

ECGWebApp Holter

Información general

Nombre del producto ECGWebApp Holter

Nombre genérico ECGWebApp Holter

Código del producto 81019595

Fabricante Cardioline Spa

Via Linz, 151
38121 Trento
Italia

Descripción del dispositivo

ECGWebApp Holter es un software que recibe vía red los exámenes realizados con los dispositivos Cardioline, los memoriza y permite la revisión y la realización de informe médico por internet mediante Cubeholter Web o la realización de informe médico mediante visor PDF). En particular, ECGWebApp Holter puede gestionar:

- **Exámenes ECG holter:** ECGWebApp Holter permite la gestión completa de los exámenes ECG holter. Gracias a la integración con los software Cardioline Cubeholter Web y WebUploader, es posible:
 - recibir las listas de trabajo que se utilizarán durante la preparación de los registradores (mediante WebUploader),
 - recibir en ECGWebApp Holter, desde un puesto de registro, el examen en formato de datos sin procesar (mediante WebUploader),
 - descargar un examen desde ECGWebApp Holter para revisar o realizar el informe médico utilizando el software Cubeholter Web (instalado localmente en el puesto de revisión/realización del informe médico),
 - guardar el examen con el informe médico elaborado en formato de datos sin procesar, completado con el examen y el informe final en PDF, en ECGWebApp Holter para así, tenerlo siempre disponible en línea para su consulta.
- **Exámenes ABPM holter y ECG de esfuerzo:** los exámenes ABPM holter y ECG de esfuerzo se gestionan como PDF, generados mediante el software Cardioline Cube Suite. 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 Holter está compuesta por:

- Archivo de exámenes – ECG en reposo (en formato SCP), ECG holter (en formato de datos sin elaborar y/o 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 Holter 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 Holter.

CARDIOLINE

Es posible conectarse a ECGWebApp Holter 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, 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 Holter 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), al menos 4 core 2 GHz
RAM	24 GB (mínimo) para Windows 2016 Server / 2012 Server / 2008 R2 Server 16 GB (mínimo) para Windows 10/8.1/7 64 bit
Disco duro	80 GB de espacio del sistema más otro espacio para comprobar con Cardioline en función de la configuración adquirida
Aplicaciones adicionales	Microsoft SQL Server 2008/2012/2016 (cualquier edición, si no está prevista la opción RPDP – véase la sección RGPD) 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

***nota:** para conocer los requisitos mínimos de la estación de trabajo Cubeholter Web, consulte la ficha técnica del software Cardioline Cubeholter Web.

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 de los métodos instalados.
Exámenes compatibles	<ul style="list-style-type: none">▪ ECG Holter (registro completo en formato de datos no procesados y/o en formato PDF)▪ ECG Stress (guardado en formato PDF)▪ ABPM Holter (registro completo guardado en formato PDF)
Dispositivos Cardioline compatibles	<ul style="list-style-type: none">▪ Dispositivos ECG holter (envío del examen en formato de datos sin procesar)<ul style="list-style-type: none">○ WebUploader▪ Dispositivos ECG holter (envío del informe final en formato PDF)<ul style="list-style-type: none">○ 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):<ul style="list-style-type: none">○ Cubeabpm○ WebUploader▪ Dispositivos ECG de esfuerzo (envío del informe final en formato PDF)<ul style="list-style-type: none">○ Cubestress

Archivo de exámenes

Filtros del archivo de exámenes	<ul style="list-style-type: none">▪ 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	<ul style="list-style-type: none">▪ Nombre y apellidos▪ Identificativo del paciente▪ Fecha de registro / 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	<ul style="list-style-type: none">▪ Visualización▪ Ver informe del examen anterior asociado con el paciente, si está presente en el archive▪ Revision▪ Realización de informe médico y firma digital del informe (<i>con opción de Firma Digital</i>):

CARDIOLINE

- mediante Cubeholter Web para exámenes ECG holter,
- adición de las conclusión el informe PDF para los restantes exámenes,
- Exportación en PDF
- Impresión

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 manuscrita | Posibilidad de que el consultor inserte en el informe, en correspondencia con el nombre, la imagen de la firma manuscrita |
| 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 revision 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)

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

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

WebAppDashboard	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 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 exámenes

Datos sin procesar de ECG Holter (Cardioline)	Para ECG holter
PDF	Para todos los métodos

Protocolos para listas de trabajo

DICOM	Gestión de la lista de trabajo para Holter – opción DICOM (<i>bajo pedido</i>)
HL7	Gestión de la lista de trabajo para Holter – opción HL7

Formatos de exportación análisis

PDF	Para todos los exámenes – opción PDF o PDF personalizado
-----	--

Opciones

Opción DICOM	El módulo permite recibir una Lista de trabajo con protocolo DICOM (transfiriendo la Lista de trabajo a los dispositivos Cardioline). (<i>Bajo pedido.</i>)
Opción HL7	El módulo permite importar una Lista de trabajo en protocolo HL7 desde sistemas externos a ECGWebApp Holter. 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.

CARDIOLINE

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 de Firma Digital Remota	<p>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.</p> <p>Los usuarios con un certificado digital habilitado para generar informes en ECGWebapp pueden firmar digitalmente los informes en PDF generados por cualquier método compatible. La operación de firma utiliza una aplicación especial (Android o iOS), o alternativamente un token, que genera un código OTP (contraseña de un solo uso) válido para una sola operación. Se requiere software ECGWebApp (con opción de Firma digital) y Dispositivo Virtual SWS (requiere sistema para ejecutar máquinas virtuales).</p>
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™
Logging (registros errores)	<ul style="list-style-type: none">▪ 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: <ul style="list-style-type: none">▪ Nombre de Usuario▪ Dirección IP▪ Recurso▪ Acción▪ ID recurso▪ Registro de hora

CARDIOLINE

- Mensaje
- Unidades

***nota:** para conocer los criterios de seguridad y protección de datos de Cubeholter Web (necesarios con la opción Holter), consulte la ficha técnica del software Cardioline Cubeholter Web.

Normativas y Seguridad

Clasificación de acuerdo con MDD 93/42/CEE

Clase	Clase I
Racional	Regla 10 anexo IX Directiva 93/42/CEE y sus enmiendas
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

***nota:** para conocer la compatibilidad de Cubeholter Web con el RGPD, consulte la ficha técnica del software Cardioline Cubeholter.

Clasificación de acuerdo con FDA

Clasificación	Exento de aprobación
---------------	----------------------

Clasificación de acuerdo con CEI 62304 – Software

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

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)	1786932/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

CARDIOLINE

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 DE producto

Versiones disponibles

81019595-05	ECGWebApp Holter 1-5 (1-5 Dispositivos y Usuarios ilimitados)
81019595-10	ECGWebApp Holter 6-10 (6-10 Dispositivos y Usuarios ilimitados)
81019595-20	ECGWebApp Holter 11-20 (11-20 Dispositivos y Usuarios ilimitados)
81019595-30	ECGWebApp Holter 21-30 (21-30 Dispositivos y Usuarios ilimitados)
81019595-WL	ECGWebApp Holter Unlimited (Dispositivos ilimitados y Usuarios ilimitados)
81019595-FL	ECGWebApp Holter Full (como Unlimited mas todas las Opciones de ECGWebApp)