

# DermaGenius 3

## Gebrauchsanweisung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Fortwährende Weiterentwicklungen können Veränderungen in Ausführung und Lieferumfang verursachen. Die Abbildungen dieser Gebrauchsanweisung können deshalb in Einzelfällen von dem gelieferten Gerät abweichen.

## Verwendungszweck

Das DermaGenius Dermatroskop ist eine intern mit Strom versorgte medizinische Untersuchungslupe und dient zur nichtinvasiven Visualisierung von Veränderungen an ausschließlich unverletzter Haut und darf nur von medizinischem Fachpersonal betrieben werden.

## Warn- und Sicherheitsinformation

- !** WARNUNG oder HINWEIS: Dieses Symbol
- macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam.
  - wird für wichtige Hinweise die Installation, Wartung oder Reparatur betreffend verwendet

## Produktübersicht/Lieferumfang/Bedienelemente

DermaGenius 3 polarised wird in einem Aufbewahrungskoffer ausgeliefert. Der Lieferumfang umfasst das Dermatroskop mit 21 mm ELM-Standardaufsatz und 2 Mignon AA Batterien (nicht aufladbar).

Abb. 1: Bedienelemente:



- 1 Drucktaster Beleuchtung > Ein-/Ausschalter (P)
- 2 Drucktaster Polarisation (umschaltbar) (P)
- 3 Okular mit Fokussiererring zur Dioptrienkorrektur (von ca. +0,5 bis -2,5 Dioptrien): Drehen des Fokussierings nach links bzw. rechts, bis die zu untersuchenden Merkmale scharf zu erkennen sind.
- 4 Beleuchtungseinheit mit Kontaktscheibe (magnetisch)
- 5 Gehäusebauch mit Batteriefach (innenliegend)
- 6 Ladekontakte (auf Unterseite)

## Optionales Zubehör:

- Aufsatz mit Skala
- Aufsatz „Non Contact“
- Internationaler Steckersatz
- Ladestation mit Netzteil (100-240 V) und 2 Mignon AA Akkus

## Inbetriebnahme der Ladestation:

Stecken Sie das Netzteil (P <= 15W) in die Steckdose (landesspezifischen Stecker verwenden) und verbinden Sie das Kabel mit der Ladestation (Netzanzeige (b) leuchtet orange). Überprüfen Sie, ob sich wiederaufladbare Akkus im Dermatroskop befinden. ACHTUNG: Die Verwendung von nicht aufladbaren Batterien in Verbindung mit der Ladestation kann zur Beschädigung des Gerätes führen.

Stellen Sie das Dermatroskop in die Ladestation (achten Sie auf richtigen Kontakt):

- die grüne Diode (a) leuchtet. Dies zeigt Ihnen den Ladevorgang der Akkus an.
- die grüne Diode (a) leuchtet nicht mehr: Akkus vollständig geladen



Abb. 2: Ladestation:

a) Ladestandsanzeige (grün), b) Netzanzeige (orange), c) Steckverbindung zum Netzteil

Wird DermaGenius 3 in eingeschaltetem Modus in die Ladestation gestellt, wird es automatisch ausgeschaltet; ein Einschalten in der Ladestation ist nicht möglich.

## Inbetriebnahme des Handdermatoskops :

DermaGenius kann sowohl mit handelsüblichen Batterien (AA) als auch mit Mignon Akkus (AA, min. 2100 mAh empfohlen) betrieben werden. Vor der ersten Inbetriebnahme müssen die Batterien/Akkus in das Gerät eingelegt werden.



Hierzu öffnen Sie bitte den Gehäusebauch (grün) und legen die Batterien/Akkus (Mignon AA) mit korrekter Polung ein. Schließen Sie dann das Sicherungsklettband fest um die Batterien/Akkus.



- !** Achten Sie bei der Verwendung einer Ladestation darauf, wiederaufladbare Akkus (min. 2100 mAh empfohlen) zu verwenden.

## Bedienung

Auf der Oberseite der Handlupe befinden sich 2 Drucktaster zur Bedienung der Funktionen (Details siehe Produktübersicht , Bedienelemente, Abb 1). Der Taster (P) dient dem Ein- und Ausschalten des Gerätes. Über den Taster (P) wird ein schneller Wechsel zwischen polarisiertem und nicht polarisiertem Untersuchungsmodus ermöglicht. Im polarisierten Untersuchungsmodus kann auf Immersionsflüssigkeit verzichtet werden.

Zur Untersuchung im nichtpolarisierten Modus empfehlen wir als Kontaktflüssigkeit entweder:

- Desinfektionsspray auf alkoholischer Basis,
- normales Leitungswasser oder
- Ultraschallgel

## **!** Verwenden Sie keinesfalls Immersionsöl!

Bitte tragen Sie die Flüssigkeit stets auf die Haut auf.

## Aufsätze wechseln/Abnehmen der Kontaktscheibe:



Die Aufsätze werden magnetisch an der Handlupe gehalten. Für einen Wechsel oder zur Reinigung ziehen Sie den Aufsatz nach vorne ab.

Es stehen Ihnen wahlweise 3 Aufsätze zur Verfügung

- Aufsatz 21mm (im Lieferumfang enthalten)
- Aufsatz mit Skala (optional/Zubehör)
- Aufsatz für „Non-contact“ (optional/Zubehör)

- !** Bitte beachten Sie, dass sich das Dermatroskop automatisch nach 5 Minuten ausschaltet, um eine versehentliche vollständige Entladung der Batterien/Akkus zu vermeiden.

