# Înregistrator EKG dinamic portabil 24 h cu Bluetooth, pentru adulți

Cod produs: **54310**



Înregistrator EKG dinamic purtabil (model ER1-LB), cu o singură derivație, destinat măsurării, vizualizării și stocării datelor EKG ale adulților, la domiciliu sau într-un mediu medical. Nu analizează și nu diagnostichează singur; datele se transmit prin Bluetooth și se analizează cu un sistem compatibil (AI-ECG Tracker), iar rezultatul este revizuit de personal medical instruit.

## DATE TEHNICE

| Parametru | Valoare |
|---|---|
| Material | Material flexibil, design ergonomic (fără alte detalii despre material) |
| Denumire / model | Înregistrator EKG dinamic (Dynamic ECG recorder), model ER1-LB; în GIMA: DYNAMIC ECG RECORDER 24 H |
| Clasa dispozitivului medical | Clasa IIa (II A), Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR); marcaj CE 0197 (TÜV Rheinland LGA Products GmbH) |
| Directivă | RED 2014/53/UE |
| GMDN | 35162 – înregistrator electrocardiografic ambulatoriu |
| FCC ID | 2ADXK-3614 (dispozitivul respectă partea 15 din regulile FCC; limite clasa B digital) |
| Protecție împotriva șocului electric | Parte aplicată tip BF |
| Metodă de măsurare | Electrozi adezivi (electrode pads); tip derivație: electrod EKG de unică folosință |
| Derivație | Derivația I, o singură derivație |
| Impedanță de intrare | ≥ 10 MΩ, la 10 Hz |
| Rejecția modului comun (CMRR) | ≥ 60 dB |
| Răspuns în frecvență | 0,67 – 40 Hz |
| Liniaritate și domeniu dinamic | 10 mV (vârf-vârf) |
| Eroare de amplificare | maximum ±10 % |
| Rată și rezoluție de eșantionare | 250 Hz, 16 biți |
| Ecran | 0,49″ (țoli); afișează traseul EKG, ritmul cardiac, nivelul bateriei și starea încărcării |
| Memorie | până la 10 măsurători sau 168 de ore de date |
| Durata unei înregistrări | versiunea 24 h (limita unei singure înregistrări); manualul indică versiuni de 24/72/168 ore |
| Autonomie | 168 de ore (la încărcare completă) |
| Durata bateriei | Capacitatea bateriei Li scade după 300 de cicluri de încărcare-descărcare |
| Încărcare | 2 ore (până la 90 %); tensiune de intrare 4,5 – 5,5 V c.c.; prin cablu USB cu clemă, de la port USB de 5 V |
| Conectivitate | Bluetooth 4.0 BLE integrat, 2,402 – 2,480 GHz, putere RF maximă -10 dBm |
| Aplicație / software | Aplicație ViHealth gratuită și software AI ECG de analiză (uz casnic: vizualizare, stocare, tipărire, rapoarte automate detaliate; fără funcții de diagnostic, analiză sau editare; rapoartele PDF pot fi partajate cu medicul); software AI ECG Tracker opțional pentru uz profesional (54315) |
| Monitorizare | Monitorizarea ritmului cardiac anormal (conform GIMA); fără funcție de alarmă |
| Grad de protecție | IP22 (protejat împotriva stropirii cu apă și a accesului la părți periculoase cu o unealtă, conform IEC 60529) |
| Test de cădere | 1,0 m |



© Golden Protect / SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. — document realizat de Golden Protect. Reproducerea sau folosirea fără acordul nostru este interzisă. goldenprotect.ro

