

SFIGMOMANOMETRO AD ANEROIDE HEINE GAMMA G 5

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	M-000.09.230
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	C9006
ID registrazione D/RDM	85576/R
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 2017/745 MDR	Si
Classe del dispositivo medico	Im

IMMAGINI

Sfigmomanometro HEINE G5 con bracciale per adulti





DATI GENERALI

Standard applicati	EN ISO 81060-1 ANSI/AAMI/ISO 81060-1
Direttiva Reach	Conforme
Direttiva RoHS	Conforme
Sterile	No
Monouso	No
Latex Free	Si
Ftalati	Prodotto privo di ftalati
Anno immissione in commercio	2008
Garanzia	5 anni per difetti di fabbrica

DESTINAZIONE D'USO

Strumento per la misura della pressione arteriosa, in combinazione con stetoscopio (non incluso) per l'utilizzo da parte di personale medico specializzato o qualificato.

CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

Lo sfigmomanometro HEINE GAMMA® G5 è uno strumento professionale di alta qualità, progettato per garantire misurazioni della pressione arteriosa estremamente precise, massima robustezza e lunga durata anche in contesti clinici ad utilizzo intensivo.

È prodotto secondo gli elevati standard HEINE – Made in Germany.

Robustezza SHOCKPROOF (Antishock)

Progettato per durare nel tempo: un avanzato sistema di materiali assorbenti protegge il manometro da urti accidentali, assicurando una durata superiore anche in ambienti clinici ad alta operatività.

Il dispositivo è testato secondo le Norme Europee EN 1060 e gli standard USA SP9.

Sistema di distribuzione e pressione dell'aria

È dotato di tubo singolo con un innovativo sistema di distribuzione della pressione dell'aria:

- la valvola di gonfiaggio consente una pressione ottimale e controllata;
- assorbimento dei picchi di flusso dell'aria durante il gonfiaggio;
- incremento di pressione accurato, uniforme e progressivo.

Prestazioni di questo livello erano precedentemente ottenibili solo con sistemi a doppio tubo.

Validazione clinica

- Validazione clinica E.S.H. (European Society of Hypertension), a conferma dell'accuratezza delle misurazioni

Peculiarità

- Garanzia: 5 anni;
- Latex-free, idoneo anche per pazienti sensibili al lattice;
- Manometro protetto contro la sovrappressione, per maggiore affidabilità e durata;



- Micro-filtro integrato, per la protezione di valvola e manometro;
- Grande quadrante graduato Ø 56 mm, con cifre nere su sfondo bianco per una lettura immediata;
- Lancetta di alta qualità, calibrata e precisa, realizzata in materiale amagnetico e resistente agli urti;
- Monopalla di grandi dimensioni, con volume maggiorato del 50%, per un gonfiaggio rapido del bracciale;
- Valvola di rilascio aria di precisione esclusiva, per uno sgonfiaggio fine, rapido e controllato;
- Chassis in due parti in materiale termoplastico antiurto (elastomero poliammide / TP), con rivestimento antishock e antiscivolo, che previene cadute accidentali da tavoli o ripiani;
- Cucchiaino regolabile in materiale termoplastico, adatto a utilizzatori mancini e destrorsi;
- Bracciale calibrato di alta qualità, a tubo singolo con chiusura in velcro, lavabile;
- Design ergonomico: il GAMMA® G5 è perfettamente bilanciato per garantire comfort, stabilità e facilità d'uso.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Parametri rilevati	Pressione arteriosa
Metodo di misura	Auscultatorio con stetoscopio
Range di misura	Pressione: 0 – 300 mmHg
Precisione	±3 mmHg
Divisione	2 mmHg
Materiali	Materiale sintetico, plastico e termo-plastico Lancetta indicatore in materiale amagnetico Tubo per bracciale in Silicone (No latex) che garantisce un flusso omogeneo e un incremento della pressione accurato senza creare inginocchiamenti
Elementi di comando	Valvola rilascio aria di precisione, monopalla
Dimensioni	Sfigmomanometro 180x75x40mm Monopalla 80x 45 mm (diametro)
Peso	143 g. solo sfigmomanometro 348 g. con bracciale per adulti e nel suo astuccio
Condizioni di utilizzo	Temperatura: da +10°C a +40°C Umidità Relativa: da 15% a 85% 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 500hPa a 1060hPa
Condizioni di trasporto	Temperatura: da -20°C a +50°C Umidità Relativa: da 45% a 80% Pressione Atmosferica: da 500hPa a 1060hPa



INFORMAZIONI UTILI*

Controindicazioni e avvertenze	Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini. L'utilizzo su bambini deve avvenire sempre sotto il controllo e la supervisione di persone adulte.
Conservazione	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
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
Condizioni speciali di smaltimento	Nessuna

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
M-000.09.230	Sfigmomanometro ad aneroido HEINE G5	1
	Bracciale latex free per arti superiori per adulti	1
	Astuccio per trasporto	1
Istruzioni d'uso	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1

ACCESSORI OPZIONALI

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
M-000.09.615	Bracciale XL a 1 tubo – circonferenza 41-59 cm	1
M-000.09.619	Bracciale per adulti a 1 tubo – circonferenza 29-41 cm	1
M-000.09.700	Bracciale per bambini piccolo a 1 tubo – circonferenza 8-13 cm	1
M-000.09.702	Bracciale per bambini a 1 tubo – circonferenza 13-20 cm	1
M-000.09.704	Bracciale per adulti piccolo a 1 tubo – circonferenza 20-29 cm	1
M-000.09.706	Bracciale large a 1 tubo – circonferenza 35-47 cm	1



CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

REVISIONE	DESCRIZIONE	Data
1.0	Prima emissione della scheda tecnica da parte di Captotek S.r.l.	14.04.2025

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.