

## PULSOSSIMETRO PORTATILE DA DITO CON INDICE DI PERFUSIONE

**Ref. SAT-200PI-X**



### Descrizione

Pulsossimetro portatile da dito con tecnologia a raggi infrarossi, permette la misurazione della saturazione di ossigeno, della frequenza cardiaca e dell'indice di perfusione.

Valori chiaramente leggibili grazie ad un display OLED.

Grazie ad un accelerometro incorporato, il display può ruotare automaticamente in 4 diverse posizioni in base al movimento del dito.

Visualizzazione dell'onda pletismografica.

Luminosità del display regolabile manualmente con il pulsante centrale.

Rapida rilevazione dei valori in pochi secondi.

Funzione di spegnimento automatico dopo 5 secondi in assenza del dito per preservare le batterie.

Funzionamento mediante 2 batterie ministilo da 1,5 V.

Dotato di cinturino per il trasporto.

Lo chassis del pulsossimetro è disponibile su richiesta nei colori blu, arancio, rosa, rosso o giallo.

### Destinazione d'uso

Strumento per la rilevazione della quantità di ossigeno legata all'emoglobina nel sangue e della frequenza cardiaca in maniera non invasiva. Il prodotto è indicato per bambini al di sopra di quattro anni e adulti (il cui peso dovrebbe essere compreso tra 15 kg e 110 kg).

## Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z1203020408	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1943848/R	
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> IIa <input checked="" type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Classe e tipo apparecchiatura - CEI 62-5	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input checked="" type="checkbox"/> AI	
	<input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF	
Marcatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2017	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura e del bracciale.	
Fabbricante	Contec Medical Systems Co. Ltd.	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	Shangai Intenational Holding Corp. GmbH	
Distributore	Intermed S.r.l. - Italia	

## Caratteristiche Tecniche

Dimensioni	57 (L) x 31 (P) x 32 (A) mm
Peso	50 g (batterie incluse)
Parametri rilevati	Saturazione ematica dell'ossigeno e frequenza cardiaca
Metodo di misura	Spettrofotometro a raggi infrarossi
Lunghezza onde di misurazione	Rosso 660 nanometri Infrarosso 880 nanometri
Range di misura SpO <sub>2</sub>	0% – 100%
Accuratezza SpO <sub>2</sub>	± 2% tra 70% e 100% Inferiore a 70% non specificato
Divisione SpO <sub>2</sub>	1%
Range di misura della frequenza cardiaca	30 – 250 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca	± 2 bpm nel range 30-100 bpm ± 2% bpm nel range 101-250 bpm
Divisione della frequenza cardiaca	1 bpm

Indice di Perfusione (PI)	0% – 20%
Display	OLED a colori con indicazioni alfa numeriche: - SpO <sub>2</sub> - frequenza cardiaca - onda pletismografica - indice di perfusione - 1 indicatore a barra dell'ampiezza impulso - 1 indicatore di stato carica della batteria
Dimensioni display	0,96"
Risoluzione	128 x 64
Alimentazione	nr. 2 batterie alcaline ministilo da 1,5 V – tipo AAA
Assorbimento	≤ 30 mA
Autonomia batterie	20 ore in utilizzo continuo
Condizioni di utilizzo	Temperatura da 10 °C a + 40 °C Umidità relativa da 35% a 75% Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di trasporto e immagazzinamento	Temperatura da -40 °C a + 60 °C Umidità relativa ≤ 95% Pressione atmosferica da 500 hPa a 1060 hPa

## Informazioni utili\*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti. Non utilizzare smalto né cosmetici sulle dita della mano, poiché alterano le misure.
CONSERVAZIONE	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Utilizzare un panno morbido ed asciutto sia per lo chassis che per la parte interna dove alloggia il sensore.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

\*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

## Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
SAT-200PI-X	Pulsossimetro portatile da dito, con 2 batterie AA e cordino di trasporto.	1
Istruzioni d'uso	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1

## Accessori opzionali

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
n/a	n/a	n/a

## Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
0.2	30/08/2019	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
0.3	11/03/2020	Modifica descrizione del prodotto
0.4	08/04/2020	Modificata classe del dispositivo medico

