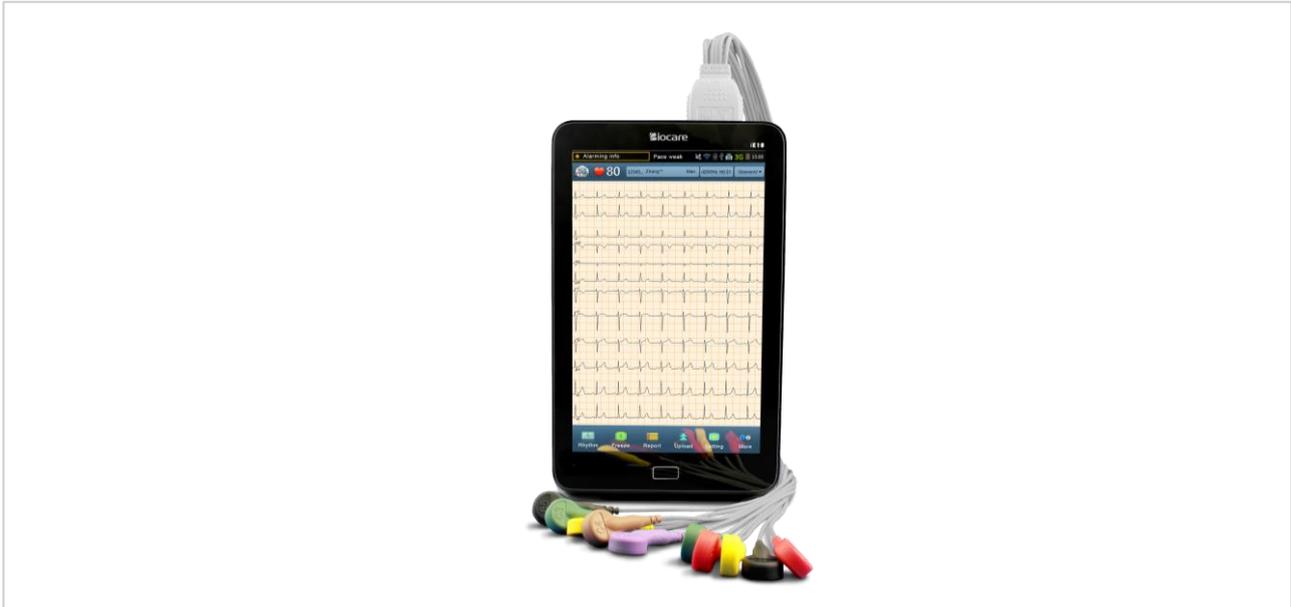


ECG PORTATILE FORMATO TABLET COMPLETO DI SOFTWARE PER PC ECG-1000

Ref. iE10 KIT



Descrizione

Elettrocardiografo portatile formato Tablet, per acquisire, analizzare e memorizzare il tracciato ECG a 12 derivazioni.

Display a cristalli liquidi a colori touch screen da 7" che consente di visualizzare simultaneamente, in posizione verticale e orizzontale informazioni quali:

Tracciato ECG

- 12 derivazioni in pre e post acquisizione
- frequenza cardiaca
- interpretazione ECG
- analisi del ritmo cardiaco da 30 a 300 secondi per singola derivazione di ritmo e da 30 a 300 secondi per tre derivazioni di ritmo selezionabili
- congelamento della traccia fino a 300 secondi
- filtri utilizzati
- sensibilità ECG
- derivazioni scollegate

Menu generale

- modalità di analisi
- dati paziente
- data e ora
- indicatore stato di carica della batteria
- simbolo presenza SD card
- messaggi di allarme
- salvataggio esami

