CARDIOLINE

ECG100L

Allgemeine Informationen

Produktname	ECG100L
Allgemeiner Name	ECG100L
Produktcode	80508097
Hersteller	Cardioline Spa Rechtssitz und Produktionsstandort: Via Linz, 151 38121 Trento Italy Geschäftssitz: Via F.lli Bronzetti, 8 20129 Milano Italy
Produktbeschreibung	Das Gerät ist ein vollkommen diagnostischer Elektrokardiograph mit 12 Ableitungen TRAGBAR Das Gerät ist ein vollkommen diagnostischer Elektrokardiograph mit 12 Ableitungen, der EKG-Aufzeichnungen für Erwachsene und Kinder zusammen mit ihren Messungen anzeigt, erfasst, druckt und speichert. ECG100L zeichnet sich durch ein bequemes 5”-Touchscreen-Farbdisplay aus, über das alle Vorgänge auf einfache Weise verwaltet werden können. Eine intuitive Benutzerschnittstelle leitet den Benutzer während der verschiedenen Schritte, die zur EKG-Erfassung notwendig sind, an. Verschiedene Meldungen am Display visuell informieren den Benutzer über die laufenden Vorgänge und weisen ihn auf etwaige Fehler hin (z. B. bei Ablösen der Elektroden). Das Gerät ist mit USB ausgestattet, um die im Speicher des Geräts gespeicherten EKG zu exportieren. 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 im Automatikbetrieb und 3 oder 6 Druckkanäle des Rhythmusstreifen. Es besteht die Möglichkeit, die Untersuchungen auf einen Stick zu exportieren oder über USB an eine Anwendungssoftware für PC, benannt ECGEasyApp.

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

CARDIOLINE

Eingangsimpedanz DC	100MΩ
A/D-Wandler	16 Bit, 32000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Abtastfrequenz Eingangsstadium	32000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Abtastfrequenz für Untersuchungen des Signals	500 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Konvertierung A/D	16 Bit
Auflösung	5 µV/LSB
Dynamischer Bereich	+/- 325 mV
Bandbreite	0,05-150 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

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
Filter	Filter wechselt auf niedrig digital 25/40Hz 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	Geschlecht, Alter
Speicher	50 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

Exportierungsformate

SCP	Standardformate
PDF	Durch eine für das Management der Dateien auf Personal Computer dedizierte Anwendung
Konnektivität	
USB	Standard
Display	
Displaytyp	5“ Farben-LCD mit Hintergrundbeleuchtung TFT mit resistivem Touchscreen
Displayauflösung	800x480
Angezeigte Daten	3/6/12 Ableitungen in Echtzeit
Angezeigte Formate	6x2, 6x1, 3x1
Tastatur	
Tastaturtyp	Touchscreen und dedizierte Funktionstasten
Spezielle Tasten	AUTO, MANUAL, STOP, LINK
Drucker	
Technologie	Thermokopf 108 mm
Auflösung	8 dots/mm
Papiertyp	Rolle Thermopapier 100x2000 mm
Sensibilität/Gewinn	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	
Externer Speicher	USB-Speicherstick (zum Exportieren der Daten)
Elektrische Merkmale	
Versorgung	Medizinisches Netzteil AC und aufladbare interne Batterie
Speiser	Medizinisch - Mod. AFM60US18 - XP Power Limited
Eingangsspannung Speiser	100-240 Vac
Eingangsstrom Speiser	1.5-0.9 A
Eingangsfrequenz Speiser	50/60 Hz
Nennausgang Speiser	60 W, 18 V, 3.34 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	285x204x65270x190x60 mm
Gewicht	1,848 Kg
Verpackung	360x360x250 mm - 4 kg

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Temperatur	+10 °C - +40 °C
Feuchtigkeit	20% - 9025% - 95%
Druck	700mBar- 1060mBar700hPa - 1060hPa

Umgebungsbedingungen für die Lagerung

Temperatur	+50°C - +40°C
Feuchtigkeit	20% - 9025% - 95%
Druck	700mBar- 1060mBar700hPa - 1060hPa

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	Im Ablaufen
Product Code	Im Ablaufen
Klassifizierung	Im Ablaufen
Regulation Number	Im Ablaufen

