

## APPENDICE A: SPECIFICHE TECNICHE

### MT32 multi

<i>REF</i>	MT32_MULTI_01
<i>Alimentazione</i>	Batteria Li-Poly interna (non accessibile) Capacità nominale: 2000 mAh Tensione nominale: 3,7 V Tempo di ricarica: 4 ore con dispositivo spento
<i>Alimentatore</i>	Friwo Mod. FW8002M/05
<i>Protezione alimentazione interna</i>	Fusibile auto ripristinante
<i>Indicatore luminoso fasi di ricarica</i>	Verde: ricarica completata Arancione acceso fisso: in carica Arancione lampeggiante: anomalia
<i>Autonomia</i>	Fino a 14 h in standby (basso consumo disattivato) Fino a 36 h in acquisizione in modalità Holter o Loop recorder Fino a 7 h in acquisizione in modalità Holter+
<i>Classificazione (IEC 60601-1)</i>	Classe A.I. (Alimentazione Interna) II con parte applicata di tipo CF
<i>Protezione defibrillazione</i>	Dispositivo protetto
<i>Classe (Direttiva 93/42/EEC)</i>	Ila
<i>Classe (IEC 62304)</i>	A
<i>Canali ECG di ingresso</i>	8
<i>Derivazioni</i>	12 (4 calcolate dal software): I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6
<i>Riconoscimento impulso pacemaker</i>	In accordo alle norme IEC vigenti
<i>Front-end analogico</i>	24 bit, 32000 campioni/secondo/canale Risposta in frequenza: 0 - 262 Hz per sottocampionamento a 1000 campioni/secondo/canale 0 - 65 Hz per sottocampionamento a 250 campioni/secondo/canale
<i>Impedenza d'ingresso su ciascun elettrodo</i>	500 M $\Omega$
<i>Reiezione di modo comune nella banda passante</i>	> 90 dB
<i>Filtri digitali</i>	Diagnostico sempre inserito (passa alto a fase lineare): 0.1/0.05 Hz (in modalità ECG12D/Holter/Loop recorder/Holter+) Disturbi di rete: filtro notch 50 Hz a fase lineare (inseribile) Antisbandamento: filtro passa alto 0.48 Hz a fase lineare (inseribile)
<i>Acquisizione</i>	24 bit front end analogico, range dinamico $\pm$ 300 mV 16 bit dopo filtro diagnostico 250 o 1000 campioni/secondo/canale

	LSB di 1 $\mu$ V
<i>Tracce a display</i>	1 o 3
<i>Sensibilità registrazione display</i>	5 -10 - 20 mm/mV
<i>Velocità scorrimento a video</i>	25 - 50 mm/s
<i>Software interpretativo</i>	Hannover ECG System® di CoreScience GmbH (per modalità ECG12D) Versione: HES EKG73.25 - 07 a
<i>Versione libreria di analisi Loop recorder ed Holter+</i>	3.0.0
<i>Tempo di recupero scarica defibrillatore</i>	< 2 sec
<i>Frequenza cardiaca</i>	30 – 300 bpm calcolata, analizzando la derivazione II, tramite la media degli ultimi 8 battiti riconosciuti
<i>Pausa cardiaca</i>	Eventi di pausa (PAU) vengono riconosciuti nel momento in cui l'intervallo tra un battito e quello precedente supera una soglia configurabile dall'utente.
<i>Display</i>	Tipologia: LCD TFT 3.5" a 262K colori Risoluzione: 320 x 240 pixel Touch screen resistivo
<i>Connettività</i>	Standard telefonici: 2G/3G WLAN: conforme allo standard IEEE 802.11 a/b/g/n (2.4 GHz sottocanali con ampiezza di 20 MHz)
<i>SIM</i>	micro SIM estraibile
<i>Memoria non volatile per archiviazione esami</i>	microSD estraibile
<i>Tasti</i>	Tasto di accensione e spegnimento Tasto per segnalazione evento con attivazione della registrazione vocale
<i>Avvisi sonori</i>	Trasduttore sonoro per segnalazioni di servizio
<i>Temperatura</i>	Funzionamento, immagazzinamento e trasporto da 0 °C a 40 °C
<i>Umidità</i>	Funzionamento, immagazzinamento e trasporto da 20 % a 80 % non condensante
<i>Pressione</i>	Funzionamento, immagazzinamento e trasporto da 700 hPa a 1060 hPa
<i>Altitudine</i>	Max 3.000 m
<i>Condizioni di trasporto della batteria</i>	Condizioni di consegna: circa il 30% di carica via aria, 50% di carica via mare.
<i>Grado di protezione</i>	DM: IP 2X Guscio protettivo: IP X2 DM + guscio protettivo: IP 22
<i>Dimensioni</i>	76 × 145 × 14,6 mm (W × H × D)
<i>Peso</i>	167 ( $\pm$ 1) g

<i>Materiale involucro</i>	Acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS) Poliuretano termoplastico (TPU)
<i>Materiale guscio protettivo</i>	Vytex® - lattice naturale con 90% in meno delle proteine del lattice

