

## Cubestress

### Información general

Nombre del producto	Cubestress
Código del producto	85050100
Fabricante	Cardioline SpA Sede legal y productiva: Via Linz, 151 38121 Trento Italia
Descripción del dispositivo	<p>Cubestress es un software Windows para la ejecución y la revisión de pruebas de esfuerzo.</p> <p>Los datos del ECG se adquieren mediante el dispositivo de adquisición HD+, HD+ 12 o HD+ 15, conectado al ordenador vía Bluetooth (mediante el HD+ Dongle Cardioline) o vía USB.</p> <p>Según el modelo de HD+ y el cable de paciente utilizado es posible adquirir 12 o 15 derivaciones ECG: HD+ y HD+ 12 permiten adquirir 12 derivaciones, HD+ 15 permite adquirir 12 o 15 derivaciones.</p> <p>Cubestress puede controlar un ergómetro (cinta de correr o bici) mediante protocolos predefinidos o definidos por el usuario y mediante protocolos genéricos personalizados.</p> <p>También pueden controlarse (opcionalmente) los dispositivos de control externos NIBP y/o SPO2. Si hay presente dispositivos NIBP o SPO2 externos, las mediciones NIBP o SPO2 pueden ser realizadas automáticamente por el software, que controla los dispositivos y adquiere la medición, o bien manualmente por el usuario, que puede introducir las introduciéndolas en Cubestress</p> <p>Cubestress adquiere los datos ECG y los elabora para calcular y derivar las mediciones y los parámetros típicos de una prueba de esfuerzo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Detección del latido (con selección automática del canal)</li><li>▪ Clasificación de los latidos</li><li>▪ Detección y clasificación de los eventos arrítmicos</li><li>▪ Nivel ST e inclinación, ST/HR, doble producto</li><li>▪ QT y QTc</li></ul> <p>Al concluir la prueba, Cubestress genera un informe PDF que contiene los trazados ECG, las tendencias y otros datos que representan los resultados del análisis.</p> <p>Durante el examen, Cubestress puede generar impresiones tanto en modalidad "Auto" (impresión de ECG 10 s) como en modalidad continua (impresión continua del ECG). Las impresoras compatibles son la impresora térmica Cardioline (200P) y/o las impresoras láser que satisfacen los requisitos mínimos definidos.</p> <p>Cubestress no es retrocompatible con versiones 3.xx o inferiores.</p> <p>Cubestress puede equiparse con la opción Cardiopulmonar.</p> <p>Cuando esta opción está presente y habilitada, Cubestress puede conectarse a un sistema cardiopulmonar que implementa el protocolo de comunicación "XSCRIBE CP Cardiopulmonary interface rev.1".</p> <p>Cuando Cubestress está en modalidad Cardiopulmonar, realiza una prueba de esfuerzo totalmente guiada por el sistema cardiopulmonar al que está conectado: recibe los valores configurados o adquiridos por los restantes dispositivos conectados al sistema cardiopulmonar y los muestra en su interfaz de usuario y, a su vez, envía las mediciones de Frecuencia Cardíaca y ST al sistema Cardiopulmonar.</p> <p>Al finalizar la prueba, Cubestress crea el informe en pdf, visualizando los datos</p>

# CARDIOLINE

---

adquiridos (tendencia, tablas, strip, etc.), y lo envía al sistema cardiopulmonar para la elaboración del informe médico. La redacción de las conclusiones del informe médico y la aplicación de la firma del médico se llevan a cabo en el sistema cardiopulmonar.

## Destino de uso

Cubestress está destinado a la ejecución y a la elaboración del informe médico de pruebas de esfuerzo cardiovasculares. Está destinado al análisis y la visualización de las señales ECG, adquiridas con los dispositivos de la serie HD+, y de otros parámetros biométricos (NIBP, SpO<sub>2</sub>), adquiridos con dispositivos externos, durante la ejecución de pruebas cardiovasculares de esfuerzo con el objetivo de la valoración y del diagnóstico de las funcionalidades cardíacas. Cubestress también permite revisar y analizar posteriormente una prueba de esfuerzo previamente ejecutada y grabada.

