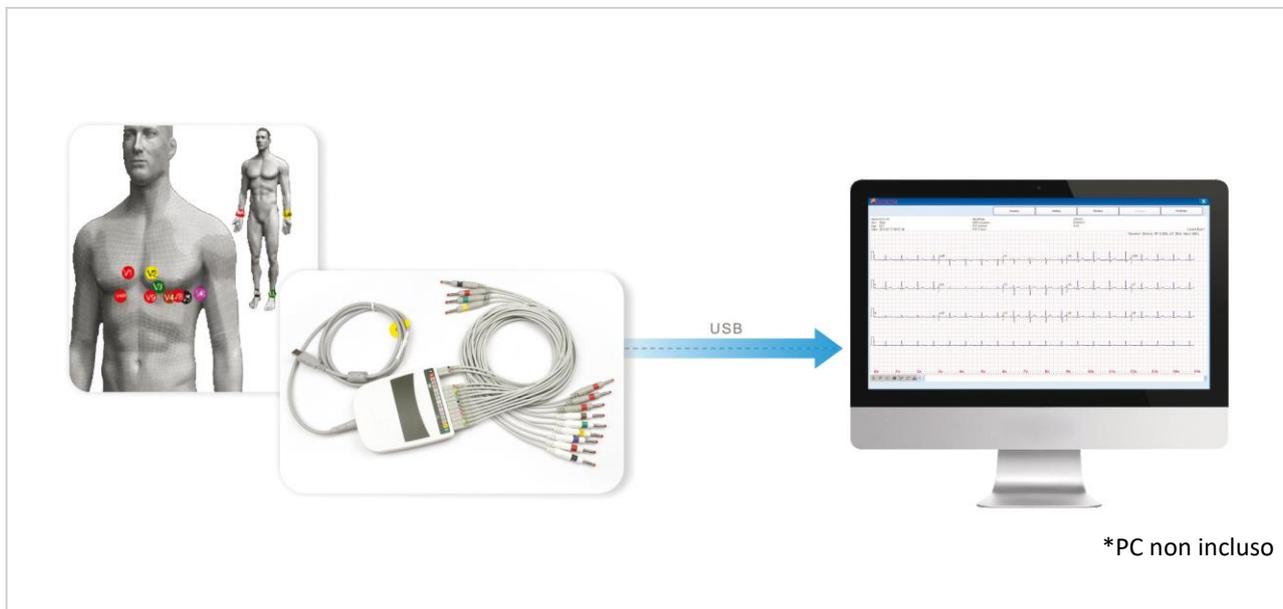


## ELETTROCARDIOGRAFO INTERPRETATIVO A 12 CANALI

**Ref. ECG-2000**



### Descrizione

Elettrocardiografo digitale a 12 canali su base personal computer per analisi avanzate e per l'analisi vettor-cardiogramma, mediante software dedicato.

I dati ECG vengono raccolti e amplificati dal modulo di acquisizione e trasmessi al PC per la memorizzazione, l'analisi, la stampa e richiamati per successivi confronti. Il dispositivo si connette al computer tramite un cavo USB incluso nel sistema ed è dotato di un esclusivo modulo di acquisizione dell'ECG con derivazioni indipendenti e singolarmente intercambiabili, con la possibilità di comandare l'acquisizione dell'esame, la stampa o il congelamento a video.

Software compatibile anche con i nuovi sistemi operativi di Windows (8/10), è semplice ed essenziale, è possibile settare la durata dell'ECG e la visualizzazione delle tracce è completamente personalizzabile.

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

Programma di analisi avanzate per la valutazione dei potenziali tardivi ventricolari, variabilità della frequenza cardiaca, analisi spettrale ECG ad alta frequenza, turbolenza della frequenza cardiaca e dispersione QT.

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

Il software consente di salvare il report in formato XML, PDF, JPG.

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

Una speciale funzione consente l'analisi dei battiti stimolati da Pacemaker durante la registrazione in modalità automatica.

Effettua l'analisi a 12 derivazioni secondo il codice Minnesota e utilizza un sistema di filtraggio auto-adattivo.

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.

ECG-2000 si caratterizza come uno strumento a 12 derivazioni simultanee, che può diventare a 15 derivazioni, semplicemente collegando le derivazioni precordiali aggiuntive.

