

Allegato "B"

Al Direttore Generale
ASL Rieti
Via del Terminillo n. 42
02100 Rieti (RI)

PROPOSTA DI DONAZIONE (APPARECCHIATURE MEDICALI)

La sotto indicata Ditta _____ Persona Fisica SALUSTRI STEFANO
intende inoltrare proposta di donazione del bene descritto di seguito, a codesta Spett.le Azienda, a
norma di quanto stabilito e regolamentato dalla legislazione regionale vigente.

DATI DEL DONANTE		
Ditta o Rag. Sociale:		
Domicilio Fiscale - Via:		CAP:
Città:		
Recapito Telefonico e fax:		
Cod. Fisc:		
P.Iva:		
CCIAA n. iscrizione: Città:		
Per le persone fisiche (nome cognome): <u>STEFANO SALUSTRI</u>		
Luogo di nascita Città o Provincia <u>RIETI</u>		
Data di nascita <u>11/09/1980</u>		
DATI DEL BENE		
Tipo: <u>MONITOR MULTIPARAMETRO SU CARTELLI</u>		Marca: <u>WELCH ALLYN</u>
Mod.: <u>CONNEX SPOT MONITOR F500 (51E-2)</u>		per un valore di euro: <u>3266,55</u>
DATI DELL'UNITA' OPERATIVA DI DESTINAZIONE		
Sede: <u>OSPEDALE SAN CAMILLO DE LELIS</u>		Via: <u>KELKEDY</u>
Città: <u>RIETI</u>	U.O.:	Stanza:

A tale scopo dichiara che:

- 1) la donazione del bene non comporta alcun obbligo da parte dell'Azienda nei confronti del donante.
- 2) l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale;

Il donante si impegna a fare eseguire dal personale della ditta venditrice regolare Collaudo, alla presenza del personale della U.O.C. Tecnico Patrimoniale e/o della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA che provvederà ad effettuare le opportune Verifiche.

Allega:

- SCHEDA CON LE CARATTERISTICHE TECNICHE del bene, redatta dal Produttore, nella quale si evidenziano in modo dettagliato le necessità che dovrà presentare l'ambiente di installazione (alimentazione elettrica, idrica, gas, dimensioni, portanza ecc.);
- DICHIARAZIONE DI RISPONDENZA del bene, sottoscritta dal Produttore, alle competenti norme di sicurezza ed alle leggi vigenti in materia;
- DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE ATTESTANTE CHE:
l'accettazione della donazione non richiede l'acquisto, per il proprio funzionamento, di ulteriori apparecchiature;
- l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale;
- insieme al bene saranno consegnati tutti i manuali operativi necessari per l'uso ed i manuali di service, completi di schemi elettrici e/o meccanici, necessari per l'esecuzione della manutenzione correttiva e preventiva.

Data 16/05/2020



La Ditta

EMAIL stefano.Salustri@centroitalia.coop.it

DESTINATARIO
STEFANO SALUSTRI

OGGETTO

Donazione alla ASL di Rieti in memoria di Alessandro SALUSTRI

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITÀ	SCONTO	IMPORTO
75ME-2	CSM Connex Spot Monitor 7500, WiFi, NIBP, Masimo SpO2, PRO 6000, EU Plug (prevede l'utilizzo obbligatorio del carrello codice Completo di : 2 bracciali FlexiPort per adulti (dimensioni 11 e 12), tubo per la pressione sanguigna, sensore e cavo per dito SpO2, sonda timpanica SureTemp. Sconto a voi riservato: 25% pari a € 745	1 UN	25%	€ 2.235,00 € 2.980,00
4700-60	Universal Mobile Stand for Electronic Vital Signs Devices Carrello per Monitor CSM 7500 Sconto a voi riservato: 25% pari a € 147.5	1 UN	25%	€ 442,50 € 590,00

