

## touchecg

---

TouchEGG es un programa informático que implementa un electrocardiógrafo diagnóstico de 12 derivaciones capaz de visualizar, obtener, imprimir y memorizar los trazados ECG para adultos y niños. También calcula los principales parámetros ECG globales.

El dispositivo se suministra opcionalmente con el algoritmo interpretativo de ECG en reposo de 12 derivaciones Glasgow, con criterios específicos por edad, sexo y raza. Si esta opción está activada, el algoritmo puede proporcionar una interpretación automática al médico referente, generando mensajes diagnósticos en el informe ECG.

Para más información sobre el algoritmo interpretativo de ECG en reposo, consulte el Manual de instrucciones para médicos, para aplicaciones en adultos y niños (ver lista de los accesorios).

El dispositivo puede configurarse con función DICOM®.

El dispositivo puede instalarse en cualquier PC, tableta y ordenador portátil que responda a los requisitos mínimos indicados.

Los formatos de impresión admitidos incluyen: estándar o Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 o 12 canales en modalidad automática y 3, 6 o 12 canales de impresión de la banda del ritmo.

TouchEGG está destinado al control y al diagnóstico de las funciones cardiacas. De todos modos, los resultados del análisis realizado por el electrocardiógrafo han de ser comprobadas por un cardiólogo.

TouchEGG está destinado al uso en hospitales, estructuras sanitarias y ambulatorios de cualquier dimensión. También es apropiado para el uso a domicilio y en servicios de urgencias (ambulancia).

- El dispositivo está destinado a la obtención, análisis, visualización e impresión de electrocardiogramas.
- El dispositivo está destinado a proporcionar una interpretación de los datos que será evaluada por médicos.
- El dispositivo está destinado al uso en estructuras sanitarias por parte de un médico o de personal especializado que actúa por cuenta de un médico autorizado. No se deberá utilizar como el único medio para la determinación del diagnóstico.
- La interpretación del análisis ECG del dispositivo es significativa solamente si se utiliza junto a un análisis más realizado por un médico referente y a un examen de todos los demás datos importantes del paciente.
- El dispositivo se puede utilizar en pacientes adultos y pediaátricos.
- El dispositivo no debe utilizarse como seguimiento o monitorización fisiológica de los parámetros vitales.



touchecg

## Características técnicas

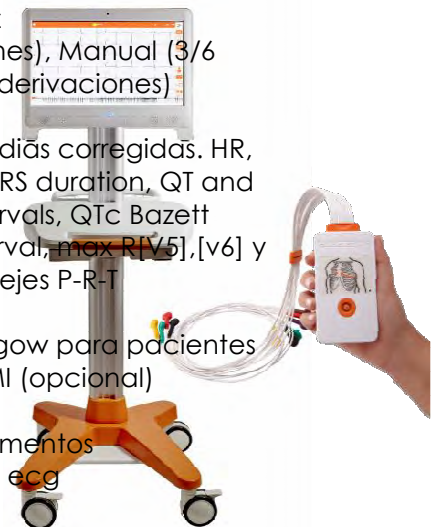
### Requisitos mínimos del ordenador

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Sistemas operativos .....      | Windows 7, Windows 8, Windows 10   |
| Procesador .....               | Quad core 1.6 GHz o superior   |
| RAM .....                      | 2 GB o superior  |
| Espacio disco duro .....       | 8 Gb o superior  |
| Resolución pantalla .....      | 640 x 480 pixels o superior  |
| Bluetooth .....                | Bluetooth 2.1 + EDR conexión segura (secure pairing)   |
| Impresora .....                | Láser (a color o en blanco y negro)  |
| Apliaaciones adicionales ..... | Programa de correo electrónico que soporte el formato EML (necesario solo para la función de Enviar Examen por correo electrónico) |

