apoplex medical technologies

SRA®

Instrucciones de uso

Contenido

1 Información general sobre **SRA®** 3

Ámbito de aplicación 4
Usuarios 4
Grupo de pacientes al que va dirigido 4
Indicaciones 4
Contraindicaciones 4
Advertencias 5
Clase de riesgo 5
Procedimiento 6
Sistemas compatibles 7

2 El informe de análisis 8

Calidad de la señal 10
Resultados del análisis **SRA®** 11
La curva de Lorenz 12
La sección de ECG de 5 minutos 13

3 La evaluación cardiológica 14

4 Asistencia y soporte técnico 15

Resumen de instrucciones de uso en relación con nuestro servicio **SRA®**:

Instrucciones de uso de **SRA®**transfer
Instrucciones de uso de **SRA®**viewer

CE

Instrucciones de uso del **SRA®**
Versión 2.4 / Fecha de edición: 20-02-2025
Estas instrucciones de uso sustituyen
todas las versiones anteriores.

apoplex medical technologies
GmbH
Zweibrücker Str. 185
66954 Pirmasens Alemania
PRRC: Albert Hirtz

Correo electrónico:
info@apoplexmedical.com
Web: www.apoplexmedical.com
Teléfono: +49 6331 698998 0
Fax: +49 6331 698998 19

1 Información general sobre **SRA®**

Ámbito de aplicación

El software **SRA®** sirve para llevar a cabo un análisis totalmente automatizado de datos de registros ECG con la ayuda de un algoritmo, con el objetivo de detectar:

1 Episodios de fibrilación auricular manifiesta (FA) (arritmia absoluta).

2 Alteraciones del ritmo cardiaco que proporcionan indicios de una posible fibrilación auricular paroxística (FAp) sin que se hayan detectado episodios de fibrilación auricular manifiesta.

Usuarios

SRA® es utilizado por los siguientes usuarios:

- Unidades de ictus (certificadas y no certificadas)
- Hospitales de agudos para el tratamiento de pacientes con ictus y AIT
- Clínicas de rehabilitación neurológica
- Médicos generalistas y especialistas
- Socios comerciales

Si los usuarios no disponen de la cualificación para el diagnóstico cardiológico (por ejemplo, en cooperación con socios comerciales), apoplex medical technologies GmbH se lo ofrece en forma de servicio telemédico.

Grupo de pacientes al que va dirigido

Pacientes con alto riesgo de ictus (puntuación CHA2DS2-VASc >1).

Indicaciones

SRA® se aplica a los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con factores de riesgo de fibrilación auricular (prevención primaria)

- Pacientes con ictus y AIT (prevención secundaria / determinación de la causa de la fibrilación auricular).

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones para el uso de **SRA®** .

Advertencias

Deben observarse las siguientes advertencias y precauciones necesarias en relación con el uso del **SRA®** :

Los ECG de pacientes que presenten las siguientes características no pueden analizarse o solo pueden analizarse de forma limitada:

- marcapasos,
- bloqueo del muslo,
- extrasístoles ventriculares agudos,
- tras una cardioversión farmacológica.

También debe tenerse en cuenta que el **SRA®** solo puede utilizarse en pacientes mayores de edad (18 años o más).

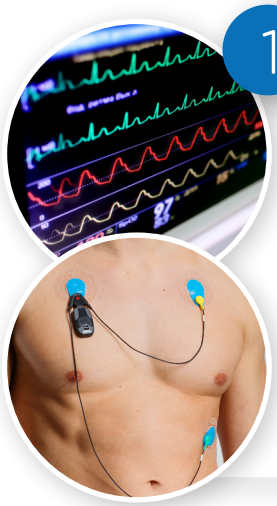
El resultado del análisis solo puede utilizarse para el diagnóstico de la fibrilación auricular o para una mayor estratificación del riesgo.

El sistema de análisis **SRA®** nunca debe utilizarse como única base para el diagnóstico y las decisiones de tratamiento. En particular, cada resultado positivo de análisis debe verificarse mediante la sección de ECG de 5 minutos (componente del informe **SRA®**), ya que existe un riesgo residual de resultado falso positivo / falso negativo.

