

Cubeholter NG

Informations générales

Nom du Produit	Cubeholter NG
Nom Générique	Cubeholter
Code Produit	85039510
Fabricant	Cardioline Spa Siège social et site de production : Via Linz, 151 38121 Trento Italie Siège commercial : Via F.lli Bronzetti, 8 20129 Milan Italie
Description du Dispositif	<p>Cube-holter est un logiciel qui gère les données ECG Holter, acquises avec les enregistreurs walk400h et click-holter, avec des fréquences d'échantillonnage de 250 à 1000 Hz et une durée d'enregistrement de 1 à 7 jours.</p> <p>Le logiciel est constitué de 5 parties principales :</p> <ol style="list-style-type: none">1) Préparation de l'enregistreur et saisie de l'état civil du patient. En raccordant l'enregistreur Holter, l'état civil du patient peut être saisi et les paramètres de l'enregistrement peuvent être configurés.2) Téléchargement et enregistrement des signaux enregistrés. En raccordant l'enregistreur Holter, les signaux enregistrés et les données du patient sont téléchargées dans un dossier d'archivage informatique.3) Analyse des signaux et création des paramètres spécifiques. Le logiciel effectue une série d'analyses automatiques sur les signaux enregistrés : reconnaissance et suppression des artéfacts, reconnaissance des battements, analyse du rythme et de la fibrillation auriculaire, génération de familles, reconnaissance et classification d'arythmies supraventriculaires et sous ventriculaires, analyse ST, analyse QT/QTc.4) Visualisation et création d'un compte-rendu de l'examen Holter. Un visualiseur permet de lire l'ensemble de l'examen ECG holter et les résultats des analyses visées au point précédent, d'en modifier les paramètres et d'effectuer un compte-rendu, avec la création d'un rapport PDF correspondant.5) Exportation du rapport Holter PDF. Le compte-rendu Holter peut être exporté au format PDF.

Caractéristiques techniques

Exigences minimales pour les Postes de Travail

Système d'exploitation	Windows 7 ou version supérieure, 32 ou 64 bits
Processeur	Intel core i5 ou processeur supérieur
RAM	Supérieure ou égale à 8 GB
Espace sur disque dur	Au-moins 2 GB pour le programme, plus l'espace à destiner aux archives
Écran	Facteur de forme 16:10, 1 600x1 050, 22 " ou plus (redimensionnement 100 %) Facteur de forme 16:9, 1 920x1 080, 15,4 " ou plus (redimensionnement > = 125 %) Résolution maximale conseillée : 4 096 × 2 160 (4K)

CARDIOLINE

USB	Au moins 1 port USB
Imprimante	Laser B/N ou couleurs
Normes de Sécurité	IEC 60950-1

Archivage des examens

Type d'archivage	Base de données locale
Capacité d'archivage	1 000 examens (limite conseillée)
Fonction	<ul style="list-style-type: none">Visualiser, éliminer, modifier les données du patient et les paramètres d'examen des enregistrements archivésPréparer un enregistreurImporter des enregistrements à partir d'un enregistreur.Effacer les enregistrements d'un enregistreur.
Dispositifs compatibles	<ul style="list-style-type: none">Walk400hClickholter
Données du patient	<ul style="list-style-type: none">Prénom ;Nom ;Identifiant du patient ;Date de naissance ;Sexe ;Téléphone ;E-mail ;Question diagnostique ;Thérapie ;Date de l'enregistrement.
Paramètres d'examen	<ul style="list-style-type: none">Câble patient : 5, 7 ou 10 fils ;Durée de l'enregistrement : 24h, 48h ou plusieurs jours (multiday) ;Fréquence d'échantillonnage : 250 Hz, 500 Hz ou 1000 Hz.

Analyse automatique

Fenêtres d'analyse	<ul style="list-style-type: none">Analyse RRAnalyse FamillesAnalyse ÉvénementsAnalyse STAnalyse QT
Rapport final	Rapport final personnalisable <ul style="list-style-type: none">Courbe : RR/HR, Événements, ST, QT ;Tableaux : RR/HR, Événements, ST, QT ;ECG: RR max/RR min, Bandes événements, Familles, Analyse ST.
Paramètres de visualisation des pistes	<ul style="list-style-type: none">Intervalle visualisé ;Dérivations visualisées ;Format des courbes : 1 (visualisation compactée), 3, 12 ;Amplitude : 1, 5, 10, 20, 40 mm/mV ;Vitesse : 5, 10, 25, 50, 100 mm/s.Filtre signal (visualisation) : ON (xx Hz), OFF
Paramètres pour l'analyse	Critères : <ul style="list-style-type: none">SVS : Nombre de battements consécutifs pour classer un événement en tant que supraventriculaire.SVT : Nombre de battements consécutifs pour classer un événement en tant que tachycardie supraventriculaire.BRA : Nombre de battements consécutifs pour classer un événement en tant que bradycardie.PAU : Valeur minimum de RR pour classer un événement en tant que pause.

CARDIOLINE

- BRA : Valeur de fréquence maximum pour classer un événement en tant que bradycardie.
- SVT : Valeur de fréquence maximum pour classer un événement en tant que tachycardie supraventriculaire.
- AIVR : Valeur de fréquence maximum pour classer un événement en tant que rythme idioventriculaire accéléré.
- VT : Valeur de fréquence maximum pour classer un événement en tant que tachycardie ventriculaire.

Seuils :

- Prématuré normal : Variation négative du RR en pourcentage par rapport à la valeur moyenne pour classer un battement normal en tant que prématuré.
- Prématuré atypique : Variation négative du RR en pourcentage par rapport à la valeur moyenne pour classer un battement atypique en tant que prématuré.
- Rythmique (%) : Variation du RR en pourcentage par rapport à la valeur moyenne pour classer un battement normal en tant que normal même du point de vue du rythme.
- Retardé : Variation négative du RR en pourcentage par rapport à la valeur moyenne pour classer un battement en tant que retardé.

