

touchECG

Información general

Nombre producto	touchECG
Nombre genérico	touchECG - Windows
Código producto	81019579
Fabricante	Cardioline Spa

Sede legal y de producción:
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia

Descripción del dispositivo

touchECG es un dispositivo software que implementa un electrocardiógrafo de 12 o 15 derivaciones (dependiendo de la versión del dispositivo Cardioline HD+ conectado) basado en un PC multiplataforma (PC de sobremesa, ordenador portátil, tablet o smartphone).

La señal ECG es adquirida por la unidad de adquisición de las series HD+ (HD+, HD+ 15, HD+ 12), que la transmite vía Bluetooth o USB (dependiendo de la versión del dispositivo Cardioline HD+ conectado) al ordenador en el que está instalado el software touchECG, que a su vez adquiere, muestra, imprime y guarda las señales ECG tanto para pacientes adultos como niños.

touchECG es compatible con la primera versión del dispositivo Cardioline HD+ (12 derivaciones) o con la versión más reciente de Cardioline HD+ 12 y HD+ 15, que soportan formatos de 12 o 15 derivaciones respectivamente.

touchECG incluye el Algoritmo Interpretativo de Glasgow, el cual dispone de criterios específicos de edad, sexo y raza, que permite el análisis, la medición y, opcionalmente, la interpretación automática del ECG, proporcionando los principales parámetros globales para la evaluación por parte del médico. Si la opción Glasgow está activada, el algoritmo puede proporcionar una interpretación automática al médico mediante mensajes diagnósticos en el informe ECG.

touchECG tiene distintos formatos de visualización e impresión y diferentes filtros aplicables a los trazados ECG. touchECG también dispone de medidores para realizar mediciones en las señales.

touchECG puede configurarse con estas tres opciones:

- interpretación del ECG mediante el algoritmo de Glasgow,
- función DICOM,
- base de datos local con funciones de revisión y comparación en serie.

El médico puede informar directamente a través del software, analizando los trazados y rellenando los campos pertinentes e imprimiendo el examen.

El software es compatible con los sistemas operativos Windows y Android y puede instalarse en cualquier PC, tablet, notebook o smartphone que cumpla con los requisitos mínimos exigidos.

Destino de uso

touchECG está destinado al control y al diagnóstico de las funciones cardíacas. De todos modos, los resultados del análisis realizado por el electrocardiógrafo han de ser comprobados por un cardiólogo.

touchECG está destinado al uso en hospitales, estructuras sanitarias y ambulatorios de todos los tamaños. También es adecuado para uso doméstico y de emergencia (ambulancia) por parte de personal médico o personal especializado que intervenga en nombre de un médico autorizado. touchECG también es apto para su uso mediante telemedicina en clínicas, farmacias u otros contextos similares.

touchECG ha sido diseñado para usarse con los dispositivos Cardioline HD+ (HD+, HD+

CARDIOLINE

12, HD+ 15). Los dispositivos Cardioline HD+ capturan la señal ECG y la envían vía Bluetooth o USB, al PC donde está instalado el software touchECG.

El software touchECG ha sido diseñado para funcionar únicamente con los dispositivos Cardioline HD+.

El análisis de los trazados ECG y la interpretación automática realizada por el software touchECG siempre deben ser validados por un médico. El dispositivo no proporciona diagnósticos, solo proporciona una interpretación de los datos basada en el algoritmo de interpretación de Glasgow.

- El dispositivo está destinado a la obtención, análisis, visualización e impresión de electrocardiogramas.
- El dispositivo está destinado a proporcionar una interpretación de los datos que será evaluada por médicos.
- El dispositivo está destinado al uso en estructuras sanitarias por parte de un médico o de personal especializado que interviene en nombre de un médico autorizado. No se debe usar como el único medio para la determinación del diagnóstico.
- La interpretación del análisis ECG del dispositivo es significativa únicamente si se usa junto a un análisis posterior realizado por un médico referente y un examen de todos los demás datos importantes del paciente.
- El dispositivo se puede usar tanto en pacientes adultos como pediátricos.
- El dispositivo no ha sido diseñado para usarse como seguimiento fisiológico de los parámetros vitales.

