

## HD+

### Allgemeine Informationen

Produktname	HD+
Allgemeiner Name	HD+
Produktcode	81018027
Hersteller	<b>Cardioline Spa</b>  Rechtssitz und Produktionsstandort: Via Linz, 19-20-21 Zona Ind. Spini di Gardolo 38121 Trento Italy  Geschäftssitz: Via F.lli Bronzetti, 8 20129 Milano Italy
Produktbeschreibung	<p>HD+ ist eine tragbare, digitale Erfassungsvorrichtung, die das physiologische elektrokardiographische Signal von 12 Standard-Ableitungen erfassen kann.</p> <p>HD+ überträgt die erfassten Daten drahtlos und in Echtzeit zu einem Computer/Gerät (z. B. PC oder Tablet), auf dem eine kompatible CARDIOLINE Software installiert ist.</p> <p>HD+ verwendet eine standardmäßige Bluetooth-Datenübertragungstechnologie zur Übertragung der Daten eines 12-Kanal-EKG in einem Nähebereich und sorgt für perfekte elektrische Isolation und Bewegungsfreiheit des Patienten.</p> <p>HD+ gewährleistet die Erfassung eines EKG-Signals gemäß den strengsten, bei klinischen und diagnostischen Anwendungen verwendeten Standards (AAMI, ANSI, AHA, ACC).</p> <p>HD+ ist leicht, kompakt und bequem zu tragen und reduziert Bewegungsartefakte, wie sie durch herkömmliche Elektroden und Patientenkelble verursacht werden, auf ein Minimum.</p> <p>Eine LED-Anzeige ermöglicht die leichte Überwachung des Verbindungszustands der Vorrichtung (sie leuchtet nicht, wenn die Einheit abgeschaltet ist, sie blinkt, wenn die Einheit versucht, die Verbindung mit dem Empfangsgerät herzustellen, und leuchtet ständig, wenn die Einheit mit dem Empfangsgerät verbunden ist). Eine Taste ermöglicht das Senden von Makrobefehlen an das Empfangssystem (z. B. ein EKG erfassen).</p> <p>Der geringe Stromverbrauch gestattet die ständige Benutzung der Vorrichtung über mehr als 10 Stunden (bei vollständig aufgeladener Batterie).</p>
Bestimmungszweck	<p>Die Funktion des Geräts besteht im Erfassen und drahtlosen Übertragen des EKG-Signals zur Anzeige, Verarbeitung und Präsentation des EKG-Signals zum Zweck der Diagnoseunterstützung des Zustands des Patienten.</p> <p>HD+ ist eine drahtlose Erfassungsvorrichtung zur hauptsächlichen Verwendung als gewöhnliches EKG-Front-end für PC/Tablet (Windows/MAC OS/sonstige) Standardplattformen, sowohl für Ruhe-EKG als auch für Belastungs-EKG.</p> <p>Das Gerät implementiert die drahtlose Kommunikation per drahtloser Bluetooth-Technologie. Über die Verbindung mit einem Bluetooth-Empfangsgerät sendet HD+ die Daten ohne jegliche Analyse oder Filterung an den Host. Das EKG wird originalgetreu an das Empfangssystem übertragen, ohne LSB oder Sampling-Anpassung. HD+ ist nicht für die Kontrolle oder Untersuchung der Herzfunktion oder für die Diagnose des Gesundheitszustands des Patienten bestimmt. Das Analyseprogramm beim Host ist ein getrenntes Produkt. Die Ergebnisse der Analyse müssen immer von qualifiziertem und geschultem medizinischem Personal bestätigt</p>

# CARDIOLINE

werden.

- HD+ verwendet standardmäßige EKG-Kabel mit 12 Ableitungen, um das physiologische Signal zum Patienten zu erfassen.
- HD+ ermöglicht die ambulante Untersuchung des Patienten.
- HD+ ist für den Einsatz bei Erwachsenen und allen pädiatrischen Patienten vorgesehen.
- HD+ ist für den Einsatz in medizinischer Umgebung (Krankenhäuser, Kliniken und Arztpraxen), in der Homecare oder in Notfalleinrichtungen (Rettungswagen) bestimmt.
- HD+ ist für die Benutzung durch qualifiziertes, geschultes Krankenpflegepersonal und Ärzte bestimmt.

## Technische Spezifikationen

### EKG-Erfassung

EKG-Ableitungen	12 Ableitungen (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Patientenkabel	Patientenkabel 10 Drähte austauschbar
CMRR	115dB
Eingangsimpedanz DC	100M $\Omega$
A/D-Wandler	24 bit, 32000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Abtastfrequenz von der Eingangsstufe	32000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Abtastfrequenz für die Signalanalyse und Lagerung	1000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Konvertierung A/D	20 Bit
Auflösung	<1 $\mu$ V/LSB
Dynamischer Bereich	+/- 400 mV
Bandbreite	0,05-300 Hz
Pacemaker-Erkennung	Hardware-Erkennung gekoppelt mit digitalem Faltungsfiler
Defibrillatorschutz	AAMI/IEC Standards
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Datenübertragung	Bluetooth 2.0+ EDR mit "secure pairing"
Lead-Fail-Erkennung	Unabhängig auf allen Ableitungen
Kompatible Geräte	Cardioline <b>touch</b> ecg, Cardioline <b>cube</b> stress.

