

## touchECG

### Informazioni Generali

Nome Prodotto	TouchECG
Nome Generico	TouchECG
Codice Prodotto	81019579
Fabbricante	<b>Cardioline Spa</b>  Sede Legale e Produttiva: Via Linz, 19-20-21 Zona Ind. Spini di Gardolo 38121 Trento Italy  Sede Commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 20129 Milan Italy
Descrizione Dispositivo	<p>TouchECG è un software che implementa un elettrocardiografo diagnostico a 12 derivazioni in grado di visualizzare, acquisire, stampare e memorizzare i tracciati ECG per adulti e bambini. Calcola inoltre i principali parametri ECG globali.</p> <p>Il dispositivo è fornito opzionalmente con l'algoritmo interpretativo di ECG a riposo a 12 derivazioni Glasgow, dotato di criteri specifici per età, sesso e razza. Se questa opzione è abilitata, l'algoritmo può fornire al medico referente una interpretazione automatica generando messaggi diagnostici nel report ECG.</p> <p>Per ulteriori informazioni sull'algoritmo interpretativo di ECG a riposo, fare riferimento al Manuale d'istruzioni per medici per applicazioni su adulti e bambini (vedi lista degli accessori.)</p> <p>Il dispositivo può essere configurato con funzionalità DICOM®.</p> <p>Il dispositivo può essere installato su qualsiasi PC, tablet, notebook che risponda ai requisiti minimi indicati.</p> <p>I formati di stampa supportati includono: standard o Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 o 12 canali in modalità automatica e 3, 6 o 12 canali di stampa della striscia di ritmo.</p>
Destinazione d'uso	<p>TouchECG è destinato al controllo e alla diagnosi delle funzioni cardiache. In ogni caso i risultati dell'analisi eseguita dall'elettrocardiografo devono essere validati da un Cardiologo.</p> <p>TouchECG è destinato all'uso in ospedali, cliniche mediche e ambulatori di ogni dimensione. E' adatto anche all'uso domiciliare ed in emergenza (ambulanza).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Il dispositivo è destinato all'acquisizione, analisi, visualizzazione e stampa di elettrocardiogrammi.</li><li>▪ Il dispositivo è destinato a fornire un'interpretazione dei dati che sarà valutata da medici.</li><li>▪ Il dispositivo è destinato all'uso in strutture cliniche da parte di un medico o di personale specializzato che agisce per conto di un medico autorizzato. Non è inteso come unico mezzo per la determinazione della diagnosi.</li><li>▪ L'interpretazione d'analisi ECG del dispositivo è significativa solo se usata unitamente ad un'ulteriore analisi da parte di un medico referente e ad una valutazione di tutti gli altri dati rilevanti del paziente.</li></ul>

# CARDIOLINE

- Il dispositivo può essere utilizzato su pazienti adulti e pediatrici.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato come monitoraggio fisiologico dei parametri vitali.

## Specifiche Tecniche

### Requisiti Minimi per il computer

Sistema Operativo	Windows 7, Windows 8.1, Windows 10
Processore	Intel I5 o superiore
RAM	2GB o superiore
Spazio su Hard Disk	3GB o superiore
Schermo	640 x 480 pixel o superiore
Bluetooth	Bluetooth 2.1 +EDR
Stampante	Laser (colori o bianco e nero)
Applicativi aggiuntivi	Programma di Posta Elettronica che supporti il format EML (necessario solo per la funzione di Invio Esame via email)

### Acquisizione ECG (acquisitore HD+)

Derivazioni ECG	12-derivazioni (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Cavo Paziente	cavo paziente 10 fili sostituibile
CMRR	115dB
Impedenza in ingresso DC	no lead-off 100M $\Omega$
Convertitore A/D	24 bit, 32000 campioni/secondo/canale
Frequenza di campionamento stadio di ingresso	32000 campioni/secondo/canale
Frequenza di campionamento per analisi del segnale	1000 campioni/secondo/canale
Conversione A/D	20 bit
Risoluzione	<1 $\mu$ V/LSB
Range dinamico	+/- 400 mV
Banda passante	0,05-300 Hz
Riconoscimento pacemaker	Riconoscimento hardware accoppiato con filtro di convoluzione digitale
Protezione da defibrillazione	AAMI/IEC standard
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Trasferimento dati	Bluetooth 2.0+ EDR con "secure pairing"

### Elaborazione

Sistema operativo	Windows
Riconoscimento pacemaker	Riconoscimento hardware conforme a requisiti 60601-2-25 (acquisitore HD+)
Riconoscimento lead-fail	Indipendente su tutte le derivazioni
Range frequenza cardiaca	30 - 300 bpm

# CARDIOLINE

Stabilizzazione linea di base	Filtro passa alto diagnostico completamente digitale
Filtro AC	Filtro adattivo digitale 50/60 Hz
Filtri	Filtro passa basso digitale a 25/40/150 Hz (per stampa e visualizzazione)
Misure ECG	Tutte le derivazioni, medie, corrette
Modalità di acquisizione ECG	Automatica (12 derivazioni), Manuale (3/6 derivazioni), Review (12 derivazioni)
Configurazione derivazioni	Standard, Cabrera
Interpretazione ECG	Programma di Analisi Glasgow per Adulti, Pediatrici, STEMI (optional)
Parametri per l'interpretazione ECG	Razza, sesso, età, medicinali
Memoria	Archivio interno fino a 1000 ecg

## Opzioni di Elaborazione

Interpretazione	Programma di Analisi Glasgow per Adulti, Pediatrici, STEMI
Connettività	DICOM

## Formati di esportazione

SCP-PDF-GDT	Formato standard
DICOM	Incluso nell'opzione di connettività DICOM
HL7	Optional

## Connettività

USB-LAN-WiFi	Disponibili a seconda del computer scelto
--------------	---

## Stampa

Risoluzione	Variabile in base alla stampante
Tipo carta	Variabile in base alla stampante
Sensibilità/guadagno	5, 10, 20 mV/mm
Velocità stampa automatica	25, 50 mm/s
Stampa automatica	3, 3+1, 6, 12 canali; Standard o Cabrera;
Formati di stampa automatica	12x1, 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3
Velocità stampa manuale	5,10,25,50 mm/sec
Stampa manuale	3, 6, 12 canali; Standard o Cabrera;
Formati di stampa manuale	12x1, 6+6, 3x1

## Periferiche USB esterne

Lettore codici a barre	Optional
Stampante USB	Optional
Lettore carte magnetiche	Optional

## Normative e Sicurezza

### Classificazione secondo MDD 93/42/CEE

Classe	Classe IIa
Razionale	Regola 10 allegato IX Direttiva 93/42/EEC e suoi emendamenti

# CARDIOLINE

Ente Notificato TUV (1936)

## Classificazione secondo FDA

Classificazione in lavorazione

Product Code: in lavorazione

Review Panel: in lavorazione

Regulation Number: in lavorazione

## Classificazione secondo IEC 62304 – Software

Classe di rischio B

## Prestazioni (visualizzazione ECG)

Standard EN 60601-2-25:2011

## Altre classificazioni

GMDN 16231 - Electrocardiographs, Interpretive

CND Z12050302 - Elettrocardiografi per diagnosi avanzata

RDM (Repertorio Dispositivi Medici) 1369845

## Standards Applicabili

EN 980:	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN ISO 15223	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 60601-2-25	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs. Parzialmente applicata – Applicata in congiunzione con HD+
IEC 60601-1-11	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>Parzialmente applicata – Applicata in congiunzione con HD+</u>
EN 62304	Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici

## Codici prodotto

### Accessori

81018027 HD+