

ECG200S

General Information

Product name	ECG200S
Generic name	ECG200S
Product code	80609574
Manufacturer	Cardioline S.p.A.

Head Office and Production:
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

Description of Device

The device is a diagnostic electrocardiograph with 12 simultaneous leads which displays, acquires, prints and stores ECG tracings for adults and children. 15 leads are available in print: 12 + Frank leads. Frank's X,Y,Z deviations are calculated using the inverse Dower transform (IDT) method (which are present when the Glasgow option is active). It also calculates the principal global ECG parameters.

The device is equipped with USB (Standard), LAN (optional) and Wi-Fi (optional) connectivity to send exams to the Cardioline ECGWebApp, a system for the centralised management and reporting of ECG exams. The available export formats are SCP-PDF.

The device can be supplied with the optional algorithm of the University of Glasgow, equipped with age and gender specific criteria. If this option is enabled, the algorithm provides complete ECG interpretation in short or extended format, including neonatal, paediatric interpretation, and acute myocardial infarction detection with ST elevation.

For further information on the resting ECG interpretation algorithm, see the Instruction Manual for doctors for its use with adults and children (see list of accessories).

The device can be powered by battery or the mains.

It prints out in the following formats: standard or Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 or 12 channels in automatic mode, and 3, 6 or 12 printout channels of the rhythm strip.

A smart user interface guides the user through the different steps necessary to acquire the electrocardiogram. Various messages on the screen visually inform the user of the ongoing operations and warn him in case of errors (for example in case of lead fail).

Intended use

ECG200S is a high performance, multi-channel, interpretive electrocardiograph.

The ECG signal is acquired by means of a 10-wire patient cable and is displayed in real time on an LCD screen built into the device. The electrocardiograph is able to analyse and store the ECG tracings, send them to an external device via the Internet or via USB, print a 12-lead ECG in automatic or manual mode by means of thermal printer.

ECG200S is designed to monitor and diagnose cardiac function. However, a Physician must validate the results of the analysis performed by the ECG.

ECG200S is intended for use in hospitals, clinics and outpatient facilities of any size.

- The device acquires, analyses, displays and prints out electrocardiograms.
- The device interprets the data for review by a doctor.
- The device must be used by a doctor or by specialised staff on behalf of an authorised doctor in clinical facilities. It is not intended as the only means for determining the diagnosis.
- The device's interpretation of the ECG analysis is only significant if used together with an additional analysis by the physician of reference and by an assessment of all the patient's important data.
- The device can be used on adult and paediatric patients.
- The device must not be used as a physiological monitoring of vital signs.
-

Technical specifications

ECG acquisition

ECG leads	15 simultaneous (I, II, III, aVF, aVR, aVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6, X, Y, Z)
Patient cable	Standard 15D connector, 10 wire patient cable
CMRR	> 100dB
DC input impedance	100MΩ
A/D converter	24 bit, 32000 samples/second/channel
Front-end sampling frequency	32000 samples/second/channel
Sampling rate for signal analysis	1000 samples/second/channel
A/D conversion	20 bit
Resolution	<1 μV/LSB
Dynamic range	+/- 400 mV
Bandwidth	Performances equivalent to 0,05-300 Hz
Pacemaker detection	Hardware detection coupled with digital convolution filter
De fibrillation protection	AAMI/IEC standard
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Acquisition mode	Automatic (15 leads), Manual (3/6/12 leads), Stat (15 leads)
Lead configuration	Standard, Cabrera

Processing

Operating system	Linux
Pacemaker detection	Hardware recognition compliant with 60601-2-25 requirements
Lead-fail detection	Independent for all leads. "Torso" function that allows you to view the disconnected electrodes in red and those correctly connected in green.
Electrode reversal detection	Detection of reversed electrodes in the patient connecting step.
Heart Rate Meter	30 - 300 bpm
Filters	Linear phase digital diagnostic high-pass filter (according to 60601-2-25 2nd ed.) 50/60 Hz AC interference adaptive digital filter Digital low pass filters at 25/40/150 Hz, for display and printing only
ECG measurements	All leads, medians, corrected HR Average RR PR Interval QRS Duration QT interval and QTc interval, with Hodges, Bazzet and Fridericia's formula J-Tp and Tp-Te intervals max R[V5] o r[V6] and S[V1] Sokolow-Lyon Index P, R, T axis.
ECG interpretation	Glasgow algorithm for adults, paediatric, STEMI (optional)
ECG interpretation parameters	Sex, age

CARDIOLINE

Automatic printing program for arrhythmias

This program, if activated, automatically printouts (10 seconds) if the electrocardiogram presents ventricular arrhythmias, supraventricular ectopic beats, extreme brachycardia or tachycardia, or atrial fibrillation.

Memory

Internal 100 ECG memory

Available languages

Brazilian Czech, Croatian, Dutch, French, English, Italian, Polish, Portuguese, Romanian, Russian, Serbian, Spanish, German, Turkish, Hungarian

Self-test

The device performs a self-test of its electronic functions at each switch-on.

