

SCHEDA TECNICA

Rev. 1.0 - 24 novembre 2025

**LAME A FIBRE OTTICHE MONOUSO HEINE XP MAC
 PER LARINGOSCOPIA**

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	F-000.22.761 – Lama MAC 1 F-000.22.762 – Lama MAC 2 F-000.22.763 – Lama MAC 3 F-000.22.764 – Lama MAC 4
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	R9002
ID registrazione D/RDM	2813024/R
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 2017/745 MDR	Si
Classe del dispositivo medico	I

IMMAGINI

Lame HEINE Classic + Macintosh XP



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

Direttiva Reach	Conforme
Direttiva RoHS	Conforme
Sterile	No
Monouso	Si
Latex Free	Si
Ftalati	Prodotto privo di ftalati
Biocompatibilità	secondo la norma ISO 10993-1: 2009
Anno immissione in commercio	2002
Garanzia	Non applicabile in quanto prodotto monouso

DESTINAZIONE D'USO

Lame per laringoscopia monouso da utilizzare 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.

Ottima trasmissione di luce grazie all'ampia guida-luce.

Illuminazione LED nell'inserito del laringoscopio.

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

Estrema resistenza alla torsione, praticamente infrangibile.

Realizzate in materiale plastico, non gelano e non si attaccano alla lingua alle basse temperature.

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

Compatibili con tutti i manici a Norme ISO 7376 (Green System).

Non richiedono alcun tipo di intervento ed assistenza.

Applicabili a manici con illuminazione a LED o alogena.

Lame da utilizzare unicamente manici per laringoscopia con il marchio di identificazione verde a Norme ISO 7376 (Green System).

CARATTERISTICHE TECNICHE

Materiale di produzione	Plastica		
Dimensioni	Tipo	Lunghezza distale	Larghezza distale
	MAC 1	90 mm	9 mm
	MAC 2	114 mm	10 mm
	MAC 3	134 mm	14 mm
	MAC 4	154 mm	14 mm
Alimentazione	Mediante manici per laringoscopia HEINE BETA F.O., o qualsiasi manico conforme a Norme ISO 7376 (Green System)		
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 700hPa a 1060hPa
Condizioni di trasporto	Temperatura: da -20°C a +50°C Umidità Relativa: da 45% a 80% Pressione Atmosferica: da 700hPa 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	Cartone
Tipo di confezionamento	Singolo
Quantità per confezione	25 pezzi

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
F-000.22.76x - MACINTOSH	Lama monouso per laringoscopia HEINE XP MACINTOSH	25
	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.