

HEINE „DELTAone A“



Instruction for use
HEINE DELTA[®]one A



med237043

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstraße 6, 82205 Gilching, Germany

Date: 2025-01-13



Please read and follow these instructions for use of and keep them for future reference

Intended Use

The dermatoscope is an internally powered medical examination light for non-invasive transient contact and non-contact examination of the skin. In contact mode, skin showing a pathological change or a change due to a disease can be examined. The small contact plate is not suitable for use on mucosa. The examination of wounds is only permitted in non-contact mode. The contact plate must be removed for non-contact mode. The product may only be used by qualified medical professionals and in professional healthcare facilities. The application is not limited to any patient demography.

DELTAone A with "Smartphone Adapter" option

The "Smartphone Adapter" option can be used to mechanically connect a smartphone with a respective app. The app is designed for documentation by recording, storing and displaying images.

Warnings and safety information



CAUTION! This symbol indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations of mild to moderate extent. (Background color yellow; foreground color black).



NOTE! This symbol indicates valuable advice. This notes are important, but no related to hazardous situations.

Product overview



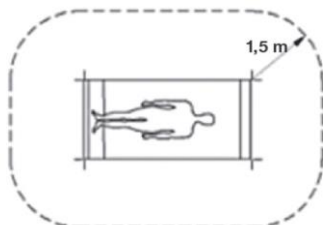
- 1 On/Off switch
- 2 Focusing ring
- 3 Contact plate
- 3a Contact plate small
- 3b GoCover
- 4 Micro-USB connector
- 5 Charge indicator
- 6 Brightness control (right)
- 7 Polarisation button (left)
- 8 Polarisation indicator

Setting up

Charge the instrument fully before first use.

Charging

Charge the device outside of the patient environment (1.5 m).



Charging via USB

Use a USB cable to connect the USB connector (4) of the dermatoscope to a USB power supply (e.g. HEINE E4-USB).

Charge indicator

A charge indicator (5) is located on the side or underside of the dermatoscope.

Instrument	Charger	Battery	Charge indicator
Switched off	connected	charging	Green, flashing
		full	green
Switched on	Not connected	full ($\geq 25\%$)	green
		empty ($< 25\%$)	orange
		residual capacity ($< 10\%$)	orange, flashing

If the device is switched off, the charge indicator remains on for a further 3 seconds and then goes off.



Do not look directly into the light source when checking the charge level.

Operation

To switch on the illumination, press the button (1) on the instrument. The device starts with the last selected brightness level and in polarisation mode. To switch off, press and hold the button (1) on the instrument for at least 2 seconds.

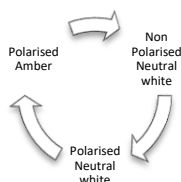
Press the button (6) to adjust the brightness in three steps.

The device switches off automatically after 10 minutes if the polarisation buttons or the brightness control are not used.

Amber light configuration

By pressing the button (1) there are 3 light configurations possible.

There are 3 configurations to cycle through. If the last setting is reached, the cycle starts again with neutral white.



Contact mode (with contact plate)

Place the contact plate (3, 3a, 3b) on the instrument, making sure that it snaps into place.

Place the instrument with the contact plate onto the area of skin being examined. With DELTA one A, extend the contact plate (3, 3a, 3b) over the focusing ring (2).

When carrying out examinations with polarised illumination, you do NOT need any contact liquid such as immersion oil or disinfection spray. In polarised mode, the polarisation indicator (8) lights up blue.

Use the polarisation button (7) to switch to non-polarised mode. In this case, use a contact fluid such as immersion oil. When using the small contact plate (3a), examination is only possible in non-polarised mode.

Adjusting the focus in contact mode

Your eye needs to be at a distance of approximately 2 cm from the focusing ring (2). Rotate the focusing ring until you see a sharp image. The image has 10-fold magnification.

