

ELETTROCARDIOGRAFO INTERPRETATIVO A 3 CANALI

Ref. iE300



Descrizione

Elettrocardiografo digitale a 3 canali, dotato di tutte le opzioni analitiche di un moderno ECG, incluso il filtro passa-basso a 250 Hz per un'accurata analisi in ambito pediatrico.

Design compatto e struttura leggera lo rendono funzionale e facile da trasportare.

È provvisto di tasti di selezione rapida che consentono di semplificarne l'utilizzo e di un display a cristalli liquidi da 5" a colori per visualizzare le 12 derivazioni del tracciato elettrocardiografico, i menu di configurazione e la corretta applicazione degli elettrodi, per un esame qualitativo.

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

Stampante termica incorporata con carta da 80 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 utilizza un sistema di filtraggio auto-adattivo. L'analisi del ritmo cardiaco, impostabile fino a 300 secondi, consente di identificare più facilmente eventuali aritmie.

Il sistema può essere impostato per le diverse situazioni cliniche ed è possibile utilizzare un software (opzionale) di gestione dell'ECG.

Destinazione d'uso

L'elettrocardiografo iE300 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.

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.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z12050301	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1464555/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 (LxPxX)	281 mm X 191 mm X 59 mm
Peso	Circa 1,3 kg
Tipologia Display	5" LCD TFT ad alta risoluzione
Risoluzione schermo	800 x 480 pixel
Informazioni visualizzate sullo schermo	<ul style="list-style-type: none"> - Forma d'onda ECG - Frequenza cardiaca - Ora - Modalità di stampa - Filtri - Sensibilità - Velocità di stampa - Prompt di Sistema - Messaggi di allarme - Indicatore stato carica batteria - Livello toni acustici
Modalità visualizzazione del tracciato	- Tutto schermo: 3x4, 3x4+1 Ritmo, 6x2, 6x2 + 1 Ritmo, 12x1

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.

	- Schermo separato: 3x4, 3x4 + 1 Ritmo
Tastiera	Tastiera in silicone con tasti di accesso rapido
Tecnologia stampante	Stampante termica a matrice di punti
Risoluzione di stampa	8 punti/mm (perpendicolare) 16 punti/mm (orizzontale, 25 mm/s)
Velocità di stampa	(5; 6.25; 10; 12.5; 25; 50) mm/s
Formato carta	Rotolo 80 mm x 20 m
Tipologia registrazione	<ul style="list-style-type: none"> - Tracciato ECG - Registrazione semplice - Registrazione MVB (Morphological Variability of Beat)
Formato registrazione	3x4, 3x4 + 1R, 1x12, 1x12 + 1R; 3/2
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
Funzione di pre-acquisizione	Si
Formula QTC	<ul style="list-style-type: none"> - Bazett - Fridercia - Framingham - Hodges
Modalità DEMO	ECG normale
Analisi del ritmo cardiaco	Modalità singolo ritmo: 30-300 secondi
Analisi Aritmia	Si
Salvataggio automatico della registrazione	Si
Stampa interpretazione tracciato	Selezionabile
Anteprima di stampa	<ul style="list-style-type: none"> - Tracciato ECG - Misurazioni - Interpretazione
Stampa tracciato con griglia	Si
Formato dati	Formato ECG privato Biocare
Impostazione informazioni Paziente	<ul style="list-style-type: none"> - Numero di registrazione - Nome - Sesso - Età - Data di nascita - Altezza - Peso - Pressione sanguigna

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"> - Etnia
Linguaggio selezionabile	<ul style="list-style-type: none"> - Italiano - Inglese - Tedesco - Spagnolo - Portoghese - Cinese - Russo - Polacco - Ceco - Ucraino - Turco - Francese
Capacità memoria locale	Più di 3000 files
Metodo di acquisizione	12 derivazioni simultanee
Conversione A/D	24 bit
Range dinamico	± 9 mV
Risoluzione	0.3 μ V
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	> 115 dB
Polarizzazione	± 550 mV
Circuito di ingresso	Flottante
Impedenza di ingresso	> 50 M Ω
Corrente CIR di ingresso	≤ 0.1 μ A
Corrente di dispersione sul paziente	< 10 μ A
Costante di tempo	≥ 3.2 s
Livello di rumore	≤ 12.5 μ V _{p-p}
Soglia di sensibilità	≤ 20 μ V
Voltaggio di calibrazione	1 mV \pm 3%
Sensibilità	(0.625; 1.25; 2.5; 5; 10; 20; 40; 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

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.

	- Interferenza EMG
Tempo di acquisizione	10 ~ 24 secondi
Ingresso cavo paziente	Connessione al cavo paziente
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
Tipologia alimentazione	- Rete elettrica - Batterie ricaricabili
Funzionamento a rete elettrica	- 100 V ~ 240 V - 50 Hz / 60 Hz - 80 VA
Funzionamento a batteria	Litio ricaricabile, 11.1 V, 2600 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: ≤ 82% (no condensazione) - Pressione atmosferica: 86 kPa ~ 106 kPa

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
iE300	Unità principale ECG a 3 canali	1
60101035	Cavo ECG a 10 derivazioni	1
60401008	Set di elettrodi periferici per adulti	1
60401007	Set di elettrodi precordiali per adulti	1
02055004	Cavo di alimentazione	1
02056011	Cavo equipotenziale	1
02030046	Batteria	1
60201021	Rotolo di carta termica	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

Accessori optional

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
ECG-1000	Software di gestione dati ECG Biocare per collegamento a PC	1
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

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.

