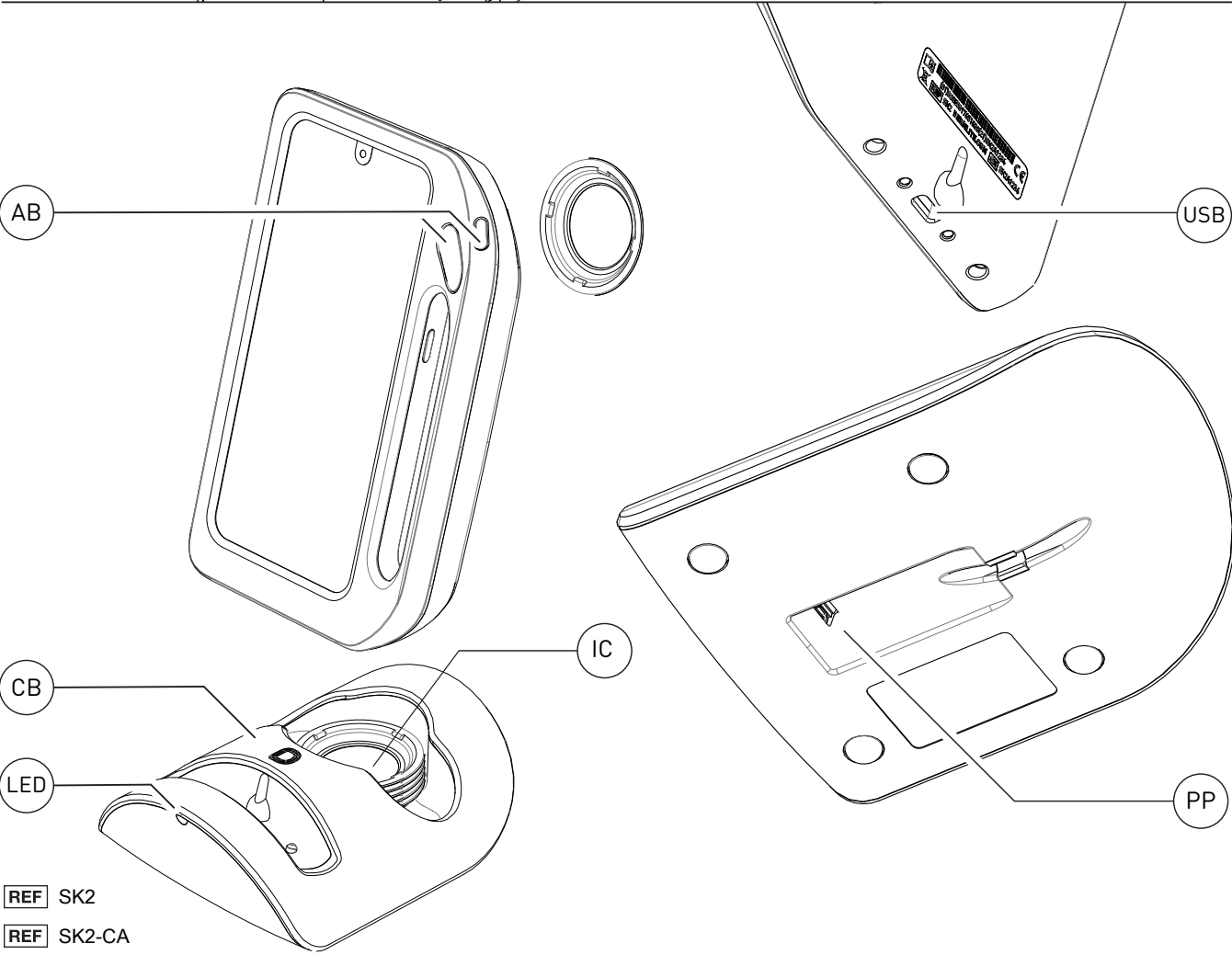
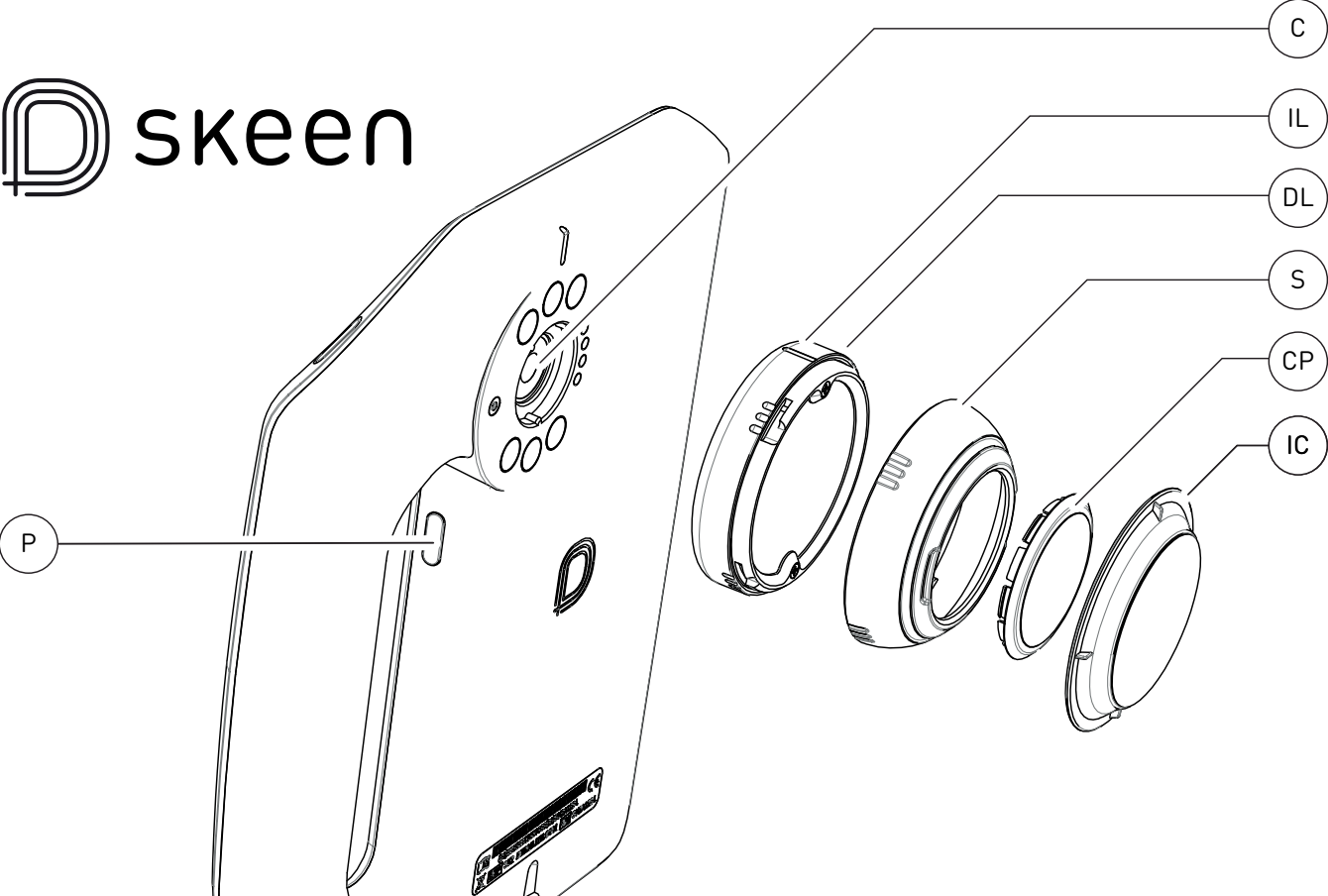




English	3
български	4
Bosanski	5
Čeština	6
Dansk	7
Deutsch	8
Eestlane	9
Español	10
Français	11
Gaeilge	12
Hrvatski	13
Italiano	14
Latvietis	15
Lietuvis	16
Magyar	17
Nederlands	18
Polskie	19
Português	20
Română	21
Slovenščina	22
Slovenský	23
Suomi	24
Svenska	25
Türk	26
Ελληνικά	27
русский	28
Український	29
한국어	30
日本語	31
简体中文	32



REF SK2
REF SK2-CA

Instructions

Intended Use

This device is intended for medical purposes to illuminate body surfaces. It is used for non-invasive visual examination of intact skin and assists clinicians in the assessment and differentiation of skin abnormalities by enhancing the visualization of surface and subsurface structures.

This battery-operated product is designed for external examination only within professional healthcare facilities by medical professionals.

Check the correct operation of the device before use!

Do not use the device if there are visible signs of damage, malfunction, or the device operates in a manner not consistent with what is described in these instructions for use.

In case of a serious incident with the use of this device, notify DermLite immediately and, if required by local regulations, your national health authority.

CAUTION: Do not look directly into the LED light. Patients must close their eyes during examinations.

NOTICE: This Risk Group 1 product emits 365nm and 405nm UV light. Do not look directly at light. The worst case EHV value of this device is 21.66 at a distance of the closest point of human access (skin) and exposure duration of 10s.

CAUTION: Do not use the device in fire or explosive risk area (e.g., oxygen-rich environment).

CAUTION: Do not expose charging terminals to any foreign/extraneous conductive materials.

CAUTION: During extended operation, the patient-contact surface may reach a temperature of up to 42°C (108°F). Avoid prolonged continuous contact with the same area of skin. Use additional caution with patients who may have reduced sensitivity to heat.

CAUTION: This product contains magnets. Do not use in proximity of pacemakers or other magnetically sensitive devices or items.

WARNING: This product can expose you to chemicals including methylene chloride and hexavalent chromium, which are known to the State of California to cause cancer or reproductive toxicity. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

Electromagnetic Compatibility

This device complies with the EMC Emissions and Immunity level requirements of the standard IEC 60601-1-2:2014. The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in professional healthcare environment as well as residential environment (CISPR 11 Class B). This equipment offers adequate protection to radio communication service. In the rare event of interference to the radio communication service, the user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting equipment.

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.

WARNING: Use of accessories other than those 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.

WARNING: Portable RF transmitters should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Do not use this device during magnetic resonance imaging (MRI) or in an MRI environment.

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. Any changes/modifications to this equipment not approved by DermLite could void the user's authority to operate the equipment.

IMPORTANT: Before initial use, please charge the internal lithium ion battery. See "Battery and Charging" for details.

Using Your DermLite skeen

The DermLite skeen is a handheld digital dermatoscope with an integrated display, camera, and lighting system for clinical and dermoscopic skin and hair imaging.

Press the Power button (P) to turn it on. Swipe up to unlock and follow any on-screen prompts.

For clinical imaging, hold the device with the display facing you and the camera (C) aimed at the target area.

For dermoscopy, attach the dermoscopic lens (DL) with spacer (S) and gently press the snap-on contact plate (CP) flat against the skin. For non-contact dermoscopy, remove the contact plate.

Use the two action buttons (AB) to switch between polarized, non-polarized, and UV lighting modes, or to capture images. For more features, refer to the FotoFinder software instructions.

To enter standby mode, briefly press the Power button or place the device on the Charging Base (CB). To fully power off, press and hold the Power button for 2-3 seconds and follow the on-screen instructions.

IceCap® Disposable Caps

To support your infection control measures, snap one of the included IceCap (IC) disposable covers over the installed faceplate (CP). To remove and dispose, simply pull it off.

Battery and Charging

After extensive use or time, battery performance may degrade, causing reduced capacity or swelling. Watch for signs such as shortened battery life, unexpected shutdowns, erratic behavior, or sudden power loss. If observed, stop using the device.

To charge, connect the supplied USB cable to the included power adapter and plug it into

either the Charging Port (PP) at the bottom of the Charging Base (CB) or directly into skeen's USB port.

When using the Charging Base, ensure its charging pins make proper contact. During charging, the indicator light (LED) pulses white and turns solid white when fully charged. It may briefly pulse white when checking charge status. If no power is supplied, the LED remains off.

Dermoscopy Lens (DL)

To attach the lens, align its indicator line (IL) with the corresponding mark on the skeen body. If not properly aligned, its magnets will not engage. Simply pull off to detach.

For non-contact imaging, remove the snap-on contact plate (CP) by gently pulling it off. Reattach by snapping it back into place. To remove the Spacer (S), turn it counter-clockwise and pull it off; reattach with a clockwise turn until secure.

The IceCap storage receptacle built into the charging base may also be used to store the dermoscopy lens.

Troubleshooting

Please check www.derm-lite.com for the most current troubleshooting information. If your device requires servicing, visit www.derm-lite.com/service or contact your local DermLite dealer.

Care and Maintenance

CAUTION: No modification of this equipment is allowed.

Your device is designed for trouble-free operation. Repairs shall be made only by qualified service personnel. It is recommended to check for correct operation of the device every six months.

Cleaning

The exterior of your device, except the optical parts, may be wiped clean with isopropyl alcohol (70% vol.) prior to use on a patient. The lens should be treated as high-quality photographic equipment and should be cleaned with standard lens cleaning equipment and protected from harmful chemicals. Do not use abrasive material on any part of the equipment or immerse the device in liquid. Do not autoclave.

Warranty: 2 years for parts and labor.

Disposal

This device contains electronics and a lithium-ion battery that must be separated for disposal and may not be disposed of with general household waste. Please observe local disposal regulations.

This set includes: DermLite skeen (integrated touchscreen, camera, Wi-Fi, USB-C port, charging contacts, and three-button housing), dermoscopy lens (cross-polarized, non-polarized, parallel-polarized and UV illumination, with removable spacer and snap-on faceplate), charging base, USB-C cable, power adapter, 5 IceCap covers, and microfiber cloth.

Technical Description

Visit www.derm-lite.com/technical or contact your local DermLite dealer.

инструкции

Предназначение

Това устройство е предназначено за медицински цели за осветяване на телесни повърхности. Използва се за неинвазивно визуално изследване на непокътната кожа и подпомага клиницистите в оценката и разграничаването на кожни аномалии чрез подобрена визуализация на повърхностни и подповърхностни структури.

Този продукт, работещ с батерии, е предназначен само за външна употреба от или по нареждане на медицински специалист.

Проверете правилната работа на устройството преди всяка употреба. Не използвайте, ако устройството или негови компоненти са видимо повредени.

В случай на сериозен инцидент при използване на това устройство, незабавно уведомете DermLite и, ако се изисква от местните разпоредби, националния здравен орган.

ВНИМАНИЕ: Не гледайте директно в LED светлината. Пациентите трябва да затварят очите си по време на преглед.

ЗАБЕЛЕЖКА: Този продукт от рискова група 1 излъчва UV светлина с дължина на вълната 365 nm и 405 nm. Не гледайте директно към светлината. Стойността на ENH в най-неблагоприятния случай за това устройство е 21.66 при разстояние до най-близката точка на достъп на човека (кожата) и продължителност на експозицията 10 s.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте устройството в зони с риск от пожар или експлозия (напр. среди с високо съдържание на кислород).

ВНИМАНИЕ: Не допускате контакт на зарядните клемми с чужди/външни проводими материали.

ВНИМАНИЕ: При продължителна работа повърхността, която е в контакт с пациента, може да достигне температура до 42°C (108°F). Избягвайте продължителен непрекъснат контакт с една и съща област на кожата. Бъдете особено внимателни при пациенти, които може да имат намалена чувствителност към топлина.

ВНИМАНИЕ: Този продукт съдържа магнити. Не го използвайте в близост до пейсмейкъри или други устройства или предмети, чувствителни на магнитни полета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Този продукт може да ви изложи на химикали, включително метиленхлорид и шестивалентен хром, които според щата Калифорния причиняват рак или репродуктивна токсичност. За повече информация посетете www.P65Warnings.ca.gov.

Електромагнитна съвместимост

Това устройство отговаря на изискванията за ниво на емисии и имунитет по EMC на стандарта IEC 60601-1-2: 2014. Емисионните характеристики на това оборудване го правят подходящ за използване в професионална здравна среда, както и в жилищна среда (CISPR 11 клас Б). Това оборудване предлага адекватна защита на радиокомуникационната услуга. В редки случаи на намеса в радиокомуникационната услуга може да се наложи потребителят да предприеме мерки за смекчаване, като например преместване или преориентиране на оборудването. **ВНИМАНИЕ:** Използването на това оборудване, съседно или определено с друго оборудване, трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилна работа. Ако е необходимо такова използване, това оборудване и другото

оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.

ВНИМАНИЕ: Използването на аксесоари, различни от тези, предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или понижен електромагнитен имунитет на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

ВНИМАНИЕ: Преносимите радиочестотни предаватели трябва да се използват не по-малко от 30 cm (12 инча) към която и да е част от устройството. В противен случай може да се влоши работата на това оборудване.

Не използвайте това устройство по време на магнитно-резонансна томография (MRI) или в среда на MRI.

Това устройство отговаря на част 15 от правилата на FCC. Работата е обвързана със следните две условия: (1) Това устройство не трябва да причинява вредни смущения и (2) трябва да приема всякакви получени смущения, включително такива, които могат да предизвикат нежелана работа. Всички промени или модификации, които не са одобрени от DermLite, могат да отменят правото на потребителя да използва устройството.

ВАЖНО: Преди първа употреба, моля заредете вътрешната литиево-йонна батерия. Вижте раздел „Батерия и зареждане“ за подробности.

Използване на Вашия DermLite skeen

DermLite skeen е ръчен цифров дерматоскоп с вграден дисплей, камера и осветителна система за клинично и дерматоскопско изобразяване на кожа и коса.

Натиснете бутона за захранване (P), за да го включите. Плъзнете нагоре, за да отключите, и следвайте указанията на екрана.

За клинично изобразяване дръжте устройството с дисплея към Вас и камерата (C), насочена към целевата област.

За дерматоскопия прикрепете дерматоскопската леща (DL) с дистанционер (S) и внимателно притиснете плоската контактна пластина (CP) към кожата. За безконтактна дерматоскопия свалете контактната пластина.

Използвайте двата бутона за действие (AB), за да превключвате между поляризирано, неполяризирано и UV осветление или за заснемане на изображения. За допълнителни функции вижте инструкциите за софтуера FotoFinder.

За да преминете в режим на готовност, натиснете кратко бутона за захранване или поставете устройството върху зарядната база (CB). За пълно изключване натиснете и задръжте бутона за захранване за 2–3 секунди и следвайте инструкциите на екрана.

IceCar® Еднократни капачки

За да подкрепите мерките за контрол на инфекциите, шракнете една от включените еднократни IceCar (IC) капачки върху монтирания контактен стъклен диск (CP). За премахване и изхвърляне просто я издърпайте.

Батерия и зареждане

След продължителна употреба или с течение на времето характеристиките на батерията може да се влошат, което да доведе до намален капацитет или подуване. Следете за признаци като по-кратък живот на батерията, неочаквано изключване, нестабилна работа или внезапна загуба на захранване. Ако забележите такива признаци, спрете да използвате устройството.

За зареждане свържете предоставения USB кабел към включения захранващ адаптер и го включете в порта за зареждане (PP) в долната част на зарядната база (CB) или директно в USB порта на skeen.

Когато използвате зарядната база, се уверете, че зарядните щифтове осъществяват добър контакт. По време на зареждане индикаторът (LED) пулсира в бяло и свети постоянно в бяло при пълно зареждане. Той може за кратко да пулсира в бяло при проверка на състоянието на заряда. Ако не се подава захранване, LED не свети.

Дерматоскопска леща (DL)

Подравнете индикаторната линия (IL) на лещата с маркера върху корпуса на skeen, за да я прикрепите. Ако не е подравнена, магнитите няма да се захванат. За сваляне — просто издърпайте.

За безконтактно изобразяване внимателно отстранете контактната пластина (CP) и я зашракнете обратно за поставяне. За премахване на Спейсър (S) завъртете обратно на часовниковата стрелка и издърпайте; за повторно поставяне завъртете по часовниковата стрелка до закрепване.

Вграденото отделение за IceCar в зарядната станция може да се използва и за съхранение на дерматоскопската леща.

Отстраняване на неизправности

Моля, посетете www.derm-lite.com за най-актуалната информация относно отстраняване на неизправности. Ако устройството ви се нуждае от сервиз, посетете www.derm-lite.com/service или се свържете с местния представител на DermLite.

Грижи и поддръжка

ВНИМАНИЕ: Не се допуска модифициране на това устройство.

Устройството е проектирано за безпроблемна работа. Ремонти трябва да се извършват само от квалифициран сервизен персонал. Препоръчва се проверка на правилната работа на устройството на всеки шест месеца.

Почистване

Външната част на устройството, с изключение на оптичните части, може да се избърсва с изопропилов алкохол (70% об.) преди употреба при пациент. Обективът трябва да се третира като висококачествено фотографско оборудване – да се почиства със стандартни средства за почистване на обективи и да се пази от вредни химикали. Не използвайте абразивни материали върху която и да е част от устройството и не го потапяйте в течност. Не стерилизирайте в автоклав.

Гаранция: 2 години за части и труд.

Изхвърляне: Това устройство съдържа електроника и литиево-йонна батерия, които трябва да се изхвърлят отделно и не бива да се изхвърлят с битовите отпадъци. Моля, спазвайте местните разпоредби за изхвърляне.

Този комплект включва: DermLite skeen (вграден сензорен екран, камера, Wi-Fi, USB-C порт, контакти за зареждане и корпус с три бутона), дерматоскопска леща (кръстосано поляризирано, неполяризирано, паралелно поляризирано и UV осветление, със свалящ се дистанционер и шракваща лицева пластина), зарядна база, USB-C кабел, захранващ адаптер, 5 покрития IceCar и микрофибърна кърпа.

Техническо описание: Посетете www.derm-lite.com/technical или се свържете с местния представител на DermLite.

Instrukcije

Namjeravana upotreba

Ovaj uređaj je namijenjen za medicinske svrhe za osvjetljavanje tjelesnih površina. Koristi se za neinvazivni vizuelni pregled netaknute kože i pomaže kliničarima u procjeni i razlikovanju kožnih abnormalnosti poboljšavajući vizualizaciju površinskih i podzemnih struktura.

Ovaj uređaj na baterije je namijenjen isključivo za vanjsku upotrebu od strane ili prema nalogu medicinskog stručnjaka.

Provjerite ispravan rad uređaja prije svake upotrebe. Ne koristite ako uređaj ili njegovi dijelovi pokazuju vidljiva oštećenja.

U slučaju ozbiljnog incidenta prilikom korištenja ovog uređaja, odmah obavijestite DermLite i, ako to zahtijevaju lokalni propisi, nadležno državno zdravstveno tijelo.

UPOZORENJE: Ne gledajte direktno u LED svjetlo. Pacijenti moraju zatvoriti oči tokom pregleda.

NAPOMENA: Ovaj proizvod rizične grupe 1 emituje UV svjetlost talasnih dužina 365 nm i 405 nm. Ne gledajte direktno u svjetlost. Vrijednost EHV ovog uređaja u najnepovoljnijem slučaju iznosi 21.66 na udaljenosti najbliže tačke ljudskog pristupa (koža) i pri trajanju izlaganja od 10 s.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti uređaj u područjima s rizikom od požara ili eksplozije (npr. okruženje bogato kiseonikom).

OPREZ: Ne izlažite priključke za punjenje stranim ili drugim provodljivim materijalima.

OPREZ: Tokom produženog rada, površina koja dolazi u kontakt s pacijentom može dostići temperaturu do 42°C (108°F). Izbjegavajte produženi neprekidni kontakt s istim područjem kože. Budite posebno oprezni kod pacijenata koji mogu imati smanjenu osjetljivost na toplotu.

UPOZORENJE: Ovaj proizvod sadrži magnete. Nemojte ga koristiti u blizini pejsmekera ili drugih uređaja ili predmeta osjetljivih na magnetno polje.

UPOZORENJE: Ovaj proizvod može vas izložiti hemikalijama kao što su metilen hlorid i heksavalentni hrom, za koje je poznato u državi Kaliforniji da uzrokuju rak ili toksičnost za reprodukciju. Više informacija na www.P65Warnings.ca.gov.

Elektromagnetska kompatibilnost

Ovaj uređaj udovoljava zahtjevima za EMC emisije i imunitet standarda IEC 60601-1-2: 2014. Emisijske karakteristike ove opreme čine je pogodnom za upotrebu u profesionalnom zdravstvenom okruženju i u stambenom okruženju (CISPR 11 Klasa B). Ova oprema nudi odgovarajuću zaštitu radio-komunikacijskim uslugama. U rijetkom slučaju ometanja radiokomunikacijske usluge, korisniku će možda trebati poduzeti mjere ublažavanja, poput premještanja ili preusmjerenja opreme. **UPOZORENJE:** Treba izbjegavati upotrebu ove opreme koja je u blizini ili složenu s drugom opremom, jer to može rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva upotreba potrebna, tu opremu i drugu opremu treba

promatrati kako bi se provjerilo da li normalno rade.

UPOZORENJE: Upotreba dodatne opreme osim one koju je dao proizvođač ove opreme može rezultirati povećanom elektromagnetskom emisijom ili smanjenjem elektromagnetske otpornosti ove opreme i rezultirati nepravilnim radom.

UPOZORENJE: Prijenosni RF odašiljači ne smiju se koristiti na udaljenosti većoj od 30 cm od bilo kojeg dijela uređaja. U suprotnom, može doći do degradacije performansi ove opreme.

Nemojte koristiti ovaj uređaj tokom magnetne rezonance (MRI) ili u MRI okruženju.

Ovaj uređaj je u skladu s dijelom 15 FCC pravila. Rad je podložan sljedećim uslovima: (1) Uređaj ne smije uzrokovati štetne smetnje i (2) mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući one koje mogu izazvati neželjeno funkcionisanje. Sve promjene/modifikacije koje nije odobrio DermLite mogu poništiti ovlaštenje korisnika za korištenje opreme.

VAŽNO: Prije prve upotrebe, napunite internu litij-jonsku bateriju. Za više informacija pogledajte „Baterija i punjenje“.

Korištenje uređaja DermLite skeen

DermLite skeen je ručni digitalni dermatoskop s integrisanim ekranom, kamerom i sistemom osvjetljenja za kliničko i dermoskopsko snimanje kože i kose.

Pritisnite dugme za uključivanje (P) da biste ga uključili. Prevucite prema gore za otključavanje i pratite upute na ekranu.

Za kliničko snimanje držite uređaj tako da je ekran okrenut prema vama, a kamera (C) usmjerena prema ciljnom području.

Za dermoskopiju pričvrstite dermoskopsku leću (DL) s odstojnikom (S) i lagano pritisnite kontaktnu ploču (CP) ravno uz kožu. Za beskontaktnu dermoskopiju uklonite kontaktnu ploču.

Pomoću dva akcijska dugmeta (AB) prebacujte između polarizovanog, nepolarizovanog i UV osvjetljenja ili snimajte slike. Za dodatne funkcije pogledajte upute za softver FotoFinder.

Za prelazak u stanje pripravnosti kratko pritisnite dugme za uključivanje ili postavite uređaj na bazu za punjenje (CB). Za potpuno isključivanje pritisnite i držite dugme za uključivanje 2–3 sekunde te pratite upute na ekranu.

IceCap® jednokratne kapice

Za podršku mjerama kontrole infekcija, pričvrstite jednu od priloženih jednokratnih IceCap (IC) kapica preko postavljenog staklenog kontakta diska (CP). Za uklanjanje i odlaganje jednostavno je skinite.

Baterija i punjenje

Nakon intenzivne upotrebe ili tokom vremena, performanse baterije mogu oslabiti, što može dovesti do smanjenog kapaciteta ili bubrenja. Obratite pažnju na znakove kao što su kraće trajanje baterije, neočekivana isključivanja, nepravilan rad ili iznenadni gubitak napajanja. Ako ih primijetite, prestanite koristiti uređaj.

Za punjenje spojite isporučeni USB kabl na priloženi adapter za napajanje i priključite ga u

priključak za punjenje (PP) na dnu baze za punjenje (CB) ili direktno u USB priključak uređaja skeen.

Kada koristite bazu za punjenje, provjerite da njeni kontakti za punjenje pravilno dodiruju uređaj. Tokom punjenja indikatorska lampica (LED) pulsira bijelo, a kada je baterija potpuno napunjena svijetli stalno bijelo. Pri provjeri stanja napunjenosti može nakratko pulsirati bijelo. Ako nema napajanja, LED ostaje isključen.

Dermatoskopska leća (DL)

Poravnajte liniju indikatora (IL) na leći s oznakom na kućištu skeena da biste je pričvrstili. Ako nije pravilno poravnata, magneti se neće povezati. Povucite da biste je uklonili.

Za beskontaktno snimanje pažljivo uklonite kontaktni poklopac (CP) i vratite ga natrag pritiskom. Za uklanjanje distancera (S) okrenite ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i povucite; za ponovno postavljanje zakrenite u smjeru kazaljke na satu dok se ne pričvrsti.

Odjeljak za pohranu IceCap ugrađen u bazu za punjenje može se koristiti i za čuvanje dermoskopske leće.

Rješavanje problema

Za najnovije informacije o rješavanju problema posjetite www.derm-lite.com. Ako vaš uređaj zahtijeva servis, posjetite www.derm-lite.com/service ili kontaktirajte lokalnog DermLite distributera.

Održavanje i njega

UPOZORENJE: Nije dozvoljena nikakva modifikacija ovog uređaja.

Vaš uređaj je dizajniran za besprijekoran rad. Popravke smiju obavljati samo kvalificirani serviseri. Preporučuje se provjera ispravnog rada uređaja svakih šest mjeseci.

Čišćenje

Vanjski dio uređaja, osim optičkih dijelova, može se obrisati izopropilnim alkoholom (70%) prije upotrebe na pacijentu. Sočivo treba tretirati kao visokokvalitetnu fotografsku opremu – čistiti standardnim sredstvima za čišćenje sočiva i zaštititi od štetnih hemikalija. Ne koristite abrazivne materijale na bilo kojem dijelu uređaja i ne uranjajte ga u tečnost. Nemojte sterilizirati u autoklavu.

Garancija: 2 godine za dijelove i rad.

Odlaganje: Ovaj uređaj sadrži elektroniku i litijum-jonsku bateriju koje treba zbrinuti odvojeno i ne smiju se bacati s komunalnim otpadom. Molimo poštuje lokalne propise o odlaganju.

Ovaj komplet uključuje: DermLite skeen (integrisani ekran osjetljiv na dodir, kamera, Wi-Fi, USB-C priključak, kontakti za punjenje i kućište s tri dugmeta), dermoskopsko sočivo (unakrsno polarizirano, nepolarizirano, paralelno polarizirano i UV osvjetljenje, s uklonjivim odstojnikom i prednjom pločicom koja se pričvršćuje pritiskom), bazu za punjenje, USB-C kabl, adapter za napajanje, 5 IceCap navlaka i krpu od mikrovlakana.

Tehnički opis: Posjetite www.derm-lite.com/technical ili kontaktirajte lokalnog DermLite distributera.

Instrukce

Zamýšlené použití

Toto zařízení je určeno pro lékařské účely k osvětlení povrchů těla. Používá se pro neinvazivní vizuální vyšetření neporušené kůže a pomáhá lékařům při hodnocení a rozlišení kožních abnormalit zlepšením vizualizace povrchových a podpovrchových struktur.

Tento výrobek na baterie je určen pouze k vnějšímu použití lékařem nebo na jeho pokyn.

Před každým použitím zkontrolujte správnou funkci zařízení. Nepoužívejte, pokud zařízení nebo jeho části vykazují viditelné poškození.

V případě vážného incidentu při použití tohoto zařízení okamžitě informujte DermLite a v případě potřeby dle místních předpisů i národní zdravotní úřad.

UPOZORNĚNÍ: Nedívejte se přímo do LED světla. Pacienti musí během vyšetření zavřít oči.

POZNÁMKA: Tento výrobek rizikové skupiny 1 vyzařuje UV záření o vlnových délkách 365 nm a 405 nm. Nedívejte se přímo do světla. Hodnota EHV tohoto zařízení v nejpříznivějším případě je 21.66 ve vzdálenosti nejbližšího místa přístupu člověka (pokožky) a při době expozice 10 s.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte zařízení v oblastech s rizikem požáru nebo výbuchu (např. prostředí s vysokým obsahem kyslíku).

UPOZORNĚNÍ: Nevystavujte nabíjecí kontakty působení cizích nebo jiných vodivých materiálů.

UPOZORNĚNÍ: Při delším provozu může povrch přicházející do styku s pacientem dosáhnout teploty až 42°C (108°F). Vyvarujte se dlouhodobého nepřetržitého kontaktu se stejnou oblastí pokožky. Dbejte zvýšené opatrnosti u pacientů, kteří mohou mít sníženou citlivost na teplo.

UPOZORNĚNÍ: Tento výrobek obsahuje magnety. Nepoužívejte v blízkosti kardiostimulátorů nebo jiných zařízení či předmětů citlivých na magnetické pole.

VAROVÁNÍ: Tento výrobek vás může vystavit chemikáliím včetně dichlormethanu a šestimocného chromu, které jsou ve státě Kalifornie známé jako karcinogenní nebo toxické pro reprodukci. Další informace naleznete na www.P65Warnings.ca.gov.

Elektromagnetická kompatibilita

Toto zařízení splňuje požadavky na úroveň EMC emisí a odolnosti podle normy IEC 60601-1-2: 2014. Díky emisním charakteristikám je toto zařízení vhodné pro použití v profesionálním zdravotnickém prostředí i v rezidenčním prostředí (CISPR 11 třída B). Toto zařízení poskytuje odpovídající ochranu radiokomunikační službě. Ve vzácných případech rušení radiokomunikační služby může být nutné, aby uživatel přijal opatření ke zmírnění, například přemístění nebo přesměrování zařízení. **VAROVÁNÍ:** Vyhněte se použití tohoto zařízení v sousedství nebo naložení s jiným zařízením, protože by to mohlo mít za následek nesprávný provoz. Pokud je takové použití nezbytné, mělo by se toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.

VAROVÁNÍ: Použití jiného příslušenství, než jaké poskytuje výrobce tohoto zařízení, může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo ke snížení elektromagnetické imunity tohoto zařízení a ke špatnému fungování.

VAROVÁNÍ: Přenosné RF vysílače by se neměly používat blíže než 30 cm (12 palců) k žádné části zařízení. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

Nepoužívejte toto zařízení během magnetické rezonance (MRI) ani v prostředí MRI.

Toto zařízení vyhovuje části 15 pravidel FCC. Provoz podléhá těmto dvěma podmínkám: (1) Zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) musí akceptovat jakékoli rušení, včetně toho, které může způsobit nežádoucí funkci. Jakékoli změny nebo úpravy zařízení, které nejsou schváleny společností DermLite, mohou zrušit oprávnění uživatele zařízení provozovat.

DŮLEŽITÉ: Před prvním použitím nabijte interní lithium-iontovou baterii. Podrobnosti naleznete v části „Baterie a nabíjení“.

Používání přístroje DermLite skeen

DermLite skeen je ruční digitální dermatoskop s integrovaným displejem, kamerou a osvětlovacím systémem pro klinické a dermatoskopické zobrazování kůže a vlasů.

Zapněte jej stisknutím tlačítka napájení (P).

Přejetím nahoru odemkněte zařízení a postupujte podle pokynů na obrazovce.

Při klinickém zobrazování držte zařízení displejem směrem k sobě a kameru (C) namiřte na cílovou oblast.

Pro dermatoskopii nasadte dermatoskopickou čočku (DL) s distančním nástavcem (S) a jemně přitlačte nasazovací kontaktní destičku (CP) naplocho na kůži. Pro bezkontaktní dermatoskopii kontaktní destičku sejměte.

Pomocí dvou akčních tlačítek (AB) přepínáte mezi polarizovaným, nepolarizovaným a UV osvětlením nebo pořizujete snímky. Další funkce naleznete v pokynech k softwaru FotoFinder.

Do pohotovostního režimu přejdete krátkým stisknutím tlačítka napájení nebo umístěním zařízení na nabíjecí základnu (CB). Pro úplné vypnutí stiskněte a podržte tlačítko napájení 2–3 sekundy a postupujte podle pokynů na obrazovce.

Jednorázové kryty IceCap®

Pro podporu opatření proti infekci navkněte jednu z přiložených jednorázových krytek IceCap (IC) na nainstalovaný skleněný kontaktní kotouč (CP). Pro odstranění a likvidaci ji jednoduše sejměte.

Baterie a nabíjení

Po intenzivním používání nebo postupem času se může výkon baterie zhoršit, což může způsobit snížení kapacity nebo její nafouknutí. Sledujte příznaky, jako je kratší výdrž baterie, neočekávané vypínání, nepravidelné chování nebo náhlá ztráta napájení. Pokud je zaznamenáte, přestaňte zařízení používat.

