

Specifiche e dati tecnici ECG-registratore (ARES)



AthenaDiaX GmbH, Heinrich-Mann-Allee 3b

14473 Potsdam, Germany

+49 (0) 3391/ 7392777

www.athenadiax.de, E-Mail: info@athenadiax.de



08/2014, Edizione 2
italiano

1. Finalità e scopo del registratore ECG (ARES)

Il registratore ECG contiene l'elettronica per registrare i segnali, amplificare quelli in memoria e rendere possibile un trasferimento di dati.

2. Garanzia

La garanzia per il Registratore ECG (ARES) è di 12 mesi.

Sono esenti da garanzia:

- I danni causati da normale usura
- I danni causati da uso improprio e/o causati da uso di accessori non corretti
- I danni a causa di modifiche non autorizzate o riparazione di componenti o se i componenti non sono stati trattati secondo le istruzioni riportate in questo manuale
- I danni a causa da forte compressione, compreso il danno da caduta

1

3. Dati tecnici

Numero di canali ECG	3
Max. Tasso di campionamento ADC	1kS/s (per Segnale)
Risoluzione digitale	Da 250 a 1000 S/s (A seconda della valutazione)
Gamma dinamica	0 - 40 mV
Impedenza di ingresso	>= 1 MOhm
Risoluzione di ampiezza	<= 1µV in relazione all' input
Risposta in frequenza	0,1 – 75 Hz
Accuratezza del parametro	Secondo lo standard (EN 60601-2-47: sistemi elettrocardiografici ambulatoriali o EN 60601-1: dispositivo elettrico medicale)

2

Memoria	Tipo di memoria: micro SD Card
Formato dei dati	Formato MIT-
Alimentazione	batteria, consumo energetico < 5 mA a 3V
Periodo di utilizzo	Fino a 7 giorni, 24 ore al giorno
Temperatura ambientale e umidità relativa secondo EN 60601-1-11 ed EN 60601-2-47	• Temperatura di funzionamento: 10°C e 45°C; umidità: 10% al 95%. • Temperatura di stoccaggio e trasporto: da -25 °C (senza controllo di umidità) a 75°C (con umidità relativa fino a 93% senza condensa) • 700 a 1060 hPa.
Pressione atmosferica	
Dimensione	B x H x T = 54x54x9,6 mm

3

Peso	Registratore ECG (senza patch ECG): circa 19 gm
Produttore	Athenadiax GmbH, Heinrich-Mann-Allee 3b, 14473 Postdam Germany
Distribuzione	Athenadiax GmbH c/o Faromed GmbH, Saalmanstr.9, 13403 Berlin Germany
Classificazione	• Device Medico 'BF' secondo EN 60601-1 (ZEUS) • Classe di rischio IIa secondo la direttiva 93/42 CEE e MEDDEV 2,4 /1 rev. 9 • Tipo di funzionamento secondo 60601-1: funzionamento continuo • Alimentazione interna (batteria)

4

4. Simboli già in uso

	Informazioni sul produttore Viene illustrato il fabbricante del prodotto medico secondo le direttive EU 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE
	Rifiuti pericolosi non deve essere smaltito con i rifiuti domestici. Deve essere smaltito secondo le normative locali.
	Non riutilizzare Si riferisce ad un prodotto medico che è predisposto per uso singolo o su un singolo paziente. (es. patch ECG)
	Attenzione – Prestare attenzione ai documenti di accompagnamento! prima di utilizzare il dispositivo, leggere i documenti di accompagnamento

5

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto Viene illustrato il codice del lotto del fornitore.
	Numero del Catalogo Il numero per identificare il dispositivo medico
	Numero di serie
	Device Medico: Tipo BF
	Senza lattice nel prodotto

6

	Non sterile Prodotto non sterile
	Limitazione di umidità Ha limite superiore e inferiore di umidità
	Limitazione di temperatura Ha limite di temperatura superiore e inferiore
	Tenere asciutto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata Indica che il prodotto medico non dovrebbe essere usato se la confezione è aperta o danneggiata.
	EXP Indica la data dopo la quale non deve essere utilizzato il dispositivo medico.

