

CARDIOLINE

ECG100L

Información general

Nombre del producto	ECG100L
Nombre genérico	ECG100L
Código del producto	80508097
Fabricante	Cardioline SpA Sede legal y de producción: Via Linz, 151 38121 Trento Italia Domicilio comercial: Via F.lli Bronzetti, 8 20129 Milán Italia
Descripción del dispositivo	<p>El dispositivo es un electrocardiógrafo de 12 derivaciones PORTÁTIL, completamente diagnóstico que visualiza, obtiene, imprime y memoriza los trazados ECG, para adultos y niños, junto con sus mediciones.</p> <p>El ECG100L se caracteriza por un cómodo visualizador con pantalla táctil de 5" en color, desde el que se pueden gestionar de forma sencilla todas las operaciones. 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 visualmente al usuario sobre las operaciones en curso o le advierten en caso de errores (por ejemplo, en caso de separación o desprendimiento de los electrodos).</p> <p>El dispositivo dispone de USB para exportar los ECG guardados en la memoria del dispositivo.</p> <p>El dispositivo se suministra opcionalmente con el algoritmo interpretativo de ECG en reposo de 12 derivaciones Glasgow, con criterios específicos por edad, sexo y raza. 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.</p> <p>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).</p> <p>El dispositivo puede funcionar con batería o con alimentación de red eléctrica.</p> <p>Los formatos de impresión compatibles incluyen: estándar o Cabrera 3, 3+1, 3+3 o 6 canales en modo automático y 3, 6 o 12 canales en modo continuo, además de la impresión de la banda del ritmo.</p> <p>Es posible exportar los exámenes en una memoria USB o por USB a una aplicación software para ordenador denominada ECGEasyApp.</p>

Especificaciones técnicas

Captura ECG

Derivaciones ECG	12-derivaciones (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Cable del paciente	Estándar conector 15D, cable del paciente de 10 hilos
CMRR	> 100 dB
Impedancia de entrada CC	100MΩ

CARDIOLINE

Convertidor A/D	16 bits, 32000 muestras/segundo/canal
Frecuencia de muestreo estadio de entrada	32000 muestras/segundo/canal
Frecuencia de muestreo para el análisis de la señal	500muestras/segundo/canal
Conversión A/D	16 bits
Resolución	5 μ V/LSB
Intervalo dinámico	+/- 325 mV
Banda pasante	Funcionamiento equivalente a 0,05-150 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 (12 derivaciones), Manual (3/6 derivaciones), STAT (12 derivaciones), Ritmo (1 derivación por 3 minutos o 3 derivaciones por 1 minuto)
Ajuste derivaciones	Estándar, Cabrera

Elaboración

Reconocimiento de marcapasos	Reconocimiento hardware en conformidad con los requisitos 60601-2-25
Reconocimiento lead-fail	Independiente en todas las derivaciones
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 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 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
Memoria	50 ecg
Idiomas disponibles	Brasiliano, Checo, Croata, Francés, Inglés, Italiano, Polaco, Portugués, Rumano, Ruso (con teclado ruso), Serbio, Español, Alemán, Turco, Húngaro, portugués de Brasil, holandés
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)
----------------	---

Formatos de exportación

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

CARDIOLINE

PDF A través de una aplicación específica para la gestión de los archivos en ordenador

Conectividad

USB Estándar

Pantalla (display)

Tipo de pantalla LCD de color 5" TFT retroiluminada con panel táctil resistivo

Resolución de la pantalla 800x480

Datos visualizados 3/6/12 derivaciones en tiempo real

Formatos visualizados 6x2, 6x1,3x1

Teclado

Tipo de teclado Pantalla táctil y teclas de función específicas

Teclas específicas AUTO, MANUAL, STOP, LINK

Impresora

Tecnología Cabezal térmico 108 mm

Resolución 8 dots/mm

Tipo de papel Rollo de papel térmico 100x2000 mm

Sensibilidad/ganancia 5, 10, 20 mm/mV

Velocidad de impresión automática 5, 10, 25, 50 mm/s

Impresión automática 3, 3+1, 6 canales; Estándar o Cabrera;

Velocidad de impresión manual 5,10,25,50 mm/sec

Impresión manual 3/6/12 canales; Estándar o Cabrera;

Impresión del ritmo 1 minuto 3 derivaciones; 3 minutos 1 derivación
Tendencia FC
Estadísticas FC

Formatos de impresión 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3

Señal de calibración Sí, 1 mV

Identificador de derivaciones Sí, antes de cada trazado

Periféricas USB externas

Memoria externa Memoria USB (para exportación de los datos)

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 1.5-0.9 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

CARDIOLINE

Tipo de batería	NiMH
Duración batería	Más de 500 ECG – más de 6 h
Tiempo de recarga de la batería	4 horas hasta el 85% de la capacidad total

Características físicas

Dimensiones	270x190x60 mm
Peso	1,48 Kg
Embalaje	360x360x250 mm - 4Kg

Especificaciones ambientales de funcionamiento

Temperatura	+10 °C - +40 °C
Humedad	50% - 90%
Presión	700hPa - 1060hPa

Especificaciones ambientales de almacenamiento

Temperatura	5°C - +40°C
Humedad	20% - 90%
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)

Clasificación de acuerdo con FDA

Número 510K	En curso
Código producto	En curso
Clasificación	En curso
Número de regulación	En curso

Clasificación según IEC 60601-1 – Seguridad eléctrica

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

CARDIOLINE

Clase B

Prestaciones

Estándar EN 60601-2-25:2011

Otras clasificaciones

GMDN 110407 - Electrocardiógrafos, Multicanal, Interpretativo
CND Z12050302 - ELECTROCARDIÓGRAFOS PARA DIAGNÓSTICO AVANZADO
RDM (Repertorio Dispositivos Médicos) 1614799

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

Códigos de producto y accesorios

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
63050025 Cable de paciente Banana IEC 10 hilos
63050068 Cable de paciente Banana AHA 10 hilos
63050108 Cable de paciente Botón IEC 10 hilos
63050109 Cable de paciente Botón AHA 10 hilos
66030031C Electrodo desechables ECG, presión, 50 fotos
66030040C Electrodo desechables ECG, pestaña, 100 piezas, 10 paquetes
66030036C Electrodo desechables ECF neonatal, 25 piezas

CARDIOLINE

66030037C	Electrodos desechables ECG, banana, 60 piezas
66020008	Adaptadores para clavija y Botón 4 mm, 10 piezas
63090236	Conjunto de 10 adaptadores de presión para clavija de 4 mm
66010055C	Rollo de papel 100 mm x 20 m (ECG100L); 5 piezas
67040223	Estuche de transporte "Cardioline ECG 100"
63090712	Carro ECG100+/S/L II Edición