NOTE

TEMPI DI CONSEGNA: 60 GG. DATA ORDINE

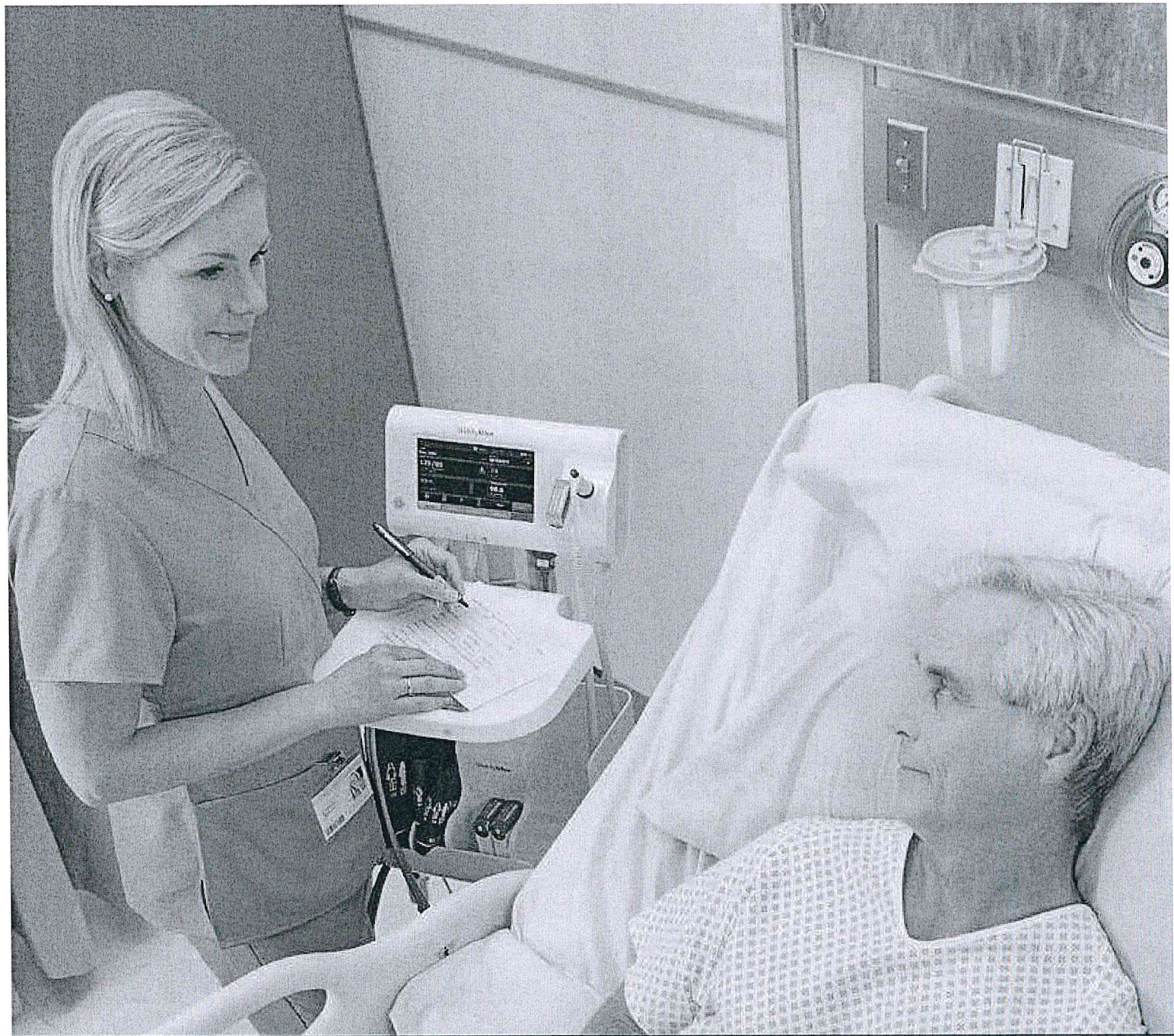
RIEPILOGO IVA
22%

IMPONIBILE IMPOSTE
2.677,50 € 589,05

Imponibile € 2.677,50
Totale IVA € 589,05

€ 3.266,55

WelchAllyn®



Welch Allyn
Monitor Connex® Spot

Welch Allyn Monitor Connex® Spot

Invio accurato ed automatico dei parametri vitali direttamente dal punto di assistenza alla cartella clinica elettronica del cliente per una maggiore sicurezza del paziente e un'ottimizzazione del processo clinico decisionale.

Monitor per visionare l'acquisizione dei parametri vitali di routine, il monitoraggio dell'intervallo e la personalizzazione degli scores. Più l'integrazione alla cartella clinica elettronica che permette ai clinici di accedere immediatamente alle informazioni desiderate, ovunque e in qualsiasi momento.

Migliorare i risultati e la soddisfazione del paziente

- > Ridurre gli errori di trascrizione e le omissioni trasferendo automaticamente i dati relativi ai parametri vitali del paziente e altri dati direttamente alla cartella clinica elettronica del cliente
- > Campi personalizzabili per una documentazione completa direttamente al punto di assistenza, eliminando la fase di inserimento dei dati nei computer
- > Compatibile con una vasta gamma di prodotti detergenti per ridurre il rischio di contaminazione incrociata
- > Industria leader nelle tecnologie dei parametri vitali leader del settore per assicurare l'accuratezza e le prestazioni in diverse popolazioni di pazienti

Supporto per la gestione dell'alimentazione accessoria con tecnologia WhisperDrive™

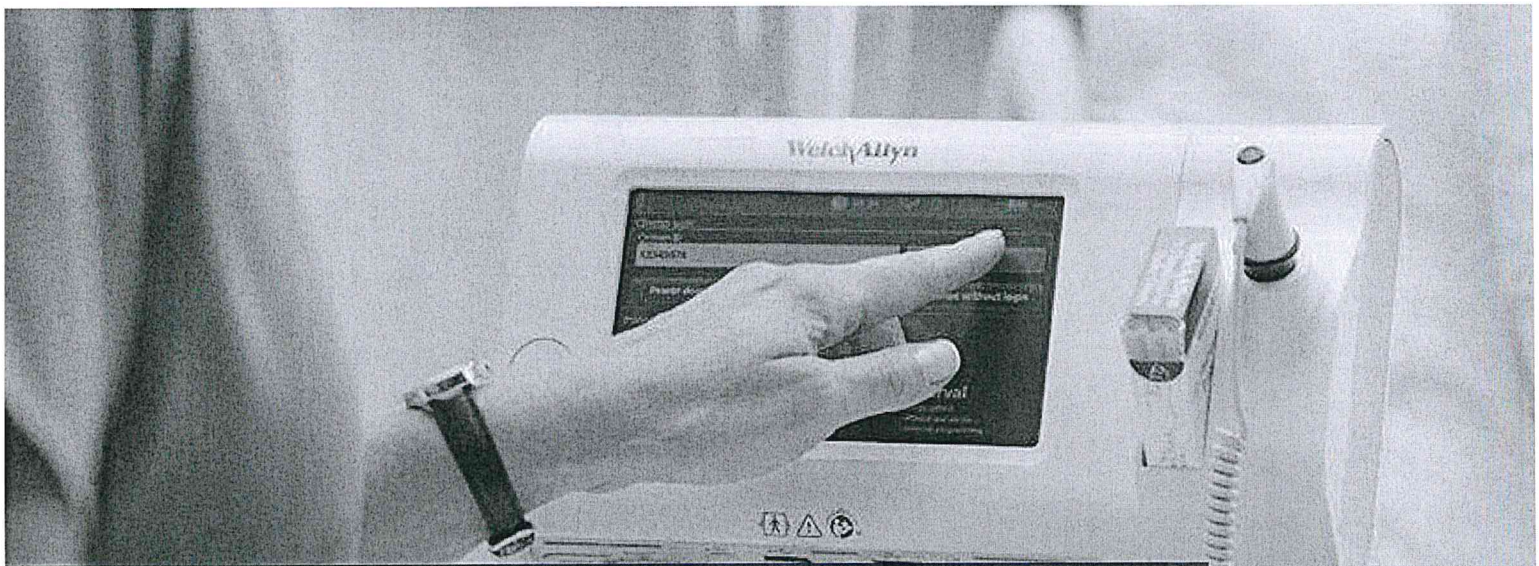
- > Caratteristiche esclusive per una gestione dell'alimentazione in grado di assicurare il funzionamento dell'apparecchiatura anche se il precedente turno ha dimenticato di ricaricarla
- > La tecnologia WhisperDrive garantisce una manovrabilità semplice e silenziosa che riduce al minimo il disturbo per il paziente
- > L'illuminazione a LED aiuta i clinici ad operare in camere buie senza disturbare il paziente
- > Piccola superficie di lavoro che migliora l'ergonomia e garantisce sempre un posto comodo per i documenti
- > Organizzazione degli accessori per prevenire l'attorcigliamento dei cavi e il danneggiamento dei sensori
- > Stoccaggio di detergenti per incoraggiare un'adeguata pulizia del dispositivo