### Unidad de adquisición HD+

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Derivaciones del ECG .....          | 12 derivaciones (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)   |
| Cable paciente .....                | Cable paciente de 10 hilos sustituable  |
| CMRR .....                          | 115 dB  |
| Velocidad de muestreo .....         | 1000 muestras/segundo/canal para análisis y almacenamiento  |
| Conversión A/C .....                | 24 bits, 32000 muestras/seg/canal   |
| Frec. de muestreo.....              | 1000 muestras/segundo/canal   |
| Resolución de datos .....           | 20 bits, < 1uV/LSB  |
| Gama de entrada .....               | +/-400 mV @ < 1uV/LSB   |
| Anchura de banda .....              | 0,05 – 300 Hz   |
| Protección de desfibrilador.....    | Estándares AAMI/IEC   |
| Detección de marcapasos .....       | Detección de hardware acompañada de filtrado digital de convolución ANI/AAMI ice 60601-2-25:2011  |
| Rendimiento de la interfaz .....    | Independiente en todas las derivaciones   |
| Reconocimiento lead-fall .....      | 30-300 ppm  |
| Intervalo frecuencia cardíaca.....  | Filtro pasa alto diagnóstico completamente digital  |
| Estabilización línea básica .....   | Filtro adaptativo digital 50/60 Hz  |
| Filtro AC .....                     | Filtro pasa bajo digital (impresión y visualización) 25/40/150 Hz   |
| Filtros .....                       | Automática (12 derivaciones), Manual (3/6 derivaciones), Review (12 derivaciones)   |
| Modo de adquisición .....           | Estándar, Cabrera   |
| Ajuste derivaciones .....           | Todas las derivaciones medidas corregidas. HR, Average RR, PR Interval, QRS duration, QT and QTc (Hodges formula) intervals, QTc Bazett interval, Qtc Fridericia interval, max R[V5],[v6] y [v1], índice Sokolow-Lyon, ejes P-R-T |
| Medidas ECG .....                   |   |
| Interpretación ECG .....            | Programa de análisis Glasgow para pacientes adultos, pediátricos y STEMI (opcional)   |
| Conectividad .....                  | DICOM   |
| Parámetros interpretación ecg ..... | Raza, sexo, edad, medicamentos  |
| Memoria .....                       | Archivo interno hasta 1000 ecg  |

touchecg



## Formatos de exportación

SCP-PDF-XML-GDT .....  
 DICOM .....  
 HL7 .....

Formato estándar  
 Incluido en la opción de conectividad DICOM  
 Opcional

## Conectividad

USB-LAN-WIFI .....

Disponibles dependiendo del ordenador elegido

## Impresión

Resolución  
 Tipo de papel  
 Sensibilidad/ganancia  
 Velocidad de impresión automática  
 Impresión automática  
 Formatos de impresión automática  
 Velocidad de impresión manual  
 Impresión manual  
 Formatos de impresión manual  
 Señal de calibración  
 Marcador de derivación

Variable en función de la impresora  
 Variable en función de la impresora  
 5, 10, 20 mV/mm  
 25, 50 mm/s  
 3, 3+1, 6, 12 canales; estándar o Cabrera;  
 12x1, 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3  
 5,10,25,50 mm/seg  
 3, 6, 12 canales; Estándar o Cabrera;  
 12x1, 6+6, 3x1  
 Si  
 Si

## Periféricos USB externas

Lector códigos de barras  
 Impresora USB  
 Lector cartas magnéticas

Opcional  
 Opcional  
 Opcional

## Normativas y seguridad

### Clasificación MDD 93/42/CEE

Clase  
 Racional

Clase IIa  
 Regla 10 anexo IX Directiva 93/42/CEE y sus enmendamientos  
 TUV (1936)

Entidad Notificada

### Clasificación de acuerdo con FDA

510K number  
 Product Code  
 Classification  
 Regulation number

K160746  
 DPS  
 Class II  
 21 CFR 870.2340

### Clasificación de acuerdo con IEC 62304-Software

Clase de riesgo

B

### Prestaciones (visualización ECG)

Estándar

EN 60601-2-25:2011

Otras clasificaciones

GMDN  
 CDN

16231 - Electrocardiógrafos, Interpretativo  
 Z12050302 - ELECTROCARDÍGRAFOS PARA DIAGNÓSTICO AVANZADO

RDM (Repertorio Dispositivos Médicos)

1369845



## Normas aplicables

EN 980

Símbolos utilizados para el etiquetado de los dispositivos médicos

EN 1041

Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.

EN ISO 13485

Productos sanitarios. Sistema 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 ISO 15223

Productos sanitarios - Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos médicos, etiquetado e información que debe suministrarse - Parte 1: Requisitos generales

EN 60601-2-25

Equipos electromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos. Aplicada parcialmente - Aplicada en unión con HD+.

IEC 60601-1-11

Equipos electromédicos - Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial -- Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar. Aplicada parcialmente - Aplicada en unión con HD+

EN 62304

Software para productos sanitarios - Procesos relativos al ciclo de vida del software

EN 62366

Productos sanitarios - Aplicaciones de ingeniería de las características de uso a los productos sanitarios

toucheco

## Códigos de producto

81018027

HD+