Cuando se utiliza en modalidad "Cardiopulmonar", Cubestress está destinado a la ejecución de pruebas de esfuerzo cardiovascular guiadas por un sistema Cardiopulmonar externo. Tiene la finalidad de analizar y visualizar las señales ECG, adquiridas con la unidad de adquisición de la serie HD+, y visualizar otros datos biométricos (NIBP, SpO<sub>2</sub>), adquiridos con dispositivos externos controlados por el sistema cardiopulmonar, durante la ejecución de pruebas de esfuerzo cardiovasculares para la valoración y el diagnóstico de las funciones cardíacas. En esta modalidad, Cubestress no permite escribir las conclusiones en el informe médico final ni incluir la firma del médico, ya que estas funciones se desarrollan dentro del sistema cardiopulmonar.

El dispositivo está indicado para el uso en ambientes clínicos por parte de un médico autorizado y capacitado para el uso de sistemas de prueba de esfuerzo ECG o por parte de personal capacitado que siga las indicaciones del médico autorizado. No debe considerarse como único medio de diagnóstico.

El dispositivo no puede ser empleado como monitor de signos vitales fisiológicos.

El dispositivo está destinado a la evaluación y el diagnóstico de las funciones cardíacas. En cualquier caso, los resultados de los análisis realizados por Cubestress deben ser validados por un médico clínico.

- El dispositivo está indicado para la visualización, el almacenamiento y el análisis de las señales de ECG durante la ejecución de pruebas de esfuerzo cardiovascular.
- El dispositivo está indicado para proporcionar el análisis de los datos que deberán ser examinados por un médico.
- El dispositivo no debe considerarse como único medio de diagnóstico.
- El análisis de los datos de Cubestress que ofrece el dispositivo se considera válido solo cuando lo lee un médico, teniendo en cuenta los demás datos relevantes del paciente.

## Funciones del sistema Cubestress

- Introducir/modificar directamente la información del paciente.
- Adquirir y analizar datos de ECG bajo esfuerzo.
- Ejecutar una prueba de esfuerzo utilizando y programando los ergómetros de acuerdo con un protocolo seleccionado o farmacológicamente inducido.
- Imprimir los resultados en una impresora térmica o láser.
- Revisar y repetir el ejercicio.
- Crear un informe en formato PDF.
- Importar la lista de trabajo y exportar el informe final.

## Ejecución de la prueba de esfuerzo

- El usuario selecciona un pedido para el paciente o introduce los datos demográficos del paciente.
- El usuario selecciona el FC objetivo como porcentaje del FC máx. o lo introduce manualmente.
- El usuario conecta el módulo de adquisición HD+.
- El operador coloca los electrodos y los controla con la ayuda de la medición de impedancia
- El usuario revisa la calidad de la forma de onda en tiempo real y, si es necesario, ajusta la configuración.

# CARDIOLINE

- El usuario selecciona un protocolo de esfuerzo o confirma el protocolo propuesto (el último protocolo utilizado).
- El usuario efectúa una prueba de preejercicio, recoge hasta tres ECG de 10 s. en reposo (supino, de pie e hiperventilación, respectivamente) y adquiere los parámetros basales, los valores promedio de ECG y los puntos de referencia, BP y SPO<sub>2</sub>, si están presentes.
- El usuario coloca al paciente en el ergómetro elegido o, en caso de prueba farmacológica, suministra el fármaco que induce el esfuerzo.
- El usuario empieza la prueba de esfuerzo.
- El usuario analiza el ECG y los parámetros de diagnóstico durante el examen e introduce comentarios.
- El usuario puede empezar una impresión continua, utilizando la configuración de impresión predeterminada (número de cable, velocidad, ganancia).
- El usuario puede tomar una o más medidas NIBP manualmente o con equipos específicos, además de la que propone el protocolo de esfuerzo.
- El usuario puede empezar una impresión automática de acuerdo con la configuración de impresión automática.
- El operador puede marcar un evento o introducir una puntuación en la escala RPE
- El operador pasa a la recuperación voluntaria o ejecuta todas las fases del protocolo.
- El operador puede empezar la elaboración del informe médico durante la recuperación
- El usuario termina la prueba de esfuerzo.
- El usuario crea el informe del examen.
- El usuario crea y exporta un PDF.

