

CARDIOLINE

PRODUKTDATENBLATT: Clickholter

Produktbeschreibung: Clickholter ist ein Langzeit-EKG-Recorder der neuen Generation, mit dem Aufzeichnungen von 3 EKG-Kanälen mit Patientenkabel mit 5 oder 7 Adern und bis zu 7 Tage bei Abtastfrequenzen von bis zu 500 Abtastungen/Sekunde möglich sind, für erwachsene und pädiatrische Patienten. Clickholter ist in zwei Konfigurationen verfügbar: BASE und PLUS. Die Konfiguration BASE bietet bis zu 48 Stunden Aufzeichnung mit

250 Abtastungen/Sekunde.

Die Konfiguration PLUS bietet zusätzlich die Möglichkeit, die Aufzeichnungszeit auf 7 Tage und die Abtastfrequenz auf 500 Abtastungen/Sekunde zu erweitern (bis zu 48 Stunden).

Das Gerät erkennt das eingesteckte Kabel automatisch und wählt folglich die Aufzeichnungsart. Über die Software kann die Abtastfrequenz ausgewählt werden, die das Gerät in der Aufzeichnungsphase verwenden soll.

Das Modell Clickholter bietet dem Bediener bei der Vorbereitung auf die Prüfung auch die Aufzeichnung einer Sprachnachricht von 20 s.

Die Benutzerschnittstelle ist einfach und intuitiv gestaltet. Ein 2.2" TFT-Farbdisplay ermöglicht die gleichzeitige Anzeige von bis zu 3 Kanälen und ermöglicht es dem Arzt, die gute Signalqualität zu überprüfen, bevor mit der Aufzeichnung begonnen wird. Ein Joystick mit 4 Richtungen und Druck ermöglicht die mühelose Navigation im Menü und die Konfiguration des Geräts. Zwei Led-Lichter, ein grünes und ein blaues, zeigen den Batterielade- und den Gerätezustand an, während ein Summer eventuelle Fehler meldet.

Gewicht und Größe des Aufnahmegerätes sind gering, wodurch das Gerät bequem getragen werden kann.

Die aufgezeichneten Daten können über die Software Cardioline

Clickholter heruntergeladen und analysiert werden heruntergeladen und über die Software Cardioline Device Web Manager und Webuploader auf einen entfernten Computer übertragen werden. Die Datenübertragung erfolgt mit einem USB-Kabel.

Mit dem Device Web Manager und Webuploader kann der Recorder durch Übertragung der Patientendaten und Aufzeichnungstypologie, die durchgeführt werden soll, auch vorbereitet werden.

Die Versorgung mit einer AA-Standardbatterie sichert die einfache Vorbereitung des Recorders.



Allgemeine Informationen

Bezeichnung des Produktes	Clickholter
Allgemeine Bezeichnung	Clickholter
Produktcode	81018031

CARDIOLINE

Hersteller	Cardioline S.p.A.
	Headquarters Via Linz, 151 38121 Trento Italia
Bestimmungszweck	Clickholter ist ein Aufnahmegerät Langzeit-EKG zur kontinuierlichen Aufzeichnung des EKG-Signals. Das im internen Speicher des Geräts aufgezeichnete Signal soll an einen PC zur Analyse mit einer speziellen Holter-EKG-Analysesoftware übertragen werden. Das EKG-Signal wird mit einem Patientenkabel aufgezeichnet, das je nach Anzahl der aufzuzeichnenden EKG-Kanäle aus 5, 7: 3 Kanäle mit 5- oder 7-adrigen Kabeln. Die aufgezeichneten Daten werden über eine USB-Verbindung an den PC übertragen. Ein grafisches Farbdisplay zeigt in der Vorbereitungsphase des Aufnahmegeräts bis zu 6 Kanäle an, so dass der Arzt die Signalqualität überprüfen kann, bevor er mit der Aufnahme beginnt. Das Gerät eignet sich für den Einsatz im klinischen Umfeld: Krankenhäuser, medizinische Kliniken und Arztpraxen aller Größenordnungen. Es eignet sich auch für die Anwendung im häuslichen Bereich. ▪ Das Gerät eignet sich für die kontinuierliche Aufzeichnung des EKG-Signals. ▪ Das Gerät ist nicht für die physiologische Überwachung der Vitalfunktionen geeignet. ▪ Das Gerät kann nicht als einziges Instrument für die Erstellung einer Diagnose angesehen werden. ▪ Das Gerät kann sowohl für erwachsene Patienten als auch in der Pädiatrie verwendet werden. Das Gerät ist für den Einsatz durch einen Arzt oder durch Fachpersonal, das im Auftrag eines autorisierten Arztes handelt, bestimmt.
Zulassungsjahr	2018

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	
EKG-Aufzeichnung	
EKG-Ableitungen	Bis zu 3 Ableitungen Kabel mit 5 Adern - 3
Patientenkabel	einpolige Kanäle Kabel mit 7 Adern - 3 einpolige Kanäle
CMRR	> 85 dB
Eingangsimpedanz DC	> 60 MOhm
Eigenschaften A/D-Wandler	24 Bit, 96000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Auflösung	<1 µV/LSB

