

ECG200+

Informazioni Generali

Nome Prodotto	ECG200+
Nome Generico	ECG200+
Codice Prodotto	80609570
Fabbricante	Cardioline S.p.A.

Sede Legale e Produttiva:
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia

Descrizione Dispositivo

Il dispositivo è un elettrocardiografo diagnostico a 12 derivazioni contemporanee in grado di visualizzare, acquisire, stampare e memorizzare i tracciati ECG per adulti e bambini. In stampa sono disponibili 15 derivazioni: 12 + derivazioni di Frank. Le derivazioni X,Y,Z di Frank sono calcolate con il metodo della trasformata inversa di Dower (presenti quando l'opzione Glasgow è attiva). Calcola inoltre i principali parametri ECG globali. Il dispositivo è dotato di connettività completa: USB (standard), LAN (standard) e WiFi (opzionale). Sono disponibili svariati formati e protocolli di esportazione: SCP-PDF (standard), XML-GDT (inclusi nell'opzione di Connettività Standard), DICOM (incluso nell'opzione di Connettività DICOM) e HL7 (opzionale) per interfacciarsi con tutti i comuni sistemi di gestione.

Il dispositivo è fornito opzionalmente con l'algoritmo della Università di Glasgow dotato di criteri specifici per età e genere. Se questa opzione è abilitata, l'algoritmo fornisce un'interpretazione completa dell'ECG in formato corto o esteso, includendo l'interpretazione neonatale, pediatrica e il riconoscimento dell'infarto acuto del miocardio con sopraslivellamento dell'ST.

Per ulteriori informazioni sull'algoritmo interpretativo di ECG a riposo, fare riferimento al Manuale d'istruzioni per medici per applicazioni su adulti e bambini (vedi lista degli accessori). Il dispositivo funziona a batteria o con alimentazione di rete.

I formati di stampa supportati includono: standard o Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 o 12 canali in modalità automatica e 3, 6 o 12 canali di stampa della striscia di ritmo.

Un'interfaccia utente intuitiva guida l'utente attraverso i vari passaggi necessari per acquisire l'elettrocardiogramma. Vari messaggi a display informano l'utente delle operazioni in corso e lo avvertono visivamente in caso di errori (ad esempio in caso di distacco degli elettrodi).

Destinazione d'uso

ECG200+ è un elettrocardiografo ad alte prestazioni, multi-canale, interpretativo.

Il segnale ECG è acquisito mediante un cavo paziente a 10 fili ed è visualizzato in tempo reale su uno schermo LCD integrato nel dispositivo. L'elettrocardiografo può analizzare e memorizzare i tracciati ECG, inviarli a una periferica esterna via Internet o via USB, stampare un ECG a 12 derivazioni in modalità automatica o manuale mediante stampante termica.

ECG200+ è destinato al controllo e alla diagnosi delle funzioni cardiache. In ogni caso i risultati dell'analisi eseguita dall'elettrocardiografo devono essere validati da un Cardiologo. ECG200+ è destinato all'uso in ospedali, cliniche mediche e ambulatori di ogni dimensione.

- Il dispositivo è destinato all'acquisizione, analisi, visualizzazione e stampa di elettrocardiogrammi.
- Il dispositivo è destinato a fornire un'interpretazione dei dati che sarà valutata da medici.
- Il dispositivo è destinato all'uso in strutture cliniche da parte di un medico o di personale specializzato che agisce per conto di un medico autorizzato. Non è inteso come unico mezzo per la determinazione della diagnosi.

CARDIOLINE

- L'interpretazione d'analisi ECG del dispositivo è significativa solo se usata unitamente ad un'ulteriore analisi da parte di un medico referente e ad una valutazione di tutti gli altri dati rilevanti del paziente.
- Il dispositivo può essere utilizzato su pazienti adulti e pediatrici.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato come monitoraggio fisiologico dei parametri vitali.

