

CARDIOLINE

ECG100L

Informazioni Generali

Nome Prodotto	ECG100L
Nome Generico	ECG100L
Codice Prodotto	80508097
Fabbricante	Cardioline Spa

Sede Legale e Produttiva:

Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

Sede Commerciale:

Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milan
Italy

Descrizione Dispositivo

Il dispositivo è un elettrocardiografo a 12 derivazioni PORTATILE, completamente diagnostico che visualizza, acquisisce, stampa e memorizza i tracciati ECG, per adulti e bambini, insieme alle loro misure.

ECG100L è caratterizzato da un comodo display touchscreen 5" a colori, da cui è possibile gestire in modo semplice tutte le operazioni. Un'interfaccia utente intuitiva guida l'utente attraverso i vari passaggi necessari per acquisire l'elettrocardiogramma. Vari messaggi a display informano l'utente delle operazioni in corso e lo avvertono visivamente in caso di errori (ad esempio in caso di distacco degli elettrodi).

Il dispositivo è dotato di USB per esportare gli ECG salvati nella memoria del dispositivo. Il dispositivo è fornito opzionalmente con l'algoritmo interpretativo di ECG a riposo a 12 derivazioni Glasgow, con criteri specifici per età, sesso e razza. Se questa opzione è abilitata, l'algoritmo fornisce un'interpretazione completa dell'ECG in formato corto o esteso, includendo l'interpretazione neonatale, pediatrica e il riconoscimento dell'infarto acuto del miocardio con soprasslivellamento dell'ST.

Per ulteriori informazioni sull'algoritmo interpretativo di ECG a riposo, fare riferimento al Manuale d'istruzioni per medici per applicazioni su adulti e bambini (vedi lista degli accessori).

Il dispositivo funziona a batteria o con alimentazione di rete.

I formati di stampa supportati includono: standard o Cabrera 3, 3+1, 3+3 o 6 canali in modalità automatica e 3 o 6 canali di stampa della striscia di ritmo.

E' possibile esportare gli esami su chiavetta o tramite USB ad un applicativo software per PC denominato ECGEasyApp.

Specifiche Tecniche

Acquisizione ECG

Derivazioni ECG	12-derivazioni (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Cavo Paziente	Standard 15D, cavo paziente 10 fili
CMRR	> 100dB
Impedenza in ingresso DC	100MΩ
Convertitore A/D	17 bit, 32000 campioni/secondo /canale
Frequenza di campionamento stadio	32000 campioni/secondo/canale

CARDIOLINE

di ingresso

Frequenza di campionamento per analisi del segnale	500 campioni/secondo/canale
Conversione A/D	16 bit
Risoluzione	5 μ V/LSB
Range dinamico	+/- 325 mV
Banda passante	0,05-150 Hz
Riconoscimento pacemaker	Riconoscimento hardware accoppiato con filtro di convoluzione digitale
Protezione da defibrillazione	AAMI/IEC standard
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Modalità di acquisizione	Automatica (12 derivazioni), Manuale (3/6 derivazioni), Stat (12 derivazioni)
Configurazione derivazioni	Standard, Cabrera

Elaborazione

Riconoscimento pacemaker	Riconoscimento hardware conforme a requisiti 60601-2-25
Riconoscimento lead-fail	Indipendente su tutte le derivazioni
Range frequenza cardiaca	30 - 300 bpm
Stabilizzazione linea di base	Filtro passa alto diagnostico completamente digitale
Filtro AC	Filtro adattivo digitale 50/60 Hz
Filtri	Filtro passa basso digitale a 25/40 Hz, solo per stampa e visualizzazione
Misure ECG	Tutte le derivazioni, medie, corrette: 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.
Interpretazione ECG	Programma di Analisi Glasgow per Adulti, Pediatrici, STEMI (optional)
Parametri per l'interpretazione ECG	Sesso, età
Memoria	50 ECG
Lingue disponibili	Ceco, Croato, Francese, Inglese, Italiano, Polacco, Portoghese, Rumeno, Russo, Serbo, Spagnolo, Tedesco, Turco, Ungherese
Autotest	Il dispositivo esegue un auto-test delle sue funzionalità elettroniche ad ogni avvio.

