



SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO		
WAMPC		
ST01011800 Rev1		
CODICE PRODOTTO	251080881	(41000-029-71)
N Regstr. Repertorio	1510028	
COD. CND	Z12050380	

Prodotto da

Mortara Instrument Inc. per Health Telematic Network srl

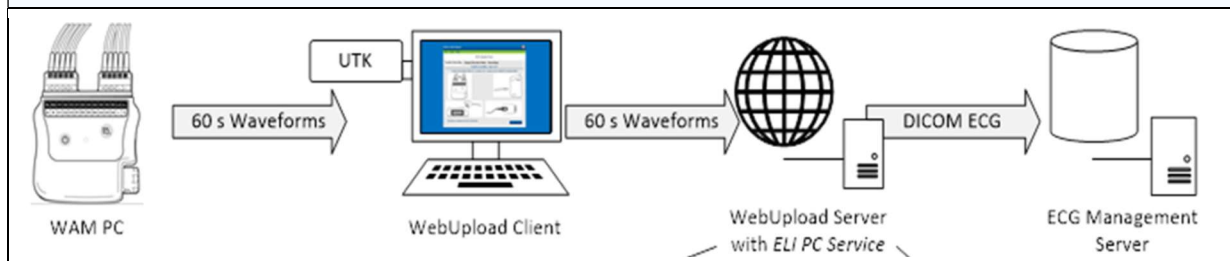
Distribuito da

Mortara Instrument Europe srl e Health Telematic Network srl

Usoprevisto

L'Elettrocardiografo a trasmissione wireless WAM PC:

- è in grado di acquisire e memorizzare 60 secondi di traccia elettrocardiografica standard a 12 derivazioni
- è in grado di selezionare, con la funzionalità "best ten", i 10 secondi migliori non artefattati della registrazione
- è integrato nella SmartTelemedicine Platform di HTN.



Caratteristiche Generali

Caratteristiche

L'Elettrocardiografo wireless WAM PC è prodotto appositamente dalla Mortara Instrument Inc. per Health Telematic Network.

Libertà di acquisizione

WAM PC è pensato e realizzato per la massima semplicità d'uso (ha solamente due pulsanti, uno d'accensione e uno di registrazione). Durante il suo utilizzo l'operatore ha la massima libertà di movimento per adattarsi alle esigenze del paziente e ai vincoli imposti dall'ambiente.

Semplicità

L'elettrocardiografo è dotato di memoria interna e, una volta acquisiti e memorizzati i 60 secondi di tracciato standard a 12 derivazioni, provvede a inviarli automaticamente, in modalità wireless, ad un PC dotato di UTK e Mortara WebUpload Client.

Da qui la traccia elettrocardiografica viene trasferita alla SmartTelemedicine Platform di HTN dove:

- il servizio ELI PC di Mortara Instrument Inc. seleziona i 10" di miglior qualità
- viene generato un ECG DICOM completo di misure pronto per la refertazione da parte dei Cardiologi HTN.

Feedback immediato

WAM PC è dotato di un LED arancione/verde, in grado di fornire un feedback visivo immediato all'operatore. Tramite il LED è in particolare possibile conoscere lo stato di accensione, la presenza o meno dei dati anagrafici del paziente, lo stato di connessione delle derivazioni, il progresso dell'acquisizione, lo stato della memoria.

DICOM

Lo standard internazionale DICOM consente di inviare i tracciati elettrocardiografici finali al sistema di ECG management della SmartTelemedicine Platform HTN.

Specifiche tecniche

Generali	
Tipo di dispositivo	Modulo di acquisizione wireless dotato di memoria per ECG a riposo a 12 derivazioni
Canali di ingresso	8 canali: LA -RA, LL - RA, Vx - RA (con x 1-6)
Derivazioni standard	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Protocollo di trasmissione WAM	Bidirezionale e frequency hopping; il metodo beacon e response collega in modo univoco un WAM PC ad un UTK
Compatibilità Web Upload	A partire da versione 4.x
Range di frequenza	Da 2400.96 MHz a 2482.56 MHz
Distanza tra WAM e Ricevitore UTK	Circa 3 metri

Set di terminali	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, e V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5, e C6) con singole derivazioni staccabili
Frequenza di campionamento	Acquisizione a 40.000 campioni/secondo/canale; Trasmissione per analisi a 1.000 campioni/secondo/canale
Risoluzione	1.875 microvolt LSB
Interfaccia utente	Pulsante di accensione/spegnimento Pulsante di acquisizione LED arancio/verde e tono acustico per feedback di accensione, modalità operativa, derivazione scollegata, batteria scarica
Protezione da defibrillazione	Conforme agli standard AAMI e IEC60601-2-25
Memoria	60 secondi
Peso	190 g batteria inclusa
Dimensioni	11.3 x 10.8 x 2.79 cm
Autonomia	Acquisizione di circa 250 ECG con una batteria alcalina AA

Riferimenti normativi

L'apparecchiatura è marcata CE a fronte della direttiva 93/42/EEC (Classe IIa).

Classificazione dispositivo: Tipo CF, alimentato a batteria

Risponde inoltre alle seguenti norme di sicurezza:

- IEC/EN 60601-1
- IEC/EN 60601-1-2
- IEC/EN 60601-1-6
- IEC/EN 60601-2-25
- IEC 60529:2001-02
- ETSI EN 301 489-1/-3
- ETSI EN 300 440-2
- FDA Title 21 CFR Part 820
- FDA Title 21 CFR Part 11
- 93/42/EEC
- 99/5/EC
- 2002/96/EC:2003
- 2002/95/EC:2003
- 2002/58/EC
- Canadian Medical Device Regulation (MDR)
- IEC 62366:2007

Dotazione standard

Gli accessori per una dotazione standard forniti unitamente all'apparecchiatura sono:

- N.1 Manuale Operatore
- N.1 Documenti informativi per installazione e attivazione
- Cavo prolunga USB
- N.1 Batteria alcalina AA