

# SRA Pro

Gebrauchsanweisung



Software  
**2024.39.X**  
IFU Version  
**1.0**

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Allgemeines zu <b>SRA Pro</b></b>	<b>5</b>
	Zweckbestimmung	5
	Verwendete Abkürzungen	5
	Anwender	5
	Einsatzumgebung und Qualifikationsanforderungen	5
	Vorgesehene Patientengruppe	6
	Indikation	6
	Kontraindikation	7
	Klinische Leistung und Nutzen	7
	Anwendungsgrenzen und Eignung	7
	Klassifizierung gemäß MDR	8
	Dateiformate	9
	Hard- und Software Mindestanforderungen	9
	Lagerung und Handhabung	9
	IT-Sicherheitsmaßnahmen	9
<b>2</b>	<b>Ablauf</b>	<b>10</b>
	Inbetriebnahme	10
	Gerät starten	10
	Daten Upload	10
<b>3</b>	<b>Der Analysereport</b>	<b>12</b>
	Kein Hinweis auf pVHF	13
	Erhöhte Wahrscheinlichkeit für pVHF	14
	Hinweis auf manifestes VHF	15
	Geringe Signalqualität	16
	Eingeschränkte Signalqualität	17
	Signalqualität	18
	Der Lorenz-Plot	19
	Der 100-Sekunden-EKG-Abschnitt	20
<b>4</b>	<b>Service &amp; Support</b>	<b>21</b>
	Software-Aktualisierungen	21
	Verifikation	21
	Wartung	21
	Fehlermeldungen und Störungen	21
	Support	21
	Häufige Fragen	22



**SRA Pro** Gebrauchsanweisung

Version 1.0 / Ausgabedatum: 15.03.2026

Dies ist die aktuell gültige Fassung. Alle früheren Versionen bleiben archiviert zugänglich.



**CE 0483**



4260701590071



**apoplex medical technologies GmbH**

Neufferstr. 57

66953 Pirmasens

Deutschland

PRRC: Albert Hirtz

E-Mail: [info@apoplexmedical.com](mailto:info@apoplexmedical.com)

Web: <https://www.apoplexmedical.com>

Tel.: +49 6331 698998 0

Fax: +49 6331 698998 19

## Hinweise in diesem Dokument

In dieser Gebrauchsanweisung werden folgende Hinweistypen verwendet:

### Hinweis

**Hinweis** — Allgemeine Information oder Erläuterung, die für das Verständnis oder die korrekte Anwendung hilfreich ist.

### Warnung

**Warnung** — Weist auf eine Situation hin, die bei Nichtbeachtung zu fehlerhaften Ergebnissen oder Fehlinterpretationen führen kann.

# 1 Allgemeines zu SRA Pro

## Zweckbestimmung

Medizinproduktesoftware, die Mediziner bei der Analyse von EKG-Signalen unterstützt.

Das Produkt ist konzipiert, um:

- Informationen zu liefern, die den Benutzer bei der Entscheidung über die weitere Diagnostik unterstützen,
- EKG-Daten von Patienten in nicht-ernsten Situationen oder unter Bedingungen zu analysieren, bei denen eine Behandlung normalerweise nicht zeitkritisch ist.

### **Warnung**

Die Ergebnisse der SRA Pro-Analyse dürfen niemals als alleinige Grundlage für Diagnose- oder Therapieentscheidungen verwendet werden.

## Verwendete Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
EKG	Elektrokardiogramm
pVHF	Paroxysmales Vorhofflimmern
VHF	Vorhofflimmern
VES	Ventrikuläre Extrasystole
TIA	Transitorische ischämische Attacke

## Anwender

SRA Pro wird von folgenden Anwendergruppen eingesetzt:

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

## Einsatzumgebung und Qualifikationsanforderungen

**Einsatzumgebung:** SRA Pro ist ausschließlich für den Einsatz in professionellen klinischen Einrichtungen vorgesehen (z. B. Stroke Units, Akutkrankenhäuser, neurologische Rehabilitationskliniken, Arztpraxen). Der Betrieb setzt eine stabile Internetverbindung sowie eine geeignete IT-Infrastruktur gemäß den in Abschnitt „Hard- und Software Mindestanforderungen“, genannten Voraussetzungen voraus. SRA Pro darf ausschließlich auf nicht-sicherheitskritischer IT-Infrastruktur eingesetzt werden (d.h. Systeme, deren Ausfall keine unmittelbare Gefährdung von Patienten verursacht, z.B. klinische Arbeitsplatz-PCs – nicht auf Systemen, die lebenserhaltende Geräte steuern oder überwachen).

**Qualifikationsanforderungen:** Anwender müssen zugelassene medizinische Fachkräfte sein (Ärztinnen und Ärzte oder gleichwertig qualifiziertes klinisches Personal). Spezifische kardiologische Fachkenntnisse sind nicht zwingend erforderlich.