Tabella 12 - Specifiche tecniche TP

## CT64

<i>REF</i>	CT64_01
<i>Indirizzo web</i>	cot.medicaltech.it
<i>Versione libreria di analisi Holter</i>	1.0.0
<i>Compatibilità Browser</i>	Google Chrome v69.0.3497.100 Firefox v62.0.2

Tabella 13 - Specifiche tecniche CT

## Cavo Paziente a 10 vie 12 derivazioni

<i>REF</i>	CP10_160_02 CP10_200_02
<i>Lunghezze disponibili</i>	160 cm (CP10_160_02) 200 cm (CP10_200_02)
<i>Terminale</i>	Spinotto maschio Ø 4mm
<i>Connettore</i>	Connettore Cavo Paziente CP10 non reversibile
<i>Protezione scarica defibrillatore</i>	Protetto da scarica di defibrillazione
<i>Temperatura</i>	Funzionamento, immagazzinamento e trasporto da 0°C a 40°C
<i>Umidità</i>	Funzionamento, immagazzinamento e trasporto da 20% a 80%

Tabella 14 - Specifiche tecniche Cavo Paziente a 10 vie 12 derivazioni

## Cavo Paziente a 5 vie 7 derivazioni

<i>REF</i>	CP5_060_02
<i>Lunghezze disponibili</i>	60 cm
<i>Terminale</i>	A pinzetta
<i>Connettore</i>	Connettore Cavo Paziente CP5 non reversibile
<i>Protezione scarica defibrillatore</i>	NON protetto da scarica di defibrillazione
<i>Temperatura</i>	Funzionamento, immagazzinamento e trasporto da 0°C a 40°C
<i>Umidità</i>	Funzionamento, immagazzinamento e trasporto da 20% - 80%

Tabella 15 - Specifiche tecniche Cavo Paziente a 5 vie 7 derivazioni

## Cicloergometri compatibili con RI.CAR.DO.

<i>Fabbricante</i>	ergoline GmbH
<i>Descrizione</i>	Sistema di Ergometro modulare Modello ergoselect 1
<i>Protocollo di comunicazione</i>	Ergoline Ergoselect Remote Interface v 1.8

Tabella 16 – Cicloergometri compatibili

## APPENDICE B: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

I sistemi RI.CAR.DO. sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema deve accertarsi che l'uso dell'apparecchio abbia luogo in un ambiente conforme a tali specifiche.

<b>Linee guida e dichiarazione del fornitore – emissioni elettromagnetiche</b>		
<b>Test delle emissioni</b>	<b>Conformità<sup>1</sup></b>	<b>Linee guida</b>
Emissioni RF (CISPR11)	Gruppo 1	Il sistema RI.CAR.DO. utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettromagnetiche vicine.
Emissioni RF (CISPR11)	Classe B	Il sistema RI.CAR.DO. è idoneo all'uso in tutti gli edifici, anche ad uso abitativo, inclusi quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione per usi domestici per quanto riguarda la carica del Terminale Paziente MT32. (Si ricorda che il dispositivo funziona solo a batteria e non è possibile il suo funzionamento quando l'alimentatore è collegato alla rete).
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	N/A	La normativa non si applica in quanto la potenza del dispositivo è inferiore a 75 W.
Variazioni di tensione (IEC 61000-3-3)	N/A	Test non è stato effettuato poiché il carica batteria è già certificato.
<b>Linee guida e dichiarazione del fornitore - immunità elettromagnetica</b>		

<sup>1</sup> N/A: non applicabile

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida
Scariche elettrostatiche (IEC 61000-4-2)	± 2, 4, 6 kV (contatto) ± 2, 4, 8, 15 kV (aria)	± 6 kV (contatto) ± 15 kV (aria)	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. In caso di pavimentazione sintetica, il valore di umidità deve essere almeno del 30%.
Radiofrequenze irradiate (IEC 61000-4-3)	3 V/m – 10 V/m 80 MHz - 2500 MHz	3 V/m (in ambiente sanitario professionale) 10 V/m (in ambiente sanitario domestico)	<p>Apparecchiature RF mobili e portatili non dovrebbero essere utilizzate in prossimità del dispositivo. La distanza minima raccomandata è calcolata come segue:</p> $d = \left(\frac{3,5}{E_1}\right)\sqrt{P}$ <p>[80 MHz - 800 MHz]</p> $d = \left(\frac{7}{E_1}\right)\sqrt{P}$ <p>[800 MHz - 2500 MHz]</p> <p>dove <math>P</math> (W) indica la potenza massima, <math>E_1</math> (V/m) l'intensità massima ammessa del campo magnetico RF (10 V/m) e <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata in metri.</p> <p>Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito<sup>2</sup>, devono essere inferiori ai livelli di conformità<sup>3</sup>.</p> <p>L'interferenza può accadere nelle vicinanze di apparecchiatura contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 

<sup>2</sup> Le forze del campo da trasmettitori fissi, come stazioni di base per la radio (cellulare/telefono senza filo) telefoni e radio mobili di terraferma, radio amatoriali, radiodiffusione a AM e FM e diffusione del televisore non possono essere predette teoricamente con accuratezza. Per valutare il campo elettromagnetico dovuto ai trasmettitori fissi a RF, si dovrebbe un rilevamento delle onde elettromagnetiche del sito. Se il dispositivo viene impiegato in un ambiente con intensità di campo eccedente il livello di conformità applicabile è necessario verificarne il corretto funzionamento.

