

MANICO STANDARD A LED PER LARINGOSCOPIA HEINE EASY CLEAN

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	F-008.22.820
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	2818158/R
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 2017/745 MDR	Si
Classe del dispositivo medico	I

IMMAGINI

Manico STANDARD per laringoscopia EASY CLEAN 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

Il manico per laringoscopio EasyClean LED HEINE è 100% impermeabile all'acqua ed è stato sviluppato per rendere il ritrattamento igienico più semplice, rapido e sicuro, eliminando la necessità di assemblare o disassemblare batterie e unità di illuminazione.

Questa soluzione consente un significativo risparmio di tempo per il personale tecnico, riduce la necessità di formazione specifica per il ritrattamento e minimizza le attività di manutenzione.

Pulizia semplice, veloce e sicura

- Design antiscivolo "a onde", che aumenta la sicurezza durante la disinfezione per strofinamento del manico dopo l'utilizzo (*fase intermedia – Low-Level Disinfection*);
- Impermeabilità totale (100%): durante la disinfezione per immersione (*High-Level Disinfection*) o la sterilizzazione a bassa temperatura (STERRAD®, STERIS®) non è necessario rimuovere né le batterie né l'unità di illuminazione a LED;
- Tecnologia LED autoclavabile: l'unità di illuminazione può essere sottoposta a trattamento in autoclave senza smontaggi, garantendo una visione sempre ottimale.

Prestazioni luminose – Qualità HEINE

- Massima luminosità: fino a 3 volte più luminosa rispetto alla comune illuminazione alogena, con 4.000 lux (20 lm) a 20 mm dalla punta della lama;
- Illuminazione omogenea e resa cromatica autentica per una visualizzazione precisa;
- Durata operativa eccezionale: fino a 50.000 ore, con elevata affidabilità;
- Autonomia tipica di 10 ore in esercizio continuo con 2 batterie C (R14 / LR14);
- Funzione Fade-Out: la luminosità diminuisce progressivamente quando la carica residua è bassa, consentendo un utilizzo più efficiente della batteria ed evitando spegnimenti improvvisi.

Compatibilità

Compatibile con tutte le lame conformi alla norma ISO 7376 (Green System).



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: 16.000 lux Lama MAC 1: 15.000 lux Lama MAC 2: 13.000 lux Lama MAC 3: 11.500 lux Lama MAC 4: 10.000 lux Lama MAC 5: 9.600 lux
Temperatura colore	5000 K +/- 500 K
Qualità del campo di illuminazione	illuminazione chiara e omogenea
Durata media LED	50.000 ore
Resa cromatica	82
Classificazione IEC 62471	LED
Classe di protezione IP	IP68
Alimentazione	Mediante 2 batterie tipo LR14/C – 3 V
Corrente nominale	max. 260 mA
Funzionamento continuativo	Massimo 10 ore
Dimensioni	156 x 32 mm, 29.6 mm diametro
Peso	266 g.
Condizioni di utilizzo	Temperatura: da -20°C a +50°C Umidità Relativa: da 15% a 90% Pressione Atmosferica: da 700hPa 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 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-008.22.820	Manico per laringoscopia HEINE EASY CLEAN STANDARD LED	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.