getemed

Gebrauchsanweisung

HeartX Analyzer

Rev. 8 | DE

Inhaltsverzeichnis

1. Inhaltsverzeichnis · 2
2. Informationen zu diesem Handbuch · 3
3. Revisionshistorie · 3
4. Informationen zur Sicherheit · 4
    1. Bedeutung der Signalwörter · 4
5. HeartX Analyzer · 4
    1. Allgemeine Hinweise · 4
    2. Herzratenberechnung · 4
    3. Rhythmusanalyse · 5
        1. AFib-Nachverarbeitung · 5
        2. Datensätze · 5
        3. Modellarchitektur · 6
    4. Störerkennung · 6
    5. R-Trigger und Schlagerkennung · 6
    6. Event Analyse · 7
    7. EKG-Kanäle · 8
    8. Metriken · 8
        1. Metriken auf Validierungsdaten · 9
        2. Metriken auf Testdaten · 9
        3. IEC 60601-2-47: AFib-Analyse · 10
        4. IEC 60601-2-47: Berechnung der Herzraten · 10
        5. IEC 60601-2-47: Schlagerkennung und -klassifikation · 10
        6. IEC 60601-2-47: Analyseabschaltungen · 13
        7. IEC 60601-2-47: Herzrate und RR-Intervall-Variabilität (HRV) · 14
        8. IEC 60601-2-47: Ereignisanalyse · 15

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.
03	01.04.2026	Neue Version für HeartX Analyzer 2.1.0.
04	29.04.2026	Neue Version für HeartX Analyzer 2.2.0.
05	10.06.2026	Neue Version für HeartX Analyzer 2.3.0.
06	16.07.2026	Neue Version für HeartX Analyzer 2.4.0.
07	20.08.2026	Neue Version für HeartX Analyzer 3.0.0
08	21.10.2026	Neue Version für HeartX Analyzer 4.0.0

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

Die Herzraten werden für telemedizinische EKGs berechnet. Dabei werden alle RR-Intervalle des EKGs betrachtet, die weder in einem gestörten Bereich liegen noch einen gestörten Bereich überschreiten; R-Zacken innerhalb eines gestörten Bereichs werden zuvor verworfen. Aus den resultierenden RR-Intervallen werden folgende Werte berechnet:

- **Minimale Herzrate:** Die RR-Intervalle werden über jeweils 5 aufeinanderfolgende RR-Intervalle gemittelt. Der größte dieser Mittelwerte (in ms) wird in Schläge pro Minute umgerechnet.
- **Maximale Herzrate:** Der kleinste dieser Mittelwerte (in ms) 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.

Eine Gruppe von 5 RR-Intervallen, die ein Intervall über einen gestörten Bereich hinweg enthält, wird nicht berücksichtigt. Dabei werden alle Werte auf ganze Herzraten gerundet.

3.3 Rhythmusanalyse

Bei telemedizinischen EKGs werden die RR-Intervalle zusätzlich auf Bradykardie und Tachykardie ausgewertet. RR-Intervalle, die einen gestörten Bereich überschreiten, werden nicht berücksichtigt.

- **Bradykardie:** Ein EKG wird als bradykard klassifiziert, wenn 5 aufeinanderfolgende RR-Intervalle jeweils länger als 1.200 ms sind (≙ Herzrate unter 50 bpm).
- **Tachykardie:** Ein EKG wird als tachykard klassifiziert, wenn 8 aufeinanderfolgende RR-Intervalle jeweils kürzer als 600 ms sind (≙ Herzrate über 100 bpm).

Mit einem KI-basierten Modell wird das EKG weiterhin auf den Rhythmus analysiert, wobei jeder Abschnitt des EKGs einer der folgenden Kategorien zugeordnet wird:

- Vorhofflimmern
- Sinusrhythmus
- Sonstiger Rhythmus
- Störung

Das EKG wird dabei in Rhythmusbereiche eingeteilt. Der Gesamtrhythmus des EKGs ist der Rhythmus mit der größten Gesamtdauer.