Specifiche Tecniche

Acquisizione ECG

Derivazioni ECG	15 contemporanee (I, II, III, aVF, aVR, aVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6, X, Y, Z)
Cavo Paziente	Standard con connettore 15D, cavo paziente 10 fili
CMRR	> 100dB
Impedenza in ingresso DC	100MΩ
Convertitore A/D	24 bit, 32000 campioni/secondo /canale
Frequenza di campionamento stadio di ingresso	32000 campioni/secondo/canale
Frequenza di campionamento per analisi del segnale	1000 campioni/secondo/canale
Conversione A/D	20 bit
Risoluzione	<1 μV/LSB
Range dinamico	+/- 400 mV
Banda passante	prestazione equivalente a 0.05 – 300 Hz
Riconoscimento pacemaker	Riconoscimento hardware accoppiato con filtro di convoluzione digitale
Protezione da defibrillazione	AAMI/IEC standard
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Modalità di acquisizione	Automatica (15 derivazioni), Manuale (3/6/12 derivazioni), Stat (15 derivazioni)
Configurazione derivazioni	Standard, Cabrera

Elaborazione

Sistema operativo	Linux
Riconoscimento pacemaker	Riconoscimento hardware conforme a requisiti 60601-2-25
Riconoscimento lead-fail	Indipendente su tutte le derivazioni. Funzionalità "torso" che permette di visualizzare in rosso gli elettrodi scollegati e in verde quelli correttamente collegati.
Riconoscimento inversione elettrodi	Riconoscimento degli elettrodi invertiti nella fase di collegamento del paziente.
Range frequenza cardiaca	30 - 300 bpm
Filtri	Filtro passa alto digitale, a fase lineare, diagnostico (conforme a 60601-2-25 2nd ed) Filtro adattivo interferenze AC digitale (50/60 Hz) Filtro passa basso digitale a 25/40/150 Hz (per stampa e visualizzazione)
Misure ECG	Tutte le derivazioni, medie, corrette: FC RR Media Intervallo PR Durata QRS

CARDIOLINE

	QT e QTc tramite formule di Hodges, Bazett e Fridericia Intervalli J-Tp e Tp-Te R[V5 o V6] e S[V1] max Indice di Sokolow-Lyon Assi P, R, T
Interpretazione ECG	Programma di Analisi Glasgow per Adulti, Pediatrici, STEMI (optional)
Parametri per l'interpretazione ECG	Sesso, età
Programma di stampa automatica delle aritmie	Questo programma, se attivato, effettua una stampa automatica (10 secondi) nel caso l'elettrocardiogramma presenti aritmie ventricolari, battiti ectopici sopraventricolari, bradicardia o tachicardia estreme, o fibrillazione atriale.
Memoria	Memoria interna 100 ECG
Lingue disponibili	Brasiliano, Ceco, Croato, Francese, Inglese, Italiano, Olandese, Polacco, Portoghese, Rumeno, Russo, Serbo, Spagnolo, Tedesco, Turco, Ungherese, Indonesiano.
Autotest	Il dispositivo esegue un auto-test delle sue funzionalità elettroniche ad ogni avvio.

Opzioni di Elaborazione

Interpretazione	Programma di Analisi Glasgow per Adulti, Pediatrici, STEMI
Memoria	Memoria estesa a 1000 ECG
Connettività	DICOM

Formati di esportazione

SCP-PDF	Formato standard
XML-GDT	Incluso nell'opzione di connettività standard
DICOM	File DICOM generato internamente senza necessità di software esterni
HL7	Opzionale

Connettività

USB	Standard
LAN	Standard
WiFi	Opzionale

Protocollo Wireless	IEEE 802.11 b/g/n 2.4GHz
Canali	Fino a 14* @2.4 GHz (* country dependent)
Sicurezza	<ul style="list-style-type: none">• WEP 64/128bit WPA/WPA2• WPA -PSK• WPA2-PSK• WPA2-EAP-TLS• WPA2-PEAP
Encryption	<ul style="list-style-type: none">• WEP• TKIP• CCMP (AES 256)
Radius Authentication and Authorization Protocol	supportato

