

## Appendice I Specifiche

### A1.1 Classificazione

Tipo di protezione	Apparecchio ad alimentazione interna
Grado di protezione	Parte applicata di Tipo BF
Protezione da agenti esterni (H100B/H100N)	IP22
Modo di funzionamento	Continuo
Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili	Non idoneo all'uso in presenza di gas infiammabili
Conformità agli standard	IEC 60601-1: 2005+A1: 2012, EN 60601-1: 2006+A1: 2013, IEC 60601-1-2: 2014, EN 60601-1-2: 2015, ISO 80601-2-56: 2009, ISO 80601-2-61: 2011

### A1.2 Specifiche

**NOTA:**

Le prestazioni delle apparecchiature con marchio☆ sono state determinate come essenziali.

### A1.2.1 Dimensioni e peso

Dimensioni	160 mm (L)×70 mm (P)×37,6 mm (A)
Peso (H100B)	165 g (senza batteria)
Peso (H100N)	185 g (senza batteria)

### A1.2.2 Configurazione delle funzioni

Prodotto	Configurazione standard	Configurazione opzionale
H100B	SpO <sub>2</sub> , PR, memorizzazione dei dati, retroilluminazione, LCD	Software di gestione dati
H100N	SpO <sub>2</sub> , PR, TEMP, memorizzazione dei dati, retroilluminazione, LCD	Software di gestione dati

### A1.2.3 Ambiente

#### Temperatura

Utilizzo	0 °C ~ + 40 °C (32 °F~104 °F)
Memoria	Da -25 °C a +70 °C (da -13 °F a 158 °F)

#### Umidità

Utilizzo	Da 15% di umidità relativa a 95% di umidità relativa (senza condensa)
----------	---

## Pulsossimetro - Manuale per l'utente

Memoria	Da 15% di umidità relativa a 95% di umidità relativa (senza condensa)
---------	---

### Pressione atmosferica


Utilizzo	70 kPa ~ 106 kPa
Memoria	70 kPa ~ 106 kPa

### A1.2.4 Display




Tipo di schermo	LCD a matrice di punti 128×64, con retroilluminazione a LED bianchi
Modalità numerica	Visualizzazione di SpO <sub>2</sub> , PR, temperatura e grafico a barre
Modalità forma d'onda	Visualizzazione di SpO <sub>2</sub> , PR, grafico a barre e pletismogramma

### A1.2.5 Batterie

#### Simboli di stato della batteria sullo schermo

Livello di carica della batteria	Simbolo
Livello 1	 (Le batterie sono quasi completamente scariche e devono essere sostituite subito. Il dispositivo si spegnerà entro 15 minuti, quando viene visualizzato il simbolo di batteria scarica).

Pulsossimetro - Manuale per l'utente

Livello 2	
Livello 3	
Livello 4	

Batterie alcaline

Quantità	4
Tensione nominale totale	6 V
Capacità	2600 mAh
Durata media di funzionamento	48 ore o più (a 25 °C, con batterie nuove completamente cariche, misurazione di SpO <sub>2</sub> in funzione, retroilluminazione disattivata, volume del polso impostato su 3, volume dell'allarme impostato su 3 (senza allarmi attivi))

Gruppo batterie ricaricabili Ni-MH

Ciclo di carica/scarica	≥ 500 cicli
Quantità	1
Tensione nominale totale	4,8 V
Capacità	1500 mAh

Pulsossimetro - Manuale per l'utente

Durata media della batteria	30 ore o più (a 25 °C, con batterie nuove completamente cariche, misurazione di SpO <sub>2</sub> in funzione, retroilluminazione disattivata, volume del polso impostato su 3, volume dell'allarme impostato su 3 (senza allarmi attivi))
Tempo di ricarica	Non più di 2,5 ore all'80%
	Non più di 4 ore all'100%

#### A1.2.6 Supporto di carica

Modello	CS-01
Tensione in ingresso	(Da 100 a 240) V CA 50 Hz/60 Hz, 0,4 A - 0,15 A
Tensione in uscita	6 V CC
Corrente in uscita	0,8 A
Potenza in uscita	4,8 W
Dimensioni (caricabatterie DL con base)	128,8 mm (L) × 96,9 mm (P) × 59,5 mm (A)
Peso (caricabatterie DL con base)	500 g

#### A1.2.7 Memorizzazione dei dati

Memorizzazione dei dati	300 ore
-------------------------	---------

## A1.3 Parametri

### ☆Range di misurazione

☆SpO <sub>2</sub>	0% ~ 100%
Risoluzione SpO <sub>2</sub>	1%
Risoluzione bpm	1 bpm
☆PR (H100B)	25 - 300 bpm
☆PR (H100N)	20 bpm~ 300 bpm

### ☆Precisione SpO<sub>2</sub> (H100B)

☆Adulto/Bambino	± 2% (70%~ 100%) Indefinita (0%~ 69%)
☆Neonato	± 3% (70%~ 100%) Indefinita (0%~ 69%)

### ☆Precisione SpO<sub>2</sub> (H100N)

☆Adulto	(70%~ 100%) ± 2%
☆Neonato	(70%~ 100%) ± 3%
Perfusione bassa	(70%~ 100%) ± 2%

### ☆Precisione della frequenza del polso (H100B)

25 ~ 300 bpm	± 2 bpm
--------------	---------

### ☆Precisione della frequenza del polso (H100N)

da 20 bpm a 250 bpm	± 3 bpm
---------------------	---------

### Intervallo dell'allarme (H100B)

SpO <sub>2</sub>	0% ~ 100%
PR	0 - 300 bpm

Pulsossimetro - Manuale per l'utente

Intervallo di perfusione (H100N)

Range di misurazione	0,03% ~ 20%
----------------------	-------------

Sensore SpO<sub>2</sub> (H100B)

Luce rossa	(660±3) nm
Luce infrarossa	(905±10) nm
Energia luminosa emessa	< 15 mW

Sensore SpO<sub>2</sub> (H100N)

Lunghezza d'onda	circa 660 nm e 900 nm
Energia luminosa emessa	< 15 mW

**NOTA:**

Le informazioni relative al range di lunghezza d'onda possono essere particolarmente utili ai medici (ad esempio, in caso di terapia fotodinamica).

TEMP

☆Range di misurazione	0 °C ~ 50 °C (32 °F ~ 122 °F)
☆Precisione	(25 °C ~ 45 °C) ± 0,1 °C (0 °C ~ 25 °C e 45 °C ~ 50 °C) ± 0,2 °C
Risoluzione	0,1 °C
Posizione	Pelle, cavità orale, retto
Modalità di misurazione	Modalità diretta
Intervallo di aggiornamento	Ogni 1 o 2 s

Pulsossimetro - Manuale per l'utente

---

Auto-test	A intervalli di 5/10 minuti
Tempo di risposta transitoria	$\leq 30$ s