

SRA[®]

Gebrauchsanweisung



Inhalt

1	Allgemeines zu SRA ®	3
	Zweckbestimmung	4
	Anwender	4
	Vorgesehene Patientengruppe	4
	Indikation	4
	Kontraindikation	4
	Warnhinweise	5
	Risikoklasse	5
	Ablauf	6
	Kompatible Systeme	7
2	Der Analysereport	8
	Signalqualität	10
	SRA ® Analyseergebnisse	11
	Der Lorenzplot	12
	Der 5-Minuten-EKG-Abschnitt	13
3	Die kardiologische Befundung	14
4	Service & Support	15



Übersicht weiterer Gebrauchsanweisungen in Zusammenhang mit unserer Dienstleistung **SRA®**:

SRA®transfer Gebrauchsanweisung

SRA®viewer Gebrauchsanweisung



SRA® Gebrauchsanweisung
Version 2.4 / Ausgabedatum: 20-02-2025
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
Tel.: +496331 698998 0



1 Allgemeines zu **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 (VHF) (absolute Arrhythmie),
- 2 Veränderungen im Herzrhythmus, welche Anzeichen für mögliches paroxysmales Vorhofflimmern (pVHF) 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.

Weiterhin ist zu beachten, dass **SRA®** nur bei volljährigen Patienten (18 Jahre+) angewandt werden darf.

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, da ein Restrisiko eines falsch-positiven / falsch-negativen Ergebnisses besteht.

Klassifizierung gemäß MDD

Klasse I nach MDD Anhang IX, Richtlinie 93/42/EWG

Ablauf



1

Automatisches Abgreifen des EKGs
vom Patientenmonitor

oder:

klassische EKG-Ableitung
über einen LZ-EKG-Recorder



2

Die Daten werden über eine verschlüsselte und
gesicherte Verbindung an unseren Analyseserver
gesendet und analysiert



3

Übermittlung des Analyse-Reports
als PDF-Datei



4

Diagnose stellen
eigenständig durch Überprüfung des mitgeliefer-
ten EKG-Abschnitts im Analyse-Report (**SRA®**)

oder:

durch das Ärzte-Netzwerk von
apoplex medical technologies (**SRA®+**)

Kompatible Systeme

Patientenüberwachungssysteme Dräger und Nihon Kohden

In Verbindung mit Patientenüberwachungssystemen von Dräger und Nihon Kohden erfolgt einmal am Tag die Übermittlung der Analysereports vollautomatisch. In diesem Fall erhalten Sie die komplette Analyse des vorherigen Tages von allen Patienten, bei denen eine Identifikationsnummer am Überwachungssystem eingegeben wurde.

Patientenüberwachungssystem Philips

In Verbindung mit einem Patientenüberwachungssystem von Philips erfolgt einmal am Tag manuell die Übermittlung der EKG-Daten der ausgewählten Patienten. Der Zeitpunkt der Datenübermittlung ist frei wählbar, aber es hat sich in der Praxis gezeigt, dass eine Übertragung am Morgen sinnvoll ist. Die Analyse beinhaltet max. die letzten 24 Stunden.

LZ-EKG-Recorder

SRA® analysiert im Falle der Verwendung von LZ-EKG-Recordern bis zu max. 7 Tagen EKG-Aufzeichnungen. Nach Einsendung des EKGs über die Transfer-App **SRA®transfer** wird ein Analysereport für den aufgezeichneten Zeitraum erstellt und anschließend übermittelt.

2 Der Analysereport

Analysereport SRA®+

apoplex medical
technologies



PATIENT

Patientenname
ID-Nummer 12345
Alter 75
Geschlecht männlich
Kommentar



ANWENDER

Musterklinik
Beispielstraße 1
12345 Musterstadt



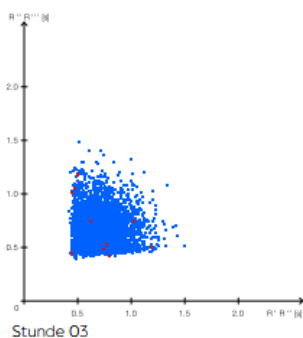
SRA® ERGEBNIS

VHF = Vorhofflimmern
pVHF = paroxysmales Vorhofflimmern

Hinweis auf manifestes Vorhofflimmern

Eine Arrhythmie, die typische Merkmale manifesten VHF's aufweist wurde erkannt.

