

Rev. 02
Maggio 2010

 LifeMED

Scheda tecnica

ECG-1103G VET

Elettrocardiografo interpretativo a
3 canali

 INTERMED
Attrezzature e strumenti medicali



Codice	Descrizione
ECG-1103G VET	ECG interpretativo a 3 canali con display da 3,8" e stampa su carta termica da 63 mm

Indicazioni	
Produttore	Shenzhen Carewell Electronics – Repubblica Popolare di Cina
Conformità	Dispositivo Medico di Classe IIa conforme alla Direttiva CEE 93/42

Indicazioni

Elettrocardiografo per la registrazione dell'attività elettrica del cuore che si verifica nel ciclo cardiaco.

Descrizione

Elettrocardiografo digitale a tre canali. Visualizzazione delle 12 derivazioni su display a cristalli liquidi da 3,8" retroilluminato.

Modalità		Ordine di Commutazione											
AUTO	AUTO (Standard)	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
	AUTO (Cabrera)	aVL	I	aVR	II	aVF	III	V1	V2	V3	V4	V5	V6

Interpretazione del tracciato elettrocardiografico completo di misurazioni.

Modalità operative: manuale – automatica – analisi

Inserimento delle informazioni cliniche del paziente.

Funzione di aiuto consultabile dall'utilizzatore.

INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Memoria di 15 esami ECG.

Stampa su carta millimetrata da 63 mm.

Simulatore ECG incorporato.

Possibilità di connessione al personal computer attraverso interfaccia seriale RS232, USB e analisi del tracciato mediante Software Carewell ECG Workstation (opzionale).

Accessori presenti all'interno della confezione

ECG-1103G USB
Cavo pazienti a 5 elettrodi
5 elettrodi a pinza
1 rotolo di carta termica
1 cavo di alimentazione
1 cavo di messa a terra
1 cacciavite
1 telo di copertura
Manuale di istruzione in lingua italiana

Caratteristiche tecniche

Parametro	Opzione
Sensibilità (mm/mV)	Auto – 2,5 – 5 – 10 – 20 – 40
Velocità di scorrimento (mm/s)	6,25 – 12,5 – 25 – 50
Modalità manuale	3 canali – 1 canale con ritmo
Modalità automatica	3 canali – 1 canale con ritmo
Ritmo derivazione	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Tempo registrazione automatica	Breve – normale – lungo - prolungato
Modalità derivazioni	Standard – Cabrera
Filtro frequenza elettrica (Hz)	50/60
Filtro frequenza EMG (Hz)	25/35
Modalità stampa report	Parametri – Parametri + Analisi – No stampa

Standard di Sicurezza	MDD 93/42/EEC	Direttiva sui Dispositivi Medici
	IEC 60601-1: 1988 +A1:1991+A2:1995	Dispositivi Medici Elettrici - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
	IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999	Dispositivi Medici Elettrici - Parte 2-25: Requisiti particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi; Emendamento 1
	IEC 60601-1-2: 2007	Dispositivi Medici Elettrici Parte 1: Requisiti Generali per la sicurezza -2 Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e tests
	EN 60601-1-4 -1999	Dispositivi Medici Elettrici - Parte 1-4: Requisiti generali per la sicurezza – Standard collaterale: Sistemi medicali elettrici programmabili
	EN ISO14971-2007	Dispositivi Medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici

Classificazione	Tipo shock anti-elettrico:	Classe I con alimentazione interna
	Grado di shock anti-elettrico:	Tipo CF con protezione da defibrillatore
	Grado di protezione contro ingresso dannoso di acqua:	Dispositivo ordinario (strumento sigillato non impermeabile)
	Grado di sicurezza per applicazione in presenza di gas infiammabili:	Dispositivo non idoneo per l'uso in presenza di gas infiammabili
	Modo di lavoro:	Operazioni continue
	Compatibilità elettromagnetica:	Gruppo I , Classe B

Dimensioni	345 mm × 300 mm × 90 mm
Peso netto	2.5 Kg
Display	schermo LCD da 3.8" monocromatico – risoluzione 320 x 240

Requisiti Ambientali		Trasporto	Immagazzinamento	Lavoro
	Temperatura	-20 °C ~ +55 °C	-10 °C ~ +40 °C	+5 °C ~ +40 °C
	Umidità Relativa	25% ~ 95% Senza Condensa	25% ~ 85%	25% ~ 85%
	Pressione atmosferica	700 ~ 1060 hPa	700 ~ 1060 hPa	700 ~ 1060 hPa