Processing options

Interpretation

Glasgow algorithm for adults, paediatric, STEMI

Memory

Storage extended to 1000 ECG

Exported formats

SCP-PDF

Standard format

Connectivity

USB

Standard

LAN

Optional

WiFi

Optional

Wireless Protocol	IEEE 802.11 b/g/n 2.4GHz
Channels	Up to 14* @2.4 GHz (* country dependent)
Safety	• WEP 64/128bit WPA/WPA2 • WPA -PSK • WPA2-PSK • WPA2-EAP-TLS • WPA2-PEAP
Encryption	• WEP • TKIP • CCMP (AES 256)
Radius Authentication and Authorization Protocol	Supported

Display

Display type

Back-lit colour 7" LCD

Display resolution

800x480, 24 bit

Data displayed

3/6/12 leads in real time

Formats displayed

12x1, 6x2, 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd, 3x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th

Keyboard

Keyboard type

Full alphanumerical

Keyboard technology

Silicon overlay mechanical keypad, easy to clean and disinfect

Special keys

ID, Start, Stop, Auto, Link – Function keys

Printer

CARDIOLINE

Technology	216 mm thermal head
Resolution	8 dots/mm
Paper type	A4 z-fold thermosensitive paper
Sensitivity/gain	5, 10, 20 mm/mV
Automatic print speed	5, 10, 25, 50 mm/s
Automatic print	3, 3+1, 3+3, 6, 12 channels; Standard or Cabrera
Manual print speed	5, 10, 25, 50 mm/sec
Manual Printing	3/6/12 channels; Standard or Cabrera
Printing formats	12x1, 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3; 3x5, 3x5+1, 3x5+3; that includes Frank leads of Glasgow option (only if equipped)
Calibration signal	Yes, 1 mV
Lead identifier	Yes, before each trace
Printing time	15s with pre-acquisition 25s without pre-acquisition (time between analysis and printing)

External USB devices

Bar-code reader	Optional
Magnetic cards reader	Optional
External storage	Optional

Electrical features

Power supply	Medical AC power-supply unit and internal rechargeable battery
Power supply unit	Medical - Mod. AFM60US18 - XP Power Limited
Power supply unit input voltage	100-240 VAC
Power supply unit input current	1.5A
Power supply unit input frequency	50/60 Hz
Nominal power supply unit output	60 W, 18 V, 3.34 A
Power supply unit protection class	I
Power supply unit protection rating	IP20
Battery type	NiMH
Battery life	More than 500 ECG – more than 5 hours
Battery recharging time	4 hours until 85% of total capacity

Specifications

Dimensions	396 x 290 x 80 mm
Weight	2.6 Kg
Packaging	600x470x280 mm - 8.5Kg

Environmental operating specifications

Temperature	+10°C - +40°C
Humidity	50% - 95%

CARDIOLINE

Pressure 700hPa - 1060hPa

Environmental storage specifications

Temperature 0°C - +40°C

Humidity 25% - 95%

Pressure 700hPa - 1060hPa

Regulations and Safety

Classification according to MDD 93/42/EEC

Class Class IIa

Rational Rule 10 annex IX Directive 93/42/EEC and its amendments

Notified Body TUV (1936)

GDPR Compliance (General Data Protection Regulation)

Access control An advanced access control mode through a NFC badge is foreseen. With this function the device foresees two operating modes:

- Locked: the device works in anonymous mode, limiting the functions only to the acquisition and sending of ECGs on the net
- Unlocked: the complete operating mode is enabled through a NFC badge, so the user has access to the parts containing sensitive data too. After a period of inactivity or at the operator's command, the system returns to the locked state.

Data at rest protection The data are kept in the internal memory of the cardiograph and are not accessible until the system has been unlocked by the operator through a badge.

Audit trail Logging of the transactions associated with the users, with association of the operator code if the system is unlocked.

Patient data removal (right to be forgotten) Foreseen cancellation of the archive.

Classification according to FDA

510K Number K160840

Product Code: DPS

Classification II

Regulation Number: 21 CFR 870.2340

Classification according to IEC 60601-1 – Electrical safety

Protection against electrical shock IP (Internal power supply) - class I on AC/DC external power supply unit

Applied parts Type CF – defibrillation-proof

Protection against accidental ingress of water or substances IP20

Sterilisation methods NA (not intended to be sterilised)

Suitability for use in oxygen-rich environments No

Operation mode Continuous operation

Classification according to IEC 60601-1-2 – Electromagnetic compatibility

Group	1
Class	A

Performance

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

Other classifications

GMDN	110407 - Electrocardiographs, Multichannel, Interpretive
CND	Z12050302 - ELECTROCARDIOGRAPHS FOR ADVANCED DIAGNOSIS
RDM (Medical Device Catalogue)	1400066

Applicable standards

EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 62304	Medical device software - Software life cycle processes
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1: General safety requirements - Collateral standard: Usability
EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 60601-2-25	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs

Conformity with Recommendations

AHA, ACC, HRS	Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram - Kligfield P, Gettes LS, Bailey JJ, et al. – Circulation 2007
ANMCO, AIIC, SIT	Informed consent form ANMCO/AIIC/SIT: Definition, accuracy and appropriateness of the electrocardiographic signal of electrocardiographs, ergometry systems, Holter ECG systems, telemetry and bedside monitors - G Ital Cardiol 2016

Product codes and accessories

Standard Accessories

Leaflet

ECG patient cable standard IEC, 10 leads, 4mm plugs

Univ. adapter plug 4mm 10pcs.

