

### Produktbeschreibung:

Das Gerät ist ein vollkommen diagnostischer Elektrokardiograph mit 12 Ableitungen. Das Gerät ist ein vollkommen diagnostischer Elektrokardiograph mit 12 Ableitungen, der EKG-Aufzeichnungen für Erwachsene und Kinder zusammen mit ihren Messungen anzeigt, erfasst, druckt und speichert.

ECG200L zeichnet sich durch ein bequemes 7"-Touchscreen-Farbdisplay aus, über das alle Vorgänge auf einfache Weise verwaltet werden können. Eine intuitive Benutzerschnittstelle leitet den Benutzer während der verschiedenen Schritte, die zur EKG-Erfassung notwendig sind, an. Verschiedene Meldungen am Display visuell informieren den Benutzer über die laufenden Vorgänge und weisen ihn auf etwaige Fehler hin (z. B. bei Ablösen der Elektroden).

Das Gerät ist mit USB ausgestattet, um die im Speicher des Geräts gespeicherten EKG zu exportieren.

Optional ist das Gerät mit einem EKG-Interpretationsalgorithmus in Ruheposition mit Ableitungen Glasgow ausgestattet, mit spezifischen Kriterien bezüglich Alter, Geschlecht und Rasse. Wenn diese Option aktiviert ist, liefert der Algorithmus eine vollständige Interpretation des EKG in kurzer oder langer Form, einschließlich neonataler und pädiatrischer Interpretation und Erkennung eines akuten Herzinfarktes mit ST-Strecken-Hebung.

Für weitere Informationen über den EKG-Interpretationsalgorithmus in Ruheposition wird auf das Bedienungshandbuch für Ärzte für Anwendungen an Erwachsenen und Kindern (siehe Liste der Zubehörteile) verwiesen. Das Gerät arbeitet mit Batterie oder mit Stromversorgung über das Netz. Die unterstützten Druckformate sind: Standard oder Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 oder 12 Kanäle in der automatischen Modalität und 3, 6 oder 12 Kanäle in der kontinuierlichen Modalität sowie die Druckkanäle des Rhythmusstreifens. Es besteht die Möglichkeit, die Untersuchungen auf einen Stick zu exportieren oder über USB an eine Anwendungssoftware für PC, benannt ECGEasyApp.



### ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Produktname	ECG200L
Allgemeiner Name	ECG200L
Produktcode	80608070
Hersteller	Cardioline S.p.A.

# CARDIOLINE

	<p>Headquarters Via Linz, 151 38121 Trento Italia</p> <p>ECG200L ist ein interpretativer Ruhe-Elektrokardiograph mit mehreren Kanälen. Das EKG-Signal wird mit Hilfe eines 10-poligen Patientenkabels erfasst und in Echtzeit auf einem im Gerät integrierten LCD-Bildschirm angezeigt. Der</p>
Bestimmungszweck	<p>Elektrokardiograph kann EKG-Aufzeichnungen analysieren und speichern, sie über USB an ein externes Peripheriegerät senden und ein 12-Kanal-EKG im automatischen oder manuellen Modus mit dem integrierten Thermodrucker ausdrucken.</p> <p>ECG200L dient zur Kontrolle und Diagnose der Herzfunktionen. Auf jeden Fall müssen die Ergebnisse der mit dem Elektrokardiographen ausgeführten Untersuchungen von einem Arzt bestätigt werden.</p> <p>ECG200L ist für den Einsatz in Krankenhäusern, medizinischen Kliniken und Arztpraxen jeder Größe bestimmt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Das Gerät ist dafür vorgesehen, Elektrokardiogramme zu erfassen, zu analysieren, anzuzeigen und zu drucken.</li> <li>▪ Das Gerät ist dafür vorgesehen, automatische Interpretationen für die Bewertung durch einen Arzt zu liefern.</li> <li>▪ Das Gerät ist für den Einsatz in Krankenhäusern, durch einen Arzt oder durch Fachpersonal, das im Auftrag eines autorisierten Arztes handelt, bestimmt. Es kann nicht als einziges Instrument für die Erstellung einer Diagnose angesehen werden.</li> </ul> <p>Die vom Gerät bereitgestellte EKG-Interpretation ist nur dann sinnvoll, wenn sie zusammen mit weiteren Analysen durch einen überweisenden Arzt oder einer Bewertung aller anderen relevanten Patientendaten verwendet wird.</p> <p>Das Gerät kann sowohl für erwachsene Patienten als auch in der Pädiatrie verwendet werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> </ul> <p>Das Gerät ist nicht für die physiologische Überwachung der Vitalfunktionen geeignet.</p>
Zulassungsjahr	2018

