



sistemi di
visualizzazione
medica

ECRA





l'azienda vision

In un mercato globalizzato e competitivo ciò che conta non è più solo il **prodotto** ma la **visione d'insieme**, da realizzarsi attraverso una sapiente ed efficiente integrazione dei vari elementi.

Noi crediamo, dunque, che la competenza e la conoscenza siano gli unici veri elementi discriminatori nel mercato I.T. - Healthcare.

La nostra **vision** è quindi focalizzata nel migliorare in termini di efficienza l'offerta tecnologica ai nostri clienti, sia essa proposta come singolo elemento che come integrazione di elementi e quindi soluzione.

mission

In un mercato globalizzato e competitivo noi crediamo che il semplice "trovare il prodotto" oggi non può e non deve più bastare. Le informazioni sono oramai talmente integrate a tutti i livelli aziendali ed utilizzate per molteplici scopi che ciò che conta non è più solo "il prodotto" ma la "visione d'insieme" da realizzarsi attraverso una sapiente ed efficiente integrazione dei vari elementi. La nostra **mission** si compie attraverso l'offerta sia di singoli elementi da integrare in soluzioni preesistenti che di soluzioni ex-novo.

Altre principali caratteristiche della nostra offerta sono:

- ◆ la completa armonizzazione alle normative vigenti;
- ◆ l'erogazione di un efficiente supporto tecnico, attraverso competenze interne in grado di rispondere in maniera tempestiva alle richieste del cliente e di interpretarne le esigenze;
- ◆ seguire sempre con attenzione ed interesse le evoluzioni e le tendenze di mercato.

ECRA

ECRA Healthcare

La ECRA healthcare vanta un'esperienza pluridecennale nel mercato medicale in Italia. Aggiornamento, formazione e competitività hanno, infatti, fatto sì che acquisisse competenze tali nel mercato dei **sistemi di visualizzazione medicale** da poter offrire ai propri clienti soluzioni altamente performanti ed al passo con le tecnologie attuali.

Con un continuo e proficuo dialogo con le aziende manifatturiere, seguiamo l'intero processo produttivo di un output realizzato secondo particolari specifiche tecniche di design e funzionalità, frutto di attenti studi. I monitor ed i servizi della ECRA sono progettati per approfondire le esigenze e seguire la voce dei diversi partners, garantendo soluzioni focalizzate a livelli clinico e di settore, avanzate e facili da utilizzare per soddisfare i requisiti più esigenti in termini di prestazioni, redditività e ciclo di vita in settori estremamente specifici come la diagnostica per immagini, la radiologia e la sala operatoria.

le fabbriche

Le fabbriche di produzione possiedono impianti di ultima generazione con una elevata capacità produttiva giornaliera e linee di confezionamento che ci permettono di soddisfare qualsiasi richiesta.

Produzione

I monitor da utilizzare nelle diverse specializzazioni sono fabbricati e distribuiti conformemente ai più alti standard di qualità interni e legislativi:

- GB/T19001-2016/ISO9001:2015
- YY/T0287-2017/ISO13485:2016
- GB/T24001-2004/ISO14001:2004
- EN61000-3-3:2008

CONTROLLO QUALITATIVO

Al fine di assicurare la fluidità delle operazioni sopra descritte, le aziende fornitrici fanno grandi sforzi al fine di programmare la produzione e coordinarla con il product marketing.

Le aziende ci assicurano equipaggiamenti di alta qualità al fine di garantire la qualità del prodotto.

I nostri fornitori posseggono un sistema di gestione della produzione automatizzato.

Essi sono inoltre, sono all'avanguardia rispetto ai loro competitor nello sviluppo di un sistema di manufacturing flessibile, il che permette di effettuare modifiche nel minor tempo possibile.

La nostra azienda effettua inoltre anche dei test interni al fine di verificare ed armonizzare le specifiche tecniche dei prodotti al mercato di riferimento.

CERTIFICAZIONI

Repertorio dei dispositivi medici - Ministero della Salute

I monitor della ECRA risultano regolarmente iscritti nella banca dati dei dispositivi medici, istituito con il Decreto ministeriale del 20 febbraio 2007, anche in vista della costituzione di una banca dati europea.

Il decreto disciplina le nuove modalità di registrazione dei prodotti nella banca dati da parte dei fabbricanti, prevista dal D.lgs. 46/97, e di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi venduti al Servizio Sanitario Nazionale previsto dall'art. 1 comma 409 della Legge 266/2005 (come modificato dal D.L. n.1 del 24 gennaio 2012).

Dopo un attento iter di verifica di conformità tecniche dei prodotti e dei processi produttivi la banca dati dei dispositivi medici, oggi, raccoglie le informazioni relative ai monitor immessi sul territorio italiano dalla nostra azienda fabbricante.

Garanzia

La banca dati dei dispositivi medici costituisce uno strumento importante per la sorveglianza del mercato, nonché per la vigilanza sui dispositivi medici nel territorio nazionale.

Il Repertorio

Il Repertorio è un sottoinsieme della banca dati. L'iscrizione dei dispositivi nel Repertorio permette di rendere la visibilità delle informazioni relative a tali dispositivi a tutti gli operatori del SSN. Questa caratteristica agevola le aziende fabbricanti in sede di gara d'appalto. In questa occasione, infatti, al fabbricante non viene richiesta documentazione aggiuntiva sui DM oggetto di gara perché reperibile tramite il Repertorio stesso.

Conformità CE

Tutti i monitor ECRA sono in possesso della certificazione CE. Tale certificazione garantisce che il prodotto sia stato sottoposto a procedure di valutazione di conformità che ne hanno attestato la rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva di riferimento.

Certificazione Elettromedicale

Tutti i monitor ECRA sono conformi al Regolamento UE relativo ai Dispositivi Medici (Medical Devices Regulation, MDR), n. 2017/745: dispositivi in classe I di rischio, non sterile, senza funzione di misura, non strumento chirurgico riutilizzabile (secondo i criteri dell'Allegato VIII del MDR, rif. art. 51). Essi sono in possesso di certificazione secondo gli standard EN 60601-1 ed EN 60601-1-2, con relativi test report specifici.



ECRA, in ottemperanza all'art. 26 del Decreto Legislativo 14 marzo 2014, n. 49 "Attuazione della Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)" ha aderito al **consorzio ECOEM**, Sistema Collettivo che garantisce ai consumatori il corretto trattamento e recupero dei RAEE, Pile e Accumulatori e la promozione di politiche orientate alla tutela ambientale.

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti per permetterne un adeguato trattamento e riciclo.

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo delle pile e degli accumulatori dismessi al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui essi sono composti.

sistemi di visualizzazione medicale

ECRA è un attore leader nel mercato dei sistemi di visualizzazione medica, con anni di esperienza, ed offre una vasta gamma di soluzioni per una varietà di scenari, tra cui le sale operatorie, le sale di refertazione diagnostica e comunque per ogni ambiente sanitario pubblico e privato. In particolare, i prodotti proposti dalla ECRA non sono solo ottimizzati per ambienti medici reali, ma sono anche sviluppati con le tecnologie più recenti basate sulle effettive esigenze dei medici nella pratica clinica.

Infatti, tutte le nostre soluzioni sono caratterizzate da elevate "performance", sono progettate con la massima cura e qualità di modo da essere altamente affidabili, facili da installare e perfettamente integrabili nelle infrastrutture ospedaliere esistenti.

