



To whom it may concern

Gilching, 13 March 2023

Confirmation

I herewith confirm that the content of **Instruction for use** for medical device «Medical dermatoscope» is valid and true.

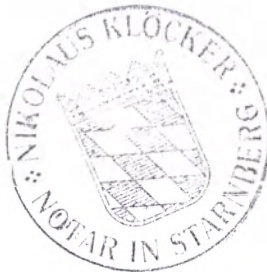
HEINE Optotechnik GmbH & Co., KG is the original manufacturer of the medical device mentioned in the document.



Thomas Sauerer
Director of Quality
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

I hereby certify that the document
overleaf is a true copy of the original.

Starnberg, March 16th, 2023



Nikolaus Klöcker, Notary
in Starnberg, Bavaria, Germany.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von dem Notar Nikolaus Klöcker
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Nikolaus Klöcker in Starnberg.

Bestätigt

- | | |
|--|---------------------|
| 5. in München | 6. am 23. März 2023 |
| 7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II | |
| 8. unter Nr. 910 a 522/2023 | |
| 9. Siegel | 10. Unterschrift |
| | Im Auftrag |



Claudia Knoblach
Justizangestellte

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Дерматоскоп медицинский»

Производства
HEINE Optotechnik GmbH & Co., KG, Germany/
ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ и Ко., КГ, Германия

Март, 2023 г

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе	3
3. Состав медицинского изделия	3
4. Назначение и принцип действия медицинского изделия	4
5. Область применения, целевые потребители	4
6. Показания к применению	5
7. Противопоказания	5
8. Возможные побочные эффекты. Меры предосторожности.	5
9. Условия применения	6
10. Описание и способ применения медицинского изделия	6
10.1. Дерматоскоп DELTA 20T	6
10.2. Дерматоскоп DELTA 30	10
10.3. Дерматоскоп DELTAone	12
10.4. Дерматоскоп iC1	15
10.5. Изделия используемые совместно с дерматоскопами	16
11. Техническое описание	23
11.1. Элетромагнитная совместимость	27
12. Материалы изготовления изделия	31
13. Опасности и риски, связанные с применением изделия	31
14. Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации	31
15. Требования к охране окружающей среды	31
16. Международные стандарты	32
17. Сведения о подобных изделиях	33
18. Очистка, дезинфекция	33
19. Стерильность, стерилизация	34
20. Ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия	34
21. Упаковка медицинского изделия	34
22. Маркировка медицинского изделия	34
23. Транспортировка медицинского изделия	36
24. Условия и срок хранения, срок службы медицинского изделия	36
25. Утилизация и уничтожение медицинского изделия	36
26. Гарантийные обязательства производителя	36
27. Подача рекламаций	36

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дерматоскоп медицинский (далее по тексту: прибор, дерматоскоп).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработчик и Производитель:

HEINE Optotechnik GmbH & Co., KG, Germany/ «ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ и Ко., КГ», Германия

Адрес разработчика, производителя и места производства медицинского изделия:

Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany/Германия

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТестКонсалтинг» (ООО «МедТестКонсалтинг»),

123181, Россия, г. Москва, ул. Кулакова, д.1, корп.1, офис. 193

Тел.: +7 (499) 658-24-78, +7 (499) 198-81-09, e-mail: managers@medtestconsult.ru

3. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дерматоскоп медицинский

варианты исполнения:

I. Дерматоскоп DELTA 20T, состав:

1. Блок дерматоскопа основной.
2. Инструкция по применению.
3. Плата контактная без шкалы (при необходимости).
4. Плата контактная со шкалой (при необходимости).
5. Плата контактная малая (при необходимости).
6. Чехол для рукоятки (при необходимости).
7. Рукоятка батарейная BETA (при необходимости).
8. Модуль нижний для рукоятки BETA (при необходимости).
9. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 USB (при необходимости).
10. Модуль нижний для рукоятки BETA 4 USB (при необходимости).
11. Подставка для рукоятки (при необходимости).
12. Адаптер сетевой (при необходимости).
13. Кабель соединительный для рукоятки (при необходимости).
14. Вилка штепсельная для адаптера сетевого (при необходимости).
15. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT (при необходимости).
16. Модуль нижний для рукоятки BETA 4 NT (при необходимости).
17. Аккумулятор Li-ion 3,7В (при необходимости).
18. Блок зарядный настольный NT 4 (при необходимости).
19. Фотоадаптер SLR для фотоаппарата Canon (при необходимости).
20. Фотоадаптер SLR для фотоаппарата Nikon (при необходимости).
21. Кольцо дистанционное для крепления фотоадаптера (при необходимости).
22. Кабель соединительный для камеры (при необходимости).
23. Трансформатор EN 200 с настенным креплением (при необходимости).
24. Трансформатор EN 200-1 настенный с коротким USB-кабелем (при необходимости).
25. Трансформатор EN 200-1 настенный с длинным USB-кабелем (при необходимости).
26. Футляр для хранения жёсткий (при необходимости).
27. Футляр для хранения мягкий (при необходимости).

II. Дерматоскоп DELTA 30, состав:

1. Блок дерматоскопа основной.
2. Инструкция по применению
3. Плата контактная со шкалой (при необходимости).

4. Плата контактная малая (при необходимости).
5. Адаптер сетевой (при необходимости).
6. Кабель соединительный (при необходимости).
7. Вилка штепсельная для адаптера сетевого (при необходимости).
8. Блок зарядный настольный для DELTA 30 (при необходимости).
9. Аккумулятор Li-ion 3,7В (при необходимости).
10. Чехол-адаптер для смартфонов (при необходимости).
11. Коннектор универсальный для смартфона (при необходимости).
12. Футляр для хранения (при необходимости).

III. Дерматоскоп DELTAone, состав:

1. Блок дерматоскопа основной.
2. Инструкция по применению.
3. Плата контактная со шкалой (при необходимости).
4. Плата контактная малая (при необходимости).
5. Адаптер сетевой (при необходимости).
6. Кабель соединительный (при необходимости).
7. Вилка штепсельная для адаптера сетевого (при необходимости).
8. Аккумулятор Li-ion 3,7В (при необходимости).
9. Чехол-адаптер для смартфонов (при необходимости).
10. Коннектор универсальный для смартфона (при необходимости).
11. Футляр для хранения (при необходимости).

IV. Дерматоскоп iC1, состав:

1. Блок дерматоскопа основной.
2. Инструкция по применению.
3. Плата контактная со шкалой (при необходимости).
4. Адаптер сетевой (при необходимости).
5. Кабель соединительный (при необходимости).
6. Вилка штепсельная для адаптера сетевого (при необходимости).
7. Чехол-адаптер для смартфонов (при необходимости).

4. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для прямого микроскопического исследования внешних слоев кожи.

Принцип действия дерматоскопа заключается в визуальном исследовании структуры эпидермиса и дермо-эпидермального соединения во время дерматоскопии за счет увеличения и подсветки кожи. Целью исследования является исследование структур кожи и оценки патологических цветовых и структурных изменений пигментных поражений кожи, для диагностики рака кожи, немеланомных злокачественных изменений, выявления дерматологических процессов, патологии кожного покрова воспалительного характера. На кожу может быть нанесено масло иммерсионное* для усиления ее прозрачности и исследования более глубоких слоев кожи контактным методом. Дерматоскоп делает прозрачным поверхностный слой рогового эпителия, что значительно повышает информативную ценность обследования.

(* Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2033 от 29 октября 2014 года)

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ЦЕЛЕВЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Дерматоскопы применяются в больницах, поликлиниках, лечебных учреждениях дерматовенерологического профиля, онкоцентрах, дерматологических кабинетах лечебных учреждений для прямого микроскопического исследования внешних слоев кожи. Использование приборов предусмотрено и допустимо только подготовленным профессиональным медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию

(врач-дерматолог, дерматолог-косметолог), обладающим специальными навыками и знаниями.

Дерматоскопы применяются в следующих областях:

- дерматология;
- косметология;
- онкология;
- эстетическая хирургия.

Пациенты: без ограничений по возрасту или полу.

Внимание! Приборы не предназначены для использования в бытовых целях.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использование приборов показано в случае необходимости исследования внешних слоев кожи для диагностики меланомы, проведения диагностики различных новообразований на кожном покрове, оценки пигментных новообразований. Показаниями к проведению дерматоскопии являются:

- границы родинки неправильные, края изрезанные;
- изменения в ранее спокойной родинке – перемены в цвете, консистенции (уплотнение или разрыхление), очертаниях, появление неравномерной окраски, кровоточивости и т.д.;
- появление новой родинки, которая отличается быстрым ростом;
- травмирование родинок, появление трещин, шелушения, зуда, жжения, покраснения в области родинок или родимого пятна;
- перед проведением косметической операцией по удалению доброкачественного пигментного новообразования кожи.

Основными преимуществами дерматоскопии можно назвать:

1. Возможность обследования родинок и других новообразований любого размера.
2. Нет необходимости повреждать кожный покров или поверхность родинки, родимого пятна.
3. Можно диагностировать меланому на ранней стадии.
4. Дерматоскопия является очень быстрой процедурой, она редко занимает более получаса.
5. Специалист получает результат сразу.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

При условии соблюдения всех мер предосторожности, побочных действий и нежелательных реакций нет.

Меры предосторожности:

- Перед использованием прибора ознакомьтесь с Инструкцией по применению. Сохраните инструкцию для обращения к ней в будущем.
- Приборы следует применять строго по их прямому назначению только подготовленным профессиональным специалистом.
- Перед применением необходимо осмотреть прибор на предмет отсутствия механических повреждений.
- При работе с приборами воспользуйтесь защитными перчатками.
- Проверьте исправность и правильность работы прибора перед использованием.
- Не используйте прибор при наличии видимых повреждений.
- Используйте только оригинальные запасные части, детали и аксессуары HEINE.
- Ремонтные работы должны производиться только квалифицированным персоналом.
- Не смотрите прямо на источник света, чтобы избежать ослепления.
- Дерматоскопы не предназначены для использования не по назначению, описанному в Инструкции.

