

SPECIFICHE TECNICHE

DISPOSITIVO

La seguente tabella riassume le specifiche tecniche del dispositivo CardioDial.

Specifica	Unità di misura	Valore
Dimensioni	L x H x P [mm]	107 x 66 x 17
Peso	g	87
Certificazione	93/42/CEE (2007/47/CEE)	
Normative Conformi	IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2 / IEC 60601-1-4 / IEC 60601-1-6 / IEC 60601-1-11 / IEC 60601-2-47 / IEC 62304 / EN ISO 14971	
Classificazione	Classe IIA (93/42/CEE Allegato IX Regola 10), Parte applicata di tipo BF	
Autonomia in condizioni di utilizzo standard*	Giorni	3
Capacità della batteria	mAh	820
Tensione nominale batteria	V	3,7
Tempo di ricarica	minuti	180
Capacità di memorizzazione	Slot da 30 secondi	6
Tipologia batteria ricaricabile		Li-Poly
Cicli di cariche previsti (service life) in condizioni standard*	Cicli	300
IP Involucro (Ingress Protection Rating)	IP	20

Connettore alimentatore per carica batteria		MICRO USB-B
Vita media del dispositivo	Anni	2

Tabella 1. Specifiche generali del dispositivo

*Si definiscono di seguito le 'condizione di utilizzo standard':

- 6 registrazioni da 30 secondi al giorno.
- Una trasmissione giornaliera.

SPECIFICHE AMBIENTALI

La seguente tabella riporta le condizioni ambientali di utilizzo e stoccaggio del dispositivo.

Specifiche	Unità di misura	Valore
Temperatura di utilizzo	°C	0÷45
Temperatura di stoccaggio	°C	-10÷50
Umidità di utilizzo	RH %	10÷95 senza condensa
Umidità di trasporto/stoccaggio	RH %	10÷95 senza condensa

ELETTRONICA DI RILEVAZIONE

Le specifiche sintetiche dell'elettronica di rilevazione del segnale sono riassunte nella seguente tabella:

Specifiche Rilevazione	Unità di misura	Valore
Canali ECG	derivazione	1
Guadagno	V/V	150
Risoluzione	bit	16
Impedenza Ingresso	GOhm	≥2
Frequenza di campionamento	sps	256
Range di Ingresso dinamico	mVpp	>10

Banda del segnale	Hz	0,5÷65
Reiezione Offset DC	mV	±300
Rumore riferito all'ingresso	uVpp	<50
Minimo segnale rilevabile*	uVpp	50
Classe di rischio	EEC 93/42	Ila

Tabella 2. Specifiche elettronica di rilevazione e acquisizione segnale ECG.

* Il minimo segnale rilevabile corrisponde al massimo rumore accettabile per la rilevazione dell'ECG, limite sopra il quale lo strumento è in grado di funzionare come da norma. L'utilizzo con segnali di ampiezza inferiore al minimo consentito può portare a misure inaccurate.

REPORT PDF

Specifica Rilevazione	Unità di misura	Valore
Scala temporale	mm/s	25
Scala ECG principale (rapporto di formato 0,4)	mm/mV	10
Scala ECG secondaria	mm/mV	15
Scala ECG terziaria	mm/mV	20
Griglia	mm	5

Tabella 3. Specifiche PDF.

CARICABATTERIE

Specifica	Unità di misura	Valore
Tensione input	VAC,Hz	90÷264V, 47÷63Hz
Tensione output	VDC	4,5÷5,9V
Potenza	W	6
Corrente massima erogabile	A	1.01
Range temperatura operativo	°C	-10÷50
Range umidità operativo	RH %	20÷90 senza condensa

Range temperatura stoccaggio	°C	-20÷85
Range umidità stoccaggio	RH %	10÷95 senza condensa
Standard di sicurezza	FCC Part 18, Class B, UL60601-1, EN60601-1, EN55011, CISPR-II	
Classe Isolamento	Classe II	

Tabella 4. Specifiche el caricabatterie in dotazione

RADIO

Specifica Trasmissione	Unità di misura	Valore
Tecnologia		GSM/GPRS
Banda	MHz	850/900, 1800/1900
Potenza di trasmissione massima	W	2
Consumo medio in trasmissione	mA	300

Tabella 5. Specifiche trasmissione radio.

DETEttore COMPLESSI QRS

Detettore QRS	Ampiezza QRS da 0.25 a 5.0 mV Durata QRS da 40 a 120 msec
Range Frequenza cardiaca	Da 30 a 320 BPM (Misurata) Da 30 a 300 BPM (Visualizzata)
Refresh su display	1 secondo (1 Hz)
Accuratezza frequenza card.	+/- 1 BPM o 1% o il maggiore dei due Ritmi irregolari: +/- 3 BPM o 3% o il maggiore dei due
Stima frequenza cardiaca	Frequenza cardiaca = 60/ultima durata R-R media in secondi Durata R-R media = media calcolata sugli ultimi 8 battiti
Reiezione onde-T prominenti	Errore di rilevazione < +/- 1 BPM con ECG simulato con ampiezza QRS di 1 mV, durata QRS di 100 msec, onda T che aumenta progressivamente in ampiezza dai 0.2 ai 1.2 mV

(Test AAMI EC13-2002 sez (c) par 5.1.2.1)	
Tolleranza a fluttuazioni basali	<p>Errore di rilevazione < +/- 1 BPM con ECG simulato con ampiezza QRS di 0.5 mV, durata QRS di 100 msec, frequenza QRS di 80 bpm, rumore a bassa frequenza rappresentato da un'onda triangolare con ampiezza 4 mV picco-picco ad una frequenza di 0.1 Hz.</p> <p>(Test AAMI EC13-2002 par 4.2.6.3)</p>
Risposta a ritmi irregolari (Test AAMI EC13-2002 sez (e) par 5.1.2.1)	
Ventricular Bigeminy (VB)	Da 79.5 a 80.5 BPM (Atteso = 80 BPM)

Tabella 6. Specifiche algoritmi di identificazione.