Clasificación según la MDD

Clase I según el Anexo IX de la MDD, Directiva 93/42/CEE

Procedimiento



1

Registro automático del ECG del monitor del paciente

o:

derivación clásica de ECG a través de una grabadora de ECG de larga duración

2

Los datos se envían a nuestro servidor de análisis a través de una conexión cifrada y segura, y allí se procesan y se analizan

3

Envío del informe de análisis en formato PDF

4

Diagnóstico independiente comprobando la sección que se presenta de ECG en el informe de análisis (**SRA®**)

o:

a través del equipo médico de apoplex medical technologies (**SRA®+**)

Sistemas compatibles

Sistemas de monitorización de pacientes Dräger y Nihon Kohden

En conexión con los sistemas de monitorización de pacientes de Dräger y Nihon Kohden, los informes de análisis se envían de forma totalmente automática una vez al día. En este caso, se recibe el análisis completo del día anterior de todos los pacientes para los que se haya introducido un número de identificación en el monitor.

Sistema de monitorización de pacientes de Philips

Junto con un sistema de monitorización de pacientes de Philips, los datos de ECG de los pacientes seleccionados se envían manualmente una vez al día. La hora de envío de los datos puede elegirse libremente, pero en la práctica se ha demostrado que es conveniente enviarlos por la mañana. El análisis incluye como máximo las últimas 24 horas.

Grabadora de ECG de larga duración

SRA® analiza hasta un máximo de 7 días de registros de ECG cuando se utilizan grabadoras de ECG de larga duración. Tras enviar el ECG a través de la aplicación de transferencia **SRA®**transfer, se crea un informe de análisis para el periodo registrado y, a continuación, se envía.

2 El informe de análisis

Informe
SRA®+

apoplex medical technologies

PACIENTE

Nombre del paciente	
Identificador de paciente	12345
Edad	84
Género	masculino
Comentario	

USUARIO

Hospital

Carrer de l'Hospital 1
01234 Los Santos

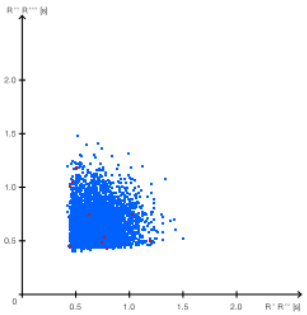
RESULTADO SRA®

FA = Fibrilación auricular
FAp = Fibrilación auricular paroxística

Indicio de FAp manifiesta

Se ha detectado una sospecha de arritmia con características típicas de FAp.

Recomendación: La tira del registro ECG seleccionado será validada por un cardiólogo cualificado. Recibirá el diagnóstico cardiológico de este informe en las próximas 24 horas (en caso de fin de semana y festivos, en el siguiente día laborable).



Hora 03

Origen atrial
Otro origen

Calidad de la señal:
Bien

SRA® viewer

Inicio de la grabación	03.03.2025 00:00
Datos de entrada	03.03.2025 12:28
Informe creado el	03.03.2025 12:29
Tiempo total de grabación	17
Periodos temporales evaluables	17

Contacto para preguntas o problemas:
contacto@apoplexmedical.de
+93 114 75 54
apoplex medical technologies Spain
Muntaner, 340, 1º 1ª
08021 Barcelona

CE SRA es un producto sanitario de clase I de apoplex medical technologies GmbH (certificado según la norma ISO 13485:2016) según la directiva 93/42/CEE. Objetivo: El software de análisis SRA se utiliza para el análisis automatizado de los datos del ECG con la ayuda de un algoritmo para las siguientes características: 1) episodios de fibrilación auricular manifiesta (arritmia absoluta), 2) cambios en el ritmo cardíaco que proporcionan indicio de una posible fibrilación auricular paroxística sin que se hayan detectado episodios de fibrilación auricular manifiesta. El resultado de la SRA tiene que ser validado por un médico y no es un diagnóstico. apoplex medical technologies GmbH y sus empleados no asumen ninguna responsabilidad por las decisiones tomadas por el usuario basándose en la información de este informe.

apoplex medical technologies GmbH
Zweibrücker Str. 185
66954 Pirmasens - Alemania

Analysis Version 2.1.10
Env (I)2.1.20(C)2.1.10(A)2.1.10(F)2.1.31

Página 1/4 12345/Hospital/03.03.2025 12:29

PACIENTE

Aquí se encuentra la información sobre el paciente. Por motivos de protección de datos, la información sobre el nombre del paciente no se envía para su análisis. El usuario debe asignar un «número de identificación» que servirá para su clasificación. Al enviar datos con **SRA®**transfer, la información sobre «edad» y «género» es obligatoria.

USUARIO

Este campo contiene la dirección del usuario. Puede modificarse previa solicitud.