- Если вы не используете прибор в течение длительного периода времени, извлеките аккумулятор.
- В контактном режиме с использованием контактной платы запрещается контакт с поврежденной кожей. В контактном режиме можно проводить обследование только неповрежденной кожи.
- Используйте USB-источники питания только с маркировкой CE (5 В), которые соответствуют требованиям безопасности IEC 60950-1 или медицинского электрооборудования IEC 60601-1.
- Не используйте источники питания при обнаружении повреждений.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Температура использования: от +10 до +35°C.

Относительная влажность от 30% до 75%, без конденсации.

Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа (525-795 мм ртутного столба).

10. ОПИСАНИЕ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дерматоскоп представляет собой медицинский смотровой прибор, который имеет встроенный источник света и систему увеличения, которая позволяет визуально наблюдать структуры эпидермиса и дермо-эпидермального соединения во время дерматоскопии. На кожу пациента может быть нанесено масло имерсионное для усиления ее прозрачности и исследования кожи контактным методом. В контактном режиме можно исследовать неповрежденную кожу, кожу с патологическими изменениями или изменениями, вызванными заболеванием. Осмотр травмированных (*поврежденных*) участков кожи разрешается только в бесконтактном режиме. Для бесконтактного режима необходимо снять контактную плату.

Частота использования на одного пациента зависит от количества обследованных участков кожи в контактном режиме. Примерно один раз в 2 года, если это скрининг. Примерно два раза в год, если у пациента есть отклонения.

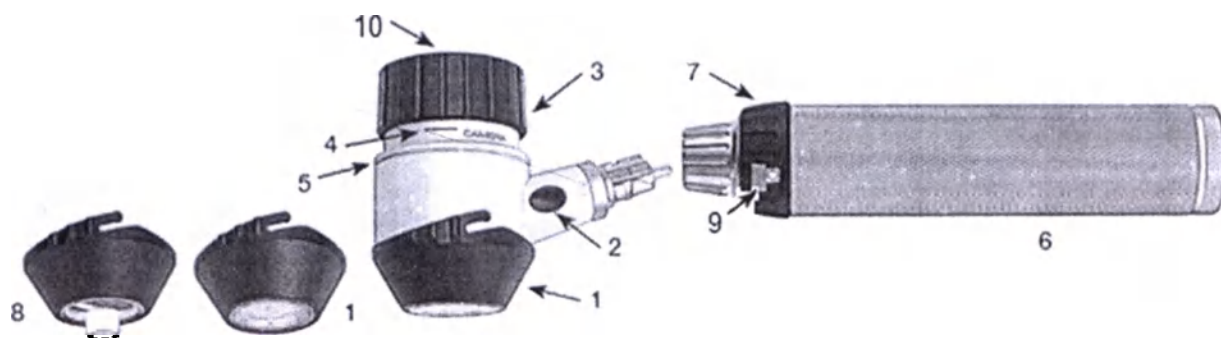
10.1. Дерматоскоп DELTA 20T



Дерматоскоп DELTA 20T может использоваться бесконтактно или контактно с кожей пациента с помощью контактной платы. Прибор прижимается к коже, к поверхности невуса, освещая его настолько, чтобы можно было видеть изображения внутренней структуры родинки. Дерматоскоп DELTA 20T работает со светодиодной подсветкой и увеличением от 10 до 16 раз. В DELTA 20T одновременно работают только два из четырех светодиодов. DELTA 20T позволяет быстро переключаться с поляризованного на неполяризованный режим исследования с помощью кнопки переключения (2), расположенной сбоку. Боковое освещение обеспечивает лучшую контрастность для изображения пигментированных структур. С дерматоскопом DELTA 20T возможно использование 3-х видов контактных плат: плата

контактная без шкалы, плата контактная со шкалой, плата контактная малая. Плата контактная со шкалой имеет шкалу, с помощью которой возможно измерение параметров, размеров новообразований, родинок, родимых пятен. Плата контактная малая предназначена для исследования кожи в труднодоступных местах.

Обзор прибора



- 1 Контактная плата
- 2 Кнопка переключения режима исследования
- 3 Кольцо фокусировки
- 4 Отметка для установки камеры
- 5 Паз фиксации фотоадаптера
- 6 Рукоятка БЕТА
- 7 Регулятор уровня освещенности
- 8 Плата контактная малая
- 9 Кнопка Вкл./ Выкл.
- 10 Окуляр

Настройка

Чтобы настроить прибор, установите блок дерматоскопа основной в рукоятку БЕТА.

Установка контактной платы:

Контактные платы (1 и 8) устанавливаются на блок дерматоскопа байонетным соединением поворотом платы по часовой стрелке. Чтобы снять контактную плату, поверните ее против часовой стрелки и отсоедините от дерматоскопа.

Всегда проверяйте фиксацию соединения.

Для исследования труднодоступных участков используйте малую контактную плату (8).

Эксплуатация.

Использование дерматоскопа DELTA 20T в не поляризованном режиме: перед началом исследования нанесите на исследуемый участок кожи иммерсионное масло. Иммерсионное масло увеличивает плотность контакта линзы контактной платы с кожей и является средой, которая выравнивает коэффициент преломления стекла и рогового слоя эпидермиса, что позволяет световому потоку проникать глубоко в кожу. Масло иммерсионное уменьшает рассеивание света в роговом слое кожи в обоих направлениях, позволяя большему количеству света проходить в более глубокие слои кожи. Иммерсионное масло необходимо для придания высокого коэффициента преломления, который препятствует рассеиванию света от объекта исследования. Включите дерматоскоп, нажав кнопку включения/выключения (9) и одновременно поворачивайте по часовой стрелке регулятор уровня освещенности (7) на рукоятке. Поместите прибор над поверхностью так, чтобы центр контактной платы находился прямо над исследуемым участком. Глаз исследователя (врача) должен быть максимально приближен, примерно на расстоянии 1 – 2 см, к окуляру (10). С помощью свободной руки врач

должен регулировать кольцо фокусировки (3) до тех пор, пока видимость не достигнет желаемой четкости.

Чтобы отключить дерматоскоп поворачивайте регулятор уровня освещенности (7) против часовой стрелки до упора.

Использование дерматоскопа DELTA 20T в поляризованном режиме: при поляризованном режиме нет необходимости использования имерсионного масла. В остальном процедура полностью совпадает с процедурой, описанной выше.

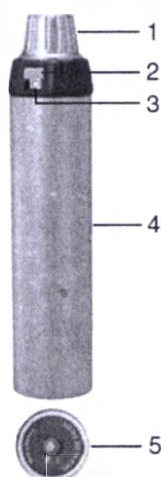
Дерматоскоп DELTA 20T имеет кнопку переключения 2-х светодиодов (2), с помощью которой возможно переключаться с исследования с поляризованного режима на исследование в неполяризованном режиме.

Дерматоскоп DELTA 20T позволяет, при помощи специального фотоадаптера Canon или Nikon, делать цифровые фотографии новообразований, что позволяет вывести фотографии на экран компьютера и обследовать новообразование более тщательно. Фотографию можно сохранить, чтобы воспользоваться ею через некоторое время для сравнения качества, состояния и размера новообразования. Фотографии сохраняются в формате фотографий вашего фотоаппарата.

Фотоадаптер был разработан и оптимизирован исключительно для быстрого и систематического документирования пигментных поражений и не заменяет медицинский диагноз. Никакие диагнозы не должны ставиться только на основе цифрового изображения.

Время обследования <10 мин.

Совместо с дерматоскопом DELTA 20T возможно использование нескольких видов рукояток BETA. Корпус рукоятки (4) и нижний модуль (5) одинаковы для всех рукояток по размерам. Тип рукоятки определяется типом нижнего модуля и типом батареи. Тип рукоятки легко меняется путем замены типа нижнего модуля и / или типом батареи.



- 1 Разъем AV-/TL для подключения основного блока дерматоскопа.
- 2 Регулятор уровня освещенности
- 3 Кнопка разблокировки
- 4 Корпус рукоятки
- 5 Модуль нижний

Рукоятка BETA.



Рукоятка батарейная BETA совместно с модулем нижним для рукоятки BETA.

Установка элементов питания и перезаряжаемой батареи

Чтобы установить элементы питания в рукоятку, отвинтите модуль нижний для рукоятки БЕТА (5) и вставьте элементы питания с положительным выводом сначала во внешнюю втулку (4). Вверните нижний модуль (5) обратно. Типоразмер элементов питания: LR14 (средние) – 2 шт.

Время работы рукоятки – 9 часов.



Рукоятка перезаряжаемая БЕТА 4 NT совместно с модулем нижним для рукоятки БЕТА 4 NT. Рукоятка БЕТА 4 NT, при установке в зарядное устройство включается и выключается автоматически. Время работы – 6 часов. Время зарядки – 2 часа.



Рукоятка перезаряжаемая БЕТА 4 USB совместно с модулем нижним для рукоятки БЕТА 4 USB.

Чтобы активировать работу рукоятки БЕТА 4 NT и БЕТА 4 USB, сначала отвинтите нижний модуль (5) от рукоятки, вытащите аккумулятор. С сильным упором разделите аккумулятор как показано на рисунке и снимите изоляционную пленку.



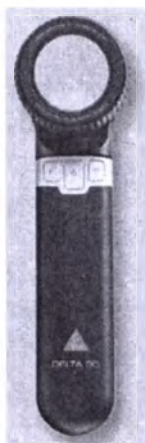
Вставьте перезаряжаемый аккумулятор в рукоятку (4), вверните нижний модуль в рукоятку.

