



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG  
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany  
Tel. +49 (0) 81 52 / 38 - 0  
Fax +49 (0) 81 52 / 38 - 2 02  
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com  
med 1212 1/8.12

**HEINE mini 3000® Дерматоскоп**

[http://www.dealmed.ru/dermatoskopy\\_heine.html](http://www.dealmed.ru/dermatoskopy_heine.html)

## HEINE mini 3000® Dermatoscope

## HEINE mini 3000® LED Dermatoscope

Перед использованием прибора, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию и для обращения к ней по мере необходимости, держите её под руками.

### Основные условия гарантии

Вместо установленного законом гарантийного периода времени - 2 года, HEINE предоставляет гарантию 5 лет со дня отправки товаров непосредственно с предприятия, на все свое оборудование (за исключением потребительских товаров, например, лампочки, одноразовые изделия и аккумуляторы). Безупречное качество работы гарантировано при условии надлежащего использования оборудования и следования инструкциям. Ошибки и дефекты, возникающие при работе с прибором в течение гарантийного срока, будут исправлены бесплатно. Если у покупателя возникают жалобы на существенную неточность прибора в течение гарантийного срока, за это несет ответственность производитель. Установленная законом гарантия не несет ответственности за убытки и ущерб, вызванные небрежным использованием прибора, износом, использованием нефирменных аксессуаров HEINE (в частности, лампочек, которые были разработаны HEINE в соответствии со следующими критериями: цветная температура, срок использования, безопасность, оптическое качество и рабочие параметры). Установленная законом гарантия не подлежит передаче третьим лицам, не авторизованных HEINE, или в случае не прочтения покупателем приложенной инструкции. Любая модификация продукта HEINE, имеющего детали или дополнительные запчасти, которые не соответствуют техническим характеристикам HEINE, автоматически аннулирует гарантию на прибор и в дальнейшем аннулирует любые гарантийные претензии, которые следуют из этих изменений и модификаций. Дальнейшие претензии, в особенности претензии о возмещении убытков или затрат, которые напрямую не связаны с самой продукцией HEINE, таким образом исключаются.

### Область применения

Дерматоскоп HEINE mini 3000 это эпилюминесцентный микроскоп (дерматоскоп) для инвазивного визуального обследования неповрежденной кожи (дерматоскопия), проведенного медицинскими работниками.

### Меры безопасности

- ▲ **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 системы



- 1a Контактная пластинка
- 1b Маленькая контактная пластинка
- 2 Окуляр
- 3 Кольцо фокусировки
- 4 Световой порт
- 5 Рукоятка
- 6 Переключатель 1/0
- 7 Колпачок
- 8 Лампочка / светодиоды

## Настройка дерматоскопов HEINE mini 3000®

Для настройки дерматоскопа, пожалуйста, закрепите держатель батареи в головку прибора. Для того чтобы вставить новые батарейки достаньте колпачок (7) рукоятки и вставьте новые батарейки (2 алкалиновые, LR6/AA) с положительным полюсом по направлению к рукоятке. Для того чтобы включить свет, пожалуйста, переведите переключатель (6) в позицию «1». Для того чтобы выключить свет переведите переключатель в позицию «0».

 Индикатор работы: после включения отоскопа яркость увеличится до 100%, а затем подстроится под уровень заряда батареи.

 Если вы заметили существенное снижение яркости сразу после включения прибора, пожалуйста, замените или зарядите батарею

## Эксплуатация дерматоскопов HEINE mini 3000®

Перед началом исследования, используя тампон, протрите поверхность кожи специальным маслом или дезинфицирующим раствором. Включите дерматоскоп, повернув выключатель на рукоятке. Поместите прибор над поверхностью так, чтобы центр контактной пластинки (1a) находился прямо над пораженным участком.

 Контакт с кожей не должен занимать более 1 минуты!

Глаз исследователя должен как можно плотнее приблизиться к окуляру (2). С помощью свободной руки Вы можете регулировать кольцо фокусировки (3), до тех пор, пока видимость не достигнет желаемой четкости.

*Удаление контактной пластинки:*

Контактная пластина (1a) присоединена при помощи байонетного крепления. Для того, чтобы снять пластинку, поверните кольцо против часовой стрелки и отделите пластинку от дерматоскопа. Чтобы прикрепить пластинку, выполните обратную процедуру. Для исследования труднодоступных участков кожи вместо стандартной большой контактной пластинки (1a) может быть использована маленькая (1b). Она легко вставляется в головку прибора. Во время перемещения пластинки убедитесь, что световод (4) обращен в сторону лампочки/светодиода.

 Дерматоскопы HEINE mini 3000® не предназначены для обследования глаз.

## Очистка и дезинфекция

Контактная пластинка (1a) может быть извлечена и стерилизована или дезинфицирована любым обычным способом, например, при помощи дезинфицирующего раствора, а также промыванием, кипячением или автоклавированием (до 135°C за 5 минут).

Маленькая контактная пластинка (1b) и дерматоскоп можно протереть дезинфицирующим средством на базе спирта, таким как IncidinR Liquid or BacilloR plus.

