SCHEDA TECNICA

Sistema Nellcor per il monitoraggio della SpO_2 da posto letto, per pazienti ospedalieri e domiciliari

Nome Commerciale Sistema Nellcor per il monitoraggio della SpO_2 da posto letto, per pazienti ospedalieri e domiciliari

Dispositivo Medico **x SI** **NO**

Codice PM100NKIT

Fabbricato da **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048 - USA

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 II o ad alimentazione interna (funzionamento a batteria), parte applicata di tipo BF.

Presenza Lattice Latex Free

Dispositivo Medico sterile **SI** **XNO** (riferito al monitor)

Metodo di Sterilizzazione e validità n/a

Descrizione completa:
Il sistema Nellcor per il monitoraggio della SpO_2 da posto letto fornisce un monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) e della frequenza del polso.

ANNO DI INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE DELLE APPARECCHIATURE: 2014

Il codice (KIT) PM100NKIT – Sistema Nellcor per il monitoraggio della SpO_2 da posto letto, per pazienti ospedalieri e domiciliari, si compone dei seguenti elementi:

Saturimetro cod. PM100N
Cavo di alimentazione
Max-Pac-I
CD Multilingue con manuale operativo, guida per uso domiciliare e manuale di service
Manuale operativo cartaceo
Quick guide

Guida per uso domiciliare cartacea
DOC-10

Destinazione d'uso:
Il sistema per il monitoraggio della SpO2 del paziente da posto letto Nellcor™ è utilizzabile esclusivamente per il monitoraggio continuo e non-invasivo del livello di saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza di polso. Può essere utilizzato esclusivamente su pazienti adulti, pediatrici e neonatali in condizioni di mobilita o assenza di mobilita, nonché di perfusione corretta o insufficiente, negli ospedali, nelle strutture di tipo ospedaliero, durante il trasporto intraospedaliero e a domicilio.

Attenersi alle indicazioni d'uso fornite insieme al dispositivo.

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SATURIMETRO

Monitor da posto letto per la rilevazione di saturazione arteriosa funzionale di ossigeno, frequenza di polso e visualizzazione della curva pletismografia

Pazienti adulti, pediatrici, neonatali

Il monitor e il sensore formano il "sistema" OxiMax in grado di garantire ottime prestazioni in termini di precisione ed accuratezza dei dati rilevati anche in condizioni di movimento e di bassa perfusione periferica del paziente.

La precisione dei dati rilevati con il sistema OxiMax riduce i falsi allarmi.

Allarmi acustici e visivi impostabili dall'utente con tre diversi livelli di priorità: bassa, media, alta.

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 si attivazione della rete di sicurezza SatSeconds.

Test di autoverifica all'accensione

Menù di consultazione rapida

Memorizzazione di 96 ore di trend

Porta per la trasmissione dei dati: cavo USB per il download dei dati trend

Indicatori visivi per: collegamento a rete, batteria scarica, indicatore di interferenza, sensore scollegato, sensore non connesso, messaggi sensore.