**Schulung:** Vor der erstmaligen Inbetriebnahme ist eine Einweisung durch geschultes Personal von apoplex medical technologies GmbH oder durch autorisierte Handelspartner erforderlich.

## Vorgesehene Patientengruppe

Die vorgesehene Patientengruppe sind Erwachsene über 18 Jahren.

## Indikation

Bei folgenden Patientengruppen wird SRA Pro angewendet:

- Patienten mit Risikofaktoren für Vorhofflimmern (Primärprävention) und
- Schlaganfall- und TIA-Patienten (Sekundärprävention / Ursachenabklärung: I48.0 Vorhofflimmern, paroxysmal; I48.1 Vorhofflimmern, persistierend; I48.2 Vorhofflimmern, permanent).

## Kontraindikation

Folgende Kontraindikationen bestehen für die Anwendung von SRA Pro:

- Patienten mit Herzschrittmacher
- Patienten unter 18 Jahren

### ! Warnung

EKGs von Patienten mit folgenden Merkmalen können nicht oder nur eingeschränkt analysiert werden:

- Schenkelblock,
- ausgeprägte ventrikuläre Extrasystolen,
- Zustand nach pharmakologischer Kardioversion.

SRA Pro darf ausschließlich auf nicht-sicherheitskritischer IT-Infrastruktur eingesetzt werden.

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

Das Analysesystem SRA Pro darf nie als alleinige Grundlage für die Diagnose und die Behandlungsentscheidung verwendet werden. Insbesondere ist jedes positive Analyseergebnis vom behandelnden Arzt im Gesamtkontext der Symptome des Patienten, anderer Testergebnisse und des 100-Sekunden EKG-Abschnitts (Bestandteil des SRA Pro Reports) zu bewerten, da ein Restrisiko eines falsch-positiven Ergebnisses besteht.

## Klinische Leistung und Nutzen

**Leistung:** Sensitivität  $\geq 98\%$ ; Spezifität  $\geq 95\%$  für die Detektion von manifestem Vorhofflimmern. Diese Werte beziehen sich auf den Vergleich mit der Befundung durch erfahrene Kardiologen in einer klinischen Validierungsstudie.

Die Software liefert medizinischen Fachkräften Informationen, die sie bei der weiteren diagnostischen Entscheidungsfindung unterstützen, zeitnahe klinische Interventionen ermöglichen und so dazu beitragen, das Schlaganfallrisiko des Patienten zu senken.

### ! Warnung

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

Das Analysesystem SRA Pro darf nie als alleinige Grundlage für die Diagnose und die Behandlungsentscheidung verwendet werden. Insbesondere ist jedes positive Analyseergebnis vom behandelnden Arzt im Gesamtkontext der Symptome des Patienten, anderer Testergebnisse und des 100-Sekunden EKG-Abschnitts (Bestandteil des SRA Pro Reports) zu bewerten, da ein Restrisiko eines falsch-positiven Ergebnisses besteht.

SRA Pro darf ausschließlich auf nicht-sicherheitskritischer IT-Infrastruktur eingesetzt werden.

## Anwendungsgrenzen und Eignung

SRA Pro ist geeignet für den klinischen Einsatz, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Mindestaufzeichnungsdauer des EKGs: 5 Minuten 30 Sekunden.
- Signalqualität: Für eine zuverlässige Analyse ist eine ausreichende Signalqualität erforderlich (siehe Abschnitt Signalqualität im Analysebericht).
- Patientengruppe: Erwachsene über 18 Jahre.

Folgende klinische Zustände schränken die Zuverlässigkeit der Analyse ein:

- Herzschrittmacher (Kontraindikation – keine Anwendung)

SRA Pro ist nicht geeignet zur Analyse von EKGs pädiatrischer Patienten.

## Klassifizierung gemäß MDR

Klasse IIa nach MDR Anhang VIII, Regel 11

## Dateiformate

Es werden folgende Dateiformate unterstützt:

Format	Beschreibung	Dateien
EDF (European Data Format)	Offener Standard für die Speicherung mehrkanaliger Biosignaldaten	.edf
MIT/WFDB (MIT-BIH / WaveForm DataBase)	PhysioNet-Format für physiologische Signaldaten, bestehend aus einer Header- und einer Binärsignaldatei	.hea, .dat
RFV	Proprietäres EKG-Datenformat von Philips, entwickelt für das Philips Information Center	.rfv

## Hard- und Software Mindestanforderungen

- Verwendung eines Standard-Computergeräts mit verfügbarer Internetverbindung.
- Unterstützte Internetbrowser: Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge, Apple Safari (jeweils aktuelle Version empfohlen).
- Mindestbildschirmauflösung: 1280 × 800 Pixel (empfohlen: 1920 × 1080).
- Zur Anzeige des Analyse-Reports ist ein PDF-Reader erforderlich (z. B. Adobe Acrobat Reader, integrierter Browser-PDF-Viewer).
- Nicht unterstützte Dateiformate werden vom System abgewiesen. Eine Rückmeldung erfolgt über die Upload-Oberfläche.

