

## PULSOSSIMETRO PORTATILE DA DITO INDOSSABILE BLUETOOTH

*Ref. PO2*



### Descrizione

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

Rapida rilevazione dei valori in pochi secondi.

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

Funzionamento mediante batteria ai Polimeri di Litio.

Memoria di 4 registrazioni fino a 10 ore ciascuna.

Provvisto di sistema di vibrazione intelligente che si attiva quando la SpO<sub>2</sub> scende al di sotto del valore soglia preimpostato e quando la frequenza cardiaca è più alta della soglia superiore o più bassa della soglia inferiore.

Trasferimento dati via Bluetooth ad App e piattaforme software sia in tempo reale che differito.

### 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 l'utilizzo su persone adulte al domicilio e in strutture sanitarie.

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc/P. IVA 11703230158  
Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it  
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione  
qualità aziendale certificato:  
UNI CEI EN ISO 13485:2016

## Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z1203020408	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	2013860	
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	2020	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura e del bracciale.	
Fabbricante	Shenzhen Viatom Technology Co. – Cina	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	MedNet GmbH – Germania	
Distributore	Intermed S.r.l. - Italia	

## Caratteristiche Tecniche

Dimensioni	38 × 30 × 38 mm
Peso	15 g (batteria inclusa)
Parametri rilevati	Saturazione ematica dell'ossigeno e frequenza cardiaca
Metodo di misura	Spettrofotometro a raggi infrarossi
Lunghezza onde di misurazione	Rosso 660nm – 0,8 mW Infrarosso 940nm – 1,2mW
Range di misura SpO <sub>2</sub>	70% – 99%
Accuratezza SpO <sub>2</sub>	Da 80 a 99%: ±2% Da 70 a 79%: ±3%
Divisione SpO <sub>2</sub>	1%
Range di misura della frequenza cardiaca	30 – 250 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca	± 2 bpm o ± 2%
Divisione della frequenza cardiaca	1 bpm
Display	OLED a colori con indicazioni alfa numeriche:

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SpO<sub>2</sub></li> <li>- frequenza cardiaca</li> <li>- 1 indicatore a barra dell'ampiezza impulso</li> <li>- 1 indicatore di stato carica della batteria</li> </ul>
Grado di protezione	IP22
Alimentazione	Batteria da 3,7 V ricaricabile ai Polimeri di Litio
Assorbimento	≤ 40 mA
Tempo di ricarica	2-3 ore
Durata carica batteria	Da 12 a 16 ore
Compatibilità elettromagnetica	Gruppo I - Classe B
Tempo medio di misurazione SpO <sub>2</sub>	8 secondi
Tempo di aggiornamento SpO <sub>2</sub>	1 secondo
Memoria dati	4 registrazioni di fino a 10 ore ciascuna
Intervallo di frequenze	2.402 – 2.480 GHz
Potenza RF massima	-10 dBm
Wireless	Bluetooth 4.0 BLE
Condizioni di utilizzo	Temperatura da 5 °C a + 40 °C Umidità relativa da 10% a 95% Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di conservazione	Temperatura da -25 °C a + 70 °C Umidità relativa da 10% a 95% Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Tempo di servizio atteso	3 anni

## Immagini prodotto



Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

## 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	Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto con alcool al 70%.
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
PO2	Pulsossimetro indossabile da dito	1
	Cavo dati/ricarica batteria	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
0.0	13/10/2020	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
0.1	19/03/2021	Aggiunta informazioni scheda tecnica



Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.