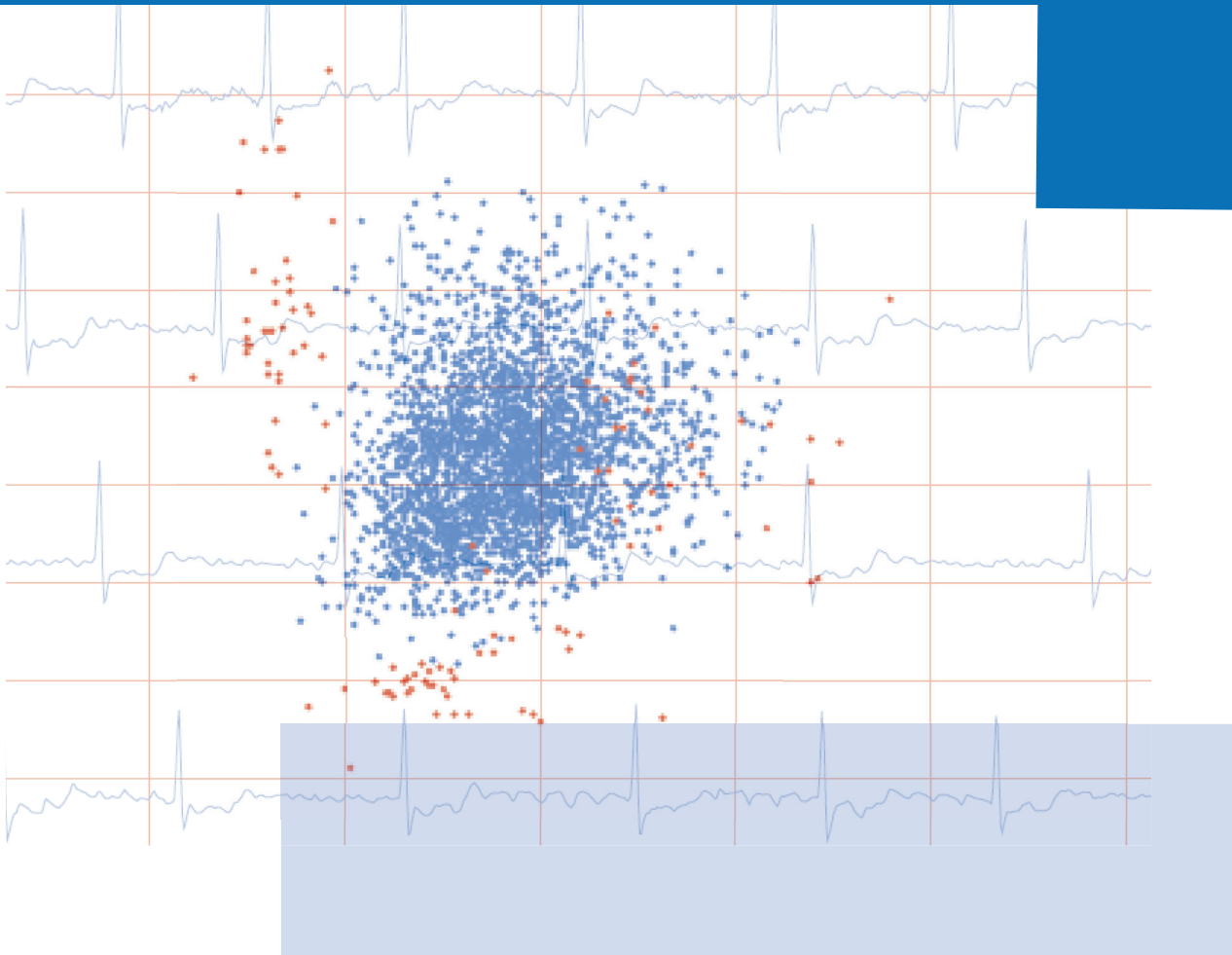


SRA[®]viewer

Gebrauchsanweisung



Inhalt

1	Service & Support	3
2	Produktbeschreibung	4
	SRA®	4
	SRA®viewer	6
3	Benutzeroberfläche	7
	Login-Fenster	7
	Passwort vergessen?	8
	Übersicht der Reports	9
	Hauptbildschirm	10



1 Service & Support

Unser Ziel ist es, Ihnen zu jeder Zeit und an jedem Ort die bestmögliche Unterstützung und umfassende kompetente Betreuung für den erfolgreichen Einsatz unserer Dienstleistung zu bieten.

