

**SCHEDA TECNICA**

Rev. 1.0 - 24 novembre 2025

**OFTALMOSCOPIO BINOCULARE INDIRECTO  
 HEINE OMEGA 600 LED**

**IDENTIFICAZIONE**

<b>Codice dispositivo</b>	C-008.33.610 – Oftalmoscopio OMEGA 600 con alimentatore a rete elettrica e accessori C-008.33.612 – Oftalmoscopio OMEGA 600 con caricatore da parete e accessori C-008.33.613 – Oftalmoscopio OMEGA 600 con alimentatore a rete elettrica, borsa da viaggio e accessori C-008.33.614 - Oftalmoscopio OMEGA 600 per studenti con alimentatore a rete elettrica, borsa da viaggio e accessori
<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>	Z12120114
<b>ID registrazione D/RDM</b>	2750165/R
<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 13485 - Regolamento (UE) 2017/745 - IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 - IEC 60601-1-6 - IEC 60601-1-9 - IEC 62366-1 - IEC 62471 IEC 62133-2 - IEC 62304 - IEC 62366-1 ISO 14971 - ISO 15004-1 - ISO 15004-2 - ISO 10942 ISO 10993-1 - ISO 17664-2 - ISO 2248 - ISO 10943 ISO 15223-1 - ISO 17664 - ISO 22248 EN 1041 ANSI Z80.36 Direttiva (2012/19/UE) WEEE 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>Biocompatibilità</b>	Compatibile
<b>Anno immissione in commercio</b>	2021
<b>Garanzia</b>	5 anni per difetti di fabbrica

## DESTINAZIONE D'USO

L'oftalmoscopio binoculare indiretto è un dispositivo alimentato batteria da indossare sulla testa per l'analisi del fondo oculare.

Lo strumento è dotato di un sistema di illuminazione e di un'ottica dedicata destinata all'esame del segmento posteriore dell'occhio.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da professionisti medici qualificati e in strutture sanitarie mediche.



## CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

L'Oftalmoscopio binoculare indiretto HEINE OMEGA® 600 rappresenta il massimo livello di innovazione nella oftalmoscopia binoculare indiretta. Progettato per offrire qualità ottica superiore, comfort ergonomico e massima precisione diagnostica, è lo strumento ideale per l'esame approfondito del fondo oculare, fino alla periferia più estrema del fundus.

### Qualità ottica senza compromessi

L'OMEGA® 600 è dotato di ottiche HEINE ad alte prestazioni, che garantiscono un'immagine nitida, luminosa e stereoscopica, con eccellente profondità di campo e contrasto elevato.

La visione binoculare consente una valutazione accurata della retina centrale e periferica, anche in condizioni diagnostiche complesse.

### Illuminazione LED HQ

Il sistema di illuminazione LED HQ assicura una luce:

- Estremamente brillante e uniforme
- Con resa cromatica fedele per una diagnosi accurata
- Con durata praticamente illimitata (circa 60.000 ore)

### LED HQ – Il nuovo standard HEINE

- Temperatura di colore ottimale per l'esame oftalmologico
- Colori naturali e realistici
- Nessuna necessità di sostituire la sorgente luminosa

### Sistema di illuminazione coassiale

Il fascio luminoso è perfettamente coassiale all'asse di osservazione, riducendo al minimo i riflessi e garantendo una visualizzazione chiara anche attraverso mezzi oculari difficili, come cristallino opaco o opacità.

### Ergonomia avanzata

- Struttura perfettamente bilanciata per ridurre l'affaticamento anche durante esami prolungati
- Regolazioni personalizzabili per adattarsi a ogni operatore
- Massima libertà di movimento durante l'esame

Il comfort operativo rende l'OMEGA® 600 ideale sia per l'uso ambulatoriale sia per l'impiego specialistico intensivo.

### Diagnosi precisa fin dal primo sguardo

L'OMEGA® 600 consente una visualizzazione dettagliata:

- della retina centrale e periferica
- del nervo ottico
- delle strutture vascolari
- delle alterazioni vitreo-retiniche

### Diagnosi estremamente accurata fino alla periferia del fundus

- Diagnostica nettamente migliorata grazie all'esclusivo visionBOOST
- Immagine del fondo oculare estremamente nitida grazie all'ottica in vetro progettata nei minimi dettagli
- Illuminazione chiara e omogenea con resa cromatica realistica grazie al LEDHQ, ora con colori ancora più naturali



- Immagini 3D eccellenti grazie alla tecnologia HEINE di regolazione della stereoscopia, utilizzabile con pupille dilatate e non dilatate, anche su neonati e prematuri
- 3 filtri e 4 diaframmi per adattarsi a ogni situazione clinica

**L’oftalmoscopio indiretto di fascia alta più leggero al mondo**

- Massimo comfort durante l’utilizzo
- Regolazione individuale
- Adattabile per operatori destrimani e mancini
- Funzione di esclusione dell’unità ottica per un’interazione più pratica con il paziente