## Revisión de la prueba de esfuerzo

- El usuario selecciona un paciente.
- El usuario revisa la prueba.
- El usuario analiza el ECG y los parámetros de diagnóstico e introduce comentarios.
- El usuario modifica el informe del examen.
- El usuario crea y exporta un informe final en PDF.

## Resultados del análisis

- Detección de los latidos (con selección automática de canal)
- Clasificación de los latidos
- Clasificación de los eventos arrítmicos
- Inclinación y nivel ST, ST/FC

## Especificaciones técnicas

### Adquisición ECG (dispositivo de adquisición HD+)

Derivaciones del ECG	12-derivaciones (I, II, III, aVR-L-F, V1-6) con HD+ e HD+ 12 15-derivaciones (I, II, III, aVR-L-F, V1-6, E1-3) con HD+ 15
Cable del paciente	Cable del paciente de 10 hilos (HD+, HD+ 12, HD+ 15) o 13 hilos (HD+ 15) sustituible
CMRR	>100dB
Impedancia de entrada CC	>100 MΩ
Convertidor A/D	Hasta 24 bit
Frecuencia de muestreo de la fase de entrada	128,000 muestras/segundo/canal
Frecuencia de muestreo para el análisis de la señal	1 000 muestras/segundo/canal 500 muestras/segundo/canal Seleccionable vía software
Conversión A/C	20 bits
Resolución	<1 μV/LSB

# CARDIOLINE

Rango dinámico	+/- 500 mV
Banda pasante	300 Hz (@1000 c/s) 150Hz (@500 c/s)
Detección de marcapasos	Reconocimiento de hardware acoplado con un filtro de convolución digital, de acuerdo con los requisitos de la norma 60601-2-25 (dispositivo de adquisición HD+)
Protección para desfibrilación	Norma AAMI/IEC
Rendimiento de la interfaz	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Transferencia de datos	Bluetooth 2.1+ EDR con conexión segura (secure pairing) para HD+ Bluetooth de baja energía para HD+ 12 / HD+ 15 USB para HD +12 / HD +15

## Procesamiento

Sistema operativo	Windows
Detección de fallos en las derivaciones	Independiente para todas las derivaciones
Rango de frecuencias cardíacas	30 - 300 bpm
Filtros	Filtro de paso alto de diagnóstico digital de fase lineal (de acuerdo con la norma 60601-2-25 2.ª ed.). Filtro de control de desviación de línea de base automático. Filtro digital adaptable de interferencias CA 50/60 Hz.
Filtros de eliminación del ruido	Filtros paso-bajo digitales a 25/40/150 Hz, solo para visualización e impresión F Filtro SCF (Source consistency filter [Filtro de consistencia de fuente])

