

∴ HEINE iC1



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6 · 82205 Gilching · Germany
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com

MED 112655 2020-07-14



V-200.00.037

HEINE iC1





Прочтите и следуйте этим инструкциям, сохраните их для дальнейшего использования.

Область применения

Дерматоскоп iC1

Дерматоскоп iC1 — это медицинский осветитель с источником питания. Это микроскопический прибор, работающий на основе отраженного света для неинвазивного визуального исследования неповрежденной кожи медицинскими работниками. Исследование не ограничено для какой-либо группы населения.

Дерматоскоп iC1 с чехлом-адаптером

Дополнительный чехол-адаптер для дерматоскопа iC1 позволяет использовать смартфон, что оптимизирует макросъемку. Отображение оцифрованного изображения происходит в рамках технических возможностей смартфона и его области применения и предназначено исключительно для документирования и обучения.

Меры предосторожности



Внимание! Указывает на потенциально опасные ситуации. Игнорирование соответствующих указаний может привести к ущербу лёгкой и средней степени тяжести. (жёлтый фоновый цвет, чёрный цвет переднего плана).



Примечание! Этот символ используется для информации по установке, эксплуатации, техническому обслуживанию или ремонту, которая является важной, но не связана с опасностью.

Обзор продукта



- 1 Контактная плата со шкалой
- 2 Фильтрующая вставка
- 3 Переключатель
- 4 Микро USB-порт для зарядки

- 5 Индикатор заряда
- 6 Выключатель
- 7 Чехол-адаптер для смартфона

Настройка

Крепление фильтрующей вставки и контактной платы

Прикрепите вставку (2) к контактной плате (1) и поверните её, чтобы зафиксировать байонетное соединение. Чтобы отсоединить фильтр (2) от контактной платы, выполните процедуру в обратном порядке.

Крепление контактной платы

Контактная плата (1) крепится байонетным соединением. Чтобы снять контактную плату, поверните её против часовой стрелки и потяните в сторону от дерматоскопа. Чтобы закрепить, выполните обратную процедуру. Всегда проверяйте, надёжно ли зафиксирован байонет.

Настройка смартфона

Вставьте смартфон в соответствующий чехол-адаптер, чтобы он надёжно зафиксировался. Убедитесь, что камера находится в правильном положении. Во избежание возможных сбоев, пожалуйста, отключите все сервисы (режим полета).

Изображения для документации можно делать с помощью стандартного приложения камеры на вашем смартфоне. Также, пожалуйста, отключите внутреннюю вспышку телефона.

Управление

iC1 позволяет быстро перейти от поляризационного к неполяризационному (иммерсионному) обследованию с помощью переключателя. Отличие в том, что иммерсионная жидкость не требуется в режиме поляризационного обследования. По умолчанию установлен поляризационный режим.

Включите дерматоскоп с помощью выключателя (6). Аккуратно расположите инструмент так, чтобы повреждение было в центре контактной платы.

Для неполяризационного режима

Подготовьте кожу, смочив её дерматоскопическим маслом HEINE (используйте ватный тампон) или дезинфицирующим спреем.



Всегда используйте устройство в сочетании с фильтрующими вставками. Используйте только контактные платы HEINE. Выключайте прибор после каждого исследования.

Контроль яркости

Электронная регулировка напряжения в дерматоскопе гарантирует постоянную яркость.



Электропроводящее соединение между смартфоном, компьютером и источником питания во время работы не допускается.

Зарядка

Индикатор заряда

Сначала вставьте блок питания в настенную розетку или компьютер, а затем микро-USB в порт зарядки (4).

Когда iC1 заряжается через USB, светодиод будет мигать зелёным цветом.

Когда батарея полностью заряжена, светодиод постоянно горит зелёным цветом.

Когда аккумулятор приобретает критический уровень заряда, светодиод загорается оранжевым цветом. Теперь устройство необходимо зарядить.

Заряжайте устройство вне зоны нахождения пациента (1,5 м).

Гигиеническая обработка

Необходимо соблюдать инструкции по гигиенической обработке, основанные на национальных стандартах, законах и директивах.

Классификация по KRINKO: некритическая

Классификация Сполдинга США: некритические



При подозрении на заражение проведите гигиеническую подготовку инструмента. Описанные меры по очистке и дезинфекции не заменяют специальные правила учреждения.

HEINE Optotechnik выпускает только средства и процедуры, указанные в данной инструкции по применению.

Очистка и дезинфекция могут выполняться только персоналом, имеющим достаточные знания в области гигиены.

Соблюдайте инструкции производителя для обработки.

Не используйте распыление или дезинфекцию погружением, мокрые или сильно пенящиеся салфетки.

Не используйте ультразвуковую обработку и не стерилизуйте.

Не используйте средства для обработки, включая спирт.

Контактные платы необходимо очищать и/или дезинфицировать после каждого использования.

Процедура

Перед гигиенической обработкой выключите питание, отсоедините USB-кабель и извлеките смартфон.

Следите за тем, чтобы в область разъема USB не попала влага.

Дерматоскоп

Очищайте и дезинфицируйте дерматоскоп вручную (очищайте и дезинфицируйте путем протирания).

Рекомендуемые средства

Чистящее средство: Neodisher MediClean

Дезинфицирующее средство: четвертичные аммониевые соединения.