Regolazione volume allarmi acustici/tono di polso

Conforme alla **normativa ISO 60601-1-11**

Specifiche Tecniche	
Sistema	OXIMAX
La caratteristica LoSat™	La caratteristica LoSat dei sensori adesivi OxiMax assicura, quando utilizzati con il sistema Nellcor per il monitoraggio della SpO_2 da posto letto, il range di accuratezza più ampio possibile (SpO_2 da 60% a 100%). LoSat permette un miglior monitoraggio del paziente con livelli di saturazione molto critici, frequenti nei bambini con patologie cardiache congenite.
Rilevatore/spia di allarmi	Si: - Alimentazione a rete - Indicatore della carica della batteria - Indicatore di interferenza - Indicatore di sensore scollegato - Indicatore di sensore non connesso - Indicatore di messaggi sensore
Tipo di cavo interfaccia tra monitor e sensore d'ossigeno	Cavo lungo tre metri (3m) con raccordo a 9 pin compatibile con tutta la gamma di sensori Nellcor, modello DOC10
Compatibilità dei sensori di ossigeno	Tutta la gamma dei sensori Nellcor adesivi e riutilizzabili
Display	TFT LCD retroilluminato a LED bianco, cono di visualizzazione di 30°. Risoluzione: 480 x 272 pixel SpO2 e frequenza di polso in forma numerica, barra pletismografica e curva pletismografia, limiti inferiore e superiore di allarme, ora, indicatore che visualizza la carica rimanente della batteria Possibilità di visualizzare trend grafici e tabulari Dimensioni: 109,22 (4,3 in) mm misurato in diagonale
Messaggi per l'utente	Il sensore interagisce con il monitor segnalando agli operatori problemi di rilevazione del segnale, quali ad esempio: sensore scollegato, sensore non connesso, messaggio sensore.
Interfaccia utenti	Pratica manopola per accedere ai diversi menù
Comandi	Selezione: comando a manopola Pulsanti: accensione/spegnimento, allarme audio in pausa, esci
Memoria (trend)	Il sistema di monitoraggio e in grado di memorizzare fino a 96 ore di dati trend. Quando il sistema di monitoraggio inizia a misurare i segni vitali, salva i dati ogni quattro (4) secondi in condizioni normali e ogni secondo in condizioni di allarme e salva anche tutte le condizioni di allarme fisiologico e gli errori. La cronologia dei dati trend resta in memoria anche se il sistema di monitoraggio è spento. Il sistema di monitoraggio sovrascrive i vecchi dati con i nuovi quando il buffer è pieno
Uscita (porta dati)	Nurse call interface USB interface, per aggiornamenti del firmware Mini USB interface che abilita il download dei dati trend e le connessioni ad un computer

Tipo di stampa	Stampa dei dati di SpO_2, frequenza di polso ed ampiezza del polso.
Intervallo di misura	SpO2 1-100% Frequenza polso: 20-250 bpm
Precisione	Saturazione Adulti 70% a 100% ± 2 Adulti/Neonati 60% a 80% ± 3 Neonati 70% a 100% ± 2 Bassa perfusione 70% a 100% ± 2 Adulti/Neonati con movimento 70% a 100% ± 3 Frequenza di polso: Adulti da 20 a 250 bpm ± 3 Bassa perfusione da 20 a 250 bpm ± 3 Adulti/Neonati con movimento 20-250 bpm ± 5
Modalità di risposta	Normale: risponde alle variazioni della SpO2 entro 5 / 7 secondi Veloce: risponde alle variazioni della SpO2 entro 2 / 4 secondi
Modalità paziente	E' possibile selezionare la modalità paziente desiderata: Adulto, Pediatrico o Neonatale E' possibile inoltre, tramite password, selezionare la modalità standard , la modalità assistenza domiciliare e la modalità studio del sonno. Impostare il sistema di monitoraggio sulla modalità **Assistenza domiciliare** quando deve essere utilizzato da una persona non esperta al di fuori di un ospedale o altra struttura di cura professionale. La modalità Assistenza domiciliare ha funzionalità limitate per semplificare il funzionamento. Impostare il sistema di monitoraggio sulla modalità **Studio del sonno** durante l'esecuzione di uno studio del sonno su un paziente. In modalità Studio del sonno, gli allarmi vengono tacitati e la luminosità dello schermo viene ridotta per evitare di disturbare il paziente
Allarmi	Acustici e visivi di priorità alta, media o bassa. Allarmi sonori e visivi per violazione limiti allarme superiore/inferiore per saturazione e frequenza di polso, batteria in esaurimento, sensore scollegato dal paziente e cavo/sensore non connesso al monitor
Possibilità di modificare i limiti di allarme	Si. Menù di consultazione rapida dei limiti di allarme
Tipo di protezione	Classe II (con alimentazione CA) Alimentazione interna (con alimentazione a batteria)
Grado di protezione	BF – componente applicato
Grado di protezione da infiltrazioni di liquidi nell'apparecchio	IP22
Standard di conformità	EN ISO 9919:2009, EN ISO 80601-2-61:2011 EN IEC 60601-1:2005 EN IEC 60601-1-2:seconda edizione EN IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995 EN 60601-1:1990 + A11:1993 + A12:1993 + A13:1996 CAN/CSA C22.2 N. 601.1 M90 UL60601-1: Prima edizione