Chcete-li zařízení nabít, připojte dodaný kabel USB k přiloženému napájecímu adaptéru a zapojte jej buď do nabíjecího portu (PP) ve

spodní části nabíjecí základny (CB), nebo přímo do portu USB zařízení skeen.

Při použití nabíjecí základny zajistěte správný kontakt nabíjecích kolíků. Během nabíjení kontrolka (LED) bíle pulzuje a po úplném nabití svítí nepřerušovaně bíle. Při kontrole stavu nabití může krátce bíle pulzovat. Pokud není přiváděno napájení, LED nesvítí.

Dermatoskopická čočka (DL)

Zarovnejte ukazovací čáru (IL) na číste se značkou na těle skeen pro její připojení. Pokud není správně zarovnána, magnety se nezapojí. Pro odpojení jednoduše zatáhněte.

Pro bezkontaktní snímání jemně sejměte kontaktní destičku (CP) a navkněte ji zpět pro opětovné připojení. K odstranění distanční vložky (S) otočte proti směru hodinových ručiček a vytáhněte; pro opětovné nasazení otočte ve směru hodinových ručiček, dokud se nezajistí.

Vestavěný držák IceCap v nabíjecí stanici lze také použít pro uložení dermatoskopické čočky.

Řešení problémů

Navštivte www.derm-lite.com, kde najdete aktuální informace o řešení problémů. Pokud zařízení vyžaduje servis, navštivte www.derm-lite.com/service nebo kontaktujte místního prodejce DermLite.

Údržba a péče

UPOZORNĚNÍ: Úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny.

Vaše zařízení je navrženo pro bezproblémový provoz. Opravy smí provádět pouze kvalifikovaný servisní personál. Doporučuje se kontrola správné funkce zařízení každých šest měsíců.

Čištění

Vnější část zařízení, s výjimkou optických částí, lze před použitím na pacientovi otřít izopropylalkoholem (70 % obj.). Čočka by měla být ošetřována jako kvalitní fotografické vybavení – čistit standardními prostředky na čočky a chránit před škodlivými chemikáliemi. Nepoužívejte abrazivní materiály a neponořujte zařízení do tekutiny. Nesterilizujte v autoklávu.

Záruka: 2 roky na díly a práci.

Likvidace: Toto zařízení obsahuje elektroniku a lithiovou baterii, které je nutné likvidovat odděleně a nesmí se vyhazovat do běžného komunálního odpadu. Dodržujte prosím místní předpisy pro likvidaci.

Tato sada obsahuje: DermLite skeen (integrovaný dotykový displej, fotoaparát, Wi-Fi, port USB-C, nabíjecí kontakty a kryt se třemi tlačítky), dermatoskopickou čočku (křížově polarizovanou, nepolarizovanou, paralelně polarizovanou a UV osvětlení, s odnímatelným distančním nástavcem a navcnávací čelní destičkou), nabíjecí základnu, kabel USB-C, napájecí adaptér, 5 krytů IceCap a utěrku z mikrovlákn.

Technický popis: Navštivte www.derm-lite.com/technical nebo kontaktujte místního prodejce DermLite.

Instruktioner

Anvendelsesformål

Denne enhed er beregnet til medicinske formål til at belyse kropsoverflader. Det bruges til ikke-invasiv visuel undersøgelse af intakt hud.

Dette batteridrevne produkt er kun til udvendig brug af eller efter anvisning fra en sundhedsfaglig person.

Kontroller, at enheden fungerer korrekt før hver brug. Brug ikke enheden, hvis den eller dens dele viser synlige skader.

Ved en alvorlig hændelse i forbindelse med brug af denne enhed, underret straks DermLite og, hvis det kræves af lokale regler, din nationale sundhedsmyndighed.

ADVARSEL: Kig ikke direkte ind i LED-lyset. Patienter skal lukke øjnene under undersøgelsen.

BEMÆRK: Dette produkt i risikogruppe 1 udsender UV-lys med bølgelængder på 365 nm og 405 nm. Se ikke direkte ind i lyset. Den værste tænkelige EHV-værdi for denne enhed er 21.66 ved afstanden til det nærmeste punkt, som et menneske kan få adgang til (huden), og en eksponeringsvarighed på 10 s.

ADVARSEL: Brug ikke enheden i områder med brand- eller eksplosionsfare.

FORSIGTIG: Udsæt ikke ladeterminalerne for fremmede eller uvedkommende ledende materialer.

FORSIGTIG: Ved længerevarende brug kan overfladen, der er i kontakt med patienten, nå en temperatur på op til 42°C (108°F). Undgå længerevarende kontinuerlig kontakt med det samme hudområde. Udvis særlig forsigtighed ved patienter, som kan have nedsat følsomhed over for varme.

ADVARSEL: Dette produkt indeholder magneter. Undgå brug nær pacemakere.

ADVARSEL: Dette produkt kan udsætte dig for kemikalier, herunder methylenchlorid og hexavalent krom, som staten Californien kender til at forårsage kræft eller reproduktionstoksicitet. For mere information, gå til www.P65Warnings.ca.gov.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Dette udstyr opfylder kravene til EMC-emissioner og immunitetsniveauer i standarden IEC 60601-1-2:2014. Udstyrets emissionsegenskaber gør det egnet til brug i både professionelle sundhedsmiljøer og i boliger (CISPR 11 Klasse B). Dette udstyr giver tilstrækkelig beskyttelse mod radiokommunikationstjenester. I sjældne tilfælde af forstyrrelser af radiokommunikationstjenester kan det være nødvendigt for brugeren at iværksætte afhjælpende foranstaltninger, såsom at flytte eller ændre retningen på udstyret.

ADVARSEL: Brug af dette udstyr tæt på eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre forkert funktion. Hvis sådan brug er nødvendig, bør både dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at sikre, at de fungerer normalt.

ADVARSEL: Brug af tilbehør, der ikke leveres af udstyrets producent, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet og dermed føre til forkert funktion.

ADVARSEL: Bærbare RF-sendere bør ikke anvendes nærmere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af enheden. Ellers kan udstyrets ydeevne blive forringet.

Brug ikke denne enhed under magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) eller i et MR-miljø.

Denne enhed overholder reglerne i afsnit 15 i FCC. Brug af enheden er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed forårsager ikke skadelig interferens og (2) enheden skal acceptere al modtaget interferens, inklusiv interferens der kan forårsage uønsket drift.

Eventuelle ændringer/modifikationer af dette udstyr, der ikke er godkendt af DermLite, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.

Vigtigt: Før første ibrugtagning skal det indvendige litium-ionbatteri oplades. Se "batteri og opladning" for yderligere oplysninger.

Brug af din DermLite skeen

DermLite skeen er et håndholdt digitalt dermatoskop med integreret skærm, kamera og belysningssystem til klinisk og dermatoskopisk billedannelse af hud og hår.

Tryk på tænd/sluk-knappen (P) for at tænde. Stryk op for at låse op, og følg eventuelle anvisninger på skærmen.

Ved klinisk billedannelse skal du holde enheden med skærmen vendt mod dig og kameraet (C) rettet mod målområdet.

Ved dermoskopi skal den dermatoskopiske linse (DL) med afstandsstykke (S) monteres, hvorefter kontaktpladen (CP) forsigtigt trykkes fladt mod huden. Fjern kontaktpladen ved kontaktfri dermoskopi.

Brug de to håndlingsknapper (AB) til at skifte mellem polariseret, ikke-polariseret og UV-belysning eller til at tage billeder. Se vejledningen til FotoFinder-softwaren for flere funktioner.

Tryk kort på tænd/sluk-knappen, eller placer enheden på opladningsbasen (CB) for at aktivere standbytilstand. For at slukke helt skal du holde tænd/sluk-knappen nede i 2-3 sekunder og følge anvisningerne på skærmen.

Iskappe®

For at forebygge infektioner kan en af de medfølgende engangsiskapper (IC) lægges over den installerede frontplade (CP).

Batteri og opladning

Efter omfattende brug eller med tiden kan batteriets ydeevne forringes, hvilket kan medføre nedsat kapacitet eller opsvulmning. Hold øje med tegn som kortere batteritid, uventede nedlukninger, ustabil funktion eller pludseligt strømsvigt. Stop med at bruge enheden, hvis dette observeres.

For at oplade skal du slutte det medfølgende USB-kabel til den medfølgende strømadapter

og sætte det i enten opladningsporten (PP) i bunden af opladningsbasen (CB) eller direkte i skeens USB-port.

Når opladningsbasen anvendes, skal du sikre, at dens ladestifter har korrekt kontakt. Under opladning pulserer indikatorlampen (LED) hvidt og lyser konstant hvidt, når enheden er fuldt opladet. Den kan kortvarigt pulserer hvidt, når opladningsstatus kontrolleres. Hvis der ikke tilføres strøm, forbliver LED'en slukket.

Dermatoskoplinse (DL)

Tilslut linsen ved at justere indikatorlinjen (IL) med mærket på skeen-enheden. Hvis den ikke er korrekt justeret, aktiveres magneterne ikke. Træk blot for at fjerne den.

Fjern snap-on kontaktpladen (CP) forsigtigt for kontaktfri billedoptagelse og klik den på igen for at fastgøre. For at fjerne afstandsstykket (S) drejes mod uret og trækkes af; sæt det på igen ved at dreje med uret, indtil det sidder fast.

IceCap-holderen i opladningsbasen kan også bruges til opbevaring af dermatoskoplinser.

Fejlfinding

Se www.derm-lite.com for de mest aktuelle oplysninger om fejlfinding. Hvis enheden har brug for service, besøg www.derm-lite.com/service eller kontakt din lokale DermLite forhandler.

Pleje og vedligeholdelse

ADVARSEL: Ingen ændringer af dette udstyr er tilladt.

Din enhed er designet til problemfri drift. Reparationer må kun udføres af kvalificeret servicepersonale.

Før det bruges på en patient, kan det ydre af din enhed (undtagen de optiske dele) aftørres med isopropylalkohol (70% vol.). Objektivet skal behandles som fotografisk udstyr i høj kvalitet og skal rengøres med standard linserengøringsudstyr og beskyttes mod skadelige kemikalier. Brug ikke slibende rengøringsmidler eller nedsænk enheden i væske. Autoklaver ikke.

Garanti: 2 år på dele og arbejdsløn.

Bortskaffelse

Denne enhed indeholder elektronik og et litium-ionbatteri, som skal adskilles inden bortskaffelsen. Ingen af delene må bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. De lokale retningslinjer for bortskaffelse skal overholdes.

Dette sæt indeholder: DermLite skeen (integreret berøringsskærm, kamera, Wi-Fi, USB-C-port, ladekontakter og kabinet med tre knapper), dermatoskoplinse (krydspolariseret, ikke-polariseret, parallelpolariseret og UV-belysning, med aftagelig afstandsholder og frontplade, der klikkes på), ladebase, USB-C-kabel, strømadapter, 5 IceCap-overtræk og mikrofiberklud.

Teknisk beskrivelse

Besøg www.derm-lite.com/technical/ eller kontakt din lokale DermLite forhandler.

Anleitung

Verwendungszweck

Dieses Gerät ist für medizinische Zwecke zur Beleuchtung von Körperoberflächen vorgesehen. Es wird für die nicht-invasive visuelle Untersuchung intakter Haut verwendet und unterstützt Ärzte bei der Beurteilung und Differenzierung von Hautanomalien durch verbesserte Visualisierung von Oberflächen- und Unterstrukturen.

Dieses batteriebetriebene Produkt ist ausschließlich für die äußerliche Untersuchung innerhalb professioneller Gesundheitseinrichtungen durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Überprüfen Sie vor jeder Verwendung die ordnungsgemäße Funktion des Geräts. Verwenden Sie es nicht, wenn das Gerät oder seine Komponenten sichtbare Schäden aufweisen.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls mit diesem Gerät benachrichtigen Sie bitte umgehend DermLite und, falls dies von den örtlichen Vorschriften verlangt wird, Ihre nationale Gesundheitsbehörde.

ACHTUNG: Nicht direkt in das LED-Licht schauen. Patienten müssen während der Untersuchung die Augen schließen.

HINWEIS: Dieses Produkt der Risikogruppe 1 emittiert UV-Licht mit Wellenlängen von 365 nm und 405 nm. Blicken Sie nicht direkt in das Licht. Der EHV-Wert dieses Geräts beträgt im ungünstigsten Fall 21.66 im Abstand des nächstgelegenen für Menschen zugänglichen Punktes (Haut) und bei einer Expositionsdauer von 10 s.

ACHTUNG: Verwenden Sie das Gerät nicht in Bereichen mit Brand- oder Explosionsgefahr (z. B. sauerstoffreiche Umgebung).

VORSICHT: Setzen Sie die Ladekontakte keinen fremden oder sonstigen leitfähigen Materialien aus.

VORSICHT: Bei längerem Betrieb kann die Patientenkontaktfäche eine Temperatur von bis zu 42°C (108°F) erreichen. Vermeiden Sie einen längeren ununterbrochenen Kontakt mit derselben Hautstelle. Bei Patienten mit möglicherweise verminderter Wärmeempfindlichkeit ist besondere Vorsicht geboten.

ACHTUNG: Dieses Produkt enthält Magnete. Nicht in der Nähe von Herzschrittmachern oder anderen magnetisch empfindlichen Geräten oder Gegenständen verwenden.

WARNUNG: Dieses Produkt kann Sie Chemikalien wie Methylenchlorid und Chrom(VI) aussetzen, die im US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend oder reproduktionstoxisch bekannt sind. Weitere Informationen unter www.P65Warnings.ca.gov.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen an die EMV-Emissionen und die Störfestigkeit der Norm IEC 60601-1-2: 2014. Aufgrund der Emissionseigenschaften dieses Geräts eignet es sich sowohl für den Einsatz im professionellen Gesundheitswesen als auch im Wohnbereich (CISPR 11 Klasse B). Dieses Gerät bietet einen angemessenen Schutz für Funkkommunikationsdienste. In dem seltenen Fall einer Störung des Funkkommunikationsdienstes muss der Benutzer möglicherweise Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergreifen, z. B. das Verschieben oder Neuausrichten von Geräten. **WARNUNG:** Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung

erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

WARNUNG: Die Verwendung von anderem Zubehör als dem vom Hersteller dieses Geräts bereitgestellten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

WARNUNG: Tragbare HF-Sender sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.

Verwenden Sie dieses Gerät nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT) oder in einer MRT-Umgebung.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) es muss empfangene Störungen akzeptieren, einschließlich solcher, die eine unerwünschte Funktion verursachen können. Jegliche Änderungen/Modifikationen an diesem Gerät, die nicht von DermLite genehmigt wurden, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts ungültig machen.

WICHTIG: Laden Sie vor der ersten Verwendung den internen Lithium-Ionen-Akku auf. Weitere Informationen finden Sie unter „Akku und Laden“.

Verwendung Ihres DermLite skeen

Das DermLite skeen ist ein digitales Handdermatoskop mit integriertem Display, Kamera und Beleuchtungssystem für klinische und dermatoskopische Aufnahmen von Haut und Haaren.

Drücken Sie zum Einschalten die Ein/Aus-Taste (P). Wischen Sie zum Entsperren nach oben und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Halten Sie das Gerät für klinische Aufnahmen mit dem Display zu Ihnen und richten Sie die Kamera (C) auf den Zielbereich.

Bringen Sie für die Dermatoskopie die dermatoskopische Linse (DL) mit Abstandshalter (S) an und drücken Sie die aufsteckbare Kontaktplatte (CP) vorsichtig flach auf die Haut. Entfernen Sie die Kontaktplatte für die kontaktlose Dermatoskopie.

Verwenden Sie die beiden Aktionstasten (AB), um zwischen polarisiertem, nicht polarisiertem und UV-Licht umzuschalten oder Bilder aufzunehmen. Weitere Funktionen finden Sie in der Anleitung zur FotoFinder-Software.

Drücken Sie kurz die Ein/Aus-Taste oder stellen Sie das Gerät auf die Ladestation (CB), um in den Standby-Modus zu wechseln. Zum vollständigen Ausschalten halten Sie die Ein/Aus-Taste 2–3 Sekunden gedrückt und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

IceCap® Einwegkappen

Zur Unterstützung Ihrer Infektionsschutzmaßnahmen setzen Sie eine der beiliegenden IceCap (IC) Einwegkappen auf die installierte Kontaktscheibe (CP). Zum Entfernen und Entsorgen einfach abziehen.

Akku und Aufladen

Nach intensiver Nutzung oder im Laufe der Zeit kann die Akkuleistung nachlassen, wodurch sich die Kapazität verringern oder der Akku aufblähen kann. Achten Sie auf Anzeichen wie eine verkürzte Akkulaufzeit, unerwartetes Ausschalten, unregelmäßiges Verhalten oder plötzlichen

Stromverlust. Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein, wenn Sie solche Anzeichen feststellen.

Schließen Sie zum Aufladen das mitgelieferte USB-Kabel an das beiliegende Netzteil an und stecken Sie es entweder in den Ladeanschluss (PP) an der Unterseite der Ladestation (CB) oder direkt in den USB-Anschluss des skeen.

Achten Sie bei Verwendung der Ladestation darauf, dass die Ladekontakte ordnungsgemäß anliegen. Während des Ladevorgangs pulsiert die Anzeileuchte (LED) weiß und leuchtet nach vollständiger Aufladung dauerhaft weiß. Bei der Prüfung des Ladezustands kann sie kurz weiß pulsieren. Wenn keine Stromversorgung anliegt, bleibt die LED aus.

Dermatoskoplinse (DL)

Richten Sie die Markierungslinie (IL) der Linse an der Markierung des skeen-Gehäuses aus, um sie zu befestigen. Wenn sie nicht ausgerichtet ist, greifen die Magnete nicht. Ziehen Sie sie zum Entfernen einfach ab.

Für kontaktlose Aufnahmen entfernen Sie die Kontaktplatte (CP) vorsichtig und setzen sie zum Wiedereinsetzen durch Aufdrücken wieder auf. Entfernen Sie den Abstandshalter (S), indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen und abziehen; zum Wiedereinsetzen im Uhrzeigersinn drehen, bis er einrastet.

Das IceCap-Fach in der Ladestation kann ebenfalls zur Aufbewahrung der Dermatoskoplinse verwendet werden.

Fehlerbehebung

Bitte besuchen Sie www.dermlite.com für die aktuellsten Informationen zur Fehlerbehebung. Wenn Ihr Gerät gewartet werden muss, besuchen Sie www.dermlite.com/service oder wenden Sie sich an Ihren lokalen DermLite-Händler.

Pflege und Wartung

ACHTUNG: Eine Modifikation dieses Geräts ist nicht erlaubt.

Ihr Gerät ist für störungsfreien Betrieb konzipiert. Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden. Es wird empfohlen, die ordnungsgemäße Funktion des Geräts alle sechs Monate zu überprüfen.

Reinigung

Die Außenseite des Geräts, mit Ausnahme der optischen Teile, kann vor der Anwendung am Patienten mit Isopropylalkohol (70 Vol.-%) abgewischt werden. Die Linse sollte wie hochwertiges fotografisches Equipment behandelt, mit Standard-Linsenreinigern gereinigt und vor schädlichen Chemikalien geschützt werden. Verwenden Sie keine scheuernden Materialien und tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten. Nicht autoklavierbar.

Garantie: 2 Jahre auf Teile und Arbeit.

Entsorgung: Dieses Gerät enthält Elektronik und einen Lithium-Ionen-Akku, die getrennt entsorgt werden müssen und nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden dürfen. Bitte beachten Sie die örtlichen Entsorgungsvorschriften.

Dieses Set enthält: DermLite skeen (integrierter Touchscreen, Kamera, Wi-Fi, USB-C-Anschluss, Ladekontakte und Gehäuse mit drei Tasten), Dermatoskoplinse (kreuzpolarisiertes, nicht polarisiertes, parallel polarisiertes und UV-Licht, mit abnehmbarem Abstandhalter und aufsteckbarer Frontplatte), Ladestation, USB-C-Kabel, Netzadapter, 5 IceCap-Abdeckungen und Mikrofasertuch.

Technische Beschreibung: Besuchen Sie www.dermlite.com/technical oder wenden Sie sich an Ihren lokalen DermLite-Händler.

Juhised

Eesmärgipärane kasutus

See seade on mõeldud meditsiinilistel eesmärkidel kehapiindade valgustamiseks. Seda kasutatakse terve naha mitteinvasiivseks visuaalseks uurimiseks ning see aitab kliinikutel hinnata ja eristada nahakahjustusi, parandades pinnaliste ja süvakihtide nähtavust.

See patareitoitel toode on mõeldud ainult väliseks kasutamiseks meditsiinitöötaja poolt või tema juhendamisel.

Kontrollige seadme töökorras olekut enne igat kasutamist. Ärge kasutage, kui seadmel või selle osadel on nähtavaid kahjustusi.

Tõsise vahejuhtumi korral selle seadme kasutamisel teavitage viivitamata DermLite'i ja vajadusel vastavalt kohalikele eeskirjadele oma riiklikku tervishoiuametit.

ETTEVAATUST: Ärge vaadake otse LED-valgusesse. Patsientidel tuleb uuringu ajal silmad sulgeda.

MÄRKUS: See riskirühma 1 toode kiirgab 365 nm ja 405 nm UV-valgust. Ärge vaadake otse valgusesse. Selle seadme halvima juhu EHV väärtus on 21.66 inimesele lähimas juurdepääsupunktis (nahal) ja 10 s kokkupuuteaja korral.

ETTEVAATUST: Ärge kasutage seadet tule- või plahvatusohuga aladel (nt hapnikurikas keskkond).

ETTEVAATUST: Ärge laske laadimisklemmidel kokku puutuda võõraste või kõrvaliste elektrit juhtivate materjalidega.

ETTEVAATUST: Pikemaajalisel kasutamisel võib patsiendiga kokkupuutuva pinna temperatuur tõusta kuni 42°C (108°F). Vältige pikaajalist pidevat kokkupuudet sama nahapiirkonnaga. Olge eriti ettevaatlik patsientidega, kelle soojustundlikkus võib olla vähenenud.

ETTEVAATUST: See toode sisaldab magneteid. Ärge kasutage südamestimulaatorite ega muude magnetväljade suhtes tundlike seadmete või esemete läheduses.

HOIATUS: See toode võib teid paljastada kemikaalidele nagu metüleenkloriid ja kuuevalentne kroom, mis California osariigis on teadaolevalt kantserogeensed või kahjustavad paljunemisvõimet. Lisateave: www.P65Warnings.ca.gov.

Elektromagnetiline ühilduvus

See seade vastab standardi IEC 60601-1-2: 2014 EMC emissiooni ja häirekindluse taseme nõuetele. Selle seadme heiteomadused muudavad selle kasutamiseks nii professionaalses tervishoiukeskkonnas kui ka elamukeskkonnas (CISPR 11 klass B). See seade pakub raadiosideteenusele piisavat kaitset. Raadiosideteenuse häirete harvadel juhtudel võib kasutaja vajada leevendusmeetmeid, näiteks seadme ümberpaigutamist või ümberorienteerimist. HOIATUS: Selle seadme kasutamist teiste seadmete läheduses või nendega koos virnastamisel tuleks vältida, kuna see võib põhjustada vale kasutamist. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleks seda varustust ja muid seadmeid jälgida, et kontrollida, kas need töötavad normaalselt.

HOIATUS. Lisaseadmete, välja arvatud selle seadme tootja poolt pakutavate tarvikute kasutamine võib põhjustada selle seadme elektromagnetilise kiirguse suurenemist või selle elektromagnetilise häirekindluse vähenemist ja selle vale kasutamist.

HOIATUS. Portatiivseid raadiosaatjaid ei tohiks kasutada seadme mis tahes osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel korral võib selle seadme jõudlus halveneda.

Ärge kasutage seda seadet magnetresonantstomograafia (MRI) ajal ega MRI-keskkonnas.

See seade vastab FCC reeglite osa 15 nõuetele. Kasutamine on lubatud järgmistel tingimustel: (1) seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid ja (2) seade peab vastu võtma kõik häired, sealhulgas need, mis võivad põhjustada soovimatut toimimist. DermLite'i poolt heaks kiitmata muudatused võivad tühistada kasutaja õiguse seadet kasutada.

TÄHTIS: Enne esmakordset kasutamist laadige sisemine liitiumioonaku. Üksikasju vt jaotisest „Aku ja laadimine“.

DermLite skeeni kasutamine

DermLite skeen on käeshoitav digitaalne dermatoskoop, millel on integreeritud ekraan, kaamera ja valgustusüsteem naha ja juuste kliiniliseks ning dermatoskoopiliseks pildistamiseks.

Sisselülitamiseks vajutage toitenuppu (P). Avamiseks nipsake üles ja järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.

Kliiniliseks pildistamiseks hoidke seadet nii, et ekraan on teie poole ja kaamera (C) on suunatud sihtalale.

Dermatoskoopia jaoks kinnitage dermatoskoopiline lääts (DL) koos vahetükiga (S) ja suruge kinnituv kontaktplaat (CP) õrnalt vastu nahka. Kontaktivaba dermatoskoopia jaoks eemaldage kontaktplaat.

Kasutage kahte toimingunuppu (AB), et vahetada polariseeritud, polariseerimata ja UV-valgustuse vahel või teha pilte. Lisafunktsioonide kohta vt FotoFinderi tarkvara juhiseid.

Ooterežiimi sisenemiseks vajutage korra toitenuppu või asetage seade laadimisalusele (CB). Täielikuks väljalülitamiseks hoidke toitenuppu 2–3 sekundit all ja järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.

IceCap® ühekordsed katted

Infektsioonikontrolli toetamiseks kinnitage üks kaasasolevatest IceCap (IC) ühekordsetest katetest paigaldatud klaaskontaktplaadile (CP). Eemaldamiseks ja hävitamiseks tõmmake see lihtsalt ära.

Aku ja laadimine

Pärast ulatuslikku kasutamist või aja jooksul võib aku jõudlus halveneda, põhjustades mahu vähenemist või paisumist. Jälgige selliseid märke nagu aku lühem tööaeg, ootamatu väljalülitumine, ebaregulaarne toimimine või ootamatu toitekatkestus. Nende ilmnemisel lõpetage seadme kasutamine.

Laadimiseks ühendage kaasasolev USB-kaabel kaasasoleva toiteadapteriga ja ühendage see kas laadimisaluse (CB) põhjas olevasse laadimisporti (PP) või otse skeeni USB-porti.

Laadimisaluse kasutamisel veenduge, et laadimiskontaktid puutuksid korralikult kokku. Laadimise ajal pulseerib märgutuli (LED) valgelt ja täieliku laetuse korral põleb pidevalt valgelt. Laetuse kontrollimisel võib see lühidalt valgelt pulseerida. Kui toidet ei ole, jääb LED kustunuks.

Dermatoskoopiline lääts (DL)

Joondage läätse indikaatorjoon (IL) skeen-korpuse märgiga, et kinnitada lääts. Kui see pole õigesti joondatud, magnetid ei kinnitu. Eemaldamiseks lihtsalt tõmmake.

Kontaktivabaks pildistamiseks eemaldage ettevaatlikult klõpsatav kontaktplaat (CP) ja kinnitage see uuesti klõpsates. Spaceri (S) eemaldamiseks keerake seda vastupäeva ja tõmmake ära; kinnitamiseks keerake päripäeva, kuni see kinnitub.

Laadimisaluse IceCap hoidikut saab samuti kasutada dermatoskoobiläätsede hoidmiseks.

Törkeotsing

Uusima törkeotsingu teabe leiade aadressilt www.derm-lite.com. Kui teie seade vajab hooldust, külastage www.derm-lite.com/service või võtke ühendust kohaliku DermLite edasimüüjaga.

Hooldus ja kasutamine

ETTEVAATUST: Selle seadme muutmine ei ole lubatud.

Teie seade on loodud probleemivabaks kasutamiseks. Remonti tohib teha ainult kvalifitseeritud tehnik. Soovitav on seadme toimimist kontrollida iga kuue kuu tagant.

Puhastamine

Seadme välispinda, välja arvatud optilisi osi, võib enne patsiendil kasutamist puhastada isopropüülalkoholiga (70% mahust). Objektiivile tuleks käsitleda nagu kvaliteetset fotograafiavarustust – puhastada standardsete vahenditega ja kaitsta kahjustavate kemikaalide eest. Ärge kasutage abrasiivseid materjale ega kastke seadet vedelikku. Ärge steriliseerige autoklaavis.

Garantii: 2 aastat varuosadele ja tööle.

Käitlemine: Seade sisaldab elektroonikat ja liitiumioonakut, mis tuleb käidelda eraldi ega tohi sattuda olmeprügisse. Palun järgige kohalikke jäätmekäitluseeskirju.

See komplekt sisaldab: DermLite skeen (integreeritud puuteekraan, kaamera, Wi-Fi, USB-C-port, laadimiskontaktid ja kolme nupuga korpus), dermatoskoopilääts (ristpolariseeritud, polariseerimata, paralleelpolariseeritud ja UV-valgustus, eemaldatava vahetüki ja klõpsuga kinnitatava esiplaadiga), laadimisalus, USB-C-kaabel, toiteadapter, 5 IceCap-katet ja mikrokiudlapp.

Tehniline kirjeldus: Külastage www.derm-lite.com/technical või võtke ühendust kohaliku DermLite edasimüüjaga.

Instrucciones

Uso previsto

Este dispositivo está destinado a fines médicos para iluminar superficies corporales. Se utiliza para el examen visual no invasivo de la piel intacta y ayuda a los clínicos a evaluar y diferenciar anomalías cutáneas mediante la mejora de la visualización de las estructuras superficiales y subyacentes.

Este producto a batería está destinado solo para uso externo por o bajo indicación de un profesional médico.

Verifique el correcto funcionamiento del dispositivo antes de cada uso. No lo utilice si el dispositivo o sus componentes presentan daños visibles.

En caso de un incidente grave con el uso de este dispositivo, notifique inmediatamente a DermLite y, si lo requieren las normativas locales, a la autoridad sanitaria nacional.

PRECAUCIÓN: No mire directamente a la luz LED. Los pacientes deben cerrar los ojos durante los exámenes.

AVISO: Este producto del Grupo de Riesgo 1 emite luz UV de 365 nm y 405 nm. No mire directamente a la luz. El valor EHV de este dispositivo en el peor de los casos es de 21.66 a la distancia correspondiente al punto más cercano de acceso humano (piel) y con una duración de exposición de 10 s.

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo en áreas con riesgo de incendio o explosión (p. ej., entornos ricos en oxígeno).

PRECAUCIÓN: No ponga los terminales de carga a materiales conductores extraños o ajenos.

PRECAUCIÓN: Durante un funcionamiento prolongado, la superficie de contacto con el paciente puede alcanzar una temperatura de hasta 42°C (108°F). Evite el contacto continuo prolongado con la misma zona de la piel. Extreme las precauciones con pacientes que puedan presentar una sensibilidad reducida al calor.

PRECAUCIÓN: Este producto contiene imanes. No lo use cerca de marcapasos u otros dispositivos o elementos sensibles a los campos magnéticos.

ADVERTENCIA: Este producto puede exponerlo a productos químicos como el cloruro de metileno y el cromo hexavalente, que el estado de California reconoce como causantes de cáncer o toxicidad reproductiva. Más información en www.P65Warnings.ca.gov.

Compatibilidad electromagnética

Este dispositivo cumple con los requisitos de nivel de emisiones e inmunidad EMC de la norma IEC 60601-1-2: 2014. Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en entornos de atención médica profesional y residencial (CISPR 11 Clase B). Este equipo ofrece protección adecuada para el servicio de comunicación por radio. En el raro caso de interferencia en el servicio de comunicación por radio, el usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo. **ADVERTENCIA:** Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben observarse para verificar que están funcionando normalmente.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios distintos a los proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y un funcionamiento incorrecto.

ADVERTENCIA: Los transmisores de RF portátiles no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

No utilice este dispositivo durante una resonancia magnética (MRI) ni en un entorno de MRI.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) Este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales y (2) debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso si puede causar un funcionamiento no deseado. Cualquier cambio o modificación del equipo no aprobada por DermLite podría anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

IMPORTANTE: Antes del primer uso, cargue la batería interna de iones de litio. Consulte la sección "Batería y carga" para más detalles.

Uso de DermLite skeen

DermLite skeen es un dermatoscopio digital portátil con pantalla, cámara y sistema de iluminación integrados para obtener imágenes clínicas y dermatoscópicas de la piel y el cabello.

Pulse el botón de encendido (P) para encenderlo. Deslice hacia arriba para desbloquearlo y siga las indicaciones que aparezcan en pantalla.

Para obtener imágenes clínicas, sostenga el dispositivo con la pantalla orientada hacia usted y la cámara (C) apuntando a la zona de interés.

Para la dermatoscopia, coloque la lente dermatoscópica (DL) con el espaciador (S) y presione suavemente la placa de contacto encajable (CP) contra la piel. Para la dermatoscopia sin contacto, retire la placa de contacto.

Utilice los dos botones de acción (AB) para alternar entre los modos de iluminación polarizada, no polarizada y UV, o para capturar imágenes. Para obtener información sobre más funciones, consulte las instrucciones del software FotoFinder.

Para entrar en modo de espera, pulse brevemente el botón de encendido o coloque el dispositivo en la base de carga (CB). Para apagarlo por completo, mantenga pulsado el botón de encendido durante 2-3 segundos y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

Cubiertas desechables IceCap®

Para apoyar sus medidas de control de infecciones, encaje una de las cubiertas desechables IceCap (IC) incluidas sobre la placa de contacto de vidrio instalada (CP). Para retirar y desechar, simplemente tire de ella.

Batería y carga

Después de un uso intensivo o con el paso del tiempo, el rendimiento de la batería puede deteriorarse, lo que puede reducir su capacidad o provocar que se hinche. Preste atención a señales como una menor duración de la batería, apagados inesperados, funcionamiento irregular o pérdida repentina de alimentación. Si observa alguna de estas señales, deje de utilizar el dispositivo.

Para cargarlo, conecte el cable USB suministrado al adaptador de corriente incluido y enchúfelo al puerto de carga (PP) situado en la parte inferior de la base de carga (CB) o directamente al puerto USB de skeen.

Cuando utilice la base de carga, asegúrese de que sus pines de carga hagan contacto correctamente. Durante la carga, la luz indicadora (LED) emite pulsos blancos y queda encendida en blanco fijo cuando la carga está completa. Puede emitir brevemente pulsos blancos al comprobar el estado de carga. Si no recibe alimentación, el LED permanece apagado.

Lente de dermatoscopia (DL)

Alinee la línea indicadora (IL) de la lente con la marca correspondiente en el cuerpo de skeen para fijarla. Si no está alineada, los imanes no se acoplarán. Tire suavemente para soltarla.

Para imágenes sin contacto, retire la placa de contacto (CP) tirando suavemente y vuelva a colocarla presionándola. Para quitar el Espaciador (S), gírelo en sentido antihorario y tire; vuelva a colocarlo girándolo en sentido horario hasta que quede firme.

El compartimento IceCap integrado en la base de carga también puede utilizarse para guardar la lente de dermatoscopia.

Solución de problemas

Consulte www.derm-lite.com para obtener la información más reciente sobre resolución de problemas. Si su dispositivo necesita servicio, visite www.derm-lite.com/service o contacte a su distribuidor local de DermLite.

Cuidado y mantenimiento

PRECAUCIÓN: No se permite la modificación de este equipo.

Su dispositivo está diseñado para un funcionamiento sin problemas. Las reparaciones deben ser realizadas solo por personal de servicio calificado. Se recomienda verificar su funcionamiento correcto cada seis meses.

Limpieza

El exterior del dispositivo, excepto las partes ópticas, puede limpiarse con alcohol isopropílico (70 % vol.) antes de usarlo en un paciente. El lente debe tratarse como un equipo fotográfico de alta calidad - limpiarse con materiales estándar para lentes y mantenerse protegido de químicos dañinos. No utilice materiales abrasivos ni sumerja el dispositivo en líquido. No esterilizar en autoclave.

Garantía: 2 años para piezas y mano de obra.

Eliminación: Este dispositivo contiene componentes electrónicos y una batería de iones de litio que deben eliminarse por separado y no deben desecharse con los residuos domésticos. Por favor, observe las normativas locales de eliminación.

Este conjunto incluye: DermLite skeen (pantalla táctil integrada, cámara, Wi-Fi, puerto USB-C, contactos de carga y carcasa con tres botones), lente de dermatoscopia (iluminación con polarización cruzada, sin polarización, con polarización paralela y UV, con espaciador extraíble y placa frontal de encaje a presión), base de carga, cable USB-C, adaptador de corriente, 5 fundas IceCap y paño de microfibra.

