

# CARDIOLINE

## SCHEDA PRODOTTO: ECG100L



### Descrizione prodotto:

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 sopraslivellamento 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, 6 o 12 canali in modalità continua, oltre alla stampa della striscia di ritmo. E' possibile esportare gli esami su chiavetta o tramite USB ad un applicativo software per PC denominato ECGEasyApp.

## INFORMAZIONI GENERALI

Nome Prodotto	ECG100L
Nome Generico	ECG100L
Codice Prodotto	80508097
Fabbricante	Cardioline S.p.A.
	Headquarters Via Linz, 151 38121 Trento Italia
Destinazione d'uso	ECG100L è un elettrocardiografo a riposo, multi-canale, interpretativo. Il segnale ECG è acquisito mediante cavo paziente a 10 fili ed è visualizzato in tempo reale su uno schermo LCD integrato nel dispositivo. L'elettrocardiografo può analizzare e memorizzare i tracciati ECG, inviarli ad una periferica esterna via USB,

# CARDIOLINE

	<p>stampare l'ECG a 12 derivazioni in modalità automatica o manuale mediante la stampante termica integrata.</p> <p>ECG100L è destinato al controllo e alla diagnosi delle funzioni cardiache. In ogni caso i risultati dell'analisi eseguita dall'elettrocardiografo devono essere validati da un Medico.</p> <p>ECG100L è destinato all'uso in ospedali, cliniche mediche ed ambulatori di ogni dimensione.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Il dispositivo è indicato per acquisire, analizzare, visualizzare e stampare elettrocardiogrammi.</li><li>▪ Il dispositivo è indicato per fornire un'interpretazione automatica dell'ECG per la valutazione da parte di un medico.</li><li>▪ Il dispositivo è indicato per l'uso in strutture cliniche, da parte di un medico o da personale addestrato che agisce per conto di un medico autorizzato. Non è inteso come unico mezzo per la determinazione della diagnosi.</li><li>▪ L'interpretazione dell'ECG fornita dal dispositivo è significativa solo se usata unitamente ad un'ulteriore analisi da parte di un medico referente e ad una valutazione di tutti gli altri dati rilevanti del paziente.</li><li>▪ Il dispositivo è indicato per l'uso su pazienti adulti e pediatrici.</li><li>▪ Il dispositivo non è indicato per l'uso come monitoraggio fisiologico dei segnali vitali.</li></ul>
Anno immissione in commercio	2017

## SPECIFICHE TECNICHE

Acquisizione ECG	
Derivazioni ECG	12-derivazioni (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Cavo Paziente	Standard Connettore 15D, cavo paziente 10 fili
CMRR	> 100dB
Impedenza in ingresso DC	100M $\Omega$
Convertitore A/D	16 bit, 32000 campioni/secondo /canale
Frequenza di campionamento stadio di ingresso	32000 campioni/secondo/canale
Frequenza di campionamento per analisi del segnale	500 campioni/secondo/canale
Conversione A/D	16 bit
Risoluzione	5 $\mu$ V/LSB
Range dinamico	+/- 325 mV
Banda passante	Prestazioni equivalenti a 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

