

# CARDIOLINE

## FICHA DEL PRODUCTO: ECG200L

### Descripción del producto:

El dispositivo es un electrocardiógrafo de 12 derivaciones, completamente diagnóstico que visualiza, obtiene, imprime y memoriza los trazados ECG, para adultos y niños, junto con sus mediciones.

El ECG200L se caracteriza por un cómodo visualizador con pantalla táctil de 7" en color, desde el que se pueden gestionar de forma sencilla todas las operaciones. Una interfaz de usuario intuitiva guía al usuario a través de los diferentes pasos necesarios para obtener el electrocardiograma. En la pantalla aparecen diversos mensajes que informan visualmente al usuario sobre las operaciones en curso o le advierten en caso de errores (por ejemplo, en caso de separación o desprendimiento de los electrodos).

El dispositivo dispone de USB para exportar los ECG guardados en la memoria del dispositivo.

El dispositivo se suministra opcionalmente con el algoritmo interpretativo de ECG en reposo de 12 derivaciones Glasgow, con criterios específicos por edad, sexo y raza. Si esta opción está habilitada, el algoritmo proporciona una interpretación completa del ECG en formato corto o extendido, incluyendo la interpretación neonatal, pediátrica y el reconocimiento del infarto de miocardio agudo con elevación del segmento ST.

Para más información sobre el algoritmo interpretativo de ECG en reposo, consulte el Manual de instrucciones para médicos, para aplicaciones en adultos y niños (ver la lista de los accesorios).

El dispositivo puede funcionar con batería o con alimentación de red eléctrica.

Los formatos de impresión compatibles incluyen: estándar o Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 o 12 canales en modo automático y 3, 6 o 12 canales en modo continuo, además de la impresión de la banda del ritmo.

Es posible exportar los exámenes en una memoria USB o por USB a una aplicación software para ordenador denominada ECGEasyApp.



INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre del producto	ECG200L
Nombre genérico	ECG200L
Código del producto	80608070
Fabricante	Cardioline S.p.A.

# CARDIOLINE

	<b>Headquarters</b> Via Linz, 151 38121 Trento Italia
<b>Destino de uso</b>	<p>El ECG200L es un electrocardiógrafo en reposo, multicanal, interpretativo. La señal ECG se capta mediante un cable paciente de 10 hilos y se visualiza en tiempo real en una pantalla LCD integrada en el dispositivo. El electrocardiógrafo puede analizar y memorizar los trazados ECG, enviarlos a un dispositivo periférico externo vía USB, imprimir el ECG de 12 derivaciones en modo automático o manual mediante la impresora térmica incorporada.</p> <p>El ECG200L está destinado al control y al diagnóstico de las funciones cardíacas. De todos modos, los resultados del análisis realizado por el electrocardiógrafo han de ser comprobadas por un médico.</p> <p>El ECG200L ha sido diseñado para utilizarse en hospitales, clínicas médicas y ambulatorios de cualquier dimensión.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ El dispositivo está diseñado para capturar, analizar, mostrar e imprimir electrocardiogramas.</li><li>▪ El dispositivo está diseñado para proporcionar una interpretación automática del ECG para la evaluación por un médico.</li><li>▪ El dispositivo está destinado al uso en estructuras sanitarias por parte de un médico o de personal especializado que actúa por cuenta de un médico autorizado. No se deberá utilizar como el único medio para la determinación del diagnóstico.</li><li>▪ La interpretación del ECG proporcionada por el dispositivo es significativa solamente si se utiliza junto a un análisis más realizado por un médico referente y a un examen de todos los demás datos importantes del paciente.</li><li>▪ El dispositivo se puede utilizar en pacientes adultos y pediátricos.</li></ul> <p>El dispositivo no está diseñado para su uso como un control fisiológico de los signos vitales.</p>
<b>Año de puesta a la venta</b>	2018

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
<b>Captura ECG</b>	
Derivaciones ECG	12-derivaciones (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Cable del paciente	Estándar conector 15D, cable del paciente de 10 hilos
CMRR	> 100 dB
Impedancia de entrada CC	100MΩ
Convertidor A/D	16 bits, 32000 muestras/segundo/canal
Frecuencia de muestreo estadio de entrada	32000 muestras/segundo/canal
Frecuencia de muestreo para el análisis de la señal	500muestras/segundo/canal
Conversión A/D	16 bits

# CARDIOLINE

Resolución	5 $\mu$ V/LSB
Intervalo dinámico	+/- 325 mV
Banda pasante	Funcionamiento equivalente a 0,05-150 Hz
Reconocimiento de marcapasos	Reconocimiento hardware acoplado con filtro de convolución digital
Protección de desfibrilador	Estándares AAMI/IEC
Rendimiento de la interfaz	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Modo de captura ECG	Automática (12 derivaciones), Manual (3/6/12 derivaciones), STAT (12 derivaciones), Ritmo (1 derivación por 3 minutos o 3 derivaciones por 1 minuto)
Ajuste derivaciones	Estándar, Cabrera
<b>Elaboración</b>	
Reconocimiento de marcapasos	Reconocimiento hardware en conformidad con los requisitos 60601-2-25
Reconocimiento lead-fail	Independiente en todas las derivaciones. Función "Torso" que permite visualizar los electrodos desconectados en rojo y los correctamente conectados en verde.
Intervalo frecuencia cardíaca	30 - 300 bpm
Filtros	Filtro digital de paso alto, fase lineal, diagnóstico (según 60601-2-25 2° ed.) Filtro adaptativo interferencia AC digital 50/60 Hz Filtro pasa bajo digital a 25/40 Hz (para impresión y visualización)
Medidas ECG	Todas las derivaciones, medias, corregidas: FC Promedio RR Intervalo PR Duración QRS Intervalos QT y QTc con fórmulas de Hodges Bazzet y Fridericia máx R[V5]o [V6] y S[V1] Índice Sokolow-Lyon Ejes P, R, T.
Interpretación ECG	Programa de análisis Glasgow para pacientes adultos, pediátricos y STEMI
Parámetros para la interpretación ECG	Sexo, edad
Memoria	50 ecg
Idiomas disponibles	Brasileño, Checo, Croata, Francés, Inglés, Italiano, Polaco, Portugués, Rumano, Ruso (con teclado ruso), Serbio, Español, Alemán, Turco, Húngaro, portugués de Brasil, holandés
Test automático	El dispositivo realiza un test automático de sus funciones electrónicas cada vez que se pone en marcha.
<b>Opciones de elaboración</b>	
Interpretación	Programa de análisis Glasgow para adultos, pediátricos y STEMI (opcional)
<b>Formatos de exportación</b>	
SCP	Formato estándar
PDF	A través de una aplicación específica para la gestión de los archivos en ordenador

# CARDIOLINE

<b>Conectividad</b>	
USB	Estándar
<b>Pantalla (display)</b>	
Tipo de pantalla	Pantalla LCD a color de 7" TFT con retroiluminación y panel táctil capacitivo
Resolución de la pantalla	800x480
Datos visualizados	3/6/12 derivaciones en tiempo real
Formatos visualizados	12x1, 6x2, 6x1,3x1
<b>Teclado</b>	
Tipo de teclado	Pantalla táctil y teclas de función específicas
Teclas específicas	AUTO, MANUAL, STOP, LINK
<b>Impresora</b>	
Tecnología	Cabezal térmico 216 mm
Resolución	8 dots/mm
Tipo de papel	Papel térmico: rollo 210x3000 mm – plegado en Z (z-fold) A4 295x210 mm – carta 280x216 mm
Sensibilidad/ganancia	5, 10, 20 mm/mV
Velocidad de impresión automática	5, 10, 25, 50 mm/s
Impresión automática	3, 3+1, 6, 12 canales; Estándar o Cabrera;
Velocidad de impresión manual	5,10,25,50 mm/sec
Impresión manual	3/6/12 canales; Estándar o Cabrera;
Impresión del ritmo	1 minuto 3 derivaciones; 3 minutos 1 derivación Tendencia FC Estadísticas FC
Formatos de impresión	12x1, 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3
Señal de calibración	Sí, 1 mV
Identificador de derivaciones	Sí, antes de cada trazado
<b>Periféricas USB externas</b>	
Memoria externa	Memoria USB (para exportación de los datos)
<b>Características eléctricas</b>	
Alimentación	Alimentador médico AC interno y batería interna recargable
Tensión de entrada	100-240 Vca
Corriente de entrada	1.5-0.75 A
Frecuencia de entrada	50/60 Hz
Clase de protección	I
Tipo de batería	NiMh
Duración batería	Más de 500 ECG – más de 6 h