Descripción técnica: Visite www.derm-lite.com/technical o contacte a su distribuidor local de DermLite.

Instructions

Usage prévu

Cet appareil est destiné à des fins médicales pour éclairer les surfaces corporelles. Il est utilisé pour l'examen visuel non invasif de la peau intacte et aide les cliniciens à évaluer et différencier les anomalies cutanées en améliorant la visualisation des structures superficielles et sous-cutanées.

Ce produit à piles est destiné uniquement à un usage externe par ou sur ordre d'un professionnel de santé.

Vérifiez le bon fonctionnement de l'appareil avant chaque utilisation. N'utilisez pas l'appareil ou ses composants s'ils présentent des dommages visibles.

En cas d'incident grave lié à l'utilisation de cet appareil, avertissez immédiatement DermLite et, si la réglementation locale l'exige, votre autorité nationale de santé.

ATTENTION : Ne regardez pas directement la lumière LED. Les patients doivent fermer les yeux pendant l'examen.

AVIS : Ce produit du groupe de risque 1 émet une lumière UV de 365 nm et 405 nm. Ne regardez pas directement la lumière. Dans le pire des cas, la valeur EHV de ce dispositif est de 21.66 à la distance correspondant au point d'accès humain le plus proche (peau) et pour une durée d'exposition de 10 s.

ATTENTION : N'utilisez pas l'appareil dans des zones présentant un risque d'incendie ou d'explosion (par ex. environnement riche en oxygène).

ATTENTION : N'exposez pas les bornes de charge à des matériaux conducteurs étrangers ou parasites.

ATTENTION : Lors d'une utilisation prolongée, la surface en contact avec le patient peut atteindre une température maximale de 42°C (108°F). Évitez tout contact continu prolongé avec la même zone de peau. Faites preuve d'une prudence accrue avec les patients susceptibles de présenter une sensibilité réduite à la chaleur.

ATTENTION : Ce produit contient des aimants. Ne pas utiliser à proximité de stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs ou objets sensibles aux champs magnétiques.

AVERTISSEMENT : Ce produit peut vous exposer à des produits chimiques, dont le chlorure de méthylène et le chrome hexavalent, reconnus par l'État de Californie comme pouvant provoquer le cancer ou des troubles de la reproduction. Voir www.P65Warnings.ca.gov.

Compatibilité électromagnétique

Cet appareil est conforme aux exigences de niveau d'émissions et d'immunité CEM de la norme CEI 60601-1-2: 2014. Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent approprié pour une utilisation dans un environnement de soins de santé professionnel ainsi que dans un environnement résidentiel (CISPR 11 Classe B). Cet équipement offre une protection adéquate au service de radiocommunication. Dans les rares cas d'interférence avec le service de radiocommunication, l'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que déplacer ou réorienter l'équipement. **AVERTISSEMENT :** L'utilisation de cet équipement à côté ou empiété avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres

équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

AVERTISSEMENT : les émetteurs RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil. Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

N'utilisez pas cet appareil pendant une imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement d'IRM.

Cet appareil est conforme à la section 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles et (2) il doit accepter toute interférence reçue, y compris celles pouvant provoquer un fonctionnement indésirable. Toute modification non approuvée par DermLite pourrait annuler l'autorisation d'utilisation de cet appareil.

IMPORTANT : Avant la première utilisation, chargez la batterie lithium-ion interne. Voir la section « Batterie et charge » pour plus de détails.

Utilisation de votre DermLite skeen

Le DermLite skeen est un dermatoscope numérique portatif doté d'un écran, d'une caméra et d'un système d'éclairage intégrés pour l'imagerie clinique et dermatoscopique de la peau et des cheveux.

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt (P) pour l'allumer. Faites glisser vers le haut pour le déverrouiller et suivez les instructions à l'écran.

Pour l'imagerie clinique, tenez l'appareil avec l'écran face à vous et la caméra (C) dirigée vers la zone cible.

Pour la dermatoscopie, fixez la lentille dermatoscopique (DL) avec l'entretoise (S), puis appuyez doucement la plaque de contact encliquetable (CP) à plat contre la peau. Pour une dermatoscopie sans contact, retirez la plaque de contact.

Utilisez les deux boutons d'action (AB) pour basculer entre les modes d'éclairage polarisé, non polarisé et UV, ou pour capturer des images. Pour plus de fonctionnalités, consultez les instructions du logiciel FotoFinder.

Pour passer en mode veille, appuyez brièvement sur le bouton Marche/Arrêt ou placez l'appareil sur la base de charge (CB). Pour l'éteindre complètement, maintenez le bouton Marche/Arrêt enfoncé pendant 2 à 3 secondes et suivez les instructions à l'écran.

Couvercles jetables IceCap®

Pour soutenir vos mesures de contrôle des infections, enclenchez l'un des couvercles jetables IceCap (IC) fournis sur la plaque de contact en verre (CP) installée. Pour retirer et jeter, tirez simplement.

Batterie et charge

Après une utilisation intensive ou avec le temps, les performances de la batterie peuvent se dégrader, entraînant une diminution de sa capacité ou un gonflement. Soyez attentif aux signes tels qu'une autonomie réduite, des arrêts inattendus, un fonctionnement irrégulier ou une

perte soudaine d'alimentation. Si vous observez l'un de ces signes, cessez d'utiliser l'appareil.

Pour charger l'appareil, connectez le câble USB fourni à l'adaptateur secteur inclus, puis branchez-le soit sur le port de charge (PP) situé sous la base de charge (CB), soit directement sur le port USB du skeen.

Lorsque vous utilisez la base de charge, assurez-vous que ses broches de charge sont correctement en contact. Pendant la charge, le voyant (LED) émet des pulsations blanches, puis reste allumé en blanc lorsque la charge est complète. Il peut brièvement émettre des pulsations blanches lors de la vérification de l'état de charge. Si aucune alimentation n'est fournie, la LED reste éteinte.

Lentille de dermatoscopie (DL)

Alignez la ligne indicatrice (IL) de la lentille avec le repère sur le boîtier du skeen pour l'attacher. Si mal alignée, les aimants ne s'enclencheront pas. Tirez simplement pour la détacher.

Pour l'imagerie sans contact, retirez délicatement la plaque de contact (CP) et réattachez-la en la clipsant. Pour retirer l'entretoise (S), tournez-la dans le sens antihoraire et tirez ; réattachez en tournant dans le sens horaire jusqu'à fixation.

Le compartiment IceCap intégré à la base de charge peut également être utilisé pour ranger la lentille de dermatoscopie.

Dépannage

Veuillez consulter www.derm-lite.com pour les informations les plus récentes sur le dépannage. Si votre appareil nécessite un entretien, visitez www.derm-lite.com/service ou contactez votre revendeur DermLite local.

Entretien et maintenance

ATTENTION : Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

Votre appareil est conçu pour un fonctionnement sans problème. Les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel qualifié. Il est recommandé de vérifier le bon fonctionnement de l'appareil tous les six mois.

Nettoyage

L'extérieur de l'appareil, à l'exception des parties optiques, peut être nettoyé avec de l'alcool isopropylique (70 % vol.) avant utilisation sur un patient. L'objectif doit être traité comme un équipement photographique de haute qualité – nettoyez avec des produits standards pour lentilles et protégé contre les produits chimiques nocifs. N'utilisez pas de matériaux abrasifs et ne plongez pas l'appareil dans un liquide. Ne pas stériliser en autoclave.

Garantie : 2 ans sur pièces et main-d'œuvre.

Élimination : Cet appareil contient de l'électronique et une batterie lithium-ion devant être éliminées séparément. Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Veuillez respecter la réglementation locale en matière de déchets.

Cet ensemble comprend : DermLite skeen (écran tactile intégré, caméra, Wi-Fi, port USB-C, contacts de charge et boîtier à trois boutons), lentille de dermatoscopie (éclairage à polarisation croisée, non polarisé, à polarisation parallèle et UV, avec entretoise amovible et plaque frontale encliquetable), base de chargement, câble USB-C, adaptateur secteur, 5 protections IceCap et chiffon en microfibre.

Description technique : Consultez www.derm-lite.com/technical ou contactez votre revendeur DermLite local.

Treoracha

Úsáid Bheartaithe

Tá an gléas seo beartaithe le haghaidh críocha leighis chun dromchlaí coirp a shoilsiú. Úsáidtear é le haghaidh scrúdú amhairc neamh-ionrach ar chraiceann slán agus cabhraíonn sé le cliniceoirí mínormáltachtaí craicinn a mheasúnú agus a idirdhealú trí fheabhas a chur ar léirshamlú struchtúr dromchla agus fo-dhromchla.

Tá an táirge seo arna oibriú ag ceallraí ceaptha le haghaidh úsáid sheachtrach amháin ag nó ar ordú gairmí leighis.

Seiceáil feidhmiú ceart an ghléis roimh gach úsáid. Ná húsáid má tá damáiste infheicthe ar an ngléas nó ar a chomhpháirteanna.

I gcás teagmhais thromchúisigh leis an bhfeiste seo, cuir DermLite ar an eolas láithreach agus, más gá de réir rialachán áitiúil, do chuid údarás sláinte náisiúnta.

RABHADH: Ná féach go díreach isteach sa solas LED. Ní mór d'othair a súile a dhúnadh le linn scrúduithe.

FÓGRA: Astaíonn an táirge seo de Ghrúpa Riosca 1 solas UV 365 nm agus 405 nm. Ná féach go díreach isteach sa solas. Is é 21.66 luach EHV na feiste seo sa chás is measa ag fad an phointe is gaire de rochtain dhaonna (craiceann) agus le tréimhse nocht 10 s.

RABHADH: Ná húsáid an gléas i limistéir ina bhfuil riosca tine nó pléascadh (m.sh. timpeallacht saibhir in ocsaigin).

AIRE: Ná nocht na teirminéil luchtaithe d'aon ábhair sheoltacha choimhthíocha nó sheachtracha.

AIRE: Le linn oibriú fada, féadfaidh an dromchla a bhíonn i dteagmháil leis an othar teocht suas le 42°C (108°F) a bhaint amach. Seachain teagmháil leanúnach fhada leis an limistéar céanna den chraiceann. Bí thar a bheith cúramach le hothair a bhféadfadh íogaireacht laghdaithe don teas a bheith acu.

RABHADH: Tá maighnéid sa táirge seo. Ná húsáid in aice le pacemakers ná le haon fheistí nó rudai eile atá íogair do réimsí maighnéadacha.

RABHADH: D'fhéadfadh an táirge seo tú a nochtadh do cheimiceáin lena n-áirítear clóiríd meitiléin agus cróimiam heicsavalantach, ar eol i Stát California gur cúis leo ailse nó tocsaineacht atáirgthe. Tuilleadh eolais: www.P65Warnings.ca.gov.

Comhoiriúnacht Leictreamaighnéadach

Comhlíonann an gléas seo ceanglais leibhéal Astuithe agus Díolúine EMC de chaighdeán caighdeánach IEC 60601-1-2: 2014. De bharr tréithe astaíochtaí an treoracha seo tá sé oiriúnach le húsáid i dtimpeallacht ghairmiúil cúram sláinte chomh maith le timpeallacht chónaithe (CISPR 11 Aicme B). Tugann an trealamh seo cosaint leordhóthanach don tseirbhís cumarsáide raidió. Sa chás go gcuirtear isteach ar an tseirbhís cumarsáide raidió go hannamh, b'fhéidir go mbeadh ar an úsáideoir bearta maolaithe a ghlacadh, mar shampla trealamh a athlonnú nó a atreorú. RABHADH: Ba cheart úsáid an trealamh seo in aice le trealamh eile nó atá cruachta le trealamh eile a sheachaint toisc go bhféadfadh sé oibriú go míchuí. Más gá úsáid den sórt sin, ba cheart an trealamh seo agus an trealamh eile a urramú chun a fhíorú go bhfuil siad ag feidhmiú de ghnáth.

RABHADH: D'fhéadfadh astuithe leictreamaighnéadacha méadaithe nó díolúine

leictreamaighnéadach an trealamh seo a bheith mar thoradh ar úsáid gabhálas seachas iad siúd a sholáthraíonn déantúsóir an trealamh seo agus d'fhéadfadh oibriú míchuí a bheith mar thoradh air.

RABHADH: Níor cheart tarchuradóirí RF iniompartha a úsáid níos gaire ná 30 cm (12 orlach) d'aon chuid den fheiste. Seachas sin, d'fhéadfadh feidhmíocht an trealamh seo a dhíghrádú.

Ná húsáid an gléas seo le linn íomhánna athshondais mhaighnéadaigh (MRI) ná i dtimpeallacht MRI.

Comhlíonann an gléas seo cuid 15 de Rialacha an FCC. Tá oibriú faoi réir dhá choinníoll: (1) Ní féadfaidh an gléas seo cur isteach díobhálach a dhéanamh, agus (2) caithfidh sé glacadh le haon chur isteach a fhaigheann sé, lena n-áirítear cur isteach a d'fhéadfadh oibriú nach dteastaíonn a chur faoi deara. D'fhéadfadh aon athruithe/nuaíochtaí nach bhfuil ceadaithe ag DermLite údarás an úsáideora chun an trealamh a oibriú a chur ar neamhni.

TÁBHACHTACH: Sula n-úsáidtear den chéad uair é, tá an ceallraí inmheánach litiam-ian le muirearú. Féach 'Ceallraí agus Muirir' le haghaidh sonraí.

Do DermLite skeen a Úsáid

Is deirmeascóp digiteach láimhe é DermLite skeen a bhfuil taispeáint, ceamara agus córas soilsithe comhtháite aige le haghaidh íomháu cliniúil agus deirmeascópach ar an gcráiceann agus ar an ngruaig.

Brúigh an cnaipe Cumhachta (P) chun é a chasadh air. Svaidhepaíl suas chun é a dhíghlasáil agus lean aon treoracha ar an scáileán.

Le haghaidh íomháu cliniúil, coinnigh an gléas agus an taispeáint os do chomhair agus an ceamara (C) dírithe ar an sprioclimistéar.

Le haghaidh deirmeascópachta, ceangail an lionsa deirmeascópach (DL) leis an spásaire (S) agus brúigh an pláta teagmhála snapála (CP) go réidh agus go cothrom in aghaidh an chraicinn. Le haghaidh deirmeascópachta gan teagmháil, bain an pláta teagmhála.

Úsáid an dá chnaipe gníomhaíochta (AB) chun athrú idir modhanna soilsithe polaraithe, neamhpholaraithe agus UV, nó chun íomhánna a ghabháil. Le haghaidh tuilleadh gnéithe, féach treoracha bhogearraí FotoFinder.

Chun dul isteach sa mhód fuireachais, brúigh an cnaipe Cumhachta go hachomair nó cuir an gléas ar an mBonn Luchtaithe (CB). Chun é a mhúchadh go hiomlán, brúigh agus coinnigh an cnaipe Cumhachta ar feadh 2-3 shoicind agus lean na treoracha ar an scáileán.

Caipíní IceCap® Indiúscartha

Chun tacú le do bhearta rialaithe ionfhabhtaithe, snap ceann de na caipíní indiúscartha IceCap (IC) san áireamh thar an gclár teagmhála gloine (CP) suiteáilte. Chun é a bhaint agus a dhíúscar, tarraing amach é.

Ceallra agus Luchtú

Tar éis úsáid fairsing nó le himeacht ama, d'fhéadfadh feidhmíocht an cheallra dul in olcas, rud a d'fhéadfadh acmhainn laghdaithe nó at a chur faoi deara. Bí ag faire amach do chomharthaí amháil saol ceallra níos giorra, múchtaí gan choinne, iompar neamhrialta nó cailteanas tobann cumhachta. Má thugtar faoi deara iad, stop den ghléas a úsáid.

Chun luchtú, ceangail an cábla USB a sholáthraítear leis an oiriúntóir cumhachta atá san áireamh agus plugáil isteach é sa Phort Luchtaithe (PP) ag bun an Bhoinn Luchtaithe (CB) nó go díreach i bport USB skeen.

Agus an Bonn Luchtaithe á úsáid agat, cinntigh go ndéanann na bioráin luchtaithe teagmháil cheart. Le linn luchtaithe, bíogann an solas táscaire (LED) bán agus fanann sé bán nuair atá sé luchtaithe go hiomlán. Féadfaidh sé bíogadh bán ar feadh tamaill ghairid agus stádas an luchtaithe á sheiceáil. Mura soláthraítear cumhacht, fanann an LED múchta.

Lionsa Dermatoscópachta (DL)

Ailínigh líne thásach (IL) an lionsa leis an marc comhfheargrach ar chorp an skeen chun é a cheangal. Mura bhfuil sé ailínithe i gceart, ní thiocfaidh na maighnéid i bhfeidhm. Tarraing go réidh chun é a bhaint.

Le haghaidh íomhánna neamh-theagmhála, bain an pláta teagmhála (CP) trí tharraingt go réidh agus athcheangail é trí é a bhrú ar ais. Chun an Spacer (S) a bhaint, cas é deiseal agus tarraing amach; athcheangail trí é a chasadh tuathalach go dtí go mbeidh sé daingean.

Is féidir an stóráil IceCap sa bhunús luchtaithe a úsáid freisin chun an lionsa dermatoscópachta a stóráil.

Fabhtcheartú

Féach www.derm-lite.com le haghaidh na faisnéise is déanaí ar fhreagairt fabhtanna. Má theastaíonn seirbhís ón do ghléas, tabhair cuairt ar www.derm-lite.com/service nó téigh i dteagmháil le do dhéileálaí áitiúil DermLite.

Cúram agus Cothabháil

RABHADH: Níl cead ag aon duine an trealamh seo a mhodhnú.

Tá an gléas seo deartha le haghaidh oibriú saor ó fhadhbanna. Níor cheart ach do phearsanra seirbhíse cáilithe an gléas a dheisiú. Moltar seiceáil a dhéanamh ar fheidhmiú ceart gach sé mhí.

Glanadh

Is féidir dromchla seachtrach an ghléis, seachas na codanna optúla, a ghlanadh le halcól iseapróipileach (70% toirt.) roimh úsáid ar othar. Ba chóir an lionsa a chóireáil mar threalamh grianghrafadóireachta ardchaighdeán – é a ghlanadh le trealamh caighdeánach glanta lionsaí agus é a chosaint ar cheimiceáin dhochracha. Ná húsáid ábhair scríobacha ar aon chuid den ghléas agus ná cuir sa leacht é. Ná húsáid autoclave.

Barántas: 2 bhliain ar chodanna agus saothar.

Diúscairt: Tá leictreonaic agus ceallraí litiam-ian sa ghléas seo agus níor chóir iad a chur leis an ngnáthbhrúscar tí. Cloí leis na rialacháin áitiúla diúscairta le do thoil.

Áirítear sa tacar seo: DermLite skeen (scáileán tadhaill comhtháite, ceamara, Wi-Fi, port USB-C, teagmhálacha luchtaithe agus cásáil trí chnaipe), lionsa deirmeascópachta (soilsiú traspholaraithe, neamhpholaraithe, comhthreomhar-pholaraithe agus UV, le spásaire inbhainte agus pláta aghaidhe snapála), bonn luchtaithe, cábla USB-C, cuibheoir cumhachta, 5 chlúdach IceCap agus éadach micreashnáithín.

Cur síos Teicniúil: Tabhair cuairt ar www.derm-lite.com/technical nó déan teagmháil le do dhéileálaí áitiúil DermLite.

Instrukcije

Namjena

Ovaj uređaj namijenjen je medicinskoj uporabi za osvjetljavanje tjelesnih površina. Koristi se za neinvazivni vizualni pregled netaknute kože i pomaže kliničarima u procjeni i razlikovanju kožnih abnormalnosti poboljšanjem vizualizacije površinskih i podložnih struktura.

Ovaj proizvod na baterije namijenjen je isključivo za vanjsku uporabu od strane ili prema nalogu medicinskog stručnjaka.

Provjerite ispravno funkcioniranje uređaja prije svake uporabe. Nemojte koristiti ako uređaj ili njegovi dijelovi imaju vidljiva oštećenja.

U slučaju ozbiljnog incidenta prilikom korištenja ovog uređaja, odmah obavijestite DermLite i, ako to zahtijevaju lokalni propisi, nadležno državno zdravstveno tijelo.

UPOZORENJE: Ne gledajte izravno u LED svjetlo. Pacijenti moraju zatvoriti oči tijekom pregleda.

NAPOMENA: Ovaj proizvod rizične skupine 1 emitira UV svjetlost valnih duljina 365 nm i 405 nm. Ne gledajte izravno u svjetlost. Vrijednost EHV ovog uređaja u najnepovoljnijem slučaju iznosi 21.66 na udaljenosti najbliže točke ljudskog pristupa (koža) i pri trajanju izlaganja od 10 s.

UPOZORENJE: Ne koristite uređaj u područjima s rizikom od požara ili eksplozije (npr. okruženje s visokim udjelom kisika).

OPREZ: Ne izlažite priključke za punjenje stranim ili drugim vodljivim materijalima.

OPREZ: Tijekom duljeg rada površina koja dolazi u kontakt s pacijentom može doseći temperaturu do 42°C (108°F). Izbjegavajte produljeni neprekidni kontakt s istim područjem kože. Budite posebno oprezni kod pacijenata koji mogu imati smanjenu osjetljivost na toplinu.

UPOZORENJE: Ovaj proizvod sadrži magnete. Nemojte ga koristiti u blizini pejsmejera ili drugih uređaja ili predmeta osjetljivih na magnetska polja.

UPOZORENJE: Ovaj proizvod može vas izložiti kemikalijama uključujući metilen klorid i šesterovalentni krom, za koje je poznato u Kaliforniji da uzrokuju rak ili reproduktivnu toksičnost. Više informacija na www.P65Warnings.ca.gov.

Elektromagnetska kompatibilnost

Ovaj uređaj udovoljava zahtjevima razine EMC za emisije i imunitet norme IEC 60601-1-2: 2014. Emisijske karakteristike ove opreme čine ga prikladnim za uporabu u profesionalnom zdravstvenom i stambenom okruženju (CISPR 11 Klasa B). Ova oprema nudi odgovarajuću zaštitu od radiokomunikacijske usluge. U rijetkom slučaju ometanja radiokomunikacijske usluge, korisniku će možda trebati poduzeti mjere ublažavanja, poput premještanja ili preusmjeravanja opreme. **UPOZORENJE:** Treba izbjegavati uporabu ove opreme koja se nalazi uz ili složenu s drugom opremom jer to može rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva upotreba potrebna, treba promatrati ovu opremu i drugu opremu kako bi se provjerilo da li normalno rade.

UPOZORENJE: Upotreba dodatne opreme osim one koju je osigurao proizvođač ove opreme može rezultirati povećanom elektromagnetskom emisijom ili smanjenjem elektromagnetske otpornosti ove opreme i rezultirati nepravilnim radom.

UPOZORENJE: Prijenosni RF odašiljači ne smiju se koristiti na udaljenosti većoj od 30 cm od bilo kojeg dijela uređaja. U suprotnom, može doći do pogoršanja performansi ove opreme.

Ne koristite ovaj uređaj tijekom magnetske rezonancije (MRI) ili u MRI okruženju.

Ovaj uređaj udovoljava dijelu 15 pravila FCC-a. Rad uređaja podliježe sljedećim uvjetima: (1) uređaj ne smije uzrokovati štetne smetnje i (2) uređaj mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući one koje mogu uzrokovati nepoželjno djelovanje. Bilo kakve promjene ili modifikacije koje nije odobrila tvrtka DermLite mogu poništiti ovlasti korisnika za korištenje uređaja.

VAŽNO: Prije prve uporabe napunite unutarnju litij-ionsku bateriju. Pogledajte odjeljak 'Baterija i punjenje' za više informacija.

Uporaba uređaja DermLite skeen

DermLite skeen je ručni digitalni dermatoskop s integriranim zaslonom, kamerom i sustavom osvjetljenja za kliničko i dermoskopsko snimanje kože i kose.

Pritisnite gumb za uključivanje (P) kako biste ga uključili. Povucite prema gore za otključavanje i slijedite upute na zaslonu.

Za kliničko snimanje držite uređaj tako da je zaslon okrenut prema vama, a kamera (C) usmjerena prema ciljnom području.

Za dermoskopiju pričvrstite dermoskopsku leću (DL) s odstojnikom (S) i lagano pritisnite kontaktnu ploču (CP) ravno uz kožu. Za beskontaktnu dermoskopiju uklonite kontaktnu ploču.

Pomoću dvaju akcijskih gumba (AB) prebacujte između polariziranog, nepolariziranog i UV osvjetljenja ili snimate slike. Za dodatne značajke pogledajte upute za softver FotoFinder.

Za ulazak u stanje pripravnosti kratko pritisnite gumb za uključivanje ili postavite uređaj na bazu za punjenje (CB). Za potpuno isključivanje pritisnite i držite gumb za uključivanje 2–3 sekunde te slijedite upute na zaslonu.

IceCap® jednokratni pokrovi

Za podršku mjerama kontrole infekcija, pričvrstite jedan od priloženih jednokratnih IceCap (IC) pokrova preko instaliranog staklenog kontakt ploče (CP). Za uklanjanje i odlaganje jednostavno ga skinite.

Baterija i punjenje

Nakon intenzivne uporabe ili s vremenom učinkovitost baterije može se smanjiti, što može dovesti do smanjenog kapaciteta ili bubrenja. Obratite pozornost na znakove kao što su kraće trajanje baterije, neočekivana isključivanja, nepravilno ponašanje ili iznenadni gubitak napajanja. Ako ih primijetite, prestanite koristiti uređaj.

Za punjenje spojite isporučeni USB kabel na priloženi strujni adapter i priključite ga u priključak za punjenje (PP) na dnu baze za punjenje (CB) ili izravno u USB priključak uređaja skeen.

Pri uporabi baze za punjenje provjerite ostvaruju li njezini kontakti za punjenje pravilan kontakt. Tijekom punjenja indikatorska lampica (LED) pulsira bijelo, a kada je uređaj potpuno napunjen svijetli stalno bijelo. Pri provjeri stanja napunjenosti može nakratko pulsirati bijelo. Ako nema napajanja, LED ostaje isključen.

Dermatoskopska leća (DL)

Poravnajte indikatorsku crtu (IL) leće s oznakom na kućištu skeen za pričvršćivanje. Ako nije pravilno poravnato, magneti se neće aktivirati. Jednostavno povucite za odvajanje.

Za beskontaktno snimanje nježno uklonite kontaktni poklopac (CP) i pričvrstite ga natrag pritiskom. Za uklanjanje distancera (S) okrenite ga suprotno od smjera kazaljke na satu i povucite; ponovno pričvrstite okretanjem u smjeru kazaljke na satu dok se ne učvrsti.

Pretinac za IceCap u punjaču također se može koristiti za pohranu dermoskopske leće.

Otklanjanje problema

Za najnovije informacije o otklanjanju problema posjetite www.derm-lite.com. Ako vaš uređaj treba servis, posjetite www.derm-lite.com/service ili kontaktirajte lokalnog DermLite distributera.

Održavanje

UPOZORENJE: Nije dopuštena nikakva modifikacija ovog uređaja.

Uređaj je dizajniran za rad bez problema. Popravke smije obavljati samo kvalificirano osoblje. Preporučuje se provjera ispravnosti rada svakih šest mjeseci.

Čišćenje

Vanjski dio uređaja, osim optičkih dijelova, može se očistiti izopropilnim alkoholom (70% vol.) prije uporabe na pacijentu. Leću treba tretirati kao visokokvalitetnu fotografsku opremu – čistiti standardnim sredstvima za čišćenje leća i zaštititi od štetnih kemikalija. Ne koristiti abrazivne materijale i ne uranjati uređaj u tekućinu. Ne sterilizirati u autoklavu.

Jamstvo: 2 godine za dijelove i rad.

Odlaganje: Ovaj uređaj sadrži elektroniku i litij-ionsku bateriju koje se moraju odlagati odvojeno i ne smiju se odlagati s komunalnim otpadom. Molimo poštuju lokalne propise o odlaganju otpada.

Ovaj komplet uključuje: DermLite skeen (integrirani dodirni zaslon, kamera, Wi-Fi, USB-C priključak, kontakti za punjenje i kućište s tri tipke), dermoskopsku leću (križno polarizirano, nepolarizirano, paralelno polarizirano i UV osvjetljenje, s uklonjivim odstojnikom i prednjom pločicom koja se pričvršćuje pritiskom), bazu za punjenje, USB-C kabel, adapter za napajanje, 5 IceCap navlaka i krpu od mikrovlakana.

Tehnički opis: Posjetite www.derm-lite.com/technical ili kontaktirajte lokalnog DermLite distributera.

Istruzioni

Uso previsto

Questo dispositivo è destinato a scopi medici per illuminare le superfici corporee. È utilizzato per l'esame visivo non invasivo della pelle integra e aiuta i medici nella valutazione e differenziazione delle anomalie cutanee migliorando la visualizzazione delle strutture superficiali e subsuperficiali.

Questo prodotto a batteria è destinato esclusivamente all'uso esterno da parte di, o su indicazione di, un professionista sanitario.

Verificare il corretto funzionamento del dispositivo prima di ogni utilizzo. Non utilizzare se il dispositivo o i suoi componenti mostrano danni visibili.

In caso di incidente grave con l'uso di questo dispositivo, avvisare immediatamente DermLite e, se richiesto dalle normative locali, l'autorità sanitaria nazionale.

ATTENZIONE: Non guardare direttamente nella luce LED. I pazienti devono tenere gli occhi chiusi durante le visite.

AVVISO: Questo prodotto appartenente al Gruppo di rischio 1 emette luce UV a 365 nm e 405 nm. Non guardare direttamente la luce. Il valore EHV di questo dispositivo nel caso peggiore è 21.66 alla distanza corrispondente al punto più vicino di accesso umano (pelle) e con una durata dell'esposizione di 10 s.

ATTENZIONE: Non utilizzare il dispositivo in aree a rischio di incendio o esplosione (es. ambienti ricchi di ossigeno).

ATTENZIONE: Non esporre i terminali di ricarica a materiali conduttivi estranei.

ATTENZIONE: Durante l'uso prolungato, la superficie a contatto con il paziente può raggiungere una temperatura massima di 42°C (108°F). Evitare il contatto continuo prolungato con la stessa area della pelle. Prestare particolare attenzione ai pazienti che potrebbero avere una ridotta sensibilità al calore.

ATTENZIONE: Questo prodotto contiene magneti. Non utilizzare vicino a pacemaker o ad altri dispositivi o oggetti sensibili ai campi magnetici.

AVVISO: Questo prodotto può esporre a sostanze chimiche come il cloruro di metilene e il cromo esavalente, noti nello Stato della California per causare cancro o tossicità riproduttiva. Per maggiori informazioni, visita www.P65Warnings.ca.gov.

Compatibilità elettromagnetica

Questo dispositivo è conforme ai requisiti di livello di emissioni e immunità EMC della norma IEC 60601-1-2: 2014. Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in ambienti sanitari professionali e residenziali (CISPR 11 Classe B). Questa apparecchiatura offre una protezione adeguata al servizio di comunicazione radio. Nel raro caso di interferenza con il servizio di comunicazione radio, l'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento delle apparecchiature.

AVVERTENZA: l'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

AVVERTENZA: l'uso di accessori diversi da quelli forniti dal produttore di questa apparecchiatura

può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e un funzionamento improprio.

AVVERTENZA: i trasmettitori RF portatili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Non utilizzare questo dispositivo durante una risonanza magnetica (MRI) o in un ambiente MRI.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato. Eventuali modifiche non approvate da DermLite possono annullare l'autorizzazione dell'utente all'utilizzo del dispositivo.

IMPORTANTE: Prima dell'uso iniziale, caricare la batteria interna agli ioni di litio. Vedere la sezione "Batteria e ricarica" per i dettagli.

Utilizzo di DermLite skeen

DermLite skeen è un dermatoscopio digitale portatile con display, fotocamera e sistema di illuminazione integrati per l'acquisizione di immagini cliniche e dermatoscopiche della pelle e dei capelli.

Premere il pulsante di accensione (P) per accenderlo. Scorrere verso l'alto per sbloccarlo e seguire le indicazioni visualizzate sullo schermo.

Per l'acquisizione di immagini cliniche, tenere il dispositivo con il display rivolto verso di sé e la fotocamera (C) puntata verso l'area interessata.

Per la dermoscopia, collegare la lente dermatoscopica (DL) con il distanziatore (S) e premere delicatamente la piastra di contatto a scatto (CP) in piano contro la pelle. Per la dermoscopia senza contatto, rimuovere la piastra di contatto.

Utilizzare i due pulsanti di azione (AB) per passare tra le modalità di illuminazione polarizzata, non polarizzata e UV o per acquisire immagini. Per ulteriori funzioni, consultare le istruzioni del software FotoFinder.

Per entrare in modalità standby, premere brevemente il pulsante di accensione o posizionare il dispositivo sulla base di ricarica (CB). Per spegnerlo completamente, tenere premuto il pulsante di accensione per 2-3 secondi e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Coperture monouso IceCap®

Per supportare le misure di controllo delle infezioni, applicare uno dei copricapi monouso IceCap (IC) inclusi sopra la lastra di contatto in vetro installata (CP). Per rimuoverlo e smaltirlo, basta tirarlo via.

Batteria e ricarica

In seguito a un uso intensivo o con il passare del tempo, le prestazioni della batteria possono deteriorarsi, causando una riduzione della capacità o un rigonfiamento. Prestare attenzione a segnali quali minore durata della batteria, spegnimenti imprevisti, comportamento irregolare o improvvisa perdita di alimentazione. Se si osservano tali segnali, interrompere l'uso del dispositivo.

Per caricare il dispositivo, collegare il cavo USB fornito all'adattatore di alimentazione incluso e inserirlo nella porta di ricarica (PP) sul fondo della base di ricarica (CB) oppure direttamente nella porta USB di skeen.

Quando si utilizza la base di ricarica, assicurarsi che i relativi contatti di ricarica facciano contatto correttamente. Durante la ricarica, la spia (LED) lampeggia lentamente in bianco e diventa bianca fissa quando la ricarica è completa. Può lampeggiare brevemente in bianco durante il controllo dello stato di carica. Se non viene fornita alimentazione, il LED rimane spento.

Lente per dermoscopia (DL)

Allineare la linea indicatrice (IL) della lente con il segno sul corpo dello skeen per fissarla. Se non allineata correttamente, i magneti non si agganceranno. Tirare per staccarla.

Per immagini senza contatto, rimuovere delicatamente la piastra di contatto (CP) e reinserirla facendola scattare in posizione. Per rimuovere il distanziatore (S), ruotarlo in senso antiorario e tirarlo via; riagganciarlo ruotando in senso orario fino al fissaggio.

Il vano porta-IceCap nella base di ricarica può anche essere usato per conservare la lente dermatoscopica.

Risoluzione dei problemi

Per le informazioni più aggiornate sulla risoluzione dei problemi, consultare www.derm-lite.com. Se il dispositivo necessita di assistenza, visitare www.derm-lite.com/service o contattare il rivenditore DermLite locale.

Cura e manutenzione

ATTENZIONE: Non è consentita alcuna modifica a questo dispositivo.

Il dispositivo è progettato per un funzionamento senza problemi. Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale qualificato. Si consiglia di verificare il corretto funzionamento del dispositivo ogni sei mesi.

Pulizia

L'esterno del dispositivo, ad eccezione delle parti ottiche, può essere pulito con alcool isopropilico (70% vol.) prima dell'uso su un paziente. La lente deve essere trattata come un'apparecchiatura fotografica di alta qualità - pulita con strumenti standard per lenti e protetta da sostanze chimiche dannose. Non utilizzare materiali abrasivi né immergere il dispositivo in liquidi. Non sterilizzare in autoclave.

Garanzia: 2 anni su parti e manodopera.

Smaltimento: Questo dispositivo contiene componenti elettronici e una batteria agli ioni di litio che devono essere smaltiti separatamente e non devono essere gettati nei rifiuti domestici. Si prega di rispettare le normative locali sullo smaltimento.

Questo set include: DermLite skeen (touchscreen integrato, fotocamera, Wi-Fi, porta USB-C, contatti di ricarica e alloggiamento con tre pulsanti), lente per dermoscopia (illuminazione a polarizzazione incrociata, non polarizzata, a polarizzazione parallela e UV, con distanziatore rimovibile e piastra frontale a scatto), base di ricarica, cavo USB-C, adattatore di alimentazione, 5 coperture IceCap e panno in microfibra.

Descrizione tecnica: Visitate www.derm-lite.com/technical o contattate il vostro rivenditore DermLite locale.

