi scanerile RMN. Nu aduceți modificări dispozitivului. Utilizați numai piese, piese de schimb, accesorii și surse de alimentare originale HEINE. Nu priviți direct în sursa de lumină pentru a evita orbirea din cauza luminii intense. Dermatoscopul nu este adecvat pentru examinarea ochilor.

## Eliminarea



Produsul trebuie reciclat ca dispozitiv electric și electronic separat. Vă rugăm să respectați reglementările specifice statului privind eliminarea deșeurilor.

Anexa conține următoarele tabele:

- Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste
- Specificații tehnice
- Explicația simbolurilor utilizate

<b>Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste</b>	
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în astfel de medii.	
Declarație privind mediile de utilizare	<p>În interiorul facilităților profesionale de asistență medicală, cu excepția zonelor din apropierea echipamentelor chirurgicale HF active și a camerelor ecranate RF ale unui sistem EM pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor EM este ridicată.</p> <p>Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu spitalicesc tipic.</p> <p>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 %.</p>
Caracteristici de performanță ale sistemului ME determinate ca fiind esențiale	Niciuna
Instrucțiuni necesare pentru menținerea siguranței de bază și a performanței esențiale privind perturbațiile EM	
Avertisment	<p>Utilizarea acestui echipament adiacent sau suprapus cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica funcționarea normală.</p> <p>Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate cauza o funcționare necorespunzătoare.</p> <p>Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm față de orice parte a dispozitivului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței acestui echipament.</p> <p>Pot apărea erori de iluminare din cauza descărcărilor electrostatice.</p>
Note	Caracteristicile de EMISII ale DELTA 30 UV îl fac adecvat pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care se solicită în mod normal CISPR 11 clasa B), DELTA 30 UV ar putea să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin radiofrecvență. Utilizatorul ar putea fi nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea DELTA 30 UV.
Lista cablurilor și accesoriilor relevante pentru conformitatea EMC	Compatibilitatea EMC este asigurată numai dacă se utilizează piese de schimb, accesorii și surse de alimentare originale HEINE. Compatibilitatea EMC la utilizarea surselor de alimentare de la alți producători trebuie evaluată de către utilizator.
<b>Test</b>	<b>Conformitate</b>
<b>Emisii RF CISPR 11</b>	Grupa 1 Clasa A
<b>Emisii armonice</b>	Reușit* (Passed)
<b>Fluctuații de tensiune / Flicker</b>	
<b>Imunitate</b>	Consultați nivelurile de testare a imunității atașate

<b>Test</b>	<b>Nivel de testare</b>
	<b>Niveluri de testare IEC 60601-1-2 / Niveluri de testare conformitate</b>
Descărcare electrostatică (IEC 61000-4-2)	Descărcare la contact: ±8 kV Descărcare în aer: +2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 kV
Câmpuri EM RF radiate (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80-2700 MHz 80 % AM at 1kHz
Tranzienți electrici rapizi / salve (IEC 61000-4-4)*	± 2 kV frecvență de repetiție 100 kHz

Test	Nivel de testare
	Niveluri de testare IEC 60601-1-2 / Niveluri de testare conformitate
Supratensiuni tranzitorii (Surges) (IEC 61000-4-5)*	±0,5kV, ± 1 kV
Perturbații conduse induse de câmpurile RF (IEC 61000-4-6)*	3 V: 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz
Câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații RF wireless (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Modulație în impulsuri: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM: ± 5 Hz deviație: 1 kHz sinus; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Modulație în impulsuri: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulație în impulsuri: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulație în impulsuri: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Modulație în impulsuri: 217 Hz; 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz; Modulație în impulsuri: 217 Hz; 9 V/m
Câmpuri magnetice de proximitate (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz; PM 2,1 kHz; 65 A/m 13,56 MHz; PM 50 kHz; 7,5 A/m
Câmpuri magnetice la frecvența rețelei (IEC 61000-4-8)	30 A/m; 50 Hz sau 60 Hz
Căderi de tensiune (IEC 61000-4-11)*	0 % UT; 0,5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Înteruperi scurte (IEC 61000-4-11)*	0 % UT; 250/300 cicluri

\*n/a: „Nu se aplică” în modul cu alimentare internă.

### Specificații tehnice





















Condiții de mediu pentru funcționare	+10 °C până la +35 °C 10 % până la 75 % umiditate (fără condensare) 700 hPa până la 1060 hPa
Condiții de mediu pentru depozitare	Mai puțin de 1 lună: +5 °C până la +50 °C Mai puțin de 3 luni: +5 °C până la +40 °C Mai puțin de 1 an: +5 °C până la +20 °C Umiditate relativă < 70 % 500 hPa până la 1060 hPa
Condiții de mediu pentru transport	-20 °C până la +50 °C 45 % până la 80 % umiditate relativă 500 hPa până la 1060 hPa
Alimentare electrică	USB-C: 5 V DC, 1,2 A HEINE Charger 30
Consum de energie	max. 6 W
Clasă	Încărcare: II Funcționare: alimentare internă
Timp de încărcare	USB-C: tipic 150 min. HEINE Charger 30: tipic 150 min.
Timp de funcționare	Min. 210 min, LED alb Polarizat, 100 % luminozitate
Clasificarea dispozitivului conform IEC 62471	Grup de risc 1
Partea aplicată Placa de contact	Placă de contact, inel de lucru tip BF

### Opțiuni și Accesorii

Accesoriile și opțiunile corespunzătoare sunt enumerate la următorul link:

[www.heine.com/DELTA-30-UV-dermatoscope-accessories-IFU](http://www.heine.com/DELTA-30-UV-dermatoscope-accessories-IFU)

## Explicația simbolurilor utilizate

	Marcajul CE indică faptul că produsul este conform cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.
	Număr de catalog sau de comandă.
	Număr de serie.
	Producător.
	Data fabricației.
	Produsul care poartă acest simbol nu poate fi eliminat împreună cu deșeurile menajere generale, ci necesită colectare separată conform prevederilor locale. (Directiva europeană privind deșeurile de echipamente electrice și electronice, DEEE).
	Limite de temperatură în °C pentru depozitare și transport.
	Limite de temperatură în °F pentru depozitare și transport.
	Limitarea umidității pentru depozitare și transport.
	Limitarea presiunii atmosferice pentru depozitare și transport.
	Fragil, manipulați cu grijă!
	A se păstra uscat!
	Parte aplicată de tip BF.
	Urmați instrucțiunile de utilizare! (Fundal: albastru, prim-plan: alb).
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
<b>P</b>	Polarizare.
<b>UV</b>	Lumină UV.
	Curent continuu.
	Luminozitate.
	Alte tipuri de carton.
	Identificarea unică a dispozitivului.
	Dispozitiv medical.

 **HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**

Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany  
[www.heine.com](http://www.heine.com)



med 237318 03 | 25



med 237318 2025-03-25 14/14