

ECG100+

Allgemeine Informationen

Produktname	ECG100+
Allgemeiner Name	ECG100+
Produktcode	80509590
Hersteller	Cardioline Spa



Rechtssitz und Produktionsstandort:

Via Linz, 19-20-21
Zona Ind. Spini di Gardolo
38121 Trento
Italy

Geschäftssitz:
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milano
Italy

Produktbeschreibung

Das Gerät ist ein diagnostischer Elektrokardiograph mit 12 Ableitungen, der in der Lage ist, EKG-Aufzeichnungen von Erwachsenen und Kindern anzuzeigen, zu erfassen, zu drucken und zu speichern. Außerdem berechnet es die wichtigsten globalen EKG-Parameter.

Das Gerät verfügt über alle Anschlüsse: USB (Standard), LAN (Standard) und WiFi (optional).

Es sind verschiedene Exportformate und -protokolle verfügbar: SCP-PDF (Standard), XML-GDT (in der Standard-Konnektivitätsoption inkludiert), DICOM (in der DICOM-Konnektivitätsoption inkludiert) und HL7 (optional) zur Verbindung über Schnittstelle mit allen üblichen Verwaltungssystemen.

Optional ist das Gerät mit einem EKG-Interpretationsalgorithmus in Ruheposition mit 12 Ableitungen Glasgow ausgestattet, mit spezifischen Kriterien bezüglich Alter, Geschlecht und Rasse. Wenn diese Option aktiviert ist, liefert der Algorithmus eine vollständige Interpretation des EKG in kurzer oder langer Form, einschließlich neonataler und pädiatrischer Interpretation und Erkennung eines akuten Herzinfarktes mit ST-Strecken-Hebung.

Für weitere Informationen über den EKG-Interpretationsalgorithmus in Ruheposition wird auf das Bedienungshandbuch für Ärzte für Anwendungen an Erwachsenen und Kindern (siehe Liste der Zubehörteile) verwiesen.

Das Gerät arbeitet mit Batterie oder mit Stromversorgung über das Netz.

Die unterstützten Druckformate sind: Standard oder Cabrera 3, 3+1, 3+3 oder 6 Kanäle in der automatischen Modalität und 3 oder 6 Druckkanäle des Rhythmusstreifens.

Bestimmungszweck

ECG100+ ist ein interpretativer Hochleistungs-Elektrokardiograph mit mehreren Kanälen.

Das EKG-Signal wird mit Hilfe eines Patientenkabels mit 10 Drähten erfasst und in Echtzeit auf einem im Gerät integrierten LCD-Bildschirm angezeigt. Der Elektrokardiograph kann EKG-Aufzeichnungen analysieren und speichern, sie über Internet oder USB an ein externes Peripheriegerät senden und ein EKG mit 12 Ableitungen im automatischen oder manuellen Modus mit einem Thermodrucker ausdrucken.

ECG100+ dient zur Kontrolle und Diagnose der Herzfunktionen. Auf jeden Fall müssen die Ergebnisse der mit dem Elektrokardiographen ausgeführten Untersuchungen von einem Kardiologen bestätigt werden.

ECG100+ ist für den Einsatz in Krankenhäusern, medizinischen Kliniken und Arztpraxen jeder Größe bestimmt.

CARDIOLINE

- Das Gerät ist für die Erfassung, Untersuchung, Analyse und den Ausdruck von Elektrokardiogrammen bestimmt.
- Das Gerät ist dafür bestimmt, eine Interpretation der Daten, die von den Ärzten bewertet wird, zu liefern.
- Das Gerät ist für die Anwendung in Krankenhäusern von einem Arzt oder Fachpersonal, das im Namen des autorisierten Arztes handelt, bestimmt. Es kann nicht als einziges Instrument für die Erstellung einer Diagnose angesehen werden.
- Die Interpretation der EKG-Analyse des Gerätes ist nur von Bedeutung, wenn sie zusammen mit weiteren Analysen durch einen überweisenden Arzt oder einer Bewertung aller anderen relevanten Daten des Patienten verwendet wird.
- Das Gerät kann sowohl für erwachsene Patienten als auch in der Pädiatrie verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht zur physiologischen Überwachung der Vitalfunktionen verwendet werden.

