

ELETTROCARDIOGRAFO INTERPRETATIVO A 15 CANALI

Ref. iE15



Descrizione

Elettrocardiografo digitale a 15 canali con design lap-top realizzato specificatamente per l'analisi e lo studio accurato delle aritmie, in virtù dell'acquisizione e registrazione di 15 derivazioni simultanee.

Scollegando le derivazioni precordiali aggiuntive, lo strumento diventa un elettrocardiografo a 12 canali.

E' dotato di un ampio schermo touch screen da 12,1" e i dati paziente possono essere inseriti attraverso la tastiera qwerty retroilluminata, lo schermo touch screen oppure mediante un lettore di codice a barre.

L'esclusivo modulo di acquisizione dell'ECG con derivazioni indipendenti e singolarmente sostituibili garantisce una migliore qualità del segnale e minori costi di manutenzione. Dal modulo ECG è inoltre possibile comandare l'acquisizione dell'esame, la stampa o il congelamento a video.

Grazie alle diverse tipologie di report, è possibile ottenere il tracciato ECG con o senza l'interpretazione automatica.

Stampante termica incorporata con carta da 210 mm.

Batteria al litio con autonomia di 3 ore in funzionamento continuo.

Affidabile e accurato nell'interpretazione del segnale ECG, il dispositivo è conforme ai severi standard di valutazione del database CSE/AHA/MIT.

Effettua l'analisi a 12 derivazioni secondo il codice Minnesota e l'analisi vettor-cardiogramma.

Analisi del ritmo cardiaco, impostabile fino a 300 secondi, su tutte le 12 derivazioni.

La risposta in frequenza da 0.05 a 250 Hz è particolarmente indicata in ambito pediatrico.

Registrazione e stampa automatica del tracciato in caso di rilevazione aritmia.

Funzione di riconoscimento impulso da pacemaker e trasferimento dati al software di gestione ECG attraverso LAN.

Destinazione d'uso

L'elettrocardiografo iE15 è utilizzato per la registrazione dell'attività elettrica del cuore di pazienti in età adulta e nei bambini.

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	Z12050301	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1129608/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 checked="" type="checkbox"/> I <input 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	2016	
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)	460 mm x 370 mm x 250 mm
Peso	Circa 8.8 kg
Tipologia Display	12.1" LCD TFT ad alta risoluzione touch screen
Risoluzione schermo	800 x 600 pixel
Informazioni visualizzate sullo schermo	<ul style="list-style-type: none"> - Forma d'onda ECG - Frequenza cardiaca - Ora - Modalità ECG - Modalità di stampa - Filtri - Sensibilità

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.

	<ul style="list-style-type: none"> - Velocità di stampa - Informazioni paziente - Prompt di Sistema - Messaggi di allarme - Indicatore stato carica batterie - Livello toni acustici
Modalità visualizzazione del tracciato	<ul style="list-style-type: none"> - 12 derivazioni: <ul style="list-style-type: none"> - Tutto schermo: 3x4, 3x4+1 Ritmo, 6x2, 6x2+1R, 12x1; - Schermo separato: 3x4, 6x2 - 15 derivazioni: <ul style="list-style-type: none"> - Tutto schermo: 3x5, 3x5+1R, 6x2+3, 6x2+3+1R, 6+9, 6+9+1R, Extra 3; - Schermo separato: 3x5, 6x2+3
Tastiera	Tastiera alfanumerica estesa con tasti di accesso rapido
Tecnologia stampante	Stampante termica a matrice di punti
Risoluzione di stampa	8 punti/mm (perpendicolare) 40 punti/mm (orizzontale, 25 mm/s)
Velocità di stampa	(5; 6.25; 10; 12.5; 25; 50) mm/s ± 5 %
Formato carta	A pacchetto: 210 mm x 150 mm x 140 fogli
Tipologia registrazione	<ul style="list-style-type: none"> - Tracciato ECG - Registrazione semplice - Registrazione dettagliata - Registrazione MVB (Morphological Variability of Beat)
Formato registrazione	<ul style="list-style-type: none"> -15 derivazioni: 3x5, 3x5 + 1R, 3x5 + 3R, 6x2 + 3, 6x2+3+1R, 15x1, 3 derivazioni extra -12 derivazioni: 3x4, 3x4+1R, 3x4+3R; 6x2, 6x2+1R, 6x2+3R; 12x1, 12x1+1R -VCG: 3x4+3, 3x4+3+1R, 3x4+3+3R, 6x2+3, 6x2+3+1R, 15x1, Frank
Tipologia paziente	Adulti e bambini
Parametri di misurazione	<ul style="list-style-type: none"> - Frequenza cardiaca - intervallo PR - durata QRS, intervallo QT/QTc - assi P/QRS/T, ampiezza RV5/SV1, ampiezza RV5+SV1
Modalità di funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> - Automatica - Manuale - Derivazione di Ritmo - Caricamento - Ciclica - Auto-trigger - Economica
Funzione di pre-acquisizione	Si
Formula QTC	<ul style="list-style-type: none"> - Bazett - Fridericia

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.