Рукоятка может заряжаться в любое время, независимо от текущего уровня заряда и состояния аккумулятора, отсутствие «эффекта памяти». Рукоятка имеет рефленое покрытие, которое обеспечивает надежный захват, при этом рукоятки легко очищаются и дезинфицируются. В нижнем модуле имеется индикатор зарядки, который светится оранжевым если требуется перезарядка аккумулятора. В рукоятке БЕТА 4 USB индикатор мигает зеленым светом во время зарядки, начинает гореть непрерывно, как только аккумулятор полностью заряжен. Рукоятку перезаряжаемую БЕТА 4 USB можно заряжать только от USB-разъема с маркировкой CE (5 В), которые соответствуют требованиям безопасности оборудования информационных технологий IEC 60950-1 или медицинских электрических устройств IEC 60601-1.

Рукоятка перезаряжаемая БЕТА 4 USB имеет встроенный модуль гальванической развязки, который защищает рукоятку и пользователя, предотвращая возможность подачи полного сетевого напряжения непосредственно на рукоятку.

Время работы – 6 часов. Время зарядки – 2 часа.

10.2. Дерматоскоп DELTA 30



Дерматоскоп ДЕЛЬТА 30 состоит из прибора и контактной платы. Прибор может использоваться бесконтактно или контактно с кожей пациента с помощью контактной платы. Прибор имеет в своем составе 2 варианта плат контактных: плата контактная со шкалой, плата контактная малая. На плату контактную со шкалой нанесена шкала измерения в миллиметрах (мм), с помощью шкалы можно измерить размеры новообразований, родинок, родимых пятен. Плата контактная малая предназначена для исследования кожи в труднодоступных местах. Нажав кнопку поляризации (2), можно переключаться между работой в поляризованном режиме или в неполяризованном режиме. В поляризованном режиме загорается индикатор поляризации (6) синего цвета.

С помощью чехла-адаптера для смартфона можно подключить смартфон. При помощи специально установленного приложения Heine DERM (Хайне Дерм) на смартфоне можно делать фотографии новообразований для документации, дальнейшего более детального исследования и архивации.

Обзор прибора.



1. Кнопка Вкл./Выкл.
2. Кнопка поляризации
3. Кнопка регулировки яркости
4. Плата контактная
- 4а. Плата контактная малая
5. Кольцо фокусировки
6. Индикатор поляризации
7. Гнездо зарядки микро-USB
8. Индикатор зарядки

Зарядка

Перед первым использованием полностью зарядите прибор. Заряжайте прибор вне помещения для пациента (1,5 м), время первой зарядки составляет 4 часа.

Зарядка через USB

Используйте кабель USB для подключения разъема USB (7) дерматоскопа к источнику питания USB (например, HEINE ® E4-USB, ПК или ноутбук).

Зарядка через Блок зарядный настольный для DELTA 30

Используйте блок зарядный для зарядки дерматоскопа DELTA 30. Синий светодиод на зарядном блоке указывает на контакт с дерматоскопом. Индикатор заряда расположен на дерматоскопе DELTA 30.

Прибор	Зарядка	Батарея	Сегменты индикатора заряда		
			Зеленый - 1	Зеленый - 2	Оранжевый - 3
выключен	подсоединена	100 %	горит	горит	горит
		полная (99 % - 66%)	мигает	горит	горит
		достаточный заряд (66 % – 33 %)	не горит	мигает	горит
		пустая (≤ 33 %)	не горит	не горит	мигает
включен	Не подсоединена	полная (≥ 66 %)	горит	горит	горит
		достаточно заряжена (66 % – 33 %)	не горит	горит	горит
		Пустая (33 % - 10 %)	не горит	не горит	горит
		остаточная емкость (< 10 %)	не горит	не горит	мигает

Эксплуатация

Чтобы включить дерматоскоп, нажмите кнопку (1) на приборе. Прибор автоматически запускается в режиме поляризации и с последним выбранным уровнем яркости.

Нажмите кнопку (3), чтобы отрегулировать уровень яркости в три этапа.

Прибор автоматически выключается через 10 минут, если не используются кнопки поляризации или регулировки яркости.

Контактный режим (с контактной платой)

Установите контактную плату (4, 4а) на прибор, убедившись, что она защелкивается на месте. Поместите прибор с контактной платой на исследуемый участок кожи.

При проведении исследований с поляризованным освещением иммерсионное масло не требуется. В поляризованном режиме индикатор поляризации (6) загорается синим цветом.

Используйте кнопку поляризации (2) для переключения в неполяризованный режим. В этом случае используйте иммерсионное масло. При использовании малой контактной платы (4а) исследование возможно только в неполяризованном режиме.

Настройка фокусировки в режиме контакта

Ваш глаз должен находиться на расстоянии примерно 2 см от кольца фокусировки (5). Вращайте кольцо фокусировки, пока не увидите четкое изображение. Изображение имеет 10-кратное увеличение.

Бесконтактный режим (без контактной платы)

Снимите контактную плату (4, 4а) и держите устройство на расстоянии примерно 1 см над исследуемым участком кожи. Используйте кнопку поляризации (2) для переключения в неполяризованный режим. Индикатор поляризации (6) не должен гореть синим цветом.

Настройка фокусировки в бесконтактном режиме

Ваш глаз должен находиться на расстоянии примерно 2 см от кольца фокусировки (5).

Вращайте кольцо фокусировки (5), пока не увидите четкое изображение.

Изображение имеет 10-кратное увеличение.

Чехол-адаптер для смартфона

Чтобы подключить дерматоскоп к смартфону, вам понадобится подходящий чехол-адаптер для вашего смартфона. Установите чехол-адаптер на фокусирующее кольцо (5). Чехол-адаптер удерживается на месте магнитной силой.

Установите соответствующее приложение Heine DERM (Хайне Дерм) на свой смартфон. Приложение доступно в App Store*.

Чтобы избежать любых возможных неисправностей, пожалуйста, отключите все остальные службы (включите режим полета).

*App Store является знаком обслуживания компании Apple Inc.



Защита данных пациента является исключительной ответственностью пользователей (например, защита смартфона с помощью PIN-кода, данных передача по защищенному соединению). Убедитесь, что ваш смартфон надлежащим образом защищен от доступа третьих лиц.

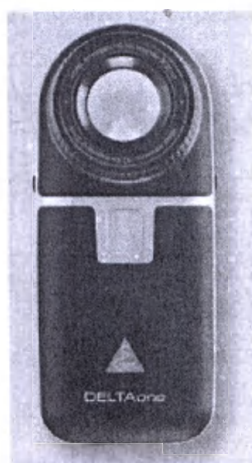
Электрическое проводящее соединение между смартфоном, ПК и сетевым источником питания не допускается во время записи изображения.



Все изображения сохраняются исключительно на смартфоне в формате фотографий вашего смартфона. Пользователь несет ответственность за регулярное создание резервной копии данных, чтобы предотвратить потерю данных, которая может произойти, например, в результате удаления приложения или потери смартфона. Резервное копирование данных может быть выполнено по кабелю на другой компьютер или через сеть в iCloud.

Время обследования ≤ 20 мин.

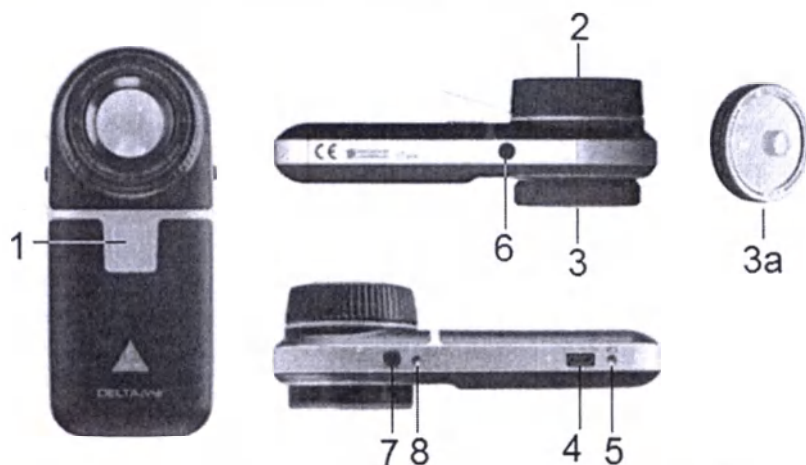
10.3. Дерматоскоп DELTAone



Дерматоскоп DELTAone состоит из прибора и контактной платы. Прибор может использоваться бесконтактно или контактно с кожей пациента с помощью контактной платы. Прибор имеет в своем составе 2 варианта плат контактных: плата контактная со шкалой, плата контактная малая. Плата контактная со шкалой используется для измерения размеров новообразований, родинок, родимых пятен, на контактную плату нанесена шкала,

измеряемая в миллиметрах (мм). Плата контактная малая предназначена для исследования кожи в труднодоступных местах.

Нажав кнопку поляризации (7), можно переключаться между работой в поляризованном режиме или в неполяризованном режиме. С помощью чехла-адаптера для смартфона можно подключить смартфон. При помощи специально установленного приложения HEINE DERM (Хайне Дерм) на смартфоне, можно делать фотографии новообразований для документации, дальнейшего исследования и архивации.



1. Кнопка Вкл./Выкл.
2. Кольцо фокусировки
3. Плата контактная
- 3а. Плата контактная малая
4. Гнездо зарядки микро-USB
5. Индикатор зарядки
6. Контроль яркости
7. Кнопка поляризации
8. Индикатор поляризации

Зарядка

Перед первым использованием полностью зарядите прибор. Заряжайте устройство вне помещения для пациента (1,5 м) не менее 4-х часов.

Зарядка через USB.

Используйте кабель USB для подключения разъема USB (4) дерматоскопа к источнику питания USB (например, HEINE® E4-USB, ПК или ноутбук).

Индикатор заряда (5) расположен на боковой стороне дерматоскопа.