Design aggiornabile nel tempo per contribuire a proteggere l'investimento del cliente

Soluzioni progettate per l'ambiente clinico/chirurgico, con display touchscreen configurabili e di facile utilizzo. Le opzioni di aggiornamento consentono di affrontare il futuro serenamente, mantenendo i pazienti protetti e migliorando gli outcomes:

- > Masimo® SpO₂
- > Nellcor® OxiMax™ SpO₂
- > Nonin® SpO₂
- > Termometro Braun PRO 6000
- > Termometro SureTemp® Plus
- > Scansione di codici a barre
- > Compatibile con una vasta gamma di reti wireless e protocolli di sicurezza
- > Accesso ad aggiornamenti software da remoto e accessori USB



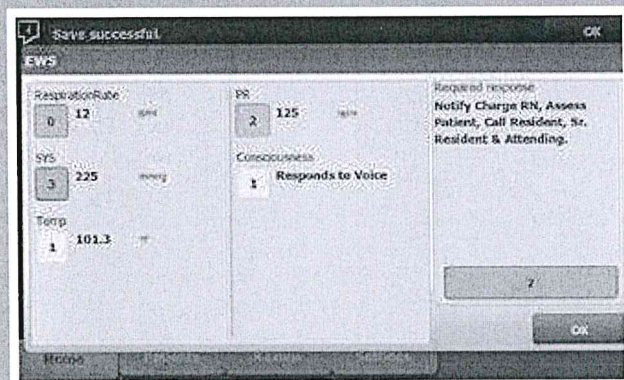


Aumentare la produttività e la soddisfazione del personale

- > Progettato dai clinici per aumentare l'efficienza e la soddisfazione dello staff
- > Interfaccia utente intuitiva dotata di touchscreen per semplificare la formazione e il funzionamento
- > Indicazioni su schermo per guidare gli utenti privi di esperienza durante la navigazione nel flusso di lavoro clinico

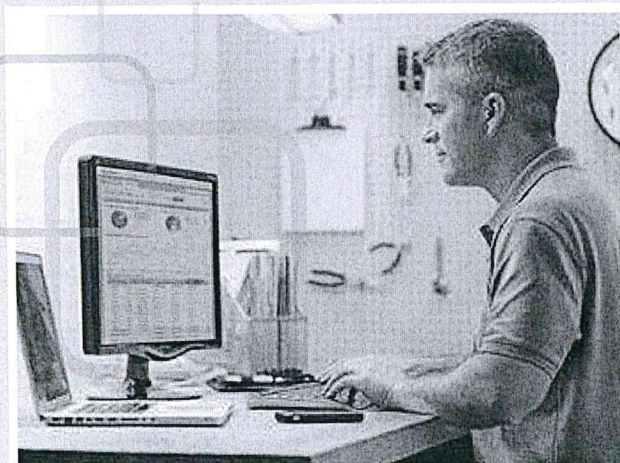
Proteggere le informazioni sul paziente

- > La schermata facoltativa di autenticazione del clinico limita l'accesso alle informazioni riservate sullo stato di salute del paziente
- > Funzionalità facoltative, ad esempio l'uso di abbreviazioni, contribuiscono a proteggere le informazioni che potrebbero permettere l'identificazione del paziente durante il loro utilizzo per motivi clinici
- > Eliminazione automatica dei dati del paziente dopo l'invio alla cartella clinica elettronica



Migliorare la sicurezza del paziente

- > Catturare dati specifici direttamente al letto del paziente per permettere ai clinici di documentare e tracciare eventuali sintomi di peggioramento
- > Permettere il caricamento di un massimo di tre protocolli già utilizzati dalla struttura, ad es. il MEWS, o altre modalità di calcolo
- > Visualizzare le raccomandazioni del reparto basate sugli esiti del paziente per supportare i clinici durante le fasi successive e permettere di prendere velocemente decisioni cliniche informate



Partners in CareSM Services per il monitor Connex Spot

Welch Allyn offre una suite completa di servizi che contribuiscono a proteggere l'investimento del cliente e assicurare che i clinici abbiano tutto ciò di cui hanno bisogno per prendere decisioni cliniche informate.