ECRA collabora con le migliori aziende di produzione al fine di proporre ai clienti soluzioni "ready to use", centrate sul paziente, e costruite per soddisfare i più severi standard del settore e le specifiche normative elettromedicali (UL60601 1 e EN60601 1).



diagnostic display

vantaggi del prodotto

- Prestazioni di visualizzazione professionali, conformi allo standard DICOM per garantire una refertazione accurata delle immagini mediche;
- Le rigorose certificazioni mediche soddisfano i requisiti in tutte le aree della refertazione e della diagnosi;
- Il sistema di stabilizzazione della retroilluminazione garantisce la coerenza durante l'uso a lungo termine;
- Schermo protettivo e sensore di calibrazione interno, opzionali;
- Design ergonomico, supporta sia la visualizzazione verticale che orizzontale;
- Modalità di visualizzazione multipla integrata, fornisce le migliori prestazioni per diversi tipi di modalità;
- Con pannello di retroilluminazione a LED, design ultraleggero e ultrasottile, più ecologico.



SCHERMO PROTETTIVO PROFESSIONALE



SISTEMA STABILIZZANTE RETROILLUMINATO



DOPPIO SCHERMO



CONFORME ALLO STANDARD DICOM



SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ CONTINUO



LED

I Display diagnostici proposti dalla ECRA offrono prestazioni di elevata qualità, al fine di conservare la qualità diagnostica delle immagini riprodotte e di presentarle in modo da ottimizzare le capacità di osservazione dei radiologi, aumentando la precisione diagnostica e rendere i medici più efficienti.

clinical display

vantaggi del prodotto

- Prestazioni di visualizzazione professionali, conformi allo standard DICOM per garantire la visualizzazione ("Clinical review") accurata delle immagini medicali;
- Le rigorose certificazioni mediche possono soddisfare i requisiti di visualizzazione in tutte le applicazioni cliniche;
- Con il sistema di stabilizzazione della retroilluminazione, si garantiscono prestazioni costanti nell'uso a lungo termine
- Vari formati dei Display con varie risoluzioni , sino ad 8Mp, e diverse caratteristiche tecniche;
- Con la funzione multi-touch opzionale, l'intuitiva interfaccia utente facilita l'utilizzo, migliorando l'efficienza di lavoro.



SCHERMO PROTETTIVO PROFESSIONALE



SISTEMA STABILIZZANTE RETROILLUMINATO



TOUCH SCREEN DI FACILE UTILIZZO



CONFORME ALLO STANDARD DICOM



MODALITÀ DI VISUALIZZAZIONE MULTIPLA INTEGRATA



Il display clinici proposti dalla ECRA presentano eccellenti prestazioni di visualizzazione, sono conformi agli standard Dicom per finalità cliniche -"second opinion"-, aiutando i medici a prendere decisioni cliniche rapidamente, migliorando l'efficienza ospedaliera e la soddisfazione del paziente.

monitor Surgical e Medical Panel PC

vantaggi del prodotto

- I Surgical Monitor presentano una combinazione delle più recenti e avanzate tecnologie di visualizzazione, varie connettività, tra cui 3G-SDI ed interfacce in fibra ottica monomodale.
- I Medical Panel PC presentano prestazioni elevate in un'unità senza ventola - *Fanless* - e possono essere facilmente integrati con le configurazioni delle attrezzature esistenti.
- Le tecnologie di compensazione del contrasto e l'elevato angolo di visione garantiscono la coerenza dell'immagine per i medici, in diverse posizioni di visualizzazione;
- Le soluzioni visualizzano vari tipi di immagini, provenienti da diversi input, e si connettono al sistema PACS aziendale senza soluzione di continuità;
- Modalità di installazione standard, completamente compatibile con la sala operatoria.



SCHERMO PROTETTIVO
PROFESSIONALE



SISTEMA STABILIZZANTE
RETROILLUMINATO



AMPIO ANGOLO
DI VISIONE



MODALITÀ DI VISUALIZZAZIONE
MULTIPLA INTEGRATA



TRUE COLOR



I display assicurano una riproduzione accurata dell'immagine. Durante il processo chirurgico, l'immagine anatomica deve essere visualizzata in tempo reale e con precisione insieme alle immagini mediche o alle informazioni provenienti da altre modalità come TC, RM, ultrasuoni e monitor paziente.