ECG Disposable electrodes, plug model, 100 units

CARDIOLINE

ECG z-fold paper 210x295mm x 180 sheets

LAN Connectivity

ECG200S Device protection cover

Medical power supply AC/DC

10 A – Power supply cable

Versions

80609575	ECG200S AHA
80609274	ECG200S reusable
80609275	ECG200S AHA reusable

Options

9ECG1-GW	Glasgow ECG Interpretation
9ECG1-LS	LAN
9ECG1-ME	Memory extension to 1000
9ECG1-WF	Wi-Fi
9ECG1-LD	DICOM
81019594	ECG EasyApp
PRY-ECG	GDPR ECG Option
67040240	NFC device & contactless card (only one contactless card)
67040241C	contactless card (10 pcs)

Accessories

869060001	Set of 4 Peripheral ECG electrodes clamp Ag/AgCl
63030106	Set of 4 peripheral ECG electric clamp Ag/AgCl
63030107	Set of 4 peripheral ECG electric clamp pediatric Ag/AgCl
828030001	Set of 6 chest ECG electric suction type Ag/AgCl
63030164	Set of 6 periph. pediatric ECG electr. suction chests Ag/AgCl
63050025	ECG patient cable IEC, 10 lead, plug 4 mm
63050142	
63050068	ECG patient cable AHA, 10 lead, plug 4 mm
63050143	
63050108	ECG patient cable IEC, 10 lead, snap
63050130	
66030040	ECG Disposable electrodes, tab, 100pcs
M-00-S	Disposable electrodes ECG, snap, 50 pcs
66030040C	Disposable electrodes ECG, tab, 100 pcs; pack of 10
N-10-A	Disposable electrodes ECG neonatal, 25 pcs
SU-00-A	Disposable ECG plug electrodes, 60 pcs
66020002	Gel bottle for ECG electrodes, 260 ml
63090236	Set of 10 snap adapters for 4 mm plug

CARDIOLINE

66020008	Adapters for tab and button electrodes for 4 mm plug, 10 pcs
63090729	Patient cable extension kit
67040225	ECG200 Device protection cover
66010052S	ECG paper z-fold 210x295 x 180sheets, 10 pcs
66010053S	ECG paper z-fold 216x280mm x180 sheets, 10 pcs
83080022	Medical power supply AC/DC
63090713	ECG200 L/S/+ Trolley Hospital grade

ECG200S

Informații generale

Nume produs	ECG200S
Nume generic	ECG200S
Cod produs	80609574
Producător	Cardioline S.p.A.

Sediu social și productiv:
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul este un electrocardiograf diagnostic cu 12 derivații simultane, în măsură să vizualizeze, să achiziționeze, să tipărească și să memoreze graficele ECG pentru adulți și copii. În tipărire, sunt disponibile 15 derivări: 12 + derivări Frank. Derivațiile X,Y,Z Frank sunt calculate prin metoda transformatei inverse Dower (sunt prezente când este activă opțiunea Glasgow). În plus, aparatul calculează principalii parametri ECG globali.

Dispozitivul este prevăzut cu un sistem de conexiune USB (Standard), LAN (opțional) și WiFi (opțional) pentru trimiterea examenelor la aplicația medicală Cardioline ECG WebApp, sistem pentru gestionarea și raportarea centralizată a examenelor ECG. Sunt disponibile formate de export PDF SCP. Dispozitivul poate fi livrat, opțional, împreună cu algoritmul Universității Glasgow, cu criterii specifice în funcție de vârstă și gen. Dacă această opțiune este activată, algoritmul oferă o interpretare completă a ECG în format scurt sau lung, inclusiv interpretarea neonatală, pediatrică și de recunoaștere a infarctului miocardic acut cu supradenivelare a ST.

Pentru mai multe informații privind algoritmul interpretativ a ECG în repaus, consultați Manualul de instrucțiuni pentru medici privind aplicațiile pentru adulți și copii (consultați lista accesoriilor). Dispozitivul funcționează cu baterii sau cu alimentare de la rețea.

Formatele de tipărire suportate includ: standard sau Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 sau 12 canale în modalitate automată și 3, 6 sau 12 canale de tipărire a benzii de ritm.

O interfață utilizator intuitivă ghidează utilizatorul prin diferitele etape necesare pentru achiziția electrocardiogramei. Diferitele mesaje afișate pe ecran informează utilizatorul despre operațiunile în curs și îl avertizează vizual în caz de erori (de exemplu în caz de deconectare a electrozilor).

Scopul utilizării

ECG200S este un electrocardiograf de înaltă performanță, cu canale multiple, interpretativ.

