

# Gebrauchsanweisung



## HeartX<sup>®</sup> Viewer



Revision 08 DE

Kardiologische Funktionsdiagnostik

Vitalfunktions-Monitoring

Telemonitoring



# Inhaltsverzeichnis

1	Informationen zu diesem Handbuch.....	4
2	Zweckbestimmung und Indikationen.....	6
2.1	Zweckbestimmung .....	6
2.2	Indikationen .....	6
3	CE-Konformität und Kennzeichnung.....	7
3.1	Medizinprodukte-Konformität .....	7
3.2	Verwendete Symbole .....	7
4	Informationen zur Sicherheit.....	9
4.1	Meldung von Vorkommnissen .....	9
5	Garantie- und Service-Informationen.....	10
6	Benötigte Hard- und Software.....	11
7	Bedienkonzept.....	12
7.1	Übersichtsfenster.....	13
7.2	Auswahlfenster mit Einstellungen .....	15
7.2.1	Allgemein.....	15
7.2.2	Streckenvermessung.....	16
7.3	Vermessungsfenster .....	17
7.3.1	Messgenauigkeit.....	18
7.4	Befundungsfenster .....	19
7.5	Raster .....	21
7.6	Patienten- und Aufzeichnungsinformationen.....	21
7.7	Einstellungen.....	22
7.8	PDF Export.....	23
7.9	EKG Kanal.....	23
8	HeartX Analyzer .....	24
8.1	Allgemeine Hinweise .....	24
8.2	Herzratenberechnung .....	24
8.3	Rhythmusanalyse .....	24
8.4	Störerkennung.....	26
8.5	R-Trigger .....	26
8.6	EKG-Kanäle .....	27
8.7	Metriken .....	27
9	Fehlerbehandlung .....	31
10	Lizenzinformationen .....	35
10.1	SOUP / Lizenzinformationen.....	35
10.2	Datenbank / Lizenzinformationen .....	42

# 1 Informationen zu diesem Handbuch

Dieses Handbuch wird veröffentlicht von

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG,  
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Deutschland.

Die Informationen in diesem Handbuch gelten für den  
HeartX Viewer.

HeartX und PhysioMem sind Warenzeichen von GETEMED.

Andere Firmen- oder Produktnamen, die hier erwähnt werden,  
sind Warenzeichen Ihrer jeweiligen Rechteinhaber.

## Revisionshistorie

<b>Revision</b>	<b>Datum der Veröffentlichung</b>	<b>Beschreibung</b>
01	2020-09-29	1. Ausgabe
02	2020-10-22	2. Ausgabe Speichern der Befundung; Sonderzu- lassung nach § 7 Abs. 1 MPDG
03	2020-10-23	3. Ausgabe Lizenzinformationen
04	2020-12-01	4. Ausgabe CE0197 Kennzeichnung
05	2020-12-16	5. Ausgabe Kapitel 7.8 EKG-Öffnen entfernt
06	2021-07-01	6. Ausgabe Kapitel der verwendeten Symbole aktualisiert, Kapitel zum Bedienkon- zept aktualisiert, Aktualisierung der unterstützten Webbrowser
07	2022-06-21	7. Ausgabe Anzeige der EKG-Analyse hinzuge- fügt; Kapitel "Verwendete Symbole", "Benötigte Hard- und Software", "Bedienkonzept" und "Lizenzinfor- mationen" aktualisiert. Einhaltung der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
08	2023-08-08	8. Ausgabe Kapitel "HeartX Analyzer" hinzuge- fügt

## 2 Zweckbestimmung und Indikationen

### 2.1 Zweckbestimmung

Der HeartX Viewer ist eine Software, die dazu bestimmt ist, EKG-Daten von einem kompatiblen EKG-Gerät zu analysieren und/oder anzuzeigen und eine direkte Diagnose zu ermöglichen. Der Benutzer ist in der Lage, visualisierte EKG-Daten auf Basis der Analyse und Vermessung der EKG-Daten zu interpretieren und diagnostisch auszuwerten. Die Darstellung der EKG-Daten bezüglich Zoom und Amplitude kann vom Benutzer eingestellt werden.

### 2.2 Indikationen

Der HeartX Viewer ist für die diagnostische Auswertung von Mehrkanal-EKGs bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten indiziert, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Patienten mit Erkrankungen wie Herzklopfen, Synkopen, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder solche, die zu Hause fernüberwacht werden müssen, um ihre aktuelle Herzfunktion zu beurteilen, wie z.B. Patienten, die an Herzinsuffizienz oder anderen chronischen Erkrankungen leiden.

#### Kontraindikationen

Der HeartX Viewer ist kein Überwachungssystem für Notfallsituationen und ist nicht für Patienten geeignet, deren klinischer Zustand eine kontinuierliche Überwachung physiologischer Vitalparameter erfordert.

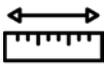
## 3 CE-Konformität und Kennzeichnung

### 3.1 Medizinprodukte-Konformität

Das CE-Kennzeichen und die Registrierungsnummer der Benannten Stelle zeigen, dass sich das Medizinprodukt in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) befindet.

### 3.2 Verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung
	Das CE-Kennzeichen und die Registrierungsnummer der Benannten Stelle zeigen, dass sich das Medizinprodukt in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) befindet.
	Hersteller, Name und Adresse Verweist auf den Namen und die Adresse des Herstellers.
	Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in dem betreffenden Gebiet vertreibt
	Identifizierung des Herstellungslandes der Produkte
	Gebrauchsanweisung befolgen Das Symbol wird in der Anwendung angezeigt und ermöglicht den Zugriff auf die Gebrauchsanweisung.
	Medical Device Zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
	Unique Device Identification

Symbol	Beschreibung
	GS1 Datamatrix Code mit: (01) GTIN (10) LOT Number (Versionsnummer) a.b.y.z (11) Production Date
 eFU Indicator	Die Gebrauchsanweisung ist in der Software eingebettet und kann zusätzlich unter folgender URL abgerufen werden. <a href="https://www.getemed.de/de/getemed/user-manuals">https://www.getemed.de/de/getemed/user-manuals</a>
	PDF Export
	Einstellungen
	Speichern der Befundung
	Befundung ist gespeichert
	Voranalyse wurde durchgeführt
	Streckenvermessung

## 4 Informationen zur Sicherheit

Für eine sichere Arbeitsweise mit dem HeartX Viewer beachten Sie bitte die nachfolgenden Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise.

Die Begriffe „Warnung“ und „Vorsicht“ werden in dieser Gebrauchsanweisung verwendet, um Risiken und die Schwere einer Bedrohung anzuzeigen. Ein Risiko ist als Quelle einer möglichen Verletzung einer Person definiert.

**WARNUNG** kennzeichnet ein mögliches Risiko oder eine unsichere Vorgehensweise, die, wenn nicht vermieden, zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verletzung führen kann.

**VORSICHT** kennzeichnet ein mögliches Risiko oder eine unsichere Vorgehensweise, die, wenn nicht vermieden, zu einer leichten Verletzung oder zu einer Beschädigung des Produkts oder anderer Sachen führen kann.

**HINWEIS** kennzeichnet Anwendungshinweise oder andere nützliche Informationen, um sicherzustellen, dass Sie das Produkt in vollem Umfang nutzen können.

### 4.1 Meldung von Vorkommnissen

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist eine Fehlfunktion des Produktes, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt oder zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands führen kann.

## 5 Garantie- und Service-Informationen

Wenn Sie einen unerwarteten Betriebszustand oder unerwartete Vorkommnisse feststellen oder wenn Sie technische Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie den Hersteller unter der folgenden Adresse:

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG  
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Deutschland  
[www.getemed.de](http://www.getemed.de)

## 6 Benötigte Hard- und Software

Software	Webbrowser Google Chrome, Safari oder Mozilla Firefox
Hardware	Tele-EKG-Ereignisrekorder PhysioMem PM 100

Der HeartX Viewer ist nur für die Verwendung mit EKGs des Tele-EKG-Ereignisrekorder freigegeben.

Die empfohlene minimale Bildschirmauflösung beträgt 1100 x 860 pixel.

Unterstützt werden Google Chrome Versionen  $\geq 102$ .

Unterstützt werden Safari Versionen  $\geq 15.5$ .

Unterstützt werden Mozilla Firefox Versionen  $\geq 101$ .

# 7 Bedienkonzept

Der HeartX Viewer ist aufgeteilt in:

- Kopfzeile
- Übersichtsfenster
- Auswahlfenster
- Vermessungsfenster
- Bereich für Befundung.



## VORSICHT

Das Raster im Hintergrund der EKG-Darstellungen, die Schreibgeschwindigkeit und Amplitude des EKGs können nur mit korrekter Skalierung dargestellt werden, wenn in den Einstellungen vom HeartX Viewer das Raster kalibriert wurde. Beim ersten Start des HeartX Viewers werden Sie zur Kalibrierung des Rasters aufgefordert. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel Einstellungen.

## VORSICHT

Das medizinische Personal ist für die Validierung der EKG-Daten und die daraus abgeleitete Diagnose verantwortlich.

## 7.1 Übersichtsfenster

Im unteren Bereich des HeartX Viewers ist das Übersichtsfenster dargestellt. Diese Ansicht bietet einen Überblick über den EKG Kontext und den Herzrhythmus.

### VORSICHT

Das Übersichtsfenster dient nicht zur Befundung des EKGs, da die EKG-Signale in verminderter Auflösung dargestellt werden.

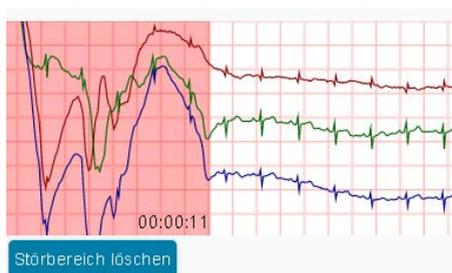
Die Schreibgeschwindigkeit und Amplitude des EKGs können über die Dropdown-Menüs unter der Ansicht eingestellt werden. Für die Schreibgeschwindigkeit und Amplitude stehen folgende Einstellungen zur Verfügung:

Schreibgeschwindigkeit	Amplitude
2.5 mm/s	5 mm/mV
6.25 mm/s	10 mm/mV
12.5 mm/s	20 mm/mV



Ist die Aufzeichnungszeit eines EKGs zu kurz, sodass die Darstellung mit der ausgewählten Schreibgeschwindigkeit nicht sinnvoll ist, wird die Auswahl im HeartX Viewer deaktiviert.

Die in rot dargestellten Bereiche stellen Störbereiche aus der Voranalyse dar. Diese Bereiche haben keine Auswirkung auf die Auswahl von Herzschlägen für die Vermessung. Diese Störbereiche können durch Ziehen und Loslassen von links nach rechts erzeugt und von rechts nach links gelöscht werden. Über den Button "Störbereich(e) löschen" unter dem Übersichtsfenster können alle Bereiche gelöscht werden. Nachdem erstellen, editieren oder löschen der Störbereiche wird die Herzrate aktualisiert.



## HINWEIS

Der im Übersichtsfenster durch einen dunkleren Hintergrund markierte Bereich zeigt den korrespondierenden EKG-Bereich im Auswahlfenster.

## 7.2 Auswahlfenster mit Einstellungen

### 7.2.1 Allgemein

Im oberen Bereich des HeartX Viewers ist ein Auswahlfenster dargestellt. Mit Hilfe des Schiebereglers lassen sich verschiedene Bereiche des EKGs in einer vergrößerten Darstellung mit einer eigenen Schreibgeschwindigkeit und Amplitude anzeigen.



#### VORSICHT

Die Auflösung des EKGs wird reduziert, während der Schieberegler betätigt wird. Nach Beendigung dieser Aktion wird das EKG in seiner Original-Auflösung geladen.

Im oberen Bereich des Auswahlfensters werden die vom EKG-Rekorder detektierten R-Zacken als vertikale Linie angezeigt. Zwischen den R-Zacken wird der dazugehörige RR-Abstand dargestellt. Der RR-Abstand kann in Millisekunden oder als Herzfrequenz angezeigt werden. Die Darstellung der RR-Abstände wird über einen Button unter dem Auswahlfenster geändert, wobei die Beschriftung des Buttons die gewählte Einstellung anzeigt.

Die RR-Abstände werden wie folgt berechnet:

$$RR - Abstand_{ms} \approx \frac{R_{Index2} - R_{Index1}}{Abtaste} \cdot 1000$$

$$RR - Abstand_{HF} \approx \frac{60}{\frac{R_{Index2} - R_{Index1}}{Abtaste}}$$

R-Index ist der Abtastwert im EKG an dem eine R-Zacke detektiert wurde.