Patient Monitor per il monitoraggio multiparametrico

vantaggi del prodotto

- Con lo schermo touch gli operatori hanno un facile accesso alle informazioni. Le dimensioni sono adatte a qualsiasi contesto di utilizzo (15.6", 10", 8", 7"), permettendo una visualizzazione dei parametri in modo chiaro e preciso.
- Connessione in rete sia cablata che wireless, con possibilità di connettività centralizzata per la gestione del paziente con allarmi in remoto, secondo gli standard IEC60601-1-8.
- Flusso di lavoro ottimizzato secondo l'interfaccia HL7 diretta, con utilizzo di lettore di codice a barre per gli ID. Possibilità di visualizzare le informazioni su cellulare od altro supporto mobile con Mobile Viewer. Trasferimento dei dati del paziente tramite memoria USB esterna in file CSV.
- Progettato in maniera modulare, per adattarsi alle esigenze specifiche e per futuri upgrade. Stampante integrata opzionale. Batteria ricaricabile agli ioni di litio, la quale garantisce una autonomia superiore alle 3 ore.
- Progettato per essere facile da trasportare ma anche facile da installare ai binari dei letti. Elevata capacità di archiviazione. Blocco dello schermo per emergenza. Triage mode e menù pop-up, per una gestione completa.

I monitor multiparametrici ottimizzano la gestione del paziente, dalla degenza ordinaria alla terapia intensiva, pre-operatorio, post-operatorio e chirurgia rapida. Consentono di visualizzare informazioni in tempo reale su: ECG, battito cardiaco, frequenza respiratoria, pressione sanguigna invasiva, pressione sanguigna non invasiva (NIBP), aritmia, temperatura, SpO₂, frequenza del polso, apnea, analisi del segmento ST, EtCO₂, OXY CRG per l'assistenza respiratoria neonatale con ECG, rilevamento pacemaker.

POPUP TREND DISPLAY | DIAGNOSTIC DATA ANALYSIS | CONNETTIVITÀ COMPLETA | WORKFLOW SEMPLIFICATO | IMPOSTAZIONI PERSONALIZZABILI



tablet medicali

vantaggi del prodotto

ADVANTECH

- I tablet per uso medico sono dotati di IP65-protezione nominale dall'ingresso di polvere e acqua.
- Sono stati sottoposti a test di caduta da un'altezza di 120 cm.
- L'inclusione di una batteria a lunga durata supporta almeno 8 ore di funzionamento ininterrotto.
- Certificazione UL/IEC 60601-1 e EN 1789 per uso medico.
- Supportano più sistemi operativi e comunicazioni wireless per garantire una mobilità illimitata.
- Presenza di diversi I/O al fine di integrare periferiche opzionali per estendere le funzioni del sistema per un'ampia gamma di applicazioni sanitarie.



medical practice



outdoor/emergency applications



ECRA dispone di un'ampia gamma di tablet medicali con schermo touch da 7" ai 13". Ogni modello garantisce alte prestazioni grazie ai processori Intel® ad alta efficienza energetica, con opzioni quali: lettori di smart card slim, scanner di codici a barre, lettori RFID e moduli telecamera.

gli accessori

Vasta gamma di accessori in grado di rispondere a diverse esigenze di montaggio ed installazione.

