

Clickholter

Allgemeine Informationen

Bezeichnung des Produktes	Clickholter
Allgemeine Bezeichnung	Clickholter
Produktcode	81018031
Hersteller	Cardioline Spa Rechtssitz und Produktionsstandort: Via Linz, 151 38121 Trient Italien Geschäftssitz: Via F.lli Bronzetti, 8 20129 Mailand Italien
Beschreibung des Geräts	<p>Clickholter ist ein Langzeit-EKG-Recorder der neuen Generation, mit dem Aufzeichnungen von 3 EKG-Kanälen mit Patienten-kabel mit 5 oder 7 Adern und bis zu 7 Tage bei Abtastfrequenzen von bis zu 500 Abtastungen/Sekunde möglich sind.</p> <p>Clickholter ist in zwei Konfigurationen verfügbar: BASE und PLUS.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Das Modell Clickholter bietet dem Bediener bei der Vorbereitung auch die Aufzeichnung einer Sprachnachricht von 20 s, die bei der anschließenden Identifizierung des Patienten hilfreich sein kann.</p> <p>Die Benutzerschnittstelle ist einfach und intuitiv gestaltet. Ein 2.2" TFT-Farbdisplay ermöglicht die gleichzeitige Anzeige von bis zu 6 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.</p> <p>Gewicht und Größe des Aufnahmeapparates sind gering, wodurch das Gerät bequem getragen werden kann.</p> <p>Die aufgezeichneten Daten können über die Software Cardioline Cubeholter heruntergeladen und analysiert werden bzw. heruntergeladen und über die Software Cardioline Webuploader auf einen entfernten Computer übertragen werden. Die Datenübertragung erfolgt mit einem USB-Kabel.</p> <p>Mit dem Webuploader kann der Recorder durch Übertragung der Patientendaten und der Aufzeichnungstypologie, die durchgeführt werden soll, auch vorbereitet werden.</p> <p>Die Versorgung mit einer AA-Standardbatterie sichert die einfache Vorbereitung des Recorders und die Möglichkeit, aufladbare Batterien zu verwenden, hilft, die Materialkosten einzuschränken.</p>

Technische Spezifikationen

EKG-Aufzeichnung

EKG-Ableitungen	Bis zu 3 Ableitungen
Patientenkabel	Kabel mit 5 Adern - 3 einpolige Kanäle Kabel mit 7 Adern - 3 einpolige Kanäle
CMRR	> 85 dB

CARDIOLINE

Eingangsimpedanz DC	> 60 MOhm
Eigenschaften A/D-Wandler	24 Bit, 96000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Auflösung	<1 µV/LSB
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: <ul style="list-style-type: none">▪ Alkaline▪ Lithium
Batteriedauer	Alkali-Batterie (2500 mAh): <ul style="list-style-type: none">• Länger als 48 Stunden Aufzeichnungszeit (Kabel mit 7 Adern, 500 Hz) <p>Die Batterie kann ausgetauscht werden, ohne dass die Aufzeichnung unterbrochen werden muss</p>

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
Sprachaufnahmegerät	Sprachaufzeichnung für Kommentare während der Vorbereitung des Patienten.
Konfigurierbare Einstellungen	Art der Aufzeichnung: 250-500 Hz (*)

CARDIOLINE

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	90 gr
Schutz gegen das unbeabsichtigte Eindringen von Wasser oder Fremdstoffen	IP 4X IP 45 mit Schutztasche
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
Review Panel:	Nicht verfügbar
Regulation Number:	Nicht verfügbar

Klassifizierung gemäß DIN EN 60601-1 - Elektrische Sicherheit

Schutz gegen Stromschlag	IP-(Interne Versorgung)
--------------------------	-------------------------

CARDIOLINE

Aufgetragene Teile	Typ CF
Schutz gegen das unbeabsichtigte Eindringen von Wasser oder Fremdstoffen	IP 4X IP 45 mit Schutztasche
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
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.

CARDIOLINE

Produkt- und Zubehörcodes

Zubehör

63050099	Patientenkabel IEC 5 Adern
63050100	Patientenkabel IEC 7 Adern
63090306	USB-Anschlusskabel
66030035C	Einmalelektrode mit Knopf, 25 Stk.
65090069	Tasche für Clickholter
66030038C	Einmalelektrode mit Knopf, 25 Stk.
63050111	Patientenkabel IEC 5 Adern mit Schutztasche Für den Gebrauch in häuslicher Umgebung
63050112	Patientenkabel IEC 7 Adern mit Schutztasche Für den Gebrauch in häuslicher Umgebung
63090228C	Alkaline-Batterie, Typ AA LR06,10 Stück