Прибор	Зарядка	Батарея	Индикатор зарядки
Выключен	подключена	Заряжается	Зеленый, мигающий
		Полная	Зеленый
Включен	отключена	полная ($\geq 25\%$)	Зеленый
		пустая ($< 25\%$)	Оранжевый
		остаточная емкость ($< 10\%$)	Оранжевый, мигающий

Если прибор выключен, индикатор заряда остается включенным еще 3 секунды, а затем гаснет.

Эксплуатация

Чтобы включить дерматоскоп, нажмите кнопку включения/ выключения (1) на приборе. Прибор автоматически запускается в режиме поляризации и с последним выбранным уровнем яркости.

Нажмите кнопку (6), чтобы отрегулировать уровень яркости в три этапа.

Прибор автоматически выключается через 10 минут, если не используются кнопки поляризации или регулировки яркости.

Контактный режим (с контактной платой)

Установите контактную плату (3, 3а) на прибор, убедившись, что она защелкивается на месте. Поместите прибор с контактной платой на исследуемый участок кожи.

При проведении исследований с поляризованным освещением иммерсионное масло не понадобится. В поляризованном режиме индикатор поляризации (8) загорается синим цветом. Используйте кнопку поляризации (7) для переключения в неполяризованный режим. В этом случае используйте иммерсионное масло. При использовании малой контактной платы (3а) исследование возможно только в неполяризованном режиме.

Настройка фокусировки в режиме контакта.

Ваш глаз должен находиться на расстоянии примерно 2 см от кольца фокусировки (2). Вращайте кольцо фокусировки, пока не увидите четкое изображение. Изображение имеет 10-кратное увеличение.

Бесконтактный режим (без контактной платы)

Снимите контактную плату (3, 3а) и держите прибор на расстоянии примерно 1 см над исследуемым участком кожи. Используйте кнопку поляризации (7) для переключения в неполяризованный режим.

Настройка фокусировки в бесконтактном режиме

Ваш глаз должен находиться на расстоянии примерно 2 см от кольца фокусировки (2). Фокусировка регулируется с помощью расстояния между кожей и оптикой. Нет необходимости поворачивать кольца фокусировки (2). Изображение имеет 10-кратное увеличение.

Чехол-адаптер для смартфона.

Чехол-адаптер для смартфона необходим, чтобы подключить дерматоскоп к смартфону, с целью фотографирования новообразований для более детального исследования и архивации фотографий. Фотографии сохраняются в смартфоне в формате фотографий вашего смартфона. Установите чехол-адаптер на кольцо фокусировки (2). Чехол-адаптер удерживается на месте магнитной силой.

Установите соответствующее приложение Heine Derm (Хайне Дерм) на свой смартфон. Приложение доступно в App Store*.

Чтобы избежать любых возможных неисправностей, пожалуйста, отключите все остальные службы (включите режим полета).

*App Store является знаком обслуживания компании Apple Inc.

 Защита данных пациента является исключительной ответственностью пользователей (например, защита смартфона с помощью PIN-кода, данных передача по защищенному соединению). Убедитесь, что ваш смартфон надлежащим образом защищен от доступа третьих лиц.

Электрическое проводящее соединение между смартфоном, ПК и сетевым источником питания не допускается во время записи изображения.

 Все изображения сохраняются исключительно на смартфоне в приложении. Пользователь несет ответственность за регулярное создание резервной копии данных, чтобы предотвратить потерю данных, которая может произойти, например, в результате удаления приложения или потери смартфона. Резервное копирование данных может быть выполнено по кабелю на другой компьютер или через сеть в iCloud.

Время обследования ≤ 20 мин.

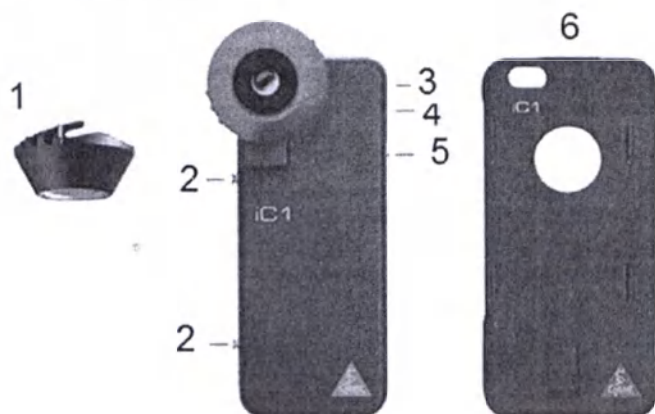
10.4. Дерматоскоп iC1



Дерматоскоп iC1 представляет собой ручной прибор, включающий в себя контактную плату с освещением. Он работает со светодиодной подсветкой, оптическим увеличением 15 раз и/или цифровым увеличением до 40 раз. Дерматоскоп iC1 позволяет быстро переключаться с поляризованного на неполяризованный режим исследования с помощью переключателя (2). Боковое освещение обеспечивает лучшую контрастность для изображения пигментированных структур. В режиме поляризованного исследования иммерсионное масло не требуется.

С помощью чехла-адаптера для смартфона можно подключить смартфон. При помощи специально установленного приложения HEINE DERM (Хайне Дерм) или HEINE iC1 на смартфоне, можно делать фотографии новообразований для документации.

Обзор прибора.



1. Плата контактная со шкалой
2. Переключатель поляризационный
3. Гнездо зарядки микро-USB
4. Индикатор зарядки
5. Кнопка Вкл./Выкл.
6. Чехол для крепления смартфона

Дополнительный чехол-адаптер для крепления смартфона позволяет интегрировать смартфон, который оптимизирует макрофотографию. Отображение оцифрованного изображения

осуществляется в рамках технических возможностей смартфона и в его области применения и предназначено исключительно для документации и учебных целей.

Подготовка к работе.

Контактная плата (1) крепится к дерматоскопу байонетным соединением по часовой стрелке. Чтобы снять контактную плату, поверните ее против часовой стрелки и отодвиньте от дерматоскопа. Всегда проверяйте, надежно ли зафиксирован штык.

Настройка смартфона

Вставьте смартфон в чехол-адаптер для смартфона, чтобы он надежно сидел. Убедитесь, что камера находится в правильном положении.

Чтобы избежать любых возможных неисправностей, пожалуйста, отключите все службы (должен быть включен «режим полета»).

Изображения для целей документации можно делать с помощью стандартного приложения камеры на вашем смартфоне. Для получения наиболее качественных фотографий, пожалуйста, отключите внутреннюю вспышку телефона.

Эксплуатация.

Дерматоскоп iC1 позволяет быстро переключаться с поляризованного на неполяризованный режим исследования с помощью переключателя (2). В режиме поляризованного исследования иммерсионное масло не требуется. По умолчанию используется режим поляризации.

Включите дерматоскоп с помощью кнопки включения/выключения (5). Аккуратно поместите прибор так, чтобы очаг поражения находился в центре контактной платы.

Неполяризованный режим

Подготовьте кожу, нанеся на участок иммерсионное масло. Установите контактную плату, поместите прибор на исследуемый участок кожи, проводите исследование контактным методом.

Выключайте прибор после каждого обследования.

Регулировка яркости

Электронная регулировка напряжения в дерматоскопе гарантирует постоянную яркость. Электропроводящее соединение между смартфоном, ПК и сетевым источником питания не допускается во время работы.

Зарядка

Сначала вставьте блок питания в настенную розетку или ПК, а затем микро USB в гнездо зарядки (3).

Когда iC1 заряжается через USB, светодиод будет мигать зеленым.

Когда аккумулятор полностью заряжен, индикатор будет постоянно гореть зеленым.

Когда аккумулятор достигнет критического состояния заряда, светодиод загорится оранжевым, прибор необходимо подзарядить.

Заряжайте прибор вне помещения для пациента (1,5 м).

Время обследования ≤ 20 мин

10.5. ИЗДЕЛИЯ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОВМЕСТНО С ДЕРМАТОСКОПАМИ

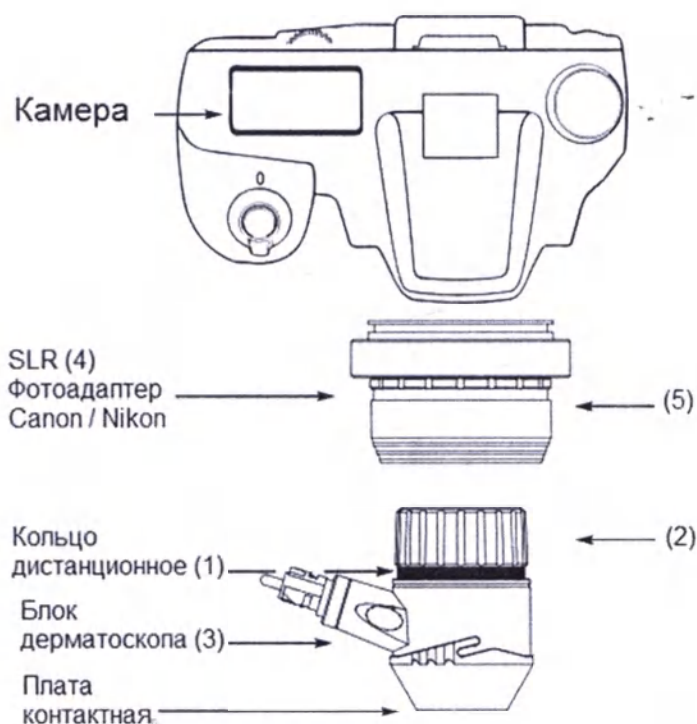
Совместно с дерматоскопами для проведения обследования неполяризованным методом используется иммерсионное масло*. Масло наносится на верхний слой кожи, чтобы сделать ее прозрачной. Используется для облегчения оценки пигментных образований при освещении дерматоскопом. (* Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2033 от 04 марта 2021 года).

Совместно с дерматоскопом DELTA 20T возможно использовать цифровую камеру Canon или Nikon через соответствующий фотоадаптер. Фотоадаптер SLR (зеркальный) для фотоаппарата Canon / Nikon был разработан и оптимизирован для дерматоскопа DELTA 20T исключительно

для быстрого и систематического документирования пигментных поражений и не заменяет медицинский диагноз. Никакие диагнозы не должны ставиться только на основе цифрового изображения.

Сборка фотоадаптера SLR

1. Установите дистанционное кольцо (1) в блок дерматоскопа перед кольцом фокусировки (2). Всегда используйте дистанционное кольцо, чтобы обеспечить правильное положение кольца фокусировки.
2. Поверните кольцо фокусировки (2) по часовой стрелке до упора. Теперь у вас будет оптимальный фокус.
3. Затем прикрепите блок дерматоскопа (3) к фотоадаптеру (4): одной рукой переместите скользящее кольцо (5) фотоадаптера в направлении камеры и удерживайте его в этом положении. Другой рукой вставьте блок дерматоскопа в фотоадаптер, пока не услышите, как он со щелчком встанет на место. Отпустите скользящее кольцо (5) фотоаптера; оно надежно соединяет камеру с блоком дерматоскопа.
4. После того как вы правильно настроили камеру, вы можете начать делать дерматоскопические снимки.

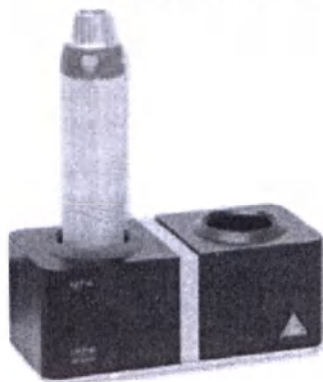


Чтобы извлечь дерматоскоп из фотоадаптера, переместите скользящее кольцо (5) фотоадаптера к камере и вытащите дерматоскоп.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

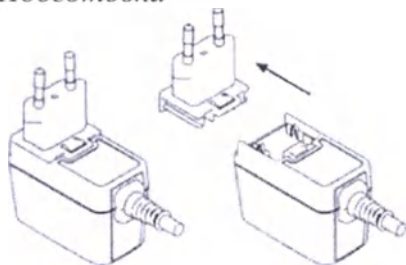
Для чистки фотоадаптера рекомендуется использовать сухую ткань. Дезинфекция и стерилизация не требуются, так как фотоадаптер не соприкасается с пациентом. Не распыляйте на устройство жидкости.

Блок зарядный настольный NT 4



Блок зарядный NT4 предназначен для зарядки рукоятки перезаряжаемой ВЕТА 4 NT. Блок зарядный имеет два гнезда для зарядки одновременно двух рукояток, имеет автоматическую зарядку независимо от состояния заряда аккумулятора, отключается автоматически, когда батарея рукоятки заряжена полностью, имеет индикатор состояния зарядки, мигание индикатора указывает на процесс зарядки. При полной зарядке индикатор горит постоянно.

Подготовка



Подключив вилку штепсельную к адаптеру сетевому, зарядное устройство готово к использованию. Подключите зарядное устройство к сети с помощью адаптера.

После использования дерматоскопа DELTA 20T рукоятку можно вставить в гнездо зарядного блока для подзарядки. При установке рукоятки в гнездо зарядного блока, адаптер сетевой должен быть отключен от сети.

Если второй зарядный отсек не используется, его можно закрыть пылезащитным колпачком, входящим в комплект поставки устройства.

Пульсирующий индикатор заряда (световое кольцо) вокруг гнезда для зарядки указывает на протекание зарядного тока и процесс зарядки аккумулятора рукоятки. Постоянный свет вокруг индикатора зарядки указывает на то, что рукоятка присутствует, но процесс зарядки не происходит.

Индикатор зарядки не загорается, если гнездо для зарядки пусто или имеется неисправность.

Если полностью заряженная рукоятка остается в зарядном устройстве, будут происходить короткие циклы подзарядки (<5 мин). Это видно по миганию индикатора заряда. Рукоятка полностью заряжена и готова к использованию.

Светодиод указывает на готовность рукоятки к работе.

Зарядное устройство может работать только при напряжении сети, указанном на заводской табличке источника питания.

Отключите устройство от сети, если оно не используется в течение длительного времени.

В случае попадания жидкости в корпус, зарядное устройство должно быть выведено из эксплуатации и проверено уполномоченным лицом.

Следуйте инструкциям для зарядного устройства и перезаряжаемых рукояток.

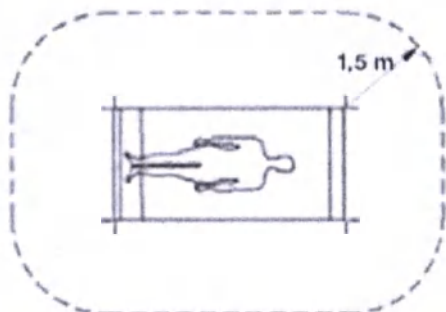
При установке рукоятки в гнездо для зарядки убедитесь, что внутренние контакты чистые и что приборы выключены.

Не размещайте устройство на мягких поверхностях или тканях.

Кроме соответствующей вилки штепсельной, в разъемы для зарядки адаптера не следует вставлять посторонние предметы (например, скрепки для бумаги).

Рукоятку можно заряжать только в том случае, если аккумуляторная батарея установлена в рукоятке.

Зарядное устройство HEINE предназначено для установки в медицинских помещениях за пределами помещения для пациентов (не менее чем в 1,5 метрах от пациента или поддержки пациента в соответствии с IEC 60601-1, см. рисунок).



⚠ Во избежание механических и электрических поломок никогда не устанавливайте и не храните зарядное устройство в следующих местах:

- участки, подверженные воздействию высокой влажности или конденсации,
- районы, подверженные воздействию экстремальных условий окружающей среды,
- области, подверженные постоянным вибрациям,
- зоны сильных колебаний температуры,
- на улице.

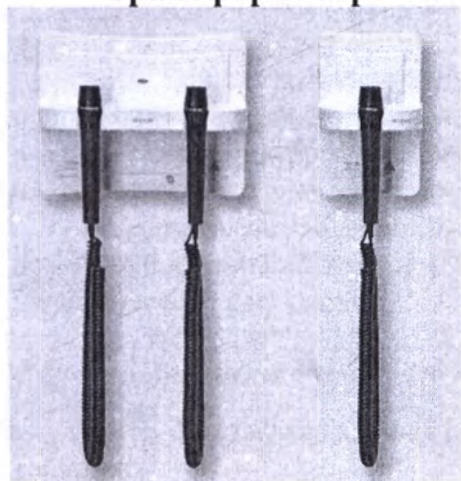
Устройство не требует технического обслуживания.

Источник питания не должен быть открыт (опасность поражения электрическим током).

Устройство не имеет компонентов, пригодных для обслуживания конечным пользователем.

Не тяните за шнур/ кабель, чтобы отключить блок питания от сети.

Трансформатор EN 200/ EN 200-1 с настенным креплением



Трансформатор EN 200/ EN 200-1 представляет возможность использовать дерматоскоп во время зарядки рукоятки.

Трансформатор EN 200 с настенным креплением представляет собой двухканальный блок питания с регулируемой яркостью, благодаря гальванической развязке трансформатора EN 200, два врача могут использовать два прибора не зависимо друг от друга.

Трансформатор EN 200-1 с настенным креплением представляет собой одноканальный блок питания с регулируемой яркостью, трансформатор может использоваться в качестве

дополнительного блока к трансформатору EN 200, либо при необходимости установки только одного прибора.

Встроенная гальваническая развязка защищает рукоятки от нежелательных электрических контактов. Плоский компактный корпус без каких-либо отверстий обеспечивает возможность оптимальной гигиенической обработки. Отсутствие механических переключателей снижает риск перекрестного загрязнения. Рукоятки автоматически включаются и выключаются при снятии и возвращении в настенный блок. Установите уровень яркости один раз и настройка сохранится при каждом включении прибора. Освещение автоматически выключится и прибор перейдет в энергосберегающий режим, если рукоятка не используется более 15 минут и не возвращена в настенный блок. Блок имеет рычаг бесступенчатой регулировки яркости от 3 % до 100%.

Сборка и крепление

Для обеспечения постоянного включения/отключения всех полюсов от сети трансформатор должен быть установлен таким образом, чтобы источник питания в режиме переключения был доступен и отключался.

Перед установкой настенного крепления проверьте, нужно ли использовать специальный дюбель для вашей стены и обладает ли ваша стена достаточной несущей способностью для механического напряжения. Дюбели, поставляемые с изделием, являются универсальными и подходят для большинства строительных материалов (например, бетона, цельного кирпича, кирпича). В комплект также входит ключ шестигранный.

1. Удерживайте сверло горизонтально в нужном положении и отметьте отверстия для сверления. Просверлите отверстие глубиной не менее 40 мм с помощью сверла диаметром 6 мм.

2. При необходимости забейте дюбель в стену.

3. С помощью подходящей отвертки закрутите два верхних шурупа так, чтобы до стены оставалось 3 мм.

4. Повесьте устройство, отключенное от сети, на головки шурупов, плотно прижмите и надавите вниз. Убедитесь, что оба шурупа вошли в пазы устройства.

5. Вверните два нижних шурупа.

Чтобы разобрать, сначала отключите устройство от сети, ослабьте два нижних шурупа, нажмите вверх и снимите трансформатор со стены.

Разъем USB

На задней панели трансформатора EN200 расположен выход USB-A для подачи напряжения и возможности зарядки другой рукоятки дерматоскопа.

Трансформатор EN 200-1 на задней панели имеет вход micro-USB для подачи напряжения через адаптер сетевой или для подключения к трансформатору EN 200.