# CARDIOLINE

Tiempo de recarga de la batería	4 horas hasta el 85% de la capacidad total
<b>Características físicas</b>	
Dimensiones	413x295x80 mm
Peso	4,17 Kg
Embalaje	580X470X280 mm – 7Kg
<b>Especificaciones ambientales de funcionamiento</b>	
Temperatura	+10 °C - +40 °C
Humedad	50% - 90%
Presión	700hPa - 1060hPa
<b>Especificaciones ambientales de almacenamiento</b>	
Temperatura	5°C - +40°C
Humedad	20% - 90%
Presión	700hPa - 1060hPa

## NORMATIVAS Y SEGURIDAD

### Clasificación de acuerdo con MDD 93/42/CEE

Clase	Clase IIa
Racional	Regla 10 anexo IX Directiva 93/42/CEE y sus enmiendas
Entidad Notificada	TUV (1936)

### Clasificación de acuerdo con FDA

Número 510K	En curso
Código producto	En curso
Clasificación	En curso
Número de regulación	En curso

### Clasificación según IEC 60601-1 – Seguridad eléctrica

Protección contra descargas eléctricas	Alimentación interna - clase I
Partes aplicadas	Tipo CF – a prueba de desfibrilación
Protección contra la entrada accidental de agua o sustancias	IP20
Métodos de esterilización	NA (no destinado para ser esterilizado)
Idoneidad para el uso en ambientes con mucho oxígeno	No
Modo de operatividad	Operatividad continua

### Clasificación según IEC 60601-1-2 – Compatibilidad electromagnética

Grupo	1
Clase	B

# CARDIOLINE

Prestaciones	
Estándar	EN 60601-2-25:2011
Otras clasificaciones	
GMDN	110407 - Electrocardiógrafos, Multicanal, Interpretativo
CND	Z12050302 - ELECTROCARDIÓGRAFOS PARA DIAGNÓSTICO AVANZADO
RDM (Repertorio Dispositivos Médicos)	1760532
Normas aplicables	
EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistema de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.
EN ISO 14971	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de los riesgos a los dispositivos médicos
EN 60601-1	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 60601-1-2	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
EN 62304	Software para productos sanitarios - Procesos relativos al ciclo de vida del software
EN 60601-1-6	Equipos electromédicos - Parte 1: Normas generales de seguridad - Norma colateral: Facilidad de uso
EN 62366	Productos sanitarios - Aplicaciones de ingeniería de las características de uso a los productos sanitarios
EN 60601-2-25	Equipos electromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos

## CÓDIGOS DE PRODUCTO Y ACCESORIOS

Accesorios	
869060001	Conjunto 4 electrodos ECG abrazadera periféricos Ag/AgCl
63030106	Conjunto 4 electrodos ECG abrazadera periféricos Ag/AgCl color neutral
63030107	Conjunto 4 electrodos ECG abrazadera periféricos Ag/AgCl pediátricos
828030001	Conjunto 6 electrodos ECG tórax succión Ag/AgCl
63050025 63050142	Cable de paciente Banana IEC 10 hilos
63050068 63050143	Cable de paciente Banana AHA 10 hilos
63050108 63050130	Cable de paciente Botón IEC 10 hilos

# CARDIOLINE

---

63050109 63050141	Cable de paciente Botón AHA 10 hilos
63050032	Cable de paciente Botón IEC 10 hilos 4 m
M-00-S	Electrodos desechables ECG, presión, 50 fotos
66030040C	Electrodos desechables ECG, pestaña, 100 piezas, 10 paquetes
N-10-A	Electrodos desechables ECF neonatal, 25 piezas
SU-00-A	Electrodos desechables ECG, banana, 60 piezas
66020008	Adaptadores para clavija y Botón 4 mm, 10 piezas
63090236	Conjunto de 10 adaptadores de presión para clavija de 4 mm
66010052S	Papel plegado en Z (Z-Fold) A4 210x295 mm, 180 hojas, 10 pieza
66010053S	Papel plegado en Z (Z-Fold) Carta 216x280 mm, 180 hojas, 10 pieza
63090713	Carro ECG200+/S/L II Edición