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Modalità operativa selezionabile tra manuale, automatica e caricamento esame memorizzato.
Interpretazione accurata ed affidabile grazie al programma di analisi ECG Biocare CardioPro, conforme ai severi standard di valutazione del database CSE, per garantire un'elevata accuratezza e affidabilità sia nelle misurazioni che nell'interpretazione del tracciato ECG.
Sensibilità e specificità della rilevazione e analisi del QRS pari al 99%.
Programma completo di filtri digitali e di filtri ad auto adattamento, permette l'eliminazione di artefatti senza la distorsione del tracciato ECG; la frequenza di 0.01 Hz del filtro passa-alto, contribuisce a misurazioni ed analisi senza distorsioni del segmento ST.
L'esclusivo modulo software di analisi pediatrica, con il filtro passa-basso a 250 Hz, soddisfa gli ultimi standard AHA/ACC/HRS 2007.
Applicazione degli ultimi codici Minnesota.
Funzione di riconoscimento impulso da Pacemaker.
Fino a 300 secondi di tracciato congelato a video, come aiuto pratico per analizzare gli eventi in pazienti critici quali grandi anziani e bambini irrequieti.
Guida operativa sul display a colori per verificare le procedure di acquisizione del tracciato ECG.

Parametri di misurazione

- frequenza cardiaca
- intervallo PR
- durata QRS
- intervallo QT/QTc
- assi P/QRS/T
- ampiezza RV5/SV1
- ampiezza RV5+SV1;

Formato registrazione

- 3x4 + 1 derivazione di ritmo
- 3x4 + 3 derivazioni di ritmo
- 6x2 + 1 derivazione di ritmo
- 12x1

Report generabili

- Semplice: tracciato ECG 12 derivazioni, dati paziente, intervallo PR, intervallo QRS, intervallo QT/QTc, Asse P/QRS/Ti, Ampiezza RV5/SV1 e RV5+SV1, analisi interpretazione
- Dettagliato: tracciato ECG 12 derivazioni, dati paziente, intervallo PR, intervallo QRS, intervallo QT/QTc, Asse P/QRS/Ti, Ampiezza RV5/SV1 e RV5+SV1, analisi interpretazione, ampiezze e durata (onde P, P', Q, R, R', S, T), STJ per le 12 derivazioni

Memoria dati

- possibilità di salvare fino a 3.000 esami nella memoria del dispositivo
- su SD card con capa

Collegandosi alla workstation ECG in modalità wireless, è possibile caricare i tracciati ECG e scaricare i report dell'esame.

I dati possono essere stampati mediante connessione a una stampante laser esterna e possono essere trasferiti con collegamento USB o SD card.

Dotato di batteria ricaricabile integrata agli ioni di Litio, con autonomia di 4 ore in uso continuo.

Destinazione d'uso

Dispositivo di analisi ECG utilizzato per ricavare il tracciato elettrocardiografico dal corpo umano e misurare la frequenza cardiaca.

Le applicazioni diagnostiche comprendono: controllare le anomalie cardiache della popolazione in generale; rilevare dolori al petto in pazienti con ischemia miocardica acuta e infarto miocardico e valutare i pazienti con aritmie.

Dispositivo medico che può essere utilizzato in ambito ospedaliero, cliniche e ambulatori.

Indicato per adulti e bambini.

Validazione clinica

Validazione clinica condotta mediante comparazione con dispositivo equivalente ECG-1260 Biocare, con provata evidenza su un campione significativo di pazienti e medici.

Il dispositivo iE 10 ha superato i test secondo le norme EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-2-25.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z12050301	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1542908/R	
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input checked="" type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Classe e tipo apparecchiatura - CEI 62-5	<input type="checkbox"/> I <input checked="" type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> AI	
	<input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input checked="" type="checkbox"/> CF	
Marchatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2017	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura e del cavo ECG a 12 derivazioni.	
Fabbricante	Shenzen Biocare Bio-Medical Equipment Co. Ltd.	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH	
Distributore	INTERMED S.r.l. – Milano – Italy	