## Lagerung und Handhabung

SRA Pro ist eine cloudbasierte Software ohne physische Komponenten. Besondere Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen bestehen nicht. Die Zugangsdaten sind vertraulich zu behandeln und vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

## IT-Sicherheitsmaßnahmen

- Alle Datenübertragungen erfolgen ausschließlich über HTTPS/TLS-verschlüsselte Verbindungen.
- Patientendaten dürfen nur pseudonymisiert übermittelt werden. Der Anwender vergibt eine Patienten-ID, die keine Rückschlüsse auf die Identität des Patienten zulässt (keine Klarnamen, Geburtsdaten oder Fallnummern). Die Zuordnung zwischen Patienten-ID und Patientenidentität verbleibt ausschließlich beim Anwender und ist gemäß den einrichtungsinternen Datenschutzrichtlinien zu dokumentieren und zu sichern.
- Zugangsdaten zum SRA Pro API Gateway dürfen nicht an Unbefugte weitergegeben werden.
- Betriebssystem und Browser sind durch den Anwender aktuell zu halten, um Sicherheitsupdates zu gewährleisten.
- SRA Pro darf ausschließlich auf nicht-sicherheitskritischer IT-Infrastruktur betrieben werden.

## 2 Ablauf

SRA Pro ist ein cloudbasierter Analysedienst für Langzeit-EKG-Aufzeichnungen. Anwender laden ihre EKG-Daten über den SRA Pro API-Webtransfer Dienst hoch. Die Daten werden über eine verschlüsselte und gesicherte Verbindung an den Analyseserver von apoplex medical technologies übertragen und dort automatisiert analysiert. Nach Abschluss der Analyse erhalten Anwender den Analyse-Report als PDF-Datei per E-Mail.

### Inbetriebnahme

Die erstmalige Inbetriebnahme von SRA Pro erfolgt im Rahmen eines persönlichen Onboardings durch apoplex medical technologies GmbH oder einen autorisierten Partner (siehe Abschnitt „Qualifikationsanforderungen und Schulung“). Dabei werden Zugangsdaten für das SRA Pro API Gateway bereitgestellt und der ordnungsgemäße Betrieb verifiziert.

Die Zugangsdaten für das API Gateway werden benutzerbezogen vergeben. Organisatorische Regelungen zur Nutzung innerhalb einer Einrichtung (z.B. gemeinsame Nutzung durch mehrere Ärzte) sind im Rahmen der Einweisung festzulegen.

### Gerät starten

1. Öffnen Sie die Weboberfläche des SRA Pro API Gateway unter <https://gateway-int.srapro.com/> in einem Webbrowser (siehe Screenshot).
2. Melden Sie sich mit Benutzernamen und Passwort an, die apoplex medical technologies GmbH bereitgestellt hat.

### Daten Upload


Zur sicheren Übermittlung Ihrer EKG-Daten an SRA Pro können Sie den API-Webtransfer Dienst nutzen:

1. Tragen Sie die pseudonymisierte Patienten-ID ein.
2. Laden Sie Ihre EKG-Dateien hoch.
3. Überprüfen Sie die erfolgreiche Übertragung Ihrer Daten anhand der angezeigten Bestätigung.
4. Ihre Daten werden automatisch analysiert und der Analyse-Report wird Ihnen per E-Mail zugestellt.

#### Hinweis

Der Analyse-Report wird nach Abschluss der Analyse per E-Mail zugestellt. Für 24 Stunden EKG-Daten beträgt die Bearbeitungszeit in der Regel weniger als 10 Minuten nach erfolgreichem Upload. Bei erhöhtem Analyseaufkommen kann die Zustellung bis zu 12 Stunden dauern.


**EKG hochladen**

 [Gebrauchsanweisung](#)

**EKG-ID**

Ein Pseudonym zur Identifizierung des EKGs. Vermeiden Sie die Verwendung von Patientendaten (z.B. Name, Alter oder Geschlecht).

**Dateien zum Hochladen**



Dateien hierher ziehen oder

[Dateien auswählen](#)

Nur [.hea](#), [.dat](#), [.edf](#), [.rfv](#) Dateien erlaubt.

[Zur Analyse hochladen](#)

**Abb. 1:** Uploadformular des SRA Pro API-Webtransfer Dienstes. Die Felder „Patient ID“, und „Datei auswählen“ sind Pflichtfelder.

