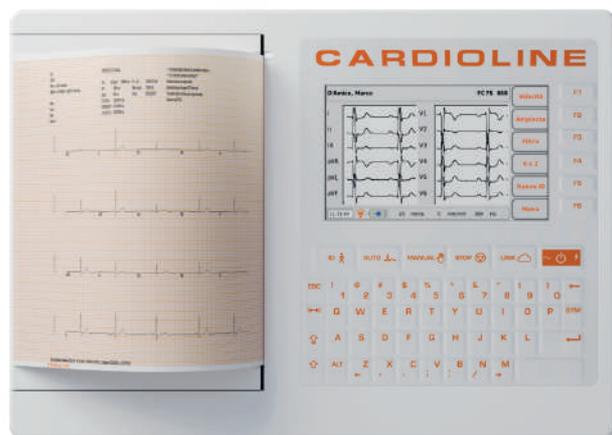


CARDIOLINE

ELECTROCARDIOGRAFO ECG 200S



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Electrocardiógrafo diagnóstico de 12 derivaciones 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). 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. 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.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

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 estándar 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 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 (15 derivaciones), Manual (3/6/12 derivaciones), Stat (15 derivaciones)
Ajuste derivaciones	Estándar, Cabrera
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
	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.

FORMATOS DE EXPORTACIÓN:

SCP-PDF	Estándar
---------	----------

CONECTIVIDAD:

USB	Estándar
LAN	Opcional
WIFI	Opcional

PANTALLA:

Tipo de pantalla	LCD 7" a color con iluminación posterior
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
Tipo de pantalla	Opcional

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 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

CARACTERISTICAS ELECTRICAS:

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

CARCATERISTICAS FISICAS:

Dimensiones	396 x 290 x 80 mm
Peso	2,6 Kg
Embalaje	600x470x280 mm - 8.5Kg

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

Temperatura	0 °C - +40 °C
Humedad	25% - 95%
Presión	700hPa - 1060hPa

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES DEL FUNCIONAMIENTO:

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

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)
Modo de operatividad	Operatividad continua

Clasificación según IEC 60601-1-2 – Compatibilidad electromagnética

Grupo	1
Clase	A

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

CODIGO DE PRODUCTOR Y ACCESORIOS:

EQUIPAMIENTO ESTANDAR:

Unidad ECG
Cable del paciente ECG AHA, 10 puntas, enchufe de 4 mm
Conjunto de 4 electrodos ECG abrazadera periféricos adulto
Conjunto 6 electrodos tórax succión adulto
Cubierta del dispositivo ECG200S
Cable de alimentación de 10 A
Papel Z-fold para ECG, 210x295 mm, 180 hojas,

OPCIONES DE CRECIMIENTO:

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

ACCESORIOS:

63050068	Cable de paciente Banana AHA 10 puntas
66010052S	Papel Z-fold para ECG, 210x295 mm, 180 hojas, 10 unidades
83080022	Alimentador CA/CC médico
67040225	Cubierta de polvo ECG200+/s
63090713	Carro ECG200+/S/L II Edición