

# SRA®

## Gebrauchsanweisung



# Inhalt

1	Allgemeines zu <b>SRA®</b>	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
	<b>SRA®</b> Analyseergebnisse	11
	Der Lorenzplot	12
	Der 5-Minuten-EKG-Abschnitt	13
3	Die kardiologische Befundung	14
4	Service & Support	15



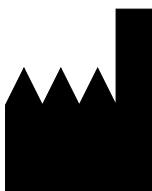
Übersicht weiterer Gebrauchsanweisungen in Zusammenhang mit unserer Dienstleistung **SRA®**:

**SRA®transfer** Gebrauchsanweisung

**SRA®viewer** Gebrauchsanweisung

CE

**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](mailto:info@apoplexmedical.com)  
Web: [www.apoplexmedical.com](http://www.apoplexmedical.com)  
Tel.: +496331 698998 0

# 1 Allgemeines zu **SRA®**

## Zweckbestimmung

Die **SRA®** Software dient der vollautomatisierten Analyse von EKG-Daten unter der Zu-hilfenahme 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®+**

**PATIENT**

Patientenname: 12345  
ID-Nummer: 12345  
Alter: 75  
Geschlecht: männlich  
Kommentar:

**ANWENDER**

Musterklinik  
Beispielstraße 1  
12345 Musterstadt

**SRA® ERGEBNIS**

**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.

**Stunde 03**

**R' / R'' [s]**

**R' / R'' [s]**

**Signalqualität: Gut**

**SRA® viewer**

**Atrialer Ursprung**  
**Anderer Ursprung**

**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

**CE** SRA ist nach der Richtlinie 93/42/EG 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 bilden, ohne dass Episoden von manifestem Vorhofflimmern erkannt wurden. Das SRA-Ergebnis ist durch einen Arzt zu verifizieren 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.

Seite 1/4 12345/Musterklinik/21.02.2025 08:34

apoplex medical technologies

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

Analysis Version 2.1.10  
Env [P:1.20|Q:2.1.10|A:2.1.10|R:2.1.13]

## 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.

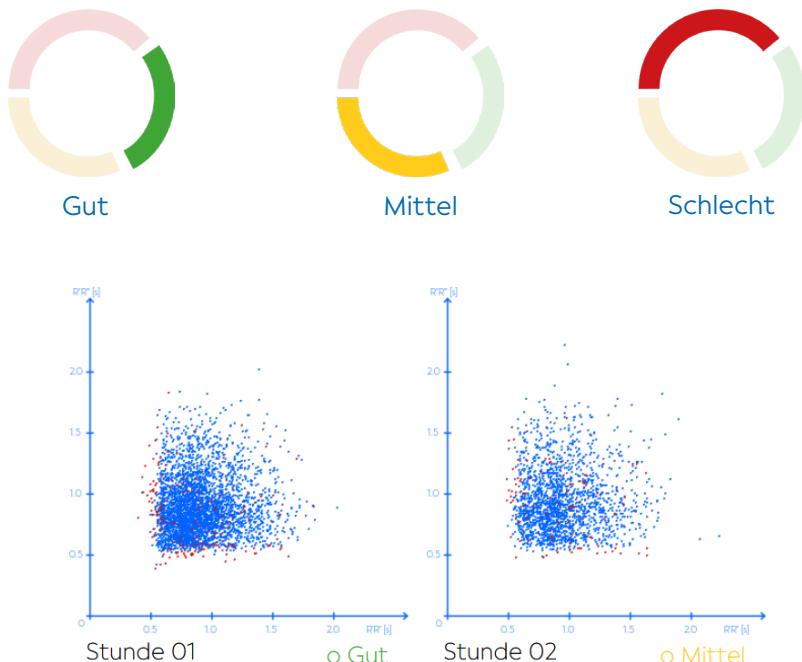
## **SRA®**viewer

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 (Auffälligkeiten 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 Ergebnistufe 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'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.



