

PULSOSSIMETRO DA DITO BLUETOOTH SMART

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	PC-60FW
Fabbricante	Shenzen Creative Industry Co. Ltd. Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen Repubblica Popolare di Cina
Rappresentante europeo autorizzato (EC-REP)	Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania
Società autorizzata alla distribuzione in Italia	Captotek S.r.l. Via Cassanese, 224 Palazzo Giotto – 22054 Segrate (MI)
Dispositivo medico	Si
Codice CND	Z1203020408
ID registrazione BD/RDM	1947540
Numero certificato marcatura CE	G1 049076 0016 Rev. 03
Ente certificatore	TÜV SÜD Product Service GmbH Monaco Ridlerstrasse 65, 80339 Monaco – Germania
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 93/42/CEE	Si
Classe del dispositivo medico	Ila
Classe e tipo CEI 62-5	A1 – tipo BF

IMMAGINI





DATI GENERALI

Standard applicati	IEC 60601-1: 2005 ISO 80601-2-61: 2011
Compatibilità Elettromagnetica	IEC 60601-1-2: 2007
Direttiva ROHS	2011/65/UE
Direttiva REACH	Conforme
Sterile	No
Monouso	No
Latex Free	Si
Anno immissione in commercio	2020
Garanzia	12 mesi per difetti di fabbrica ad esclusione delle parti soggette a usura

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).

CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

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, orientabile in 4 diverse posizioni, grazie alla pressione del tasto.

Chassis protetto con gocciolamento di liquidi e resistente alle cadute.

Visualizzazione dell'onda pletismografica.

Rapida rilevazione dei valori in pochi secondi.

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

Funzionamento mediante 2 batterie ministilo da 1,5 V.

Allarme acustico e visivo per i parametri di SpO₂ e frequenza cardiaca.

Possibilità di selezione tra modalità misura continua e singolo controllo.

Algoritmo per rimozione artefatti di movimento.

Memoria di 12 valori di SpO₂.

Trasferimento dati via Bluetooth ad App e piattaforme software mediante SDK.



CARATTERISTICHE TECNICHE

Parametri rilevati	Saturazione ematica di ossigeno (SpO ₂) Frequenza cardiaca (PR) Indice di perfusione (PI)
Campo di applicazione	Persone adulte e bambini oltre 4 anni di età
Distretto di applicazione	Dita della mano
Metodo di misura	Fotopletismografico a raggi infrarossi
Lunghezza d'Onda	Rosso 663 nanometri Infrarosso 890 nanometri
Range di misura	SpO ₂ : 35% ~100% Frequenza cardiaca: 30 bpm ~ 240 bpm Indice di perfusione: 0 - 20
Precisione	SpO ₂ : 70% ~ 100%: ≤ 2% – inferiore a 70%: non specificato Frequenza cardiaca: ± 2 bpm o ± 2%
Divisione	SpO ₂ : 1% Frequenza cardiaca: 1 bpm
Modalità di misurazione	Continua
Periodo di aggiornamento	SpO ₂ : 1 sec. Frequenza cardiaca: 1 bpm
Limiti di allarme SpO₂	Limite inferiore – regolabile tra 85% e 99%
Limiti di allarme Frequenza Cardiaca	Limite superiore – regolabile tra 100 bpm e 240 bpm Limite inferiore – regolabile tra 30 bpm e 60 bpm
Memoria	12 rilevazioni
Display	OLED a colori
Indicazioni sul display OLED	Valori di saturazione ematica di ossigeno (SpO ₂) Valori di frequenza cardiaca (PR) Valore indice di perfusione (PI) Onda pletismografica Grafico a barre ampiezza della pulsazione indicatore di stato carica della batteria Codice paziente
Alimentazione	2 batterie alcaline da 1,5 V – tipo AAA
Tensione nominale	3, V
Assorbimento	≤ 40 mA
Dimensioni	56 (L) x 34 x (P) x 30 (A) mm
Peso strumento	60 grammi batterie incluse
Grado di protezione (EN 60529)	IP22
Temperatura di utilizzo	+5 °C ~ +40 °C – umidità relativa (senza condensa) 30% ~ 80% Pressione atmosferica 700 hPa ~ 1060 hPa
Conessioni	Bluetooth Smart 4.0
Compatibilità sistemi operativi	Android e iOS



INFORMAZIONI UTILI*

Controindicazioni e avvertenze	Tenere il dispositivo pressione lontano da zone dove sono presenti anestetici o gas infiammabili, camere iperbariche o tende a ossigeno. Non utilizzare il dispositivo durante esami di Risonanza Magnetica Nucleare. Tenere lontano dalla portata dei bambini.
Conservazione	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
Manutenzione e pulizia	Per la pulizia del dispositivo, utilizzare un panno asciutto imbevuto di piccole quantità di alcool medicale al 75%. Far asciugare il dispositivo all'aria, o usare un panno pulito e asciutto per asciugare la superficie.
Modalità di smaltimento	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

*Per ulteriori dettagli preghiamo attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL DISPOSITIVO

Materiale	Cartone
Tipo di confezionamento	Singolo
Quantità per confezione	1 pezzo
Condizioni speciali di smaltimento	Nessuna

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
PC-60FW	Pulsossimetro da DITO	1
	Batterie alcaline da 1,5 V	2
	Cordino per trasporto pulsossimetro	1
	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

REVISIONE	DESCRIZIONE	Data
1.0	Prima emissione della scheda tecnica da parte di Captotek S.r.l.	14.04.2025



AVVERTENZE

Questo documento è stato redatto da Captotek S.r.l in conformità alle specifiche tecniche del prodotto ed è sotto revisione.

È espressamente vietato apportare modifiche anche parziali al documento senza autorizzazione.