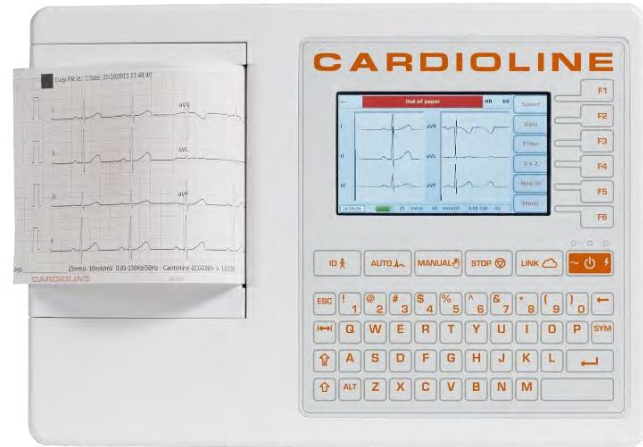


# CARDIOLINE

## ECG100S

### Allgemeine Informationen

Produktname	ECG100S
Allgemeiner Name	ECG100S
Produktcode	80508096
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	<p>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.</p> <p>Die Vorrichtung ist mit USB-Konnektivität (Standard), LAN-Konnektivität (optional) und WLAN-Konnektivität (optional) ausgestattet für die Übertragung der Untersuchungen an die medizinische Applikation Cardioline ECG WebApp, System für die Verwaltung und Befunderstellung der EKG-Untersuchungen.</p> <p>Es sind verschiedene Exportformate und -protokolle verfügbar: SCP-PDF (Standard), XML-GDT (inbegriffen bei der Option LAN- /WLAN-Konnektivität).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Das Gerät arbeitet mit Batterie oder mit Stromversorgung über das Netz.</p> <p>Die unterstützten Druckformate sind: Standard oder Cabrera 3, 3+1, 3+3 oder 6 Kanäle im Automatikbetrieb und 3 oder 6 Druckkanäle des Rhythmusstreifen.</p>
Bestimmungszweck	<p>ECG100S ist ein interpretativer Hochleistungs-Elektrokardiograph mit mehreren Kanälen.</p> <p>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.</p> <p>ECG100S dient zur Kontrolle und Diagnose der Herzfunktionen. Auf jeden Fall müssen die Ergebnisse der mit dem Elektrokardiographen ausgeführten Untersuchungen von einem Arzt bestätigt werden.</p> <p>ECG100S ist für den Einsatz in Krankenhäusern, medizinischen Kliniken und Arztpraxen jeder Größe bestimmt.</p>

# 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 einem Arzt 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 $\Omega$
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 $\mu$ V/LSB
Dynamischer Bereich	+/- 400 mV
Bandbreite	0,05-300 Hz
Herzschrittmacher-Erkennung	Hardware-Erkennung gekoppelt mit digitalem Faltungsfiler
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

## Exportierungsformate

SCP-PDF	Standardformate
XML-GDT	In der LAN- / WLAN-Konnektivitätsoption eingeschlossen

## Konnektivität

USB	Standard
LAN	Optional
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 Polycarbonat
Spezielle Tasten	ID, Start, Stop, Auto, Link – Funktionstasten

## Drucker

Technologie	Thermokopf 108 mm
Auflösung	8 dots/mm

# CARDIOLINE

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

## Umgebungsbedingungen für die Lagerung

Temperatur	+5°C - +40°C
------------	--------------

# CARDIOLINE

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	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
EN ISO 13485	Medizinische Geräte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen zu Zwecken der Vorschrift
EN ISO 14971	Medizinische Geräte - Anwendung des Gefahrenmanagements auf die medizinischen

# CARDIOLINE

## 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	Set 4 Elektroden peripheres EKG Pinzette, Ag/Agcl
63030106	Set 4 Elektroden peripheres EKG neutrale Farbe Ag/Agcl
63030107	Satz 4 Elektroden peripheres EKG pädiatrische Pinzette Ag/Agcl
63030163	Set 6 Elektroden präkordiales EKG Saugnapf Ag/Agcl
63050025	Patientenkabel ECG IEC, 10 Drähte, Stecker 4 mm
63050068	Patientenkabel EKG AHA, 10 Drähte, Stecker 4 mm
66030031C	Einmalelektrode EKG, Snap, Pack. 50 St.
66030034C	Einmalelektrode EKG, tab, Pack. 100 St.
66030036C	Einmalelektr. EKG, neonatal, 25 St.
66030037C	Einmalelektr. EKG, Banane, Pack. 60 St.
66010051	Z-FOLD 100X150 PAPER
63090689	Wagen ECG100+/S