

**SCHEDA TECNICA**

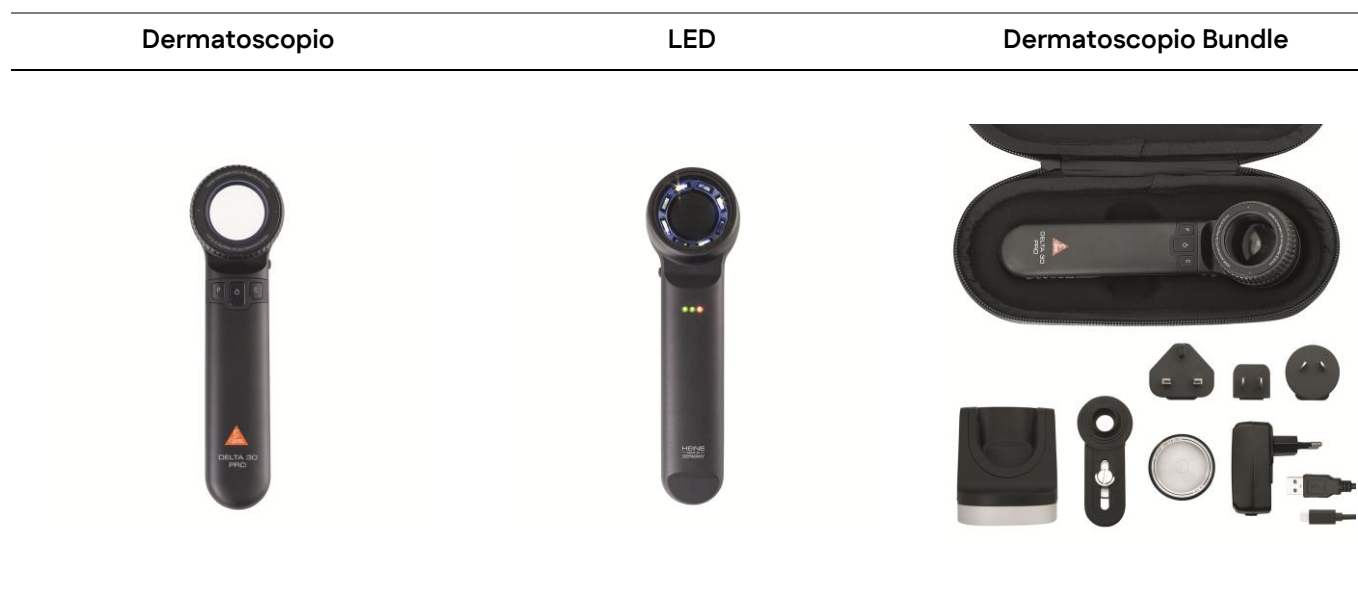
Rev. 1.0 - 24 novembre 2025

**DERMATOSCOPIO HEINE DELTA 30 PRO**

**IDENTIFICAZIONE**

<b>Codice dispositivo</b>	K-235.28.305 DELTA 30 PRO K-236.28.306 DELTA 30 PRO Bundle
<b>Fabbricante</b>	HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG Dornierstrasse 6 82205 Gilching – Germania
<b>Rappresentante europeo autorizzato (EC-REP)</b>	Non applicabile
<b>Società autorizzata alla distribuzione in Italia</b>	Captotek S.r.l. Via Cassanese, 224 Palazzo Giotto – 22054 Segrate (MI)
<b>Dispositivo medico</b>	Si
<b>Codice CND</b>	Z12040108
<b>ID registrazione D/RDM</b>	2511989/R – DELTA 30 PRO 2537774/R – DELTA 30 PRO Bundle
<b>Dichiarazione di conformità del fabbricante</b>	Si
<b>Conformità alla direttiva 2017/745 MDR</b>	Si
<b>Classe del dispositivo medico</b>	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>	2023
<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 DELTA 30 PRO rappresenta un riferimento di eccellenza nella dermatoscopia professionale, progettato per offrire massima precisione diagnostica, flessibilità operativa ed ergonomia avanzata. È lo strumento ideale per l'analisi approfondita delle lesioni cutanee in ambito clinico specialistico.

