

ECG200S

Informations Générales

Nom du Produit	ECG200S
Nom Générique	ECG200S
Code Produit	80608067
Fabricant	Cardioline Spa

Siège social et usine de production :

Via Linz, 19-20-21
Zona Ind. Spini di Gardolo
38121 Trento
Italie

Siège commercial :

Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milan
Italie

Description du Dispositif

Le dispositif est un électrocardiographe à 12 dérivations en mesure de visualiser, d'acquérir, d'imprimer et d'enregistrer les tracés ECG pour adultes et enfants. Il calcule également les principaux paramètres ECG globaux.

L'appareil est équipé d'une connexion USB.

Les examens ECG peuvent être exportés dans les formats SCP ou PDF.

Le dispositif est fourni, en option, avec l'algorithme d'interprétation d'ECG au repos à 12 dérivations Glasgow, avec des critères spécifiques par âge, sexe et race. Si cette option est activée, l'algorithme fournit une interprétation complète de l'ECG en format court ou étendu, y compris l'interprétation néonatale, pédiatrique et la reconnaissance de l'infarctus du myocarde aigu avec élévation du segment ST.

Pour plus d'informations sur l'algorithme d'interprétation d'ECG au repos, consulter le manuel d'instructions pour médecins pour les applications sur les adultes et les enfants (voir la liste des accessoires).

Le dispositif fonctionne avec une batterie ou avec l'alimentation du réseau.

Les formats d'impression supportés comprennent : standard ou Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 ou 12 canaux en mode automatique et 3, 6 ou 12 canaux d'impression de la bande de rythme.

Usage prévu

ECG200S est un électrocardiographe à hautes performances multicanal, d'interprétation.

Le signal ECG est acquis au moyen d'un câble patient à 10 fils et il s'affiche en temps réel sur un écran LCD intégré dans le dispositif. L'électrocardiographe peut analyser et enregistrer les tracés ECG, les envoyer à un périphérique externe via Internet ou via clé USB, imprimer un ECG à 12 dérivations en mode automatique ou manuel au moyen d'une imprimante thermique.

ECG200S est destiné à l'évaluation et au diagnostic des fonctions cardiaques. Les résultats de l'analyse effectuée par l'électrocardiographe doivent, dans tous les cas, être validés par un médecin.

ECG200S est prévu pour être utilisé dans les hôpitaux, les cliniques et les centres de soins de toute taille.

- Le dispositif est prévu pour l'acquisition, l'analyse, la visualisation et l'impression d'électrocardiogrammes.
- Le dispositif est destiné à fournir au médecin une interprétation automatique de l'ECG, qui doit être réexaminée par un médecin.
- Le dispositif est prévu pour être utilisé dans des structures cliniques par un médecin ou un personnel spécialisé qui agit pour le compte d'un médecin autorisé. Il n'est pas considéré comme unique moyen pour la détermination du diagnostic.

CARDIOLINE

- L'interprétation d'analyses ECG du dispositif n'a de sens que lorsqu'elle est utilisée avec une analyse plus approfondie d'un médecin traitant et avec une évaluation de toutes les autres données pertinentes du patient.
- Le dispositif peut être utilisé sur des patients adultes et pédiatriques.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé comme contrôle physiologique des paramètres vitaux.

Caractéristiques Techniques

Acquisition ECG

Dérivations ECG	12-dérivations (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Câble Patient	Standard 15D, câble patient 10 fils
CMRR	> 100dB
Impédance en entrée DC	100M Ω
Convertisseur A/D	24 bit, 32000 échantillons/seconde/canal
Fréquence d'échantillonnage de l'étage d'entrée	32000 échantillons/seconde/canal
Fréquence d'échantillonnage pour l'analyse des signaux	1000 échantillons/seconde/canal
Conversion A/D	20 bit
Résolution	1 μ V/LSB
Échelle de valeurs dynamiques	+/- 400 mV
Bande passante	0,05-300 Hz
Reconnaissance de stimulateur cardiaque	Reconnaissance hardware couplée à un filtre de convolution numérique
Protection contre la défibrillation	AAMI/IEC standard
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Modes d'acquisition	Automatique (12 dérivations), Manuel (3/6 dérivations, Stat (12 dérivations)
Configuration des dérivations	Standard, Cabrera

Traitement

Système d'exploitation	Linux
Reconnaissance de stimulateur cardiaque	Reconnaissance hardware en conformité avec les exigences 60601-2-25
Reconnaissance lead-fail	Indépendant sur toutes les dérivations
Échelle de valeurs de la fréquence cardiaque	30 - 300 bpm
Stabilisation ligne de base	Filtre passe-haut diagnostic complètement numérique
Filtre AC	Filtre numérique adaptatif 50/60 Hz
Filtres	Filtre passe-bas numérique à 25/40/150 Hz (pour l'impression et l'affichage)
Mesures ECG	Toutes les dérivations, moyennes, correctes
Interprétation des ECG	Programme d'analyse Glasgow pour adultes, enfants, STEMI (en option)
Paramètres pour l'interprétation des ECG	Race, sexe, âge, médicaments

CARDIOLINE

Mémoire Mémoire interne 100 ecg

Options d'élaboration

Interprétation Programme d'analyse Glasgow pour adultes, enfants, STEMI

Mémoire Mémoire étendue à 1000 ECG

Formats d'exportation

SCP Oui (exporté vers clé USB)