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	
EKG-Erfassung	
EKG-Ableitungen	12 Ableitungen (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Patientenkabel	Standard 15D, Patienten-kabel mit 10 Drähten
CMRR	> 100dB
Eingangsimpedanz DC	100MΩ
A/D-Wandler	16 Bit, 32000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Abtastfrequenz Eingangsstadium	32000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Abtastfrequenz für Untersuchungen des Signals	500 Abtastungen/Sekunde/Kanal

# CARDIOLINE

Konvertierung A/D	16 Bit
Auflösung	5 µV/LSB
Dynamischer Bereich	+/- 325 mV
Bandbreite	Gleichwertige Leistung a 0,05-150 Hz
Herzschrittmacher-Erkennung	Hardware-Erkennung gekoppelt mit digitalem Faltungsfilter
Defibrillatorschutz	AAMI/IEC Standards
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Erfassungsmodalität	Automatisch (12 Ableitungen), Manuell (3/6/12 Ableitungen), Stat (12 Ableitungen), Rhythmus (1 Ableitung für 3 Minuten oder 3 Ableitungen für 1 Minute)
Konfiguration der Ableitungen	Standard, Cabrera
Bearbeitung	
Herzschrittmacher-Erkennung	Hardware-Erkennung konform mit den Anforderungen 60601-2-25
Lead-Fail-Erkennung	Unabhängig auf allen Ableitungen. „Torso“-Funktion, mit der Sie die getrennten Elektroden in Rot und die richtig angeschlossenen in Grün anzeigen können.
Herzfrequenzbereich	30 - 300 bpm
Filter	Filter wechselt auf hohe Diagnose vollkommen digital, mit linearer Phase (konform mit 60601-2-25 2nd ed) Digitaler AC-Störungen Adapterfilter 50/60 Hz Filter wechselt auf niedrig digital 25/40 Hz (für Ausdruck und Anzeige)
EKG-Messungen	Alle Ableitungen, durchschnittlich, korrekt: HR Average RR PR Interval QRS Duration QT and QTc (Hodges formula) intervals QTc Bazett interval QTc Fridericia interval max R[V5];[V6] and S[V1] Sokolow-Lyon Index P, R, T axis.
EKG-Interpretation	Glasgow Analyseprogramm für Erwachsene, Pädiatrische Patienten, STEMI
Parameter für die EKG-Interpretation	Geschlecht, Alter
Speicher	50 EKG
Verfügbare Sprachen	Tschechisch, Französisch, Englisch, Italienisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Russisch (mit russischer Tastatur), serbisch, Spanisch, Deutsch, Türkisch, Ungarisch, Brasilianisch, Niederländisch
Autotest	Die Vorrichtung führt bei jeder Einschaltung einen automatischen Test ihrer elektronischen Funktionen durch.
Bearbeitungsoptionen	
Interpretation	Glasgow Analyseprogramm für Erwachsene, Pädiatrische Patienten, STEMI

# CARDIOLINE

Exportierungsformate	
SCP	Standardformate
PDF	Durch eine für das Management der Dateien auf Personal Computer dedizierte Anwendung
Konnektivität	
USB	Standard
Display	
Displaytyp	7“-Farben-LCD mit TFT-Hintergrundbeleuchtung und resistivem Touchscreen
Displayauflösung	800x480
Angezeigte Daten	3/6/12 Ableitungen in Echtzeit
Angezeigte Formate	12x1, 6x2, 6x1, 3x1
Tastatur	
Tastaturtyp	Touchscreen und dedizierte Funktionstasten
Spezielle Tasten	AUTO, MANUAL, STOP, LINK
Drucker	
Technologie	Thermokopf 216 mm
Auflösung	8 dots/mm
Papiertyp	Thermopapier: Rolle 210 x 3000 mm - Z-Fold A4 295 x 210 mm - Letter 280 x 216 mm
Sensibilität/Gewinn	5, 10, 20 mm/mV
Geschwindigkeit automatischer Ausdruck	5, 10, 25, 50 mm/s
Automatischer Ausdruck	3, 3+1, 6, 12 Kanäle; Standard oder Cabrera
Geschwindigkeit manueller Ausdruck	5,10,25,50 mm/s
Manueller Ausdruck	3/6/12 Kanäle; Standard oder Cabrera
Rhythmusdruck	1 Minute 3 Ableitungen; 3 Minuten 1 Ableitung Trend HR Statistiken HR
Druckformat	12x1, 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3
Kalibrierungssignal	Ja, 1 mV
Ableitungskennung	Ja, vor jeder Kurve
Externe USB-Peripheriegeräte	
Externer Speicher	USB-Speicherstick (zum Exportieren der Daten)
Elektrische Merkmale	
Versorgung	Intern Medizinisches Netzteil AC und aufladbare interne Batterie
Eingangsspannung	100-240 Vac

