

HEINE BETA X

Otoscope



DONNÉES

Description	HEINE BETA X Otoscope 3x	HEINE BETA X Otoscope 4.2x
Número de catalogue	B-130.28.330	B-131.28.330
Articles inclus	HEINE BETA X Otoscope avec HEINE X CHANGE System grossissement 3x, 10x AllSpec 4 mm embouts jetables, boîte rigide, câble USB-C avec alimentation électrique approuvée IEC 60601-1 et adaptateurs de pays.	HEINE BETA X Otoscope avec HEINE X CHANGE System grossissement 4.2x, 10x AllSpec 4 mm embouts jetables, boîte rigide, câble USB-C avec alimentation électrique approuvée IEC 60601-1 et adaptateurs de pays.
Date de sortie du document	Mars, 2025	

MÉCANIQUE

Poids produit	112 g	118 g
Poids batterie	22 g	22 g
Poids emballage (produit compris)	734 g	740 g
Dimensions produit	180 x 39 x 53 mm	180 x 39 x 53 mm
Dimension packaging	221 x 63 x 216 mm	221 x 63 x 216 mm
Connexions	Port USB-C	Port USB-C
Impressions	Avant: logo HEINE, BETA X; icones: HEINE inSPECT, lumière d'otoscopie, on off Arrière: HEINE made in Germany Côté: USB-C, 5 V, 500 mA, IFU, MD, CE, année de production, UDI, numéro de série, www.heine.com, code datamatrix, type BF pièce appliquée fixation oculaire: HEINE X CHANGE System grossissement 3x	Avant: logo HEINE, BETA X; icones: HEINE inSPECT, lumière d'otoscopie, on off Arrière: HEINE made in Germany Côté: USB-C, 5 V, 500 mA, IFU, MD, CE, année de production, UDI, numéro de série, www.heine.com, code datamatrix, type BF pièce appliquée fixation oculaire: HEINE X CHANGE System grossissement 4.2x

ÉLECTRIQUE

Alimentation	Cellule Li-ion (batterie interne)
Entrée	5 V DC, 500 mA
Consommation d'énergie	max. 1 W
Durée de fonctionnement	typ. 220 min. avec luminosité à 100 %
Temps de charge	typ. 160 min.
Fonction d'arrêt automatique	s'éteint après 5 minutes
Classe de protection	Chargement : II ; fonctionnement : alimentation interne

HEINE inSPECT Lumière d'examen additionnelle

OPTIQUE

Type	Éclairage HEINE LED (HQ)
Intensité	typ. 21.000 lx à une distance de 100 mm
Température de couleur	3.500 K +/- 500 K
Indice de rendu des couleurs	typ. IRC > 90
Distance de travail	50 à 100 mm

Classification selon IEC 62471	groupe de risque 2 (risque modéré)
Sécurité optique selon ISO 15004-2	groupe 2
Sécurité optique conforme à la norme ANSI Z80.36	groupe 2

Lumière d'otoscopie (F.O.)

OPTIQUE

Type	Éclairage HEINE LED (HQ)
Flux lumineux (sans avec pointe de 4 mm 2,5 mm)	typ. 18 lm 4.4 lm 1.6 lm
Température de couleur	3.500 K +/- 500 K
Indice de rendu des couleurs	typ. IRC > 90
Classification selon IEC 62471	groupe de risque 2 (risque modéré)

