

## CARDIOLINE

# SOFTWARE CUBESTRESS



### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Cubestress es un software Windows para la ejecución y la revisión de pruebas de esfuerzo.

Los datos del ECG se adquieren mediante el dispositivo de adquisición HD+, HD+ 12 o HD+ 15, conectado al ordenador vía Bluetooth (mediante el HD+ Dongle Cardioline) o vía USB.

Según el modelo de HD+ y el cable de paciente utilizado es posible adquirir 12 o 15 derivaciones ECG: HD+ y HD+ 12 permiten adquirir 12 derivaciones, HD+ 15 permite adquirir 12 o 15 derivaciones. Cubestress puede controlar un ergómetro (cinta de correr o bici) mediante protocolos predefinidos o definidos por el usuario y mediante protocolos genéricos personalizados.

También pueden controlarse (opcionalmente) los dispositivos de control externos NIBP y/o SPO2. Si hay presente dispositivos NIBP o SPO2 externos, las mediciones NIBP o SPO2 pueden ser realizadas automáticamente por el software, que controla los dispositivos y adquiere la medición, o bien manualmente por el usuario, que puede introducirlas introduciéndolas en Cubestress

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### TRANSMISOR (Dispositivo de adquisición hd+)

Derivaciones del ECG	12-derivaciones (I, II, III, aVR-L-F, V1-6) con HD+ e HD+ 12
	15-derivaciones (I, II, III, aVR-L-F, V1-6, E1-3) con HD+ 15
Rango de frecuencias cardíacas	30 - 300 bpm
	Cable del paciente de 10 hilos (HD+, HD+ 12, HD+ 15) o 13 hilos (HD+ 15)
Cable del paciente	sustituible
CMRR	>100dB
Impedancia de entrada CC	>100 MΩ
Convertidor A/D	Hasta 24 bit
Frecuencia de muestreo de la fase de entrada	128,000 muestras/segundo/canal
Frecuencia de muestreo para el análisis de la señal	1 000 muestras/segundo/canal
	500 muestras/segundo/canal
	Seleccionable vía software
Conversión A/C	20 bits
Resolución	<1 μV/LSB
Rango dinámico	+/- 500 mV
	300 Hz (@1000 c/s)
Banda pasante	150Hz (@500 c/s)
Detección de marcapasos	Reconocimiento de hardware acoplado con un filtro de convolución digital, de acuerdo con los requisitos de la norma 60601-2-25 (dispositivo de adquisición HD+)
Protección para desfibrilación	Norma AAMI/IEC
Rendimiento de la interfaz	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011

Transferencia de datos	Conectividad HD+12/15:
	Bluetooth con Cardioline Dongle 2.0
	HD+ USB option
	Conectividad HD+:
	Bluetooth con Cardioline Dongle 1.0
Bateria	AAA

### SISTEMA DE COMPUTO

SISTEMA OPERATIVO	Windows 10 o superior
PROCESADOR	Intel Core i5 o superior
RAM	8 GB o superior
DISCO DURO GB	Al menos 456 GB, Se recomienda 7200 rpm o más
PUERTOS USB	Dongle
	Impresora térmica
	Impresora láser
	Cicloergómetro
	Cinta de correr
	NiBp/SpO2
	Teclado/ratón
PANTALLA	Pantalla de color
	16:9 15" mínimo
	Resolución mínima 1920x1080
	Escalado de fuentes al 100%
	Configuración óptima 16:9 24", full HD
IMPRESORA	Laser B/N Brother modelo HL- L2310D o térmica Cardioline modelo 200P
Otros programas	.NET Framework 4.7.2 Runtime PDF Reader (es. Acrobat TM Reader, Foxit Reader)

### SOFTWARE

Detección de fallos en las derivaciones	Independiente para todas las derivaciones
Filtros	Filtro de paso alto de diagnóstico digital de fase lineal (de acuerdo con la norma 60601-2-252. <sup>a</sup> ed.).
	Filtro de control de desviación de línea de base automático.
	Filtro digital adaptable de interferencias CA 50/60 Hz
Filtros de eliminación del ruido	Filtros paso-bajo digitales a 25/40/ 150 Hz, solo para visualización e impresión F
	Filtro SENSE (Stress ECG Noise Suppression Algorithm)

