

DA

UFFICIO TECNICO

A

CHIUNQUE DI INTERESSE

– CIRCOLAZIONE RISERVATA.

NOSTRO RIFERIMENTO: ST/H/1303

OGGETTO: **SCHEDA TECNICA PRODOTTO – REGISTRATORE AMBULATORIA ECG
ULTRA COMPATTO MODELLO CB-1303-C.**



1. INTRODUZIONE.

IL DISPOSITIVO MEDICO CB-1303-C È UN HOLTER ECG A 3 CANALI CON SCHERMO LCD CHE REGISTRA TUTTI I PRINCIPALI DATI RICHIESTI, PUR CONSENTENDO AL PAZIENTE LA FACILITÀ E LA COMODITÀ DEI PIÙ PICCOLI REGISTRATORI ECG HOLTER PRESENTI SUL MERCATO.

2. TECNOLOGIA AVANZATA.

- ❖ MINIATURIZZAZIONE AVANZATA OFFERTA DA UN DESIGN ULTRA COMPATTO E LEGGERO
 - ❖ DIMENSIONI:
 - ❖ PESO:
- ❖ ALTA RISOLUZIONE E FREQUENZA DI CAMPIONAMENTO CHE PERMETTONO UN'ALTA QUALITÀ NEL SEGNALE ECG, CHE VIENE ACQUISITO CON MINOR ARTEFATTI.



- AMPLIFICATORE AVANZATO E CONVERTITORE A/D A GARANZIA DI UNA ECCEZIONALE FEDELTA' DEL SEGNALE.
- INDIVIDUAZIONE DEL VLP E DEL RITMO CARDIACO INDIPENDENTI.
- BASSO CONSUMO: UNA BATTERIA AAA CONSENTE FINO A 72H DI REGISTRAZIONE.

3. CONVENIENZA E FACILITÀ D'USO.

- LA FACILE LETTURA DELLO SCHERMO LCD PERMETTE DI VISUALIZZARE IN TEMPO REALE IL SEGNALE ECG, ELIMINANDO INEFFICIENTI E COSTOSI TEST ULTERIORI.
- LA SEMPLICE CONFIGURAZIONE A PULSANTE E LA VELOCITÀ DI DOWNLOAD ED ANALISI RIDUCONO I TEMPI TECNICI.
- LA SCHEDA DIO MEMORIA RIMOVIBILE PERMETTE UN RAPIDO TRASFERIMENTO DATI ED UNA RAPIDA RISPOSTA DEL REGISTRATORE
- ULTRA COMPATTO ED ULTRA LEGGERO PER LA COMODITÀ DEL PAZIENTE

4. CARATTERISTICHE GENERALI.

ACCESSORI.	SCHEDA SD DA 2 GB USB SD MEMORY CARD READER CAVO ECG A 5 CONTATTI CUSTODIA E TRACOLLA MANUALE UTENTE SOFTWARE CD
DURATA DELLA REGISTRAZIONE.	24 (VERSIONE BASE), 48 O 72 ORE (VERSIONE EVOLUTA).
MEMORIZZAZIONE DEI DATI.	SCHEDA SD
DIMENSIONE DELLA MEMORIA.	MINIMO, 1 GB
TRASFERIMENTO DATI.	MEDIANTE SCHEDA SD.
ALIMENTAZIONE.	1 BATTERIA ALCALINA MODELLO "AAA"
DIMENSIONI.	65 X 52 X 18 MM
PESO.	50 G (SENZA BATTERIE)
MATERIALE DELLA CUSTODIA.	PLASTICA ABS.
AMBIENTE DI LAVORO.	TEMPERATURA: 10 - 45° C UMIDITÀ RELATIVA: 10 - 95% PRESSIONE ATMOSFERICA: 646.6 - 797MMHG.
COMPATIBILITÀ NORMATIVA.	CONFORME ALLA NORMATIVA CE 93/42 E S.M.I.

5. ECG.

NUMERO DERIVAZIONI ECG	3
NUMERO ELETTRODI	5
INDIVIDUAZIONE PACEMAKER	SPECIFICABILE NELLE IMPOSTAZIONI (UTILIZZANDO IL SOFTWARE)
INTERVALLO DI INPUT DINAMICO.	±5 mV ECG, ±300 mV DC VOLTAGGIO DI COMPENSAZIONE.
IMPEDENZA DI INGRESSO.	>10 MΩ
CMMR.	>80 DB



ACCURATEZZA DEL GUADAGNO.	ERRORE MASSIMO IN AMPIEZZA <10%.
STABILITÀ DEL GUADAGNO.	CAMBIAMENTO <3% IN UN PERIODO DI 24 ORE.
RUMORE DI SISTEMA.	<50 mVP-V.
INTERFERENZA MULTI-CANALE.	<0.2 mVP-V.
BANDA PASSANTE.	0.05 Hz - 40 Hz (± 3 DB).
DIMENSIONE DEL TRATTO MINIMO.	50 mVP-V.
ACCURATEZZA DI DISTRIBUZIONE.	ERRORE TOTALE IN UN PERIODO DI 24 <30 S.
FREQUENZA DI CAMPIONAMENTO.	<ul style="list-style-type: none">• 256 Hz/CANALE• 10,000 Hz/CANALE PER LA DETERMINAZIONE DEL PACEMAKER• 1,000 Hz/CANALE NEL CASO DI OPZIONE "SAECG" (SIGNAL-AVERAGED ELECTROCARDIOGRAPHY).
RISOLUZIONE.	<ul style="list-style-type: none">• 10 BIT• 12 BIT NEL CASO DI OPZIONE "SAECG".

6. RIFERIMENTI NORMATIVI.

- IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM.
960700
- CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE.
CB-1303-C
- CND.
Z12050404 - REGISTRATORI HOLTER DELLA PRESSIONE SANGUIGNA
- CLASSE CD.
CLASSE IIA

7. CONTATTI.

PER OGNI RICHIESTA DI INFORMAZIONE, CONTATTARE:
WIRELESS SENSOR NETWORKS S.R.L.
VIA A. PONCHIELLI, 5
20833 GIUSSANO (MB)
(T) 0362 311245 (CENTRALINO)
(T) 0362 311544 (DIRETTO)
(F) 0362 310237
INFO@WSN4LIFE.COM

Ed.	00
REV.	01
DATA	21/09/2016
REDAZIONE	UFFICIO TECNICO
VERIFICA ED APPROVAZIONE	DG
NUMERO TOTALE PAGINE DEL DOCUMENTO	