

RELAZIONE TECNICA

GASTRO EXPLORER

MANOMETRIA AD ALTA RISOLUZIONE

COD.: B9800079010

CND: Z120701

N° REPERTORIO: 412764





1. Descrizione generale

Il sistema di Manometria a perfusione “Gastro Explorer” è stato sviluppato per rispondere perfettamente alle esigenze diagnostiche di un moderno Servizio di Gastroenterologia, sia con il livello delle prestazioni, conseguite ricorrendo alle più avanzate soluzioni tecnologiche, sia ponendo particolare attenzione alle scelte ergonomiche, guidate dalla lunga esperienza acquisita da EB Neuro S.p.A. nel settore.

Il nuovo concetto di visualizzazione delle pressioni tramite countur plot assicura una completa visualizzazione della parte studiata e una diagnosi sempre più semplice e accurata da parte dell'utilizzatore.

Il sistema di manometria Gastro Explorer trova il suo corpo centrale nel modulo di acquisizione e la mente nel PC di ultima generazione.

I segnali di pressione acquisiti tramite un sondino naso gastrico vengono prima trasdotti da analogici a digitali poi elaborati e rappresentati in real time.

Il sistema nella sua versione base registra fino a 8 canali di pressione ma, implementato di tutti gli accessori, ha la possibilità di rilevare ed elaborare fino a 32 segnali di pressione e fino ad altri 8 segnali poligrafici utilizzabili per l'acquisizione di canali ausiliari quali EMG di superficie, Respiro, Deglutizione, Impedenza e pH, ecc.

Il modulo base poligrafico è in grado di acquisire i segnali necessari ad eseguire gli esami manometrici, elettrogastrografici, ecc.

A questo scopo, il modulo base poligrafico attua le seguenti funzioni:

- Acquisizione di segnali fisiologici
- Amplificare segnali manometrici, elettromiografici e del respiro.
- Digitalizzazione ad alta fedeltà (conversione ad integrazione) per i canali acquisiti (Sampling Rate 8 KHz).
- Trasferire i dati digitali al computer Host tramite LAN Ethernet.

L'interfaccia utente è realizzata tramite un pacchetto Software operante in un PC con Sistema operativo Windows XP o 7 preinstallato. Essa utilizza gli organi di colloquio tipici del PC (schermo, mouse e tastiera), ed una grafica di tipo a finestre.

La presenza del PC rende agevoli prestazioni come la personalizzazione dei messaggi e delle librerie predisposte, la memorizzazione dei tracciati, la stesura e la stampa dei referti, la costruzione di basi di dati e la statistica.

2. Configurazione Hardware

Nel sistema proposto, dotato di PC di ultima generazione il modulo di acquisizione è estremamente compatto e installato su un ripiano dedicato o, collegato al resto del sistema via rete LAN (protocollo TCP-IP), in grado di garantire il suo posizionamento anche in posizione remota rispetto allo strumento, mentre il tracciato poligrafico viene visualizzato in tempo reale su di uno schermo TFT 22" Wide Screen ad altissima risoluzione, capace di visualizzare il tracciato anche con le velocità di scorrimento configurabili in piena libertà dall'utente.

Nel carrello dello strumento, dotato di trasformatore di isolamento e di ruote orientabili, munite di sistema di frenatura, possono essere alloggiati sia stampanti laser che a getto d'inchiostro a colori.

Il sistema prevede un braccio posizionabile sia a destra che a sinistra del carrello per il sostegno dei trasduttori di pressione, questa soluzione è stata studiata per andare incontro sia all'utilizzatore sia ai pazienti.

Per il sistema di perfusione il sistema è corredato di una mensola dedicata alloggiata posteriormente per il sostegno della pompa.

2.1. Modulo di acquisizione

Modulo di acquisizione e amplificazione di segnali bioelettrici, connesso al sistema di processazione ed immagazzinamento dei dati (PC) tramite interfacciamento di tipo Ethernet IEEE 802.3.

Il dispositivo monitorizza segnali fisiologici manometrici e elettromiografici provenienti dal corpo umano rilevati tramite l'inserimento di un catetere in ambiente esofageo (manometria esofagea) o in ambiente anorettale (manometria anorettale) e da elettrodi di superficie al fine di trasferirli all'elaboratore di segnali.

Le frequenze di campionamento, messe a disposizione dal sistema di acquisizione, consentono di ottenere bande di frequenze acquisibili perfettamente in linea con le esigenze richieste dal settore.

La velocità di inseguimento delle contrazioni ottenuta tramite pinch test assicura la massima prestazione possibile per i sistemi a perfusione.

2.2. Pompa di perfusione

La pompa manometrica è una parte fondamentale del sistema per lo studio della motilità gastroesofagea e anorettale. Questa pompa usa un sistema di aria compressa per mantenere la perfusione nel catetere per lo studio della motilità. Le variazioni di pressione rispetto al valore basale vengono rilevate dal trasduttore posto all'estremità del catetere – le contrazioni della parete sotto esame vengono rilevate attraverso la colonna d'acqua bi – distillata che perfonde il capillare.

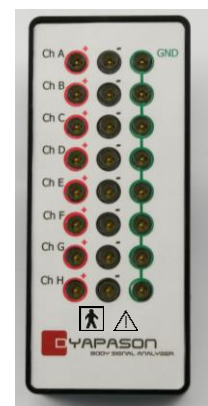
La pompa MUI è stata progettata per operare a "pressione costante". E' in grado perciò di mantenere una pressione costante compresa tra 5 e 15 psi (settabile dall'operatore) in una camera idraulica che garantisce un flusso costante nel capillare. La pressione nella camera e quindi il flusso all'uscita del capillare è direttamente correlato con il tipo di misura che si vuole eseguire. La motilità dei vari settori gastroesofagei o intestinali varia da tratto a tratto ed è per questo che, a seconda dello studio che il medico vuole fare, si suggeriscono differenti pressioni nel capillare.

2.3. Il trasduttore di pressione monouso DPT-6009

Viene normalmente utilizzato per misurare con metodi invasivi la pressione arteriosa. Tali rilevatori di pressione sono dotati di un microchip molto sensibile e preciso che trasmette e riproduce la curva pressoria fisiologica.

2.4. Testina poligrafica 8 canali (Opzionale)

La testina poligrafica opzionale consente l'acquisizione di 8 canali poligrafici extra-cateteri da utilizzare per rilevamento di segnali standard per la poligrafia quali, EMG muscolatura addominale, deglutizione, respiro, ecc. (da qui l'applicazione delle norme particolari per EG e EMG). La testina è del tipo removibile nel senso che può essere staccata dal braccio del carrello ed essere posizionata vicino al paziente. E' parte applicata di tipo BF. La testina contiene una scheda passiva che raccoglie i segnali provenienti dalle boccole e li riporta verso l'unità di acquisizione.



2.5. Carrello di trasporto

Il carrello è appositamente studiato per alloggiare su più ripiani il nostro sistema, con tutte le sue opzioni come PC, monitor, tastiera, stampante. In caso di presenza di stampante, la stessa può essere alloggiata sul carrello. Il carrello, costruito in maniera robusta, ha 4 ruote antitraccia di cui due con freno di stazionamento.



E' predisposto per poter alloggiare il braccio dei trasduttori di pressione indifferentemente a destra o sinistra ed è predisposto per alloggiare eventuali espansioni/opzioni future. Il carrello dispone sul retro di coperchio con serratura a vite, per incrementare la sicurezza e quindi per evitare manomissioni.

Sul fondo del carrello è alloggiato un trasformatore di isolamento con fusibile e presa di terra che alimenta tutte le parti del sistema, rendendolo sicuro e rispondente alle normative in vigore.