Especificaciones técnicas

Requisitos mínimos para el ordenador

Plataforma	Compatible con PC de sobremesa, ordenador portátil y tablet
Sistema operativo	Windows 10
Procesador	Quad core 1.6 GHz o superior
RAM	2GB o superior
Espacio en el Hard Disk	8 GB o superior
Pantalla	640 x 480 pixel o superior
Bluetooth	Bluetooth 2.1 +EDR para HD+ Bluetooth 4.2 o superior para HD+ 12 y HD+ 15
Impresora	Láser (en color o en blanco y negro) o impresora térmica Cardioline 200p
Aplicaciones adicionales	Programa de correo electrónico que soporte el formato EML (necesario solo para la función de Enviar Examen por correo electrónico)

Adquisición ECG (unidad de adquisición HD+ / HD+ 12 / HD+ 15)

Derivaciones ECG	12-derivaciones (I, II, III, aVR-L-F, V1-6) 15- derivaciones (I, II, III, aVR-L-F, V1-6, E1-3) (con HD+ 15)
Cable del paciente	cable del paciente con 10 hilos (HD+, HD+ 12, HD+ 15) o 13 hilos (HD+ 15) reemplazable
CMRR	>100dB
Impedancia de entrada CC	>100MΩ
Convertor A/D	Hasta 24 bits
Frecuencia de muestreo de la etapa de entrada	128,000 muestras/segundo/canal

CARDIOLINE

Frecuencia de muestreo para el análisis de señales	1000 muestras/segundo/canal 500 muestras/segundo/canal Seleccionable mediante el software
Conversión A/D	20 bits
Resolución	<1 μ V/LSB
Intervalo dinámico	+/- 500 mV
Banda pasante	0,05-150Hz (@ 500 c/s) 0,05-300Hz (@ 1000 c/s)
Desconexión de los electrodos	Señal acústica y mensaje al usuario
Reconocimiento de marcapasos	Reconocimiento software de 128.000 muestras/segundo/canal, intervalo de duración del impulso: 0,2 ms – 2 ms, intervalo de amplitud del impulso: 2 mV – 250 mV. Supera las prestaciones CEI 60601-2-25:2011
Protección de desfibrilador	Estándares AAMI/IEC
Rendimiento de la interfaz	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Transferencia de datos	Bluetooth 2.1+ EDR con «emparejamiento seguro» (secure pairing) para HD+ Bluetooth de baja energía para HD+ 12 / HD+ 15 USB para HD +12 / HD +15

Elaboración

Sistema operativo	Windows
Reconocimiento de marcapasos	Reconocimiento software de 128.000 muestras/segundo/canal, intervalo de duración del impulso: 0,2 ms – 2 ms, intervalo de amplitud del impulso: 2 mV – 250 mV. Supera las prestaciones CEI 60601-2-25:2011 (unidad de adquisición HD+)
Reconocimiento lead-fail	Independiente en todas las derivaciones
Intervalo frecuencia cardiaca	30 - 300 bpm
Frecuencia de muestreo	1000 Hz
Filtros	Filtro digital de paso alto, fase lineal, diagnóstico (según 60601-2-25 2° ed.) Filtro adaptativo interferencia AC digital 50/60 Hz Filtro pasa bajo digital a 25/40/150 Hz (para impresión y visualización)
Velocidad	Visualización: 50, 25, 10, 5 mm/s Impresión: 50, 25 mm/s (impresión AUTOMÁTICA) 50, 25, 10, 5 mm/s (impresión MANUAL)
Ganancia	Visualización e impresión: 20, 10, 5 mV/mm
Modo de adquisición ECG	<ul style="list-style-type: none">Automática (simultánea 12/15 derivaciones),Manual (3/6 derivaciones sin límite de tiempo),Review (12/15 derivaciones) captura de trazados en Event Marker (función Bookmark)Temporizado (función Auto-Bookmark)
Ajuste derivaciones	Estándar, Cabrera, Frank
Medidas ECG	Todas las derivaciones, medias, corregidas FC RR Promedio Intervalo PR Duración QRS Intervalos QT y QTc (con formula Hodges) Intervalo QTc Bazett Intervalo QTc Fridericia max R[V5];[V6] y S[V1]

