

SCHEDA TECNICA

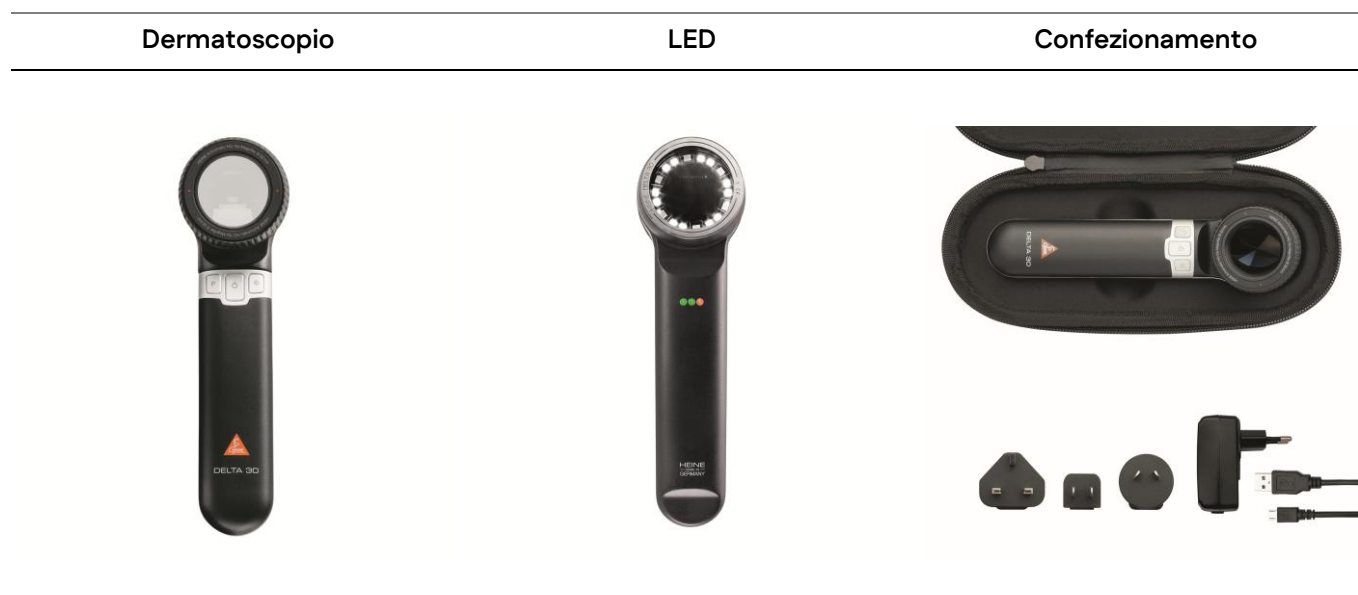
Rev. 1.0 - 24 novembre 2025

DERMATOSCOPIO HEINE DELTA 30

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	K-230.28.305
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	2790695/R
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 2017/745 MDR	Si
Classe del dispositivo medico	I

IMMAGINI





DATI GENERALI

Standard applicati	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
Direttiva Reach	Conforme
Direttiva RoHS	Conforme
Sterile	No
Monouso	No
Latex Free	Si
Ftalati	Prodotto privo di ftalati
Anno immissione in commercio	2019
Garanzia	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 DELTA 30 è uno strumento professionale di alto livello per la dermatoscopia clinica, progettato per offrire qualità ottica eccellente, illuminazione avanzata ed elevata affidabilità operativa.

È indicato per l'analisi accurata delle lesioni cutanee nella pratica dermatologica quotidiana.

Qualità ottica e visualizzazione

- Ottica di precisione HEINE ad alte prestazioni, che garantisce immagini sempre nitide e chiarissime, indipendentemente dalla distanza di lavoro;
- Ampio campo visivo per una valutazione completa della lesione e dell'area circostante;
- Possibilità di operare a distanza maggiore o minore, in base alle preferenze dell'operatore e alla situazione di esame.

Illuminazione LED HQ

- Illuminazione LED HQ ad alta intensità, uniforme e con resa cromatica naturale;
- Riproduzione fedele dei colori, fondamentale per una corretta interpretazione clinica;
- Temperatura colore ottimizzata per l'osservazione dermatologica.



Polarizzazione – Funzione Toggle

- Funzionalità Toggle per il passaggio rapido tra luce polarizzata e non polarizzata;
- Consente una migliore differenziazione tra strutture chiare e scure e una visualizzazione più accurata delle caratteristiche dermatoscopiche.

