

ECGEasyApp

Información General

Nombre del producto	ECGEasyApp
Nombre genérico	ECGEasyApp
Código del producto	81019594
Fabricante	Cardioline SpA Sede legal y de producción: Via Linz, 151 38121 Trento Italia Domicilio comercial: Via F.lli Bronzetti, 8 20129 Milán Italia
Descripción del dispositivo	<p>ECGEasyApp es una aplicación de ordenador que se instala automáticamente, dedicada a la gestión de los exámenes realizados con el electrocardiógrafo Cardioline. Puede recibir los exámenes ECG, en formato SCP (formato diagnóstico), por USB o conectando directamente el electrocardiógrafo al ordenador con el cable USB o conectando al ordenador una memoria USB en la que se han guardado los exámenes con anterioridad (para las instrucciones detalladas sobre cómo guardar los exámenes ECG en una memoria, consulte el manual de uso de los electrocardiógrafos).</p> <p>Los exámenes se guardan en formato SCP en una base de datos local, dentro de la cual se pueden realizar búsquedas.</p> <p>El usuario puede visualizar los exámenes con un visor PDF.</p> <p>El usuario puede modificar los datos del paciente y los datos del examen, incluidas las conclusiones asociadas a dicho examen y, por consiguiente, la interpretación automática proporcionada por el electrocardiógrafo, si está presente. Además, el usuario puede editar y personalizar el esquema de los trazados con mandos específicos (velocidad, amplitud, formato, etc.). El visor PDF pone a disposición los mandos de impresión, memorización de PDF, envío de Email, etc.</p>

Especificaciones Técnicas

Requisitos mínimos para el ordenador

Sistema operativo	Windows 10 32/64 bit Windows 8.1 32/64 bit (español) Windows 7 32/64bit (español)
Procesador	Intel (o compatible), al menos 2 GHz
RAM	4 GB (mínimo)
Pantalla	10" o superior (se aconseja al menos 18,5") resolución 1366x768 o superior
Software pre-instalado en el ordenador	Lector de archivos en PDF

Características del archivo

Tipo de archivo	Base de datos SQL Compact
Capacidad del archivo	10 000 exámenes

CARDIOLINE

Exámenes compatibles	ECG en reposo (formato SCP)
Dispositivos Cardioline compatibles	Electrocardiógrafos serie ECGxxxL o memoria USB

Archivo de exámenes

Filtros del archivo de exámenes	<ul style="list-style-type: none">Fecha de importación o fecha de examenBúsqueda textual libre por nombre/apellidos/ID del paciente
Datos de la lista exámenes	<ul style="list-style-type: none">ID PacienteNombre y apellidosAño de nacimiento/EdadSexo del pacienteFecha de ejecución del examenFecha de importación del examen
Funciones del archivo de exámenes	<ul style="list-style-type: none">Modificar los datos del pacienteModificar los datos del examen (fecha del examen, notas y conclusiones)Visualización del examen: impresión del examen, memorización del PDF, envío del PDF por correo electrónico (mediante el visor PDF)

Informaciones del examen

Datos del paciente	<ul style="list-style-type: none">IDNombreApellidosSexoFecha de nacimientoEdad y unidad correspondienteRazaTratamiento farmacológico
Datos de la prueba	<ul style="list-style-type: none">Fecha del examenNotasConclusiones

Importación

Funcionalidad de importación	<ul style="list-style-type: none">Selección de uno o múltiples exámenes para importarPosibilidad de eliminar automáticamente los exámenes importados de la carpeta de origen
------------------------------	---

Ajustes

Ajustes del programa	<ul style="list-style-type: none">Idioma (español – inglés – alemán – francés)Nombre del departamento/ambulatorioEnvío de estadísticas y errores (para habilitar/deshabilitar el envío de estadísticas y errores a Cardioline)
Ajustes de la visualización del PDF	<ul style="list-style-type: none">Formato trazados: 12x1, 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3;Velocidad: 25, 50 mm/s;Amplitud: 5, 10, 20 mm/mV;Cuadrícula: completa, vacía, parcial;Color de la cuadrícula: color, blanco y negro;Secuencia de derivaciones: estándar, Cabrera;Filtro muscular: Apagado, 25, 40, 150 Hz.

Formatos de exportación

PDF	Mediante visor PDF
-----	--------------------

Normativas y Seguridad

CARDIOLINE

Clasificación de acuerdo con MDD 93/42/CEE

Clase	Clase I
Racional	Regla 1 anexo IX Directiva 93/42/CEE y sus enmiendas
Entidad Notificada	TUV (1936)

Clasificación de acuerdo con IEC 62304 – Software

Clase de riesgo	A
-----------------	---

Prestaciones (visor ECG)

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

Otras clasificaciones

GMDN	44098 software de información de sistema, programa aplicación, cardiología
CND	Z12059009 sistemas para el análisis y la gestión de trazados ECG
RDM (Repertorio Dispositivos Médicos)	NA

Normas aplicables

EN 980	Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios
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	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de los riesgos a los dispositivos médicos
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