

Dermatoscope portable Heine DELTAone avec batterie rechargeable, réf. 106UNA100



Caractéristiques techniques

- **Matériaux** : - Plastique, métal, verre ;
- Sans phthalate et sans latex.
- **REACH/RoHS** : conforme.
- **Biocompatibilité** : conforme.
- **Dimensions** : H 128 x la 57 x Ep. 40 mm.
- **Elements de commande** : - Interrupteur d'alimentation ;
- Réglage de la luminosité à 3 niveaux ;
- Interrupteur de polarisation ;
- Molette de réglage de la dioptrie ;
- Indicateur de charge ;
- Indicateur de polarisation.
- **Pièces / accessoires amovibles** : - Plaque de contact avec échelle ;
- Etui de montage pour smartphone pour Apple® iPhone XR, XS*.
- **Connexion** : Port micro USB, support pour boîtier de montage pour smartphone.
- **Impression** : Instrument : nom du produit, logo HEINE, CE, date de production, numéro de série, symboles, alimentation, spécification optique.
- **Classe de protection** : IP20.



Caractéristiques électrique

- **Source de courant** : Cellule Li-ion (batterie interne).
- **Entrée** : USB 2.0 Micro B: 5 V DC, 650 mA.
- **Consommation d'énergie** : maximum 3.25 W.
- **Durée de fonctionnement** : - Avec consommation d'énergie maximum : type 80 minutes ;
- Avec consommation d'énergie minimum : type 460 minutes.
- **Moyenne temps de fonctionnement avant de charger**** : 5 jours.
- **Temps de charge USB** : type 75 minutes.
- **Classe de sécurité** : - Chargement : II ;
- Fonctionnement : alimenté en interne.



Caractéristiques optique

- **Type d'éclairage** : éclairage LED Heine (QG).
- **Grossissement** : 10 fois.
- **Dioptrie** : de -4 à +4 dpt.
- **Système optique** : système achromatique, 3 éléments.
- **Intensité lumineuse** : Type > 17 000 lx en 15 mm de distance sans plaque de contact.
- **Température de couleur** : Type 5 700 K.
- **Indice de rendu des couleurs (IRC)** : Type ≥ 90 .
- **Durée de vie moyenne (LED)** : Type > 50 000 h.
- **Diamètre de la lentille** : 22 mm.
- **Traitement antireflet** : - Traitement multicouche de l'optique de la loupe $R < 0,5 \%$ par surface optique ;
- Plaque de contact surface intérieure revêtement multicouche $R < 0,5\%$, surface extérieure sans revêtement ;

* Basé sur la consommation d'énergie moyenne et sur la base d'une moyenne journalière, utilisation dans une pratique clinique.

** L'iPhone d'Apple n'est pas inclus dans la livraison. Apple, le logo Apple et iPhone sont des marques commerciales d'Apple Inc. déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.



Caractéristiques optique

- **Traitement antireflet** : Plaque de polarisation côté intérieur / extérieur sans revêtement.
- **Distance de travail** : distance de 15 mm en mode sans contact, contact avec la peau en mode contact
- **Mode d'utilisation** : peut être utilisé en mode contact et sans contact.
- **Résolution** : 40 LP/mm au centre de l'image avec un contraste de 80 % à une distance d'observation de 50 mm.
- **Classification selon CEI 62471** : Groupe I.



Application et logiciel

- **Système opérateur** : nécessite iOS 12 ou une version ultérieure.
- **Mises à jour** : les mises à jour logicielles sont distribuées via l'app store et doivent être installées dès qu'elles sont disponibles.
- **Format image** : PNG, JPEG.
- **Fonctionnalités spéciales** : aCapture, gestion et classification d'images dermatoscopiques, prise en charge des patients, assistant de dépistage des cancers de la peau, partage d'image et mise au point automatique.



Utilisation / Stockage et transport

- **Conditions environnementales de fonctionnement** : - Température : de 10°C à 35°C ;
- Taux d'humidité relative : de 30 % à 75 % ;
- 700 hPa à 1060 hPa
- **Conditions environnementales de stockage** : - Température : de 5°C à 45°C ;
- Taux d'humidité relative : de 45 % à 80 % ;
- 500 hPa à 1060 hPa.
- **Conditions environnementales de transport** : - Température : de -20°C à +50 °C ;
- Taux d'humidité relative : de 45 % à 80 % ;
- 500 hPa à 1060 hPa.
- **Mode d'emploi** : Deutsch, English, Français, Español, Italiano, Svenska, Nederlands, Dansk, Norsk, Suomi, Portugues*.

* Autres langues sur demande



Entretien et nettoyage

- **Entretien** : L'appareil ne nécessite pas d'entretien.
- **Service** : L'appareil est sans service.
- **Nettoyage** : le boîtier peut être nettoyé et désinfecté manuellement (nettoyage et désinfection à l'aide d'un chiffon). Voir la description détaillée dans les documents d'accompagnement.



Réglementation

- **Classification des produits** : - Europe (UE) : Classe I ;
- Etats-unis : Classe I, 510(k) exempt ;
- Canada : Classe I.
- **Code UMDNS** : 18-021.
- **Code GMDNS** : 18021.
- **Numéro de réglementation (FDA)** : 880.6350.
- **Code produit (FDA)** : KYT.

Répond aux exigences des directives et des normes

- **ISO 13485** : Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- **Directive 93/42/EEC** : Directive européenne sur les dispositifs médicaux.
- **IEC 60601-1** : Appareils électromédicaux : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

Date de révision : 06/03/2024

- **IEC 60601-1-2** : Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ;
Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.
- **ISO 14971** : Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- **IEC 60601-1-6** : Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Facilité d'utilisation.
- **IEC 62366-1** : Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux.
- **IEC 62471** : Sécurité photobiologique des lampes et des systèmes de lampes.
- **IEC 62304** : Logiciels pour dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie des logiciels.
- **IEC 62133** : Piles secondaires et batteries contenant des électrolytes alcalins ou d'autres électrolytes non acides - Prescriptions de sécurité pour les piles secondaires scellées portables et pour les batteries fabriquées à partir de celles-ci, destinées à être utilisées dans des applications portables.
- **Test de transport UN** : Test de transport UN, section 38.3 batteries lithium-ion / Partie III.
- **IEC 60601-1-9** : Appareils électromédicaux - Partie 1-9 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour une conception respectueuse de l'environnement.
- **ISO 17664** : Traitement des produits de santé - Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le traitement des dispositifs médicaux.
- **ISO 2248** : Emballage ; colis de transport complets et remplis ; essai d'impact vertical par chute.
- **Directive (2011/65/EU) ROHS** : Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.
- **Directive (2012/19/EU) WEEE** : Déchets d'équipements électriques et électroniques.
- **Regulation (1907/2006) REACH** : Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques.