

MANICO STANDARD A FIBRE OTTICHE A LED HEINE PER LARINGOSCOPIA

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	F-008.22.860
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 standard 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	2018
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 per laringoscopia in fibra ottica (F.O.) con guaina esterna e inserto del laringoscopia disponibile con tecnologia di illuminazione LED o XHL.

La tecnologia LED assicura un'emissione luminosa fino a 3 volte superiore rispetto alla tecnologia XHL.

Illuminazione LED^{HQ}

Il sistema LED^{HQ} rappresenta il nuovo standard HEINE per l'illuminazione a LED, garantendo:

- elevata intensità luminosa,
- illuminazione uniforme,
- resa cromatica fedele e naturale per una visualizzazione clinica precis

Temperatura colore: circa 5.200 K.

Funzione Fade-Out

Il Manico per Laringoscopia Standard F.O. LED garantisce massima luminosità e omogeneità durante l'utilizzo.

Quando le pile o la batteria ricaricabile raggiungono un livello di carica basso:

- il manico emette un segnale visivo elettronico;
- la riduzione progressiva della luminosità (funzione fade-out) avvisa l'operatore della necessità di sostituire le batterie o ricaricare il manico, evitando spegnimenti improvvisi.

Alimentazione e flessibilità

I manici per laringoscopia Standard F.O. LED HEINE possono essere facilmente convertiti da alimentazione a pile a versione ricaricabile, mediante la semplice sostituzione della base di chiusura.

Compatibilità

Compatibile con tutte le lame conformi alla norma ISO 7376 (Green System), per la massima interoperabilità.



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) Lama MAC 0: 13.000 lux Lama MAC 1: 12.000 lux Lama MAC 2: 10.000 lux Lama MAC 3: 9.000 lux Lama MAC 4: 8.000 lux Lama MAC 5: 7.600 lux
Temperatura colore	5000 K +/- 500 K
Qualità del campo di illuminazione	illuminazione chiara e omogenea
Durata media LED	100.000 ore
Resa cromatica	≥ 87
Classificazione IEC 62471	LED
Classe di protezione IP	IP20
Alimentazione	Mediante 2 batterie tipo LR14/C – 3 V
Funzionamento continuativo	Massimo 13 ore
Dimensioni	163 x 32 mm ² (lunghezza x diametro)
Peso	250 g.
Condizioni di utilizzo	Temperatura: da -20°C a +50°C Umidità Relativa: > 90% Pressione Atmosferica: da 500hPa a 1060hPa
Condizioni di conservazione	Temperatura: da -40°C a +70°C Umidità Relativa: > 90% Pressione Atmosferica: da 500hPa a 1060hPa
Condizioni di trasporto	Temperatura: da -40°C a +70°C Umidità Relativa: > 90% 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	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-008.22.860	Manico piccolo per laringoscopia standard LED 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.