AFib-Nachverarbeitung

Vor der Ausgabe werden die erkannten Vorhofflimmerbereiche in folgender Reihenfolge nachverarbeitet:

1. Kurze Unterbrechungen innerhalb einer Vorhofflimmerepisode werden der Episode zugerechnet, damit eine zusammenhängende Episode nicht in mehrere kurze Episoden zerfällt. Dazu werden Vorhofflimmerbereiche, die durch höchstens 4 s ohne Vorhofflimmern getrennt sind, zusammengeführt, sofern dazwischen keine Störung liegt.
2. Vorhofflimmerbereiche kürzer als 10 s werden verworfen. Enthält das EKG danach nur noch einen einzigen Vorhofflimmerbereich, wird dieser nur ausgegeben, wenn er eine Mindestdauer von 20 Sekunden hat.
3. Gestörte Bereiche werden aus den verbleibenden Vorhofflimmerbereichen herausgeschnitten.

Bei Holter-EKGs werden zusätzlich Vorhofflimmerbereiche verworfen, bei denen das Modell nicht ausreichend sicher ist. Je kürzer der Bereich, desto höher muss die Sicherheit sein: von 80 % bei sehr kurzen bis 50 % bei sehr langen Bereichen.

Das AFib-Ergebnis eines telemedizinischen EKGs ist positiv, wenn nach dieser Nachverarbeitung mindestens ein Vorhofflimmerbereich verbleibt. Es wird unabhängig vom Gesamtrhythmus bestimmt.

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 wertet das EKG in 60-Sekunden-Fenstern aus, die in Schritten von 15 s verschoben werden, und kategorisiert den Rhythmus (Vorhofflimmern, Sinusrhythmus, Sonstiger Rhythmus, Störung). Für jeden Abschnitt des EKGs werden die Vorhersagen aller Fenster gemittelt, die diesen Abschnitt abdecken. Daraus ergeben sich die Rhythmusbereiche des gesamten EKGs.

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.

- **Telemedizinische EKGs:** Gestörte Bereiche sind die Bereiche, die das Rhythmus-Modell der Kategorie Störung zuordnet. Zusätzlich werden Bereiche, in denen das Signal in der Sättigung ist oder keine Amplitude aufweist, sowie Bereiche mit offener Elektrode auf allen Kanälen als Störung markiert. Ein Abschnitt kürzer als 5 s, der zwischen gestörten Bereichen liegt, wird ebenfalls als Störung markiert.
- **Holter-EKGs:** Die gestörten Bereiche werden vom KI-Modell der Schlagerkennung ermittelt, das neben den Herzschlägen auch die Signalqualität bewertet. Bereiche, in denen das Signal in der Sättigung ist oder keine Amplitude aufweist, sowie Bereiche mit offener Elektrode auf allen Kanälen werden von der Rhythmusanalyse ausgenommen.

Lücken in der Aufzeichnung (Abschnitte ohne Signal) werden wie gestörte Bereiche behandelt. Signalabschnitte zwischen Lücken, die kürzer als 4 s sind, werden nicht auf ihren Rhythmus analysiert.

3.5 R-Trigger und Schlagerkennung

Für telemedizinische EKGs erkennt HeartX Analyzer die R-Zacken (Schlagerkennung). 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.

Morphologie-Cluster

Bei Holter-EKGs werden die Herzschläge einer Aufzeichnung zusätzlich anhand der Form ihres QRS-Komplexes in Morphologie-Cluster gruppiert. Schläge mit vergleichbarer QRS-Morphologie erhalten denselben Clusterindex. So kann bei der Auswertung eine Handvoll repräsentativer Morphologien statt jedes einzelnen Schlags begutachtet werden.

- Der Clusterindex wird je Herzschlag im Feld cluster der Schlagergebnisse abgelegt.
- Clusterindizes gelten nur innerhalb einer Aufzeichnung. Derselbe Index in zwei Aufzeichnungen bezeichnet nicht dieselbe Morphologie.
- Ein Herzschlag, dessen Form zu keinem etablierten Cluster passt, erhält statt eines Clusterindex einen reservierten Ausreißerwert: 998 für einen Normalschlag (N), 999 für einen ventrikulären Schlag (V). Diese beiden Werte bezeichnen nie einen Cluster.
- Wird eine Aufzeichnung in mehreren aufeinanderfolgenden Blöcken analysiert, kann ein späterer Block Cluster zusammenführen oder frühere Ausreißerschläge einem Cluster zuordnen. Die Clusterindizes bereits analysierter Schläge können sich daher mit jedem neuen Block ändern.
- Die Gruppierung verändert weder die Schlagklassifikation (N oder V) noch die Event-Analyse.