Semnalul ECG este achiziționat prin intermediul cablului pentru pacient cu 10 fire și este vizualizat în timp real pe un ecran LCD integrat în dispozitiv. Electrocardiograful poate analiza și memora graficele ECG, le poate trimite la un dispozitiv periferic extern prin Internet sau USB, poate tipări o ECG cu 12 derivații în modalitate automată sau manuală prin intermediul unei imprimante termice.

ECG200S este destinat pentru controlul și diagnosticarea funcțiilor cardiace. În orice caz, rezultatele analizei efectuate cu ajutorul electrocardiografului trebuie validate de un Medic.

ECG200S este destinat utilizării în spitale, clinici medicale și cabinete de orice dimensiune.

- Dispozitivul este destinat achiziției, analizei, vizualizării și tipăririi electrocardiogramelor.
- Dispozitivul are scopul de a furniza o interpretare a datelor care va fi evaluată de către medici.
- Dispozitivul este destinat pentru utilizarea în structuri clinice, de către un medic sau de către personal specializat care lucrează în numele unui medic autorizat. Acesta nu trebuie considerat ca mijloc unic pentru stabilirea diagnozei.

- Interpretarea analizei ECG furnizate de dispozitiv este semnificativă numai dacă este utilizată împreună cu o analiză ulterioară realizată de medicul specialist și o evaluare a tuturor datelor semnificative ale pacientului.
- Dispozitivul poate fi utilizat pentru utilizarea pe pacienți adulți și copii.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat pentru monitorizarea fiziologică a parametrilor vitali.

Specificații tehnice

Achiziția unei ECG

Derivații ECG	15 simultane (I, II, III, aVF, aVR, aVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6, X, Y, Z)
Cablu pentru pacient	Conector standard 15D, cablu pentru pacient 10 fire
CMRR	> 100dB
Impedanță la intrare DC	100MΩ
Convertizor A/D	24 bit, 32000 eșantioane/secundă/canal
Frecvența de eșantionare stadiu de intrare	32000 eșantioane/secundă/canal
Frecvența de eșantionare pentru analiza semnalului	1000 eșantioane/secundă/canal
Conversie A/D	20 bit
Rezoluție	<1 μV/LSB
Interval dinamic	+/- 400 mV
Lățime de bandă	Performanță echivalentă a 0,05-300 Hz
Recunoaștere pacemaker	Recunoaștere hardware asociată cu filtru de convoluție digital
Protecție împotriva defibrilării	Standard AAMI/IEC
Performanță front-end	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Modalitate de achiziție	Automată (12 derivații), Manuală (3/6/12 derivații), Stat (12 derivații)
Configurare derivații	Standard, Cabrera

Elaborare

Sistem de operare	Linux
Recunoaștere pacemaker	Recunoaștere hardware conformă cu cerințele 60601-2-25
Recunoaștere eșuare derivații	Independent, pe toate derivațiile. Funcția „Tors” care vă permite să vizualizați electrozii deconectați în roșu și cei conectați corect în verde.
Recunoaștere inversare electrozi	Recunoașterea electrozilor inversați în faza de conectare a pacientului
Interval ritm cardiac	30 - 300 bpm
Filtre	Filtru bandă înaltă digital, cu fază liniară, diagnostic (conform cu 60601-2-25 2nd) Filtru adaptiv AC interferență digital 50/60 Hz Filtru bandă joasă digital 25/40/150 Hz (pentru tipărire și vizualizare)
Măsurile ECG	Toate derivațiile, medii, corecte: FC RR Medie Interval PR Durată QRS QT și QTc prin formulele lui Hodges, Bazett și Fridericia

CARDIOLINE

Interpretare ECG	Intervalele J-Tp și Tp-Te R[V5 sau V6] și S[V1] max Indice Sokolow-Lyon Axe P, R, T
Parametri de interpretare ECG	Sex, vârstă
Program de tipărire automată a aritmiilor	Dacă este activat, acest program efectuează o tipărire automată (10 secunde) în cazul în care electrocardiograma prezintă aritmii ventriculare, bătaii ectopice supraventriculare, bradicardie sau tahicardie extreme sau fibrilație atrială
Memorie	Memorie internă 100 ECG
Limbi disponibile	Braziliană, Cehă, Croată, Franceză, Engleză, Italiană, Olandeză, Poloneză, Portugheză, Română, Rusă, Sârbă, Spaniolă, Germană, Turcă, Maghiară
Autotest	Dispozitivul efectuează un autotest al funcțiilor electronice la fiecare pornire.