PDF Oui (exporté vers clé USB)

Connexion

USB Oui

LAN Non

WI-FI Non

Écran

Type d'écran LCD 7" en couleurs rétroéclairé

Résolution de l'écran 800x480

Données affichées 3/6/12 dérivations en temps réel

Formats affichés 12x1, 6x2, 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd, 3x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th

Clavier

Type de clavier Alphanumérique complet

Technologie du clavier Revêtement polycarbonate, clavier mécanique

Touches dédiées ID, Start, Stop, Auto, Link – Touches fonction

Imprimante

Technologie Tête thermique 216 mm

Résolution 8 dots/mm

Vitesse 5, 10, 25, 50 mm/s

Sensibilité/Gain 2,5, 5, 10, 20 mV/mm

Type de papier Papier thermique Z-Fold A4

Impression auto 3, 3+1, 6, 12 canaux ; Standard ou Cabrera

Formats d'impression 12x1, 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3

Impression manuelle 3/6/12 canaux ; 5,10,25,50 mm/sec

Périphériques USB extérieurs

Lecteur des codes-barres Option

Imprimante USB Option

Lecteur cartes magnétiques Option

Mémoire externe Option

Caractéristiques électriques

Alimentation Alimentateur médical CA et batterie interne rechargeable

Un alimentateur Médical - Mod. AFM60US18 - XP Power Limited

CARDIOLINE

Tension d'entrée de l'alimentateur	100-240 Vac
Courant d'entrée de l'alimentateur	1.5A
Fréquence en entrée de l'alimentateur	50/60 Hz
Sortie nominale de l'alimentateur	30 W, 18 V, 1,67 A
Classe de protection de l'alimentateur	I
Degré de protection de l'alimentateur	IP20
Type de batterie	NiMH
Durée de la batterie	Plus de 500 ECG – plus de 5 heures
Temps de recharge de la batterie	4 heures jusqu'à 85 % de la capacité totale

Caractéristiques physiques

Dimensions	396 x 290 x 80 mm
Poids	2.6 Kg
Emballage	600x470x280 mm - 8.5Kg

Caractéristiques ambiantes de fonctionnement

Température	+10 °C - +40 °C
Humidité	25 % - 95 %
Pression	700hPa - 1060hPa

Caractéristiques ambiantes de stockage

Température	0 °C - +40 °C
Humidité	25 % - 95 %
Pression	700hPa - 1060hPa

Normes et Sécurité

Classement conforme au MDD 93/42/CEE

Classe	Classe IIIème
Rationnelle	Règle 10 annexe IX Directive 93/42/EEC et ses amendements
Organisme notifié	TUV (1936)

Classement conformément au FDA

Classement	II without exemption
Code produit :	DPS
Commission d'examen :	Cardiovasculaire
Numéro de règlement :	870.2340

Classification conforme à la norme IEC 60601-1 – Sécurité électrique

Protection contre les chocs électriques	IP (Alimentation interne) - classe I sur l'alimentateur externe CA/CC
Parties appliquées	Type CF – qui résistent à la défibrillation
Protection contre l'entrée	IPX0

CARDIOLINE

accidentelle d'eau ou de substances

Méthodes de stérilisation NA (non prévu pour être stérilisé)

Aptitude à l'utilisation dans des environnements riches en oxygène Non

Mode de fonctionnement Fontionnement continu

Classification conforme à la norme IEC 60601-1-2 – Compatibilité électromagnétique

Groupe 1

Classe A

Performances

Standard EN 60601-2-25:2011

Autres classements

GMDN 110407 - Électrocardiographes multicanaux d'interprétation

CND Z12050302 - ÉLECTROCARDIOGRAPHES POUR DIAGNOSTIC AVANCÉ

RDM (Répertoire Dispositifs Médicaux) 1356358

Standards applicables

EN 980 Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.

EN 1041 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux

EN ISO 13485 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires

EN ISO 14971 Dispositifs médicaux – Application du management des risques aux dispositifs médicaux

EN 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux - Partie 1: Prescriptions générales pour la sécurité fondamentale et prestations essentielles - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Prescriptions et tests

EN 62304 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel

EN 60601-1-6 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Normes générales pour la sécurité - Norme collatérale : Usabilité

EN 62366 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie des caractéristiques d'utilisation aux dispositifs médicaux

EN 60601-2-25 Appareils électromédicaux - Partie 2-25 : Normes particulières pour la sécurité des électrocardiographes

Références produit et accessoires

Accessoires

63030105 Jeu de 4 électrodes ECG périph. pince, ag/agcl

63030106 Jeu de 4 élect. ECG périph.col.neutre ag/agcl

63030107 Jeu de 4 élect. ECG périph. pince péd. ag/agcl

63030163 Jeu de 6 électrodes ECG précoc. ventous.ag/agcl

63050025 Câble patient ECG IEC, 10 fils, fiche 4 mm

63050068 Câble patient ECG AHA, 10 fils, fiche 4 mm

66030031C Électrode jetable ECG, snap, boîte 50 pièces

CARDIOLINE

66030034C	Électrode jetable ECG, tab, boîte 100 pièces
66030036C	Électrode jetable ECG, néonatale, 25 pièces
66030037C	Électrode jetable ECG, banane boîte 60 pièces
66010052S	Papier Z-FOLD 210x295mm