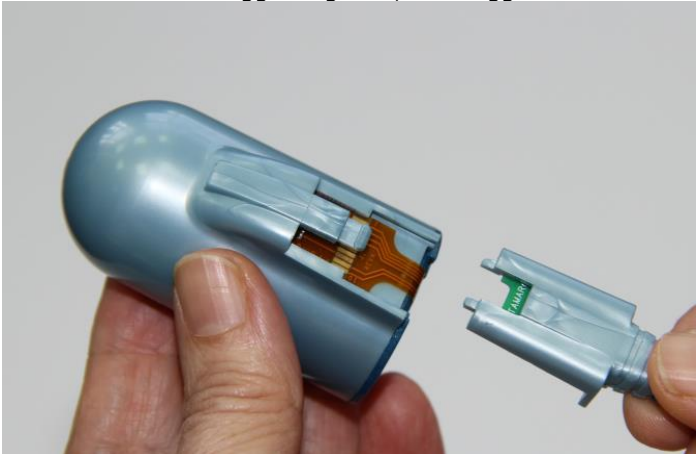


 VEDISE	<b>SCHEDA TECNICA</b>	Revisionata il: 08/05/19
		Creata il: 15/05/15
		Tot. Pag.: 01

<b>Marca:</b> ITAMAR MEDICAL LTD	<b>Modello:</b> PAT-Oxi
<b>Tipo:</b> Sonda per WatchPAT-200U e WatchPAT Central Plus	<b>Codice:</b> AC2101200

<b>Prodotto da:</b>	ITAMAR Medical Ltd PO Box 3579 9 Halamish str. Cesarea 3088900 Israel
<b>Classe CE:</b>	IIa in conformità con la Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42 EEC e 2007/47/EC e con la UK Medical Devices Regulations SI 2008 nr. 2936
<b>Marcatura CE:</b>	0473
<b>Standard:</b>	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 E IEC 60601-1:2005 + CORR.1 (2006) + CORR.2 (2007), IEC 60601-1-2:2007 CISPR 11:2009 8Rettificato A1:2010, IEC 62604:2006, IEC 60601-1-4:2000 Edizione 1.1, IEC 60601-1-11:2010, ISO 14971:2007 e ENISO 14971:2012, ISO 15223-1:2012, EN 980:2008, IEC TR 60878:2003, EN 1041:2008 + A1:2013, ISO 10993-1:2009, BS EN 62366:2008, 21 CFR parte 820, UL 60601-1, CSA 22.2 NR.601.1, SOR/98-282, ISO 7010-M002, ISO 80601-2-61:2011, IEC 60529:1989
<b>ISO produttore:</b>	ISO 13485:2012, ISO 9001:2008
<b>ISO distributore:</b>	ISO 9001
<b>Sterilizzazione:</b>	Fornito Non sterile. Monouso.
<b>Garanzia:</b>	24 Mesi
<b>Descrizione:</b>	PAT-Oxi è una sonda da connettere al Watch-Pat-200U e WatchPAT Central Plus, dispositivi ambulatoriali non invasivi per la diagnosi delle apnee ostruttive del sonno (OSA). Questo dispositivo può misurare la Tonometria arteriosa periferica, il battito cardiaco e la saturazione di ossigeno nel sangue. Si indossa agevolmente al dito, semplice da connettere e rimuovere.
<b>Indicazioni:</b>	PAT-Oxi è una sonda da connettere al WatchPAT-200U e WatchPAT Central Plus, dispositivi ambulatoriali non invasivi per la diagnosi delle apnee ostruttive del sonno (OSA).
<b>Specifiche Tecniche:</b>	Il sensore PAT-Oxi utilizza bassa potenza (modalità ad impulsi; circa 100µA per 200-300µsec. Il fotodiodo opera in modalità voltaggio negativa, il voltaggio sul fotodiodo è irrilevante.
	
<b>Materiale:</b>	Materiale plastico di grado medicale.
<b>Confezionamento:</b>	Fornito Non Sterile in valigetta di materiale plastico. Monouso Conservare in luogo pulito, fresco e asciutto.
<b>Note:</b>	Latex free. DEHP free.
<b>CND:</b>	Z12100585
<b>Iscr. Repertorio:</b>	1281250

	Nome	Firma	Data
<b>Verificata da:</b>	Romina Lari - D.S.		08/05/2019
<b>Rilasciata da:</b>	Romina Lari - D.S.		08/05/2019