

touchECG System conf. package Windows HD+ 12 / HD+ 15

Informations générales

Nom du produit	touchECG System conf. package Windows HD+ 12 touchECG System conf. package Windows HD+ 15
Code du produit	KTCH3000N avec HD+ 12 KTCH3000E avec HD+ 15
Fabricant	Cardioline S.p.A. Siège : Via Linz, 151 38121 Trento Italie
Description du dispositif	Diagnostic électrocardiographe jusqu'à 15 dérivations (avec option 15 dérivations et câble à 13 fils) simultanées (+ dérivations de Frank en impression) basé sur PC multiplateforme (ordinateur de bureau ou portable, tablette, smartphone). Dispositif d'acquisition ECG sans fil, léger, robuste et confortable pour le patient, pratique pour l'opérateur. Le signal ECG est acquis par l'unité d'acquisition de la série HD+ (HD+ 12, HD+ 15), qui le transmet via Bluetooth ou via USB (selon la version du dispositif Cardioline HD+ connecté) à l'ordinateur sur lequel touchECG est installé, qui à son tour acquiert, affiche, imprime et archive les tracés ECG pour adultes et enfants. Acquisition automatique, programmée, manuelle et d'urgence (STAT). Acquisition continue jusqu'à 30 minutes avec la possibilité de sélectionner les tracés souhaités. Interprétation automatique par algorithme de l'Université de Glasgow basé sur des critères spécifiques par âge, sexe et ethnie. Dérivations X, Y, Z selon Frank et Loops vectorcardiographiques. Connectivité LAN et Wi-Fi pour une communication complète et bidirectionnelle avec HIS et PACS aux formats SCP, PDF-GDT-XML. Protocoles DICOM et HL7 en option.

Caractéristiques techniques

Caractéristiques générales

Équipement et fonctionnalités	Logiciel touchECG Unité d'acquisition sans fil HD+ (ou USB avec option correspondante) Câble patient à 10 fils (HD+ 12 et HD+ 15) ou 13 fils (HD+ 15)
Options	DICOM Interprétation ECG Glasgow RGPD (Confidentialité) touchECG USB Dongle BT Cardioline

Acquisition ECG (dispositif d'acquisition HD+ 12 / HD+ 15)

Dérivations ECG	HD+ 12 : 12 dérivations simultanées (+ dérivations de Frank à l'impression) (I, II, III, aVR-L-F, V1-6, X, Y, Z)
-----------------	---

CARDIOLINE

Câble patient	HD+ 15 : 15 dérivations simultanées (+ dérivations de Frank à l'impression) (I, II, III, aVR-L-F, V1-6, E1-3, X, Y, Z) câble patient 10 fils (HD+ 12 et HD+ 15) câble patient 13 fils (uniquement HD+ 15)
CMRR	>100 dB
Impédance en entrée CC	>100 MΩ
Convertisseur A/D	Jusqu'à 24 bits
Fréquence d'échantillonnage frontale	128 000 échantillons/seconde/canal
Fréquence d'échantillonnage pour l'analyse	1 000 échantillons/seconde/canal 500 échantillons/seconde/canal Sélectionnable par logiciel
Résolution maximale	<1 µV/LSB
Échelle dynamique maximale	+/- 500 mV
Bande passante	Performances équivalent à 0,05-150 Hz (à 500 c/s) Performances équivalent à 0,05-300 Hz (à 1000 c/s)
Reconnaissance de stimulateur cardiaque	Reconnaissance du logiciel à 128 000 échantillons/seconde/canal, Intervalle de durée d'impulsion : 0,2 ms – 2 ms, Intervalle d'amplitude d'impulsion : 2 mV – 250 mV. Dépasse les prestations CEI 60601-2-25:2011
Protection contre la défibrillation	AAMI/IEC standard
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Transfert des données	Bluetooth Low Energy v5 ou USB en option

Traitement

Système d'exploitation	Windows
Reconnaissance lead-fail	Indépendant sur toutes les dérivations
Échelle de valeurs de la fréquence cardiaque	30 - 300 bpm
Filtres	Filtre passe haut numérique, à phase linéaire, diagnostique (conforme à la norme CEI 60601-2-25 2e éd.) Filtre adaptatif interférences AC numérique 50/60 Hz Filtre passe-bas numérique à 25/40/150 Hz (pour l'impression et l'affichage)
Modes d'acquisition ECG	- Automatique (12/15 dérivations simultanées), - Manuel (3/6 dérivations sans limite de temps), - Review (12) capture de tracés sur Event Marker (fonction Marque-page) - Temporisé (fonction Marque-page Auto)
Configuration des dérivations	Standard, Cabrera, Frank
Mesures ECG	Toutes les dérivations, moyennes, corrigées : HR RR Moyen Intervalle PR Durée QRS Intervalles QT et QTc (formule de Hodges) Intervalle QTc Bazett Intervalle QTc Fridericia max. R[V5];[V6] et S[V1] Indice de Sokolow-Lyon Axes P, R, T

