

## ELETTROCARDIOGRAFO INTERPRETATIVO A 12 CANALI

**Ref. iE12A**



### Descrizione

Elettrocardiografo digitale a 12 canali con notevoli prestazioni diagnostiche e semplice da utilizzare, 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.

Display a cristalli liquidi da 8,9" a colori, con inclinazione di 15° per una migliore visualizzazione delle 12 derivazioni del tracciato elettrocardiografico in tempo reale.

Facile ed intuitiva programmazione, con tasti di selezione rapida per le principali attività operative.

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 e 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 utilizza un sistema di filtraggio auto-adattivo.

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

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.

Capacità di memorizzazione di 1.500 file di tracciato in formato DICOM, XML, JPG, PDF ed una SD card per una massima memorizzazione.

Completo di software di gestione dati ECG Biocare per collegamento a PC.

## Destinazione d'uso

L'elettrocardiografo iE12A 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	808000	
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)	345 mm×260 mm×128.5mm
Peso	Circa 3.4 kg
Tipologia Display	8.9" LCD TFT ad alta risoluzione touch screen
Risoluzione schermo	1280 x 768 pixel
Informazioni visualizzate sullo schermo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Forma d'onda ECG</li> <li>- Frequenza cardiac</li> <li>- Connessione elettrodi</li> </ul>

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"> <li>- Ora</li> <li>- Modalità di stampa</li> <li>- Filtri</li> <li>- Sensibilità</li> <li>- Velocità di stampa</li> <li>- Informazioni paziente</li> <li>- Prompt di Sistema</li> <li>- Messaggi di allarme</li> <li>- Indicatore stato carica batterie</li> <li>- Livello toni acustici</li> <li>- Label SD card</li> </ul>
Modalità visualizzazione del tracciato	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tutto schermo: 3x4, 3x4+1 Ritmo, 6x2, 6x2 + 1 Ritmo, 12x1</li> <li>- Schermo separato: 3x4,6x2</li> </ul>
Tastiera	Tastiera alfanumerica impermeabile in silicone 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 $\pm$ 5 %
Formato carta	A pacchetto: 210 mm x 150 mm x 140 fogli
Tipologia registrazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tracciato ECG</li> <li>- Registrazione semplice</li> <li>- Registrazione dettagliata</li> <li>- Registrazione MVB (Morphological Variability of Beat)</li> </ul>
Formato registrazione	3x4, 3x4 + 1R, 3x4 + 3R, 6x2, 6x2 + 1R, 6x2+3R; 12x1, 12x1+1R
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>
Modalità di funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Automatica</li> <li>- Manuale</li> <li>- Derivazione di Ritmo</li> <li>- Caricamento</li> <li>- Ciclica</li> <li>- Auto-trigger</li> <li>- Economica</li> </ul>
Funzione di pre-acquisizione	Si
Formula QTC	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bazett</li> <li>- Fridercia</li> <li>- Framingham</li> <li>- Hodges</li> </ul>
Modalità DEMO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ECG normale</li> <li>- ECG con aritmia</li> </ul>
Analisi del ritmo cardiaco	<p>Modalità singolo ritmo: 30-300 secondi</p> <p>Modalità tre derivazioni di ritmo: 30-100 secondi</p>

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.

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"> <li>- Tracciato ECG</li> <li>- Misurazioni</li> <li>- Interpretazione</li> </ul>
Stampa tracciato con griglia	Si
Formato dati	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formato ECG privato Biocare</li> <li>- DICOM</li> <li>- XML</li> <li>- JPG</li> <li>- PDF</li> </ul>
Impostazione informazioni Paziente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Numero di registrazione</li> <li>- Nome</li> <li>- Sesso</li> <li>- Età</li> <li>- Data di nascita</li> <li>- Altezza</li> <li>- Peso</li> <li>- Pressione sanguigna</li> <li>- Etnia</li> <li>- Pacemaker</li> <li>- Farmaci</li> <li>- Medico</li> <li>- Tecnico</li> <li>- Numero di stanza</li> <li>- Definito dall'utente</li> </ul>
Linguaggio selezionabile	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Italiano</li> <li>- Inglese</li> <li>- Tedesco</li> <li>- Spagnolo</li> <li>- Portoghese</li> <li>- Cinese</li> <li>- Russo</li> <li>- Polacco</li> <li>- Ceco</li> <li>- Francese</li> <li>- Ucraino</li> <li>- Turco</li> </ul>
Capacità memoria locale	Più di 3000 files
Metodo di acquisizione	12 derivazioni simultanee
Range dinamico	± 9 mV

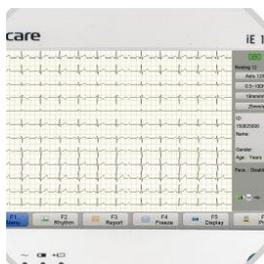
Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Risoluzione	0.3 $\mu$ 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	> 105 dB
Polarizzazione	$\pm$ 550 mV
Circuito di ingresso	Flottante
Impedenza di ingresso	> 50 M $\Omega$
Corrente CIR di ingresso	$\leq$ 0,1 $\mu$ A
Corrente di dispersione sul paziente	< 10 $\mu$ A
Costante di tempo	$\geq$ 3.2 s
Livello di rumore	$\leq$ 15 $\mu$ V <sub>p-p</sub>
Soglia di sensibilità	$\leq$ 20 $\mu$ V
Voltaggio di calibrazione	1 mV $\pm$ 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"> <li>- Rilevamento derivazione scollegata</li> <li>- Rilevamento sovraccarico derivazione</li> <li>- Interferenza AC</li> <li>- Interferenza linea di base</li> <li>- Interferenza EMG</li> </ul>
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	Collegamento con monitor esterno
Tipologia alimentazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rete elettrica</li> <li>- Batterie ricaricabili</li> </ul>
Funzionamento a rete elettrica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 100 V ~ 240 V</li> <li>- 50 Hz / 60 Hz</li> <li>- 110 VA</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Temperatura ambiente: -20°C ~ +55°C</li> </ul>

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"> <li>- Umidità relativa: <math>\leq 95\%</math> (no condensazione)</li> <li>- Pressione atmosferica: 70 kPa ~ 106 kPa</li> </ul>
Condizioni ambientali di stoccaggio	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Temperatura ambiente: <math>-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}</math></li> <li>- Umidità relativa: <math>\leq 95\%</math> (no condensazione)</li> <li>- Pressione atmosferica: 70 kPa ~ 106 kPa</li> </ul>
Condizioni ambientali di funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Temperatura ambiente: <math>+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}</math></li> <li>- Umidità relativa: <math>\leq 95\%</math> (no condensazione)</li> <li>- Pressione atmosferica: 86 kPa ~ 106 kPa</li> </ul>

## Immagine prodotto



## 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. 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.

## Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
iE12A	Unità principale ECG a 12 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

\*Modulo wifi da richiedere necessariamente al momento dell'ordine e non applicabile dopo l'acquisto del dispositivo ECG.

## 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.