CARDIOLINE

Display

Tipo display	LCD 7" a colori retroilluminato
Risoluzione display	800x480, 24 bit
Dati visualizzati	3/6/12 derivazioni in tempo reale
Formati visualizzati	12x1, 6x2, 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd, 3x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th

Tastiera

Tipo tastiera	Alfanumerica completa
Tecnologia tastiera	Tastiera meccanica in silicone, igienizzabile
Tasti dedicati	ID, Start, Stop, Auto, Link – Tasti funzione

Stampante

Tecnologia	Testina termica 216 mm
Risoluzione	8 dots/mm
Tipo carta	Carta termica A4 z-fold
Sensibilità/guadagno	5, 10, 20 mm/mV
Velocità stampa automatica	5, 10, 25, 50 mm/s
Stampa automatica	3, 3+1, 3+3, 6, 12 canali; Standard o Cabrera
Velocità stampa manuale	5,10,25,50 mm/sec
Stampa Manuale	3/6/12 canali; Standard o Cabrera
Formati di stampa	12x1, 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3; 3x5, 3x5+1, 3x5+3; che include le derivazioni di Frank (solo se dotato) dell'opzione Glasgow;
Segnale di calibrazione	Sì, 1 mV
Identificatore derivazioni	Sì, prima di ogni traccia

Periferiche USB esterne

Lettore codici a barre	Opzionale
Lettore carte magnetiche	Opzionale
Memoria esterna	Opzionale

Caratteristiche elettriche

Alimentazione	Alimentatore medicale AC e batteria interna ricaricabile
Alimentatore	Medicale - Mod. AFM60US18 - XP Power Limited
Tensione in ingresso alimentatore	100-240 Vac
Corrente in ingresso alimentatore	1.5A
Frequenza in ingresso alimentatore	50/60 Hz
Uscita nominale alimentatore	60 W, 18 V, 3.34 A
Classe di protezione alimentatore	I
Grado di protezione alimentatore	IP20
Tipo batteria	NiMH

CARDIOLINE

Durata batteria	Più di 500 ECG – più di 5h
Tempo di ricarica batteria	4 ore fino all'85% della capacità totale

Caratteristiche fisiche

Dimensioni	396 x 290 x 80 mm
Peso	2.6 Kg
Imballo	600x470x280 mm - 8.5Kg

Specifiche ambientali di funzionamento

Temperatura	Da +10°C a +40°C
Umidità	50% - 90%
Pressione	700mBar- 1060mBar

Specifiche ambientali di stoccaggio

Temperatura	Da +5°C a +40°C
Umidità	20% - 90%
Pressione	700mBar- 1060mBar

Normative e Sicurezza

Classificazione secondo MDD 93/42/CEE

Classe	Classe IIa
Razionale	Regola 10 allegato IX Direttiva 93/42/EEC e suoi emendamenti
Organismo Notificato	TUV (1936)

Conformità GDPR (General Data Protection Regulation)

Controllo degli accessi	Si prevede modalità di controllo accesso avanzato mediante badge NFC. Con questa funzione il dispositivo prevede due modalità di funzionamento: <ul style="list-style-type: none">▪ Bloccato: il dispositivo lavora in modalità anonima, limitando le funzioni alla sola acquisizione ed invio di ECG in rete▪ Sbloccato: tramite badge NFC viene abilitata la modalità operativa completa, quindi l'utente accede anche alle parti che contengono dati sensibili. Dopo un periodo di inattività o su comando dell'operatore, il sistema ritorna nello stato di bloccato.
Protezione dei dati a riposo	I dati sono mantenuti nella memoria interna del cardiografo e non sono accessibili finché il sistema non sia stato sbloccato dall'operatore tramite badge.
Audit trail	Logging delle transazioni associate agli utenti, con associazione del codice operatore qualora il sistema sia sbloccato.
Rimozione dati paziente (diritto all'oblio)	Prevista cancellazione dell'archivio.

