

Gebrauchsanweisung



HeartX[®] Viewer



Revision 02 DE

Kardiologische Funktionsdiagnostik

Vitalfunktions-Monitoring

Telemonitoring

Inhaltsverzeichnis

1	Informationen zu diesem Handbuch.....	4
2	Zweckbestimmung und Indikationen	5
2.1	Zweckbestimmung.....	5
2.2	Indikationen	5
3	Konformität und Kennzeichnung	6
3.1	Medizinprodukte-Konformität.....	6
3.2	Verwendete Symbole	6
4	Informationen zur Sicherheit.....	7
5	Garantie- und Service-Informationen	7
6	Benötigte Hard- und Software	8
7	Bedienkonzept.....	8
7.1	Übersichtsfenster.....	9
7.2	Auswahlfenster mit Einstellungen	10
7.3	Vermessungsfenster.....	12
7.4	Befundungsfenster	14
7.5	Raster	15
7.6	Patienten- und Aufzeichnungsinformationen.....	15
7.7	Einstellungen	16
7.8	EKG-Öffnen	17
7.9	3. Kanal.....	18
8	Lizenzinformationen	19

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, PhysioMem und ReSTA sind Warenzeichen von
GETEMED.

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

Revisionshistorie

Revision	Datum der Veröffentlichung	Beschreibung
01	2020-09-29	1. Ausgabe
02	2020-10-22	2. Ausgabe Speichern der Befundung; Sonderzulassung nach § 7 Abs. 1 MPDG

2 Zweckbestimmung und Indikationen

2.1 Zweckbestimmung

Der HeartX Viewer ist eine Software und wird als Teil einer elektronischen Patientenakte aufgerufen. Sie dient zur Anzeige von EKG-Daten von einem kompatiblen EKG-Gerät (GETEMED - PhysioMem PM 100) über ein kompatibles Empfangssystem (GETEMED ReSTA). Der Benutzer ist in der Lage, visualisierte EKG-Daten anhand der Messung 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 indiziert zur diagnostischen Beurteilung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit asymptomatischen und symptomatischen Herzrhythmusstörungen und zur Beurteilung von wiederkehrenden, unerklärlichen Episoden von Herzrasen, Synkopen, Herzklopfen oder Schwindel.








3 Konformität und Kennzeichnung

3.1 Medizinprodukte-Konformität

Der HeartX Viewer ist durch eine Sonderzulassung nach § 7 Abs. 1 MPDG (Aktenzeichen 5640-S-1307/20) in Deutschland zugelassen.

Diese Sonderzulassung gilt bis einschließlich 28.02.2021.

3.2 Verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller, Name und Adresse Verweist auf den Namen und die Adresse des Herstellers inklusive dem Herstellungsdatum.
	Gebrauchsanweisung befolgen Das Symbol wird in der Anwendung angezeigt und ermöglicht den Zugriff auf die Gebrauchsanweisung.
	Katalog- oder Teile-Nummer Verweist auf die Katalog- oder Teile-Nummer des Herstellers.
	Medical Device Zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
	Unique Device Identification
	Einstellungen
	Speichern der Befundung

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.

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

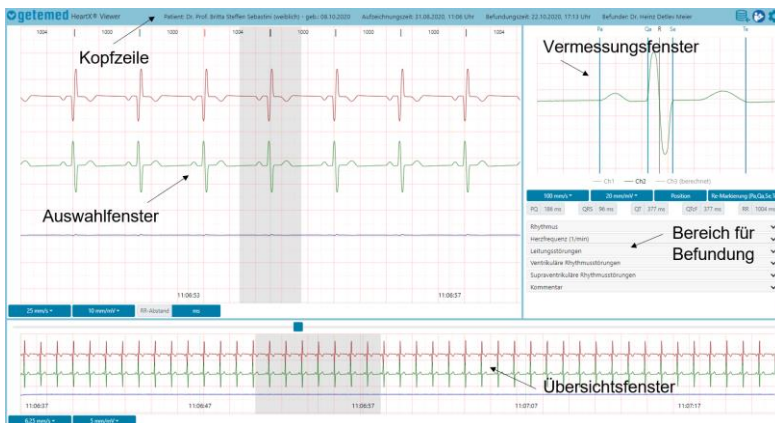
6 Benötigte Hard- und Software

Software	Browser Chrome 85
Hardware	PhysioMem PM 100

7 Bedienkonzept

Der HeartX Viewer ist aufgeteilt in:

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



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 geben.

VORSICHT

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

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

Schreib-Geschwindigkeit	2.5 mm/s 6.25 mm/s 12,5 mm/s
Amplitude	5 mm/mV 10 mm/mV 20 mm/mV

VORSICHT

Schreib-Geschwindigkeit und Amplitude des EKGs können nur korrekt dargestellt werden, wenn der korrekte DPI-Wert (Dots per Inch) in den Einstellungen vom HeartX Viewer eingestellt wurde.

Ist die Aufzeichnungszeit eines EKGs zu kurz, sodass die Darstellung einer ausgewählten Schreib-Geschwindigkeit nicht sinnvoll ist, ist die Auswahl deaktiviert.

Der dargestellte EKG-Bereich im Auswahlfenster ist im Übersichtsfenster durch eine dunklere Hintergrundfarbe markiert.

7.2 Auswahlfenster mit Einstellungen

Im oberen Bereich des HeartX Viewers ist das Auswahlfenster dargestellt. Mit Hilfe des Schiebereglers lassen sich verschiedene Bereiche des EKGs vergrößert darstellen.

VORSICHT

Während der Schieberegler betätigt wird, wird das EKG in einer geringeren Auflösung dargestellt. Das EKG wird in seiner Original-Auflösung geladen, sobald der Schieberegler nicht mehr gedrückt wird.

