

## ECG200S

### Información general

Nombre del producto	ECG200S
Nombre genérico	ECG200S
Código del producto	80609574
Fabricante	Cardioline S.p.A.

Sede legal y de producción:  
Via Linz, 151  
38121 Trento  
Italia

**Descripción del dispositivo** El dispositivo es un electrocardiógrafo diagnóstico de 15 derivaciones (12 + Frank) contemporáneas capaz de visualizar, obtener, imprimir y memorizar trazados ECG para adultos y niños. Las derivaciones X,Y,Z de Frank son calculadas mediante el método de la transformada inversa de Dower (presentes cuando la opción de Glasgow está activa). También calcula los principales parámetros ECG globales.

El dispositivo lleva conectividad USB (estándar), LAN (opcional) y WiFi (opcional) para la transmisión de los análisis a la aplicación médica Cardioline ECG WebApp, sistema para la gestión e informe centralizado de los análisis ECG. Los formatos de exportación SCP PDF están disponibles. El dispositivo se suministra opcionalmente con el algoritmo de la Universidad de Glasgow, con criterios específicos por edad y género. Si esta opción está habilitada, el algoritmo proporciona una interpretación completa del ECG en formato corto o extendido, incluyendo la interpretación neonatal, pediátrica y el reconocimiento del infarto de miocardio agudo con elevación del segmento ST.

Para más información sobre el algoritmo interpretativo de ECG en reposo, consulte el Manual de instrucciones para médicos, para aplicaciones en adultos y niños (ver la lista de los accesorios). El dispositivo puede funcionar con batería o con alimentación de red eléctrica. Los formatos de impresión admitidos incluyen: estándar o Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 o 12 canales en modalidad automática y 3, 6 o 12 canales de impresión de la banda del ritmo. Una interfaz de usuario intuitiva guía al usuario a través de los diferentes pasos necesarios para obtener el electrocardiograma. En la pantalla aparecen diversos mensajes que informan al usuario sobre las operaciones en curso o le advierten visualmente en caso de errores (por ejemplo, en caso de separación o desprendimiento de los electrodos).

**Destino de uso** ECG200S es un electrocardiógrafo de elevadas prestaciones, multicanal e interpretativo. La señal ECG se capta mediante un cable paciente de 10 hilos y se visualiza en tiempo real en una pantalla LCD integrada en el dispositivo. El electrocardiógrafo puede analizar y memorizar los trazados ECG, enviarlos a una periférica externa mediante Internet o trámite USB, imprimir un ECG de 12 derivaciones en modo automático o manual mediante impresora térmica.

ECG200S está destinado al control y al diagnóstico de las funciones cardíacas. De todos modos, los resultados del análisis realizado por el electrocardiógrafo han de ser comprobados por un médico.

ECG200S está destinado al uso en hospitales, clínicas médicas y ambulatorios de cualquier dimensión.

- El dispositivo está destinado a la obtención, análisis, visualización e impresión de electrocardiogramas.
- El dispositivo está destinado a proporcionar una interpretación de los datos que será evaluada por médicos.
- El dispositivo está destinado al uso en estructuras sanitarias por parte de un médico o de personal especializado que actúa por cuenta de un médico

# CARDIOLINE

autorizado. No se deberá utilizar como el único medio para la determinación del diagnóstico.

- La interpretación del análisis ECG del dispositivo es significativa solamente si se utiliza junto a un análisis más realizado por un médico referente y a un examen de todos los demás datos importantes del paciente.
- El dispositivo se puede utilizar en pacientes adultos y pediátricos.
- El dispositivo no debe utilizarse como seguimiento o monitorización fisiológica de los parámetros vitales.

## Especificaciones técnicas

### Captura ECG

Derivaciones ECG	15 contemporáneas (I, II, III, aVF, aVR, aVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6, X, Y, Z)
Cable del paciente	Estándar conector 15D, cable del paciente de 10 hilos
CMRR	> 100 dB
Impedancia de entrada CC	100M $\Omega$
Convertidor A/D	24 bits, 32000 muestras/segundo/canal
Frecuencia de muestreo estadió de entrada	32000 muestras/segundo/canal
Frecuencia de muestreo para el análisis de la señal	1 000 muestras/segundo/canal
Conversión A/D	20 bits
Resolución	<1 $\mu$ V/LSB
Intervalo dinámico	+/- 400 mV
Banda pasante	Funcionamiento equivalente a 0,05-300 Hz
Reconocimiento de marcapasos	Reconocimiento hardware acoplado con filtro de convolución digital
Protección de desfibrilador	Estándares AAMI/IEC
Rendimiento de la interfaz	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Modo de captura ECG	Automática (15 derivaciones), Manual (3/6/12 derivaciones), Stat (15 derivaciones)
Ajuste derivaciones	Estándar, Cabrera

### Elaboración

Sistema operativo	Linux
Reconocimiento de marcapasos	Reconocimiento hardware en conformidad con los requisitos 60601-2-25
Reconocimiento lead-fail	Independiente en todas las derivaciones
Reconocimiento de inversión de electrodos	Reconocimiento de los electrodos invertidos en la fase de conexión del paciente
Intervalo frecuencia cardíaca	30 - 300 bpm
Filtros	Filtro digital de paso alto, fase lineal, diagnóstico (según 60601-2-25 2° ed.) Filtro adaptativo interferencia AC digital 50/60 Hz Filtro pasa bajo digital a 25/40/150 Hz (para impresión y visualización)
Medidas ECG	Todas las derivaciones, medias, corregidas: FC Promedio RR Intervalo PR Duración QRS Intervalos QT y QTc con fórmulas de Hodges Bazzet y Fridericia

# CARDIOLINE

Intervalos J-Tp y Tp-Te máx R[V5]o [V6] y S[V1] Índice Sokolow-Lyon Ejes P, R, T.	
Interpretación ECG	Programa de análisis Glasgow para pacientes adultos, pediátricos y STEMI (opcional)
Parámetros para la interpretación ECG	Sexo, edad
Programa de impresión automática de arritmias	Este programa, si está activado, realiza una impresión automática (10 segundos) en caso de que el electrocardiograma presente arritmias ventriculares, latidos ectópicos supraventriculares, bradicardia o taquicardia extremas o fibrilación atrial.
Memoria	Memoria interna 100 ecg
Idiomas disponibles	Checo, Croata, Francés, Inglés, Italiano, Polaco, Portugués, Rumano, Ruso, Serbio, Español, Alemán, Turco, Húngaro
Test automático	El dispositivo realiza un test automático de sus funciones electrónicas cada vez que se pone en marcha.

## Opciones de elaboración

Interpretación	Programa de análisis Glasgow para adultos, pediátricos y STEMI (opcional)
Memoria	Memoria ampliada a 1000 ECG

## Formatos de exportación

SCP-PDF	Formato estándar
---------	------------------

## Conectividad

USB	Estándar
LAN	Como opcional
Wifi	Como opcional

Protocolo Wireless	IEEE 802.11 b/g/n 2.4GHz
Canales	Hasta 14* @2.4 GHz (*en función del país)
Seguridad	<ul style="list-style-type: none"><li>• WEP 64/128bit WPA/WPA2</li><li>• WPA -PSK</li><li>• WPA2-PSK</li><li>• WPA2-EAP-TLS</li><li>• WPA2-PEAP</li></ul>
Encriptación	<ul style="list-style-type: none"><li>• WEP</li><li>• TKIP</li><li>• CCMP (AES 256)</li></ul>
Protocolo de autorización y autenticación Radius	compatible

## Pantalla (display)

Tipo de pantalla	LCD 7" a color con iluminación posterior
Resolución de la pantalla	800x480, 24 bit

# CARDIOLINE

Datos visualizados	3/6/12 derivaciones en tiempo real
Formatos visualizados	12x1, 6x2, 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd, 3x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th

## Teclado

Tipo de teclado	Alfanumérico completo
Tecnología del teclado	Teclado mecánico de policarbonato
Teclas específicas	ID, Start, Stop, Auto, Link – Teclas de función