Bei technischen Problemen oder Fragen, freuen sich unsere qualifizierten Mitarbeiter darauf, eine gemeinsame Lösung mit Ihnen zu finden.

Sie erreichen unser Serviceteam unter

Tel.: +49 6331 698998 66

E-Mail: service@apoplexmedical.com

Unsere aktuellen Servicezeiten finden Sie auf unserer Website.

Übersicht weiterer Gebrauchsanweisungen für unsere Dienstleistung:

SRA® Gebrauchsanweisung

SRA®transfer Gebrauchsanweisung

SRA®viewer Gebrauchsanweisung
Version 1.2 / Ausgabedatum: 24-01-2022
Diese Gebrauchsanweisung ersetzt alle
vorherigen Versionen.



apoplex medical technologies GmbH
Neufferstraße 57
66953 Pirmasens Deutschland
PRRC: Albert Hirtz

E-Mail: info@apoplexmedical.com
Web: www.apoplexmedical.com
Phone: +496331 698998 0



2 Produktbeschreibung

SRA®viewer

Was ist SRA®viewer und wofür wird es eingesetzt?

Die Browser-Applikation **SRA®viewer** ist eine Komfortfunktion zum Medizinprodukt **SRA®** und erlaubt es dem Anwender im klinischen oder niedergelassenen Umfeld die EKG-Daten eines Patienten, auf dessen Grundlage ein **SRA®** Report erstellt wurde, mit Hilfe eines Webbrowsers zu verschiedenen Zeitpunkten anzuschauen. Im Webbrowser wird das EKG ohne Filter oder anderer Datenbearbeitung angezeigt. **SRA®viewer** kann ausschließlich zusammen mit **SRA®** genutzt werden und dient der Beurteilung der Signalqualität.

Funktionen

Die Hauptfunktionen von **SRA®viewer** sind

- › Darstellung der EKG-Daten
- › Beurteilung der Signalqualität
- › Darstellung der Lorenzplots der einzelnen Stunden
- › Übersicht aller erstellten Reports und EDF-Dateien der letzten 90 Tage

Technische Voraussetzungen

Als Voraussetzung für die Nutzung von **SRA®viewer** wird ein gängiger HTML 5-Browser benötigt.

SRA®

Zweckbestimmung

Die **SRA®** Software dient der vollautomatisierten Analyse von EKG-Daten unter der Zuhilfenahme eines Algorithmus für folgende Merkmale:

- 1 Episoden von manifestem Vorhofflimmern (absolute Arrhythmie),
- 2 Veränderungen im Herzrhythmus, welche Anzeichen für mögliches paroxysmales Vorhofflimmern liefern, ohne dass Episoden von manifestem Vorhofflimmern erkannt wurden.

Anwender

Die **SRA®** wird durch die folgenden Anwender beauftragt:

- Stroke Units (zertifiziert und nicht zertifiziert)
- Akutkrankenhäuser zur Behandlung von Schlaganfall und TIA-Patienten
- Neurologische Reha-Kliniken
- Hausärzte und Fachärzte
- Handelspartner

Sofern die Anwender nicht über die Qualifikation zur kardiologischen Befundung verfügen (z.B. bei Kooperation mit Handelspartnern), wird diese durch apoplex medical technologies GmbH in Form einer telemedizinischen Dienstleistung angeboten.

Vorgesehene Patientengruppe

Die Patientengruppe sind Risikopatienten mit einem Schlaganfallrisiko (CHA2DS2-VASc Score >1).

Indikation

Bei folgenden Patientengruppen wird **SRA®** angewendet:

- Patienten mit Risikofaktoren für Vorhofflimmern (Primärprävention) und
- Schlaganfall- und TIA-Patienten (Sekundärprävention / Ursachenabklärung Vorhofflimmern).