Non-contact mode (without contact plate)

Take off the contact plate (3, 3a, 3b) and hold the device at a distance of approximately 1 cm above the area of skin being examined. Use the polarisation button (7) to switch to non-polarised mode.

Adjusting the focus in non-contact mode

Your eye needs to be at a distance of approximately 2 cm from the focusing ring (2).

With DELTAone A, the focus is adjusted via the distance between the skin and the optics. There is no need to rotate the focusing ring (2). The image has 10-fold magnification.

Smartphone Adapter

To connect the dermatoscope to a smartphone, you need a suitable adapter for your smartphone.

Place the adapter onto the focusing ring (2). The adapter is held in place by magnetic force.

Install the corresponding app on your smartphone. The app is available in the App Store*.

To avoid any possible malfunctions, please deactivate all other services (switch on flight mode).

*App Store is a service mark of Apple Inc.



Protecting patient data is users' sole responsibility (e. g. protection of the smartphone with a pin, data transmission via a secure connection). Ensure that your smartphone is adequately protected against access by third parties.

An electrical conducting connection between smartphone, PC and a mains power source is not permissible during the recording of the picture.



All images are saved exclusively on the smartphone in the app's sandbox. The user is responsible for the regular creation of a data backup to prevent data loss, which can happen for example through deleting the app or losing the smartphone. A data backup can be made via cable to another computer or via the network to the iCloud.

Hygienic reprocessing

The instruction is available:

- at www.heine.com
- in a paper version which you can request from the address listed

Maintenance

The device is maintenance free.

Service

The device has no components serviceable by the end-user.

General Notes



The warranty for the entire product is invalidated if non-genuine HEINE products or non-original parts are used and if repairs or modifications are made to the device by persons not authorized by HEINE. For more information, please visit www.heine.com.

The expected life cycle amounts with designated use and the observation of warning and safety information as well as the maintenance instructions up to 7 years. Beyond this period, the product may continue to be used if it is in a safe and good condition.

Note to the user and/or patient:

All serious incidents that occur in connection with the product must be reported to HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG and the member state's competent authority.

Charge your device during longer storage periods to protect the battery from deep discharge.

Store and use the device only in a dry and dust-free environment.

General warnings



Use only CE marked USB power supplies (5 V) from reputable manufacturers that conform with the safety requirements from the IEC 60950-1 Information technology or IEC 60601-1 Medical electrical equipment.

Do not use power supplies where damage has been detected.

Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage or the light begins to flash.

Do not use the device in fire- or explosive risk area (e.g. oxygen saturated or anaesthetic environments).

This product is not allowed to be entered or used in strong magnetic fields like MRI scanners

Do not modify the device.

Use only original HEINE parts, spare parts, accessories and power sources.

Do not look directly into the light source to avoid dazzle from the intense light.

The dermatoscopes are not suitable for eye examination.

Disposal



The product must be recycled as separated electrical and electronic devices. Please observe the relevant state-specific disposal regulations.

The appendix contains following tables

- Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
- Technical specification
- Explanation of the used symbols



Leggete con attenzione le presenti istruzioni per l'uso e conservatele per consultazioni future.

Destinazione d'uso

I dermatoscopi sono dispositivi medici diagnostici dotati di una lampada con alimentazione interna. Il dispositivo è stato ideato per l'analisi temporanea e non invasiva della pelle e può essere usato con o senza contatto sul paziente.

In modalità con contatto è possibile analizzare la pelle che presenta un'alterazione patologica o dovuta ad affezioni. La piastrina di contatto piccola non è adatta per l'uso sulle mucose. L'analisi delle ferite è consentita esclusivamente in modalità senza contatto. In modalità senza contatto è necessario rimuovere la piastrina di contatto.

Il dispositivo va adoperato esclusivamente da personale medico qualificato presso strutture professionali del settore medico. Le popolazioni di pazienti su cui utilizzarlo sono illimitate.

Dermatoscopio DELTAone con opzione "adattatore per smartphone"

Il fotoadattatore opzionale consente di integrare meccanicamente lo strumento ad uno smartphone dotato di app corrispondente. L'applicazione consente di integrare la documentazione con la ripresa, il salvataggio e la visualizzazione di immagini.

