

## OmniaX – Scheda Tecnica



Nome	OmniaX
Descrizione	Stetoscopio – Otoscopio – Dermatoscopio
Modello	001
Componenti inclusi nella confezione	Supporto per il telefono, Stetoscopio, Otoscopio/dermatoscopio, Custodia portadispositivo
Data	Giu.- 2024

### ACCESSORI

Nome	Speculum
Descrizione	Set di 5 speculum auricolari di silicone multiuso per l'ispezione del canale uditivo esterno e/o del naso

Nome	Adattatore per Dermatoscopio
Descrizione	Adattatore per Dermatoscopio multiuso per esame non invasivo della cute

Nome	Adattatore USB-C
Descrizione	Adattatore USC-C a Lightning e adattatore USB-C a Micro USB per interfacciamento dell'otoscopio/dermatoscopio con gli smartphone disponibili sul mercato

### DATI MECCANICI

Peso del prodotto (Netto)	160g
Peso della confezione (prodotto incluso)	350g
Dimensioni del prodotto	Adattatore per smartphone/clip: circa 7.8 (Larg.) x 4.8 (Lung.) x 2.5 (Alt.) cm Stetoscopio: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adattatore dello stetoscopio: circa 9.3 (Larg.) x 3.3 (Lung.) x 2.1 (Alt.) cm</li> <li>- Testina dello stetoscopio: circa 4.7 Ø x 1.45 (Alt.) cm</li> <li>- Lunghezza del tubo dello stetoscopio: circa 33 cm</li> </ul> Otoscopio: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Corpo dell'otoscopio: circa 2 (Larg.) x 5.65 (Lung.) x 1.6 (Alt.) cm</li> <li>- Punta dell'otoscopio: circa 0.4 Ø x 2.85 (Lung.) cm</li> </ul> Lunghezza del cavo dell'otoscopio: circa 40 cm
Dimensioni della confezione	26,7 x 17,6 x 3,9 cm
Connessioni	Attacco USB-C per connessione Otoscopio / dermatoscopio Connessione meccanica tramite attacco dello stetoscopio con microfono dello smartphone

## SPECIFICHE OTOSCOPIO/DERMATOSCOPIO

Voltaggio di funzionamento	3,6-4,2V
Potenza di funzionamento	0,8-1,2W
Capacità di resistenza all'acqua	IP67
Modalità di alimentazione	USB
Formato immagini / video	JPG / MP4
Risoluzione	640 x 480P (300.000 pixels)
Dimensione singolo pixel	2,25µm x 2,25µm
Alimentazione camera	Voltaggio: 2,8V Intensità: 30mA
Alimentazione LED (6)	Voltaggio: 3,0V Intensità: 3-7mA Intensità luminosa: 220 – 300 mcd
Zoom	10-20 mm
Distanza focale	10,5 mm
Rapporto focale	3,5
Diametro lente	3,9 mm

## GENERALE

Materiali	Plastica (ABS), PVC, Silicone, Acciaio
REACH/RoHS	Conforme
Biocompatibilità	Conforme (ISO 10993-5/10/23)
Condizioni operative	Da +10°C a +35°C / da 30 a 75% RH
Condizioni di trasporto	Da -20°C a +50°C / da 45 a 85% RH
Manuale d'uso <sup>(*)</sup>	Italiano, Inglese
Conservazione	Conservare il dispositivo e gli accessori nella custodia quando non vengono utilizzati in un luogo pulito, asciutto e sicuro.
Igienizzazione delle parti a contatto con la pelle	Lo speculum auricolare, l'adattatore del dermatoscopio e il diaframma della testina dello stetoscopio possono essere igienizzati con salviette, bastoncini /tamponi di cotone, o panni morbidi imbevuti di alcol isopropilico al 75%.
Pulizia delle altre parti del dispositivo	Tutte le altre parti di OmniaX (esclusi il corpo dell'otoscopio e la spina/adattatore USB) possono essere pulite usando un panno morbido umido con acqua e sapone.

(\*) Altre lingue disponibili su richiesta

## CODICI

Codice Doganale	90189084 0 00 T00 1
UDI-DI	8053841738054
Tracciabilità	Codice UDI-DI + Label
Paese di produzione	Cina

## REGOLATORIO

Fabbricante	SaluberMD S.r.l. Via Moscova 3 20121 Milano Italia
Classificazione (UE)	Classe I secondo il regolamento MDR (EU) 2017/745
Codice EMDN	Z12040199 - Strumentazione per monitoraggio e diagnosi in medicina generale - altra

## CONFORME AI REQUISITI DEGLI STANDARD E REGOLAMENTI

ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
Regulation (EU) 2017/745	European regulation for medical devices
ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices