

ECG100+

Informazioni Generali

Nome Prodotto	ECG100+
Nome Generico	ECG100+
Codice Prodotto	80509590
Fabbricante	Cardioline Spa

Sede Legale e Produttiva:
Via Linz, 19-20-21
Zona Ind. Spini di Gardolo
38121 Trento
Italy

Sede Commerciale:
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milan
Italy

Descrizione Dispositivo	<p>Il dispositivo è un elettrocardiografo diagnostico a 12 derivazioni in grado di visualizzare, acquisire, stampare e memorizzare i tracciati ECG per adulti e bambini. Calcola inoltre i principali parametri ECG globali.</p> <p>Il dispositivo è dotato di connettività completa: USB (standard), LAN and WiFi (opzionale).</p> <p>Sono disponibili svariati formati e protocolli di esportazione: SCP (standard), XML-PDF-GDT (inclusi nell'opzione di Connettività Standard), DICOM (incluso nell'opzione di Connettività DICOM) e HL7 (opzionale) per interfacciarsi con tutti i comuni sistemi di gestione.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>Il dispositivo funziona a batteria o con alimentazione di rete.</p> <p>I formati di stampa supportati includono: standard o Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 o 12 canali in modalità automatica e 3, 6 o 12 canali di stampa della striscia di ritmo.</p>
-------------------------	--

Destinazione d'uso	<p>ECG100+ è un elettrocardiografo ad alte prestazioni, multi-canale, interpretativo. Il segnale ECG è acquisito mediante un 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 a una periferica esterna via Internet o via USB, stampare un ECG a 12 derivazioni in modalità automatica o manuale mediante stampante termica.</p> <p>ECG100+ 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 Cardiologo.</p> <p>ECG100+ è destinato all'uso in ospedali, cliniche mediche e ambulatori di ogni dimensione.</p>
--------------------	--

- Il dispositivo è destinato all'acquisizione, analisi, visualizzazione e stampa di elettrocardiogrammi.
- Il dispositivo è destinato a fornire un'interpretazione dei dati che sarà valutata

CARDIOLINE

da medici.

- Il dispositivo è destinato all'uso in strutture cliniche da parte di un medico o di personale specializzato che agisce per conto di un medico autorizzato. Non è inteso come unico mezzo per la determinazione della diagnosi.
- L'interpretazione d'analisi ECG del 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.
- Il dispositivo può essere utilizzato su pazienti adulti e pediatrici.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato come monitoraggio fisiologico dei parametri vitali.

Specifiche Tecniche

Acquisizione ECG

Derivazioni ECG	12-derivazioni (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Cavo Paziente	Standard 15D, cavo paziente 10 fili
CMMR	> 100dB
Impedenza in ingresso DC	100M Ω
Convertitore A/D	24 bit, 32 KHz
Frequenza di campionamento	500 campioni/secondo/canale
Conversione A/D	20 bit
Risoluzione	1 μ V/LSB
Range dinamico	+/- 400 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

Sistema operativo	Linux
Riconoscimento pacemaker	Riconoscimento hardware
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 muscolari	Filtro passa basso digitale a 25 e 40 Hz (per stampa e visualizzazione)
Misure ECG	Tutte le derivazioni, medie, corrette
Interpretazione ECG	Programma di Analisi Glasgow per Adulti, Pediatrici, STEMI (optional)
Parametri per l'interpretazione ECG	Razza, sesso, età, medicinali
Memoria	Memoria interna 100 ecg

CARDIOLINE

Opzioni di Elaborazione

Interpretazione	Programma di Analisi Glasgow per Adulti, Pediatrici, STEMI
Memoria	Memoria estesa a 1000 ECG

Formati di esportazione

SCP	Formato standard
XML-PDF-GDT	Incluso nell'opzione di connettività standard
DICOM	Incluso nell'opzione di connettività DICOM
HL7	Optional

Connettività

USB	Standard
LAN	Optional
WiFi	Optional

Display

Tipo display	LCD 4.3" a colori retroilluminato
Risoluzione display	640x480
Dati visualizzati	3/6/12 derivazioni in tempo reale
Formati visualizzati	6x2, 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd, 3x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th

Tastiera

Tipo tastiera	Alfanumerica completa
Tecnologia tastiera	Tastiera meccanica in silicone
Tasti dedicati	ID, Start, Stop, Auto, Link – Tasti funzione

Stampante

Tecnologia	Testina termica 108 mm
Risoluzione	8 dots/mm
Velocità	5, 10, 25, 50 mm/s
Sensibilità/guadagno	2.5, 5, 10, 20 mV/mm
Tipo carta	Carta termica Z-Fold 100x150 mm
Stampa Auto	3, 3+1, 6 canali; Standard o Cabrera
Formati di stampa	6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3
Stampa Manuale	3/6 canali; 5,10,25,50 mm/sec

Periferiche USB esterne

Lettore codici a barre	Optional
Stampante USB	Optional
Lettore carte magnetiche	Optional
Memoria esterna	Optional

Caratteristiche elettriche

Alimentazione	Alimentatore medicale AC e batteria interna ricaricabile
---------------	--

CARDIOLINE

Alimentatore	Medicale - Mod. AFM60US18 - XP Power Limited
Tensione in ingresso alimentatore	100-240 Vac
Corrente in ingresso alimentatore	1.5A
Frequenza in ingresso alimentatore	50/60 Hz
Uscita nominale alimentatore	30 W, 18 V, 1.67 A
Classe di protezione alimentatore	I
Grado di protezione alimentatore	IP20
Tipo batteria	NiMH
Durata batteria	Più di 500 ECG
Tempo di ricarica batteria	4 ore fino all'85% della capacità totale

Caratteristiche fisiche

Dimensioni	285x204x65 mm
Peso	1,8 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

Classificazione	II without exemption
Product Code:	DPS
Review Panel:	Cardiovascular
Regulation Number:	870.2340

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

CARDIOLINE

Protezione contro l'ingresso accidentale di acqua o sostanze	IPX0
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

Prestazioni

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

Altre classificazioni

GMDN	110407 - Electrocardiographs, Multichannel, Interpretive
CND	Z12050302 - Elettrocardiografi per diagnosi avanzata
RDM (Repertorio Dispositivi Medici)	1356358

Standards Applicabili

EN 980: 2008	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
EN 1041:2008	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
EN ISO 13485:2012	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN 60601-1:2006	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
EN 60601-1-2:2007	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
EN 62304:2006	Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
EN 60601-1-6:2010	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità
EN 62366:2008	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
EN 60601-2-25:2011	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

CARDIOLINE

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.
66010051	Z-FOLD 100X150 PAPER