## Impresora

Tecnología	Cabezal térmico 216 mm
Resolución	8 dots/mm
Tipo de papel	Papel térmico A4 z-fold
Sensibilidad/ganancia	5, 10, 20 mm/mV
Velocidad de impresión automática	5, 10, 25, 50 mm/s
Impresión automática	3, 3+1, 3+3, 6, 12 canales; Estándar o Cabrera;
Velocidad de impresión manual	5,10,25,50 mm/sec
Impresión manual	3/6/12 canales; Estándar o Cabrera;
Formatos de impresión	12x1, 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3; 3x5, 3x5+1, 3x5+3; que incluye las derivaciones de Frank (solo si está equipado) de la opción de Glasgow.
Señal de calibración	Sí, 1 mV
Identificador de derivaciones	Sí, antes de cada trazado

## Periféricas USB externas

Lector códigos de barras	Como opcional
Lector cartas magnéticas	Como opcional
Memoria externa	Como opcional

## Características eléctricas

Alimentación	Alimentador médico AC y batería interna recargable
Alimentador	Médico - Mod. AFM60US18 - XP Power Limited
Tensión de entrada del alimentador	100-240 Vca
Corriente de entrada del alimentador	1,5 A
Frecuencia de entrada del alimentador	50/60 Hz
Salida nominal del alimentador	60 W, 18 V, 3.34 A
Clase de protección del alimentador	I
Grado de protección del alimentador	IP20
Tipo de batería	NiMH
Duración batería	Más de 500 ECG – más de 5 horas
Tiempo de recarga de la batería	4 horas hasta el 85% de la capacidad total

## Características físicas

Dimensiones	396 x 290 x 80 mm
-------------	-------------------

# CARDIOLINE

Peso	2,6 Kg
Embalaje	600x470x280 mm - 8.5Kg

## Especificaciones ambientales de funcionamiento

Temperatura	+10 °C - +40 °C
Humedad	50% - 95%
Presión	700hPa - 1060hPa

## Especificaciones ambientales de almacenamiento

Temperatura	0 °C - +40 °C
Humedad	25% - 95%
Presión	700hPa - 1060hPa

## Normativas y Seguridad

### Clasificación de acuerdo con MDD 93/42/CEE

Clase	Clase IIa
Racional	Regla 10 anexo IX Directiva 93/42/CEE y sus enmiendas
Entidad Notificada	TUV (1936)

### Conformidad GDPR (General Data Protection Regulation)

Control de los accesos	Se prevé una modalidad de control de accesos avanzado mediante badge NFC. Con esta función, el dispositivo prevé dos modalidades de funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Bloqueado: el dispositivo en modalidad anónima, limitando las funciones solo a la adquisición y el envío de ECG por la red</li><li>▪ Desbloqueado: mediante badge NFC, se habilita la modalidad operativa completa; por tanto, el usuario accede también a las partes que contienen datos sensibles. Tras un periodo de inactividad o a partir de una orden del operador, el sistema vuelve al estado «bloqueado».</li></ul>
Protección de los datos en reposo	Los datos se mantienen en la memoria interna del cardiógrafo y no puede accederse a los mismos hasta que el sistema haya sido desbloqueado por el operador mediante badge.
Audit trail	Registro (logging) de las transacciones asociadas a los usuarios, con asociación del código de operador cuando el sistema esté desbloqueado.
Eliminación de los datos del paciente (derecho al olvido)	Cancelación prevista del archivo.

### Clasificación de acuerdo con FDA

Número 510K	K160840
Código producto:	DPS
Clasificación	II
Número de regulación:	21 CFR 870.2340

### Clasificación según IEC 60601-1 – Seguridad eléctrica

Protección contra descargas eléctricas	IP (Alimentación interna) - clase I en el alimentador externo CA/CC
--	---

# CARDIOLINE

Partes aplicadas	Tipo CF – a prueba de desfibrilación
Protección contra la entrada accidental de agua o sustancias	IP20
Métodos de esterilización	NA (no destinado para ser esterilizado)
Idoneidad para el uso en ambientes con mucho oxígeno	No
Modo de operatividad	Operatividad continua