Handlungsempfehlung: Der abgebildete EKG-Abschnitt wird durch kardiologisch qualifizierte Ärzte validiert. Die kardiologische Befundung dieses Reports wird Ihnen innerhalb der nächsten 24 Stunden (Wochenende o. Feiertag am darauffolgenden Werktag) zugestellt.



Signalqualität:
Gut

SRA® viewer

Aufzeichnungsstart 21.02.2025 00:00

Eingang Daten 21.02.2025 08:33

Report erstellt am 21.02.2025 08:34

Aufzeichnungszeit insgesamt 17

Stundenabschnitte auswertbar 17

Kontakt bei Fragen oder Problemen:

info@apoplexmedical.de

+49 6331 698998 0



SRA ist nach der Richtlinie 93/42/EWG ein Medizinprodukt der Klasse I der apoplex medical technologies GmbH (Zertifiziert nach ISO 13485:2016). Zweckbestimmung: Die SRA Analyse-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. Das SRA Ergebnis ist durch einen Arzt zu validieren und ist keine Diagnose. Die apoplex medical technologies GmbH und deren Mitarbeiter übernehmen keinerlei Haftung für Entscheidungen, die der Anwender gestützt auf die Informationen dieses Berichtes trifft.



apoplex medical technologies GmbH
Zweibrücker Str. 185
66954 Pirmasens - Deutschland

Analysis Version 2.1.10
Env. (2.1.20)(C3.1.1Q)(2.1.10)(P3.1.31

PATIENT

Hier werden Informationen zum Patienten aufgelistet. Aus datenrechtlichen Gründen werden Angaben zum Patientennamen nicht zur Analyse übertragen. Die ‚ID-Nummer‘ ist durch den Anwender zu vergeben und dient der Zuordnung. Beim Datenversand mit **SRA®**transfer sind Angaben zum ‚Alter‘ und ‚Geschlecht‘ zwingend erforderlich.

USER

In diesem Feld befindet sich die Adresse des Anwenders. Diese kann auf Anfrage geändert werden.

SRA® ERGEBNIS

In diesem Feld wird das Ergebnis der Analyse angezeigt mit zugehöriger Erläuterung und Handlungsempfehlung in Textform. Der Lorenzplot dient der grafischen Darstellung (siehe Erläuterung Seite12).

SIGNALQUALITÄT

Durch die Anzeige ‚Signalqualität‘ erhält der Anwender einen Hinweis zu der Wertigkeit der eingesendeten EKG-Daten. Es werden die Stufen ‚gut‘, ‚mittel‘ und ‚schlecht‘ angezeigt. Bei schlechter Signalqualität siehe Erläuterung Seite 10.

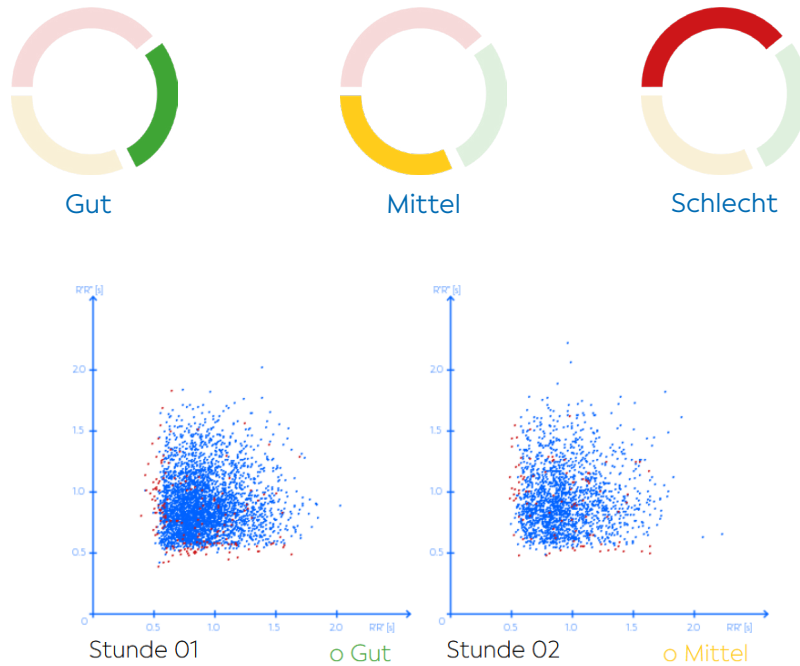
SRA®viewer

Mit dem **SRA®**viewer kann auf alle Details der originalen EKG-Aufzeichnung einfach und schnell zugegriffen werden. Insbesondere auffällige Segmente aus dem Lorenzplot lassen sich per Mausklick auf die entsprechenden EKG-Daten zurückführen.

