

## MANICO STANDARD A FIBRE OTTICHE A LED HEINE PER LARINGOSCOPIA A BATTERIE RICARICABILI

### IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	F-008.22.894
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	2818161/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	2016
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<sup>HQ</sup>

Il sistema LED<sup>HQ</sup> 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

<b>Materiale di produzione</b>	Metallo e materiali sintetici
<b>Conessioni</b>	Aggancio per lame compatibile secondo la norma ISO 7376 (Green System)
<b>Tipologia di luce</b>	LED
<b>Intensità luminosa</b>	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
<b>Temperatura colore</b>	5000 K +/- 500 K
<b>Qualità del campo di Illuminazione</b>	illuminazione chiara e omogenea
<b>Durata media LED</b>	100.000 ore
<b>Resa cromatica</b>	≥ 87
<b>Classificazione IEC 62471</b>	LED
<b>Classe di protezione IP</b>	IP40
<b>Alimentazione</b>	Batteria ricaricabile agli Ioni di Litio da 3,5 V – ricarica mediante caricatore da tavolo HEINE NT 4
<b>Funzionamento continuativo</b>	Massimo 10 ore
<b>Dimensioni</b>	163 x 32 mm <sup>2</sup> (lunghezza x diametro)
<b>Peso</b>	320 g.
<b>Condizioni di utilizzo</b>	Temperatura: da +10°C a +35°C Umidità Relativa: da 30% a 75% Pressione Atmosferica: da 700hPa a 1060hPa
<b>Condizioni di conservazione</b>	Temperatura: da +5°C a +45°C Umidità Relativa: da 45% a 80% Pressione Atmosferica: da 500hPa a 1060hPa
<b>Condizioni di trasporto</b>	Temperatura: da -20°C a +50°C Umidità Relativa: da 45% a 80% Pressione Atmosferica: da 700hPa a 1060hPa

## INFORMAZIONI UTILI\*

<b>Controindicazioni e avvertenze</b>	Tenere le lame lontano dalla portata dei bambini.
<b>Conservazione</b>	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto.
<b>Manutenzione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione</b>	Attenersi alle indicazioni del manuale di istruzioni e a quanto presente nella sezione "Documenti" nella pagina prodotto del sito <a href="http://www.heine.com">www.heine.com</a>
<b>Modalità di smaltimento</b>	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
<b>F-008.22.894</b>	Manico piccolo per laringoscopia standard LED HEINE	1
	Manuale di istruzioni multilingue	1

## CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

REVISIONE	DESCRIZIONE	Data
<b>1.0</b>	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.