# CARDIOLINE

Eingangsstrom	1.5-0.75 A
Eingangsfrequenz	50/60 Hz
Nennausgang	60 W, 18 V, 3.34 A
Schutzklasse	I
Batterietyp	NiMH
Batteriedauer	Mehr als 500 ECG – mehr als 6 Stunden
Aufladezeit Batterie	4 Stunden bis zu 85 % der Gesamtleistung
Physikalische Merkmale	
Abmessungen	413x295x80 mm
Gewicht	4,17 Kg
Verpackung	580X470X280 mm – 7Kg
Umgebungsbedingungen für den Betrieb	
Temperatur	+10 °C - +40 °C
Feuchtigkeit	50% - 90%
Druck	700mBar- 1060mBar700hPa - 1060hPa
Umgebungsbedingungen für die Lagerung	
Temperatur	+5°C - +40°C
Feuchtigkeit	20% - 90%
Druck	700mBar- 1060mBar700hPa - 1060hPa

NORMEN UND SICHERHEIT	
Klassifizierung gemäß Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG	
Klasse	Klasse IIa
Grundprinzip	Regel 10 Anlage IX Richtlinie 93/42/EWG und entsprechende Änderungen
Notifizierte Stelle	TÜV (1936)
Klassifizierung gemäß FDA	
510K Number	Im Ablaufen
Product Code	Im Ablaufen
Klassifizierung	Im Ablaufen
Regulation Number	Im Ablaufen
Klassifizierung gemäß DIN EN 60601-1 - Elektrische Sicherheit	
Schutz gegen Stromschlag	I Interne Versorgung - Klasse I
Aufgetragene Teile	Typ CF – defibrillationsfest
Schutz gegen das unbeabsichtigte Eindringen von Wasser oder Substanzen	IP20

# CARDIOLINE

Sterilisationsmethoden	NA (nicht zur Sterilisation bestimmt)
Zum Einsatz in sauerstoffreichen Umgebungen geeignet	Nein
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Klassifizierung gemäß DIN EN 60601-1-2 - Elektromagnetische Verträglichkeit	
Gruppe	1
Klasse	B
Leistungen	
Standard	EN 60601-2-25:2011
Andere Klassifizierungen	
GMDN	110407 - Electrocardiographs, Multichannel, Interpretive
CND	Z12050302 - ELEKTROKARDIOGRAPHEN FÜR DIE ERWEITERTE DIAGNOSE
RDM (Italienisches Verzeichnis der Medizingeräte)	1760532
Anwendbare Normen	
EN ISO 15223-1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1041	Informationen vom Hersteller medizinischer Geräte Medizinische Geräte -
EN ISO 13485	Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen zu Zwecken der Vorschrift
EN ISO 14971	Medizinische Geräte - Anwendung des Gefahrenmanagements auf die medizinischen Geräte
EN 60601-1	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften in Bezug auf die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen
EN 60601-1-2	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften in Bezug auf die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungen - Kollateralnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
EN 62304	Software für medizinische Geräte - Prozesse bezüglich der Lebensdauer der Software
EN 60601-1-6	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Normen für die Sicherheit - Kollateralnorm: Verwendbarkeit
EN 62366	Medizinische Geräte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
EN 60601-2-25	Elektromedizinische Geräte - Teil 2-25: Besondere Normen für die Sicherheit der Elektrokardiographen

## PRODUKT- UND ZUBEHÖRCODES

Zubehör	
869060001	Set 4 Elektroden peripheres EKG Pinzette, Ag/AgCl

# CARDIOLINE

63030106	Set 4 Elektroden peripheres EKG neutrale Farbe Ag/AgCl
63030107	Satz 4 Elektroden peripheres EKG pädiatrische Pinzette Ag/AgCl
828030001	Set 6 Elektroden präkordiales EKG Saugnapf Ag/AgCl
63050025 63050142	Patientenkabel Banana IEC 10 Drähte
63050068 63050143	Patientenkabel Banana AHA 10 Drähte
63050108 63050130	Patientenkabel Snap IEC 10 Drähte
63050109 63050141	Patientenkabel Snap AHA 10 Drähte
63050032	Patientenkabel CLIP IEC 10 Drähte 4 mt
M-00-S	Einmalelektrode EKG, Snap, Pack. 50 St.
66030040C	Einmalelektrode EKG, tab, Pack. 100 St.
N-10-A	Einmalelektr. EKG, neonatal, 25 St.
SU-00-A	Einmalelektr. EKG, Banane, Pack. 60 St.
66020008	Satz 10 Adapter Stecker/Snap 4 mm
63090236	Satz 10 Adapter Snap 4 mm
66010052S	Papier mit Z-Fold A4 210 x 295 mm, 180 Blatt, 10 St.
66010053S	Papier mit Z-Fold Letter 216 x 280 mm , 180 Blatt, 10 St.
63090713	Trolley ECG200+/S/L II-Ed.