

**REGISTRATORE PER IL MONITORAGGIO DINAMICO  
 ECG SECONDO HOLTER**

**IDENTIFICAZIONE**

<b>Codice dispositivo</b>	BI9100
<b>Fabbricante</b>	Biomedical Instruments Co, Ltd. Room 4C1, F2.6 Tianzhan Building Tianan Chegongmiao Industrial Zone – Futian District 518042 Shenzhen – Repubblica Popolare di Cina
<b>Rappresentante europeo autorizzato (EC-REP)</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania
<b>Società autorizzata alla distribuzione in Italia</b>	Captotek S.r.l. Via Cassanese, 224 Palazzo Giotto – 22054 Segrate (MI)
<b>Dispositivo medico</b>	Si
<b>Codice CND</b>	Z12050403
<b>ID registrazione BD/RDM</b>	1668307/R
<b>Numero certificato marcatura CE</b>	G10 064548 0021 Rev. 00
<b>Ente certificatore</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Monaco Ridlerstrasse 65, 80339 Monaco – Germania
<b>Dichiarazione di conformità del fabbricante</b>	Si
<b>Conformità alla direttiva 93/42/CEE</b>	Si
<b>Classe del dispositivo medico</b>	Ila
<b>Classe e tipo CEI 62-5</b>	AI – tipo CF



## IMMAGINI

Display Holter ECG



Registratore Holter ECG



Cavo a 5 derivazioni



## DATI GENERALI

Standard applicati	IEC 60601-1
Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2: 2007
Direttiva RoHs	2011/65/UE
Direttiva Reach	Conforme
Sterile	No
Monouso	No
Latex Free	Si
Anno immissione in commercio	2018
Garanzia	12 mesi per difetti di fabbrica ad esclusione delle parti soggette a usura e del cavo ECG

## 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.



## CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

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 attraverso l'utilizzo di 3 tasti funzione.

Archiviazione e trasmissione dati mediante SD flash card.

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

Visualizzazione del tracciato ECG per controllo della qualità del segnale.

Impostazione dei parametri relativi alle principali aritmie cardiache.

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.

Segnalazione visiva e sonora di elettrodo scollegato.

Pulsante per registrare eventi con data e ora.

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

Protetto contro spruzzi d'acqua.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

## REGISTRATORE

Parametri rilevati	Traccia elettrocardiografica e frequenza cardiaca
Tempo di registrazione	Fino a 4 giorni di registrazione continua con batteria Alcalina Fino a 7 giorni di registrazione continua con batteria al Litio
Display	OLED a colori
Visualizzazione	Menu delle funzioni: impostazioni data e ora e generali dello strumento, parametri frequenza cardiaca e aritmie. Registrazione: data, ora, codice paziente, traccia ECG su 3 canali, elettrodo scollegato
Eventi	Tasto centrale per segnalare eventi
Tasti di controllo	3 pulsanti disponibili per impostazione parametri e avvio registrazione tracciato
Canali	3 per registrazione tracciato
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



<b>Risoluzione Analogico Digitale</b>	24 bit
<b>Frequenza di campionamento</b>	Fino a 32000 Hz/canale
<b>Frequenza di archiviazione dati</b>	250 – 1000 Hz (regolabile nel menu registrazione)
<b>Tipo di memoria</b>	SD flash card rimovibile (4-32 GB)
<b>Trasferimento dati</b>	USB / SD card / Bluetooth (2.0 + EDR)
<b>Conessioni</b>	Cavo paziente ECG Dongle Bluetooth
<b>Protezione dall'ingresso di particelle solide e liquidi</b>	Grado IPX6
<b>Sensore di accelerazione 3D</b>	Rilevazione posizione e movimento
<b>Spegnimento automatico</b>	Dopo 15 minuti dall'ultimo tasto premuto Dopo 30 minuti dalla fine della registrazione
<b>Vita utile del dispositivo</b>	5 anni (normali condizioni d'uso)
<b>Alimentazione</b>	1 batteria Alcalina 1,5 V tipo AA o batteria non ricaricabile al Litio 1 batteria ricaricabile al NiMH da 1,2 V tipo AA
<b>Dimensioni</b>	80 (L) x 59 (A) x 18 (P) mm
<b>Peso</b>	63 g. con batteria inclusa
<b>Temperatura di utilizzo</b>	+5 °C ~ +45 °C – umidità relativa inferiore a 80%
<b>Temperatura di conservazione</b>	-20 °C ~ +60 °C – umidità relativa da 5% a 95%

## CARATTERISTICHE TECNICHE

## CAVO ECG IN DOTAZIONE

<b>Tipo cavo ECG</b>	IEC con connessioni a bottone
<b>Derivazioni</b>	5 derivazioni, 3 canali unipolari
<b>Protezione da scarica defibrillatore</b>	Integrata nel cavo paziente

## INFORMAZIONI UTILI\*

<b>Controindicazioni e avvertenze</b>	Tenere il dispositivo lontano da zone dove sono presenti anestetici o gas infiammabili, camere iperbariche o tende a ossigeno. Non utilizzare il dispositivo durante esami di Risonanza Magnetica Nucleare. Tenere lontano dalla portata dei bambini. L'utilizzo su bambini deve avvenire sempre sotto il controllo e la supervisione di persone adulte.
<b>Conservazione</b>	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
<b>Manutenzione e pulizia</b>	Per la pulizia del registratore e del cavo ECG, utilizzare un panno morbido leggermente imbevuto di detergente non aggressivo né schiumoso.
<b>Modalità di smaltimento</b>	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

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



## CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL DISPOSITIVO

<b>Materiale</b>	Valigetta in plastica
<b>Tipo di confezionamento</b>	Singolo
<b>Quantità per confezione</b>	1 pezzo
<b>Condizioni speciali di smaltimento</b>	Nessuna

## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
<b>BI9100</b>	Registratore portatile Holter ECG	1
<b>H0601</b>	Cavo paziente a 5 derivazioni	1
<b>K0633</b>	Scheda SD da 8 Gb	1
<b>H4509</b>	Borsetta per il trasporto del registratore BI9100	1
	Dongle Bluetooth	1
	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1

## ACCESSORI OPZIONALI

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
<b>H0502</b>	Cavo paziente a 7 derivazioni	1
<b>ECG LAB</b>	Software di analisi dati con disco di installazione, chiave di sicurezza, cavo USB	1
<b>H7607</b>	Cavo interfaccia USB per trasferimento dati a personal computer	1

## CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

REVISIONE	DESCRIZIONE	Data
<b>1.0</b>	Prima emissione della scheda tecnica da parte di Captotek S.r.l.	14.04.2025

## AVVERTENZE

Questo documento è stato redatto da Captotek S.r.l in conformità alle specifiche tecniche del prodotto ed è sotto revisione.

È espressamente vietato apportare modifiche anche parziali al documento senza autorizzazione.