## Destinazione d'uso

L'elettrocardiografo ECG-2000 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	1129600/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	
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 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	

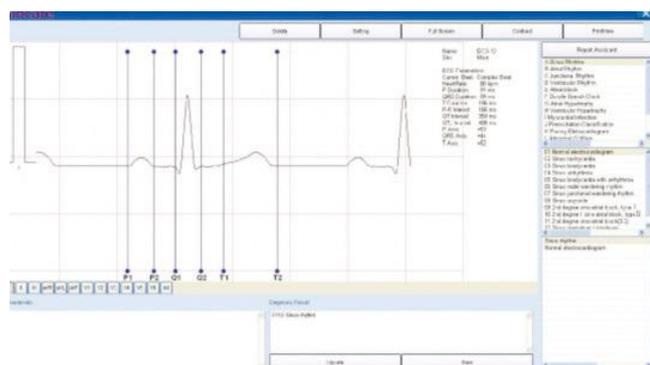
## Caratteristiche Tecniche

Peso	1.3 kg
Modalità visualizzazione del tracciato	15 derivazioni: 3x5_C+1, 3x5_C+3 12 derivazioni: 12x1, 6x2_S, 6x2_C, 6x2_C+1, 3x4_C+1, 3x4_C+3
Velocità di stampa	(5; 6.25; 10; 12.5; 25; 50) mm/s
Formato registrazione	15 derivazioni: 3x5+1_C, 3x5+3_C, tre derivazioni extra 12 derivazioni: 12x1, 6x2_C, 6x2_S, 6x2+1_C, 3x4+1_C, 3x4+3_C, derivazione di ritmo
Tipologia paziente	Adulti e bambini
Parametri di misurazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Frequenza cardiaca</li> <li>- Intervallo PR</li> <li>- Durata QRS, intervallo QT/QTc</li> <li>- Assi P/QRS/T, ampiezza RV5/SV1, ampiezza RV5+SV1</li> </ul>
Rilevamento Pacemaker	ON, OFF
Formato dati	<ul style="list-style-type: none"> <li>- BMP</li> <li>- DICOM</li> <li>- XML</li> <li>- WORD</li> <li>- PDF</li> </ul>
Linguaggio selezionabile	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Italiano</li> <li>- Inglese</li> <li>- Tedesco</li> <li>- Portoghese</li> <li>- Cinese</li> <li>- Russo</li> <li>- Polacco</li> </ul>
Metodo di acquisizione	15 derivazioni simultanee o 12 derivazioni
Analisi	12 derivazioni, 15 derivazioni, VCG, VLP, HRV, HFECG, FCG, HRT e QT
Range dinamico	± 9 mV
Risoluzione	0.3 µV
Frequenza di campionamento	1.000 campioni/s
Risposta in frequenza	0.05 ~ 250 Hz
Rapporto di reiezione di modo comune	> 89 dB
Polarizzazione	± 550 mV
Impedenza di ingresso	> 2.5 MΩ
Corrente CIR di ingresso	≤ 0.1 µA
Costante di tempo	≥ 3.2 s
Livello di rumore	≤ 15 µV <sub>p-p</sub>

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.

Voltaggio di calibrazione	1 mV ± 5%
Sensibilità	(1.25; 2.5; 5; 10; 20; 10/5; 20/10) mm/mV
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
Funzioni speciali di acquisizione	- Rilevamento derivazione scollegata - Rilevamento sovraccarico derivazione
Tempo di acquisizione	12 ~ 300 secondi
Requisiti hardware	CPU: P 4 GHz o superiore RAM: 512 MB o superiore COM: USB o porta RS232 Risoluzione monitor: 1024x768 o superiore
Requisiti software	Sistema operativo: Microsoft Windows XP/Vista /Win7/Win8/Win10 Autorizzazione: USB dongle
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: 70 kPa ~ 106 kPa

## Immagini prodotto



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.

### 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
ECG-2000	Software di gestione dati ECG Biocare e chiave USB per l'attivazione del software	1
50100061	Box acquisizione ECG 12 canali	1
60401008	Set di elettrodi periferici per adulti	1
60401007	Set di elettrodi precordiali per adulti	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

### 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.