RESULTADO **SRA®**

El resultado del análisis se muestra en este campo con la explicación asociada y la actuación recomendada en forma de texto. El Lorenz Plot o curva de Lorenz se utiliza para la representación gráfica (véase la explicación en la página 12).

CALIDAD DE LA SEÑAL

En el campo «Calidad de la señal» se indica al usuario la calidad de los datos de ECG enviados. Se muestran los niveles «bien», «medio» y «malo». En caso de mala calidad de la señal, véase la explicación de la página 10.

SRA®viewer

Con **SRA®**viewer se puede acceder de forma rápida y fácil a todos los detalles del registro original del ECG. En concreto, los segmentos más destacados en el Lorenz Plot pueden rastrearse hasta los datos de ECG correspondientes con un simple clic del ratón.

Calidad de la señal

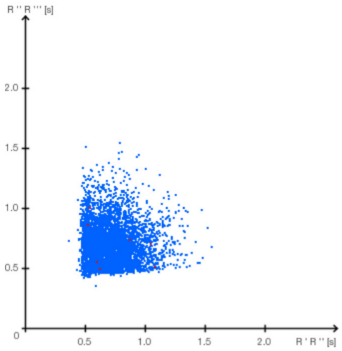
Para que el análisis sea válido, se requieren datos de ECG de alta calidad.

La visualización de la calidad de la señal en el informe de análisis permite comprobar la calidad de grabación de los datos de ECG. Se muestran las siguientes calidades de señal:

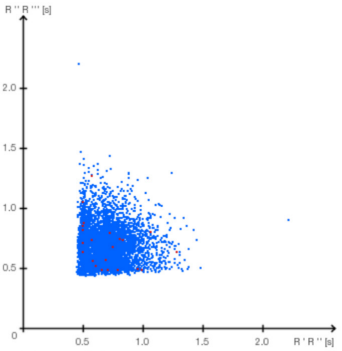
Bien

Medio

Malo



Hora 01 o Bien



Hora 02 o Bien

SRA® junto con una mala calidad de la señal, puede conducir de forma puntual a una detección incorrecta de los complejos QRS (picos R) y a la detección de extrasístoles ventriculares (EV), que influyen en la clasificación de los resultados. Puede ocurrir ue el **SRA®** no siempre pueda distinguir de forma fiable entre alteraciones y EV, o que no detecte todos los intervalos RR. Las perturbaciones suelen manifestarse en puntos distribuidos aleatoriamente en la curva de Lorenz. Los picos R que faltan se manifiestan en otras líneas con doble espaciado en las direcciones x e y. La detección de EV se basa en el examen de la morfología de los complejos QRS. Esto puede verse influido por alteraciones en la señal, la colocación de los electrodos, el tipo de posición del corazón o por complejos QRS muy ensanchados en los latidos auriculares (por ejemplo, en caso de bloqueo de rama). Si los complejos QRS son muy amplios y hay signos de fibrilación manifiesta, no se realiza la detección de EV. Si la calidad de la señal es mala o si tiene dudas sobre la detección del QRS (anomalías en la curva de Lorenz), debe comprobar la plausibilidad del registro del ECG con el **SRA®**viewer y repetir la grabación si es necesario. Si se repite el registro, no hay costes adicionales, pero en la mayoría de los casos puede evitarse el trabajo adicional que supone volver a aplicar los electrodos, el tiempo de espera del paciente, etc.

Si no se ha podido realizar ningún análisis debido a la mala calidad de la señal, el usuario recibe un informe con las instrucciones correspondientes para repetir la grabación con éxito.

Resultados del análisis **SRA®**

Sin indicios de FAp

En el momento del registro, no se reconocieron indicios de FA manifiesta ni se detectó una mayor probabilidad de FAp.

Recomendación de acción

Se trata de un registro con una duración limitada. Existe la posibilidad de que en algún momento pueda desarrollarse una FA, por ello se recomienda continuar el seguimiento junto con otras patologías asociadas.

Probabilidad aumentadade de FAp

Dado que el ECG muestra características comparables a las de los pacientes con FAp demostrada sin fibrilación, puede inferirse una mayor probabilidad de FAp.

Recomendación de acción

Los resultados de estudios anteriores muestran que una búsqueda posterior de FAp en este nivel de resultados será significativamente más exitosa que sin esta preselección. El esfuerzo necesario para ello depende del tiempo de cribado ya realizado y de parámetros diagnósticos adicionales.

