

# CARDIOLINE

## FICHE PRODUIT : ECG100L



### Description du produit :

Le dispositif est un électrocardiographe PORTABLE à 12 dérivations, complètement diagnostique qui visualise, acquière, imprime et enregistre les tracés ECG pour adultes et enfants, avec leurs mesures.

L'ECG100L est caractérisé par un écran couleur de 5'', tactile et pratique, qui permet de gérer facilement toutes les opérations. Une interface utilisateur intuitive guide l'utilisateur à travers les différents passages nécessaires pour obtenir l'électrocardiogramme. L'écran affiche plusieurs messages qui indiquent visuellement à l'utilisateur les opérations en cours et l'avertissent de toute erreur (par exemple, décollement des électrodes).

Le dispositif est équipé d'un port USB pour exporter les ECG enregistrés dans la mémoire du dispositif.

Le dispositif peut être éventuellement doté de l'algorithme d'interprétation d'ECG au repos à 12 dérivations Glasgow, avec des critères spécifiques par âge, sexe et origine. Si cette option est activée, l'algorithme fournit une interprétation complète de l'ECG en format court ou étendu, y compris l'interprétation néonatale, pédiatrique et la reconnaissance de l'infarctus du myocarde aigu avec élévation du segment ST.

Pour plus d'informations sur l'algorithme d'interprétation d'ECG au repos, consulter le manuel d'instructions pour médecins pour les applications sur les adultes et les enfants (voir la liste des accessoires).

Le dispositif fonctionne avec une batterie ou avec l'alimentation du réseau.

Les formats d'impression supportés comprennent : standard ou Cabrera 3, 3+1, 3+3 ou 6 canaux en mode automatique et 3, 6 ou 12 canaux en mode continu, outre l'impression de la bande de tracé du rythme cardiaque.

Il est possible d'exporter les examens, via une clé USB, sur l'application logicielle pour ordinateur ECGEasyApp.

### INFORMATIONS GENERALES

Nom du Produit	ECG100L
Nom Générique	ECG100L
Code Produit	80508097
Fabricant	Cardioline S.p.A.
	Headquarters Via Linz, 151 38121 Trento Italia

# CARDIOLINE

<b>Usage prévu</b>	<p>L'ECG100L est un électrocardiographe de repos, multi-canaux, d'interprétation. Le signal ECG est acquis au moyen d'un câble patient à 10 fils et il s'affiche en temps réel sur un écran LCD intégré dans le dispositif. L'électrocardiographe peut analyser et enregistrer les tracés ECG, les envoyer à un périphérique externe via une clé USB, imprimer l'ECG à 12 dérivation en mode automatique ou manuel au moyen d'une imprimante thermique intégrée.</p> <p>L'ECG100L est destiné au contrôle et au diagnostic des fonctions cardiaques. Les résultats de l'analyse effectuée par l'électrocardiographe doivent, dans tous les cas, être validés par un médecin.</p> <p>L'ECG100L est prévu pour être utilisé dans les hôpitaux, les cliniques et les centres de soins de toute taille.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Le dispositif est destiné à acquérir, analyser, afficher et imprimer les électrocardiogrammes.</li><li>▪ Le dispositif est indiqué pour fournir une interprétation automatique de l'ECG pour l'évaluation par un médecin.</li><li>▪ Le dispositif est indiqué pour être utilisé dans des structures cliniques par un médecin ou un personnel formé qui agit pour le compte d'un médecin autorisé. Il ne peut être considéré comme le seul moyen de poser le diagnostic.</li><li>▪ L'interprétation de l'ECG fournie par le dispositif n'a de sens que lorsqu'elle est utilisée avec une analyse plus approfondie par un médecin traitant et avec une évaluation de toutes les autres données pertinentes du patient.</li><li>▪ Le dispositif est indiqué pour être utilisé sur des patients adultes et pédiatriques.</li><li>▪ Le dispositif n'est pas indiqué pour être utilisé comme monitoring physiologique des signes vitaux.</li></ul>
<b>Année de mise en vente</b>	2017

## CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

<b>Acquisition ECG</b>	
<b>Dérivations ECG</b>	12-dérivations (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
<b>Câble Patient</b>	Standard connecteur 15D, câble patient 10 fils
<b>CMRR</b>	> 100dB
<b>Impédance en entrée DC</b>	100MΩ
<b>Convertisseur A/D</b>	16 bits, 32000 échantillons/seconde/canal
<b>Fréquence d'échantillonnage frontale</b>	32 000 échantillons/seconde/canal
<b>Fréquence d'échantillonnage pour l'analyse du signal</b>	500 échantillons/seconde/canal
<b>Conversion A/D</b>	16 bit
<b>Résolution</b>	5 µV/LSB
<b>Échelle de valeurs dynamiques</b>	+/- 325 mV

