

Monitor multiparametrico Ref. iM12



Descrizione

Sistema di monitoraggio del segnale ECG a 5 derivazioni, della pressione arteriosa non invasiva (NIBP), della temperatura corporea, della respirazione, della CO₂ (opzionale) e della pressione arteriosa invasiva (IBP, opzionale) per adulti, bambini e neonati.

Monitor con schermo a colori a matrice attiva ad alta risoluzione da 12.1", a 5 tracce, con opzione touchscreen.

Interfaccia software intuitiva e configurabile con pulsanti e rotella frontale di accesso alle principali funzioni del monitor. Pulsanti frontali retroilluminati in durevole silicone. Dotato di comoda maniglia per il trasporto e completo di stampante incorporata.

ECG a 12 derivazioni optional per un'accurata analisi del tracciato e delle aritmie: analisi di 23 tipi di aritmia e del segmento ST. Il software dell'iM12 annovera calcoli della concentrazione dei farmaci, calcoli emodinamici e della funzione renale, calcoli ossigenazione e ventilazione.

Allarmi acustici e configurabili per ogni parametro. Memoria di: 480 ore di trend grafici e numerici di tutti i parametri, 1000 valori di pressione sistolica, diastolica e frequenza cardiaca, 700 eventi di allarme registrati, 2 ore delle forme d'onda ECG.

Alimentazione a rete elettrica o con batteria interna ricaricabile al Litio, durata della batteria 5 ore.

Selezione di diverse interfacce video: display con tracce e valori numerici, display numeri ingranditi e oxi-cardiogramma.

Chiamata infermiera e comunicazione bidirezionale per essere collegato ad una centrale di monitoraggio con connessione LAN o wireless (opzionale).

Uscita VGA per monitor esterno (opzionale).

Configurabile per essere collegato ad una centrale di monitoraggio con connessione LAN o wireless (opzionale).

Destinazione d'uso

Sistema di monitoraggio dei parametri vitali portatile per posto letto, sala operatoria, terapia intensiva e semi intensiva, unità di cure coronariche per pazienti adulti e in ambito pediatrico e neonatale.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z1203020299	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	744707/R	
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 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 type="checkbox"/> IIa <input checked="" type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Classe e tipo apparecchiatura - CEI 62-5	<input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> AI	
	<input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input checked="" type="checkbox"/> CF	
Marchatura 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
Anno immissione in commercio	2016	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura e del cavo ECG a 12 derivazioni.	
Fabbricante	Shenzen Biocare Bio-Medical Equipment Co. Ltd.	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH	
Distributore	INTERMED S.r.l. – Milano – Italy	

Caratteristiche Tecniche

Dimensioni (LxPxX)	310 mm X 163 mm X 285 mm
Peso	Circa 4.5 kg
Tipologia Display	12.1" LCD TFT, 10 livelli di luminosità regolabili
Risoluzione schermo	800 x 600 pixel
Angolo di campo LCD	Angolo di campo orizzontale/verticale di almeno 150°/120°
Frequenza nominale	50 Hz/60 Hz
Tensione di ingresso	AC 100V~240V
Potenza in ingresso	75 VA
Fusibile	3.15A/250V

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.