Beim Bewegen der Maus über das Auswahlfenster wird die R-Zacke eines in der Nähe liegenden QRS-Komplexes rot markiert. Dieser wird durch Betätigung der linken Maustaste zur Anzeige im Vermessungsfenster ausgewählt und steht dort für eine manuelle Vermessung zur Verfügung. Sollte bereits ein QRS-Komplex im Auswahlfenster angezeigt und manuell vermessen worden sein, muss der Wechsel des QRS-Komplexes bestätigt werden. Eine Bestätigung dieser Abfrage setzt die bereits vorhandene Vermessung zurück. Schreibgeschwindigkeit und Amplitude des EKGs können über die Dropdown-Menüs unter der Ansicht eingestellt werden. Für die Schreibgeschwindigkeit und Amplitude stehen folgende Einstellungen zur Verfügung:

Schreibgeschwindigkeit	Amplitude
12.5 mm/s	2.5 mm/mV
25 mm/s	5 mm/mV
50 mm/s	10 mm/mV
100 mm/s	20 mm/mV
	40 mm/mV

## 7.2.2 Streckenvermessung

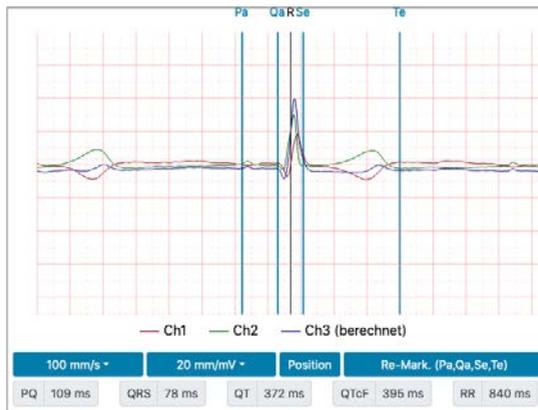
Halten Sie die Shift-Taste gedrückt und klicken Sie zwei Mal in das Auswahlfenster um eine Strecke zu vermessen. Die vermessene Distanz wird in Millisekunden dargestellt. Die vermessenen Distanzen dienen nur als temporäre Information und werden nicht gespeichert.

## 7.3 Vermessungsfenster

Der im Auswahlfenster selektierte QRS-Komplex wird in dem Vermessungsfenster dargestellt.

### VORSICHT

Durch Klicken auf die Legende eines EKG-Kanals lässt sich die Anzeige von diesem Kanal im Vermessungsfenster aktivieren und deaktivieren.



Schreibgeschwindigkeit und Amplitude des EKGs können dabei über die Dropdown-Menüs unter der Ansicht eingestellt werden. Für die Schreibgeschwindigkeit und Amplitude stehen folgende Einstellungen zur Verfügung:

Schreibgeschwindigkeit	Amplitude
50 mm/s	10 mm/mV
100 mm/s	20 mm/mV
150 mm/s	40 mm/mV
200 mm/s	80 mm/mV

Über den Button „Markierung (Pa, Qa, Se, Te)“ lässt sich die Vermessung starten. Nacheinander können die Punkte P-Anfang

(Pa), Q-Anfang (Qa), S-Ende (Se) und T-Ende (Te) gesetzt werden. Eine gepunktete Linie visualisiert die Position, die beim Klicken gespeichert wird. Wird die Linie grau dargestellt, lässt sich der Punkt nicht speichern, da er sich in einem irregulären Bereich befindet. Durchgezogene Linien markieren gespeicherte Punkte und können per Klick auf den Button „Re-Mark. (Pa,Qa,Se,Te)“ zurückgesetzt werden. Abhängig von den gesetzten Punkten, befinden sich darunter die berechneten Werte für die QRS-Dauer sowie den PQ-, QT- und QTcF-Abstand. Der QTcF-Abstand zeigt den frequenzkorrigierten QT-Abstand nach Fridericia an.

Für die Berechnung von QTcF wird der QT- und RR-Wert aus der Anzeige des Viewers übernommen, sprich gerundet auf volle Millisekunden. Der Wert QTcF ist nach folgender Gleichung berechnet:

$$QT_{Fridericia} = \frac{QT_{\text{Millisekunden}}}{\sqrt[3]{RR_{\text{Sekunden}}}}$$

Der für die Berechnung verwendete RR-Abstand wird rechts von dem QTcF Werte in Millisekunden dargestellt.

Ein Klick mit der linken Maustaste auf den Button „Position“ ändert den dargestellten EKG-Bereich des Auswahl Fensters so, dass der bereits selektierte QRS-Komplex angezeigt wird.

### 7.3.1 Messgenauigkeit

Bei einer manuellen Messreihe anhand von Normsignalen für jeweils fünf Messungen wurde folgende Messgenauigkeit nachgewiesen entsprechend IEC 60601-2-25:2011 (Kapitel 201.12.1.101.3.1):

Gemessener Wert	Geforderte mittlere Abweichung in ms	Erreichte Mittlere Abweichung in ms
PQ-Intervall	< 10	< 6
QRS-Dauer	< 6	< 5
QT-Intervall	< 12	< 7

## 7.4 Befundungsfenster

Der Bereich für die Befundung unterteilt sich in die Befundung von Rhythmus, Herzfrequenz, Leitungsstörungen, Ventrikulären und Supraventrikulären Rhythmusstörungen und einem Kommentarabschnitt. Die Befundung lässt sich über die Pfeil-Tasten (hoch und runter) komplett ein- bzw. ausklappen. Einzelne Abschnitte können per Klick ein- bzw. ausgeklappt werden.

In dem Befundungsfenster sind folgende Werte vorzufinden:

The screenshot shows a software interface for ECG report entry. It is organized into several sections, each with a title and a set of controls:

- Rhythmus:** A row of buttons: "Sinus" (orange), "Vorhofflimmern", "Vorhofflattern", "Bradykard", "Tachykard", and "Stimuliert".
- Herzfrequenz (1/min):** Three input fields: "min. HF" with value 96, "max. HF" with value 137, and "mttl. HF" with value 114.
- Leitungsstörungen:** Radio buttons for "AV-Block" (I, IIa, IIb, III), a "Pause (ms)" field, and buttons for "Schenkelblock" (links, rechts).
- Ventrikuläre Rhythmusstörungen:** Buttons for "V-Tachykardie", "Salve" (orange), "Couplet", "Bigeminus", and "V-Extrasystole".
- Supraventrikuläre Rhythmusstörungen:** Buttons for "SV-Tachykardie", "Salve", "Couplet", "Bigeminus", and "SV-Extrasystole".
- Kommentar:** A text area with a "EKG auffällig" button (orange) and a "Device auffällig" button (grey). The text area contains: "Der Patient weist keine weiteren Auffälligkeiten auf. Signalqualität ist sehr gut."