medical cart



wall mount



monitor arm



user interface



**Prodotti e
servizi per
la radiologia**

ECRA



flat panel detector

vantaggi del prodotto



- I Flat Panel Detector consentono di erogare una minore dose di radiazioni, per una data qualità dell'immagine. Essi presentano una efficienza quantica di detezione doppia rispetto ai sistemi tradizionali.
- Maggiore accuratezza diagnostica, con una elevata sensibilità di contrasto. Post processing immediato, risparmio di tempo e di costi rispetto alla radiografia computerizzata e ai sistemi a pellicola. Completa digitalizzazione del workflow.
- La LG è leader mondiale nella tecnologia di settore. Essa produce direttamente tutti gli elementi necessari al progetto dei Flat Panel Detector, dalla matrice TFT alle batterie. Forte di un know-how trentennale, garantisce l'intero dispositivo fino a 5 anni, compresa la matrice TFT.
- I Flat Panel LG presentano i valori più elevati di DQE ed MTF tra i dispositivi della medesima categoria. Sono prodotti in fibra di carbonio e magnesio, per ottenere elevata resistenza ed al contempo leggerezza (peso inferiore ai 3Kg).
- I Flat Panel LG si presentano nelle versioni 14x17 e 17x17. Con un grado IP53 e un carico massimo di 300Kg, si adattano a qualsiasi contesto di utilizzo: dalla digitalizzazione del processo radiologico, alla radiologia domiciliare, anche in ambito veterinario.



LG FLAT PANEL DETECTOR

LG DXD è progettato per la radiologia generale. Presenta un pixel pitch di 140 Qm ed una risoluzione spaziale di 3.57 lp/mm. Lavorano in AED, sia in modalità cablata sia in modalità wireless.

L'acquisizione senza fili può avvenire sia con l'utilizzo di un access point che con connessione diretta WiFi tra il PC ed il flat panel detector (tempo di acquisizione in wireless: 2.5 sec).

Dotato di batterie con autonomia operativa di 6 ore (240 shot), 13 ore in stand-by. Con LG DXD viene fornito il software di acquisizione LG AWS: conforme allo standard DICOM 3, consente una facile connessione a RIS e PACS.

Autorefresh e autorouting, Post processing complete, stampa e masterizzazione dirette, stitching, Inserimento "caso urgente", Preset configurabili, Body Map diretto, Controllo cablato del generatore (e trigger), completa personalizzazione dei menù, delle etichette, degli ordini e degli esami.

controllo di qualità dei monitor diagnostici

I Controlli di Qualità rivestono un ruolo fondamentale nel mondo della radiologia per consentire che i parametri fondamentali permangano nel tempo all'interno di limiti stabiliti e dei valori normativi. ECRA investe continuamente nello sviluppo di soluzioni (prodotti e servizi) che consentono la gestione ottimale di tali controlli e mettano a disposizione del Responsabile della struttura sanitaria, tutti gli strumenti necessari alla gestione ed alla verifica dei dati nonché gli strumenti per un controllo preventivo ed il reporting necessario.

Servizi di QA on site

Le normative che regolano il Controllo della Qualità dei Display richiedono che, a periodi regolari, vengano eseguiti determinati test che richiedono interventi on site come ad esempio i test di uniformità dei display. Tali procedure richiedono la presenza di personale qualificato che possa prendersi cura dei controlli e che li gestisca secondo un protocollo definito sia a livello nazionale che poi personalizzato in funzione del Responsabile dei controlli stessi.

Servizi di QA remoto

I servizi di controllo qualità da remoto, rispetto ai precedenti, prevedono che l'esecuzione dei controlli avvenga da remoto senza la presenza on site di personale qualificato.



DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

1. Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187. Attuazione della direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche; 2. Norma Italiana CEI EN 60601-2-7: 1999. Apparecchielettromedicali-Parte 2: Norme particolari di sicurezza di generatori di alta tensione dei generatori radiologici per diagnostica; 3. Norma italiana CEI EN 62220-1:2005. Apparecchielettromedicali. Caratteristiche dei dispositivi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X Parte 1: Determinazione dell'efficienza quantica di rivelazione; 4. Norma Italiana CEI EN 61267: 2006. Apparecchi radiologici per diagnostica medica - Condizioni di radiazione per l'uso nella determinazione delle caratteristiche; 5. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM): Part 3: Information Object Definitions. National Electrical Manufacturers Association, 1300 N. 17 th Street Rosslyn, Virginia 22209 USA; 6. Norma italiana CEI EN 60601-1-3:1998-Parte 1. Prescrizioni generali per la sicurezza-3. Norma collaterale: Prescrizioni Generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica; 7. Linee Guida dell'Istituto Superiore della Sanità per l'assicurazione di qualità in tele radiologia; 8. AAPM (American Association of Physicists in Medicine) Task Groups 18 (Imaging Informatics Subcommittee). Assessment of display performance for Medical Imaging System; 9. DIN V 6868-57/Deutsche Industrie Norm: "Image Quality Assurance in X-Ray Diagnosis"-Part 57. "Acceptance Testing for Image Display Devices"; 10. QS-RL "Qualitätssicherungs-Richtlinie"; 11. PAS1054, Publicly Announced Standard (Germany): "Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen"; 12. IEC 62563-1:2009, International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment-Medical image display systems. Part 1: Evaluation methods; 13. JESRA X-0093, Japan Industries Association of Radiological Systems (JIRA); 14. EUREF, European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services. www.euref.org/ambienti.cloud.

Professional Services for Medical Display



L'acquisto di un monitor medicale, essendo sempre più l'unico output visivo nella digitalizzazione del dato clinico, ha bisogno di supporto continuo! ECRA, anche in collaborazione con le case madri, ha pertanto sviluppato competenze interne in grado di rispondere a questa esigenza secondo varie forme e modalità, quali ad esempio:

Garanzia: gestione della garanzia e supporto tecnico dei prodotti, sino ad oltre 8 anni, attraverso un Help desk centrale di assistenza;

Swap Unit: installazione delle unità sostitutive e rimozione delle unità guaste da recapitare al centro di assistenza locale, anche entro un tempo inferiore al "Next Business Day", particolarmente importante nei casi di gara d'appalto e/o in situazioni "mission critical";

Attività di Staging: servizio di installazione con la fornitura di tutto l'Hardware ed il Software necessario al corretto funzionamento delle attrezzature fornite, rilasciando le relative certificazioni di collaudo;

Controlli di qualità previsti dalla legge;

Training & Follow Up: Corsi di Training Teorico-Pratici, con lo scopo di supportare il personale della struttura sanitaria nella gestione del prodotto anche rilasciando una certificazione ECDL Health valida per i crediti formativi ECM.

CASE HISTORY

AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI | NAPOLI

Monitor per Sala operatoria
"Medical Panel PC" e touchless

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE | ENNA

Monitor radiologia e mammografia

ASST SANTI PAOLO E CARLO | MILANO

Monitor per Sala operatoria
"Medical Panel PC" e Carrelli medicali

AREA VASTA EMILIA CENTRALE (AVEC)

Monitor per Sala operatoria
"Medical Panel PC" e Carrelli medicali

OSPEDALE UMBERTO I | ANCONA

Monitor radiologia e WEBQA software

POLICLINICO UMBERTO | ROMA

Monitor per Sala operatoria
Medical Panel PC

AZIENDA OSPEDALIERA "SS. ANNUNZIATA" COSENZA

Pannelli Digitali /" X-Ray Detector"

