

SCHEDA TECNICA

Rev. 1.0 - 24 novembre 2025

OTOSCOPIO LED A FIBRE OTTICHE HEINE BETA 400

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	B-010.28.388 – Set otoscopio HEINE BETA 400 con manico ricaricabile USB e accessori B-010.24.420 – Set otoscopio HEINE BETA 400 con manico ricaricabile, caricatore da tavolo NT4 e accessori B-143.24.420 – Set otoscopio HEINE BETA 400 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	2779104/R
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 2017/745 MDR	Si
Classe del dispositivo medico	I

IMMAGINI



Captotek S.r.l. a socio unico

Via Cassanese, 224
 Palazzo Giotto
 20054 Segrate (MI)

T (+39) 02 401 300 30
 mail@captotek.com
 www.captotek.com

C.F. / P.IVA: 14085180967
 PEC: captotek@pec.it
 Capitale Sociale 50.000 € i.v.

Registro imprese 14085180967
 Numero REA: MI-2760684



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 diretto HEINE BETA 400 LED a fibre ottiche rappresenta il riferimento per la diagnostica otoscopica professionale, grazie a ingrandimento eccezionale, qualità ottica superiore e durata estrema.

Progettato per garantire risultati affidabili e costanti nel tempo, è ideale per ambulatori, ospedali e specialisti ORL.

Qualità dell'immagine e prestazioni ottiche

- Ingrandimento 4,2x, per una visione estremamente dettagliata delle strutture anatomiche e una facile identificazione di corpi estranei;
- Ottima rappresentazione spaziale grazie alla grande profondità di campo
- Ampio campo visivo, che garantisce orientamento ottimale durante l'esame;
- Lenti di precisione con rivestimento multiplo, per immagini prive di distorsioni e dai bordi nitidi;
- Resa cromatica naturale per una valutazione clinica accurata.

Illuminazione

- Illuminazione a fibra ottica, per una luce uniforme, intensa e priva di riflessi;
- Tecnologia LEDHQ con luminosità elevata e omogenea;
- Durata praticamente illimitata della sorgente luminosa (fino a 100.000 ore);
- Non è necessaria la sostituzione della lampadina.



Robustezza e durata

- Struttura in metallo estremamente robusta, progettata per un utilizzo professionale intensivo;
- Lenti in vetro antigraffio, per una qualità d'immagine costante nel tempo;

Comando intuitivo e sicurezza igienica

- Comando pratico con un dito;
- Regolazione continua della luminosità per una luce sempre ottimale;
- Sistema ottico richiudibile installato in modo fisso, per una dotazione semplice e sicura;
- Accesso integrato per insufflazione, per il test pneumatico del timpano.
- Ritrattamento igienico sicuro;

Alimentazione

- Manico ricaricabile BETA4 USB, con ricarica tramite cavo USB o caricatore da tavolo;
- Compatibile con i manici ricaricabili BETA e 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 7,5 lm
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	4,2x
Elementi operativi	Finestra di osservazione pieghevole
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	90 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-010.28.388	Otoscopio BETA 400 LED a F.O., 10 speculum monouso AllSpec da 4mm Ø, manico ricaricabile BETA4 USB con cavo USB e adattatore a rete elettrica	1
	Manuale di istruzioni multilingue	1

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
B-010.24.430	Otoscopio BETA 400 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



COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
B-143.24.420	Otoscopio BETA 400 LED a F.O., 10 speculum monouso AllSpec da 4mm Ø, manico ricaricabile BETA4 NT con caricatore da tavolo NT4, astuccio rigido	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.