## Clasificación según IEC 60601-1-2 – Compatibilidad electromagnética

Grupo	1
Clase	A

## Prestaciones

Estándar	EN 60601-2-25:2011
----------	--------------------

## Otras clasificaciones

GMDN	110407 - Electrocardiógrafos, Multicanal, Interpretativo
CND	Z12050302 - ELECTROCARDIÓGRAFOS PARA DIAGNÓSTICO AVANZADO
RDM (Repertorio Dispositivos Médicos)	1400066

## Normas aplicables

EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistema de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.
EN ISO 14971	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de los riesgos a los dispositivos médicos
EN 60601-1	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 60601-1-2	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
EN 62304	Software para productos sanitarios - Procesos relativos al ciclo de vida del software
EN 60601-1-6	Equipos electromédicos - Parte 1: Normas generales de seguridad - Norma colateral: Facilidad de uso
EN 62366	Productos sanitarios - Aplicaciones de ingeniería de las características de uso a los productos sanitarios
EN 60601-2-25	Equipos electromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos

## Conformidad con las recomendaciones

AHA, ACC, HRS	Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram - Kligfield P, Gettes LS, Bailey JJ, et al. – Circulation 2007
ANMCO, AIIC, SIT	Documento de consentimiento ANMCO/AIIC/SIT: Definición, precisión y adecuación de la señal electrocardiográfica de los electrocardiógrafos, sistemas de ergometría, sistemas Holter ECG, sistemas de telemetría y monitores de paciente - G Ital Cardiol 2016

# CARDIOLINE

## Códigos de producto y accesorios

### Equipamiento estándar

Folleto  
Cable del paciente ECG IEC, 10 hilos, enchufe de 4 mm  
Adaptadores para enchufe/plug de 4 mm, 10 unidades  
Electrodos desechables de ECG, plug, paquete de 100 unidades  
Cubierta del dispositivo ECG200S  
Cable de alimentación de 10 A

### Opciones

9ECG1-GW Interpretación ECG Glasgow  
9ECG2-LS LAN  
9ECG1-ME Memoria para 1000 exámenes  
9ECG1-WF Wi-Fi  
9ECG1-LD DICOM  
81019594 ECG EasyApp  
PRY-ECG RGPD (Privacidad) ECG  
67040240 Dispositivo NFC y tarjeta sin contacto (solo una tarjeta sin contacto)  
67040241C Tarjeta sin contacto (10 unidades)

### Accesorios

63030105 Conjunto 4 electrodos ECG abrazadera periféricos Ag/AgCl  
63030106 Conjunto 4 electrodos ECG abrazadera periféricos Ag/AgCl color neutral  
63030107 Conjunto 4 electrodos ECG abrazadera periféricos Ag/AgCl pediátricos  
63030163 Conjunto 6 electrodos ECG tórax succión Ag/AgCl  
63030164 Set de 6 electrodos ECG prec. pediátricos con ventosa, Ag/AgCl  
63050025 Cable de paciente Banana IEC 10 hilos  
63050068 Cable de paciente Banana AHA 10 hilos  
63030040 Electrodo desechable ECG, tab, paquete 100 unidades  
63050108 Cable de paciente Botón IEC 10 hilos  
66030031C Electrodos desechables ECG, presión, 50 fotos  
66030040C Electrodos desechables ECG, pestaña, 100 piezas, 10 paquetes  
66030036C Electrodos desechables ECF neonatal, 25 piezas  
66030037C Electrodos desechables ECG, banana, 60 piezas  
66020008 Adaptadores para clavija y Botón 4 mm, 10 piezas  
63090729 Kit de extensión de cable del paciente, 10 hilos con enchufe  
63090236 Conjunto de 10 adaptadores de presión para clavija de 4 mm  
67040225 Cubierta de polvo ECG200+/s  
63090713 Carro ECG200+/S/L II Edición

# CARDIOLINE

---

66010051C

Papel Z-fold para ECG, 100x150 mm, 180 hojas, 10 unidade

83080022

Alimentador CA/CC médico