

DISPOSITIVO MEDICO

PULSOSSIMETRO DA DITO

FAI-FT01

CARATTERISTICHE GENERALI

Il pulsossimetro è un dispositivo medico innovativo con caratteristiche non invasive e monitoraggio continuo per il rilevamento dell'arteria SPO2 e PR; essendo portatile, è in grado di misurare i valori SPO2 e PR in modo rapido e preciso.

Il pulsossimetro da dito può essere utilizzato per misurare la saturazione dell'emoglobina e la frequenza cardiaca attraverso il dito. Il prodotto si applica all'uso in famiglia, ospedale (compreso l'uso clinico in chirurgia e terapia intensiva), organizzazioni socio-sanitarie, assistenza fisica nello sport (può essere utilizzata prima o dopo lo sport). È applicabile anche a pazienti convalescenti a casa o che necessitano di cure in pronto soccorso, anziani oltre i 60 anni.

CARATTERISTICHE

- Precisione e durata affidabili
- Display OLED a due colori, quattro modalità di visualizzazione.
- Display 2. Decton regolabile.
- Indicatore di bassa tensione e controlli a campione in tempo reale.
- Basso consumo energetico, 50 ore di funzionamento continuo.
- Spegnimento automatico in assenza di segnale
- Piccolo e leggero, comodo da trasportare
- Ampiamente usato in ospedale, assistenza domiciliare, centro medico, assistenza sanitaria sportiva ecc.



SPECIFICHE

- Display: display OLEO a due colori
- SpO2
 - Intervallo di misurazione: 70—99%
 - Risoluzione: $\pm 1\%$
 - Precisione: ± 296 non specificato
- Pulsazioni
 - Intervallo di misurazione: 30—240 bpm
 - Risoluzione: $\pm 1\%$
 - Precisione: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare più grande)
 - Perfusione bassa uguale o inferiore allora
- Alimentazione: batteria alcalina 1.5V (formato AAA) x 2.
Tensione di alimentazione: 2,6—3,6 V.
- Corrente di lavoro: meno di 30mA
- Spegnimento automatico: spegnimento automatico in assenza di segnale nell'ossimetro per più di 8 secondi
- Dimensioni e peso: 130 (L) x 100 (W) x 60 (H) mm.65g (senza batterie)

COLORI OPZIONALI

Grigio, Blu, Verde, Viola chiaro, Rosa

CONTENUTO DEL PACKAGING

- 1 pulsossimetro da dito (senza batteria)
 - 1 x cordino
 - 1 x manuale utente inglese
- Dimensioni confezione: 100 mm x 70 mm x 50 mm
Peso del pacchetto Circa 90 g

Power	1.5V (AAA size) alkaline battery x 2 Supply voltage: 2.6~3.6V (batteries not include)
Working current	$\leq 30\text{mA}$
Automatic power-off	Automatically power off when no signal in the oximeter for more than 8 seconds
Dimension and Weight	130 (L) x 100(W) x 60(H) mm 65g(without batteries)





Fiscal Year 2019

CERTIFICATION OF REGISTRATION

This certifies that:

has completed the FDA Establishment Registration (as manufacturer and foreign exporter) and Device Listing with the US Food & Drug Administration

Owner/Operator Number: 10058601

Device Listing#:

Device Name

OXIMETER

CTI will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. CTI makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. CTI assumes no liability to any person or entity in connection with foregoing.



CTI U.S. Inc.
Suite 230, 1455 CTI U.S. Inc. Lincoln Parkway, Atlanta,
GA, 30346
Tel: 248-461-3673
Email: robin.zhang@cti-cert.com