(например, салфетки Cleanisept или салфетки Microbac)

Контактная плата

Очистите и продезинфицируйте контактную плату вручную после её извлечения из инструмента (очистить и продезинфицировать протиранием).

Перед очисткой или дезинфекцией необходимо вынуть фильтрующую вставку.

Рекомендуемые средства

Чистящее средство: Neodisher MediClean

Дезинфицирующее средство: соединения четвертичного аммония (например, Microbac Tissues)

Замена источника света

Светодиоды не могут быть заменены.

Техническое обслуживание и сервис

Прибор не требует технического обслуживания или сервиса.

Общие предупреждения

Перед использованием проверьте правильность работы устройства! Не используйте устройство, если есть видимые признаки повреждения или индикатор начинает мигать.

Не используйте устройство в зонах риска возгорания или взрыва (например, в среде, насыщенной кислородом или наркозом).

Не модифицируйте устройство.

Используйте только оригинальные детали, запасные части, аксессуары и источники питания HEINE.

Ремонт должен выполняться только квалифицированным персоналом.

Не смотрите прямо на источник света, чтобы не ослепнуть от яркого света

Дерматоскоп не подходит для осмотра глаз.

Общие примечания



Гарантия на весь продукт аннулируется, если используется неоригинальные продукты HEINE, неоригинальные детали, а также если ремонт или модификация устройства производятся лицами, не уполномоченными HEINE.

Для получения дополнительной информации посетите сайт www.heine.com.


Утилизация



Продукт должен быть переработан как отдельные электрические и электронные компоненты устройства. Пожалуйста, соблюдайте соответствующие государственные правила утилизации.

Электромагнитная совместимость

Медицинские электроприборы следует использовать с особыми мерами предосторожности с учётом электромагнитной совместимости (ЭМС). Портативное и мобильное оборудование высокочастотной связи может воздействовать на медицинские электроприборы.

 Дерматоскоп iC1, в сочетании со смартфоном, не должен использоваться в непосредственной близости от медицинских приборов, поддерживающих жизнь. В бытовых условиях это устройство может создавать радиопомехи, поэтому в данном случае может потребоваться принятие соответствующих мер по устранению неисправностей, как, например, изменение ориентации, новое расположение или экранирование устройства или ограничить подключение к объекту.

Использование аксессуаров, преобразователей или кабелей, отличных от указанных компанией HEINE, может привести к увеличению эмиссии и снижению электрической устойчивости медицинского оборудования. Устройство (iC1 + смартфон) не должно использоваться непосредственно рядом с другими устройствами или ставиться один на другой. Если такая эксплуатация непосредственно рядом или с установкой один на другой с другим оборудованием требуется, следует понаблюдать за устройством, чтобы убедиться в его надлежащей работе при таком расположении.

Приложение содержит следующие таблицы:


- Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитное излучение
- Техническая спецификация
- Пояснения к используемым символам

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Проверка излучения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда — руководящие указания
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому РЧ-излучение очень низкое, и маловероятно возникновение каких-либо помех в близлежащем электронном оборудовании.
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс В	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая питает здания и используется в бытовых целях.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Класс А	Симметричные трехфазные устройства 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	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт 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 IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное напряжение, ± 2 кВ напряжение относительно земли	± 1 kV voltage phase – phase ± 2 kV voltage phase – earth	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 прерывов 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	10 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 150 kHz to 80 MHz	10 V eff	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 радиосигнатурное IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5GHz	10 V/m	Рекомендуемое расстояние: $d = 3,5/3 * \sqrt{P/W}$ 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 surgeuaa , должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. 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.
 а 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.
 б 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

Инструмент предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми 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 (м)		
	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	+10 °C – +35 °C Отн. влажность: 30 % – 75 % 700 ГПа – 1060 ГПа
Внешние условия для хранения	+5 °C to +45 °C Отн. влажность: 45 % – 80 % 500 ГПа to 1060 ГПа
Внешние условия для транспортировки	-20 °C to +50 °C Отн. влажность: 45 % – 80 % 500 ГПа to 1060 ГПа
Номинальное напряжение	5 V
Номинальный ток	max. 500 mA in charge mode
Класс защиты	Отн. влажность:
Классификация устройства в соответствии со стандартом IEC 6247	Группа 2
Рабочая часть	Тип BF (для контактных плат)
Время работы	ок. 3.5 часов
Аккумулятор время зарядки	ок. 2.5 часов

Объяснение используемых символов

	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинскому оборудованию 93/42/EEC.
	Каталог-номер или номер заказа
	Утилизация
	Производитель
	Дата производства
	Изделие нельзя утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами, вместо этого требуется отдельная утилизация в соответствии с местными нормами.
	Температурные ограничения в °C при хранении и транспортировке
	Температурные ограничения в °F при хранении и транспортировке
	Ограничения влажности при хранении и транспортировке
	Ограничения давления при хранении и транспортировке
	Оборудование работает на частоте биений
	Уникальная идентификация устройствам
	Хрупкий, обращайтесь осторожно!
	Храните в сухом месте!
	Следуйте инструкциям по использованию!

HealthCare

Генеральный партнёр HEINE в России и СНГ

Heimat 89 • 14165 Berlin • Germany

E-Mail: info@ttt-gmbh.com • www.ttt-gmbh.com

Tel: +49 151 15353792