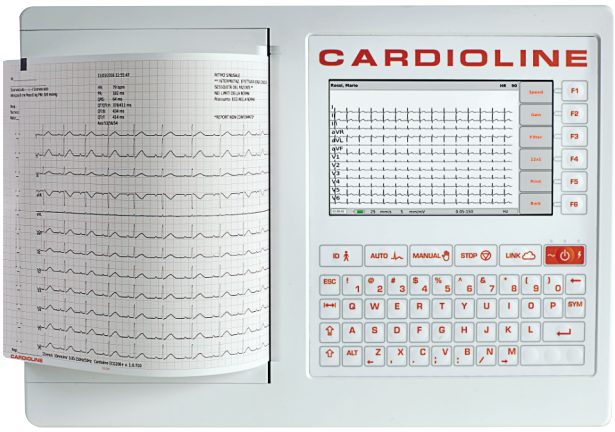
SECURIMED
Expert de la santé au travail

Fiche technique

ECG Cardioline 200S 12 pistes, réf. 101JUA ou 101JUB



Description

- L'ECG Cardioline 200S est un électrocardiographe 12 dérivations de diagnostic pour tests de repos chez l'adulte et l'enfant.
- Electrocardiographe de haute performance pour l'analyse et l'interprétation.
- Ce dispositif permet d'afficher les signaux, d'acquérir les données, d'imprimer et d'enregistrer les tracés ECG.
- Il calcule également les principaux paramètres ECG globaux.
- L'appareil est équipé d'une connexion USB. Les examens ECG peuvent être exportés dans les formats SCP ou PDF.
- Le dispositif fonctionne avec une batterie ou avec l'alimentation du réseau.
- Les formats d'impression supportés comprennent : standard ou Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 ou 12 canaux en mode automatique et 3, 6 ou 12 canaux d'impression ainsi que le rythme.

Caractéristiques techniques

- **Modèles :** - Réf. **101JUA** : ECG sans interprétation Glasgow ;
  - Réf. **101JUB** : ECG avec interprétation Glasgow.
- **Equipement :** - Ecran LCD 7'' en couleurs rétroéclairé ;
  - Clavier mécanique alphanumérique complet, revêtement clavier en polycarbonate ;
  - Touches dédiées : ID, Start, Stop, Auto, Link - Touches fonction ;
  - Connexion : USB ;
  - Imprimante thermique ;
  - Papier thermique Z-Fold A4 ;
  - Alimentateur médical CA et batterie interne rechargeable.
- **Equipement en option :** papier d'impression de rechange (réf. **101NGA**).
- **Dimensions :** - ECG : Lo 396 x la 290 x H 80 mm ;
  - Résolution écran : 800 x 480 ;
  - Imprimante : tête thermique 216 mm ;
  - Emballage : Lo 600 x la 470 x H 280 mm.
- **Poids : -** ECG : 2.6 kg ;
  - Emballage : 8.5 kg.
- **Conditions d'utilisation :** température de 10 à 40°C ; taux d'humidité de 25 à 95 % ; pression de 700 à 1060 hPa.
- **Conditions de stockage :** température de 0 à 40°C ; taux d'humidité de 25 à 95 % ; pression de 700 à 1060 hPa.
- **Acquisition de l'ECG :** - Dérivations ECG : 12 dérivations (I,II, III, aVR-L-F, V1-6) ;
  - Câble Patient : standard 15D, câble patient 10 fils ;
  - CMMR : supérieur à 100 dB ;
  - Impédance en entrée DC : 100MΩ ;
  - Convertisseur A/D : 24 bit, 32 Khz ;
  - Fréquence d'échantillonnage : 500 échantillons/seconde/canal ;
  - Conversion A/D : 20 bit ;
  - Résolution : 1µV/LSB ;
  - 2chelle de valeurs dynamiques : plus ou moins 400 mV ;
  - Bande passante : 0.05 à 150 Hz ;
  - Reconnaissance de stimulateur cardiaque : reconnaissance hardware couplée à un filtre de convolution numérique ;
  - Protection contre la défibrillation : ANMI/IEC standard ;
  - Front-end performance : ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011 ;
  - Modes d'acquisition : Automatique (12 dérivations), Manuel (3/6 dérivations), Stat (12 dérivations) ;
  - Configuration des dérivations : Standard, Cabrera.
- **Traitement :** - Système d'exploitation : Linux ;
  - Reconnaissance de stimulateur cardiaque : Reconnaissance hardware ;
  - Reconnaissance lead-fail : Indépendant sur toutes les dérivations ;
  - Echelle de valeurs de la fréquence cardiaque : 30 à 300 bpm ;
  - Stabilisation ligne de base : Filtre passe-haut diagnostic complètement numérique ;
  - Filtre AC : Filtre numérique adaptatif 50/60 Hz ;
  - Filtres musculaires : Filtre passe-bas numérique à 25 et 40 Hz (pour l'impression et l'affichage) ;
  - Mesures ECG : Toutes les dérivations, moyennes, correctes ;
  - Mémoire : Mémoire interne 100 ecg.
- **Format d'exportation (vers clé USB) :** SCP ou PDF.
- **Données affichées à l'écran :** 3/6/12 dérivations en temps réel.
- **Formats affichés à l'écran :** 12x1, 6x2, 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd, 3x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th.
- **Imprimante :** - Technologie : Tête thermique 216 mm ;
  - Résolution : 8 dots/mm ;
  - Vitesse : 5, 10, 25, 50 mm/s ;
  - Sensibilité/Gain : 2.5, 5, 10, 20 mV/mm ;
  - Type de papier : Papier thermique Z-Fold A4 ;
  - Impression automatique : 3, 3+1, 6, 12 canaux ; Standard ou Cabrera ;
  - Format d'impression : 12x1, 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3 ;
  - Impression manuelle : 3/6/12 canaux ; 5, 10, 25, 50 mm/sec.
- **Alimentation :** Alimentateur médical CA et batterie interne rechargeable.

