

**SCHEDA TECNICA**

Rev. 1.0 - 24 novembre 2025

**DERMATOSCOPIO HEINE DELTAone**

**IDENTIFICAZIONE**

Codice dispositivo	K-210.28.305
Fabbricante	HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG Dornierstrasse 6 82205 Gilching – Germania
Rappresentante europeo autorizzato (EC-REP)	Non applicabile
Società autorizzata alla distribuzione in Italia	Captotek S.r.l. Via Cassanese, 224 Palazzo Giotto – 22054 Segrate (MI)
Dispositivo medico	Si
Codice CND	Z12040108
ID registrazione D/RDM	2724742/R
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 2017/745 MDR	Si
Classe del dispositivo medico	I

**IMMAGINI**





## DATI GENERALI

<b>Standard applicati</b>	ISO 10993-1 - ISO 13485 - Regolamento (UE) 2017/745 - IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 - ISO 14971 - IEC 60601-1-6 - IEC 62366-1 - IEC 62471 IEC 62304 - IEC 62133 - Test di trasporto ONU - IEC 60601-1-9 ISO 17664 - ISO 2248 - Direttiva (2012/19/UE) WEEE Direttiva (2006/66/CE) Rifiuti di Pile e Accumulatori Direttiva (94/62/CE) Imballaggi e Rifiuti d'Imballaggio
<b>Direttiva Reach</b>	Conforme
<b>Direttiva RoHS</b>	Conforme
<b>Sterile</b>	No
<b>Monouso</b>	No
<b>Latex Free</b>	Si
<b>Ftalati</b>	Prodotto privo di ftalati
<b>Anno immissione in commercio</b>	2019
<b>Garanzia</b>	5 anni per difetti di fabbrica

## DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo ideato per l'analisi temporanea e non invasiva della pelle e può essere usato con o senza contatto sul paziente.

In modalità con contatto è possibile analizzare la pelle che presenta un'alterazione patologica o dovuta ad affezioni.

In modalità senza contatto è necessario rimuovere la piastrina di contatto.

Deve essere utilizzato da personale sanitario qualificato all'interno di strutture sanitarie professionali.

## CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

Il dermatoscopio HEINE DELTAone è uno strumento compatto e professionale per la dermatoscopia clinica, progettato per offrire qualità diagnostica elevata, semplicità d'uso e massima portabilità.

È la soluzione ideale per ambulatori, visite domiciliari e attività clinica quotidiana.

### Qualità ottica e visualizzazione

- Ottica di precisione HEINE per immagini nitide, ad alto contrasto e prive di distorsioni;
- Ampio campo visivo per una valutazione accurata delle lesioni cutanee;
- Ingrandimento ottimizzato per l'osservazione dei principali pattern dermatoscopici.

### Illuminazione LED HQ

- Illuminazione LED HQ ad alta intensità e omogeneità;
- Resa cromatica naturale per una corretta interpretazione clinica dei colori;
- Temperatura colore ottimizzata per l'esame dermatologico.

### Modalità di osservazione

- Luce polarizzata per l'analisi delle strutture più profonde della cute;
- Possibilità di utilizzo con liquido di immersione per l'osservazione delle strutture superficiali (modalità non polarizzata).



**Ergonomia e portabilità**

- Design compatto e leggero, ideale per l’utilizzo mobile;
- Struttura robusta, pensata per un uso professionale intensivo;
- Accensione immediata e utilizzo intuitivo.

**Alimentazione**

- Batteria ricaricabile integrata, per un’elevata autonomia operativa;
- Ricarica semplice e rapida per garantire continuità di utilizzo.

**Documentazione delle immagini**

- Compatibile con la documentazione fotografica digitale tramite smartphone e adattatore HEINE (opzionale);
- Ideale per follow-up clinici e confronto nel tempo delle lesioni.

**Qualità HEINE**

- Prodotto secondo gli standard HEINE – Made in Germany, sinonimo di affidabilità, precisione ottica e durata nel tempo.

