

DATOVÝ list

PRODUKT - Cardionica

REF - 91200000

Určení produktu

Cardionica je zdravotnický přístroj, který detekuje epizody fibrilace síní pomocí jednosvodového elektrokardiogramu (EKG) s adhezivní elektrodou umístěnou na hrudníku. Jeho použití je určeno pro zdravotnické pracovníky nebo dospělé, kteří chtějí kontrolovat přítomnost epizod fibrilace síní.



Skladovací/ přepravní podmínky

Teplota: MIN -25 °C,
MAX + 70 °C
Vlhkost: MIN 10% RH;
MAX 90%RH

Provozní podmínky

Teplota: MIN + 5 °C,
MAX + 40 °C
Vlhkost: MIN 15% RH,
MAX 90%RH
Nadmořská výška < 3000 m

Aplikované normy

IEC 60601-1:2005 + A1:2012
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010
EN 60601-1-9:2013
EN 60601-1-11:2015
EN 60601-2-47:2012
ISO 10993-1:2018

Skladovatelnost

Cardionica 5 let
Elektroda 2 roky

Jak používat

Autonomně
Připojení s aplikací Cardionica
(iOS, Android)

Technické parametry

Hlavní část

Šířka	15 mm
Délka	57 mm
Tloušťka	37 mm
Hmotnost	20 g (včetně baterie)

Elektroda CardioDot



Elektroda pro opakované použití
(kód 912002)

Akcelerometr

Triaxiální akcelerometr

Napájení

Lithium 3V (CR2032)

Kapacita

210 mAh

Spotřeba

max ~8 mA (při sdílení archívu)

Autonomie

300 použití nebo 2 roky

Konektivita

Bluetooth® 5 ready

Displej

žádný

Klávesnice

žádná

Led

Zelená

Oranžová

Červená

Typ elektrické

Interně napájený

ochrany

Bezpeč. úroveň

Přístroj typu BF

pro nebezpečí

úrazu el. proudem

Podmínky použití

Přístroj pro kontinuální používání

EKG

EKG svod

jednosvodový

Vstup. diferen. rozsah

±6.25 mV

Frekvenční odezva

0.167 Hz to 30 Hz

Potlačení souhlasného rušení

100 dB @50Hz

Korekce DC offsetu

±300 mV

Vstupní impedance

> 10 MOhm

Vzorkovací rozlišení

250 S/s

Paměťová kapacita

18 bit; 0.048 uV

Meřené parametry

100 ECG, každý 1 minuta
Epizody fibrilace síní,
bradykardie nebo tachykardie
Tepová frekvence (bpm) pouze
s aplikací Cardionica
K dispozici v pdf souboru
s aplikací Cardionica
K dispozici v edf souboru
s aplikací Cardionica

EKG záznam

EKG data

Certifikace a registrace

CE 0476

Class IIa MED 9826 (MDD 93/42/CE)

CND kód

Z12050301 (Cardionica)

GMDN kód

C020501 (CardioDot)

Ministerstvo

42489 (CardioDot)

zdravotnictví (Itálie)

2205399

ITALY

MIR Head Office
Via del Maggiolino, 125
00155 Roma
Tel. +39 06 22 754 777
Fax +39 06 22 754 785
Mir.spirometry.com

Oficiální distributor v ČESKÉ REPUBLICE

UTILCELL, s.r.o.
nám. V. Mrštika 40
CZ-664 81 Ostrovačice
Tel. +420 546 427 053
Email: info@spirolab.cz
www.spirolab.cz