Opțiuni de elaborare

Interpretare	Program de analiză Glasgow pentru adulți, copii, STEMI
Memorie	Memorie extinsă la 1000 ECG

Formate de exportare

SCP-PDF	Format standard
---------	-----------------

Conexiuni

USB	Standard
LAN	Opțional
WiFi	Opțional

Protocol Wireless	IEEE 802.11 b/g/n 2.4GHz
Canale	Până la 14* @2.4 GHz (* în funcție de țară)
Siguranță	- WEP 64/128bit WPA/WPA2 - WPA -PSK - WPA2-PSK - WPA2-EAP-TLS - WPA2-PEAP
Criptare	- WEP - TKIP - CCMP (AES 256)
Protocol de autorizare si autentificare rază	suportat

Ecran

Tip ecran	LCD 7" color, iluminat din spate
Rezoluție ecran	800x480, 24 bit
Date vizualizate	3/6/12 derivații în timp real
Formate vizualizate	12x1, 6x2, 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd, 3x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th

CARDIOLINE

Tastatură

Tip tastatură	Alfanumerică completă
Tehnologie tastatură	Tastatură mecanică din silicon, ușor de curățat și dezinfectat
Taste dedicate	ID, Start, Stop, Auto, Link – Taste funcție

Imprimantă

Tehnologie	Cap termic 216 mm
Rezoluție	8 puncte/mm
Tip de hârtie	Hârtie termică A4 z-fold
Sensibilitate/câștig	5, 10, 20 mm/mV
Viteza de tipărire automată	5, 10, 25, 50 mm/s
Tipărire automată	3, 3+1, 6, 12 canale; Standard sau Cabrera
Viteza de tipărire manuală	5,10,25,50 mm/sec
Tipărire manuală	3/6/12 canale; Standard sau Cabrera
Formate de tipărire	12x1, 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3 3x5, 3x5+1, 3x5+3; care include derivațiile Frank (solo numai dacă este dotat) cu opțiunea Glasgow
Semnal de calibrare	Da, 1 mV
Identificator derivații	Da, înainte de fiecare grafic

Periferice USB externe

Cititor de coduri de bare	Opțional
Cititor de cartele magnetice	Opțional
Memorie externă	Opțional

Caracteristici electrice

Alimentare	Alimentator medical AC și baterie internă reîncărcabilă
Alimentator	Medical - Mod. AFM60US18 - XP Power Limited
Tensiune de intrare alimentator	100-240 Vac
Curent de intrare alimentator	1.5A
Frecvență de intrare alimentator	50/60 Hz
Ieșire nominală alimentator	60 W, 18 V, 3.34 A
Clasa de protecție alimentator	I
Grad de protecție alimentator	IP20
Tipul bateriei	NiMH
Durata bateriei	Mai mult de 500 ECG - mai mult de 5 ore
Durata de încărcare a bateriei	4 ore până la 85% din capacitatea totală

Caracteristici fizice

Dimensiuni	396 x 290 x 80 mm
Greutatea	2.6 Kg
Ambalaj	600x470x280 mm - 8.5Kg

CARDIOLINE

Specificații de mediu pentru funcționare

Temperatura	+10°C - +40°C
Umiditate	50% - 95%
Presiune	700hPa - 1060hPa

Specificații de mediu pentru stocare

Temperatura	0°C - +40°C
Umiditate	25% - 95%
Presiune	700hPa - 1060hPa

Normative și siguranță

Clasificare conform MDD 93/42/CEE

Clasă	Clasa II-a
Rațional	Regula 10 anexa IX Directiva 93/42/CEE și modificările sale
Unitate notificată	TUV (1936)

Conformitate cu GDPR (Regulamentul General privind Protecția Datelor)

Controlul accesului	Se prevede modalitate de control acces avansat prin ecuson NFC. Cu această funcție dispozitivul prevede două modalități de funcționare. ▪ Blocat: dispozitivul lucrează în modalitate anonimă, limitând funcțiile numai la achiziția și trimiterea de ECG în rețea ▪ Deblocat: prin ecusonul NFC este activată modalitatea operativă completă, prin urmare utilizatorul accesează și părțile care conțin date sensibile. După o perioadă de inactivitate sau la comanda operatorului, sistemul revine în starea de blocat.
Protecția datelor în stare de repaus	Datele sunt păstrate în memoria internă a cardiografului și nu sunt accesibile până când sistemul nu este deblocat de operator prin intermediul ecusonului.
Audit trail	Logging (înregistrarea erorilor) tranzacțiilor asociate utilizatorilor, cu asocierea codului operatorului în cazul în care sistemul este deblocat.
Ștergere date pacient (dreptul de a fi uitat)	Prevăzută ștergerea arhivei.

Clasificare conform FDA

510K Numărul	K160840
Cod produs:	DPS
Clasificare	II
Numărul regulamentului:	21 CFR 870.2340

Clasificare conform IEC 60601-1 – Siguranță electrică

Protecție împotriva șocului electric	IP (Alimentare internă) - clasa I pentru alimentatorul extern AC/DC
Părți aplicate	Tip CF – cu protecție împotriva defibrilării.
Protecție împotriva pătrunderii accidentale de apă sau substanțe	IP20
Metode de sterilizare	NA (nu este destinat a fi sterilizat)

CARDIOLINE

Conformitate privind utilizarea în medii bogate în oxigen	Nu
Mod de funcționare	Funcționare continuă

Clasificare conform IEC 60601-1-2 – Compatibilitate electromagnetică

Grup	1
Clasă	A

Performanțe

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

Alte clasificări

GMDN	110407 - Electrocardiografe, Multicanal, Interpretativ
CND	Z12050302 - ELETTCARDIOGRAFE PENTRU DIAGNOSTIC AVANSAT
RDM (Repertoriu dispozitive medicale)	1400066