Caratteristiche Tecniche

Dimensioni (LxPxA)	194 x 117 x 25 mm
Peso	Circa 0,5 kg
Tipologia Display	7" LCD touch screen
Risoluzione schermo	1280 x 800 pixel
Tipologia paziente	Adulti e bambini
Dati misurati	<ul style="list-style-type: none"> - HR (frequenza cardiaca) - Durata del complesso QRS - Intervallo PR - Intervallo QT/QTc - Asse P/QRS/Ti - Ampiezza RV5/SV1 e RV5+SV1 - Ampiezze e durata (onde P, P', Q, R, R', S, T) - STJ per le 12 derivazioni
Range di frequenza cardiaca	30 ~ 300 bpm
Modalità acquisizione	12 derivazioni standard
Conversione A/D	24 bit
Frequenza di campionamento	1.000 campioni/s
Range dinamico	± 9 mV
Risposta in frequenza	0.05 Hz ~ 250 Hz
Reiezione di Modo Comune	> 115 dB
Circuito di ingresso	Fluttuante
Impedenza di ingresso	≥ 50 MΩ
Corrente di ingresso CIR	≤ 0.1 μA
Corrente di dispersione sul paziente	< 10 μA
Costante di tempo	≥ 3.2 s
Livello di rumore	< 15 μV _{p-p}
Soglia di sensibilità	≤ 20 μV _{p-p}
Tensione di calibrazione	1 mV ± 3%
Sensibilità	8 livelli (1.25, 2.5, 5, 10, 20, 10/5, 20/10) mm/mV ±3%
Impostazione filtro	<ul style="list-style-type: none"> - EMG: 25/35/75/100/150/250 Hz - Linea di base: 0.01/0.02/0.05/0.35/0.5/0.8 Hz
Filtro AC	50 Hz, 60 Hz
Funzioni particolari di rilevamento	<ul style="list-style-type: none"> - Assenza di derivazioni - Interferenza AC - Interferenza linea di base - Interferenza EMG

Informazioni visualizzate sullo schermo	<ul style="list-style-type: none"> - Forma d'onda ECG - Frequenza cardiaca - Connessione derivazioni - Tempo - Modalità di registrazione - Filtri - Sensibilità - Prompt di sistema - Messaggi di allarme - Indicatore batteria - Indicatore alimentazione - Simbolo SD card
Visualizzazione forme d'onda	<ul style="list-style-type: none"> - 6x2 + 1 derivazione di ritmo - 12x1
Registrazione tracciato	Possibilità di connessione a una stampante laser esterna
Velocità di registrazione	(6.25, 12.5 , 25 , 50) mm/s
Misurazioni e interpretazione	Programma di analisi Biocare CardPro ECG
Codifica utilizzata	Minnesota
Modalità di funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> - Automatica - Manuale - Caricamento esami
Modalità DEMO	<ul style="list-style-type: none"> - ECG normale - ECG con aritmia
Analisi del ritmo	<ul style="list-style-type: none"> - singola derivazione di ritmo: 30 ~ 300 secondi - 3 derivazioni di ritmo: 30 ~ 100 secondi per ogni derivazione
Stampa estesa durante eventi aritmici	Supporta la stampa della forma d'onda estesa in aritmia con la modalità automatica
Funzione congelamento forma d'onda	Fino a 300 secondi
Rilevamento Pacemaker	Debole, Normale, Migliore
Auto-salvataggio del report	Anteprima del report prima della stampa
Formati file	JPEG, XML, DICOM, PDF, ECG
Sistema di allarme	<p>Segnale vocale e visivo per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - derivazione disconnessa - batteria scarica
Impostazione dati paziente	<ul style="list-style-type: none"> - Numero di registrazione - Nome - Sesso - Data di nascita - Altezza - Peso - Pressione sanguigna - Etnia - Pacemaker - Farmaci - Medico - Tecnico - Numero di stanza - Definito dall'utente