Alimentazione	Alimentazione Primaria	Voltaggio nominale = 220 ~ 240 V
		Frequenza nominale = 50/60 Hz
		Consumo nominale = 35 VA
	Alimentazione esterna a corrente continua DC	Voltaggio nominale di uscita = 12 V
		Corrente nominale di uscita = 2.5 A
	Pacco batteria ricaricabile incorporata	Voltaggio nominale = 14.4 V
		Voltaggio cut-off scarica ≥ 11 V
		Capacità nominale = 2000 mAh
		Modo carica: corrente/voltaggio costanti
		Corrente carica (standard) $< 0.2C5$ A (300 mA)
		Voltaggio carica (standard) = (16.8 ± 0.1) V
	Cicli ricarica ≥ 500 cicli	
Fusibili	T400 mA/ AC 250V $\varnothing 5 \times 20$	

Stampante	Modo di registrazione	Stampante termica a matrice di punti
	Carta di registrazione	Rotolo termosensibile
	Larghezza carta	63 mm
	Larghezza registrabile	56 mm
	Velocità scorrimento carta	6.25, 12.5, 25, 50 mm/s ($\pm 3\%$)
	Accuratezza dati	$\pm 5\%$ (asse X), $\pm 5\%$ (asse Y)

Riconoscimento Frequenza Cardiaca	Tecnica	Rilevazione picco-picco
	Frequenza Cardiaca	30 ~ 215 Bpm
	Accuratezza	± 1 BPM

Strumento ECG	Derivazioni	12 derivazioni standard, selezione manuale/automatica derivazioni
	Modo di acquisizione	acquisizione 12 derivazioni simultaneamente
	Circuito di ingresso	Flottante, protezione contro effetti da scarica da defibrillatore

	Interruttore A/D	12 bit
	Costante di tempo	≥ 3.2 s
	Risposta in frequenza	0.05 Hz ~ 165 Hz
	Sensibilità	Auto, 2.5, 5, 10, 20 (mm/mV) ± 5 %
	Impedenza di ingresso	$> 50M\Omega$ (10Hz)
	Circuito corrente di ingresso	$\leq 50nA$
	Range voltaggio di ingresso	± 5 mVpp
	Voltaggio di calibrazione	1mV ± 2 %
	Voltaggio di depolarizzazione	$\pm 500m$ V
	Rumore	$< 15 \mu$ Vp-p
	Filtri	Filtro EMG: 25/35Hz
		Filtro ADS: Si/No
		Filtro HUM: Si/No
	CMRR	$\geq 100dB$
Corrente di dispersione sul paziente:		$< 10 \mu$ A (a.c.)
Resistenza dielettrica:		4000V rms

Ingresso/Uscita Esterni (Opzione)	Ingresso (Single ended)	Impedenza di ingresso $\geq 100k\Omega$; Sensibilità 10mm/V ± 5 %;
	Uscita (Single ended)	Impedenza di uscita $\leq 100\Omega$; Sensibilità 1V/mV ± 5 %;
Interfaccia di Comunicazione	Porta seriale RS232 / USB	

Controindicazioni e avvertenze

Riportate nel manuale di istruzioni al Capitolo 1.1.

Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.

INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Manutenzione e pulizia

Strumento:

la superficie dello strumento ed il cavo paziente possono essere pulite con un panno soffice leggermente imbevuto di acqua saponata o detergente neutro non caustico.

Dopo la pulizia, rimuovere il detergente rimasto con una panno asciutto.

Testina Stampante:

pulire gentilmente la testina della stampante con un panno soffice, leggermente imbevuto di alcool al 75%. In caso di sporco resistente, bagnarla prima con poco alcool e pulirla con un panno morbido. Dopo averla fatta asciugare all'aria, caricare la carta e chiudere il coperchio della stampante.

Per ulteriori informazioni fare riferimento al Capitolo 7 del manuale di istruzioni.

Modalità di smaltimento

Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

Garanzia

24 mesi per difetti di fabbricazione.

Accessori

CWE-010	Batteria per ECG
CWE-015	Carta termica 63 mm X 30 m
ECG-TROLLEY	Carrello per ECG

INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142