

**LAME MONOUSO HEINE MAC PER VIDEO  
 LARINGOSCOPIO visionPRO**

**IDENTIFICAZIONE**

<b>Codice dispositivo</b>	F-000.22.242 – Lama MAC 2 – confezione da 10 pezzi F-000.22.243 – Lama MAC 3 – confezione da 10 pezzi F-000.22.244 – Lama MAC 4 – confezione da 10 pezzi F-000.22.246 – Lama HyMAC 3 – confezione da 10 pezzi F-000.22.252 – Lama MAC 2 – confezione da 50 pezzi F-000.22.253 – Lama MAC 3 – confezione da 50 pezzi F-000.22.254 – Lama MAC 4 – confezione da 50 pezzi F-000.22.256 – Lama HyMAC 3 – confezione da 50 pezzi
<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>	R9002
<b>ID registrazione D/RDM</b>	F-000.22.242 – 2614911/R F-000.22.243 – 2361081/R F-000.22.244 – 2363883/R F-000.22.246 – 2454374/R F-000.22.252 – 2614912/R F-000.22.253 – 2363874/R F-000.22.254 – 2363885/R F-000.22.256 – 2614913/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



## DATI GENERALI

Direttiva Reach	Conforme
Direttiva RoHS	Conforme
Sterile	No
Monouso	Si
Latex Free	Si
Ftalati	Prodotto privo di ftalati
Biocompatibilità	Conforme
Anno immissione in commercio	2023
Garanzia	Non applicabile in quanto prodotto monouso

## DESTINAZIONE D'USO

Lame per laringoscopia monouso da utilizzare con Video laringoscopio HEINE visionPRO per intubazioni endotracheali da parte di personale esclusivamente con esperienza di intubazioni endotracheali.

## CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

Lame per laringoscopia monouso igieniche e sicure.

Evitano infezioni incrociate.

Forma con spigoli arrotondati per un minor rischio di lesioni al paziente e assicura un semplice passaggio del tubo endotracheale.

Nuova marcatura ad alta visibilità sul corpo della lama stessa indicante la misura della lama.

Non richiedono alcun tipo di intervento ed assistenza.



**Sistema HEINE FixLock**

**Bloccaggio sicuro**

Il sistema HEINE FixLock garantisce un fissaggio stabile e affidabile della lama:

- la clip di fissaggio si innesta automaticamente sui ganci di ancoraggio con un aggancio chiaro e percepibile;
- il sistema è posizionato sul lato opposto al tubo endotracheale (ET), evitando interferenze durante l'intubazione.

**Sbloccaggio sicuro**

Al termine della procedura:

- è sufficiente sollevare leggermente la clip di fissaggio;
- la lama può essere rimossa senza contatto con le aree potenzialmente contaminate, migliorando la sicurezza dell'operatore e l'igiene complessiva.

**Sicurezza e igiene**

- Etichettatura ben visibile (es. Mac 3) per un'immediata identificazione della lama;
- attacco sicuro anche in situazioni tempo-critiche, grazie alla forma a speculum;
- ottima maneggevolezza assicurata dal design sottile della lama;
- il design protegge l'unità di visualizzazione e il manico dalla contaminazione e consente un ritrattamento rapido ed efficace;
- ogni lama è fornita confezionata singolarmente in imballaggio igienicamente sigillato.

**Sostenibilità e design**

Le lame visionPRO sono realizzate con materiale riciclato proveniente da frigoriferi dismessi, recuperato attraverso processi di riciclo controllati.

La produzione delle lame del video laringoscopio visionPRO avviene su macchinari alimentati con energia elettrica da fonti rinnovabili.

**CARATTERISTICHE TECNICHE**

<b>Materiale di produzione</b>	Lama prodotta con il 93% di materiale riciclato *ABS). Protezione trasparente della telecamera fatta di plastica (PC)			
<b>Trattamenti</b>	Antiappannamento			
	MAC 2	MAC 3	MAC 4	HyMAC 3
Lunghezza complessiva	119 mm	135 mm	151 mm	134 mm
Lunghezza della lama	101 mm	117 mm	132 mm	115 mm
Larghezza della lama (max)	30 mm	32 mm	33 mm	32 mm
Lunghezza della lama (mediale)	26 mm	30 mm	31.5 mm	30 mm
Larghezza della lama (sulla punta)	14,5 mm	14,5 mm	15,5 mm	15 mm
Altezza della lama (complessiva)	40 mm	43,5 mm	48,5 mm	46 mm
Altezza lama (max.)	18,5 mm	18,5 mm	18,5 mm	18,5 mm
Altezza lama (mediale)	15 mm	15 mm	15 mm	14 mm



Altezza lama (sulla fonte di luce)	15 mm	15 mm	15 mm	14 mm
Peso	13 g.	14,5 g.	16 g.	15 g.
Condizioni di utilizzo	Temperatura: da +5°C a +35°C Umidità Relativa: da 10% a 80% Pressione Atmosferica: da 700hPa a 1060hPa			
Condizioni di conservazione	Temperatura: da -20°C a +50°C Umidità Relativa: da 0% a 95% Pressione Atmosferica: da 700hPa a 1060hPa			
Condizioni di trasporto	Temperatura: da -20°C a +50°C Umidità Relativa: da 0% a 95% Pressione Atmosferica: da 500hPa a 1060hPa			

## INFORMAZIONI UTILI\*

Controindicazioni e avvertenze	Tenere le lame lontano dalla portata dei bambini.
Conservazione	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto.
Manutenzione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione	Non applicabili in quanto prodotto monouso
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	Blister
Tipo di confezionamento	Singolo
Quantità per confezione	10 o 50 pezzi

## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
F-000.22.2xx – MAC	Lama monouso per video laringoscopia HEINE visionPRO	10/50
	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.