Instrukcijas

Paredzētais lietojums

Šī ierīce ir paredzēta medicīniskiem nolūkiem ķermeņa virsmu apgaismošanai. Tā tiek izmantota, lai veiktu neinvazīvu neskartas ādas vizuālu pārbaudi un palīdzētu klīniciem novērtēt un diferencēt ādas anomālijas, uzlabojot virspusējo un zemāko struktūru vizualizāciju.

Šī ar baterijām darbināmā ierīce paredzēta tikai ārējai lietošanai ārstam vai pēc ārsta norādījuma.

Pirms katras lietošanas pārbaudiet ierīces pareizu darbību. Nelietojiet, ja ierīcei vai tās daļām ir redzami bojājumi.

Nopietna negadījuma gadījumā, lietojot šo ierīci, nekavējoties informējiet DermLite un, ja to prasa vietējie noteikumi, valsts veselības iestādi.

UZMANĪBU: Neskatieties tieši LED gaismā. Pacientiem pārbaudes laikā jāaizver acis.

PAZIŅOJUMS: Šis 1. riska grupas produkts izstaro 365 nm un 405 nm UV gaismu. Neskatieties tieši gaismā. Šīs ierīces EHV vērtība slīktākajā gadījumā ir 21.66 attālumā līdz tuvākajam cilvēka piekļuves punktam (ādai) un pie 10 s eksponācijas ilguma.

UZMANĪBU: Nelietojiet ierīci ugunsgrēka vai sprādziena riska zonās (piem., vidē ar augstu skābekļa saturu).

UZMANĪBU: Nepakļaujiet uzlādes kontaktus svešu vai nepiederīgu elektrību vadošu materiālu iedarbībai.

UZMANĪBU: Ilgstošas darbības laikā virsma, kas saskaras ar pacientu, var sasniegt temperatūru līdz 42°C (108°F). Izvairieties no ilgstošas nepārtrauktas saskares ar vienu un to pašu ādas zonu. Ievērojiet īpašu piesardzību pacientiem, kuriem var būt samazināta jutība pret karstumu.

UZMANĪBU: Šis produkts satur magnētus. Nelietojiet to tuvu elektrokardiostimulatoriem vai citām ierīcēm vai priekšmetiem, kas ir jutīgi pret magnētiskajiem laukiem.

BRĪDINĀJUMS: Šis produkts var jūs pakļaut ķīmiskām vielām, tostarp metilēnhlorīdam un sešvērtīgajam hromam, kas Kalifornijas štatā ir zināmi kā vēzi vai reproduktīvo toksicitāti izraisoši. Vairāk informācijas: www.P65Warnings.ca.gov.

Elektromagnētiskā saderība

Šī ierīce atbilst standarta IEC 60601-1-2: 2014 EMC emisijas un imunitātes līmeņa prasībām. Šī aprīkojuma emisijas raksturlielumi padara to piemērotu lietošanai profesionālās veselības aprūpes vidē, kā arī dzīvojamā vidē (CISPR 11 B klase). Šis aprīkojums piedāvā atbilstošu radiosakaru pakalpojumu aizsardzību. Retos gadījumos, kad rodas traucējumi radiosakaru pakalpojumā, lietotājam, iespējams, būs jāveic mazināšanas pasākumi, piemēram, jāpārvieto vai jāpārorientē aprīkojums. **BRĪDINĀJUMS:** Jāizvairās no šī aprīkojuma izmantošanas blakus citam aprīkojumam vai ar to sakrātam, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šis aprīkojums un

pārējais aprīkojums ir jāievēro, lai pārliecinātos, ka tie darbojas normāli.

BRĪDINĀJUMS: Ja izmantojat citus piederumus, nevis tos, kurus piegādājis šīs iekārtas ražotājs, tas var izraisīt palielinātu elektromagnētisko izstarojumu vai samazināt šīs ierīces elektromagnētisko imunitāti un izraisīt nepareizu darbību.

BRĪDINĀJUMS: Portatīvos RF raidītājus nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collām) pret jebkuru ierīces daļu. Pretējā gadījumā šīs iekārtas veikspēja var pasliktināties.

Nelietojiet šo ierīci magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) laikā vai MRI vidē.

Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 15. daļai. Darbība ir atļauta ar diviem nosacījumiem: (1) ierīce nedrīkst radīt kaitīgus traucējumus un (2) tā jāspēj pieņemt jebkādas traucējumus, tostarp tos, kas var izraisīt nevēlamu darbību. Jebkādas izmaiņas, ko nav apstiprinājis DermLite, var anulēt lietotāja tiesības darbināt ierīci.

SVARĪGI: Pirms pirmās lietošanas uzlādējiet iekšējo litija jonu akumulatoru. Skatiet sadaļu 'Akumulators un uzlāde'.

DermLite skeen lietošana

DermLite skeen ir rokas digitālais dermatoskops ar integrētu displeju, kameru un apgaismojuma sistēmu ādas un matu klīniskai un dermatoskopiskai attēlveidošanai.

Lai to ieslēgtu, nospiediet barošanas pogu (P). Pavelciet uz augšu, lai atbloķētu, un izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.

Klīniskai attēlveidošanai turiet ierīci ar displeju pret sevi un kameru (C) pavērstu pret mērķa zonu.

Dermatoskopijai pievienojiet dermatoskopisko lēcu (DL) ar starpliku (S) un viegli piespiediet uzspaužamo kontaktplāksni (CP) līdzini pie ādas. Bezkontakta dermatoskopijai noņemiet kontaktplāksni.

Izmantojiet abas darbību pogas (AB), lai pārslēgtos starp polarizētu, nepolarizētu un UV apgaismojumu vai uzņemtu attēlus. Papildu funkcijas skatiet FotoFinder programmatūras instrukcijās.

Lai ieslēgtu gaidstāves režīmu, īsi nospiediet barošanas pogu vai novietojiet ierīci uz uzlādes pamatnes (CB). Lai pilnībā izslēgtu, turiet barošanas pogu nospiestu 2–3 sekundes un izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.

IceCap® vienreizlietojamie vāciņi

Lai atbalstītu infekcijas kontroles pasākumus, uzspiediet vienu no komplektā iekļautajiem IceCap (IC) vienreizlietojamajiem vāciņiem uz uzstādītās stikla kontakta plāksnes (CP). Lai to noņemtu un utilizētu, vienkārši novelciet.

Akumulators un uzlāde

Pēc intensīvas lietošanas vai laika gaitā akumulatora veikspēja var pasliktināties, izraisot samazinātu ietilpību vai uzbriešanu. Pievērsiet uzmanību tādām pazīmēm kā īsāks akumulatora darbības laiks, negaidīta izslēgšanās, neregulāra darbība vai pēkšņs strāvas zudums. Ja tās novērojāt, pārtrauciet ierīces lietošanu.

Lai uzlādētu, pievienojiet komplektācijā iekļauto USB kabeli komplektācijā iekļautajam strāvas adapterim un iespraudiet to uzlādes portā (PP) uzlādes pamatnes (CB) apakšdaļā vai tieši skeen USB portā.

Izmantojot uzlādes pamatni, pārliecinieties, ka tās uzlādes kontakti pareizi saskaras. Uzlādes laikā indikators (LED) pulsē baltā krāsā un pēc pilnīgas uzlādes nepārtraukti deg baltā krāsā. Pārbaudot uzlādes stāvokli, tas var īslaicīgi pulsēt baltā krāsā. Ja strāva netiek padota, LED nedeg.

Dermatoskopijas lēca (DL)

Lai piestiprinātu, izlīdziniet lēcas indikatorlīniju (IL) ar atzīmi uz skeen korpusa. Ja nav pareizi izlīdzināts, magnēti neieslēgsies. Noņemšanai vienkārši pavelciet.

Bez kontakta attēlveidošanai uzmanīgi noņemiet pievienojamo kontaktplāksni (CP) un nostipriniet to atpakaļ ar uzspiešanu. Lai noņemtu atdali (S), pagrieziet pretēji pulksteņrādītāja virzienam un noņemiet; atkal pievienojiet, pagriežot pulksteņrādītāja virzienā, līdz nostiprinās.

Uzlādes bāzē iebūvētais IceCap nodalījums var tikt izmantots dermatoskopijas lēcas glabāšanai.

Problēmu novēršana

Aktuālajai informācijai par problēmu novēršanu skatiet www.dermlite.com. Ja ierīcei nepieciešams serviss, apmeklējiet www.dermlite.com/service vai sazinieties ar vietējo DermLite izplatītāju.

Apkope un apstrāde

UZMANĪBU: Šī aprīkojuma modificēšana nav atļauta.

Ierīce ir izstrādāta bezproblēmu darbībai. Remontdarbs drīkst veikt tikai kvalificēts personāls. Ieteicams pārbaudīt ierīces darbību ik pēc sešiem mēnešiem.

Tīrīšana

Ierīces ārpusi, izņemot optiskās daļas, pirms lietošanas pacientam var noslaucīt ar izopropilspirtu (70 % tilp.). Objektīvs jāapstrādā kā augstas kvalitātes fototehnika – jāattīra ar standarta lēcu tīrīšanas līdzekļiem un jāaizsargā no kaitīgām ķīmiskām vielām. Nelietojiet abrazīvus materiālus un nemērcējiet ierīci šķidrumā. Nedrīkst sterilizēt autoklāvā.

Garantija: 2 gadi detaļām un darbam.

Izmešana: Ierīce satur elektroniku un litija jonu akumulatoru, kas jāizmet atsevišķi un nedrīkst tikt izmests ar sadzīves atkritumiem. Lūdzu, ievērojiet vietējos izmešanas noteikumus.

Šajā komplektā ietilpst: DermLite skeen (integrēts skārienekrāns, kamera, Wi-Fi, USB-C pieslēgvietā, uzlādes kontakti un korpus ar trim pogām), dermatoskopijas lēca (krusteniski polarizēta, nepolarizēta, paralēli polarizēta un UV apgaismojums, ar noņemamu starpliku un uzspiežamu priekšējo plāksni), uzlādes pamatne, USB-C kabelis, strāvas adapteris, 5 IceCap pārsegi un mikrošķiedras drāna.

Tehniskais apraksts: Apmeklējiet www.dermlite.com/technical vai sazinieties ar vietējo DermLite izplatītāju.

Instrukcijos

Numatytas naudojimas

Šis prietaisas skirtas medicininiais tikslams kūno paviršių apšvietimui. Jis naudojamas neinvaziniam sveikos odos vizualiniam tyrimui ir padeda klinikams įvertinti ir atskirti odos anomalijas pagerindamas paviršinių ir požeminių struktūrų matomumą.

Šis baterijomis veikiantis gaminys skirtas tik išoriniam naudojimui gydytojo arba pagal jo nurodymus.

Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar prietaisas veikia tinkamai. Nenaudokite, jei prietaisas ar jo dalys yra matomai pažeistos.

Jei naudojant šį prietaisą įvyktų rimtas incidentas, nedelsdami praneškite DermLite ir, jei to reikalauja vietos teisės aktai, savo nacionalinei sveikatos institucijai.

ĮSPĖJIMAS: Nežiūrėkite tiesiai į LED šviesą. Pacientai turi užsimerkti apžiūros metu.

PASTABA: Šis 1 rizikos grupės gaminys skleidžia 365 nm ir 405 nm UV šviesą. Nežiūrėkite tiesiai į šviesą. Blogiausi atveju šio prietaiso EHV vertė yra 21.66 atstumu iki artimiausio žmogui prieinamo taško (odos), kai poveikio trukmė yra 10 s.

ATSARGIAI: Nenaudokite prietaiso gaisro ar sprogdimo pavojaus zonoje (pvz., deguonies prisotinta aplinka).

DĖMESIO: Saugokite įkrovimo kontaktus nuo pašalinio ar kitų elektrai laidžių medžiagų.

DĖMESIO: Ilgai naudojant, su pacientu besiliečiančio paviršiaus temperatūra gali pasiekti iki 42°C (108°F). Venkite ilgalaikio nepertraukiamo sąlyčio su ta pačia odos vieta. Būkite ypač atsargūs su pacientais, kurių jautrumas karščiui gali būti sumažėjęs.

ĮSPĖJIMAS: Šis gaminys turi magnetų. Nenaudokite arti širdies stimuliatorių ar kitų prietaisų ar daiktų, jautrių magnetiniams laukams.

ĮSPĖJIMAS: Šis gaminys gali jus veikiami cheminių medžiagų, tokių kaip metileno chloridas ir šešiavalentis chromas, kurie, kaip žinoma, Kalifornijoje sukelia vėžį ar reprodukcinę toksiškumą. Daugiau informacijos: www.P65Warnings.ca.gov.

Elektromagnetinis suderinamumas

Šis prietaisas atitinka IEC 60601-1-2: 2014 standarto EMC emisijos ir atsparumo reikalavimus. Šios įrangos išmetamųjų teršalų charakteristikos leidžia ją naudoti profesinės sveikatos priežiūros aplinkoje, taip pat gyvenamojoje aplinkoje (CISPR 11 B klasė). Ši įrangą suteikia tinkamą radijo ryšio paslaugų apsaugą. Retu atveju, kai trikdoma radijo ryšio tarnyba, vartotojui gali tekti imtis švelninimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti ar perorientuoti įrangą. ĮSPĖJIMAS: Reikėtų vengti naudoti šią įrangą greta ar sukrauti su ja, nes ji gali netinkamai veikti. Jei toks naudojimas yra būtinas, reikia patikrinti šią įrangą ir kitą įrangą, kad patikrintumėte, ar jos veikia normaliai.

ĮSPĖJIMAS: Naudojant priedus, išskyrus tuos, kuriuos pateikia šios įrangos gamintojas, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti

elektromagnetinis atsparumas ir netinkamai veikti.

ĮSPĖJIMAS: Nešiojamieji radijo siųstuvai turėtų būti naudojami ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios prietaiso dalies. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

Nenaudokite šio prietaiso magnetinio rezonanso tyrimo (MRI) metu ar MRI aplinkoje.

Šis įrenginys atitinka FCC taisyklių 15 dalį. Naudojimas galimas tik esant šioms dviem sąlygoms: (1) įrenginys neturi kelti kenksmingų trukdžių ir (2) turi priimti visus trikdžius, įskaitant tuos, kurie gali sukelti nepageidaujamą veikimą. Bet kokie įrenginio pakeitimai, nepatvirtinti DermLite, gali panaikinti vartotojo teisę naudotis įrenginiu.

SVARBU: Prieš pirmąjį naudojimą įkraukite vidinę ličio jonų bateriją. Išsamesnės informacijos ieškokite skyriuje „Baterija ir įkrovimas“.

„DermLite skeen“ naudojimas

„DermLite skeen“ yra rankinis skaitmeninis dermatoskopas su integruotu ekranu, kamera ir apšvietimo sistema, skirtas klinikiniam ir dermatoskopiniam odos bei plaukų vaizdavimui.

Norėdami įjungti, paspauskite maitinimo mygtuką (P). Braukite aukštyn, kad atrakintumėte, ir vykdykite ekrane pateikiamus nurodymus.

Klinikiniam vaizdavimui laikykite prietaisą ekranu į save, o kamerą (C) nukreipkite į tiriamą sritį.

Dermatoskopijai pritvirtinkite dermatoskopinį lęšį (DL) su tarpikliu (S) ir švelniai prispauskite užspaudžiamą kontaktinę plokštelę (CP) prie odos. Bekontaktei dermatoskopijai kontaktinę plokštelę nuimkite.

Dviem veiksmy mygtukais (AB) perjunkite poliarizuoto, nepoliarizuoto ir UV apšvietimo režimus arba fotografuokite. Daugiau funkcijų aprašyta „FotoFinder“ programinės įrangos instrukcijose.

Norėdami įjungti budėjimo režimą, trumpai paspauskite maitinimo mygtuką arba padėkite prietaisą ant įkrovimo pagrindo (CB). Norėdami visiškai išjungti, 2–3 sekundes palaikykite nuspaudę maitinimo mygtuką ir vykdykite ekrane pateikiamus nurodymus.

IceCap® vienkartinės dangteliai

Norėdami palaikyti infekcijų kontrolės priemones, uždėkite vieną iš pridamų IceCap (IC) vienkartinių dangtelių ant sumontuoto stiklinio kontakto disko (CP). Norėdami nuimti ir išmesti, tiesiog nuplėškite.

Akumulatorius ir įkrovimas

Po intensyvaus naudojimo arba laikui bėgant akumulatoriaus veikimas gali suprastėti, todėl gali sumažėti jo talpa arba jis gali išsipūsti. Stebėkite tokius požymius kaip sutrumpėjęs akumulatoriaus veikimo laikas, netikėtas išsijungimas, nepastovus veikimas ar staigus energijos praradimas. Pastebėję šiuos požymius, nebenaudokite prietaiso.

Norėdami įkrauti, prijunkite pateiktą USB laidą prie pridamo maitinimo adapterio ir įjunkite

jį į įkrovimo lizdą (PP), esantį įkrovimo pagrindo (CB) apačioje, arba tiesiogiai į „skeen“ USB lizdą.

Naudodami įkrovimo pagrindą įsitikinkite, kad jo įkrovimo kontaktai tinkamai liečiasi. Įkrovimo metu indikatorius lemputė (LED) pulsuoja baltai, o visiškai įkrovus nuolat šviečia baltai. Tikrinant įkrovos būseną ji gali trumpai pulsuoti baltai. Jei maitinimas netiekiamas, LED nešviečia.

Dermatoskopinis objektyvas (DL)

Norėdami pritvirtinti, sulygiuokite objektyvo indikatorius liniją (IL) su ženklu ant skeen korpuso. Jei neteisingai sulygiuota, magnetai nesuveiks. Nuimkite paprasčiausiai patraukdami.

Be kontakto vaizdavimui švelniai nuimkite kontaktinę plokštelę (CP) ir vėl ją prisekite. Norėdami nuimti tarpiklio žiedą (S), pasukite prieš laikrodžio rodyklę ir ištraukite; norėdami pritvirtinti, pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kol tvirtai užsifiksuos.

IceCap laikymo vieta įkrovimo bazėje taip pat gali būti naudojama dermatoskopinio objektyvo laikymui.

Trikčių šalinimas

Naujausią informaciją apie trikčių šalinimą rasite adresu www.dermlite.com. Jei įrenginiui reikia aptarnavimo, apsilankykite www.dermlite.com/service arba kreipkitės į vietinį DermLite platintoją.

Priežiūra ir techninis aptarnavimas

ĮSPĖJIMAS: Šio įrenginio modifikavimas yra draudžiamas.

Jūsų įrenginys sukurtas veikti be trukdžių. Remontą turi atlikti tik kvalifikuotas personalas. Rekomenduojama kas šešis mėnesius patikrinti įrenginio veikimą.

Valymas

Įrenginio išorę, išskyrus optines dalis, prieš naudojimą pacientui galima valyti izopropilo alkoholiu (70 % tūrio). Objektyvą reikia valyti kaip aukštos kokybės fotografijos įrangą – naudoti standartines priemones ir saugoti nuo kenksmingų chemikalų. Nenaudokite abrazyvinių medžiagų ir nepanardinkite įrenginio į skystį. Nenaudoti autoklavo sterilizavimui.

Garantija: 2 metai dalims ir darbui.

Šalinimas: Šis įrenginys turi elektroniką ir ličio jonų bateriją, kuriuos būtina šalinti atskirai, nenaudojant buitinių atliekų konteinerių. Laikykites vietinių šalinimo taisyklių.

Šį rinkinį sudaro: DermLite skeen (integruotas jutiklinis ekranas, kamera, Wi-Fi, USB-C prievadas, įkrovimo kontaktai ir korpusas su trimis mygtukais), dermatoskopijos lęšis (kryžmiškai poliarizuotas, nepoliarizuotas, lygiagrečiai poliarizuotas ir UV apšvietimas, su nuimamu tarpikliu ir užspaudžiama priekine plokštele), įkrovimo pagrindas, USB-C laidas, maitinimo adapteris, 5 IceCap dangteliai ir mikropluošto šluostė.

Techninis aprašymas: Apsilankykite www.dermlite.com/technical arba kreipkitės į vietinį DermLite platintoją.

Utasítás

Rendeltetészerű használat

Ez a készülék orvosi célokra szolgál a testfelületek megvilágítására. Ép bőr nem invazív vizuális vizsgálatára használják, és segíti a klinikusokat a bőrelváltozások értékelésében és megkülönböztetésében a felszíni és felszín alatti struktúrák jobb láthatóságával.

Ez az elemmel működő termék kizárólag orvosi szakember által vagy utasítására történő külső használatra szolgál.

Használat előtt ellenőrizze a készülék megfelelő működését. Ne használja, ha a készülék vagy annak részei látható sérülést mutatnak.

Ha e készülék használata során súlyos esemény történik, azonnal értesítse a DermLite-ot, és ha a helyi előírások megkövetelik, a nemzeti egészségügyi hatóságot.

FIGYELMEZTETÉS: Ne nézzen közvetlenül a LED fénybe. A betegeknek vizsgálat közben csukva kell tartaniuk a szemüket.

MEGJEGYZÉS: Ez az 1. kockázati csoportba tartozó termék 365 nm és 405 nm hullámhosszúságú UV-fényt bocsát ki. Ne nézzen közvetlenül a fénybe. Az eszköz legrosszabb esetre vonatkozó EHV-értéke 21.66 az ember számára hozzáférhető legközelebbi pont (bőr) távolságában és 10 s expozíciós idő mellett.

FIGYELEM: Ne használja a készüléket tűz- vagy robbanásveszélyes területen (pl. oxigéndús környezetben).

VIGYÁZAT: Ne tegye ki a töltőérintkezőket idegen vagy egyéb vezetőképes anyagoknak.

VIGYÁZAT: Hosszabb ideig tartó működés során a beteggel érintkező felület hőmérséklete elérheti a 42°C-ot (108°F). Kerülje az ugyanazon bőrfelülettel való hosszán tartó, folyamatos érintkezést. Fokozott óvatossággal járjon el olyan betegekkel, akiknek csökkent lehet a hőérzékelésük.

FIGYELEM: Ez a termék mágneseket tartalmaz. Ne használja pacemaker vagy más mágneses mezőre érzékeny eszközök vagy tárgyak közelében.

FIGYELEM: Ez a termék metilén-kloridot és hatértékű krómot is tartalmazhat, amelyek a Kalifornia állam szerint rákkeltőek vagy reprodukív toxicitást okozhatnak. További információ: www.P65Warnings.ca.gov.

Elektromágneses kompatibilitás

Ez a készülék megfelel az IEC 60601-1-2: 2014 szabvány EMC-kibocsátási és immunitási szintjének követelményeinek. Ennek a berendezésnek a kibocsátási tulajdonságai alkalmassá teszik a felhasználást professzionális egészségügyi környezetben, valamint lakóköznyezetben (CISPR 11 B osztály). Ez a berendezés megfelelő védelmet nyújt a rádiókommunikációs szolgáltatások számára. A rádiókommunikációs szolgáltatás zavarása esetén a felhasználónak enyhítő intézkedéseket kell hoznia, például át kell helyeznie vagy át kell irányítania a berendezéseket. VIGYÁZAT: Kerülje el a berendezés használatát más berendezés mellett vagy egymásra rakva, mert az nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen felhasználásra van szükség, akkor ezt a felszerelést és a többi berendezést be kell tartani, hogy ellenőrizhessük, működnek-e rendesen.

FIGYELMEZTETÉS: A berendezés gyártójától eltérő kiegészítők használata megnöveli az elektromágneses sugárzást vagy csökkentheti a készülék elektromágneses immunitását, és nem megfelelő működést eredményezhet.

VIGYÁZAT: A hordozható RF adókat legfeljebb 30 cm-re (12 hüvelyk) szabad használni a készülék bármely részéhez. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romlik.

Ne használja ezt az eszközt mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) közben vagy MRI környezetben.

Ez a készülék megfelel az FCC szabályzat 15. részének. A működés az alábbi két feltételhez kötött: (1) A készülék nem okozhat káros interferenciát, és (2) el kell fogadnia minden beérkező interferenciát, beleértve azokat is, amelyek nem kívánt működést eredményezhetnek. A DermLite által jóvá nem hagyott módosítások érvényteleníthetik a felhasználó jogosultságát a készülék üzemeltetésére.

FONTOS: Az első használat előtt tölts fel a belső lítiumion-akkumulátort. További részletekért lásd a „Akkumulátor és töltés” részt.

A DermLite skeen használat

A DermLite skeen kézi digitális dermatoszkóp beépített kijelzővel, kamerával és világítási rendszerrel, a bőr és a haj klinikai és dermatoszkópos képalkotásához.

A bekapcsoláshoz nyomja meg a bekapcsológombot (P). A feloldáshoz húzza felfelé az ujját, majd kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

Klinikai képalkotáshoz tartsa a készüléket úgy, hogy a kijelző Ön felé nézzen, a kamera (C) pedig a célterületre irányuljon.

Dermatoszkópiához csatlakoztassa a dermatoszkópos lencsét (DL) a távtartóval (S), majd finoman nyomja a rápatintható kontaktlemez (CP) laposan a bőrhöz. Érintésmentes dermatoszkópiához távolítsa el a kontaktlemez.

A két műveletgombbal (AB) válthat a polarizált, nem polarizált és UV-megvilágítási módok között, illetve képeket készíthet. További funkciókért tekintse meg a FotoFinder szoftver útmutatóját.

A készenléti módhoz röviden nyomja meg a bekapcsológombot, vagy helyezze a készüléket a töltőalapra (CB). A teljes kikapcsoláshoz tartsa lenyomva a bekapcsológombot 2-3 másodpercig, majd kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

IceCap® eldobható sapkák

A fertőzéskontroll intézkedések támogatásához pattintsa rá az egyik mellékelt IceCap (IC) eldobható sapkát a felszerelt üvegkontaktlemezre (CP). Eltávolításhoz és ártalmatlanításhoz egyszerűen húzza le.

Akkumulátor és töltés

Hosszú használat után vagy az idő múlásával az akkumulátor teljesítménye romolhat, ami csökkent kapacitást vagy felpúposodást okozhat. Figyelje az olyan jeleket, mint a rövidebb üzemidő, a váratlan kikapcsolás, a szabálytalan működés vagy a hirtelen áramkimaradás. Ha ilyet észlel, hagyja abba a készülék használatát.

A töltéshez csatlakoztassa a mellékelt USB-kábelt a mellékelt hálózati adapterhez, majd dugja be a töltőalap (CB) alján található töltőcsatlakozóba (PP), vagy közvetlenül a skeen USB-portjába.

A töltőalap használatakor győződjön meg arról, hogy a töltőérintkezők megfelelően érintkeznek. Töltés közben a jelzőfény (LED) fehéren pulzál, teljes feltöltéskor pedig folyamatosan fehéren világít. A töltöttségi állapot ellenőrzésekor röviden fehéren pulzálhat. Ha nincs tápellátás, a LED nem világít.

Dermatoszkópos lencse (DL)

A lencse rögzítéséhez igazítsa az indikátorvonalat (IL) a skeen készülék jelöléséhez. Ha nincs megfelelően igazítva, a mágnesek nem kapcsolódnak. Eltávolításhoz egyszerűen húzza le.

Érintésmentes képalkotáshoz óvatosan távolítsa el a pattintható kontaktlemez (CP), majd pattintsa vissza. A távtartó (S) eltávolításához forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba, majd húzza le; visszahelyezéshez forgassa az óramutató járásával megegyező irányba, amíg rögzül.

A töltőállomáson található IceCap rekesz a dermatoszkópos lencse tárolására is használható.

Hibaelhárítás

A legfrissebb hibaelhárítási információkért látogasson el a www.derm-lite.com weboldalra. Ha a készülék szervizelést igényel, keresse fel a www.derm-lite.com/service oldalt, vagy vegye fel a kapcsolatot a helyi DermLite forgalmazóval.

Karbantartás és ápolás

FIGYELEM: A készülék módosítása nem engedélyezett.

A készüléket problémamentes működésre tervezték. Javításokat csak szakképzett személyzet végezhet. Javasolt a készülék működésének ellenőrzése hathavonta.

Tisztítás

A készülék külső burkolata – az optikai részek kivételével – 70%-os izopropil-alkohollal letörölhető a páciensen történő használat előtt. Az optikai lencsét úgy kell kezelni, mint egy kiváló minőségű fényképező felszerelést – standard lencsetisztító eszközökkel tisztítani, és védeni a káros vegyszerektől. Ne használjon súroló anyagokat, és ne merítse a készüléket folyadékba. Ne sterilizálja autoklávban.

Garancia: 2 év alkatrészekre és munkára.

Hulladékkezelés: Ez a készülék elektronikát és lítiumion-akkumulátort tartalmaz, amelyeket külön kell kezelni, és nem szabad háztartási hulladékkal együtt kidobni. Kérjük, tartsa be a helyi hulladékkezelési előírásokat.

Ez a készlet a következőket tartalmazza: DermLite skeen (beépített érintőképernyő, kamera, Wi-Fi, USB-C-port, töltőérintkezők és háromgombos ház), dermatoszkópos lencse (keresztpolarizált, nem polarizált, párhuzamosan polarizált és UV-megvilágítás, eltávolítható távtartóval és rápatintható előlappal), töltőalap, USB-C-kábel, hálózati adapter, 5 IceCap védőburkolat és mikroszálak kendő.

Műszaki leírás: Látogasson el a www.derm-lite.com/technical oldalra vagy lépjen kapcsolatba helyi DermLite forgalmazójával.

Instructies

Beoogd gebruik

Dit apparaat is bedoeld voor medische doeleinden om lichaamsoppervlakken te verlichten. Het wordt gebruikt voor niet-invasieve visuele inspectie van intacte huid en helpt klinici bij het beoordelen en differentiëren van huidafwijkingen door het verbeteren van de visualisatie van oppervlakkige en onderliggende structuren.

Dit op batterijen werkende product is uitsluitend bedoeld voor uitwendig gebruik door of op voorschrift van een medisch professional.

Controleer voor elk gebruik of het apparaat correct werkt. Gebruik het niet als het apparaat of onderdelen ervan zichtbare schade vertonen.

Meld bij een ernstig incident met dit apparaat direct DermLite en, indien vereist door lokale regelgeving, uw nationale gezondheidsautoriteit.

LET OP: Kijk niet rechtstreeks in het LED-licht. Patiënten moeten hun ogen sluiten tijdens het onderzoek.

OPMERKING: Dit product uit risicogroep 1 zendt UV-licht van 365 nm en 405 nm uit. Kijk niet rechtstreeks in het licht. De EHV-waarde van dit apparaat bedraagt in het slechtste geval 21.66 op de afstand van het dichtstbijzijnde punt dat voor mensen toegankelijk is (huid), bij een blootstellingsduur van 10 s.

LET OP: Gebruik het apparaat niet in brand- of explosiegevaarlijke gebieden (bijv. zuurstofrijke omgeving).

LET OP: Stel de laadcontacten niet bloot aan vreemde of andere geleidende materialen.

LET OP: Bij langdurig gebruik kan het oppervlak dat in contact komt met de patiënt een temperatuur van maximaal 42°C (108°F) bereiken. Vermijd langdurig continu contact met hetzelfde huidgebied. Wees extra voorzichtig bij patiënten die mogelijk minder gevoelig zijn voor warmte.

LET OP: Dit product bevat magneten. Niet gebruiken in de nabijheid van pacemakers of andere apparaten of voorwerpen die gevoelig zijn voor magnetische velden.

WAARSCHUWING: Dit product kan u blootstellen aan chemicaliën zoals methyleenchloride en chroom-6, waarvan bekend is dat ze in Californië kanker of voortplantingstoxiciteit veroorzaken. Zie www.P65Warnings.ca.gov.

Elektromagnetische compatibiliteit

Dit apparaat voldoet aan de EMC-emissie- en immuniteitsnormen van de norm IEC 60601-1-2: 2014. De emissiekenmerken van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in zowel professionele gezondheidszorg als in woonomgevingen (CISPR 11 Klasse B). Deze apparatuur biedt voldoende bescherming voor radiocommunicatiediensten. In het zeldzame geval van interferentie met de radiocommunicatiedienst, moet de gebruiker mogelijk mitigerende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van apparatuur. WAARSCHUWING: Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuist gebruik. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden gecontroleerd om te controleren of ze normaal werken.

WAARSCHUWING: Het gebruik van andere accessoires dan de accessoires die door de

fabrikant van deze apparatuur zijn geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot onjuist gebruik.

WAARSCHUWING: draagbare RF-zenders mogen niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur achteruitgaan.

Gebruik dit apparaat niet tijdens een MRI-scan of in een MRI-omgeving.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) het moet ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken. Wijzigingen aan dit apparaat die niet door DermLite zijn goedgekeurd, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te bedienen ongeldig maken.

BELANGRIJK: Laad voor het eerste gebruik de interne lithium-ionbatterij op. Zie 'Batterij en opladen' voor details.

Uw DermLite skeen gebruiken

De DermLite skeen is een draagbare digitale dermatoscoop met een geïntegreerd scherm, camera en verlichtingssysteem voor klinische en dermatoscopische beeldvorming van huid en haar.

Druk op de aan-uitknop (P) om het apparaat in te schakelen. Veeg omhoog om te ontgrendelen en volg de aanwijzingen op het scherm.

Houd het apparaat voor klinische beeldvorming met het scherm naar u toe en richt de camera (C) op het doelgebied.

Bevestig voor dermatoscopie de dermatoscopische lens (DL) met afstandhouder (S) en druk de vastklikbare contactplaat (CP) voorzichtig vlak tegen de huid. Verwijder de contactplaat voor contactloze dermatoscopie.

Gebruik de twee actieknoppen (AB) om te schakelen tussen gepolariseerde, niet-gepolariseerde en UV-verlichting of om beelden vast te leggen. Raadpleeg de instructies van de FotoFinder-software voor meer functies.

Druk kort op de aan-uitknop of plaats het apparaat op het laadstation (CB) om de stand-bymodus te activeren. Houd de aan-uitknop 2-3 seconden ingedrukt en volg de aanwijzingen op het scherm om het apparaat volledig uit te schakelen.

IceCap® Wegwerpafdekkingen

Ter ondersteuning van uw infectiepreventiemaatregelen klikt u een van de meegeleverde IceCap (IC) wegwerpafdekkingen over de geïnstalleerde glazen contactplaat (CP). Trek om te verwijderen en weg te gooien simpelweg los.

Batterij en opladen

Na intensief gebruik of na verloop van tijd kunnen de prestaties van de batterij afnemen, waardoor de capaciteit kan verminderen of de batterij kan opzwellen. Let op tekenen zoals een kortere batterijduur, onverwacht uitschakelen, onregelmatig gedrag of plotseling stroomverlies. Stop met het gebruik van het apparaat als u deze tekenen waarneemt.

Sluit voor het opladen de meegeleverde USB-kabel aan op de bijgeleverde voedingsadapter

en steek deze in de laadpoort (PP) aan de onderkant van het laadstation (CB) of rechtstreeks in de USB-poort van de skeen.

Controleer bij gebruik van het laadstation of de laadpennen goed contact maken. Tijdens het opladen pulseert het indicatielampje (LED) wit; wanneer het apparaat volledig is opgeladen, brandt het continu wit. Bij het controleren van de laadstatus kan het kort wit pulseren. Als er geen voeding wordt geleverd, blijft de LED uit.

Dermatoscopische lens (DL)

Richt de indicatorlijn (IL) van de lens uit met het merkteken op de skeen-behuizing om deze te bevestigen. Als deze niet goed is uitgelijnd, grijpen de magneten niet. Trek eenvoudig om los te maken.

Voor contactloze beeldvorming verwijdert u voorzichtig de klikbare contactplaat (CP) en klikt u deze terug om te bevestigen. Om de afstandhouder (S) te verwijderen, draait u tegen de klok in en trekt u deze eraf; bevestig opnieuw door met de klok mee te draaien totdat hij vastklikt.

De IceCap-opslag in het laadstation kan ook worden gebruikt om de dermatoscopische lens op te bergen.

Probleemoplossing

Ga naar www.dermlite.com voor de meest recente informatie over probleemoplossing. Als uw apparaat onderhoud nodig heeft, ga naar www.dermlite.com/service of neem contact op met uw lokale DermLite dealer.

Onderhoud en verzorging

LET OP: Wijzigingen aan dit apparaat zijn niet toegestaan.

Uw apparaat is ontworpen voor probleemloos gebruik. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Het wordt aanbevolen om elke zes maanden de werking van het apparaat te controleren.

Reiniging

De buitenkant van het apparaat, met uitzondering van de optische delen, kan vóór gebruik op een patiënt worden gereinigd met isopropylalcohol (70% vol.). De lens moet worden behandeld als hoogwaardige fotografische apparatuur – reinigen met standaard lensreinigers en beschermen tegen schadelijke chemicaliën. Gebruik geen schurende materialen op enig onderdeel van het apparaat en dompel het niet onder in vloeistof. Niet steriliseren in een autoclaaf.