- > **Soluzione esclusiva Enterprise Deployment** che assicura che i monitor del cliente arrivino già configurati in base alle sue stesse indicazioni
- > **Assistenza Biomedical e Training di Riparazione** per permettere allo Staff di riparare e mantenere i dispositivi all'interno della propria struttura
- > **Programmi di supporto** che coprono la riparazione delle parti e la sostituzione degli accessori, per un supporto efficiente ed economicamente conveniente del dispositivo
- > **Service Dashboard** che garantisce un monitoraggio proattivo dei dispositivi connessi, la configurazione e l'installazione remoti

Configurazioni disponibili

MONITOR CONNEX SPOT	7100	7400	7500
Parametri			
SureBP® NIBP	●	●	●
Termometro SureTemp® Plus	●	● ↑	● ↑
Termometro auricolare Braun PRO 6000	●	● ↑	● ↑
Masimo o Nellcor OxiMax® SpO ₂		●	●
Nonin SpO ₂	●		●
Comunicazioni			
WiFi		↑	●
USB, Ethernet	●	●	●
Accessori			
Supporto mobile classico	●	●	●
Supporto APM	●	●	●
Canalina a parete GCX	●	●	●
Scanner per codici a barre	●	●	●

● Incluso
 ● Opzionale
 ↑ Aggiornabile

ACCESSORI

7000-APM	Supporto per la gestione dell'alimentazione accessoria di Connex Spot
7000-MS3	Supporto mobile classico di Connex Spot
7000-GCX	Canalina a parete GCX VESA per Connex Spot
6000-NC	Cavo del dispositivo di chiamata infermiera VSM 6000
7000-916HS	Scanner per codici a barre HS1 2D
106275	Cavo USB del kit collegamento accessori
6000-50	Memory Stick di configurazione USB VSM 6000
7000-PS	Alimentazione (richiesta quando non viene ordinato un montaggio su supporto o a parete)
BATT22	Batteria agli ioni di litio CSM
BATT99	Batteria agli ioni di litio per supporto APM
4500-35	Manicotto per la misurazione della pressione arteriosa con FlexiPort (circa 3 metri (10 ft))
7000-33	Manicotto per la misurazione della pressione arteriosa neonatale (circa 3 metri (10 ft))
LNCS-DCIP	Sensore da dito, pediatrico, riutilizzabile, Masimo
D-YS	Sensore Nellcor Dura-Y*
D-YSPD	Sensore da dito pediatrico Nellcor PediCheck® (richiede D-YS)
2360-010	Sensore pediatrico riutilizzabile Nonin (2 m)
S1-CSM-5	Programma di partenariato completo CSM, 5 anni
S2-CSM-5	Programma di partenariato Biomed CSM, 5 anni
S4-CSM-5	Estensione della garanzia, CSM, 5 anni

Sono disponibili anche programmi di assistenza della durata di uno - due anni.

Welch Allyn EMEA&I Customer Care
 IDA Business Park - Johnstown
 Navan, County Meath
 Ireland
 Tel: +39 0269682425
 Fax: +39 0269633697
 Email: italia@welchallyn.com

WWW.WELCHALLYN.IT

© 2014 WELCH ALLYN MCI1976 SM4126IT Rev A

WelchAllyn
 Advancing Frontline Care™



SCHEMA TECNICA DISPOSITIVO	
Connex Spot Monitor	
ST090951100 Rev1	
CODICE PRODOTTO	901058
N. Registr. Repertorio	1322758
COD. CND	Z1203020201 - MONITOR MULTIPARAMETRICI AL POSTO LETTO

Prodotto da

WelchAllyn

Distribuito da

Mortara Instrument Europe s.r.l.

Usò previsto

Il CSM (Connex Spot Monitor) è un dispositivo per l'acquisizione dei parametri vitali. Deve essere utilizzato da personale medico qualificato per il controllo spot ed il monitoraggio non invasivo a intervalli di pressione arteriosa, frequenza cardiaca, saturazione non invasiva d'ossigeno (SpO₂) e temperatura corporea orale/ascellare/auricolare di pazienti in età neonatale, pediatrica e adulta. Le ubicazioni più probabili per il monitoraggio dei pazienti sono i reparti di medicina generale o chirurgici, l'ospedale e ambienti sanitari alternativi.



Caratteristiche

Caratteristiche costruttive

CSM è un monitor parametri vitali compatto, dotato di display 7" a colori con risoluzione 800x480 pixel ed interfaccia touchscreen completa. Con meno di 2 Kg di peso complessivo nella configurazione più accessoriata, è ideale per essere utilizzato in ogni reparto per il monitoraggio ad intervalli o il controllo spot dei parametri vitali dei pazienti. CSM è dotato di batteria agli Ioni di Litio in grado di garantire un'autonomia di 5-8 ore a seconda della modalità di utilizzo. La parte frontale del dispositivo ospita il comando di accensione e spegnimento, un LED indicante lo stato di funzionamento, il touchscreen e, a seconda della configurazione, l'alloggiamento dedicato al termometro orale/ascellare SureBP o al termometro timpanico PRO 6000. La parte inferiore della scocca ospita invece tutte le interfacce di connessione: connettori per NIBP, SpO₂, termometro SureTemp, 2 porte USB, alimentazione, porta Ethernet RJ-45, porta per collegamento al sistema di chiamata infermiere dell'ospedale.

