

Rev. 00
Maggio 2014

LifeMED

Scheda tecnica

BEDSIDE

Sistema Nellcor per il
monitoraggio della SpO2 da
posto letto

INTERMED
Strumenti Medicali e Ausili



Codice	Descrizione
SAT-BED	Sistema Nellcor per il monitoraggio della SpO2 da posto letto

Indicazioni	
Produttore	Covidien
CND	Z1203020408
N° di Repertorio	632359
Conformità	Dispositivo di classe medica IIb conforme alla Direttiva CEE 93/42

Indicazioni

Il sistema Nellcor per il monitoraggio della SpO2 da posto letto fornisce un monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza del polso.

Descrizione

Il sistema Nellcor per il monitoraggio della SpO2 da posto letto fornisce un monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza del polso.

Questo sistema deve essere utilizzato esclusivamente come strumento accessorio per la valutazione dello stato del paziente, unitamente alla valutazione dei segni e dei sintomi clinici.

Il Sistema Nellcor per il monitoraggio della SpO2 da posto letto deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica in pazienti neonatali, pediatrici e adulti in condizioni di perfusione corretta o insufficiente negli ospedali, nelle strutture di tipo ospedaliero e durante il trasporto intraospedaliero.

Attenersi alle indicazioni d'uso fornite insieme al dispositivo.

INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Accessori a corredo:

- Monitor
- Cavo di alimentazione
- Quick Guide
- Manuale d'uso
- Cavo di interfaccia DOC10
- Sensori monouso assortiti

Monitor da posto letto e da trasporto per la rilevazione di saturazione arteriosa funzionale di ossigeno, frequenza di polso e visualizzazione della curva pletismografia

- Pazienti adulti, pediatrici, neonatali
- Il monitor e il sensore formano il "sistema" OxiMax in grado di garantire ottime prestazioni in termini di precisione ed accuratezza dei dati rilevati anche in condizioni di movimento e di bassa perfusione periferica del paziente.
- La precisione dei dati rilevati con il sistema OxiMax riduce i falsi allarmi.
- Allarmi acustici e visivi impostabili dall'utente con tre diversi livelli di priorità: bassa, media, alta.
- Gestione degli allarmi con SatSeconds™. L'esclusivo sistema di gestione degli allarmi (acustici e visivi) SatSeconds™ permette ai clinici, per la prima volta, di usufruire di uno strumento che consente di gestire i falsi allarmi causati da desaturazioni transitorie. SatSeconds™ calcola un numero che rappresenta l'indice della gravità e della durata di una violazione dell'allarme. Ad esempio, 1 punto al di sotto (o al di sopra) del limite di allarme per 10 secondi equivale a 10 SatSeconds; 5 punti al di sotto (o al di sopra) del limite per 20 secondi corrispondono a 100 SatSeconds. L'allarme viene attivato solo quando il contatore SatSeconds raggiunge la soglia impostata dall'utente e variabile fra 10, 25, 50 o 100 SatSeconds. In ogni caso, quando, in un minuto si verificano più di tre violazioni del limite di saturazione impostato l'allarme acustico viene attivato anche se la soglia del contatore SatSeconds non è stata raggiunta, parliamo in questo caso di attivazione della rete di sicurezza SatSeconds.
- Test di autoverifica all'accensione
- Menù di consultazione rapida
- Memorizzazione di 96 ore di trend
- Porta per la trasmissione dei dati: cavo USB per il download dei dati trend
- Indicatori visivi per: collegamento a rete, batteria scarica, indicatore di interferenza, sensore scollegato, sensore non connesso, messaggio sensore.
- Regolazione volume allarmi acustici/tono di polso

Caratteristiche tecniche

Sistema	OXIMAX
La caratteristica LoSat™	La caratteristica LoSat dei sensori adesivi OxiMax assicura, quando utilizzati con il sistema Nellcor per il monitoraggio della SpO2 da posto letto, il range di accuratezza più ampio possibile (SpO2 da 60% a 100%). LoSat permette un miglior monitoraggio del paziente con livelli di saturazione molto critici, frequenti nei bambini con patologie cardiache congenite.
Rilevatore/spia di allarmi	Si: - Alimentazione a rete - Indicatore della carica della batteria

INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

	<ul style="list-style-type: none"> - Indicatore di interferenza - Indicatore di sensore scollegato - Indicatore di sensore non connesso - Indicatore di messaggio sensore
Tipo di cavo interfaccia tra monitor e sensore d'ossigeno	Cavo lungo tre metri (3m) con raccordo a 9 pin compatibile con tutta la gamma di sensori Nellcor, modello DOC10
Compatibilità dei sensori di ossigeno	Tutta la gamma dei sensori Nellcor adesivi e riutilizzabili
Display	<p>TFT LCD retroilluminato a LED bianco, cono di visualizzazione di 30°. Risoluzione: 480 x 272 pixel</p> <p>SpO2 e frequenza di polso in forma numerica, barra pletismografica e curva pletismografia, limiti inferiore e superiore di allarme, ora, indicatore che visualizza la carica rimanente della batteria</p> <p>Possibilità di visualizzare trend grafici e tabulari</p> <p>Dimensioni: 109,22 (4,3 in) mm misurato in diagonale</p>
Messaggi per l'utente	Il sensore interagisce con il monitor segnalando agli operatori problemi di rilevazione del segnale, quali ad esempio: sensore scollegato, sensore non connesso, messaggio sensore.
Interfaccia utenti	Pratica manopola per accedere ai diversi menù
Comandi	<p>Selezione: comando a manopola</p> <p>Pulsanti: accensione/spegnimento, allarme audio in pausa, esci</p>
Memoria (trend)	Il sistema è in grado di memorizzare fino a 96 ore di dati trend. e salva i dati ogni 4 secondi. Il sistema sovrascrive i vecchi dati con i nuovi quando il buffer è pieno
Uscita (porta dati)	<p>Nurse call interface</p> <p>USB interface, per aggiornamenti del firmware</p> <p>Mini USB interface che abilita il download dei dati trend e le connessioni ad un computer</p>
Tipo di stampa	Stampa dei dati di SpO2, frequenza di polso ed ampiezza del polso.
Intervallo di misura	<p>SpO2 1-100%</p> <p>Frequenza polso: 20-250 bpm</p>
Precisione	<p>Saturazione:</p> <p>Adulti 70% a 100% ± 2</p> <p>Neonati 70% a 100% ± 3</p>