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Lingua	<ul style="list-style-type: none"> - Italiano - Cinese - Inglese
Capacità memoria locale	Più di 3.000 files
Tipo di report	Semplice, dettagliato, battiti mediani
Formati di registrazione	<ul style="list-style-type: none"> - 3x4 + 1 derivazione di ritmo - 3x4 + 3 derivazioni di ritmo - 6x2 + 1 derivazione di ritmo - 12x1
Ingresso cavo paziente	Per la connessione alla frusta ECG 10 cavi bipolari
Ingresso micro SD	16 GB TF per trasferimento dati (opzionale)
Ingressi USB	<ul style="list-style-type: none"> - Per trasferimento dati - Per scanner barcode (inserimento dati paziente) - Per connessione a una stampante esterna
Alimentazione di rete	AC, 100 V ~ 240 V, 50 Hz / 60 Hz , 12 W
Adattatore DC	5 V, 2.4 A
Tipo batteria	Litio ricaricabile, 3.7 V, 5800 mAh
Durata batteria	4 ore in funzionamento continuo
Tempo di ricarica batteria	Circa 4 ore da una condizione di totale scarica
Condizioni ambientali di trasporto	<ul style="list-style-type: none"> - Temperatura ambiente: -20°C ~ +55°C - Umidità relativa: ≤ 95% (no condensazione) - Pressione atmosferica: 70 kPa ~ 106 kPa
Condizioni ambientali di stoccaggio	<ul style="list-style-type: none"> - Temperatura ambiente: -20°C ~ +55°C - Umidità relativa: ≤ 95% (no condensazione) - Pressione atmosferica: 70 kPa ~ 106 kPa
Condizioni ambientali di funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> - Temperatura ambiente: 0°C ~ +40°C - Umidità relativa: ≤ 82% (no condensazione) - Pressione atmosferica: 70 kPa ~ 106 kPa

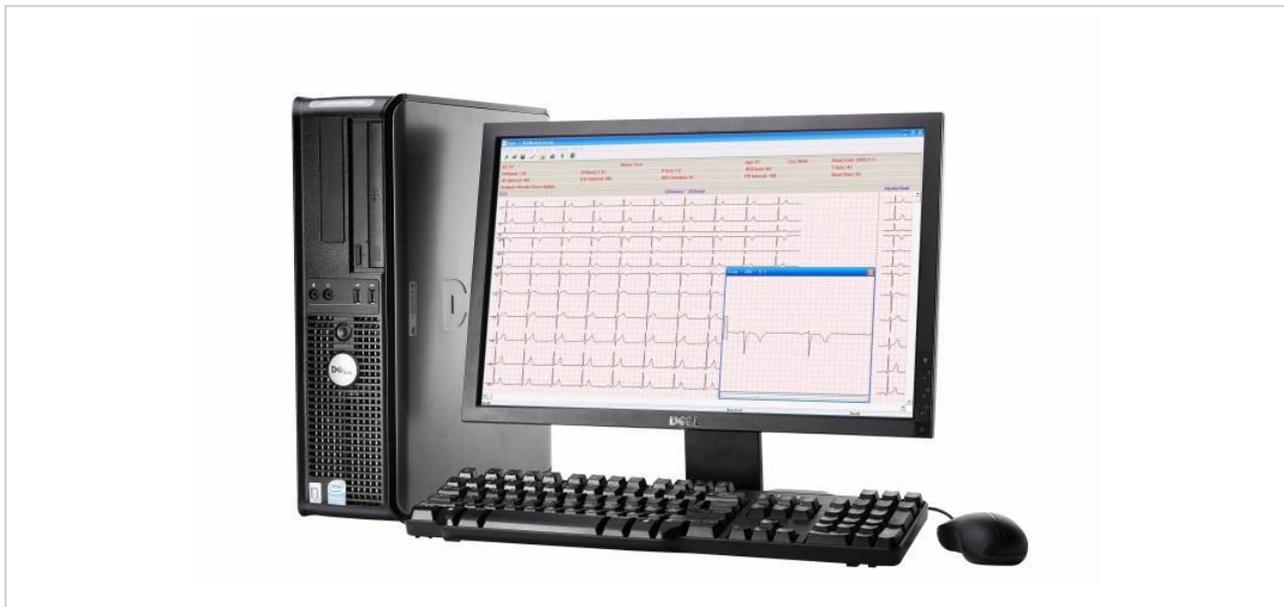
Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	<p>Controllare periodicamente i cavi di derivazione per un buon collegamento. Un danno può causare forme d'onda ECG anomale.</p> <p>Evitare di attorcigliare il cavo paziente.</p>
CONSERVAZIONE	<p>Conservare l'unità in un ambiente asciutto e fresco.</p> <p>Evitare urti e vibrazioni eccessive.</p> <p>Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.</p>
MANUTENZIONE E PULIZIA	<p>Pulire l'unità ECG così come gli accessori periodicamente e coprirli per evitare depositi di polvere sulla superficie.</p>
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	<p>Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche.</p>