CARDIOLINE

Dynamischer Bereich	+/- 400 mV
Abtastfrequenz für Analysen und Abspeicherung des Signals	Kann vom Benutzer gewählt werden: 250 – 500 Abtastungen/Sekunde/Kanal
EKG-Bandbreite	Äquivalente Leistungen bei 0.05 - 150 Hz (bei 500 Abt./s) – Konfiguration PLUS Äquivalente Leistungen bei 0.05 - 70 Hz (bei 250 Abt./s) – Konfiguration BASE
Filter	Diagnostischer, digitaler Hochpassfilter mit linearer Phase (entspricht EN 60601-2-25 2. Ausg.)
Auflösung des Signals für Analyse- und Abspeicherung	2.5uV
Front-end performance	ANSI/AAMI EN 60601-2-47 2nd Ed.
Pacemaker-Erkennung	Hardware-Erkennung gekoppelt mit digitalem Faltungsfilter Konform mit 60601-2-47 201.12.4.4.109
Defibrillatorschutz	Nicht vorhanden
Erkennung Patienten-kabel	Automatische Identifikation des verwendeten Patienten-kabels
Lead-Fail-Erkennung	Unabhängig auf allen Ableitungen
Maximale Aufzeichnungszeit	250 Abtastungen/Sekunde/Kanal: bis zu 48 Stunden (PLUS und BASE) 500 Abtastungen/Sekunde/Kanal: bis zu 48 Stunden (PLUS) 250 Abtastungen/Sekunde/Kanal: 7 Tage (PLUS)
Interner Speicher	SD-Karte mit 16 GB Aufzeichnungsvermögen von mehr als 100 3-Kanal-Aufzeichnungen, 24 Stunden mit 250 A/s
Datenübertragung	USB 2.0
Kompatible Vorrichtungen	Cardioline Cubeholter, Webuploader
Elektrische Merkmale	
Versorgung	1 AA-Standard-Batterie: - Alkaline - Lithium
Batteriedauer	Alkali-Batterie (~2500 mAh): - Länger als 48 Stunden Aufzeichnungszeit Lithiumbatterie (3000 mAh , 1.5V): 7 Tage Aufzeichnungszeit
Benutzerschnittstelle	
Display	2.2" TFT-Farbdisplay mit Anzeige von 6 Kanälen Auflösung: 240 x 320
Knöpfe	1 Multifunktionsknopf (4 Richtungstasten + 1 Mitteltaste)
Led	Grüne Led zur Anzeige des Batterieladezustandes Blaue Led zur Anzeige des Gerätezustandes
Summer	Summer zur Meldung von Fehlern

CARDIOLINE

Sprachaufnahmegerät	Sprachaufzeichnung für Kommentare während der Vorbereitung des Patienten.
Konfigurierbare Einstellungen	Art der Aufzeichnung: 250-500 Hz (*) Maximale Aufzeichnungszeit: 24h, 48h, 7 Tage (*) Datum und Uhrzeit Sprache (*) je nach Konfiguration
Patientendaten	ID Vorname Nachname Geburtsdatum Geschlecht
Körperliche Merkmale	
Abmessungen	96 x 65 x 20 mm
Gewicht	100g mit Akku (80g ohne Akku)
Schutz gegen das unbeabsichtigte Eindringen von Wasser oder Fremdstoffen	IP 4X IP 42 mit Walk400h waterproof case
Verpackung	15x21x5 cm, 1 kg
Umgebungsbedingungen für den Betrieb	
Temperatur	5° C ÷ 40° C
Feuchtigkeit	50 % ÷ 95 % - ohne Tasche 15 % ÷ 95 % - mit Tasche
Druck	500 ÷ 1060 mbar
Umgebungsbedingungen für die Lagerung	
Temperatur	-25° C ÷ 70° C
Feuchtigkeit	5 % ÷ 95 %
Druck	500 ÷ 1060 mbar

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	TUV (1936)
Klassifizierung gemäß FDA	
Nummer 510K	Nicht verfügbar
Klassifizierung	Nicht verfügbar
Product Code:	Nicht verfügbar

CARDIOLINE

Review Panel:	Nicht verfügbar
Regulation Number:	Nicht verfügbar

Klassifizierung gemäß DIN EN 60601-1 - Elektrische Sicherheit	
Schutz gegen Stromschlag	IP-(Interne Versorgung)
Aufgetragene Teile	Typ CF
Schutz gegen das unbeabsichtigte Eindringen von Wasser oder Fremdstoffen	IP 4X IP 42 mit Walk400h waterproof case
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 60601-2-47
Andere Klassifizierungen	
GMDN	12388 Recorders, Long-Term, ECG, Portable
CND	Z12050403 HOLTER-EKG-RECORDER
RDM (Italienisches Verzeichnis der Medizingeräte)	1754483/R
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
EN ISO 13485	Medizinische Geräte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN ISO 14971	Medizinische Geräte - Anwendung des Gefahrenmanagements auf die medizinischen Geräte
EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte - TEIL 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungen - Kollateralnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
EN 62304	Software für medizinische Geräte - Prozesse bezüglich der Lebensdauer der Software

CARDIOLINE

EN 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte - TEIL 1: Allgemeine Normen für die Sicherheit - Kollateralnorm: Verwendbarkeit
EN 60601-1-11	Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.
EN 62366	Medizinische Geräte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
EN 60601-2-47	Elektromedizinische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen.

PRODUKT- UND ZUBEHÖRCODES	
Zubehör 63050099	
63050100 63090306	Patientenkabel IEC 5 Adern Patientenkabel IEC 7 Adern
VL-00-S	USB-Anschlusskabel Einmalelektrode mit Knopf, 25 Stk.
9983015	Einmalelektrode mit Knopf, 50 Stk. Einmalelektrode mit
SGFO3642	Knopf, 100 Stk (nur für Telemedizin) Tasche für Clickholter
65090069	Patientenkabel Befestigungssystem, 50 Stk. Walk400h
66030038C	waterproof case (wasserdichte TascheIPX2)
63090732	