Battements classés

- Battement normal ;
- Battement ventriculaire ;
- Artéfacts.

Relevé des événements arythmiques

- Fibrillation auriculaire ;
- Bradycardie
- Tachycardie
- Couple supraventriculaire
- Enregistrer supraventriculaire
- Rythme idioventriculaire (accéléré)
- Tachycardie supraventriculaire
- Couple ventriculaire
- Tachycardie ventriculaire
- Bigéminisme
- Trigéminisme
- Pause
- Rythmes jonctionnels

Actions sur les pistes

- Mesures au moyen de calibres (durée et amplitude)
- Saisie, suppression et modification de battements et événements :
 - Saisir/modifier un événement ;
 - Modifier un battement ;
 - Signaler la présence de fibrillation auriculaire dans un tracé d'ECG ;
 - Éliminer une fibrillation auriculaire ;
 - Modifier la classification d'un battement ;
 - Annuler la dernière opération effectuée.

Fenêtre RR

Paramètres de visualisation

- Intervalle visualisé ;
- Type de visualisation : courbe ou tableau ;
- Durée de l'intervalle à analyser : complète, 12h, 6h ;
- Événements indiqués : Fibrillation auriculaire (AFIB), artéfacts ou les deux.

Actions sur les données

- Exclusion d'un événement.

Paramètres pour l'analyse

RR :

- Corrélation des seuils : Seuil pour la création des familles. En augmentant le seuil, la précision augmente (battements de la même famille plus similaires les uns aux autres) dans la création des familles en augmentant le nombre de familles.

Reconnaissance du bruit :

- Algorithme bruit : Pour activer/désactiver l'algorithme de reconnaissance du bruit

CARDIOLINE

et la sélection dynamique des dérivations pour la reconnaissance des battements.

- Canal 1 et canal 2 : Canaux utilisés pour la reconnaissance des battements (si l'algorithme bruit est désactivé).
- Niveau de bruit V : Valeur de bruit maximum.

Fenêtre des Familles

Paramètres de visualisation

- Intervalle visualisé ;
- Type de familles : normales ou ventriculaires ;
- Dérivations à visualiser : canal 1 et/ou canal 2 et/ou canal 3.

Actions sur les données

- Union de deux familles.

Fenêtre Événements.

Paramètres de visualisation

- Intervalle visualisé ;
- Type de visualisation : courbe, tableau ou bandes ;
- Dérivations à visualiser : (affichage de bandes) : canal 1 et/ou canal 2 et/ou canal 3 ;
- Durée de l'intervalle à analyser : complète, 12h, 6h ;
- Événements indiqués : AIVR, BIG, CPT, DEL, PAU, QUAD, SVEB, TRI1, VEB.

Fenêtre ST

Paramètres de visualisation

- Intervalle visualisé ;
- Type de visualisation : courbe, tableau ou bandes ;
- Dérivations à visualiser : canal 1 et/ou canal 2 et/ou canal 3 ;
- Durée de l'intervalle à analyser : complète, 12h, 6h ;
- Longueur ST : 60, 80 ms ;
- Épisodes ST (affichage de bandes) : ST+, ST-.

Actions sur les données

- Modification des marqueurs : QRSONSet, j e ToffSET
- Ajouter des épisodes ST+/ST- ;
- Élimination d'un épisode.

Paramètres pour l'analyse

Critères :

- Max : Durée maximum pour classer une variation de l'ST en tant qu'épisode ST.
- Min : Durée minimum pour classer une variation de l'ST en tant qu'épisode ST.

Seuils :

- Élévation du point j : Élévation du point j pour classer une variation de l'ST en tant qu'épisode ST.
- Dépression du point j : Dépression du point j pour classer une variation d'un ST en tant qu'épisode ST.

Fenêtre QT

Paramètres de visualisation

- Intervalle visualisé ;
- Type de visualisation : courbe ou tableau ;
- Première courbe à visualiser (affichage de courbes uniquement) : RR, QT, QTc Bazett, QTc Fredericia, QTc Hodges ;
- Deuxième courbe à visualiser (affichage de courbes uniquement) : RR, QT, QTc Bazett, QTc Fredericia, QTc Hodges ;
- Durée de l'intervalle à analyser : complète, 12h, 6h.

Actions sur les données

- Modification des points de confiance : QRSONSet, j e ToffSET
- Ajouter des épisodes ST+/ST- ;
- Élimination d'un épisode.

Normes et Sécurité

Classification conforme à la Directive MDD 93/42/CEE

Classe

Classe IIe

CARDIOLINE

Rationnelle	Règle 10 annexe IX Directive 93/42/EEC et ses amendements
Organisme notifié	TUV (1936)

Classement conformément au FDA

Classement	en cours
Code produit :	en cours
Commission d'examen :	en cours
Numéro de règlement :	en cours

Classement conformément au IEC 62304 – Logiciel

Classe de risque	B
------------------	---

Performances

Norme	EN 60601-2-47:2012
-------	--------------------

Autres classifications

GMDN	36827 Électrocardiographe, Analyseur Holter
CND	Z12050482 - INSTRUMENTS POUR SYSTÈMES HOLTER POUR PARAMÈTRES CARDIOLOGIQUES - COMPOSANTS ACCESSOIRES LOGICIEL
RDM (Répertoire Dispositifs Médicaux)	1719714

Normes applicables

EN 1041	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN 60601-2-47	Appareils électromédicaux - Partie 2-47 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils ambulatoires d'électrocardiographie.
EN 62304	Dispositif software médical - Processus de cycle de vie du software
EN 62366	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux