

CARDIOLINE

PRODUKTDATENBLATT: ECG200L

Produktbeschreibung:

Das Gerät ist ein vollkommen diagnostischer Elektrokardiograph mit 12 Ableitungen. Das Gerät ist ein vollkommen diagnostischer Elektrokardiograph mit 12 Ableitungen, der EKG-Aufzeichnungen für Erwachsene und Kinder zusammen mit ihren Messungen anzeigt, erfasst, druckt und speichert.

ECG200L zeichnet sich durch ein bequemes 7"-Touchscreen-Farbdisplay aus, über das alle Vorgänge auf einfache Weise verwaltet werden können. Eine intuitive Benutzerschnittstelle leitet den Benutzer während der verschiedenen Schritte, die zur EKG-Erfassung notwendig sind, an. Verschiedene Meldungen am Display visuell informieren den Benutzer über die laufenden Vorgänge und weisen ihn auf etwaige Fehler hin (z. B. bei Ablösen der Elektroden).

Das Gerät ist mit USB ausgestattet, um die im Speicher des Geräts gespeicherten EKG zu exportieren.

Optional ist das Gerät mit einem EKG-Interpretationsalgorithmus in Ruheposition mit 12 Ableitungen Glasgow ausgestattet, mit spezifischen Kriterien bezüglich Alter, Geschlecht und Rasse. Wenn diese Option aktiviert ist, liefert der Algorithmus eine vollständige Interpretation des EKG in kurzer oder langer Form, einschließlich neonataler und pädiatrischer Interpretation und Erkennung eines akuten Herzinfarktes mit ST-Strecken-Hebung.

Für weitere Informationen über den EKG-Interpretationsalgorithmus in Ruheposition wird auf das Bedienungshandbuch für Ärzte für Anwendungen an Erwachsenen und Kindern (siehe Liste der Zubehörteile) verwiesen.

Das Gerät arbeitet mit Batterie oder mit Stromversorgung über das Netz.

Die unterstützten Druckformate sind: Standard oder Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 oder 12 Kanäle in der automatischen Modalität und 3, 6 oder 12 Kanäle in der kontinuierlichen Modalität sowie die Druckkanäle des Rhythmusstreifens.

Es besteht die Möglichkeit, die Untersuchungen auf einen Stick zu exportieren oder über USB an eine Anwendungssoftware für PC, benannt ECGEasyApp.



ALLGEMEINE INFORMATIONEN

| | |
|------------------|-------------------|
| Produktname | ECG200L |
| Allgemeiner Name | ECG200L |
| Produktcode | 80608070 |
| Hersteller | Cardioline S.p.A. |

CARDIOLINE

| | |
|-------------------------|--|
| | Headquarters Via Linz, 151 38121 Trento Italia |
| Bestimmungszweck | <p>ECG200L ist ein interpretativer Ruhe-Elektrokardiograph mit mehreren Kanälen. Das EKG-Signal wird mit Hilfe eines 10-poligen Patientenkabels erfasst und in Echtzeit auf einem im Gerät integrierten LCD-Bildschirm angezeigt. Der Elektrokardiograph kann EKG-Aufzeichnungen analysieren und speichern, sie über USB an ein externes Peripheriegerät senden und ein 12-Kanal-EKG im automatischen oder manuellen Modus mit dem integrierten Thermodrucker ausdrucken.</p> <p>ECG200L dient zur Kontrolle und Diagnose der Herzfunktionen. Auf jeden Fall müssen die Ergebnisse der mit dem Elektrokardiographen ausgeführten Untersuchungen von einem Arzt bestätigt werden.</p> <p>ECG200L ist für den Einsatz in Krankenhäusern, medizinischen Kliniken und Arztpraxen jeder Größe bestimmt.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Das Gerät ist dafür vorgesehen, Elektrokardiogramme zu erfassen, zu analysieren, anzuzeigen und zu drucken.▪ Das Gerät ist dafür vorgesehen, automatische Interpretationen für die Bewertung durch einen Arzt zu liefern.▪ Das Gerät ist für den Einsatz in Krankenhäusern, durch einen Arzt oder durch Fachpersonal, das im Auftrag eines autorisierten Arztes handelt, bestimmt. Es kann nicht als einziges Instrument für die Erstellung einer Diagnose angesehen werden.▪ Die vom Gerät bereitgestellte EKG-Interpretation ist nur dann sinnvoll, wenn sie zusammen mit weiteren Analysen durch einen überweisenden Arzt oder einer Bewertung aller anderen relevanten Patientendaten verwendet wird.▪ Das Gerät kann sowohl für erwachsene Patienten als auch in der Pädiatrie verwendet werden. <p>Das Gerät ist nicht für die physiologische Überwachung der Vitalfunktionen geeignet.</p> |
| Zulassungsjahr | 2018 |

