

CARDIOLINE

FICHE PRODUIT : Clickholter



Description du produit :

Clickholter est un enregistreur ECG holter de nouvelle génération, qui permet d'enregistrer 3 canaux ECG avec un câble patient à 5 ou 7 fils pendant une durée pouvant atteindre 7 jours, avec une fréquence d'échantillonnage allant jusqu'à 500

échantillons/seconde, pour les patients adultes et pédiatriques.

Clickholter est disponible en deux configurations : BASE et PLUS.

La configuration BASE fournit jusqu'à 48 heures avec un enregistrement de 250 échantillons/seconde.

La configuration PLUS permet en plus d'étendre la durée de l'enregistrement à 7 jours et la fréquence d'échantillonnage à 500 échantillons/seconde (jusqu'à 48 heures).

Le dispositif reconnaît automatiquement le câble inséré et par conséquent sélectionne le type d'enregistrement. Le logiciel permet également de sélectionner la fréquence d'échantillonnage que le dispositif doit utiliser lors de l'enregistrement.

Clickholter permet à l'opérateur d'enregistrer un message vocal de 20 s pendant la préparation de l'examen.

L'interface utilisateur est simple et intuitive. Un écran TFT en couleur de 2,2" permet d'afficher jusqu'à 3 tracés en même temps, ce qui permet au médecin de vérifier la qualité du signal avant de commencer l'enregistrement. Un joystick avec 4 directions et un bouton-poussoir permet de naviguer facilement au sein du menu et de configurer le dispositif. Deux led, l'une verte et l'autre bleue, fournissent des informations sur l'état de la pile et du dispositif tandis qu'un signal sonore signale les éventuelles erreurs.

Le poids et les dimensions de l'enregistreur sont limités afin de rendre l'appareil pratique à porter.

Les données enregistrées peuvent être téléchargées et analysées à l'aide du logiciel Cardioline Cubeholter ou téléchargées et transmises à un ordinateur à distance en utilisant le logiciel Cardioline Device Web Manager ou Webuploader. Le transfert des données s'effectue via un câble USB.

En utilisant le Device Web Manager ou Webuploader, il est également possible de préparer l'enregistreur, en y transférant les données du patient et le type d'enregistrement à effectuer.

L'alimentation par une pile AA standard facilite la préparation de l'enregistreur.

INFORMATIONS GENERALES

Nom du Produit	Clickholter
Nom Générique	Clickholter
Code Produit	81018030
Fabricant	Cardioline Spa

CARDIOLINE

	Headquarters Via Linz, 151 38121 Trento Italia
Usage prévu	<p>Clickholter est un enregistreur holter ECG pour l'enregistrement continu du signal ECG. Le signal enregistré dans la mémoire interne du dispositif est destiné à être transféré vers un PC pour analyse, par le biais d'un logiciel d'analyse holter ECG dédié.</p> <p>Le signal ECG est enregistré avec un câble patient pouvant comporter 5, 7, en fonction du nombre de canaux ECG à enregistrer : 3 canaux avec des câbles à 5 ou 7 fils. Les données enregistrées sont transférées sur le PC via une connexion USB.</p> <p>Un écran graphique en couleur affiche jusqu'à 6 canaux lors de la préparation de l'enregistreur. Cette fonction permet au médecin de vérifier la qualité du signal avant de commencer l'enregistrement.</p> <p>L'appareil est indiqué pour une utilisation en milieu clinique : hôpitaux, cliniques médicales et ambulatoires de toute dimension. Il est également adapté pour un usage à domicile.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Le dispositif est indiqué pour enregistrer le signal ECG en continu▪ Le dispositif n'est pas indiqué pour être utilisé comme monitoring physiologique des signes vitaux.▪ Il ne peut être considéré comme le seul moyen de déterminer le diagnostic.▪ Le dispositif est indiqué pour être utilisé sur des patients adultes et pédiatriques. <p>Le dispositif est indiqué pour être utilisé par un médecin ou un personnel formé qui agit pour le compte d'un médecin autorisé.</p>
Année de mise en vente	2018

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Enregistrement ECG

Dérivations ECG	Jusqu'à 3 dérivations
Câble Patient	Câble à 5 fils – 3 canaux unipolaires Câble à 7 fils – 3 canaux bipolaires
TRMC	> 85 dB
Impédance en entrée CC	> 60 MOhm
Caractéristiques du convertisseur A/D	24 bits, 96000 échantillons/seconde/canal
Fréquence d'échantillonnage pour l'analyse et l'enregistrement du signal	Sélectionnable par l'utilisateur : 250 – 500 échantillons/seconde/canal
Résolution du convertisseur A/D	<1 µV/LSB
Résolution du signal pour analyse et enregistrement	2,5µV
Échelle de valeurs dynamiques	+/- 400 mV

CARDIOLINE

Bande passante ECG	Performances équivalentes à 0,05 - 150 Hz (à 500 é/s) – configuration PLUS Performances équivalentes à 0,05 - 70 Hz (à 250 é/s) – configuration BASE
Filtres	Filtre passe-haut numérique à phase linéaire diagnostique (conforme à la norme IEC 60601-2-25 2 ^è éd.)
Front-end performance	ANSI/AAMI EN 60601-2-47 2 nd Ed.
Reconnaissance de stimulateur cardiaque	Reconnaissance hardware couplée à un filtre de convolution numérique Conforme à 60601-2-47 201.12.4.4.109
Protection contre la défibrillation	Absente
Reconnaissance câble patient	Identification automatique du câble patient utilisé
Reconnaissance lead-fail	Indépendant sur toutes les dérivations
Durée maximale d'enregistrement	250 échantillons/seconde/canal : jusqu'à 48 heures (PLUS et BASE) 500 échantillons/seconde/canal : jusqu'à 48 heures (PLUS) 250 échantillons/seconde/canal : 7 jours (PLUS)
Mémoire interne	Carte SD 16 GB Capacité supérieure à 100 enregistrements 3 canaux, 24 heures à 250 é/s
Transfert des données	USB 2.0
Dispositifs compatibles	Cardioline Cubeholter, Webuploader
Caractéristiques électriques	
Alimentation	1 pile / accumulateur AA standard : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alcaline ▪ Lithium
Durée de la pile	Pile alcaline (~2500 mAh) : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plus de 48h d'enregistrement Pile lithium (3000 mAh, 1.5V) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Just 'à 7 jours
Interface utilisateur	
Écran	Écran 2.2" TFT en couleur avec affichage de 3 tracés Résolution : 240 x 320 px
Boutons	1 bouton multifonctions (4 touches directionnelles + 1 touche centrale)
Led	LED verte pour l'indication de l'état de la pile LED bleue pour l'indication de l'état du dispositif
Alarme sonore	Une alarme sonore pour signaler les erreurs
Enregistreur vocal	Enregistreur vocal pour les commentaires pendant la préparation du patient.
Configurations configurables	Type d'enregistrement : 250-500 Hz (PLUS) Durée maximale de l'enregistrement : 24h, 48h, 7 jours (PLUS) Date et heure

CARDIOLINE

	Langue
Données du patient	ID Prénom Nom Date de naissance Sexe
Caractéristiques physiques	
Dimensions	96 x 65 x 20 mm
Poids	100g avec batterie (80g sans batterie)
Protection contre l'entrée accidentelle d'eau ou de substances	IP 4X IP 42 avec Walk400h waterproof case
Emballage	15x21x5 cm, 1 Kg
Caractéristiques ambiantes de fonctionnement	
Température	5° C ÷ 40° C
Humidité	50% ÷ 95% - sans pochette 15% ÷ 95% - avec pochette
Pression	500 ÷ 1060 mbar
Caractéristiques ambiantes de stockage	
Température	-25° C ÷ 70° C
Humidité	5% ÷ 95%
Pression	500 ÷ 1060 mbar

NORMES ET SECURITE

Classification conforme à la Directive MDD 93/42/CEE

Classe	Classe IIe
Rationnelle	Règle 10 annexe IX Directive 93/42/EEC et ses amendements
Organisme notifié	TUV (1936)

Classement conformément au FDA

Numéro 510K	Non disponible
Classement	Non disponible
Code produit :	Non disponible
Commission d'examen :	Non disponible
Numéro de règlement :	Non disponible

Classification conforme à la norme IEC 60601-1 – Sécurité électrique

Protection contre les chocs électriques	IP (Alimentation interne)
Parties appliquées	Type CF
Protection contre l'entrée accidentelle d'eau ou de substances	IP 4X IP 42 avec Walk400h waterproof case

CARDIOLINE

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
Classification conforme à la norme IEC 60601-1-2 – Compatibilité électromagnétique	
Groupe	1
Classe	B
Performances	
Standard	EN 60601-2-47
Autres classifications	
GMDN	12388 Recorders, Long-Term, ECG, Portable
CND	Z12050403 ENREGISTREURS HOLTER ECG
RDM (Répertoire Dispositifs Médicaux)	1754483/R
Normes applicables	
EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales
EN 1041	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN 60601-1	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Prescriptions générales pour la sécurité fondamentale et performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Prescriptions et tests
EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Normes générales pour la sécurité - Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
EN 60601-1-11	Appareils électromédicaux - Prescriptions générales relatives à la sécurité fondamentale et aux prestations essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.
EN 62366	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
EN 60601-2-47	Appareils électromédicaux - Partie 2-47 : Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires.

REFERENCES PRODUIT ET ACCESSOIRES

Accessoires

63050099	Câble patient IEC 5 Fils
63050100	Câble patient IEC 7 Fils
63090306	Câble de connexion USB pour Clickholter
VL-00-S	Électrode jetable à bouton, 25 pièces
9983015	Électrode jetable à bouton, 50 pièces
SGFO3642	Électrode jetable à bouton, 100 pièces (uniquement pour la Télémédecine)
65090069	Pochette pour Clickholter
66030035C	Électrode jetable à bouton, 25 pièces
66030038C	Système de fixation pour câble patient
63090732	Walk400h waterproof case (sac étanche IPX2)