CARDIOLINE

Interprétation des ECG	Programme d'analyse de l'Université de Glasgow pour adultes, enfants et nouveau-nés, STEMI
Paramètres pour l'interprétation des ECG	Sexe, âge
Mémoire	Archives internes allant jusqu'à 1 000 ECG
Indicateurs page d'accueil	Fréquence cardiaque, Vitesse, Gain et Filtre musculaire Indicateurs d'état de la pile et état de la connexion HD+

Algorithme d'interprétation

Interprétation	Programme d'analyse de l'Université de Glasgow pour patients adultes, enfants et nouveau-nés, STEMI
----------------	---

Protocoles de transmission des données

Connectivité	Standard, DICOM, HL7
--------------	----------------------

Formats d'exportation

SCP-PDF-XML-GDT	Format standard
DICOM	Inclus dans l'option de connectivité DICOM
HL7	Option

Connectivité

USB-LAN-Wi-Fi	Oui, intégrée sans besoin de modules externes
---------------	---

Impression

Sensibilité/Gain	5, 10, 20 mm/mV
Vitesse d'impression automatique	25, 50 mm/s
Impression automatique	10 secondes 3, 3+1, 6, 12/15 canaux ; Standard ou Cabrera ; médians et Frank (Vector ECG)
Formats de l'impression automatique	15x1, 3x5, 3x5+1, 3x5+3 (avec HD+ 15), 12x1, 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3, médians et Frank (Vector ECG)
Vitesse d'impression manuelle	5, 10, 25, 50 mm/s
Impression manuelle	3, 6, 12, 15 (avec HD+ 15) canaux ; Standard ou Cabrera, Frank
Formats d'impression Review	15x1, 12x1, 6+6, 3x1, 1 dérivation compactée
Signal de calibrage	Oui
Identificateur de dérivations	Oui
Type d'impression	Avec/sans grille, couleurs, noir et blanc
Grille	Impression complète (ligne continue tous les 5 mm et ligne pointillée tous les 1 mm), Semi-complète (ligne continue tous les 5 mm), Vide (sans lignes)

Périphériques extérieurs

Imprimante laser Wi-Fi	Option
------------------------	--------

Normes et sécurité

Classification selon la Directive DM 93/42/CEE

Classe	Classe IIa
Explication	Règle 10 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE et ses amendements

Organisme notifié TUV (1936)

Conformité RGPD (Règlement général sur la protection des données)

Contrôle des accès	Grâce à l'utilisation d'un nom utilisateur et d'un mot de passe au niveau du système d'exploitation et à l'installation d'une instance de touchECG pour chaque utilisateur (chacune avec sa propre base de données, à laquelle seul l'utilisateur correspondant peut accéder).
Protection des données inactives	En activant, par l'administrateur du système, les fonctions de cryptage du système d'exploitation.
Piste de vérification	Par le journal (log) du système d'exploitation Windows, qui trace les opérations effectuées sur le système.
Suppression des données patient (droit à l'oubli)	Possibilité d'effacer les examens du fichier et d'activer la suppression automatique des examens après leur transmission (lorsque le scénario d'utilisation le prévoit).

Classification selon la FDA

touchECG	Numéro 510K : K160746 Code produit : DPS Classification : Classe II Numéro Reg. : 21 CFR 870.2340
HD+	Numéro 510K : K150289 Code produit : DRG Classification : Classe II Numéro Reg. : 21 CFR 870.2910

Classification selon la norme CEI 60601-1 – Sécurité électrique

Protection contre les chocs électriques	HD+ : BT : IP (Alimentation interne)
Parties appliquées	HD+ : Type CF – qui résistent à la défibrillation
Protection contre l'entrée accidentelle d'eau ou de substances	HD+ : IP40/IP42 (avec coque de protection)
Méthodes de stérilisation	NA (non prévu pour être stérilisé)
Aptitude à l'utilisation dans des environnements riches en oxygène	Non
Mode de fonctionnement	HD+ : Fonctionnement continu

Classification selon la norme CEI 60601-1-2 – Compatibilité électromagnétique

Groupe	1
Classe	B

Classification selon la norme CEI 62304 – Logiciel

Classe de risque	B
------------------	---

Performances (affichage ECG)

Norme	EN 60601-2-25:2011
-------	--------------------

Autres classifications

GMDN	16231 – Électrocardiographes, Interprétatif
CND	Z12050302 – ÉLECTROCARDIOGRAPHES POUR DIAGNOSTIC AVANCÉ
RDM (Répertoire des dispositifs médicaux)	1436034

Normes applicables

EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : exigences générales
EN 1041	Informations fournies par le fabricant avec les 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 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : aptitude à l'utilisation
EN 62366	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
EN 60601-1-11	Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile <u>Appliquée à HD+</u>
EN 60601-2-25	Appareils électromédicaux – Partie 2-25 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes
CEI 308-1	« Fiche informative pour le fin de vie des produits électriques et électroniques et guide pour la compilation »
CEI 308-2	« Gestion de la fin de vie des appareils électriques et électroniques provenant d'activités de travail – lignes de conduite »