# CARDIOLINE

Bande passante	Performances équivalentes à 0,05-150 Hz
Reconnaissance de stimulateur cardiaque	Reconnaissance hardware couplée à un filtre de convolution numérique
Protection contre la défibrillation	AAMI/IEC standard
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Modes d'acquisition	Automatique (12 dérivation), Manuel (3/6 dérivation), Stat (12 dérivation), Rythme (1 dérivation pendant 3 minutes ou 3 dérivation pendant 1 minute)
Configuration des dérivation	Standard, Cabrera
<b>Traitement</b>	
Reconnaissance de stimulateur cardiaque	Reconnaissance hardware conforme aux exigences 60601-2-25
Reconnaissance lead-fail	Indépendant sur toutes les dérivation. Fonction « Torso » qui permet de visualiser les électrodes déconnectées en rouge et celles correctement connectées en vert.
Échelle de valeurs de la fréquence cardiaque	30 - 300 bpm
Filtres	Filtre passe-haut numérique, à phase linéaire, diagnostic (selon 60601-2-25 2ème éd.) Filtre numérique interférence AC adaptatif 50/60 Hz Filtre passe-bas numérique à 25/40 Hz (pour l'impression et l'affichage)
Mesures ECG	Toutes les dérivation, moyennes, correctes : FC RR Moyenne Intervalle PR Durée du QRS Intervalles QT et QTc avec formules de Hodges, Bazget et Fridericia Max R[V5]ou [V6] et S[V1] Indice de Sokolow-Lyon Axes P, R, T.
Interprétation des ECG	Programme d'analyse Glasgow pour adultes, enfants, STEMI (optionnelle)
Paramètres pour l'interprétation ECG	Sexe, âge
Mémoire	50ecg
Langues disponibles	Brésilien, Allemand, Anglais, Croate, Espagnol, Français, Hollandais, Hongrois, Italien, Polonais, Portugais, Roumain, Russe (avec clavier Russe), Serbe, Tchèque, Turc.
Autotest	Le dispositif exécute un test automatique de ses fonctions électriques à chaque démarrage.
<b>Options d'élaboration</b>	
Interprétation	Programme d'analyse Glasgow pour adultes, enfants, STEMI
<b>Formats d'exportation</b>	
SCP	Format standard
PDF	Via une application dédiée pour la gestion des fichiers sur ordinateur

# CARDIOLINE

<b>Connexion</b>	
USB	Standard
<b>Écran</b>	
Type d'écran	LCD couleur TFT de 5" rétro-éclairé avec panneau tactile résistif
Résolution de l'écran	800x480
Données affichées	3/6/12 dérivations en temps réel
Formats affichés	6x2, 6x1, 3x1
<b>Clavier</b>	
Type de clavier	Écran tactile plus touches de fonction dédiées
Touches dédiées	AUTO, MANUAL, STOP, LINK
<b>Imprimante</b>	
Technologie	Tête thermique 108 mm
Résolution	8 dots/mm
Type de papier	Rouleau de papier thermique 100 x 2 000 mm
Sensibilité/Gain	5, 10, 20 mm/mV
Vitesse de l'impression automatique	5, 10, 25, 50 mm/s
Impression automatique	3, 3+1, 6 canaux ; Standard ou Cabrera
Vitesse de l'impression manuelle	5,10,25,50 mm/s
Impression manuelle	3/6/12 canaux ; Standard ou Cabrera
Impression Rythme	1 minute 3 dérivations ; 3 minutes 1 dérivation Tendance FC Statistiques FC
Formats d'impression	6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3
Signal de calibrage	Oui, 1 mV
Identificateur de dérivations	Oui, avant chaque piste
<b>Périphériques USB extérieurs</b>	
Mémoire externe	Clé de mémoire USB (pour l'exportation de données)
<b>Caractéristiques électriques</b>	
Alimentation	Alimentateur médical CA et batterie interne rechargeable
Un alimentateur	Médical - Mod. AFM60US18 - XP Power Limited
Tension d'entrée de l'alimentateur	100-240 Vac
Intensité d'entrée de l'alimentateur	1.5-0.9 A
Fréquence en entrée de l'alimentateur	50/60 Hz
Sortie nominale de l'alimentateur	60 W, 18 V, 3.34 A
Classe de protection de l'alimentateur	I