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

Die RR-Abstände werden wie folgt berechnet:

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

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

R-Index ist der Abtastwert im EKG an dem ein R-Trigger detektiert wurde.

Ein Klick in das Auswahlfenster wählt einen QRS-Komplex zur Vermessung aus. Sollte ein QRS-Komplex beim Klicken in das Auswahlfenster bereits vermessen worden sein, muss der Wechsel des QRS-Komplexes bestätigt werden. Eine Bestätigung dieser Abfrage setzt die Vermessung zurück. Ein rot gefärbter R-Trigger markiert den QRS-Komplex, der bei einem Klick selektiert werden würde.

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

Schreib-Geschwindigkeit	12.5 mm/s 25 mm/s 50 mm/s 100 mm/s
Amplitude	2.5 mm/mV 5 mm/mV 10 mm/mV 20 mm/mV 40 mm/mV

VORSICHT

Schreib-Geschwindigkeit und Amplitude des EKGs können nur korrekt dargestellt werden, wenn der korrekte DPI-Wert (Dots per Inch) in den Einstellungen vom HeartX Viewer eingestellt wurde.

7.3 Vermessungsfenster

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

VORSICHT

Durch Klicken auf die Legende lassen sich die Kanäle im Vermessungsfenster aktivieren und deaktivieren.

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

Schreib-Geschwindigkeit	50 mm/s 100 mm/s 150 mm/s 200 mm/s
Amplitude	10 mm/mV 20 mm/mV 40 mm/mV 80 mm/mV

VORSICHT

Schreib-Geschwindigkeit und Amplitude des EKGs können nur korrekt dargestellt werden, wenn der korrekte DPI-Wert (Dots per Inch) in den Einstellungen vom HeartX Viewer eingestellt wurde.

Ein Klick auf die Taste „Position“ ändert den dargestellten EKG-Bereich des Auswahlfensters so, dass der selektierte QRS-Komplex angezeigt wird. Über die Taste „Markierung (Pa,Qa,Se,Te)“ lässt sich die Vermessung starten. Nacheinander kann man nun die Punkte P-Anfang (Pa), Q-Anfang (Qa), S-Ende (Se) und T-Ende (Te) setzen. Eine gepunktete Linie visualisiert die Position, die beim Klicken gespeichert werden würde. 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 die gleiche Taste 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.

Der Wert QTcF ist nach folgender Gleichung berechnet:

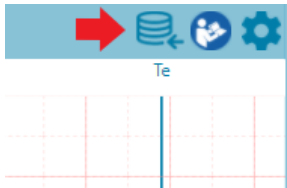
$$QT_{cFridericia} = \frac{QT_{\text{Millisekunden}}}{\sqrt[3]{RR_{\text{Sekunden}}}}$$

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

7.4 Befundungsfenster

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

Die Befundung kann über die Taste 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.

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.

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 über 10 aufeinanderfolgende Herzschläge. Die durchschnittliche Herzrate ist der Durchschnitt über alle Herzraten. Alle im HeartX Viewer angezeigten Herzraten werden standardmäßig auf ganze Zahlen gerundet.

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.

VORSICHT

Das Raster im Hintergrund der EKG-Darstellungen kann nur korrekt dargestellt werden, wenn der korrekte DPI-Wert (Dots per Inch) in den Einstellungen vom HeartX Viewer eingestellt wurde.

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 die Taste mit dem Zahnrad öffnen. 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

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.

HINWEIS

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

HINWEIS

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

Außerdem werden Produkt- bzw. Herstellerinformationen wie z.B.: die Versionsnummer angezeigt.

7.8 EKG-Öffnen

Für das Öffnen eines EKGs wird ein FHIR-Server, auf dem die EKGs abgespeichert sind, benötigt. Der HeartX Viewer kann ein EKG anzeigen, in dem folgende Adresse im Webbrowser aufgerufen wird:

Adresse:

<Adresse_vom_HeartX Viewer>/?observationId=<Observation ID des gespeicherten EKGs>

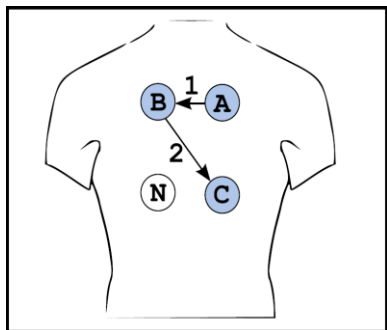
z.B.: <http://10.0.1.132/?observationId=c86b6a04-ca6a-4d14-8755-a4c3a8b62f1c>

7.9 3. Kanal

Der dritte dargestellte EKG-Kanal ist 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 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) Facebook, Inc. and its affiliates.

Create-React-App

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

Copyright (c) 2013-present, Facebook, Inc.

React-Dom

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

Copyright (c) Facebook, Inc. and its affiliates.

Jest

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

Copyright (c) Facebook, Inc. and its affiliates

http-proxy-middleware

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

Copyright (c) 2015 Steven Chim

Bootstrap

<https://github.com/twbs/bootstrap>

Copyright (c) 2011-2020 Twitter, Inc.

Copyright (c) 2011-2020 The Bootstrap Authors

React-bootstrap

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

Copyright (c) 2014-present Stephen J. Collings, Matthew Honnibal, Pieter Vanderwerff

Axios

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

Copyright (c) 2014-present Matt Zabriskie

RC-Slider

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

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.



REF 79811011

Revision 02 DE / 2020-10-22



GETEMED

Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77 / 14513 Teltow / Deutschland

Telefon: 03328 / 3942- 0

Fax: 03328 / 3942-99

info@getemed.de / www.getemed.de