Signalqualität

Eine erfolgreich durchführbare Analyse benötigt qualitativ hochwertige EKG-Daten.

Die Anzeige der Signalqualität im Analysereport ermöglicht Ihnen, die Aufnahmequalität der EKG-Daten zu kontrollieren. Folgende Signalqualitäten werden angezeigt:



Bei **SRA**® in Verbindung mit einer schlechten Signalqualität kann es vereinzelt zu einer fehlerhaften Detektion der QRS-Komplexe (R-Zacken) und der Detektion von ventrikulären Extrasystolen (VES) führen, die die Ergebniseinstufung beeinflussen. Es kann vorkommen, dass **SRA**® nicht immer sicher zwischen Störungen und VES unterscheiden kann, bzw. nicht alle RR-Intervalle detektiert. Störungen äußern sich oft in willkürlich verteilten Punkten im Lorenzplot. Fehlende R-Zacken äußern sich durch weitere Keulen mit doppeltem Abstand in x- und y-Richtung. Die Detektion der VES beruht auf einer Überprüfung der Morphologie der QRS-Komplexe. Dies kann durch Störungen im Signal, Anlage der Elektroden, Lagetyp des Herzens oder durch stark verbreiterte QRS-Komplexe bei atrialen Schlägen (z.B. bei Schenkelblockaden) beeinflusst werden. Bei stark verbreiterten QRS-Komplexen und bei Anzeichen auf manifestes Flimmern wird keine VES-Detektion durchgeführt. Bei schlechter Signalqualität oder bei Zweifel an der QRS-Detektion (Aufälligkeiten im Lorenzplot), sollten Sie die EKG-Aufzeichnung über den **SRA**®viewer auf Plausibilität überprüfen und die Aufnahme ggf. wiederholen. Bei einer Wiederholung der Aufzeichnung entstehen keine Mehrkosten aber der Zusatzaufwand durch erneutes Anlegen der Elektroden, Wartezeit für den Patienten etc. kann in den meisten Fällen vermieden werden.



Wenn auf Grund schlechter Signalqualität keine Analyse durchgeführt werden konnte, erhält der Anwender einen Report mit entsprechenden Hinweisen zu einer erfolgreichen Wiederholung der Aufzeichnung.

SRA® Analyseergebnisse



Kein Hinweis auf pVHF

Zu dem Zeitpunkt der Aufzeichnung wurden weder Hinweise für manifestes VHF erkannt, noch konnte eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für pVHF festgestellt werden.

Handlungsempfehlung

Hierbei handelt es sich um eine Momentaufnahme. VHF kann sich entwickeln und sollten weiterhin in Verbindung mit anderen Erkrankungen beobachtet werden.



Erhöhte Wahrscheinlichkeit für pVHF

Da das EKG Merkmale zeigt, welche mit denen von Patienten mit nachgewiesenem pVHF in flimmerfreien Phasen vergleichbar sind, lässt sich davon eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für pVHF ableiten.

Handlungsempfehlung

Bisherige Studienergebnisse zeigen, dass eine weitere Suche nach pVHF bei dieser Ergebnisstufe deutlich erfolgreicher als ohne Vorselektion sein wird. Der Aufwand hierfür, hängt dabei von bereits erfolgter Screeningzeit und vielen weiteren diagnostischen Parametern ab.



Hinweis auf manifestes VHF (bei **SRA®+**)

Eine Arrhythmie, die typische Merkmale manifesten VHF aufweist wurde erkannt.

Handlungsempfehlung

Der abgebildete EKG-Abschnitt wird durch kardiologisch qualifizierte Ärzte validiert. Die kardiologische Befundung dieses Reports wird Ihnen innerhalb der nächsten 24 Stunden (Wochenende o. Feiertag am darauffolgenden Werktag) zugestellt.



Hinweis auf manifestes VHF (bei **SRA®**)

Eine Arrhythmie, die typische Merkmale manifesten VHF aufweist wurde erkannt.

