

Scheda Tecnica

PRODOTTO - Cardionica

REF - 91200000

Destinazione d'uso: Cardionica è un dispositivo medico che rileva episodi di fibrillazione atriale mediante analisi automatica di un elettrocardiogramma (ECG) a singola derivazione prelevato dal torace attraverso un elettrodo adesivo. È destinato ad un utilizzo da parte di operatori sanitari o da persone adulte che vogliano controllare la presenza di episodi di fibrillazione atriale.



Specifiche tecniche

Corpo principale

Larghezza	15 mm
Lunghezza	57 mm
Spessore	37 mm
Peso	20 g (inclusa batteria)

Sensore Cardionica Patch



Sensore riutilizzabile (cod. 91200405)

Accelerometro

Alimentazione	Accelerometro triassiale batteria al litio 3V (CR2032)
Corrente	210 mAh
Consumo	max ~8 mA (durante condivisione archivio)

Autonomia

300 utilizzi o 2 anni

Connettività

Bluetooth® 5 ready

Schermo

non presente

Tastiera

non presente

Leds

Verde

Arancione

Rosso

Alimentato internamente

Tipo di protezione elettrica

Apparato tipo BF

Livello di sicurezza

Per pericolo di scosse

Condizioni d'uso

Apparato per uso continuo

Condizioni di stoccaggio /spedizione

Temperatura:	MIN -25 °C, MAX + 70 °C
Umidità:	MIN 10% RH MAX 90%RH

Condizioni operative

Temperatura:	MIN + 5 °C, MAX + 40 °C
Umidità:	MIN 15% RH, MAX 90%RH
Altitudine	< 3000 m

Norme applicabili

IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020
IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 + A2:2020
EN 60601-1-11:2015
EN 60601-2-47:2012
ISO 10993-1:2018

Durata di vita

Cardionica	5 anni
Patch	2 anni

Modalità d'uso

Stand alone
Connessione con App Cardionica (iOS, Android)

ECG

Derivazione ECG Range differenziale in ingresso

Monocanale
±6.25 mV

Risposta in frequenza

0.167 Hz a 30 Hz

Rapporto di reiezione del modo comune

100 dB @50Hz

Correzione scostamento cc

±300 mV

Impedenza in ingresso

> 10 MOhm

Frequenza di campionamento

250 S/s

Risoluzione

18 bit; 0.048 uV

Capacità di memoria

100 ECG, test di 1 minuto

Parametri misurati

Fibrillazione atriale, episodi di
bradycardia o tachicardia

Risultato ECG

Battito cardiaco (bpm) solo con App Cardionica

Dati ECG

Disponibile in formato PDF solo con App Cardionica

Disponibili in formato EDF solo con App Cardionica

Certificati e Registrazioni

CE 0476

Codice CND

Codice GMDN

Numero di Repertorio

Classe IIa (Reg. 2017/745/UE)
Z12050301 (Cardionica)
C020501 (Cardionica Patch)
62641 (Cardionica)
42489 (Cardionica Patch)
2494753/R (Cardionica)
2495459/R (Cardionica Patch)

ITALY

MIR Head Office
Viale Luigi Schiavonetti, 270
00173 Roma
Tel. +39 06 22 754 777
Fax +39 06 22 754 785
mir@spirometry.com

USA

MIR USA, Inc.
5462 S. Westridge Drive
New Berlin, WI 53151
Phone +1 (262) 565-6797
Fax +1 (262) 364-2030

FRANCE

MIR Local Office
Jardin des Entreprises,
290, Chemin de Saint Dionisy
30980 LANGLADE (France)
Phone +33 (0)4 66 37 20 68
Fax +33 (0)4 84 25 14 32