



Gebrauchsanweisung

HeartX Analyzer

Rev. 4 | DE

Inhaltsverzeichnis

1. [Inhaltsverzeichnis](#)
2. [Informationen zu diesem Handbuch](#)
3. [Revisionshistorie](#)
4. [Informationen zur Sicherheit](#)
 1. [Bedeutung der Signalwörter](#)
5. [HeartX Analyzer](#)
 1. [Allgemeine Hinweise](#)
 2. [Herzratenberechnung](#)
 3. [Rhythmusanalyse](#)
 1. [Datensätze](#)
 2. [Modellarchitektur](#)
 4. [Störerkennung](#)
 5. [R-Trigger und Schlagerkennung](#)
 6. [EKG-Kanäle](#)
 7. [Metriken](#)
 1. [Metriken auf Validierungsdaten](#)
 2. [Metriken auf Testdaten](#)
 3. [IEC 60601-2-47: AFib-Analyse](#)
 4. [IEC 60601-2-47: Berechnung der Herzraten](#)
 5. [IEC 60601-2-47: Schlagerkennung und -klassifikation](#)
 6. [IEC 60601-2-47: Herzrate und RR-Intervall-Variabilität \(HRV\)](#)

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 das Holter Modul von HeartX Viewer.

Dieses Handbuch enthält die aktuell freigegebenen Inhalte; weitere Kapitel können in späteren Revisionen ergänzt werden.

Revisionshistorie

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	27.01.2026	Initiale Version
02	13.03.2026	Neue Version für HeartX Analyzer 2.0.0.25
03	01.04.2026	Neue Version für HeartX Analyzer 2.1.0.1
04	29.04.2026	Neue Version für HeartX Analyzer 2.2.0.8

2 Informationen zur Sicherheit

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

2.1 Bedeutung der Signalwörter

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.

3 HeartX Analyzer

3.1 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.

3.2 Herzratenberechnung

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

3.3 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 ($\hat{=}$ 1.200 ms) aufweisen.
- **Tachykardie:** Ein EKG wird als tachykard klassifiziert, wenn 3 aufeinanderfolgende RR-Intervalle eine Herzrate von über 100 bpm ($\hat{=}$ 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-Rekorder 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.

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

3.4 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.

3.5 R-Trigger und Schlagerkennung

Für telemedizinische EKGs erkennt HeartX Analyzer die R-Zacken (Schlagererkennung). Die erkannten R-Zacken werden für die weitere Berechnung (z.B. der Herzraten) verwendet.

Bei Holter-EKGs werden Herzschläge zusätzlich klassifiziert: normal (N) oder ventrikulär (V). Das dafür verwendete Modell wird im Folgenden beschrieben:

Datensätze

Für das Training, die Optimierung und Validierung des Herzschlag-Modells wurden interne sowie externe Datensätze verwendet. Zum einen kommt ein GETEMED-eigener Datensatz aus annotierten Holter-EKGs zum Einsatz. Zum anderen wurden etablierte Referenzdatenbanken genutzt, darunter insbesondere die MIT-BIH Arrhythmia Database (MITDB), die MIT-BIH Noise Stress Test Database (NSTDB) sowie die AHA (American Heart Association) Database (AHADB).

Die Datensätze enthalten annotierte Herzschläge mit Positionsangaben und Klassifikation (z. B. normal oder ventrikulär). Für das Training werden EKG-Aufzeichnungen in feste Zeitfenster segmentiert, innerhalb derer alle Herzschläge mit ihrer jeweiligen Position und Klasse berücksichtigt werden.

Modellarchitektur

Für die Schlagerkennung und -klassifikation wird ein KI-basiertes Lernmodell verwendet, das auf einer Transformer-Architektur basiert. Das Modell verarbeitet EKG-Streifen und detektiert darin einzelne Herzschläge inklusive ihrer zeitlichen Position sowie ihrer Klassifikation (normal oder ventrikulär).

Die EKG-Signale werden zunächst in kleinere Abschnitte (Patches) unterteilt und mittels Faltungsschichten in eine kompakte Merkmalsrepräsentation überführt. Ein nachgeschalteter Transformer-Encoder modelliert die zeitlichen Abhängigkeiten im Signal, bevor die finale Detektion und Klassifikation der Herzschläge erfolgt.

Das Modell arbeitet end-to-end, das heißt, es verarbeitet das Rohsignal direkt und benötigt keine separaten, regelbasierten Vorverarbeitungsschritte zur QRS-Erkennung. Dadurch wird eine robuste und konsistente Schlagerkennung auch bei variierenden Signalqualitäten ermöglicht.

3.6 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".

3.7 Metriken

Folgende Metriken beziehen sich auf das KI-Modell für die Rhythmusanalyse (Version: 0.0.1.184) und die Herzschlag-Detektion und Klassifikation (Version 1.2.0.15).

