

## Cubeholter WS

### Información general

Nombre del producto	Cubeholter WS
Nombre genérico	Cubeholter WS
Código del producto	85039510
Fabricante	Cardioline SpA Via Linz, 151 38121 Trento Italia

### 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.

Puede utilizarse con los softwares de conectividad Cardioline para gestionar un flujo complejo de trabajo, que permite recibir y utilizar listas de trabajo, recibir exámenes de forma remota para la realización del informe médico y enviar el informe PDF de los exámenes reportados a Cardioline ECGWebApp.

El software se compone de estas funciones principales:

- 1) **Preparación del registrador e introducción de los datos identificativos del paciente.** Conectando el registrador Holter, se pueden introducir los datos identificativos del paciente y configurar los parámetros del registro.
- 2) **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.
- 3) **Análisis del examen y creación de los parámetros específicos.** 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 subvetriculares, análisis ST, análisis QT/QTc, análisis HRV y análisis de marcapasos.
- 4) **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.
- 5) **Exportación del informe Holter PDF y GDT.** El informe médico Holter puede exportarse en formato PDF y GDT.

# CARDIOLINE

## Especificaciones técnicas

### Requisitos mínimos de los Puestos de Trabajo

Sistema operativo	Windows 7 o superior, 32 o 64 bit
Procesador	Intel core i5 o superior
RAM	Superior o igual a 8 GB
Espacio en el Hard Disk	Al menos 2 GB para el programa más el espacio para destinar al archivo
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)
USB	Al menos 1 puerto USB
Impresora	Láser B/N o en color
Estándar de Seguridad	IEC 60950-1

### Archivo de exámenes

Tipo de archivo	Base de datos local
Capacidad del archivo	1000 exámenes (límite aconsejado)
Funciones	<ul style="list-style-type: none"><li>Visualizar, eliminar, modificar datos de pacientes y parámetros de examen de los registros presentes en el archivo</li><li>Preparar un registrador</li><li>Importar registros desde un registrador</li><li>Anular registros de un registrador</li></ul>
Dispositivos compatibles	<ul style="list-style-type: none"><li>Walk400h</li><li>Clickholter</li></ul>
Datos del paciente	<ul style="list-style-type: none"><li>Nombre;</li><li>Apellidos;</li><li>ID Paciente;</li><li>Fecha de nacimiento;</li><li>Sexo;</li><li>Marcapasos;</li><li>Teléfono;</li><li>Correo electrónico;</li><li>Terapia;</li><li>Anamnesis;</li><li>Fecha del registro.</li></ul>
Parámetros del examen	<ul style="list-style-type: none"><li>Cable del paciente: de 5, 7 o 10 hilos;</li><li>Duración del registro: 24 h, 48 h o varios días (multiday- hasta un máximo de 7 días);</li><li>Frecuencia de muestreo: 250 Hz, 500 Hz o 1.000 Hz.</li></ul>

### Análisis automático

Ventanas de análisis	<ul style="list-style-type: none"><li>Análisis RR</li><li>Análisis familias</li><li>Análisis de arritmias</li><li>Análisis ST</li><li>Análisis QT</li><li>Análisis de bandas</li><li>Análisis HRV</li></ul>
Preview	<ul style="list-style-type: none"><li>Permite interrumpir el proceso de análisis para volver a ver el examen registrado en modalidad de vista previa, realizar el informe o marcar si es necesario, partes del</li></ul>

# CARDIOLINE

---

trazado como artefactos, antes de reanudar el análisis automático.

## Informe final

Informe final personalizable:

- Cabecera;
- Resumen por página;
- Glosario: glosario múltiple modificable disponible para terapia, anamnesis, diario y firma;
- Familias: posibilidad de añadir partes de texto que contienen también parámetros clínicos que pueden introducirse a través de etiquetas. Las etiquetas disponibles son las siguientes:
  - Longitud del examen, latidos, FC med., FC mín., FC máx., fibrilación atrial, bradicardia, taquicardia supraventricular, taquicardia ventricular, pausas, arritmias ventriculares, arritmias supraventriculares
- Reserva de impresión;
- Datos:
  - Tendencia: RR/FC, Arritmias, ST, QT, HRV;
  - Tablas: RR/FC, Arritmias completas o simplificadas, ST, QT, HRV;
  - ECG: RRmáx/RRmín, FCmáx/FCmín (modificables manualmente) banda arritmias, familias, análisis ST.

## Parámetros de visualización de los trazados

- intervalo visualizado;
- derivaciones visualizadas;
- Formato de los trazados: 1 (visualización compactada - sólo en la ventana RR), 3, 12;
- Amplitud: 1, 5, 10, 20, 40 mm/mV;
- Velocidad: 5, 10, 25, 50, 100 mm/s;
- Filtro de la señal (visualización): ON (25 Hz), OFF

## Parámetros para el análisis

**Criterios:**

- SVS: Número de latidos consecutivos para clasificar una arritmia como Supraventricular.
- SVT: Número de latidos consecutivos para clasificar una arritmia como Taquicardia Supraventricular.
- BRA: Número de latidos consecutivos para clasificar una arritmia como Bradicardia.
- PAU: Valor mínimo de RR para clasificar una arritmia como Pausa.
- BRA: Valor de frecuencia máxima para clasificar una arritmia como Bradicardia.
- SVT: Valor de frecuencia mínima para clasificar una arritmia como Taquicardia Supraventricular.
- AIVR: Valor de frecuencia mínima para clasificar una arritmia como Ritmo Idioventricular Acelerado.
- VT: Valor de frecuencia mínima para clasificar una arritmia como Taquicardia Ventricular.
- Análisis de marcapasos: on/off.
- Tipo de marcapasos: atrial, ventricular, atrioventricular, desconocido.
- Frecuencia de trabajo del marcapasos: entre 40 y 110 bpm.

**Umbrales:**

- Prematuro normal: Variación negativa del RR en porcentaje respecto del valor medio para clasificar un latido normal como prematuro.
- Prematuro atípico: Variación negativa del RR en porcentaje respecto del valor medio para clasificar un latido atípico como prematuro.
- Rítmico (%): Variación del RR en porcentaje respecto del valor medio para clasificar un latido normal como normal incluso desde el punto de vista del ritmo.
- Retardado: Variación negativa del RR en porcentaje respecto del valor medio para clasificar un latido como retardado.

## Latidos clasificados

- Latido normal;
- Latido ventricular;

# CARDIOLINE

## Detección de de arritmias

- Latido supraventricular;
- Artefactos;
- Latido inducido (si el análisis del marcapasos está activado).
- Fibrilación auricular;
- Bradicardia;
- Taquicardia;
- Doblete supraventricular;
- Extrasístole supraventricular;
- Ritmo idioventricular (acelerado);
- Taquicardia supraventricular;
- Doblete ventricular;
- Taquicardia ventricular;
- Bigeminismo;
- Trigeminismo;
- Pausa;
- Ritmos nodales;
- Defecto de captura (si el análisis del marcapasos está activado);
- Defecto de sensibilidad: sobredetección (si el análisis del marcapasos está activado);
- Defecto de sensibilidad: subdetección (si el análisis del marcapasos está activado).
- Posibilidad de añadir manualmente el bloque de rama, R ventricular en T, interpolados, eventos de fusión.

## Acciones en los trazados

- Mediciones mediante calibres (duración y amplitud);
- Introducción, eliminación y modificación de latidos y arritmias:
  - Introducir/modificar una arritmia;
  - Introducir/modificar o eliminar un latido;
  - Señalar la presencia de fibrilación auricular en un trazado de ECG;
  - Quitar una fibrilación auricular;
  - Modificar la clasificación de un latido;
  - Anular la última operación realizada.

## 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 sueño y despertar o todos;
- Visualizar el diagrama RR-FC y la forma de onda ECG o solo ECG en pantalla completa;
- Visualización de 12, 6, 3 canales o visualización compacta de 1 canal.

