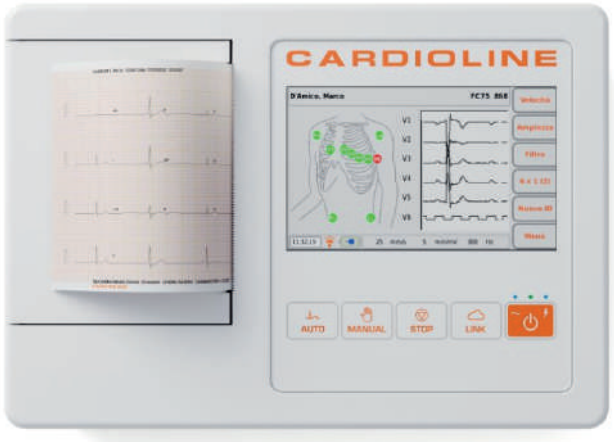
CARDIOLINE

ELECTROCARDIOGRAFO ECG 100L



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

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.
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.El dispositivo puede funcionar con batería o con alimentación de red eléctrica.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

UNIDAD DE ECG:

Derivaciones ECG	12-derivaciones (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Cable del paciente	Estándar conector 15D, cable del paciente de 10 puntas
CMRR	> 100 dB
Impedancia de entrada CC	100MΩ
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 µV/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
Intervalo frecuencia cardíaca	30 - 300 bpm
Reconocimiento lead-fail	Independiente en todas las derivaciones
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, 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.

FORMATOS DE EXPORTACIÓN:

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

CONECTIVIDAD:

USB	Estándar

PANTALLA:

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, 3x4, 3x4+1, 3x4+3
Señal de calibración	Sí, 1 mV
Identificador de derivaciones	Sí, antes de cada trazado

CARACTERISTICAS 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
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

CARCATERISTICAS FÍSICAS:

Dimensiones	270x190x60 mm
Peso	50% - 90%
Embalaje	360x360x250 mm - 4Kg

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

Temperatura	5°C - +40°C
Humedad	20% - 90%
Presión	700hPa - 1060hPa

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES DEL FUNCIONAMIENTO:

Temperatura	+10 °C - +40 °C
Humedad	50% - 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 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
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

CÓDIGO DE PRODUCTOR Y ACCESORIOS:

EQUIPAMIENTO ESTÁNDAR:

Unidad ECG
Cable de paciente Banana AHA 10 puntas
Rollo de papel 100 mm x 20 m (ECG100L)
Cable de linea
Conjunto de 4 electrodos ECG abrazadera periféricos adulto
Conjunto 6 electrodos tórax succión adulto

ACCESORIOS:

63050068	Cable de paciente Banana AHA 10 puntas
66010055C	Rollo de papel 100 mm x 20 m (ECG100L); 5 piezas
63090712	Carro ECG100+/S/L II Edición