

## PULSOSSIMETRO PORTATILE CON DISPLAY A COLORI

*Ref. SAT-2000*



### Descrizione

Il SAT-2000 è un pulsossimetro portatile a raggi infrarossi, che permette la misurazione della saturazione di ossigeno nel sangue ( $SpO_2$ ) e della frequenza del polso (PR). Consente la rilevazione, tramite sensori opportuni, del parametro  $SpO_2$  sfruttando la parziale trasparenza dei tessuti: un fotorilevatore converte un segnale luminoso (led) in segnale elettrico proporzionale all'assorbimento.

I valori della misurazione sono chiaramente leggibili grazie ad un display a cristalli liquidi a colori a matrice attiva, dove è possibile visualizzare parametri come l'indice di perfusione (PI), saturazione, frequenza del polso, l'indice di qualità del segnale (SQI) e il tracciato dell'onda pletismografica. Il sistema opera con una frequenza di aggiornamento della rilevazione dei valori ogni secondo e segnala, tramite allarmi acustici e visivi, eventuali valori anomali di  $SpO_2$  e frequenza cardiaca.

Lo strumento, dotato di un guscio antiurto, si presenta in versione compatta, maneggevole e a batteria, adatto per essere trasportabile.

### Destinazione d'uso

SAT-2000 è un pulsossimetro palmare funzionale, leggero ed ergonomico, indicato per il monitoraggio continuo o per la rilevazione istantanea dei parametri, anche in condizioni di movimento e di bassa perfusione. Le sue caratteristiche lo rendono adatto per essere usato nelle strutture ospedaliere, in situazioni di emergenza, durante trasferimenti e in ambito domiciliare. Utilizzabile su pazienti adulti, pediatrici e neonatali grazie alla possibilità di connessione tramite sonde intercambiabili dedicate.

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.

## Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z1203020408	
Identificativo di Registrazione	1307728/R	
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico	<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	
Marchatura C.E.	<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
(Nome e numero dell'Ente)	Tüv Sud n°0123	
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Metodo di sterilizzazione	n/a	
Periodo di validità	n/a	
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2015	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura	
Fabbricante	Huan Accurate Bio-Medical Technology Co. Ltd.	
Rappresentante della comunità europea	Shanghai International Holding Corp. GMBH	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

## Caratteristiche Tecniche

STRUTTURALI	Dimensioni	Unità principale: 72 x 142 x 32 mm (con guscio)
	Materiale unità principale	ABS
	Materiale guscio protettivo	Gomma siliconica
	Interfaccia utente	Display a colori OLED, dimensione: 2,4" (diagonale); Tasti a pressione multifunzionali.
	Peso	133 g (senza batterie)
MISURAZIONE	Parametri rilevati	SpO <sub>2</sub> , PR, PI, SQI, onda pletismografica
	Range di misura	0÷100 % [SpO <sub>2</sub> ]; 25÷300 bpm [PR]
	Accuratezza	±2 % (80÷100%), non spec. (0÷69 %) [SpO <sub>2</sub> ]; ±3 bpm [PR]
	Risoluzione	1 % [SpO <sub>2</sub> ]; 1 bpm [PR]
	PI ≥ 0,075 %	SpO <sub>2</sub> e pulsazioni possono essere rilevate correttamente
	PI < 0,075 %	Non specificato
	Frequenza di aggiornamento	1 secondo

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.

	Memorizzazione dati	n/a
	Trasferimento dati	n/a
	Validazione	n/a
	Allarmi	Acustici e visivi
POTENZA	Alimentazione	3 batterie AA da 1,5 V e 2000 mAh oppure 1 batteria Li-ion ricaricabile da 1,7 V e 1600 mAh
	Durata Batteria	22 ore in utilizzo continuo
CONDIZIONI DI USO	Temperatura	0÷40 °C
	Umidità relativa	15÷95 %
	Pressione atmosferica	425÷809 mmHg
SICUREZZA	Grado di protezione elettrica	Tipo BF parte applicata, defibrillazione protetta; Apparecchiature di sicurezza classe II
	Grado di protezione contro infiltrazioni da liquidi	IPX1
	Grado di protezione contro rischi di esplosione	Ordinaria, non protetta
	Normative di riferimento	IEC 60601 ; IEC 61000

## 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 causano misure imprecise. In ogni caso attenersi alle istruzioni del manuale d'uso.
CONSERVAZIONE	Conservare 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.

## Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
Pulsossimetro (SAT-2000)	Unità principale dello strumento	1
Sonda riutilizzabile per adulti (SAT-2300)	Sensore per la rilevazione dei parametri	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	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.

## Accessori

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
SAT-2100	Caricabatterie con batteria al litio	1
SAT-2200	Protezione esterna in gomma antiurto	1
SAT-2300	Sensore SpO <sub>2</sub> per adulti	1
SAT-2400	Sensore SpO <sub>2</sub> pediatrico	1
SAT-2500	Sensore SpO <sub>2</sub> neonatale	1

## Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.

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.