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza



ATTENZIONE! Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Colore di sfondo giallo, colore in primo piano nero).



NOTA! Questo simbolo indica un consiglio prezioso. Queste note sono importanti ma non correlate a situazioni di pericolo.

Informazioni generali sul prodotto



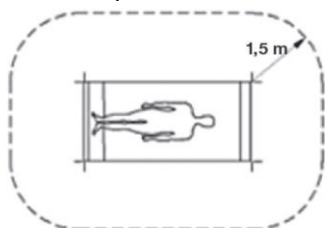
- 1 Pulsante di accensione/ spegnimento
- 2 Anello di focalizzazione
- 3 Disco di contatto
- 3a Disco di contatto piccolo
- 3b GoCover
- 4 Porta Micro USB
- 5 Indicatore di carica
- 6 Reostato (destra)
- 7 Tasto di polarizzazione (sinistra)
- 8 Indicatore di polarizzazione

Messa in esercizio

Prima di utilizzarlo per la prima volta caricare completamente lo strumento.

Carica

Ricaricare il prodotto lontano dal paziente (1,5 m).



Ricarica tramite USB

Collegare la porta USB (4) del dermatoscopio con un apposito cavo ad un alimentatore USB (per es. HEINE E4-USB).

Indicatore dello stato di carica

Sul lato inferiore o sul lato del dermatoscopio si trova l'indicatore dello stato di carica (5).

Strumento	Caricabatterie	Batteria ricaricabile	Indicatore dello stato di carica
spento	collegato	carica in corso	verde, lampeggiante
		carica	verde
acceso	non collegato	carica ($\geq 25\%$)	verde
		scarica ($< 25\%$)	arancione
		Capacità residua ($< 10\%$)	arancione, lampeggiante

Allo spegnimento del dispositivo, l'indicatore dello stato di carica rimane acceso per altri 3 secondi prima di spegnersi.



Durante la verifica dello stato di carica, non guardare direttamente nella fonte luminosa.

Utilizzo

Premere il tasto (1) sullo strumento per accendere l'illuminazione. Lo strumento si avvia secondo l'ultimo grado di illuminazione e in modalità polarizzazione.

Premendo il tasto (6) è possibile regolare l'illuminazione su tre livelli.

Lo strumento si spegne automaticamente se per 10 minuti non vengono azionati né il tasto di polarizzazione né il reostato.

Configurazione luce ambra

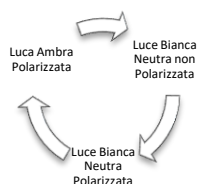
Premendo il pulsante (1) ci sono 3 configurazioni di luce possibili.

Le 3 configurazioni sono in sequenza. Se viene raggiunta l'ultima, il ciclo ricomincia dalla luce Bianca Neutra Polarizzata.

Amber light configuration

By pressing the button (1) there are 3 light configurations possible.

There are 3 configurations to cycle through. If the last setting is reached, the cycle starts again with neutral white.



Modalità con contatto (con piastrina di contatto)

Applicare la piastrina di contatto (3,3a) sullo strumento fino a sentirla innestare in posizione.

Posizionare lo strumento con la piastrina di contatto sulla porzione di pelle da esaminare. Estrarre nel DELTAone la piastrina di contatto (3, 3a, 3b) sopra l'anello di focalizzazione (2).

Grazie all'illuminazione polarizzata NON è necessario alcun liquido di contatto, come olio di immersione o spray disinfettante. Nella modalità di polarizzazione, l'indicatore di polarizzazione (8) diventa blu. Con il tasto di polarizzazione (7) è possibile passare alla modalità non polarizzata. Utilizzare a tal fine un liquido di contatto, come un olio di immersione. Con l'uso della piastrina di contatto piccola (3a), è consentito lavorare esclusivamente nella modalità non polarizzata.