2.6. Archiviazione

Su Gastro Explorer è installata una unità di archivio che consente l'archiviazione digitale dei tracciati. La registrazione dei tracciati su disco risolve definitivamente i problemi dell'ingombro (volume in rapporto 1 a 1000 rispetto alla carta) e della ricerca veloce delle precedenti registrazioni e cartelle.

Il tracciato manometrico acquisito, viene memorizzato in tempo reale su di una memoria di appoggio interna alla stazione GALILEO; una volta effettuata la lettura, l'archiviazione viene resa definitiva trasferendo i dati su CD-ROM/DVD.

Il sistema di archiviazione Galileo consente la gestione di:

- CD non riscrivibili
- CD riscrivibili
- Dischi DVD
- Blue Ray

3. Configurazioni Software

3.1. Database Pazienti/Esami

La struttura che gestisce il database pazienti/esami è orientata a connessioni in rete (archivi multipli e distribuiti) che garantisce flessibilità e sicurezza. **Un controllo di accesso, mediante nome utente e password, con differenti privilegi di accesso (lettore, acquirente...) garantisce la sicurezza e la privacy dei dati.**

L'organizzazione delle informazioni permette di ricercare velocemente, anche su archivi multipli, un paziente o un tracciato sulla base del nome, età, patologia o tipo di esame.

Una potente analisi statistica secondo vari livelli di attribuzione di codici a dati e pazienti permette di estrapolare informazioni utili e sempre aggiornate in pochi passaggi

Nome paziente	Data acquis	Tipo di reg.	Scattolotto	Volume	Bck.	Durata	KByte	Rpt.
06.11.2006 06.11.2006	06/11/2006 9:56:13	VIDEO EEG NET	HARD-DISK	00:18:00	17703			
SGALLA ROMANA	20/10/2006 15:57:30	VIDEO EEG NET	HARD-DISK	00:00:00	0			
SGALLA ROMANA	20/10/2006 15:44:23	VIDEO EEG NET	HARD-DISK	00:00:00	0			
13.10.2006 13.10.2006	16/10/2006 12:17:37	VIDEO EEG NET	HARD-DISK	01:54:19	111620			
POLA SIMONE	02/10/2006 10:36:25	EEG GALNT .NET	HARD-DISK	00:00:46	432			
26/09/2006 26/09/2006	27/09/2006 15:14:18	VIDEO EEG .NET	DISK:260	00:01:23	952			
FABRINI TEST REMOTING	27/09/2006 11:00:33	EEG GALNT .NET	HARD-DISK	00:01:11	940			
A A	27/09/2006	EEG GALNT .NET	DISK:259	00:15:10	9422			
26/09/2006 26/09/2006	26/09/2006 16:54:08	VIDEO EEG NET	HARD-DISK	00:04:01	2564			
26/09/2006 26/09/2006	26/09/2006 15:26:00	VIDEO EEG NET	HARD-DISK	00:01:16	608			
FABRINI TEST REMOTING	22/09/2006 16:42:44	VIDEO EEG NET	HARD-DISK	00:02:23	1094			
AAAAA 88888	22/09/2006 19:02:06	EEG GALNT .NET	DISK:258	00:04:06	1561			
AAAAA 88888	22/09/2006	EEG GALNT .NET	DISK:259	00:05:50	2721			
DINI ROBERTA	21/09/2006	EEG GALNT .NET	DISK:259	00:19:05	195			
GUERRA GIUSEPPINA	21/09/2006	EEG GALNT .NET	DISK:259	00:14:20	180			
A A	19/09/2006 11:31:46	EEG GALNT .NET	DISK:258	00:13:42	6153			
TEST TRENDS	18/09/2006 12:27:28	DSA	HARD-DISK	00:06:00	90			
TEST TRENDS	18/09/2006 12:27:12	DSA	HARD-DISK	00:06:00	90			
TEST TRENDS	18/09/2006 11:00:36	EEG GALNT .NET	HARD-DISK	00:03:00	1679			
TEST TRENDS	18/09/2006 9:00:37	EEG GALNT .NET	HARD-DISK	00:05:00	2457			
13.09.2006 13.09.2006	15/09/2006 13:01:37	VIDEO EEG NET	HARD-DISK	00:00:10	211			
15.09.2006 15.09.2006	15/09/2006 12:38:21	VIDEO EEG NET	HARD-DISK	00:00:00	0			
15.09.2006 15.09.2006	15/09/2006 12:33:05	VIDEO EEG NET	HARD-DISK	00:00:00	0			
14.09.2006 14.09.2006	14/09/2006 15:01:09	EEG GALNT .NET	HARD-DISK	00:00:34	426			
14.09.2006 14.09.2006	14/09/2006 11:05:31	EEG GALNT .NET	DISK:258	02:15:56	61330			
13.09.2006 13.09.2006	13/09/2006 15:46:48	EEG GALNT .NET	DISK:259	00:44:56	27725			
13.09.2006 13.09.2006	13/09/2006 15:33:31	EEG GALNT .NET	HARD-DISK	00:09:12	4100			
13.09.2006 13.09.2006	13/09/2006 15:07:47	VIDEO EEG NET	HARD-DISK	00:19:31	8993			
LUMBARDI GIULIANA	11/09/2006 16:38:49	EEG GALNT	DBPASTRA	00:14:30	5731			
CHECCUCCI SIMONETTA	11/09/2006 16:03:56	EEG GALNT	DBPASTRA	00:15:02	5938			
TADRIMINA ELENA	11/09/2006 15:33:50	EEG GALNT	HARD-DISK	00:14:56	5901			