# 3 Der Analysebericht

Nach Abschluss der Analyse erstellt SRA Pro einen mehrseitigen PDF-Report. Dieser Report enthält:

- das **Analyseergebnis** (Einstufung in eine von drei Kategorien, siehe folgende Seiten),
- eine **Übersicht der Signalqualität** je Kanal,
- die **stündlichen Lorenz-Plots** zur visuellen Beurteilung der Herzratenvariabilität,
- bei positivem Befund einen **100-Sekunden-EKG-Abschnitt** der repräsentativsten Episode zur ärztlichen Verifizierung.

Der Report wird dem Anwender per E-Mail als PDF-Datei zugestellt. Zur Anzeige ist ein PDF-Reader erforderlich (siehe Abschnitt „Hard- und Software Mindestanforderungen“).

## Hinweis

Ein vollständiger Beispielreport wird im Rahmen der Einweisung durch apoplex medical technologies bereitgestellt (siehe Abschnitt „Inbetriebnahme“).

# Kein Hinweis auf pVHF

Zum Zeitpunkt der Aufzeichnung erkannte SRA Pro weder Hinweise für manifestes VHF noch eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für pVHF.

**Handlungsempfehlung:** Dieses Ergebnis ist eine Momentaufnahme. VHF kann sich entwickeln und sollte weiterhin in Verbindung mit anderen Erkrankungen beobachtet werden.

SRA Pro Bericht - 1 - bih\_arr\_101\_normal  
03-23-2026 08:59:07

## Normaler Rhythmus

---

**Patient**

Kennung **4711**

---

**Kunde**

Name **Apoplex Medical Technologies**  
Adresse **Neufferstr. 57  
66953 Pirmasens**

---

**EKG**

Aufzeichnung **30m 5s**

Signalqualität **MLII** **VI**  
100.00% 0.01%

Ergebniserläuterung **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. Risiken können sich in Verbindung mit anderen Erkrankungen entwickeln und sollten weiterhin beobachtet werden.

---


**Rechtliches**


Versionen **Analysis: 2024.39.13 Report: 2025.11.5**

Haftungsausschluss 

**Dies ist keine medizinische Diagnose. Ein ausgebildeter Arzt muss das SRA Pro-Ergebnis überprüfen. Die apoplex medical technologies GmbH und ihre Mitarbeiter übernehmen keine Haftung für Entscheidungen, die der Nutzer auf Grundlage der Informationen in diesem Bericht trifft.**

**UDI** 4260701590071 **MD**





**apoplex medical technologies GmbH**  
Neufferstr. 57  
66953 Pirmasens, Germany  
PRRC: Albert Hirtz

info@apoplexmedical.de  
+49 (0) 6331 69 89 98-0  
www.apoplexmedical.com

Abb. 2: Beispielhafte Darstellung — SRA Pro Analysebericht — Kein Hinweis auf pVHF

# 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:** Der behandelnde Arzt sollte eine verlängerte Rhythmusüberwachung einleiten (z.B. erneutes Langzeit-EKG über  $\geq 72$ h oder implantierter Loop-Recorder). In bisherigen Studien erhöht die Vorselektion durch SRA Pro die Detektionsrate von pVHF im Vergleich zum ungezielten Screening. Umfang und Art der Nachdiagnostik bestimmt der Arzt anhand der bisherigen Screeningdauer, des  $CHA_2DS_2$ -VASc-Scores und weiterer klinischer Befunde.

SRA Pro Bericht - 1 - bih\_arr\_100\_paf  
03-23-2026 08:59:07

## Wahrscheinlichkeit für pVHF

---

**Patient**

Kennung **4711**

---

**Kunde**

Name **Apoplex Medical Technologies**  
Adresse **Neufferstr. 57  
66953 Pirmasens**

---

**EKG**

Aufzeichnung **30m 5s**

Signalqualität **MLII** **Y5**  
100.00% 99.80%

Ergebniserläuterung **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.

---

**Rechtliches**

Versionen **Analysis: 2024.39.13 Report: 2025.11.5**

Haftungsausschluss **Dies ist keine medizinische Diagnose. Ein ausgebildeter Arzt muss das SRA Pro-Ergebnis überprüfen. Die apoplex medical technologies GmbH und ihre Mitarbeiter übernehmen keine Haftung für Entscheidungen, die der Nutzer auf Grundlage der Informationen in diesem Bericht trifft.**

**UDI** 4260701590071 **MD**

**apoplex** medical technologies

**apoplex medical technologies GmbH**  
Neufferstr. 57  
66953 Pirmasens, Germany  
PRRC: Albert Hirtz

info@apoplexmedical.de  
+49 (0) 6331 69 89 98-0  
www.apoplexmedical.com

Abb. 3: Beispielhafte Darstellung — SRA Pro Analysereport — Erhöhte Wahrscheinlichkeit für pVHF

# Hinweis auf manifestes VHF

SRA Pro erkannte eine Arrhythmie mit typischen Merkmalen manifesten VHF.