## Características principales

Datos visualizados	<b>Datos siempre presentes y visualizados:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Información del paciente (nombre y apellido, identificación, edad, sexo).</li><li>FC, FC máx., FC objetivo y % de FC objetivo.</li></ul> <b>Datos visualizados solamente durante la prueba:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nivel ST</li><li>Producto doble</li><li>Presión arterial</li><li>Nivel SpO2</li><li>Mets</li><li>Índice ST/FC</li><li>Comprobación de los electrodos de preprueba y adquisición de ECG en reposo<ul style="list-style-type: none"><li>Trazados en tiempo real 6x2/12 canales (cable de 10 hilos) o 6X2+3/15 canales (cable de 13 hilos)</li><li>Control de la impedancia del electrodo</li><li>Chequeo digital de electrodos</li></ul></li><li>Fase de preejercicio<ul style="list-style-type: none"><li>ECG en tiempo real canales (cable de 10 hilos) o 6X2+3/15 canales (cable de 13 hilos)</li><li>ECG compacto (divulgación total 1 canal)</li><li>Promedio de 12/15 derivaciones en tiempo real</li><li>Latido promedio aumentado para una derivación definida por el usuario o una derivación que muestra el cambio del segmento ST máximo. También se muestran la inclinación y el nivel ST</li><li>Banda de arritmias o de eventos del usuario</li><li>Vista del perfil ST</li><li>Nombre del protocolo</li><li>Fase/etapa del protocolo</li></ul></li></ul>
--------------------	--

# CARDIOLINE

---

- Parámetros ergométricos
- **Fase de ejercicio:**
  - ECG en tiempo real canales (cable de 10 hilos) o 6X2+3/15 canales (cable de 13 hilos)
  - Promedio de 12/15 derivaciones en tiempo real con superposición del promedio de la línea de base
  - ECG compacto (divulgación total 1 canal) (opcional)
  - Latido promedio aumentado para una derivación definida por el usuario o sujeta a un segmento ST máximo con latido basal promedio superpuesto. También se muestran la inclinación y el nivel ST relacionados con el latido promedio de la línea de base y con la derivación seleccionada.
  - Banda de arritmias o de eventos del usuario
  - Tendencia de los resultados del análisis de ST actualizado en tiempo real para los 12/15 canales (opcional)
  - **Tendencias:**
    - FC/METs
    - NIBP
    - Producto doble (FC\*BP)
    - Índice ST
    - Parámetros ergométricos
    - Nivel ST
    - Inclinación ST
    - QT/QTc
  - Foto instantánea del ECG seleccionada de los datos de divulgación total
  - Nombre del protocolo
  - Fase/etapa del protocolo
  - Parámetro ergométrico
- **Fase de recuperación**
  - Idénticos parámetros de la Fase de Ejercicio
  - Posibilidad de escribir las conclusiones

Tipo de impresión

**Automático y continuo**

12 derivaciones:

- 12x1
- 12x1+AVG
- 6x2
- 6x2+AVG
- 3x4
- 3x4 +1
- 3x4 +3

Formato de impresión automática

15 derivaciones:

- 15x1
- 3X5
- 3X5+1
- 3x5+3

ECG en reposo con interpretación Glasgow (12/15 derivaciones)

**12 derivaciones:**

- 3 canales I-III
- 3 canales aVr-aVf
- 3 canales V1-V3
- 3 canales V4 V6
- 6 canales: I-aVF
- 6 canales: V1-V6
- 12 canales: I-V6

Formato de impresión continua

# CARDIOLINE

---

15 derivaciones:

- 3 canales derivaciones extra
- 15 canales I-V6 + derivación extra
- Carga del protocolo
- Gestión automática del protocolo
- Control de fase manual
- Control manual de los ergómetros
- Inserción manual o automática de NIBP
- Alertas visuales y sonoras

## Gestión del protocolo

- Eventos de ritmo
- Delta ST
- FC por encima del objetivo
- Caída de FC superior al porcentaje definido por el usuario
- BP sistólica o diastólica por encima o por debajo de los umbrales
- Caída de SBP superior a un umbral

## Alertas

- Divulgación total del ECG sin pérdida de información
- Resultados del análisis
- Parámetros del ergómetro
- Valores NIBP
- Valores SPO2
- Estado de los electrodos
- Reproducción del ejercicio
- Modificación de la conclusión
- Motivo de la finalización
- Impresión automática como en RT más página de tendencias
- Resumen de la prueba

