

Rev. 00
maggio 2012

LifeMED

Scheda tecnica

BI9800TL + H-ECG-SW

Sistema holter ECG

INTERMED
Strumenti Medicali e Ausili



Codice	Descrizione
BI9800TL+3	Registratore holter ECG a 3 canali, con display – cavo 5 derivazioni.
BI9800TL+12	Registratore holter ECG a 3 canali, con display – cavo 12 derivazioni.
BI9800TL+7D	Registratore holter ECG a 3 canali, con display – cavo 5 derivazioni e registrazione continua del tracciato per 7 giorni.
H-ECG-SW	Software gestione dati compatibile con tutti i registratori BI9800TL

Indicazioni	
Produttore	Biomedical Instruments Co., Ltd.
CND	Z12050403
Repertorio	641747
Conformità	Dispositivo Medico di classe IIa conforme alla Direttiva CEE 93/42

Indicazioni

Il sistema Holter (H-ECG-SW e BI9800TL) ha lo scopo di registrare, analizzare, visualizzare, modificare e generare il rapporto di ECG ambulatoriale.

È utilizzato principalmente per le seguenti indicazioni:

- Valutazione dei sintomi che suggeriscono ischemia del miocardio o aritmia.
- Valutazione di pazienti con cambiamenti del segmento ST.
- Valutazione della risposta ai farmaci nei pazienti che assumono farmaci anti-aritmici.
- Valutazione dei pazienti con pacemaker.

Descrizione

Il software H-ECG-SW, operante in ambiente WINDOWS, è la soluzione completa per la gestione dell'esame Holter ECG.

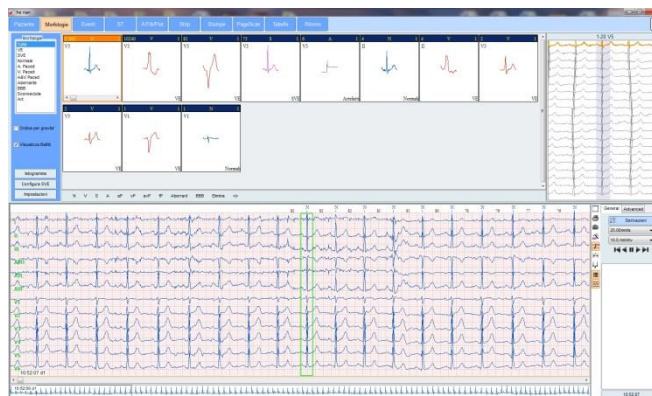
Una volta scaricato il monitoraggio è possibile sfogliare le varie finestre di cui si compone il software, passando dalla semplice visualizzazione del tracciato, alla convalida dell'analisi automatica fino alla stampa del documento finale.

INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

L'operatore può focalizzare la propria attenzione verso un aspetto caratteristico dell'esame:

- la finestra "Morfologie" presenta il risultato dell'analisi morfologica, raggruppando tutti i complessi rilevati nel corso della registrazione holter in varie classi.
- la finestra "Eventi" elenca tutti gli episodi rilevati, indicandone la numerosità e dando sempre la possibilità di valutarli nel loro contesto;
- la finestra "ST" focalizza l'attenzione dell'operatore sull'analisi del tratto ST.
- la finestra "A Fib/Flut" consente la visualizzazione di eventuali fibrillazioni atriali.
- la finestra "Strip" classifica il tracciato per gravità.
- la finestra "Stampe" consente di scrivere le conclusioni, di configurare il documento finale di stampa.



L'analisi automatica si basa sulla classificazione delle anomalie in tipi di eventi e in famiglie morfologiche. Il software esegue in maniera automatica le seguenti analisi:

- classificazione QRS
- analisi aritmie;
- analisi della turbolenza della frequenza cardiaca;
- analisi ST;
- analisi variabilità nel dominio del tempo;
- analisi pacemaker;
- analisi fibrillazione atriale.

Attraverso procedure guidate l'operatore conclude con successo e senza perdite di tempo sia la preparazione del registratore che lo scarico dell'esame a PC.

Materiali componenti

Registratore	CD installazione
Cavo pazienti	Cavo USB
Borsetta di trasporto	Chiave di attivazione
Cintura pelvica	
Tracolla	

Caratteristiche tecniche

Requisiti minimi PC

CPU	Intel P4 2.6 GHz o superiore
Memoria	1 G o superiore
Hard disk	2 GB di spazio libero su hard disk
Altro	FLASH card-reader Almeno 2 porte USB libere
Stampante	HP o stampante laser Jet

Caratteristiche tecniche registratore

INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Dimensioni	68 mm x 53 mm x 16 mm
Temperatura di lavoro	+ 0°C - + 45°C
Umidità di lavoro	≤80%
Temperatura di stoccaggio	-20°C - + 60°C
Umidità di stoccaggio	5% a 95%
Alimentazione	1 batteria alcalina AAA o Ni-MH da 1,5 V
Autonomia batterie	≥48 ore
Canali	3
Derivazioni	10 derivazioni a 12 canali Rosso LL ● Nero LA ● Bianco RA ● Verde RL ● Marrone V1~V6 5 derivazioni a 3 canali 1 Bianco (COM→) ● 2 Rosso (CH1+) ● 3 Marrone (CH2+) ● 4 Arancione (CH3+) ● 5 Verde (RL) 7 derivazioni a 3 canali 1 Blu (CH3→) ● 2 Rosso (CH1+) ● 3 Arancione (CH3+) ● 4 Nero (CH2→) ● 5 Marrone (CH2+) 6 Bianco (CH1→) ● 7 Verde (RL)
Impedenza	≥ 10 MΩ
CMMR	≥ 60 dB
Frequenza di campionamento	128 a 1024 campione /secondo
Risoluzione A/D	8/10/12/16/ bit campionati
Capacità di memorizzazione	24/48 ore o 7 giorni
Trasferimento dati:	USB o SD card

Controindicazioni e avvertenze

Leggere attentamente il manuale di istruzioni a corredo con lo strumento.

Conservazione

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

Manutenzione e pulizia

Strumento e cavo paziente:

- utilizzare un panno morbido leggermente imbevuto di detergente non aggressivo e schiumoso;
- non immergere lo strumento in nessun liquido.

Modalità di smaltimento

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

INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Garanzia

24 mesi per difetti di fabbricazione.

Accessori

H-5D	Cavo ECG a 5 derivazioni
H-7D	Cavo ECG a 7 derivazioni
H-10D	Cavo ECG a 10 derivazioni
H-BAG	Borsa con cintura per trasporto registratore holter ECG
H-ECG-USB	Cavo USB per registratori holter ECG



INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142