

ECGWebApp

Información general

Nombre del producto	ECGWebApp
Nombre genérico	ECGWebApp
Código del producto	81019560
Fabricante	Cardioline Spa Via Linz, 151 38121 Trento Italia

Descripción del dispositivo

ECGWebApp de Cardioline es una aplicación web innovadora y de vanguardia para informar y archivar todos los exámenes ECG. Los usuarios acreditados tienen acceso a través de cualquier navegador de Internet (Microsoft Edge, Chrome, Firefox), sin la necesidad de un software especial en su PC. ECGWebApp puede recibir y almacenar en su base de datos todos los ECG adquiridos y transmitidos por los dispositivos Cardioline, pero también es compatible con dispositivos de terceras partes (ver dispositivos compatibles). ECGWebApp es una herramienta muy flexible, potente y altamente escalable que puede ser compatible con una gran infraestructura de Internet, así como con una red local (intranet). En particular, ECGWebApp es capaz de gestionar exámenes ECG en reposo, ECG holter, ABPM holter y ECG de esfuerzo:

- **Exámenes ECG en reposo:** Los exámenes en reposo se gestionan completamente en línea. De hecho, ECGWebApp recibe y guarda en la propia base de datos, el examen en formato SCP y permite la revisión y la realización del informe médico utilizando un visor ECG en línea, con el que se puede realizar el examen completo del trazado. A su vez, el examen con el informe médico realizado se guarda en la base de datos en formato SCP. De este modo, los usuarios pueden acceder a los exámenes y realizar el informe médico simplemente abriendo el navegador de su ordenador, sin tener que instalar localmente aplicaciones adicionales.
- **Exámenes ECG holter, ABPM holter y ECG de esfuerzo:** son gestionados como PDF generados mediante los software Cubeholter WS, Cubeabpm y Cubestress, respectivamente. La realización del informe médico se lleva a cabo añadiendo una página con las conclusiones al informe final en PDF.

La base de datos de ECGWebApp está compuesta por:

- Archivo de exámenes – ECG en reposo (en formato SCP), ECG holter (en formato PDF), exámenes ECG de esfuerzo (en formato PDF) y ABPM holter (en formato PDF).
- Archivo de pacientes – a los que pertenecen los exámenes.
- Archivo de usuarios – que pueden acceder a ECGWebApp y realizar distintas operaciones en función de los permisos que tengan asociados (por ejemplo: elaborar informes médicos de los exámenes, gestionar los datos demográficos del paciente, etc.).
- Archivo de unidades – clínicas, hospitales, centros de salud que han enviado exámenes, correspondientes a la ID del departamento asociado al examen.
- Archivo de dispositivos – lista de los dispositivos que han enviado exámenes a ECGWebApp.

CARDIOLINE

Es posible conectarse a ECGWebApp mediante un navegador de internet común (Microsoft Edge, Chrome, Firefox) para poder acceder a los exámenes guardados, así como al registro de pacientes, de usuarios y de unidades.

Las opciones y las funciones disponibles (por ejemplo: número máximo de dispositivos emisores, tipo de método habilitado para la realización del informe médico, integración con otros sistemas informativos, etc.) dependen de la configuración específica adquirida y están guardadas en la memoria hardware de protección suministrada, sin la cual el software no puede utilizarse.

Si ECGWebApp dispone de la opción de Firma Digital remota, es posible firmar digitalmente el informe médico final de los exámenes.

