PULSOSSIMETRO PORTATILE DA DITO BLUETOOTH

Ref. SAT-200-BT

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.
Luminosità del display regolabile manualmente con in 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.
Tecnologia di trasmissione dei dati Bluetooth Low Energy (BLE).
Sincronizzazione automatica di data e ora con dispositivi mobili.
Parametri rilevati:

- saturazione di ossigeno
- frequenza cardiaca
- indice di perfusione
- conteggio dei passi
- indicazione calorie spese

Memoria di 1.000 dati SpO_2 e 224 giorni per la parte conteggio dei passi.

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

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	☑ SI	☐ NO
Codice CND	Z1203020408	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1977805/R	
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	☑ SI	☐ NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	☐ I ☐ Im ☐ Is ☐ IIa ☑ IIb ☐ III	
Classe e tipo apparecchiatura - CEI 62-5	☐ I ☐ II ☑ AI	
	☐ B ☑ BF ☐ CF	
Marcatura CE	☑ SI	☐ NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	☑ SI	☐ NO
Ente Certificatore	☑ SI	☐ NO
Sterile	☐ SI	☑ NO
Latex Free	☑ SI	☐ NO
Anno immissione in commercio	2019	
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	58 (L) x 32 (P) x 34 (A) mm
Peso	52 g (batterie incluse)
Parametri rilevati	Saturazione ematica dell'ossigeno Frequenza cardiaca
Metodo di misura	Spettrofotometro a raggi infrarossi
Lunghezza onde di misurazione	Rosso 660 nanometri Infrarosso 880 nanometri
Range di misura SpO_2	0% – 99%
Accuratezza SpO_2	± 2% tra 70% e 99%

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.

	Inferiore a 70% non specificato
Divisione SpO_2	1%
Range di misura della frequenza cardiaca	30 – 250 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca	± 2 bpm o ± 2%
Divisione della frequenza cardiaca	1 bpm
Passi rilevati	0 – 65.535 passi
Divisione dei passi	1 passo
Display	OLED a colori con indicazioni alfa numeriche: - SpO_2 - frequenza cardiaca - passi effettuati - calorie consumate - 1 indicatore a barra dell'ampiezza impulso - 1 indicatore di stato carica della batteria
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 utilizzatore 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.

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.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
SAT-200-BT	Pulsossimetro portatile da dito, con 2 batterie AA e cordino di trasporto.	1
Custodia	Custodia rigida in plastica per 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.

CE 0123

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