Alimentazione	Batteria ricaricabile interna o alimentazione esterna
Dimensioni batteria	182 mm X 71 mm X 25,5 mm
Peso batteria	0.3 kg
Tipologia batteria	Batteria ricaricabile al litio
Tensione nominale	14.8 V
Capacità della batteria	4.4 Ah
Autonomia batteria	Non inferiore a 5 ore in configurazione standard (sensore SpO ₂ connesso, cavo ECG e della temperatura disconnessi, modalità della misura NIBP automatico e intervallo di misura 15 minuti)
Tempo di ricarica	Circa 8 ore
Stampante	Stampante termica a matrice di punti
Risoluzione di stampa	8 punti/mm (perpendicolare) 16 punti/mm (orizzontale, 25 mm/s)
Formato carta	50 mm X 20 mm
Velocità di stampa	12.5 mm/s; 25.0 mm/s; 50.0 mm/s
Forme d'onda da stampare	Max. 3 forme d'onda
Porta per alimentazione	1 porta per alimentazione AC
Porta di rete	1 porta di rete standard RJ45 per la comunicazione con il sistema di controllo centrale (opzionale)
Porta USB	1 porta USB
VGA	Supportato, per monitor esterno
Nodo equipotenziale	Supportato
Porta per sistema di chiamata infermiera	Supportato
Uscita segnale analogico ECG	
Banda larga (-3 dB, riferimento 10 Hz)	Mod. chirurgia: 1 Hz-15 Hz Mod. monitor: 0.5 Hz-40 Hz Mod. diagnosi: 0.05 Hz-150 Hz
Max ritardo di trasmissione	25 ms
Sensibilità	1 V/mV ±5%
Archivio dati	
Trend dati	- Trend breve (finestra temporale: 4 min, 40 min, 2 h) Risoluzione (5 s, 30 s, 1 min, 10 min). Tempo massimo di memorizzazione 72 h - Trend lungo (finestra temporale: 4 h, 16 h, 32 h, 48 h) Risoluzione (15 min, 30 min, 1 h, 2 h, 3 h). Tempo massimo di memorizzazione 480 h
Eventi di allarmi	700 parametri
Impostazione limiti allarmi	Limite inferiore e superiore impostabili con possibilità di richiamarli da parte dell'utente
Rilevamenti NIBP	Max 1000 gruppi

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.

Forma d'onda singolo canale	Max 2 h
Monitoraggio ECG	
Modalità input	ECG a 3 derivazioni (opzionale) ECG a 5 derivazioni (standard) ECG a 12 derivazioni (opzionale)
Selezione derivazione	I, II, III (opzionale) I, II, III, aVR, aVL, aVF, V I, II, III, aVR, aVL, aVF, V ₁ ~V ₆ (opzionale)
Derivazione standard	AHA, IEC
Range frequenza cardiaca	Adulti: 15 bpm ~ 300 bpm Bambini: 15 bpm ~ 350 bpm Neonati: 15 bpm ~ 350 bpm
Accuratezza	±1% o ±1 bpm
Guadagno	1.25, 2.5, 5.0, 10.0, 20.0, 40.0 mm/mV, Auto
Velocità	6.25, 12.5, 25.0, 50.0 mm/s
Livello di rumore	≤30 µVp-p
Corrente di ingresso	≤0.1 µA
Impedenza di ingresso	≥2.5 MΩ
Corrente di dispersione sul paziente	<10µA
CMRR	- Modalità diagnosi: ≥89 dB - Modalità monitor e chirurgia: ≥100 dB
Costante di tempo	- Modalità monitor: ≥0.3 s - Modalità diagnosi: ≥3.2 s
Risposta in frequenza	- Modalità chirurgia: 1 Hz-15 Hz; - Modalità monitor: 0.5 Hz-40 Hz; - Modalità diagnosi: 0.05 Hz-150 Hz
Allarme frequenza cardiaca (ECG)	
Limite superiore	Limite adulti: 17 bpm ~ 300 bpm Limite pediatrico e neonatale: 17 bpm ~ 350 bpm
Limite inferiore	Limite adulti: 15 bpm ~ 298 bpm Limite pediatrico e neonatale: 15 bpm ~ 348 bpm
Accuratezza	±1 bpm
Monitoraggio respirazione	
Metodo di misura	Impedenza toracica
Range di misura RR	Adulti: 0-120 rpm Pediatrico e neonatale: 0-150 rpm
Risoluzione	±1 %
Accuratezza	±2 %
Allarme RR	
Limite superiore	2 rpm ~ 100 rpm
Limite inferiore	0 rpm ~ 98 rpm

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.

