

SFIGMOMANOMETRO AD ANEROIDE HEINE GAMMA XXL-LF

IDENTIFICAZIONE

| | |
|---|--|
| Codice dispositivo | M-000.09.322 – GAMMA XXL-LF da tavolo M-000.09.323 – GAMMA XXL-LF da parete M-000.09.322 – GAMMA XXL-LF su stativo a rotelle |
| 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





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 | 10 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

Gli sfigmomanometri HEINE GAMMA® XXL rappresentano il modello top di gamma HEINE per la misurazione della pressione arteriosa, progettati per garantire massima precisione, leggibilità superiore e durata eccezionale. Sono caratterizzati da una struttura in policarbonato estremamente resistente e da un ampio quadrante da 130 mm di diametro, ideale per ambienti clinici ad alta operatività.

Validazione clinica

Secondo il protocollo di validazione clinica della Società Europea dell'Ipertensione Arteriosa (E.S.H.), gli sfigmomanometri HEINE GAMMA® XXL hanno ottenuto la validazione clinica ufficiale.

La pubblicazione scientifica di riferimento ha confermato la precisione costante degli strumenti HEINE GAMMA® XXL nella misurazione dei valori sistolici e diastolici.

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.

- struttura in policarbonato ad alta resistenza;
- manometro protetto contro la sovrappressione, per garantire affidabilità e lunga durata;
- strumento privo di mercurio, sicuro ed ecologico.

Peculiarità

- Garanzia: 10 anni dalla data di acquisto (per difetti di design, materiali e lavorazione);
- Grande quadrante Ø 130 mm, orientabile per una lettura chiara e immediata da qualsiasi angolo di osservazione;
- Latex-free, adatto anche a pazienti sensibili al lattice;
- Lancetta di alta qualità, calibrata e precisa, di lunga durata e resistente agli urti;



- Tubo a spirale lungo 3 metri, per un ampio raggio di lavoro e massima flessibilità operativa (modelli da parete e su stativo a rotelle);
- Valvola di rilascio aria di precisione esclusiva, per uno sgonfiaggio rapido, fluido e accuratamente controllato;
- Bracciale calibrato di alta qualità, a doppio tubo con chiusura in velcro, lavabile.

Opzioni di montaggio

Disponibile con diverse opzioni di montaggio per adattarsi a differenti ambienti clinici (es. parete, stativo, carrello).

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 Tubi per bracciale in Silicone (No latex) che garantisce un flusso omogeneo e un incremento della pressione accurato senza creare ingincocchiamenti |
| Elementi di comando | Valvola rilascio aria di precisione, monopalla |
| 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-000.09.322 | Sfigmomanometro ad aneroide HEINE XXL-LF da tavolo | 1 |
| | Bracciale latex free per arti superiori per adulti | 1 |
| | Tubo prolunga a spirale | 1 |
| | Monopalla con valvola di scarico aria | 1 |
| | Vano per alloggiamento bracciale | |
| Istruzioni d'uso | Manuale di istruzioni in lingua italiana | 1 |

| COMPONENTE | DESCRIZIONE | Pz / confezione |
|-------------------------|--|-----------------|
| M-000.09.323 | Sfigmomanometro ad aneroide HEINE XXL-LF da parete | 1 |
| | Bracciale latex free per arti superiori per adulti | 1 |
| | Tubo prolunga | 1 |
| | Monopalla con valvola di scarico aria | 1 |
| | Supporto per alloggiamento bracciale | 1 |
| Istruzioni d'uso | Manuale di istruzioni in lingua italiana | 1 |

| COMPONENTE | DESCRIZIONE | Pz / confezione |
|-------------------------|---|-----------------|
| M-000.09.326 | Sfigmomanometro ad aneroide HEINE XXL-LF su stativo a rotelle | 1 |
| | Bracciale latex free per arti superiori per adulti | 1 |
| | Tubo prolunga | 1 |
| | Monopalla con valvola di scarico aria | 1 |
| | Supporto per alloggiamento bracciale | 1 |
| | Stativo a 5 rotelle piroettanti con freno | 1 |
| Istruzioni d'uso | Manuale di istruzioni in lingua italiana | 1 |



ACCESSORI OPZIONALI

| COMPONENTE | DESCRIZIONE | Pz / confezione |
|--------------|--|-----------------|
| M-000.09.625 | Bracciale XL a 2 tubi – circonferenza 41-59 cm | 1 |
| M-000.09.629 | Bracciale per adulti a 2 tubi – circonferenza 29-41 cm | 1 |
| M-000.09.631 | Bracciale per obesi a 2 tubi – circonferenza 35-47 cm | 1 |
| M-000.09.701 | Bracciale per bambino piccolo a 2 tubi – circonferenza 8-13 cm | 1 |
| M-000.09.703 | Bracciale per bambino a 2 tubi – circonferenza 13-20 cm | 1 |
| M-000.09.705 | Bracciale per adulto piccolo a 2 tubi – circonferenza 20-29 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.