<sup>3</sup> Nella gamma di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità del campo dovrebbero essere inferiori a 6 Vrms.

#### Documento riservato

Sovratensione transitoria (IEC 61000-4-5)	Alimentazione: ± 0.5, 1 kV (linea-linea) ± 0.5, 1, 2 kV (linea-massa)  Segnale: ± 0.5, 1, 2 kV (linea-massa)	± 1 kV (linea-linea) ± 2 kV (linea-massa)  ± 2 kV (linea-massa)	L'alimentazione primaria dovrebbe essere del tipo commerciale o da ambiente ospedaliero.
Radiofrequenze condotte (IEC 61000-4-6)	6 Vrms	6 Vrms	Apparecchiature RF mobili e portatili non dovrebbero essere utilizzate in prossimità del dispositivo. La distanza minima raccomandata è calcolata come segue:  $d = \left(\frac{3,5}{V_1}\right)\sqrt{P}$ Dove $P$ (W) indica la potenza massima, $V_1$ (Vrms) l'intensità massima ammessa del campo magnetico RF (6 Vrms) e $d$ è la distanza di separazione raccomandata in metri.
Campo magnetico a frequenza di rete (IEC 61000-4-8)	30 A/m  50 Hz - 60 Hz	30 A/m  50 Hz - 60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione ed interruzioni <sup>4</sup> (IEC 61000-4-11)	Calo di $U_t > 95\%$ per 0,5 cicli, angolo di fase: 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 gradi  Calo di $U_t > 95\% U_t$ per 1 ciclo, angolo di fase 0 gradi  Calo di $U_t$ del 30% per 25 cicli (50 Hz) – 30 cicli (60 Hz), angolo di fase: 0 gradi  Interruzione di $U_t > 95\%$ per 250 cicli (50 Hz) – 300 cicli (60 Hz), angolo di fase: 0 gradi	Calo di $U_t > 95\%$ per 0,5 cicli, angolo di fase: 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 gradi  Calo di $U_t > 95\% U_t$ per 1 ciclo, angolo di fase 0 gradi  Calo di $U_t$ del 30% per 25 cicli (50 Hz) – 30 cicli (60 Hz), angolo di fase: 0 gradi  Interruzione di $U_t > 95\%$ per 250 cicli (50 Hz) – 300 cicli (60 Hz), angolo di fase: 0 gradi	Fase di carica: la qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.  Funzionamento: solo a batteria.

<sup>4</sup>  $U_t$  è la normale tensione di rete di alimentazione del dispositivo.

**NOTA 1:** a 80 e 800 MHz, applicare la gamma di frequenza più alta.

**NOTA 2:** queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è alterata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

**Distanze di separazione raccomandate fra strumentazione di comunicazione a RF portatile o cellulari e il dispositivo MT32 Multi.**

Il dispositivo MT32 Multi è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici nei quali i disturbi radiati sono controllati. Il cliente o l'utente possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima dalle apparecchiature per le comunicazioni RF portatili e mobili secondo le raccomandazioni seguenti, in base alla potenza massimo in uscita dell'apparecchiatura per le comunicazioni.

Potenza massima stimata in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in relazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2700 MHz
0,01	0,06	0,04	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,70
10	1,84	1,11	2,21
100	5,83	3,50	7,00

Per i trasmettitori la cui potenza massima stimata in uscita non è indicata nella lista sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere determinata utilizzando le equazioni sopra descritte.

**NOTA 1:** a 80 e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

**NOTA 2:** queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è alterata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

## APPENDICE C: DATI TECNICI

Parametro	Dettaglio
Sicurezza e prestazioni	<p>Sistema RI.CAR.DO.            Il Terminale Paziente MT32 è stato concepito e realizzato in modo da rispettare gli standard più rigidi in relazione a sicurezza, prestazioni e compatibilità elettromagnetica (EMC).</p> <p>Il Terminale Paziente e i relativi cavi sono conformi ai requisiti pertinenti delle direttive elencate.</p> <p>Contrassegnato con il marchio CE da TÜV Rheinland® Italia Srl secondo la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.</p> <p>Specifiche elettriche, strutturali, sicurezza e prestazioni:            IEC 60601-1            IEC 60601-1-11            IEC 60601-2-25            IEC 60601-2-47</p> <p>Compatibilità elettromagnetica (EMC):            IEC 60601-1-2</p>