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

| | |
|--|--|
| EKG-Erfassung | |
| EKG-Ableitungen | 12 Ableitungen (I, II, III, aVR-L-F, V1-6) |
| Patientenkabel | Standard 15D, Patienten-kabel mit 10 Drähten |
| CMRR | > 100dB |
| Eingangsimpedanz DC | 100MΩ |
| A/D-Wandler | 16 Bit, 32000 Abtastungen/Sekunde/Kanal |
| Abtastfrequenz Eingangsstadium | 32000 Abtastungen/Sekunde/Kanal |
| Abtastfrequenz für Untersuchungen des Signals | 500 Abtastungen/Sekunde/Kanal |

CARDIOLINE

| | |
|--------------------------------------|---|
| Konvertierung A/D | 16 Bit |
| Auflösung | 5 μ V/LSB |
| Dynamischer Bereich | +/- 325 mV |
| Bandbreite | Gleichwertige Leistung a 0,05-150 Hz |
| Herzschrittmacher-Erkennung | Hardware-Erkennung gekoppelt mit digitalem Faltungsfiter |
| Defibrillatorschutz | AAMI/IEC Standards |
| Front-end performance | ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011 |
| Erfassungsmodalität | Automatisch (12 Ableitungen), Manuell (3/6/12 Ableitungen), Stat (12 Ableitungen), Rhythmus (1 Ableitung für 3 Minuten oder 3 Ableitungen für 1 Minute) |
| Konfiguration der Ableitungen | Standard, Cabrera |
| Bearbeitung | |
| Herzschrittmacher-Erkennung | Hardware-Erkennung konform mit den Anforderungen 60601-2-25 |
| Lead-Fail-Erkennung | Unabhängig auf allen Ableitungen. „Torso“-Funktion, mit der Sie die getrennten Elektroden in Rot und die richtig angeschlossenen in Grün anzeigen können. |
| Herzfrequenzbereich | 30 - 300 bpm |
| Filter | Filter wechselt auf hohe Diagnose vollkommen digital, mit linearer Phase (konform mit 60601-2-25 2nd ed) Digitaler AC-Störungen Adapterfilter 50/60 Hz Filter wechselt auf niedrig digital 25/40 Hz (für Ausdruck und Anzeige) |
| EKG-Messungen | Alle Ableitungen, durchschnittlich, korrekt: HR Average RR PR Interval QRS Duration QT and QTc (Hodges formula) intervals QTc Bazett interval QTc Fridericia interval max R[V5];[V6] and S[V1] Sokolow-Lyon Index P, R, T axis. |
| EKG-Interpretation | Glasgow Analyseprogramm für Erwachsene, Pädiatrische Patienten, STEMI |
| Parameter für die EKG-Interpretation | Geschlecht, Alter |
| Speicher | 50 EKG |
| Verfügbare Sprachen | Tschechisch, Französisch, Englisch, Italienisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Russisch (mit russischer Tastatur), serbisch, Spanisch, Deutsch, Türkisch, Ungarisch, Brasilianisch, Niederländisch |
| Autotest | Die Vorrichtung führt bei jeder Einschaltung einen automatischen Test ihrer elektronischen Funktionen durch. |
| Bearbeitungsoptionen | |
| Interpretation | Glasgow Analyseprogramm für Erwachsene, Pädiatrische Patienten, STEMI |