Garantie: 2 jaar op onderdelen en arbeid.

Verwijdering: Dit apparaat bevat elektronica en een lithium-ionbatterij die apart moeten worden afgevoerd en niet bij het huishoudelijk afval mogen worden weggegooid. Houd u aan de plaatselijke afvalvoorschriften.

Deze set bevat: DermLite skeen (geïntegreerd touchscreen, camera, Wi-Fi, USB-C-poort, laadcontacten en behuizing met drie knoppen), dermatoscopiële lens (kruisgepolariseerde, niet-gepolariseerde, parallel-gepolariseerde en UV-verlichting, met verwijderbare afstandhouder en vastklikbare frontplaat), oplaadstation, USB-C-kabel, voedingsadapter, 5 IceCap-hoesjes en microvezeldoek.

Technische beschrijving: Bezoek www.dermlite.com/technical of neem contact op met uw lokale DermLite dealer.

Instrukcje

Zamierzone zastosowanie

To urządzenie jest przeznaczone do celów medycznych do oświetlania powierzchni ciała. Służy do nieinwazyjnego badania wzrokowego nienaruszonej skóry i pomaga klinicystom w ocenie oraz różnicowaniu zmian skórnych poprzez poprawę wizualizacji struktur powierzchniowych i podpowierzchniowych.

Ten produkt zasilany bateriami jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego przez lub na zlecenie pracownika medycznego.

Przed każdym użyciem sprawdź prawidłowe działanie urządzenia. Nie używaj, jeśli urządzenie lub jego elementy wykazują widoczne uszkodzenia.

W przypadku poważnego incydentu z użyciem tego urządzenia, niezwłocznie powiadom DermLite oraz, jeśli wymagają tego lokalne przepisy, krajowy organ ds. zdrowia.

OSTRZEŻENIE: Nie patrz bezpośrednio w światło LED. Pacjenci muszą zamknąć oczy podczas badania.

UWAGA: Ten produkt należący do grupy ryzyka 1 emituje promieniowanie UV o długości fali 365 nm i 405 nm. Nie należy patrzeć bezpośrednio na światło. W najgorszym przypadku wartość EHV tego urządzenia wynosi 21.66 w odległości odpowiadającej najbliższemu punktowi dostępu człowieka (skóra) i przy czasie ekspozycji 10 s.

OSTRZEŻENIE: Nie używaj urządzenia w miejscach zagrożonych pożarem lub wybuchem (np. środowisko bogate w tlen).

PRZESTROGA: Nie należy narażać styków ładowania na kontakt z obcymi lub innymi materiałami przewodzącymi.

PRZESTROGA: Podczas długotrwałej pracy powierzchnia mająca kontakt z pacjentem może osiągnąć temperaturę do 42°C (108°F). Należy unikać długotrwałego, ciągłego kontaktu z tym samym obszarem skóry. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów, którzy mogą mieć zmniejszoną wrażliwość na ciepło.

OSTRZEŻENIE: Ten produkt zawiera magnesy. Nie używaj go w pobliżu rozruszników serca ani innych urządzeń lub przedmiotów wrażliwych na pola magnetyczne.

OSTRZEŻENIE: Ten produkt może narażać cię na działanie substancji chemicznych, takich jak chlorek metylenu i chrom sześciowartościowy, które w Kalifornii są uznane za rakotwórcze lub toksyczne dla rozrodczości. Więcej informacji: www.P65Warnings.ca.gov.

Zgodność elektromagnetyczna

To urządzenie jest zgodne z wymogami dotyczącymi poziomu EMC w zakresie emisji i odporności normy IEC 60601-1-2: 2014. Charakterystyka emisji tego urządzenia sprawia, że jest on odpowiedni do użytku w środowisku profesjonalnej opieki zdrowotnej, a także w środowisku mieszkalnym (CISPR 11 klasa B). To urządzenie zapewnia odpowiednią ochronę usługi łączności radiowej. W rzadkich przypadkach zakłócania usługi łączności radiowej użytkownik może potrzebować środków łagodzących, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu. **OSTRZEŻENIE:** Należy unikać używania tego sprzętu w sąsiedztwie lub ustawiania go na stosie z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

OSTRZEŻENIE: Korzystanie z akcesoriów innych niż dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i nieprawidłowe działanie.

OSTRZEŻENIE: Przenośnych nadajników RF należy używać nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części urządzenia. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.

Nie używaj tego urządzenia podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) ani w środowisku MRI.

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Użytkowanie podlega dwóm warunkom: (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym te, które mogą powodować niepożądane działanie. Wszelkie zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone przez DermLite mogą unieważnić uprawnienia użytkownika do korzystania z urządzenia.

WAŻNE: Przed pierwszym użyciem należy naładować wewnętrzną baterię litowo-jonową. Szczegóły znajdziesz w sekcji „Bateria i ładowanie”.

Korzystanie z urządzenia DermLite skeen

DermLite skeen to ręczny dermatoskop cyfrowy ze zintegrowanym wyświetlaczem, kamerą i systemem oświetlenia do klinicznego i dermatoskopowego obrazowania skóry i włosów.

Naciśnij przycisk zasilania (P), aby włączyć urządzenie. Przesuń palcem w górę, aby je odblokować, i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

W celu obrazowania klinicznego trzymaj urządzenie wyświetlaczem do siebie, a kamerą (C) skieruj na obszar docelowy.

W celu wykonania dermatoskopii zamocuj soczewkę dermatoskopową (DL) z elementem dystansowym (S) i delikatnie dociśnij zatrzaskową płytkę kontaktową (CP) płasko do skóry. W przypadku dermatoskopii bezkontaktowej zdejmij płytkę kontaktową.

Użyj dwóch przycisków funkcyjnych (AB), aby przełączać między oświetleniem spolaryzowanym, niespolaryzowanym i UV lub wykonywać zdjęcia. Informacje o dodatkowych funkcjach znajdują się w instrukcji oprogramowania FotoFinder.

Aby przejść do trybu czuwania, krótko naciśnij przycisk zasilania lub umieść urządzenie na podstawie ładującej (CB). Aby całkowicie wyłączyć urządzenie, naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania przez 2–3 sekundy i postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie.

Jednorazowe nakładki IceCap®

Aby wspierać środki kontroli zakażeń, załóż jedną z dołączonych jednorazowych nakładek IceCap (IC) na zamontowaną szklaną płytkę kontaktową (CP). Aby ją usunąć i wyrzucić, wystarczy ją zdjąć.

Akumulator i ładowanie

Po intensywnym użytkowaniu lub z upływem czasu wydajność akumulatora może się pogorszyć, powodując zmniejszenie pojemności lub pęczniecie. Należy zwracać uwagę na takie objawy jak krótszy czas pracy akumulatora, nieoczekiwane wyłączanie, niestabilne działanie lub nagła utrata zasilania. W przypadku ich zaobserwowania należy zaprzestać używania urządzenia.

Aby naładować urządzenie, podłącz dostarczony kabel USB do dołączonego zasilacza, a następnie

do portu ładowania (PP) na spodzie podstawy ładującej (CB) lub bezpośrednio do portu USB urządzenia skeen.

Podczas korzystania z podstawy ładującej upewnij się, że jej styki ładowania prawidłowo się stykają. Podczas ładowania kontrolka (LED) pulsuje na białą, a po pełnym naładowaniu świeci stale na białą. Podczas sprawdzania stanu naładowania może przez chwilę pulsować na białą. Jeśli zasilanie nie jest dostarczane, LED pozostaje wyłączona.

Soczewka dermatoskopowa (DL)

Aby zamocować soczewkę, wyrównaj linię wskaźnika (IL) z oznaczeniem na obudowie skeen. Jeśli nie jest wyrównana, magnesy nie zadziałają. Aby odłączyć, wystarczy pociągnąć.

Do obrazowania bezkontaktowego delikatnie usuń płytkę kontaktową (CP) i przymocuj ją ponownie poprzez zatrzasknięcie. Aby zdjąć dystans (S), przekręć przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i wyciągnij; aby ponownie zamocować, przekręć zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż się zatrzasknie.

Wbudowany uchwyt IceCap w stacji ładującej może być również używany do przechowywania soczewki dermatoskopowej.

Rozwiązywanie problemów

Aktualne informacje dotyczące rozwiązywania problemów znajdziesz na stronie www.derm-lite.com. Jeśli urządzenie wymaga serwisu, odwiedź www.derm-lite.com/service lub skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem DermLite.

Konserwacja i pielęgnacja

OSTRZEŻENIE: Modyfikacja tego urządzenia nie jest dozwolona.

Urządzenie zostało zaprojektowane do bezproblemowego działania. Naprawy powinny być przeprowadzane wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Zaleca się sprawdzanie poprawności działania urządzenia co sześć miesięcy.

Czyszczenie

Zewnętrzne elementy urządzenia, z wyjątkiem części optycznych, można przetrzeć alkoholem izopropylowym (70% obj.) przed użyciem na pacjencie. Soczewkę należy traktować jak wysokiej jakości sprzęt fotograficzny – czyścić standardowymi środkami do czyszczenia soczewek i chronić przed szkodliwymi chemikaliami. Nie używać materiałów ściernych i nie zanurzać urządzenia w płynach. Nie sterylizować w autoklawie.

Gwarancja: 2 lata na części i robociznę.

Utylizacja: Urządzenie zawiera elektronikę i akumulator litowo-jonowy, które muszą być usuwane oddzielnie i nie mogą być wyrzucane z odpadami komunalnymi. Prosimy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji.

Ten zestaw zawiera: DermLite skeen (zintegrowany ekran dotykowy, aparat, Wi-Fi, port USB-C, styki ładowania i obudowę z trzema przyciskami), soczewkę dermatoskopową (oświetlenie spolaryzowane krzyżowo, niespolaryzowane, spolaryzowane równoległe i UV, ze zdejmowanym elementem dystansowym i zatrzaskową płytką czołową), podstawę ładującą, kabel USB-C, zasilacz, 5 osłon IceCap i ściereczkę z mikrofibry.

Opis techniczny: Odwiedź www.derm-lite.com/technical lub skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem DermLite.

Instruções

Uso pretendido

Este dispositivo destina-se a fins médicos para iluminar superfícies corporais. É utilizado para exame visual não invasivo da pele intacta e auxilia os clínicos na avaliação e diferenciação de anomalias cutâneas melhorando a visualização das estruturas superficiais e subsuperficiais.

Este produto alimentado por bateria destina-se apenas ao uso externo por ou sob orientação de um profissional de saúde.

Verifique o funcionamento correto do dispositivo antes de cada uso. Não utilize se o dispositivo ou seus componentes apresentarem danos visíveis.

Em caso de incidente grave com o uso deste dispositivo, notifique imediatamente a DermLite e, se exigido pelas normas locais, a autoridade nacional de saúde.

CUIDADO: Não olhe diretamente para a luz de LED. Os pacientes devem fechar os olhos durante os exames.

AVISO: Este produto do Grupo de Risco 1 emite luz UV de 365 nm e 405 nm. Não olhe diretamente para a luz. O valor EHV deste dispositivo no pior caso é de 21.66 à distância correspondente ao ponto mais próximo de acesso humano (pele) e com uma duração de exposição de 10 s.

CUIDADO: Não utilize o dispositivo em áreas com risco de incêndio ou explosão (ex.: ambiente rico em oxigênio).

CUIDADO: Não exponha os terminais de carregamento a materiais condutores estranhos ou externos.

CUIDADO: Durante uma utilização prolongada, a superfície de contacto com o paciente pode atingir uma temperatura de até 42°C (108°F). Evite o contacto contínuo prolongado com a mesma área da pele. Tenha especial cuidado com pacientes que possam apresentar sensibilidade reduzida ao calor.

CUIDADO: Este produto contém ímãs. Não use perto de marcapassos ou outros dispositivos ou itens sensíveis a campos magnéticos.

AVISO: Este produto pode expô-lo a produtos químicos, incluindo cloreto de metileno e cromo hexavalente, conhecidos pelo estado da Califórnia por causarem câncer ou toxicidade reprodutiva. Para mais informações, acesse www.P65Warnings.ca.gov.

Compatibilidade eletromagnética

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos de nível de EMC e imunidade da norma IEC 60601-1-2: 2014. As características de emissão deste equipamento o tornam adequado para uso em ambientes profissionais de saúde, bem como em ambientes residenciais (CISPR 11 Classe B). Este equipamento oferece proteção adequada ao serviço de comunicação por rádio. No raro evento de interferência no serviço de radiocomunicação, o usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento. **AVISO:** O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

AVISO: O uso de acessórios diferentes dos fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.

AVISO: Os transmissores portáteis de RF não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo. Caso contrário, poderá resultar em degradação do desempenho deste equipamento.

Não utilize este dispositivo durante uma ressonância magnética (MRI) ou num ambiente de MRI.

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das normas da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e (2) deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo aquelas que possam causar funcionamento indesejado. Alterações/modificações não aprovadas pela DermLite podem invalidar a autorização do usuário para operar o dispositivo.

IMPORTANTE: Antes do primeiro uso, carregue a bateria interna de íons de lítio. Consulte 'Bateria e Carregamento' para mais detalhes.

Utilizar o DermLite skeen

O DermLite skeen é um dermatoscópio digital portátil com ecrã, câmara e sistema de iluminação integrados para obtenção de imagens clínicas e dermatoscópicas da pele e do cabelo.

Prima o botão de alimentação (P) para o ligar. Deslize para cima para desbloquear e siga as instruções apresentadas no ecrã.

Para obter imagens clínicas, segure o dispositivo com o ecrã voltado para si e a câmara (C) apontada para a área-alvo.

Para dermatoscopia, coloque a lente dermatoscópica (DL) com o espaçador (S) e pressione suavemente a placa de contacto de encaixe (CP) contra a pele. Para dermatoscopia sem contacto, retire a placa de contacto.

Utilize os dois botões de ação (AB) para alternar entre os modos de iluminação polarizada, não polarizada e UV ou para captar imagens. Para mais funcionalidades, consulte as instruções do software FotoFinder.

Para entrar no modo de espera, prima brevemente o botão de alimentação ou coloque o dispositivo na base de carregamento (CB). Para desligar completamente, mantenha o botão de alimentação premido durante 2-3 segundos e siga as instruções apresentadas no ecrã.

Tampas descartáveis IceCap®

Para apoiar suas medidas de controle de infecções, encaixe uma das tampas descartáveis IceCap (IC) fornecidas sobre a placa de contacto de vidro instalada (CP). Para remover e descartar, basta puxar.

Bateria e carregamento

Após utilização intensiva ou com o passar do tempo, o desempenho da bateria pode degradar-se, provocando uma redução da capacidade ou inchaço. Esteja atento a sinais como menor duração da bateria, encerramentos inesperados, funcionamento irregular ou perda súbita de alimentação. Se observar algum destes sinais, deixe de utilizar o dispositivo.

Para carregar, ligue o cabo USB fornecido ao adaptador de alimentação incluído e ligue-o à porta de carregamento (PP) na parte inferior da base de carregamento (CB) ou diretamente à porta USB do skeen.

Ao utilizar a base de carregamento, certifique-se de que os respetivos pinos de carregamento estabelecem contacto adequado. Durante o carregamento, a luz indicadora (LED) pulsa a branco e fica continuamente branca quando a carga está completa. Pode pulsar brevemente a branco ao verificar o estado da carga. Se não houver alimentação, o LED permanece apagado.

Lente de dermatoscopia (DL)

Alinhe a linha indicadora (IL) da lente com a marca no corpo do skeen para fixá-la. Se não estiver alinhada, os ímãs não se conectarão. Puxe para soltar.

Para imagens sem contacto, remova suavemente a placa de contacto (CP) e recolque-a pressionando-a de volta. Para remover o espaçador (S), gire no sentido anti-horário e puxe; para recolocar, gire no sentido horário até fixar.

O compartimento IceCap na base de carregamento também pode ser usado para armazenar a lente de dermatoscopia.

Solução de problemas

Acesse www.derm-lite.com para as informações mais recentes de solução de problemas. Se seu dispositivo precisar de assistência, visite www.derm-lite.com/service ou entre em contato com o revendedor DermLite local.

Cuidados e Manutenção

ATENÇÃO: Não é permitida qualquer modificação neste equipamento.

Seu dispositivo foi projetado para funcionar corretamente. Reparos devem ser realizados apenas por pessoal qualificado. Recomenda-se verificar regularmente o funcionamento correto do dispositivo a cada seis meses.

Limpeza

A parte externa do dispositivo, exceto as partes ópticas, pode ser limpa com álcool isopropílico (70% vol.) antes do uso no paciente. A lente deve ser tratada como equipamento fotográfico de alta qualidade — deve ser limpo com equipamentos padrão e protegida de produtos químicos agressivos. Não use materiais abrasivos nem mergulhe o dispositivo em líquidos. NÃO esterilize em autoclave.

Garantia: 2 anos para peças e mão de obra.

Descarte: Este dispositivo contém componentes eletrônicos e uma bateria de íons de lítio, que devem ser descartados separadamente e não podem ser eliminados com o lixo doméstico. Observe as normas locais de descarte.

Este conjunto inclui: DermLite skeen (ecrã tátil integrado, câmara, Wi-Fi, porta USB-C, contactos de carregamento e estrutura com três botões), lente de dermatoscopia (iluminação com polarização cruzada, não polarizada, com polarização paralela e UV, com espaçador removível e placa frontal de encaixe), base de carregamento, cabo USB-C, adaptador de alimentação, 5 capas IceCap e pano de microfibras.

Descrição técnica: Visite www.derm-lite.com/technical ou entre em contato com seu distribuidor DermLite local.

Instrucțiuni

Utilizare prevăzută

Acest dispozitiv este destinat scopurilor medicale pentru iluminarea suprafețelor corpului. Este utilizat pentru examinarea vizuală neinvazivă a pielii intacte și ajută clinicienii în evaluarea și diferențierea anomalilor cutanate prin îmbunătățirea vizualizării structurilor de suprafață și subiacente.

Acest produs cu baterii este destinat exclusiv utilizării externe de către sau la indicația unui specialist medical.

Verificați funcționarea corectă a dispozitivului înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați dacă dispozitivul sau componentele sale prezintă deteriorări vizibile.

În cazul unui incident grav legat de utilizarea acestui dispozitiv, anunțați imediat DermLite și, dacă este cerut de reglementările locale, autoritatea națională de sănătate.

ATENȚIE: Nu priviți direct în lumina LED. Pacienții trebuie să-și închidă ochii în timpul examinării.

NOTĂ: Acest produs din Grupa de risc 1 emite lumină UV de 365 nm și 405 nm. Nu priviți direct spre lumină. Valoarea EHV a acestui dispozitiv în cazul cel mai nefavorabil este 21.66 la distanța corespunzătoare celui mai apropiat punct de acces uman (piele) și pentru o durată de expunere de 10 s.

ATENȚIE: Nu utilizați dispozitivul în zone cu risc de incendiu sau explozie (de exemplu, medii bogate în oxigen).

ATENȚIE: Nu expuneți terminalele de încărcare la materiale conductoare străine sau externe.

ATENȚIE: În timpul utilizării prelungite, suprafața care intră în contact cu pacientul poate atinge o temperatură de până la 42°C (108°F). Evitați contactul continuu prelungit cu aceeași zonă a pielii. Acordați o atenție deosebită pacienților care pot avea o sensibilitate redusă la căldură.

ATENȚIE: Acest produs conține magneți. Nu îl utilizați în apropierea stimulatoarelor cardiace sau a altor dispozitive sau obiecte sensibile la câmpuri magnetice.

AVERTISMENT: Acest produs vă poate expune la substanțe chimice precum clorura de metilen și cromul hexavalent, cunoscute în statul California ca fiind cauzatoare de cancer sau toxicitate reproductivă. Detalii pe www.P65Warnings.ca.gov.

Compatibilitate electromagnetica

Acest dispozitiv respectă cerințele privind emisiile EMC și nivelul imunității din standardul IEC 60601-1-2: 2014. Caracteristicile de emisii ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în mediul profesional de asistență medicală, precum și în mediul rezidențial (Clasa B CISPR 11). Acest echipament oferă o protecție adecvată serviciului de comunicații radio. În cazul rarelor interferențe cu serviciul de comunicații radio, utilizatorul ar putea fi nevoit să ia măsuri de atenuare, precum mutarea sau reorientarea echipamentelor. **AVERTIZARE:** Folosirea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente ar trebui să fie respectate pentru a verifica dacă funcționează normal.

AVERTIZARE: Folosirea altor accesorii decât cele furnizate de producătorul acestui echipament poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la o funcționare necorespunzătoare.

AVERTIZARE: Transmițătorii RF portabili trebuie folosiți nu mai aproape de 30 cm (12 inci) de orice parte a dispozitivului. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței acestui echipament.

Nu utilizați acest dispozitiv în timpul unei imagistici prin rezonanță magnetică (MRI) sau într-un mediu MRI.

Acest dispozitiv este conform cu partea 15 a regulementelor FCC. Funcționarea este permisă numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: (1) dispozitivul nu trebuie să provoace interferențe dăunătoare și (2) trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv cele care pot cauza funcționare nedorită. Orice modificări neaprobată de DermLite pot anula dreptul utilizatorului de a folosi dispozitivul.

IMPORTANT: Înainte de prima utilizare, încărcați bateria internă litiu-ion. Consultați secțiunea „Baterie și încărcare” pentru detalii.

Utilizarea dispozitivului DermLite skeen

DermLite skeen este un dermatoscop digital portabil, cu afișaj, cameră și sistem de iluminare integrate, pentru imagistica clinică și dermatoscopică a pielii și părului.

Apăsăți butonul de alimentare (P) pentru a-l porni. Glisați în sus pentru deblocare și urmați instrucțiunile de pe ecran.

Pentru imagistică clinică, țineți dispozitivul cu afișajul orientat spre dvs. și camera (C) îndreptată spre zona vizată.

Pentru dermatoscopie, atașați lentila dermatoscopică (DL) cu distanțierul (S) și apăsați ușor placa de contact cu fixare rapidă (CP) pe piele. Pentru dermatoscopie fără contact, scoateți placa de contact.

Utilizați cele două butoane de acțiune (AB) pentru a comuta între modulele de iluminare polarizată, nepolarizată și UV sau pentru a captura imagini. Pentru mai multe funcții, consultați instrucțiunile software-ului FotoFinder.

Pentru a intra în modul de așteptare, apăsați scurt butonul de alimentare sau așezați dispozitivul pe baza de încărcare (CB). Pentru oprire completă, țineți apăsat butonul de alimentare timp de 2–3 secunde și urmați instrucțiunile de pe ecran.

Capace de unică folosință IceCap®

Pentru a susține măsurile de control al infecțiilor, fixați unul dintre capacele de unică folosință IceCap (IC) peste placa de contact din sticlă (CP) instalată. Pentru îndepărtare și eliminare, pur și simplu trageți-l.

Bateria și încărcarea

După utilizare intensă sau în timp, performanța bateriei se poate degrada, provocând reducerea capacității sau umflarea. Urmăriți semne precum autonomie redusă a bateriei, opriri neașteptate, comportament neregulat sau pierderea bruscă a alimentării. Dacă observați astfel de semne, opriți utilizarea dispozitivului.

Pentru încărcare, conectați cablul USB furnizat la adaptorul de alimentare inclus și introduceți-l fie în portul de încărcare (PP) din partea inferioară a bazei de încărcare (CB), fie direct în portul USB al skeen.

Când utilizați baza de încărcare, asigurați-vă că pinii de încărcare fac contact corect. În timpul încărcării, indicatorul luminos (LED) pulsează alb și luminează alb continuu când încărcarea este completă. Poate pulsa scurt alb la verificarea stării de încărcare. Dacă nu este furnizată alimentare, LED-ul rămâne stins.

Lentilă pentru dermatoscopie (DL)

Aliniați linia indicatoare (IL) a lentilei cu marcajul de pe corpul skeen pentru a o atașa. Dacă nu este aliniată corect, magnetii nu se vor conecta. Trageți pentru a detașa.

Pentru imagistica fără contact, scoateți cu grijă placa de contact (CP) și fixați-o la loc prin apăsare. Pentru a îndepărta distanțierul (S), rotiți în sens invers acelor de ceasornic și trageți; reatașați rotind în sensul acelor de ceasornic până la fixare.

Compartimentul IceCap din baza de încărcare poate fi utilizat și pentru depozitarea lentilei de dermatoscopie.

Depanare

Consultați www.derm-lite.com pentru cele mai recente informații privind depanarea. Dacă dispozitivul necesită service, vizitați www.derm-lite.com/service sau contactați distribuitorul local DermLite.

Întreținere

ATENȚIE: Nu sunt permise modificări ale acestui echipament.

Dispozitivul este proiectat pentru funcționare fără probleme. Reparațiile trebuie efectuate numai de personal calificat. Se recomandă verificarea funcționării corecte a dispozitivului la fiecare șase luni.

Curățare

Exteriorul dispozitivului, cu excepția părților optice, poate fi șters cu alcool izopropilic (70% vol.) înainte de utilizare pe un pacient. Lentila trebuie tratată ca un echipament fotografic de înaltă calitate – curățată cu produse standard și protejată de substanțe chimice dăunătoare. Nu folosiți materiale abrazive și nu scufundați dispozitivul în lichid. Nu se sterilizează în autoclavă.

Garantie: 2 ani pentru piese și manoperă.

Eliminare: Acest dispozitiv conține electronică și o baterie litiu-ion care trebuie eliminate separat și nu pot fi aruncate cu deșeurile menajere. Vă rugăm să respectați reglementările locale privind eliminarea.

Acest set include: DermLite skeen (ecran tactil integrat, cameră, Wi-Fi, port USB-C, contacte de încărcare și carcasă cu trei butoane), lentilă pentru dermatoscopie (iluminare cu polarizare încrucișată, nepolarizată, cu polarizare paralelă și UV, cu distanțier detașabil și placă frontală cu fixare prin clipsare), bază de încărcare, cablu USB-C, adaptor de alimentare, 5 huse IceCap și lavetă din microfibră.

Descriere tehnică: Vizitați www.derm-lite.com/technical sau contactați distribuitorul DermLite local.

Navodila

Predvidena uporaba

Ta naprava je namenjena za medicinsko uporabo za osvetljevanje telesnih površin. Uporablja se za neinvaziven vizualni pregled nepoškodovane kože in pomaga klinikom pri oceni in diferenciaciji kožnih nepravilnosti z izboljšano vizualizacijo površinskih in podkožnih struktur.

Ta baterijsko napajana naprava je namenjena samo za zunanjo uporabo s strani ali po navodilu medicinskega strokovnjaka.

Pred vsako uporabo preverite pravilno delovanje naprave. Ne uporabljajte, če naprava ali njeni deli kažejo vidne poškodbe.

V primeru resnega incidenta pri uporabi te naprave takoj obvestite DermLite in, če to zahtevajo lokalni predpisi, svojo nacionalno zdravstveno upravo.

POZOR: Ne glejte neposredno v LED svetlobo. Pacienti morajo med pregledom zapreti oči.

OBVESTILO: Ta izdelek skupine tveganja 1 oddaja UV-svetlobo valovnih dolžin 365 nm in 405 nm. Ne glejte neposredno v svetlobo. Vrednost EHV te naprave v najslabšem primeru znaša 21.66 na razdalji najbližje točke dostopa človeka (kože) in pri času izpostavljenosti 10 s.

POZOR: Naprave ne uporabljajte na območjih z nevarnostjo požara ali eksplozije (npr. okolje z visoko vsebnostjo kisika).

POZOR: Polnilnih kontaktov ne izpostavljajte tujim ali drugim prevodnim materialom.

POZOR: Med daljšim delovanjem lahko površina, ki je v stiku s pacientom, doseže temperaturo do 42°C (108°F). Izogibajte se dolgotrajnemu neprekinjenemu stiku z istim predelom kože. Bodite posebej previdni pri pacientih, ki imajo lahko zmanjšano občutljivost na toploto.

POZOR: Ta izdelek vsebuje magnete. Ne uporabljajte ga v bližini srčnih spodbujevalnikov ali drugih naprav oziroma predmetov, občutljivih na magnetna polja.

OPOZORILO: Ta izdelek vas lahko izpostavi kemikalijam, vključno z metilen kloridom in šestvalentnim kromom, za katere je znano, da v Kaliforniji povzročajo raka ali reproduktivno toksičnost. Več na www.P65Warnings.ca.gov.

Elektromagnetna združljivost

Ta naprava ustreza zahtevam EMC za emisije in imuniteto standarda IEC 60601-1-2: 2014. Emisijske značilnosti te opreme omogočajo uporabo v profesionalnem zdravstvenem in stanovanjskem okolju (CISPR 11, razred B). Ta oprema nudi ustrezno zaščito radijskim komunikacijskim storitvam. V redkih primerih motenja radijske komunikacijske storitve bo uporabnik morda moral sprejeti omilitvene ukrepe, na primer premestitev ali preusmeritev opreme. **OPOZORILO:** Izogibajte se uporabi te opreme, ki je v bližini ali zloženo z drugo opremo, ker lahko pride do nepravilnega delovanja. Če je taka uporaba potrebna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati, da preverita, ali normalno delujeta.

OPOZORILO: Uporaba dodatkov, razen tistih, ki jih je zagotovil proizvajalec te opreme, lahko

povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.

OPOZORILO: Prenosne radiofrekvenčne oddajnike ne smete uporabljati na nižjih 30 cm od katerega koli dela naprave. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme.

Ne uporabljajte te naprave med slikanjem z magnetno resonanco (MRI) ali v okolju MRI.

Ta naprava je skladna s delom 15 pravil FCC. Delovanje je dovoljeno pod dvema pogoje: (1) naprava ne sme povzročati škodljivih motenj in (2) mora sprejeti vse motnje, tudi tiste, ki lahko povzročijo neželeno delovanje. Vsaka sprememba ali prilagoditev, ki ni odobrena s strani DermLite, lahko razveljavi pravico uporabnika do uporabe naprave.

POMEMBNO: Pred prvo uporabo napolnite notranjo litij-ionsko baterijo. Za podrobnosti glejte poglavje „Baterija in polnjenje“.

Uporaba naprave DermLite skeen

DermLite skeen je ročni digitalni dermatoskop z vgrajenim zaslonom, kamero in sistemom osvetlitve za klinično in dermatoskopsko slikanje kože in las.

Za vklop pritisnite gumb za vklop/izklop (P). Povlecite navzgor za odklepanje in sledite navodilom na zaslonu.

Za klinično slikanje držite napravo tako, da je zaslon obrnjen proti vam, kamera (C) pa proti ciljnemu območju.

Za dermatoskopijo namestite dermatoskopsko lečo (DL) z distančnikom (S) in nežno pritisnite zaskočno kontaktno ploščico (CP) plosko ob kožo. Za brezkontaktno dermatoskopijo odstranite kontaktno ploščico.

Z dvema akcijskima gumboma (AB) preklaplajte med polarizirano, nepolarizirano in UV-osvetlitvijo ali zajemajte slike. Za dodatne funkcije glejte navodila za programsko opremo FotoFinder.

Za prehod v stanje pripravljenosti na kratko pritisnite gumb za vklop/izklop ali postavite napravo na polnilno podnožje (CB). Za popoln izklop držite gumb za vklop/izklop 2–3 sekunde in sledite navodilom na zaslonu.

IceCap® enkratne zaščite

Za podporo vašim ukrepom za nadzor okužb pritrdite enega izmed priloženih IceCap (IC) enkratnih pokrovov na nameščeno stekleno kontaktno ploščo (CP). Za odstranitev in odlaganje preprosto odtrgajte.

Baterija in polnjenje

Po daljši uporabi ali sčasoma se lahko zmogljivost baterije poslabša, kar lahko povzroči zmanjšano kapaciteto ali napihnenost. Bodite pozorni na znake, kot so krajši čas delovanja baterije, nepričakovani izklopi, nepravilno delovanje ali nenadna izguba napajanja. Če jih opazite, prenehajte uporabljati napravo.

Za polnjenje priključite priloženi kabel USB na priloženi napajalnik in ga vstavite v polnilni priključek (PP) na spodnji strani polnilnega

podnožja (CB) ali neposredno v vrata USB naprave skeen.

Pri uporabi polnilnega podnožja preverite, ali so polnilni zatiči v pravilnem stiku. Med polnjenjem indikatorska lučka (LED) utripa belo, ko je naprava popolnoma napolnjena, pa neprekinjeno sveti belo. Pri preverjanju stanja napolnjenosti lahko za kratek čas utripa belo. Če napajanje ni priključeno, LED ne sveti.

Dermatoskopska leča (DL)

Poravnajte indikatorsko črto (IL) leče z oznako na ohišju skeena za pritrditev. Če ni pravilno poravnana, se magneti ne bodo pritrdili. Za odstranitev preprosto povlecite.

Za slikanje brez stika nežno odstranite kontaktno ploščo (CP) in jo za ponovno pritrditev ponovno pritisnite. Za odstranitev distančnika (S) ga zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca in povlecite; za ponovno pritrditev zavrtite v smeri urinega kazalca, dokler ni varno pritrjen.

Predal za shranjevanje IceCap v polnilni postaji lahko uporabite tudi za shranjevanje dermatoskopske leče.

Odpravljanje težav

Za najnovejše informacije o odpravljanju težav obiščite www.derm-lite.com. Če vaša naprava potrebuje servis, obiščite www.derm-lite.com/service ali se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja DermLite.

Vzdrževanje

OPOZORILO: Spremembe te opreme niso dovoljene.

Naprava je zasnovana za nemoteno delovanje. Popravila naj izvaja le usposobljeno osebje. Priporočljivo je preverjanje pravilnega delovanja naprave vsakih šest mesecev.

Čiščenje

Zunanost naprave, razen optičnih delov, je pred uporabo pri pacientu mogoče očistiti z izopropilnim alkoholom (70 % vol.). Lečo obravnavajte kot kakovostno fotografsko opremo – čistite s standardnimi sredstvi za čiščenje leč in jo zaščitite pred škodljivimi kemikalijami. Ne uporabljajte abrazivnih materialov in naprave ne potapljajte v tekočino. Ne sterilizirajte v avtoklavu.

Garancija: 2 leti za dele in delo.

Odstranjevanje: Naprava vsebuje elektroniko in litij-ionsko baterijo, ki ju je treba odstraniti ločeno in ju ne smete odlagati med gospodinjne odpadke. Upoštevajte lokalne predpise o odstranjevanju.

Ta komplet vključuje: DermLite skeen (vgrajen zaslon na dotik, kamera, Wi-Fi, vrata USB-C, polnilni kontakti in ohišje s tremi gumbi), dermatoskopsko lečo (navzkrižno polarizirana, nepolarizirana, vzporedno polarizirana in UV-osvetlitev, z odstranljivim distančnikom in sprednjo ploščico na zaskok), polnilno postajo, kabel USB-C, napajalnik, 5 prevlek IceCap in krpo iz mikrovlaknen.

Tehnični opis: Obiščite www.derm-lite.com/technical ali kontaktirajte lokalnega zastopnika DermLite.

Inštrukcie

Zamýšľané použitie

Toto zariadenie je určené na lekárske účely na osvetľovanie povrchov tela. Používa sa na neinvazívne vizuálne vyšetrenie neporušenej kože a pomáha klinikom pri hodnotení a rozlišovaní kožných abnormalít zlepšením vizualizácie povrchových a podkožných štruktúr.

Tento výrobok na batérie je určený len na vonkajšie použitie zdravotníckym pracovníkom alebo na jeho pokyn.

Pred každým použitím skontrolujte správnu funkciu zariadenia. Nepoužívajte, ak zariadenie alebo jeho časti vykazujú viditeľné poškodenie.

V prípade vážneho incidentu pri používaní tohto zariadenia okamžite informujte DermLite a v prípade potreby podľa miestnych predpisov aj národný zdravotnícky úrad.

UPOZORNENIE: Nehľadte priamo do LED svetla. Pacienti musia počas vyšetrenia zatvoriť oči.

POZNÁMKA: Tento výrobok rizikovej skupiny 1 vyžaruje UV svetlo s vlnovými dĺžkami 365 nm a 405 nm. Nepozerajte sa priamo do svetla. Hodnota EHV tohto zariadenia v najnepriaznivejšom prípade je 21.66 vo vzdialenosti najbližšieho bodu prístupu človeka (pokožky) a pri trvaní expozície 10 s.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte zariadenie v oblastiach s rizikom požiaru alebo výbuchu (napr. prostredie s vysokým obsahom kyslíka).