Die Buttons können zwei Farben annehmen und sind durch einen Klick auf den Button umschaltbar. Eine graue Farbe ist der ursprüngliche Wert und steht für "Falsch". Ein oranger Button symbolisiert hingegen "Wahr". So steht ein oranger "Sinus"-Button für das Vorhandensein eines Sinusrhythmus. Gleichzeitig beschreibt ein grauer "Vorhofflimmern"-Button ein Nicht-Vorhandensein von Vorhofflimmern.

Neben den umschaltbaren Buttons gibt es vier Felder mit numerischen Werten (min. HF, max. HF, mttl. HF, Pause) sowie ein Freitextfeld mit bis zu 500 Zeilen (Kommentar).

Bei einer vorliegenden Befundung werden die Daten von der zuletzt gespeicherten Befundung geladen (sichtbar in der Kopfzeile). Bei noch keiner vorliegenden Befundung zeigt die Kopfzeile "Befundung: —,—" an und lediglich die Herzfrequenz-Werte sind mit Werten gefüllt. Wenn die Voranalyse vom HeartX Analyser durchgeführt wurde, ist dies ebenfalls in der Kopfzeile zu erkennen. Bewegen Sie den Mauszeiger über das Symbol, um weitere Informationen zur Voranalyse anzuzeigen.

Die Berechnung der Herzraten - Statistik wird ausgeführt, falls noch keine Befundung für das angezeigte EKG existiert. Die Berechnung der minimalen und maximalen Herzrate basiert auf der Mittelung von fünf aufeinanderfolgenden Herzschlägen. Die durchschnittliche Herzrate ist der Durchschnitt über alle Herzraten. Alle im HeartX Viewer angezeigten Herzraten werden standardmäßig auf ganze Zahlen gerundet. RR-Abstände in markierten Störbereichen werden nicht für die Berechnung der Herzraten herangezogen. Die Befundung kann über den Button Speichern rechts oben gespeichert werden.



Wenn die Befundung erfolgreich gespeichert wurde, erscheint die Meldung "Erfolgreiches Speichern der Befundung.". Der Zeitpunkt sowie die befundende Person ist anschließend in der Kopfzeile zu sehen.

Falls der HeartX Viewer skriptgesteuert aus einer anderen Anwendung, wie zum Beispiel einer elektronischen Patientenakte, in einem neuen Fenster (Tab) gestartet wurde, so wird dieses nach dem erfolgreichen Speichern automatisch geschlossen.

Beim Öffnen eines EKGs wird automatisch der letzte Befund geladen, sofern einer vorhanden ist. Das erfolgreiche Laden kann man ebenfalls an den angezeigten Informationen zur Befundung in der Kopfzeile erkennen.

## 7.5 Raster

Im Hintergrund der EKG-Darstellungen ist ein Raster dargestellt. Dieses Raster unterteilt die Darstellungen in 1 cm Blöcke (durchgezogene Linien) und 0,5 cm Blöcke (gepunktete Linien). Das Raster kann in den Einstellungen kalibriert werden.

Nach der Kalibrierung des Rasters beträgt die Abweichung von zehn Blöcken weniger als 1 mm in vertikaler und horizontaler Richtung.

## 7.6 Patienten- und Aufzeichnungsinformationen

Die Patienten- und Aufzeichnungsinformationen werden mittig in der Kopfzeile des HeartX Viewers angezeigt. Zu den dargestellten Patienteninformationen gehören der Vor- und Nachname, das Geschlecht und das Geburtsdatum. Datum und Uhrzeit des Aufzeichnungsstarts werden rechts von den Patienteninformationen angezeigt.

## 7.7 Einstellungen

Die Einstellungen lassen sich über den Button mit dem Zahnrad öffnen.



Auf der Seite werden Produkt- bzw. Herstellerinformationen wie z.B.: die Versionsnummer angezeigt.

Mit Hilfe der dort angezeigten Kalibrierung, kann das Raster eingestellt werden. Legen Sie dazu ein Lineal an den Monitor und verschieben den Schieberegler bis die angezeigten fünf Blöcke fünf Zentimetern entsprechen. Nach dem Loslassen des Schiebereglers wird die Einstellung im lokalen Speicher Ihres Web-Browsers gespeichert.

### VORSICHT

Ein manuelles oder automatisches Löschen der Browser-Daten führt zum Löschen der Raster-Kalibrierung.

### HINWEIS

Ein Wechseln des Monitors oder ein Ändern der Zoom-Einstellung des Web-Browsers führt dazu, dass das Raster neu kalibriert werden muss.

## 7.8 PDF Export

Über einen Button "PDF-Export" in der Kopfzeile des HeartX Viewers wird eine Aufnahme der aktuellen Darstellung als PDF heruntergeladen.

### HINWEIS

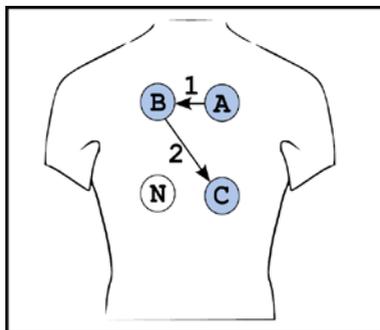
Das Raster im Hintergrund ist nicht kalibriert, sodass die dargestellten Schreibgeschwindigkeiten und Amplituden abweichen können.

## 7.9 EKG Kanal

Im HeartX Viewer können drei EKG-Kanäle angezeigt werden. Der dritte dargestellte EKG-Kanal ist aus zwei aufgezeichneten EKG-Kanälen berechnet.

### VORSICHT

Der dritte EKG-Kanal wird auf Grundlage des Ableitschemas vom PhysioMem PM 100 berechnet. Dieser EKG-Kanal (Ch3) wird immer unter den beiden aufgenommenen EKG-Kanälen angezeigt. Er hat die Kurvenfarbe blau.



Die folgende Gleichung wird angewendet:

$$AC \text{ (Ch3)} = AB \text{ (Ch1)} + BC \text{ (Ch2)}$$

# 8 HeartX Analyzer

## 8.1 Allgemeine Hinweise

### HINWEIS

Das Analysemodul HeartX Analyzer führt nicht selbständig Diagnosen durch, sondern ermittelt für EKG-Aufzeichnungen zusammenhängende und berechnete Werte. Die gewonnenen Daten können anschließend vom medizinischen Personal ausgewertet und bearbeitet werden.