Caratteristiche elettriche	
Alimentazione a rete	100-240 VCA, 50/60 Hz, 45VA Voltaggio e capacità della batteria agli ioni di litio da 5 ore: 10,8 V/2200 mAh Voltaggio e capacità della batteria agli ioni di litio da 10 ore: 10,8 V/4400 mAh Fusibili ad azione rapida: 2A 32VCA/CC; 500 mA 32VCA/50CC
Alimentazione a batteria	Tipo: ioni litio Durata: 5 ore se nuova e a piena carica, se funziona in modalità normale, l'impostazione dell'indicatore del segnale acustico del polso è ON, l'impostazione del SatSeconds è ON, non vi sono condizioni di allarme e funziona a temperatura ambiente di 25° E' disponibile una batteria opzionale da 10 ore. Ricarica: la ricarica completa di una batteria esausta richiede oltre 4 ore per una batteria da 5 ore e 8 ore per una batteria da 10 ore.
Caratteristiche ambientali	
Temperatura operativa	Da +5 a 40°C
Temperatura di trasporto e magazzinaggio	Da –20° a 60°C
Umidità relativa	15 – 93% in assenza di condensa
Altitudine operativa	Da – 170 m a 4.877 m
Caratteristiche fisiche	
Peso	1,6 kg, comprese le batterie
Dimensioni	255 x 82 x 155 mm

Controindicazioni e Precauzioni:

- Scollegare e rimuovere sempre il sistema di monitoraggio e i sensori durante gli esami di Risonanza Magnetica Nucleare. Il tentativo di usare il sistema di monitoraggio durante l'esecuzione di una RMN potrebbe causare ustioni o interferire negativamente con l'immagine della RMN o con la precisione del sistema di monitoraggio.
- Il sistema di monitoraggio non è a prova di defibrillatore. E' tuttavia possibile lasciarlo collegato al paziente durante la defibrillazione o mentre si usano dispositivi elettrochirurgici; le letture potrebbero risultare imprecise durante la defibrillazione e per un breve periodo successivo.
- Per il collegamento con il connettore del sensore utilizzare solo sensori e cavi per saturimetri approvati da Nellcor. Il collegamento di qualsiasi altro cavo o sensore potrebbe compromettere l'accuratezza dei dati del sensore e dare luogo a risultati scorretti.
- Non alterare o modificare lo strumento in alcun modo.
- Non esporre a livelli di umidità elevata
- Non utilizzare se il dispositivo od uno dei suoi elementi è danneggiato.
- Non spruzzare, versare o rovesciare alcun liquido sul sistema di monitoraggi, sui relativi accessori, connettori, interruttori o aperture, onde evitare di danneggiarlo.
- Non sterilizzare.

Modalità di smaltimento:
Per lo smaltimento attenersi alle disposizioni vigenti.

Accessori opzionali

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Pezzi per confezione
PMAC100NCC	Borsa per il trasporto	1
10005948	Batteria 2200MA con durata 5 ore	1
10005949	Batteria 4400MA con durata 10 ore	1
10091181	Cavo USB per scarico dati	1
10005950	Piastra di supporto	1
10002385	Carrello per saturimetri GCX completo di maniglia e cestello	1
10003482	Binario verticale a parete	1
10003484	Supporto per montaggio a parete su binario verticale	1