Oltre all'interfaccia di comunicazione Ethernet, CSM è dotato di Bluetooth per il collegamento diretto a PC e, a seconda della configurazione, di WiFi per la connessione alla rete ospedaliera.

Parametri vitali

A seconda delle esigenze del reparto di destinazione, CSM può essere configurato per acquisire diversi parametri vitali del paziente:

- NIBP: grazie alla tecnologia SureBP, le misurazioni vengono effettuate durante il gonfiaggio del bracciale, massimizzando così il confort del paziente ed ottimizzando il lavoro degli operatori; le misurazioni sono infatti disponibili in circa 15". CSM può essere utilizzato con bracciali FlexiPort riutilizzabili, monouso o monopaziente.
- SpO₂: CSM può opzionalmente essere dotato di modulo Nonin, Nellcor o Masimo per l'acquisizione di saturazione di ossigeno, pletismogramma e frequenza di polso.
- Temperatura: sono disponibili in opzione due differenti moduli per la misurazione della temperatura: termometro orale/ascellare SureTemp e termometro timpanico Braun PRO 6000. In entrambi i casi, il termometro è alloggiato nell'apposito scomparto previsto sulla parte anteriore della scocca, in grado di ospitare anche i coprisonda monouso. Il modulo SureTemp utilizza una sonda a termistore ed è dotato di algoritmo predittivo che consente di calcolare la temperatura del paziente in modo estremamente rapido (circa 15 secondi).

CSM consente inoltre di inserire manualmente fino a 20 parametri, utilizzati nella definizione di Early Warning Scores.

Connettività

CSM è dotato di interfaccia Ethernet e WiFi (opzionale); la comunicazione bidirezionale HL7 consente il collegamento diretto alla cartella clinica ospedaliera per il caricamento delle anagrafiche e l'invio dei parametri vitali acquisiti. Se lo si desidera, CSM può inoltre essere utilizzato come monitor di parametri vitali standalone, con eventuale collegamento Bluetooth ad un PC.

Semplicità d'uso

L'interfaccia touchscreen rende l'utilizzo di CSM estremamente intuitivo: in modalità Spot Monitoring, è possibile acquisire un set completo di parametri vitali del paziente in 1 minuto, ottimizzando così il lavoro degli operatori. Un esempio del funzionamento del dispositivo è disponibile [qui](#). Soprattutto in caso di utilizzo in modalità spot monitoring, la possibilità di inserire l'anagrafica del paziente tramite scansione del codice a barre o scaricarla dalla cartella clinica elettronica rende l'utilizzo più rapido e riduce il rischio di errori. In modalità Interval Monitoring gli operatori possono avvalersi di allarmi, per un'ottimale ed efficace sorveglianza dei pazienti in contesti a più elevata criticità. Per rispettare la privacy del paziente e non allarmare i parenti presenti, è possibile impostare la modalità automatica di blocco dello schermo, che nasconde tutte le informazioni al personale non autorizzato allo sblocco.

In caso di dispositivi connessi alla rete ospedaliera, è possibile semplificare la gestione del parco macchine tramite una console di gestione centralizzata che consente di: visualizzare lo stato operativo dei dispositivi, distribuire aggiornamenti software e personalizzare le impostazioni.

Configurazioni

Codice	Descrizione
Connex Spot Monitor 7100 senza WiFi	
71XX-2	CSM 7100, NIBP
71XE-2	CSM 7100, NIBP, PRO 6000
71XT-2	CSM 7100, NIBP, SureTemp
71WX-2	CSM 7100, NIBP, Nonin SpO2
71WE-2	CSM 7100, NIBP, Nonin SpO2, PRO 6000
71WT-2	CSM 7100, NIBP, Nonin SpO2, SureTemp
Connex Spot Monitor 7400 WiFi aggiornabile	
74CX-2	CSM 7400, NIBP, Nellcor SpO2
74CE-2	CSM 7400, NIBP, Nellcor SpO2, PRO 6000
74CT-2	CSM 7400, NIBP, Nellcor SpO2, SureTemp
74MX-2	CSM 7400, NIBP, Masimo SpO2
74ME-2	CSM 7400, NIBP, Masimo SpO2, PRO 6000
74MT-2	CSM 7400, NIBP, Masimo SpO2, SureTemp
Connex Spot Monitor 7500 include WiFi incluso	
75WX-2	CSM 7500, NIBP, Nonin SpO2
75WE-2	CSM 7500, NIBP, Nonin SpO2, PRO 6000
75WT-2	CSM 7500, NIBP, Nonin SpO2, SureTemp
75CX-2	CSM 7500, NIBP, Nellcor SpO2
75CE-2	CSM 7500, NIBP, Nellcor SpO2, PRO 6000
75CT-2	CSM 7500, NIBP, Nellcor SpO2, SureTemp
75MX-2	CSM 7500, NIBP, Masimo SpO2
75ME-2	CSM 7500NIBP, Masimo SpO2, PRO 6000
75MT-2	CSM 7500, NIBP, Masimo SpO2, SureTemp

Opzioni

Codice	Descrizione
7000-916HS	Barcode Scanner con supporto
7000-MS3	Supporto mobile classico di Connex Spot
7000-MWS	Connex Spot Mobile Work Surface Stand
7000-APM	Supporto mobile con batteria e cestino
7000-GCX	Connex Spot GCX Wall Mount
7000-HOLSTER	Supporto Barcode Scanner
104894	PRO 6000 Rechargeable Battery
106204	Tether for Pro 6000 with 9ft Cord
BATT22	Connex Spot 2 Cell Li-ion Battery
BATT99	9 Cell Lithium-Ion Battery (single pack) CVSM
7000-PS	Connex Spot 35 Watt Power Supply
105953	Connex Spot Monitor Braun PRO 6000 Service Upgrade Kit

