

SCHEDA TECNICA

Rev. 1.0 - 24 novembre 2025

VIDEO LARINGOSCOPIO HEINE visionPRO

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	F-270.95.862
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	Z12021004
ID registrazione D/RDM	2377205/R
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 2017/745 MDR	Si
Classe del dispositivo medico	I

IMMAGINI

Videolaringoscopio



Display



Videolaringoscopio e caricatore





DATI GENERALI

Standard applicati	ISO 13485 - Regolamento (UE) 2017/745 - EC 60601-1 - IEC 60601-2-18 IEC 60601-1-2 - ISO 14971 - IEC 60601-1-6 - IEC 62366-1 - IEC 62471 DIN EN ISO 10993-1 - IEC 62304 - IEC 62133-2 - UN Transport Test IEC 60601-1-9 - ISO 17664 - EN 1041 - ISO 15223-1 - ISO 2248 Direttiva (2006/66/EC) Batterie / Acc. Rifiuti Direttiva (2012/19/EU) WEEE Direttiva (94/62/EC) Imballaggi / Rifiuti di Imballaggio
Direttiva Reach	Conforme
Direttiva RoHS	Conforme
Sterile	No
Monouso	No
Latex Free	Si
Ftalati	Prodotto privo di ftalati
Anno immissione in commercio	2023
Garanzia	5 anni per difetti di fabbrica

DESTINAZIONE D'USO

Il video laringoscopio HEINE visionPRO con le lame HEINE visionPRO aiuta nella laringoscopia e nel posizionamento di un tubo endotracheale.

I dati delle immagini dal vivo sul display del prodotto supportano la laringoscopia indiretta.

Il dispositivo medico alimentato internamente è destinato all'uso temporaneo in una struttura sanitaria professionale.

L'operatore sanitario deve avere un'esperienza sufficiente nell'intubazione.

CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

HEINE visionPRO è un video laringoscopio progettato per garantire un'intubazione rapida, sicura e affidabile, grazie a una visualizzazione eccellente della glottide con immagini chiare, nitide e ad alta fedeltà cromatica.

Una visione ottimale è fondamentale in ogni procedura di intubazione, e diventa cruciale nelle situazioni difficili e impreviste.

Per questo HEINE ha integrato nel visionPRO i migliori componenti disponibili: una telecamera ad alte prestazioni, un avanzato sistema di elaborazione delle immagini e l'innovativo display HEINE allBRIGHT.

Qualità dell'immagine e visibilità

Il display allBRIGHT garantisce immagini realistiche e colori fedeli anche in presenza di luce ambiente intensa.

HEINE è il primo e unico produttore al mondo di video laringoscopi a offrire un display transflettivo, che assicura una visibilità superiore in ogni condizione operativa.

Il formato verticale e l'ampio campo visivo consentono di visualizzare una porzione significativamente più estesa della glottide e dell'anatomia circostante, facilitando l'orientamento rapido anche in contesti critici.

**Robustezza e affidabilità**

Il visionPRO è progettato per un utilizzo intensivo in ambito clinico:

- testa dell'impugnatura e cornice del display in alluminio anodizzato;
- impugnatura e braccio della telecamera in acciaio inossidabile;
- vetro di protezione del display allBRIGHT altamente resistente.

La proverbiale affidabilità degli strumenti HEINE si riflette anche in questo dispositivo, interamente Made in Germany.

Ergonomia e facilità d'uso

L'interfaccia intuitiva consente all'operatore di concentrarsi completamente sulla procedura di intubazione, riducendo i tempi di apprendimento e aumentando la sicurezza del paziente.

Igiene e ritrattamento

Per garantire i massimi standard igienici:

- display e manico possono essere facilmente separati;
- il manico può essere disinfettato tramite panno o sterilizzato a bassa temperatura;
- lo strumento assemblato può essere sottoposto a disinfezione di basso livello.

Le superfici lisce HEINE smoothSURFACE facilitano la pulizia e il ritrattamento igienico.

Alimentazione sostenibile

Il visionPRO è dotato di una batteria ricaricabile al litio ad elevata durata, scelta per ridurre i costi operativi e l'impatto ambientale.

L'eliminazione delle batterie monouso contribuisce in modo significativo alla sostenibilità ambientale.

Sostenibilità ambientale

Le lame visionPRO sono realizzate con materiale riciclato proveniente da frigoriferi dismessi, permettendo già nel primo anno un risparmio stimato di circa 200 tonnellate di CO₂.

La produzione avviene su macchinari alimentati con energia elettrica verde.

Il design intelligente delle lame è protetto da numerosi diritti di proprietà industriale nazionali e internazionali.

Maggiori informazioni sono disponibili sul sito HEINE nella sezione CSR.

Qualità HEINE

Ogni strumento HEINE è il risultato di decenni di sviluppo, miglioramenti continui e rigorosi controlli di qualità al 100% all'interno delle strutture aziendali.

La qualità, la durevolezza e l'affidabilità sono al centro di ogni fase produttiva, per garantire strumenti che consentano una diagnosi il più possibile accurata e precoce, senza compromessi.



CARATTERISTICHE TECNICHE

Materiale di produzione	Plastica (PC/ABS, PEEK) Elastomero (TPS) Metallo (acciaio inossidabile, alluminio) Vetro (vetro float, vetro in silicato di alluminio), epossidica
Superficie	Plastica, metallo, vetro
Impugnatura	Ergonomica, liscia, antiscivolo con funzione "blocca dito"
Tipo display	TFT LCD
Tecnologia display	Transflettivo
Dimensioni display	3,2 pollici
Dimensioni display (area attiva)	41.4 mm x 69.0 mm (L x H)
Orientamento immagine	Ritratto (verticale)
Risoluzione display	480 x 800 (WVGA)
Risoluzione video	480 x 640 (VGA)
Tipo di illuminazione	HEINE LED ^{HQ} , immagine "shadow-free" grazie a 4x anelli LED
Illuminazione	Tipica 900 lx con Lama Mac 3
Temperatura colore	Tipica 5,300 K bianco freddo
Campo Visivo Camera	70° (diagonale)
Tecnologia Camera	CMOS
Resa delle Immagini	Tecnologia "sempre a fuoco": Le immagini sono sempre a fuoco nello spazio di lavoro rilevante
Alimentazione Video laringoscopio	Batteria interna agli Ioni di Litio
Consumo	Max. 2.7 W (uso), max. 7.2 W (ricarica)
Tempo operativo	4 ore continuamente, corrispondente tipicamente a 50 intubazioni inclusa fase di preparazione (5 min)
Tempo di ricarica	3 ore
Alimentazione stazione di ricarica	A rete elettrica 220 V – 50 Hz – 300 – 150 mA
Consumo	< 15 W
Classe di Sicurezza	Stazione Ricarica: Classe II Video laringoscopio: Alimentazione Interna
Dimensioni Video laringoscopio	240 x 120 x 105 mm
Peso Video laringoscopio	495 g (senza lama)
Alimentazione	Mediante manici per laringoscopia HEINE BETA F.O., o qualsiasi manico conforme a Norme ISO 7376 (Green System)
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 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-270.95.862	Unita' Display: visionPRO DS1 Impugnatura Mac: visionPRO HR1 Mac stazione di carica: visionPRO CS1	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.