

**PULSOSSIMETRO INDOSSABILE
 DA POLSO**

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	WS20A
Fabbricante	Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd 6th Floor, Biyang Industrial Zone, Lijiacun Road, Xueshi Street of Yuelu District – 410208 Changsha, Hunan Province – 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	2491606/R
Numero certificato marcatura CE	G010 085300 0023 Rev. 01
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	AI – tipo BF



IMMAGINI



DATI GENERALI

Standard applicati	ISO 81060-2:2013
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	2024
Garanzia	12 mesi per difetti di fabbrica ad esclusione delle parti soggette a usura. 6 mesi per la sonda SpO ₂

DESTINAZIONE D'USO

Pulsossimetro portatile indossabile per il controllo breve e a lungo termine della Saturazione Ematica di Ossigeno e delle Pulsazioni Cardiache in ambiente ospedaliero e domiciliare.

È permesso l'utilizzo da parte del farmacista, a seguito di adeguata formazione e training sotto supervisione medica, come previsto dalla normativa sulla "Farmacia dei servizi" (DM 16/12/2010).



CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

Pulsossimetro indossabile sul polso, con tecnologia a raggi infrarossi, per monitorare parametri quali SpO₂, Frequenza Cardiaca, Indice di Perfusione, fasi e ciclo del sonno.

Dotato di una sonda per adulti, collegata al dispositivo.

Valori chiaramente leggibili grazie ad un display LCD retroilluminato a colori.

Provvisto di limiti di allarme regolabili per i parametri di SpO₂ e Frequenza Cardiaca.

Funzionamento mediante batteria ricaricabile agli Ioni di Litio.

Tecnologia di trasmissione dei dati Bluetooth Low Energy (BLE).

Sincronizzazione automatica di data e ora con dispositivi mobili.

Report dettagliato dei parametri monitorati.

App per gestione degli esami disponibile per Android e iOS.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Parametri rilevati	Saturazione ematica di ossigeno (SpO ₂) Frequenza cardiaca (PR) Indice di perfusione (PI) Ciclo del sonno Fasi del sonno
Campo di applicazione	Persone adulte
Distretto di applicazione	Dita della mano con circonferenza compresa tra 8 mm e 25,4 mm
Metodo di misura	Fotopletismografico a raggi infrarossi
Lunghezza d'Onda	Rosso 660 ± 6 nm – Potenza 1,8 mW Infrarosso 905 ± 10 nm – Potenza 2,0 mW
Range di misura	SpO ₂ : 35% ~100% Frequenza cardiaca: 25 bpm ~ 240 bpm Indice di perfusione: 0 - 20
Precisione	SpO ₂ : 70% ~ 100%: ± 2% – 0% ~ 69%: non specificato Frequenza cardiaca: ± 3 bpm
Divisione	SpO ₂ : 1% Frequenza cardiaca: 1 bpm
Modalità di misurazione	Continua
Periodo di aggiornamento	SpO ₂ : 1 sec. Frequenza cardiaca: 1 sec.
Limiti di allarme SpO₂	Limite inferiore – regolabile tra 70% e 94%
Limiti di allarme Frequenza Cardiaca	Limite superiore – regolabile tra 41 bpm e 250 bpm Limite inferiore – regolabile tra 25 bpm e 249 bpm
Memoria	32 mb di dati
Display	LCD TFT a colori
Dimensione display	1,54”



Indicazioni sul display OLED	Codice paziente Ora Stato connessione Bluetooth Livello batteria Valori di saturazione ematica di ossigeno (SpO ₂) Valori di frequenza cardiaca (PR) Valore indice di perfusione (PI) Grafico a barre ampiezza della pulsazione Durata della registrazione Grafico andamento SpO ₂ Grafico andamento frequenza cardiaca Onda pulsatoria
Retroilluminazione	Regolabile in 5 livelli – default livello 3
Tempo di retroilluminazione	Selezionabile tra 10, 30, 60 e 120 secondi
Alimentazione	Batteria interna al Litio
Tensione nominale	5 V – 500 mAh
Autonomia batteria	8 ore
Porta di ricarica batteria	USB tipo C
Dimensioni	47 (L) x 55 (A) x 17 (P) mm
Peso strumento	60 grammi, sonda esclusa
Grado di protezione (EN 60529)	IP22
Temperatura di utilizzo	+5 °C ~ +40 °C – umidità relativa (senza condensa) 10% ~ 90% Pressione atmosferica 70 kPa ~ 106 kPa
Temperatura di conservazione	-20 °C ~ +60 °C – umidità relativa (senza condensa) 10% ~ 90% Pressione atmosferica 50 kPa ~ 107.4 kPa
Conessioni	Bluetooth Smart 4.2
Compatibilità sistemi operativi	Android e iOS

INFORMAZIONI UTILI*

Controindicazioni e avvertenze	Tenere il dispositivo 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	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
WS-20A	Pulsossimetro indossabile da polso	1
A401-201	Sonda SpO ₂ per adulti	1
WS20A-1	Velcro per fissaggio sonda SpO ₂	2
	Cavo USB per ricarica batterie	1
	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1

ACCESSORI OPZIONALI

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
AU503-01	Sensore SpO ₂ monouso	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.