	<ul style="list-style-type: none"> - Framingham - Hodges
Modalità DEMO	<ul style="list-style-type: none"> - ECG normale - ECG con aritmia
Analisi del ritmo cardiaco	<p>Modalità singolo ritmo: 30-300 secondi Modalità tre derivazioni di ritmo: 30-100 secondi</p>
Analisi Aritmia	Si
Modalità Auto-trigger	Stampa automatica del tracciato in presenza di aritmia cardiaca
Salvataggio automatico della registrazione	Si
Rilevamento Pacemaker	Debole, Normale, Accentuato
Funzione congelamento forma d'onda	Fino a 300 secondi
Allarmi	Allarme visivo e sonoro per: derivazioni scollegate, carta mancante, batteria scarica
Stampa interpretazione tracciato	Selezionabile
Anteprima di stampa	<ul style="list-style-type: none"> - Tracciato ECG - Misurazioni - Interpretazione
Stampa tracciato con griglia	Si
Formato dati	<ul style="list-style-type: none"> - Formato ECG privato Biocare - DICOM - XML - JPG - PDF
Impostazione informazioni Paziente	<ul style="list-style-type: none"> - Numero di registrazione - Nome - Sesso - Età - Data di nascita - Altezza - Peso - Pressione sanguigna - Etnia - Pacemaker - Farmaci - Medico - Tecnico - Numero di stanza - Definito dall'utente
Linguaggio selezionabile	<ul style="list-style-type: none"> - Italiano - Inglese - Tedesco - Spagnolo - Portoghese - Cinese - Russo - Polacco - Ceco - Francese

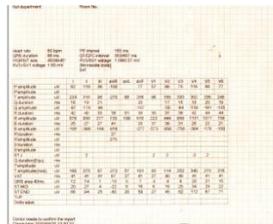
Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

	<ul style="list-style-type: none"> - Ucraino - Turco
Capacità memoria locale	Più di 3000 files
Metodo di acquisizione	15 derivazioni simultanee e 12 derivazioni in pre e post acquisizione
Modalità ECG	12 derivazioni, 15 derivazioni, VCG
Analisi Vettorcardiogramma	onda P, onda QRS, onda T su piano frontale, orizzontale e sagittale
Range dinamico	± 9 mV
Risoluzione	0.3 µV
Frequenza di campionamento	8.000 campioni/s
Risposta in frequenza	0.05 ~ 250 Hz
Conversione analogico/digitale	24 bit
Rapporto di reiezione di modo comune	> 105 dB
Polarizzazione	± 550 mV
Circuito di ingresso	Flottante
Impedenza di ingresso	> 50 MΩ
Corrente CIR di ingresso	≤ 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
Voltaggio di calibrazione	1 mV ± 5%
Sensibilità	(1.25; 2.5; 5; 10; 20; 10/5; 20/10) mm/mV Guadagno automatico
Impostazione filtri	Passa-basso: 25/35/75/100/150/250 Hz; Passa-alto: 0.01/0.02/0.05/0.35/0.5/0.8 Hz
Filtro di rete	50 Hz, 60 Hz
Range frequenza cardiaca	30 ~ 300 bpm
Funzioni speciali di acquisizione	<ul style="list-style-type: none"> - Rilevamento derivazione scollegata - Rilevamento sovraccarico derivazione - Interferenza AC - Interferenza linea di base - Interferenza EMG
Tempo di acquisizione	10 ~ 24 secondi
Porta SD card	SD card da 8 Gb
Due Porte USB	Supporta dischi flash USB e lettori di codice a barre
Porta LAN	Comunicazione con software Biocare ECG-1000 su PC con sistemi operativi Microsoft
Porta VGA	Comunicazione con software Biocare ECG-1000 su personal computer

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.

Tipologia alimentazione	- Rete elettrica - Batterie ricaricabili
Funzionamento a rete elettrica	- 100 V ~ 240 V - 50 Hz / 60 Hz - 90 VA
Funzionamento a batteria	Litio ricaricabile, 14.8 V, 4400 mAh
Autonomia batterie	Circa 3 ore in utilizzo continuo
Tempo di ricarica batterie	Circa 4 ore dopo scarica completa
Condizioni ambientali di trasporto	- Temperatura ambiente: -20°C ~ +55°C - Umidità relativa: ≤ 95% (no condensazione) - Pressione atmosferica: 70 kPa ~ 106 kPa
Condizioni ambientali di stoccaggio	- Temperatura ambiente: -20°C ~ +55°C - Umidità relativa: ≤ 95% (no condensazione) - Pressione atmosferica: 70 kPa ~ 106 kPa
Condizioni ambientali di funzionamento	- Temperatura ambiente: +5°C ~ +40°C - Umidità relativa: ≤ 95% (no condensazione) - Pressione atmosferica: 86 kPa ~ 106 kPa

Immagini prodotto



Informazioni utili*

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

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

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
iE15	Unità principale ECG a 15 canali	1
ECG-1000	Software di gestione dati ECG Biocare per collegamento a PC	1
50100047	Box acquisizione ECG	1
60401008	Set di elettrodi periferici per adulti	1
60401007	Set di elettrodi precordiali per adulti	1
02130121	Alimentatore a rete elettrica	1
02055027	Cavo di alimentazione	1
02056011	Cavo equipotenziale	1
02030028	Batteria	1
60102020	Carta termosensibile a pacchetto - 210 mm x 150 mm x 140 fogli	1
01170055	SD card da 8 Gb	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

Accessori optional

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
50112000	Set di elettrodi periferici pediatrici	1
60401013	Set di elettrodi precordiali pediatrici	1
60401018	Adattatori per elettrodi a bottone	1
60001001	Gel per elettrodi	1
90500001	Carrello per elettrocardiografo	1
10200018	Lettore codici a barre	1
50100056	Modulo WiFi	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.



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.