## Almacenamiento de datos en HD

- o Fecha del examen
  - Hora de inicio del examen
  - Tipo de ergómetro
  - Tipo de protocolo
- o Parámetros clínicos basales
- o Parámetros clínicos de pico
- o Parámetros clínicos del examen final
- o Parámetro clínico máx.
- o Puntuación de riesgos:
  - Puntuación Duke (cinta para correr)
  - % Fai (Functional Aerobic Impairment [Problemas aeróbicos funcionales])
  - Puntuación de Framingham
- o Índice de recuperación de FC

## Revisión

- Modificación de la conclusión.
- Portada (datos del examen y conclusiones) y Tabla (lista de los pasos realizados).
- ECG en reposo.
- Tabla de medición de la inclinación y el nivel ST (por etapas o por minutos).
- Tabla de las mediciones QT y QTc
- Tabla de parámetros de ergómetro, FC, SPO2, METS, BP, DP (por fase o por minutos).
- Promedio: trazado del latido promedio (por fase o por minutos).
- Tendencia de las mediciones: ST, HR, DP, SPO2, METS, QT/QTc, parámetros ergómetro
- ECG - eventos de protocolo, usuario, arritmias y RPE.

## Informe en PDF

- Arritmias para mostrar e imprimir
- Conectividad (lista de trabajo y exportación pdf), GDT
- Configuraciones de adquisición
- Configuración de la pantalla

## Configuraciones

# CARDIOLINE

- Controles periféricos (conexión entre el periférico y el puerto)
- Configuración de impresión manual y automática
- Configuraciones de la pantalla
- Configuraciones de la fórmula
- Puntos de referencia para el promedio
- Análisis
- Alerta
- Informe PDF e impreso (encabezamiento + bloques)
- Salidas TTL

Tipos de protocolo soportados:

- Cinta para correr
- Ciclo
- Genérico
- Farmacológico

## Modificación y creación de protocolos

Funcionalidades soportadas:

- Creación de un nuevo protocolo
- Modificación del protocolo existente
- Copia de protocolo

## Activador de ECG

Salida TTL y salida analógica ECG (mediante HD+ Dongle)

## Opción

Conexión	Para conectar Cubestress a ECGWebApp y otros sistemas de gestión externos (CIS / PACS) a través de Internet.
Dicom	Para conectar Cubestress a sistemas de gestión externos (CIS / PACS) a través del protocolo DICOM.
GDT	Para conectar Cubestress a sistemas de gestión externos (CIS / PACS) utilizando el protocolo GDT.
2 impresoras	Para conectar y administrar 2 impresoras.
Full Disclosure	Revisar e ingresar eventos durante la ejecución de la prueba, incluso en una sección de ECG previamente adquirida. Durante la revisión, le permite seleccionar un instante del examen y revisar el ECG, las medianas, las tendencias relativas. También habilita la función Reproducir del examen.
15 derivaciones	Para adquirir ECG de 15 derivaciones (en combinación con HD + 15).
TTL	Habilitar y configurar salidas TTL HD + Dongle.
Cardiopulmonar	Para interactuar con un sistema cardiopulmonar.
Glasgow	Utilizar el algoritmo de interpretación de Glasgow en ECG en reposo adquiridos antes o durante el examen.

## Opción Cardiopulmonar

Protocolo compatible	XSCRIBE CP Interfaz cardiopulmonar rev. 1
Requisitos mínimos para el sistema Cardiopulmonar:	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Soporte del sistema operativo Windows 10;</li><li>▪ PC con características compatibles con las definidas para Cubestress o superiores</li></ul>
Modalidad CP soportada	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Ejecución del examen</li><li>▪ Revisión del examen</li></ul>

## Conexión

Importar/Exportar	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Lista de trabajo de modo DICOM</li><li>▪ Lista de trabajo HL7</li><li>▪ GDT (Entrada: lectura de los datos de la demografía para la realización de una nueva prueba de esfuerzo o revisión de la prueba ya realizada; salida: informe y pdf DICOM encapsulado PDF cstore)</li></ul>
-------------------	---