**Handlungsempfehlung:** Trotz hoher Spezifität bleibt ein Restrisiko für falsch positive Ergebnisse. Ein Arzt muss den abgebildeten EKG-Abschnitt validieren.

## ! Warnung

**Das Analysesystem SRA Pro darf nie als alleinige Grundlage für die Diagnose und die Behandlungsentscheidung verwendet werden.** Insbesondere ist jedes positive Analyseergebnis vom behandelnden Arzt im Gesamtkontext der Symptome des Patienten, anderer Testergebnisse und des 100-Sekunden EKG-Abschnitts (Bestandteil des SRA Pro Reports) zu bewerten, da ein Restrisiko eines falsch-positiven Ergebnisses besteht.

SRA Pro Bericht  
03-23-2026 08:59:04

- 1 -

bih\_arr\_201\_af

## Vorhofflimmern

### Patient

Kennung 4711

### Kunde

Name **Apoplex Medical Technologies**  
Adresse Neufferstr. 57  
66953 Pirmasens

### EKG

Aufzeichnung 30m 5s

Signalqualität **MLII** **VI**  
100.00% 99.91%

Ergebniserläuterung **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.

### Rechtliches

Versionen **Analysis:** 2024.39.13 **Report:** 2025.11.5

Haftungsausschluss

**Dies ist keine medizinische Diagnose. Ein ausgebildeter Arzt muss das SRA Pro-Ergebnis überprüfen. Die apoplex medical technologies GmbH und ihre Mitarbeiter übernehmen keine Haftung für Entscheidungen, die der Nutzer auf Grundlage der Informationen in diesem Bericht trifft.**

UDI 4260701590071

MD

apoplex medical technologies



apoplex medical technologies GmbH  
Neufferstr. 57  
66953 Pirmasens, Germany  
PRRC: Albert Hirtz

info@apoplexmedical.de  
+49 (0) 6331 69 89 98-0

www.apoplexmedical.com

Abb. 4: Beispielhafte Darstellung – SRA Pro Analysereport – Hinweis auf manifestes VHF

# Geringe Signalqualität

SRA Pro konnte die Analyse aufgrund geringer Signalqualität, niedriger Amplitude oder atypischer QRS-Komplexe nicht durchführen.

**Handlungsempfehlung:** Die EKG-Aufzeichnung mit optimierter Hautvorbereitung und Elektrodenplatzierung wiederholen. Sicherstellen, dass die Elektroden sicheren Hautkontakt haben und Artefaktquellen (z.B. Muskelbewegung, lose Kabel) minimiert sind.

SRA Pro Bericht - 1 - no\_result  
03-23-2026 08:59:07

## Geringe Signalqualität

---

**Patient**

Kennung **4711**

---

**Kunde**

Name **Apoplex Medical Technologies**  
Adresse **Neufferstr. 57  
66953 Pirmasens**

---

**EKG**

Aufzeichnung **30m 5s**

Signalqualität **MLII** **VI**  
1.00% 0.01%

Ergebniserläuterung **Aufgrund von geringer Signalqualität, niedriger Amplitude oder atypischen QRS-Komplexen konnte keine Analyse durchgeführt werden.**  
Handlungsempfehlung: Die Signalqualität hat einen entscheidenden Einfluss auf die Auswertung. Bitte wiederholen Sie die EKG-Aufzeichnung mit optimierter Hautvorbereitung und Elektrodenplatzierung.

---


**Rechtliches**


Versionen **Analysis: 2024.39.13 Report: 2025.11.5**

Haftungsausschluss 

**Dies ist keine medizinische Diagnose. Ein ausgebildeter Arzt muss das SRA Pro-Ergebnis überprüfen. Die apoplex medical technologies GmbH und ihre Mitarbeiter übernehmen keine Haftung für Entscheidungen, die der Nutzer auf Grundlage der Informationen in diesem Bericht trifft.**

**UDI** 4260701590071 **MD**





**apoplex medical technologies GmbH**  
Neufferstr. 57  
66953 Pirmasens, Germany  
PRRC: Albert Hirtz

info@apoplexmedical.de  
+49 (0) 6331 69 89 98-0  
www.apoplexmedical.com

Abb. 5: Beispielhafte Darstellung — SRA Pro Analysereport — Geringe Signalqualität

# Eingeschränkte Signalqualität

Bei einer 24h-Aufzeichnung wiesen erhebliche Abschnitte eine eingeschränkte Signalqualität auf. SRA Pro hat ein Ergebnis erzeugt, dessen Aussagekraft von dem Anteil der auswertbaren Aufzeichnungszeit abhängt. Warnsymbole bei den stündlichen Lorenz-Plots kennzeichnen die betroffenen Abschnitte.

