

touchECG

Informazioni Generali

Nome Prodotto	touchECG
Nome Generico	touchECG - Android
Codice Prodotto	81019582
Fabbricante	Cardioline Spa

Sede Legale e Produttiva:
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

Descrizione Dispositivo

touchECG è un applicativo software che implementa un elettrocardiografo a 12 derivazioni basato su PC multiplatforma (laptop, tablet, smartphone).

Il segnale ECG viene acquisito dall'unità di acquisizione delle serie HD+ (HD+, HD+ 12), che lo trasmette via Bluetooth al computer in cui è installato touchECG, che a sua volta acquisisce, visualizza, stampa e archivia i tracciati ECG sia per adulti sia per bambini.

touchECG è compatibile con la prima versione del dispositivo Cardioline HD+ o con la più recente versione di Cardioline HD+ 12, che supportano i formati a 12 derivazioni.

touchECG include l'algoritmo interpretativo Glasgow, dotato di criteri specifici per età, sesso e razza, che permette l'analisi, la misurazione e, opzionalmente, l'interpretazione automatica dell'ECG, fornendo i principali parametri globali per una valutazione da parte del medico. Se l'opzione Glasgow è abilitata, l'algoritmo può fornire al medico una interpretazione automatica con messaggi diagnostici nel report ECG.

touchECG ha diversi formati di visualizzazione e stampa e diversi filtri applicabili ai tracciati ECG. touchECG è inoltre dotato di calibri per eseguire misure sui segnali.

touchECG può essere configurato con tre opzioni:

- interpretazione dell'ECG mediante l'algoritmo di Glasgow,
- funzione DICOM
- Database locale con funzioni di revisione e di comparazione seriale.

Il medico può refertare direttamente tramite il software, analizzando i tracciati e compilando i relativi campi, e stampando l'esame.

Il software è compatibile con i sistemi operativi Android e può essere installato su qualsiasi tablet, notebook o smartphone che risponda ai requisiti minimi indicati.

Destinazione d'uso

touchECG è destinato al controllo e alla diagnosi delle funzioni cardiache. In ogni caso i risultati dell'analisi eseguita dall'elettrocardiografo devono essere validati da un Cardiologo.

TouchECG è destinato all'uso in ospedali, cliniche mediche e ambulatori di ogni dimensione. È adatto anche all'uso domiciliare ed in emergenza (ambulanza) da parte di personale medico o di personale specializzato che agisce per conto di un medico autorizzato. touchECG è adatto inoltre all'uso in telemedicina presso ambulatori, farmacie o altri contesti simili.

touchECG è inteso per essere usato con i dispositivi Cardioline HD+ (HD+, HD+ 12). I dispositivi Cardioline HD+ acquisiscono il segnale ECG e lo inviano, via Bluetooth, al device in cui è installato il software touchECG.

Il software touchECG è inteso per funzionare esclusivamente con i dispositivi Cardioline HD+.

L'analisi dei tracciati ECG e l'interpretazione automatica svolta dal touchECG deve essere sempre convalidata da un medico. Il dispositivo non fornisce diagnosi ma fornisce solamente un'interpretazione dei dati sulla base dell'algoritmo interpretativo di Glasgow.

CARDIOLINE

- Il dispositivo è destinato all'acquisizione, analisi, visualizzazione e stampa di elettrocardiogrammi.
- Il dispositivo è destinato a fornire un'interpretazione dei dati che sarà valutata da medici.
- Il dispositivo è destinato all'uso in strutture cliniche da parte di un medico o di personale specializzato che agisce per conto di un medico autorizzato. Non è inteso come unico mezzo per la determinazione della diagnosi.
- L'interpretazione d'analisi ECG del dispositivo è significativa solo se usata unitamente ad un'ulteriore analisi da parte di un medico referente e ad una valutazione di tutti gli altri dati rilevanti del paziente.
- Il dispositivo può essere utilizzato su pazienti adulti e pediatrici.
- Il dispositivo non è inteso per essere utilizzato per il monitoraggio fisiologico dei parametri vitali.

Specifiche Tecniche

Requisiti Minimi per il device

Piattaforma	Compatibile con smartphone, laptop, tablet
Sistema Operativo	Android 9 Pie o superiore
Processore	Quad core 1.6 GHz o superiore
RAM	1 GB o superiore
Spazio su Hard Disk	8 GB o superiore
Schermo	Tablet: 7" o superiore Smartphone: Samsung 4.7" o superiore
Bluetooth	Bluetooth 2.1 +EDR per HD+ Bluetooth 4.2 o superiore per HD+ 12
Stampante	Laser (colori o bianco e nero)
Applicativi aggiuntivi	Programma di Posta Elettronica che supporti il format EML (necessario solo per la funzione di Invio Esame via email)

Acquisizione ECG (acquisitore HD+ / HD+ 12)

Derivazioni ECG	12-derivazioni (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Cavo Paziente	Cavo paziente 10 fili sostituibile
CMRR	>100dB
Impedenza in ingresso DC	>100M Ω
Convertitore A/D	Fino a 24 bit
Frequenza di campionamento stadio di ingresso	128,000 campioni/secondo/canale
Frequenza di campionamento per analisi del segnale	500 campioni/secondo/canale
Conversione A/D	20 bit
Risoluzione	<1 μ V/LSB
Range dinamico	+/- 500 mV