### Elektrische Merkmale

Versorgung	2 Standard-Batterien Typ AAA
Batteriedauer	Über 500 EKGs

### Physikalische Merkmale

Abmessungen	115 x 65 x 15 mm
Gewicht	< 90 g mit Batterien
Schutz gegen das unbeabsichtigte Eindringen von Wasser oder Substanzen	IP40 /IP42 mit Schutzhülle

# CARDIOLINE

Mechanische Festigkeit und Temperaturresistenz	Entspricht den EN 1789 (Krankentransportwagen) und EN 60601-1-11 (Anwendungen im häuslichen Bereich)
Verpackung	27x21x8 mm - 1Kg

## Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Temperatur	0°C - +40 °C
Feuchtigkeit	25 % - 95 %
Druck	700hPa - 1060hPa

## Umgebungsbedingungen für die Lagerung

Temperatur	0 °C - +40 °C
Feuchtigkeit	25 % - 95 %
Druck	700hPa - 1060hPa

## Normen und Sicherheit

### Klassifizierung gemäß Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

Klasse	Klasse IIa
Grundprinzip	Regel 10 Anlage IX Richtlinie 93/42/EWG und entsprechende Änderungen
Notifizierte Stelle	TÜV (1936)

### Klassifizierung gemäß FDA

510K number	K150289
Klassifizierung:	Class II
Product Code:	DRG
Review Panel:	Cardiovascular
Regulation Number:	21 CFR 870.2910

### Klassifizierung gemäß DIN EN 60601-1 - Elektrische Sicherheit

Schutz gegen Stromschlag	IP (interne Versorgung)
Aufgetragene Teile	Typ CF – defibrillationsfest
Schutz gegen das unbeabsichtigte Eindringen von Wasser oder Substanzen	IP40 / IP42 mit Schutzhülle
Sterilisationsmethoden	NA (nicht zur Sterilisation bestimmt)
Zum Einsatz in sauerstoffreichen Umgebungen geeignet	Nein
Betriebsmodus	Dauerbetrieb

### Klassifizierung gemäß DIN EN 60601-1-2 - Elektromagnetische Verträglichkeit

Gruppe	1
Klasse	B

## Leistungen

Standard	EN 60601-2-25:2011
----------	--------------------

## Andere Klassifizierungen

# CARDIOLINE

GMDN	110407 - Electrocardiographs, Multichannel, Interpretive
CND	Z12050301 - ELEKTROKARDIOGRAPHEN FÜR DEN ALLGEMEINEN GEBRAUCH
RDM (Italienisches Verzeichnis der Medizingeräte)	1211755/R

## Anwendbare Normen

EN 980	Für die Etikettierung der medizinischen Geräte verwendeten Symbole
EN 1041	Informationen vom Hersteller medizinischer Geräte
EN 1789	Medizinische Fahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankentransportwagen
EN ISO 13485	Medizinische Geräte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen zu Zwecken der Vorschrift
EN ISO 14971	Medizinische Geräte - Anwendung des Gefahrenmanagements auf die medizinischen Geräte
EN 60601-1	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften in Bezug auf die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen
EN 60601-1-2	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungen - Kollateralnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
EN 62304	Software für medizinische Geräte - Prozesse bezüglich der Lebensdauer der Software
EN 60601-1-6	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Normen für die Sicherheit - Kollateralnorm: Verwendbarkeit
EN 62366	Medizinische Geräte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
EN 60601-1-11	Elektromedizinische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Vorschriften für die Basissicherheit und wesentliche Leistungen - Kollateralnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für Anwendungen im häuslichen Bereich
EN 60601-2-25	Elektromedizinische Geräte - Teil 2-25: Besondere Normen für die Sicherheit der Elektrokardiographen
EN ISO 15223	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

## Produkt- und Zubehörcodes

### Zubehör

63050105	Patientenkabel 10 Drähte Stecker 4mm HD+
63050104	Patientenkabel 10 Drähte IEC snap HD+
63030105	Set 4 Elektroden peripheres EKG Pinzette, Ag/AgCl
63030106	Set 4 Elektroden peripheres EKG neutrale Farbe Ag/AgCl
63030107	Satz 4 Elektroden peripheres EKG pädiatrische Pinzette Ag/AgCl
63030163	Set 6 Elektroden präkordiales EKG Saugnapf Ag/AgCl
66030031C	Einmalelektrode EKG, Snap, Pack. 50 Stück
66030037C	Einmalelektrode EKG, Banane, Pack. 60 Stück
66030036C	Einmalelektrode EKG, neonatal, 25 Stück
66030039	Einmalelektrode EKG, tab, 100 Stück
66030032C	Einmalelektrode Stress Test, snap, 50 Stück

# CARDIOLINE

---

66020008	Adapter für Stecker 4mm 10 Stück
66020002	Fläschchen mit Gel für EKG-Elektroden, 260 ml
63090236C	Satz 10 Snap-Adapter für Stecker 4mm
67040211	HD+ Stress Belt (Band mit Tasche für HD+)
67040212	HD+ Safety Shell (Silikonschutzhülle für HD+)
63090295	BT/USB adapter für PC