CARDIOLINE

Interpretación ECG	Índice de Sokolow-Lyon Eje P, R, T Programa de Análisis de la Universidad de Glasgow para Adultos, Casos Pediátricos y Neonatales, STEMI
Parámetros para la interpretación ECG	Sexo, edad
Memoria	Archivo interno hasta 1000 ecg en reposo (10 segundos)
Indicadores de la pantalla principal	Ritmo cardíaco, velocidad, ganancia y filtro muscular Indicadores del estado de la batería y del estado de conexión del HD+

Opciones de elaboración

Interpretación	Programa de Análisis de la Universidad de Glasgow para Adultos, Casos Pediátricos y Neonatales, STEMI
Conectividad	Estándar, DICOM, HL7

Formatos de exportación

SCP-PDF/A-XML-GDT	Formato estándar
DICOM	Incluido en la opción de conectividad DICOM
HL7	Opcional

Conectividad

USB-LAN-WiFi	Disponibles dependiendo del ordenador elegido
--------------	---

Impresión

Tamaño de papel	A4, Carta
Sensibilidad/ganancia	5, 10, 20 mm/mV
Velocidad de impresión automática	25, 50 mm/s.
Impresión automática	10 Segundos 3, 3+1, 6, 12/15 Pistas; Estándar o Cabrera, medianas y Frank (ECG vectoriales)
Formatos de impresión automática	15x1 (con HD+ 15), 12x1, 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3, 3x5, 3x5+1, 3x5+3
Velocidad de impresión manual	5,10,25,50 mm/sec
Formatos de impresión manual	3, 6, 12, 15 (con HD+ 15) Pistas, Estándar o Cabrera, Frank
Formatos de impresión revisión	12x1, 3x1 o 1 derivación compactada
Señal de calibración	Sì
Marcador de derivación	Sì
Tipo de impresión	Con/sin cuadrícula, a color, en blanco y negro
Cuadrícula	Impresión completa (línea continua cada 5 mm y línea discontinua cada 1 mm), Semi-completa (línea continua cada 5 mm), Vacía (sin líneas)

Periféricas USB externas

Lector códigos de barras	Opcional
Impresora USB	Opcional
Lector de tarjetas magnéticas	Opcional

CARDIOLINE

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 enmendamientos
Entidad Notificada	TUV (1936)

Conformidad GDPR (General Data Protection Regulation)

Control de los accesos	Mediante el uso del nombre de usuario y la contraseña de nivel de Sistema Operativo e instalando una instancia de touchECG para cada usuario (cada una con su propia base de datos a la que solo el usuario correspondiente puede acceder).
Protección de los datos en reposo	Activando, por parte del administrados de sistema, las funciones de encriptado del sistema operativo.
Audit trail	Mediante registro del sistema operativo Windows, que rastrea las operaciones realizadas en el sistema.
Eliminación de los datos del paciente (derecho al olvido)	Es posible eliminar los exámenes del archivo y activar la anulación automática de los exámenes tras la transmisión (cuando el marco de uso lo prevea).

Clasificación de acuerdo con FDA

510K Number	K160746
Product Code:	DPS
Classification	Class II
Regulation Number:	21 CFR 870.2340

Clasificación de acuerdo con IEC 62304 – Software

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

Prestaciones (visualización ECG)

Estándar	EN 60601-2-25:2011
----------	--------------------

Otras clasificaciones

GMDN	16231 - Electrocardiógrafos, Interpretativo
CND	Z12050302 - ELECTROCARDIÓGRAFOS PARA DIAGNÓSTICO AVANZADO
RDM (Repertorio Dispositivos Médicos)	1369845

Normas aplicables

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 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistema 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	Equipos electromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos. Aplicada parcialmente – Aplicada en unión con HD+
IEC 60601-1-11	Equipos electromédicos - Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial -- Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y

CARDIOLINE

el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar.

Aplicada parcialmente – Aplicada en unión con HD+

EN 62304

Software para productos sanitarios - Procesos relativos al ciclo de vida del software

EN 62366

Productos sanitarios - Aplicaciones de ingeniería de las características de uso a los productos sanitarios