| | |
|---|---|
| Condiții de funcționare | 5 – 45 °C; umiditate relativă 10 – 95 % (fără condens); presiune 700 – 1060 hPa |
| Condiții de depozitare | -25 – 60 °C; umiditate relativă 10 – 95 % (fără condens); presiune 700 – 1060 hPa |
| Timp de aducere la temperatură | La temperatură ambiantă de 20 °C, timpul de la depozitare la starea gata de utilizare este de 2 h (conform manualului) |
| Dimensiuni produs (L × l × Î) | 100 × 23 × 10 mm |
| Dimensiuni ambalaj | 172 × 113 × 59 mm (ambalaj, nu produs) |
| Durată de viață așteptată | 5 ani |
| Compatibilitate electromagnetică | IEC 60601-1-2; emisii RF CISPR 11 grup 1, clasa B; emisii armonice și fluctuații de tensiune: n.a.; imunitate: descărcări electrostatice ±8 kV contact, ±2/±4/±8/±15 kV aer; câmp magnetic 50/60 Hz 30 A/m; RF radiată 10 V/m (80 MHz – 2,7 GHz); RF condusă n.a. |
| Tasta tactilă | Apăsare lungă 3 s: pornire (dispozitiv oprit); apăsare lungă 6 s: oprire (pornit, fără măsurare); apăsare scurtă: aprinde ecranul / schimbă paginile (traseu EKG, ritm cardiac, ID dispozitiv, oră și stare baterie); apăsare lungă 1 s în standby: verifică ora dispozitivului; apăsare 3 s în timpul purtării: marchează eveniment EKG |
| Indicatori | Cataramă pentru electrod: pentru cureaua toracică, electrodul de unică folosință sau cablul de încărcare; contacte de încărcare pentru clema de încărcare. Ecranul semnalizează: baterie sub 15 % sau 5 %, încărcare, încărcare completă, electrod desprins (lead off), formă de undă invalidă, memento încărcare date, stocare date, transfer Bluetooth, transfer USB |
| Siguranță RM | Nesigur în medii RM (MRI unsafe) |
| Documente de conformitate | Declarație de conformitate (d54310EN.pdf), certificat CE (c33238.pdf), manual de utilizare M54310EN.pdf (31 pagini, în EN; include DE, IT, ES, FR) |
| Garanție | 12 luni pentru persoane juridice (B2B), 24 de luni pentru persoane fizice (B2C). |

## UTILIZARE

- Pregătire: la prima utilizare, dispozitivul se activează punându-l la încărcat (la livrare este inactiv). Dacă e necesar, se îndepărtează părul din zona de aplicare, pielea se curăță cu apă curată și se usucă.
- Fixare: electrozii de unică folosință (cu termen de valabilitate verificat, în contact direct cu pielea) se montează pe cataramele dispozitivului, iar dispozitivul se aplică pe piept cu marcajul „R” spre dreapta purtătorului. Alternativ, se folosește cureaua toracică opțională, purtată sub zona precordială.
- Înregistrare: dispozitivul pornește și înregistrează automat când detectează semnalul EKG; ecranul afișează traseul și ritmul cardiac. Se poartă cel puțin 5 minute; înregistrările mai scurte de 5 minute nu se salvează.
- Încheiere: se ține apăsată tasta tactilă 6 secunde sau se pune dispozitivul la încărcat. Înregistrarea se oprește automat la atingerea limitei de durată a versiunii.
- Dacă dispozitivul este scos accidental înainte de încheierea înregistrării, datele se salvează după 30 de minute; în acest interval înregistrarea poate fi reluată prin repunerea dispozitivului.
- Marcarea evenimentelor: apăsare 3 secunde pe tasta tactilă în timpul purtării marchează un eveniment EKG, confirmat prin vibrație. Funcția este oprită implicit și se activează din aplicație.
- Transfer date: se activează Bluetooth pe telefon și se asociază dispozitivul; datele se transferă către telefon. Datele se exportă la timp după fiecare măsurătoare (memoria reține până la 10 măsurători sau 168 de ore).
- Încărcare: se conectează dispozitivul la clema USB, apoi cablul la un port USB cu ieșire 5 V (laptop sau adaptor). Ecranul afișează pictograma de încărcare, apoi pictograma „încărcare completă”. Dispozitivul nu poate fi folosit în timpul încărcării.
- Curățare: regulat (o dată pe săptămână), cu cârpă moale sau tampon de vată cu alcool medicinal 70 % sau apă. Înainte de folosirea la alt pacient se curăță dispozitivul și se înlocuiesc electrozii de unică folosință.

## POTRIVIT PENTRU

- Cabinete și clinici care folosesc un sistem compatibil de analiză Holter (AI-ECG Tracker) pentru interpretarea datelor; dispozitivul poate fi folosit în mediu medical.
- Adulți care au nevoie de înregistrare EKG pe durată lungă la domiciliu, sub îndrumarea medicului; pachetul include software de analiză AI ECG pentru uz casnic.

## CONȚINUTUL PACHETULUI

- 1 × înregistrator EKG dinamic; 1 × cablu de încărcare; 10 × electrozi EKG de unică folosință; software de analiză AI ECG pentru uz casnic; manual multilingv (EN, DE, IT, ES, FR); cureaua toracică (opțională) nu este inclusă

## ACCESORII ȘI CONSUMABILE COMPATIBILE

- Curea toracică opțională (alternativă la electrozii adezivi), nu este inclusă în pachet.