# CARDIOLINE

Indice de protection de l'alimentateur	IP20
Type de batterie	NiMH
Durée de la batterie	Durée de 500 ECG – plus de 6 h
Temps de recharge de la batterie	4 heures jusqu'à 85 % de la capacité totale
<b>Caractéristiques physiques</b>	
Dimensions	270x190x60 mm
Poids	1,48 Kg
Emballage	360x360x250 mm - 4 kg
<b>Caractéristiques ambiantes de fonctionnement</b>	
Température	+10 °C - +40 °C
Humidité	20% - 90%
Pression	700hPa - 1060hPa
<b>Caractéristiques ambiantes de stockage</b>	
Température	5°C - +40°C
Humidité	20% - 90%
Pression	700hPa - 1060hPa

## NORMES ET SECURITE

### Classement conforme au MDD 93/42/CEE

Classe	Classe IIe
Rationnelle	Règle 10 annexe IX Directive 93/42/EEC et ses amendements
Organisme notifié	TUV (1936)

### Classement conformément au FDA

510K Number	En cours
Code produit	En cours
Classement	En cours
Numéro de règlement	En cours

### Classification conforme à la norme IEC 60601-1 – Sécurité électrique

Protection contre les chocs électriques	IP (Alimentation interne) - classe I sur l'alimentateur externe CA/CC
Parties appliquées	Type CF – qui résistent à la défibrillation
Protection contre l'entrée accidentelle d'eau ou de substances	IP20
Méthodes de stérilisation	NA (non prévu pour être stérilisé)
Aptitude à l'utilisation dans des environnements riches en oxygène	Non

# CARDIOLINE

Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Classification conforme à la norme IEC 60601-1-2 – Compatibilité électromagnétique	
Groupe	1
Classe	B
Performances	
Standard	EN 60601-2-25:2011
Autres classements	
GMDN	110407 - Électrocardiographes multicanaux d'interprétation
CND	Z12050302 - ÉLECTROCARDIOGRAPHES POUR DIAGNOSTIC AVANCÉ
RDM (Répertoire Dispositifs Médicaux)	1614799
Standards applicables	
EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales
EN 1041	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application du management des risques aux dispositifs médicaux
EN 60601-1	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Prescriptions générales pour la sécurité fondamentale et performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Prescriptions et tests
EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Normes générales pour la sécurité - Norme collatérale : Usabilité
EN 62366	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie des caractéristiques d'utilisation aux dispositifs médicaux
EN 60601-2-25	Appareils électromédicaux - Partie 2-25 : Normes particulières pour la sécurité des électrocardiographes

# CARDIOLINE

## REFERENCES PRODUIT ET ACCESSOIRES

Accessoires	
869060001	Jeu de 4 électrodes ECG périphériques pinces Ag/AgCl
63030106	Jeu de 4 pinces d'ECG périphériques pinces Ag/AgCl couleurs neutres
63030107	Jeu de 4 pinces d'ECG périphériques pinces Ag/AgCl pédiatriques
828030001	Jeu de 6 Poire précordiale à ventouse ECG type Ag/AgCl
63050025 63050142	Câble Patient fiches banane IEC 10 Fils
63050068 63050143	Câble Patient fiches banane AHA 10 Fils
63050108 63050130	Câble Patient fiches boutons IEC 10 Fils
63050109 63050141	Câble Patient fiches boutons AHA 10 Fils
M-00-S	Électrodes jetables ECG, boutons, 50 pièces
66030040C	Électrodes jetables ECG, languettes, 100 pièces, 10 paquettes
N-10-A	Électrodes jetables ECF néonatal, 25 pièces
SU-00-A	Électrodes jetables ECG banane, 60 pièces
66020008	Jeu de 10 adaptateurs boutons et languettes pour fiche 4 mm
63090236	Jeu de 10 adaptateurs boutons pour fiche 4mm
66010055C	Rouleau de papier 100 mm x 20 m (ECG100L); 5 pièces
66010055S	Rouleau de papier 100 mm x 20 m (ECG100L); 70 pièces
67040223	Housse de transport «Cardioline ECG 100»
63090712	Chariot ECG100+/S/L II Edition