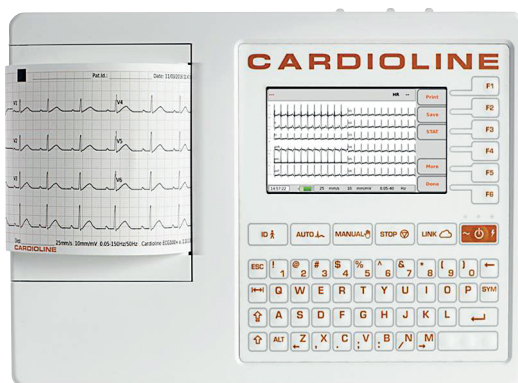


ECG Cardioline 100S 6 pistes, réf. 101JSA



Description

- Le dispositif est un électrocardiographe à 12 dérivations qui permet de visualiser, d'acquérir, d'imprimer et d'enregistrer les tracés ECG pour adultes et enfants.
- 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 de la bande de rythme.
- L'ECG100S est un électrocardiographe à hautes performances multicanal, d'interprétation.
- Le signal ECG est acquis au moyen d'un câble patient à 10 fils et il s'affiche en temps réel sur un écran LCD intégré dans le dispositif.
- L'électrocardiographe peut analyser et enregistrer les tracés ECG, les envoyer à un périphérique externe via Internet ou via clé USB, imprimer un ECG à 12 dérivations en mode automatique ou manuel au moyen d'une imprimante thermique.
- ECG100S est prévu pour être utilisé dans les hôpitaux, les cliniques et les centres de soins de toute taille.

Caractéristiques techniques : Acquisition 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** : 100 MΩ.
- **Convertisseur A/D** : 24 bit, 32 KHz.
- **Fréquence d'échantillonnage** : 500 échantillons/seconde/canal.
- **Conversion A/D** : 20 bit.
- **Résolution** : 1µV/LSB.
- **Echelle 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** : AAMI/IEC standard.
- **Front-end performance** : ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011.
- **Modes d'acquisition** : - Automatique (12 dérivations) ;
- Manuel (3 à 6 dérivations).
- **Configuration des dérivations** : Standard, Cabrera.

Caractéristiques techniques : 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** : de 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.

Caractéristiques techniques : Connexion et formats d'exportation

- **Connexion USB** : oui.
- **LAN ou WI-FI** : non.
- **Formats d'exportation** : SCP et PDF (exportés vers clé USB).

Caractéristiques techniques : Ecran

- **Type d'écran** : LCD 4.3" en couleurs rétroéclairé.
- **Résolution de l'écran** : 640 x 480.
- **Données affichées** : 3/6/12 dérivations en temps réel.
- **Formats affichés** : 6x2, 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd, 3x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th.

Caractéristiques techniques : Clavier

- **Type de clavier** : Alphanumérique complet.
- **Technologie du clavier** : Revêtement polycarbonate, clavier mécanique.
- **Touches dédiées** : ID, Start, Stop, Auto, Link - Touches fonction.

Caractéristiques techniques : Imprimante

- **Technologie** : tête thermique 108 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.
- **Papier de rechange** : impression de rechange en option, réf. 101NEA.
- **Impression auto** : 3, 3+1, 6 canaux ; Standard ou Cabrera.
- **Formats d'impression** : 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3.
- **Impression manuelle** : 3/6 canaux ; 5, 10, 25, 50 mm/sec.

Caractéristiques électriques

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

Caractéristiques techniques

- **Dimensions :** Lx 285 x la 204 x H 65 mm.
- **Poids :** 1.8 kg.
- **Conditions de fonctionnement :** - Température : de 10 à 40°C ;
- Humidité : de 25 à 95 % ;
- Pression : 700 à 1060 hPa.
- **Conditions de stockage :** - Température : de 0 à 40°C ;
- Humidité : de 25 à 95 % ;
- Pression : 700 à 1060 hPa.

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).

Normes et Sécurité : Classement conformément au FDA

- **Classement :** II without exemption.
- **Code produit :** DPS.
- **Commission d'examen :** Cardiovasculaire.
- **Numéro de règlement :** 870.2340.

Normes et Sécurité : 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 :** IPX0.
- **Méthodes de stérilisation :** NA (non prévu pour être stérilisé).
- **Aptitude à l'utilisation dans des environnements riches en oxygène :** non.
- **Mode de fonctionnement :** fonctionnement continu.

Normes et Sécurité : Classification conforme à la norme IEC 60601-1-2 - Compatibilité électromagnétique

- **Groupe :** 1.
- **Classe :** B.

Normes et Sécurité : Performances

- **Standard :** EN 60601-2-25:2011.

Normes et Sécurité : autres classements

- **GMDN :** 110407 - Electrocardiographes multicanaux d'interprétation.
- **CND :** Z12050302 - Electrocardiographes pour diagnostic avancé.
- **RDM (Répertoire Dispositifs Médicaux) :** 1356358.

Normes et Sécurité : 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 électromédicaux - Partie 2-25 : normes particulières pour la sécurité des électrocardiographes.