	Bassa perfusione 70% a 100% \pm 2 Frequenza di polso: da 20 a 250 bpm \pm 3
Modalità di risposta	Normale: risponde alle variazioni della SpO2 entro 5 / 7 secondi Veloce: risponde alle variazioni della SpO2 entro 2 / 4 secondi
Modalità paziente	E' possibile selezionare la modalità paziente desiderata: Adulto, Pediatrico o Neonatale
Allarmi	Acustici e visivi di priorità alta, media o bassa. Priorità alta: SpO2 perdita di polso, batteria in esaurimento Priorità media: violazione limite superiore/inferiore frequenza di polso, limite superiore/inferiore SpO2 Priorità bassa: SpO2 cavo/sensore scollegato, batteria scarica, technical system error
Possibilità di modificare i limiti di allarme	Si. Menù di consultazione rapida dei limiti di allarme
Tipo di protezione	Classe 1 (con alimentazione CA) Alimentazione interna (con alimentazione a batteria)
Grado di protezione	BF – componente applicato
Grado di protezione da infiltrazioni di liquidi nell'apparecchio	IPX2
Standard di conformità	EN ISO 9919:2009, EN ISO 80601-2-61:2011; EN IEC 60601-1:2005; EN IEC 60601-1-2: 2nd edition; EN IEC 60601:1:1998 + A1:1991 + A2:1995; EN IEC 60601:-1: 1990 + A11:1993 + A12:1993 + A13:1996; CAN/CSA C22.2 N.601.1 M90, UL 60601-1: 1st edition
Caratteristiche elettriche	
Alimentazione a rete	100-240 VCA, 50/60 Hz, 45VA Vtaggio e capacità della batteria agli ioni di litio da 5 ore: 10,8 V/2200 mAh Vtaggio e capacità della batteria agli ioni di litio da 10 ore: 10,8 V/4400 mAh Fusibili ad azione rapida: 2A 32VAC/DC; 500 mA 32VAC/50DC
Alimentazione a batteria	Tipo: ioni litio Durata: 5 ore se nuova e a piena carica, se funziona in modalità normale, l'impostazione dell'indicatore del segnale acustico del polso è ON, l'impostazione del SatSeconds è ON, non vi sono condizioni di allarme e funziona a temperatura ambiente di 25° E' disponibile una batteria opzionale da 10 ore.

	Ricarica: la ricarica completa di una batteria esausta richiede oltre 4 ore per una batteria da 5 ore e 8 ore per una batteria da 10 ore.
Caratteristiche ambientali	
Temperatura operativa	Da +5 a 40°C
Temperatura di trasporto e magazzinaggio	Da -20° a 60°C
Umidità relativa	15 – 93% in assenza di condensa
Altitudine operativa	Da – 170 m a 4.877 m
Caratteristiche fisiche	
Peso	1,6 kg, comprese le batterie
Dimensioni	255 x 82 x 165 mm
Classe di rischio e tipo secondo normativa IEC60601-1	Classe 1 o ad alimentazione interna (funzionamento a batteria), parte applicata di tipo BF.

Controindicazioni e avvertenze

Scollegare e rimuovere sempre il sistema di monitoraggio e i sensori durante gli esami di Risonanza Magnetica Nucleare. Il tentativo di usare il sistema di monitoraggio durante l'esecuzione di una RMN potrebbe causare ustioni o interferire negativamente con l'immagine della RMN o con la precisione del sistema di monitoraggio.

Il sistema di monitoraggio non è a prova di defibrillatore. E' tuttavia possibile lasciarlo collegato al paziente durante la defibrillazione o mentre si usano dispositivi elettrochirurgici; le letture potrebbero risultare imprecise durante la defibrillazione e per un breve periodo successivo.

Per il collegamento con il connettore del sensore utilizzare solo sensori e cavi per saturimetri approvati da Nellcor. Il collegamento di qualsiasi altro cavo o sensore potrebbe compromettere l'accuratezza dei dati del sensore e dare luogo a risultati scorretti.

Non alterare o modificare lo strumento in alcun modo.

Non esporre a livelli di umidità elevata

Non utilizzare se il dispositivo od uno dei suoi elementi è danneggiato.

Non spruzzare, versare o rovesciare alcun liquido sul sistema di monitoraggi, sui relativi accessori, connettori, interruttori o aperture, onde evitare di danneggiarlo.

Non sterilizzare.

Attenersi alle indicazioni d'uso fornite insieme al dispositivo.

Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.

Manutenzione e pulizia

INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Utilizzare un panno morbido leggermente imbevuto di detergente non aggressivo e schiumoso.

Modalità di smaltimento

Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

Garanzia

12 mesi per difetti di fabbricazione.



INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142