Especificaciones técnicas

Requisitos mínimos del Servidor

Sistema operativo	Sistemas SERVER Servidor Windows 2019 Servidor Windows 2016 Servidor Windows 2012 Sistemas DESKTOP Windows 10 64 bit Windows 8.1 64 bit
Procesador	Intel (o compatible) 2 core al menos 2 GHz
RAM	8 GB (mínimo) para Servidor Windows 4 GB (mínimo) para Escritorio Windows
Disco duro	80 GB de espacio del sistema más otro espacio para comprobar con Cardioline en función de la configuración adquirida
Interfaz de red	Al menos una interfaz de red
Aplicaciones adicionales	Microsoft SQL Server 2016/2019 (cualquier edición, si no está prevista la opción GDPR – véase la sección GDPR) Microsoft Internet Information Services (IIS) Microsoft .NET Framework 4.5.2 (64 bit)

Requisitos mínimos de los Puestos de Trabajo

Navegador	Chrome ver. 91 Firefox ver. 89 Edge ver. 91
Pantalla	10" o superior resolución 1366 x 768 o superior

Requisitos Mínimos para la Máquina Virtual de firma

Procesador	Intel (o compatible) 2 core, al menos 2 GHz
RAM	8 Gb
Disco duro	40 GB
Interfaz de red	Al menos una interfaz de red. Para firmas digitales Namirial: La máquina virtual de firma debe estar dentro de la propia LAN donde se encuentran las aplicaciones que requieren el servicio de firma (o bien la/las aplicación/aplicaciones ECGWebApp). Para firmas digitales 4Identity: La máquina virtual de firma debe estar dentro de la propia LAN donde se encuentran las aplicaciones que requieren el servicio de firma (o bien la/las aplicación/aplicaciones ECGWebApp).

CARDIOLINE

Aplicaciones adicionales

Sistema de virtualización VMWare (VMWare Workstation PRO o sistemas superiores).
Para firmas digitales Namirial: La máquina virtual se distribuye en el formato OVF (Open Virtualization Format) donde los HD están en el formato vmdk. Para ambientes de producción, se recomienda la instalación de la VA en ambiente VMware Vsphere.
Para firmas digitales 4Identity: La máquina virtual se distribuye en el formato OVF (Open Virtualization Format). Para ambientes de producción, se recomienda la instalación de la VA en ambiente VMware Vsphere.

Características del archivo

Tipo de archivo

Servidor SQL

Capacidad del archivo

Mínimo 10 GB disponibles.
Dimensionamiento del archivo en función de la cantidad de datos y los métodos instalados.

Exámenes compatibles

- ECG en reposo (guardado en formato SCP)
- ECG Holter (guardado en formato PDF)
- ECG de esfuerzo (guardado en formato PDF)
- ABPM Holter (guardado en formato PDF)

Dispositivos Cardioline compatibles

- Electrocardiógrafos:
 - Serie ECG100+/S y ECG200+/S
 - TouchECG
- Dispositivos ECG holter (envío del informe final en formato PDF)
 - Cubeholter WS
 - WebUploader – examen para elaborar antes del envío con Cubeholter WS para generar el informe en PDF
- Dispositivos ABPM holter (envío del informe final en formato PDF):
 - Cubeabpm
 - WebUploader – examen que debe elaborarse antes del envío con Cubeabpm para generar el informe PDF
- Dispositivos ECG de esfuerzo (envío del informe final en formato PDF)
 - Cubestress

Archivo de exámenes

Filtros del archivo de exámenes

- Examen pediátrico
- Estado del examen (pendiente de informe médico, con informe médico, firmado)
- Tipo de Examen
- Intervalo de tiempo (Fecha de registro o recepción)
- Unidad emisora
- Exámenes pendientes de informe médico
- Búsqueda avanzada en los campos Identificación, Nombre, Apellidos, Fecha de Nacimiento.

Datos de la lista de exámenes

- Nombre y apellidos
- Identificativo del paciente
- Fecha de registro / F
- Fecha de recepción (configurable)
- Unidades
- Modificar por (revisor/diagnosticador)
- Modificar el (fecha de revisión/ realización del informe médico)
- Tipo examen/examen pediátrico
- Evaluación/urgencia

Funciones del archivo de exámenes

- Visualización
- Revision

- Realización del informe médico y firma digital del informe (*con opción de Firma Digital*):
 - mediante el visualizador para exámenes ECG en reposo,
 - mediante Cubeholter Web para exámenes ECG holter – *con función Holter*,
 - mediante Cubeabpm para exámenes ABPM holter – *con función ABPM*,
 - adición de las conclusión el informe PDF para los restantes exámenes,
- Exportación en PDF
- exportación SCP para exámenes ECG en reposo
- Impresión

Visor ECG en reposo

Datos del paciente	<ul style="list-style-type: none">▪ Fecha y hora de obtención▪ Unidades▪ Estado del examen▪ Nombre y apellidos del paciente▪ ID del paciente▪ Sexo▪ Fecha de nacimiento▪ Edad▪ Altura▪ Peso▪ Saturación de Oxígeno SpO2▪ Presión Arterial (Diastólica/Sistólica)
Datos del examen	<ul style="list-style-type: none">▪ Consulta diagnóstica▪ Notas▪ Anámnesis▪ Medicinas (máximo 3 palabras)▪ Técnica▪ Número de ingreso: número de cita
Medidas globales	<ul style="list-style-type: none">▪ Frecuencia cardíaca▪ Duración P▪ Intervalo PR▪ Duración QRS▪ Intervalo QT▪ Bazzet intervalo QTc▪ Fridericia QTc▪ Hodges QTc▪ Índice de Sokolow-Lyon▪ Eje de la onda T y del complejo QRS P
Ganancia	5 – 10 – 20 mm/mV
Velocidad	5 – 10 – 25 – 50 mm/s
Formatos visualizados	3x4 – 3x4+1 – 3x4+3 – 6x2 – 12x1 – 15x1 – complejos promedios (AVG)
Filtros musculares	25 – 40 – 150 Hz
Instrumentos para realización de informe médico	<ul style="list-style-type: none">▪ Instrumento de medición gráfico (cáliper)▪ Comparación entre dos exámenes ECG en reposo▪ Matriz de las mediciones para derivación▪ Mediciones automáticas globales modificables
Vista AVG	<ul style="list-style-type: none">▪ Derivación de ritmo (seleccionable por el usuario)▪ Vista complejos promedios en matriz 3x4 o 3x5▪ Vista complejos promedios superpuestos en matriz 2x1 o 3x1▪ Calibre RR: medición de la frecuencia cardíaca en el intervalo seleccionado y de la duración y amplitud del intervalo seleccionado

CARDIOLINE

	<ul style="list-style-type: none">▪ Markers de los puntos de confianza (Pon, Poff, Qon e Toff): recálculo de las medidas globales
Personalización informe final	Logotipo y campos del informe configurables
Visualizador de exámenes PDF	
Datos del examen	<ul style="list-style-type: none">▪ Nombre y apellidos▪ Identificativo del paciente▪ Edad▪ Sexo▪ Fecha de registro▪ Médico diagnosticador
Funcionalidad de realización del informe médico	
WebChat	Posibilidad para el médico diagnosticador de establecer una comunicación vía mensajes o a través de una vídeo-llamada con la unidad que ha enviado el examen.
Firma Digital Remota	Firma mediante servidor de firma remoto, utilizando la ID de usuario, la contraseña y OTP para la autenticación: Namirial
Firma Digital Local	Firma mediante tarjeta inteligente: 4Identity
Archivo de pacientes	
Filtros archivo pacientes	Búsqueda con texto libre
Datos del paciente	<ul style="list-style-type: none">▪ Nombre y apellidos▪ Identificativo▪ Fecha de nacimiento▪ Sexo▪ Raza▪ Dirección▪ País▪ Correo electrónico▪ Teléfono
Gestión de pacientes	<ul style="list-style-type: none">▪ Modificar▪ Borrar▪ Reasociación análisis
Archivo de usuarios	
Filtros de archivos usuarios	Búsqueda con texto libre
Datos usuario	<ul style="list-style-type: none">▪ Usuario▪ Nombre y apellidos▪ Correo electrónico
Permisos usuario	<ul style="list-style-type: none">▪ Acceso a la lectura de los exámenes y de los datos personales del paciente▪ Acceso y revisión del examen▪ Acceso y realización de informe médico▪ Añadido de nuevos exámenes en el sistema▪ Modificar y eliminar los exámenes y datos personales del paciente▪ Gestión del sistema▪ Gestor de servicios▪ Acceso a la lista de pacientes
Gestión usuarios	<ul style="list-style-type: none">▪ Modificar▪ Borrar▪ Desactivación▪ Configuración unidades visibles al usuario (para limitar el acceso a los análisis)

CARDIOLINE

Funcionalidad para la gestión de unidades y los términos de servicio.

El módulo integra las funciones de ECGWebApp permitiéndole organizar las unidades en grupos, modificar los términos de servicio asociados a las unidades o grupos y extrapolar estadísticas sobre los datos asociados a las unidades y grupos.

Archivo de unidades

Filtros archivo unidades	Búsqueda con texto libre
Datos unidades	<ul style="list-style-type: none">▪ Código▪ Nombre▪ Clase
Gestión unidad	<ul style="list-style-type: none">▪ Modificar▪ Borrar

Archivo de dispositivos

Filtros archivo dispositivos	Búsqueda con texto libre
Datos unidades	<ul style="list-style-type: none">▪ Número de serie▪ ID dispositivo (opcional)▪ Unidad (opcional)
Gestión unidad	<ul style="list-style-type: none">▪ Borrar▪ Lista de usuarios asociados a la unidad

Formatos de importación de análisis

SCP	Para ECG en reposo
PDF	Para todos los análisis
XML	Para ECG en reposo (Annotated ECG) – módulo Annotated ECG
DICOM	Para ECG en reposo – con opción DICOM

Protocolos para listas de trabajo

DICOM	Gestión de la lista de pacientes para ECG – opción DICOM
GDT	Gestión de la lista de pacientes para ECG – opción GDT
HL7	Gestión de la lista de pacientes para ECG – opción HL7

Formatos/protocolos de exportación de exámenes

SCP	Para ECG en reposo
PDF	Para todos los exámenes – opción PDF
DICOM	Exportación de exámenes ECG en reposo – opción DICOM
GDT	Exportación de exámenes ECG en reposo – opción GDT
HL7	Exportación de exámenes ECG en reposo – opción HL7

Opciones

Opción DICOM	El módulo permite recibir una lista de trabajo con protocolo DICOM (enviando la lista de trabajo a los dispositivos Cardioline) y enviar a un sistema PACS externo el examen en formato DICOM (para obtener más información, solicite DICOM Conformance Statements).
Opción Muse	El módulo permite exportar el informe médico del examen realizado en ECGWebApp a una carpeta compartida, transformándolo del formato SCP al formato XMLGE, que se puede importar a un sistema Muse de GE para archivarlo o para realizar el informe médico.

