

CARDIOLINE

ECG100L

Informations générales

Nom du Produit	ECG100L
Nom Générique	ECG100L
Code Produit	80508097
Fabricant	Cardioline Spa

Siège social et usine de production :

Via Linz, 151
38121 Trento
Italie

Siège commercial :

Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milan
Italie

Description du Dispositif

Le dispositif est un électrocardiographe PORTABLE à 12 dérivations, complètement diagnostique qui visualise, acquière, imprime et enregistre les tracés ECG pour adultes et enfants, avec leurs mesures.

L'ECG100L est caractérisé par un écran couleur de 5", tactile et pratique, qui permet de gérer facilement toutes les opérations. Une interface utilisateur intuitive guide l'utilisateur à travers les différents passages nécessaires pour obtenir l'électrocardiogramme. L'écran affiche plusieurs messages qui indiquent visuellement à l'utilisateur les opérations en cours et l'avertissent de toute erreur (par exemple, décollement des électrodes).

Le dispositif est équipé d'un port USB pour exporter les ECG enregistrés dans la mémoire du dispositif.

Le dispositif peut être éventuellement doté de l'algorithme d'interprétation d'ECG au repos à 12 dérivations Glasgow, avec des critères spécifiques par âge, sexe et origine. Si cette option est activée, l'algorithme fournit une interprétation complète de l'ECG en format court ou étendu, y compris l'interprétation néonatale, pédiatrique et la reconnaissance de l'infarctus du myocarde aigu avec élévation du segment ST.

Pour plus d'informations sur l'algorithme d'interprétation d'ECG au repos, consulter le manuel d'instructions pour médecins pour les applications sur les adultes et les enfants (voir la liste des accessoires).

Le dispositif fonctionne avec une batterie ou avec l'alimentation du réseau.

Les formats d'impression supportés comprennent : standard ou Cabrera3, 3+1, 3+3 ou 6 canaux en mode automatique et 3, 6, 12 canaux d'impression de la bande de rythme.

Il est possible d'exporter les examens, via une clé USB, sur l'application logicielle pour ordinateur ECGEasyApp.

Caractéristiques Techniques

Acquisition ECG

Dérivations ECG	12-dérivations (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Câble Patient	Standard 15D, câble patient 10 fils
CMRR	> 100dB
Impédance en entrée DC	100M Ω
Convertisseur A/D	16 bits, 32000 échantillons/seconde/canal

CARDIOLINE

Fréquence d'échantillonnage frontale	32 000 échantillons/seconde/canal
Fréquence d'échantillonnage pour l'analyse du signal	500 échantillons/seconde/canal
Conversion A/D	16 bit
Résolution	5 μ V/LSB
Échelle de valeurs dynamiques	+/- 325 mV
Réponse à haute fréquence	150 Hz
Reconnaissance de stimulateur cardiaque	Reconnaissance hardware couplée à un filtre de convolution numérique
Protection contre la défibrillation	AAMI/IEC standard
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Modes d'acquisition	Automatique (12 dérivation), Manuel (3/6 dérivation, Stat (12 dérivation)
Configuration des dérivation	Standard, Cabrera

Traitement

Reconnaissance de stimulateur cardiaque	Reconnaissance hardware conforme aux exigences 60601-2-25
Reconnaissance lead-fail	Indépendant sur toutes les dérivation
Échelle de valeurs de la fréquence cardiaque	30 - 300 bpm
Filtres	Filtre passe-haut numérique, à phase linéaire, diagnostic (selon 60601-2-25 2ème éd.) Filtre numérique interférence AC adaptatif 50/60 Hz Filtre passe-bas numérique à 25/40 Hz (pour l'impression et l'affichage)
Mesures ECG	Toutes les dérivation, moyennes, correctes : HR Average RR PR Interval (Intervalle) QRS duration QT and QTc (Hodges formula) intervals QTc Bazett interval QTc Fridericia interval max R[V5];[V6] and S[V1] Sokolow-Lyon Index P, R, T axis.
Interprétation des ECG	Programme d'analyse Glasgow pour adultes, enfants, STEMI (en option)
Paramètres pour l'interprétation des ECG	Sexe, âge
Mémoire	50ecg
Langues disponibles	Allemand, Anglais, Croate, Espagnol, Français, Hongrois, Italien, Polonais, Portugais, Roumain, Russe, Serbe, Tchèque, Turc
Autotest	Le dispositif exécute un test automatique de ses fonctions électriques à chaque démarrage.