Materiale di consumo

Codice	Descrizione
SpO2 Welch Allyn	
0739-000	Nonin SpO2 Neo Flex Sensor with 25 Wraps
0740-000	Nonin SpO2 Infant Flex Sensor with 25 Wraps
0741-000	Nonin SpO2 Adult Flex Sensor with 25 Wraps
2360-010	Nonin SpO2 Sensor, Paediatric - 2 meter
3278-010	Nonin SpO2 Sensor, Adult - 2 meter
4097-000	Nonin SpO2 Adult Replacement Wraps
4777-000	Nonin SpO2 Neo Replacement Wraps
6083-001	Prolunga Nonin SpO2 1 metro
6083-003	Prolunga UNI-EXT-3 3m
7426-001	Nonin SpO2 Adult Cloth Disposable, 24/Box
7426-002	Nonin SpO2 Paediatric Cloth Disposable, 24/Box
SpO2 Masimo	
008-0960-00	Sensore riutilizzabile adulto SpO2 Masimo
008-0962-00	Sensore riutilizzabile pediatrico SpO2 Masimo, Micropaq
LNCS-DCI	Sensore Riutilizzabile adulto SpO2 Masimo (il cavo estensione va ordinato separatamente)
LNCS-DCIP	Sensore Riutilizzabile pediatrico SpO2 Masimo
LNCS-ADTX	Sensore adesivo monouso adulto SpO2 Masimo – scatola da 20
LNCS-PDTX	Sensore adesivo monouso pediatrico SpO2 Masimo – scatola da 20
RED LNC-10	Masimo SpO2 MX Patient SpO2 Cable, 10ft (20-Pin Connector)
LNCS-YI	Sensore riutilizzabile Multi-sito SpO2 Masimo (1 sensore, 6 adesivi di avvolgimento)
LNCS-TC-I	Sensore auricolare riutilizzabile SpO2 Masimo
LNCS-INF-3	Sensore digitale adesivo monouso - Infanti SpO2 Masimo, scatola da 20
Inf-Wrap-RP	Adesivi di sostituzione per bambini SpO2 Masimo, scatola da 100
SpO2 Nellcor	
DS-100A	Trasduttore ossigeno per adulti Durasensor Nellcor SpO2
DOC-10	Cavo estensione SpO2 Nellcor, 10ft/3.0m
DOC-4	Cavo estensione SpO2 Nellcor, 4ft/1.2m
D-YS	Trasduttore ossigeno SpO2 Nellcor Dura-Y (1 sensore, 40 adesivi)
D-YSE	Clip auricolare SpO2 Nellcor (da utilizzare con il sensore Dura-Y)
D-YSPD	Spot-check pediatrico PediCheck SpO2Nellcor (da utilizzare con il sensore Dura-Y)
MAX-AI	Sensore per adulti OxiMax SpO2 Nellcor (monouso, scatola da 24)
MAX-PI	Sensore pediatrico OxiMax SpO2 Nellcor (monouso, scatola da 24)
MAX-II	Sensore per infanti OxiMax SpO2 Nellcor (monouso, scatola da 24)
OXI-A/N	Trasduttore adulti/neonati Oxiband SpO2 Nellcor (1 sensore, 50 adesivi)
OXI-P/I	Trasduttore pediatrico/bambini piccoli Oxiband SpO2 Nellcor (1 sensore, 50 adesivi)

Specifiche tecniche

Dimensioni e peso			
	Chassis Standard	con Braun	con Sure Temp
Altezza	16,1 cm	16,6 cm	16,6 cm
Larghezza	23,4 cm	29,8 cm	29,8 cm
Profondità	5,8 cm	11,0 cm	10,6 cm
Peso	1.3 kg	1,7 kg	1,6 kg
Display			
Dimensioni	164,9 mm (L) x 03,8 mm (H) x 3,40 mm (P)		
Area attiva	154,08 mm (L) x 85,92 mm (H)		
Risoluzione	800 x 480 pixel		
Formato pixel	RGB (rosso, verde, blu)		
Dimensioni pixel	63,2 µm (L) x 179 µm (H)		
Luminanza	530 cd/m ²		
Toni di allarme			
Frequenza impulsi	(f ₀) 150 – 1000 Hz		
Numero di componenti armoniche nell'intervallo da 300 Hz a 4000 Hz	minimo di 4		
Durata effettiva dell'impulso (td)	Molto bassa priorità:	75 – 200 ms	
	Priorità media e bassa:	125 – 250 ms	
Tempo di incremento (tr)	10 – 20% di td		
Tempo di decremento 1(tf)	tf < ts – tr		
Specifiche batteria a 2 celle (Nellcor impostazione predefinita per questi esempi)			
			Ore di utilizzo
Funzionamento continuo (Nellcor)			5,22
6 pazienti/ora	41 cicli paziente (Nellcor)		6,83
8 pazienti/ora	54 cicli paziente (Nellcor)		6,78
8 pazienti/ora	55 cicli paziente (Nonin)		6,90
Cura intensiva: cicli di 10 minuti continui	49 cicli paziente - PS, temp, SpO ₂ , no radio, no scanner (Nellcor)		8,22
Cura intensiva: cicli di 10 minuti continui	50 cicli paziente - PS, temp, SpO ₂ , no radio, no scanner (Nonin)		8,37
Cura intensiva: cicli di 10 minuti continui	49 cicli paziente - PS, temp, SpO ₂ , no radio, no scanner (Masimo)		8,29
Cura intensiva: cicli di 10 minuti continui	41 cicli paziente - PS, temp, SpO ₂ , radio, scanner (Nellcor)		6,84
Cura intensiva: cicli di 10 minuti continui	41 cicli paziente - PS, temp, SpO ₂ , radio, scanner (Nonin)		6,96
Cura intensiva: cicli di 10 minuti continui	41 cicli paziente - PS, temp, SpO ₂ , radio, scanner (Masimo)		6,90
Specifiche NIBP			
Intervallo della pressione del bracciale	Conforme o superiore agli standard IEC/ISO 80601-2-30 relativi ai limiti dei valori di pressione del bracciale		
Intervallo della pressione sistolica	Adulti: da 30 a 260 mmHg (StepBP, SureBP) Bambini: da 30 a 260 mmHg (StepBP, SureBP) Neonati: da 20 a 120 mmHg (StepBP)		
Intervallo della pressione diastolica	Adulti: da 20 a 220 mmHg (StepBP, SureBP) Bambini: da 20 a 220 mmHg (StepBP, SureBP)		

