

## PULSOSSIMETRO PORTATILE DA DITO PER USO PROFESSIONALE

**Ref. SAT-300**



### Descrizione

Pulsossimetro portatile da dito, a raggi infrarossi, che permette la misurazione della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca. E' dotato di una funzione di trasmissione dei dati mediante porta USB o wireless (opzionale) a personal computer, completo di software che permette la gestione dei pazienti e l'analisi dei valori rilevati per il trasferimento dei valori memorizzati delle analisi, con possibilità di registrare e memorizzare i valori di SpO2 e frequenza cardiaca fino a 24 ore. Valori chiaramente leggibili grazie ad un display a cristalli liquidi a colori orientabile in 4 diverse posizioni e visualizzazione dell'onda pletismografica. Luminosità del display regolabile. Allarmi acustici e visivi per i parametri di SpO2 e frequenza cardiaca. Rapida rilevazione dei valori in circa 5 secondi. E' provvisto di una funzione di spegnimento automatico se il segnale non viene rilevato entro 5 secondi. La batteria ricaricabile al litio ha un'autonomia di 12 ore in utilizzo continuo.

### 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).

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

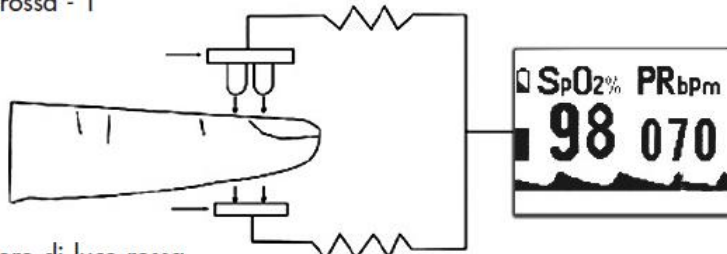
Organizzazione con sistema di gestione  
qualità aziendale certificato:  
UNI CEI EN ISO 13485:2016

## Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z1203020408	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	25173/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 type="checkbox"/> IIa <input checked="" 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	2009	
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	

## Principio di misura

Emittitore di luce rossa e infrarossa - 1



Ricevitore di luce rossa e infrarossa - 1

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.

## Caratteristiche Tecniche

Dimensioni	57 (L) x 32 (P) x 30 (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 940 nanometri
Range di misura SpO <sub>2</sub>	35% – 100%
Accuratezza SpO <sub>2</sub>	± 2% tra 70% e 100% Inferiore a 70% non specificato
Divisione SpO <sub>2</sub>	1%
Range di misura della frequenza cardiaca	30 – 240 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca	± 2 battiti/minuto o ± 2%
Divisione della frequenza cardiaca	1 bpm
Display	LCD a cristalli liquidi a colori con indicazioni alfa numeriche: - SpO <sub>2</sub> - frequenza cardiaca - onda pletismografica - 1 indicatore a barra dell'ampiezza impulso - 1 indicatore di stato carica della batteria - allarmi parametri
Dimensioni display	0,96"
Risoluzione	128 x 64
Alimentazione	Batteria al litio ricaricabile
Assorbimento	≤ 80 mA
Autonomia batterie	12 ore in utilizzo continuo
Condizioni di utilizzo	Temperatura da 10 °C a + 40 °C Umidità relativa ≤ 75% Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di trasporto e immagazzinamento	Temperatura da -20 °C a + 55 °C Umidità relativa ≤ 95% Pressione atmosferica da 500 hPa a 1060 hPa

## Accessori in dotazione

Cordino trasporto
Software di analisi dati
Alimentatore a rete elettrica con connessione USB + cavo di connessione

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	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-300	Pulsossimetro portatile da dito	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
1.0	26/03/2020	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.