**Un investimento duraturo**

- Ottica a prova di polvere e priva di manutenzione
- Leggendaria affidabilità HEINE
- Componenti ottici montati su telaio in alluminio
- 100% Made in Germany
- Garanzia di 5 anni

**Disinfezione semplice ed efficace – smoothSURFACE**

- Superfici lisce, senza aperture
- Elettronica completamente integrata
- Ritattamento rapido e sicuro

**CARATTERISTICHE TECNICHE**

<b>Materiale di produzione</b>	Metallo, plastica, vetro, pelle sintetica
<b>Sistema ottico</b>	Illuminazione asferica
<b>Intensità luminosa</b>	560 lux ad una distanza di 400 mm
<b>Modalità di incremento illuminazione</b>	1.380 lux ad una distanza di 400 mm
<b>Temperatura di colore</b>	3500 K +/- 500 K
<b>Indice di resa cromatica</b>	CRI 90
<b>Vita utile media (LED)</b>	Circa 60.000 ore
<b>Rivestimento antiriflesso</b>	Finestra anteriore Ravg < 0,2% ottimizzato per LED
<b>Distanza di lavoro</b>	400 mm
<b>Campo di illuminazione (spot grande)</b>	Distanza 400 mm (parte anteriore dell'alloggiamento) Ø 62,5 ± 2,5 mm
<b>Campo di illuminazione (spot medio)</b>	Distanza 400 mm (parte anteriore dell'alloggiamento) Ø 33 ± 2 mm
<b>Campo di illuminazione (spot piccolo)</b>	Distanza 400 mm (parte anteriore dell'alloggiamento) Ø 16,5 ± 1,5 mm
<b>Campo visivo con lente da 16 diottrie</b>	43°
<b>Campo visivo con lente da 20 diottrie</b>	53°



<b>Campo visivo con lente da 30 diottrie</b>	63°
<b>Filtri</b>	Filtro rosso, cobalto, giallo
<b>Aperture</b>	3 misure + diffusore
<b>Controllo della luminosità</b>	Continua tra il 3% e il 100% (aumento: dal 100% al 245%)
<b>Regolazione verticale</b>	Regolazione verticale dell'illuminazione tra -4° e +7°
<b>Tecnologia di regolazione stereoscopica</b>	Per l'uso con pupille dilatate e non dilatate
<b>Diottria</b>	Oculare intercambiabile 0 D e +2 D
<b>Classificazione secondo ISO 15004-2</b>	Gruppo 2
<b>Elementi operativi</b>	Regolazione dell'altezza, regolazione della larghezza, leva di regolazione, controllo della luminosità, leva di selezione del filtro, leva di selezione dell'apertura, regolazione dell'altezza dell'illuminazione, leva di regolazione stereoscopica, oculari, ribaltamento dell'unità ottica
<b>Parti / accessori rimovibili</b>	Controllo della luminosità, oculari (0 diottrie / +2 diottrie), TM2, protezione antipolvere, CW1, CC1, E4-USBC, batteria ricaricabile
<b>Alimentazione</b>	Batteria ai polimeri di Litio
<b>Ingresso</b>	USB 2.0 Tipo C: 5 V, 1,2 A
<b>Consumo</b>	6 W
<b>Tempo di funzionamento standard</b>	4 ore
<b>Tempo di funzionamento con funzione boost</b>	1,5 ore
<b>Autonomia di lavoro prima della ricarica</b>	Fino a 8 ore
<b>Tempo di ricarica batteria</b>	1,5 ore
<b>Classe di sicurezza</b>	Ricarica: II; funzionamento: alimentazione interna
<b>Conessioni</b>	Ingresso per manico ricaricabile
<b>Peso oftalmoscopio</b>	475 g.
<b>Peso batteria</b>	21 g.
<b>Dimensioni</b>	320 x 300 x 200 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 +5°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 80% 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>C-008.33.610</b>	Oftalmoscopio OMEGA 600 LED, con batteria, caricatore E4-USBC, oculare +2D e 0 D	1
	Manuale di istruzioni multilingue	1

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
<b>C-008.33.612</b>	Oftalmoscopio OMEGA 600 LED, con batteria, caricatore E4-USBC, caricatore da parete, oculare +2D e 0 D	1
	Manuale di istruzioni multilingue	1

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
<b>C-008.33.613</b>	Oftalmoscopio OMEGA 600 LED, con batteria, caricatore E4-USBC, oculare +2D e 0 D, borsa da viaggio	1
	Manuale di istruzioni multilingue	1

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
<b>C-008.33.614</b>	Oftalmoscopio OMEGA 600 LED, con batteria, caricatore E4-USBC, oculare +2D e 0 D, specchietto per secondo osservatore, borsa da viaggio	1
	Manuale di istruzioni multilingue	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.