

## OFTALMOSCOPIO HEINE MINI 3000® LED

*Ref. D-08.71.XXX*



### Descrizione

Oftalmoscopio mini 3000® con illuminazione LED. Non sono necessari interventi di manutenzione, in quanto non occorre sostituire il LED. Gestione del calore LED per una luminosità costante per l'intera durata operativa. LED ad alto rendimento: Illuminazione uniforme e chiara con eccezionale resa cromatica.

Massima intensità luminosa all'accensione dello strumento. Successivo adattamento della luminosità al livello di caricamento effettivo della batteria. La funzione fade-out segnala la necessità della sostituzione o ricarica delle batterie. Durata di funzionamento fino a 10 ore.

### Destinazione d'uso

Oftalmoscopio concepito per l'esame dell'iride (cornea, umor acqueo, cristallino, corpo vitreo) e della retina dell'occhio. Può essere utilizzato soltanto da personale medico qualificato. per esami di breve durata e i pazienti possono essere visitati in conformità con le indicazioni di esposizione.

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

## Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z12120114	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	Ref. D-08.71.105 (testina)	789719/R
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico	<input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Marcatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> n/a
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2013	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura	
Fabbricante	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	n/a	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

## Caratteristiche Tecniche

Dimensioni	34 x 69 x 24 mm (solo testina)
Materiale	Materiale sintetico, manico con sezione superiore cromata e plastica rifinita
Peso	128 g (testina e manico, batterie incluse)
Colore	Blu e nero
Illuminazione	LED <sup>HQ</sup>
Durata media LED	50.000 h
Intensità luminosa	Circa 470 lx (misurata a 200 mm dal dispositivo)
Compensazione rifrazione / diottrica	18 singoli step di diottrie da -20D a +20D
Temperatura di colore	4000 ± 300 K
Indice di resa cromatica	IRC ≥ 95
Indice specifico per il colore rosso	R9 ≥ 90
Ingrandimento	ca. 15 volte quando l'occhio del paziente è emmetrope
Conessioni	Il manico ricaricabile è compatibile con caricatore mini NT

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Latex Free	Si
Assenza di Ftalati	Si
Alimentazione	Manico a batterie 2,5 V o manico a batteria ricaricabile NiMH
Durata di funzionamento	Fino a 10 h (funzionamento continuativo)
Condizioni ambientali durante il funzionamento	Temperatura: da +10 a +35 °C Umidità Relativa: da 10 a 95 % Pressione aria: da 800hPa a 1060 hPa
Condizioni ambientali durante lo stoccaggio	Temperatura: da -20 a +50 °C Umidità Relativa: da 10 a 95 % Pressione aria: da 700hPa a 1060 hPa
Condizioni ambientali durante il trasporto	Temperatura: da -20 a +50 °C Umidità Relativa: da 45 a 80 % Pressione aria: da 500hPa a 1060 hPa
Compatibilità ambientale	Conforme a REACH, RoHS e WEEE

## Informazioni utili\*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Utilizzare solo fonti di energia approvate per uso medico. Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.
CONSERVAZIONE	Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Pulire e disinfettare la testa e il manico dell'oftalmoscopio delicatamente per strofinamento con un panno leggermente imbevuto in acqua. La spruzzatura o l'immersione e la sterilizzazione non sono consentite e danneggiano lo strumento. Si prega di vedere la descrizione dettagliata nel manuale utente.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Il prodotto deve essere smaltito in un centro di raccolta differenziata per apparecchi elettrici ed elettronici.

\*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso del dispositivo.

## Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
D-08.71.200	Oftalmoscopio Heine mini 3000® LED (testina e manico a batteria ricaricabile)	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

## Accessori opzionali

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
X-01.99.484	Caricatore Heine mini NT	1

## Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2016	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.

