

## Cubeholter

### Allgemeine Informationen

Produktname	Cubeholter
Allgemeiner Name	Cubeholter
Produktcode	85039510
Hersteller	Cardioline Spa

Rechtssitz und Produktionsstandort:  
Via Linz, 151  
38121 Trient  
Italien

Geschäftssitz:  
Via F.lli Bronzetti, 8  
20129 Mailand  
Italien

### Produktbeschreibung

Cubeholter ist eine Software, die die über die Aufnahmegeräte Walk400h und Clickholter erfassten Daten des Holter-EKGs mit Messtaktungen von 250 bis 1000 Hz und einer Aufnahmedauer von 1 bis 7 Tagen verwaltet.

Die Software besteht aus 5 Hauptteilen:

- 1) **Vorbereitung des Aufnahmegeräts und Eingabe der persönlichen Daten des Patienten.** Durch den Anschluss des Holter-Aufnahmegeräts können die persönlichen Daten des Patienten eingegeben und die Aufnahmeparameter eingestellt werden.
- 2) **Download und Speicherung der aufgezeichneten Signale.** Durch den Anschluss des Holter-Aufnahmegeräts werden die aufgezeichneten Signale und die Daten des Patienten am Computer in ein lokales Archiv heruntergeladen.
- 3) **Analyse der Signale und Erstellung von spezifischen Parametern.** Die Software führt eine Reihe von automatischen Analysen an den aufgezeichneten Signalen durch: Erkennung und Beseitigung von Artefakten, Erkennung der Herzschläge, Analyse des Rhythmus und des Vorhofflimmerns, Erstellung von Familien, Erkennung und Klassifizierung von supraventrikulären und subventrikulären Herzrhythmusstörungen, ST-Analyse, QT/QTc-Analyse.
- 4) **Anzeige und Befunderstellung der Holter-Untersuchung.** Mithilfe eines Anzeigegegeräts ist es möglich, die gesamte Holter-EKG-Untersuchung und die Ergebnisse der im vorherigen Punkt aufgeführten Analysen anzuzeigen, deren Parameter zu ändern und durch die Realisierung des entsprechenden PDF-Berichts den Befund zu erstellen.
- 5) **Export des Holter-PDF-Berichts.** Der Holter-Befund kann im PDF-Format exportiert werden.

Cubeholter wurde entwickelt, um komplexe Arbeitsabläufe in Verbindung mit weiteren Softwareanwendungen von Cardioline und Systemen dritter Anbieter zu managen und so die Durchführung der folgenden Hauptfunktionen zu ermöglichen:

- **Worklist-Empfang;**
- **Empfang der Untersuchungen per Fern-Befunderstellung mit Verwaltung der Einheiten;**
- **Übermittlung der Untersuchungen an Cardioline ECGWebApp.**

# CARDIOLINE

## Technische Spezifikationen

### Mindestanforderungen für die Arbeitsplätze

Betriebssystem	Windows 7 oder höher, 32 oder 64 bit
Prozessor	Intel Core i5 oder höher
RAM	8GB oder mehr
Speicherplatz auf der Festplatte	Mindestens 2GB für das Programm, dazu der Speicherplatz für das Archiv
Bildschirm	Form Faktor 16:10,1600x1050, 22" oder höher (Skalierung 100%) Form Faktor 16:9,1920x1080, 15.4" oder höher (Skalierung >= 125%) Maximale empfohlene Auflösung: 4096x2160 (4K)
USB	Mindestens 1 USB-Port
Drucker	S/W Laserdrucker oder Farblaserdrucker
Sicherheitsstandard	IEC 60950-1

### Untersuchungsarchiv

Archivtyp	Lokale Datenbank
Speicherkapazität	1000 Untersuchungen (empfohlenes Limit)
Funktionalität	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Patientendaten und Untersuchungsparameter der Aufnahmen im Archiv anzeigen, löschen, ändern</li><li>▪ Ein Aufnahmegerät vorbereiten</li><li>▪ Aufnahmen von einem Aufnahmegerät importieren</li><li>▪ Aufnahmen von einem Aufnahmegerät löschen</li></ul>
Kompatible Vorrichtungen	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Walk400h</li><li>▪ Clickholter</li></ul>
Patientendaten	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Vorname;</li><li>▪ Nachname;</li><li>▪ ID Patient;</li><li>▪ Geburtsdatum;</li><li>▪ Geschlecht;</li><li>▪ Telefon;</li><li>▪ E-Mail;</li><li>▪ Diagnostische Abklärung;</li><li>▪ Therapie;</li><li>▪ Datum der Aufnahme.</li></ul>
Untersuchungsparameter	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Patientenlabel: 5, 7 oder 10 Adern;</li><li>▪ Dauer der Aufnahme: 24h, 48h oder mehrere Tage (Multiday);</li><li>▪ Messtaktung: 250 Hz, 500 Hz oder 1000 Hz.</li></ul>