Подключите USB-кабель в гнездо и проведите кабель через канал корпуса наружу с левой или правой стороны, заправив кабель в углубления, для защиты от чрезмерного механического растяжения.

Подключение

 Устройство должно работать только при напряжении сети, указанном на заводской табличке.

Трансформатор EN200:

- Присоедините вилку штепсельную к адаптеру сетевому до характерного щелчка.
- Подключите трансформатор к сети с помощью адаптера. Загорается зеленый индикатор.

Трансформатор EN 200-1:

- Присоедините вилку штепсельную к адаптеру сетевому до характерного щелчка.

- Подключите USB-кабель, подсоединенный к задней панели трансформатора к адаптеру сетевому.

- Подключите трансформатор к сети с помощью адаптера. Загорается зеленый контрольный индикатор.

При необходимости использования трансформатора EN 200-1 в качестве дополнительного блока к трансформатору EN 200 подключите USB-кабель, подсоединенный к задней панели трансформатора EN 200-1, в гнездо, расположенное на задней панели трансформатора EN 200.

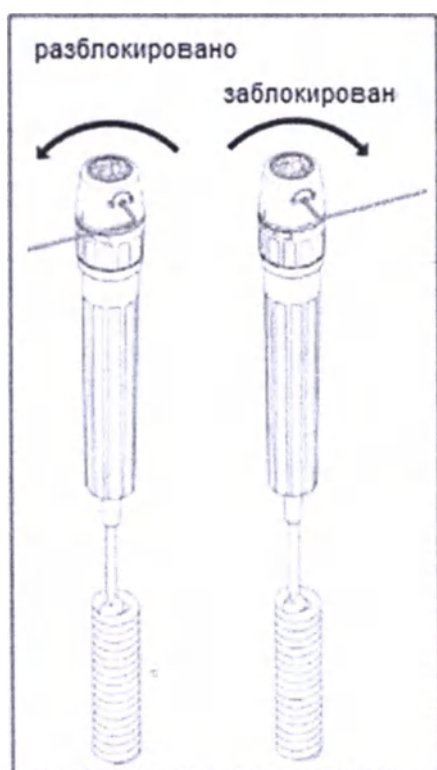
Подключение приборов:

Рукоятки, подключенные к трансформаторам с помощью кабеля, оснащены автоматическими разъемами для использования блока основного дерматоскопа DELTA 20T:

- Возьмите рукоятку в одну руку и вставьте направляющие блока дерматоскопа в разъем рукоятки;

- Вдавите блок в рукоятку до тех пор, пока он не зафиксируется на месте с характерным "щелчком".

Блок дерматоскопа может быть заблокирован в рукоятке для предотвращения несанкционированного извлечения с помощью прилагаемого шестигранного ключа в соответствии с рисунком.



Для блокировки блока дерматоскопа вставьте шестигранный ключ в замок как показано на рисунке и поверните вправо. Для разблокировки необходимо повернуть ключ влево.

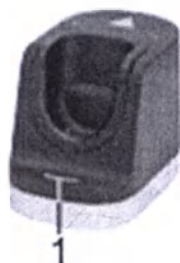
Прибор готов к работе после снятия с устройства. Для регулировки яркости прибора активируйте регулировочное кольцо на рукоятке. Обе рукоятки могут использоваться одновременно независимо друг от друга.

Устройство переходит в режим энергосбережения, если рукоятки сняты с устройства и не используются более 15 минут. Рукоятки активируются путем регулировки яркости или путем установки рукоятки на место и повторного снятия ее с устройства.

Блок зарядный настольный для DELTA 30

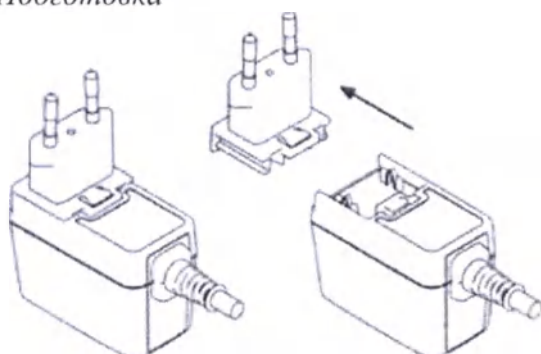
Блок зарядный настольный предназначен только для зарядки дерматоскопа DELTA 30.

Обзор продукта



1 - Индикатор зарядки.

Подготовка



Подключив вилку штепсельную к адаптеру сетевому, блок зарядный готов к работе.

После проверки сетевого напряжения, указанного на заводской табличке устройства, подключите вилку сетевого адаптера к источнику питания.

Установите блок питания в таком положении, чтобы его можно было легко отсоединить от сети.

Чтобы отключить источник питания, просто отключите его от сети.

Зарядное устройство предназначено для установки в медицинских помещениях за пределами среды пациента (не менее чем в 1,5 метрах от пациента или поддержки пациента в соответствии с IEC 60601-1).

Эксплуатация

Для зарядки дерматоскопа DELTA 30 поместите его на зарядное устройство, как показано на рисунке.



Убедитесь, что в зарядной подставке нет никаких посторонних предметов.

После установки прибора в зарядный блок загорится индикатор зарядки синего цвета на зарядном устройстве. Индикатор синего цвета показывает, что дерматоскоп DELTA 30 заряжается. Уровень заряда прибора показывает индикатор зарядки (8), расположенный с обратной стороны дерматоскопа DELTA 30.



Если индикатор зарядки на зарядном устройстве или на приборе не загорается после установки прибора в зарядное устройство, пожалуйста, проверьте, подключено ли зарядное устройство к сети и правильно ли прибор вставлен в зарядное устройство. Перезагрузите процесс зарядки, вынув прибор из зарядного устройства на несколько секунд, а затем вставив его обратно в зарядное устройство. Если ситуация не изменится, обратитесь к производителю.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Технические характеристики приведены в таблице ниже:

Характеристики	DELTA 20T	DELTA 30	DELTAone	iC1
Размеры	Ø 35 x 55 мм	32 x 190 x 21 мм	52 x 124 x 15 мм	51 x 123 мм
Масса	106 г	270 г	170 г	122 г
Диаметр объектива	22 мм	32 мм	22 мм	22 мм
Поле обзора – диаметр в контактном режиме	20 мм	30 мм	21 мм	20 мм
Освещение	LED	LED	LED	LED
	He поляризованный режим - 23000 люкс; Поляризованный режим – 11000 люкс.	He поляризованный режим - 25000 люкс; поляризованный режим – 25000 люкс.	He поляризованный режим - 17000 люкс; поляризованный режим – 17000 люкс.	He поляризованный режим – 15000 люкс; поляризованный режим – 18000 люкс.

Характеристики	DELTA 20T	DELTA 30	DELTAone	iC1
Регулировка интенсивности света	Плавное от 3% до 100 %	3 степени яркости	3 степени яркости	1 уровень
Количество светодиодов	Всего 4 светодиода, в одном режиме одновременно работают 2 светодиода	Всего 18 светодиодов, 6 – в не поляризованном режиме / 12 – в поляризованном режиме	Всего 12 светодиодов, 4 – в не поляризованном режиме / 8 – в поляризованном режиме	Всего 4 светодиода, в одном режиме одновременно работают 2 светодиода
Кратность увеличения	Оптическое 10 x – 16 x	Оптическое 10 x	Оптическое 10 x	Оптическое 15x/ Цифровое до 40x
Фокусировка	от -6 до +6 диоптрий	от -4 до +4 диоптрий	от -4 до +4 диоптрий	от -4 до +4 диоптрий
Тип рукоятки/источник питания	Рукоятка батарейная; Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 USB; Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT , 3,0 – 3,7 В	Кабель USB 2.0 микро 5В, Блок зарядный настольный 1,2 А	Кабель USB 2.0 микро 5В, 650 мА	Кабель USB, 5В
Постоянный ток	440 – 760 мА	1,2 А	5 В	500 мА
Напряжение	3,0 – 3,7 В	6В	3,25В	5 В
Класс защиты	Внутренний источник питания	зарядка: II эксплуатация: внутреннее питание	зарядка: II эксплуатация: внутреннее питание	внутреннее питание
Время зарядки	USB – 240 мин. Блок зарядный NT 4 – 120 мин.	USB - 120 мин Блок зарядный - 120 мин	75 мин.	150 мин
Время работы	330 мин.	160 мин при максимальной яркости в режиме поляризации	80 мин при максимальной яркости в режиме поляризации	210 мин
Классификация устройств в соответствии с IEC 62471	Группа 2	Класс 1	Класс 1	Группа 2
IP - код	IP 20	IP 20	IP 20	IP 20
Прикладная часть	Тип BF (контактной платы)	Тип BF (контактной платы)	Тип BF (контактной платы)	Тип BF (контактной платы)