© Golden Protect / SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. — document realizat de Golden Protect. Reproducerea sau folosirea fără acordul nostru este interzisă. goldenprotect.ro

- Software AI ECG Tracker pentru uz profesional (opțional), sistem compatibil de analiză Holter.
- Cablu de încărcare USB cu clemă (inclus). Adaptor de încărcare terț (clasa II) trebuie să respecte IEC 60950 sau IEC 60601-1.
- Electrozi EKG de unică folosință specializați (10 buc în pachet); nu sunt compatibili cu cei din comerț; se înlocuiesc la fiecare pacient.

## AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

- Nu înlocuiește diagnosticul medicului; rezultatele sunt orientative și nu pot fi folosite direct ca bază pentru tratament. Nu vă autodiagnosticați și nu luați medicamente pe baza măsurătorilor fără a consulta medicul. Dispozitivul nu poate distinge toate afecțiunile.
- Nu este destinat pacienților cu stimulator cardiac sau alte dispozitive implantate (contraindicație).
- Nu a fost testat și nu este destinat copiilor; nu se folosește la sugari sub 10 kg. A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau dăunătorilor.
- Nu se folosește cu defibrilator, în timpul procedurilor CT sau RMN (nesigur în medii RM) sau în medii inflamabile (ex. bogate în oxigen).
- Nu se folosește la persoane cu piele sensibilă sau alergii; electrozii nu se aplică pe piele rănită sau cicatrizată. La mâncărime, iritație sau ulcerație, utilizarea se oprește imediat.
- Nu înotați și nu scufundați dispozitivul în apă sau alte lichide; IP22 acoperă doar stropirea cu apă, iar manualul nu prevede purtarea la duș sau baie.
- Evitați transpirația și activitatea fizică intensă (afectează contactul electrozilor și calitatea măsurătorii); verificați electrozii desprinși.
- Nu loviți, nu striviți și nu dezasamblați dispozitivul; dacă carcasa este spartă, opriți utilizarea. Nu îl introduceți în recipiente sub presiune sau echipamente de sterilizare cu gaz.
- Nu expuneți la soare direct, temperaturi ridicate, umiditate mare, surse de apă sau foc ori câmpuri electromagnetice puternice. Nu curățați cu acetonă, benzină, diluanți sau alți solvenți volatili.
- Dispozitivul nu poate fi folosit în timpul încărcării și nu se lasă la îndemână în timpul încărcării. Bateria încorporată nu poate fi înlocuită; nu se expune la căldură și nu se aruncă în foc (risc de explozie).
- Folosiți doar cablurile și accesoriile specificate; electrozii de unică folosință sunt specializați și nu sunt compatibili cu cei din comerț. Se verifică termenul de valabilitate al electrozilor.
- Dispozitivul nu are funcție de alarmă.
- Nu folosiți dispozitivul în apropierea sau deasupra altor echipamente electronice (telefon mobil, emițător-receptor, telecomenzi radio); dacă este inevitabil, supravegheați funcționarea normală. Echipamentele neîmpământate din apropierea pacientului și interferențele de la electrochirurgie pot cauza instabilitatea traseului.
- Electrozii nu trebuie să atingă alte părți conductoare, inclusiv pământul. Nu adunați cablul lung la capul patului (risc de înfășurare în jurul capului sau gâtului în timpul somnului).
- Dispozitivul poate fi contaminat cu microorganisme în timpul depozitării, transportului și utilizării; verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Dispozitivul nu se întreține în timpul utilizării; întreținerea se face doar de profesioniști calificați. Reparațiile doar la centre de service autorizate, altfel garanția nu este valabilă.

**Distribuitor în România**

**SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. (Golden Protect)** · CIF RO43110660
Str. Oașului 22B, Hala A, Otopeni, Ilfov · Aviz ANMDR nr. 10007/25.10.2024
Suport Vânzări 0732 350 725 · goldenprotect.ro

Informațiile provin din documentația producătorului. Înainte de utilizare, citiți instrucțiunile de folosire care însoțesc produsul.



© Golden Protect / SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. — document realizat de Golden Protect. Reproducerea sau folosirea fără acordul nostru este interzisă. goldenprotect.ro