7

5. Segnalazione delle funzioni e stato del sistema

LED	Elementi di visualizzazione: Il sensore corporeo include tre LED per indicare: il dispositivo, la batteria e lo Stato del Sistema come segue:
	LED verde: Indica che il dispositivo è in funzione e il controllo del segnale del canale 3
	LED giallo: Indica il controllo dello stato della batteria e il segnale del canale 2
	LED rosso: Indica un Errore del Sistema e il controllo del segnale del canale 1
LED	Indicazione dello stato di Errore del Sistema: Un grave errore che causa l'interruzione della registrazione viene visualizzato sul sensore corporeo come segue:
	Il LED rosso è permanentemente ON

8

LED	Controllo del segnale Durante il controllo del segnale si può verificare una modulazione dell'ampiezza dei 3 ECG (mentre si sta verificando una modifica dell'intensità) sui 3 LED del sensore corporeo nel modo che segue:
	Indica canale 1 (Lead I)
	Indica canale 2 (Lead II)
	Indica canale 3 (Lead III)
	Il controllo è automaticamente attivo se a contatto del corpo del paziente, ma un mark può anche essere attivato in qualsiasi momento durante la registrazione dell'ECG da un doppio leggero battito sul sensore corporeo.

9

LED	Visualizzazione della situazione di Attività sul sensore corporeo Le seguenti situazioni di Attività vengono visualizzate sul sensore corporeo nei modi seguenti:
	Stato auto-test: In questo stato, il sensore corporeo esegue un autotest e tutte le importanti funzioni interne del dispositivo devono essere testate Tutti i 3 LED lampeggiano
	Stato Pronto/Pausa: In questo stato, il dispositivo è pronto per l'operazione, ma ancora non è a contatto con il paziente. LED verde lampeggia
	Stato misurazione 1 (registrazione ECG): In questo stato, una misurazione dell'ECG e la registrazione avranno luogo. Il Contatto sul paziente può aver luogo. Dopo 2 minuti, cambio allo stato di misurazione 2. Tutti e 3 i LED lampeggiano alla frequenza cardiaca del paziente.
	Stato misurazione 2: In questo stato, una misurazione ECG e la registrazione avranno luogo. Dopo doppio click sull'ARES cambio allo stato di misura 1. LED verde lampeggia più lento di stato Pronto/Pausa.
Tutti i LED spenti	Stato Fine: Questo stato indica la fine di una registrazione

10

LED	Stato di batteria scarica: Lo stato della batteria viene visualizzato sul sensore corporeo come segue:
	Status EOS-1: batteria residua termine $\geq h 24$ LED giallo lampeggia: con frequenza di 2 sec, e durata di 200 ms
	Status EOS-2: batteria residua termine $\geq h 12$ LED giallo lampeggia: con frequenza di 1sec, e durata di 200 ms

11

6. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Il sensore corporeo è prodotto per uso in un determinato ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. L'utente del sensore corporeo dovrebbe assicurarsi che l'apparecchiatura venga utilizzata rispettando tale ambiente.

misura della dispersione irradiata	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF in accordo al CISPR 11	Gruppo 1	Il sensore corporeo utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non è probabile causare qualsiasi interferenza in dispositivi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni RF in accordo al CISPR 11	Classe B	Il sensore corporeo è adatto per l'uso in tutti gli edifici, incluse le abitazioni domestiche e gli edifici direttamente collegati alla produzione pubblica di energia elettrica fornita a edifici ad uso domestico.

12

7. Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il sensore corporeo è prodotto per l'uso in ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il paziente o l'utilizzatore del sensore corporeo, deve assicurarsi di usarlo nell'ambiente secondo la sottostante descrizione.

Prova di immunità	IEC 60601 Test di livello	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Elettrostatica Scarica (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6kV$ contatto $\pm 8kV$ aria	$\pm 6kV$ contatto $\pm 8kV$ aria	Il pavimento dovrebbe essere di mattonelle di ceramica, calcestruzzo o legno. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno il 30%.
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	

13

Comunicazioni RF di apparecchiature portatili e mobili non dovrebbero essere usate più vicino a qualsiasi parte del Sensore, compresi i cavi, della distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione appropriata alla frequenza del trasmettitore.

Distanza di separazione raccomandata

$$d = 1,2 \sqrt{P}$$

$$d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$$

$$d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$$

Dove P è il valore massimo di uscita di potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d, è la distanza di separazione consigliata in metri (m).

L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi come determinato da una ricerca sul sito elettromagnetico, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:



Nota1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

Nota2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

14

Potenza di Uscita del Trasmettitore e in W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Per trasmettitori, valutati a una potenza massima di uscita non elencati sopra, la raccomandata distanza di separazione d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile per la frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80MHz e 800MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

15