Schalten Sie das Handdermatoskop ein und nähern Sie Ihr Auge dem Fokussiererring (Abb. 1/3) so weit wie möglich. Drehen Sie den Fokussiererring, bis Sie ein scharfes Bild erhalten. Wenn Sie nicht polarisiert arbeiten, benetzen Sie die Haut mit Immersionsflüssigkeit.

- !** Benutzen Sie das Gerät immer in Kombination mit einem ELM-Aufsatz (Standard-, Skala- oder Non-Contact). Arbeiten Sie ausschließlich mit einer Originalkontaktscheibe von DermaScan.

Im Modus „Polarisation“ benötigen Sie **keine** Immersionsflüssigkeit. Über den Schalter P auf der Oberseite ist ein schneller Wechsel zwischen polarisiertem und nicht-polarisiertem Untersuchungsmodus möglich.

Für den Betrieb ohne Kontaktscheibe verwenden Sie bitte den ELM-Aufsatz „Non-Contact“ (optionales Zubehör).

## Reinigung und Pflege:

Das Kunststoffgehäuse des Handstücks reinigen Sie am besten mit einem weichen, befeuchteten Tuch. Die Optik und Beleuchtungseinheit können Sie mit einem trockenen und weichen Tuch säubern.

- !** Wichtig: Verwenden Sie keine aggressiven Lösungsmittel wie Benzin, Aceton oder Spiritus zur Reinigung. Achten Sie darauf, dass keine Reinigungsmittel oder sonstige Flüssigkeiten ins Innere des Handstücks gelangen.

Die verwendeten Aufsätze reinigen Sie vor und nach jeder Untersuchung am Patienten mit einem Tuch und Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis.

**Wartung:**

Das Gerät ist wartungsfrei.

**Allgemeine Warnhinweise:**

- Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen feststellen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung (z.B. durch Sauerstoff oder Anästhesiemitteln).
- Modifizieren Sie das Gerät nicht und verwenden Sie nur original DermoScan Teile, Ersatzteile und Stromquellen.
- Lassen Sie die Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.
- Beleuchtung durch LED Klasse 1. Schauen Sie nie direkt in die Lichtquelle.
- Die Dermatoskope sind nicht zur Augenuntersuchung geeignet.

**Allgemeine Hinweise:**

Die Garantie für das gesamte Produkt erlischt bzw. gilt auch nicht, bei Verwendung von nicht originalen DermoScan Ersatzteilen und wenn Eingriffe (insbesondere Reparaturen oder Modifikationen) von Personen vorgenommen wurden, die nicht von DermoScan autorisiert wurden. Nähere Informationen hierzu finden Sie in unseren ABG (www.dermoscan.de). Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, entfernen Sie bitte die Batterien/Akkus.

**Entsorgung:**

Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden. Es sind die jeweils landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten.

**Transport und Lagerung:**

Lagertemperatur: -20°C bis +45°C  
 Transporttemperatur: -20°C bis +45°C  
 rel. Luftfeuchtigkeit: max. 95%  
 Luftdruck: 500-1060 hPa

Setzen Sie DermoGenius keiner direkten Sonneneinstrahlung oder sonstigen Wärmequellen aus, da hierdurch die Batterien/Akkus geschädigt werden können.

**Umweltanforderungen:**

Arbeitstemperatur: +10°C bis +35°C

**Garantie**

Es gelten grundsätzlich die „Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen (AGB) der DermoScan GmbH. (www.dermoscan.de).

**Herstellerverantwortung:**

Das Gerät ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln gebaut.

DermoScan betrachtet sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich, wenn:

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von DermoScan ermächtigte Personen ausgeführt werden,
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

**Betreiberverantwortung:**

Der Betreiber ist unter anderem verantwortlich für:

- die Einhaltung der Unfallvorschriften sowie der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten
- den Betrieb.
- die Wartung.
- die Verwendung von Akkus bei Nutzung der Ladeinheit.

**Herstellung und Vertrieb:**

DermoScan GmbH  
 Ohmstrasse 1  
 D-93055 Regensburg

T: +49 941 599 525-0  
 F: +49 941 599 525-99  
 www.dermoscan.de / info@dermoscan.de

**Tabellen:**

**Tab. 1: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen**

DermoGenius ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des DermoGenius sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	DermoGenius verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	nicht anwendbar	DermoGenius ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	nicht anwendbar	

**Tab. 2: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**

DermoGenius ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des DermoGenius sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Flurböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	nicht anwendbar ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	nicht anwendbar nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U <sub>n</sub> (>95 % Einbruch der U <sub>n</sub> ) für ½ Periode 40 % U <sub>n</sub> (60 % Einbruch der U <sub>n</sub> ) für 5 Perioden 70 % U <sub>n</sub> (30 % Einbruch der U <sub>n</sub> ) für 25 Perioden < 5 % U <sub>n</sub> (>95 % Einbruch der U <sub>n</sub> ) für 5 Sekunden	nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des DermoGenius fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, DermoGenius aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

ANMERKUNG U<sub>n</sub> ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

**Tab. 3: Leitlinien und Herstellerklärungen - Elektromagnetische Störfestigkeit (nicht lebenserhaltender Systeme)**

DermoGenius ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des DermoGenius sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum DermoGenius einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zu treffenden Gleichung berechnet wird. <b>Empfohlener Schutzabstand:</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,34 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerstellers und als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m) Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 30 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.  
 ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.  
 \* Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsendeder können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das DermoGenius benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte DermoGenius beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des DermoGenius.  
 † Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

**Tab. 4: Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem DermoGenius (nicht lebenserhaltendes System)**

DermoGenius ist für den Bereich in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des DermoGenius kann dadurch helfen elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem DermoGenius – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,34 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Herstellerstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.  
 ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