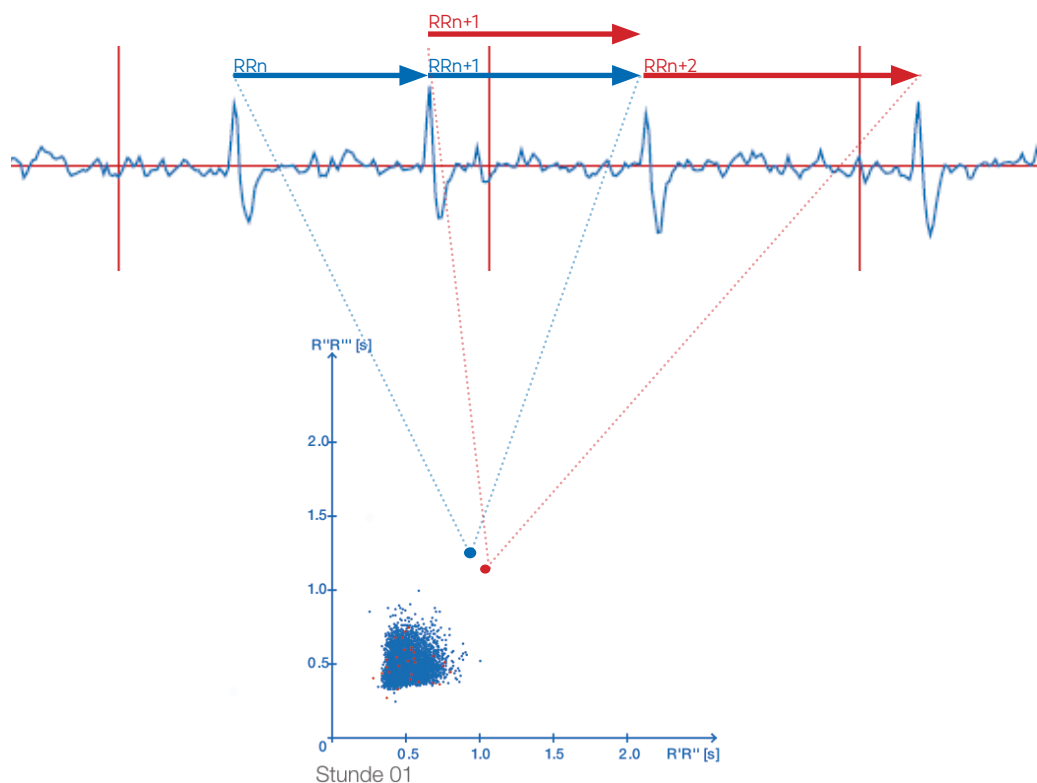
Handlungsempfehlung

Trotz einer hohen Spezifität kann ein falsch positives Ergebnis nicht ausgeschlossen werden. Der abgebildete EKG-Abschnitt ist durch einen Arzt zu validieren.

Der Lorenz-Plot

Zur Visualisierung der Dynamik des Herzschlages stellt der Lorenz-Plot, oft auch als Poincaré Plot bezeichnet, eine hervorragende Methode dar. Hierbei werden die Zeiten zwischen zwei QRS-Komplexen (RR-Intervall) in der Weise dargestellt, dass ein Intervall gegen das nächste in einem Koordinatensystem aufgetragen wird. Dies kann wie in der nächsten Abbildung in zwei Dimensionen (x,y) geschehen.

Exemplarischer Lorenz-Plot



Darstellung der einzelnen stündlichen Lorenz-Plots im Report

- › Lorenz-Plots der einzelnen Stunden in der Reihenfolge von links nach rechts und von oben nach unten.
- › Unter jedem Plot sind die Stunde und die Signalqualität angegeben.
- › Leere Koordinatensysteme sind ein Zeichen für nicht auswertbare EKG-Daten.
- › Stundenabschnitte ohne Inhalt (kein Koordinatensystem) am Ende der Übersicht bedeuten, die EKG-Aufzeichnung wurde beendet.
- › Die Analyse basiert auf vielen unterschiedlichen mathematischen Parametern. Eigenschaften des Lorenz-Plots stellen nur einen Teil dieser Parameter dar. Daher lässt sich anhand des Lorenz-Plots allein nicht das Analyseergebnis ableiten.
- › Der Lorenz-Plot bietet die Möglichkeit, visuell Informationen über die Herzratenvariabilität zu gewinnen.

