

**SOFTWARE DI ANALISI ESAMI
 MONITORAGGIO DINAMICO ECG SECONDO HOLTER**

IDENTIFICAZIONE

| | |
|---|--|
| Codice dispositivo | ECG LAB |
| 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 | Non applicabile in quanto software di analisi dati |



IMMAGINI

| Software ECG LAB | Disco di installazione | Chiavetta licenza software |
|---|---|---|
|  |  |  |

DATI GENERALI

| | |
|--------------------------------|-----------------|
| Compatibilità Elettromagnetica | Non applicabile |
| Direttiva ROHS | Non applicabile |
| Direttiva REACH | Non applicabile |
| Sterile | No |
| Monouso | No |
| Latex Free | Si |
| Anno immissione in commercio | 2018 |
| Garanzia | 12 mesi |

DESTINAZIONE D'USO

Software di analisi dell'elettrocardiogramma dinamico secondo Holter.

Indicato per la valutazione dei sintomi che suggeriscono aritmie o ischemie del miocardio, valutazione dei pazienti per modificazioni del segmento ST, valutazione della risposta nei pazienti a farmaci anti-aritmici, valutazione di pazienti con pacemaker.

CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

Software in ambiente Windows per la gestione completa dell'esame Holter ECG.

Consente sia la preparazione dei registratori che il trasferimento del tracciato ECG mediante connessione USB SD card.

Acquisizione del tracciato ECG dai dispositivi Biomedical Instruments modelli BI9800TL+, BI9100, BI9900, BIP-01x e BIP-03x analizzandolo in relazione alla durata (24, 48 ore, 7, fino a 30 giorni).

Impostazione dei punti di misura del QRS per un'analisi più precisa.

Funzione di analisi del tracciato che permette di valutare:

- ECG compattato per tutta la durata dell'esame
- Morfologie aritmiche con possibilità di riclassificazione in famiglie
- Eventi aritmici



- Memorizzazione delle strisce ECG significative
- Analisi del segmento ST e del trend su tutte le derivazioni
- Eventi di Fibrillazione e Flutter Atriali
- Turbolenza della frequenza cardiaca
- Battiti stimolati da pacemaker
- Trend dei parametri
- Variabilità della frequenza cardiaca nel dominio del tempo e della frequenza
- Lorenz plot

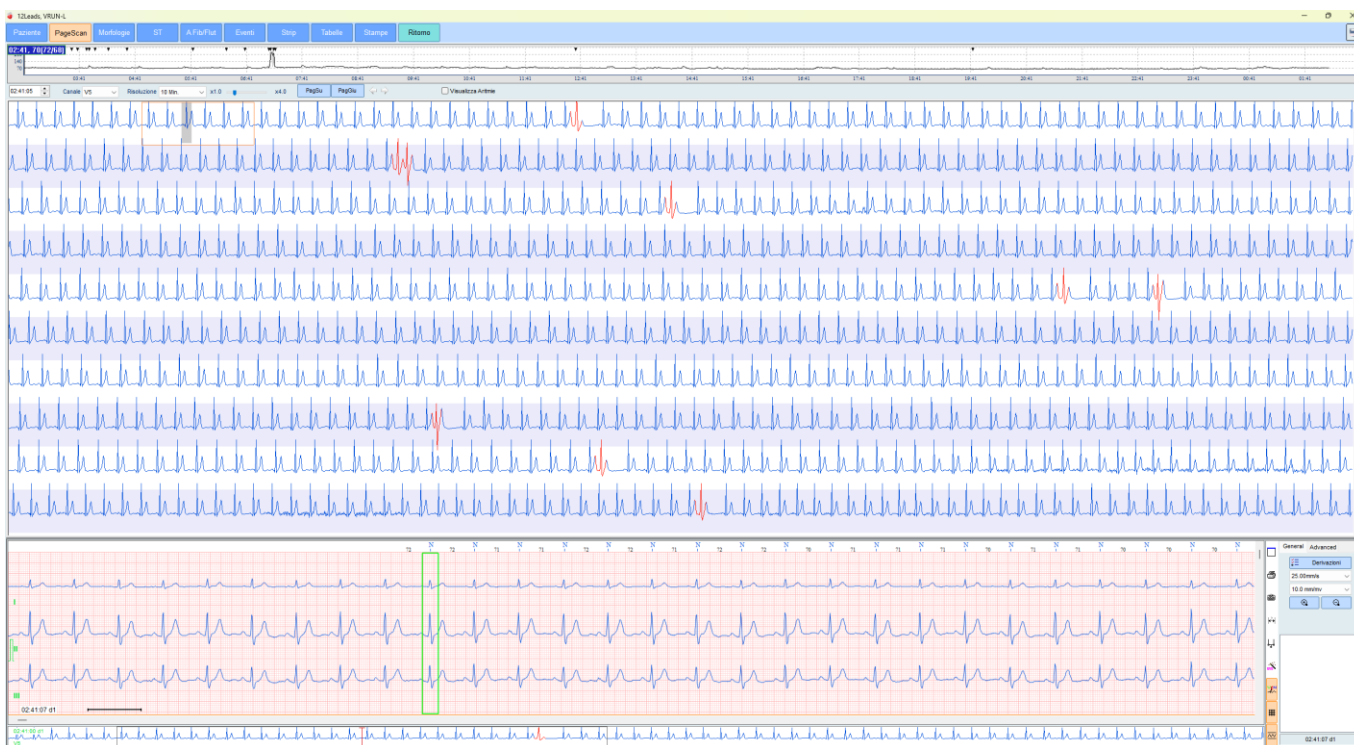
Il software consente un'analisi automatica affidabile proponendo documenti completi di tabelle, andamenti, analisi ECG.