Standarde aplicabile

EN ISO 15223-1	Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale
EN 1041	Informații furnizate de către producătorul de dispozitive medicale
EN ISO 13485	Dispozitive medicale - Sisteme de gestionarea a calității - Cerințe pentru scopuri de reglementare
EN ISO 14971	Dispozitive medicale - Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale
EN 60601-1	Aparate electromedicale - Partea 1: Recomandări generale privind siguranța fundamentală și performanțele esențiale
EN 60601-1-2	Aparate electromedicale - Partea 1: Recomandări generale pentru siguranța fundamentală și performanțe esențiale - Normă colaterală: Compatibilitate electromagnetică - Recomandări și teste
EN 62304	Software pentru dispozitive medicale - Procese relative la ciclului de viață al software-ului
EN 60601-1-6	Aparate electromedicale - Partea 1: Norme generale pentru siguranță - Normă colaterală: Comoditate de utilizare
EN 62366	Dispozitive medicale - Aplicarea ingineriei la caracteristicile de utilizare ale dispozitivelor medicale
EN 60601-2-25	Aparate electromedicale - Partea 2-25: Norme speciale pentru siguranța electrocardiografelor

Conformitate cu Recomandările

AHA, ACC, HRS	Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram - Kligfield P, Gettes LS, Bailey JJ, et al. – Circulation 2007
ANMCO, AIIC, SIT	Document de consens ANMCO/AIIC/SIT: Definirea, precizia și caracterul adecvat al semnalului electrocardiografic al electrocardiografelor, sistemelor pentru ergometrie, sistemelor Holter ECG, sistemelor de telemetrie și monitoarelor de pat - G Ital Cardiol 2016

Coduri produs și accesorii

Dotare standard

CARDIOLINE

Broșură

Cablu pentru pacient ECG IEC, 10 fire, ștecher 4mm

Adaptoare pentru ștecher/plug 4mm, 10 bucăți

Electrozi de unică folosință ECG, plug, cutie a câte 100 de piese

Pachet hârtie ECG z-fold, 100x150 mm pentru 180 de foi

Capac dispozitiv ECG100S

Cablu de alimentare 10A

Conectarea LAN

Versiuni

80609575	ECG200+ AHA
80609274	ECG200+ reusable
80609275	ECG200+ AHA reusable

Opțiuni

9ECG1-GW	Interpretare ECG Glasgow
9ECG1-ME	Memorie pentru 1000 examene
9ECG1-WF	Wi-Fi
9ECG1-LD	DICOM
PRY-ECG	GDPR (Confidențialitate) ECG
67040240	Dispozitiv NFC și card contactless (un singur card contactless)
67040241C	Card contactless (10buc)
81019594	ECG EasyApp

Accesorii

869060001	4 electrozi ECG periferici cu clemă Ag/AgCl
63030106	4 electrozi ECG periferici cu clemă Ag/AgI
63030107	4 electrozi ECG periferici cu clemă pediatrici
828030001	6 electrozi precordiali cu sucțiune Ag/agcl
63050025	Cablu pentru pacient ECG IEC, 10 derivații, ștecher 4 mm
63050142	
63050068	Cablu pentru pacient ECG AHA, 10 fire, ștecher 4 mm
63050143	
63050108	Cablu pentru pacient ECG IEC, 10 fire, Buton, 180 cm
63050130	
66030040	Electrozi de unică folosință ECG, tab, 100 buc
66030040C	Electrozi de unică folosință ECG, tab, 10 cutii a câte 100 fiecare
N-10-A	Electrozi de unică folosință ECG neonatali, 25 buc
SU-00-A	Electrozi de unică folosință ECG ECG banană, 60 buc
M-00-S	Electrozi de unică folosință ECGsnap, 50 buc
63090236	Set de 10 adaptoare snap pentru ștecher de 4 mm
66020008	10 adaptoare snap/tab pentru electrozi pentru cabluri ECG cu ștecher de 4 mm

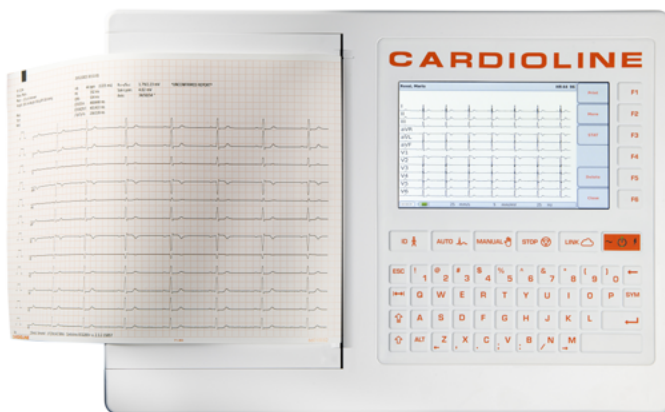
CARDIOLINE

66010052S	HÂRTIE Z-FOLD 210x295 mm (ECG200 @) 10 buc
66010053S	Hârtie ECG z-fold 216x280 mm x180 foi, 10 buc
67040225	Capac de protecție ECG200
63090713	Cărucior pentru uz spitalicesc ECG200 L/S/+
63030164	Set 6 electrozi ECG prec. pediatrici tip ventuză, Ag/AgCl
63030040	Electrod de unică folosință ECG, tab, cutie. 100 buc.
63090729	Kit extensie cablu pentru pacient 10 fire cu ștecher
66020002	Flacon gel pentru electrozi ECG, 260 ml