Наименование	Значение параметра, $\pm 5\%$
Плата контактная без шкалы / со шкалой для DELTA 20T	Ø 22 мм; масса 8 г
Плата контактная малая	Ø 20 мм; масса 16 г
Чехол для рукоятки	180 x 55 x 20 мм; 55 г
Рукоятка батарейная BETA	Размеры Ø 26 x 83 мм Масса 62 г Тип Li-ion L Номинальное напряжение 3,7 В Емкость 2300 мА Батарейки тип LR14 – 2 шт.
Модуль нижний для рукоятки BETA	Ø 26 мм Масса 30 г
Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 USB	Размеры Ø 26 x 138 мм Масса 230 г Номинальное напряжение 3,7 В Типичная мощность и ток 500 мА Класс безопасности I/ II (зависит от источника питания USB) Ток заряда 500 мА
Модуль нижний для рукоятки BETA 4 USB	Ø 26 мм Масса 32 г
Подставка для рукоятки	Размеры (ш x дл x в): 25 x 133 x 22 мм Масса 36 г
Адаптер сетевой	Размеры (ш x дл x в) 38 x 70 x 30 мм Масса 45 г Питание от сети 100 -240 В/ 50 – 60 Гц Требуемая мощность 15В Выходное напряжение 5В Выходной ток 1,2 А Класс безопасности II Класс защиты IP 20
Кабель соединительный для рукоятки	Тип: USB – микро USB Длина 1,12 м Масса 30 г
Вилка штепсельная для адаптера сетевого	Размеры (ш x дл x в) 38 x 44 x 28 мм Масса 16 г
Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT	Размеры Ø 26 x 138 мм Масса 228 г Номинальное напряжение 3,7 В Типичная мощность и ток 500 мА Класс безопасности I/ II (зависит от источника питания USB) Ток заряда 500 мА
Модуль нижний для рукоятки BETA 4 NT	Размеры Ø 26 мм Масса: 30 г
Аккумулятор Li-ion 3,7В	Масса 62 г 3,7 В= 2300 mAh 8.51 Wh
Блок зарядный настольный NT 4	Размеры (ш x дл x в) 64 x 140 x 56 мм Длина кабеля питания 1670 мм Масса 680 г Питание от сети 100 -240 В/ 50 – 60 Гц

	Потребление тока 205 мА Выход 6В/ 0,9 А Предохранитель: встроенная защита от перегрузки Время зарядки: максимум 6 часов Класс безопасности II Класс защиты IP 20
Фотоадаптер SLR для фотоаппарата Canon / Nikon	Масса 152 г Тип соединения: NIKON (N), CANON (CN)
Кольцо дистанционное для крепления фотоадаптера	Ø 40 мм; 1г
Кабель соединительный для камеры	Длина 1,32 м Масса 70 г Тип разъема: AV-/TL блок дерматоскопа - рукоятка
Трансформатор EN 200 с настенным креплением	Размеры (ш х дл х в) 230 x 180 x 99 мм Длина кабеля питания 1650 мм Длина кабеля ручки минимальная 500 мм; максимальная 4400 мм Масса 940 г Питание от сети 100 – 240 В/ 50 – 60 Гц Потребление тока 300 – 150 мА Выход (USB) 5 D Выход (AV) 1,6 – 3,6 В Класс безопасности II Класс защиты IP 40
Трансформатор EN 200-1 с настенным креплением	Размеры (ш х дл х в) 110 x 180 x 99 мм Масса 420 г Длина кабеля ручки минимальная 540 мм; максимальное растяжение 4200 мм Длина кабеля USB короткого 610 мм Масса кабеля USB короткого 28 г Длина кабеля USB длинного 1800 мм Масса кабеля USB длинного 68 г Источник питания (Micro-USB) 4,75 – 5,25 В Потребление тока 1200 мА Выход (AV) 1,6 – 3,6 В Класс безопасности II Класс защиты IP 40
Футляр для хранения жёсткий	Размеры (ш х дл): 130 x 235 мм Масса: 340 г
Футляр для хранения мягкий	Размеры (ш х дл х в): 69 x 225 x 28 мм Масса: 36 г
Плата контактная со шкалой (для дерматоскопа DELTA 30)	Размер: Ø 38 мм; Масса: 7 г
Плата контактная малая (для дерматоскопа DELTA 30)	Размер: Ø 38 мм; Масса: 14 г
Блок зарядный настольный для DELTA 30	Размеры (ш х дл х в) 57 x 95 x 65 мм Длина кабеля питания 1670 мм Масса 555 г Номинальное входное напряжение 100 – 240 В/ 50 – 60 Гц Потребляемая мощность < 15 Вт Номинальное выходное напряжение 5,9 В

	Класс безопасности II Класс защиты IP 40
Чехол-адаптер для смартфонов (для дерматоскопа DELTA 30 / DELTAone)	Размеры: 75 x 150 мм Масса: 21 г
Коннектор универсальный для смартфона	Крепление: клеевая основа Масса: 26 г
Футляр для хранения (для дерматоскопа DELTA 30)	Размеры (ш x дл x в): 90 x 240 x 70 мм Масса: 170 г
Футляр для хранения (для дерматоскопа DELTAone)	Размеры (ш x дл x в): 78 x 160 x 55 мм Масса: 98 г
Плата контактная со шкалой (для дерматоскопа DELTAone)	Размер: Ø 32 мм; Масса: 5 г
Плата контактная малая (для дерматоскопа DELTAone)	Размер: Ø 32 мм; Масса: 10 г
Плата контактная со шкалой (для дерматоскопа iC1)	Размер: Ø 22 мм; Масса: 10 г
Чехол-адаптер для смартфонов (для дерматоскопа iC1)	Размеры: 68 x 138 мм Масса: 20 г

11.1. 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.



Использование нестандартных аксессуаров HEINE, также кабелей и конверторов может привести к повышенной эмиссии помех прибора. Медицинский электрический прибор не должен быть расположен или использован вблизи других устройств. Если прибор используется вблизи другого устройства, следите за корректностью его работы.

Электромагнитные помехи – Требования и испытания	
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь дерматоскопа должен обеспечить его использование в указанной среде.	
Заявление об условиях эксплуатации	Внутри больниц, за исключением: вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования и экранированной ВЧ-камеры системы МЭ для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока. Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехозащищенности данного оборудования и привести к неправильной эксплуатации.

Проверка излучения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда – руководящие указания
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. Предупреждение: прибор предназначен только для использования медицинскими специалистами. Данный прибор относится к классу А CISPR 11 для использования в жилых помещениях; прибор может вызвать радиопомехи, в таком случае необходимо принять коррективные меры.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Класс А	Симметричные трехфазные приборы 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 ниже.
Пользователь дерматоскопа должен обеспечить его использование в указанной среде.

Шумовой тест на устойчивость	Контрольный уровень 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	Полы должны 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 ± 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	± 1 кВ междуфазное напряжение	± 1 кВ междуфазное напряжение	Качество сетевого кабеля должно быть на уровне характерном для

согласно IEC61000-4-5	± 2 кВ напряжение относительно земли	± 2 кВ напряжение относительно земли	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 ½ 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 ½ 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 перерывов при наличии перепадов напряжения, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля согласно IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Частота магнитического поля должны соответствовать требованиям коммерческого или больничного учреждения.
Примечание: UT- это напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.			

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь дерматоскопа должен обеспечить его использование в указанной среде.			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 V eff от 150 кГц до 80 МГц	3 V eff 10 V eff (для дерматоскопа iC1)	Портативное и передвижное высокочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части дерматоскопа, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика.

Излучаемое радиоизлучение IEC 61000-4-3	3 V/m От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 V/m	Рекомендуемое расстояние: $d = 3,5/3 * \text{SQRT} (P/W)$ $d = 3,5/3 * \text{SQRT} (P/W)$ 80MHz to 800 MHz $d = 7/3 * \text{SQRT} (P/W)$ 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 surveyaa, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. b. Вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи:
		10 V/m (для дерматоскопа iC1)	

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 АМ 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 прибора.

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

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми высокочастотными помехами. 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		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 3,5/3 * \text{SQRT} (P)$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 3,5/3 * \text{SQRT} (P)$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 7/3 * \text{SQRT} (P)$
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 абсорбация и отражающие конструкции, предметы и люди.

12. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (кровь, слюна).

Изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

Изделие не содержит лекарственных средств.

При изготовлении приборов были использованы следующие материалы:

- Акрилонитрил-бутадиен-стирол Cuscoloy C2950, краситель серого цвета 96235 RAL 7035, производства Picoplast, Германия;
- Акрилонитрил-бутадиен-стирол Cuscoloy C2950, краситель черного цвета RAL 9005, производства Picoplast, Германия;
- Сплав марки AlMgSi1-F30, производства Gemmel & Co. GmbH, Германия;
- Стекло B270i, производства SCHOTT AG, Германия;
- Сталь нержавеющая S250GD, производства Wolfgang Fischer Stahl GmbH, Германия

13. ОПАСНОСТИ И РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМИНЕНИЕМ ИЗДЕЛИЯ

Компания-производитель применяет систему контроля рисков нанесения вреда здоровью людей. После принятия соответствующих мер по снижению и контролю общий уровень риска изделия приемлем в отношении предполагаемого применения и использования по назначению. Отдел производства, разработки и контроля качества ежегодно организует обзор документа по управлению рисками и соответствующим образом пересматривает отчет об анализе рисков.

14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

При использовании требуется следовать инструкции по применению.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В процессе производства, хранения, эксплуатации и утилизации медицинское изделие полностью безопасно для окружающей среды. Изделие не поставляется энергией и не является источником излучения.

16. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

IEC 60601-1: 2005 COR1: 2006 COR2:2007, AMD1:2012 (or IEC 60601-1:2012 reprint)	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Исправление 1 - Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования по базовой безопасности и основным рабочим характеристикам. (Настоящий стандарт распространяется на базовую безопасность и основные характеристики медицинского электрооборудования. Дерматоскопы соответствуют требованиям, предъявляемым к базовой безопасности. Требования, касающиеся основных характеристик, неприменимы к дерматоскопам. Соответствующая документация изложена в отчете 2235716KAU-003 и сертификате испытаний CB SE-82078.)
IEC 60601-1-2:2014	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания. (Стандарт описывает основные требования и тесты для обеспечения базовой безопасности и основных характеристик медицинского электрооборудования при наличии электромагнитных помех и электромагнитных помех, излучаемых этим оборудованием. Были проведены испытания, описанные в стандарте. Соответствующая документация изложена в отчетах 190774-AU01+E01_R1 и STR18038020E. Требования к базовой безопасности дерматоскопов учитываются при проведении соответствующего теста и при анализе рисков.)
ISO 14971:2007	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям. Настоящий стандарт определяет требования к процессу управления рисками. Эти требования реализованы в процессе управления рисками в HEINE, а также в итоговом файле управления рисками для дерматоскопов. Соответствующая документация изложена в отчете об управлении рисками Дерматоскопов.
IEC 60601-1-6:2013; IEC 62366-1:2016	Поправка 1 - Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Удобство использования (Эти стандарты определяют требования, касающиеся удобства использования медицинских устройств. Эти стандарты в основном описывают снижение рисков, вызванных проблемами удобства использования, связанными с правильным использованием и ошибками использования во время обычного использования медицинского устройства. Рассматриваемые дерматоскопы соответствуют указанным стандартам. Это показано в файле удобства использования и файле управления рисками. Эти документы содержатся в файле истории проектирования.)