UPOZORNENIE: Nevystavujte nabíjacie kontakty pôsobeniu cudzích alebo iných vodivých materiálov.

UPOZORNENIE: Počas dlhšej prevádzky môže povrch prichádzajúci do kontaktu s pacientom dosiahnuť teplotu až 42°C (108°F). Vyhnite sa dlhodobému nepretržitému kontaktu s rovnakou oblasťou pokožky. Zvýšenú opatrnosť venujte pacientom, ktorí môžu mať zníženú citlivosť na teplo.

UPOZORNENIE: Tento produkt obsahuje magnety. Nepoužívajte v blízkosti kardiostimulátorov alebo iných zariadení či predmetov citlivých na magnetické pole.

UPOZORNENIE: Tento výrobok vás môže vystaviť chemikáliám ako je metylénchlorid a šesťmocný chróm, ktoré sú v štáte Kalifornia známe ako karcinogénne alebo toxické pre reprodukciu. Viac info na www.P65Warnings.ca.gov.

Elektromagnetická kompatibilita

Toto zariadenie vyhovuje požiadavkám na úroveň emisií EMC a odolnosti podľa normy IEC 60601-1-2: 2014. Vďaka emisným charakteristikám je toto zariadenie vhodné na použitie v profesionálnom zdravotnom prostredí, ako aj v obytnom prostredí (CISPR 11 trieda B). Toto zariadenie poskytuje primeranú ochranu pre rádiodokomunikačné služby. V zriedkavých prípadoch rušenia rádiodokomunikačných služieb môže byť potrebné, aby užívateľ prijal opatrenia na zmiernenie, ako je premiestnenie alebo presmerovanie zariadenia. **VÝSTRAHA:** Vyhnite sa používaniu tohto zariadenia v susedstve alebo naskladanom s iným zariadením, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie potrebné, toto zariadenie a ďalšie vybavenie by sa mali dodržiavať, aby sa overilo, či fungujú normálne.

VÝSTRAHA: Použitie iného príslušenstva ako je uvedené výrobcom tohto zariadenia by mohlo mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej imunity tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke.

VAROVANIE: Prenosné RF vysielače by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti zariadenia. Inak by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

Nepoužívajte toto zariadenie počas magnetickej rezonancie (MRI) alebo v prostredí MRI.

Toto zariadenie je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Prevádzka je povolená za týchto dvoch podmienok: (1) zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie, vrátane takého, ktoré môže spôsobiť nechcenú činnosť. Akékoľvek zmeny neschválené spoločnosťou DermLite môžu znepatriť oprávnenie používateľa zariadenie používať.

DÔLEŽITÉ: Pred prvým použitím nabite internú lítium-iónovú batériu. Podrobnosti nájdete v časti „Batéria a nabíjanie“.

Používanie zariadenia DermLite skeen

DermLite skeen je ručný digitálny dermatoskop s integrovaným displejom, kamerou a osvetľovacím systémom na klinické a dermatoskopické zobrazovanie kože a vlasov.

Zapnite ho stlačením tlačidla napájania (P). Potiahnutím nahor ho odomknite a postupujte podľa pokynov na obrazovke.

Pri klinickom zobrazovaní držte zariadenie displejom smerom k sebe a kameru (C) namierte na cieľovú oblasť.

Na dermatoskopiu nasadte dermatoskopickú šošovku (DL) s dištančným nadstavcom (S) a jemne pritlačte zacvakávaciu kontaktnú platničku (CP) naplocho na kožu. Pri bezkontaktnnej dermatoskopii kontaktnú platničku odstráňte.

Pomocou dvoch akčných tlačidiel (AB) prepínajte medzi polarizovaným, nepolarizovaným a UV osvetlením alebo snímajte obrázky. Ďalšie funkcie nájdete v pokynoch k softvéru FotoFinder.

Do pohotovostného režimu prejdete krátkym stlačením tlačidla napájania alebo umiestnením zariadenia na nabíjaciu základňu (CB). Na úplné vypnutie podržte tlačidlo napájania 2–3 sekundy a postupujte podľa pokynov na obrazovke.

Jednorazové krytky IceCap®

Na podporu opatrení kontroly infekcií nasadte jednu z priložených jednorazových krytiel IceCap (IC) na nainštalovaný sklenený kontaktný kotúč (CP). Na odstránenie a likvidáciu ju jednoducho stiahnite.

Batéria a nabíjanie

Po intenzívnom používaní alebo v priebehu času sa môže výkon batérie zhoršiť, čo môže viesť k zníženiu kapacity alebo nafúknutiu. Sledujte príznaky, ako je kratšia výdrž batérie, neočakávané vypínanie, nepravidelné správanie alebo náhla strata napájania. Ak ich spozorujete, prestaňte zariadenie používať.

Ak chcete zariadenie nabiť, pripojte dodaný kábel USB k priloženému napájaciemu adaptéru

a zapojte ho do nabíjacieho portu (PP) na spodnej strane nabíjacej základne (CB) alebo priamo do portu USB zariadenia skeen.

Pri používaní nabíjacej základne skontrolujte, či nabíjacie kolíky správne dosadajú. Počas nabíjania kontrolka (LED) pulzuje nabielo a po úplnom nabití svieti nepretržite nabielo. Pri kontrole stavu nabitia môže krátko pulzovať nabielo. Ak nie je prívádzané napájanie, LED nesvieti.

Dermatoskopická šošovka (DL)

Zarovnajte ukazovaciu čiaru (IL) šošovky so značkou na tele skeenu, aby ste ju pripevnili. Ak nie je zarovnaná správne, magnety sa nezapnú. Na odstránenie jednoducho potiahnite.

Pre bezkontaktné snímание jemne odstráňte kontaktnú platňu (CP) a zacvaknite ju späť pre opätovné pripojenie. Na odstránenie dištančného krúžku (S) otočte proti smeru hodinových ručičiek a vytiahnite; na opätovné nasadenie otočte v smere hodinových ručičiek, kým sa nezaistí.

Priestor na IceCap v nabíjacej základni môže byť tiež použitý na uloženie dermatoskopické šošovky.

Riešenie problémov

Najnovšie informácie o riešení problémov nájdete na stránke www.derm-lite.com. Ak vaše zariadenie potrebuje servis, navštívte www.derm-lite.com/service alebo kontaktujte miestneho distribútora DermLite.

Starostlivosť a údržba

UPOZORNENIE: Úprava tohto zariadenia nie je povolená.

Zariadenie je navrhnuté na bezproblémovú prevádzku. Opravy môže vykonávať len kvalifikovaný personál. Odporúča sa kontrolovať správnu funkciu zariadenia každých šesť mesiacov.

Čistenie

Vonkajšiu časť zariadenia okrem optických častí je možné pred použitím u pacienta utrieť izopropylalkoholom (70 % obj.). Šošovku treba čistiť ako kvalitné fotografické vybavenie – pomocou štandardných čistív a chrániť ju pred škodlivými chemikáliami. Nepoužívajte abrazívne materiály a neponárajte zariadenie do kvapaliny. Nesterilizujte v autokláve.

Záruka: 2 roky na diely a prácu.

Likvidácia: Toto zariadenie obsahuje elektroniku a lítium-iónovú batériu, ktoré je potrebné likvidovať oddelene a nesmú sa vyhadzovať do komunálneho odpadu. Dodržujte miestne predpisy o likvidácii.

Táto súprava obsahuje: DermLite skeen (integrovaný dotykový displej, fotoaparát, Wi-Fi, port USB-C, nabíjacie kontakty a kryt s tromi tlačidlami), dermatoskopickú šošovku (krížovo polarizované, nepolarizované, paralelne polarizované a UV osvetlenie, s odnímateľným dištančným nadstavcom a navrhávacou čelnou doštičkou), nabíjaciu základňu, kábel USB-C, napájací adaptér, 5 krytov IceCap a handričku z mikrovlákn.

Technický popis: Navštívte www.derm-lite.com/technical alebo kontaktujte miestneho predajcu DermLite.

Ohjeet

Tarkoitettu käyttö

Tämä laite on tarkoitettu lääketieteellisiin tarkoituksiin kehon pintojen valaisuun. Sitä käytetään ehjän ihon ei-invasiiviseen visuaaliseen tutkimukseen ja se auttaa kliinikoita ihoanomaliiden arvioinnissa ja erottelussa parantamalla pinta- ja alapintaisten rakenteiden näkyvyyttä.

Tämä paristokäyttöinen tuote on tarkoitettu vaid ulkoiseen käyttöön terveydenhuollon ammattilaisen toimesta tai määräyksestä.

Tarkista laitteen moitteeton toiminta ennen jokaista käyttöä. Älä käytä, jos laitteessa tai sen osissa on näkyviä vaurioita.

Jos laitteen käytön yhteydessä tapahtuu vakava tapaus, ilmoita siitä välittömästi DermLite:lle ja tarvittaessa paikallisten säännösten mukaan kansalliselle terveysviranomaiselle.

VAROITUS: Älä katso suoraan LED-valoon. Potilaiden tulee pitää silmät kiinni tutkimusten aikana.

HUOMAUTUS: Tämä riskiryhmän 1 tuote lähettää 365 nm:n ja 405 nm:n UV-valoa. Älä katso suoraan valoon. Tämän laitteen pahimman tapauksen EHV-arvo on 21.66 lähimmässä ihmisen saavutettavissa olevassa kohdassa (iho), kun altistumisaika on 10 s.

VAROITUS: Älä käytä laitetta palo- tai räjähdysvaarallisia alueilla (esim. happirikasta ympäristöä).

HUOMIO: Älä altista latausliittimiä vieraille tai muille sähköä johtaville materiaaleille.

HUOMIO: Pitkäaikaisen käytön aikana potilaaseen koskettava pinta voi saavuttaa jopa 42°C:n (108°F) lämpötilan. Vältä pitkäaikaista jatkuvaa kosketusta samaan ihoalueeseen. Noudata erityistä varovaisuutta sellaisten potilaiden kohdalla, joiden lämmöntunto saattaa olla heikentynyt.

VAROITUS: Tämä tuote sisältää magneetteja. Älä käytä lähellä sydämentahdistimia tai muita magneettisesti herkkiä laitteita tai esineitä.

VAROITUS: Tämä tuote voi altistaa sinut kemikaaleille kuten metyleenikloridi ja kuusiarvoinen kromi, joiden Kalifornian osavaltiossa tiedetään aiheuttavan syöpää tai lisääntymismyrkyllisyyttä. Lisätietoja: www.P65Warnings.ca.gov.

Elektromagneettinen yhteensopivuus

Tämä laite täyttää standardin IEC 60601-1-2: 2014 EMC-päästö- ja immunitetitasovaatimukset. Tämän laitteen päästöominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhoitoympäristössä sekä asuinympäristössä (CISPR 11 luokka B). Tämä laite tarjoaa riittävän suojan radioviestintäpalveluille. Jos radioviestintäpalveluun kohdistuu häiriöitä, käyttäjä voi joutua toteuttamaan lieventäviä toimenpiteitä, kuten siirtämään laitteita tai suuntaamaan niitä uudelleen. VAROITUS: Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottua niiden kanssa tulee välttää, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita varusteita

tulee tarkkailla varmistaakseen, että ne toimivat normaalisti.

VAROITUS: Muiden kuin tämän laitteen valmistajan toimittamien lisävarusteiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai vähentää sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa vääriin toimintaan.

VAROITUS: Kannettavia RF-lähettimiä ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm (12 tuumaa) laitteen mihinkään kohtaan. Muuten tämän laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.

Älä käytä tätä laitetta magneettikuvauksen (MRI) aikana tai MRI-ympäristössä.

Tämä laite noudattaa FCC:n sääntöjen osaa 15. Käyttö edellyttää seuraavia ehtoja: (1) Laitteen ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä ja (2) laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien ne, jotka saattavat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa. Laitteeseen tehtävät muutokset, joita DermLite ei ole hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

TÄRKEÄÄ: Lataa sisäinen litiumioniakku ennen ensimmäistä käyttökertaa. Katso lisätiedot kohdasta 'Akku ja lataus'.

DermLite skeen -laitteen käyttö

DermLite skeen on kädessä pidettävä digitaalinen dermatoskooppi, jossa on integroitu näyttö, kamera ja valaistusjärjestelmä ihon ja hiusten kliiniseen ja dermatoskooppiseen kuvantamiseen.

Kytke laite päälle painamalla virtapainiketta (P). Avaa lukitus pyyhkäisemällä ylöspäin ja noudata näytön ohjeita.

Pidä kliinisessä kuvantamisessa laitetta näyttö itseesi päin ja kamera (C) kohdealuetta kohti.

Kiinnitä dermatoskopiaa varten dermatoskooppinen linssi (DL) ja välikappale (S) ja paina napsautettava kontaktilevy (CP) varovasti tasaisesti ihoa vasten. Poista kontaktilevy kosketuksetonta dermatoskopiaa varten.

Käytä kahta toimintopainiketta (AB) vaihtaaksesi polarisoidun, polarisoimattoman ja UV-valaistuksen välillä tai ottaaksesi kuvia. Lisätietoja ominaisuuksista on FotoFinder-ohjelmiston ohjeissa.

Siirry valmiustilaan painamalla virtapainiketta lyhyesti tai asettamalla laite latausalustalle (CB). Katkaise virta kokonaan pitämällä virtapainiketta painettuna 2-3 sekunnin ajan ja noudattamalla näytön ohjeita.

IceCap® kertakäyttöiset suojukset

Infektiokontrollitoimien tukemiseksi napsauta yksi mukana toimitetuista IceCap (IC) kertakäyttösuojuksista asennetun lasikontaktilevyn (CP) päälle. Irrottaaksesi ja hävittääksesi, vedä se pois.

Akku ja lataaminen

Pitkän käytön jälkeen tai ajan myötä akun suorituskyky voi heikentyä, mikä voi vähentää kapasiteettia tai aiheuttaa turpoamista. Tarkkaile merkkejä, kuten lyhentyneitä akun käyttöaikoja, odottamattomia sammumisia, epävakaita toimintaa tai äkillistä virran menetystä. Jos havaitset näitä, lopeta laitteen käyttö.

Lataa laite liittämällä mukana toimitettu USB-kaapeli mukana toimitettuun virtasovittimeen ja kytkemällä se joko latausalustan (CB) pohjassa olevaan latausporttiin (PP) tai suoraan skeenin USB-porttiin.

Kun käytät latausalustaa, varmista, että sen latausnastat koskettavat kunnolla. Latauksen aikana merkkivalo (LED) sykkii valkoisena ja palaa tasaisesti valkoisena, kun akku on ladattu täyteen. Se voi sykkiä hetken valkoisena lataustilaa tarkistettaessa. Jos virtaa ei syötetä, LED ei pala.

Dermatoskopialinssi (DL)

Kiinnitä linssi kohdistamalla sen merkintäviiva (IL) skeenen runkossa olevaan merkkiin. Jos linssi ei ole oikein kohdistettu, magneetit eivät aktivoidu. Irrota vetämällä.

Kontaktittomaan kuvantamiseen poista napsautettava kontaktilevy (CP) varovasti ja kiinnitä se takaisin painamalla. Irrota välikappale (S) kiertämällä vastapäivään ja vetämällä; kiinnitä takaisin kiertämällä myötäpäivään kunnes se lukittuu.

Latausalustassa oleva IceCap-säilytyslokero voidaan myös käyttää dermatoskopialinssin säilyttämiseen.

Vianmääritys

Ajantasaisimmat vianmääritystiedot löydät osoitteesta www.dermlite.com. Jos laitteesi tarvitsee huoltoa, käy osoitteessa www.dermlite.com/service tai ota yhteyttä paikalliseen DermLite-jälleenmyyjään.

Huolto ja ylläpito

VAROITUS: Tämän laitteen muuttaminen ei ole sallittua.

Laitteesi on suunniteltu huolettomaan käyttöön. Korjaukset saa suorittaa vain pätevä huoltohenkilöstö. Suositellaan laitteen toiminnan tarkistusta kuuden kuukauden välein.

Puhdistus

Laitteen ulkopinta, lukuun ottamatta optisia osia, voidaan pyyhkiä isopropyylialkoholilla (70 % vol.) ennen käyttöä potilaalla. Linssiä tulee käsitellä kuin korkealaatuista valokuvaslaitetta – puhdistaa standardeilla välineillä ja suojata haitallisilta kemikaaleilta. Älä käytä hankaavia aineita tai upota laitetta nesteeseen. Älä steriloi autoklaavissa.

Takuu: 2 vuotta osille ja työlle.

Hävittäminen: Tämä laite sisältää elektroniikkaa ja litiumioniakun, jotka on hävitettävä erillään, eikä niitä saa laittaa talousjätteen sekaan. Noudata paikallisia jätehuoltomääräyksiä.

Tämä sarja sisältää: DermLite skeen (integroitu kosketusnäyttö, kamera, Wi-Fi, USB-C-portti, latauskoskettimet ja kolmen painikkeen kotelo), dermatoskopialinssi (ristipolarisoitu, polarisoimaton, rinnakkaispolarisoitu ja UV-valaistus, irrotettavalla välikappaleella ja napsautettavalla etulevyllä), latausalusta, USB-C-kaapeli, virtalähde, 5 IceCap-suojusta ja mikrokuituliina.

Tekninen kuvaus: Vieraile osoitteessa www.dermlite.com/technical tai ota yhteyttä paikalliseen DermLite-jälleenmyyjään.

Instruktioner

Avsedd användning

Denna enhet är avsedd för medicinskt bruk för att belysa kroppsytor. Den används för icke-invasiv visuell undersökning av intakt hud och hjälper kliniker att bedöma och differentiera hudavvikelser genom förbättrad visualisering av ytliga och underliggande strukturer.

Denna batteridrivna produkt är endast avsedd för utvärtes bruk av eller på ordination av medicinsk personal.

Kontrollera att enheten fungerar korrekt före varje användning. Använd den inte om enheten eller dess delar har synliga skador.

Vid allvarlig incident med denna enhet, meddela omedelbart DermLite och, om det krävs enligt lokala bestämmelser, din nationella hälsomyndighet.

WARNING: Titta inte direkt in i LED-ljuset. Patienter måste blunda under undersökningen.

OBS: Denna produkt i riskgrupp 1 avger UV-ljus med våglängderna 365 nm och 405 nm. Titta inte direkt in i ljuset. EHV-värdet för denna enhet är i värsta fall 21.66 vid avståndet till den närmaste punkt som en människa kan komma åt (huden) och vid en exponeringstid på 10 s.

WARNING: Använd inte enheten i områden med brand- eller explosionsrisk (t.ex. syresrika miljöer).

FÖRSIKTIGHET: Utsätt inte laddningskontaktarna för främmande eller andra ledande material.

FÖRSIKTIGHET: Vid långvarig användning kan ytan som kommer i kontakt med patienten nå en temperatur på upp till 42°C (108°F). Undvik långvarig kontinuerlig kontakt med samma hudområde. Var särskilt försiktig med patienter som kan ha nedsatt känslighet för värme.

WARNING: Denna produkt innehåller magneter. Använd inte i närheten av pacemakers eller andra magnetkänsliga enheter eller föremål.

WARNING: Denna produkt kan utsätta dig för kemikalier inklusive metylenklorid och sexvärt krom, som i Kalifornien är kända för att orsaka cancer eller reproduktionstoxicitet. Läs mer på www.P65Warnings.ca.gov.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Den här enheten uppfyller EMC: s utsläpps- och immunitetskrav i standarden IEC 60601-1-2: 2014. Utsläppskaraktäristiken för denna utrustning gör den lämplig för användning i professionell hälsovårdsmiljö och bostadsmiljö (CISPR 11 klass B). Denna utrustning erbjuder adekvat skydd för radiokommunikationstjänster. I det sällsynta fallet av störningar i radiokommunikationstjänsten kan användaren behöva vidta begränsningsåtgärder, till exempel omflyttning eller omorientering av utrustning. **WARNING:** Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom den kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig, bör denna utrustning och annan utrustning följas för att verifiera att de fungerar normalt.

WARNING: Användning av andra tillbehör än de som tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och leda till felaktig användning.

WARNING: Bärbara RF-sändare ska inte användas närmare än 30 cm till någon del av enheten. Annars kan försämring av prestandan för denna utrustning resultera.

Använd inte denna enhet under magnetresonansavbildning (MRI) eller i en MRI-miljö.

Denna enhet följer del 15 i FCC:s regler. Användning är tillåten enligt följande två villkor: (1) enheten får inte orsaka skadlig störning och (2) enheten måste acceptera mottagen störning, inklusive sådan som kan orsaka oönskad funktion. Alla ändringar som inte godkänts av DermLite kan upphäva användarens rätt att använda enheten.

VIKTIGT: Ladda det interna litiumjonbatteriet innan första användningen. Se 'Batteri och laddning' för detaljer.

Använda DermLite skeen

DermLite skeen är ett handhållet digitalt dermatoskop med integrerad skärm, kamera och belysningsystem för klinisk och dermatoskopisk avbildning av hud och hår.

Tryck på strömknappen (P) för att slå på enheten. Slep uppåt för att låsa upp och följ anvisningarna på skärmen.

För klinisk avbildning håller du enheten med skärmen vänd mot dig och kameran (C) riktad mot målområdet.

För dermatoskopi monterar du den dermatoskopiska linsen (DL) med distansstycket (S) och trycker försiktigt den fastsnäppbara kontaktplattan (CP) plant mot huden. Ta bort kontaktplattan för kontaktfri dermatoskopi.

Använd de två åtgärdsknapparna (AB) för att växla mellan polariserad, opolariserad och UV-belysning eller för att ta bilder. Mer information om funktioner finns i anvisningarna för FotoFinder-programvaran.

Tryck kort på strömknappen eller placera enheten på laddningsbasen (CB) för att gå till vänteläge. För att stänga av helt håller du strömknappen intryckt i 2–3 sekunder och följer anvisningarna på skärmen.

IceCap® engångsöverdrag

För att stödja infektionskontrollåtgärder, snäpp fast en av de medföljande IceCap (IC) engångsöverdragen över den installerade glas kontaktplattan (CP). För att ta bort och kassera, dra helt enkelt av den.

Batteri och laddning

Efter omfattande användning eller med tiden kan batteriets prestanda försämrats, vilket kan leda till minskad kapacitet eller svullnad. Var uppmärksam på tecken som kortare batteritid, oväntade avstängningar, oregelbunden funktion eller plötsligt strömavbrott. Sluta använda enheten om detta observeras.

För att ladda ansluter du den medföljande USB-kabeln till den medföljande nätadaptern och sätter den antingen i laddningsporten (PP) på undersidan av laddningsbasen (CB) eller direkt i skeens USB-port.

När du använder laddningsbasen ska du kontrollera att laddningsstiften har korrekt kontakt. Under laddning pulserar indikatorlampan (LED) vitt och lyser med fast vitt sken när enheten är fulladdad. Den kan kortvarigt pulsera vitt när laddningsstatus kontrolleras. Om ingen ström tillförs förblir LED-lampan släckt.

Dermatoskopins (DL)

Justera linsens indikatorlinje (IL) med markeringen på skeen-enheten för att fästa den. Om den inte är korrekt justerad aktiveras inte magneterna. Dra loss för att ta bort.

För kontaktfri bildtagning, ta försiktigt bort kontaktplattan (CP) och snäpp tillbaka den för att fästa igen. För att ta bort distansringen (S), vrid moturs och dra loss; sätt tillbaka genom att vrida medurs tills den sitter fast.

IceCap-facket i laddningsbasen kan också användas för att förvara dermatoskoplinsen.

Felsökning

Besök www.dermlite.com för den senaste informationen om felsökning. Om din enhet behöver service, besök www.dermlite.com/service eller kontakta din lokala DermLite-återförsäljare.

Skötsel och underhåll

WARNING: Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.

Enheten är designad för problemfri drift. Reparationer får endast utföras av kvalificerad personal. Det rekommenderas att kontrollera enhetens funktion var sjätte månad.

Rengöring

Enhetens utsida, med undantag för optiska delar, kan torkas av med isopropylalkohol (70 % vol.) innan den används på en patient. Linsen bör behandlas som högkvalitativ fotoutrustning – rengöras med standardutrustning för linsvård och skyddas från skadliga kemikalier. Använd inte slipande material på någon del av utrustningen och sänk inte ned enheten i vätska. Får ej autoklaveras.

Garanti: 2 år på delar och arbete.

Avfallshantering: Denna enhet innehåller elektronik och ett litiumjonbatteri som ska kasseras separat och får inte kastas med hushållsavfall. Följ lokala föreskrifter för avfallshantering.

Detta set innehåller: DermLite skeen (integrerad pekskärm, kamera, Wi-Fi, USB-C-port, laddningskontakter och hölje med tre knappar), dermatoskopilins (korspolariserad, opolariserad, parallellpolariserad och UV-belysning, med avtagbar distanshållare och frontplatta som snäpps fast), laddningsbas, USB-C-kabel, nätadapter, 5 IceCap-skydd och mikrofiberduk.

Teknisk beskrivning: Besök www.dermlite.com/technical eller kontakta din lokala DermLite-återförsäljare.

Talimatlar

Kullanım Amacı

Bu cihaz, vücut yüzeylerini aydınlatmak için tıbbi amaçlarla tasarlanmıştır. Sağlam derinin invaziv olmayan görsel muayenesinde kullanılır ve yüzeysel ve yüzey altı yapıların görselleştirilmesini geliştirerek klinisyenlere cilt anormalliklerini değerlendirme ve ayırt etmede yardımcı olur.

Bu pille çalışan ürün yalnızca bir tıp uzmanı tarafından veya onun talimatıyla harici kullanım için tasarlanmıştır.

Her kullanımdan önce cihazın düzgün çalıştığını kontrol edin. Cihazda veya bileşenlerinde görünür bir hasar varsa kullanmayın.

Bu cihazın kullanımı sırasında ciddi bir olay meydana gelirse, derhal DermLite'i ve yerel yönetmeliklerin gerektirmesi halinde ulusal sağlık otoritenizi bilgilendirin.

DİKKAT: LED ışığına doğrudan bakmayın. Hastalar muayene sırasında gözlerini kapatmalıdır.

BİLDİRİM: Bu Risk Grubu 1 ürünü 365 nm ve 405 nm UV ışığı yayar. Işığa doğrudan bakmayın. Bu cihazın en kötü durum EHV değeri, insan erişiminin en yakın noktasındaki (cilt) mesafede ve 10 s maruziyet süresinde 21.66'dır.

DİKKAT: Cihazı yangın veya patlama riski olan alanlarda kullanmayın (örneğin, oksijen bakımından zengin ortamlar).

DİKKAT: Şarj terminallerini yabancı veya harici iletken malzemelerle maruz bırakmayın.

DİKKAT: Uzun süreli kullanım sırasında hastayla temas eden yüzey 42°C'ye (108°F) kadar ulaşabilir. Cildin aynı bölgesiyle uzun süreli kesintisiz temastan kaçının. Isıya karşı duyarlılığı azalmış olabilecek hastalarda özellikle dikkatli olun.

DİKKAT: Bu ürün miknatıslar içerir. Kalp pilleri veya manyetik alanlara duyarlı diğer cihazlar ya da nesneler yakınında kullanmayın.

UYARI: Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti'nde kansere veya üreme toksisitesine neden olduğu bilinen metilen klorür ve altı değerlikli krom gibi kimyasallara maruz kalmanıza neden olabilir. Ayrıntılar için: www.P65Warnings.ca.gov.

Elektromanyetik uyumluluk

Bu cihaz, IEC 60601-1-2: 2014 standardının EMC Emisyonları ve Bağışıklık seviyesi gerekliliklerine uygundur. Bu ekipmanın emisyon özellikleri, profesyonel sağlık bakım ortamında ve konut ortamında (CISPR 11 Sınıf B) kullanım için uygun olmasını sağlar. Bu ekipman radyo iletişim servisine yeterli koruma sağlar. Radyo iletişim servisine nadiren müdahale edilmesi durumunda, kullanıcının ekipmanın yerini değiştirmek veya yeniden yönlendirmek gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir. **UYARI:** Bu ekipmanın başka bir cihaza bitişik veya üst üste istiflenmiş kullanımından kaçınılmalıdır çünkü yanlış çalışmaya neden olabilir. Bu tür bir kullanım gerekirse, bu ekipmanın ve diğer ekipmanın normal çalıştığını doğrulamak için gözlemlenmesi gerekir.

UYARI: Bu ekipmanın üreticisi tarafından sağlananlar dışındaki aksesuarların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya bu ekipmanın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olabilir ve yanlış çalışmaya neden olabilir.

UYARI: Taşınabilir RF vericileri cihazın herhangi bir kısmına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında düşüş meydana gelebilir.

Bu cihazı manyetik rezonans görüntüleme (MRI) sırasında veya bir MRI ortamında kullanmayın.

Bu cihaz FCC Kuralları'nın 15. Bölümüne uygundur. Kullanım, şu iki koşula tabidir: (1) Bu cihaz zararlı parazitte neden olmamalı ve (2) alınan her türlü paraziti, istenmeyen çalışmaya neden olsa bile, kabul etmelidir. DermLite tarafından onaylanmamış değişiklikler, kullanıcının cihazı kullanma yetkisini geçersiz kılabilir.

ÖNEMLİ: İlk kullanımdan önce dahili lityum iyon pili şarj edin. Ayrıntılar için "Pil ve Şarj" bölümüne bakınız.

DermLite skeen'in Kullanımı

DermLite skeen; cilt ve saçın klinik ve dermatoskopik görüntülenmesi için entegre ekran, kamera ve aydınlatma sistemine sahip, elde taşınabilen dijital bir dermatoskoptur.

Açmak için Güç düğmesine (P) basın. Kilidi açmak için yukarı kaydırın ve ekrandaki talimatları izleyin.

Klinik görüntüleme için cihazı ekran size dönük ve kamera (C) hedef bölgeye yönlendirilmiş şekilde tutun.

Dermatoskopi için dermatoskopik lensi (DL) ara parça (S) ile takın ve geçmeli temas plakasını (CP) cilde düz biçimde nazikçe bastırın. Temassız dermatoskopi için temas plakasını çıkarın.

Polarize, polarize olmayan ve UV aydınlatma modları arasında geçiş yapmak veya görüntü yakalamak için iki işlem düğmesini (AB) kullanın. Diğer özellikler için FotoFinder yazılım talimatlarına bakın.

Bekleme moduna geçmek için Güç düğmesine kısa süre basın veya cihazı Şarj Tabanına (CB) yerleştirin. Tamamen kapatmak için Güç düğmesini 2-3 saniye basılı tutun ve ekrandaki talimatları izleyin.

IceCap® Tek Kullanımlık Kapaklar

Enfeksiyon kontrol önlemlerini desteklemek için kurulu cam temas plakası (CP) üzerine sağlanan IceCap (IC) tek kullanımlık kapaklardan birini takın. Çıkarmak ve atmak için kapakçı çekip çıkarın.

Pil ve Şarj

Yoğun kullanımdan sonra veya zamanla pil performansını düşebilir; bu durum kapasitenin azalmasına veya şişmeye neden olabilir. Pil ömrünün kısalması, beklenmedik kapanmalar, düzensiz çalışma veya ani güç kaybı gibi belirtilere dikkat edin. Bunlardan biri görülürse cihazı kullanmayı bırakın.

Şarj etmek için verilen USB kablosunu ürünle birlikte verilen güç adaptörüne bağlayın ve Şarj Tabanının (CB) altındaki Şarj Portuna (PP) veya doğrudan skeen'in USB portuna takın.

Şarj Tabanını kullanırken şarj pimlerinin doğru temas ettiğinden emin olun. Şarj sırasında gösterge ışığı (LED) beyaz renkte yanıp söner ve tamamen şarj olduğunda sabit beyaz yanar. Şarj durumu kontrol edilirken kısa süre beyaz renkte yanıp sönebilir. Güç sağlanmıyorsa LED kapalı kalır.

Dermatoskopi Lens (DL)

Lensin gösterge çizgisini (IL) skeen gövdesindeki işaretle hizalayarak takın. Doğru hizalanmazsa miknatıslar tutmayacaktır. Çıkarmak için çekin.

Temassız görüntüleme için, takılabilir temas plakasını (CP) nazikçe çıkarın ve geri takmak için yerine oturtun. Ara Parça (S) parçasını çıkarmak için saat yönünün tersine çevirin ve çekin; tekrar takmak için saat yönünde çevirin ve sabitleyin.

Şarj tabanındaki IceCap yuvası, dermatoskopi lensinin saklanması için de kullanılabilir.

Sorun Giderme

En güncel sorun giderme bilgileri için www.derm-lite.com adresini ziyaret edin. Cihazınızın servise ihtiyacı varsa, www.derm-lite.com/service adresini ziyaret edin veya yerel DermLite bayinizle iletişime geçin.

Bakım ve Temizlik

UYARI: Bu ekipmanın modifikasyonuna izin verilmez.

Cihazınızın sorunsuz çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Onarımlar yalnızca yetkili servis personeli tarafından yapılmalıdır. Cihazın doğru çalıştığını her altı ayda bir kontrol etmeniz önerilir.

Temizlik

Cihazın dış yüzeyi (optik parçalar hariç) hastaya kullanım öncesinde izopropil alkol (%70) ile silinebilir. Mercek, yüksek kaliteli fotoğraf ekipmanı gibi değerlendirilip, standart mercek temizleme ürünleriyle temizlenmeli ve zararlı kimyasallardan korunmalıdır. Cihazın hiçbir kısmında aşındırıcı malzeme kullanmayın ve sıvıya daldırmayın. Otoklavlamayın.

Garanti: Parçalar ve işçilik için 2 yıl.

Atık: Bu cihaz, ayrı olarak bertaraf edilmesi gereken elektronik bileşenler ve lityum iyon pil içerir; evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Lütfen yerel atık yönetmeliklerine uyun.

Bu set şunları içerir: DermLite skeen (entegre dokunmatik ekran, kamera, Wi-Fi, USB-C bağlantı noktası, şarj kontakları ve üç düğmeli gövde), dermatoskopi lensi (çapraz polarize, polarize olmayan, paralel polarize ve UV aydınlatma, çıkarılabilir ara parça ve geçmeli ön plaka ile), şarj tabanı, USB-C kablosu, güç adaptörü, 5 IceCap kılıfı ve mikrofiber bez.

Teknik Açıklama: www.derm-lite.com/technical adresini ziyaret edin veya yerel DermLite bayinizle iletişime geçin.

Οδηγίες

Προβλεπόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για ιατρικούς σκοπούς για να φωτίζει επιφάνειες του σώματος. Χρησιμοποιείται για μη επεμβατική οπτική εξέταση άθικτου δέρματος και βοηθά τους κλινικούς ιατρούς στην αξιολόγηση και διαφοροποίηση δερματικών ανωμαλιών μέσω βελτίωσης της οπτικοποίησης επιφανειακών και υποεπιφανειακών δομών.

Αυτό το προϊόν με μπαταρία προορίζεται μόνο για εξωτερική χρήση από ή σύμφωνα με εντολή επαγγελματία υγείας.

Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία της συσκευής πριν από κάθε χρήση. Μην τη χρησιμοποιείτε αν η συσκευή ή τα εξαρτήματά της εμφανίζουν ορατή ζημιά.