Kontraindikation

Es bestehen keine Kontraindikationen gegen die Anwendung der **SRA®**.

Warnhinweise

Folgende Warnhinweise und notwendige Vorsichtsmaßnahmen sind im Zusammenhang mit der Anwendung der **SRA®** zu beachten:

EKGs von Patienten mit nachfolgenden Merkmalen können nicht oder nur bedingt analysiert werden:

- Herzschrittmacher,
- Schenkelblock,
- starke ventrikuläre Extrasystolen,
- Zustand nach pharmakologischer Kardioversion.

Das Ergebnis der Analyse darf nur für die Diagnose von Vorhofflimmern oder für die weiterführende Risikostratifizierung verwendet werden.

Das Analysesystem **SRA®** darf nie als alleinige Grundlage für die Diagnose und die Behandlungsentscheidung verwendet werden. Insbesondere ist jedes positive Analyseergebnis anhand des 5-Minuten-EKG-Abschnitts (Bestandteil des **SRA®** Reports) zu verifizieren.

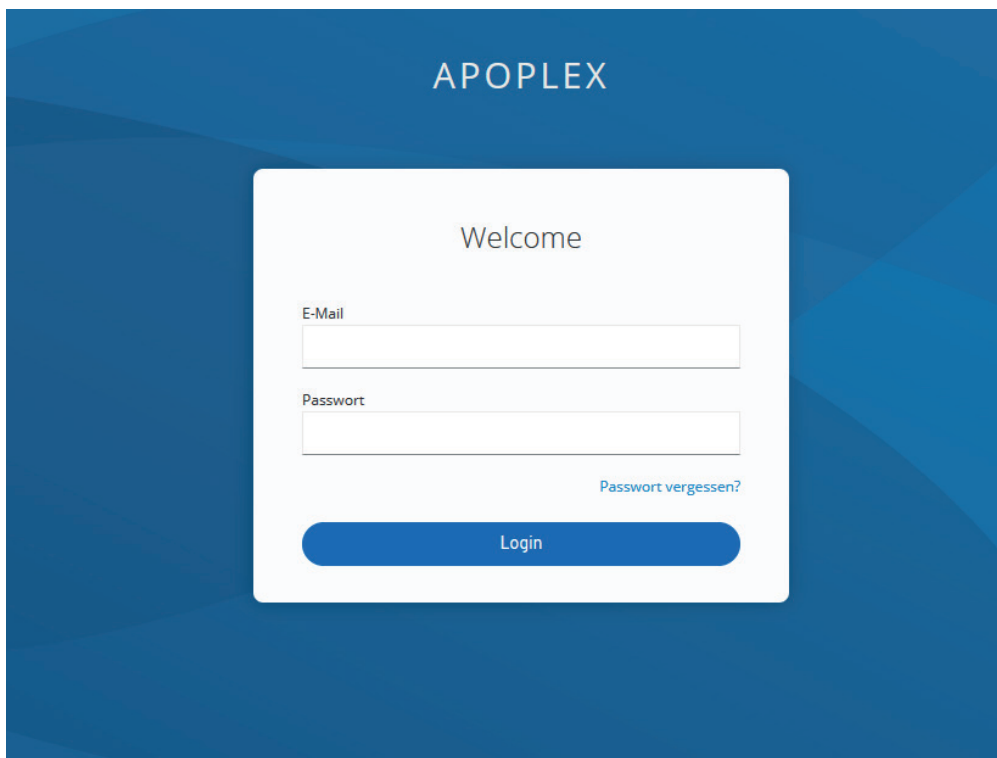
Klassifizierung gemäß MDD

Klasse I nach MDD Anhang IX

