

## DOPPLER FETALE CON SONDA DA 2.0 MHz

*Ref. CONTEC10B*



### Descrizione

Doppler portatile ad ultrasuoni. Rilevazione automatica del battito cardiaco fetale in tempo reale. Display a cristalli liquidi a colori con indicazione frequenza e curva del battito fetale, livello della batteria e volume.

Altoparlante incorporato e possibilità di connessione con cuffie esterne per ascoltare il battito cardiaco fetale.

Sonda da 2.0 Mhz con connessione magnetica al corpo del doppler fetale.

Spegnimento automatico dopo 60 secondi senza utilizzo.

### Destinazione d'uso

Doppler portatile per la rilevazione del battito cardiaco fetale dopo la 12<sup>a</sup> settimana di gestazione.

## Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z12080103	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	2346856/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 checked="" type="checkbox"/> IIa <input 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	2023	
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

Display	A colori da 1,77"
Parametri rilevati:	Battito cardiaco fetale
Range di misura:	50 – 240 battiti/minuto
Accuratezza:	± 2 battiti/minuto
Divisione:	1 battito/minuto
Potenza uscita audio:	0,5 W
Sonda:	Frequenza di lavoro: 2 MHz ± 10%
Pressione sonora di picco negativa	< 1 MPa
Intensità del raggio di uscita	< 20 mW/cm <sup>2</sup>
Picco spaziale Intensità derivata media temporale	< 100 mW/cm <sup>2</sup>
Potenza di uscita ultrasonica	< 20 mW
Area radiante effettiva del trasduttore	≤ 208 mm <sup>2</sup>
Alimentazione:	nr. 2 batterie alcaline da 1,5 V – tipo AA
Dimensioni:	151 (L) x 96 (P) x 33 (A) mm
Peso:	207 grammi batterie incluse

M4.2-03 Rev.5 03/06/2021

## Informazioni utili\*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.
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 della sonda.
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
CONTEC10B	Doppler fetale	1
SONDA	Sonda da 2.0 MHz	1
Istruzioni d'uso	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1

## Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
0.1	09/01/2023	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.

**CE** 0123