

SCHEDA TECNICA

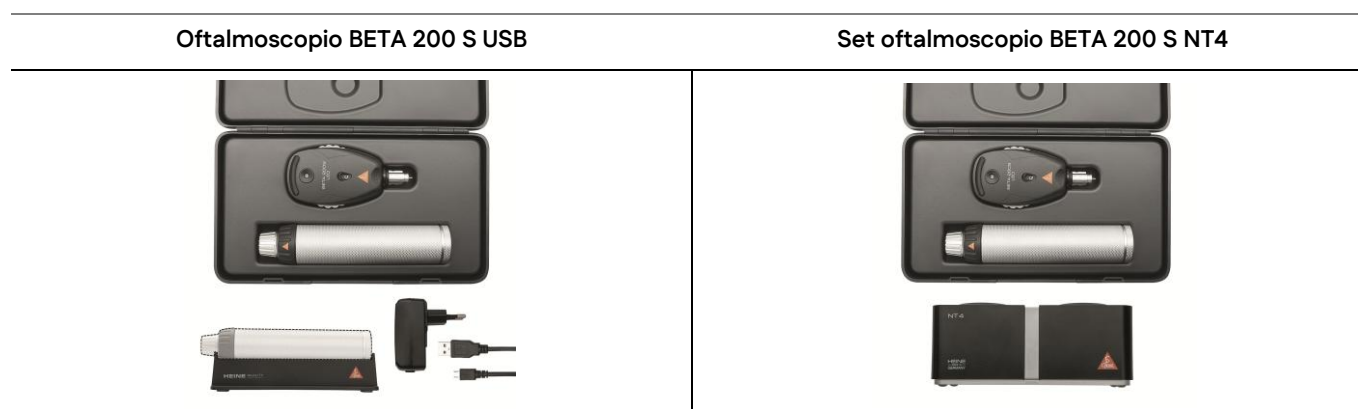
Rev. 1.0 - 24 novembre 2025

OFTALMOSCOPIO LED HEINE BETA 200 S

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	C-261.28.388 – Set oftalmoscopio HEINE BETA 200 S con manico ricaricabile USB C-261.24.420 – Set oftalmoscopio HEINE BETA 200 S con manico ricaricabile, caricatore da tavolo NT4
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	Z12120114
ID registrazione D/RDM	1377774/R
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 2017/745 MDR	Si
Classe del dispositivo medico	I

IMMAGINI





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 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
Direttiva Reach	Conforme
Direttiva RoHS	Conforme
Sterile	No
Monouso	No
Latex Free	Si
Ftalati	Prodotto privo di ftalati
Biocompatibilità	Compatibile
Anno immissione in commercio	2017
Garanzia	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 S è dotato di ottiche asferiche di qualità superiore e di illuminazione LED HQ, per garantire immagini del fondo oculare particolarmente nitide, luminose e prive di riflessi.

Il design antipolvere, unico nel suo genere, protegge l'ottica di precisione e consente un utilizzo privo di manutenzione.

I componenti ottici sono perfettamente integrati in un telaio in alluminio pressofuso, che ne impedisce lo spostamento e protegge lo strumento dagli urti, assicurando robustezza e affidabilità nel tempo.

La versione BETA® 200 S LED utilizza un LED dalla durata praticamente illimitata (fino a 100.000 ore), eliminando la necessità di sostituire la lampadina, come avviene invece nella versione XHL.

LED HQ – Il nuovo standard per l'illuminazione a LED

- Temperatura di colore: 3.500 K
- Indice di resa cromatica (CRI): > 97
- Indice R9 (rosso): > 93

La resa cromatica estremamente fedele consente una diagnosi accurata.

L'illuminazione è perfettamente adattata al sistema ottico, risultando brillante e uniforme.



Sistema ottico avanzato

Il Sistema Ottico Asferico HEINE elimina i riflessi di cornea e iride senza l'utilizzo di filtri polarizzatori, permettendo una visione ampia e ricca di dettagli del fondo oculare.

Il disco di Rekoss è dotato di 74 singole diottrie, che consentono una compensazione estremamente precisa della rifrazione ed evitano salti di diottrie:

- Valori positivi: da +1 a +38 D
- Valori negativi: da -1 a -36 D

Controllo della luminosità

- Dimmerazione continua brevettata dal 3% al 100%
- Comando ergonomico utilizzabile con una sola mano

La regolazione consente alla luce LED di comportarsi come una tradizionale illuminazione XHL.

La finestrella di osservazione incassata, sottoposta a ripetuti trattamenti antiriflesso, elimina la luce diffusa e garantisce una diagnosi sicura.

Versatilità d'uso

- 7 diaframmi per adattarsi a tutte le situazioni di esame
- Utilizzabile con pupille dilatate, non dilatate o particolarmente piccole, grazie al diaframma MicroSpot
- Forma ergonomica che si adatta all'orbita oculare e scherma efficacemente la luce ambiente

Vantaggi principali

1. Diagnosi sicura

- Immagini nitide, chiare e prive di riflessi
- Separazione del raggio di illuminazione e osservazione
- Compensazione precisa della rifrazione (-36 / +38 D)

2. Illuminazione ottimale

- LEDHQ ad alta luminosità
- Dimmerazione continua brevettata
- Ideale anche per l'esame del cristallino opaco

3. Durata particolarmente lunga

- Design antipolvere, senza manutenzione
- Telaio in alluminio pressofuso antiurto
- LED a lunga durata
- 5 anni di garanzia

4. Utilizzo semplice

- Funzionamento con una sola mano
- Elevata flessibilità durante l'esame
- Ideale anche per l'uso mobile

5. Varie fonti di energia

- Manici ricaricabili BETA
- Ricarica tramite USB o caricatore da tavolo
- Compatibile 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	Tipicamente 0,4 lm
Vita utile media (LED)	Circa 100.000 ore
Controllo della luce	Controllo della luce continuo da reostato montato sul caschetto
Intensità luminosa	600 lux +/- 150 lux ad una distanza di 200 mm
Indice di resa cromatica	CRI 90
Temperatura di colore	3500 K +/- 500 K
Elementi operativi	Rotella dell'obiettivo, rotella del diaframma, interruttore del filtro
Classificazione secondo ISO 10942	Gruppo B
Classificazione secondo ISO 15004-2	Gruppo 2
Aperture	7 aperture di campo luminoso con filtro privo di rosso separato: fessura, stella di fissazione con coordinate polari, filtro blu cobalto, spot grande, spot piccolo, foro stenopeico, fessura, semi spot
Lente – diottria	28 lenti – 74 incrementi diottrici - (da -36 D a +38 D)
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
Peso	75 g.
Dimensioni	98 x 48 x 28 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	Cartone
Tipo di confezionamento	Singolo
Quantità per confezione	1 pezzo

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
C-261.28.388	Oftalmoscopio BETA 200 S LED, manico ricaricabile USB con cavo USB e alimentatore elettrico.	1
	Manuale di istruzioni multilingue	1

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
C-261.24.420	Oftalmoscopio BETA 200 S LED, manico ricaricabile BETA4 NT con caricatore da tavolo NT4.	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.