

Clickholter

Informations générales

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

Siège social et usine de production :
Via Linz, 151
38121 Trento
Italie

Siège commercial :
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milan
Italie

Description du Dispositif

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.

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, utile pour la phase successive d'identification du patient.

L'interface utilisateur est simple et intuitive. Un écran TFT en couleur de 2,2" permet d'afficher jusqu'à 6 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 Webuploader. Le transfert des données s'effectue via un câble USB.

En utilisant le 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 et la possibilité d'utiliser des piles rechargeables permet de réduire les coûts du matériel.

Caractéristiques 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
CMRR	> 85 dB

CARDIOLINE

Impédance en entrée CC	> 60 MOhm
Caractéristiques du convertisseur A/D	24 bits, 96000 échantillons/seconde/canal
Résolution	<1 µV/LSB
Échelle de valeurs dynamiques	+/- 400 mV
Fréquence d'échantillonnage pour l'analyse et l'enregistrement du signal	Sélectionnable par l'utilisateur : 250 – 500 échantillons/seconde/canal
Bande passante ECG	Performances équivalentes à 0,05 - 150 Hz (à 500 c/s) – configuration PLUS Performances équivalentes à 0,05 - 70 Hz (à 250 c/s) – configuration BASE
Filtres	Filtre passe-haut numérique à phase linéaire diagnostique (conforme à la norme IEC 60601-2-25 2 ^e éd.)
Résolution du signal pour analyse et enregistrement	2,5uV
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 GO Capacité supérieure à 100 enregistrements 3 canaux, 24 heures à 250 c/s
Transfert des données	USB 2.0
Dispositifs compatibles	Cardioline Cubeholter, Webuploader

Caractéristiques électriques

Alimentation	1 pile AA standard : <ul style="list-style-type: none">AlcalineLithium
Durée de la pile	Pile alcaline (2500 mAh) : <ul style="list-style-type: none">Plus de 48h d'enregistrement (câble à 7 fils, 500 Hz) <p>Possibilité de remplacement de la pile sans interrompre l'enregistrement</p>

Interface utilisateur

Écran	Écran 2.2" TFT en couleur avec affichage de 6 tracés Résolution : 240 x 320
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 (*) Durée maximale de l'enregistrement : 24h, 48h, 7 jours (*) Date et heure Langue

CARDIOLINE

(*) selon la configuration

Données du patient	ID
	Prénom
	Nom
	Date de naissance
	Sexe

Caractéristiques physiques

Dimensions	96 x 65 x 20 mm
Poids	90 gr
Protection contre l'entrée accidentelle d'eau ou de substances	IP 4X IP 45 avec pochette de protection
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 Sécurité

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 45 avec pochette de protection
Méthodes de stérilisation	NA (non prévu pour être stérilisé)

CARDIOLINE

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.

Références produit et accessoires

Accessoires

63050099	Câble patient IEC 5 Fils
63050100	Câble patient IEC 7 Fils
63090306	Câble de connexion USB
66030035C	Électrode jetable à bouton, 25 pièces
65090069	Pochette pour Clickholter

CARDIOLINE

66030038C	Électrode jetable à bouton, 25 pièces
63050111	Câble patient IEC à 5 fils avec pochette de protection Pour usage domestique
63050112	Câble patient IEC à 7 fils avec pochette de protection Pour usage domestique
63090228C	Pile alcaline, type AA LR06, 10 pièces