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, ειδοποιήστε αμέσως τη DermLite και, εάν απαιτείται από τους τοπικούς κανονισμούς, την εθνική υγειονομική αρχή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην κοιτάτε απευθείας στο φως LED. Οι ασθενείς πρέπει να έχουν κλειστά τα μάτια κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το προϊόν Ομάδας Κινδύνου 1 εκπέμπει υπεριώδες φως 365 nm και 405 nm. Μην κοιτάτε απευθείας το φως. Η τιμή EHV αυτής της συσκευής στη δυσμενέστερη περίπτωση είναι 21.66 στην απόσταση του πλησιέστερου σημείου ανθρώπινης πρόσβασης (δέρμα) και για διάρκεια έκθεσης 10 s.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιοχές με κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης (π.χ. περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εκθέτετε τους ακροδέκτες φόρτισης σε ξένα ή άλλα αγωγικά υλικά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης λειτουργίας, η επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή μπορεί να φτάσει σε θερμοκρασία έως 42°C (108°F). Αποφύγετε την παρατεταμένη συνεχή επαφή με την ίδια περιοχή του δέρματος. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που ενδέχεται να έχουν μειωμένη ευαισθησία στη θερμότητα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το προϊόν περιέχει μαγνήτες. Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε βηματοδότες ή άλλες συσκευές ή αντικείμενα ευαίσθητα σε μαγνητικά πεδία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το προϊόν μπορεί να σας εκθέσει σε χημικές ουσίες όπως το διχλωρομεθάνιο και το εξασθενές χρώμιο, οι οποίες είναι γνωστές στην Καλιφόρνια για την πρόκληση καρκίνου ή τοξικότητας στην αναπαραγωγή. Περισσότερα στο www.P65Warnings.ca.gov.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις επιπέδων εκπομπών και ανοσίας EMC του προτύπου IEC 60601-1-2: 2014. Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης καθώς και σε περιβάλλον κατοικιών (CISPR 11 Class B). Αυτός ο εξοπλισμός προσφέρει επαρκή προστασία στην υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών. Σε σπάνια περίπτωση παρέμβασης στην υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών, ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως μετακίνηση ή επαναπροσανατολισμό εξοπλισμού. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού που βρίσκεται δίπλα ή στοιβάζεται με άλλο εξοπλισμό, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν απαιτείται τέτοια χρήση, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός πρέπει να τηρούνται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση αξεσουάρ εκτός από αυτά που παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ασυλία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι φορητοί πομποί RF δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή κατά τη διάρκεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) ή σε περιβάλλον MRI.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το μέρος 15 των κανονισμών της FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις εξής δύο προϋποθέσεις: (1) Δεν επιτρέπεται η πρόκληση επιβλαβών παρεμβολών και (2) πρέπει να γίνεται αποδοχή οποιασδήποτε παρεμβολής, ακόμα και αν προκαλεί ανεπιθύμητη λειτουργία. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί από την DermLite ενδέχεται να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη να λειτουργεί τη συσκευή.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πριν από την αρχική χρήση, φορτίστε την εσωτερική μπαταρία ιόντων λιθίου. Δείτε την ενότητα «Μπαταρία και Φόρτιση» για λεπτομέρειες.

Χρήση του DermLite skeen

Το DermLite skeen είναι ένα φορητό ψηφιακό δερματοσκόπιο με ενσωματωμένη οθόνη, κάμερα και σύστημα φωτισμού για κλινική και δερματοσκοπική απεικόνιση του δέρματος και των τριχών.

Πατήστε το κουμπί λειτουργίας (P) για να το ενεργοποιήσετε. Σύρετε προς τα επάνω για ξεκλείδωμα και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

Για κλινική απεικόνιση, κρατήστε τη συσκευή με την οθόνη στραμμένη προς εσάς και την κάμερα (C) προς την περιοχή-στόχο.

Για δερματοσκόπηση, προσαρτήστε τον δερματοσκοπικό φακό (DL) με τον αποστάτη (S) και πιέστε απαλά την κουμπωτή πλάκα επαφής (CP) επίπεδα επάνω στο δέρμα. Για δερματοσκόπηση χωρίς επαφή, αφαιρέστε την πλάκα επαφής.

Χρησιμοποιήστε τα δύο κουμπιά ενεργειών (AB) για εναλλαγή μεταξύ πολωμένου, μη πολωμένου και UV φωτισμού ή για λήψη εικόνων. Για περισσότερες λειτουργίες, ανατρέξτε στις οδηγίες του λογισμικού FotoFinder.

Για μετάβαση σε κατάσταση αναμονής, πατήστε στιγμιαία το κουμπί λειτουργίας ή τοποθετήστε τη συσκευή στη βάση φόρτισης (CB). Για πλήρη απενεργοποίηση, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για 2-3 δευτερόλεπτα και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

IceCap® Μίας Χρήσης Καλύμματα

Για να στηρίξετε τα μέτρα ελέγχου λοιμώξεων, κουμπώστε ένα από τα παρεχόμενα IceCap (IC) καλύμματα πάνω στην εγκατεστημένη γυάλινη επαφική πλάκα (CP). Για αφαίρεση και απόρριψη, απλώς τραβήξτε το.

Μπαταρία και φόρτιση

Μετά από εκτεταμένη χρήση ή με την πάροδο του χρόνου, η απόδοση της μπαταρίας μπορεί να υποβαθμιστεί, προκαλώντας μειωμένη χωρητικότητα ή διόγκωση. Παρακολουθείτε για ενδείξεις όπως μικρότερη διάρκεια μπαταρίας, απροσδόκητες απενεργοποιήσεις, ακανόνιστη λειτουργία ή ξαφνική απώλεια ισχύος. Εάν παρατηρηθούν, διακόψτε τη χρήση της συσκευής.

Για φόρτιση, συνδέστε το παρεχόμενο καλώδιο USB στον παρεχόμενο προσαρμογέα τροφοδοσίας και συνδέστε το είτε στη θύρα φόρτισης (PP) στο κάτω μέρος της βάσης φόρτισης (CB) είτε απευθείας στη θύρα USB του skeen.

Όταν χρησιμοποιείτε τη βάση φόρτισης, βεβαιωθείτε ότι οι ακίδες φόρτισης κάνουν σωστή επαφή. Κατά τη φόρτιση, η ενδεικτική λυχνία (LED) αναβοσβήνει αργά με λευκό χρώμα και παραμένει σταθερά λευκή όταν ολοκληρωθεί η φόρτιση. Μπορεί να αναβοσβήνει για λίγο με λευκό χρώμα κατά τον έλεγχο της κατάστασης φόρτισης. Εάν δεν παρέχεται ρεύμα, η LED παραμένει σβηστή.

Φακός Δερματοσκόπησης (DL)

Ευθυγραμμίστε τη γραμμή δείκτη (IL) του φακού με το αντίστοιχο σημάδι στο σώμα του Skeen για να τοποθετηθεί. Εάν δεν ευθυγραμμιστεί σωστά, οι μαγνήτες δεν θα εμπλακούν. Τραβήξτε για αφαίρεση.

Για μη επαφική απεικόνιση, αφαιρέστε απαλά την πλάκα επαφής (CP) και επανατοποθετήστε την με ένα κλικ. Για να αφαιρέσετε το διάστημα (S), στρέψτε αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού και τραβήξτε· για επανατοποθέτηση, στρέψτε προς τη φορά των δεικτών μέχρι να ασφαλίσει.

Ο ενσωματωμένος αποθηκευτικός χώρος IceCap στη βάση φόρτισης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αποθήκευση του φακού δερματοσκόπησης.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες αντιμετώπισης προβλημάτων, επισκεφθείτε το www.derm-lite.com. Εάν η συσκευή σας χρειάζεται σέρβις, επισκεφθείτε το www.derm-lite.com/service ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της DermLite.

Φροντίδα και Συντήρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση αυτής της συσκευής.

Η συσκευή σας έχει σχεδιαστεί για αποβλητή λειτουργία. Οι επισκευές πρέπει να γίνονται μόνο από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό. Συνιστάται έλεγχος της ορθής λειτουργίας κάθε έξι μήνες.

Καθαρισμός

Το εξωτερικό της συσκευής, εκτός από τα οπτικά μέρη, μπορεί να καθαριστεί με ισοπροπυλική αλκοόλη (70% vol.) πριν από τη χρήση στον ασθενή. Ο φακός πρέπει να αντιμετωπίζεται όπως ο εξοπλισμός φωτογραφίας υψηλής ποιότητας – να καθαρίζεται με εξειδικευμένα μέσα και να προστατεύεται από επιβλαβείς χημικές ουσίες. Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά υλικά και μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρά. Να μην αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο.

Εγγύηση: 2 χρόνια για ανταλλακτικά και εργασία.

Απόρριψη: Αυτή η συσκευή περιέχει ηλεκτρονικά και μπαταρία ιόντων λιθίου που πρέπει να απορρίπτονται ξεχωριστά και δεν επιτρέπεται να απορρίπτονται με τα οικιακά απόβλητα. Παρακαλούμε τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης.

Αυτό το σετ περιλαμβάνει: DermLite skeen (ενσωματωμένη οθόνη αφής, κάμερα, Wi-Fi, θύρα USB-C, επαφής φόρτισης και περίβλημα με τρία κουμπιά), φακό δερματοσκόπησης (σταυρωτά πολωμένος, μη πολωμένος, παράλληλα πολωμένος και φωτισμός UV, με αφαιρούμενο αποστάτη και κουμπωτή πρόσφυση), βάση φόρτισης, καλώδιο USB-C, προσαρμογέα τροφοδοσίας, 5 καλύμματα IceCap και πανί μικροϊνών.

Τεχνική περιγραφή: Επισκεφθείτε το www.derm-lite.com/technical ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο DermLite.

инструкции

Предназначение

Это устройство предназначено для медицинских целей — освещения поверхностей тела. Оно используется для неинвазивного визуального осмотра неповрежденной кожи и помогает клиницистам в оценке и дифференциации кожных аномалий за счет улучшенной визуализации поверхностных и подповерхностных структур.

Этот продукт на батарейках предназначен только для наружного применения медицинским работником или по его назначению.

Перед каждым использованием проверяйте исправность устройства. Не используйте, если устройство или его компоненты имеют видимые повреждения.

В случае серьезного инцидента при использовании данного устройства немедленно уведомьте DermLite и, если того требуют местные нормы, соответствующий национальный орган здравоохранения.

ВНИМАНИЕ: Не смотрите прямо на светодиодный свет. Пациенты должны закрывать глаза во время обследования.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Данное изделие группы риска 1 излучает УФ-свет с длиной волны 365 nm и 405 nm. Не смотрите непосредственно на свет. В наихудшем случае значение ENV данного устройства составляет 21.66 на расстоянии до ближайшей точки доступа человека (кожи) при продолжительности воздействия 10 с.

ВНИМАНИЕ: Не используйте устройство в зонах с риском пожара или взрыва (например, в среде с повышенным содержанием кислорода).

ОСТОРОЖНО: Не допускайте контакта зарядных клемм с посторонними или иными проводящими материалами.

ОСТОРОЖНО: При длительной работе температура поверхности, контактирующей с пациентом, может достигать 42°C (108°F). Избегайте длительного непрерывного контакта с одним и тем же участком кожи. Соблюдайте особую осторожность при работе с пациентами, у которых может быть снижена чувствительность к теплу.

ВНИМАНИЕ: Этот продукт содержит магниты. Не используйте рядом с кардиостимуляторами или другими устройствами и предметами, чувствительными к магнитным полям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Этот продукт может подвергнуть вас воздействию химических веществ, таких как метиленхлорид и шестивалентный хром, которые в штате Калифорния признаны канцерогенами или вызывающими репродуктивную токсичность. Подробнее на www.P65Warnings.ca.gov.

Электромагнитная совместимость

Данное устройство соответствует требованиям уровня электромагнитной совместимости и уровня помехоустойчивости стандарта МЭК 60601-1-2: 2014. Излучающие характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в профессиональной медицинской среде, а также в жилых помещениях (CISPR 11, класс B). Это оборудование обеспечивает адекватную защиту радиосвязи. В редких случаях возникновения помех для службы радиосвязи пользователю может потребоваться принять меры по смягчению, такие как перемещение или переориентация оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если такое

использование необходимо, это оборудование и другое оборудование должны быть проверены, чтобы убедиться, что они работают нормально.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование принадлежностей, отличных от тех, которые предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и неправильной эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Переносные радиочастотные передатчики следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

Не используйте это устройство во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в среде МРТ.

Это устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация допускается при соблюдении двух условий: (1) устройство не должно вызывать вредных помех и (2) устройство должно принимать любые помехи, включая те, которые могут вызвать нежелательную работу. Любые изменения/модификации, не одобренные DermLite, могут лишить пользователя права на использование устройства.

ВАЖНО: Перед первым использованием зарядите внутреннюю литий-ионную батарею. Подробности смотрите в разделе «Батарея и зарядка».

Использование DermLite skeen

DermLite skeen — это портативный цифровой дерматоскоп со встроенным дисплеем, камерой и системой освещения для клинической и дерматоскопической визуализации кожи и волос.

Для включения нажмите кнопку питания (P). Проведите вверх для разблокировки и следуйте указаниям на экране.

Для клинической съемки держите устройство дисплеем к себе, направив камеру (C) на исследуемую область.

Для дерматоскопии установите дерматоскопическую линзу (DL) с проставкой (S) и осторожно прижмите защелкивающуюся контактную пластину (CP) плоско к коже. Для бесконтактной дерматоскопии снимите контактную пластину.

Используйте две кнопки действий (AB), чтобы переключаться между поляризованным, неполяризованным и УФ-освещением или делать снимки. Дополнительные функции описаны в инструкции к программному обеспечению FotoFinder.

Чтобы перейти в режим ожидания, временно нажмите кнопку питания или поместите устройство на зарядную базу (CB). Для полного выключения нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 2–3 секунд и следуйте инструкциям на экране.

Одноразовые крышки IceCap®

Для поддержки мер инфекционного контроля зачленили одну из прилагаемых одноразовых крышек IceCap (IC) на установленную стеклянную контактную пластину (CP). Для удаления и утилизации просто снимите её.

Акумулятор і заряджання

Після інтенсивного використання або з часом характеристики акумулятора можуть погіршитися, що може призвести до зменшення ємності або здуття. Слідкуйте за такими ознаками, як скорочення часу роботи

акумулятора, несподіване вимкнення, нестабільна робота або раптова втрата живлення. Якщо їх виявлено, припиніть використання пристрою.

Для заряджання під'єднайте USB-кабель із комплекту до адаптера живлення з комплекту та вставте його в зарядний порт (PP) у нижній частині зарядної бази (CB) або безпосередньо в USB-порт skeen.

Під час використання зарядної бази переконайтеся, що її зарядні контакти належним чином контактують. Під час заряджання індикатор (LED) пульсує білим світлом, а після повного заряджання безперервно світиться білим. Під час перевірки стану заряду він може короткочасно пульсувати білим. Якщо живлення не подається, LED залишається вимкненим.

Линза для дерматоскопии (DL)

Совместите линию индикатора (IL) на линзе с отметкой на корпусе Skeen для крепления. При неправильном совмещении магниты не сработают. Для снятия просто потяните.

Для бесконтактной съемки аккуратно снимите контактную пластину (CP) и зачленили её обратно для повторного крепления. Чтобы снять дистанционную втулку (S), поверните её против часовой стрелки и вытяните; для установки поверните по часовой стрелке до фиксации.

Отсек для хранения IceCap в зарядной базе также можно использовать для хранения дерматоскопической линзы.

Поиск и устранение неисправностей

Актуальную информацию по устранению неисправностей см. на сайте www.derm-lite.com. Если вашему устройству требуется обслуживание, посетите www.derm-lite.com/service или свяжитесь с местным представителем DermLite.

Уход и техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Модификация данного оборудования не допускается.

Устройство разработано для бесперебойной работы. Ремонт должен выполняться только квалифицированным персоналом. Рекомендуется проверять работоспособность устройства каждые шесть месяцев.

Очистка

Внешнюю часть устройства, за исключением оптических компонентов, можно протирать изопропиловым спиртом (70% об.) перед использованием на пациенте. Линзу следует очищать как высококачественную фототехнику — с помощью стандартных средств и защищать от вредных химикатов. Не используйте абразивные материалы и не погружайте устройство в жидкость. Не подвергайте автоклавному.

Гарантия: 2 года на запчасти и работы.

Утилизация: Устройство содержит электронику и литий-ионный аккумулятор, которые подлежат отдельной утилизации и не могут выбрасываться с бытовыми отходами. Соблюдайте местные правила утилизации.

В комплект входят: DermLite skeen (встроенный сенсорный экран, камера, Wi-Fi, порт USB-C, зарядные контакты и корпус с тремя кнопками), дерматоскопическая линза (перекрестно-поляризованное, неполяризованное, параллельно-поляризованное и УФ-освещение, со съемной проставкой и защелкивающейся лицевой панелью), зарядная база, кабель USB-C, адаптер питания, 5 чехлов IceCap и салфетка из микрофибры.

Техническое описание: Посетите www.derm-lite.com/technical или обратитесь к местному дистрибьютору DermLite.

Інструкції

Призначення

Цей пристрій призначений для медичних цілей для освітлення поверхонь тіла. Його використовують для неінвазивного візуального огляду неущожденної шкіри та допомагають клініцистам у оцінці та диференціації шкірних аномалій шляхом покращеної візуалізації поверхневих і підповерхневих структур.

Цей пристрій на батареях призначений лише для зовнішнього використання лікарем або за його призначенням.

Перед кожним використанням перевіряйте правильність роботи пристрою. Не використовуйте, якщо пристрій або його частини мають видимі пошкодження.

У разі серйозного інциденту при використанні цього пристрою негайно повідомте DermLite та, якщо це вимагають місцеві правила, ваш національний орган охорони здоров'я.

УВАГА: Не дивіться прямо на світло світлодіода. Під час обстеження пацієнти повинні закрити очі.

ПОВІДОМЛЕННЯ: Цей виріб групи ризику 1 випромінює УФ-світло з довжиною хвилі 365 nm і 405 nm. Не дивіться безпосередньо на світло. У найгіршому випадку значення ENV цього пристрою становить 21.66 на відстані до найближчої точки доступу людини (шкіри) за тривалості впливу 10 s.

УВАГА: Не використовуйте пристрій у зонах із ризиком пожежі або вибуху (наприклад, середовище з високим вмістом кисню).

ОБЕРЕЖНО: Не допускайте контакту зарядних клем зі сторонніми або іншими провідними матеріалами.

ОБЕРЕЖНО: Під час тривалої роботи температура поверхні, що контактує з пацієнтом, може досягати 42°C (108°F). Уникайте тривалого безперервного контакту з тією самою ділянкою шкіри. Будьте особливо обережні з пацієнтами, які можуть мати знижену чутливість до тепла.

УВАГА: Цей продукт містить магніти. Не використовуйте поблизу кардіостимуляторів або інших пристроїв чи предметів, чутливих до магнітних полів.

УВАГА: Цей продукт може містити хімічні речовини, зокрема метиленхлорид і шестивалентний хром, які відомі в штаті Каліфорнія як такі, що викликають рак або репродуктивну токсичність. Детальніше на www.P65Warnings.ca.gov.

Електромагнітна сумісність

Цей пристрій відповідає вимогам щодо викидів EMC та рівня імунітету стандарту IEC 60601-1-2: 2014. Характеристики викидів цього обладнання роблять його придатним для використання в професійних медичних та житлових умовах (CISPR 11 класу B). Це обладнання забезпечує належний захист радіов'язку. У рідкісних випадках перешкод для служби радіов'язку користувачеві може знадобитися вжити заходів щодо пом'якшення ситуації, таких як переміщення або переорієнтація обладнання.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Слід уникати використання цього обладнання, розташованого поруч з іншим обладнанням або складеного з ним, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання є необхідним, слід спостерігати за цим обладнанням та іншим обладнанням, щоб переконатися, що вони працюють нормально.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Використання аксесуарів, крім тих, що надані виробником цього обладнання, може призвести до збільшення електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Портативні радіочастотні передавачі слід використовувати не ближче 30 см (12 дюймів) до будь-якої частини пристрою. Інакше це може призвести до погіршення експлуатаційних характеристик цього обладнання.

Не використовуйте цей пристрій під час магнітно-резонансної томографії (МРТ) або в середовищі МРТ.

Цей пристрій відповідає частині 15 правил FCC. Робота дозволена за умови дотримання двох умов: (1) пристрій не повинен спричиняти шкідливі перешкоди, та (2) пристрій має приймати будь-які перешкоди, включаючи ті, які можуть призвести до небажаної роботи. Будь-які зміни або модифікації, не затверджені DermLite, можуть позбавити користувача права на експлуатацію пристрою.

ВАЖЛИВО: Перед першим використанням зарядьте вбудовану літій-іонну батарею. Докладніше див. у розділі «Акумулятор і заряджання».

Використання DermLite skeen

DermLite skeen — це портативний цифровий дерматоскоп із вбудованим дисплеєм, камерою та системою освітлення для клінічної й дерматоскопічної візуалізації шкіри та волосся.

Щоб увімкнути пристрій, натисніть кнопку живлення (P). Проведіть угору, щоб розблокувати, і дотримуйтеся вказівок на екрані.

Для клінічної зйомки тримайте пристрій дисплеєм до себе, спрямувавши камеру (C) на цільову ділянку.

Для дерматоскопії приєднайте дерматоскопічну лінзу (DL) із проставкою (S) і обережно притисніть захисну контактну пластину (CP) плазом до шкіри. Для безконтактної дерматоскопії зніміть контактну пластину.

Використовуйте дві кнопки дій (AB), щоб перемикає між поляризованим, неполяризованим та УФ-освітленням або робити знімки. Додаткові функції описано в інструкціях до програмного забезпечення FotoFinder.

Щоб перейти в режим очікування, коротко натисніть кнопку живлення або поставте пристрій на зарядну базу (CB). Для повного вимкнення натисніть і утримуйте кнопку живлення 2–3 секунди та дотримуйтеся вказівок на екрані.

Одноразові ковпачки IceCap®

Для підтримки заходів контролю інфекцій закріпіть одну з наданих одноразових кришок IceCap (IC) на встановлену скляну контактну пластину (CP). Для зняття та утилізації просто зніміть її.

Акумулятор і заряджання

Після інтенсивного використання або з часом характеристики акумулятора можуть погіршитися, що може призвести до зменшення ємності або здуття. Слідкуйте за такими ознаками, як скорочення часу роботи акумулятора, несподіване вимкнення, нестабільна робота або раптова втрата живлення. Якщо їх виявлено, припиніть використання пристрою.

Для заряджання під'єднайте USB-кабель із комплекту до адаптера живлення з комплекту та вставте його в зарядний порт (PP) у нижній частині зарядної бази (CB) або безпосередньо в USB-порт skeen.

Під час використання зарядної бази переконайтеся, що її зарядні контакти належним чином контактують. Під час заряджання індикатор (LED) пульсує білим світлом, а після повного заряджання безперервно світиться білим. Під час перевірки стану заряду він може короткочасно пульсувати білим. Якщо живлення не подається, LED залишається вимкненим.

Лінза для дерматоскопії (DL)

Щоб прикріпити лінзу, вирівняйте її індикаторну лінію (IL) із позначкою на корпусі Skeen. Якщо не вирівняно, магніти не спрацюють. Для зняття просто потягніть.

Для безконтактного знімання обережно зніміть контактну пластину (CP) і знову зафіксуйте її зашпинуванням. Щоб зняти розпірку (S), поверніть проти годинникової стрілки і витягніть; для повторного кріплення поверніть за годинниковою стрілкою до фіксації.

Вбудоване відділення IceCap у зарядній базі також можна використовувати для зберігання дерматоскопічної лінзи.

Усунення несправностей

Для отримання найновішої інформації з усунення несправностей відвідайте www.derm-lite.com. Якщо пристрій потребує обслуговування, перейдіть на www.derm-lite.com/service або зверніться до місцевого дилера DermLite.

Догляд та обслуговування

УВАГА: Модифікація цього обладнання заборонена.

Пристрій розроблений для безперервної роботи. Ремонт повинен виконуватись лише кваліфікованим персоналом. Рекомендується перевіряти справність пристрою кожні шість місяців.

Очищення

Зовнішню частину пристрою, за винятком оптичних компонентів, можна протирати ізопропіловим спиртом (70%) перед використанням на пацієнті. Лінзу слід чистити як високоякісне фотоустаткування, використовуючи стандартні засоби, і захищати від шкідливих хімікатів. Не використовуйте абразивні матеріали й не занурюйте пристрій у рідину. Не стерилізуйте в автоклаві.

Гарантія: 2 роки на запчастини та роботу.

Утилізація: Пристрій містить електроніку та літій-іонний акумулятор, які підлягають окремій утилізації і не можуть бути викинуті з побутовими відходами. Дотримуйтеся місцевих правил утилізації.

До цього комплекту входять: DermLite skeen (вбудований сенсорний екран, камера, Wi-Fi, порт USB-C, зарядні контакти та корпус із трьома кнопками), дерматоскопічна лінза (перехресно-поляризоване, неполяризоване, паралельно-поляризоване та УФ-освітлення, зі знімним дистанційним елементом і передньою панеллю, що захищається), зарядна база, кабель USB-C, адаптер живлення, 5 чохлів IceCap і серветка з мікрофібри.

Технічний опис: Відвідайте www.derm-lite.com/technical або зверніться до місцевого представника DermLite.

명령

사용 목적

이 장치는 신체 표면을 비추는 의료 목적으로 설계되었습니다. 손상되지 않은 피부의 비침습적 시각적 검사를 위해 사용되며, 표면 및 하부 구조의 시각화를 향상시켜 임상가가 피부 이상을 평가하고 구별하는 데 도움을 줍니다.

이 배터리 작동 제품은 의료 전문가에 의해 또는 그 지시에 따라 외부 사용만을 위해 설계되었습니다.

매번 사용 전에 기기가 정상적으로 작동하는지 확인하십시오. 기기나 구성품에 눈에 띄는 손상이 있는 경우 사용하지 마십시오.

이 기기 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우 즉시 DermLite에 알리고, 현지 규정상 필요하다면 국가 보건 당국에도 신고하십시오.

주의: LED 빛을 직접 보지 마십시오. 검사 중에는 환자가 반드시 눈을 감아야 합니다.

알람: 이 위험 그룹 1 제품은 365 nm 및 405 nm UV 광선을 방출합니다. 광선을 직접 바라보지 마십시오. 이 장치의 최악 조건 EHV 값은 사람이 접근할 수 있는 가장 가까운 지점(피부)에서 노출 시간이 10 s일 때 21.66입니다.

주의: 화재 또는 폭발 위험이 있는 장소(예: 산소 농도가 높은 환경)에서 장치를 사용하지 마십시오.

주의: 충전 단자가 이물질 또는 기타 전도성 물질에 노출되지 않도록 하십시오.

주의: 장시간 작동 시 환자와 접촉하는 표면의 온도가 최대 42°C (108°F)에 도달할 수 있습니다. 동일한 피부 부위에 장시간 연속적으로 접촉하지 마십시오. 열에 대한 감각이 저하된 환자에게 사용할 경우 특히 주의하십시오.

주의: 이 제품에는 자석이 포함되어 있습니다. 심장박동기 또는 기타 자기장에 민감한 장치나 물건 근처에서는 사용하지 마십시오.

경고: 이 제품은 캘리포니아주에서 암 또는 생식 독성을 유발한다고 알려진 염화메틸렌 및 6가 크롬과 같은 화학물질에 노출될 수 있습니다. 자세한 내용은 www.P65Warnings.ca.gov를 참조하십시오.

전자기 호환성

이 장치는 표준 IEC 60601-1-2 : 2014의 EMC Emissions and Immunity 레벨 요구 사항을 준수합니다. 이 장비의 방출 특성으로 인해 전문 의료 환경 및 주거 환경 (CISPR 11 Class B)에서 사용하기에 적합합니다. 이 장비는 무선 통신 서비스를 적절히 보호합니다. 드물게 무선 통신 서비스에 간섭이 발생하는 경우 사용자는 장비를 재배치하거나 방향을 바꾸는 등의 완화 조치를 취해야 합니다. 경고 :이 장비는 다른 장비와 인접하거나 쌓아 놓은 상태에서 사용하지 마십시오. 제대로 작동하지 않을 수 있습니다. 그러한 사용이 필요한 경우, 이 장비와 다른 장비는 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

경고 :이 장비 제조업체에서 제공 한 액세스리 이외의 액세스리를 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 장비의 전자기 내성이 감소하여 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

경고 : 휴대용 RF 송신기는 장치의 어느 부분과도 30cm (12 인치) 이상 떨어져서는 안됩니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하 될 수 있습니다.

자기공명영상(MRI) 중 또는 MRI 환경에서는 이 장치를 사용하지 마십시오.

이 장치는 FCC 규정 제15조를 준수합니다. 작동은 다음 두 가지 조건에 따라야 합니다: (1) 유해한 간섭을 유발해서는 안 되며, (2) 수신된 간섭, 원치 않는 동작을 유발할 수 있는 간섭도 포함하여, 이를 수용해야 합니다. DermLite의 승인을 받지 않은 변경 사항은 사용자의 장비 작동 권한을 무효화할 수 있습니다.

중요: 처음 사용하기 전에 내장 리튬 이온 배터리를 충전하십시오. 자세한 내용은 '배터리 및 충전'을 참조하십시오.

DermLite skeen 사용 방법

DermLite skeen은 임상 및 피부병을 이용한 피부와 모발 영상 촬영을 위해 디스플레이, 카메라 및 조명 시스템이 통합된 휴대용 디지털 피부경입니다.

전원 버튼(P)을 눌러 켜니다. 위로 밀어 잠금을 해제하고 화면의 안내를 따르십시오.

임상 영상 촬영 시 디스플레이가 사용자를 향하고 카메라(C)가 대상 부위를 향하도록 장치를 잡으십시오.

피부경 검사 시 스페이서(S)가 있는 피부경 렌즈(DL)를 부착하고 스냅식 접촉판(CP)을 피부에 평평하게 대어 부드럽게 누르십시오. 비접촉 피부경 검사 시 접촉판을 제거하십시오.

두 개의 동작 버튼(AB)을 사용하여 편광, 비편광 및 UV 조명 모드를 전환하거나 영상을 촬영하십시오. 추가 기능은 FotoFinder 소프트웨어 지침을 참조하십시오.

대기 모드로 전환하려면 전원 버튼을 짧게 누르거나 장치를 충전 베이스(CB)에 놓으십시오. 전원을 완전히 끄려면 전원 버튼을 2-3초간 길게 누른 후 화면의 지침을 따르십시오.

IceCap® 일회용 커버

감염 통제 조치를 지원하기 위해 설치된 유리 접촉판(CP) 위에 제공된 IceCap (IC) 일회용 커버 중 하나를 끼워 넣으십시오. 제거 및 폐기는 간단히 당겨 빼내면 됩니다.

배터리 및 충전

장시간 사용하거나 시간이 지나면 배터리 성능이 저하되어 용량이 감소하거나 팽창할 수 있습니다. 배터리 사용 시간 단축, 예기치 않은 종료, 불규칙한 작동 또는 갑작스러운 전원 손실 등의 징후가 있는지 확인하십시오. 이러한 징후가 관찰되면 장치 사용을 중지하십시오.

충전하려면 제공된 USB 케이블을 동봉된 전원 어댑터에 연결한 후 충전 베이스(CB) 하단의 충전 포트(PP) 또는 skeen의 USB 포트에 직접 연결하십시오.

충전 베이스를 사용할 때는 충전 핀이 올바르게 접촉하는지 확인하십시오. 충전 중에는 표시등(LED)이 흰색으로 깜박이고 완전히 충전되면 흰색으로 계속 켜집니다. 충전 상태를 확인할 때 잠시 흰색으로 깜박일 수 있습니다. 전원이 공급되지 않으면 LED가 꺼진 상태로 유지됩니다.

피부경 렌즈 (DL)

렌즈의 표시선(IL)을 skeen 본체의 표시와 정렬하여 부착합니다. 정렬되지 않으면 자석이 작동하지 않습니다. 분리하려면 당기세요.

비접촉 이미징을 위해 스냅형 접촉판(CP)을 부드럽게 제거하고 다시 스냅하여 부착합니다. 스페이서(S)를 제거하려면 반시계 방향으로 돌리고 잡아당기세요; 다시 부착하려면 시계 방향으로 돌려 고정하세요.

충전 베이스에 내장된 IceCap 보관함은 피부경 렌즈 보관에도 사용할 수 있습니다.

문제 해결

최신 문제 해결 정보는 www.dermlite.com을 참조하십시오. 장치 수리가 필요한 경우 www.dermlite.com/service를 방문하거나 지역 DermLite 대리점에 문의하십시오.

관리 및 유지보수

주의: 이 장비의 수정은 허용되지 않습니다.

장치는 문제 없이 작동하도록 설계되었습니다. 수리는 자격을 갖춘 서비스 기술자만 수행해야 합니다. 장치의 정상 작동 여부는 6개월마다 확인하는 것이 좋습니다.

청소

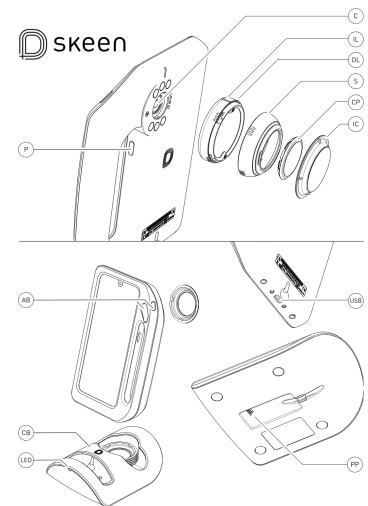
광학 부품을 제외한 기기의 외부는 환자 사용 전에 이소프로필 알코올(70% vol.)로 닦을 수 있습니다. 렌즈는 고급 사진 장비처럼 다루어야 하며, 표준 렌즈 클리너로 청소하고 유해 화학 물질로부터 보호해야 합니다. 장비의 어떤 부분에도 연마제를 사용하거나 액체에 담그지 마십시오. 오토클레이브로 멸균하지 마십시오.

보증: 부품 및 작업 2년.

폐기: 이 장치는 전자 부품과 리튬 이온 배터리를 포함하고 있으며 일반 생활 폐기물과 함께 폐기해서는 안 되며 별도로 분리 배출해야 합니다. 지역 폐기물 규정을 준수하십시오.

이 세트에는 DermLite skeen(통합 터치스크린, 카메라, Wi-Fi, USB-C 포트, 충전 접점 및 3버튼 하우징), 더 모스코피 렌즈(교차 편광, 비편광, 편광 편광 및 UV 조명, 탈착식 스페이서 및 스냅온 페이스플레이트 포함), 충전 베이스, USB-C 케이블, 전원 어댑터, IceCap 커버 5개 및 극세사 천이 포함되어 있습니다.

기술 설명: www.dermlite.com/technical을 방문하거나 지역 DermLite 대리점에 문의하십시오.