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

CARDIOLINE

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)	1614799

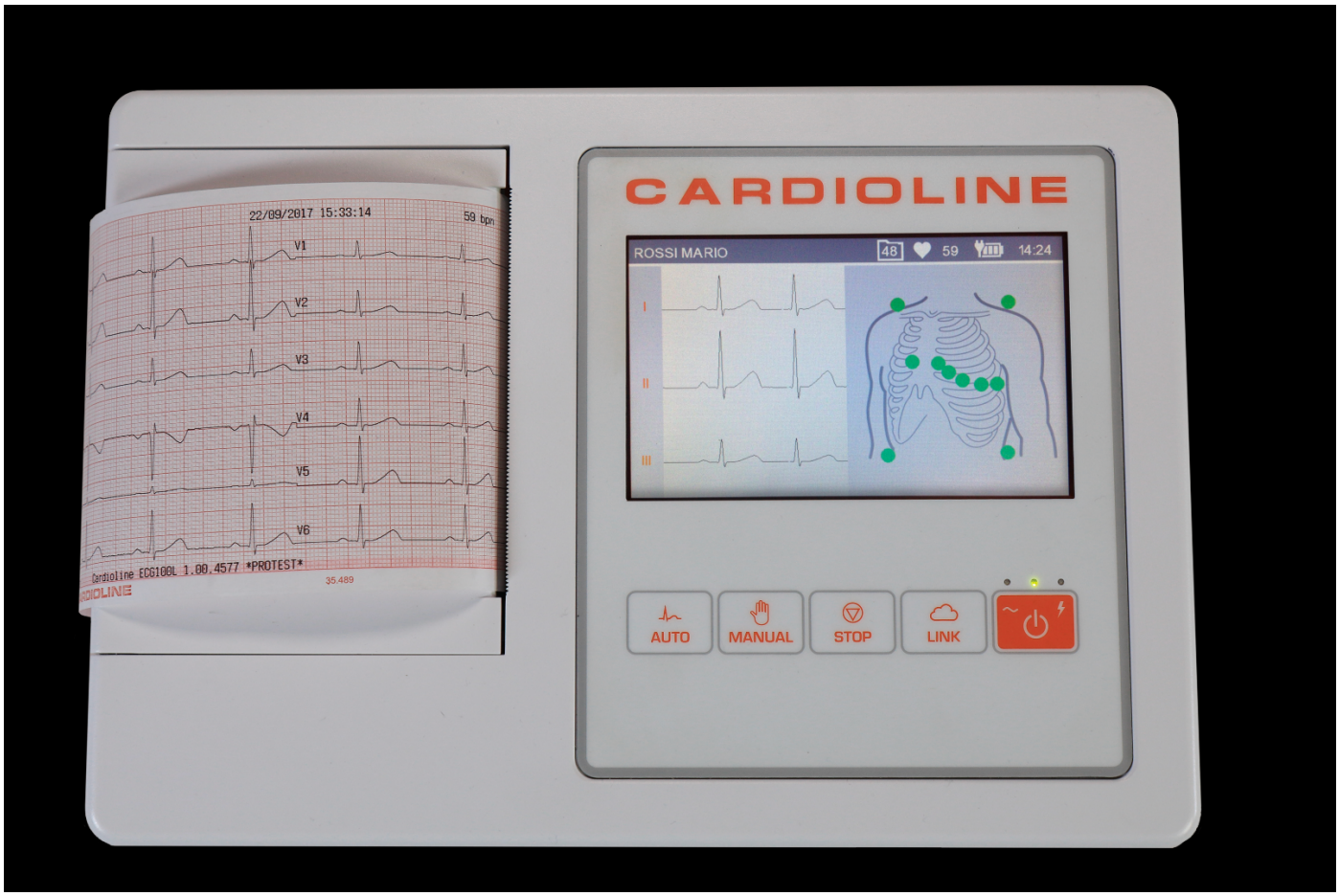
Anwendbare Normen

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 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/Agl
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
66030031C	Disposable electrodes ECG, snap, 50 pics
66030034C	Disposable electrodes ECG, tab, 100 pics

CARDIOLINE

66030036C	Disposable electrodes ECF neonatal, 25 pics
66030037C	Disposable electrodes ECG banana, 60 pics
63090236	Set of 10 snap adapters for 4 mm plug
66010055	Rolle Thermopapier 100x2000 mm
63090689	Wagen ECG100L/S