Il database Galileo Gastro Line è predisposto per interfacciamento tra differenti stazioni di Acquisizione

EBNeuro, tramite software dedicato e possibilità di creare Database e flussi di lavoro condivisi.



Il sistema di refertazione, semplice ed intuitivo, permette la completa gestione dei risultati con la possibilità di selezionare le porzioni di tracciato da inserire nel referto.

Il sistema, con l'aggiunta degli accessori, ha la possibilità di registrare fino a 24 canali che permetterebbe una facile interpretazione dei tracciati visualizzati come Contour Plot (HRM) nel programma di analisi Mano.Net.

Il software è in grado di analizzare fino a 32 canali di registrazioni pressorie e fino ad 8 canali poligrafici rappresentandoli con una chiara, semplice ed intuitiva grafica.

Nella versione ad alta risoluzione il modulo anoretale prevede la possibilità dell'utilizzo del visore net plot dove è possibile studiare la simmetria lungo tutto il canale anale.

La visualizzazione del contour plot è possibile sia in acquisizione che in analisi; a questa si aggiunge anche la convenzionale visualizzazione delle tracce pressorie.

Oltre alle classiche analisi, tutte già incluse nel modulo anoretale, si ha la possibilità dello studio della compliance rettale attraverso un canale posizionato all'interno del palloncino.

Il sistema di manometria ad alta risoluzione (HRM) semplifica le procedure cliniche e offre una reportistica diagnostica accurata e personalizzata.

3.4. Caratteristiche modulo software Mano.net

- Acquisizione fino a 36 canali manometrici
- Acquisizione di 8 canali poligrafici
- Rappresentazione delle tracce real time tramite line plot, contour plot singolarmente o in contemporanea
- Analisi automatica delle pressioni basali
- Analisi automatica e classificazione degli eventi
- Visualizzazione anatomica dell'esofago e del canale anale con analisi delle loro strutture
- Analisi multivariata delle deglutizioni
- Analisi dei singoli eventi o confronto degli stessi con diversi modi di rappresentazione: contour plot, line plot, surface plot (3D dinamico)
- Analisi in frequenza delle deglutizioni
- Analisi anatomica e funzionale degli sfinteri (rilassamento, pressione residua, etc..)
- Sommario degli eventi
- Reportistica personalizzabile
- Possibilità di esportazione dei dati per statistica
- Finestra di identificazione del PIP (punto di inversione pressoria)
- Possibilità di inserimento di linee isobariche
- Smart mouse
- Filtraggio per parte di interesse dei dati analizzati
- Abilitazione per il controllo remoto a pedale
- Inserimento dati paziente tramite tessera magnetica



