

**REGISTRATORE HOLTER ECG A 3 CANALI,  
CAVO PAZIENTE A 5 DERIVAZIONI**  
*Ref. BI9100*



## Descrizione

Registratore Holter ECG a 3 canali con cavo paziente a 5 derivazioni.

Display OLED a colori con visualizzazione del tracciato a 3 canali simultaneamente ed in tempo reale.

Impostazione dei dati e verifica della qualità del segnale ECG con soli 3 tasti.

Archiviazione e trasmissione dati mediante SD flash card.

Dongle Bluetooth per il sistema di trasmissione wireless opzionale.

Software di analisi e cavo USB opzionali.

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

Etichetta elettronica per l'inserimento dei dati di identificazione del paziente.

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

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.

Protetto contro spruzzi d'acqua.

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc/P. IVA 11703230158  
Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it  
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione  
qualità aziendale certificato:  
UNI CEI EN ISO 13485:2016

## 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.

## Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z12050403	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1668307/R	
Conformità alla Direttive Europea 93/42/CEE (s.m.i. 2007/47/CE)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input checked="" type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Classe e tipo apparecchiatura - CEI 62-5	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input checked="" type="checkbox"/> AI	
	<input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input checked="" type="checkbox"/> CF	
Marcatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.	
Fabbricante	Biomedical Instruments Co., Ltd.	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc/P. IVA 11703230158  
 Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it  
 Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione  
 qualità aziendale certificato:  
 UNI CEI EN ISO 13485:2016

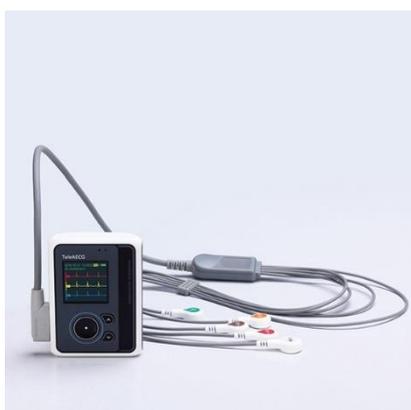
## Caratteristiche Tecniche

Dimensione	80 x 59 x 18 mm (3,15 x 2,32 x 0,71 in)
Peso	63 g (2,22 oz) batteria inclusa
Batteria compatibile	1 x AA Alcalina 1,5 V o batteria al Litio. 1 x NiMH ricaricabile.
Tempo di registrazione	Fino a 4 giorni di registrazione continua (batt. Alcalina). Fino a 7 giorni di registrazione continua (batt. a Litio).
Tasti di controllo	n. 3 tasti: - conferma - spostamento in su - spostamento in giù
Display	OLED a colori
Connessione	Cavo paziente. Cavo USB (opzionale). Dongle Bluetooth.
Cavo paziente disponibile	5 derivazioni, 3 canali unipolari
Protezione da scarica defibrillatore	Integrata nel cavo paziente
Canali	n. 3
Menu multilingua	Si
Visualizzazione tempo	Si
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 AD	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)

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

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)
Condizioni ambientali di utilizzo - Temperatura - Umidità dell'aria	Da +5°C a +45°C ≤ 80%
Condizioni ambientali di stoccaggio - Temperatura - Umidità dell'aria	Da -20°C a +60°C Da 5% a 95%
Standard tecnici	IEC 60601-1

## Immagini prodotto



## Informazioni utili\*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non utilizzare il dispositivo in presenza di mix di gas anestetici infiammabili, aria e protossido di azoto.
CONSERVAZIONE	Conservare l'unità in un ambiente asciutto e fresco. Evitare l'esposizione diretta alla luce solare.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Far eseguire i lavori di manutenzione e di riparazione solo da personale specializzato. L'utilizzo di detersivi e disinfettanti non adatti può provocare danni alle superfici delicate dell'apparecchio.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

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

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc./P. IVA 11703230158  
Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it  
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione  
qualità aziendale certificato:  
UNI CEI EN ISO 13485:2016

## Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ/CONFEZIONE
BI9100	Registratore holter ECG a 3 canali, cavo paziente a 5 derivazioni, dongle Bluetooth, SD flash card, borsetta a tracolla.	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

## Accessori opzionali

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ/CONFEZIONE
HOLTER SW	Software ECGLab con disco di installazione, chiave di sicurezza, cavo USB.	1
USB-H-ECG-N	Cavo interfaccia USB per trasferimento dati a personal computer	1

## Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2016	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.
2.1	11/03/2020	Modifica descrizione prodotto



Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc./P. IVA 11703230158  
 Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it  
 Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione  
 qualità aziendale certificato:  
 UNI CEI EN ISO 13485:2016