### 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 avanzata e HEINE colorSHIFT

- Illuminazione LED HQ ad alta resa cromatica e distribuzione uniforme della luce;
- Funzionalità esclusiva HEINE colorSHIFT, una vera innovazione mondiale che consente di adattare il colore dell'illuminazione alle proprie abitudini di lavoro e alle diverse condizioni di esame;
- Regolazione semplice e immediata tramite la pressione di un pulsante, per una perfetta integrazione nei flussi di lavoro clinici.



**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 PRO 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**

<b>Materiale di produzione</b>	Plastica, metallo, vetro
<b>Elementi operativi</b>	Interruttore di accensione Regolazione della luminosità in 3 livelli Regolazione della temperatura di colore in 4 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 Custodie per smartphone per Apple® iPhone 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>	> 22.000 lx a 15 mm di distanza senza piastrina di contatto
<b>Temperatura di colore</b>	da 5.300 K a 6.500 K a 8.300 K a 11.000 K
<b>Indice di resa cromatica (CRI)</b>	≥ 85 a 8.300 K
<b>Vita utile media (LED)</b>	> 50.000 h



<b>Diámetro della lente</b>	32 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
<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 incrociata e lineare
<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, temperatura di colore
<b>Classificazione a norma IEC 62471</b>	Gruppo 1
<b>Alimentazione</b>	Batteria interna agli Ioni di Litio
<b>Carica elettrica</b>	USB-C: 5 V DC, 1,2 A Caricatore HEINE Charger 30: vedere la scheda tecnica del caricatore
<b>Consumo</b>	max 6 W
<b>Durata in servizio</b>	> 210 minuti a 5.300 K, polarizzazione, 100% di luminosità
<b>Tempo di ricarica</b>	USB: tipicamente 150 minuti Caricatore HEINE Charger 30: tipicamente 150 minuti
<b>Classe di sicurezza</b>	Ricarica: II; funzionamento: alimentazione interna
<b>Conessioni</b>	Porta USB-C, montaggio per le custodie per smartphone, connessione al caricatore Charger 30
<b>Classe di protezione</b>	IP20
<b>Dimensioni</b>	195 x 55 x 70 mm
<b>Peso</b>	275 g.
<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>	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
<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

<b>Materiale</b>	Cartone
<b>Tipo di confezionamento</b>	Singolo
<b>Quantità per confezione</b>	1 pezzo

## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
<b>K-235.28.305</b>	Dermatoscopio HEINE DELTA 30 PRO Piastrina di contatto con scala millimetrata Cavo USB e adattatore per ricarica batteria Astuccio	1
	Manuale di istruzioni multilingue	1

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
<b>K-236.28.306</b>	Dermatoscopio HEINE DELTA 30 PRO Piastrina di contatto con scala millimetrata Piastrina di contatto piccola Cavo USB e adattatore per ricarica batteria Caricatore da tavolo Charger 30 Adattatore universale per smartphone Astuccio	1
	Manuale di istruzioni multilingue	1



## ACCESSORI OPZIONALI

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
<b>K-000.34.220</b>	Piastrina di contatto con scala millimetrata	1
<b>K-000.34.206</b>	Piastrina di contatto piccola per l'esame di lesioni pigmentate poco accessibili	1
<b>K-000.34.103</b>	Anello di lavoro HEINE diSTANCE	1
<b>K-000.34.273</b>	Adattatore universale magnetico per smartphone	1
<b>K-000.34.274</b>	Magnete di ricambio per adattatore per smartphone	1
<b>X-002.99.212</b>	Caricatore da tavolo Charger 30	1

## CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

REVISIONE	DESCRIZIONE	Data
<b>1.0</b>	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.