Regolazione della messa a fuoco nella modalità con contatto

Avvicinarsi con l'occhio a circa 2 cm dall'anello di focalizzazione (2). Ruotare l'anello di focalizzazione, fino ad ottenere un'immagine nitida. L'immagine mostrata è ingrandita x10.

Modalità senza contatto (senza piastrina di contatto)

Rimuovere la piastrina di contatto (3, 3a, 3b) e tenere il dispositivo a circa 1 cm dalla porzione di pelle da esaminare. Con il tasto di polarizzazione (7) è possibile passare alla modalità non polarizzata.

Regolazione della messa a fuoco nella modalità senza contatto

Avvicinarsi con l'occhio a circa 2 cm dall'anello di focalizzazione (2).

Nel DELTAone la messa a fuoco viene regolata tramite la distanza tra l'apparato ottico e la pelle. Non è necessario agire sull'anello di focalizzazione (2). L'immagine mostrata è ingrandita x10.

Adattatore per smartphone

Per collegare il dermatoscopio con uno smartphone è necessario un apposito adattatore.

Applicare l'adattatore sull'anello di focalizzazione (2). L'adattatore viene tenuto fermo per forza magnetica.

Installare l'app corrispondente sullo smartphone. L'app è disponibile nell'App Store*.

Disattivare qualsiasi tipo di servizio per evitare disturbi (inserire la modalità aereo).

*App Store è un servizio registrato di Apple Inc.



La protezione dei dati del paziente ricade sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore (ad es. protezione dello smartphone con pin, trasmissione dati tramite connessione sicura). Assicurarsi che lo smartphone sia sufficientemente protetto dall'accesso di terzi.

Durante l'acquisizione delle immagini non è ammesso un collegamento elettrico tra smartphone, PC e alimentazione di rete.



Tutte le riprese vengono salvate esclusivamente all'interno dello smartphone nella sandbox dell'app. L'utente è responsabile di realizzare a cadenza regolare il backup dei dati per prevenire la perdita dei dati, ad esempio, a causa della disinstallazione dell'applicazione o della perdita dello smartphone. Il backup dei dati può essere effettuato su un altro computer tramite cavo o sull'iCloud tramite rete.

Igienizzazione

L'istruzione è disponibile:

- dal link www.heine.com

- formato cartaceo inviabile su richiesta all'indirizzo di contatto indicato

Manutenzione

Il dispositivo non richiede interventi di manutenzione.

Assistenza

Il dispositivo non è dotato di componenti che necessitano di un'assistenza da parte dell'utente.

Indicazioni generali



La garanzia per l'intero prodotto decade se si usano prodotti non originali HEINE, pezzi di ricambio non originali e se vengono effettuati interventi (in particolare riparazioni o modifiche) da parte di persone non autorizzate da HEINE. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.heine.com.

La durata d'esercizio prevista è di massimo 7 anni in caso di utilizzo conforme alle disposizioni e rispetto dei messaggi di avviso e delle informazioni di sicurezza nonché degli avvertimenti. Nel corso di questo periodo, è possibile riutilizzare il prodotto a condizione che si trovi in uno stato sicuro e regolare.

Avvertenza per l'utilizzatore e/o il paziente:

Tutti gli episodi gravi che si verificano con il prodotto devono essere segnalati a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e all'autorità competente dello stato membro.

In caso di conservazione prolungata, si consiglia di caricare occasionalmente la batteria per evitare di scaricarla completamente.

Conservare e usare il dispositivo esclusivamente in un ambiente asciutto e privo di polvere.

Indicazioni avvertimenti



Utilizzare esclusivamente alimentatori USB (5 V) con marchio CE di produttori rinomati che soddisfino almeno i requisiti di sicurezza delle apparecchiature elettromedicali IEC 60601-1.

Non usare alimentatori che presentano danneggiamenti.

Prima di ogni utilizzo verificate il funzionamento corretto dell'apparecchio!