Morphologie-Cluster werden nur unter folgenden Bedingungen vergeben:

- Der erste Block einer Aufzeichnung beginnt am Anfang der Aufzeichnung. Jeder weitere Block schließt lückenlos und ohne Überlappung an das Ende des zuvor analysierten Blocks an. Ein Block, der diese Bedingung nicht erfüllt oder die Aufzeichnung erneut von vorn beginnen würde, obwohl sie bereits analysiert wurde, wird mit einer Fehlermeldung abgelehnt.
- Die Blöcke einer Aufzeichnung werden in ihrer Reihenfolge veröffentlicht. Ein vorzeitig fertiggestellter Block wartet auf seinen Vorgänger.
- Eine Aufzeichnung, die mehrere getrennt aufgezeichnete Abschnitte zusammenfasst (Mehrtagesaufzeichnung), wird vor Beginn der Analyse mit einer Fehlermeldung abgelehnt. Eine einzelne durchgehende Aufzeichnung, die länger als einen Tag dauert, wird unterstützt.

3.6 Event Analyse

Die Event-Analyse ist nicht zur eigenständigen Diagnosestellung bestimmt, sondern dient der Unterstützung des Arztes bei der Auswertung. Ein nicht erkanntes Event bedeutet dabei nicht zwangsläufig, dass kein entsprechendes Event vorliegt.

Die Event-Analyse wird für Holter-EKGs durchgeführt. Beruhend auf der Herzschlagerkennung werden die nachfolgenden kardiologischen Ereignisse ermittelt.

Referenz-RR-Intervall: Das Referenz-RR-Intervall ist der gewichtete Mittelwert der letzten 20 RR-Intervalle zwischen zwei Normalschlägen außerhalb gestörter Bereiche. Sobald 20 Intervalle gesammelt sind, wird ein neues Intervall zwischen dem 0,8- und 1,15-fachen der aktuellen Referenz voll gewichtet, ein kürzeres Intervall oder eines bis zum 1,6-fachen der Referenz mit 0,2 und ein längeres Intervall mit 0,05. Nach einem gestörten Bereich von mehr als 300 s wird es verworfen und aus den nachfolgenden Intervallen neu berechnet.

Supraventrikuläre Schläge (S): Die Schlagerkennung klassifiziert Schläge als normal (N) oder ventrikulär (V). Die Event-Analyse klassifiziert einen Normalschlag als supraventrikulär (S) um, wenn sein RR-Intervall kürzer als das 0,75-fache des Referenz-RR-Intervalls ist, der vorangehende Schlag ein Normalschlag oder supraventrikulärer Schlag ist, das Referenz-RR-Intervall bereits aus 20 Intervallen gebildet ist und der Schlag nicht in einem Vorhofflimmerbereich liegt. Schläge, deren Typ durch den Nutzer festgelegt wurde, werden nicht umklassifiziert. Als Artefakt markierte Schläge werden in der Event-Analyse nicht berücksichtigt.

- **Ventrikuläre Tachykardie:** Mindestens vier aufeinanderfolgende ventrikuläre Schläge mit einer Schlagfrequenz von mehr als 100 bpm.

- **Ventrikuläre Salve:** Mindestens vier aufeinanderfolgende ventrikuläre Extraschläge, die nicht die Kriterien einer ventrikulären Tachykardie erfüllen.
- **Ventrikuläres Triplet:** Genau drei aufeinanderfolgende ventrikuläre Extraschläge.
- **Ventrikuläres Couplet:** Genau zwei aufeinanderfolgende ventrikuläre Extraschläge.
- **Ventrikulärer Bigeminus:** Alternierendes Muster aus einem Normalschlag und einem ventrikulären Extraschlag über mindestens drei aufeinanderfolgender Zyklen. Das Muster beginnt mit einem Normalschlag und umfasst eine gerade Anzahl von Schlägen.
- **Ventrikuläre Extrasystole (PVC)**: Einzelner ventrikulärer Extraschlag. Ein ventrikulärer Extraschlag, der Bestandteil eines ventrikulären Bigeminus ist, wird nicht zusätzlich als einzelne PVC ausgegeben.
- **Pause:** Verlängertes RR-Intervall, das mindestens dem definierten Pausen-Schwellenwert von 2000 ms entspricht. Die Erkennung erfolgt unabhängig vom Schlagtyp (N, V oder S). Pausen, die länger als 60 s sind, werden nicht ausgegeben. Ein RR-Intervall, das einen als Artefakt markierten Schlag überspannt und einen gestörten Bereich überlappt, wird nicht als Pause gewertet.
- **NN-Verzögerung (Arrhythmie):** NN-Intervall zwischen zwei aufeinanderfolgenden Normalschlägen, das mindestens das 1,4-fache des Referenz-RR-Intervalls beträgt, ohne dass eine Pause vorliegt. Existiert ein vorangehendes RR-Intervall, muss außerdem die Summe beider Intervalle mindestens das 2,4-fache des Referenz-RR-Intervalls betragen. Zusätzlich müssen folgende Kriterien erfüllt sein:
  - Zwischen den beiden Normalschlägen dürfen keine supraventrikulären oder ventrikulären Schläge liegen.
  - Bereiche mit Vorhofflimmern werden nicht berücksichtigt. Sind gleichzeitig die Kriterien für eine Pause und eine NN-Verzögerung erfüllt, wird ausschließlich die Pause markiert.
- **Supraventrikuläre Tachykardie:** Mindestens vier aufeinanderfolgende supraventrikuläre Schläge, bei denen die Schlagfrequenz durchgehend mehr als 100 bpm beträgt. Ein einzelner Normalschlag kann in die Tachykardie einbezogen werden, wenn ihm mindestens vier supraventrikuläre Schläge vorausgehen und mindestens vier supraventrikuläre Schläge folgen.
- **Supraventrikuläre Salve:** Mindestens vier aufeinanderfolgende supraventrikuläre Extraschläge, die nicht die Kriterien einer supraventrikulären Tachykardie erfüllen. Ein einzelner Normalschlag kann in die Salve einbezogen werden, wenn ihm mindestens vier supraventrikuläre Schläge vorausgehen und mindestens vier supraventrikuläre Schläge folgen.
- **Supraventrikuläres Triplet:** Genau drei aufeinanderfolgende supraventrikuläre Extraschläge.
- **Supraventrikuläres Couplet:** Genau zwei aufeinanderfolgende supraventrikuläre Extraschläge.
- **Supraventrikulärer Bigeminus:** Alternierendes Muster aus einem Normalschlag und einem supraventrikulären Extraschlag über mindestens drei aufeinanderfolgender Zyklen. Das Muster beginnt mit einem Normalschlag und umfasst eine gerade Anzahl von Schlägen.
- **Supraventrikuläre Extrasystole (PAC):** Einzelner supraventrikulärer Extraschlag. Ein supraventrikulärer Extraschlag, der Bestandteil eines supraventrikulären Bigeminus ist, wird nicht zusätzlich als einzelne PAC ausgegeben.
- **Bradykardie:** Mindestens vier aufeinanderfolgende normale oder supraventrikuläre Schläge, deren RR-Intervalle jeweils länger als 1200 ms sind (≙ Schlagfrequenz von weniger als 50 bpm). Keiner der Schläge darf in einem Vorhofflimmerbereich oder einem gestörten Bereich liegen.

Entfernung gestörter Events

Nach der Erkennung werden Events in folgenden Fällen entfernt:

- Ein Event wird entfernt, wenn es einen gestörten Bereich oder eine Lücke in der Aufzeichnung überlappt.
- Eine Pause wird abweichend davon nur entfernt, wenn sie vollständig in einem gestörten Bereich liegt; überlappt sie eine Lücke, wird sie ebenfalls entfernt.

3.7 EKG-Kanäle

Die Rhythmusanalyse und die Herzschlagerkennung erfolgen beim HeartX Recorder auf den Kanälen 1 und 3. Bei allen anderen Holter-Recordern werden hierfür die Kanäle 1 und 2 verwendet.

Für 2-Kanal-EKGs vom PhysioMem PM 100 (telemedizinische EKGs) wird ein dritter Kanal aus der Summe der ersten beiden Kanäle berechnet und bei den weiterführenden Analysen berücksichtigt.

3.8 Metriken

Folgende Metriken beziehen sich auf das KI-Modell für die Rhythmusanalyse (Version: 0.0.1.184) und die Herzschlag-Detektion und Klassifikation (Version 1.5.0.3).

3.8.1 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 %

3.8.2 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

3.8.3 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.

3.8.4 IEC 60601-2-47: Berechnung der Herzraten

HeartX Analyzer (Holter)

Kennzahl	AHA	MIT	NST	Gesamt
RMS (Root-Mean-Squared Error) / %	11,01	8,95	12,26	10,45

HeartX Analyzer (Telemedical)

Kennzahl	AHA	MIT	NST	Gesamt
RMS (Root-Mean-Squared Error) / %	15,15	10,57	12,95	13,45

Die Tabelle bezieht sich auf 134 EKG-Aufzeichnungen.

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

HeartX Analyzer (Holter)

Aggregated

Metrik	Gross	Average
Q Se [%]	99,4	99,2
Q +P [%]	99,5	99,4
V Se [%]	89,9	94,2
V +P [%]	89,8	86,3
V FPR	1,0	1,2

AHA

Metrik	Gross	Average
Q Se [%]	99,8	99,7
Q +P [%]	100,0	100,0
V Se [%]	87,9	95,0
V +P [%]	94,3	90,8
V FPR	0,5	0,7

MIT

Metrik	Gross	Average
Q Se [%]	99,9	99,9
Q +P [%]	100,0	100,0
V Se [%]	96,8	98,1
V +P [%]	78,3	76,3
V FPR	2,0	2,2

NST

Metrik	Gross	Average
Q Se [%]	93,5	93,6
Q +P [%]	93,6	93,3
V Se [%]	86,0	79,2
V +P [%]	98,1	90,4
V FPR	0,2	0,2

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.

3.8.6 IEC 60601-2-47: Analyseabschaltungen

Bei unzureichender Signalqualität für eine zufriedenstellende Analyse wird diese durch die Störerkennung pausiert. Die folgende Tabelle zeigt die gemäß IEC 60601-2-47:2012, Abschnitt 201.12.1.101.1.5.2, ermittelten Kennzahlen zu Analyseabschaltungen.

HeartX Analyzer (Holter)

Aggregated

Metrik	Gross	Average
Beats missed [%]	0,2	0,3
N missed [%]	0,2	0,2
V missed [%]	0,4	0,5

AHA

Metrik	Gross	Average
Beats missed [%]	0,0	0,1
N missed [%]	0,0	0,0
V missed [%]	0,2	0,4

MIT

Metrik	Gross	Average
Beats missed [%]	0,1	0,1
N missed [%]	0,1	0,1
V missed [%]	0,0	0,0

NST

Metrik	Gross	Average
Beats missed [%]	2,2	2,2
N missed [%]	2,2	2,2
V missed [%]	2,4	2,5

Analyseabschaltdauer

Datenbank	Sekunden
Aggregated	4038
AHA	3498
MIT	67
NST	473

Die Tabelle bezieht sich auf 134 Aufzeichnungen.

3.8.7 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 (Mittelwert)	1000	1000	1000,0011	1000,0011
SDNN in ms	7,1135	7,1135	7,1127	7,1135
SDANN in ms	0	0	0,0039	0,0039
NN50	0	0	0	0
pNN50 in %	0	0	0	0
RMSSD in ms	12,5387	12,5428	12,5379	12,5428
VLF in ms²	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001
LF in ms²	0,8432	0,8472	0,8418	0,8472
HF in ms²	16,4953	16,44	16,5055	16,5055

HRV/RR-Variabilität – EKG-Daten mit Rekorder

Metrik	3932400057	3932400098	3932400107	Noise Floor
RR in ms (Mittelwert)	999,9591	999,9453	999,9568	999,9591
SDNN in ms	5,2302	3,9678	5,1003	5,2302
SDANN in ms	0,1965	0,0138	0,1981	0,1981
NN50	2	0	2	2
pNN50 in %	0,0023	0	0,0023	0,0023
RMSSD in ms	8,3435	6,8014	8,0964	8,3435
VLF in ms²	0,6037	0,0017	0,6695	0,6695
LF in ms²	3,6037	0,3428	3,8804	3,8804
HF in ms²	9,5081	5,8594	9,309	9,5081

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	98,037
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 ms²	0,0043	0,0176	14750,4419	1634,7576
LF in ms²	0,0068	2430,4888	4722,6594	0,0244
HF in ms²	557,8364	1,4022	7,3883	0,0271

3.8.8 IEC 60601-2-47: Ereignisanalyse

Die folgenden Kennzahlen beziehen sich auf die Ereignisanalyse gemäß IEC 60601-2-47. Ventrikuläre und supraventrikuläre Salven werden als ganze Ereignisse verglichen (Run-by-Run), unterschieden nach Couplets (2 Schläge), kurzen Salven (3-5 Schläge) und langen Salven (ab 6 Schlägen). Supraventrikuläre Einzelschläge werden schlagweise verglichen.

HeartX Analyzer (Holter)

Ventrikuläre Salven — Aggregated

Metrik	Gross	Average
Couplet Se [%]	47,4	71,0
Couplet +P [%]	87,3	72,9
Salve 3-5 Se [%]	44,2	56,1
Salve 3-5 +P [%]	75,6	72,0
Salve >=6 Se [%]	39,2	68,9
Salve >=6 +P [%]	53,4	80,9

Ventrikuläre Salven — AHA

Metrik	Gross	Average
Couplet Se [%]	60,0	84,9
Couplet +P [%]	90,6	76,9
Salve 3-5 Se [%]	45,9	80,7
Salve 3-5 +P [%]	89,8	86,0
Salve >=6 Se [%]	40,5	86,5
Salve >=6 +P [%]	68,8	89,1

Ventrikuläre Salven — MIT

Metrik	Gross	Average
Couplet Se [%]	27,9	48,1
Couplet +P [%]	76,6	62,7
Salve 3-5 Se [%]	28,9	31,5
Salve 3-5 +P [%]	22,6	47,1
Salve >=6 Se [%]	30,8	27,8
Salve >=6 +P [%]	15,8	50,0

Supraventrikuläre Salven — Aggregated

Metrik	Gross	Average
Couplet Se [%]	34,4	22,1
Couplet +P [%]	97,9	83,3
Salve 3-5 Se [%]	21,5	25,3
Salve 3-5 +P [%]	96,0	62,3
Salve >=6 Se [%]	23,4	15,7
Salve >=6 +P [%]	92,5	74,1

Supraventrikuläre Salven — MIT

Metrik	Gross	Average
Couplet Se [%]	34,4	22,1
Couplet +P [%]	97,9	83,3
Salve 3-5 Se [%]	21,5	25,3
Salve 3-5 +P [%]	96,0	62,3
Salve >=6 Se [%]	23,4	15,7
Salve >=6 +P [%]	92,5	74,1

Supraventrikuläre Einzelschläge — Aggregated

Metrik	Gross	Average
SVES Se [%]	57,7	33,2
SVES +P [%]	52,8	55,5
SVES FPR [%]	1,8	2,3

Supraventrikuläre Einzelschläge — MIT

Metrik	Gross	Average
SVES Se [%]	57,7	33,2
SVES +P [%]	52,8	55,5
SVES FPR [%]	1,8	2,3

Die ventrikulären Salven beziehen sich auf 122 EKG-Aufzeichnungen (AHA und MIT), die supraventrikulären Kennzahlen auf 44 EKG-Aufzeichnungen (MIT).

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.