

**ELETTROCARDIOGRAFO INTERPRETATIVO
 FORMATO TABLET
 12 CANALI – 12 DERIVAZIONI**

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	8213211001
Fabbricante	Wuhan Zoncare Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 380, High-tech 2nd Road, Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China
Rappresentante europeo autorizzato (EC-REP)	Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE, Northern Ireland
Società autorizzata alla distribuzione in Italia	Captotek S.r.l. Via Cassanese, 224 Palazzo Giotto – 22054 Segrate (MI)
Dispositivo medico	Si
Codice CND	Z12050301
ID registrazione BD/RDM	1613590
Numero certificato marcatura CE	12350-2018-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0
Ente certificatore	DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 93/42/CEE	Si
Classe del dispositivo medico	Ila
Classe e tipo CEI 62-5	I – tipo CF

IMMAGINI





DATI GENERALI

Standard applicati	EN ISO 13485:2016 – EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15223-1:2016 ISO10993-1:2009 – ISO 10993-5:2009 – ISO 10993-10:2010 EN 1041:2008 – EN 60601-1:2006+A1:2013 – IEC 60601-2-25: 2011 EN 62304:2006/A1:2015 – EN 62366-1:2015 – EN 60601-1-6:2010/2015
Compatibilità elettromagnetica	EN 60601-1-2:2015
Direttiva RoHS	2011/65/UE
Direttiva Reach	Conforme
Sterile	No
Monouso	No
Latex Free	Si
Anno immissione in commercio	2015
Garanzia	Dispositivo 12 mesi per difetti di fabbrica ad esclusione delle parti soggette a usura. Batteria e cavo paziente: 12 mesi

DESTINAZIONE D'USO

L'elettrocardiografo iMAC 12 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.

CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

Elettrocardiografo digitale a 6 canali dalle notevoli prestazioni diagnostiche e di facile utilizzo, dotato di tutte le opzioni analitiche di un moderno ECG, compreso il filtro passa basso a 350 Hz per un'analisi accurata in ambito pediatrico.

Display LCD alta risoluzione da 10,4" con touchscreen.

Strumento dal design super portatile.

Acquisizione e visualizzazione sincrona di 12 derivazioni in tempo reale.

Analisi del tracciato mediante algoritmo clinico di Glasgow.

Capacità di archiviazione integrata di oltre 20.000 tracciati elettrocardiografici.

Ulteriore possibilità di archiviazione su scheda SD o supporto USB.

Supporta la connettività cablata e wireless tramite HL7, XML e DICOM

Batteria ricaricabile che consente più di 4 ore di lavoro continuo o 700 registrazioni ECG.

Supporta la stampa di report in formato A4 collegandosi direttamente alla stampante laser.

Mediante il software opzionale modello ECG-20NT è possibile salvare, convalidare e archiviare i dati ECG su qualsiasi personal computer.

Gestione dei report ECG su diverse periferiche (PC o Smartphone) tramite FTP.



CARATTERISTICHE TECNICHE

Dimensioni (LxPxA)	275 mm x 203 mm x 47,5 mm
Peso	Circa 1,65 kg batteria inclusa
Tipologia Display	10,4" LCD touch screen con sfondo a griglia standard
Risoluzione schermo	1280 x 768 pixel
Informazioni visualizzate sullo schermo	<p>Menù</p> <p>ID paziente</p> <p>Dati paziente</p> <p>Data e ora</p> <p>Forma d'onda ECG</p> <p>Frequenza cardiaca</p> <p>Guadagno</p> <p>Filtri</p> <p>Sensibilità</p> <p>Velocità di stampa</p> <p>Modalità visualizzazione tracciato ECG</p> <p>Tipo rapporto ECG</p> <p>Modalità di stampa</p> <p>Messaggi di allarme</p> <p>Indicatore stato carica batteria</p> <p>Connessioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stampante esterna - USB - LAN - Wi-Fi <p>Prompt del sistema</p>
Modalità visualizzazione del tracciato	<p>3 x 4 – 3 x 4 + 1 Ritmo – 3 x 4 + 3 Ritmo</p> <p>6 x 2 – 6 x 2 + 1 Ritmo – 6 x 2 + 3 Ritmo</p> <p>12 x 1</p>
Tastiera	Tastiera virtuale con tasti di scelta rapida
Tecnologia stampante	Stampante termica interna e collegamento con stampante laser A4
Risoluzione di stampa	<p>8 punti/mm (perpendicolare)</p> <p>40 punti/mm (orizzontale, 25 mm/s)</p>
Velocità di stampa	5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50 mm/s
Guadagno	Automatico – 2,5 – 5 – 10 – 20 – 40 mm/mV
Formato carta	A pacchetto: 112 mm x 100 mm x 10 m
Tipologia registrazione	Tracciato ECG – Registrazione semplice – Registrazione dettagliata Registrazione MVB (Variabilità morfologica del battito)
Formato registrazione	<p>Stampante interna:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 x 4 – 3 x 4 + 1 Ritmo – 3 x 4 + 3 Ritmo - 6 x 2 – 6 x 2 + 1 Ritmo – 6 x 2 + 3 Ritmo - 12 x 1 <p>Stampante esterna:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 x 4 – 3 x 4 + 1 Ritmo