3 Benutzeroberfläche

Login-Fenster

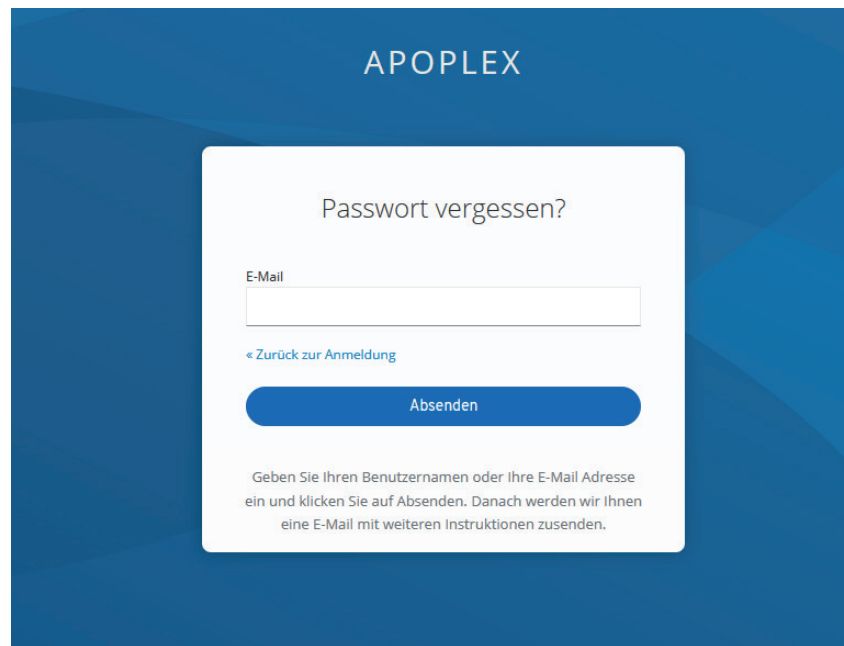
Die Anwendung **SRA®viewer** ist für den Anwender entweder über die Website www.apoplexmedical.com oder über den Link im Button ‚**SRA®viewer**‘ auf dem Analysebericht erreichbar. Der Zugang zu den Daten in **SRA®viewer** ist passwortgeschützt. Die einzelnen Anwender der Applikation müssen vorab durch apoplex medical technologies angelegt werden. Pro Kunde können beliebig viele Zugänge angelegt werden. Die initialen Zugangsdaten erhält der jeweilige Anwender von apoplex medical technologies.



Element	Funktion
E-Mail	Eingabefeld für die E-Mail Adresse des Anwenders
Passwort	Eingabefeld für das Passwort des Anwenders
Passwort vergessen?	Bei vergessenem Passwort, kann in diesem Schritt ein neues Passwort anlegt werden.
Login	Schließt das Login-Fenster. Öffnet den Hauptbildschirm.

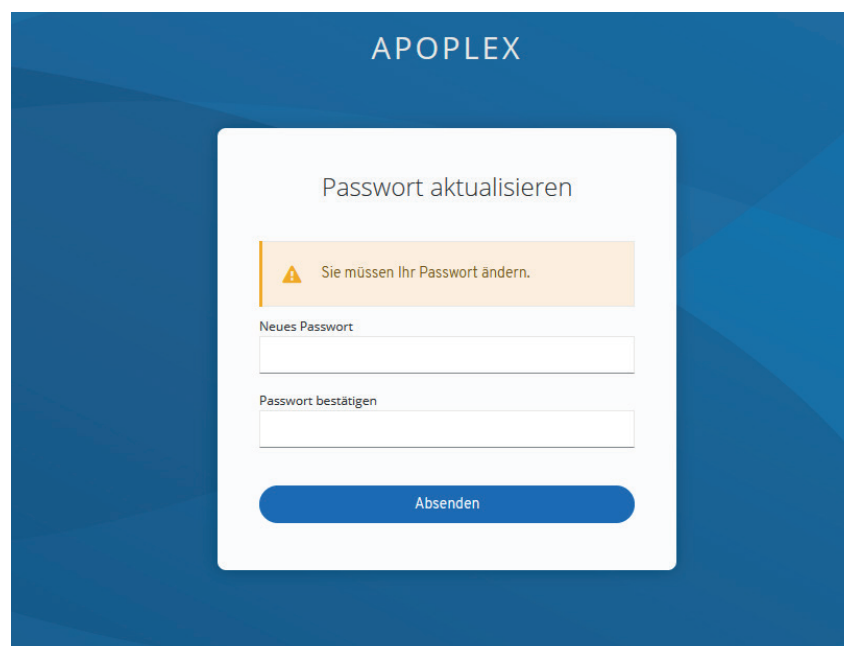
Initiale Passwortänderung / Passwort vergessen?

Über die ‚Passwort vergessen?‘ Funktion hat der Anwender die Möglichkeit, das von apoplex medical technologies initial vergebene Passwort zu ändern. Hat der Anwender sein Passwort zu einem späteren Zeitpunkt vergessen, hat er in diesem Schritt zudem die Möglichkeit ein neues Passwort anzulegen.



The screenshot shows the 'APOPLEX' logo at the top. Below it is a white box with the title 'Passwort vergessen?'. Inside the box, there is an 'E-Mail' label above a text input field. Below the input field is a link that says '« Zurück zur Anmeldung'. At the bottom of the box is a blue button labeled 'Absenden'. Below the button, there is a paragraph of text: 'Geben Sie Ihren Benutzernamen oder Ihre E-Mail Adresse ein und klicken Sie auf Absenden. Danach werden wir Ihnen eine E-Mail mit weiteren Instruktionen zusenden.'

- 1 Eingabe der E-Mail Adresse
- 2 Auf ‚Absenden‘ klicken
- 3 Ein Link zum Zurücksetzen des Passworts wird per E-Mail versendet
- 4 Danach kann das Passwort im Login-Fenster aktualisiert werden



The screenshot shows the 'APOPLEX' logo at the top. Below it is a white box with the title 'Passwort aktualisieren'. Inside the box, there is an orange warning box with a triangle icon and the text 'Sie müssen Ihr Passwort ändern.'. Below the warning box are two text input fields: 'Neues Passwort' and 'Passwort bestätigen'. At the bottom of the box is a blue button labeled 'Absenden'.

Übersicht der Reports

Der Anwender hat die Möglichkeit alle durchgeführten Analysen der letzten 90 Tage über **SRA®viewer** einzusehen und zu beurteilen. Mit der Applikation können die EKG-Daten der einzelnen Stunden genauer untersucht werden. Zudem können der Originalreport als PDF-Datei und die EKG-Daten als EDF-Datei heruntergeladen werden. Per Mausklick auf die entsprechende Zeile, kann auf Details der Original-EKG-Aufzeichnung zugegriffen werden. (siehe nächste Seite).

SRAviewer						Logout
Patienten ID	Analysename	Ergebnis	Aufnahmedatum	Reportdatum		
4567	4567.0_Musterklinik_12345_83e7825b.10cd.637781005846389634.8.0	Nicht auswertbar	18.01.2022	18.01.2022	PDF	EDF
4567	4567.0_Musterklinik_12345_2f6b6ee7.b8a8.637781005443630922.8.0	Erhöhte Wahrscheinlichkeit für pVHF	18.01.2022	18.01.2022	PDF	EDF
4567	4567.0_Musterklinik_12345_e1e09d02.2939.637781003399696942.8.0	Kein Hinweis auf pVHF	18.01.2022	18.01.2022	PDF	EDF
4567	4567.0_Musterklinik_12345_1c697c66.6834.637780993959375203.8.0	Hinweis auf manifestes Vorhofflimmern	18.01.2022	18.01.2022	PDF	EDF
4567	4567.0_Musterklinik_12345_120725f6.c75f.637780986310093935.8.0	Nicht auswertbar	18.01.2022	18.01.2022	PDF	EDF
4567	4567.0_Musterklinik_12345_32a1e506.1c94.637780981741442033.8.0	Erhöhte Wahrscheinlichkeit für pVHF	18.01.2022	18.01.2022	PDF	EDF
4567	4567.0_Musterklinik_12345_5f593aef.a024.637780963807597577.8.0	Kein Hinweis auf pVHF	18.01.2022	18.01.2022	PDF	EDF
4567	4567.0_Musterklinik_12345_a9519a39.ae27.637780923414705618.8.0	Hinweis auf manifestes Vorhofflimmern	18.01.2022	18.01.2022	PDF	EDF

Element	Funktion
Patienten-ID	Hier wird die Patienten-ID angezeigt, die beim Einlesen / Einsenden der Daten angegeben hat
Analysename	Der Analysename setzt sich aus der Patienten-ID, den Anwenderangaben und einer individuellen Nummer zu Identifizierung der Datei zusammen.
Ergebnis	Hier wird das Ergebnis der Analyse angezeigt
Aufnahmedatum	Zeigt das Datum an, an dem die Aufzeichnung gestartet wurde
Reportdatum	Zeigt das Datum an, an dem der Report erstellt wurde

Hauptbildschirm

ZURÜCK ZUR ÜBERSICHT

Durch Mausklick auf ‚SRAviewer‘ gelangt der Anwender zurück zur Analyseübersicht.

AUFLÖSUNG

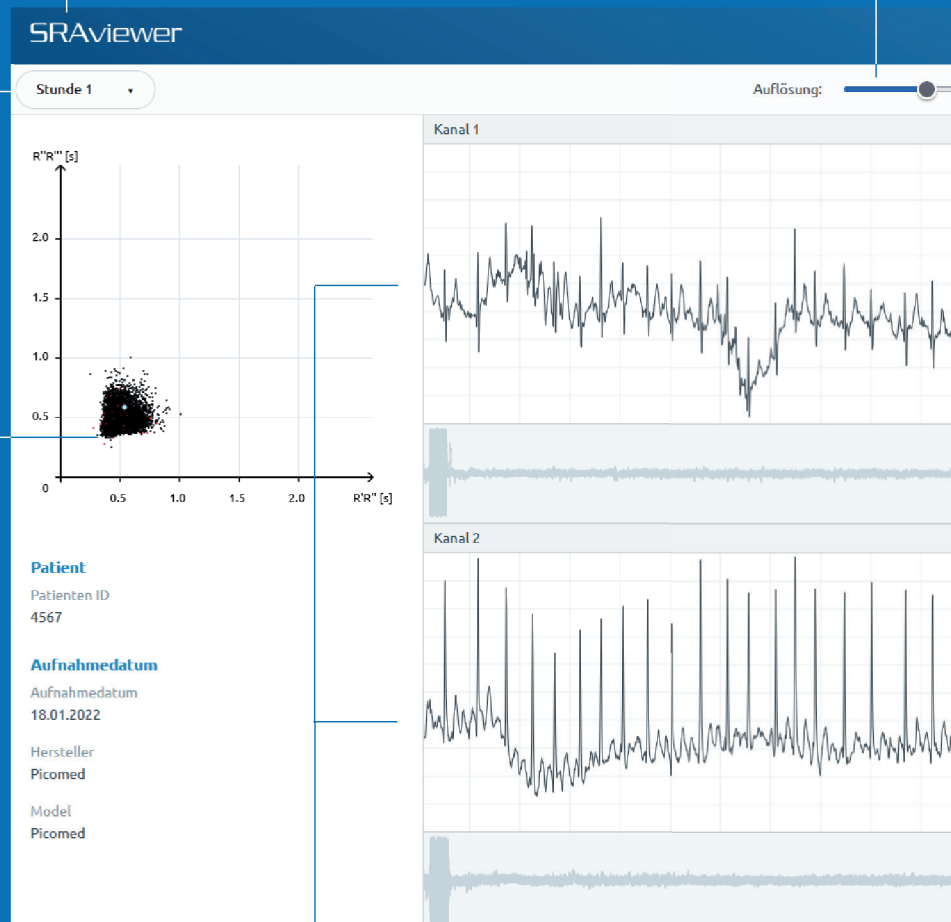
Der Anwender hat die Möglichkeit die Auflösung der Darstellung von 1 Sekunde bis 60 Sekunden anzupassen.

STUNDE

Durch Mausklick auf den ‚Stunde‘-Button kann der Anwender die gewünschte Stunde auswählen.

LORENZ-PLOT

In diesem Feld wird der Lorenz-Plot der ausgewählten Stunde angezeigt. Insbesondere auffällige Segmente aus dem Lorenz-Plot lassen sich per Mausklick auf die entsprechenden EKG-Daten zurückführen.



KANÄLE

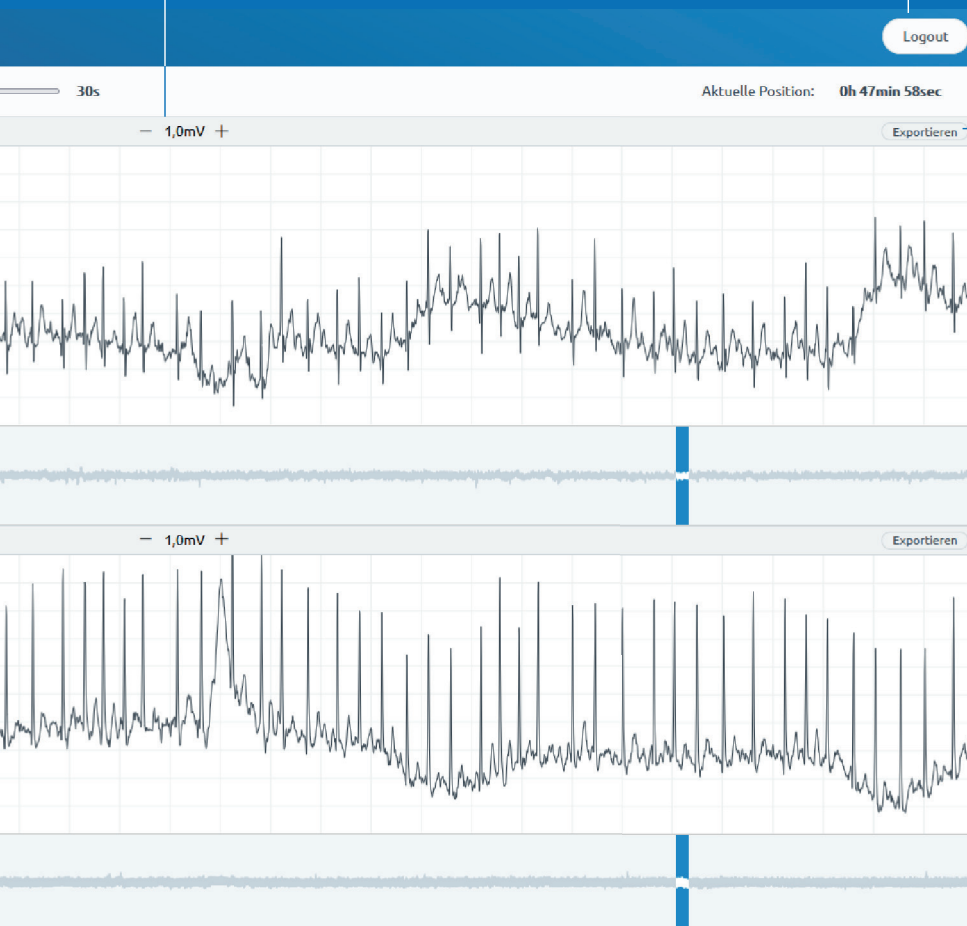
Darstellung von Kanal 1 und Kanal 2 des gleichen Zeitabschnitts. Durch das Gedrückthalten der linken Maustaste kann sich der Anwender im EKG vor und zurückbewegen.

AMPLITUDE

Durch Mausklick auf '+ ' und '- ' kann die Amplitudenhöhe angepasst werden.

LOGOUT

Durch Mausklick auf den 'Logout'-Button wird der Anwender abgemeldet und kehrt zum 'Login'-Fenster zurück.



EXPORTIEREN

Durch Mausklick auf den 'Exportieren'-Button bekommt der Anwender den 5-Minuten-Abschnitt des ausgewählten Kanals in einem neuen Fenster angezeigt.



apoplex medical technologies GmbH
Neufferstraße 57
66953 Pirmasens
Deutschland

Tel. 06331 - 698998 0
www.apoplexmedical.com
info@apoplexmedical.com