Der 5-Minuten-EKG-Abschnitt

Wird durch **SRA®** eine manifeste Episode oder mehrere manifeste Episoden von Vorhofflimmern detektiert, werden die beiden EKG-Kanäle des gleichen, besonders repräsentativen Zeitabschnittes separat auf den Seiten 2 (Kanal1) und 3 (Kanal 2) dargestellt.

Damit die Verlässlichkeit für das Finden von Vorhofflimmerepisoden auf einem hohen Niveau ist, wurde auf Wunsch vieler Anwender großer Wert auf eine sehr hohe Sensitivität (auch bei kurzen Episoden) gelegt. Dadurch können auch falsch positive Ergebnisse auftreten, die allerdings selten sind und relativ leicht durch den mitgelieferten 5-Minuten-EKG-Abschnitt bewertet werden können. Diese Vorgehensweise wurde von vielen Anwendern -insbesondere auch Kardiologen- als vorteilhaft bestätigt. Sollte der 5-Minuten-EKG-Abschnitt falsch positiv sein, sind auch im restlichen EKG keine Vorhofflimmerepisoden vorhanden.

Der 5-Minuten-EKG-Abschnitt wird in einer ausreichenden Auflösung zur Verfügung gestellt und ist mit einem PDF-Reader ohne Verluste bis auf 400% zu vergrößern.

Bei **SRA®+** dient der 5-Minuten-EKG-Abschnitt als Grundlage für die Befundung durch unser Ärzte-Netzwerk.



3 Die kardiologische Befundung

Wird durch den **SRA®** Algorithmus ein Hinweis auf manifestes Vorhofflimmern festgestellt, wird der Report inklusive des 5-Minuten-EKG-Abschnitts automatisch an unser Ärzte-Netzwerk weitergeleitet. Dort wird der Report von kardiologisch qualifizierten Ärzten innerhalb von 24 Stunden (am Wochenende oder an Feiertagen am darauffolgenden Werktag) auf die Fragestellung Vorhofflimmern befundet. Der Anwender erhält die Befundung im Anschluss per E-Mail. Sobald Vorhofflimmern größer als 30 Sekunden kardiologisch bestätigt wurde, erhält der entsprechende Patient keine Befunde weiterer Analysereports.

Mögliche Befunde:

- › Vorhofflimmern bestätigt kleiner 30 Sekunden
- › Vorhofflimmern bestätigt größer 30 Sekunden
- › Kein Vorhofflimmern bestätigt
- › Keine Auswertung
(Anmerkungen erforderlich)
- › Sonstiges
(Anmerkungen erforderlich)

Kardiologische Befundung
SRA®+

apoplex medical technologies

Befundung durchgeführt am 21.02.2025 (Erstellung SRA® Report 21.02.2025 08:33)

PATIENT
ID-Nummer 12345

ANWENDER
Musterklinik
Beispielstraße 1
12345 Musterstadt

BEFUND

Vorhofflimmern bestätigt größer 30 Sekunden

Anmerkungen

Dr. Erika Mustermann
Kardiologin
für
GiG Management GmbH
Gesundheitscampus 25 Süd
44801 Bochum

GiG GESELLSCHAFT FÜR INTEGRIERTE
GESUNDHEITSVORSORGE

Dieses Schreiben ist maschinell erstellt, elektronisch validiert und auch ohne Unterschrift verbindlich.
Diese kardiologische Befundung wurde von qualifizierten Kardiologen der GiG Management GmbH auf Grundlage des SRA® Reports erstellt.

apoplex medical technologies GmbH
Zentrale für Soz. ISG
Kardio-Intensivmedizin
Deutschland

BEFUND

In diesem Feld befindet sich der kardiologische Befund des zugehörigen Analysereports. Bei den ‚Anmerkungen‘ kann der befundende Arzt weitere Informationen zu Auffälligkeiten oder Unregelmäßigkeiten festhalten.

Im unteren Bereich wird der befundende Arzt namentlich genannt.

4 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 69 89 98 66

E-Mail: service@apoplexmedical.com

Unsere aktuellen Servicezeiten finden Sie auf unserer Website:

www.apoplexmedical.com

Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



apoplex medical technologies GmbH
Neufferstraße 57
66953 Pirmasens
Deutschland

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