Classificazione secondo FDA

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

CARDIOLINE

Classificazione secondo IEC 60601-1 – Sicurezza elettrica

Protezione contro lo shock elettrico	IP (Alimentazione interna) - classe I sull'alimentatore esterno AC/DC
Parti applicate	Tipo CF – a prova di defibrillazione
Protezione contro l'ingresso accidentale di acqua o sostanze	IP20
Metodi di sterilizzazione	NA (non destinato ad essere sterilizzato)
Idoneità all'uso in ambienti ricchi di ossigeno	No
Modo di operatività	Operatività continuativa

Classificazione secondo IEC 60601-1-2 – Compatibilità elettromagnetica

Gruppo	1
Classe	A

Prestazioni

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

Altre classificazioni

GMDN	16231 - Electrocardiograph, professional, multichannel
CND	Z12050302 - ELETTCARDIOGRAFI PER DIAGNOSI AVANZATA
RDM (Repertorio Dispositivi Medici)	1356361

Standards Applicabili

EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN 60601-1	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
EN 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
EN 62304	Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
EN 60601-1-6	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità
EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
EN 60601-2-25	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi

Conformità a Raccomandazioni

AHA, ACC, HRS	Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram - Kligfield P, Gettes LS, Bailey JJ, et al. – Circulation 2007
---------------	--

CARDIOLINE

ANMCO, AIIC, SIT

Documento di consenso ANMCO/AIIC/SIT: Definizione, precisione e appropriatezza del segnale elettrocardiografico di elettrocardiografi, sistemi per ergometria, sistemi Holter ECG, telemetrie e monitor posto-letto - G Ital Cardiol 2016

Codici prodotto e accessori

Dotazione Standard

Leaflet
Cavo paziente ECG IEC, 10 fili, spina 4mm
Adattatori per spina/bottone 4mm, 10 pezzi
Elettrodi monouso ECG, banana, confezione da 120 pezzi
Cover dispositivo ECG200+
Connettività LAN
Pacco carta ECG z-fold, 100x150 mm per 180 fogli
Cavo alimentazione 10A

Opzioni

9ECG2-GW Interpretazione ECG Glasgow
9ECG2-ME Memoria per 1000 esami
9ECG2-WF Wi-Fi
9ECG2-LD DICOM
PRY-ECG GDPR (Privacy) ECG
67040240 NFC device & contactless card (only one contactless card)
67040241C contactless card (10 pcs)

Accessori

869060001 Set di 4 elettrodi ECG periferici a pinza, Ag/AgCl
63030106 Set di 4 elettrodi ECG periferici a pinza, neutro, Ag/AgCl
63030107 Set di 4 elettrodi ECG periferici a pinza pediatrici, Ag/AgCl
828030001 Set 6 elettrodi ECG precordiali a ventosa, Ag/AgCl
63030164 Set 6 elettrodi ECG prec. pediatrici a ventosa, Ag/AgCl
63050025 Cavo paziente ECG IEC, 10 fili, spina 4mm
63050142 Cavo paziente ECG IEC, 10 fili, bottone, 180cm
63050108 Cavo Paziente Banana AHA 10 Fili
63050130 Elettrodo monouso ECG, tab, conf. 100 pz
63050068 Elettrodo monouso ECG, a bottone, conf. 50 pz
63050143 Elettrodo monouso ECG, tab, conf. 100 pz. 10 conf.
63030040 Elettrodo monouso ECG, neonatale, conf. 25 pz
M-00-S Elettrodo monouso ECG, mod. banana, conf. 60 pz.
66030040C
N-10-A
SU-00-A

CARDIOLINE

66020008	Adattatori per spina/snap 4 mm, 10 pz
63090729	Kit estensione cavo paziente 10 fili a spina
63090236	Set 10 adattatori snap per spine 4mm
66020002	Flacone gel per elettrodi ECG, 260 ml
66010052S	Carta ECG z-fold, 210x295mm, 180 fogli, 10 pz.
66010053S	Carta ECG z-fold, letter, 216x280mm,180 fogli, 10 pz.
67040223	Borsa ECG200
67040225	Cover antipolvere ECG200
63090713	Carrello ECG200+/S/L II-Edizione
83080022	Alimentatore AC/DC medicale