**Handlungsempfehlung:** Der behandelnde Arzt sollte den Anteil der auswertbaren Aufzeichnungszeit bewerten. Ist dieser Anteil unzureichend, sollte die Aufzeichnung mit optimierter Hautvorbereitung und Elektrodenplatzierung wiederholt werden.

SRA Pro Bericht - 1 - partial\_noise  
03-23-2026 08:59:10

## Normaler Rhythmus

---

**Patient**

Kennung **4711**

---

**Kunde**

Name **Apoplex Medical Technologies**  
Adresse **Neufferstr. 57  
66953 Pirmasens**

---

**EKG**

Aufzeichnung **24h 1m 23s**

Signalqualität **Channel 1** **Channel 2** **Channel 3**  
10.75% 10.90% 17.39%

Ergebniserläuterung **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. Risiken können sich in Verbindung mit anderen Erkrankungen entwickeln und sollten weiterhin beobachtet werden.

---


**Rechtliches**

Versionen **Analysis: 2024.39.13 Report: 2025.11.5**


Haftungsausschluss 

**Dies ist keine medizinische Diagnose. Ein ausgebildeter Arzt muss das SRA Pro-Ergebnis überprüfen. Die apoplex medical technologies GmbH und ihre Mitarbeiter übernehmen keine Haftung für Entscheidungen, die der Nutzer auf Grundlage der Informationen in diesem Bericht trifft.**

**UDI** 4260701590071 **MD**



**apoplex** medical technologies



**apoplex medical technologies GmbH**  
Neufferstr. 57  
66953 Pirmasens, Germany  
PRRC: Albert Hirtz

info@apoplexmedical.de  
+49 (0) 6331 69 89 98-0  
www.apoplexmedical.com

Abb. 6: Beispielhafte Darstellung – SRA Pro Analysereport – Eingeschränkte Signalqualität

## Signalqualität

Eine erfolgreiche Analyse erfordert qualitativ hochwertige EKG-Daten.

Die Anzeige der Signalqualität im Analysereport ermöglicht Ihnen, die Aufnahmequalität der EKG-Daten zu kontrollieren. An dieser Stelle wird die Qualität übermittelter Daten für jeden Kanal im Detail dargestellt. Eine exemplarische Darstellung hierfür:

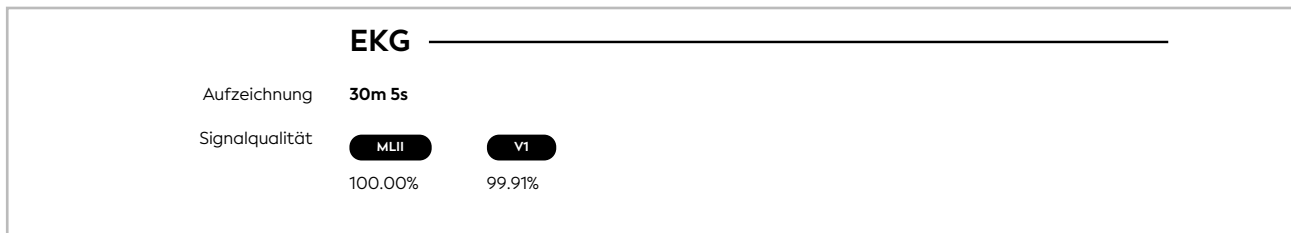


Abb. 7: Signalqualität im Report

### **i** Hinweis

Die Bezeichnung und Anzahl der Kanäle orientiert sich an Daten des originalen EKGs.

Bei schlechter Signalqualität kann es bei **SRA Pro** zu einer fehlerhaften Detektion der QRS-Komplexe (R-Zacken) und der Detektion von ventrikulären Extrasystolen (VES) führen, die die Ergebniseinstufung beeinflussen. SRA Pro unterscheidet nicht in allen Fällen sicher zwischen Störungen und VES und detektiert nicht alle RR-Intervalle. Störungen äußern sich 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. Störungen im Signal, die Anlage der Elektroden, der Lagetyp des Herzens oder stark verbreiterte QRS-Komplexe bei atrialen Schlägen (z.B. bei Schenkelblockaden) beeinflussen die VES-Detektion. SRA Pro führt bei stark verbreiterten QRS-Komplexen und bei Anzeichen auf manifestes Flimmern keine VES-Detektion durch.

### **!** Warnung

EKGs von Patienten mit folgenden Merkmalen können nicht oder nur eingeschränkt analysiert werden:

- Schenkelblock,
- ausgeprägte ventrikuläre Extrasystolen,
- Zustand nach pharmakologischer Kardioversion.

## Der Lorenz-Plot

Der Lorenz-Plot, auch als Poincaré Plot bezeichnet, visualisiert die Dynamik des Herzschlages. Er trägt die Zeit zwischen zwei QRS-Komplexen (RR-Intervall) gegen das jeweils nächste Intervall in einem Koordinatensystem auf. Die folgende Abbildung zeigt diese Darstellung in zwei Dimensionen (x,y).

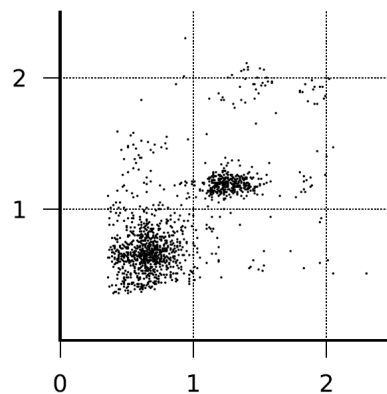


Abb. 8: Exemplarischer Lorenz-Plot

### 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 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 zeigt visuell die Herzratenvariabilität.

## Der 100-Sekunden-EKG-Abschnitt

Detektiert **SRA Pro** eine oder mehrere manifeste Episoden von Vorhofflimmern, stellt der Report die beiden EKG-Kanäle des repräsentativsten Zeitabschnittes separat auf den Seiten 2 (Kanal 1) und 3 (Kanal 2) dar. Die Kanalbezeichnungen entsprechen den Kanälen der übermittelten EKG-Aufzeichnung. Welche Ableitungen dargestellt werden, hängt von der Konfiguration des verwendeten Langzeit-EKG-Rekorders ab.

SRA Pro priorisiert eine hohe Sensitivität (auch bei kurzen Episoden), um Vorhofflimmerepisoden zuverlässig zu erkennen. Dadurch können falsch positive Ergebnisse auftreten. Der Arzt bewertet diese anhand des mitgelieferten 100-Sekunden-EKG-Abschnitts. Erweist sich der 100-Sekunden-EKG-Abschnitt als falsch positiv, enthält auch das restliche EKG keine Vorhofflimmerepisoden.

Der 100-Sekunden-EKG-Abschnitt hat eine Auflösung, die eine verlustfreie Vergrößerung mit einem PDF-Reader auf bis zu 400% ermöglicht.

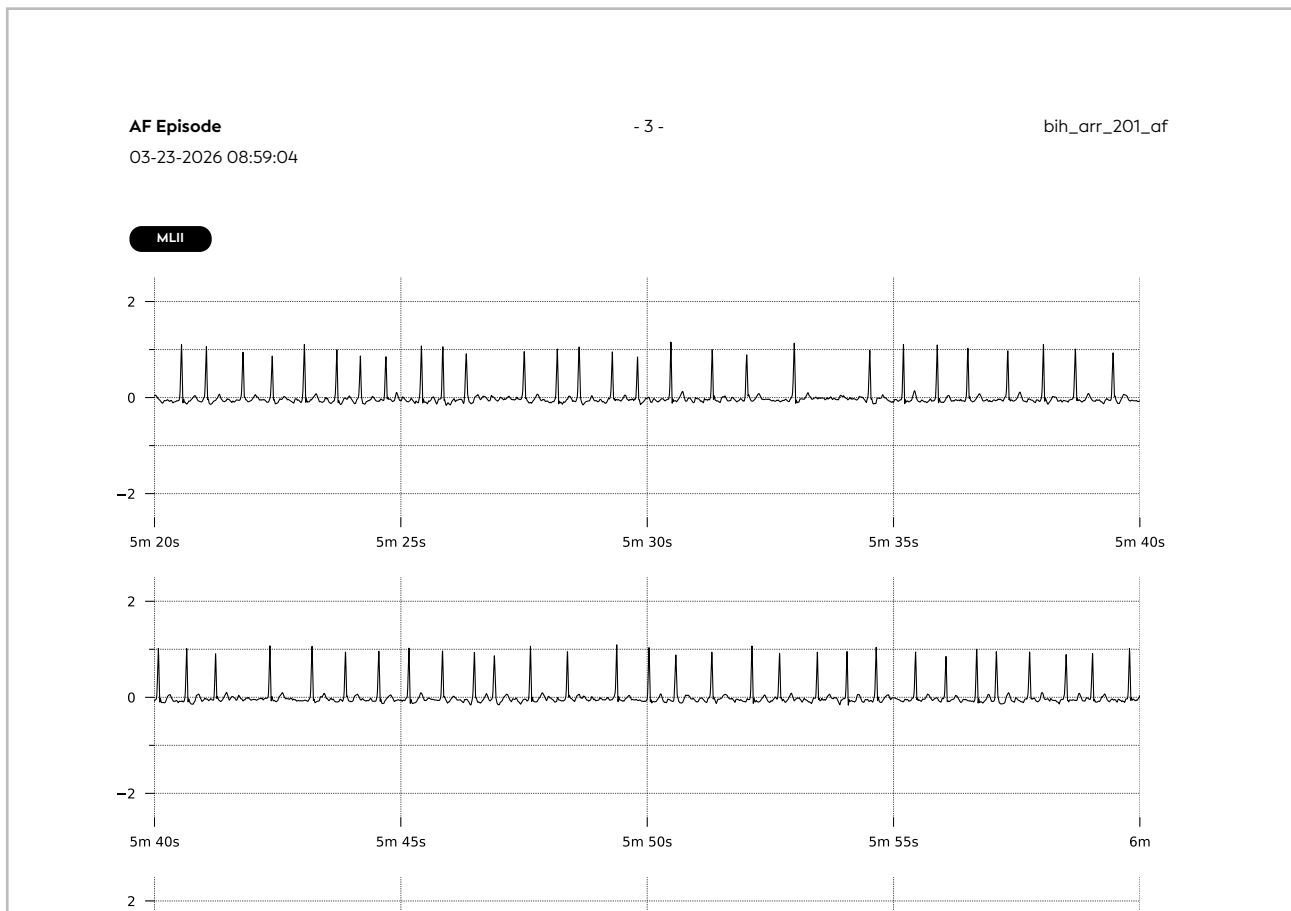


Abb. 9: 100-Sekunden-EKG-Abschnitt (Kanal II)

# 4 Service & Support

## Software-Aktualisierungen

Aktualisierungen von SRA Pro werden vom Hersteller serverseitig eingespielt; es ist keine Aktion seitens des Anwenders erforderlich. Sicherheitsrelevante Updates werden den registrierten Anwendern mitgeteilt.

## Verifikation

Der Anwender bestätigt den ordnungsgemäßen Betrieb nach jedem Upload, indem er den Eingang des Analyse-Reports per E-Mail kontrolliert. Bleibt der Report aus, ist der Service-Support zu kontaktieren.

## Wartung

Als cloudbasierter Dienst erfordert SRA Pro keine benutzerseitige Wartung. Die Verfügbarkeit und Integrität des Dienstes werden vom Hersteller überwacht. Bei technischen Störungen wenden Sie sich an das Service-Team.

## Fehlermeldungen und Störungen

Folgende Situationen können beim Upload auftreten:

Situation	Maßnahme
Nicht unterstütztes Dateiformat	Das System weist die Datei ab und zeigt eine Fehlermeldung in der Upload-Oberfläche an. Prüfen Sie, ob das Dateiformat unterstützt wird (siehe Abschnitt „Dateiformate“).
Upload-Fehler	Prüfen Sie Ihre Internetverbindung und wiederholen Sie den Upload. Bleibt das Problem bestehen, kontaktieren Sie den Service-Support.
Kein Report erhalten	Bleibt der Analyse-Report länger als 12 Stunden aus, kontaktieren Sie den Service-Support (siehe Abschnitt „Support“).
Dienstverfügbarkeit	SRA Pro ist ein cloudbasierter Dienst. Bei geplanten Wartungsarbeiten werden registrierte Anwender vorab informiert.

## Support

Bei technischen Problemen oder Fragen erreichen Sie das Serviceteam unter:

Tel. +49 6331 698998 66  
Fax +49 6331 698998 19  
E-Mail [service@apoplexmedical.com](mailto:service@apoplexmedical.com)

Unsere aktuellen Servicezeiten finden Sie auf unserer Website: <https://www.apoplexmedical.com>



**Hinweis**

**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.

## Häufige Fragen

Frage	Antwort
Das Dateiformat wird nicht akzeptiert.	Stellen Sie sicher, dass Ihre EKG-Dateien in einem der unterstützten Formate vorliegen (siehe Abschnitt „Dateiformate“). Das System zeigt bei nicht unterstützten Formaten eine Fehlermeldung an.
Ich möchte dieselben Daten erneut analysieren lassen.	Laden Sie die EKG-Daten erneut über das API Gateway hoch. Eine laufende Analyse kann nicht abgebrochen werden.
Der Report ist nicht angekommen.	Prüfen Sie den Spam-/Junk-Ordner Ihres E-Mail-Programms. Bleibt der Report aus, kontaktieren Sie den Service-Support.



**apoplex medical technologies GmbH**

Neufferstr. 57  
66953 Pirmasens  
Deutschland

Tel. +49 6331 698998 0

Fax. +49 6331 698998 19

<https://www.apoplexmedical.com>

[info@apoplexmedical.com](mailto:info@apoplexmedical.com)