説明書

使用目的

この装置は、体表面を照らすための医療目的で設計されています。健全な皮膚の非侵襲的な視覚的検査に使用され、表皮および真皮構造の可視化を高めることで、皮膚異常の評価と識別を支援します。

この電池式製品は、医療従事者による、または医療従事者の指示による外用のみに設計されています。

使用前に本機が正しく動作することを毎回確認してください。機器または部品に目に見える損傷がある場合は使用しないでください。

この機器の使用中に重大な事故が発生した場合は、直ちにDermLiteに連絡し、現地規制が必要な場合は国の保健当局にも通知してください。

注意：LEDライトを直接見ないでください。患者は検査中、目を閉じてください。

注記：このリスクグループ1製品は、365 nmおよび405 nmのUV光を放射します。光を直接見ないでください。本機器の最悪条件におけるEHV値は、人がアクセス可能な最も近い位置（皮膚）で、曝露時間10 sの場合に21.66です。

注意：火災または爆発の危険がある場所（例：酸素濃度の高い環境）では本装置を使用しないでください。

注意：充電端子を異物やその他の導電性物質に接触させないでください。

注意：長時間使用すると、患者に接触する表面の温度が最大42°C (108°F)に達する場合があります。同じ皮膚部位への長時間の連続接触は避けてください。熱に対する感覚が低下している可能性のある患者に使用する場合は、特に注意してください。

注意：この製品には磁石が含まれています。ペースメーカーや磁気に敏感なデバイス・物品の近くでは使用しないでください。

警告：この製品には、発がん性や生殖毒性があるカリフォルニア州で知られている塩化メチレンや六価クロムなどの化学物質が含まれる可能性があります。詳しくは www.P65Warnings.ca.gov をご覧ください。

電磁両立性

このデバイスは、標準のIEC 60601-1-2：2014のEMCエミッションおよびイミュニティレベルの要件に準拠しています。この装置のエミッション特性は、住宅環境だけでなくプロのヘルスケア環境（CISPR 11クラスB）での使用に適しています。この機器は、無線通信サービスを適切に保護します。無線通信サービスへの干渉がまれに発生した場合、ユーザーは、機器の再配置や方向変更などの緩和策を講じる必要がある場合があります。警告：この装置を他の装置に隣接して、または積み重ねて使用すると、不適切な動作を引き起こす可能性があるため、使用を避けてください。そのような使用が必要な場合は、この装置および他の装置を観察して、それらが正常に動作していることを確認する必要があります。

警告：この機器の製造元が提供するもの以外のアクセサリを使用すると、電磁放射が増加したり、

この機器の電磁耐性が低下したりして、不適切な動作を引き起こす可能性があります。

警告：ポータブルRFトランスミッターは、デバイスのどの部分からも30 cm（12インチ）以上離れて使用しないでください。そうしないと、この機器のパフォーマンスが低下する可能性があります。

磁気共鳴画像（MRI）検査中またはMRI環境下でこのデバイスを使用しないでください。

この機器はFCC規則パート15に準拠しています。使用に際しては以下の2つの条件に従う必要があります。(1) 有害な干渉を引き起こしてはならない。(2) 受信した干渉、たとえそれが望ましくない動作を引き起こすものであっても、受け入れなければならない。DermLiteの承認を受けていない変更/改造は、使用者の操作権限を無効にする可能性があります。

重要：初めて使用する前に、内蔵のリチウムイオン電池を充電してください。「バッテリーと充電」を参照してください。

DermLite skeenの使用法

DermLite skeenは、ディスプレイ、カメラ、照明システムを内蔵したハンドヘルド型デジタルダーモスコープで、皮膚および毛髪の臨床画像およびダーモスコーピー画像の撮影に使用します。

電源ボタン（P）を押して電源を入れます。上にスワイプしてロックを解除し、画面の指示に従います。

臨床画像を撮影する場合は、ディスプレイを手前に向け、カメラ（C）を対象部位に向けて本機器を保持します。

ダーモスコーピーでは、スパーサー（S）付きダーモスコーピーレンズ（DL）を取り付け、スナップ式コンタクトプレート（CP）を皮膚に平らになるよう軽く押し当てます。非接触ダーモスコーピーでは、コンタクトプレートを取り外します。

2つのアクションボタン（AB）を使用して、偏光、非偏光、UV照明モードを切り替えるか、画像を撮影します。その他の機能については、FotoFinderソフトウェアの取扱説明書を参照してください。

スタンバイモードにするには、電源ボタンを短く押すか、本機器を充電ベース（CB）に置きます。完全に電源を切るには、電源ボタンを2〜3秒間長押しし、画面の指示に従います。

IceCap® 使い捨てカバー

感染対策をサポートするために、取り付けられたガラス接触板（CP）の上に同梱されているIceCap（IC）使い捨てカバーの1つを取り付けてください。取り外しと廃棄は、単に引き抜くだけです。

バッテリーと充電

長期間または長時間使用すると、バッテリー性能が低下し、容量の減少や膨張が生じる場合があります。バッテリー駆動時間の短縮、予期しないシャットダウン、不安定な動作、突然の電源喪失などの兆候に注意してください。これらが認められた場合は、本機器の使用を中止してください。

充電するには、付属のUSBケーブルを同梱の電源アダプターに接続し、充電ベース（CB）底部の充

電ポート（PP）またはskeenのUSBポートに直接差し込みます。

充電ベースを使用する場合は、充電ピンが正しく接触していることを確認してください。充電中はインジケータランプ（LED）が白色でゆっくり点滅し、満充電になると白色で点灯します。充電状態の確認時に短時間白色で点滅することがあります。電源が供給されていない場合、LEDは消灯したままです。

ダーモスコーピー用レンズ（DL）

レンズのインジケータライン（IL）をskeen本体のマークと合わせて取り付けます。正しく合わせないと磁石が動作しません。取り外すには引っ張ってください。

非接触撮影にはスナップ式コンタクトプレート（CP）を優しく取り外し、再装着時は押し込んで固定します。スパーサー（S）を外すには反時計回りに回して引き抜き、再装着時は時計回りに回して固定します。

充電ベース内蔵のIceCap収納スペースは、ダーモスコーピー用レンズの保管にも使用できます。

トラブルシューティング

最新のトラブルシューティング情報は www.derm-lite.com をご確認ください。デバイスの修理が必要な場合は、www.derm-lite.com/service にアクセスするか、お近くのDermLite 販売代理店にお問い合わせください。

お手入れとメンテナンス

注意：この機器の改造は許可されていません。

本機は問題なく動作するように設計されています。修理は資格を有する技術者のみが行ってください。6か月ごとに動作確認を行うことを推奨します。

クリーニング

光学部品を除くデバイスの外装は、患者使用前にイソプロピルアルコール（70%）で拭き取ることができます。レンズは高品質な写真機材として扱い、標準的なレンズクリーナーで清掃し、有害な化学物質から保護してください。デバイスのいかなる部分にも研磨材を使用したり、液体に浸したりしないでください。オートクレーブによる滅菌は行わないでください。

保証：部品および作業について2年間。

廃棄：本機には電子部品およびリチウムイオン電池が含まれており、一般家庭ごとと一緒に廃棄することはできません。必ず分別して廃棄し、地域の廃棄規則に従ってください。

このセットには、DermLite skeen（内蔵タッチスクリーン、カメラ、Wi-Fi、USB-Cポート、充電接点、3ボタン式ハウジング）、ダーモスコーピー用レンズ（交差偏光、無偏光、平行偏光およびUV照明、取り外し可能なスパーサーおよびスナップ式フェイスプレート付き）、充電ベース、USB-Cケーブル、電源アダプター、IceCapカバー5個、マイクロファイバークロスが含まれます。

技術仕様: www.derm-lite.com/technical をご覧ください。いただくか、お近くのDermLite 販売代理店にお問い合わせください。

使用说明

预期用途

本设备旨在用于医疗目的，用于照亮身体表面。它用于对完整皮肤进行非侵入性视觉检查，并通过增强表面和亚表面结构的可视化，帮助临床医生评估和区分皮肤异常。

本电池驱动产品仅供医疗专业人员或根据其指示进行外用。

每次使用前请检查设备运行是否正常。如设备或其部件有明显损坏，请勿使用。

如在使用本设备时发生严重事故，请立即通知 DermLite，并根据当地法规要求通知国家卫生主管部门。

注意：请勿直视LED灯光。检查期间患者必须闭上眼睛。

提示：本风险组1产品会发出365 nm和405 nm紫外光。请勿直视光源。在人体可接触的最近位置（皮肤）且暴露时间为10 s时，本设备最不利情况下的EHV值为21.66。

注意：请勿在有火灾或爆炸风险的区域使用该设备（例如富氧环境）。

注意：请勿使充电端子接触任何异物或其他导电材料。

注意：长时间运行时，与患者接触的表面温度可能达到最高42°C (108°F)。避免与同一皮肤区域长时间持续接触。对于热敏感度可能降低的患者，应格外小心。

注意：本产品含有磁铁。请勿在心脏起搏器或其他对磁场敏感的设备或物品附近使用。

警告：本产品可能含有加利福尼亚州已知可致癌或生殖毒性的化学物质，包括二氯甲烷和六价铬。详情请访问 www.P65Warnings.ca.gov。

电磁兼容

此设备符合标准IEC 60601-1-2: 2014的EMC辐射和抗扰等级要求。该设备的发射特性使其适合在专业医疗保健环境以及住宅环境中使用（CISPR 11 B类）。该设备为无线电通信服务提供了足够的保护。在极少数情况下，会干扰无线电通信服务，用户可能需要采取缓解措施，例如重新放置设备或重新定向设备。警告：应避免在与其他设备相邻或与之堆叠的情况下使用此设备，因为这可能会导致操作不当。如果有必要使用此设备，则应观察本设备和其他设备以确保它们正常运行。

警告：使用本设备制造商提供的附件以外的附件可能会导致电磁辐射增加或本设备的电磁抗扰性降低，并导致操作不当。

警告：便携式RF发射器的使用距离设备的任何部分都不应少于30厘米（12英寸）。否则，可能会导致设备性能下降。

请勿在磁共振成像（MRI）过程中或MRI环境中使用此设备。

本设备符合FCC规则第15部分。操作需满足以下两个条件：（1）本设备不得造成有害干扰；（2）本设备必须接受收到的任何干扰，包括可能导致不良操作的干扰。未经DermLite批准的更改或修改可能会导致用户失去操作本设备的权限。

重要提示：首次使用前，请为内置锂离子电池充电。详情请参阅“电池与充电”部分。

使用 DermLite skeen

DermLite skeen 是一款手持式数字皮肤镜，集成显示屏、摄像头和照明系统，用于皮肤和毛发的临床及皮肤镜检查。

按下电源按钮 (P) 开机。向上滑动解锁，并按照屏幕上的提示操作。

进行临床成像时，使显示屏朝向您，并将摄像头 (C) 对准目标区域。

进行皮肤镜检查时，安装带垫片 (S) 的皮肤镜镜头 (DL)，然后将卡扣式接触板 (CP) 轻轻平压在皮肤上。进行非接触式皮肤镜检查时，请取下接触板。

使用两个操作按钮 (AB) 可在偏振、非偏振和 UV 照明模式之间切换，或拍摄图像。有关更多功能，请参阅 FotoFinder 软件说明。

要进入待机模式，请短按电源按钮或将设备放在充电底座 (CB) 上。要完全关机，请按住电源按钮 2-3 秒，并按照屏幕上的说明操作。

IceCap® 一次性罩盖

为了支持您的感染控制措施，请将提供的 IceCap (IC) 一次性罩盖扣在已安装玻璃接触板 (CP) 上。要移除和处理，只需拉下即可。

电池和充电

经过长时间使用或随着时间推移，电池性能可能会下降，从而导致容量降低或膨胀。请留意电池续航时间缩短、意外关机、运行异常或突然断电等迹象。如发现上述情况，请停止使用设备。

如需充电，请将随附的 USB 线连接至随附的电源适配器，然后将其插入充电底座 (CB) 底部的充电端口 (PP)，或直接插入 skeen 的 USB 端口。

使用充电底座时，请确保其充电触点正确接触。充电期间，指示灯 (LED) 呈白色脉冲闪烁；充满电后，指示灯呈白色常亮。检查充电状态时，指示灯可能会短暂呈白色脉冲闪烁。如果未供电，LED 将保持熄灭。

皮肤镜镜头 (DL)

将镜头的指示线 (IL) 与 skeen 机身上的标记对齐以进行安装。若未正确对齐，磁铁无法吸附。拉动即可拆卸。

如需进行非接触成像，请轻轻取下可拆卸接触板 (CP)，重新安装时直接按压即可。要取下垫圈 (S)，逆时针旋转并拉出；重新安装时顺时针旋转直到固定。

充电底座中的 IceCap 存储槽也可用于存放皮肤镜镜头。

故障排除

请访问 www.derm-lite.com 获取最新的故障排除信息。如需设备维修，请访问 www.derm-lite.com/service 或联系您所在地区的 DermLite 经销商。

保养与维护

注意：不允许对本设备进行任何修改。

本设备设计用于无故障运行。维修应仅由合格的服务人员进行。建议每六个月检查设备的正常运行情况。

清洁

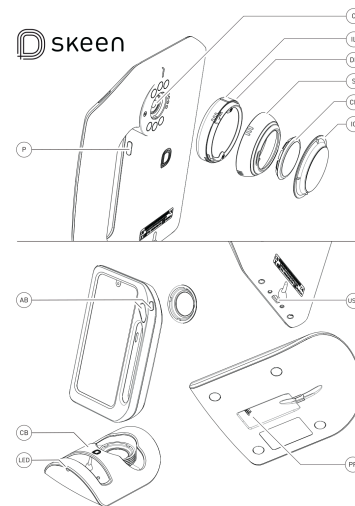
除光学部件外，设备外部可在使用前使用异丙醇（70%）擦拭清洁。镜头应像高品质摄影器材一样对待，使用标准镜头清洁工具清洁并避免接触有害化学品。请勿使用研磨材料或将设备浸入液体中。请勿高温高压消毒。

保修：零件和人工两年。

处置：本设备含有电子元件和锂离子电池，必须分开处理，不得与生活垃圾一起处置。请遵守当地的处置规定。

本套装包括：DermLite skeen（集成触摸屏、摄像头、Wi-Fi、USB-C 端口、充电触点和三按键外壳）、皮肤镜镜头（交叉偏振、非偏振、平行偏振和 UV 照明，配有可拆卸间隔件和卡扣式面板）、充电底座、USB-C 线缆、电源适配器、5 个 IceCap 保护套和超细纤维布。

技术描述：请访问 www.derm-lite.com/technical 或联系您当地的 DermLite 经销商。



Explanation of Symbols



Manufacturer

BG	Производител	PL	Producent
BS	Proizvođač	PT	Fabricante
CS	Výrobce	RO	Producător
DA	Producent	SL	Proizvajalec
DE	Hersteller	SK	Výrobca
ET	Tootja	FI	Valmistaja
ES	Fabricante	SV	Tillverkare
FR	Fabricant	TR	Üretici
GA	Monaróir	GR	Κατασκευαστής
HR	Proizvođač	RU	Производитель
IT	Produttore	UK	Виробник
LV	Ražotājs	KO	제조업체
LT	Gamintojas	JA	製造業者
HU	Gyártó	ZH-cn	制造商
NL	Fabrikant		



Catalog Number

BG	Каталожен номер	PL	Numer katalogowy
BS	Kataloški broj	PT	Número de catálogo
CS	Katalogové číslo	RO	Număr de catalog
DA	Katalognummer	SL	Kataloška številka
DE	Katalognummer	SK	Katalógové číslo
ET	Katalooginumber	FI	Luettelonumero
ES	Número de catálogo	SV	Katalognummer
FR	Numéro de catalogue	TR	Katalog numarası
GA	Uimhir Chatalóige	GR	Αριθμός καταλόγου
HR	Kataloški broj	RU	Каталожный номер
IT	Numero di catalogo	UK	Каталожний номер
LV	Kataloga numurs	KO	카탈로그 번호
LT	Katalogo numeris	JA	カタログ番号
HU	Katalógusszám	ZH-cn	目录编号
NL	Catalogusnummer		



Serial Number

BG	Сериен номер	PL	Numer seryjny
BS	Serijski broj	PT	Número de série
CS	Sériové číslo	RO	Număr de serie
DA	Serienummer	SL	Serijska številka
DE	Seriennummer	SK	Sériové číslo
ET	Seerianumber	FI	Sarjanumero
ES	Número de serie	SV	Serienummer
FR	Numéro de série	TR	Seri numarası
GA	Uimhir sraithe	GR	Σειριακός αριθμός
HR	Serijski broj	RU	Серийный номер
IT	Numero di serie	UK	Серійний номер
LV	Sērijas numurs	KO	일련 번호
LT	Serijos numeris	JA	シリアル番号
HU	Sorozatszám	ZH-cn	序列号
NL	Serienummer		



Date of Manufacture

BG	Дата на производство	PL	Data produkcji
BS	Datum proizvodnje	PT	Data de fabricação
CS	Datum výroby	RO	Data fabricației
DA	Fremstillingsdato	SL	Datum izdelave
DE	Herstellungsdatum	SK	Dátum výroby
ET	Tootmiskuupäev	FI	Valmistuspäivämäärä
ES	Fecha de fabricación	SV	Tillverkningsdatum
FR	Date de fabrication	TR	Üretim tarihi
GA	Dáta déantúsaíochta	GR	Ημερομηνία κατασκευής
HR	Datum proizvodnje	RU	Дата изготовления
IT	Data di fabbricazione	UK	Дата виготовлення
LV	Ražošanas datums	KO	제조일자
LT	Gamybos data	JA	製造日
HU	Gyártási dátum	ZH-cn	生产日期
NL	Productiedatum		

Explanation of Symbols



Do not dispose as unsorted municipal waste

BG	Да не се изхвърля като несортиран битов отпадък	PL	Nie wyrzucać do niesegregowanych odpadów komunalnych
BS	Ne odlagati kao nesortirani komunalni otpad	PT	Não descarte com o lixo doméstico comum
CS	Nevyhazujte do směsného komunálního odpadu	RO	A nu se arunca la gunoiul menajer nesortat
DA	Må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald	SL	Ne zavržite med mešane komunalne odpadke
DE	Nicht über den unsortierten Hausmüll entsorgen	SK	Nevyhádzajte do zmesového komunálneho odpadu
ET	Ärge visake sorteerimata olmejäätmete hulka	FI	Älä hävitä lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana
ES	No desechar como residuo municipal sin clasificar	SV	Kasta inte som osorterat hushållsavfall
FR	Ne pas jeter avec les ordures ménagères non triées	TR	Ayrıştırılmamış evsel atık olarak atmayın
GA	Ná caith amach mar dhramhaíl bhardasach neamhshórtáilte	GR	Μην απορρίπτετε στα μη διαχωρισμένα οικιακά απορρίμματα
HR	Ne odlagati kao miješani komunalni otpad	RU	Не выбрасывать с несортированными бытовыми отходами
IT	Non smaltire nei rifiuti urbani non differenziati	UK	Не викидати в несортовані побутові відходи
LV	Neizmetiet kā nešķirotus sadzīves atkritumus	KO	분리되지 않은 생활 폐기물로 폐기하지 마십시오
LT	Neišmeskite kaip nerūšiuotų komunalinių atliekų	JA	未分類の一般廃棄物として廃棄しないでください
HU	Ne dobja a szelektáltatlan háztartási hulladék közé	ZH-cn	请勿作为未分类的生活垃圾处理
NL	Niet weggoeien als ongesorteerd huishoudelijk afval		



Temperature limits in °C

BG	Ограничение на температурата	NL	Temperatuurlimiet
BS	Ograničenje temperature	PL	Ograniczenie temperatury
CS	Teplotní omezení	PT	Limite de temperatura
DA	Temperaturbegrænsning	RO	Limită de temperatură
DE	Temperaturbegrenzung	SL	Omejitev temperature
ET	Temperatuuripiirang	SK	Teplotné obmedzenie
ES	Límite de temperatura	FI	Lämpötilarajoitus
FR	Limite de température	SV	Temperaturbegränsning
GA	Teorainn Teochta	TR	Sıcaklık Sınırlaması
HR	Ograničenje temperature	GR	Περιορισμός θερμοκρασίας
IT	Limite di temperatura	RU	Ограничение температуры
LV	Temperatūras ierobežojums	UK	Обмеження температури
LT	Temperatūros apribojimas	KO	온도 제한
HU	Hőmérsékleti korlátozás	JA	温度制限
		ZH-cn	温度限制



Humidity limitation

BG	Ограничение на влажността	PL	Ograniczenie wilgotności
BS	Ograničenje vlažnosti	PT	Limite de humidade
CS	Omezení vlhkosti	RO	Limită de umiditate
DA	Fugtighedsbegrænsning	SL	Omejitev vlažnosti
DE	Feuchtigkeitsbegrenzung	SK	Obmedzenie vlhkosti
ET	Niiskuspiirang	FI	Kosteusrajoitus
ES	Límite de humedad	SV	Fuktighetsbegränsning
FR	Limite d'humidité	TR	Nem Sınırlaması
GA	Teorainn Taise	GR	Περιορισμός υγρασίας
HR	Ograničenje vlažnosti	RU	Ограничение влажности
IT	Limite di umidità	UK	Обмеження вологості
LV	Mitruma ierobežojums	KO	습도 제한
LT	Drėgmės apribojimas	JA	湿度制限
HU	Páratartalom-korlátozás	ZH-cn	湿度限制
NL	Vochtigheidslimiet		

Explanation of Symbols



Pressure limitation

BG	Ограничение на налягането	PL	Ograniczenie ciśnienia
BS	Ograničenje pritiska	PT	Limite de pressão
CS	Omezení tlaku	RO	Limită de presiune
DA	Trykbegrænsning	SL	Omejitev tlaka
DE	Druckbegrenzung	SK	Obmedzenie tlaku
ET	Rõhupiirang	FI	Painerajoitus
ES	Límite de presión	SV	Tryckbegränsning
FR	Limite de pression	TR	Basınç Sınırlaması
GA	Teorainn Brú	GR	Περιορισμός πίεσης
HR	Ograničenje tlaka	RU	Ограничение давления
IT	Limite di pressione	UK	Обмеження тиску
LV	Spiediena ierobežojums	KO	압력 제한
LT	Slėgio apribojimas	JA	圧力制限
HU	Nyomáskorlátozás	ZH-cn	压力限制
NL	Druklimiet		



Keep dry!

BG	Да се съхранява на сухо!	PL	Przechowywać w suchym miejscu!
BS	Čuvati na suhom!	PT	Manter seco!
CS	Uchovávejte v suchu!	RO	A se păstra uscat!
DA	Opbevares tørt!	SL	Hranite na suhem!
DE	Trocken lagern!	SK	Uchovávať v suchu!
ET	Hoida kuivana!	FI	Pidettävä kuivana!
ES	¡Mantener seco!	SV	Förvaras torrt!
FR	Garder au sec!	TR	Kuru saklayın!
GA	Coinnigh tirim!	GR	Διατηρείστε στεγνό!
HR	Čuvati na suhom!	RU	Хранить в сухом месте!
IT	Tenere asciutto!	UK	Зберігати в сухому місці!
LV	Uzglabāt sausā vietā!	KO	건조하게 보관하십시오!
LT	Laikyti sausai!	JA	乾燥した場所に保管してください!
HU	Tartsa szárazon!		
NL	Droog bewaren!	ZH-cn	保持干燥！



Refer to instruction manual

BG	Вижте ръководството за инструкции	NL	Raadpleeg de handleiding
BS	Pogledajte upute za upotrebu	PL	Zobacz instrukcję obsługi
CS	Podívejte se do návodu k použití	PT	Consulte o manual de instruções
DA	Se brugsvejledning	RO	Consultați manualul de instrucțiuni
DE	Siehe Bedienungsanleitung	SL	Oglejte si navodila za uporabo
ET	Vaadake kasutusjuhendit	SK	Pozrite si návod na použitie
ES	Consulte el manual de instrucciones	FI	Katso käyttöohjetta
FR	Se référer au manuel d'instructions	SV	Se bruksanvisningen
GA	Féach ar an lámhleabhar teoracha	TR	Kullanım kılavuzuna bakın
HR	Pogledajte upute za upotrebu	GR	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών
IT	Consultare il manuale di istruzioni	RU	См. руководство по эксплуатации
LV	Apskatiet lietošanas instrukciju	UK	Перегляньте інструкцію з експлуатації
LT	Žiūrėkite naudojimo instrukciją	KO	사용 설명서를 참조하십시오
HU	Tekintse meg a használati útmutatót	JA	取扱説明書を参照してください
		ZH-cn	参阅使用说明书



Type B applied part

BG	Приложена част тип B	PL	Część zastosowana typu B
BS	Tip B primijenjeni dio	PT	Parte aplicada Tipo B
CS	Aplikovaná část typu B	RO	Parte aplicată de tip B
DA	Type B anvendt del	SL	Uporabni del tipa B
DE	Typ-B-Anwendungsteil	SK	Aplikovaná časť typu B
ET	Tüüp B rakendatav osa	FI	Tyyppi B:n sovellettu osa
ES	Parte aplicada tipo B	SV	Typ B tillämpad del
FR	Partie appliquée de type B	TR	Tip B uygulanan parça
GA	Cuid i bhfeidhm de chineál B	GR	Εφαρμοσμένο μέρος τύπου B
HR	Tip B primijenjeni dio	RU	Применяемая часть типа B
IT	Parte applicata di tipo B	UK	Застосована частина типу B
LV	B tipa pielietojamā daļa	KO	B형 적용 부품
LT	B tipo taikomoji dalis	JA	タイプB適用部品
HU	B típusú alkalmazott rész		
NL	Type B toegepast onderdeel	ZH-cn	B型应用部件

Explanation of Symbols



Product complies with European Medical Device Regulation (2017/745)

BG	Продуктът отговаря на европейския регламент за медицински изделия (2017/745)	FR	Le produit est conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux (2017/745)	PL	Produkt spełnia europejskie rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych (2017/745)	SV	Produkten uppfyller europeiska förordningen om medicintekniska produkter (2017/745)
BS	Proizvod je u skladu s europskom regulativom za medicinske uređaje (2017/745)	GA	Tá an táirge comhlíontach le Rialachán Eorpach maidir le Feistí Leighis (2017/745)	PT	O produto está em conformidade com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (2017/745)	TR	Ürün, Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'ne (2017/745) uygundur
CS	Výrobek je v souladu s evropským nařízením o zdravotnických prostředcích (2017/745)	HR	Proizvod je u skladu s europskom regulativom za medicinske uređaje (2017/745)	RO	Produsul este conform cu Regulamentul European privind dispozitivele medicale (2017/745)	GR	Το προϊόν συμμορφώνεται με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (2017/745)
DA	Produktet overholder europæisk forordning om medicinsk udstyr (2017/745)	IT	Il prodotto è conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici (2017/745)	SL	Izdelek je skladen z evropsko uredbo o medicinskih pripomočkih (2017/745)	RU	Изделие соответствует европейскому регламенту о медицинских изделиях (2017/745)
DE	Produkt entspricht der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745)	LV	Produkts atbilst Eiropas medicīnisko ierīču regulai (2017/745)	SK	Výrobok je v súlade s európskym nariadením o zdravotníckych pomôckach (2017/745)	UK	Виріб відповідає Європейському регламенту про медичні вироби (2017/745)
ET	Toode vastab Euroopa meditsiiniseadmete määrusele (2017/745)	LT	Produkta atitinka Europos medicinos prietaisų reglamentą (2017/745)	FI	Tuote on eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden asetuksen (2017/745) mukainen	KO	제품은 유럽 의료기기 규정 (2017/745)을 준수합니다
ES	El producto cumple con el Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos (2017/745)	HU	A termék megfelel az európai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek (2017/745)			JA	製品は欧州医療機器規則 (2017/745) に準拠しています
		NL	Het product voldoet aan de Europese verordening voor medische hulpmiddelen (2017/745)			ZH-cn	产品符合欧洲医疗器械法规 (2017/745)

Explanation of Symbols



European authorized representative

BG	Европейски упълномощен представител	PL	Europejski upoważniony przedstawiciel
BS	Europski ovlašteni zastupnik	PT	Representante autorizado na Europa
CS	Evropský autorizovaný zástupce	RO	Reprezentant autorizat european
DA	Europæisk autoriseret repræsentant	SL	Pooblaščeni predstavnik za Evropo
DE	Europäischer autorisierter Vertreter	SK	Európsky splnomocnený zástupca
ET	Euroopa volitatud esindaja	FI	Eurooppalainen valtuutettu edustaja
ES	Representante autorizado europeo	SV	Europeisk auktoriserad representant
FR	Représentant autorisé européen	TR	Avrupa yetkili temsilcisi
GA	Ionadaí údaraithe Eorpach	GR	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρώπης
HR	Europski ovlašteni zastupnik	RU	Уполномоченный представитель в Европе
IT	Rappresentante autorizzato europeo	UK	Уповноважений представник у Європі
LV	Eiropas pilnvarotais pārstāvis	KO	유럽 공인 대리인
LT	Europos įgaliotasis atstovas	JA	欧州公認代理人
HU	Európai meghatalmazott képviselő	ZH-cn	欧洲授权代表
NL	Europees gemachtigde vertegenwoordiger		



Caution: UV Light. Do not look directly at light.

BG	Внимание: Ултравиолетова светлина. Не гледайте директно в светлината.	NL	Waarschuwing: UV-licht. Kijk niet direct in het licht.
BS	Pažnja: UV svjetlo. Ne gledajte izravno u svjetlo.	PL	Uwaga: Światło UV. Nie patrz bezpośrednio na światło.
CS	Pozor: UV světlo. Nedívejte se přímo do světla.	PT	Atenção: Luz UV. Não olhe diretamente para a luz.
DA	Forsigtig: UV-lys. Kig ikke direkte på lyset.	RO	Atenție: Lumină UV. Nu priviți direct în lumină.
DE	Vorsicht: UV-Licht. Nicht direkt ins Licht schauen.	SL	Pozor: UV svetloba. Ne glejte neposredno v svetlobo.
ET	Ettevaatust: UV valgus. Ärge vaadake otse valgusesse.	SK	Pozor: UV svetlo. Nehľadte priamo na svetlo.
ES	Precaución: Luz UV. No mire directamente a la luz.	FI	Varoitus: UV-valo. Älä katso suoraan valoon.
FR	Attention : lumière UV. Ne regardez pas directement la lumière.	SV	Varning: UV-ljus. Titta inte direkt på ljuset.
GA	Fainic: Solas UV. Ná féach díreach ar an solas.	TR	Dikkat: UV ışığı. Işığa doğrudan bakmayın.
HR	Pažnja: UV svjetlo. Ne gledajte izravno u svjetlo.	GR	Προσοχή: Υπεριώδες φως. Μην κοιτάτε απευθείας το φως.
IT	Attenzione: Luce UV. Non guardare direttamente la luce.	RU	Осторожно: УФ-свет. Не смотрите прямо на свет.
LV	Uzmanību: UV gaismā. Neskatieties tieši gaismā.	UK	Обережно: УФ світло. Не дивіться прямо на світло.
LT	Dėmesio: UV šviesa. Nežiūrėkite tiesiai į šviesą.	KO	주의: UV 빛. 빛을 직접 보지 마십시오.
HU	Figyelem: UV fény. Ne nézzen közvetlenül a fénybe.	JA	注意：紫外線。光を直接見ないでください。
		ZH-cn	注意：紫外线。请勿直视光源。

Explanation of Symbols



Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by, or on the order of, a licensed healthcare practitioner

BG	Предупреждение: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство само на лицензирани здравни специалисти.	FR	Attention : La loi fédérale (USA) restreint la vente de cet appareil aux professionnels de santé agréés.	NL	Waarschuwing: Federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit apparaat tot vergunninghoudende zorgverleners.	SV	Varning: Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till licensierade vårdgivare.
BS	Upozorenje: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo ovlaštenim zdravstvenim radnicima.	GA	Fainic: Dlí cónaidhme (SAM) teorannaíonn an díol ar chleachtóirí cúram sláinte ceadúnaithe amháin.	PL	Uwaga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko do licencjonowanych pracowników służby zdrowia.	TR	Uyarı: Federal yasa (ABD) bu cihazın yalnızca lisanslı sağlık uzmanları tarafından satılmasına izin verir.
CS	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze licencovaným zdravotnickým pracovníkům.	HR	Upozorenje: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo ovlaštenim zdravstvenim radnicima.	PT	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste aparelho a profissionais de saúde licenciados.	GR	Προειδοποίηση: Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες υγείας.
DA	Advarsel: Føderal lov (USA) begrænser salget af denne enhed til licenserede sundhedsudøvere.	IT	Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai professionisti sanitari autorizzati.	RO	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai profesioniștilor din domeniul sănătății autorizati.	RU	Предупреждение: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства только лицензированным медицинским работникам.
DE	Vorsicht: US-Bundesrecht beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf lizenzierte Gesundheitspraktiker.	LV	Brīdinājums: Federālais likums (ASV) ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem.	SL	Opozorilo: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo te naprave samo licenciranim zdravstvenim delavcem.	UK	Попередження: Федеральний закон (США) обмежує продаж цього пристрою тільки ліцензованим медичним працівниками.
ET	Hoiatus: Föderaalseadus (USA) piirab selle seadme müüki litsentseeritud tervishoiutöötajatele.	LT	Įspėjimas: JAV federalinis įstatymas apriboja šio prietaiso pardavimą tik licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams.	SK	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia iba licencovaným zdravotníckym pracovníkom.	KO	경고: 연방법(미국)은 이 장치를 면허 있는 의료 종사자에게만 판매하도록 제한합니다.
ES	Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a profesionales de la salud autorizados.	HU	Figyelem: Az USA szövetségi törvénye korlátozza ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek részére.	FI	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lisensoituille terveydenhuollon ammattilaisille.	JA	警告：米国連邦法により、この機器の販売は免許を持つ医療従事者に限られています。
						ZH-cn	警告：根据美国联邦法律，此设备仅限持牌医疗人员销售。

Explanation of Symbols



Medical Device

BG	Медицинско изделие	PL	Wyrób medyczny
BS	Medicinski uređaj	PT	dispositivo médico
CS	Zdravotnický prostředek	RO	Dispozitiv medical
DA	Medicinsk enhed	SL	Medicinski pripomoček
DE	Medizinprodukt	SK	Zdravotnícka pomôcka
ET	Meditsiiniseade	FI	Lääkinnällinen laite
ES	Dispositivo médico	SV	Medicinteknisk produkt
FR	Dispositif médical	TR	Tibbi cihaz
GA	Feisteas leighis	GR	Ιατρική συσκευή
HR	Medicinski uređaj	RU	Медицинское изделие
IT	Dispositivo medico	UK	Медичний виріб
LV	Medicīniskā ierīce	KO	의료 기기
LT	Medicinos prietaisas	JA	医療機器
HU	Orvostechnikai eszköz	ZH-cn	医疗器械
NL	Medisch hulpmiddel		



Direct Current

BG	Постоянен ток	PL	Prąd stały
BS	Istosmjerna struja	PT	Corrente contínua
CS	Stejnsměrný proud	RO	Curent continuu
DA	Jævnstrøm	SL	Enosmerni tok
DE	Gleichstrom	SK	Jednosmerný prúd
ET	Alalisvool	FI	Tasavirta
ES	Corriente continua	SV	Likström
FR	Courant continu	TR	Doğru akım
GA	Sruth díreach	GR	Άμεσο ρεύμα
HR	Istosmjerna struja	RU	Постоянный ток
IT	Corrente continua	UK	Постійний струм
LV	Līdzstrāva	KO	직류
LT	Nuolatinė srovė	JA	直流電流
HU	Egyenáram	ZH-cn	直流电
NL	Gelijkstroom		



Indicates the authorised representative in Switzerland

BG	Посочва упълномощения представител в Швейцария	NL	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan
BS	Označava ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj	PL	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii
CS	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku	PT	Representante autorizado na Suíça
DA	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz	RO	Indică reprezentantul autorizat în Elveția
DE	Kennzeichnet den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz	SL	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici
ET	Näitab Šveitsi volitatud esindajat	SK	Označuje splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku
ES	Indica el representante autorizado en Suiza	FI	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä
FR	Indique le représentant autorisé en Suisse	SV	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz
GA	Tugann sé le fíos an t-ionadaí údaráithe sa Eilvéis	TR	İsviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir
HR	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj	GR	Δείχνει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία
IT	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera	RU	Указывает уполномоченного представителя в Швейцарии
LV	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē	UK	Позначає уповноваженого представника у Швейцарії
LT	Nurodo įgalioję atstovą Šveicarijoje	KO	스위스의 공인 대리인을 나타냅니다
HU	Jelzi a svájci meghatalmazott képviselőt	JA	スイスの公認代理人を示します
		ZH-cn	表示瑞士的授权代表

Explanation of Symbols



One single use only

BG	Само за еднократна употреба	PL	Tylko do jednorazowego użytku
BS	Samo za jednokratnu upotrebu	PT	Uso único
CS	Pouze pro jednorázové použití	RO	Doar pentru o singură utilizare
DA	Kun til engangsbrug	SL	Samo za enkratno uporabo
DE	Nur zum einmaligen Gebrauch	SK	Iba na jedno použitie
ET	Ainult ühekordseks kasutamiseks	FI	Vain kertakäyttöön
ES	Solo para un solo uso	SV	Endast för engångsbruk
FR	Utilisation unique uniquement	TR	Sadece tek kullanımlık
GA	Úsáid aonuaire amháin	GR	Μόνο για μία χρήση
HR	Samo za jednokratnu uporabu	RU	Только для одноразового использования
IT	Solo per uso singolo	UK	Лише для одноразового використання
LV	Tikai vienreizējai lietošanai	KO	한 번만 사용
LT	Tik vienkartiniam naudojimui	JA	一度きりの使用のみ
HU	Csak egyszeri használatra	ZH-cn	仅限单次使用
NL	Alleen voor eenmalig gebruik		



Manufacturer's batch code

BG	Партиден код на производителя	PL	Kod partii producenta
BS	Kod serije proizvođača	PT	Código do lote do fabricante
CS	Kód výrobní šarže výrobce	RO	Codul lotului producătorului
DA	Producentens batchkode	SL	Koda serije proizvajalca
DE	Chargencode des Herstellers	SK	Kód výrobnej dávky výrobcu
ET	Tootja partii kood	FI	Valmistajan eräkoodi
ES	Código de lote del fabricante	SV	Tillverkarens batchkod
FR	Code de lot du fabricant	TR	Üreticinin parti kodu
GA	Cód táirgeora	GR	Κωδικός παρτίδας κατασκευαστή
HR	Šifra serije proizvođača	RU	Код партии производителя
IT	Codice lotto del produttore	UK	Код партії виробника
LV	Ražotāja partijas kods	KO	제조업체 배치 코드
LT	Gamintojo partijos kodas	JA	製造業者のロットコード
HU	Gyártói tételkód	ZH-cn	制造商批号
NL	Fabrikant partijcode		



DermLite LLC
21 Argonaut | Aliso Viejo, CA 92656 | USA
Tel. +1-949-481-6384 | Fax +1-949-240-7492
info@dermlite.com | www.dermlite.com



Responsible Person Limited
Summit House, 4-5 Mitchell Street
Edinburgh, EH6 7BD Scotland



E C Rep GmbH Max-
Högger-Strasse 6
8048 Zürich
info@ch-rep.info



E. C. REP Ltd
5 Fitzwilliam Square East,
Dublin 2, D02 R744, Ireland
Tel: +353 1 2 544 944
Email: info@ecrep.ie