Enter the Cardioline world

ECG200S

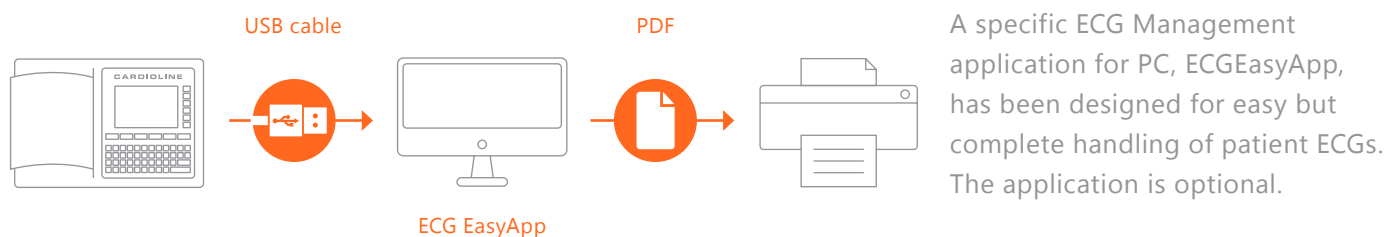
The full format 12 lead Electrocardiograph for your department



- Effective and powerful 12 lead diagnostic Electrocardiograph, optimizes ECG workflow thanks to a smart user interface and connectivity to dedicated ECG management systems.
- Quick ECG acquisition for fast and easy operation. Highly accurate measurements exceeding the most stringent standards and international recommendations.
- Dedicated networking (optional LAN and Wi-Fi) to the Cardioline ECGWebApp application, our ECG management system for ECG editing and storage, totally based on Web technology. Alternatively, for less demanding applications, the ECG EasyApp has been designed for easy but complete handling of patient ECGs.
- ECG formats: SCP, PDF.
- Thanks to the flat silicone keyboard, the entire surface of the device is now easy to clean and disinfect.
- Glasgow ECG Interpretation Option for adult and pediatric patients, STEMI
- Optional GDPR module, allows complete protection of sensitive data stored on the electrocardiograph by strong authentication on the device.
- Dedicated Hospital grade cart.

Technical specifications

ECG channels	12-Lead (I, II, III, aVR-L-F, V1)
Patient cable	Standard 15D, 10 wire
CMRR	>100dB
Input impedance	100MΩ
Sampling rate of the input stage	24 bit, 32000 samples/second/channel
Output data resolution	1μV/LSB - 1000 samples/second/channel
Dynamic range	+/- 400 mV
Bandwidth	Performance equivalent to 0,05-300 Hz
Pacemaker detection	Hardware detection coupled with convolution digital filtering
Filters	Linear phase digital diagnostic high-pass filter (acc. to 60601-2-25 2nd ed.) 50/60 Hz AC interference adaptive digital filter Digital low pass filters at 25/40/150 Hz, for display and printing only
Defibrillation protection	AAMI/IEC standards
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Lead configuration	Standard or Cabrera
Acquisition mode	Automatic (12 lead), Manual (3/6/12 lead), Stat (12 lead)
Lead fail detection	Independent on all leads
Storage	Internal storage up to 100 ECGs (Extended memory option to 1000 ECGs)
ECG interpretation	Glasgow Analysis Program for Adult, Pediatric, STEMI
Export	SCP-PDF Standard format
Battery	Battery type: NiMh; Battery duration: more than 500 ECGs and more than 5 hours



The device can automatically send ECGs to the Cardioline ECGWebApp application (web ECG management system) for editing and storage.



Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4
EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices

Certificato n°: HD 60146561
Registration No:

Fabbricante: Cardioline S.p.a.
Manufacturer:
Sede legale: Via Linz, 151
Registered Headquarter: 38121 Trento (TN) - Italia

Sede operativa: Via Linz, 151
Operational Headquarter: 38121 Trento (TN) - Italia

Scopo: Dispositivi di monitoraggio di parametri fisiologici vitali /
Scope: Monitoring devices of vital physiological parameters
Software / Software

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

L'organismo notificato/ Notified Body

Data di emissione/Issue date: 15/04/2020
Data di ultima modifica/Last revision date: 15/04/2020
Data di scadenza/Expiry date: 26/05/2024

Pagina/Page : 1 di/of 5



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission



La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with



Fabbricante/Manufacturer: **Cardioline S.p.a.**

Scopo/Scope: **Dispositivi di monitoraggio di parametri fisiologici vitali / Monitoring devices of vital physiological parameters**

Tipologia/ Typology: **Holter abpm / Abpm Holter**

Modello/ Model:

