PULSOSSIMETRO PORTATILE DA DITO PEDIATRICO

Ref. SAT-750

Descrizione

Pulsossimetro portatile da dito con tecnologia a raggi infrarossi, permette la misurazione della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca.
Valori chiaramente leggibili grazie ad un display LCD.
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.

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 il cui peso dovrebbe essere compreso tra 10 kg e 40 kg.

Intermed S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 Milano (MI) • C. F./P. IVA 11703230158
Tel. +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

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	☑ SI	☐ NO
Codice CND	Z1203020408	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	2247582/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	2021	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.	
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	59 (L) x 37 (P) x 35 (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_2	0% – 100%
Accuratezza SpO_2	± 2% tra 70% e 100% 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% bpm (selezionare il maggiore)
Divisione della frequenza cardiaca	1 bpm

Intermed S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 Milano (MI) • C. F./P. IVA 11703230158
Tel. +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

Misurazioni in caso di perfusione ridotta	La precisione delle misurazioni di SpO_2 e frequenza cardiaca possono essere visualizzati correttamente quando il rapporto di riempimento vascolare periferico è paro allo 0,4%. L'errore del valore di SpO_2 è di ± 4% mentre l'errore della frequenza cardiaca è di ± 2 bpm o ± 2% (selezionare il maggiore).
Display	LCD a colori con indicazioni alfa numeriche: - SpO_2 - frequenza cardiaca - onda pletismografica - 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 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.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
SAT-750	Pulsossimetro pediatrico portatile da dito con 2 batterie AA, cordino di trasporto e adesivi da applicare al prodotto.	1
Istruzioni d'uso	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1

Intermed S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 Milano (MI) • C. F./P. IVA 11703230158
Tel. +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

Accessori opzionali

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

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	03/05/2022	Registrazione dispostivo ministero della salute.

CE 0123

Intermed S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 Milano (MI) • C. F./P. IVA 11703230158
Tel. +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

ACCREDIA L'ENTE DI ACCREDITAMENTO
kiwa certified CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM
UNI EN ISO 13485:2016