

## Cubeholter WS

### Informations générales

Nom du Produit	Cubeholter WS
Nom Générique	Cubeholter WS
Code Produit	85039510
Fabricant	Cardioline Spa Via Linz, 151 38121 Trento Italie

### Description du Dispositif

Cubeholter WS est un système logiciel pour l'importation, l'analyse et le rapport des tracés 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.

Cubeholter WS constitue un poste local ECG Holter complet, qui permet de préparer l'enregistreur holter, télécharger l'examen, l'analyser, en faire le compte-rendu et l'archiver localement.

Il peut être utilisé avec le logiciel de connectivité Cardioline pour gérer un flux de travail complexe, qui permet de recevoir et d'utiliser des listes de travail, de recevoir des examens à distance pour le compte-rendu, envoyer des rapports PDF des examens avec un compte rendu à Cardioline ECGWebApp.

Le logiciel est constitué de ces fonctions principales :

- 1) **Préparation de l'enregistreur et saisie des données personnelles du patient.** En raccordant l'enregistreur Holter, il est possible de saisir les données personnelles du patient et de configurer les paramètres de l'enregistrement.
- 2) **Téléchargement et enregistrement de l'examen enregistré.** En raccordant l'enregistreur Holter, l'examen enregistré et les données du patient, le cas échéant, sont téléchargés dans un dossier d'archivage informatique. Les données du patient peuvent être importées également du fichier GDT.
- 3) **Analyse de l'examen et création des paramètres spécifiques.** Le logiciel effectue une série d'analyses automatiques sur l'examen téléchargé : reconnaissance et suppression des artéfacts, reconnaissance des battements, analyse du rythme et de la fibrillation auriculaire, génération de familles, configuration des bandes, reconnaissance et classification d'arythmies supraventriculaires et sous ventriculaires, analyse ST, analyse QT/QTc, analyse HRV et analyse pacemaker.
- 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'en effectuer un compte-rendu, avec la création d'un rapport PDF correspondant.
- 5) **Exportation du rapport Holter PDF et GDT.** Le compte-rendu Holter peut être exporté au format PDF et GDT.

# CARDIOLINE

## 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)
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"><li>Visualiser, éliminer, modifier les données du patient et les paramètres d'examen des enregistrements archivés</li><li>Préparer un enregistreur</li><li>Importer des enregistrements à partir d'un enregistreur.</li><li>Effacer les enregistrements d'un enregistreur.</li></ul>
Dispositifs compatibles	<ul style="list-style-type: none"><li>Walk400h</li><li>Clickholter</li></ul>
Données du patient	<ul style="list-style-type: none"><li>Prénom ;</li><li>Nom ;</li><li>Identifiant du patient ;</li><li>Date de naissance ;</li><li>Sexe ;</li><li>Stimulateur cardiaque ;</li><li>Téléphone ;</li><li>E-mail ;</li><li>Thérapie ;</li><li>Anamnèse</li><li>Date de l'enregistrement.</li></ul>
Paramètres d'examen	<ul style="list-style-type: none"><li>Câble patient : 5, 7 ou 10 fils ;</li><li>Durée de l'enregistrement : 24h, 48h ou plusieurs jours (multiday - jusqu'à un maximum de 7 jours) ;</li><li>Fréquence d'échantillonnage : 250 Hz, 500 Hz ou 1000 Hz.</li></ul>

### Analyse automatique

Fenêtres d'analyse	<ul style="list-style-type: none"><li>Analyse RR</li><li>Analyse Familles</li><li>Analyse Arythmies</li><li>Analyse ST</li><li>Analyse QT</li><li>Analyse Bandes</li><li>Analyse HRV</li></ul>
Aperçu	<ul style="list-style-type: none"><li>Permet d'interrompre le processus d'analyse pour revoir l'examen enregistré en mode aperçu, rédiger le compte-rendu ou marquer le cas échéant les parties de la</li></ul>

piste comme artéfacts, avant de redémarrer l'analyse automatique.

## Rapport final

### Rapport final personnalisable

- En-tête de page ;
- Synthèse par page ;
- Glossaire : glossaire multiple modifiable disponible pour thérapie, anamnèse, journal et signature;
- Familles : possibilité d'atteindre les parties de texte contenant également les paramètres cliniques pouvant être saisis à travers les tags. Les tags disponibles sont les suivants :
  - Longueur de l'examen, battements, FC moyen, FC min, FC max, fibrillation auriculaire, bradycardie, tachycardie supraventriculaire, tachycardie ventriculaire, pauses, arythmies ventriculaires, arythmies supraventriculaires
- Réservation d'impression;
- Données :
  - Courbe : RR/FC, arythmies, ST, QT, HRV ;
  - Tableaux : RR/FC, arythmies complètes ou simplifiées, ST, QT, HRV ;
  - ECG : RRmax/RRmin, FCmax/FCmin (modifiables manuellement) bandes arythmies, familles, analyses ST.

## Paramètres de visualisation des pistes

- Intervalle visualisé ;
- Dérivations visualisées ;
- Format des courbes : 1 (visualisation compactée - uniquement dans la fenêtre RR), 3, 12 ;
- Amplitude : 1, 5, 10, 20, 40 mm/mV ;
- Vitesse : 5, 10, 25, 50, 100 mm/s.
- Filtre signal (visualisation) : ON (25 Hz), OFF

## Paramètres pour l'analyse

### Critères :

- SVS : Nombre de battements consécutifs pour classer une Arythmie en tant que supraventriculaire.
- SVT : Nombre de battements consécutifs pour classer une Arythmie en tant que tachycardie supraventriculaire.
- BRA : Nombre de battements consécutifs pour classer une Arythmie en tant que bradycardie.
- PAU : Valeur minimum de RR pour classer une Arythmie en tant que pause.
- BRA : Valeur de fréquence maximum pour classer une Arythmie en tant que bradycardie.
- SVT : Valeur de fréquence maximum pour classer une Arythmie en tant que tachycardie supraventriculaire.
- AIVR : Valeur de fréquence maximum pour classer une Arythmie en tant que rythme idioventriculaire accéléré.
- VT : Valeur de fréquence maximum pour classer une Arythmie en tant que tachycardie ventriculaire.
- Analyse Pacemaker : ON/OFF.
- Type de pacemaker : de l'oreillette, ventriculaire, atrio-ventriculaire, inconnu.
- Fréquence de travail du pacemaker : comprise entre 40 et 110 bpm.

### 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 ;

# CARDIOLINE

## Relevé des arythmies

- Battement ventriculaire ;
- Battement supraventriculaire ;
- Artéfacts;
- Battement induit (si l'analyse pacemaker est activée).
- Fibrillation auriculaire:
- Bradycardie
- Tachycardie
- Couple supraventriculaire
- Enregistrer supraventriculaire
- Rythme idioventriculaire (accéléré)
- Tachycardie supraventriculaire
- Couple ventriculaire
- Triplé Ventriculaire
- Tachycardie ventriculaire
- Bigéminisme
- Trigéminisme
- Pause
- Rythmes jonctionnels
- Défaut de capture (si une analyse pacemaker est activée) ;
- Défaut de sensibilité : oversensing [sur-détection] (si une analyse pacemaker est activée) ;
- Défaut de sensibilité : undersensing [sous-détection] (si une analyse pacemaker est activée).
- Possibilité d'atteindre manuellement le bloc de branche, R ventriculaire sur T, interpolés, événements de fusion

## Actions sur les pistes

- Mesures au moyen de calibres (durée et amplitude)
- Saisie, suppression et modification de battements et arythmies :
  - Saisir/modifier une arythmie ;
  - Saisir/modifier ou supprimer 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 ;
- Arythmies montrées : Fibrillation auriculaire (AFIB), artéfacts, intervalles de battements induits (pacemaker), temps de sommeil et réveil ou tous;
- Affiche le diagramme RR-FC et la forme d'onde ECG, ou seulement ECG plein écran;
- Visualisation à 12, 6, 3 canaux ou visualisation compacte à 1 canal.

### Actions sur les données et sur les tracés

- Ajout ou Exclusion d'une arythmie ;
- Ajouter, modifier ou enlever un battement;
- Navigation sur les pistes via le clavier et la souris ;
- Zoom et repositionnement des pistes;
- Défilement automatique des pistes ;
- Mesure de la durée, HR, et de la largeur;

### 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 ;
  - Largeur minimum QRS;
  - Filtre de réseau : entre 50 et 60 Hz.