Walk200b, bp one +

Tipologia/ Typology: **Holter ECG / ECG Holter**

Modello/ Model:

Clickholter; Walk400h, click holter+

Tipologia/ Typology: **Unità di acquisizione ECG / ECG Acquisition Units**

Modello/ Model:

HD+ ; CLICKECG-HD

Tipologia/ Typology: **Elettrocardiografi / Electrocardiograph**

Modello/ Model:

ECGxxx (z) (+)

Legenda/ Key:

- **xxx** : dimensione stampante / printer size
- **(z)**: interfaccia / interface
- **(+)** : connettività internet / internet connection

Data di ultima modifica:
Last revision date:

15/04/2020

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 2 di/of 5

Mod QMT_BSP_022 001 Rev.01

Tipologia/ Typology: Sistemi elettrocardiografi / Electrocardiographic systems

Modello/ Model

touchECG System

Codice/Code

KTCH\$XXYZ-@

Legenda/ Key:

- \$= sistema operativo / Operating system (Windows or Android)
- XX=tipo di computer / kind of computer,
- Y= tipologia di carrello / kind of cart,
- Z= altri accessori / other accessories,
- @=Elettrodi, cavi paziente, caratterizzazioni estetiche / Electrodes, patient cable and esthetical customizations

Tipologia/ Typology: Sistema per l'analisi di sforzo cardiavascolari/ Cardiovascular stress test system

Modello/ Model

Cubestress System

Codice/Code

KSSXYYZWJ-@

Legenda/ Key

- X=tipologia di sistema / system type,
- YY=tipo di computer / kind of computer,
- Z= tipologia di carrello / kind of cart,
- W= tipologia di stampante / kind of printer,
- J= accessori / other accessories,
- @=Caratterizzazioni estetiche / esthetical customizations

Data di ultima modifica:
Last revision date:

15/04/2020

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 3 di/of 5

Mod. QMT_BSP_022 001 Rev.01

Scopo/Scope: **Software / Software**

Tipologia/ Typology: **Software elettrocardiografico / Electrocardiographic software**

Modello/ Model:

touchECG rel. 3.xy Ed: z

Codice/Code:

81019579 – for Windows

81019582 – for Android

Tipologia/ Typology: **Sistemi software di importazione, analisi, refertazione e archiviazione esami Holter ECG / Software systems for importing, analyzing, reporting and archiving Holter ECG exams**

Modello/ Model:

Cubeholter WS Rel. 3.xy Ed: z

Codice/Code:

85039510

Modello/ Model:

Cubeholter Web Rel. 3.xy Ed: z

Codice/Code:

85039520

Legenda/ Key:

x= versioni minori / minor changes

y= correzioni / bug fix release

Se xy=00, è identificato con 0 / If xy = 00, it's identified as 0

z: contenuto della configurazione / content of the distribution media

Data di ultima modifica:
Last revision date:

15/04/2020

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 4 di/of 5

Mod QMT_BSP_022 001 Rev.01

Tipologia/ Typology: **Software di archiviazione, misurazione e refertazione esami /**
Software for exams archiving, measurement and review

Modello/ Model:

ECGWebApp Rel. 2.xy Ed: z

Codice/Code:

81019560

Tipologia/ Typology: **Sistemi software di monitoraggio / Monitoring systems software**

Modello/ Model:

CUBE SUITE; Cubeabpm; Cubestress Lite; Cubestress Rel. 1.4 .x.y Ed: z

Modello/ Model:

Cubestress Rel. 4.xy Ed: z

Codice/Code:

85050100

Legenda/ Key:

x= versioni minori / minor changes

y= correzioni / bug fix release

Se xy=00, è identificato con 0 / If xy = 00, it's identified as 0

z: contenuto della configurazione / content of the distribution media

Data di ultima modifica:
Last revision date:

15/04/2020

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

CERTIFICATE

The Certification Body TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifies, in accordance with the TÜV Rheinland Group procedures, that the Company

Cardioline S.p.a.

Via Linz, 151

IT - 38121 Trento (TN)

has established and applies a quality management system
for the following scope:

**Design, manufacturing, trading, installation and servicing of systems and electrical
medical devices and software for cardiology.**

Through an Audit, Report No. 7968894070LM18, proof has been furnished that the
quality management system fulfils the requirements of the standard

UNI CEI EN ISO 13485:2016

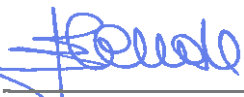
Please refer to the Quality Manual for the details about
the exclusions with respect to the requirements of the standard.

Certificate Registration No. **39 05 0631503**.

This Certificate is valid from 2021-04-25 to 2024-04-24.

The reference date for all the next audits is (day-month): 12-06.

Milan, 2021-04-25. First Certification: 2012-06-13



The certification responsible: Elena Re
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)

This certificate does not represent proof that the statutory requirements of
the Directives 93/42/EEC, 90/385/EEC or 98/79/EC have been fulfilled.



SGQ N° 083 A



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9105082807



Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

www.tuvitalia.com

 **TÜVRheinland®**