3.7.1 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	F1-Score
PTB-XL	90,1 %	92,9 %
Shaoxing	93,8 %	94,2 %
Long-Term AF Database	83,0 %	84,9 %
European ST-T Database	82,3 %	90,3 %
MIT-BIH Malignant Ventricular Ectopy Database	35,7 %	39,4 %
MIT-BIH Atrial Fibrillation Database	91,3 %	91,2 %
CPSC2021	99,7 %	99,9 %
2017 PhysioNet/CinC Challenge	49,2 %	50,3 %
GETEMED-eigener Datensatz von annotierten Langzeit-EKGs	75,1 %	78,4 %
GETEMED-eigene Daten von annotierten telemedizinischen EKGs	87,0 %	88,5 %

3.7.2 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)

Metrik	Ergebnis
Genauigkeit	94,0 %
F1-Score	94,5 %
Vorhofflimmern - Sensitivität	75,0 %
Vorhofflimmern - Spezifität	95,3 %

MDT-Datensatz (Rekorder: PhysioMem PM 100)

Rhythmus	Korrekt erkannt
Sinusrhythmus	495 / 499
Vorhofflimmern	496 / 538
Anderer Rhythmus	3 / 12

3.7.3 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)	89 %
Dauer (Sensitivität)	97 %
Episode (Positiver prädiktiver Wert)	78 %
Episode (Sensitivität)	77 %

Die Tabelle bezieht sich auf 44 EKG-Aufzeichnungen.

3.7.4 IEC 60601-2-47: Berechnung der Herzraten

Kennzahl	AHA	MIT	NST	Gesamt
RMS (Root-Mean-Squared Error) / %	11,04	9,03	13,06	10,56

Die Tabelle bezieht sich auf 134 EKG-Aufzeichnungen.

3.7.5 IEC 60601-2-47: Schlagerkennung und -klassifikation

HeartX Analyzer (Holter) Aggregated

Metrik	Gross	Average
Q Se [%]	99,5	99,4
Q +P [%]	99,3	99,2
V Se [%]	88,7	93,5
V +P [%]	91,3	83,9
V FPR	1,0	1,0

AHA

Metrik	Gross	Average
Q Se [%]	99,9	99,9
Q +P [%]	99,9	99,9
V Se [%]	85,7	94,0
V +P [%]	95,1	87,9
V FPR	0,8	0,8

MIT

Metrik	Gross	Average
Q Se [%]	99,9	99,9
Q +P [%]	99,9	99,9
V Se [%]	96,9	96,3
V +P [%]	84,5	80,3
V FPR	1,3	1,3

NST

Metrik	Gross	Average
Q Se [%]	94,1	94,2
Q +P [%]	91,7	91,8
V Se [%]	89,0	83,2
V +P [%]	86,7	70,1
V FPR	1,7	1,7

Die Tabelle bezieht sich auf 134 Aufzeichnungen.

HeartX Analyzer (Telemedical)

Aggregated

Metrik	Gross	Average
Q Se [%]	95,39	95,38
Q +P [%]	98,26	97,94

AHA

Metrik	Gross	Average
Q Se [%]	94,49	94,18
Q +P [%]	98,76	98,38

MIT

Metrik	Gross	Average
Q Se [%]	98,05	98,26
Q +P [%]	99,34	99,27

NST

Metrik	Gross	Average
Q Se [%]	92,48	92,57
Q +P [%]	90,33	90,21

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.

3.7.6 IEC 60601-2-47: Herzrate und RR-Intervall-Variabilität (HRV)

Im Folgenden sind die Ergebnisse der Herzrate sowie der Herzraten- bzw. RR-Intervall-Variabilität gemäß 201.12.1.101.2.3.3 dargestellt.

HRV/RR-Variabilität – Noise Floor (synthetische Daten)

Metrik	Trial 1	Trial 2	Trial 3	Noise Floor
RR in ms	999,999	999,999	999,999	999,999
SDNN in ms	9,396	9,394	9,400	9,400
SDANN in ms	0,004	0,004	0,004	0,004
NN50	0	0	0	0
pNN50 in %	0	0	0	0
RMSSD in ms	16,974	16,975	16,992	16,992
VLF in ms ²	0,0002	0,0002	0,0002	0,0002
LF in ms ²	3,739	3,741	3,760	3,760
HF in ms ²	17,974	17,956	17,786	17,974

HRV/RR-Variabilität – EKG-Daten mit Rekorder

Metrik	3932400057	3932400098	3932400107	Noise Floor
RR in ms	999,923	999,948	999,976	999,976
SDNN in ms	9,168	6,278	8,385	9,168
SDANN in ms	0,387	0,024	0,342	0,387
NN50	30	15	33	33
pNN50 in %	0,034	0,017	0,038	0,038
RMSSD in ms	14,178	10,538	12,868	14,178
VLF in ms ²	1,041	0,001	1,964	1,964
LF in ms ²	8,301	2,690	13,270	13,270
HF in ms ²	21,770	13,148	25,017	25,017

HRV/RR-Variabilität – Digitale Testmuster (Gerätemessungen)

Metrik	Testmuster 2	Testmuster 3	Testmuster 4	Testmuster 5
RR in ms (Mittelwert)	799,3372	997,6268	2987,3345	1493,4571
SDNN in ms	24,7614	49,4828	197,8184	98,8551
SDANN in ms	0,0488	0,0511	1,1448	98,0370
NN50	0	0	23357	0
pNN50 in %	0	0	80,7614	0
RMSSD in ms	29,1015	30,5645	122,1174	0,4825
VLf in ms ²	0,0043	0,0176	14750,4419	1634,7576
LF in ms ²	0,0068	2430,4888	4722,6594	0,0244
HF in ms ²	557,8364	1,4022	7,3883	0,0271

REF 79819011

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

CE 0197

© 2026 GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG. Alle Rechte vorbehalten.