ISO 10993-1: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками (Настоящий стандарт устанавливает требования к оценке биосовместимости в рамках процесса управления рисками. Для обеспечения соответствия рассматриваемых дерматоскопов указанным стандартам было проведено несколько тестов и оценок. Соответствующая документация содержится в Заявлении о биосовместимости.)
IEC 62471:2006	Фотобиологическая безопасность ламп и систем ламп (Соответствующая документация содержится в отчете RSZ160107551-03A1.)

17. СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ ИЗДЕЛИЯХ

На территории Российской Федерации обращаются аналогичные медицинские изделия:

- «Дерматоскопы медицинские, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями», производитель Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Germany / Хайне Оптотехник ГмбХ и Ко., КГ, Германия/ Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2033 от 04 марта 2021 года;
- «Дерматоскоп MoleMax HD с принадлежностями», производитель Derma Medical Systems Handels - und Entwicklungs GmbH, Austria/ "Дерма Медикал Системс Ханделс - унд Энтвиклунгс ГмбХ", Австрия, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4849 от 04 октября 2016 года;

18. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ



При подозрении на наличие загрязнений гигиеническую обработку необходимо выполнить немедленно.

Соблюдайте инструкции производителя относительно очищающих средств.

Запрещена дезинфекция посредством распыления или погружения, с использованием тканей, сильно смоченных водой или пеной.

Не допускается ультразвуковая обработка.

Контактная плата после обследования каждого пациента отсоединяется от дерматоскопа, очищается и дезинфицируется по стандартной методике. Контактные платы могут быть обработаны до 1000 циклов.

Только медицинские дезинфицирующие средства применимы для пластика!

Очистка и дезинфекция блока дерматоскопа, контактных плат выполняется вручную (протирание).

Для дерматоскопа DELTA 20T и iC1 не рекомендуются спиртосодержащие средства.

Дезинфекция рукоятки дерматоскопа DELTAone / DELTA 30 возможна дезинфицирующими средствами, имеющими в своем составе спирт, не менее 40% или четвертичные аммониевые основания, не менее 0,04%.

Перед гигиенической обработкой дерматоскопа iC1 необходимо отсоединить смартфон. Убедитесь, что влага не проникает в область USB-разъема. Очистите и продезинфицируйте дерматоскоп вручную с помощью протирания.

19. СТЕРИЛЬНОСТЬ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Приборы являются не стерильными медицинскими изделиями.

20. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Светодиоды дерматоскопов ремонту не подлежит.

Приборы не имеют компонентов, пригодных для обслуживания конечным пользователем.

Поврежденные приборы подлежат замене, для замены поврежденных деталей следует обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ.

Техническое обслуживание.

Регулярно, 1 раз месяц проверяйте целостность батареек в рукоятке батарейной ВЕТА.

Регулярно, по мере необходимости меняйте батарейки.

1 раз в три года необходимо менять аккумулятор для рукоятки перезаряжаемой ВЕТА 4 NT и рукоятки перезаряжаемой ВЕТА 4 USB.

Ежедневно, перед использованием, проверяйте работоспособность аккумуляторов, при необходимости заряжайте их или меняйте.

Следите за работоспособностью контактов сопряжения рукоятки и блока основного дерматоскопа.

21. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Товарная упаковка

Каждый прибор и составляющие компоненты, входящие в состав приборов, упаковываются в индивидуальную коробку. Минимальные размеры коробки 70 x 35 x 35 мм, максимальные размеры коробки 230 x 355 x 110 мм.

Транспортная упаковка

В соответствии с запросом потребителя приборы в товарной упаковке упаковываются в транспортную упаковку: коробку из гофрокартона. Транспортная упаковка защищает приборы от механических воздействий (вибраций и ударов), возникающих при транспортировании всеми видами транспорта. Транспортная упаковка не должна превышать, размер (ш x д x в) 250 x 400 x 150 см.

22. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На товарной упаковке имеется маркировка, которая содержит следующую информацию:

- сведения о производителе;
- номер REF по каталогу (модель);
- серийный номер;
- наименование;
- температурный режим транспортировки;
- температурный режим хранения;
- допустимая влажность воздуха;
- символ «беречь от влаги»;
- атмосферное давление;
- символ и дата производства;
- символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами»;
- маркировка CE;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Уникальная Идентификация Устройства».
- рабочая часть типа BF.

Транспортная упаковка (гофрокартон) должна содержать следующую информацию:

- наименование МИ, номер РУ
- наименование и адрес производителя
- наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ (импортера)
- перечень вариантов исполнения и число товарных упаковок внутри транспортной упаковки
- знак температурных ограничений при транспортировке
- дата упаковывания
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги».
- символ «обратитесь к инструкции по применению»

Макет маркировки транспортной упаковки

«Дерматоскоп медицинский»	
Дата: _____ г.	 
Производитель: Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany	
Регистрационное Удостоверение № _____ от _____ г Импортер: ООО «МедТестКонсалтинг» 123181, Россия, г. Москва, ул. Кулакова, д.1, корп.1, офис. 193	

Символы, используемые в маркировке упаковки изделия, перечислены в Таблице:

	Наименование и адрес производителя
REF	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Температурные ограничения при транспортировке
	Температурные ограничения при использовании
	Диапазон допустимой влажности
	Медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Ограничение атмосферного давления
	Дата изготовления
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Маркировка CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Тип прикладываемой части (платы) BF
	Уникальная Идентификация Устройства

23. ТРАНСПОРТИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре воздуха от -20°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха от 45% до 80%. После транспортирования в условиях отрицательных температур приборы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях хранения (температура воздуха от $+5$ до $+45^{\circ}\text{C}$, влажность не более 80%) в течение 24 часов перед использованием.

24. УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ, СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия хранения дерматоскопов при температуре в диапазоне от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха от 30% до 75%. Хранить приборы только в сухом и непыльном помещении.

Срок хранения – 6 месяцев.

Ожидаемый жизненный цикл дерматоскопов, при использовании приборов по назначению и соблюдению предупреждений и информации по технике безопасности – 7 лет.

По истечении этого срока прибор может продолжаться использоваться, если он находится в безопасном и хорошем рабочем состоянии.

25. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При выводе прибора из обращения, его следует утилизировать в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 как класс А.

Прибор должен быть переработан как отдельное электрическое и электронное устройство. Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом власти страны-импортера. Пожалуйста, соблюдайте государственные правила утилизации.

26. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель HEINE Optotechnik GmbH & Co., KG, Germany обеспечивает гарантийные обязательства на медицинское изделие в течение 5 лет, исключая аккумуляторы. Производитель гарантирует качество продукта в течение его срока хранения и срока годности с момента начала эксплуатации, при соблюдении условий хранения и инструкций по применению.

Гарантия на прибор становится недействительной, если используются неоригинальные запасные части HEINE. Если ремонт был произведен не уполномоченными лицами HEINE.

27. ПОДАЧА РЕКЛАМАЦИЙ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес импортера - уполномоченного представителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТестКонсалтинг»

(ООО «МедТестКонсалтинг»),

123181, Россия, г. Москва, ул. Кулакова, д.1, корп.1, офис. 193

Тел.: +7 (499) 658-24-78, +7 (499) 198-81-09, e-mail: managers@medtestconsult.ru

Штамп: Заверенная копия

HEINE / ХАЙНЕ

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG / ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ & Ко. КГ

Дорнирштр. 6, 82205 г. Гильхинг, Германия

Тел.: +49(0)8105/7728-0 – Факс: +49(0)8105/7728-202 – E-mail: info@heine.com, www.heine.com

Для предъявления по требованию

Г. Гильхинг, 13марта 2023 г.

Подтверждение

Настоящим я подтверждаю, что содержание прикрепленного документа, Инструкция по применению медицинского изделия «Дерматоскоп медицинский», является действительным и точным.

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG / ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ & Ко. КГ является оригинальным производителем медицинских изделий, упомянутых в документе.

/Подпись/

Томас Зауэрер

Директор по качеству

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG / ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ & Ко. КГ

HRA 52039 г. Мюнхен – HEINE Optotechnik Verwaltungs-GmbH, г. Гильхинг, HRB 45192 г. Мюнхен

Руководители: Оливер Хайне, Тимо Мартин – WEEE Per. № DE 87119271

Настоящим я удостоверяю, что документ прикрепленный является подлинной копией оригинала.

Г. Штарнберг, 16 марта 2023 г.

/Подпись/

Николаус Клёкер,

Нотариус в г. Штарнберг, Бавария, Германия

Печать: Николаус Клёкер, нотариус, г. Штарнберг

Перевод с немецкого языка на русский язык

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан: нотариусом Николаусом Клёкером в г. Штарнберг
3. выступающим в качестве: нотариуса в г. Штарнберг
4. скреплен печатью: нотариуса Николауса Клёкера в г. Штарнберг

Заверено

5. в г. Мюнхен
6. 23 марта 2023 г.
7. Президентом суда земли Мюнхен II
8. за номером: № 910а 522/2023
9. Печать: Президент Суда Земли Мюнхен, Бавария
10. Подпись: (/Подпись/ Клаудия Кноблах, служащая юстиции)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *21-194*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Сим

Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **39** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