4. SPECIFICHE TECNICHE

4.1. SISTEMA COMPLETO

Nome del Prodotto GASTRO EXPLORER

Descrizione

Sistema multifunzione ME/MA/EMG con 32 canali manometrici e 8 canali poligrafici. Il sistema Gastro Explorer può essere suddiviso nelle seguenti parti:

- Unità di acquisizione Gastro Explorer.
- Carrello contenente al suo interno tutte le connessioni, gli alimentatori e le interfacce tra tutti i singoli moduli del sistema.
- Modulo trasformatore di isolamento.
- Alimentatore AC/DC medicale.
- Personal Computer, tastiera e mouse.
- Monitor
- Supporto trasduttori di pressione monouso con cavi di collegamento al modulo di acquisizione Gastro Explorer
- Pompa manometrica MUI Scientific
- Trasduttori di pressione monouso DPT6009 Codan pvb
- Software GALILEO_NT_GastroLine/applicativi dedicati
- Testina poligrafica
- Stampante (opzionale)
- Controllo remoto a pedale (opzionale)
- Lettore tessera magnetica (opzionale)

Utilizzo previsto

Dispositivo medico attivo, diagnostico, invasivo con durata continua - "a breve termine" (< di 30 giorni) per monitoraggio fisiologico di un singolo paziente alla volta

Il sistema di manometria gastrointestinale permette di acquisire, memorizzare, visualizzare e analizzare segnali di pressione, EMG, di deglutizione e di respirazione del tratto gastrointestinale (faringe, esofago, stomaco, duodeno, sfintere di Oddi, intestino tenue, colon, area anorettale che include il retto e il pavimento pelvico) come supporto per la diagnosi e la valutazione di disturbi gastrointestinali e disfagia. L'utilizzo è previsto per un singolo paziente alla volta.

Classificazione secondo la MDD 93/42/EEC e s.m.i.

Classe IIa

Normative e Direttive applicate

93/42/EEC e s.m.i	1998	Direttiva europea sui Dispositivi Medici (MDD) e successive modifiche.
EN 60601-1	Ed.2/1991	Norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali (CEI 62-5).
EN 60601-1-1	Ed. 2/2001	Norma collaterale per i sistemi elettromedicali.
EN 60601-1-2	Ed. 2/2001	Norma collaterale alla norma generale di sicurezza per le prove EMC.
EN 60601-1-4	Ed. 1/1996	Norma di sicurezza per apparecchi contenenti un sistema programmabile.
EN 60601-1-6	Ed. 1/2004	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Usabilità
EN 60601-2-49	Ed. 1+Ec1/2001	Norme particolari di sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti.
2002/96/EEC	2005	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche – RAEE
EN 980	Ed. 2/2008	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
ISO 14971	Ed. 2/2009	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN 62304	Ed. 1/2006	Ciclo di vita del software per dispositivi medici
EN 14155	Ed. 1/2009	Indagine clinica DM per soggetti umani – Requisiti generali

**Tipo di protezione contro i pericoli elettrici**

Classe I

Grado di protezione contro i contatti elettrici diretti e indiretti

Tipo BF

Grado di protezione contro la Penetrazione di solidi e liquidi

Intero Sistema: Comune (IPX0)

Testina Poligrafica: IPX1

Pedale per controllo remoto: IPX1

Modo di funzionamento

Continuo, entro i limiti specificati

Condizioni ambientali di utilizzo

Temperatura: da +5°C a +40°C

Umidità Relativa: da 30% a 75% RH

Pressione atmosferica: da 700hPA a 1060hPA

Condizioni ambientali immagazzinamento (max 15 settimane)