Conclusioni diagnostiche presentate in modo automatico e modificabili dall'operatore.

Report di stampa configurabile, generabile in formato PDF o cartaceo, con firma digitale dell'operatore.

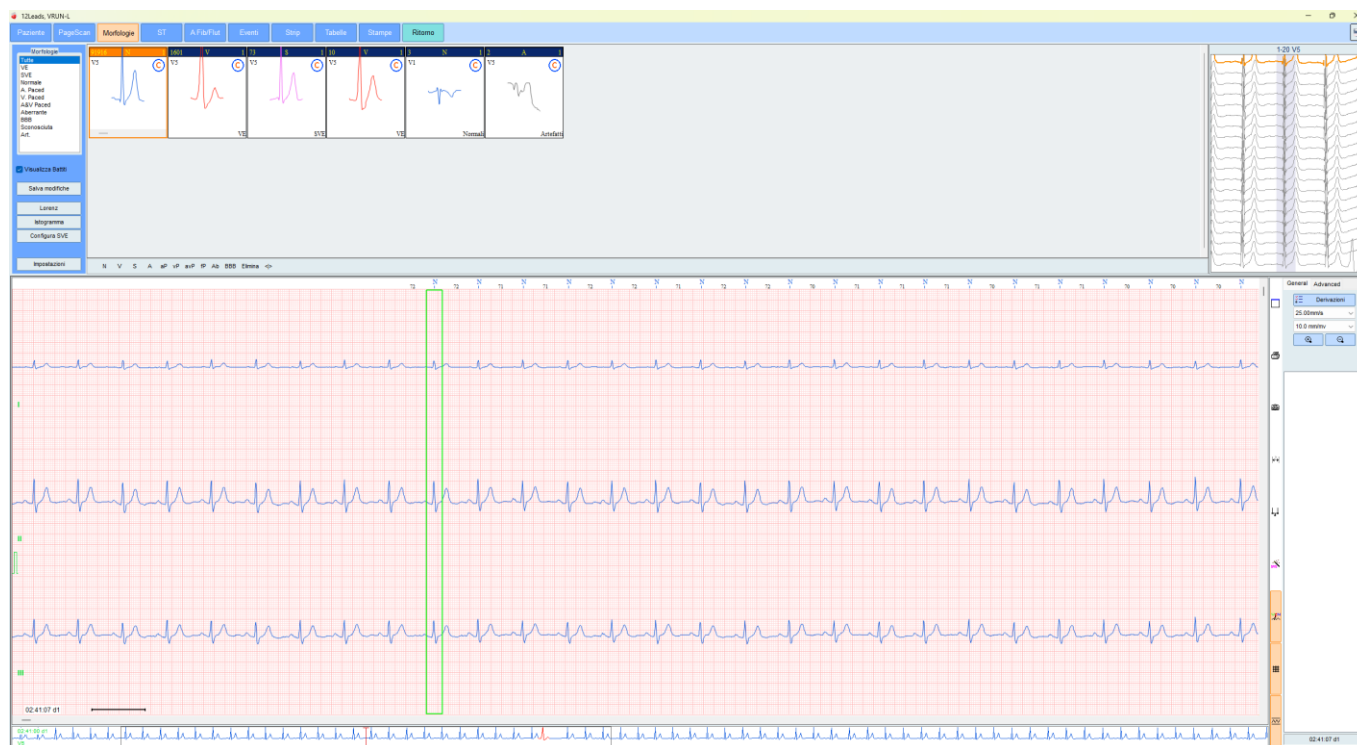
ANALISI TRACCIATO ECG

Compattato ECG

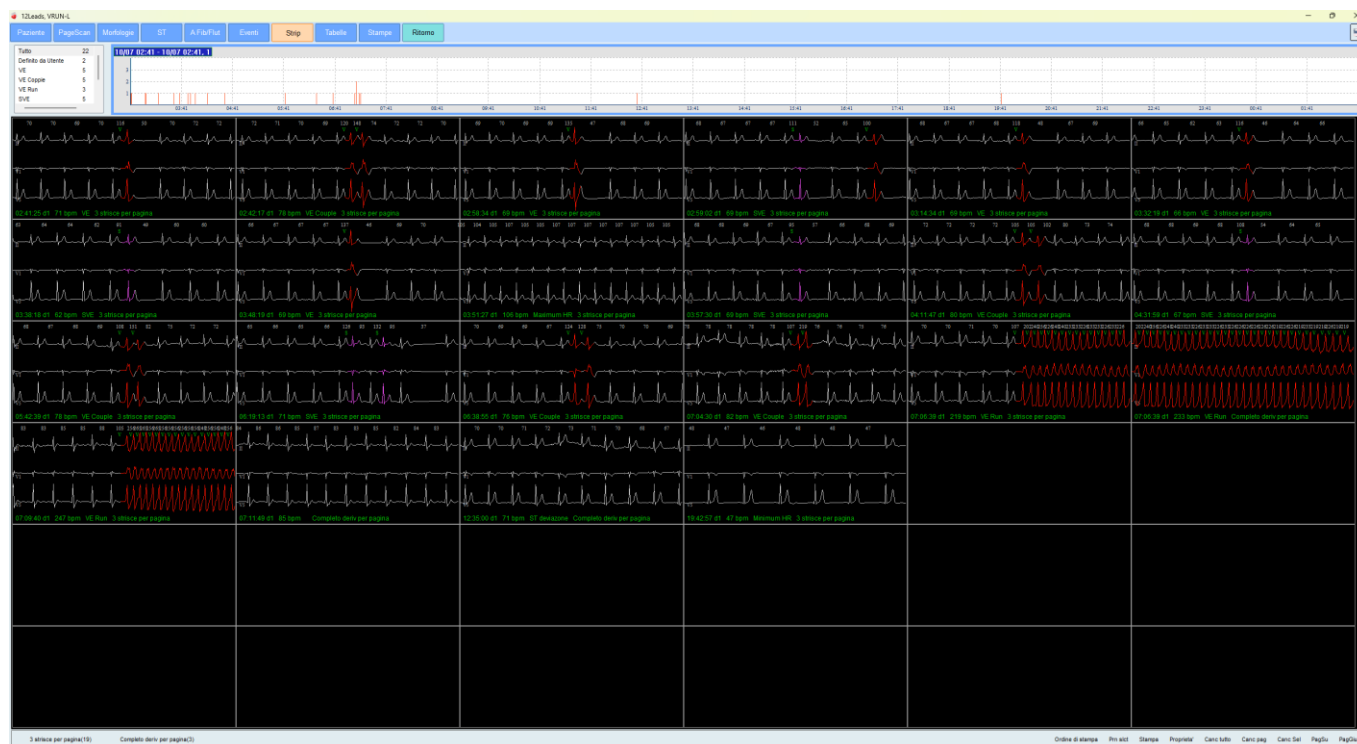




Morfologie aritmiche

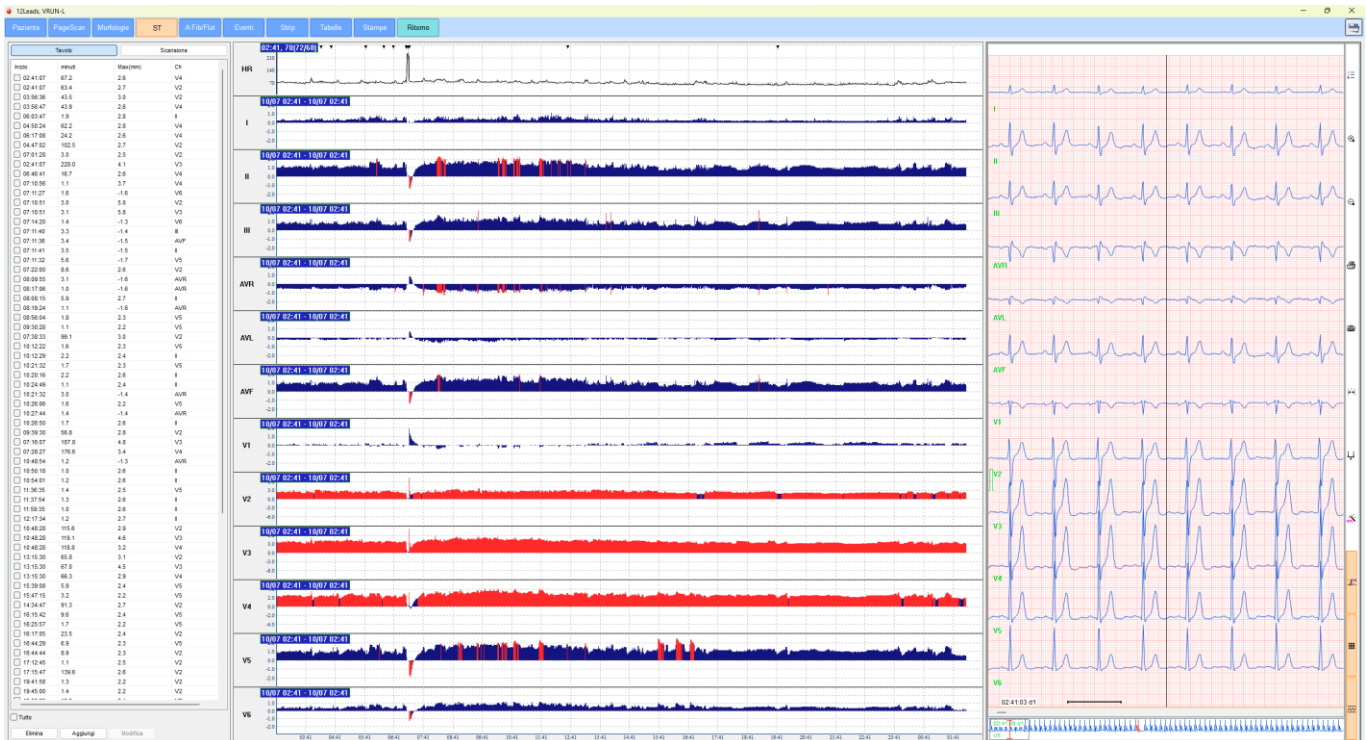


Strisce ECG





Segmento ST



CARATTERISTICHE TECNICHE

| | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| Sistemi operativi supportati | Microsoft Windows XP, 7, 8, 10 e 11 |
| Licenza | Mediante chiavetta USB "Watch Dog" |
| Processore | Intel P4 2.6 GHz o superiore |
| Memoria RAM richiesta | 1 Gb o superiore |