	<ul style="list-style-type: none"> - 6 × 2 – 6 × 2+1 Ritmo - 12 × 1
Tipologia paziente	Adulti, e bambini
Derivazioni	Standard Wilson – Parete posteriore – Emitorace destro Parete posteriore destra del torace – Spazio intercostale precedente Prossimo spazio intercostale – Cabrera – NEHB Modalità personalizzata
Modalità di campionamento	Tempo reale – Auto-simultanea (massimo 360 sec) Automatica sequenziale (massimo 360 sec) Manuale – Manuale e ritmo (1-5 min) Modalità veloce – Modalità pre-campionamento Modalità di campionamento innescata Modalità di campionamento periodico
Parametri di misurazione	Frequenza cardiaca – Intervallo PR – Durata QRS Intervallo QT/QTc – Assi P/QRS/T Ampiezza RV5/SV1 – Ampiezza RV5+SV1
Modalità di funzionamento	Automatica – Manuale – Derivazione di Ritmo – Trigger
Formula QTC	Hodges – Bazett – Fridericia – Framingham – Dmitrienko - Mod Ljung – Schlamowitz – Simonson – Mayeda
Modalità demo	ECG normale
Analisi del ritmo cardiaco	Modalità singolo ritmo: 60 -300 secondi
Analisi Aritmia	Si
Modalità Auto-trigger	Stampa automatica del tracciato in presenza di aritmia cardiaca
Salvataggio automatico della registrazione	Si
Rilevamento Pacemaker	Si
Funzione congelamento forma d'onda	Fino 360 secondi
Stampa interpretazione tracciato	Selezionabile
Allarmi	Allarme visivo e sonoro per: <ul style="list-style-type: none"> - derivazioni scollegate - frequenza cardiaca anomala - carta mancante - batteria scarica - collegamento errato del cavo - posizionamento non corretto elettrodi
Anteprima di stampa	Tracciato ECG – Misurazioni – Interpretazione
Stampa tracciato con griglia	Si
Formato dati	ZQECG – JPG- PDF – PNG – XML – HL7 - DICOM-JPG DICOM-PDF - DICOM-WAVEFORM GDT – BMP – TIFF – JSON – SCP
Connettività	Supporta l'accesso diretto alla rete di terze parti e sistemi, come HIS, EMR e altri



Protocollo di trasferimento	Supporta il protocollo di trasferimento FTP, DICOM, HTTP e Samba
Algoritmo	Algoritmo ECG di Glasgow per effettuare diagnosi precise in base all'età, al sesso, alla razza, all'anamnesi farmacologica, ecc., in particolare per IMA, fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare, bradicardia trimestrale, aritmia maligna, ecc.
Registrazione e analisi	Rilevamento del ritmo – Codice Minnesota – Autodiagnosi e rianalisi Misurazione automatica – Istogramma R-R – Grafico R-R Matrice di misurazione – Tempo medio
Sicurezza	Trasferimento di rapporti crittografati: nome e ID possono essere nascosti Disabilita memoria esterna: attivata, disattivata
Impostazione informazioni paziente	Inserimento: <ul style="list-style-type: none"> - ID paziente - Etichetta scanner integrata (opzionale) - Nome - Cognome - Genere - Età - Altezza - Peso - Pressione arteriosa - Dipartimento - Numero del letto - Razza - Terapia farmacologica - Diagnosi precedente Da lista esterna: <ul style="list-style-type: none"> - Elenco di lavoro da DICOM - Pagina Impostazioni - Server - Indirizzo IP - Porta - Percorso - Test - Time-out delle informazioni sul paziente - Sincronizzazione automatica dell'elenco
Linguaggio selezionabile	Italiano – Inglese – Francese – Tedesco – Spagnolo – Portoghese Cinese tradizionale – Cinese semplificato – Russo – Ucraino Polacco – Turco – Rumeno – Bulgaro – Ungherese – Ceco Croato – Sloveno – Serbo – Greco – Tailandese
Capacità memoria locale	>20.000 report
Cavo paziente	10 elettrodi con derivazioni bipolari – protetto da scarica da defibrillatore
Metodo di acquisizione	12 derivazioni simultanee



Derivazioni	12 derivazioni standard – Standard Wilson – Parete posteriore Emitorace destro – Parete posteriore destra del torace Spazio intercostale precedente – Prossimo spazio intercostale Cabrera – Personalizzate
Frequenza di campionamento	32.000 campioni al secondo (o Hz/canale)
Risposta in frequenza	0.01~ 350 Hz
Conversione analogico/digitale	24 bit
Rapporto di reiezione di modo comune	≥ 115 dB
Polarizzazione	± 950 mV ± 3%
Impedenza di ingresso	≥ 60 MΩ (10 Hz)
Corrente di dispersione sul paziente	< 10 μA
Costante di tempo	≥ 3.2 s
Livello di rumore	RTI, valore picco-valle: ≤15 mV
Soglia di sensibilità	≤ 20 μV
Voltaggio di calibrazione	1 mV ± 2%
Sensibilità	Automatico – 2,5 – 5 – 10 – 20 – 40 mm/mV
Impostazione filtri	Passa-basso: OFF – 25 – 35 – 45 – 75 – 100 – 150 – 250 – 350 Hz Passa-alto: OFF – 0.01 – 0.05 – 0.3 – 0.6 Hz
Filtro di rete	OFF – 50 – 60 Hz
Range frequenza cardiaca	30 ~ 350 bpm
Tempo di acquisizione	10 ~360 secondi
SD card	Si
USB	Supporta l'espansione HUB USB Supporto per la connessione a tastiera, mouse, scheda lettore, stampante
LAN	Si
Wi-Fi	Si
Maniglia	Il design della maniglia pieghevole facilita il trasporto. Funziona anche come supporto angolato per una migliore visibilità quando è piegato.
Tempo di accensione	Circa 7 secondi
Tipologia alimentazione	Rete elettrica Batterie ricaricabili
Funzionamento a rete elettrica	100 V ~240 V 50 Hz / 60 Hz 75 VA
Funzionamento a batteria	Ricaricabile al Litio – 14,8 V – 1.900 mAh
Autonomia batterie	Circa 4 ore in utilizzo continuo equivalenti ad almeno 700 pagine stampate (batteria a carica completa)
Tempo di ricarica batterie	Carica al 90% in 3 ore Carica al 100% in 3,5 ore



Condizioni ambientali di trasporto	Temperatura ambiente: -20°C ~+55°C Umidità relativa: 10% ~ 95% Pressione atmosferica: 50 kPa ~106 kPa
Condizioni ambientali di stoccaggio	Temperatura ambiente: -20°C ~+55°C Umidità relativa: 10% ~95% Pressione atmosferica: 50 kPa ~106 kPa
Condizioni ambientali di funzionamento	Temperatura ambiente: -5°C ~+40°C Umidità relativa: 20% ~85% (senza condensa) Pressione atmosferica: 57 kPa ~106 kPa

INFORMAZIONI UTILI*

Controindicazioni e avvertenze	Controllare periodicamente il cavo paziente e le derivazioni per verificare il corretto collegamento e la qualità delle tracce ECG. Evitare di attorcigliare il cavo paziente. Tenere il dispositivo e i suoi accessori lontano da zone dove sono presenti anestetici o gas infiammabili, camere iperbariche o tende a ossigeno. Non utilizzare il dispositivo durante esami di Risonanza Magnetica Nucleare. Tenere lontano dalla portata dei bambini. L'utilizzo su bambini deve avvenire sempre sotto il controllo e la supervisione di persone adulte.
Conservazione	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. 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. Per la pulizia del dispositivo e dei suoi accessori, utilizzare un panno morbido leggermente imbevuto di detergente non aggressivo né schiumoso.

*Per ulteriori dettagli preghiamo attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL DISPOSITIVO

Materiale	Cartone
Tipo di confezionamento	Singolo
Quantità per confezione	1 pezzo
Condizioni speciali di smaltimento	Nessuna



CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
8213211001	Unità principale Elettrocardiografo	1
2061000500	Set 4 pezzi elettrodi periferici per adulti	1
2061000700	Set 6 pezzi elettrodi precordiali per adulti	1
2061013800	Cavo ECG a 12 derivazioni – connettori a banana	1
2061001200	Carta termica – 112 mm × 100 mm /10m	1
8213211001	Cavo di alimentazione	1
	Alimentatore a rete	1
	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1
	Certificato di garanzia e di conformità	1
	Scheda istruzioni	1
	Modulo Wi-Fi**	1

**Il modulo Wi-Fi è da richiedere necessariamente al momento dell'ordine e non applicabile dopo l'acquisto del dispositivo ECG

ACCESSORI OPZIONALI

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
2061001501	Cavo ECG a 12 derivazioni – connettori a bottone	1
2061015200	Cavo ECG a 12 derivazioni – connettori a clip	1
2061000800	Set 6 pezzi elettrodi precordiali pediatrici	1
2061000600	Set 4 pezzi elettrodi periferici pediatrici	1

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

REVISIONE	DESCRIZIONE	Data
1.0	Prima emissione della scheda tecnica da parte di Captotek S.r.l.	14.04.2025

AVVERTENZE

Questo documento è stato redatto da Captotek S.r.l in conformità alle specifiche tecniche del prodotto ed è sotto revisione.

È espressamente vietato apportare modifiche anche parziali al documento senza autorizzazione.