Opción GDT	El módulo permite importar desde sistemas externos a ECGWebApp una lista de trabajo en formato GDT, enviándola a los electrocardiógrafos Cardioline. Además, permite exportar el informe médico del examen desde ECGWebApp a un sistema externo en formato GDT o GDT+PDF.
Opción PDF	El módulo permite exportar el informe médico del examen desde ECGWebApp en formato PDF a una carpeta externa (carpeta compartida). Es posible personalizar el informe médico (de dos páginas, para ECG en reposo).
Opción HL7	El módulo permite importar una lista de trabajo en protocolo HL7 desde sistemas externos a ECGWebApp, enviándola a los electrocardiógrafos Cardioline. Además, habilita la exportación del informe médico del examen en formato PDF o SCP desde ECGWebApp a un sistema externo en protocolo HL7. El módulo de habilitación no incluye personalizaciones (para obtener más información, solicite HL7 Conformance Statements).
Opción Notificación por Correo Electrónico	En el momento de la recepción del examen en ECGWebApp, el módulo de notificación permite enviar a un destinatario predefinido un correo electrónico que contiene un enlace para conectarse directamente a la página de realización del informe médico del examen recibido. Además, es posible combinar la dirección de envío con la unidad y, según el tipo de examen recibido (pediátrico/adulto), pueden configurarse dos correos electrónicos diferentes.
Opción de importación ECG Philips	El módulo de importación de ECG Philips permite de importar los ECG de reposo en ECGWebApp en formato "Sierra XML", producidos por electrocardiógrafos Philips compatibles, capaces de exportar exámenes a una carpeta de red. El módulo de importación funciona en segundo plano, sin la necesidad de intervención del usuario, quien encontrará los exámenes exportados a ECGWebApp completos con información personal, trazados, mediciones y eventual el diagnóstico automático. NOTA: El módulo no permite el envío de listas de trabajo a los electrocardiógrafos conectados. Se requiere el software ECGWebApp (con la opción de importación de Philips).
Opción de importación ECG Mortara	El módulo de importación de ECG Mortara permite de importar los ECG de reposo en ECGWebApp en formato "Mortara XML". El módulo funciona en sinergia con el software EliLink y permite que los electrocardiógrafos ELI equipados con una interfaz de red (LAN o Wi-Fi) envíen exámenes directamente a ECGWebApp. El módulo de importación funciona en segundo plano, sin la necesidad de intervención del usuario, quien encontrará los exámenes exportados a ECGWebApp completos con información personal, trazas, mediciones y eventual diagnóstico automático. NOTA: El módulo no permite el envío de listas de trabajo a los electrocardiógrafos conectados. El software requiere ECGWebApp (con la opción de importación de Mortara) y Mortara EliLink v4
Opción de importación ECG Physio-Control	El módulo de importación de ECG Physio-Control permite importar ECG de reposo en formato ECGWebApp "HL7 aECG" (también conocido como FDA XML) producido por monitores / desfibriladores Physio-Control compatibles. El módulo convierte e importa archivos ECG transferidos a una carpeta de red a través del sistema LIFENET de Physio-Control. El módulo de importación funciona en segundo plano, sin necesidad de intervención del usuario, que encontrará los exámenes exportados a ECGWebApp completos con información personal, trazas, mediciones y eventual diagnóstico automático. NOTA: El módulo no permite el envío de listas de trabajo a dispositivos conectados. El software requería ECGWebApp (con la opción Importar Physio) y el Sistema LIFENET (con la opción de exportar ECG de 12 derivaciones en formato HL7 a ECG).
Opción de Firma Digital Remota	El módulo permite firmar digitalmente los exámenes con informe médico en ECGWebApp utilizando el servicio de firma electrónica cualificada, conforme al reglamento EU 910/2014 (eIDAS), proporcionada por la Certification Authority Namirial SPA. Los usuarios con un certificado digital habilitado para informar en ECGWebapp pueden firmar digitalmente informes PDF generados por cualquier método compatible.

CARDIOLINE

La operación de firma utiliza una oportuna Aplicación App (Android o iOS) o, como alternativa, un testigo (Token), que genera un código OTP (One Time Password [contraseña de un solo uso]) válido para una sola operación. Software necesarios: ECGWebApp (con opción de Firma digital remota) y SWS Virtual Appliance (requiere sistema para la ejecución de máquinas virtuales).

Opción de Firma Digital Local

El módulo permite firmar digitalmente los exámenes con informe médico en ECGWebApp utilizando el servicio de firma electrónica cualificada, en conformidad con el reglamento EU 910/2014 (eIDAS), proporcionada por 4Identity. Los usuarios que posean una tarjeta inteligente o un testigo USB habilitados para la realización de informes médicos en ECGWebApp pueden firmar digitalmente los informes médicos PDF generados por cualquier método soportado. Software necesarios: ECGWebApp (con opción de Firma digital local) y software 4Identity.