Technische Spezifikationen

EKG-Erfassung

EKG-Ableitungen	12 Ableitungen (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Patientenkabel	Standard 15D, Patientenkabel mit 10 Drähten
CMRR	> 100dB
Eingangsimpedanz DC	100M Ω
A/D-Wandler	24 Bit, 32000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Abtastfrequenz Eingangsstadium	32000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Abtastfrequenz für Untersuchungen des Signals	1000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Konvertierung A/D	20 Bit
Auflösung	1 μ V/LSB
Dynamischer Bereich	+/- 400 mV
Bandbreite	0,05-300 Hz
Herzschrittmacher-Erkennung	Hardware-Erkennung gekoppelt mit digitalem Faltungsfilter
Defibrillatorschutz	AAMI/IEC Standards
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Erfassungsmodalität	Automatisch (12 Ableitungen), Manuell (3/6 Ableitungen), Stat (12 Ableitungen)
Konfiguration der Ableitungen	Standard, Cabrera

Bearbeitung

Betriebssystem	Linux
Herzschrittmacher-Erkennung	Hardware-Erkennung konform mit den Anforderungen 60601-2-25
Lead-Fail-Erkennung	Unabhängig auf allen Ableitungen
Herzfrequenzbereich	30 - 300 bpm
Stabilisierung der Basisleitung	Filter wechselt auf hohe Diagnose vollkommen digital
Filter AC	Digitaler Adapterfilter 50/60 Hz

CARDIOLINE

Filter	Filter wechselt auf niedrig digital 25/40/150 Hz (für Ausdruck und Anzeige)
EKG-Messungen	Alle Ableitungen, durchschnittlich, korrekt: HR Average RR PR Interval 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.
EKG-Interpretation	Glasgow Analyseprogramm für Erwachsene, Pädiatrische Patienten, STEMI (optional)
Parameter für die EKG-Interpretation	Rasse, Geschlecht, Alter, Arzneimittel
Speicher	Interner Speicher 100 EKG
Verfügbare Sprachen	Tschechisch, Französisch, Englisch, Italienisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Russisch, serbisch, Spanisch, Deutsch, Türkisch, Ungarisch
Autotest	Die Vorrichtung führt bei jeder Einschaltung einen automatischen Test ihrer elektronischen Funktionen durch.

Bearbeitungsoptionen

Interpretation	Glasgow Analyseprogramm für Erwachsene, Pädiatrische Patienten, STEMI
Speicher	Auf 1000 EKG erweiterter Speicher
Konnektivität	DICOM

Exportierungsformate

SCP-PDF	Standardformate
XML-GDT	In der Standard-Konnektivitätsoption eingeschlossen
DICOM	In der DICOM-Konnektivitätsoption eingeschlossen
HL7	Optional

Konnektivität

USB	Standard
LAN	Standard
WiFi	Optional

Display

Displaytyp	Hintergrundbeleuchtetes 4,3" Farbdisplay
Displayauflösung	640x480
Angezeigte Daten	3/6/12 Ableitungen in Echtzeit
Angezeigte Formate	6x2, 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd, 3x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th

Tastatur

Tastaturtyp	Komplette alphanumerische Tastatur
Tastaturtechnologie	Mechanische Tastatur aus Silikon
Spezielle Tasten	ID, Start, Stop, Auto, Link – Funktionstasten

CARDIOLINE

Drucker

Technologie	Thermokopf 108 mm
Auflösung	8 dots/mm
Papiertyp	Thermopapier Z-Fold 100x150 mm
Sensibilität/Gewinn	2,5, 5, 10, 20 mV/mm
Geschwindigkeit automatischer Ausdruck	5, 10, 25, 50 mm/s
Automatischer Ausdruck	3, 3+1, 6 Kanäle; Standard oder Cabrera
Geschwindigkeit manueller Ausdruck	5,10,25,50 mm/s
Manueller Ausdruck	3/6 Kanäle; Standard oder Cabrera
Druckformat	6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3
Kalibrierungssignal	Ja, 1 mV
Ableitungskennung	Ja, vor jeder Kurve

Externe USB-Peripheriegeräte

Strichcode-Lesegerät	Optional
Magnetkarten-Lesegerät	Optional
Externer Speicher	Optional

Elektrische Merkmale

Versorgung	Medizinisches Netzteil AC und aufladbare interne Batterie
Speiser	Medizinisch - Mod. AFM60US18 - XP Power Limited
Eingangsspannung Speiser	100-240 Vac
Eingangsstrom Speiser	1.5 A
Eingangsfrequenz Speiser	50/60 Hz
Nennausgang Speiser	30 W, 18 V, 1.67 A
Schutzklasse Speiser	I
Schutzgrad Speiser	IP20
Batterietyp	NiMH
Batteriedauer	Mehr als 500 ECG – mehr als 6 Stunden
Aufladezeit Batterie	4 Stunden bis zu 85 % der Gesamtleistung

Physikalische Merkmale

Abmessungen	285x204x65 mm
Gewicht	1,8 kg
Verpackung	360x360x250 mm - 4 kg

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Temperatur	+10 °C - +40 °C
Feuchtigkeit	20% - 90%
Druck	700mBar- 1060mBar

CARDIOLINE

Umgebungsbedingungen für die Lagerung

Temperatur	+5 °C - +40 °C
Feuchtigkeit	20% - 90%
Druck	700mBar- 1060mBar

Normen und Sicherheit

Klassifizierung gemäß Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

Klasse	Klasse IIa
Grundprinzip	Regel 10 Anlage IX Richtlinie 93/42/EWG und entsprechende Änderungen
Notifizierte Stelle	TÜV (1936)

Klassifizierung gemäß FDA

510K Number	K160840
Product Code	DPS
Klassifizierung	Class II
Regulation Number	21 CFR 870.2340

Klassifizierung gemäß DIN EN 60601-1 - Elektrische Sicherheit

Schutz gegen Stromschlag	IP (interne Versorgung) - Klasse I am externen AC/DC-Speiser
Aufgetragene Teile	Typ CF – defibrillationsfest
Schutz gegen das unbeabsichtigte Eindringen von Wasser oder Substanzen	IP20
Sterilisationsmethoden	NA (nicht zur Sterilisation bestimmt)
Zum Einsatz in sauerstoffreichen Umgebungen geeignet	Nein
Betriebsmodus	Dauerbetrieb

Klassifizierung gemäß DIN EN 60601-1-2 - Elektromagnetische Verträglichkeit

Gruppe	1
Klasse	A

Leistungen

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

Andere Klassifizierungen

GMDN	110407 - Electrocardiographs, Multichannel, Interpretive
CND	Z12050302 - ELEKTROKARDIOGRAPHEN FÜR DIE ERWEITERTE DIAGNOSE
RDM (Italienisches Verzeichnis der Medizingeräte)	1356358

Anwendbare Normen

EN 980	Für die Etikettierung der medizinischen Geräte verwendete Symbole
EN 1041	Informationen vom Hersteller medizinischer Geräte

CARDIOLINE

EN ISO 13485	Medizinische Geräte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen zu Zwecken der Vorschrift
EN ISO 14971	Medizinische Geräte - Anwendung des Gefahrenmanagements auf die medizinischen Geräte
EN 60601-1	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften in Bezug auf die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen
EN 60601-1-2	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungen - Kollateralnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
EN 62304	Software für medizinische Geräte - Prozesse bezüglich der Lebensdauer der Software
EN 60601-1-6	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Normen für die Sicherheit - Kollateralnorm: Verwendbarkeit
EN 62366	Medizinische Geräte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
EN 60601-2-25	Elektromedizinische Geräte - Teil 2-25: Besondere Normen für die Sicherheit der Elektrokardiographen

Produkt- und Zubehörcodes

Zubehör

63030105	4 Peripheral ECG electrodes clamp AG/ agcl
63030106	Set of 4 peripheral ECG electric clamp Ag/AgI
63030107	4 peripheral ECG electric clamp pediatric
63030163	6 chest ECG electric suction type Ag/agcl
63050025	Patientenkabel Banana IEC 10 Drähte
63050068	Patientenkabel Banana AHA 10 Drähte
63050108	Patientenkabel Snap IEC 10 Drähte
63050109	Patientenkabel Snap AHA 10 Drähte
69701886	Batterie-Gruppe
63050032	PATIENTENKABEL CLIP IEC, 10 DRÄHTE 4 m
65090057	Carrying case "Cardioline ECG 100+"
66030031C	Disposable electrodes ECG, snap, 50 pics
66030034C	Disposable electrodes ECG, tab, 100 pics
66030036C	Disposable electrodes ECF neonatal, 25 pics
66030037C	Disposable electrodes ECG banana, 60 pics
63090236	Set of 10 snap adapters for 4 mm plug
66010051	PAPIER 100X150 Z-FOLD (ECG100+)
63090689	Wagen ECG100+/S