

SCHEDA TECNICA

Rev. 1.0 - 24 novembre 2025

**LAME A FIBRE OTTICHE HEINE CLASSIC + PAED
 PER LARINGOSCOPIA**

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	F-000.22.110 – Lama PAED 0 F-000.22.111 – Lama PAED 1
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	R9099
ID registrazione D/RDM	2789846/R
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 2017/745 MDR	Si
Classe del dispositivo medico	I

IMMAGINI

Lame HEINE Classic + Paed





DATI GENERALI

Direttiva Reach	Conforme
Direttiva RoHS	Conforme
Sterile	No
Monouso	No
Latex Free	Si
Ftalati	Prodotto privo di ftalati
Biocompatibilità	secondo la norma ISO 10993-1: 2009
Anno immissione in commercio	1996
Garanzia	10 anni per difetti di fabbrica sino a 4000 cicli di sterilizzazione in autoclave, a 134°C per 4 minuti

DESTINAZIONE D'USO

Lame per laringoscopia da utilizzare per intubazioni endotracheali da parte di personale esclusivamente con esperienza di intubazioni endotracheali.

CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

Lame per laringoscopia con innovativa tecnologia a fibra ottica per performance avanzate

Fascio di fibra ottica HEINE HiLite con oltre 6500 singole micro-fibre per incrementare la trasmissione di luce e la durata.

Il fascio di fibra ottica, perfettamente integrato nella lama, è protetto contro danneggiamenti da ambo i terminali grazie alla lavorazione di lucidatura e fissaggio precisi.

Fibre ottiche integrate per la miglior illuminazione possibile.

Lame prive di raccordi a vite, di conduttori esterni di luce e di cavità che possono favorire il ristagno di sporco, per eliminare la trasmissione di germi.

Forma compatta, priva di spigoli ed angoli, favorisce la pulizia e sterilizzazione.

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

Non richiedono alcun tipo di intervento ed assistenza.

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

Struttura di alta qualità in acciaio inox cromato.

Garanzia HEINE per tutte le lame con il fascio di fibre HiLite per 10 anni e 4.000 cicli standard in autoclave a 134 °C / 4 min. con più di 1000 lux.

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	Acciaio inossidabile		
Finitura	Satinatura		
Dimensioni	Tipo	Lunghezza distale	Larghezza distale
	PAED 0	82 mm	12 mm
	PAED 1	95 mm	13 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	<p>Qualsiasi deposito deve essere rimosso immediatamente dopo l'uso, per evitare possibili danni irreparabili dovuti a depositi incrostati sul laringoscopio.</p> <p>Usare esclusivamente prodotti detergenti e disinfettanti raccomandati dai produttori per l'impiego con Fibre Ottiche e Acciaio.</p> <p>Attenersi alle istruzioni dei produttori in merito alla concentrazione e durata di uso esatti.</p> <p>Dopo questo processo, sciacquare le lame con acqua de-mineralizzata ed assicurarsi che non vi siano depositi residui sulle stesse.</p> <p>Attenzione: l'uso di metodi o prodotti detergenti e disinfettanti sbagliati può causare danni irreparabili ai laringoscopi.</p> <p>La pulizia ad ultrasuoni non è permessa.</p> <p>I laringoscopi possono essere puliti o disinfettati sino a 93°C in una macchina automatica. Usare solo prodotti detergenti raccomandati per l'uso con acciaio e fibre ottiche. La procedura di risciacquo deve assicurare che nessun deposito sia rimasto sul prodotto.</p> <p>Utilizzare solo acqua de-mineralizzata per il risciacquo finale.</p> <p>I laringoscopi devono essere sterilizzati in conformità alle disposizioni nazionali e alle norme aziendali interne.</p> <p>Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione con vapore saturo a 134°C per una durata di 4 minuti.</p>



	<p>Se vengono utilizzati cicli di sterilizzazione fino a 18 minuti di routine e cicli di 60 minuti in casi speciali, non si verificano danneggiamenti alle parti metalliche della lama.</p> <p>La sterilizzazione a vapore frequente e prolungata nel tempo può causare una ridotta trasmissione alla luce, in particolare in caso di scarsa qualità del vapore.</p> <p>L'utilizzatore finale deve assicurarsi che le operazioni di pulizia e sterilizzazione vengano eseguite da parte di personale addestrato con prodotti adeguati e strumenti adatti, per ottenere il risultato desiderato. A questo scopo di norma si richiede l'applicazione di una procedura di validazione e l'esecuzione di regolari verifiche del processo.</p> <p>In caso di differenze rispetto a quanto riportato nelle presenti istruzioni, deve essere verificata l'efficacia ed eventuali effetti negativi dell'apparecchio.</p> <p>Per informazioni dettagliati sulle procedure di pulizia e disinfezione da applicare sulle lame laringoscopio F.O. HEINE Macintosh fare riferimento alla Linea Guida sul Ricondizionamento Igienico presente su sito www.heine.com/it</p>
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-000.22.11x – PAED	Lama per laringoscopia HEINE Classic + PAED	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.