HEINE diSTANCE – Anello di lavoro

- Anello di lavoro HEINE diSTANCE stabile per esami senza contatto;
- Mantiene una distanza costante sotto ingrandimento, migliorando la ripetibilità dell'esame;
- Le aperture laterali consentono l'utilizzo di strumenti per contrassegnare lesioni, rimuovere corpi estranei o effettuare altre manovre, senza che il dermatoscopio entri in contatto con la pelle del paziente.

Documentazione e imaging digitale

- Il DELTA 30 è compatibile con l'acquisizione di immagini digitali tramite la maggior parte degli smartphone, utilizzando l'adattatore universale HEINE;
- In combinazione con HEINE DERManager* è possibile acquisire, gestire e archiviare le immagini in modo strutturato, documentarle cronologicamente e richiedere un secondo parere clinico quando necessario.

Qualità HEINE

- Struttura robusta, affidabile e progettata per un utilizzo professionale intensivo;
- Qualità HEINE – Made in Germany, sinonimo di precisione ottica, durata e affidabilità nel tempo.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Materiale di produzione	Plastica, metallo, vetro
Elementi operativi	Interruttore di accensione Regolazione della luminosità in 3 livelli Interruttore di polarizzazione, Rotella di regolazione delle diottrie, Indicatore di carica Indicatore di polarizzazione
Impugnatura	Ergonomica, liscia, antiscivolo
Parti rimovibili / accessori	Piastrina di contatto con scala Custodie per smartphone per Apple® iPhone Adattatore universale per smartphone
Ottica	Illuminazione LED HEINE HQ
Ingrandimento	10x
Diottrie	Da -4 a +4 dpt
Sistema ottico	Sistema acromatico, 3 elementi
Illuminazione	> 25.000 lx a 15 mm di distanza senza piastrina di contatto
Temperatura di colore	5700 K
Indice di resa cromatica (CRI)	≥ 90
Vita utile media (LED)	> 50.000 h
Diametro della lente	32 mm



Rivestimento antiriflesso	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
Distanza di lavoro	15 mm di distanza in modalità senza contatto, contatto con la pelle in modalità a contatto
Filtri	Polarizzazione incrociata e lineare
Risoluzione	Tipicamente 40 LP/mm al centro dell'immagine con l'80% di contrasto con una distanza di osservazione di 50 mm
Controllo della luce	Luminosità, polarizzazione
Classificazione a norma IEC 62471	Gruppo 1
Alimentazione	Batteria interna agli Ioni di Litio
Carica elettrica	USB-C: 5 V DC, 1,2 A Caricatore HEINE Charger 30: vedere la scheda tecnica del caricatore
Consumo	max 6 W
Durata in servizio	160 minuti con massimo consumo energetico 640 minuti con minimo consumo energetico
Tempo di ricarica	USB: tipicamente 120 minuti Caricatore HEINE Charger 30: tipicamente 120 minuti
Classe di sicurezza	Ricarica: II; funzionamento: alimentazione interna
Conessioni	Porta USB-C, montaggio per le custodie per smartphone, connessione al caricatore Charger 30
Classe di protezione	IP20
Dimensioni	195 x 55 x 70 mm
Peso	275 g.
Condizioni di utilizzo	Temperatura: da +10°C a +35°C Umidità Relativa: da 30% a 75% Pressione Atmosferica: da 700hPa a 1060hPa
Condizioni di conservazione	Meno di 1 mese a una temperatura: da -20 °C a +50 °C Meno di 3 mesi a una temperatura: da -20 °C a +40 °C Meno di 1 anno a una temperatura: da -20 °C a +20 °C Umidità relativa: < 70% Pressione Atmosferica : da 500 hPa a 1.060 hPa
Condizioni di trasporto	Temperatura: da -20°C a +50°C Umidità Relativa: da 45% a 85% Pressione Atmosferica: da 500hPa a 1060hPa



INFORMAZIONI UTILI*

Controindicazioni e avvertenze	Tenere lontano dalla portata dei bambini.
Conservazione	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto.
Manutenzione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione	Attenersi alle indicazioni del manuale di istruzioni e a quanto presente nella sezione "Documenti" nella pagina prodotto del sito www.heine.com
Modalità di smaltimento	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-230.28.305	Dermatoscopio HEINE DELTA 30 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-000.34.220	Piastrina di contatto con scala millimetrata	1
K-000.34.206	Piastrina di contatto piccola per l'esame di lesioni pigmentate poco accessibili	1
K-000.34.103	Anello di lavoro HEINE diSTANCE	1
K-000.34.273	Adattatore universale magnetico per smartphone	1
K-000.34.274	Magnete di ricambio per adattatore per smartphone	1
X-002.99.212	Caricatore da tavolo Charger 30	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.