Options d'élaboration

Interprétation	Programme d'analyse Glasgow pour adultes, enfants, STEMI
----------------	--

CARDIOLINE

Formats d'exportation

SCP	Format standard
PDF	Via une application dédiée pour la gestion des fichiers sur ordinateur

Connexion

USB	Standard
-----	----------

Écran

Type d'écran	LCD couleur TFT de 5" rétro-éclairé avec panneau tactile résistif
Résolution de l'écran	800x480
Données affichées	3/6/12 dérivations en temps réel
Formats affichés	6x2, 6x1, 3x1

Clavier

Type de clavier	Écran tactile plus touches de fonction dédiées
Touches dédiées	AUTO, MANUAL, STOP, LINK

Imprimante

Technologie	Tête thermique 108 mm
Résolution	8 dots/mm
Type de papier	Rouleau de papier thermique 100 x 2 000 mm
Sensibilité/Gain	5, 10, 20 mm/mV
Vitesse de l'impression automatique	5, 10, 25, 50 mm/s
Impression automatique	3, 3+1, 6 canaux ; Standard ou Cabrera
Vitesse de l'impression manuelle	5,10,25,50 mm/s
Impression manuelle	3/6/12 canaux ; Standard ou Cabrera
Formats d'impression	6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3
Signal de calibrage	Oui, 1 mV
Identificateur de dérivations	Oui, avant chaque piste

Périphériques USB extérieurs

Mémoire externe	Clé de mémoire USB (pour l'exportation de données)
-----------------	--

Caractéristiques électriques

Alimentation	Alimentateur médical CA et batterie interne rechargeable
Un alimentateur	Médical - Mod. AFM60US18 - XP Power Limited
Tension d'entrée de l'alimentateur	100-240 Vac
Intensité d'entrée de l'alimentateur	1.5-0.9 A
Fréquence en entrée de l'alimentateur	50/60 Hz
Sortie nominale de l'alimentateur	60 W, 18 V, 3.34 A
Classe de protection de l'alimentateur	I
Indice de protection de	IP20

CARDIOLINE

l'alimentateur

Type de batterie	NiMH
Durée de la batterie	Durée de 500 ECG – plus de 6 h
Temps de recharge de la batterie	4 heures jusqu'à 85 % de la capacité totale

Caractéristiques physiques

Dimensions	270x190x60 mm
Poids	1,48 Kg
Emballage	360x360x250 mm - 4 kg

Caractéristiques ambiantes de fonctionnement

Température	+10 °C - +40 °C
Humidité	20% - 90%
Pression	700hPa - 1060hPa

Caractéristiques ambiantes de stockage

Température	5°C - +40°C
Humidité	20% - 90%
Pression	700hPa - 1060hPa

Normes et Sécurité

Classement conforme au MDD 93/42/CEE

Classe	Classe IIe
Rationnelle	Règle 10 annexe IX Directive 93/42/EEC et ses amendements
Organisme notifié	TUV (1936)

Classement conformément au FDA

510K Number	En cours
Code produit	En cours
Classement	En cours
Numéro de règlement	En cours

Classification conforme à la norme IEC 60601-1 – Sécurité électrique

Protection contre les chocs électriques	IP (Alimentation interne) - classe I sur l'alimentateur externe CA/CC
Parties appliquées	Type CF – qui résistent à la défibrillation
Protection contre l'entrée accidentelle d'eau ou de substances	IP20
Méthodes de stérilisation	NA (non prévu pour être stérilisé)
Aptitude à l'utilisation dans des environnements riches en oxygène	Non
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

CARDIOLINE

Classification conforme à la norme IEC 60601-1-2 – Compatibilité électromagnétique

Groupe	1
Classe	A

Performances

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

Autres classements

GMDN	110407 - Électrocardiographes multicanaux d'interprétation
CND	Z12050302 - ÉLECTROCARDIOGRAPHES POUR DIAGNOSTIC AVANCÉ
RDM (Répertoire Dispositifs Médicaux)	1614799

Standards applicables

EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales
EN 1041	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application du management des risques aux dispositifs médicaux
EN 60601-1	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Prescriptions générales pour la sécurité fondamentale et performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Prescriptions et tests
EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Normes générales pour la sécurité - Norme collatérale : Usabilité
EN 62366	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie des caractéristiques d'utilisation aux dispositifs médicaux
EN 60601-2-25	Appareils électromédicaux - Partie 2-25 : Normes particulières pour la sécurité des électrocardiographes

Références produit et accessoires

Accessoires

63030105	4 électrodes ECG périphériques clamp Ag/AgCl
63030106	Ensemble de 4 clamps électriques d'ECG périphérique Ag/AgCl
63030107	4 clamps électriques d'ECG périphérique pédiatriques Ag/AgCl
63030163	6 poitrine ECG type aspiration électrique Ag/AgCl
63050025	Câble Patient banane IEC 10 Fils
63050068	Câble Patient banane AHA 10 Fils
63050108	Câble Patient Snap IEC 10 Fils
63050109	Câble Patient Snap AHA 10 Fils
69701886	Paquet de batteries

CARDIOLINE

63050032	CÂBLE PATIENT CLIP IEC 10 FILS 4 m
66030031C	Électrodes jetables ECG, snap, 50 pics
66030034C	Électrodes jetables ECG, tab, 100 pics
66030036C	Électrodes jetables ECF néonatal, 25 pics
66030037C	Électrodes jetables ECG banane, 60 pics
63090236	Lot de 10 adaptateurs snap pour prise 4mm
66010055	Rouleau de papier thermique 100 x 2 000 mm
63090689	Chariot ECG100L/S