Temperatura: da -30°C a +60°C

Umidità Relativa: da 5% a 95% RH (escluso condensazione)

Pressione atmosferica: da 500hPA a 1060hPA

Dimensioni esterne e peso (sistema completo)

Altezza max: ~ 1800 mm (con monitor)

Larghezza max: ~1200 mm

Profondità max: ~ 1200 mm (con piano tastiera e mouse aperto)

Peso max: ~ 130 Kg

4.2. UNITÀ DI ACQUISIZIONE GASTRO EXPLORER

Nome del prodotto

Unità di acquisizione GASTRO EXPLORER

Modulo di acquisizione e amplificazione di segnali bioelettrici, connesso al sistema di processazione ed immagazzinamento dei dati (PC) tramite interfacciamento di tipo Ethernet IEEE 802.3.

Il dispositivo dovrà monitorare segnali fisiologici manometrici e elettromiografici provenienti dal corpo umano rilevati tramite l'inserimento di un catetere in ambiente esofageo (manometria esofagea) o in ambiente anoretale (manometria anoretale) e da elettrodi di superficie al fine di trasferirli all'elaboratore di segnali.

Classificazione secondo la MDD 93/42/EEC e s.m.i.

Classe IIa

Tipo di protezione contro i pericoli elettrici

Classe I ,alimentato da alimentatore specifico
(modello SINPRO MPU50-106)

Grado di protezione contro i contatti elettrici diretti e indiretti

Tipo BF



Grado di protezione contro la Penetrazione di solidi e liquidi
Comune (IPX0)

Modo di funzionamento

Continuo, entro i limiti specificati

Dimensioni esterne (apparato acquisizione Gastro Explorer)

- Larghezza: 400 mm
- Altezza: 83,5 mm
- Profondità: 260 mm

Peso < 2,5 Kg

Numero di canali

32 per utilizzo in campo di rilevazioni manometriche
8 per utilizzo in campo poligrafico (canali differenziali)

Classe di precisione: 0,2

4.3. ADATTATORE AC/DC

Il sistema deve essere dotato di un alimentatore sotto specificato.

Marca

SINPRO Electronic Co LDT.

Modello

MPU50-106

Input

90-264VAC - 50/60Hz

Output

15VDC @ 3A

Norme e direttive applicate

IEC 60601-1 (CEI 62-5)
EN 55011
EN 60601-1-2

Marchi

CE, TUV, cULus

Grado di protezione

Classe I - Tipo B

Contenitore

Materiale: Plastic

Dimensioni: 146 x 76 x 43 mm



4.4. CONTROLLO REMOTO A PEDALE (OPZIONALE)

Marca

Kinesis

Modello

Savant Elite dual action foot switch

Interruttori

n° 2 interruttori a pedale separati

Interfaccia

USB

Impostazione funzioni

Impostazione via software per ogni singolo interruttore

Funzioni impostabili

Run/Hold

Average On/Off

Single Stim

Next Sequence

Insto

Ohmeter

Event

Lunghezza cavo

~ 2000 mm

Grado di protezione contro la Penetrazione di solidi e liquidi

IPX1

4.5. LETTORE SCHEDA MAGNETICA (OPZIONALE)

Marca

Nexus Technologies

Modello

Nexus tessera sanitaria

Interfaccia

USB

Impostazione funzioni

Impostazione via software per la lettura

Funzioni impostabili

emulazione tastiera

Lunghezza cavo

~ 2000 mm



4.6. TESTINA POLIGRAFICA (OPZIONALE)

Nome del prodotto testina poligrafica

Descrizione

La testina poligrafica consente l'acquisizione di 8 canali poligrafici in aggiunta a quelli manometrici da utilizzare per rilevamento di segnali standard per la poligrafia quali EMG, muscolatura addominale, deglutizione, attività respiratoria ecc.

