

ECG100L

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. En la pantalla aparecen diversos mensajes que informan visualmente al usuario sobre las operaciones en curso o le advierten en caso de errores (por ejemplo, en caso de separación o desprendimiento de los electrodos).

El dispositivo dispone de USB para exportar los ECG guardados en la memoria del dispositivo.

El dispositivo se suministra opcionalmente con el algoritmo interpretativo de ECG en reposo de 12 derivaciones Glasgow, con criterios específicos por edad, sexo y raza. 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.

Para más información sobre el algoritmo interpretativo de ECG en reposo, consulte el Manual de instrucciones para médicos, para aplicaciones en adultos y niños (ver la lista de los accesorios).

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 o 6 canales en modalidad automática y 3 o 6 canales de impresión de la banda del ritmo.

Es posible exportar los exámenes en una memoria USB o por USB a una aplicación software para ordenador denominada ECGEasyApp.



ECG 100 L

Destino de uso

ECG100L es un electrocardiógrafo de elevadas prestaciones, multicanal, interpretativo.

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 una periférica externa trámite USB, imprimir un ECG de 12 derivaciones en modo automático o manual mediante impresora térmica.

ECG100L está destinado al control y al diagnóstico de las funciones cardíacas. De todos modos, los resultados del análisis realizado por el electrocardiógrafo han de ser comprobadas por un cardiólogo.

ECG100L está destinado al uso en hospitales, clínicas médicas y ambulatorios de cualquier dimensión.

- El dispositivo está destinado a la obtención, análisis, visualización e impresión de electrocardiogramas.
- El dispositivo está destinado a proporcionar una interpretación de los datos que será evaluada por médicos.
- El dispositivo está destinado al uso en estructuras sanitarias por parte de un médico o de personal especializado que actúa por cuenta de un médico autorizado. No se deberá utilizar como el único medio para la determinación del diagnóstico.
- La interpretación del análisis ECG del dispositivo es significativa solamente si se utiliza junto a un análisis más realizado por un médico referente y a un examen de todos los demás datos importantes del paciente.
- El dispositivo se puede utilizar en pacientes adultos y pediátricos.
- El dispositivo no debe utilizarse como seguimiento o monitorización fisiológica de los parámetros vitales.

ECG 100 L

Especificaciones técnicas

Captura ECG

Derivaciones ECG	12-derivaciones (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Cable del paciente	Estándar 15D, cable del paciente de 10 hilos
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	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 captura ECG	Automática (12 derivaciones), Manual (3/6 derivaciones), Stat (12 derivaciones)
Ajuste derivaciones	Estándar, Cabrera

Elaboración

Reconocimiento de marcapasos

Reconocimiento hardware en conformidad con los requisitos 60601-25

Reconocimiento lead-fail
Intervalo frecuencia cardíaca
Estabilización línea básica

Independiente en todas las derivaciones
30 - 300 ppm
Filtro paso alto diagnóstico completamente digital
Filtro adaptativo digital 50/60 Hz
Filtro pasa bajo digital a 25/40 para impresión y visualización
Todas las derivaciones, medias, corregidas:
HR
Promedio RR
Intervalo PR
Duración QRS
Intervalos QT y QTc (fórmula Hodges)
Intervalo Bazzet QTc
Intervalo fridericia QTc
máx R[V5];[V6] y S[V1]
Índice Sokolow-Lyon
Ejes P, R, T.

Filtro AC
Filtros
Medidas ECG

Interpretación ECG
Parámetros para la interpretación ECG
Memoria
Idiomas disponibles
Test automático

Programa de análisis Glasgow para pacientes adultos, pediátricos y STEMI (opcional)
Sexo, edad
50 ecg
Checo, Croata, Francés, Inglés, Italiano, Polaco, Portugués, Rumano, Ruso, Serbio, Español, Alemán, Turco, Húngaro
El dispositivo realiza un test automático de sus funciones electrónicas cada vez que se pone en marcha.

