

**REGISTRATORE PER IL MONITORAGGIO DINAMICO
 ECG SECONDO HOLTER**

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	BI9900
Fabbricante	Biomedical Instruments Co, Ltd. Room 4C1, F2.6 Tianzhan Building Tianan Chegongmiao Industrial Zone – Futian District 518042 Shenzhen – Repubblica Popolare di Cina
Rappresentante europeo autorizzato (EC-REP)	Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania
Società autorizzata alla distribuzione in Italia	Captotek S.r.l. Via Cassanese, 224 Palazzo Giotto – 22054 Segrate (MI)
Dispositivo medico	Si
Codice CND	Z12050403
ID registrazione BD/RDM	1668307/R
Numero certificato marcatura CE	G10 064548 0021 Rev. 00
Ente certificatore	TÜV SÜD Product Service GmbH Monaco Ridlerstrasse 65, 80339 Monaco – Germania
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 93/42/CEE	Si
Classe del dispositivo medico	Ila
Classe e tipo CEI 62-5	AI – tipo CF



IMMAGINI

Display Holter ECG



Registratore Holter ECG



Cavo ECG 12 derivazioni



DATI GENERALI

Standard applicati	IEC 60601-1
Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2: 2007
Direttiva RoHs	2011/65/UE
Direttiva Reach	Conforme
Sterile	No
Monouso	No
Latex Free	Si
Anno immissione in commercio	2018
Garanzia	12 mesi per difetti di fabbrica ad esclusione delle parti soggette a usura e del cavo ECG

DESTINAZIONE D'USO

Sistema Holter per la registrazione del segnale elettrocardiografico per pazienti che richiedono un monitoraggio a lungo termine.

Utilizzato soprattutto per (ma non limitato a):

- valutazione dei sintomi di aritmia e ischemia miocardica;
- valutazione dei cambiamenti del tratto ST;
- valutazione di pazienti portatori di pacemaker;
- valutazione di pazienti che hanno assunto farmaci antiaritmici.

La registrazione deve essere effettuata con la consultazione di un medico.

L'applicazione del sistema Holter è consentita solo da personale qualificato.



CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

Registratore Holter ECG a 3 canali con cavo paziente a 10 derivazioni.

Display OLED a colori con visualizzazione del tracciato a 12 canali selezionabili in tempo reale.

Impostazione dei dati e verifica della qualità del segnale ECG attraverso l'utilizzo di 3 tasti funzione.

Archiviazione e trasmissione dati mediante SD flash card.

Registrazione del tracciato ECG a 3 canali da 1 a 4 giorni con batteria Alcalina, e fino a 7 giorni con batteria a Litio.

Visualizzazione del tracciato ECG per controllo della qualità del segnale.

Impostazione dei parametri relativi alle principali aritmie cardiache.

Il dispositivo può rilevare e registrare l'informazione derivante dall'impulso del pacemaker e previene le rilevazioni incorrette derivanti da artefatti da movimento, polarizzazione elettrica e impedenza della pelle.

Segnalazione visiva e sonora di elettrodo scollegato.

Pulsante per registrare eventi con data e ora.

Sensore di accelerazione 3D incorporato per rilevare posizione e movimento del paziente.

Protetto contro spruzzi d'acqua.

CARATTERISTICHE TECNICHE

REGISTRATORE

Parametri rilevati	Traccia elettrocardiografica e frequenza cardiaca
Tempo di registrazione	Fino a 4 giorni di registrazione continua con batteria Alcalina Fino a 7 giorni di registrazione continua con batteria al Litio
Display	OLED a colori
Visualizzazione	Menu delle funzioni: impostazioni data e ora e generali dello strumento, parametri frequenza cardiaca e aritmie. Registrazione: data, ora, codice paziente, traccia ECG su 3 canali, elettrodo scollegato
Eventi	Tasto centrale per segnalare eventi
Tasti di controllo	3 pulsanti disponibili per impostazione parametri e avvio registrazione tracciato
Canali	3 per registrazione tracciato
Frequenza di cut-off inferiore	0,05 Hz
Frequenza di cut-off superiore	240 Hz
Range dinamico in ingresso	±20 mV
Range voltaggio in offset	±300 mV
Costante di tempo	> 3,2 secondi
Rilevazione impulso pacemaker	Si
Rilevazione derivazioni scollegate	Si
Indicatore livello batteria	Si
Funzione Bluetooth	Si
Sensibilità rilevazione	0,1 ms
Risoluzione Analogico Digitale	24 bit



Frequenza di campionamento	Fino a 32000 Hz/canale
Frequenza di archiviazione dati	250 – 1000 Hz (regolabile nel menu registrazione)
Tipo di memoria	SD flash card rimovibile (4-32 GB)
Trasferimento dati	USB / SD card / Bluetooth (2.0 + EDR)
Conessioni	Cavo paziente ECG Dongle Bluetooth
Protezione dall'ingresso di particelle solide e liquidi	Grado IPX6
Sensore di accelerazione 3D	Rilevazione posizione e movimento
Spegnimento automatico	Dopo 15 minuti dall'ultimo tasto premuto Dopo 30 minuti dalla fine della registrazione
Vita utile del dispositivo	5 anni (normali condizioni d'uso)
Alimentazione	1 batteria Alcalina 1,5 V tipo AA o batteria non ricaricabile al Litio 1 batteria ricaricabile al NiMH da 1,2 V tipo AA
Dimensioni	80 (L) x 59 (A) x 18 (P) mm
Peso	63 g. con batteria inclusa
Temperatura di utilizzo	+5 °C ~ +45 °C – umidità relativa inferiore a 80%
Temperatura di conservazione	-20 °C ~ +60 °C – umidità relativa da 5% a 95%

CARATTERISTICHE TECNICHE

CAVO ECG IN DOTAZIONE

Tipo cavo ECG	IEC con connessioni a bottone
Derivazioni	12 derivazioni, 3 canali unipolari
Protezione da scarica defibrillatore	Integrata nel cavo paziente

INFORMAZIONI UTILI*

Controindicazioni e avvertenze	Tenere il dispositivo 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 l'esposizione diretta ai raggi solari.
Manutenzione e pulizia	Per la pulizia del registratore e del cavo ECG, utilizzare un panno morbido leggermente imbevuto di detergente non aggressivo né schiumoso.
Modalità di smaltimento	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

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



CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL DISPOSITIVO

Materiale	Valigetta in plastica
Tipo di confezionamento	Singolo
Quantità per confezione	1 pezzo
Condizioni speciali di smaltimento	Nessuna

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
BI9900	Registratore portatile Holter ECG	1
H0601	Cavo paziente a 5 derivazioni	1
K0633	Scheda SD da 8 Gb	1
H4509	Borsetta per il trasporto del registratore BI9100	1
	Dongle Bluetooth	1
	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1

ACCESSORI OPZIONALI

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
H0502	Cavo paziente a 7 derivazioni	1
H0601	Cavo paziente a 5 derivazioni	1
ECG LAB	Software di analisi dati con disco di installazione, chiave di sicurezza, cavo USB	1
H7607	Cavo interfaccia USB per trasferimento dati a personal computer	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.