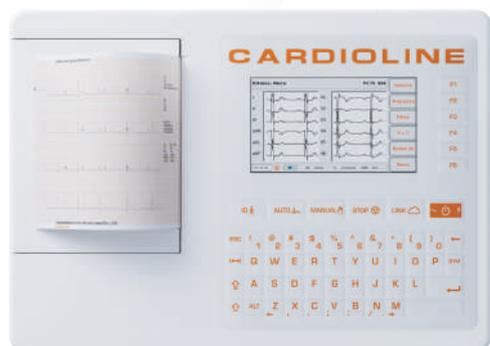


## CARDIOLINE

# ELECTROCARDIOGRAFO ECG 100S



### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El dispositivo es un electrocardiógrafo diagnóstico de 12 derivaciones contemporáneas capaz de visualizar, obtener, imprimir y memorizar trazados ECG para adultos y niños. Hay 15 derivaciones disponibles impresas: 12 + Frank. 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). 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 un dispositivo periférico externo mediante Internet o trámite USB, imprimir un ECG de 12 derivaciones en modo automático o manual mediante impresora térmica.

### ESPECIFICACIONES TECNICAS:

#### UNIDAD DE ECG:

Sistema operativo	Linux
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 puntas
CMRR	> 100 dB
Impedancia de entrada CC	100MΩ
Convertidor A/D	24 bits, 32000 muestras/segundo/canal
Frecuencia de muestreo estado de entrada	32000 muestras/segundo/canal
Frecuencia de muestreo para el análisis de la señal	1000 muestras/segundo/canal
Conversión A/D	20 bits
Resolución	<1 μV/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 (12 derivaciones), Manual (3/6 derivaciones), Stat (12 derivaciones)
Ajuste derivaciones	Estándar, Cabrera
Intervalo frecuencia cardíaca	30 - 300 bpm
Reconocimiento lead-fail	Independiente en todas las derivaciones. Función "Torso" que permite visualizar los electrodos desconectados en rojo y los correctamente conectados en verde.
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
	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	Brasileño, Checo, Croata, Francés, Inglés, Holandés, 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.

**FORMATOS DE EXPORTACIÓN:**

SCP-PDF	Formato estándar
CONECTIVIDAD:	Estándar
USB	Como opcional
LAN	Como opcional
WIFI	Como opcional

**PANTALLA:**

Tipo de pantalla	LCD 4,3" a colores con iluminación posterior
Resolución de la pantalla	480x272, 24 bit
Datos visualizados	3/6/12 derivaciones en tiempo real
Formatos visualizados	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 silicona, fácil de limpiar y desinfectar
Teclas específicas	ID, Start, Stop, Auto, Link – Teclas de función

**IMPRESORA:**

Tecnología	Cabezal térmico 108 mm
Resolución	8 dots/mm
Tipo de papel	Papel térmico Z-Fold 100x150 mm
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 canales; Estándar o Cabrera;
Velocidad de impresión manual	5,10,25,50 mm/s
Impresión manual	3/6 canales; Estándar o Cabrera;
Formatos de impresión	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

**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
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

**CARCATERÍSTICAS FÍSICAS:**

Dimensiones	285x204x65 mm
Peso	1,8 kg
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 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
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)	1400069

**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

**CÓDIGO DE PRODUCTOR Y ACCESORIOS**

**EQUIPAMIENTO ESTÁNDAR:**

Cable del paciente ECG AHA, 10 hilos, enchufe de 4 mm
Conjunto de 4 electrodos ECG abrazadera periféricos adulto
Conjunto 6 electrodos tórax succion adulto
Paquete de papel Z-fold para ECG, 100x150 mm, 180 hojas
Cubierta del dispositivo ECG100S
Cable de alimentación de 10 A

**OPCIONES DE CRECIMIENTO:**

9ECG1-GW	Interpretación ECG Glasgow
9ECG2-LS	LAN
9ECG1-ME	Memoria para 1000 exámenes
9ECG1-WF	Wi-Fi
	Webapp
81019594	ECG EasyApp

**ACCESORIOS:**

63050068	Cable de paciente Banana AHA 10 hilos
66010051C	Papel Z-fold para ECG, 100x150 mm, 180 hojas,
83080022	Alimentador CA/CC médico
67040225	Cubierta de polvo ECG200+/s
63090712	Carro ECG100+/S/L II Edición