GÉNÉRALITÉS

Matériaux	aluminium anodisé, plastique, verre, silicone enduit
REACH RoHS	conforme
Phthalate	ne contient pas de phtalate
Latex	ne contient pas de latex
Biocompatibilité	conforme
Conditions environnementales de fonctionnement	température : +10 °C à +35 °C, humidité relative : 30 % à 75 %, pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa
Conditions environnementales de stockage	température : +5 °C à +45 °C, humidité relative : 45 % à 80 %, pression atmosphérique : 500 hPa à 1060 hPa
Conditions environnementales de transport	température : -20 °C à +50 °C, humidité relative : 10 % à 90 %, pression atmosphérique : 500 hPa à 1060 hPa
Mode d'emploi*	Allemand, Anglais, Français, Espagnol, Italien, Suédois, Néerlandais, Danois, Norvégien, Finnois, Portugais
Éléments de fonctionnement	3 boutons de commande : 1. inSPECT HEINE niveau de luminosité bas haut ; 2. lumière d'otoscopie niveau de luminosité haut bas ; 3. otoscope niveau de luminosité haut éteint
Accessoires	veuillez consulter les accessoires correspondants en ligne à l'adresse suivante www.heine.com/BETA-X-otoscope-accessories-IFU
Maintenance	l'appareil ne nécessite pas d'entretien
Service	l'appareil ne nécessite aucune maintenance, sauf en cas de remplacement de la batterie

RETRAITEMENT HYGIÉNIQUE

Procédure	veuillez consulter la procédure de retraitement en ligne à l'adresse suivante : www.heine.com
-----------	--

CODES

Code douanier (numéro de tarif)	90189084	
GTIN	4053755202904	4053755202911
Traçabilité	UDI code	
Pays d'origine	Allemagne (DE)	

RÉGLEMENTATION

Classification produit (UE)	classe I
Classification produit (USA)	classe I, exemption 510(k)
Classification produit (Canada)	classe I
Code UMDNS	otoscope: 12-849 fixation de l'oculaire: 15-652
Code GMDN	otoscope: 12849 fixation de l'oculaire: 65448
Numéro de règlement (FDA)	8744770
Code produit (FDA)	ERA

RÉPOND AUX EXIGENCES DES DIRECTIVES ET DES NORMES

ISO 13485	Dispositifs médicaux - systèmes de gestion de la qualité - exigences à des fins réglementaires
Regulation (EU) 2017/745	Règlement européen sur les dispositifs médicaux
IEC 60601-1	Appareils électromédicaux : exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles
IEC 60601-1-2	Appareils électromédicaux - partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - norme collatérale : perturbations électromagnétiques - exigences et essais
ISO 14971	Dispositifs médicaux - application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
IEC 60601-1-6	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : utilisabilité
IEC 60601-2-18	Appareils électromédicaux - Partie 2-18 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie
IEC 62366-1	Dispositifs médicaux partie 1: application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux
IEC 62471	Sécurité photobiologique des lampes et des systèmes de lampes
ISO 15004-2	Instruments ophtalmologiques - exigences fondamentales et méthodes d'essai - partie 2 : protection contre les risques liés à la lumière
ANSI Z80.36	Ophtalmologie - protection contre les risques liés à la lumière pour les instruments oph.
IEC 62304	Logiciels pour dispositifs médicaux - processus du cycle de vie des logiciels
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - partie 1 : évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques
IEC 62133-2	Piles et batteries secondaires contenant des alcalins ou d'autres électrolytes non acides - exigences de sécurité pour les piles lithium scellées et pour les batteries fabriquées à partir de celles-ci, destinées à des applications portables - partie 2 : systèmes au lithium
UN transport test	Épreuve de transport ONU, section 38.3 batteries lithium-ion partie III
IEC 60601-1-9	Appareils électromédicaux -Partie 1-9: Exigences pour la sécurité de base et les performances essentielles -Norme collatérale: Exigences pour une conception respectueuse de l'environnement
ISO 17664-2	Traitement des produits de santé - informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le traitement des dispositifs médicaux - partie 2 : dispositifs médicaux non critiques
ISO 2248	Emballage ; emballages de transport complets et remplis ; essai d'impact vertical par chute
Directive (2011/65/EU) ROHS	Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
Directive (2012/19/EU) WEEE	Déchets d'équipements électriques et électroniques
Règlement (1907/2006) REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques
Directive (2006/66/EC) batterie selon déchets	Piles et accumulateurs et déchets de piles et d'accumulateurs, numéro d'enregistrement allemand. DE 48554371
Directive (94/62/CE) emballages déchets d'emballages	Emballages et déchets d'emballages, numéro d'enregistrement allemand. DE 5329703000126

*) autres langues sur demande