E' vietato l'utilizzo in ambiente a rischio di incendio od esplosione, per esempio a causa di ossigeno o sostanze anestetiche.

L'apparecchio non deve essere utilizzato nelle vicinanze di campi magnetici come per es. MRI!

Non modificare l'apparecchio.

Utilizzare solo pezzi, accessori ed fonti di energia originali HEINE.

Non guardare direttamente verso la fonte di luce.

I dermatoscopi non sono adatti per l'esame dell'occhio.

Smaltimento



Il prodotto deve essere smaltito in un centro di raccolta differenziata per apparecchi elettrici ed elettronici.

Devono essere rispettate le norme di smaltimento specifiche di ogni paese.

Le seguenti tabelle sono disponibili in allegato

- Interferenze elettromagnetiche – Requisiti e prove
- Dati tecnici
- Spiegazione dei simboli utilizzati

Appendix:

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environments.	
Statement for the operational environments	<p>Inside professional healthcare facilities except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.</p> <p>The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.</p> <p>Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %</p>
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	
Warning	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the considered device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
	Illumination failures may occur due to electrostatic discharge.
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	EMC compatibility is only ensured if original HEINE spare parts, accessories and power sources are used as described in the chapter "Options". The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.
Test	Compliance
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Conducted emissions (EN 55011/CISPR 11)*	Passed
Radiated emissions (EN 55011/CISPR 11)	
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)*	
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)*	
Immunity	See attached immunity test levels

Immunity test levels		
Test	Test level	
	IEC 60601-1-2 test levels	Compliance test levels
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact Discharge: ± 8 kV Air Discharge: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Radiated RF EM fields (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80-2700 MHz 80 % AM at 1kHz	
Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)*	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	
Surges (IEC 61000-4-5)*	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)*	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM: ± 5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m	
Power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m; 50 Hz or 60 Hz	Test was not necessary, because there are no magnetic sensitive components.
Voltage dips (IEC 61000-4-11)*	0 % U_i ; 0,5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	Test was not performed, because it was not considered necessary. No risks were identified.

Immunity test levels		
Test	Test level	
	IEC 60601-1-2 test levels	Compliance test levels
Short interruptions (IEC 61000-4-11)*	0 % Ur; 250/300 cycle	

*n/a: "Not applicable" in the internally powered mode

Technical specification






Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Power supply	USB 2.0 Micro B: 5 V DC, 650 mA
Power consumption	max. 3.25 W
Class	Charging: II Operation: internally powered
Charging time	max. 75 min
Operating time	typ. 80 min at highest brightness in polarisation mode typ. 600 min at lowest brightness in non-polarisation mode
Device classification according to IEC 62471	Risk group 1
Applied part	Contact plate type BF













Options

USB cord with E4-USB plug-in power supply	X-000.99.303
Contact plate DELTAone	K-000.34.222
Small contact plate DELTAone	K-000.24.207
Mounting case smartphone	K-000.34.26x
Universal smartphone connector	K-000.34.270
GoCover	K-000.34.010

Explanation of utilized symbols

Spiegazione dei simboli utilizzati

	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. Il marchio CE indica la conformità con il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
	Catalogue- or order number Codice catalogo e di ordine numero
	Serial number Codice catalogo e di ordine numero
	Manufacturer Produttore
	Date of manufacture Data di produzione

	<p>Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions. Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE)</p>
	<p>Temperature limits in °C for storage and transport Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto</p>
	<p>Temperature limits in °F for storage and transport Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto</p>
	<p>Humidity limitation for storage and transport Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione</p>
	<p>Pressure limitation for storage and transport Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione</p>
	<p>Fragile, handle with care! Attenzione: pericolo di rottura!</p>
	<p>Keep dry! Evitare ambienti umidi!</p>
	<p>Type BF applied part Applicazione di tipo BF"</p>
	<p>Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco)</p>
	<p>Unique Device Identification</p>
	<p>Medical Device</p>
	<p>Do not use if package is damaged. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.</p>