

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 Ω |
| 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 μ 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">• WEP 64/128bit WPA/WPA2• WPA -PSK• WPA2-PSK• WPA2-EAP-TLS• WPA2-PEAP |
| Encriptación | <ul style="list-style-type: none">• WEP• TKIP• CCMP (AES 256) |
| 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">▪ Bloqueado: el dispositivo en modalidad anónima, limitando las funciones solo a la adquisición y el envío de ECG por la red▪ 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». |
| 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