

CGM HI 3 LEADS ECG

Destinazione d'uso

Hi è un dispositivo elettronico indossabile, alimentato a batteria, che acquisisce, memorizza e trasmette via bluetooth la traccia ECG a 3 derivazioni ed i livelli di attività.

Hi è destinato ad essere utilizzato:

- In ambiente domestico, con supervisione remota non necessariamente istantanea da parte di personale dedicato specializzato (Holter).
- In ambiente clinico sotto la supervisione di personale medico. È escluso l'utilizzo in ambienti di terapia intensiva.

Caratteristiche tecniche

Frequenza di campionamento:	128, 256, 512, 1024 Hz
Risoluzione:	12 bit
Intervallo dinamico di ingresso:	±10mV
Intervallo dinamico di offset in ingresso:	±300mV

Sensori di movimento

Frequenza di campionamento:	50 Hz
Intervallo di misura:	±2g per ciascuna direzione (x,y,z)

Parametri vitali misurati

Intervallo di Frequenza del battito cardiaco: 25 – 240 bpm
Livello di Attività: 0 - 63

Memoria

Capacità: 2Gb

- 72 ore di registrazione continua (3 derivazioni, freq. di campionamento 128Hz)
- 180 ore di registrazione continua (1 derivazione, freq. di campionamento 128Hz)

Connessioni

Bluetooth 4.1 per l'interfacciamento senza fili con il dispositivo di controllo (es: App CGM CARE MAP Mobile di CGM Telemedicine su smartphone)

Dimensioni

Peso:	35gr (con cavo, senza batteria)
Misure:	108 x 36 x 13 mm

Modulo Bluetooth

Bluetooth version 4.1 LE / Integrated antenna, TX Power: +4dBm

Alimentazione

Tensione di alimentazione:	3V (CR2045), 3,7V (Li-ion) 
Batteria:	LIR2450H (Ricaricabile Li-ion) o CR2450 (Non ricaricabile)
Durata batteria tipica:	72 ore (128Hz, 3 canali, CR2450 600mAh)
Potenza assorbita:	<1W
Parte applicata:	tipo BF
Funzionamento:	continuo



Grado IP:

IP67

Condizioni di esercizio

Temperatura:

Min. 5° C - Max. 45° C

Umidità relativa:

Min. 10% - Max. 95%

Pressione atmosferica:

Min. 700 hPa - Max. 1060 hPa

Tipo di funzionamento:

Servizio continuo

Compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e tali da non causare alcuna interferenza in apparecchiature elettroniche situate nei pressi.
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Classe A	L'apparecchio è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambienti diversi da quelli residenziali e da quelli collegati direttamente a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso residenziale.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	N/A	Le emissioni caratteristiche di questo dispositivo lo rendono adatto per l'impiego in aree industriali e negli ospedali (CISPR 11 Classe A). Se usato in ambienti residenziali (per il quale si richiede normalmente CISPR 11 Classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe aver bisogno di adottare misure di mitigazione, come ad esempio lo spostamento o l'orientamento dell'apparecchiatura.
Variazioni di tensione/emissioni di sfarfallio CEI 61000-3-3	N/A	

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
L'apparecchio è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente consono.			
Test di immunità	Livello test CEI 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transienti elettrici veloci/burst CEI 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovracorrente momentanea CEI 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzione e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione CEI 61000-4-11	< 5% UT (> 95% di caduta su UT) per 0,5 cicli < 5% UT (> 95% di caduta su UT) per 1 ciclo 70% UT (30% di caduta su UT) per 25 cicli < 5% UT (> 95% di caduta su UT) per 5 s	< 5% UT (> 95% di caduta su UT) per 0,5 cicli < 5% UT (> 95% di caduta su UT) per 1 ciclo 70% UT (30% di caduta su UT) per 25 cicli < 5% UT (> 95% di caduta su UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente dell'apparecchio necessita di un funzionamento continuo durante interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare l'apparecchio tramite una fonte di alimentazione non passibile di interruzione o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	
NOTA: UT è la tensione della rete di alimentazione a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di collaudo.			

Controindicazioni

L'utilizzo del dispositivo HI è controindicato per:

- Persone con allergia o sensibilità a adesivi di tipo acrilico, idrogel o silicone (a causa dell'utilizzo degli elettrodi ECG);
- Persone con pelle particolarmente fragile o sensibile (a causa dell'utilizzo degli elettrodi ECG)
- Persone con allergia o sensibilità verso il tipo di plastica dell'involucro (Poliuretano termoplastico, TPU)
- Persone con un peso inferiore ai 10Kg.

Il dispositivo, inoltre, è compatibile con la presenza di stimolatori cardiaci impiantati (pacemaker ed ICD). Non è previsto l'utilizzo congiunto con defibrillatori esterni; tale uso può essere deciso solamente dopo sperimentazioni estese che ne assicurino la sicurezza.

Certificazione

CGM HI 3 LEADS ECG è un dispositivo elettromedicale di Classe IIa secondo la Direttiva 93/42 CEE ed è provvisto del marchio CE, rilasciato da MTIC InterCert.

Produttore

CGM Telemedicine S.r.l. – una società CompuGroup Medical Italia

CE 0068