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

SOFTWARE DI GESTIONE DATI PER ECG BIOCARE

Ref. ECG-1000



Descrizione

Software per sistemi operativi Microsoft Windows per trasferire gli esami ECG dagli strumenti Biocare al personal computer, mediante connessione seriale, USB e LAN, o mediante connessione WI-FI (opzionale).

Il software consente la creazione e la gestione di un archivio pazienti ed esami ECG, su PC, con la possibilità di effettuare l'analisi e la refertazione automatica. Il software fornisce un'interfaccia intuitiva per un efficiente miglioramento del lavoro di archiviazione, consente di personalizzare il report modificando l'interfaccia grafica del logo e di rivedere il tracciato ECG selezionando differenti valori di velocità e sensibilità.

Memorizzazione massima dei dati sfruttando il disco rigido del personal computer e possibilità di esportare ed importare file ECG. Sistema di controllo centrale che permette l'archiviazione completa delle cartelle cliniche elettroniche per poter confrontare l'esame precedente.

Il software di analisi consente la valutazione dell'intervallo R-R, la rilevazione di tutti i complessi aritmici, le derivazioni di Cabrera e, a scelta, un report semplice o dettagliato di misurazioni ed interpretazione diagnostica. L'elettrocardiogramma inoltre può essere analizzato secondo i codici Minnesota e mediante i database CSE e AHA.

Analisi Vettor-cardiogramma - Il modulo di analisi VCG fornisce ulteriori vantaggi nella diagnosi dell'ipertrofia ventricolare e atriale destra, del blocco di conduzione, dell'infarto miocardico, delle patologie aterosclerotiche periferiche e della Sindrome di Wolff Parkinson White.

Destinazione d'uso

Il software di gestione dati ECG-1000 è utilizzato per la gestione dei tracciati elettrocardiografici dai prodotti Biocare.

Il dispositivo può essere utilizzato in ambito sanitario come ospedali, cliniche e negli studi medici.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z12050382	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1129581/R	
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	<input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Marcatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2016	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione	
Fabbricante	Shenzen Biocare Bio-Medical Equipment Co. Ltd.	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH	
Distributore	INTERMED S.r.l. – Milano – Italy	

Caratteristiche Tecniche

Sistemi operativi supportati	Microsoft Windows XP/Win7/Win8/Win10
Processore	P 4 / 1.8 GHz o superiore
Memoria RAM richiesta	1 G
Porte	LAN, USB o porta RS232
Monitor	1024x768 o superiore
Chiave di attivazione software	USB dongle

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
iE 10	Unità ECG portatile	1
	Elettrodi monouso	10
	Cavo paziente a 10 derivazioni bipolari	1
	Alimentatore a rete elettrica AC Input: 100-240 V DC output: 5V 2.4 A	1
ECG-1000	Software di gestione dati ECG Biocare	1
ECG-1000 Dongle	USB dongle	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2016	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.