| Ingressi | Flash card-reader, 2 porte USB libere |
| Stampante compatibile | Tipo laser monocromatica o a colori |

INFORMAZIONI UTILI*

| | |
|---------------------------------------|---|
| Controindicazioni e avvertenze | Tenere il supporto di installazione lontano dalla portata dei bambini. |
| Conservazione | Conservare il supporto di installazione in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari. |
| 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 | Custodia in plastica |
| Tipo di confezionamento | Singolo |
| Quantità per confezione | 1 pezzo |
| Condizioni speciali di smaltimento | Nessuna |

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

| COMPONENTE | DESCRIZIONE | Pz / confezione |
|----------------|---|-----------------|
| ECG-LAB | Software per l'analisi dell'elettrocardiogramma dinamico secondo Holter | 1 |
| H7607 | Cavo interfaccia USB per trasferimento dati a personal computer | 1 |
| | Chiave di attivazione per software ECG-LAB | 1 |
| | Manuale di istruzioni in lingua italiana | 1 |

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

| REVISIONE | DESCRIZIONE | Data |
|------------|---|------------|
| 1.0 | Prima emissione della scheda tecnica da parte di Captotek S.r.l. | 14.04.2025 |
| 1.1 | Modifica caratteristiche descrittive con inserimento nuovi prodotti indossabili serie BIP-01x e BIP-03x | 29.10.2025 |

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.