# CARDIOLINE

Modalità di acquisizione	Automatica (12 derivazioni), Manuale (3/6 derivazioni), Stat (12 derivazioni), Ritmo (1 derivazione per 3 minuti o 3 derivazioni per 1 minuto)
Configurazione derivazioni	Standard, Cabrera
<b>Elaborazione</b>	
Riconoscimento pacemaker	Riconoscimento hardware conforme a requisiti 60601-2-25
Riconoscimento lead-fail	Indipendente su tutte le derivazioni. Funzionalità "torso" che permette di visualizzare in rosso gli elettrodi scollegati e in verde quelli correttamente collegati.
Range frequenza cardiaca	30 - 300 bpm
Filtri	Filtro passa alto digitale, a fase lineare, diagnostico (conforme a 60601-2-25 2nd ed) Filtro adattivo interferenze AC digitale (50/60 Hz) Filtro passa basso digitale a 25/40 Hz (per stampa e visualizzazione)
Misure ECG	Tutte le derivazioni, medie, corrette: FC RR Media Intervallo PR Durata QRS QT e QTc tramite formule di Hodges, Bazzet e Fridericia R[V5 o V6] e S[V1] max Indice di Sokolow-Lyon Assi P, R, T
Interpretazione ECG	Programma di Analisi Glasgow per Adulti, Pediatrici, STEMI (optional)
Parametri per l'interpretazione ECG	Sesso, età
Memoria	50 ECG
Lingue disponibili	Brasiliano Ceco, Croato, Francese, Inglese, Italiano, Polacco, Portoghese, Rumeno, Russo (con tastiera Russa), Serbo, Spagnolo, Tedesco, Turco, Ungherese, Olandese
Autotest	Il dispositivo esegue un auto-test delle sue funzionalità elettroniche ad ogni avvio.
<b>Opzioni di Elaborazione</b>	
Interpretazione	Programma di Analisi Glasgow per Adulti, Pediatrici, STEMI
<b>Formati di esportazione</b>	
SCP	Formato standard
PDF	Mediante applicativo dedicato per la gestione dei file su Personal Computer
<b>Connettività</b>	
USB	Standard
<b>Display</b>	
Tipo display	LCD a colori 5" TFT a matrice attiva retroilluminato con pannello tattile resistivo
Risoluzione display	800x480
Dati visualizzati	3/6/12 derivazioni in tempo reale
Formati visualizzati	6x2, 6x1, 3x1

# CARDIOLINE

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 mm/mV
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	3/6/12 canali; Standard o Cabrera;
Stampa Ritmo	1 minuto 3 derivazioni; 3 minuti 1 derivazione Grafico FC Statistiche FC
Formati di stampa	6x2, 6+6, 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

# CARDIOLINE

Caratteristiche fisiche	
Dimensioni	270x190x60 mm
Peso	1,48 Kg
Imballo	360x360x250 mm - 4Kg
Specifiche ambientali di funzionamento	
Temperatura	+10°C - +40°C
Umidità	50% - 90%
Pressione	700hPa - 1060hPa
Specifiche ambientali di stoccaggio	
Temperatura	5°C - +40°C
Umidità	20% - 90%
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	B

# CARDIOLINE

Prestazioni	
Standard	EN 60601-2-25:2011
Altre classificazioni	
GMDN	110407 - Electrocardiographs, Multichannel, Interpretive
CND	Z12050302 - ELETTRCARDIOGRAFI PER DIAGNOSI AVANZATA
RDM (Repertorio Dispositivi Medici)	1614799
Standards Applicabili	
EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
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	
869060001	Set di 4 elettrodi ECG periferici a pinza, Ag/AgCl
63030106	Set di 4 elettrodi ECG periferici a pinza, neutro, Ag/AgCl
63030107	Set di 4 elettrodi ECG periferici a pinza pediatrici, Ag/AgCl
828030001	Set 6 elettrodi ECG precordiali a ventosa, Ag/AgCl
63050025 63050142	Cavo paz. ECG IEC, 10 fili, spina 4 mm
63050068 63050143	Cavo paz.ecg AHA, 10 fili, spina 4 mm
63050108 63050130	Cavo Paziente Bottone IEC 10 Fili 180cm

# CARDIOLINE

63050109 63050141	Cavo Paziente Bottone AHA 10 Fili
M-00-S	Elettrodo monouso ECG, a bottone, conf. 50 pz
66030040C	Elettrodo monouso ecg, tab, conf. 100 pz, 10 pacchi
N-10-A	Elettr. monouso ecg, neonatale, 25 pz.
SU-00-A	Elettr. monouso ecg, banana conf.60 pz.
66020008	Set di 10 adattatori bottone / tab per spina 4 mm
63090236	Set di 10 adattatori snap per spine 4mm
66010055C	Rotolo carta termica 100mm x 20m conf. 5 pz
66010055S	Rotolo carta termica 100mm x 20m conf. 70 pz
67040223	Borsa ECG100
63090712	Carrello ECG100+/S/L II-Edizione