### Acciones en los datos y en el trazado

- Adición 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;
  - Amplitud mínima QRS;
  - Filtro de red: entre 50 y 60 Hz.

### Reconocimiento del ruido:

- Algoritmo del ruido: Para activar/desactivar el algoritmo de reconocimiento del

# CARDIOLINE

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 strips): canal 1 y/o canal 2 y/o canal 3;
- 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, VRUN, IVR, AIVR, VTRI, VRUN, VT, BYG, TRI1, TRI2, VFLU, VFIB, QUAD, JPB, JR, AJR, PAU, otras arritmias no calculadas por el programa de análisis que solo pueden introducirse manualmente por el usuario, RonT, Interpoladas y de fusión;
- 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;
- Episodios ST (en visualización strips) ST+, ST-.

### Acciones en los datos

- Modificación de los marker: QRSONSet, j y ToffSET
- Añadir episodios ST+/ST-;
- Eliminación de un episodio.

### Parámetros para el análisis

#### 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;

# CARDIOLINE

Acciones en los datos	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Duración del intervalo para analizar: completa, 12 h, 6 h.</li><li>▪ Modificación de los puntos de confianza: QRSONset, j y ToffSET</li><li>▪ Añadir episodios ST+/ST-;</li><li>▪ Eliminación de un episodio.</li></ul>
-----------------------	---

## Ventana HRV

Parámetros de visualización	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Intervalo visualizado.</li><li>▪ Tipo de visualización: trend (tendencia) o tabla.</li><li>▪ Primera trend para visualizar (solo en la visualización trend): RR, FC, RMSSD, SDNN.</li><li>▪ Segunda trend para visualizar (solo en la visualización trend): RR, FC, RMSSD, SDNN.</li><li>▪ Duración del intervalo para analizar: completa, 12 h, 6 h.</li></ul>
Acciones en los datos	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Selección de un intervalo sobre las trend (tendencias) y cálculo de los respectivos parámetros HRV</li></ul>

## Ventana de bandas

Parámetros de visualización	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Tipo de bandas (automáticas o seleccionadas por el usuario)</li></ul>
Tipos de bandas automáticas	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Frecuencia cardíaca máxima y/o</li><li>▪ Familias</li><li>▪ Arritmia</li><li>▪ Análisis ST</li></ul>
Configuración de las bandas automáticas	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Ganancia: 1, 5, 10, 20, 40 mm/mv</li><li>▪ Formato de impresión de 3 derivaciones: 1 o 3.</li><li>▪ Formato de impresión de 12 derivaciones: 1,3, 6 o 12.</li></ul>
Bandas seleccionables por el usuario	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ ECG - seleccionadas por la Sección Ritmo</li><li>▪ ECG largo - seleccionadas por la ventana RR</li><li>▪ Plantilla - seleccionadas por la ventana familias</li><li>▪ Arritmia - seleccionadas por la ventana arritmias</li><li>▪ ST - seleccionadas por la ventana ST</li><li>▪ HRV - seleccionadas por la ventana HRV</li></ul>
Gestión de las bandas	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Activación/desactivación de banda para inclusión en el Informe</li><li>▪ Eliminación de las bandas</li><li>▪ Modificación de etiqueta y formato de impresión</li><li>▪ Impresión de las bandas</li></ul>

## 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 FDA

Clasificación	en fase de elaboración
---------------	------------------------

# CARDIOLINE

Código producto:	en fase de elaboración
Panel review:	en fase de elaboración
Número de regulación:	en fase de elaboración

## 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 ADICIONALES SOFTWARE
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.

## Dispositivos compatibles

81018030	Walk400h – ver. 1.0 y superior
81018026	Walk400h (modelo antiguo) – ver. 1.0 y superior
81018031	Clickholter – ver. 1.0 y superior
81018009	Clickholter (modelo antiguo) – ver. 1.0 y superior
810195xx	ECGWebApp ver. 2.20 y superior