# CARDIOLINE

- PDF HL7
- Lista de trabajo de ECGWebApp
- Almacenamiento del informe ECGWebApp (PDF)
- DICOM MPPS (TBD)

## Dispositivos compatibles

Cicloergómetros compatibles	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ CARDIOLINE XR50</li><li>▪ CARDIOLINE XR50+</li><li>▪ CARDIOLINE XR100</li><li>▪ CARDIOLINE XR100+</li><li>▪ CARDIOLINE XR100BP</li><li>▪ CARDIOLINE XR100BP+</li><li>▪ ERGOSELECT 1200 BP ERGÓMETRO SUPINO</li><li>▪ ERGOSELECT 1200 ERGÓMETRO con cama</li><li>▪ ERGOSELECT 400K ERGÓMETRO CON MANIVELA</li><li>▪ ERGOSELECT 600 P</li><li>▪ ERGOSELECT 1000 BP</li><li>▪ ERGOSELECT 1000 ERGÓMETRO DE CAMA</li><li>▪ ERGOSELECT 200P CON PRESIÓN ARTERIAL</li><li>▪ ERGOSELECT 4 P</li></ul>
Cintas de correr compatibles	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ XR450M-PC CINTA DE CORRER MÉDICA CON CONSOLA MAN. TÁCTIL</li><li>▪ XR450P-PC CINTA DE CORRER MÉDICA CON CONSOLA PROG. TÁCTIL</li><li>▪ XR450R CINTA DE CORRER MÉDICA</li><li>▪ XR600M-PC CINTA DE CORRER MÉDICA CON CONSOLA MAN. TÁCTIL</li><li>▪ CARDIOLINE_XR600</li><li>▪ XR600P-PC CINTA DE CORRER MÉDICA CON CONSOLA PROG. TÁCTIL H_P_COSMOS</li><li>▪ <b>XR600R CINTA DE CORRER MÉDICA</b></li><li>▪ Trackmaster TMX 425</li><li>▪ Trackmaster TMX 428</li><li>▪ Trackmaster TMX 428CP</li></ul>
Monitores de NIBP/SPO2 compatibles	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ CARDIOLINE XR100BP</li><li>▪ CARDIOLINE XR100BP+</li><li>▪ ERGOSELECT 1200 NIBP ERGÓMETRO SUPINO</li><li>▪ ERGOSELECT 1000 NIBP</li><li>▪ ERGOSELECT 200P CON NIBP/SPO2</li><li>▪ TANGO</li><li>▪ METRONIK</li></ul>

## Requisitos mínimos del ordenador

Sistema operativo	Windows 10 64 bits o superior
Procesador	Intel Core i5 o superior
RAM	8 GB o superior
Espacio libre en el disco duro	Al menos 2 GB para el programa más el espacio de almacenamiento Se recomienda 7200 rpm o más
Pantalla	Pantalla táctil de color 16:9 15" mínimo Resolución mínima 1920x1080 Configuración óptima 16:9 24", full HD
USB	Dongle Impresora térmica Impresora láser Cicloergómetro Cinta de correr NiBp/SpO2 Teclado/ratón
Impresora	Laser B/N Brother modelo HL- L2310D o térmica Cardioline modelo 200P
Otros programas	PDF Reader (es. Acrobat TM Reader, Foxit Reader)



