

**SCHEDA TECNICA**

Rev. 1.0 - 24 novembre 2025

**OFTALMOSCOPIO LED HEINE BETA 200**

**IDENTIFICAZIONE**

<b>Codice dispositivo</b>	C-011.28.388 – Set oftalmoscopio HEINE BETA 200 con manico ricaricabile USB
<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>	2779360/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**

Oftalmoscopio BETA 200



Set oftalmoscopio BETA 200 USB



**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

<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 ISO 14971 - ISO 15004-1 - ISO 15004-2 - ISO 10942 ISO 10993-1 - ISO 17664-2 - ISO 2248 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>	1996
<b>Garanzia</b>	5 anni per difetti di fabbrica

## DESTINAZIONE D'USO

Oftalmoscopio concepito per l'esame dell'iride (cornea, umor acqueo, cristallino, corpo vitreo) e della retina dell'occhio.

Dispone di un sistema ottico di precisione per l'esame e di un dispositivo d'illuminazione alimentato con batteria. Il dispositivo va adoperato esclusivamente da personale medico qualificato presso strutture professionali del settore medico.

## CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

L'oftalmoscopio diretto HEINE BETA® 200 è progettato per garantire una diagnosi accurata al primo sguardo, grazie a un sistema ottico asferico esclusivo, a un'illuminazione estremamente efficiente e a una struttura robusta pensata per l'uso professionale quotidiano, anche in mobilità.

### Qualità ottica e diagnostica

- Sistema Ottico Asferico HEINE per immagini del fondo oculare ampie, luminose e prive di riflessi;
- Eliminazione dei riflessi di cornea e iride senza l'uso di filtri polarizzatori, preservando il massimo livello di dettaglio percepibile;
- Separazione del raggio di osservazione e di illuminazione, per una visione chiara e contrastata;
- Utilizzabile sia con pupille dilatate che non dilatate;
- Adattamento preciso all'area orbitale per schermare la luce ambiente.

### Illuminazione

- Versione LED HQ:
  - Durata praticamente illimitata (fino a 100.000 ore);
  - Nessuna necessità di sostituzione della lampada;
  - Temperatura colore: 3.500 K;



- Indice di resa cromatica (CRI): > 90;
- Indice specifico per il rosso (R9): > 93;
- Illuminazione estremamente brillante e **perfettamente omogenea**, ottimizzata per il sistema ottico;
- Regolazione continua della luminosità dal 3% al 100% (in attesa di brevetto), con comando a una sola mano;
- Comportamento della luce LED analogo alla tradizionale illuminazione XHL;
- Nessuna luce diffusa grazie alla finestrella di osservazione incassata con trattamento antiriflesso multiplo.

**Disco di Rekoss – compensazione della rifrazione**

- Disco di Rekoss con 27 lenti singole, per una compensazione precisa e senza salti diottrici;
- Gamma diottrica:
  - Positiva: da +1 a +10 D (step singoli), +15, +20, +40 D;
  - Negativa: da -1 a -10 D (step singoli), -15, -20, -25, -35 D;
- Consente un adattamento accurato a diverse condizioni visive del paziente.

**Aperture**

- 6 diaframmi diversi, sempre disponibili per le differenti situazioni di esame;
- Utilizzabili anche con filtro senza rosso, per una valutazione mirata delle strutture retiniche.

**Robustezza e durata**

- Realizzato in metallo che mantiene perfettamente allineati i componenti ottici e protegge lo strumento dagli urti;
- Design antipolvere, per un utilizzo privo di manutenzione;
- Struttura solida e affidabile, ideale anche per l'uso mobile;
- Garanzia HEINE: 5 anni.

**Ergonomia e facilità d'uso**

- Utilizzo preciso con una sola mano;
- Design ergonomico che offre massima flessibilità durante l'esame;
- Strumento maneggevole e ben bilanciato per un uso prolungato.

**Alimentazione**

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

**CARATTERISTICHE TECNICHE**

<b>Materiale di produzione</b>	Metallo, materiale sintetico, vetro
<b>Illuminazione</b>	Illuminazione LED HEINE HQ
<b>Flusso luminoso</b>	Tipicamente 0,4 lm
<b>Vita utile media (LED)</b>	Circa 100.000 ore
<b>Controllo della luce</b>	Controllo della luce continuo da reostato montato sul caschetto
<b>Intensità luminosa</b>	600 lux +/- 150 lux ad una distanza di 200 mm
<b>Indice di resa cromatica</b>	CRI 90
<b>Temperatura di colore</b>	3500 K +/- 500 K



<b>Elementi operativi</b>	Rotella dell'obiettivo, rotella del diaframma, interruttore del filtro
<b>Classificazione secondo ISO 10942</b>	Gruppo B
<b>Classificazione secondo ISO 15004-2</b>	Gruppo 2
<b>Aperture</b>	6 aperture di campo luminoso con filtro privo di rosso separato: fessura, stella di fissazione con coordinate polari, filtro blu cobalto, spot grande, spot piccolo, semi spot
<b>Lente – diottria</b>	Lente da 27   27 incrementi diottrici - (da -35 D a +40 D)
<b>Alimentazione</b>	Manici ricaricabili HEINE con batteria agli Ioni di Litio (3,5 V) Trasformatore da parete HEINE EN 200
<b>Voltaggio</b>	3,0 – 3,7 V DC
<b>Consumo</b>	Max. 350 mA
<b>Autonomia batteria</b>	Circa 7 ore con batteria completamente carica
<b>Classe di sicurezza</b>	Ricarica: II; funzionamento: alimentazione interna
<b>Conessioni</b>	Ingresso per manico ricaricabile
<b>Peso</b>	73 g.
<b>Dimensioni</b>	98 x 48 x 28 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

Materiale	Cartone
Tipo di confezionamento	Singolo
Quantità per confezione	1 pezzo

## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
C-011.28.388	Oftalmoscopio BETA 200 LED, manico ricaricabile BETA4 USB con cavo USB e alimentatore elettrico.	1
	Manuale di istruzioni multilingue	1

## ACCESSORI OPZIONALI

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
X-095.12.250	Trasformatore da parte EN 200 senza strumenti	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.