### Automatische Analyse

Fenster für die Analyse	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ RR-Analyse</li><li>▪ Familienanalyse</li><li>▪ Ereignisanalyse</li><li>▪ ST-Analyse</li><li>▪ QT-Analyse</li></ul>
Endbericht	Endbericht persönlich gestaltbar: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Trend: RR/HR, Ereignisse ST, QT;</li><li>▪ Tabellen: RR/HR, Ereignisse ST, QT;</li><li>▪ EKG: RRmax/RRmin, Streifen Ereignisse, Familien, Analyse ST.</li></ul>
Anzeigeparameter der Aufzeichnungen	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Angezeigtes Intervall;</li><li>▪ Angezeigte Ableitungen;</li></ul>

# CARDIOLINE

---

## Parameter für Analyse

- Format Aufzeichnungen: 1 (komprimierte Anzeige) 3, 12;
- Amplitude: 1, 5, 10, 20, 40 mm/mV;
- Geschwindigkeit: 5, 10, 25, 50, 100 mm/s.
- Filter Signal (Anzeige): EIN (xx Hz), AUS

## Kriterien:

- SVS : Anzahl von aufeinanderfolgenden Herzschlägen, um ein Ereignis als supraventrikulär zu klassifizieren.
- SVT: Anzahl von aufeinanderfolgenden Herzschlägen, um ein Ereignis als supraventrikuläre Tachykardie zu klassifizieren.
- BRA: Anzahl von aufeinanderfolgenden Herzschlägen, um ein Ereignis als Bradykardie zu klassifizieren.
- PAU: RR-Mindestwert, um ein Ereignis als Pause zu klassifizieren.
- BRA: Höchstfrequenzwert, um ein Ereignis als Bradykardie zu klassifizieren.
- SVT: Mindestfrequenzwert, um ein Ereignis als supraventrikuläre Tachykardie zu klassifizieren.
- AIVR: Mindestfrequenzwert, um ein Ereignis als akzelerierten idioventrikulären Rhythmus zu klassifizieren.
- VT: Mindestfrequenzwert, um ein Ereignis als ventrikuläre Tachykardie zu klassifizieren.

## Schwellen:

- Normal Vorzeitig: Negative RR-Änderung in Prozent gegenüber dem durchschnittlichen Wert, um einen normalen Schlag als vorzeitig zu klassifizieren.
- Atypisch Vorzeitig: Negative RR-Änderung in Prozent gegenüber dem durchschnittlichen Wert, um einen atypischen Schlag als vorzeitig zu klassifizieren.
- Rhythmisch (%): RR-Änderung in Prozent gegenüber dem durchschnittlichen Wert, um einen normalen Schlag auch aus der Sicht des Rhythmus als normal zu klassifizieren.
- Verzögert: Positive RR-Änderung in Prozent gegenüber dem durchschnittlichen Wert, um einen Schlag als verzögert zu klassifizieren.

## Klassifizierte Herzschläge

- Herzschlag normal;
- Herzschlag ventrikulär;
- Artefakte;

## Erfassung arhythmischer Ereignisse

- Vorhofflimmern;
- Bradykardie
- Tachykardie
- Supraventrikuläres Paar
- Supraventrikulär speichern
- Idioventrikulärer Rhythmus (akzeleriert)
- Supraventrikuläre Tachykardie
- Ventrikuläres Paar
- Ventrikuläre Tachykardie
- Bigeminie
- Trigeminie
- Pause
- Junktionale Rhythmen

## Aktionen an den Aufzeichnungen

- Messungen mit Kaliber (Dauer und Amplitude);
- Einfügen, Entfernen und Änderung von Herzschlägen oder Ereignissen:
  - Ein Ereignis einfügen/ändern;
  - Ändern eines Herzschlags;
  - Gibt das Vorhandensein eines Vorhofflimmerns in einem Abschnitt des EKG an;
  - Ein Vorhofflimmern entfernen;
  - Die Klassifizierung des Herzschlags ändern;
  - Das letzte ausgeführte Verfahren löschen;

# CARDIOLINE

## Fenster RR

Anzeigeparameter	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Angezeigtes Intervall;</li><li>▪ Art der Anzeige: Trend oder Tabelle;</li><li>▪ Dauer des zu analysierenden Intervalls: Vollständig, 12h, 6h;</li><li>▪ Gezeigte Ereignisse: Vorhofflimmern (AFIB), Artefakte oder beides.</li></ul>
Handlungen an den Daten	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Ausschließen eines Ereignisses.</li></ul>
Parameter für Analyse	<p><b>RR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Wechselbeziehung der Schwellen: Schwelle für die Erstellung der Familien. Durch die Erhöhung der Schwelle werden die Genauigkeit (Schläge derselben Familie sind ähnlicher) bei der Erstellung der Familien und die Anzahl der Familien erhöht.</li></ul> <p><b>Erkennung des Geräusches:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Algorithmus Geräusch: Um den Algorithmus zur Erkennung des Geräusches und die dynamische Auswahl der Ableitungen zur Erkennung der Herzschläge zu aktivieren/deaktivieren.</li><li>▪ Kanal 1 und Kanal 2: Für die Erkennung der Herzschläge verwendete Kanäle (wenn der Algorithmus Geräusch deaktiviert ist).</li><li>▪ Geräuschpegel V: Höchstwert des Geräusches.</li></ul>