## 8.2 Herzratenberechnung

Für die Herzratenberechnung werden alle RR-Intervalle des EKGs betrachtet, die nicht in einem gestörten Bereich liegen. Aus den resultierenden RR-Intervallen werden dann folgende 3 Werte berechnet:

- **minimale Herzrate:** das maximale RR-Intervall (in ms) über 5 aufeinanderfolgende Schläge wird in Schläge pro Minute umgerechnet
- **maximale Herzrate:** das minimale RR-Intervall (in ms) über 5 aufeinanderfolgende Schläge wird in Schläge pro Minute umgerechnet
- **mittlere Herzrate:** der Mittelwert wird über alle RR-Intervalle (in ms) berechnet und anschließend in Schläge pro Minute umgerechnet

Dabei werden alle Werte auf ganze Herzraten gerundet.

## 8.3 Rhythmusanalyse

Für die Rhythmusanalyse der Typen Bradykardie und Tachykardie werden alle RR-Intervalle betrachtet.

- **Bradykardie:** Ein EKG wird als bradykard klassifiziert, wenn 3 aufeinanderfolgende RR-Intervalle eine Herzrate von unter 50 bpm ( $\triangleq 1.200$  ms) aufweisen
- **Tachykardie:** Ein EKG wird als tachykard klassifiziert, wenn 3 aufeinanderfolgende RR-Intervalle eine Herzrate von über 100 bpm ( $\triangleq 600$  ms) aufweisen

Mit einem KI-basierten Modell wird das EKG weiterhin auf den Rhythmus analysiert, wobei der Rhythmus jedes EKG in eine von drei Kategorien eingeteilt wird:

- Vorhofflimmern
- Sinusrhythmus
- Sonstiger Rhythmus

## Datensätze

Die folgenden Datenbanken wurden für das Training und die Optimierung des Modells genutzt:

- PTB-XL
- Shaoxing
- Long-Term AF Database
- European ST-T Database
- MIT-BIH Malignant Ventricular Ectopy Database
- MIT-BIH Atrial Fibrillation Database
- CPSC2021
- 2017 PhysioNet/CinC Challenge
- GETEMED-eigener Datensatz von annotierten telemedizinischen sowie Langzeit-EKGs

Durch die Nutzung verschiedener Datenbanken sind EKG-Aufzeichnungen verschiedener EKG-Rekordern in den Daten. Insgesamt wurden 95.379 (28.117 Vorhofflimmern, 51.519 Sinusrhythmus, 15.743 sonstiger Rhythmus) verschiedene 10-Sekunden lange EKG-Streifen aus diesen Datenbanken genutzt.

## Modellarchitektur

Das Rhythmus-Modell ist ein Lernmodell, welches auf der Transformer-Architektur basiert. Das Modell kann auf 10-Sekunden EKGs den Rhythmus kategorisieren (Vorhofflimmern, Sinusrhythmus, Sonstiger Rhythmus). Für die Klassifizierung längerer EKGs werden die jeweiligen 10-Sekunden Streifen gemittelt, um den Rhythmus mit der höchsten Gesamtwahrscheinlichkeit zu ermitteln.

Zuerst verwendet das Modell eine Reihe von Faltungsschichten (Convolution Layers), um Merkmale aus den Eingabedaten zu extrahieren. Nach den Faltungsschichten folgt der Transformer-Teil des Modells. Danach werden die Daten durch mehrere Ebenen des Transformers in ein lineares Modell geführt, welches als Klassifikator dient.

## 8.4 Störerkennung

Die Analyse ermittelt die gestörten Bereiche einer EKG-Aufzeichnung. Dazu kommt die Kombination aus zwei Algorithmen zum Einsatz. Zum einen wird ein Signal-zu-Rausch-Verhältnis gebildet, indem die Leistung in verschiedenen Frequenzbereichen ermittelt wird. Des Weiteren werden die QRS-Komplexe über die Aufnahme eines gemittelten QRS-Komplexes verglichen. Das Verhältnis dieser beiden Algorithmen wird ermittelt, indem die Plausibilität des gemittelten Herzschlags bestimmt wird. Außerdem werden Bereiche, wo das Signal in der Sättigung ist oder keine Amplitude aufweist, als Störung markiert.

Diese Analyse erfolgt kanalunabhängig, wobei nur die Bereiche als Störbereiche markiert werden, bei denen auf allen Kanälen Störungen erkannt wurden. Dies resultiert daher, dass mindestens ein Kanal in den ungestörten Bereichen für die Vermessung herangezogen werden kann.

## 8.5 R-Trigger

HeartX Analyzer beinhaltet eine R-Zacken-Triggerung. Dafür werden innerhalb eines 2-Sekunden Fensters die R-Trigger auf dem Kanal mit der besten Signalqualität bestimmt. Diese berechneten R-Zacken werden auch für die weitere Berechnung (z.B. der Herzraten) verwendet.

## 8.6 EKG-Kanäle

Für 2-Kanal-EKGs wird ein dritter Kanal aus der Summe der ersten beiden Kanäle berechnet und für die weiterführenden Analysen mit einbezogen. Die Berechnung erfolgt nach dem aufgezeigten Schema im Kapitel "EKG Kanäle".

## 8.7 Metriken

Folgende Metriken beziehen sich auf KI-Modell-Version: 1.0.0.

### Metriken auf Validierungsdaten

In Folgenden die Metriken, die auf den Validierungsdaten erzielt wurden. Die Validierungsdaten sind Teil des initialen Datensatzes und wurden nach dem Aufteilungsprozess in Trainings- und Validierungsdaten gewonnen. Die Daten wurden für die Optimierung des Modells genutzt.

Initialer Datensatz	Genauigkeit	Korrekt Erkannt (Sinus-Rhythmus)	Korrekt Erkannt (Vorhofflimmern)	Korrekt Erkannt (anderer Rhythmus)
PTB-XL	96.8 %	4593 / 4671	329 / 348	69 / 138
Shaoxing	94.1 %	1890 / 1952	454 / 461	195 / 296
Long-Term AF Database	90.7 %	353 / 450	781 / 801	0 / 0
European ST-T Database	95.3 %	1275 / 1338	0 / 0	0 / 0
MIT-BIH Malignant Ventricular Ectopy Database	70.7 %	213 / 350	0 / 0	455 / 595
MIT-BIH Atrial Fibrillation Database	97.7 %	0 / 0	129 / 132	0 / 0
CPSC2021	98.0 %	83 / 87	498 / 506	0 / 0

Initialer Datensatz	Genauigkeit	Korrekt Erkannt (Sinus-Rhythmus)	Korrekt Erkannt (Vorhofflimmern)	Korrekt Erkannt (anderer Rhythmus)
2017 Physio-Net/CinC Challenge	73.5 %	3271 / 4244	545 / 631	1503 / 2357
GETEMED-eigener Datensatz von annotierten Langzeit-EKGs	90.3 %	0 / 0	1041 / 1132	3831 / 4266

## Metriken auf Testdaten

Im Folgenden die Metriken, die auf den unabhängigen Testdatensätzen erzielt wurden. Diese Datensätze wurden nicht zum Training oder zur Optimierung des Modells verwendet.

### Telecare - Datensatz (Rekorder: CardioMem CM 100) - Klassifikation Vorhofflimmern

Metrik	Ergebnis
Wahr Positiv	162
Wahr Negativ	4376
Falsch Negativ	2
Falsch Positiv	1054
Genauigkeit	81.1 %
Sensitivität	98.7 %
Spezifität	80.6 %

## MDT - Datensatz (Rekorder: PhysioMem PM 100)

Rhythmus	Korrekt erkannt
Sinusrhythmus	336 / 499
Vorhofflimmern	430 / 538
Anderer Rhythmus	9 / 12

## IEC 60601-2-47 AFib Analyse

Im Folgenden sind die Ergebnisse der AFib-Analyse auf der MIT-BIH Arrhythmia Database (Gross) abgebildet.

Metrik	Ergebnis
Dauer (Positiver prädiktiver Wert)	43 %
Dauer (Sensitivität)	99 %
Episode (Positiver prädiktiver Wert)	30 %
Episode (Sensitivität)	86 %

Die Tabelle bezieht sich auf 44 EKG-Aufzeichnungen.

## IEC 60601-2-47: Berechnung der Herzraten

	Alle Datenbanken	AHA	MIT	NST
RMS (Root-Mean-Squared Error) / %	13.48	15.15	10.65	12.95

Die Tabelle bezieht sich auf 134 EKG-Aufzeichnungen.

## IEC 60601-2-47: Schlagerkennung

	Alle Datenbanken		AHA		MIT		NST	
	Gross	Average	Gross	Average	Gross	Average	Gross	Average
Q Se [%]	95.49	95.37	94.49	94.18	98.07	98.27	92.48	92.57
Q + P [%]	98.19	97.94	98.76	98.38	99.33	99.27	90.33	90.21

"V Se", "V + P" und "V FPR" wurden nicht berechnet, da keine Herzschlagklassifizierung vorhanden ist und alle erkannten Schläge als "Normal" markiert wurden. Die Tabelle bezieht sich auf 134 Aufzeichnungen.

### HINWEIS

Der HeartX Analyzer zeigt eine variable Leistung bei der Analyse unterschiedlicher Rhythmen. Beispielsweise kann es bei der Klassifikation von EKGs mit Vorhofflattern zu einer geringeren Genauigkeit kommen. Die Ähnlichkeiten in den EKG-Mustern von Vorhofflattern und Vorhofflimmern kann dazu führen, dass Vorhofflattern fälschlicherweise als Vorhofflimmern identifiziert wird. Anwender sollten sich dieser Unschärfe bewusst sein und Ergebnisse entsprechend interpretieren.

## 9 Fehlerbehandlung

Fehler	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
<p>Die Punkte "Pa Qa, Re, Se" können nicht gesetzt werden.</p>	<p>Sie haben noch keinen QRS-Komplex zur Vermessung ausgewählt.</p>	<p>Durch Klick in das Auswahlfenster wählen Sie einen QRS-Komplex zur Vermessung aus.</p>
	<p>Der gesetzte Punkt ist nicht im gültigen Bereich.</p>	<p>Die Punkte können von links nach rechts nur in der folgenden Reihenfolge gesetzt werden: Pa, Qa, R (vom System gesetzt), Se, Te. Das Setzen des Punktes Qa hinter der R-Zacke ist somit bspw. nicht möglich.</p>
<p>Einzelne Schreib-Geschwindigkeiten können nicht ausgewählt werden.</p>	<p>Die EKG-Länge ist nicht ausreichend für eine sinnvolle Darstellung in der Schreibgeschwindigkeit.</p>	<p>Wählen Sie eine gültige Schreib-Geschwindigkeit aus.</p>
<p>Bei jedem Öffnen des HeartX Viewers muss das Raster neu eingestellt werden.</p>	<p>Browser-Daten werden automatisch gelöscht.</p>	<p>Überprüfen Sie, ob Ihre Browser-Daten automatisch gelöscht werden und deaktivieren Sie dies für den HeartX Viewer bei Bedarf.</p>
<p>Das Raster entspricht nicht 1 cm.</p>	<p>Das Raster wurde noch nicht korrekt gespeichert bzw. kann nicht geladen werden.</p>	<p>Kalibrieren Sie Ihr Raster (siehe Einstellungen).</p>
	<p>Der Monitor wurde gewechselt.</p>	<p>Kalibrieren Sie Ihr Raster (siehe Einstellungen).</p>

<b>Fehler</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Fehlerbehebung</b>
Weitere Eingabe im Kommentarfeld ist nicht möglich.	Die Anzahl der Zeichen im Kommentarfeld ist auf 500 begrenzt.	Begrenzen Sie Ihren Kommentar auf 500 Zeichen.
Bei Befundung steht "—"	Es wurde noch keine Befundung gespeichert.	Speichern Sie bei Bedarf Ihre Befundung.
Bei PatientIn steht "—"	Es ist kein Patient an dem EKG verlinkt.	Die Verlinkung des EKG an den Patienten ist nicht Teil des HeartX Viewers und muss ggf. in Ihrer Patientenakte organisiert werden.
Fehlermeldung: "Die Daten können nicht angezeigt werden. Schließen Sie HeartX® Viewer, um weitere Fehler zu vermeiden."	Keine Verbindung zum Server.	Stellen Sie sicher, dass ihre Internetverbindung steht und der Server erreichbar ist.
Fehlermeldung: "Die Daten können nicht angezeigt werden. Die aufgerufene URL enthält keinen Parameter: Schließen Sie HeartX® Viewer, um weitere Fehler zu vermeiden."	Die URL enthält keine Informationen darüber, welches EKG angezeigt werden muss.	Rufen Sie den HeartX Viewer mit dem Parameter <code>observationId</code> auf (siehe EKG-Öffnen).
Fehlermeldung: "Folgende FHIR-Ressource kann nicht verarbeitet werden: <observationId>. Schließen Sie HeartX® Viewer, um weitere Fehler zu vermeiden."	Das EKG enthält kein gültiges Format.	Schließen Sie den HeartX Viewer und öffnen sie ggf. ein anderes EKG.

<b>Fehler</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Fehlerbehebung</b>
Fehlermeldung: "Fehler beim Speichern der Befundung:"	Keine Verbindung zum Server.	Stellen Sie sicher, dass ihre Internetverbindung steht und der Server erreichbar ist.
Fehlermeldung: "Die Befundung ist unvollständig. Fehlende bzw. fehlerhafte Werte: <Werte> Möchten Sie dennoch speichern?"	Die angezeigten Werte haben einen fehlenden oder fehlerhaften Wert.	Entscheiden Sie, ob Sie die Befundung dennoch speichern wollen ("Ja") oder sie erst noch weiter bearbeiten wollen ("Abbrechen"),
Fehlermeldung: "Das Raster im Hintergrund der EKG-Darstellungen, die Schreibgeschwindigkeit und die Amplitude können nur korrekt dargestellt werden, wenn das Raster in den Einstellungen vom HeartX Viewer kalibriert wurde."	Das Raster wurde noch nicht korrekt gespeichert bzw. kann nicht geladen werden.	Kalibrieren Sie Ihr Raster (siehe Einstellungen).
Fehlermeldung: "Die folgenden Werte konnten nicht aus der Befundung geladen werden und werden auf ihren Standardwert gesetzt:"	Die Befundung enthält nicht die Werte, die Ihnen hier angezeigt werden und werden auf ihren Standardwert zurückgesetzt. Der Standardwert ist ein leeres bzw. nicht-aktiviertes Feld.	Nehmen Sie zur Kenntnis, dass die erwähnten Werte nicht aus der Befundung geladen wurden.
Fehlermeldung: "Die geladene Befundung hat keine Verlinkung zu dem angezeigten EKG. Alle Werte der Befundung	Die Befundung ist fehlerhaft und kann nicht geladen werden.	Behandeln Sie das EKG als unbefundet.

Fehler	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
werden auf ihren Standardwert gesetzt."		
Fehlermeldung: "Serverfehler: 'Diagnostic Report Bundle' enthält mehr als einen 'Diagnostic Report'."	Die Befundung ist fehlerhaft und kann nicht geladen werden.	Behandeln Sie das EKG als unbefundet.
<p>Fehlermeldung: "Fehler</p> <p>Der Befund kann nicht angezeigt werden, da kein Befund mit 'diagnosticReportId': XXX existiert. Alle Werte der Befundung werden auf ihren Standardwert gesetzt."</p>	Die diagnosticReportId aus der URL ist fehlerhaft. Auf dem Server liegt keine Befundung mit der angegebenen URL.	Überprüfen Sie, ob eine fehlerhafte diagnosticReportId in der URL aus einem Tippfehler o.ä. heraus zu Stande kam. Alternativ rufen Sie den HeartX Viewer ohne diagnosticReportId Parameter in der URL auf.

# 10 Lizenzinformationen

## 10.1 SOUP / Lizenzinformationen

Der HeartX Viewer verwendet lizenzierte "Open Source Software" unter folgenden Lizenzen:

### **Licensed under The MIT License**

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

### **React**

<https://github.com/facebook/react>

Copyright (c) Meta Platforms, Inc. and affiliates.

### **Create-React-App**

<https://github.com/facebook/create-react-app/tree/master/packages/react-scripts>

Copyright (c) Meta Platforms, Inc. and affiliates.

## **React-Dom**

<https://www.npmjs.com/package/react-dom>

Copyright (c) Meta Platforms, Inc. and affiliates.

## **http-proxy-middleware**

<https://github.com/chimurai/http-proxy-middleware>

Copyright (c) 2015 Steven Chim

## **Material UI**

<https://github.com/mui>

The MIT License (MIT)

Copyright (c) 2014 Call-Em-All

## **Axios**

<https://github.com/axios/axios>

Copyright (c) 2014-present Matt Zabriskie & Collaborators

## **RC-Slider**

<https://github.com/react-component/slider>

Copyright (c) 2015-present Alipay.com

## **Flot Downsample**

<https://github.com/sveinn-steinarsson/flot-downsample>

## **jsPDF**

<https://github.com/parallax/jsPDF>

Copyright

(c) 2010-2021 James Hall

(c) 2015-2021 yWorks GmbH

## **i18next**

<https://github.com/i18next/i18next>

The MIT License (MIT)

Copyright (c) 2023 i18next

## **core-js**

<https://github.com/zloirock/core-js>

Copyright (c) 2014-2023 Denis Pushkarev

### **uuid**

<https://github.com/uuidjs/uuid>

Copyright (c) 2010-2020 Robert Kieffer and other contributors

### **dom-to-image**

<https://github.com/tsayen/dom-to-image>

Copyright 2015 Anatolii Saienko

Copyright 2012 Paul Bakaus

### **html2canvas**

<https://github.com/niklasvh/html2canvas/issues>

### **Lodash**

<https://github.com/lodash/lodash>

Copyright JS Foundation and other contributors <<https://js.foundation/>>

Based on Underscore.js, copyright Jeremy Ashkenas, DocumentCloud and Investigative Reporters & Editors <<http://underscorejs.org/>>

This software consists of voluntary contributions made by many individuals. For exact contribution history, see the revision history available at <https://github.com/lodash/lodash>

The following license applies to all parts of this software except as documented below:

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

Der HeartX Analyzer verwendet lizenzierte "Open Source Software" unter folgenden Lizenzen:

### **Licensed under The MIT License**

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

## **urllib**

<https://github.com/urllib3/urllib3>

The MIT License (MIT)

Copyright (c) 2008-2020 Andrey Petrov and contributors.

## **NeuroKit2**

<https://github.com/neuropsychology/NeuroKit>

The MIT License (MIT)

Copyright (c) 2020, Dominique Makowski

## **Reportlab**

The ReportLab Toolkit. An Open Source Python library for generating PDFs and graphics.

## **Requests**

<https://github.com/psf/requests>

Apache License 2.0

## **matplotlib**

<https://github.com/matplotlib/matplotlib>

## **h5py**

<https://github.com/h5py/h5py>

BSD 3-Clause "New" or "Revised" License

Copyright (c) 2008 Andrew Collette and contributors

## **torch**

<https://github.com/pytorch/pytorch>

BSD-3-Clause License

Copyright (c) 2016- Facebook, Inc (Adam Paszke)

Copyright (c) 2014- Facebook, Inc (Soumith Chintala)

Copyright (c) 2011-2014 Idiap Research Institute (Ronan Collobert)

Copyright (c) 2012-2014 Deepmind Technologies (Koray Kavukcuoglu)

Copyright (c) 2011-2012 NEC Laboratories America (Koray Kavukcuoglu)

Copyright (c) 2011-2013 NYU (Clement Farabet)

Copyright (c) 2006-2010 NEC Laboratories America (Ronan Collobert, Leon Bottou, Iain Melvin, Jason Weston)

Copyright (c) 2006 Idiap Research Institute (Samy Bengio)

Copyright (c) 2001-2004 Idiap Research Institute (Ronan Collobert, Samy Bengio, Johnny Mariethoz)

### **pyphen**

<https://github.com/Kozea/Pyphen>

GPL 2.0+/LGPL 2.1+/MPL 1.1 tri-license

### **Flask**

<https://github.com/pallets/flask>

BSD-3-Clause License

Copyright 2010 Pallets

### **Tensorflow**

<https://github.com/tensorflow/tensorflow>

Apache License 2.0

### **scipy**

<https://github.com/scipy/scipy>

Copyright (c) 2001-2002 Enthought, Inc. 2003-2023, SciPy Developers.

### **seaborn**

<https://github.com/mwaskom/seaborn>

BSD-3-Clause License

Copyright (c) 2012-2021, Michael L. Waskom

### **PyWavelets**

<https://github.com/PyWavelets/pywt>

Copyright (c) 2006-2012 Filip Wasilewski

Copyright (c) 2012-2020 The PyWavelets Developers

## **scikit-learn**

<https://github.com/scikit-learn/scikit-learn>  
BSD-3-Clause License

## **wfdb**

<https://github.com/MIT-LCP/wfdb-python>

The MIT License (MIT)

Copyright (c) 2016 MIT Laboratory for Computational Physiology

## **Pandas**

<https://github.com/pandas-dev/pandas>  
BSD-3-Clause License

## **NumPy**

<https://github.com/numpy/numpy>

BSD-3-Clause Source License

Copyright (c) 2005-2023, NumPy Developers.

The following license applies to all parts of this software except as documented below:

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT

SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

## 10.2 Datenbank / Lizenzinformationen

Der HeartX Analyzer nutzt zum Training Datenbanken mit folgenden Lizenzen:

### PTB-XL

By accessing and using the HeartX Analyzer project, you agree to be bound by the terms and conditions of the Creative Commons Attribution 4.0 International Public License ("Public License"). If this Public License is interpreted as a contract, you are granted the Licensed Rights in consideration of your acceptance of these terms and conditions. The Licensor grants you these rights in consideration of the benefits the Licensor receives from making the Licensed Material available under these terms and conditions.

#### Creative Commons Attribution 4.0 International Public License

Wagner, P., Strodthoff, N., Boussejot, R., Samek, W., & Schaeffter, T. (2022). PTB-XL, a large publicly available electrocardiography dataset (version 1.0.3). PhysioNet. <https://doi.org/10.13026/kfzx-aw45>.

### Long Term AF:

#### Open Data Commons Attribution License v1.0

Petrutiu S, Sahakian AV, Swiryn S. Abrupt changes in fibrillatory wave characteristics at the termination of paroxysmal atrial fibrillation in humans. *Europace* 9:466-470 (2007).

### European ST-T Database:

#### Open Data Commons Attribution License v1.0

Taddei A, Distante G, Emdin M, Pisani P, Moody GB, Zeelenberg C,

Marchesi C. The European ST-T Database: standard for evaluating systems for the analysis of ST-T changes in ambulatory electrocardiography. *European Heart Journal* 13: 1164-1172 (1992).

**MIT - BIH Malignant Ventricular Ectopy Database:**

[Open Data Commons Attribution License v1.0](#)

Greenwald SD. Development and analysis of a ventricular fibrillation detector. M.S. thesis, MIT Dept. of Electrical Engineering and Computer Science, 1986.

**MIT-BIH Atrial Fibrillation Database:**

[Open Data Commons Attribution License v1.0](#)

Moody GB, Mark RG. A new method for detecting atrial fibrillation using R-R intervals. *Computers in Cardiology*. 10:227-230 (1983).

**CPSC2021:**

By accessing and using the HeartX Analyzer project, you agree to be bound by the terms and conditions of the Creative Commons Attribution 4.0 International Public License ("Public License"). If this Public License is interpreted as a contract, you are granted the Licensed Rights in consideration of your acceptance of these terms and conditions. The Licensor grants you these rights in consideration of the benefits the Licensor receives from making the Licensed Material available under these terms and conditions.

[Creative Commons Attribution 4.0 International Public License](#)

Wang, X., Ma, C., Zhang, X., Gao, H., Clifford, G. D., & Liu, C. (2021). Paroxysmal Atrial Fibrillation Events Detection from Dynamic ECG Recordings: The 4th China Physiological Signal Challenge 2021 (version 1.0.0). *PhysioNet*.  
<https://doi.org/10.13026/ksya-qw89>.

**PhysioNet/CinC Challenge:**

[Open Data Commons Attribution License v1.0](#)

Clifford GD, Liu C, Moody B, Li-wei HL, Silva I, Li Q, Johnson AE,

Mark RG. AF classification from a short single lead ECG recording: The PhysioNet/computing in cardiology challenge 2017. In 2017 Computing in Cardiology (CinC) 2017 Sep 24 (pp. 1-4). IEEE. <https://doi.org/10.22489/CinC.2017.065-469>

**Shaoxing:**

By accessing and using the HeartX Analyzer project, you agree to be bound by the terms and conditions of the Creative Commons Attribution 4.0 International Public License ("Public License"). If this Public License is interpreted as a contract, you are granted the Licensed Rights in consideration of your acceptance of these terms and conditions. The Licensor grants you these rights in consideration of the benefits the Licensor receives from making the Licensed Material available under these terms and conditions.

Creative Commons Attribution 4.0 International Public License  
Jianwei Zheng, Jianming Zhang, Sidy Danioko, Hai Yao, Hangyuan Guo & Cyril Rakovski

**MIT - BIH Arrhythmia Database:**

Open Data Commons Attribution License v1.0

Moody GB, Mark RG. The impact of the MIT-BIH Arrhythmia Database. IEEE Eng in Med and Biol 20(3):45-50 (May-June 2001). [PMID: 11446209]







CE 0197



REF

79811011

Revision 08 DE / 2023-08-08



GETEMED

Medizin- und Informationstechnik AG

Oderstr. 77 / 14513 Teltow / Deutschland

Telefon: 03328 / 3942- 0

Fax: 03328 / 3942-99

info@getemed.de / www.getemed.de