## Reconnaissance du bruit :

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

## Fenêtre des Familles

### Paramètres de visualisation

- Intervalle visualisé ;
- Type de familles : normales, ventriculaires, supraventriculaires ou induites
- Dérivations moyennes affichées : configurables canal 1 et/ou canal 2 et/ou canal 3, visualisation compacte ou étendue;
- Forme d'onde ECG à 3, 6 ou 12 canaux;

### Actions sur les données

- Union de deux familles ;
- Modification du type de famille ;
- Enlèvement d'un template ou d'un battement dans le template sélectionné.

## Fenêtre Arythmies

### 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 ;
- Arythmies montrées : SVEB, DEL, SVCPT, SVS, SVT, NOR, APB, AAB, BRA, AR, AT, ASVT, AFLU, AFIB, VEB, ESC, CPT, VTRIP, VRUN, IVR, AIVR, VTRI, VRUN, VT, BYG, TRI1, TRI2, VFLU, VFIB, QUAD, JPB, JR, AJR, PAU, autres arythmies manuelles BBB, RonT, interpolés et fusion ;
- Paramètres d'ordre : Battements, Durée, MaxFC, MinFC, Temps.

## Fenêtre ST

### Paramètres de visualisation

- Intervalle visualisé ;
- Type de visualisation : courbe, tableau ou bandes ;
- Dérivations moyennes affichées : configurables canal 1 et/ou canal 2 et/ou canal 3, visualisation compacte ou étendue ;
- 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 ;

# CARDIOLINE

Actions sur les données	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Durée de l'intervalle à analyser : complète, 12h, 6h.</li><li>▪ Modification des points de confiance : QRSONSet, j e ToffSET</li><li>▪ Ajouter des épisodes ST+/ST- ;</li><li>▪ Élimination d'un épisode.</li></ul>
-------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Fenêtre HRV

Paramètres de visualisation	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Intervalle visualisé ;</li><li>▪ Type de visualisation : courbe ou tableau</li><li>▪ Première courbe à visualiser (affichage de courbes uniquement) : RR, FC, RMSSD, SDNN ;</li><li>▪ Deuxième courbe à visualiser (affichage de courbes uniquement) : RR, FC, RMSSD, SDNN ;</li><li>▪ Durée de l'intervalle à analyser : complète, 12h, 6h.</li></ul>
Actions sur les données	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sélection d'un intervalle sur les courbes et calcul des paramètres HRV relatifs</li></ul>

## Fenêtre Bandes

Paramètres de visualisation	Type de bandes (automatiques ou sélectionnées par l'utilisateur)
Type de bandes automatiques	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Fréquence cardiaque maximale et/ou</li><li>▪ Familles</li><li>▪ Arythmie</li><li>▪ Analyse ST</li></ul>
Configuration des bandes automatiques	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Gain : 1, 5, 10, 20, 40 mm / mv</li><li>▪ Format d'impression à 3 dérivation : 1 ou 3.</li><li>▪ Format d'impression à 12 dérivation : 1, 3, 6 ou 12.</li></ul>
Bandes pouvant être sélectionnées par l'utilisateur	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ ECG - sélectionnées dans la rubrique Rythme</li><li>▪ ECG long - sélectionnées dans la fenêtre RR</li><li>▪ Template - sélectionnées dans la fenêtre Familles</li><li>▪ Arythmie - sélectionnées dans la fenêtre Arythmie</li><li>▪ ST - sélectionnées dans la fenêtre ST</li><li>▪ HRV - sélectionnées dans la fenêtre HRV</li></ul>
Gestion des bandes	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Activation/désactivation de la bande pour la saisie dans le rapport</li><li>▪ Élimination des bandes</li><li>▪ Modification de l'étiquette et du format d'impression</li><li>▪ Impression des bandes</li></ul>

## Connectivité

Réception des listes de travail	Option (au moyen du logiciel Cardioline WebUploader)
Transfert des enregistrements pour compte-rendu à distance	Option (au moyen du logiciel Cardioline WebUploader et WebReceiver)
Envoi de rapport PDF à Cardioline ECGWebApp	Option (au moyen du logiciel Cardioline WebUploader)

## Normes et Sécurité

### Classification conforme à la Directive MDD 93/42/CEE

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

# CARDIOLINE

## 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

## Dispositifs Compatibles

81018030	Walk400h – v. 1.0 et suivantes
81018026	Walk400h (vieux modèle) – v. 1.0 et suivantes
81018031	Clickholter – v. 1.0 et suivantes
81018009	Clickholter (vieux modèle) – v. 1.0 et suivantes
810195xx	ECGWebApp v. 2.20 et suivantes