Opción Chat

El módulo le permite iniciar una conversación de chat o video-chat entre el médico diagnosticador y el primer usuario vinculado a la unidad de la que proviene el examen (WebChat). WebChat está activo durante el informe de un examen de ECG o PDF. El usuario al que se puede llamar, para ser receptivo, debe estar en la página de la lista de exámenes desde donde recibirá la notificación de una llamada entrante. Si varios usuarios asociados a la unidad que transmitió el examen están conectados simultáneamente a la ECGWebApp, las notificaciones llegarán a todos los usuarios conectados, pero solo el primero que acepte la llamada iniciará la sesión interactiva con el médico. Durante el chat es posible intercambiar archivos. En el caso de que el referidor no reciba respuesta enviando una solicitud de llamada, tiene la opción de dejar un mensaje que será enviado vía email al interlocutor.

Opción Export/Import Database

El módulo le permite exportar e importar exámenes desde la base de datos ECGWebApp (Gestión de la base de datos ECGWebApp). Es posible exportar los exámenes filtrando por intervalo de tiempo con respecto a la fecha de adquisición y por unidad de pertenencia. Los exámenes exportados previamente se pueden importar a la base de datos.

Seguridad y protección de datos

Protocolo de transmisión

Configurable protocolo encriptado (https)

Acceso

Acceso con autenticación (nombre de usuario y contraseña)
Posibilidad de autenticación mediante Active Directory™
Posibilidad de autenticación mediante Azure Active Domain™

Logging (registros errores)

- Registro de hora
- Nivel de gravedad: info, debug, warn, error
- Clase
- Mensaje
- Error (si está disponible)

Auditing

Audit trail guardado en la base de datos, para los exámenes:

- Nombre de Usuario
- Dirección IP
- Recurso
- Acción
- ID recurso
- Registro de hora
- Mensaje
- Unidades

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

CARDIOLINE

Entidad Notificada TUV (1936)

Conformidad con el RPDG (en inglés General Data Protection Regulation)

Control de los accesos	Mediante el uso del nombre de usuario y la contraseña de acceso al software. El administrador del sistema puede gestionar: <ul style="list-style-type: none">▪ complejidad de la contraseña▪ caducidad de la contraseña▪ duración máxima de la sesión inactiva▪ bloqueo de la cuenta a partir de un número de intentos fallidos
Protección de los datos en reposo	Utilizando el sistema de criptografía TDE (Transparent Data Encryption) disponible con las versiones SQL Server 2016 Enterprise o SQL Server 2019 Standard. (Las licencias de uso de SQL Server Enterprise o SQL Server Standard deben comprarse por separado directamente)
Audit trail	Mediante el registro de las transacciones en objetos del sistema (exámenes, datos del paciente...).
Eliminación de los datos del paciente (derecho al olvido)	Posibilidad de anular todos los datos de un paciente seleccionado.
Portabilidad	Posibilidad de exportar individualmente todos los exámenes de un paciente para proceder a la migración

Clasificación de acuerdo con FDA

Clasificación Exento de aprobación

Clasificación de acuerdo con CEI 62304 – Software

Clase de riesgo B

Prestaciones (visor ECG en reposo)

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 (Registro Italiano de Productos Sanitarios)	1353629/R

Normas aplicables

EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. 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 los riesgos a los productos sanitarios
EN 62304	Software para productos sanitarios - Procesos relativos al ciclo de vida del software
EN 62366	Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos

Códigos producto

Versiones disponibles

81019560-05	ECGWebApp 1-5 (1-5 Dispositivos y Usuarios ilimitados)
81019560-10	ECGWebApp 6-10 (6-10 Dispositivos y Usuarios ilimitados)

CARDIOLINE

81019560-20	ECGWebApp 11-20 (11-20 Dispositivos y Usuarios ilimitados)
81019560-30	ECGWebApp 21-30 (21-30 Dispositivos y Usuarios ilimitados)
81019560-WL	ECGWebApp Unlimited (Dispositivos ilimitados y Usuarios ilimitados)
81019560-FL	ECGWebApp Full (como Unlimited mas toda las Opciones de ECGWebApp)