CARDIOLINE

| Exportierungsformate | |
|--|--|
| SCP | Standardformate |
| PDF | Durch eine für das Management der Dateien auf Personal Computer dedizierte Anwendung |
| Konnektivität | |
| USB | Standard |
| Display | |
| Displaytyp | 7"-Farben-LCD mit TFT-Hintergrundbeleuchtung und resistivem Touchscreen |
| Displayauflösung | 800x480 |
| Angezeigte Daten | 3/6/12 Ableitungen in Echtzeit |
| Angezeigte Formate | 12x1, 6x2, 6x1, 3x1 |
| Tastatur | |
| Tastaturtyp | Touchscreen und dedizierte Funktionstasten |
| Spezielle Tasten | AUTO, MANUAL, STOP, LINK |
| Drucker | |
| Technologie | Thermokopf 216 mm |
| Auflösung | 8 dots/mm |
| Papiertyp | Thermopapier: Rolle 210 x 3000 mm - Z-Fold A4 295 x 210 mm - Letter 280 x 216 mm |
| Sensibilität/Gewinn | 5, 10, 20 mm/mV |
| Geschwindigkeit automatischer Ausdruck | 5, 10, 25, 50 mm/s |
| Automatischer Ausdruck | 3, 3+1, 6, 12 Kanäle; Standard oder Cabrera |
| Geschwindigkeit manueller Ausdruck | 5,10,25,50 mm/s |
| Manueller Ausdruck | 3/6/12 Kanäle; Standard oder Cabrera |
| Rhythmusdruck | 1 Minute 3 Ableitungen; 3 Minuten 1 Ableitung Trend HR Statistiken HR |
| Druckformat | 12x1, 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3 |
| Kalibrierungssignal | Ja, 1 mV |
| Ableitungskennung | Ja, vor jeder Kurve |
| Externe USB-Peripheriegeräte | |
| Externer Speicher | USB-Speicherstick (zum Exportieren der Daten) |
| Elektrische Merkmale | |
| Versorgung | Intern Medizinisches Netzteil AC und aufladbare interne Batterie |
| Eingangsspannung | 100-240 Vac |

CARDIOLINE

| | |
|--|--|
| Eingangsstrom | 1.5-0.75 A |
| Eingangsfrequenz | 50/60 Hz |
| Nennausgang | 60 W, 18 V, 3.34 A |
| Schutzklasse | I |
| Batterietyp | NiMH |
| Batteriedauer | Mehr als 500 ECG – mehr als 6 Stunden |
| Aufladezeit Batterie | 4 Stunden bis zu 85 % der Gesamtleistung |
| Physikalische Merkmale | |
| Abmessungen | 413x295x80 mm |
| Gewicht | 4,17 Kg |
| Verpackung | 580X470X280 mm – 7Kg |
| Umgebungsbedingungen für den Betrieb | |
| Temperatur | +10 °C - +40 °C |
| Feuchtigkeit | 50% - 90% |
| Druck | 700mBar- 1060mBar700hPa - 1060hPa |
| Umgebungsbedingungen für die Lagerung | |
| Temperatur | +5°C - +40°C |
| Feuchtigkeit | 20% - 90% |
| Druck | 700mBar- 1060mBar700hPa - 1060hPa |

| | |
|--|--|
| NORMEN UND SICHERHEIT | |
| Klassifizierung gemäß Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG | |
| Klasse | Klasse IIa |
| Grundprinzip | Regel 10 Anlage IX Richtlinie 93/42/EWG und entsprechende Änderungen |
| Notifizierte Stelle | TÜV (1936) |
| Klassifizierung gemäß FDA | |
| 510K Number | Im Ablufen |
| Product Code | Im Ablufen |
| Klassifizierung | Im Ablufen |
| Regulation Number | Im Ablufen |
| Klassifizierung gemäß DIN EN 60601-1 - Elektrische Sicherheit | |
| Schutz gegen Stromschlag | I Interne Versorgung - Klasse I |
| Aufgetragene Teile | Typ CF – defibrillationsfest |
| Schutz gegen das unbeabsichtigte Eindringen von Wasser oder Substanzen | IP20 |

