

ECG200S

Informazioni Generali

Nome Prodotto	ECG200S
Nome Generico	ECG200S
Codice Prodotto	80608067
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 Milano Italy

Descrizione Dispositivo

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. Il dispositivo è dotato di connettività. Gli esami ECG possono essere esportati in formato SCP o PDF. 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, 6 o 12 canali in modalità automatica e 3, 6 o 12 canali di stampa della striscia di ritmo.

Destinazione d'uso

ECG200S 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. ECG200S 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. ECG200S è destinato all'uso in ospedali, cliniche mediche e ambulatori di ogni dimensione.

- 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 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.

CARDIOLINE

- 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
CMRR	> 100dB
Impedenza in ingresso DC	100M Ω
Convertitore A/D	24 bit, 32000 campioni/ secondo/canale
Frequenza di campionamento stadio di ingresso	32000 campioni/ secondo/canale
Frequenza di campionamento per analisi del segnale	1000 campioni/secondo/canale
Conversione A/D	20 bit
Risoluzione	1 μ V/LSB
Range dinamico	+/- 400 mV
Banda passante	0,05-300 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 (3/6/12 derivazioni), Stat (12 derivazioni)
Configurazione derivazioni	Standard, Cabrera

Elaborazione

Sistema operativo	Linux
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 25/40/150 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

Opzioni di Elaborazione

CARDIOLINE

Interpretazione Programma di Analisi Glasgow per Adulti, Pediatrici, STEMI

Memoria Memoria estesa a 1000 ECG

Formati di esportazione

SCP Sì (esportato su chiavetta USB)

PDF Sì (esportato su chiavetta USB)

Connettività

USB Sì

LAN No

WiFi No

Display

Tipo display LCD 7" a colori retroilluminato

Risoluzione display 800x480

Dati visualizzati 3/6/12 derivazioni in tempo reale

Formati visualizzati 12x1, 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 policarbonato

Tasti dedicati ID, Start, Stop, Auto, Link – Tasti funzione

Stampante

Tecnologia Testina termica 216 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 A4 z-fold

Stampa Auto 3, 3+1, 6, 12 canali; Standard o Cabrera

Formati di stampa 12x1, 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3

Stampa Manuale 3/6/12 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

Alimentatore Medicale - Mod. AFM60US18 - XP Power Limited

Tensione in ingresso alimentatore 100-240 Vac

Corrente in ingresso alimentatore 1.5A

CARDIOLINE

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 – più di 5 ore
Tempo di ricarica batteria	4 ore fino all'85% della capacità totale

Caratteristiche fisiche

Dimensioni	396 x 290 x 80 mm
Peso	2.6 Kg
Imballo	600x470x280 mm - 8.5Kg

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
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	No

CARDIOLINE

ossigeno

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

GMDN 110407 - Electrocardiographs, Multichannel, Interpretive

CND Z12050302 - Elettrocardiografi per diagnosi avanzata

RDM (Repertorio Dispositivi Medici) 1348484

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 eletr. 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

66030031C Elettrodo monouso ecg, snap, conf. 50 pz

66030034C Elettrodo monouso ecg, tab, conf. 100 pz

66030036C Eletr. monouso ecg, neonatale, 25 pz.

CARDIOLINE

66030037C

Elettr. monouso ecg, banana conf.60 pz.

66010052S

Carta ECG z-fold, 210x295mm, 180 fogli, 10 pz.