	Neonati: da 10 a 110 mmHg (StepBP)
Livello predefinito gonfiaggio	Adulto: 160 mmHg (StepBP) Pediatico: 140 mmHg (StepBP) Neonati: 90 mmHg (StepBP)
Pressione target massima	Adulti: 280 mmHg (StepBP, SureBP) Bambini: 280 mmHg (StepBP, SureBP) Neonati: 130 mmHg (StepBP)
Tempo di determinazione della pressione sanguigna	Normale: 15 secondi Massimo: 150 secondi
Precisione della pressione sanguigna	Conforme o superiore agli standard ANSI.AAMI SP10:2002 relativi alla precisione della misurazione non invasiva della pressione sanguigna (± 5 mmHg errore medio, 8 mmHg deviazione standard)
Intervallo pressione arteriosa media (MAP) La formula adottata per il calcolo della MAP genera un valore approssimato.	Adulti: da 23 a 230 mmHg (StepBP, SureBP) Bambini: da 23 a 230 mmHg (StepBP, SureBP) Neonati: da 13 a 110 mmHg (StepBP)
Intervallo del polso (mediante la determinazione della pressione sanguigna)	Adulti: da 30 a 200 bpm (StepBP, SureBP) Bambini: da 30 a 200 bpm (StepBP, SureBP) Neonati: da 35 a 220 bpm (StepBP)
Precisione del polso (mediante la determinazione della pressione sanguigna)	$\pm 5,0\%$ (± 3 bpm)
Limite di sovrappressione	Adulto: 300 mmHg ± 15 mmHg Pediatico: 300 mmHg ± 15 mmHg Neonatale: 150 mmHg massimo
Specifiche SpO2	
Intervallo di misurazione delle prestazioni SpO2	da 1 a 100%
Perfusione	Da 0,02% a 20%
Frequenza del polso	Da 25 a 240 battiti al minuto (bpm) Nessun movimento: ± 3 cifre Con movimento: ± 5 cifre
Saturazione	Da 60% a 70% Adulti, neonati: ± 3 cifre
Specifiche del modulo della temperatura Termometria SureTemp Plus	
Intervallo di temperatura	da 26,7° C a 43,3° C
Precisione di calibrazione	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,2^{\circ}\text{F}$) (modalità Diretto)
Specifiche Braun ThermoScan Pro 6000	
Intervallo di temperatura	da 20° C a 42,2° C
Precisione di calibrazione	<ul style="list-style-type: none"> • $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,4^{\circ}\text{F}$) per temperature che vanno da 35,5° C a 42° C (95,9° F – 107,6° F) • $\pm 0,25^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,5^{\circ}\text{F}$) per temperature al di fuori di questo intervallo
Risoluzione del display	0,1° C o °F
Modulo Bluetooth	
Specifiche wireless	
Bluetooth	2.1 + EDR
Frequenza	2,402 - 2,480 GHz
Potenza massima di trasmissione	Classe 1 - +8 dBm dall'antenna

Sensibilità di ricezione	-89 dBm
Intervallo	Circa 100 metri
Velocità di dati	Fino a 3 Mbps (over the air)
Interfaccia host	
USB	USB 2.0 full speed
GPIO	Quattro linee configurabili 1,8 V/3,3 V configurabile da VDD_PADS
Modalità di funzionamento	
HCI	Host Controller Interface (interfaccia host controller) tramite USB
Modalità proxy HID	Human Interface Device (dispositivo di interfaccia umana)
Generali	
EEPROM	2 cavi 64 K bit
Coesistenza	802.11 (WiFi) Tre schemi CSR cablati supportati (Unity-3, Unity-3e e Unity+)
Alimentazione	5 V ±10%
Consumo	Modalità inattiva ~5 mA Trasferimento file ~58 mA
Opzione antenna Interna	Antenna multistrato in ceramica con efficienza fino al 41%
Dimensioni	8,5 × 13 × 1,6 mm (modulo BT800) 16 × 43 × 11 (dongle USB BT820)
Alimentazione	
Valori nominali elettrici	100 – 240 V CA, 50 – 60 Hz, 0,8X – 1,5 A
Cicli di lavoro	Funzionamento continuo
Ambientali	
Temperatura di funzionamento	da 10°C a 40°C (da 50°F a 104°F)
Temperatura di conservazione	da -20°C a 50°C (da -4°F a 122°F)
Altitudine operativa	da -381 m a 3.048 m (da -1250 a 10.000 piedi)
Umidità di funzionamento	da 15% a 90% senza condensa
Umidità di conservazione	da 15% a 95% senza condensa
Riferimenti normativi	
L'apparecchiatura è marcata CE a fronte della direttiva 93/42/CEE Classe IIa soddisfa i requisiti delle seguenti direttive:	
99/5/EC	Direttiva del Consiglio relativa alle apparecchiature radio e alle apparecchiature terminali di telecomunicazione e al reciproco riconoscimento della loro conformità. (Direttiva R & TTE)
Direttiva 2011/65/UE (RoHS)	Direttiva del Consiglio del Parlamento Europeo, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
EN50581	Documentazione tecnica per la valutazione di prodotti elettrici ed elettronici rispetto alla restrizione di sostanze pericolose
EN/IEC 62304	Dispositivo Medicale software – Processi Software ciclo di vita
EN/ISO 106-3	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 3. Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna
EN/IEC 60601-1	Apparecchiature elettromedicali- Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali.
EN/IEC 60601-1-2	Apparecchiature elettromedicali- Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza. -. Standard collaterale: requisiti e prove di compatibilità elettromagnetica.