**DATOS VIZUALIZADOS**

Datos siempre presentes y visualizados:	Información del paciente (nombre y apellido, identificación, edad, sexo).	
	FC, FC máx., FC objetivo y % de FC objetivo.	
Datos visualizados solamente durante la prueba:	Nivel ST	
	Producto doble	
	Presión arterial	
	Nivel SpO2	
	Mets	
	Índice ST/FC	
Comprobación de los electrodos de preprueba y adquisición de ECG en reposo	Trazados en tiempo real 6x2/12 canales (cable de 10 hilos) o 6X2+3/15 canales (cable de 13 hilos)	
	Control de la impedancia del electrodo	
	Chequeo digital de electrodos	
Fase de preejercicio	ECG en tiempo real canales (cable de 10 hilos) o 6X2+3/15 canales (cable de 13 hilos)	
	ECG compacto (divulgación total 1 canal)	
	Promedio de 12/15 derivaciones en tiempo real	
	Latido promedio aumentado para una derivación definida por el usuario o una derivación que muestra el cambio del segmento ST máximo. También se muestran la inclinación y el nivel ST	
	Banda de arritmias o de eventos del usuario	
	Vista del perfil ST	
	Nombre del protocolo	
	Fase/etapa del protocolo	
	Parámetros ergométricos	
	Fase de ejercicio	ECG en tiempo real canales (cable de 10 hilos) o 6X2+3/15 canales (cable de 13 hilos)
Promedio de 12/15 derivaciones en tiempo real con superposición del promedio de la línea de base		
ECG compacto (divulgación total 1 canal) (opcional)		
Latido promedio aumentado para una derivación definida por el usuario o sujeta a un segmento ST máximo con latido basal promedio superpuesto. También se muestran la inclinación y el nivel ST relacionados con el latido promedio de la línea de base y con la derivación seleccionada.		
Banda de arritmias o de eventos del usuario		
Tendencia de los resultados del análisis de ST actualizado en tiempo real para los 12/15 canales (opcional)		
Tendencias:		FC/METs
		NIBP
		Producto doble (FC*BP)
		Índice ST
		Parámetros ergométricos
		Nivel ST
		Inclinación ST
QT/QTc		
Foto instantánea del ECG seleccionada de los datos de divulgación total		
Nombre del protocolo		
Fase/etapa del protocolo		
Parámetro ergométrico		
Fase de recuperación	Idénticos parámetros de la Fase de Ejercicio	
	Posibilidad de escribir las conclusiones	

**TIPO DE IMPRESIÓN**

Automatico y Continuo	Formato de impresión automática	12 derivaciones	12x1 12x1+AVG 6x2 6x2+AVG 3x4 3x4 +1 3x4 +3
		15 derivaciones	15x1 3X5 3X5+1 3x5+3
	ECG en reposo con interpretación Glasgow (12/15)		
	Formato de impresión continua	12 derivaciones	3 canales I-III 3 canales aVr-aVf 3 canales V1-V3 3 canales V4-V6 6 canales: I-aVF 6 canales: V1-V6 12 canales: I-V6
15 derivaciones		3 canales derivaciones extra 15 canales I-V6 + derivación extra	
Gestión del protocolo	Carga del protocolo		
	Gestión automática del protocolo		
	Control de fase manual		
	Control manual de los ergómetros		
	Inserción manual o automática de NIBP		
	Alertas visuales y sonoras		
Alertas	Eventos de ritmo		
	Delta ST		
	FC por encima del objetivo		
	Caída de FC superior al porcentaje definido por el usuario		
	BP sistólica o diastólica por encima o por debajo de los umbrales		
	Caída de SBP superior a un umbral		
Almacenamiento de datos en HD	Divulgación total del ECG sin pérdida de información		
	Resultados del análisis		
	Parámetros del ergómetro		
	Valores NIBP		
	Valores SPO2		
	Estado de los electrodos		

Revisión	Reproducción del ejercicio	
	Modificación de la conclusión	
	Motivo de la finalización	
	Impresión automática como en RT más página de tendencias	
	Resumen de la prueba	
	Fecha del examen	
	Hora de inicio del examen	
	Tipo de ergómetro	
	Tipo de protocolo	
	Parámetros clínicos basales	
	Parámetros clínicos de pico	
	Parámetros clínicos del examen final	
	Parámetro clínico máx.	
	Puntuación de riesgos:	
	Puntuación Duke (cinta para correr)	
	% Fai (Functional Aerobic Impairment [Problemas aeróbicos funcionales])	
Puntuación de Framingham		
Índice de recuperación de FC		
Configuraciones	Arritmias para mostrar e imprimir	
	Conectividad (lista de trabajo y exportación pdf), GDT	
	Configuraciones de adquisición	
	Configuración de la pantalla	
	Controles periféricos (conexión entre el periférico y el puerto)	
	Configuración de impresión manual y automática	
	Configuraciones de la pantalla	
	Configuraciones de la fórmula	
	Puntos de referencia para el promedio	
	Análisis	
	Alerta	
	Informe PDF e impreso (encabezamiento + bloques)	
	Salidas TTL	
Modificación y creación de protocolos	Tipos de protocolo soportados:	Cinta para correr
		Ciclo
		Genérico
		Farmacológico
	Funcionalidades soportadas:	Creación de un nuevo protocolo
Modificación del protocolo existente		
Copia de protocolo		
Activador de ECG	Salida TTL y salida analógica ECG (mediante HD+ Dongle)	

**ARCHIVO DE EXAMENES (BASE DE DATOS)**

**ARCHIVO  
CAPACIDAD**

Datos almacenados	Divulgación total del ECG sin pérdida de información
	Resultados del análisis
	Parámetros del ergómetro
	Valores NIBP
	Valores SPO2
	Estado de los electrodos
Datos del paciente	Nombre
	Segundo nombre
	Apellidos
	ID
	Fecha de nacimiento
	Edad (calculada a partir de 5)
	Sexo
	Raza
	Altura
	Peso
	Dirección
	Teléfono
	Correo electrónico
	Motivo del estudio
	Terapia
	Angina (sí/no)
	Antecedentes de infarto de miocardio (Sí/No)
	Antecedentes familiares (Sí/No)
	Diabético (Sí/No)
	Fumador (Sí/No)
	Cateterización cardíaca (Sí/No)
	Bypass coronario previo (Sí/No)
	Marcapasos (sí/no)
FC de destino como porcentaje de FC máx. o introducido manualmente	
Revisión	Reproducción del ejercicio
	Modificación de la conclusión
	Motivo de la finalización
	Impresión automática como en RT más página de tendencias
	Resumen de la prueba
	Fecha del examen
	Hora de inicio del examen
	Tipo de ergómetro
	Tipo de protocolo
	Parámetros clínicos basales
	Parámetros clínicos de pico
	Parámetros clínicos del examen final
	Parámetro clínico máx.
	Puntuación de Duke para cinta de correr
	% Fai
	Puntuación de Framingham
Índice de recuperación de FC	

### FORMATOS DE EXPORTACIÓN:

Informe en PDF	Modificación de la conclusión.
	Portada (datos del examen y conclusiones) y Tabla (lista de los pasos realizados).
	ECG en reposo.
	Tabla de medición de la inclinación y el nivel ST (por etapas o por minutos).
	Tabla de las mediciones QT y QTc
	Tabla de parámetros de ergómetro, FC, SP02, METS, BP, DP (por fase o por minutos).
	Promedio: trazado del latido promedio (por fase o por minutos).
	Tendencia de las mediciones: ST, HR, DP, SPO2, METS, QT/QTc, parámetros ergómetro
	ECG- eventos de protocolo, usuario, arritmias y RPE

### CONECTIVIDAD

Importar/Exportar	Lista de trabajo de modo DICOM
	Lista de trabajo HL7
	GDT (Entrada: lectura de los datos de la demografía para la realización de una nueva prueba de esfuerzo o revisión de la prueba ya realizada;
	PDF HL7
	Lista de trabajo de ECGWebApp
	Almacenamiento del informe ECGWebApp (PDF)
CICLOERGOMETROS COMPATIBLES	DICOM MPPS (TBD)
	CARDIOLINE XR50
	CARDIOLINE XR50+
	CARDIOLINE XR100
	CARDIOLINE XR100+
	CARDIOLINE XR100BP
	CARDIOLINE XR100BP+
	ERGOSELECT 1200 BP ERGÓMETRO SUPINO
	ERGOSELECT 1200 ERGÓMETRO con cama
	ERGOSELECT 400K ERGÓMETRO CON MANIVELA
	ERGOSELECT 600 P
	ERGOSELECT 1000 BP
	ERGOSELECT 1000 ERGÓMETRO DE CAMA
	ERGOSELECT 200P CON PRESIÓN ARTERIAL
ERGOSELECT 4 P	
BANDAS COMPATIBLES	XR450M-PC CINTA DE CORRER MÉDICA CON CONSOLA MAN. TÁCTIL
	XR450P-PC CINTA DE CORRER MÉDICA CON CONSOLA PROG. TÁCTIL
	XR450R CINTA DE CORRER MÉDICA
	XR600M-PC CINTA DE CORRER MÉDICA CON CONSOLA MAN. TÁCTIL
	CARDIOLINE_XR600
	XR600P-PC CINTA DE CORRER MÉDICA CON CONSOLA PROG. TÁCTIL
	H_P_COSMOS
	XR600R CINTA DE CORRER MÉDICA
	Trackmaster TMX425
	Trackmaster TMX428
Trackmaster TMX428CP	
MONITORES DE NIBP/ SPO2 COMPATIBLES	CARDIOLINE XR100BP
	CARDIOLINE XR100BP+
	ERGOSELECT 1200 NIBP ERGÓMETRO SUPINO
	ERGOSELECT 1000 NIBP
	ERGOSELECT 200P CON NIBP/ SPO2
	TANGO
METRONIK	

## 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 modificaciones
Organismo notificado	TUV (1936)

### Clasificación de acuerdo con IEC 62304 – Software

Clase de riesgo	B
-----------------	---

### Prestaciones

Estándar	EN 60601-2-25
----------	---------------

### Otras clasificaciones

GMDN	36145 Sistema de ejercicio de esfuerzo cardíaco
CND	Z12050182 - INSTRUMENTACIÓN PARA EL ANÁLISIS DE ESFUERZO - COMPONENTES ACCESORIOS SOFTWARE
RDM (Repertorio Dispositivos Médicos)	1873875/R

### Normas aplicables

EN ISO 15223-1	Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con las etiquetas de los productos sanitarios, el etiquetado y la información que debe suministrarse - Parte 1: Requisitos generales
EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
EN ISO 13485	Productos sanitarios - 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 60601-2-25	Equipo eléctrico médico - Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de sistemas electrocardiográficos ambulatorios
EN 62304	Software de productos sanitarios - Procesos del ciclo de vida del software
EN 62366	Productos sanitarios - Aplicaciones de ingeniería de uso a productos sanitarios
EN 60950-1	Equipo de tecnología de la información - Seguridad - Parte 1: Requisitos generales
EN 55032	Compatibilidad electromagnética de los equipos multimedia - Requisitos de emisión
EN 55035	Compatibilidad electromagnética de los equipos multimedia. Requisitos de inmunidad
EN 60601-1-2	Equipo electromédico. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral. Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y pruebas
ETSI 301 489 V.1.9.2	Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para equipos y servicios de radio - Parte 1
ETSI 301 489-17 V.3.1.1	Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para equipos y servicios de radio - Parte 17

EN 62479	Evaluación del cumplimiento de los equipos electrónicos y eléctricos de baja potencia con las restricciones básicas relacionadas con la exposición humana a los campos electromagnéticos (10 MHz a 300 GHz)
EN 62311	Evaluación de equipos electrónicos y eléctricos relacionados con las restricciones a la exposición humana a los campos electromagnéticos (0 Hz a 300 GHz)
ETSI 300 328 V2.1.1 (2016-11)	Sistemas de transmisión de banda ancha; Equipos de transmisión de datos que funcionan en la banda ISM de 2,4 GHz y utilizan técnicas de modulación de banda ancha

## CÓDIGO DE PRODUCTOR Y ACCESORIOS:

### EQUIPAMIENTO ESTÁNDAR:

Transmisor ECG 12/ 15 derivaciones
Cable paciente 10 puntas/ 13 puntas.
Sistema de computo(opcional)
Banda o cicloergometro(opcional)
Software Cubestress

### OPCIONES DE CRECIMIENTO:

Conexión	Para conectar Cubestress a ECGWebApp y otros sistemas de gestión externos (CIS/ PACS) a través de Internet
Dicom	Para conectar Cubestress a sistemas de gestión externos (CIS/ PACS) a través del protocolo DICOM
GDT	Para conectar Cubestress a sistemas de gestión externos (CIS/ PACS) utilizando el protocolo GDT.
Full Disclosure	Revisar e ingresar eventos durante la ejecución de la prueba, incluso en una sección de ECG previamente adquirida. Durante la revisión, le permite seleccionar un instante del examen y revisar el ECG, las medianas, las tendencias relativas. También habilita la función Reproducir del examen
15 derivaciones	Para adquirir ECG de 15 derivaciones (en combinación con HD + 15).
TTL	Habilitar y configurar salidas TTL HD + Dongle.
Cardiopulmonar	Para interactuar con un sistema cardiopulmonar.
Glasgow	Utilizar el algoritmo de interpretación de Glasgow en ECG en reposo adquiridos antes o durante el examen.
HL7	Lista de trabajo, PDF HL7