Indicio de FA manifiesta (con **SRA®**+)

Se reconoció una arritmia con características típicas de FA manifiesta.

Recomendación de acción

La sección de ECG mostrada está validada por médicos cualificados en cardiología. Los resultados cardiológicos de este informe serán enviados en las próximas 24 horas (el siguiente día laborable si es fin de semana o festivo).

Indicio de FA manifiesta (con **SRA®**)

Se reconoció una arritmia con características típicas de FA manifiesta.

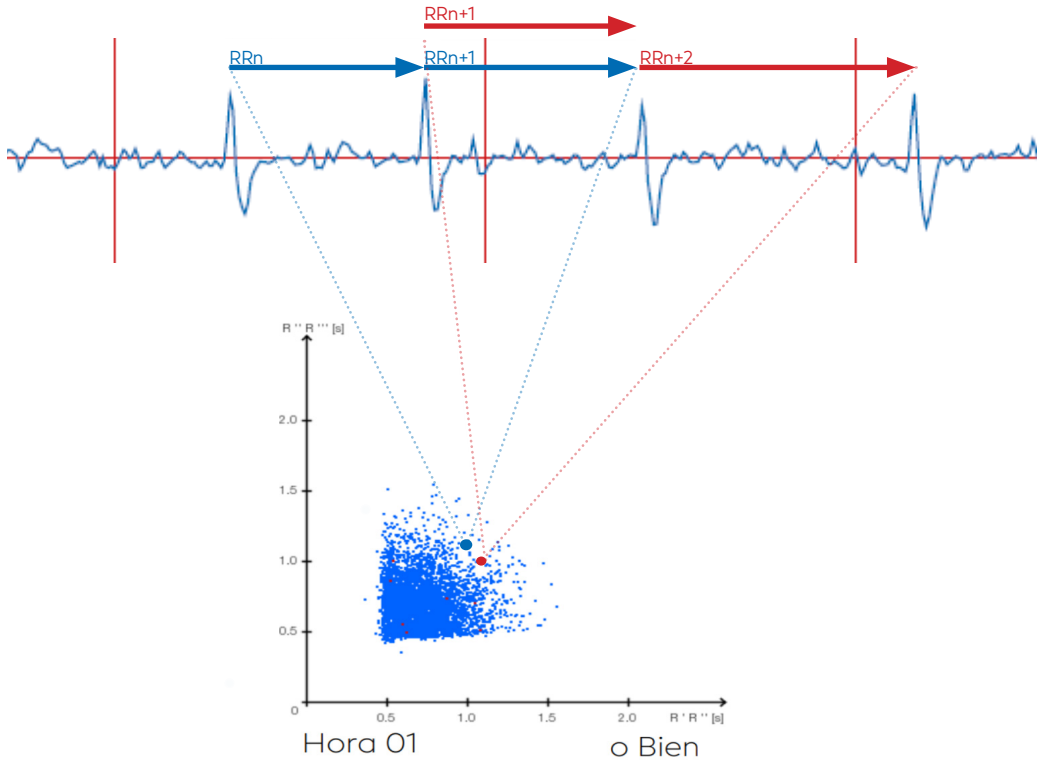
Recomendación de acción

A pesar de su elevada especificidad, no puede descartarse un resultado falso positivo. La sección ECG registrada debe ser validada por un médico especialista.

Curva de Lorenz

El curva de Lorenz a menudo denominado gráfico de Poincaré, es un método excelente para visualizar la dinámica del latido cardíaco. Los tiempos entre dos complejos QRS (intervalo RR) se representan de tal manera que un intervalo se traza frente al siguiente en un sistema de coordenadas. Esto puede hacerse en dos dimensiones (x, y) como se muestra en la siguiente figura.