Classificazione secondo la MDD 93/42/EEC e s.m.i.

Classe IIa

Tipo di protezione contro i pericoli elettrici

Classe I

Grado di protezione contro i contatti elettrici diretti e indiretti

Tipo BF

Grado di protezione contro la Penetrazione di solidi e liquidi

Comune (IPX1)

Interfacce

- cavo 36 poli

Dimensioni esterne

- Larghezza: 65 mm
- Altezza: 150 mm
- Profondità: 25 mm

Peso

< 0,2 Kg

Numero di canali

8 per utilizzo in campo poligrafico (canali differenziali)

4.7. POMPA MANOMETRICA MUI SCIENTIFIC

Marca

Mui Scientific

Modello

PIP-4-8SS

Input

- 220VAC – 50Hz
- 230VAC – 50Hz
- 240VAC – 50Hz
- 115VAC – 60Hz

Marchi

CE, CSA

Classificazione secondo la MDD 93/42/EEC e s.m.i.

Classe IIa

Contenitore

- Materiale: Metallo, plexiglass
- Dimensioni: 520 x 460 x 270 mm



Condizioni di funzionamento:

Continuo durante il normale funzionamento della macchina, utilizzo con acqua bi-distillata

Camera acqua 0,5 psi – 5 kPa

Compressore 1 psi – 10 kPa

4.8. TRASDUTTORE DI PRESSIONE MONOUSO

Marca

Codan PVB

Modello

DPT 6009

Input

+/- 5Vdc

Marchi

CE, TUV

Classificazione secondo la MDD 93/42/EEC e s.m.i.

Classe IIb

Contenitore

Materiale: Plastico

Dimensioni: 100 x 40 x 30 mm

Limiti di accuratezza: +/- 1%

Condizioni di funzionamento:

I trasduttori di pressione sono monouso il loro utilizzo è continuo durante la fase di acquisizione di dati della macchina, utilizzo con acqua bi-distillata



4.9. MODULO TRASFORMATORE DI ISOLAMENTO

Nome del Prodotto Modulo Trasformatore di Isolamento "General Purpose"

Descrizione e utilizzo previsto

Dispositivo medico attivo (accessorio per), non diagnostico, non invasivo, destinato all'utilizzo come modulo di alimentazione di apparecchi medicali e periferiche non medicali per consentire la creazione di un sistema rispondente alle norme medicali.

Classificazione secondo MDD 93/42/EEC e s.m.i.

Classe I

Tipo di protezione contro i pericoli elettrici (secondo IEC 60601-1)

Classe I

Grado di protezione contro i contatti elettrici diretti e indiretti (secondo IEC 60601-1)

Tipo B

Grado di protezione contro la Penetrazione di solidi e liquidi

Comune (IPX0)

Modo di funzionamento

Continuo, entro i limiti specificati

	(Vers. 220V)	(Vers. 115V)
Tensione nominale	220-240V/50Hz	115V/60Hz
Range di utilizzo	220-240V/±10%	115V±10%
Assorbimento nominale	500VA	500VA
Potenza max erogabile distribuita sulle quattro prese di uscita ausiliaria	500VA	500VA
Tensione isolam. Primario - secondario > = 4kV		
Distanza superfic. Primario - secondario > = 8mm		
Corrente di dispersione < = 100µA		



Protezione contro corto-circuito

Fusibile 2xT5A, dim 5x20mm
(Per versione 220-240V/50Hz)
Fusibile 2xT10A, dim 5x20mm
(Per versione 115V/60Hz)

Protezione contro sovraccarichi

Interruttore termico con temperatura di intervento a 110°C

n° 1 Presa ingresso tensione di rete
n° 1 Presa ingresso per controllo remoto
ON/OFF uscite ausiliarie controllate
n°1 Connessione per terminale equipotenziale

n° 4 Prese ausiliarie uscita rete
Isolata controllate da un segnale ON/OFF esterno
n° 1 Presa di uscita isolata Master (non controllata ON/OFF da segnale esterno)

