

SCHEDA TECNICA

Rev. 1.0 - 24 novembre 2025

OTOSCOPIO LED A FIBRE OTTICHE HEINE BETA 200

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	B-141.28.388 – Set otoscopio HEINE BETA 200 con manico ricaricabile USB e accessori B-141.24.420 – Set otoscopio HEINE BETA 200 con manico ricaricabile, caricatore da tavolo NT4 e accessori
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	Z12149006
ID registrazione D/RDM	2780678/R
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 2017/745 MDR	Si
Classe del dispositivo medico	I

IMMAGINI

Set otoscopio BETA 200 USB



Set otoscopio BETA 200 NT





DATI GENERALI

Standard applicati	ISO 13485 - Regolamento (UE) 2017/745 - IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 - IEC 60601-1-6 - IEC 60601-1-9- IEC 60601-2-18 ISO 14971 - IEC 62366-1 - IEC 62471 - ISO 10993-1 - ISO 17664-2 ISO 2248 Direttiva (2012/19/UE) WEEE 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
Biocompatibilità	Compatibile
Anno immissione in commercio	2018
Garanzia	5 anni per difetti di fabbrica

DESTINAZIONE D'USO

Otoscopio indicato per l'analisi dell'orecchio, del condotto uditivo esterno e della membrana timpanica. Dotato di un dispositivo ottico di ingrandimento e di un'unità di illuminazione alimentata a batteria o accumulatore.

Può essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato all'interno di una struttura sanitaria professionale.

CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

L'otoscopio HEINE BETA 200 è lo strumento standard per una panoramica rapida, affidabile e precisa del condotto uditivo e della membrana timpanica. Combina robustezza straordinaria, qualità ottica elevata e illuminazione eccellente, garantendo risultati diagnostici costanti nel tempo.

Qualità dell'immagine e prestazioni ottiche

- Ingrandimento 3x, ideale per una valutazione rapida e accurata;
- Finestrella di osservazione in vetro con rivestimento multiplo antiriflesso, per immagini nitide, prive di distorsioni e dai bordi ben definiti;
- Ottima profondità di campo, per una rappresentazione spaziale chiara delle strutture anatomiche;
- Ampio campo visivo, per un orientamento immediato durante l'esame;
- Resa cromatica naturale, fondamentale per una diagnosi affidabile.

Illuminazione

- Illuminazione a fibra ottica, per una luce uniforme e priva di riflessi sul timpano e nel condotto uditivo;
- Versione LEDHQ: fino a 3 volte più luminosa rispetto alla tecnologia XHL;
- LEDHQ – nuovo standard HEINE:
 - Temperatura colore: 3.500 K
 - Indice di resa cromatica (CRI): 92



- Illuminazione estremamente brillante e omogenea (fino a 77.000 lux con speculum);
- Durata praticamente illimitata della sorgente LED, senza necessità di sostituzione della lampada.

Controllo della luminosità

- Comando intuitivo con una sola mano, per un utilizzo rapido e preciso.

Robustezza e durata

- Custodia interamente in metallo, progettata per l'uso professionale intensivo;
- Lenti in vetro antigraffio, per una qualità d'immagine costante nel tempo;

Ergonomia, sicurezza e igiene

- Finestrella di osservazione girevole, per un facile orientamento dello strumento e una pulizia agevole della testa;
- Accesso per insufflazione integrato, che impedisce la fuoriuscita indesiderata di aria durante il test pneumatico della membrana timpanica;
- Ritrattamento igienico sicuro, adatto all'uso ambulatoriale e ospedaliero.

Alimentazione e modularità

- Compatibile con manici ricaricabili BETA (USB o caricatore da tavolo);
- Utilizzabile con trasformatori da parete EN 200 / EN 200-1;

CARATTERISTICHE TECNICHE

Materiale di produzione	Metallo, materiale sintetico, vetro
Illuminazione	Illuminazione LED HEINE HQ
Flusso luminoso** (senza con punta da 5 mm)	Tipicamente 17,5 lm
Vita utile media (LED)	> 50.000 h
Controllo della luce	Controllo della luce continuo da reostato montato sul caschetto
Intensità luminosa	≥ 90.000 lux a 180 mm di distanza
Indice di resa cromatica	CRI 92
Temperatura di colore	3500 K +/- 500 K
Ingrandimento	3x
Elementi operativi	Finestra di osservazione girevole
Classificazione a norma IEC 62471	Esente
Alimentazione	Manici ricaricabili HEINE con batteria agli Ioni di Litio (3,5 V) Trasformatore da parete HEINE EN 200
Voltaggio	3,0 – 3,7 V DC
Consumo	Max. 350 mA
Autonomia batteria	Circa 7 ore con batteria completamente carica
Classe di sicurezza	Ricarica: II; funzionamento: alimentazione interna



Conessioni	Ingresso per manico ricaricabile, baionetta per speculum, raccordo per tubo di insufflazione esame timpanico
Peso	87 g.
Dimensioni	74 x 35 x 47 mm
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	Temperatura: da +5°C a +45°C Umidità Relativa: da 45% a 80% Pressione Atmosferica: da 500hPa a 1060hPa
Condizioni di trasporto	Temperatura: da -20°C a +50°C Umidità Relativa: da 45% a 80% 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	Astuccio rigido - cartone
Tipo di confezionamento	Singolo
Quantità per confezione	1 pezzo

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
B-141.28.388	Otoscopio BETA 200 LED a F.O., 10 speculum monouso AllSpec da 4mm Ø, manico ricaricabile BETA4 USB con cavo USB, adattatore a rete elettrica e astuccio rigido	1
	Manuale di istruzioni multilingue	1



COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
B-141.24.430	Otoscopio BETA 200 LED a F.O., 10 speculum monouso AllSpec da 4mm Ø, manico ricaricabile BETA4 NT con caricatore da tavolo NT4.	1
	Manuale di istruzioni multilingue	1

ACCESSORI OPZIONALI

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
X-095.12.250	Trasformatore da parte EN 200 senza strumenti	1
B-000.11.127	Speculum auricolari monouso, Ø 4 mm – conf. 1.000 pezzi	1
B-000.11.137	Speculum auricolari monouso, Ø 4 mm – conf. 10.000 pezzi	1
B-000.11.128	Speculum auricolari monouso, Ø 2,5 mm – conf. 1.000 pezzi	1
B-000.11.138	Speculum auricolari monouso, Ø 2,5 mm – conf. 10.000 pezzi	1
B-000.11.111	Set di 4 speculum riutilizzabili SANALON S Ø 2,4 – 5 mm	1
B-000.11.141	Adattatori monouso morbidi per speculum riutilizzabili - 3 mm – conf. 40 pezzi	1
B-000.11.142	Adattatori monouso morbidi per speculum riutilizzabili - 5 mm – conf. 40 pezzi	1
B-000.11.240	Monopalla per test pneumatico del timpano	1
B-000.11.149	Dispenser per speculum monouso AllSpec	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.