Головку прибора можно протереть дезинфицирующим средством на базе спирта, таким как IncidinR Liquid or BacilloR plus.

 Дезинфекция посредством распыления и иммерсии, а также стерилизация запрещены, так как могут нанести существенный вред прибору!

## Техническое обслуживание

Дерматоскопы HEINE mini 3000 LED не требуют регулярного технического обслуживания.

*Замена лампочки:*

Светодиоды в дерматоскопе HEINE mini 3000 LED не могут быть заменены.

При работе с дерматоскопом HEINE mini 3000 сначала отсоедините отоскоп от рукоятки и вытащите использованную лампочку (8). Вставьте новую лампу в прибор

 Подождите до тех пор, пока лампа не остынет. Есть риск получить ожог.

## Сервисное обслуживание

Этот прибор не требует регулярного сервисного обслуживания.

 Не разбирайте и не модифицируйте прибор. Ремонт прибора может осуществлять только квалифицированный специалист.

## Утилизация:



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

## Основные примечания

 Проверьте исправность работы прибора перед использованием. Не используйте прибор при наличии видимых повреждений!

 Не используйте прибор во взрывоопасной или насыщенной кислородом среде!

 Не используйте прибор вблизи сильного магнетического поля, например МРТ-сканера!

 Не смотрите прямо на источник света, интенсивный белый свет диодов может ослепить Вас.

 Эффективность и безопасность работы может быть гарантирована только в случае использования фирменных аксессуаров HEINE. В противном случае гарантия будет аннулирована.

 Не модифицируйте прибор! Если прибор был модифицирован, при помощи тестов и проверки убедитесь, что использование прибора безопасно.

 Дерматоскоп HEINE mini 3000 это точный оптический прибор. Пожалуйста, обращайтесь с прибором осторожно и регулярно проводите его очистку.

 Пожалуйста, храните прибор в сухом и очищенном от пыли месте! Если вы не используете прибор в течение долгого времени, пожалуйста, заранее извлеките батареи.

## Технические характеристики

Размеры (головка и рукоятка):	165 x 52 x 35 мм <sup>3</sup> (Д x Ш x В)
Вес:	195гр. (включая 2 батареи)
Тип батареи:	2 алкалиновые (1.5 V), AA (LR6)
Увеличение	10x (зависит от расстояния)
Диапазон фокусировки (коррекция)	+/- 4диоптрий
Контактные пластинки	Многослойное силиконовое стекло
Внешние условия для работы:	От 10 °C до 35 °C От 30% до 90% относительная влажность
Внешние условия для хранения и транспортировки:	От -20 °C до +50 °C От 10% до 95% относительная влажность

## 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, а 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.

**Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение**

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитная среда описана ниже.  
Клиент или пользователь дерматоскопа должен обеспечить его использование в указанной среде.

<b>Проверка излучения</b>	<b>Выполняемые требования</b>	<b>Электромагнитная среда – руководящие указания</b>
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 В	Прибор пригоден для использования во всех учреждениях, включая использование в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий. <b>Предупреждение:</b> прибор предназначен только для использования медицинскими специалистами. Данный прибор относится к классу А CISPR 11 для использования в жилых помещениях; устройство может вызвать радиопомехи, в таком случае необходимо принять коррективные меры.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Применимо	

**Таблица 2 Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение во всех медицинских электрических приборах**

**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.

<b>Шумовой тест на устойчивость</b>	<b>Контрольный уровень согласно IEC 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда - рекомендации</b>
Электростатический разряд (ЭСР) Доступ к IEC 61000-4-2	±6кВ контактное ±8кВ воздушное	±6кВ контактное ±8кВ 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 ±1кВ для входной и выходной линии	±2 кВ для сетевого кабеля ±1кВ 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 IEC61000-4-5	±1кВ междуфазное напряжение, ±2кВ напряжение относительно земли	±1кВ междуфазное напряжение, ±2кВ 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 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	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 V <sub>eff</sub> 150 kHz to 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>	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 80MHz to 2,5GHz	3 V/m	<p><b>Рекомендуемое расстояние:</b>  <math>d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P/W)</math>  <math>d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P/W)</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>d = 7/3 * \text{SQRT}(P/W)</math> 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>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 <a href="http://surveya">surveya</a>, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. b Вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>помехи:</p>

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 дерматоскопа.

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

Дерматоскоп 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		
	150 kHz to 80 MHz $d = 3,5/3 * \text{SQRT} (P)$	80 MHz to 800 MHz $d = 3,5/3 * \text{SQRT} (P)$	800 MHz to 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

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.

Данные символы находятся на упаковке или на самом приборе.

	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС относительно медицинского оборудования.
	Номер каталога.
	Серийный номер.
	Данный продукт не может быть утилизирован с другими домашними отходами, и требует отдельной утилизации.
	Ограничения по температуре при хранении и транспортировке.
	Максимальная влажность при хранении и транспортировке.
	Максимальное давление при хранении и транспортировке.
	Оборудование работает на частоте биений.
	Производитель.
	Дата изготовления.
	Вблизи от оборудования могут возникнуть помехи.
	Обращаться с осторожностью.
	Хранить в сухом месте.
	Утилизация.