

touchECG

Allgemeine Informationen

Produktname	TouchECG
Allgemeiner Name	TouchECG - Android
Produktcode	81019582
Hersteller	Cardioline Spa Rechtssitz und Produktionsstandort: Via Linz, 19-20-21 Zona Ind. Spini di Gardolo 38121 Trento Italy Geschäftssitz: Via F.lli Bronzetti, 8 20129 Milano Italy
Produktbeschreibung	<p>TouchECG ist eine Software für die Erweiterung eines diagnostischen Elektrokardiographen mit 12 Ableitungen, der in der Lage ist, EKG-Aufzeichnungen von Erwachsenen und Kindern anzuzeigen, zu erfassen, zu drucken und zu speichern. Außerdem berechnet er die wichtigsten globalen EKG-Parameter.</p> <p>Optional ist das Gerät mit einem EKG-Interpretationsalgorithmus in Ruheposition mit 12 Ableitungen Glasgow ausgestattet, der mit spezifischen Kriterien bezüglich Alter, Geschlecht und Rasse ausgestattet ist. Wenn diese Option aktiviert ist, kann der Algorithmus dem überweisenden Arzt eine automatische Interpretation geben, indem diagnostische Meldungen im EKG-Bericht erstellt werden.</p> <p>Für weitere Informationen über den EKG-Interpretationsalgorithmus siehe Bedienungshandbuch für Ärzte für Anwendungen an Erwachsenen und Kindern (siehe Liste des Zubehörs).</p> <p>Das Gerät kann mit der Funktion DICOM® konfiguriert werden.</p> <p>Das Gerät kann installiert werden, auf jedem Tablet und Smartphone, das er auf die genannten Mindestanforderungen.</p> <p>Die unterstützten Druckformate sind: Standard oder Cabrera 3, 3+1, 6 oder 12 Kanäle in der automatischen Modalität und 3, 6 oder 12 Druckkanäle des Rhythmusstreifens.</p>
Bestimmungszweck	<p>TouchECG ist für die Kontrolle und Diagnose der Herzfunktionen bestimmt. Auf jeden Fall müssen die Ergebnisse der mit dem Elektrokardiographen ausgeführten Untersuchungen von einem Kardiologen bestätigt werden.</p> <p>TouchECG ist für die Anwendung in Krankenhäusern, medizinischen Kliniken und Praxen jeder Dimension bestimmt. Er eignet sich auch für die Anwendung im häuslichen Bereich und für Notfälle (Krankenwagen).</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Das Gerät ist für die Erfassung, Untersuchung, Analyse und den Ausdruck von Elektrokardiogrammen bestimmt.▪ Das Gerät ist dafür bestimmt, eine Interpretation der Daten, die von den Ärzten bewertet wird, zu liefern.▪ Das Gerät ist für die Anwendung in Krankenhäusern von einem Arzt oder Fachpersonal, das im Namen des autorisierten Arztes handelt, bestimmt. Es kann nicht als einziges Instrument für die Erstellung einer Diagnose angesehen werden.▪ Die Interpretation der EKG-Analyse des Gerätes ist nur von Bedeutung,

CARDIOLINE

wenn sie zusammen mit weiteren Analysen durch einen überweisenden Arzt oder einer Bewertung aller anderen relevanten Daten des Patienten verwendet wird.

- Das Gerät kann sowohl für erwachsene Patienten als auch in der Pädiatrie verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht zur physiologischen Überwachung der Vitalfunktionen verwendet werden.

Technische Spezifikationen

Mindestanforderungen für den Computer

Betriebssystem	Android 4.4 KitKat (API 19) oder höher
Prozessor	Quad core 1.6 GHz oder höher
RAM	1 GB oder größer
Speicherplatz auf der Festplatte	8GB oder größer
Bildschirm	Tablet: 7" oder höher Smartphone: Samsung 4,7" oder höher
Bluetooth	Bluetooth 2.1 +EDR
Drucker	Laser (Farb- oder Schwarzweißdrucker)
Zusätzliche Anwendungsprogramme	Anzeigegerät Format Acrobat-Dateien „PDF“

EKG-Erfassung (Erfasser HD+)

EKG-Ableitungen	12 Ableitungen (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Patientenkabel	Patientenkabel 10 Drähte austauschbar
CMRR	115dB
Eingangsimpedanz DC	100M Ω
A/D-Wandler	24 bit, 32000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Abtastfrequenz von der Eingangsstufe	32000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Abtastfrequenz für die Signalanalyse	500 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Konvertierung A/D	20 Bit
Auflösung	<1 μ V/LSB
Dynamischer Bereich	+/- 400 mV
Bandbreite	0,05-150 Hz
Pacemaker-Erkennung	Hardware-Erkennung gekoppelt mit digitalem Faltungsfilter
Defibrillatorschutz	AAMI/IEC Standards
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Datenübertragung	Bluetooth 2.1+ EDR mit "secure pairing"

Bearbeitung

Betriebssystem	Android
Pacemaker-Erkennung	Hardware-Erkennung in Übereinstimmung mit den Anforderungen 60601-2-25 (Erfasser HD+)

CARDIOLINE

Lead-Fail-Erkennung	Unabhängig auf allen Ableitungen
Herzfrequenzbereich	30 - 300 bpm
Abtastfrequenz	500 Hz
Stabilisierung der Basisleitung	Filter wechselt auf hohe Diagnose vollkommen digital
Filter AC	Digitaler Adapterfilter 50/60 Hz
Filter	Filter wechselt auf niedrig digital (für Ausdruck und Anzeige) 25/40 Hz
EKG-Erfassungsmodalität	Automatisch (12 Ableitungen)
Konfiguration der Ableitungen	Standard, Cabrera
EKG-Messungen	Alle Ableitungen, durchschnittlich, korrekt HR Average RR PR Interval QRS duration QT and QTc (Hodges formula) intervals QTc Bazett interval QTc Fridericia interval max R[V5];[V6] and S[V1] Sokolow-Lyon Index P, R, T axis
EKG-Interpretation	Glasgow Analyseprogramm für Erwachsene, Pädiatrische Patienten, STEMI (optional)
Parameter für die EKG-Interpretation	Rasse, Geschlecht, Alter, Arzneimittel
Speicher	Internes Archiv bis zu 1000 EKGs

Bearbeitungsoptionen

Interpretation	Glasgow Analyseprogramm für Erwachsene, Pädiatrische Patienten, STEMI
Konnektivität	DICOM

Exportierungsformate

SCP-PDF-XML-GDT	Standardformate (webgateway)
DICOM	In der DICOM-Konnektivitätsoption eingeschlossen
HL7	Optional

Konnektivität

WiFi - 4G	Je nach dem gewählten Computer verfügbar
-----------	--

Ausdruck

Auflösung	Variabel je nach Drucker
Papiertyp	Variabel je nach Drucker
Sensibilität/Gewinn	5, 10, 20 mV/mm
Geschwindigkeit automatischer Ausdruck	25, 50 mm/s
Automatischer Ausdruck	3, 3+1, 6, 12 Kanäle; Standard oder Cabrera;
Formate für automatischen Ausdruck	12x1, 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3
Eichzacke	Ja

CARDIOLINE

Ableitungsname Ja

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 TÜV (1936)

Klassifizierung gemäß FDA

510K Number K160746
Product Code: DPS
Klassifizierung Class II
Regulation Number: 21 CFR 870.2340

Klassifizierung gemäß DIN EN 62304 - Software

Risikoklasse: B

Leistungen (ECG-Anzeige)

Standard EN 60601-2-25:2011

Andere Klassifizierungen

GMDN 16231 - Electrocardiographs, Interpretive
CND Z12050302 - ELEKTROKARDIOGRAPHEN FÜR DIE ERWEITERTE DIAGNOSE
RDM (Italienisches Verzeichnis der Medizingeräte) 1369845

Anwendbare Normen

EN 980: 2008 Für die Etikettierung der medizinischen Geräte verwendeten Symbole
EN 1041:2008 Informationen vom Hersteller medizinischer Geräte
EN ISO 13485:2012 Medizinische Geräte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen zu Zwecken der Vorschrift
EN ISO 14971:2012 Medizinische Geräte - Anwendung des Gefahrenmanagements auf die medizinischen Geräte
EN ISO 15223:2012 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 60601-2-25:2011 Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs.
Teilweise angewendet – Zusammen mit HD+ angewendet
IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
Teilweise angewendet – Zusammen mit HD+ angewendet
EN 62304:2006 Software für medizinische Geräte - Prozesse bezüglich der Lebensdauer der Software
EN 62366:2008 Medizinische Geräte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Produktcodes

CARDIOLINE

Zubehör

81018027

HD+