CARDIOLINE

| | |
|--|--|
| Sterilisationsmethoden | NA (nicht zur Sterilisation bestimmt) |
| Zum Einsatz in sauerstoffreichen Umgebungen geeignet | Nein |
| Betriebsmodus | Dauerbetrieb |
| Klassifizierung gemäß DIN EN 60601-1-2 - Elektromagnetische Verträglichkeit | |
| Gruppe | 1 |
| Klasse | B |
| Leistungen | |
| Standard | EN 60601-2-25:2011 |
| Andere Klassifizierungen | |
| GMDN | 110407 - Electrocardiographs, Multichannel, Interpretive |
| CND | Z12050302 - ELEKTROKARDIOGRAPHEN FÜR DIE ERWEITERTE DIAGNOSE |
| RDM (Italienisches Verzeichnis der Medizingeräte) | 1760532 |
| Anwendbare Normen | |
| EN ISO 15223-1 | Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen |
| EN 1041 | Informationen vom Hersteller medizinischer Geräte |
| EN ISO 13485 | Medizinische Geräte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen zu Zwecken der Vorschrift |
| EN ISO 14971 | Medizinische Geräte - Anwendung des Gefahrenmanagements auf die medizinischen Geräte |
| EN 60601-1 | Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften in Bezug auf die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen |
| EN 60601-1-2 | Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungen - Kollateralnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen |
| EN 62304 | Software für medizinische Geräte - Prozesse bezüglich der Lebensdauer der Software |
| EN 60601-1-6 | Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Normen für die Sicherheit - Kollateralnorm: Verwendbarkeit |
| EN 62366 | Medizinische Geräte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte |
| EN 60601-2-25 | Elektromedizinische Geräte - Teil 2-25: Besondere Normen für die Sicherheit der Elektrokardiographen |

PRODUKT- UND ZUBEHÖRCODES

Zubehör

| | |
|-----------|---|
| 869060001 | Set 4 Elektroden peripheres EKG Pinzette, Ag/AgCl |
|-----------|---|

CARDIOLINE

| | |
|----------------------|--|
| 63030106 | Set 4 Elektroden peripheres EKG neutrale Farbe Ag/AgCl |
| 63030107 | Satz 4 Elektroden peripheres EKG pädiatrische Pinzette Ag/AgCl |
| 828030001 | Set 6 Elektroden präkordiales EKG Saugnapf Ag/AgCl |
| 63050025 63050142 | Patientenkabel Banana IEC 10 Drähte |
| 63050068 63050143 | Patientenkabel Banana AHA 10 Drähte |
| 63050108 63050130 | Patientenkabel Snap IEC 10 Drähte |
| 63050109 63050141 | Patientenkabel Snap AHA 10 Drähte |
| 63050032 | Patientenkabel CLIP IEC 10 Drähte 4 mt |
| M-00-S | Einmalelektrode EKG, Snap, Pack. 50 St. |
| 66030040C | Einmalelektrode EKG, tab, Pack. 100 St. |
| N-10-A | Einmalelektr. EKG, neonatal, 25 St. |
| SU-00-A | Einmalelektr. EKG, Banane, Pack. 60 St. |
| 66020008 | Satz 10 Adapter Stecker/Snap 4 mm |
| 63090236 | Satz 10 Adapter Snap 4 mm |
| 66010052S | Papier mit Z-Fold A4 210 x 295 mm, 180 Blatt, 10 St. |
| 66010053S | Papier mit Z-Fold Letter 216 x 280 mm , 180 Blatt, 10 St. |
| 63090713 | Trolley ECG200+/S/L II-Ed. |