Opciones de elaboración

Interpretación

Programa de análisis Glasgow para adultos, pediátricos y STEMI (opcional)

Formatos de exportación

SCP
PDF

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

Conectividad

USB

Estándar

Pantalla (display)

Tipo de pantalla

LCD de color 5" TFT retroiluminada con panel táctil resistivo
800x480
3/6/12 derivaciones en tiempo real
6x2, 6x1,3x1

Resolución de la pantalla
Datos visualizados
Formatos visualizados

ECG 100 L

Teclado

Tipo de teclado
Teclas específicas

Pantalla táctil y teclas de función específicas
AUTO, MANUAL, STOP, LINK

Impresora

Tecnología
Resolución
Tipo de papel
Sensibilidad/ganancia
Velocidad de impresión automática
Impresión automática
Velocidad de impresión manual
Impresión manual
Formatos de impresión
Señal de calibración
Identificador de derivaciones

Cabezal térmico 108 mm
8 dots/mm
Rollo de papel térmico 100x2000 mm
5, 10, 20 mV/mm
5, 10, 25, 50 mm/s
3, 3+1, 6 canales; Estándar o Cabrera;
5,10,25,50 mm/sec
3/6 canales; Estándar o Cabrera;
6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3
Sí, 1 mV
Sí, antes de cada trazado

Periféricos USB externos

Memoria externa

Memoria USB (para exportación de los datos)

Características eléctricas

Alimentación

Alimentador
Tensión de entrada del alimentador
Corriente de entrada del alimentador
Frecuencia de entrada del alimentador
Salida nominal del alimentador
Clase de protección del alimentador
Grado de protección del alimentador
Tipo de batería
Duración batería
Tiempo de recarga de la batería

Alimentador médico AC y batería interna recargable
Médico - Mod. AFM60US18 - XP Power Limited
100-240 Vca
1.5-0.9 A
50/60 Hz
60 W, 18 V, 3.34 A
I
IP20
NiMH
Más de 500 ECG – más de 6 h
4 horas hasta el 85% de la capacidad total

Características físicas

Dimensiones
Peso
Embalaje

270x190x60 mm
1,48 Kg
360x360x250 mm - 4Kg

Especificaciones ambientales de funcionamiento

Temperatura
Humedad
Presión

+10 °C - +40 °C
25% - 95%
700hPa - 1060hPa

Especificaciones ambientales de almacenamiento

Temperatura
Humedad
Presión

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

ECG 100 L

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

Numero 510K	En Curso
Código producto	En Curso
Clasificación	En Curso
Número de regulación	En Curso

Clasificación según IEC 60601-1 – Seguridad eléctrica

Protección contra descargas eléctricas	IP (Alimentación interna) - clase I en el alimentador externo CA/CC Tipo CF – a prueba de desfibrilación IP20
Partes aplicadas	NA (no destinado para ser esterilizado)
Protección contra la entrada accidental de agua o sustancias	No
Métodos de esterilización	Operatividad continua
Idoneidad para el uso en ambientes con mucho oxígeno	
Modo de operatividad	

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 980	Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios
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

ECG 100 L

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
EN60601-2-25	Equipos electromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos

ECG 100 L

Códigos de producto y accesorios

63030105	Abrazadera 4 electrodos de ECG periférico AG/agcl
63030106	Conjunto de abrazadera 4 eléctrico ECG periférico Ag/AgI
63030107	Conjunto de abrazadera 4 eléctrico ECG pediátrico periférico
63030163	6 tórax succión eléctrica ECG tipo Ag/agcl
63050025	Cable de paciente Banana IEC 10 hilos
63050068	Cable de paciente Banana AHA 10 hilos
63050108	Cable de paciente Snap IEC 10 hilos
63050109	Cable de paciente Snap AHA 10 hilos
69701886	Paquete de baterías
63050032	CABLE DE PACIENTE CLIP IEC 10 hilos
66030031C	Electrodos desechables ECG, presio
66030034C	Electrodos desechables ECG, pesta
66030036C	Electrodos desechables ECF neonat
66030037C	Electrodos desechables ECG, banar
63090236	Conjunto de 10 adaptadores de pres clavija
66010055	Rollo de papel térmico 100x2000 mm
63090689	Carro ECG100L/S

