

CARDIOLINE

SOFTWARE CUBEHOLTER



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Cubeholter WS es un sistema de software para importar, analizar y reportar trazas de ECG Holter, obtenidas con los registradores Walk400h y Clickholter, con frecuencias de muestreo entre 250 y 1000 Hz y una duración del registro entre 1 y 7 días. Cubeholter WS realiza un puesto local ECG Holter completo, que permite preparar el registrador holter, descargar el examen, analizarlo, elaborar el informe médico y guardarlo localmente.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

SISTEMA DE COMPUTO	
SISTEMA OPERATIVO	Windows 10/11 32 o 64 bit
PROCESADOR	Intel core i5 o superior
RAM	8 GB o superior
DISCO DURO GB	Al menos 456 GB
PUERTOS USB	Al menos 2 puertos USB o un multi-usb
PANTALLA	Factor de forma 16:10, 1600x1050, 22" o superior (redimensionamiento 100%)
	Factor de forma 16:9, 1920x1080, 15.4" o superior (redimensionamiento >= 125%)
	Resolución máxima aconsejada: 4096x2160 (4K)
Impresora	Láser B/N o en color

COMPONENTES DEL SOFTWARE

Preparación del registrador e introducción de los datos identificativos	Conectando el registrador Holter, se pueden introducir los datos identificativos del paciente y configurar los parámetros del registro.
Descarga y memorización del examen registrado	Conectando el registrador Holter, el examen registrado y los datos del paciente, si están presentes, se descargan en el ordenador, concretamente en un archivo local. Los datos del paciente pueden importarse también desde el archivo GDT.
Análisis del examen y creación de los parámetros específicos del paciente.	El software ejecuta una serie de análisis automáticos en el examen descargado: reconocimiento y eliminación de los artefactos, reconocimiento de los latidos, análisis del ritmo y de la fibrilación atrial, generación de familias, configuración de las bandas, reconocimiento y clasificación de arritmias supraventriculares y subventriculares, análisis ST, análisis QT/QTc, análisis HRV y análisis de marcapasos.
Visualización y realización del informe médico del examen Holter.	Mediante un dispositivo de visualización es posible ver todo el examen ECG holter y los resultados de los análisis referidos en el punto anterior, modificar sus parámetros y convertirlo en informe, con la creación del correspondiente informe PDF
Exportación del informe Holter PDF y GDT	El informe médico Holter puede exportarse en formato PDF y GDT.

HERRAMIENTAS DE ANÁLISIS (SOFTWARE) Ventana RR

Parámetros de visualización	Intervalo visualizado;
	Tipo de visualización: trend (tendencia) o tabla;
	Duración del intervalo para analizar: completa, 12 h, 6 h;
	Arritmias mostradas: Fibrilación atrial (AFIB), artefactos, intervalos de los latidos inducidos por el marcapasos, horario de
	Visualizar el diagrama RR-FC y la forma de onda ECG o solo ECG en pantalla completa;
Acciones en los datos y en el trazado	Visualización de 12, 6, 3 canales o visualización compacta de 1 canal.
	Añadición o exclusión de una arritmia;
	Añadir, modificar o eliminar un latido;
	Navegación en el trazado con teclado y ratón;
	Zoom y reposicionamiento del trazado;
	Desplazamiento del trazado automático;
	Medición de la duración, FC y de la amplitud.

Parámetros para el análisis	RR	Correlación umbrales: Umbral para la creación de las familias. Aumentando el umbral aumenta la precisión (latidos de la misma familia más similares entre sí) en la creación de las familias aumentando el número de familias;
	Reconocimiento del ruido:	Amplitud mínima QRS; Filtro de red: entre 50 y 60 Hz. Algoritmo del ruido: Para activar/desactivar el algoritmo de reconocimiento del ruido y la selección dinámica de las derivaciones para el reconocimiento de los latidos. Canal 1 y Canal 2: Canales utilizados para el reconocimiento de los latidos (si el Algoritmo ruido está desactivado).

Ventana Familias

Parámetros de visualización	Intervalo visualizado;
	Tipo de familias: normales, ventriculares o inducidas, conexión a eventos supraventriculares;
	Derivaciones medias visualizadas: configurable canal 1 y/o canal 2 y/o canal 3, visualización compacta o extendida;
	Forma de onda ECG de 3, 6 o 12 canales
Acciones en los datos	Unión de dos familias;
	Modificación del tipo de familia;
	Eliminación de una plantilla o de un latido en la plantilla seleccionada.

Ventana de arritmias

Parámetros de visualización	Intervalo visualizado;
	Tipo de familias: normales, ventriculares, supraventriculares o inducidas.
	Derivaciones para visualizar: (en visualización)
	Duración del intervalo para analizar: completa, 12 h, 6 h;
	Arritmias mostradas: SVEB, DEL, SVCPT, SVS, SVT, NOR, APB, AAB, BRA, AR, AT, ASVT, AFLU, AFIB, VEB, ESC, CPT, VTRIP,
Parámetros de ordenación: Latidos, duración, máxFC, mínFC, tiempo.	