**CARATTERISTICHE TECNICHE**

<b>Materiale di produzione</b>	Plastica, metallo, vetro
<b>Elementi operativi</b>	Interruttore di accensione Regolazione della luminosità in 3 livelli Interruttore di polarizzazione, Rotella di regolazione delle diottrie, Indicatore di carica Indicatore di polarizzazione
<b>Impugnatura</b>	Ergonomica, liscia, antiscivolo
<b>Parti rimovibili / accessori</b>	Piastrina di contatto con scala Adattatore universale per smartphone
<b>Ottica</b>	Illuminazione LED HEINE HQ
<b>Ingrandimento</b>	10x
<b>Diottrie</b>	Da -4 a +4 dpt
<b>Sistema ottico</b>	Sistema acromatico, 3 elementi
<b>Illuminazione</b>	> 17.000 lx a 15 mm di distanza senza piastrina di contatto
<b>Temperatura di colore</b>	5700 K
<b>Indice di resa cromatica (CRI)</b>	≥ 90
<b>Vita utile media (LED)</b>	> 50.000 h
<b>Diametro della lente</b>	22 mm
<b>Rivestimento antiriflesso</b>	Rivestimento multistrato ottica lente R < 0,5% per superficie ottica Rivestimento multistrato superficie interna piastrina di contatto R < 0,5%, nessun rivestimento sulla superficie esterna Lente di polarizzazione lato interno/esterno senza rivestimento



<b>Distanza di lavoro</b>	15 mm di distanza in modalità senza contatto, contatto con la pelle in modalità a contatto
<b>Filtri</b>	Polarizzazione
<b>Risoluzione</b>	Tipicamente 40 LP/mm al centro dell'immagine con l'80% di contrasto con una distanza di osservazione di 50 mm
<b>Controllo della luce</b>	Luminosità, polarizzazione
<b>Classificazione a norma IEC 62471</b>	Gruppo 1
<b>Alimentazione</b>	Batteria interna agli Ioni di Litio
<b>Carica elettrica</b>	USB 2.0 Micro B: 5 V DC, 650 mA
<b>Consumo</b>	max 3,25 W
<b>Durata in servizio</b>	80 minuti con massimo consumo energetico 460 minuti con minimo consumo energetico
<b>Tempo di ricarica</b>	USB: tipicamente 75 minuti
<b>Classe di sicurezza</b>	Ricarica: II; funzionamento: alimentazione interna
<b>Conessioni</b>	Porta Micro USB, attacco per cover smartphone
<b>Classe di protezione</b>	IP20
<b>Dimensioni</b>	128x57x40 mm
<b>Condizioni di utilizzo</b>	Temperatura: da +10°C a +35°C Umidità Relativa: da 30% a 75% Pressione Atmosferica: da 700hPa a 1060hPa
<b>Condizioni di conservazione</b>	Temperatura: da +50°C a +45°C Umidità Relativa: da 45% a 80% Pressione Atmosferica: da 500hPa a 1060hPa
<b>Condizioni di trasporto</b>	Temperatura: da -20°C a +50°C Umidità Relativa: da 45% a 85% Pressione Atmosferica: da 500hPa a 1060hPa

## INFORMAZIONI UTILI\*

<b>Controindicazioni e avvertenze</b>	Tenere lontano dalla portata dei bambini.
<b>Conservazione</b>	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto.
<b>Manutenzione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione</b>	Attenersi alle indicazioni del manuale di istruzioni e a quanto presente nella sezione "Documenti" nella pagina prodotto del sito <a href="http://www.heine.com">www.heine.com</a>
<b>Modalità di smaltimento</b>	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

\*Per ulteriori dettagli preghiamo attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.



## CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL DISPOSITIVO

Materiale	Cartone
Tipo di confezionamento	Singolo
Quantità per confezione	1 pezzo

## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
K-210.28.305	Dermatoscopio HEINE DELTAone Piastrina di contatto con scala millimetrata Cavo USB e adattatore per ricarica batteria Astuccio	1
	Manuale di istruzioni multilingue	1

## ACCESSORI OPZIONALI

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
K-000.34.222	Piastrina di contatto con scala millimetrata	1
K-000.34.207	Piastrina di contatto piccola per l'esame di lesioni pigmentate poco accessibili	1
K-000.34.273	Adattatore universale magnetico per smartphone	1
K-000.34.274	Magnete di ricambio per adattatore per smartphone	1

## CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

REVISIONE	DESCRIZIONE	Data
1.0	Prima emissione della scheda tecnica da parte di Captotek S.r.l.	24.11.2025

## AVVERTENZE

Questo documento è stato redatto da Captotek S.r.l in conformità alle specifiche tecniche del prodotto ed è sotto revisione.

È espressamente vietato apportare modifiche anche parziali al documento senza autorizzazione.