CARDIOLINE

Banda passante	0,05-150Hz (@ 500 c/s) 0,05-300Hz (@ 1000 c/s)
Riconoscimento pacemaker	Riconoscimento software a 128,000 campioni/secondo/canale, Intervallo di durata impulso: 0.2 ms – 2 ms, Intervallo di ampiezza impulso: 2mV – 250mV. Supera le prestazioni IEC 60601-2-25:2011
Protezione da defibrillazione	AAMI/IEC standard
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Trasferimento dati	Bluetooth 2.1+ EDR con “secure pairing” per HD+ Bluetooth Low Energy per HD+ 12

Elaborazione

Sistema operativo	Android
Riconoscimento lead-fail	Indipendente su tutte le derivazioni
Range frequenza cardiaca	30 - 300 bpm
Frequenza di campionamento	1000 Hz
Filtri	Filtro passa alto digitale, a fase lineare, diagnostico (conforme a 60601-2-25 2nd ed) Filtro adattivo interferenze AC digitale 50/60 Hz Filtro passa basso digitale muscolare 25/40 Hz (per stampa e visualizzazione)
Velocità	Visualizzazione: 50, 25, 10, 5 mm/sec Stampa: 50, 25 mm/sec (stampa AUTO) 50, 25, 10, 5 mm/sec (stampa MANUALE)
Guadagno	Visualizzazione e stampa: 20, 10, 5 mV/mm
Modalità di acquisizione ECG	<ul style="list-style-type: none">Automatica (12 derivazioni)Manuale (3/6 derivazioni senza limite di tempo),Review (12 derivazioni) cattura di tracciati su Event Marker (funzione Bookmark) Temporizzato (funzione Auto-Bookmark)
Configurazione derivazioni	Standard, Cabrera, Frank
Misure ECG	Tutte le derivazioni, medie, corrette: HR Average RR PR Interval QRS duration QT and QTc (Hodges formula) intervals QTc Bazett interval QTc Fridericia interval max R[V5];[V6] and S[V1] Sokolow-Lyon Index P, R, T axis
Interpretazione ECG	Programma di Analisi Glasgow per Adulti, Pediatrica e neonatale, STEMI
Parametri per l'interpretazione ECG	Sesso, età
Memoria	Archivio interno fino a 1000 ECG a riposo (10 secondi)

Opzioni di Elaborazione

Interpretazione	Programma di Analisi Glasgow per Adulti, Pediatrica e neonatale, STEMI
Connettività	Standard, DICOM, HL7

Formati di esportazione

SCP-PDF/A	Formato standard
-----------	------------------

CARDIOLINE

DICOM	Incluso nell'opzione di connettività DICOM
HL7	Optional

Connettività

USB-LAN-WiFi	Disponibili a seconda del computer scelto
--------------	---

Stampa

Formato carta	A4, Lettera
Sensibilità/guadagno	5, 10, 20 mm/mV
Velocità stampa automatica	25, 50 mm/s
Stampa automatica	10 secondi 3, 3+1, 6, 12 canali; Standard o Cabrera; Mediani e Frank (Vector ECG)
Formati di stampa automatica	12x1, 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3
Velocità stampa manuale	5,10,25,50 mm/sec
Stampa manuale	3, 6, 12 canali; Standard o Cabrera, Frank;
Segnale di calibrazione	Sì
Identificatore derivazioni	Sì
Tipologia di stampa	Con/senza griglia, colori, bianco e nero
Griglia	Stampa completa (linea continua ogni 5mm e linea tratteggiata ogni 1 mm), Semi-completa (linea continua ogni 5mm), Vuota (senza linee)

Periferiche USB esterne

Lettore codici a barre	Optional
Stampante USB	Optional

Normative e Sicurezza

Classificazione secondo MDD 93/42/CEE

Classe	Classe IIa
Razionale	Regola 10 allegato IX Direttiva 93/42/EEC e suoi emendamenti
Ente Notificato	TUV (1936)

Conformità GDPR (General Data Protection Regulation)

Controllo degli accessi	Mediante l'utilizzo di username e password a livello di Sistema Operativo ed installando una istanza di touchECG per ogni utente (ognuna con il proprio database a cui solo l'utente corrispondente può accedere).
Protezione dei dati a riposo	Attivando, da parte dell'amministratore di sistema, le funzioni di criptazione del sistema operativo.
Rimozione dei dati paziente (diritto all'oblio)	È possibile cancellare gli esami dall'archivio e attivare la cancellazione automatica degli esami dopo la trasmissione (laddove lo scenario d'uso lo preveda).

Classificazione secondo FDA

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

CARDIOLINE

Classificazione secondo IEC 62304 – Software

Classe di rischio B

Prestazioni (visualizzazione ECG)

Standard EN 60601-2-25:2011

Altre classificazioni

GMDN 16231 - Electrocardiographs, Interpretive
CND Z12050302 - ELETTRICARDIOGRAFI PER DIAGNOSI AVANZATA
RDM (Repertorio Dispositivi Medici) 1369845

Standards Applicabili

EN ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali

EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici

EN ISO 13485 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari

EN ISO 14971 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

EN ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

EN 60601-2-25 Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs.
Parzialmente applicata – Applicata in congiunzione con HD+

IEC 60601-1-11 Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
Parzialmente applicata – Applicata in congiunzione con HD+

EN 62304 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software

EN 62366 Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici