

SCHEDA TECNICA**Sistema di monitoraggio portatile PM10NDSKIT****Nome Commerciale** Sistema di monitoraggio portatile PM10N con sensore riutilizzabile DS100A**Dispositivo Medico** **SI** **NO****Codice** PM10NDSKIT

Fabbricato da	Covidien Ilc 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 - USA (formerly: Nellcor Puritan Bennett L.L.C., a division of Tyco Healthcare Group LP)		
Distribuito da	Covidien Italia S.p.A. Via San Bovio 3 20090 Segrate (MI)		
Certificazione C.E.	SI	Nr. Organismo	0123
Classe di appartenenza in conformità alla Direttiva Europea 93/42/EEC	II B		
Solo per le Apparecchiature			
Classe di rischio e tipo secondo normativa IEC60601-1	Classe I- Componente applicato – Tipo BF Apparecchiatura con alimentazione interna (alimentazione a batteria)		
Presenza Lattice	Latex-free		
Dispositivo Medico sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	
Metodo di Sterilizzazione e validità	n/a		

Descrizione completa:

Il sistema di monitoraggio portatile PM10N è un saturimetro palmare, leggero ed ergonomico indicato per la misurazione continua o spot check, non invasiva, della saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa, per la misurazione della frequenza di polso arteriosa e per l'ampiezza di polso per pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

Anno di inizio commercializzazione: 2014**Destinazione d'uso:**

Il sistema di monitoraggio portatile PM10N è indicato per il monitoraggio continuo o istantaneo della saturazione di ossigeno funzionale nel sangue arterioso e della frequenza del polso in pazienti adulti, pediatrici e neonatali, presso strutture ospedaliere, durante i trasferimenti, nonché in ambito domiciliare.

In ogni caso attenersi alle istruzioni del manuale operativo.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Saturimetro palmare, ergonomico, leggero per la rilevazione continua o istantanea della saturazione arteriosa funzionale di ossigeno, dell'ampiezza di polso e della frequenza di polso e visualizzazione della curva pletismografica
- Schermo LCD – Dimensione: 88.9 diagonale
- Pazienti adulti, pediatrici, neonatali
- Sistema OXIMAX in grado di garantire ottime prestazioni in termini di precisione ed accuratezza dei dati rilevati anche in condizioni di bassa perfusione periferica e interferenza del segnale, incluso il movimento del paziente.
- Dotato di allarmi acustici e visivi impostabili dall'utente
- Possibilità di selezionare la modalità Sleep mode e Home Care
- Gestione degli allarmi con SatSeconds™. L'esclusivo sistema di gestione degli allarmi (acustici e visivi) SatSeconds™ permette ai clinici, per la prima volta, di usufruire di uno strumento che consente di gestire i falsi allarmi causati da desaturazioni transitorie. SatSeconds™ calcola un numero che rappresenta l'indice della gravità e della durata di una violazione dell'allarme. Ad esempio, 1 punto al di sotto (o al di sopra) del limite di allarme per 10 secondi equivale a 10 SatSeconds; 5 punti al di sotto (o al di sopra) del limite per 20 secondi corrispondono a 100 SatSeconds. L'allarme viene attivato solo quando il contatore SatSeconds raggiunge la soglia impostata dall'utente e variabile fra 10, 25, 50 o 100 SatSeconds. In ogni caso, quando, in un minuto si verificano più di tre violazioni del limite di saturazione impostato l'allarme acustico viene attivato anche se la soglia del contatore SatSeconds non è stata raggiunta, parliamo in questo caso di attivazione della rete di sicurezza SatSeconds.
- La caratteristica LoSat dei sensori adesivi OxiMax assicura, quando utilizzati con il sistema portatile Nellcor per il monitoraggio della SpO2, il range di accuratezza più ampio possibile (SpO2 da 60% a 100%) permettendo un miglior monitoraggio del paziente con livelli di saturazione molto critici, frequenti nei bambini con patologie cardiache congenite
- 80 ore di trend scaricabili su PC tramite Hyperterminal e sistema NAT
- Alimentato a batteria con autonomia fino a 20 ore
- In caso di guasto, visualizzazione di messaggi di errore

SPECIFICHE TECNICHE

Interfaccia utente	Tasti a pressione multifunzionali
Sistema	OxiMax
Schermo	LCD a colori – Dimensione: mm 88.9 diagonale
Parametri visualizzati	Visualizzazione valori numerici SpO2, FP, curva pletismografica
Modalità paziente	E' possibile selezionare la modalità paziente desiderata: Adulto o Neonatale
Grado di protezione da infiltrazioni di liquidi nell'apparecchio	IP22
Cavo di collegamento al sensore	Opzionale l'uso di cavo DEC4
Compatibilità dei sensori di ossigeno	Tutta la gamma dei sensori Nellcor adesivi e riutilizzabili
Trend (memoria)	80 ore

Tipo di stampa	Possibilità di scaricare i dati trend sul SW NAT o tramite Hyperterminal
Precisione	SpO₂ Adulti/ neonati 70%-100% ± 2 Adulti e neonati Low Sat 60%-80% ± 3 Bassa perfusione: 70% - 100% ± 2 Adulti/ neonati con movimento 70%-100% ± 3 Frequenza di polso: Adulti e neonati: 20 a 250 bpm ± 3 Bassa perfusione: 20 a 250 bpm ± 3
Allarmi	Acustici e visivi impostabili dall'utente
Caratteristiche elettriche	
Alimentazione	4 batterie al Litio da 1,5 V dimensioni "AA" con durata 20 ore
Caratteristiche ambientali	
Temperatura operativa	da -20°C a 70°C (magazzinaggio) da 5°C a 40°C (funzionamento)
Umidità operativa	da 15% a 95% di umidità relativa (senza condensa)
Altitudine	da -390 a 5.574 m
Caratteristiche fisiche	
Peso	274 g , batterie incluse
Dimensioni	7 x 15,6 x 3,2 cm

Controindicazioni e Precauzioni:

Non utilizzare durante gli esami di Risonanza Magnetica Nucleare. La corrente potrebbe causare ustioni. Il saturimetro, inoltre, potrebbe influire sulla qualità dell'immagine, mentre la RMN (Risonanza Magnetica Nucleare) potrebbe influire a sua volta sulla qualità e correttezza delle misure.

Non alterare o modificare lo strumento in alcun modo.

Non utilizzare se il dispositivo od uno dei suoi elementi è danneggiato.

Non immergere in acqua o soluzioni detergenti.

Non sterilizzare.

In ogni caso attenersi alle istruzioni del manuale operativo.

Confezionamento:

Il saturimetro PM10N è in confezione singola non sterile.

La confezione comprende:

- 1 saturimetro portatile Nellcor PM10N
- Sensore riutilizzabile DS100A
- 4 batterie al litio tipo "AA" da 1,5 V
- 1 CD e/o manuale dell'operatore
- Guida per l'utilizzo in Home care

Accessori opzionali

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Pezzi per confezione
PMAC10N-P	Custodia protettiva rosa, con moschettone	1
PMAC10N-B	Custodia protettiva celeste, con moschettone	1
PMAC10N-N	Custodia protettiva blu, con moschettone	1
PMAC10N-G	Custodia protettiva verde, con moschettone	1
PMAC10N-T	Custodia protettiva per il trasporto verde, con moschettone, velcro e supporto da tavolo	1
PMAC10N-CC	Borsa per il trasporto, inclusa tracolla regolabile	1