EN/IEC 62366	Apparecchiature elettromedicali - Applicazione di ingeneering usabilità ai dispositivi medicali.
EN/IEC 60601-1-6	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - Standard collaterale: usabilità.
EN/IEC 60601-1-8	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza: standard collaterali: usabilità
EN/IEC 60601-2-49	Apparecchiature elettromedicali- Parte 2-49: requisiti particolari per la sicurezza delle apparecchiature di monitoraggio del paziente multifunzione
IEC 80601-2-30	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2: 30: requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri automatici non invasivi
ISO 80601-2-56	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-56: requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura corporea
ISO 80601-2-61	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-61: requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature per pulsossimetria
Dotazione standard	
A seconda della Configurazione scelta comprende: n. 2 bracciali Flexiport misura 11 e 12 – tubo NiBP – Sensore a dito SpO2 – Sure temp	
Manutenzione e assistenza	
Alla scadenza della garanzia verrà proposto un contratto di manutenzione da definirsi contattando il Servizio Clienti. Si consiglia comunque, come più dettagliatamente specificato nel manuale d'istruzione, una manutenzione ordinaria da parte dell'utilizzatore per una migliore e più corretta conservazione del dispositivo.	
Installazione e training	
Per l'utilizzo dell'apparecchio, oltre al manuale d'uso, è possibile richiedere un training a pagamento a cura del nostro personale specializzato che provvederà ad eventualmente chiarire ogni dubbio relativo all'utilizzo del dispositivo.	

Welch Allyn® DECLARATION OF CONFORMITY

(in accordance with ISO/IEC 17050-1)

SAP DIR No.: 80019030

Version: A

We declare, under our sole responsibility, that the product listed below conforms to the provisions of:

- the European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
- the Directive 1999/5/EC of the European Parliament and of the Council of 9 March 1999 on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity
- the Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS).

Manufacturer's Name and Business Address: Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153, USA

EC REP

Regulatory Affairs Representative
Welch Allyn Limited
Navan Business Park
Dublin Road
Navan, County Meath
Republic of Ireland

Product Name: Connex® Spot Monitor

REF

901058 Vital Signs Monitor Core

#

- The Connex Spot Monitor comes in four series 71, 73, 74 and 75
71(SpO2 option) (Temperature option) – (Power Cord)
SpO2 options: W= Nonin; C= Covidien; M= Masimo; X= No SpO2
Temperature options: T= SureTemp Plus; E= Braun Pro 6000; X= No
Temperature option.
(Power Cord) depends on region.

Medical Device Conformity Assessment Route Annex: II

Medical Device Classification: IIa

Medical Device Classification Rules: 10

GMDN Code and Term: 57960 - Multiple physiological parameter spot-check analysis system, clinical

WelchAllyn® DECLARATION OF CONFORMITY

(in accordance with ISO/IEC 17050-1)

SAP DIR No.: 80019030

Version: A

UMDNS Code and Term 25209- Monitor, Physiologic, Vital Signs

Notified Body: (CE 0297) DQS Medizinprodukte GmbH,
August-Schanz-Str.21, 60433 Frankfurt am Main
EC-certificate No. 314505 MR2

Standards Applied:	EN 50581	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
	EN/IEC 62304	Medical Device Software – Software Life Cycle Processes
	EN/ISO 1060-3	Non-Invasive Sphygmomanometers – Part 3. Supplementary Requirements for Electro-Mechanical Blood Pressure Measuring Systems
	EN/IEC 60601-1	Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
	EN/IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and Tests
	EN/IEC 62366	Medical devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices
	EN/IEC 60601-1-6	Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Usability
	EN/IEC 60601-1-8	Medical Electrical Equipment – Part 1-8: General Requirements for Safety – Collateral Standard: General Requirements, Tests and Guidance for Alarm Systems in Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems
	EN/IEC 60601-2-49	Medical Electrical Equipment – Part 2-49: Particular Requirements for the Safety of Multifunction Patient Monitoring Equipment

WelchAllyn® DECLARATION OF CONFORMITY

(in accordance with ISO/IEC 17050-1)

SAP DIR No.: 80019030

Version: A

IEC 80601-2-30

Medical electrical equipment - part 2-30: particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

ISO 80601-2-56

Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement

ISO 80601-2-61

Medical electrical equipment - part 2-61: particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

Authorised Signatory:



Fiona Butler, Manager Regulatory Affairs
{EU Authorised Representative}

2015-04-27

Date

Navan

Place of Issue