## Fenster Familien

Anzeigeparameter	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Angezeigtes Intervall;</li><li>▪ Familientyp: normal oder ventrikulär;</li><li>▪ Anzuzeigende Ableitungen: Kanal 1 und/oder Kanal 2 und/oder Kanal 3.</li></ul>
Handlungen an den Daten	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Vereinigung zweier Familien.</li></ul>

## Fenster Ereignisse

Anzeigeparameter	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Angezeigtes Intervall;</li><li>▪ Art der Anzeige: Trend, Tabelle oder Streifen;</li><li>▪ Anzuzeigende Ableitungen (durch Streifenanzeige): Kanal 1 und/oder Kanal 2 und/oder Kanal 3.</li><li>▪ Dauer des zu analysierenden Intervalls: Vollständig, 12h, 6h;</li><li>▪ Gezeigte Ereignisse: AIVR, BIG, CPT, DEL, PAU, QUAD, SVEB, TRI1, VEB.</li></ul>
------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Fenster ST

Anzeigeparameter	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Angezeigtes Intervall;</li><li>▪ Art der Anzeige: Trend, Tabelle oder Streifen;</li><li>▪ Anzuzeigende Ableitungen: Kanal 1 und/oder Kanal 2 und/oder Kanal 3;</li><li>▪ Dauer des zu analysierenden Intervalls: Vollständig, 12h, 6h;</li><li>▪ ST-Länge: 60, 80 ms;</li><li>▪ ST-Erscheinungen (in Anzeige Streifen): ST+, ST-.</li></ul>
Handlungen an den Daten	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Änderung der Marker: QRSONSet, j und ToffSET</li><li>▪ Erscheinungen ST+/ST- hinzufügen;</li><li>▪ Erscheinung entfernen.</li></ul>
Parameter für Analyse	<p><b>Kriterien:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Max. Höchstdauer, um eine ST-Änderung als ST-Erscheinung zu klassifizieren.</li><li>▪ Min. Minstdauer, um eine ST-Änderung als ST-Erscheinung zu klassifizieren.</li></ul> <p><b>Schwellen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Hebung Punkt j: Hebung des Punkts J, um eine ST-Änderung als ST-Erscheinung zu klassifizieren.</li><li>▪ Senkung Punkt j: Senkung des Punkts J, um eine ST-Änderung als ST-Erscheinung zu klassifizieren.</li></ul>

## Fenster QT

Anzeigeparameter	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Angezeigtes Intervall;</li><li>▪ Art der Anzeige: Trend oder Tabelle;</li></ul>
------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# CARDIOLINE

Handlungen an den Daten	▪ Erster zu visualisierender Trend (nur in Anzeige Trend): RR, QT, QTc Bazett, QTc Fredericia, QTc Hodges;
	▪ Zweiter zu visualisierender Trend (nur in Anzeige Trend): RR, QT, QTc Bazett, QTc Fredericia, QTc Hodges;
	▪ Dauer des zu analysierenden Intervalls: Vollständig, 12h, 6h.
	▪ Änderung der Festpunkte: QRSONSet, j und ToffSET
	▪ Erscheinungen ST+/ST- hinzufügen;
	▪ Erscheinung entfernen.

## Konnektivität

Worklist-Empfang	Optional (mittels Cardioline Software WebUploader und WebReceiver)
Empfang der Untersuchungen per Fern-Befunderstellung mit Verwaltung der Einheiten	Optional (mittels Cardioline Software WebUploader und WebReceiver)
Übermittlung der Untersuchungen an Cardioline ECGWebApp	Optional (mittels Cardioline Software WebUploader)

## Normen und Sicherheit

### Klassifizierung gemäß Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

Klasse	Klasse IIa
Grundprinzip	Regel 10 Anlage IX Richtlinie 93/42/EWG und entsprechende Änderungen
Notifizierte Stelle	TÜV (1936)

### Klassifizierung gemäß FDA

Klassifizierung	in Bearbeitung
Produktcode:	in Bearbeitung
Review Paneel:	in Bearbeitung
Regulierungsnummer:	in Bearbeitung

### Klassifizierung gemäß DIN EN 62304 - Software

Risikoklasse	B
--------------	---

## Leistungen

Standard	EN 60601-2-47:2012
----------	--------------------

## Andere Klassifizierungen

GMDN	36827 Elektrokardiograph, Holter-Analysator
CND	Z12050482 -INSTRUMENTIERUNG FÜR HOLTER-SYSTEME FÜR KARDIOLOGISCHE PARAMETER - ZUSATZKOMPONENTEN SOFTWARE
RDM (Italienisches Verzeichnis der Medizingeräte)	1719714

## Anwendbare Normen

EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
EN ISO 15223-1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN ISO 13485	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

# CARDIOLINE

---

EN ISO 14971	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN 60601-2-47	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen
EN 62304	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
EN 62366	Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte