

## touchECG

### Allgemeine Informationen

Produktname	TouchECG
Allgemeiner Name	TouchECG - Windows
Produktcode	81019579
Hersteller	<b>Cardioline Spa</b>  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 auf jedem PC, Tablet, Notebook installiert werden, sofern sie über die Mindestanforderungen verfügen.</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"><li>▪ Das Gerät ist für die Erfassung, Untersuchung, Analyse und den Ausdruck von Elektrokardiogrammen bestimmt.</li><li>▪ Das Gerät ist dafür bestimmt, eine Interpretation der Daten, die von den Ärzten bewertet wird, zu liefern.</li><li>▪ 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.</li></ul>

# CARDIOLINE

- Die Interpretation der EKG-Analyse des Gerätes ist nur von Bedeutung, 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	Windows 7, Windows 8.1, Windows 10
Prozessor	Quad core 1.6 GHz oder höher
RAM	2GB oder größer
Speicherplatz auf der Festplatte	8GB oder größer
Bildschirm	640 x 480 pixel oder höher
Bluetooth	Bluetooth 2.1 +EDR
Drucker	Laser (Farb- oder Schwarzweißdrucker)
Zusätzliche Anwendungsprogramme	Programm für Elektronische Post, das das Format EML unterstützt (nur für die Sendefunktion der Untersuchung über E-Mail notwendig)

### 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 $\Omega$
A/D-Wandler	24 bit, 32000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Abtastfrequenz von der Eingangsstufe	32000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Abtastfrequenz für die Signalanalyse	1000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Konvertierung A/D	20 Bit
Auflösung	<1 $\mu$ V/LSB
Dynamischer Bereich	+/- 400 mV
Bandbreite	0,05-300 Hz
Pacemaker-Erkennung	Hardware-Erkennung gekoppelt mit digitalem Faltungsfiler
Defibrillatorschutz	AAMI/IEC Standards
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Datenübertragung	Bluetooth 2.1+ EDR mit "secure pairing"

# CARDIOLINE

## Bearbeitung

Betriebssystem	Windows
Pacemaker-Erkennung	Hardware-Erkennung in Übereinstimmung mit den Anforderungen 60601-2-25 (Erfasser HD+)
Lead-Fail-Erkennung	Unabhängig auf allen Ableitungen
Herzfrequenzbereich	30 - 300 bpm
Abtastfrequenz	1000 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) 25/40/150 Hz
EKG-Erfassungsmodalität	Automatisch (12 Ableitungen), Manuell (3/6 Ableitungen), Review (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
DICOM	In der DICOM-Konnektivitätsoption eingeschlossen
HL7	Optional

## Konnektivität

USB-LAN-WiFi	Je nach dem gewählten Computer verfügbar
--------------	--

## Ausdruck

Auflösung	Variabel je nach Drucker
Papiertyp	Variabel je nach Drucker
Sensibilität/Gewinn	5, 10, 20 mV/mm

# CARDIOLINE

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
Geschwindigkeit manueller Ausdruck	5,10,25,50 mm/s
Manueller Ausdruck	3, 6, 12 Kanäle; Standard oder Cabrera;
Formate für manuellen Ausdruck	12x1, 6+6, 3x1
Eichzacke	Ja
Ableitungsname	Ja

## Externe USB-Peripheriegeräte

Strichcode-Lesegerät	Optional
USB-Drucker	Optional
Magnetkarten-Lesegerät	Optional

## 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

# CARDIOLINE

---

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. <u>Teilweise angewendet – Zusammen mit HD+ angewendet</u>
EN 62304:2006	Software für medizinische Geräte - Prozesse bezüglich der Lebensdauer der Software
EN 62366:2008	Medizinische Geräte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

## Produktcodes

### Zubehör

81018027	HD+
----------	-----