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

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

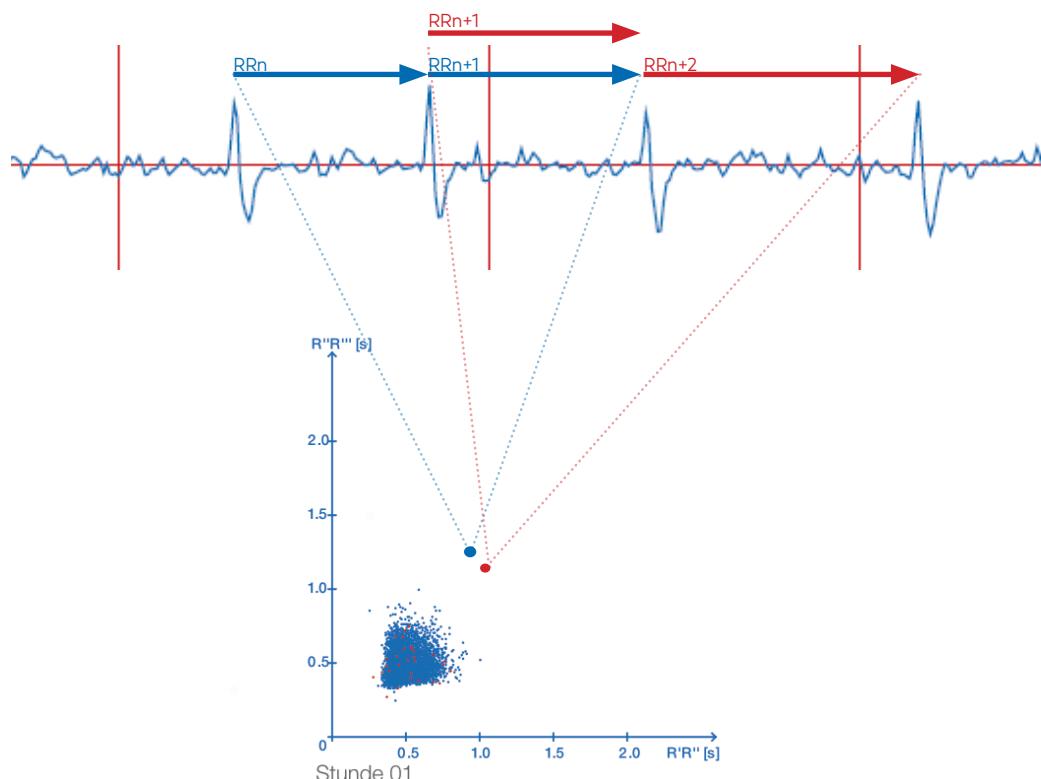
#### Handlungsempfehlung

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.

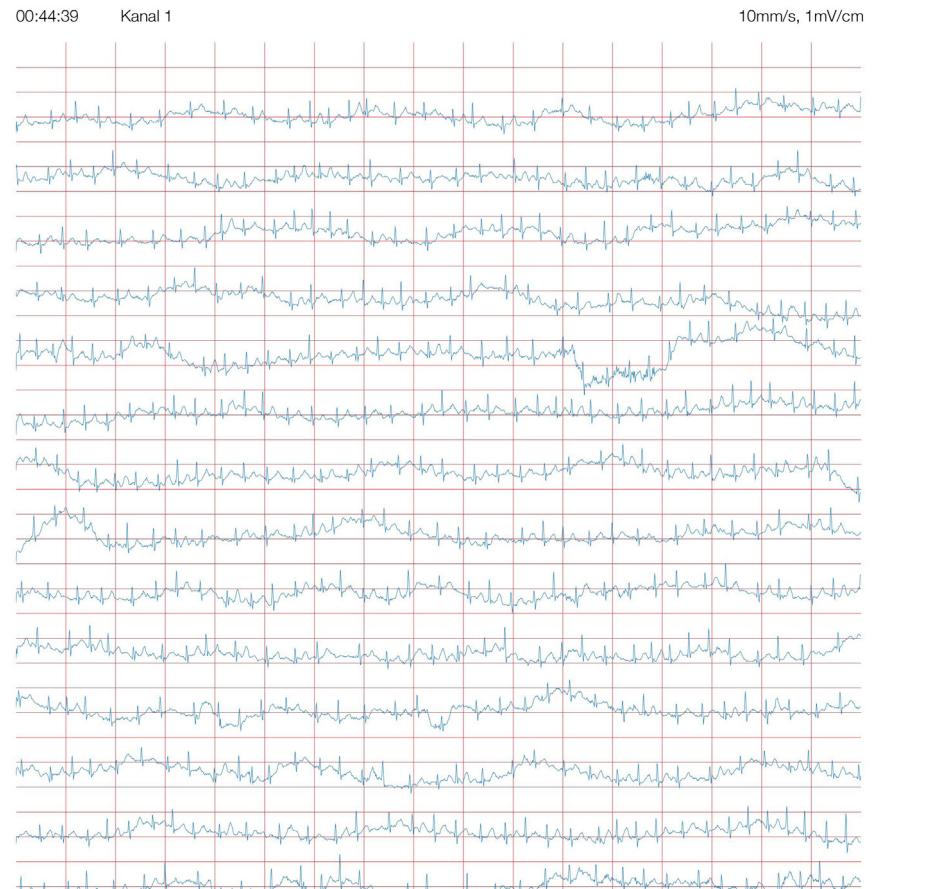
## Der 5-Minuten-EKG-Abschnitt

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 (Kanal 1) und 3 (Kanal 2) dargestellt.

Damit die Verlässlichkeit für das Finden von Vorhofflimmerekisten 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 Vorhofflimmerekisten 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)

The image shows a sample of the SRA+ report interface. At the top, it displays the header 'Kardiologische Befundung' and 'SRA®+'. The header also includes the 'apoplex medical technologies' logo. Below the header, there are sections for 'PATIENT' (with a placeholder for ID-Number 12345) and 'ANWENDER' (with a placeholder for 'Musterklinik' at 'Beispielstraße 1 12345 Musterstadt'). The main content area is titled 'BEFUND' and contains the text 'Vorhofflimmern bestätigt größer 30 Sekunden'. Below this, there is a section for 'Anmerkungen' (Annotations) and a signature section for 'Dr. Erika Mustermann' (Kardiologin, GIG Management GmbH, Bochum). The GIG logo (Gesellschaft für Integrierte Gesundheitsversorgung) is also present. A note at the bottom states that the document is machine-generated and electronically signed. The right side of the image contains a blue-bordered box with the heading 'BEFUND' and text explaining the report structure and the 'Annotations' section. The footer of the report includes the 'apoplex medical technologies' logo and the address 'Zweckmässiger Betrieb der SRA®+ Software ist nur mit einer Lizenz der GIG Management GmbH erlaubt'. The page number '14' and the text 'SRA® Gebrauchsanweisung Version 2.4' are at the bottom left.

# 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](mailto:service@apoplexmedical.com)

Unsere aktuellen Servicezeiten finden Sie auf unserer Website:

[www.apoplexmedical.com](http://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](http://www.apoplexmedical.com)  
[info@apoplexmedical.com](mailto:info@apoplexmedical.com)