# CARDIOLINE

## Archivo de exámenes

Archivo	Base de datos local
Capacidad	1000 exámenes
Datos almacenados	<ul style="list-style-type: none"><li>Divulgación total del ECG sin pérdida de información</li><li>Resultados del análisis</li><li>Parámetros del ergómetro</li><li>Valores NIBP</li><li>Valores SPO2</li><li>Estado de los electrodos</li></ul>
Datos del paciente	<ul style="list-style-type: none"><li>Nombre</li><li>Segundo nombre</li><li>Apellidos</li><li>ID</li><li>Fecha de nacimiento</li><li>Edad (calculada a partir de 5)</li><li>Sexo</li><li>Raza</li><li>Altura</li><li>Peso</li><li>Dirección</li><li>Teléfono</li><li>Correo electrónico</li><li>Motivo del estudio</li><li>Terapia</li><li>Angina (sí/no)</li><li>Antecedentes de infarto de miocardio (Sí/No)</li><li>Antecedentes familiares (Sí/No)</li><li>Diabético (Sí/No)</li><li>Fumador (Sí/No)</li><li>Cateterización cardíaca (Sí/No)</li><li>Bypass coronario previo (Sí/No)</li><li>Marcapasos (sí/no)</li><li>FC de destino como porcentaje de FC máx. o introducido manualmente</li></ul>
<b>Revisión</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Reproducción del ejercicio</li><li>Modificación de la conclusión</li><li>Motivo de la finalización</li><li>Impresión automática como en RT más página de tendencias</li><li>Resumen de la prueba</li><li>Fecha del examen</li><li>Hora de inicio del examen</li><li>Tipo de ergómetro</li><li>Tipo de protocolo</li><li>Parámetros clínicos basales</li><li>Parámetros clínicos de pico</li><li>Parámetros clínicos del examen final</li><li>Parámetro clínico máx.</li><li>Puntuación de Duke para cinta de correr</li><li>% Fai</li><li>Puntuación de Framingham</li><li>Índice de recuperación de FC</li></ul>

## 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 modificaciones

# CARDIOLINE

Organismo notificado TUV (1936)

## Clasificación de acuerdo con FDA

Clasificación en proceso

Código de producto: en proceso

Panel de revisión: en proceso

Número de normativa: en proceso

## Clasificación de acuerdo con IEC 62304 – Software

Clase de riesgo B

## Prestaciones

Estándar EN 60601-2-25

## Otras clasificaciones

GMDN 36145 Sistema de ejercicio de esfuerzo cardíaco

CND Z12050182 - INSTRUMENTACIÓN PARA EL ANÁLISIS DE ESFUERZO - COMPONENTES ACCESORIOS SOFTWARE

RDM (Repertorio Dispositivos Médicos) 1873875/R

## Normas aplicables

EN ISO 15223-1	Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con las etiquetas de los productos sanitarios, el etiquetado y la información que debe suministrarse - Parte 1: Requisitos generales
EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
EN ISO 13485	Productos sanitarios - 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 60601-2-25	Equipo eléctrico médico - Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de sistemas electrocardiográficos ambulatorios
EN 62304	Software de productos sanitarios - Procesos del ciclo de vida del software
EN 62366	Productos sanitarios - Aplicaciones de ingeniería de uso a productos sanitarios
EN 60950-1	Equipo de tecnología de la información - Seguridad - Parte 1: Requisitos generales
EN 55032	Compatibilidad electromagnética de los equipos multimedia - Requisitos de emisión
EN 55035	Compatibilidad electromagnética de los equipos multimedia. Requisitos de inmunidad
EN 60601-1-2	Equipo electromédico. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral. Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y pruebas
ETSI 301 489 V.1.9.2	Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para equipos y servicios de radio - Parte 1
ETSI 301 489-17 V.3.1.1	Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para equipos y servicios de radio - Parte 17
EN 62479	Evaluación del cumplimiento de los equipos electrónicos y eléctricos de baja potencia con las restricciones básicas relacionadas con la exposición humana a los campos electromagnéticos (10 MHz a 300 GHz)
EN 62311	Evaluación de equipos electrónicos y eléctricos relacionados con las restricciones a la exposición humana a los campos electromagnéticos (0 Hz a 300 GHz)

# CARDIOLINE

---

ETSI 300 328 V2.1.1 (2016-11)

Sistemas de transmisión de banda ancha; Equipos de transmisión de datos que funcionan en la banda ISM de 2,4 GHz y utilizan técnicas de modulación de banda ancha