

# HEINE DELTAone A dermatoscope



DATI	
Descrizione	DELTAone A
Numeri Catalogo	K-215.28.305
Data	October 01, 2019

MECCANICA	
Dimensioni del prodotto	LxLxH 128x57x40 mm
Conessioni	Porta Micro USB, attacco per cover smartphone
Imprints	Strumento: nome prodotto, HEINE logo, CE, data produzione, serial number, www.heine.com, codice datamatrix, simboli, alimentazione, specifiche dell' ottica
Classe di Protezione	IP20

ELETTRICO	
Alimentazione Elettrica	Li-ion Cell (batteria interna)
Alimentazione	USB 2.0 Micro B: 5 V DC, 650 mA
Consumo di Energia	Max. 3.25 W
Tempo Operativo (Massimo)	Tipico 10 ore (600 minuti)
Tempo Operativo (Minimo)	Tipico 1,2 ore (80 minuti)
Tempo di Ricarica	USB: Tipico 75 minuti
Classe di Sicurezza	Caricatore: Classe II; Operativa: Alimentazione Interna

OTTICA	
Tipo	Illuminazione LED HEINE (HQ)
Ingrandimento	10x
Diottrie	Da -4 a +4 dpt
Sistema Ottico	Sistema acromatico, 3 elementi
Illuminamento	Tipico > 17 000 lux a 15 mm di distanza senza piastrina di contatto
Temperatura Colore	Tipico 5 700 K
Indice di Resa Cromatica (CRI)	Tipico $\geq$ 90
Vita Media Utile (LED)	Tipico > 50 000 h
Diametro Lente	22 mm
Rivestimento Antiriflesso	Rivestimento multistrato ottica lente R < 0,5% per superficie ottica Filtro polarizzatore interno / esterno: nessun rivestimento
Distanza di Lavoro	15 mm di distanza in modalit� senza contatto, contatto con la pelle in modalit� a contatto
Risoluzione	Tipica 40 LP/mm al centro dell'immagine con l'80% di contrasto con una distanza di osservazione di 50 mm osservazione di 50 mm
Classificazione a norma IEC 62471	Gruppo 1



<b>GENERALE</b>	
Materiali	Plastica, metallo, vetro
REACH/RoHS	Conforme
Ftalati	Non contiene Ftalati
Latex	Non contiene Latex
Biocompatibilita'	Conforme
Superficie	Plastica, metallo, vetro
Condizioni Ambientali Operative	da +10 °C a +35 °C, da 30 % a 75 % Umidita' relativa, da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni Ambientali Stoccaggio	da +5 °C a +45 °C, da 45 % a 80 % umidita' relativa, da 500 hPa a 1060 hPa
Condizioni Ambientali Trasporto	da -20 °C a +50 °C, da 45 % a 80 % umidita' relativa, da 500 hPa a 1060 hPa
Istruzioni per L'uso	English, Italiano*
Elementi Operativi	Interruttore di accensione, regolazione della luminosità in 3 livelli, interruttore di polarizzazione, ruota di regolazione delle diottrie, indicatore di carica, indicatore di polarizzazione
Parti rimovibili / accessori	Piastrina di contatto in plastica, Adattatore smartphone, Piastrina di contatto piccola
Manutenzione	Il dispositivo non richiede interventi di manutenzione
Service	Il dispositivo non richiede interventi di service
Brevetti	n/a

<b>RIPROCESSAMENTO IGIENICO</b>	
Procedure	le parti esterne possono essere pulite e disinfettate manualmente (salviette igieniche e salviette disinfettanti). Prego consultare la documentazione allegata

<b>CODICI</b>	
Codice doganale (numero tariffa)	90189084
Paese di Origine	DE

<b>REGULATORY</b>	
Product classification (EU)	Classe I
Codice UMDNS	18-021
Codice GMDNS	18021

<b>OTTEMPERA ALLE RICHIESTE NORMATIVE E AGLI STANDARD</b>	
ISO 13485	Dispositivi Medici – Sistemi Gestione della Qualita' - Requisiti per scopi normativi
Direttiva UE 2017/745 (MDR)	'Direttiva europea per i dispositivi medici (MDR)
IEC 60601-1	'Apparecchiature elettromedicali: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali essenziali
IEC 60601-1-2	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni di base - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test
ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
IEC 60601-1-6	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni di base - Standard collaterale: usabilità
IEC 62366-1	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione di ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
IEC 62471	Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada
IEC 62304	Software per dispositivi medici - processi del ciclo di vita del software
IEC 62133	elle e batterie secondarie contenenti elettroliti alcalini o non-acido di altro tipo - Requisiti di sicurezza per celle secondarie sigillate e batterie composte da esse, per utilizzo in applicazioni portatili
UN Transport Test	UN Test di Trasporto, Sezione 38.3 batterie agli ioni di Litio / Parte III
IEC 60601-1-9	'Apparecchi elettromedicali - Parte 1-9: Requisiti generali per la sicurezza di base ed essenziali prestazioni - Standard collaterale: Requisiti per una progettazione rispettosa dell'ambiente
ISO 17664	'Elaborazione di prodotti sanitari - Informazioni che devono essere fornite dal produttore del dispositivo medico per l'elaborazione di dispositivi medici
ISO 2248	Packaging, completo, Packaging per trasporto pieno; test di impatto verticale per caduta
Direttiva (2011/65/EU) ROHS	Limitazione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
Direttiva (2012/19/EU) WEEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
Direttiva (1907/2006) REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche

\*) altre lingue su richiesta

