

MANICO CORTO A FIBRE OTTICHE A LED HEINE PER LARINGOSCOPIA

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	F-008.22.812
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	Z12021003
ID registrazione D/RDM	2818159/R
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 2017/745 MDR	Si
Classe del dispositivo medico	I

IMMAGINI

Manico per laringoscopia corto a LED





DATI GENERALI

Direttiva Reach	Conforme
Direttiva RoHS	Conforme
Sterile	No
Monouso	Si
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

Manico per laringoscopia da utilizzare con lame per laringoscopia per intubazione tracheale da parte di personale medico specializzato

CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

Manico corto per laringoscopia a fibre ottiche con guaina esterna e inserto del laringoscopia con tecnologia LED. LED^{HQ}: Il nuovo standard per l'illuminazione a LED, definisce l'intensità della luce, l'omogeneità e la resa dei colori ottimali per una visualizzazione più precisa.

Temperatura colore: di norma 5200 K.

Funzione fade-out che garantisce la massima luminosità ed omogeneità.

Non appena la batteria ricaricabile raggiunge un livello di carica basso, il manico LED emette elettronicamente un segnale visibile.

Attraverso una progressiva riduzione della luminosità (funzione fade-out), il manico LED segnala all'operatore la necessità di sostituire le batterie o di ricaricare il manico.

Compatibilità con tutte le lame in base alla norma ISO 7376 (Green System)

CARATTERISTICHE TECNICHE

Materiale di produzione	Metallo e materiali sintetici
Dimensioni	121 x 32 mm ² (lunghezza x diametro)
Peso	235 g,
Alimentazione	Mediante 2 batterie tipo AA LR6
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 700hPa a 1060hPa



CARATTERISTICHE TECNICHE

Materiale di produzione	Metallo e materiali sintetici
Conessioni	Aggancio per lame compatibile secondo la norma ISO 7376 (Green System)
Tipologia di luce	LED
Intensità luminosa	LED (Misurati all'estremità distale delle lame) Maggiore di 7.000 lux (utilizzando una lama Mac 3)
Temperatura colore	5000 K +/- 500 K
Qualità del campo di illuminazione	illuminazione chiara e omogenea
Durata media LED	20.000 ore
Resa cromatica	≥ 87
Classificazione IEC 62471	LED
Classe di protezione IP	IP40
Alimentazione	Mediante 2 batterie tipo AA LR6
Dimensioni	121 x 32 mm ² (lunghezza x diametro)
Peso	235 g,
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 700hPa 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
F-008.22.812	Manico corto per laringoscopia HEINE	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.