Opzioni di Elaborazione

Interpretazione	Programma di Analisi Glasgow per Adulti, Pediatrici, STEMI
-----------------	--

Formati di esportazione

SCP	Formato standard
PDF	Mediante applicativo dedicato per la gestione dei file su Personal Computer

CARDIOLINE

Connettività

USB Standard

Display

Tipo display LCD a colori 5" TFT retroilluminato con Touch Panel resistivo

Risoluzione display 800x480

Dati visualizzati 3/6/12 derivazioni in tempo reale

Formati visualizzati 6x2, 6x1, 3x1

Tastiera

Tipo tastiera Touchscreen più tasti funzionali dedicati

Tasti dedicati AUTO, MANUAL, STOP, LINK

Stampante

Tecnologia Testina termica 108 mm

Risoluzione 8 dots/mm

Tipo carta Rotolo carta termica 100x2000 mm

Sensibilità/guadagno 5, 10, 20 mV/mm

Velocità stampa automatica 5, 10, 25, 50 mm/s

Stampa automatica 3, 3+1, 6 canali; Standard o Cabrera

Velocità stampa manuale 5,10,25,50 mm/sec

Stampa Manuale 3/6 canali; Standard o Cabrera;

Formati di stampa 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3

Segnale di calibrazione Sì, 1 mV

Identificatore derivazioni Sì, prima di ogni traccia

Periferiche USB esterne

Memoria esterna Chiavetta di memoria USB (per esportazione dati)

Caratteristiche elettriche

Alimentazione Alimentatore medicale AC e batteria interna ricaricabile

Alimentatore Medicale - Mod. AFM60US18 - XP Power Limited

Tensione in ingresso alimentatore 100-240 Vac

Corrente in ingresso alimentatore 1.5-0.9 A

Frequenza in ingresso alimentatore 50/60 Hz

Uscita nominale alimentatore 60 W, 18 V, 3.34 A

Classe di protezione alimentatore I

Grado di protezione alimentatore IP20

Tipo batteria NiMH

Durata batteria Più di 500 ECG – più di 6h

Tempo di ricarica batteria 4 ore fino all'85% della capacità totale

Caratteristiche fisiche

CARDIOLINE

Dimensioni	270x190x60 mm
Peso	1,48 Kg
Imballo	360x360x250 mm - 4Kg

Specifiche ambientali di funzionamento

Temperatura	+10°C - +40°C
Umidità	25% - 95%
Pressione	700hPa - 1060hPa

Specifiche ambientali di stoccaggio

Temperatura	0°C - +40°C
Umidità	25% - 95%
Pressione	700hPa - 1060hPa

Normative e Sicurezza

Classificazione secondo MDD 93/42/CEE

Classe	Classe IIa
Razionale	Regola 10 allegato IX Direttiva 93/42/EEC e suoi emendamenti
Ente Notificato	TUV (1936)

Classificazione secondo FDA

510K Number	In corso
Product Code:	In corso
Classificazione	In corso
Regulation Number:	In corso

Classificazione secondo IEC 60601-1 – Sicurezza elettrica

Protezione contro lo shock elettrico	IP (Alimentazione interna) - classe I sull'alimentatore esterno AC/DC
Parti applicate	Tipo CF – a prova di defibrillazione
Protezione contro l'ingresso accidentale di acqua o sostanze	IP20
Metodi di sterilizzazione	NA (non destinato ad essere sterilizzato)
Idoneità all'uso in ambienti ricchi di ossigeno	No
Modo di operatività	Operatività continuativa

Classificazione secondo IEC 60601-1-2 – Compatibilità elettromagnetica

Gruppo	1
Classe	A

Prestazioni

Standard	EN 60601-2-25:2011
----------	--------------------

Altre classificazioni

CARDIOLINE

GMDN	110407 - Electrocardiographs, Multichannel, Interpretive
CND	Z12050302 - ELETTRCARDIOGRAFI PER DIAGNOSI AVANZATA
RDM (Repertorio Dispositivi Medici)	In corso

Standards Applicabili

EN 980	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN 60601-1	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
EN 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
EN 62304	Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
EN 60601-1-6	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità
EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
EN 60601-2-25	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi

Codici prodotto e accessori

Accessori

63030105	Set 4 elett. ECG perif. pinza, ag/agcl
63030106	Set 4 elet.ecg perif.col.neutro ag/agcl
63030107	Set 4 elet. ecg perif. pinza ped.ag/agcl
63030163	Set 6 elettr. ECG precor. ventos.ag/agcl
63050025	Cavo paz. ECG IEC, 10 fili, spina 4 mm
63050068	Cavo paz.ecg AHA, 10 fili, spina 4 mm
63050108	Cavo Paziente Snap IEC 10 Fili
63050109	Cavo Paziente Snap AHA 10 Fili
69701886	Pacco batterie
63050032	CAVO PAZIENTE CLIP IEC 10 FILI 4 mt
66030031C	Elettrodo monouso ecg, snap, conf. 50 pz
66030034C	Elettrodo monouso ecg, tab, conf. 100 pz
66030036C	Elettr. monouso ecg, neonatale, 25 pz.
66030037C	Elettr. monouso ecg, banana conf.60 pz.
63090236	Set di 10 adattatori snap per spina 4 mm
66010055	Rotolo carta termica 100x2000 mm
63090689	Carrello ECG100+/S