Monitoraggio SpO₂																												
Range di misura	0% ~ 100%																											
Risoluzione	±1%																											
Accuratezza	±2% (70% ~ 100%)																											
Range battiti cardiaci	20 bpm ~ 300 bpm																											
Accuratezza battiti cardiaci	±2 bpm																											
Allarme SpO₂																												
Limite superiore	81% ~ 100%																											
Limite inferiore	80% ~ 99%																											
Accuratezza	±1																											
Allarme PR																												
Limite superiore	Limite adulti: 27 bpm ~ 250 bpm Limite pediatrico e neonatale: 27 bpm ~ 250 bpm																											
Limite inferiore	Limite adulti: 25 bpm ~ 248 bpm Limite pediatrico e neonatale: 25 bpm ~ 248 bpm																											
Temperatura																												
Range di misura	0 ~ 50°C (32°F ~ 122°F)																											
Accuratezza	±0.1°C																											
Resistenza nominale del sensore temperatura	2252 Ω (25°C)																											
Allarme temperatura																												
Limite superiore	1°C ~ 50°C																											
Limite inferiore	0 ~ 49°C																											
Monitoraggio NIBP																												
Metodo di misura	Oscillometrico																											
Parametri rilevati	Sistolica, diastolica, entrambe																											
Modalità di lavoro	Manuale, automatica, STAT																											
Intervallo misurazione automatica	Regolabile 1 min- 480 min																											
Risoluzione	1 mmHg																											
Unità di misura	mmHg/ KPa selezionabile																											
Range di pressione	<table border="0"> <tr> <td>Adulti</td> <td>sistolica</td> <td>40-270 mmHg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>diastolica</td> <td>10-210 mmHg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>media</td> <td>20-230 mmHg</td> </tr> <tr> <td>Pediatrico</td> <td>sistolica</td> <td>40-200 mmHg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>diastolica</td> <td>10-150 mmHg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>media</td> <td>20-165 mmHg</td> </tr> <tr> <td>Neonatale</td> <td>sistolica</td> <td>40-135 mmHg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>diastolica</td> <td>10-100 mmHg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>media</td> <td>20-110 mmHg</td> </tr> </table>	Adulti	sistolica	40-270 mmHg		diastolica	10-210 mmHg		media	20-230 mmHg	Pediatrico	sistolica	40-200 mmHg		diastolica	10-150 mmHg		media	20-165 mmHg	Neonatale	sistolica	40-135 mmHg		diastolica	10-100 mmHg		media	20-110 mmHg
Adulti	sistolica	40-270 mmHg																										
	diastolica	10-210 mmHg																										
	media	20-230 mmHg																										
Pediatrico	sistolica	40-200 mmHg																										
	diastolica	10-150 mmHg																										
	media	20-165 mmHg																										
Neonatale	sistolica	40-135 mmHg																										
	diastolica	10-100 mmHg																										
	media	20-110 mmHg																										
Protezione da sovra-pressione	Adulti: 297 mmHg																											

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.

	Pediatico: 240 mmHg Neonatale: 147 mmHg
Allarme NIBP	
Limite superiore pressione sistolica	Adulti: (Limite inferiore+5)mmHg ~ 270 mmHg ((Limite inferiore+0.7)kPa ~ 35.9 kPa) Pediatico: (Limite inferiore+5)mmHg ~ 200 mmHg ((Limite inferiore +0.7)kPa ~ 26.6 kPa) Neonatale: (Limite inferiore+5)mmHg ~ 135 mmHg ((Limite inferiore +0.7)kPa ~ 18.0 kPa)
Limite inferiore pressione sistolica	Adulti: 40 mmHg ~ (Limite superiore-5)mmHg (5.3 kPa ~ (Limite superiore -0.7)kPa) Pediatico: 40 mmHg ~ (Limite superiore-5)mmHg (5.3 kPa ~ (Limite superiore -0.7)kPa) Neonatale: 40 mmHg ~ (Upper limit-5)mmHg (5.3 kPa ~ (Limite superiore-0.7)kPa)
Limite superiore pressione media	Adulti: (Limite inferiore+5)mmHg ~ 230 mmHg ((Limite inferiore+0.7)kPa ~ 30.6 kPa) Pediatico: (Limite inferiore+5)mmHg ~ 165 mmHg ((Limite inferiore +0.7)kPa ~ 21.9 kPa) Neonatale: (Limite inferiore+5)mmHg ~ 110 mmHg ((Limite inferiore +0.7)kPa ~ 14.6 kPa)
Limite inferiore pressione media	Adulti: 20 mmHg ~ (Limite superiore-5)mmHg (2.7 kPa ~ (Limite superiore -0.7)kPa) Pediatico: 20 mmHg ~ (Limite superiore-5)mmHg (2.7 kPa ~ (Limite superiore -0.7)kPa) Neonatale: 20 mmHg ~ (Upper limit-5)mmHg (2.7 kPa ~ (Limite superiore-0.7)kPa)
Limite superiore pressione diastolica	Adulti: (Limite inferiore+5)mmHg ~ 210 mmHg ((Limite inferiore+0.7)kPa ~ 27.9 kPa) Pediatico: (Limite inferiore+5)mmHg ~ 150 mmHg ((Limite inferiore +0.7)kPa ~ 20.0 kPa) Neonatale: (Limite inferiore+5)mmHg ~ 100 mmHg ((Limite inferiore +0.7)kPa ~ 13.3 kPa)
Limite inferiore pressione diastolica	Adulti: 10 mmHg ~ (Limite superiore-5)mmHg (1.3 kPa ~ (Limite superiore -0.7)kPa) Pediatico: 10 mmHg ~ (Limite superiore-5)mmHg (1.3 kPa ~ (Limite superiore -0.7)kPa) Neonatale: 20 mmHg ~ (Upper limit-5)mmHg (1.3 kPa ~ (Limite superiore-0.7)kPa)

