

CARDIOLINE

FICHA DEL PRODUCTO: Clickholter



Descripción del producto:

Clickholter es un registrador ECG holter de nueva generación, que permite registrar 3 canales ECG con cable del paciente de 5 o 7 hilos y hasta 7 días, con una frecuencia de muestreo de hasta 500 muestras/segundo, tanto para pacientes adultos como pediátricos. Clickholter está disponible en dos configuraciones diferentes: BASE y PLUS.

La configuración BASE proporciona hasta 48 horas con un registro de 250 muestras/segundo. La configuración PLUS añade la posibilidad de ampliar la duración del registro a 7 días y la frecuencia de muestreo de 500 muestras/segundo (hasta 48 horas).

El dispositivo reconoce automáticamente el cable introducido y selecciona consiguientemente el tipo de registro. Mediante software, también es posible seleccionar la frecuencia de muestreo que el dispositivo debe utilizar en la fase de registro.

Clickholter ofrece la posibilidad al operador de registrar un mensaje de voz de 20 s durante la preparación de l'examen.

La interfaz de usuario es simple e intuitiva. Una pantalla TFT de 2.2" en color permite ver hasta 3 señales simultáneamente, gracias a lo cual el médico puede comprobar la buena calidad de la señal antes de iniciar el registro. Un joystick de 4 direcciones más presión permite navegar fácilmente por el menú y configurar el dispositivo. Dos ledes, uno verde y otro azul, indican el estado de la batería y del dispositivo, mientras que un zumbador señala posibles errores.

Gracias a las dimensiones y al peso reducido del registrador, este último es cómodo de llevar.

Los datos registrados pueden ser descargados y analizados mediante el software Cardioline Cubeholter, o bien descargados y transmitidos a un ordenador remoto mediante el software Cardioline Device Web Manager o Webuploader. La transferencia de los datos tiene lugar con un cable USB.

Con Device Web Manager o Webuploader también es posible preparar el registrador, traspasándole los datos del paciente y el tipo de registro que debe realizarse.

La alimentación con batería AA estándar garantiza una preparación fácil del registrador.

INFORMACIÓN GENERAL

Nombre del producto	Clickholter
Nombre genérico	Clickholter
Código del producto	81018031
Fabricante	Cardioline SpA
	Headquarters Via Linz, 151 38121 Trento Italia

Formattato: Allineato a sinistra

CARDIOLINE

Destino de uso	<p>Clickholter es un registrador holter ECG destinado al registro continuado de la señal ECG. La señal grabada en la memoria interna del dispositivo está destinada a ser transferida a un PC para el análisis mediante un software de análisis holter ECG específico.</p> <p>La señal ECG se graba con un cable de paciente que puede tener 5, 7, según el número de canales ECG que deban ser registrados: 3 canales con cables de 5 o 7 hilos. Los datos registrados se transfieren al PC a través de una conexión USB.</p> <p>Una pantalla gráfica en color muestra hasta 6 canales durante la fase de preparación del registrador; esta función permite al médico comprobar la calidad de la señal antes de empezar la grabación.</p> <p>El dispositivo está indicado para ser utilizado en un ambiente clínico: hospital, clínicas médicas y ambulatorios de cualquier tipo de dimensión. Es adecuado también para uso domiciliario.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ El dispositivo está indicado para grabar ininterrumpidamente la señal ECG.▪ El dispositivo no está diseñado para su uso como un control fisiológico de los signos vitales.▪ El dispositivo no se considera el único medio para determinar el diagnóstico.▪ El dispositivo se puede utilizar en pacientes adultos y pediátricos.▪ El dispositivo está destinado a médicos o personal formado que actúa por cuenta de un médico autorizado.
Año de puesta a la venta	2018

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Registro ECG	
Derivaciones ECG	Hasta 3 Derivaciones
Cable del paciente	Cable de 5 hilos – 3 canales unipolares Cable de 7 hilos – 3 canales bipolares
CMRR	> 85 dB
Impedancia de entrada CC	> 60 MOhm
Características del Convertidor A/D	24 bit, 96.000 muestras/segundo/canal
Frecuencia de muestreo para el análisis y la memorización de la señal	Seleccionable por parte del usuario: 250 – 500 muestras/segundo/canal
Resolución del Convertidor A/D	<1 μ V/LSB
Resolución de la señal para análisis y memorización	2.5uV
Intervalo dinámico	+/- 400 mV

CARDIOLINE

Banda pasante ECG	Prestaciones equivalentes a 0,05 - 150 Hz (a 500 m/s) – configuración PLUS Prestaciones equivalentes a 0,05 - 70 Hz (a 250 m/s) – configuración BASE
Filtros	Filtro paso-alto digital de fase lineal diagnóstico (en conformidad con la norma IEC 60601-2-25 segunda ed.)
Rendimiento de la interfaz	ANSI/AAMI EN 60601-2-47 2nd Ed.
Reconocimiento de marcapasos	Reconocimiento hardware acoplado con filtro de convolución digital Conforme con 60601-2-47 201.12.4.4.109
Protección de desfibrilador	No presente
Reconocimiento del cable del paciente	Identificación automática del cable del paciente utilizado
Reconocimiento lead-fail	Independiente en todas las derivaciones
Duración máxima del registro	250 muestras/segundo/canal: hasta 48 horas (PLUS y BASE) 500 muestras/segundo/canal: hasta 48 horas (PLUS) 250 muestras/segundo/canal: 7 días (PLUS)
Memoria interna	Tarjeta SD 16 GB Capacidad superior a 100 registros 3-canales, 24 horas en 250 m/s
Transferencia de datos	USB 2.0
Dispositivos compatibles	Cardioline Cubeholter, Webuploader
Características eléctricas	
Alimentación	1 batería AA estándar: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alcalina ▪ Litio
Duración batería	Batería alcalina (~2.500 mAh): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Más de 48 h de registro Batería de Litio (3.000 mAh, 1.5V): 7 días de registro
Interfaz de usuario	
Pantalla	Pantalla de 2.2" TFT en color con visualización de 3 trazados Resolución: 240 x 320 px
Botones	1 botón multifunción (4 teclas direccionales + 1 tecla central)
Led	Led verde para indicar el estado de la batería Led azul para indicar el estado del dispositivo
Zumbador	Un zumbador para señalar errores
Grabador de voz	Grabador de voz para comentarios durante la preparación del paciente.
Ajustes configurables	Tipo de registro: 250-500 Hz (PLUS) Duración máxima del registro: 24 h, 48 h, 7 días (PLUS) Fecha y hora Idioma
Datos del paciente	ID

CARDIOLINE

	Nombre Apellidos Fecha de nacimiento Sexo
Características físicas	
Dimensiones	96 x 65 x 20 mm
Peso	100 g con batería (80 g sin batería)
Protección contra la entrada accidental de agua o sustancias	IP 4X IP 42 con Walk400h waterproof case
Embalaje	15x21x5 cm, 1 kg
Especificaciones ambientales de funcionamiento	
Temperatura	5º C ÷ 40º C
Humedad	50% ÷ 95% - sin bolsa 15% ÷ 95% - con la bolsa
Presión	500 ÷ 1060 mbar
Especificaciones ambientales de almacenamiento	
Temperatura	-25º C ÷ 70º C
Humedad	5% ÷ 95%
Presión	500 ÷ 1060 mbar

NORMATIVAS Y SEGURIDAD

Clasificación de acuerdo con MDD 93/42/CEE

Clase	Clase IIa
Racional	Regla 10 anexo IX Directiva 93/42/CEE y sus enmiendas
Entidad Notificada	TUV (1936)

Clasificación de acuerdo con FDA

Número 510K	No disponible
Clasificación	No disponible
Código producto:	No disponible
Panel review:	No disponible
Número de regulación:	No disponible

Clasificación según IEC 60601-1 – Seguridad eléctrica

Protección contra descargas eléctricas	IP (Alimentación interna)
Partes aplicadas	Tipo CF
Protección contra la entrada accidental de agua o sustancias	IP 4X IP 42 con Walk400h waterproof case
Métodos de esterilización	NA (no destinado para ser esterilizado)

CARDIOLINE

Idoneidad para el uso en ambientes con mucho oxígeno	No
Modo de operatividad	Operatividad continua
Clasificación según IEC 60601-1-2 – Compatibilidad electromagnética	
Grupo	1
Clase	B
Prestaciones	
Estándar	EN 60601-2-47
Otras clasificaciones	
GMDN	12388 Recorders, Long-Term, ECG, Portable
CND	Z12050403 REGISTRADORES HOLTER ECG
RDM (Registro Italiano de Productos Sanitarios)	1754483/R
Normas aplicables	
EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales
EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistema de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.
EN ISO 14971	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
EN 60601-1	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 60601-1-2	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
EN 62304	Software para productos sanitarios - Procesos del ciclo de vida del software
EN 60601-1-6	Equipos electromédicos - Parte 1: Normas generales de seguridad - Norma colateral: Facilidad de uso
EN 60601-1-11	Equipos electromédicos – Requisitos generales sobre la seguridad básica y funcionamiento esencial (EN 60601-1-1- Equipos electromédicos. Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en ambientes domésticos.
EN 62366	Productos sanitarios - Aplicaciones de ingeniería de las características de uso a los productos sanitarios
EN 60601-2-47	Equipos electromédicos - Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de los sistemas de electrocardiografía ambulatoria.

CARDIOLINE

CÓDIGOS DE PRODUCTO Y ACCESORIOS

Accesorios	
63050099	Cable del paciente IEC 5 hilos
63050100	Cable del paciente IEC 7 hilos
63090306	Cable de conexión USB
VL-00-S	Electrodo desechable de botón, 25 unidades
9983015	Electrodo desechable de botón, 50 unidades
SGFO3642	Electrodo desechable de botón, 100 unidades (solo para Telemedicina)
65090069	Bolso para Clickholter
66030038C	Sistema de fijación para cable paciente.
63090732	Walk400h waterproof case (bolsa estancalePX2)