

## MISURATORE DI APNEE NOTTURNE

**Ref. APN-100**



### Descrizione

Dispositivo indicato per un uso su persone che soffrono di sindrome di apnea-ipopnea ostruttiva nel sonno (OSAHS), broncopneumopatia cronica ostruttiva, asma, malattie vascolari. Ideale sia per l'utilizzo ospedaliero che domestico.

### Destinazione d'uso

Strumento per la rilevazione della quantità di ossigeno legata all'emoglobina nel sangue, della frequenza cardiaca in maniera non invasiva e delle apnee notturne.

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	Z122080406	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1313332/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	2015	
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	

## Caratteristiche Tecniche

Dimensioni	69 x 50 x 17,3 mm
Peso	100 g (batterie incluse)
Campo di misura del flusso d'aria nasale	0 – 40 rpm (accuratezza $\pm 2$ rpm)
Range di misura SpO <sub>2</sub>	0% – 100% (accuratezza 70 – 100%: $\pm 2$ %)
Divisione SpO <sub>2</sub>	1%
Range di misura della frequenza cardiaca	30 – 250 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca	$\pm 2$ battiti/minuto o $\pm 2$ %
Divisione della frequenza cardiaca	1 bpm
Indice di Perfusione (PI)	0% – 20%
Limiti di allarme	SpO <sub>2</sub> – 0 – 99% Frequenza cardiaca – 0 – 254 bpm
Display	1,8" a colori OLED
Assorbimento	$\leq 70$ mA

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.

Alimentazione	batteria al litio ricaricabile da 3,7 V
Autonomia batterie	20 ore in utilizzo continuo
Tipo sicurezza	BF
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 -40 °C a + 60 °C Umidità relativa ≤ 95% Pressione atmosferica da 500 hPa a 1060 hPa

## Accessori in dotazione

Sonde SpO <sub>2</sub>
Sonda nasale
Software
Caricatore con cavo USB

## 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
APN-100	Misuratore per apnee notturne	1
Istruzioni d'uso	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1
Sonda	Sonde SpO <sub>2</sub>	1
Sonda	Sonda nasale	1
Software	Software	1
Alimentatore	Caricatore con cavo USB	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 opzionali

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
n/a	n/a	n/a

## Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	13/03/2020	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.