

## SET DERMATOSCOPIO DELTA 20 T

**Ref. K-262.10.118**



### Descrizione

Set per l'analisi dermatoscopica con testina a illuminazione LED<sup>HQ</sup>, manico BETA a batterie 2,5 V, olio per dermatoscopia, piastrine da contatto, astuccio rigido e compendio per dermatoscopia.

Il dermatoscopio Delta 20 T, grazie alla funzione "Toggle", consente una semplice commutazione, premendo un tasto, tra illuminazione polarizzata e non polarizzata senza dover perdere tempo per sostituire le piastrine di contatto. In tal modo la tipologia di esame può essere adattata a seconda della lesione, consentendo di riconoscere il *Blink Sign*, osservando le strutture cristalline e le milia.

Tra la modalità polarizzata e la modalità non polarizzata viene garantita la medesima resa cromatica.

La dermatoscopia a contatto con liquidi per immersione è sempre possibile. L'olio usato in combinazione con lo strumento, consente di ridurre i riflessi sugli strati esterni della pelle.

I LED High Power garantiscono un'illuminazione chiara ed assolutamente omogenea, riproducono fedelmente i colori e rappresentano lo spettro cromatico completo di un nevo. L'assenza di filtri polarizzatori consente all'utente di percepire qualsiasi dettaglio della lesione.

Il sistema ottico acromatico a due lenti di alta qualità permette di ottenere un'immagine dai contorni assolutamente netti e priva di distorsioni, senza fastidiosi strascichi di colore.

Grazie a un ingrandimento di 10-16 volte, anche i più piccoli elementi vengono resi visibili, permettendo così una diagnosi affidabile.

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

È possibile controllare con una sola mano l'anello di focalizzazione per la regolazione della nitidezza, compensando l'ametropia dell'operatore in un intervallo di  $\pm 6$  diottrie.

Il compendio per dermatoscopia offre utili spiegazioni ed immagini esemplificative.

Il dermatoscopio può essere alimentato con manico ricaricabile BETA 3,5 V, consente di alloggiare un foto-adattatore SLR per la connessione a fotocamere digitali e di utilizzare diverse piastrine di contatto opzionali.

## Destinazione d'uso

Strumento utilizzato da personale medico specializzato per illuminare ed esaminare la superficie della pelle dei pazienti per scopi diagnostici.

Microscopio a epiluminescenza (dermatoscopia) per l'analisi visiva non invasiva della pelle non lesionata.

Per dermatoscopia a contatto di lesioni pigmentate e per la diagnosi precoce di melanomi cutanei maligni.

L'analisi può essere eseguita per tutte le tipologie di pazienti.

## Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z12040108	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	Ref. K-262.10.118	1312549/R
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico	<input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Marcatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Conformità a ISO 9001:2008	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Conformità a EN ISO 13485:2012	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2015	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura	
Fabbricante	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	n/a	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

## Caratteristiche Tecniche

Dimensioni testina	( $\varnothing$ 4,2) x 5,7 x 8,3 cm
Dimensioni manico	( $\varnothing$ 2,9) x 14 cm
Materiale	Alluminio, materiale sintetico, ottone, vetro silicato multi-strato.
Peso	400 g (solo il dermatoscopio, batterie incluse)
Colore	Grigio e nero
Illuminazione	4 LED <sup>HQ</sup> , 2 polarizzati, 2 non polarizzati
Durata media LED	50.000 h
Numero lenti	4 (di cui 2 acromatiche)
Efficienza luminosa	100 lm/W
Ingrandimento	10x – 16x
Campo di illuminazione	$\varnothing$ 23 mm con piastine di contatto standard
Qualità del campo di illuminazione	Omogenea su tutto il campo
Range di correzione focale	Da -6 a +6 diottrie
Temperatura di colore	5000 $\pm$ 1000 K
Indice di resa cromatica	IRC $\geq$ 80
Indice specifico per il colore rosso	R9 $\geq$ 75
Funzione Toggle	Si
Tipo di esame	Polarizzato e non polarizzato
Elementi di comando	Pulsante di Toggle; Anello di regolazione diottrica; Tasto per accensione/spegnimento della luce.
Connessioni	Collegamento AV/TV
Compatibilità con fotocamera digitale	Foto-adattatore SRL (opzionale)
Latex Free	Si
Assenza di Ftalati	Si
Alimentazione	Manico a batterie 2,5 V Batterie idonee: IEC LR14
Durata di funzionamento	2 h (2 batterie tipo C, carica 100 %, funzionamento continuativo)
Condizioni ambientali durante il funzionamento	Temperatura: da +10 a +35 °C Umidità Relativa: da 30 a 75 % Pressione aria: da 700hPa a 1060 hPa
Condizioni ambientali durante lo stoccaggio	Temperatura: da +5 a +45 °C Umidità Relativa: da 45 a 80 % Pressione aria: da 500hPa a 1060 hPa
Condizioni ambientali durante il trasporto	Temperatura: da -20 a +50 °C Umidità Relativa: da 45 a 80 % Pressione aria: da 500hPa a 1060 hPa
Compatibilità ambientale	Conforme a REACH, RoHS e WEEE

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Biocompatibilità	Conforme a EN ISO 10993-1
Sicurezza fotobiologica	Gruppo 2 secondo IEC 62471
Sicurezza apparecchiature laser	Conforme a EN 60825-1
Grado di protezione IP	IP 20

## Informazioni utili

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Utilizzare solo fonti di energia approvate per uso medico. Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti. In ogni caso attenersi alle istruzioni d'uso.
CONSERVAZIONE	Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Pulire e disinfettare la testa e il manico del dermatoscopio delicatamente per strofinamento con un panno imbevuto in acqua. Pulire e disinfettare le piastrine manualmente per strofinamento, separatamente dalla testina. In ogni caso attenersi alle istruzioni d'uso.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Il prodotto deve essere smaltito in un centro di raccolta differenziata per apparecchi elettrici ed elettronici.

## Contenuto del Set K-262.10.118

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
K-008.34.220	Testina del dermatoscopio DELTA 20 T	1
X-001.99.118	Manico BETA a batterie – 2,5 V (batterie non incluse)	1
K-000.34.216	Piastrina di contatto ø 23 mm con scala millimetrata	1
Flacone di Olio	Olio per dermatoscopia 10 ml	1
Astuccio rigido	Astuccio per contenere il set DELTA 20 T	1
Compendio per dermatoscopia	Spiegazioni ed immagini esemplificative	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

## Accessori opzionali

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
K-000.34.190	Set con accessori fotografia dedicati Canon	1
K-000.34.191	Set con accessori fotografia dedicati Nikon	1
K-000.34.192	Set con accessori fotografia dedicati Olympus	1
K-000.34.005	Olio per dermatoscopia 10 ml	6
K-000.34.216	Piastrina di contatto per DELTA 20 T Ø 23 mm con scala millimetrata	1
K-000.34.217	Piastrina di contatto per DELTA 20 T Ø 23 mm senza scala millimetrata	1
K-000.34.205	Piastrina di contatto per DELTA 20 T Ø 8 mm	1

## Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2016	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.