Segnale di +12VDC (150mA max) applicato tra i pin 1(+) e 2(-) del connettore remote control
Corto circuito fra i pin 3 e 4 del connettore remote control

Dimensioni esterne

Altezza max: ~ 110 mm
Larghezza max: ~ 325 mm (con maniglie)
Profondità max: ~ 220 mm

Peso

9 Kg

4.10. CARRELLO DI TRASPORTO

Nome del prodotto Toro 45

Descrizione e Utilizzo previsto

Accessorio per Dispositivo Medico.
Progettato per l'utilizzo come carrello di trasporto per apparecchiature elettromedicali e sistemi medicali.

Classificazione secondo MDD 93/42/EEC e s.m.i.

Classe I

Ruote

4 ruote auto piroettanti bloccabili di cui:
2 conduttive e 2 normali
Ø 125 mm

Piani carrello

5 piani e un cassetto (di seguito descritti dall'altro verso il basso)
1 piano fisso di appoggio (carico max 50 Kg)
1 piano estraibile per tastiera e mouse (carico max 10 Kg)
1 cassetto contenitore
1 piano fisso per l'alloggiamento dell'unità di acquisizione (carico max 50 Kg)
1 piano fisso per l'alloggiamento della pompa manometrica (carico max 15 Kg)
1 piano fisso di base per PC tipo minidesk (carico max 50 Kg)

1 piano fisso per l'alloggiamento della stampante (carico max 50 Kg)

Accessori carrello

1 braccio a U ruotabile di 180° per il sostegno dei trasduttori



1 supporto per monitor direzionabile sia orizzontalmente che verticalmente

Dimensioni esterne

Altezza : ~ 1516 mm
Larghezza : ~ 700 mm
Profondità : ~ 1126 mm

Peso

60 Kg

4.11. PERSONAL COMPUTER TIPO DESKTOP

Marca

Dell

Modello

Optiplex 780

Processore

Core2 Duo 2.4 GHz

RAM

2 GB

Hard Disk

160GByte

Slot

n° 1 PCI low Profile

Drive

Lettore CD-ROM 24X

Masterizzatore CD-ROM (ove previsto il sistema di back-up di sistema)

n° 1 Porta Parallela (ECP/EPP o IEEE1284)

n° 9 porte USB

Controlli

Tastiera italiana o americana

Mouse

Sistema Operativo

WIN 7

Conformità a norme e direttive

IEC 60950

Marchio CE per le direttive europee sopra elencate

MONITOR DEL PC

Dimensione schermo

22" (diagonale)

Tipo di Matrice

TFT – attiva

Segnali di sincronismo (Sync)

30-81kHz (orizzontale)



56-75Hz (verticale)

Colori

16.2 milioni

Risoluzione

1280 x 1024

Segnale di ingresso

RGB, Analog 0.7Vpp

Sync H/V separato, composito

D-sub 15 pin maschio/maschio, separabile

Marchio CE

Marchio CE secondo le sopra elencate direttive europee

4.12. STAMPANTE

Tipo di stampante

Ink Jet a colori

Velocità di stampa

5.2 pagine al minuto (stampa testo nero)

2.2 pagine al minuto (stampa grafica a colori)

Memoria

2Mbyte built-in RAM

Porte I/O

n° 1 porta USB

Tensione di ingresso (dati di targa)

100-240VAC 50/60Hz

Marchio CE

Marchio CE secondo le sopra elencate direttive europee

Produttore EBNeuro S.p.A. Sede operativa:

Via Pietro Fanfani 97/a

50127 Firenze

Tel. +39 055 4565111, fax +39 055 4565123 ebn@ebneuro.com

Sede produttiva: Via Bologna 1

37020 Arbizzano (VR)