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Controllare periodicamente i cavi per un buon collegamento. Un danno può causare forme d'onda anomale. Evitare di attorcigliare i cavi.
CONSERVAZIONE	Conservare l'unità in un ambiente asciutto e fresco. Evitare urti e vibrazioni eccessive. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Pulire l'unità così come gli accessori periodicamente e coprirli per evitare depositi di polvere sulla superficie.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche.

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

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
PM-900	Monitor multiparametrico	1
60103028	Cavo ECG a 5 derivazioni	1
60303040	Sensore di temperatura superficiale per adulti, riutilizzabile	1
60303085	Sensore SpO ₂ per adulti, riutilizzabile per dita	1
60103014	Prolunga per sensori SpO ₂	1
60503039	Bracciale per adulti riutilizzabile - circonferenza arto 25-35 cm	1
60003025	Prolunga per bracciali - lunghezza 3 m	1
60203000	Carta termosensibile per monitor PM-900 e IM12	1
02030033	Batteria	1
02055004	Cavo di alimentazione	1
02056011	Cavo di terra	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

Accessori optional

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
60303086	Sensore SpO ₂ pediatrico, riutilizzabile per dita	1
60303088	Sensore SpO ₂ per adulti e neonati, monouso ad avvolgimento, L=0.9m	1
60303084	Sensore SpO ₂ neonatale, ad avvolgimento	1
60503052	Bracciale per neonati riutilizzabile - circonferenza arto 7-18 cm con connettore	1
60503051	Bracciale pediatrico riutilizzabile - circonferenza arto 18-26 cm con connettore	1
60503063	Bracciale riutilizzabile per adulti obesi - circonferenza arto 33-47 cm con connettore	1
60303059	Sensore di temperatura rettale per adulti, monouso	1
60303049	Sensore di temperatura rettale per adulti, riutilizzabile	1
60303058	Sensore di temperatura rettale pediatrico e neonatale, riutilizzabile	1
60303055	Sensore di temperatura superficiale pediatrico e neonatale, riutilizzabile	1
60303083	Sensore di temperatura esofagea, monouso	1
60303057	Prolunga per sensore di temperatura	1

Moduli optional

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
60103015	Cavo modulo pressione invasiva, 12 PIN, Abbott connettore	1
60003043	Trasduttore per modulo pressione invasiva (Abbott connettore)	1
02059024	Cavo modulo pressione invasiva, 12 PIN, Uta connettore	1
60003013	Trasduttore per modulo pressione invasiva (Uta connettore)	1
02059025	Cavo modulo pressione invasiva, 12 PIN, Edward connettore	1
60003035	Trasduttore per modulo pressione invasiva (Edward connettore)	1
503-12-206008	Modulo esterno EtCO ₂ , sidestream modello Kingst (modulo con accessori)	1

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.

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.