Ventana ST

Parámetros de visualización	Intervalo visualizado;	
	Tipo de visualización: trend (tendencia), tabla o strips (bandas);	
	Derivaciones medias visualizadas: configurable canal 1 y/o canal 2 y/o canal 3, visualización compacta o extendida;	
	Duración del intervalo para analizar: completa, 12 h, 6 h;	
	Longitud ST: 60, 80 ms;	
Acciones en los datos	Episodios ST (en visualización strips) ST+, ST-.	
	Modificación de los marker: QRSONSet, j y ToffSET	
	Añadir episodios ST+/ST-;	
Parámetros para el análisis	Eliminación de un episodio.	
	Criterios:	Máx: Duración máxima para clasificar una variación del ST como episodio ST. Mín: Duración mínima para clasificar una variación del ST como episodio ST
	Umbrales:	Elevación punto j: Elevación del punto j para clasificar una variación del ST como episodio ST.
		Depresión punto j: Depresión del punto j para clasificar una variación del ST como episodio ST.

Ventana QT

Parámetros de visualización	Intervalo visualizado;
	Tipo de visualización: trend (tendencia) o tabla;
	Primera trend para visualizar (solo en la visualización trend): RR, QT, QTc Bazett, QTc Fredericia, QTc Hodges;
	Segunda trend para visualizar (solo en la visualización trend): RR, QT, QTc Bazett, QTc Fredericia, QTc Hodges;
Acciones en los datos	Duración del intervalo para analizar: completa, 12 h, 6 h.
	Modificación de los puntos de confianza: QRSONSet, j y ToffSET
	Añadir episodios ST+/ST-;
	Eliminación de un episodio

Ventana HRV

Parámetros de visualización	Intervalo visualizado.
	Tipo de visualización: trend (tendencia) o tabla.
	Primera trend para visualizar (solo en la visualización trend): RR, FC, RMSSD, SDNN.
	Segunda trend para visualizar (solo en la visualización trend): RR, FC, RMSSD, SDNN.
Acciones en los datos	Selección de un intervalo sobre las trend (tendencias) y cálculo de los respectivos parámetros HRV

Ventana de bandas

Parámetros de visualización	Tipo de bandas (automáticas o seleccionadas por el usuario)
Tipos de bandas automáticas	Frecuencia cardíaca máxima y/o
	Familias
	Arritmia
Configuración de las bandas automáticas	Análisis ST
	Ganancia: 1, 5, 10, 20, 40 mm/mv
	Formato de impresión de 3 derivaciones: 1 o 3.
	Formato de impresión de 12 derivaciones: 1,3, 6 o 12.
Bandas seleccionables por el usuario	ECG - seleccionadas por la Sección Ritmo
	ECG largo - seleccionadas por la ventana RR
	Plantilla - seleccionadas por la ventana familias
	Arritmia - seleccionadas por la ventana arritmias
	ST - seleccionadas por la ventana ST
Gestión de las bandas	HRV - seleccionadas por la ventana HRV
	Activación/desactivación de banda para inclusión en el Informe
	Eliminación de las bandas
	Modificación de etiqueta y formato de impresión
	Impresión de las bandas

ARCHIVO DE EXAMENES (BASE DE DATOS)

Tipo de archivo	Base de datos local
Capacidad del archivo	1000 exámenes (límite aconsejado)
Funciones	Visualizar, eliminar, modificar datos de pacientes y parámetros de examen de los registros presentes en el archivo
	Preparar un registrador
	Importar registros desde un registrador
	Anular registros de un registrador
Dispositivos compatibles	Walk400h
	Clickholter
	Walkfree
Datos del paciente	Nombre
	Apellidos
	ID Paciente
	Fecha de nacimiento
	Sexo
	Marcapasos
	Teléfono
	Correo electrónico
	Terapia
	Anamnesis
Fecha del registro	
Parámetros del examen	Cable del paciente: de 5, 7 o 10 hilos;
	Duración del registro: 24 h, 48 h o varios días (multiday- hasta un máximo de 7 días);
	Frecuencia de muestreo: 250 Hz, 500 Hz o 1.000 Hz.

FORMATOS DE EXPORTACIÓN

PDF	
-----	--

CONECTIVIDAD

Recepción de listas de trabajo	Opcional (mediante software Cardioline WebUploader)
Transferencia de grabaciones para la realización de informe médico remota	Opcional (mediante software Cardioline WebUploader y WebReceiver)
Envío de informes en PDF a Cardioline ECGWebApp	Opcional (mediante software Cardioline WebUploader)

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 IEC 62304 – Software

Clase de riesgo	B
Prestaciones	
Estándar	EN 60601-2-47:2012

Otras clasificaciones

GMDN	36827 Electrocardiograph, Holter analyser
CND	Z12050482 - INSTRUMENTACIÓN PARA SISTEMAS HOLTER PARA PARÁMETROS CARDIOLÓGICOS - COMPONENTES
RDM (Registro Italiano de Productos Sanitarios)	1719714

Normas aplicables

EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
EN ISO 15223-1	Productos sanitarios - Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos médicos, etiquetado e información que debe suministrarse - Parte 1: Requisitos generales
EN ISO 13485	Dispositivos médicos - Sistemas 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 60601-2-47	Equipos electromédicos - Parte 2-47: Requisitos especiales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de sistemas electrocardiógrafos de consultorio
EN 62304	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
EN 62366	Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.

CÓDIGO DE PRODUCTO Y ACCESORIOS:

EQUIPAMIENTO ESTÁNDAR:	Llave usb de licencia.
OPCIONES DE CRECIMIENTO:	NA
ACCESORIOS:	NA