- **Alimentateur :** - Médical - Mod. AFM60US18 - XP Power Limited ;
  - Tension d'entrée : 100-240 Vac ;
  - Courant d'entrée : 1.5 A ;
  - Fréquence en entrée : 60/50 Hz ;
  - Sortie nominale : 30 W, 18 V, 1.67 A ;
  - Classe de protection : I ;
  - Degré de protection : IP20.
- **Batterie interne rechargeable :** - Type de batterie : NiMH ;
  - Durée de la batterie : plus de 500 ECG ;
  - Temps de recharge : 4 heures jusqu'à 85 % de la capacité totale.

Normes et sécurité

- **Classement conforme au MDD 93/42/CEE :** - Classe : classe IIième ;
  - Rationnelle : règle 10 annexe IX Directive 93/42/EEC et ses amendements ;
  - Organisme notifié : TUV (1936).
- **Classement conformément au FDA :** - Classement : II without exemption ;
  - Code produit : DPS ;
  - Commission d'examen : Cardiovasculaire ;
  - Numéro de règlement : 870.2340.
- **Classification conforme à la norme IEC 60601-1 - Sécurité électrique :** - Protection contre les chocs électriques : IP (alimentation interne) - classe I sur l'alimentateur externe CA/CC ;
  - Parties appliquées : Type CF - qui résistent à la défibrillation ;
  - Protection contre l'entrée accidentelle d'eau ou de substances : IPXO ;
  - Méthodes de stérilisation : NA (non prévu pour être stérilisé) ;
  - Aptitude à l'utilisation dans des environnements riches en oxygéné : Non ;
  - Mode de fonctionnement : fonctionnement continu.
- **Classification conforme à la norme IEC 60601-1-2 - Compatibilité électromagnétique :** - Groupe : 1 ;
  - Classe : A.
- **Performances Standard :** EN 60601-2-25:2011.
- **Autres classements :** - GMDN : 110407 - électrocardiographes multicanaux d'interprétation ;
  - CND : Z12050302 - ÉLECTROCARDIOGRAPHES POUR DIAGNOSTIC AVANCE ;
  - RDM (Répertoire Dispositifs Médicaux) : 1356358.
- **Standards applicables :** - EN 980:2008 : Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux ;
  - EN 1041:2008 : Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux ;
  - EN ISO 13485:2012 : Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ;
  - EN ISO 14971:2012 : Dispositifs médicaux - Application du management des risques aux dispositifs médicaux ;
  - EN 60601-1:2006 : Appareils électromédicaux - Partie 1: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ;
  - EN 60601-1-2:2007 : Appareils électromédicaux - Partie 1: Prescriptions générales pour la sécurité fondamentale et prestations essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Prescriptions et tests ;
  - EN 62304:2006 : Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel ;
  - EN 60601-1-6:2010 : Appareils électromédicaux - Partie 1 : Normes générales pour la sécurité - Norme collatérale : Usabilité ;
  - EN 62366:2008 : Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie des caractéristiques d'utilisation aux dispositifs médicaux ;
  - EN 60601-2-25:2011 : Appareils élecreomédicaux - Partie 2-25 : Normes particulières pour la sécurité des électrocardiographes.