AZIENDA SANITARIA LOCALE | SALERNO

Monitor per Sala operatoria
Medical Panel PC e Carrelli medicali

MARINA MILITARE

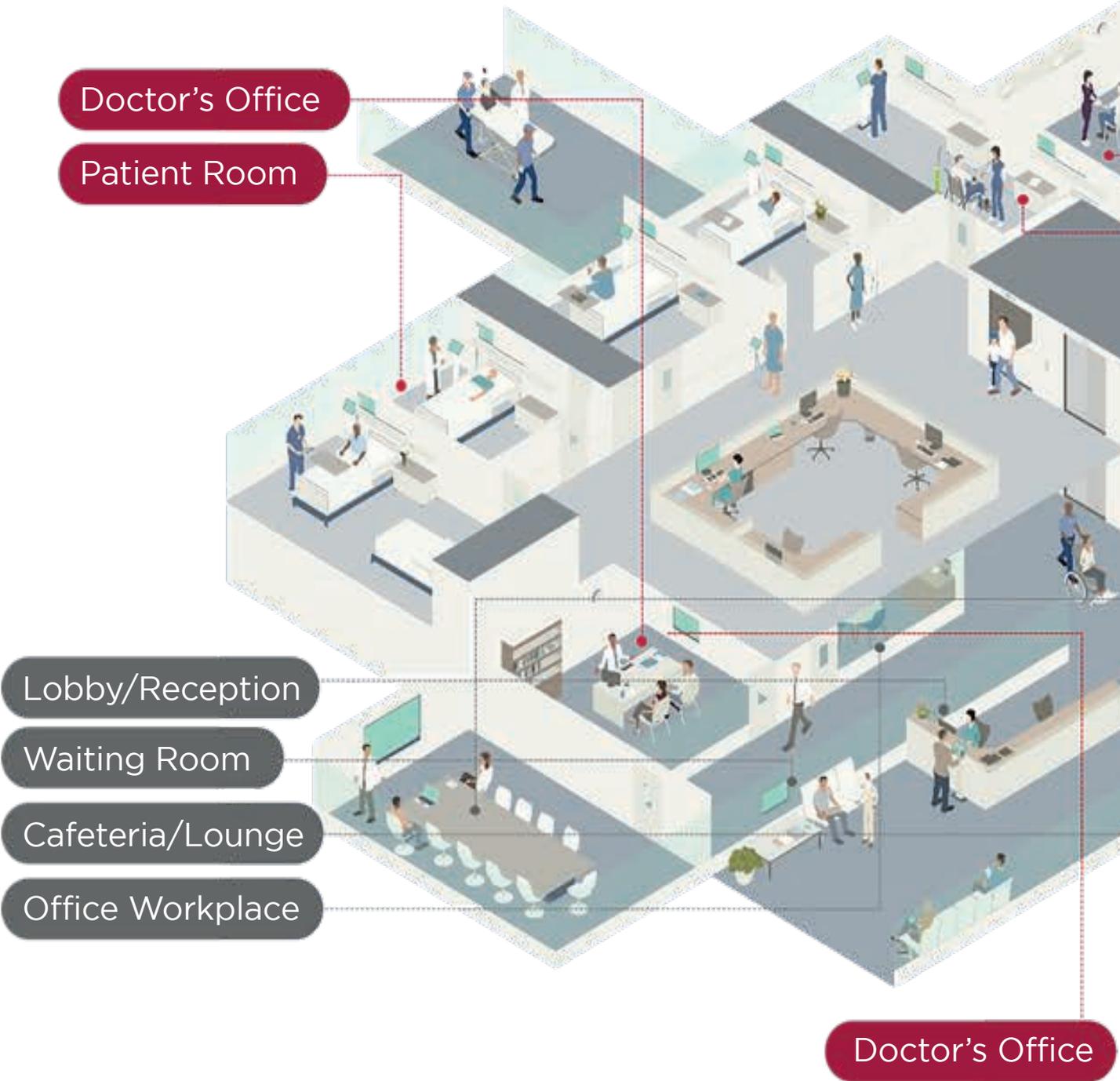
Monitor radiologia

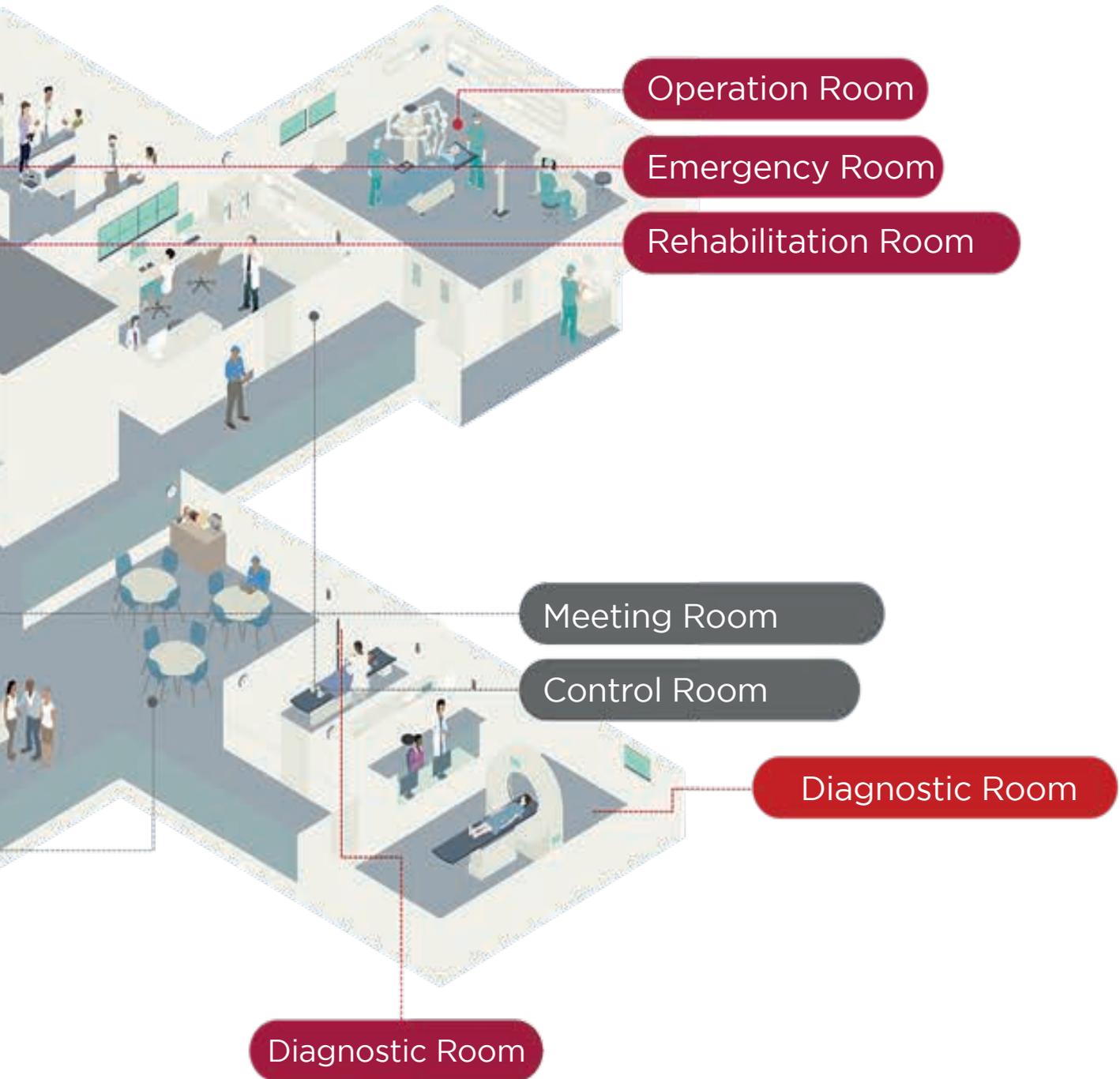
MEDICAL AND DENTAL CENTER | NAPOLI

NUI Appliance solution



Proposal by Space ECRA







via Rosa Jemma, 2
Centro Direzionale Pastena
84091 Battipaglia | SALERNO
info@ecranet.com
ecranet.com



CENTRI TECNICI

Via 1 Maggio, 14,
20021 Baranzate | MILANO
tel. +39 02 8716 8346

Via Venezia, 16
84092 Bellizzi | SALERNO
tel. +39 0828 996 044

