

ECG100S

Informații generale

Nume produs	ECG100S
Nume generic	ECG100S
Cod produs	80509594
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 de interpretare a ECG în repaus cu 12 derivații Glasgow, cu criterii specifice în funcție de vârstă, sex și rasă. 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 sau 6 canale în modalitate automată și 3 sau 6 canale de tipărire a benzii de ritm.

O interfață utilizator intuitivă ghidează utilizatorul prin diferitele etape necesare pentru achiziția electrocardiogramelor. 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

ECG100S 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.

ECG100S este destinat pentru controlul și diagnosticarea funcțiilor cardiace. În orice caz, rezultatele analizei efectuate cu ajutorul electrocardiografului trebuie validate de un Medic.

ECG100S 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 un medic.

CARDIOLINE

- 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 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 „Torso” (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

CARDIOLINE

	Interval PR Durată QRS QT și QTc prin formulele lui Hodges, Bazett și Fridericia Intervalele J-Tp și Tp-Te R[V5 sau V6] și S[V1] max Indice Sokolow-Lyon Axe P, R, T
Interpretare ECG	Program de analiză Glasgow pentru adulți, copii, STEMI (opțional)
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, bătăi 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, Indoneziană.
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	<ul style="list-style-type: none">• WEP 64/128bit WPA/WPA2• WPA -PSK• WPA2-PSK• WPA2-EAP-TLS• WPA2-PEAP
Criptare	<ul style="list-style-type: none">• WEP• TKIP• CCMP (AES 256)
Protocol de autorizare si autentificare rază	suportat

Ecran

CARDIOLINE

Tip ecran	LCD 4.3" color, iluminat din spate
Rezoluție ecran	480x272, 24 bit
Date vizualizate	3/6/12 derivații în timp real
Formate vizualizate	6x2, 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd, 3x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th

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 108 mm
Rezoluție	8 puncte/mm
Tip de hârtie	Hârtie termică Z-Fold 100x150 mm
Sensibilitate/câștig	5, 10, 20 mm/mV
Viteza de tipărire automată	5, 10, 25, 50 mm/s
Tipărire automată	3, 3+1, 6 canale; Standard sau Cabrera
Viteza de tipărire manuală	5,10,25,50 mm/sec
Tipărire manuală	3/6 canale; Standard sau Cabrera
Formate de tipărire	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 6 ore
Durata de încărcare a bateriei	4 ore până la 85% din capacitatea totală

CARDIOLINE

Caracteristici fizice

Dimensiuni	285x204x65 mm
Greutatea	1,8 Kg
Ambalaj	360x360x250 mm - 4Kg

Specificații de mediu pentru funcționare

Temperatura	+10°C - +40°C
Umiditate	50% - 90%
Presiune	700mBar- 1060mBar

Specificații de mediu pentru stocare

Temperatura	+5°C - +40°C
Umiditate	20% - 90%
Presiune	700mBar- 1060mBar

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. <ul style="list-style-type: none">Blocat: dispozitivul lucrează în modalitate anonimă, limitând funcțiile numai la achiziția și trimiterea de ECG în rețeaDeblocat: 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

CARDIOLINE

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

Clasificare conform IEC 60601-1-2 – Compatibilitate electromagnetă

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)	1400069

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 electromagnetă - 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

CARDIOLINE

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

Broșură
Cablul pentru pacient ECG IEC, 10 fire, ștecher 4mm
Adaptoare pentru ștecher-plug 4mm, 10 bucăți
Electrozi de unică folosință ECG, plug, cutie a câte 120 de piese
Pachet hârtie ECG z-fold, 100x150 mm pentru 180 de foi
Capac dispozitiv ECG100S
Cablul de alimentare 10A
Conectarea LAN

Versiuni

80509595	ECG100+ AHA
80509294	ECG100 + reutilizabil
80509295	ECG100 + AHA reutilizabile

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 pediatrică
828030001	6 electrozi precordiali cu sucțiune Ag/agcl
63050025	Cablul pentru pacient ECG IEC, 10 derivații, ștecher 4 mm
63050142	
63050068	Cablul pentru pacient ECG AHA, 10 fire, ștecher 4 mm
63050143	

CARDIOLINE

66030040C	Electrozi de unică folosință ECG, tab, 10 cutii a câte 100 fiecare
9983245	Electrozi de unică folosință ECG ECG banană, 50 buc
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
66010051C	HÂRTIE Z-FOLD 100X150 (ECG100 @)
2910000	HÂRTIE Z-FOLD 100X150 (ECG100 @)
67040224	Capac de protecție ECG100
67040223	Geantă ECG100
63090712	Cărucior pentru uz spitalicesc ECG100 L/S/+
63030164	Set 6 electrozi ECG prec. pediatrici tip ventuză, Ag/AgCl
63050108	Cablu pentru pacient ECG IEC, 10 fire, buton, 180cm
63050130	
63090729	Kit extensie cablu pentru pacient 10 fire cu ștecher
66020002	Flacon gel pentru electrozi ECG, 260 ml
63030040	Electrod de unică folosință ECG, tab, cutie. 100 buc.
63090729	Kit extensie cablu pentru pacient 10 fire cu ștecher
83080022	Alimentator AC/DC medical