Ejemplo de curva de Lorenz



Visualización de los Lorenz Plot individuales por hora de registro

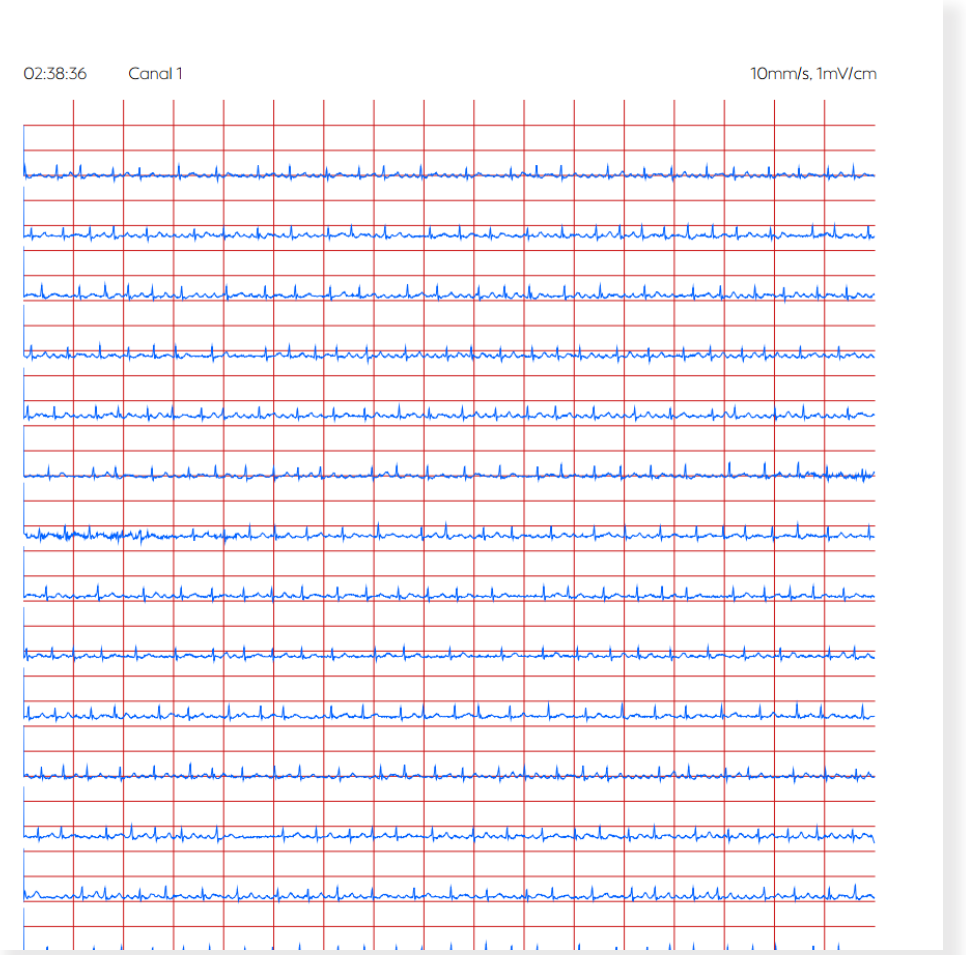
- Lorenz Plot de las horas individuales ordenadas de izquierda a derecha y de arriba abajo.
- La hora y la calidad de la señal se muestran debajo de cada gráfico.
- Los sistemas de coordenadas vacíos son señal de que los datos de ECG no pueden analizarse.
- Las secciones horarias sin contenido (sin sistema de coordenadas) al final de la vista general indican que el registro de ECG ha finalizado.
- El análisis se basa en muchos parámetros matemáticos diferentes. Las propiedades del Lorenz Plot representan sólo una parte de estos parámetros. Por lo tanto, el Lorenz Plot por sí solo no puede utilizarse para deducir el resultado del análisis.
- El Lorenz Plot ofrece la posibilidad de obtener información visual sobre la variabilidad de la frecuencia cardiaca.

La sección de ECG de 5 minutos

Si **SRA®** detecta uno o varios episodios manifiestos de fibrilación auricular, los dos canales de ECG del mismo intervalo de tiempo, especialmente representativos, se muestran por separado en las páginas 2 (canal 1) y 3 (canal 2).

Con el fin de garantizar un alto nivel de fiabilidad en la detección de episodios de fibrilación auricular, se ha dado una gran importancia a que la sensibilidad sea muy alta (incluso para episodios cortos) a petición de numerosos usuarios. Esto también puede dar lugar a falsos positivos, los cuales, sin embargo, son poco frecuentes y pueden revisarse con relativa facilidad utilizando la sección de ECG de 5 minutos facilitada. Este procedimiento ha demostrado ser beneficioso para un gran número de usuarios, especialmente cardiólogos. Si la sección de ECG de 5 minutos da un resultado de falso positivo, significa que no hay episodios de fibrilación auricular en el resto del ECG.
La sección de ECG de 5 minutos se proporciona con una resolución adecuada y puede ampliarse hasta un 400 % sin pérdida de calidad con un lector de PDF.

Con **SRA®**+, la sección de ECG de 5 minutos sirve como base para la revisión de nuestro equipo médico.

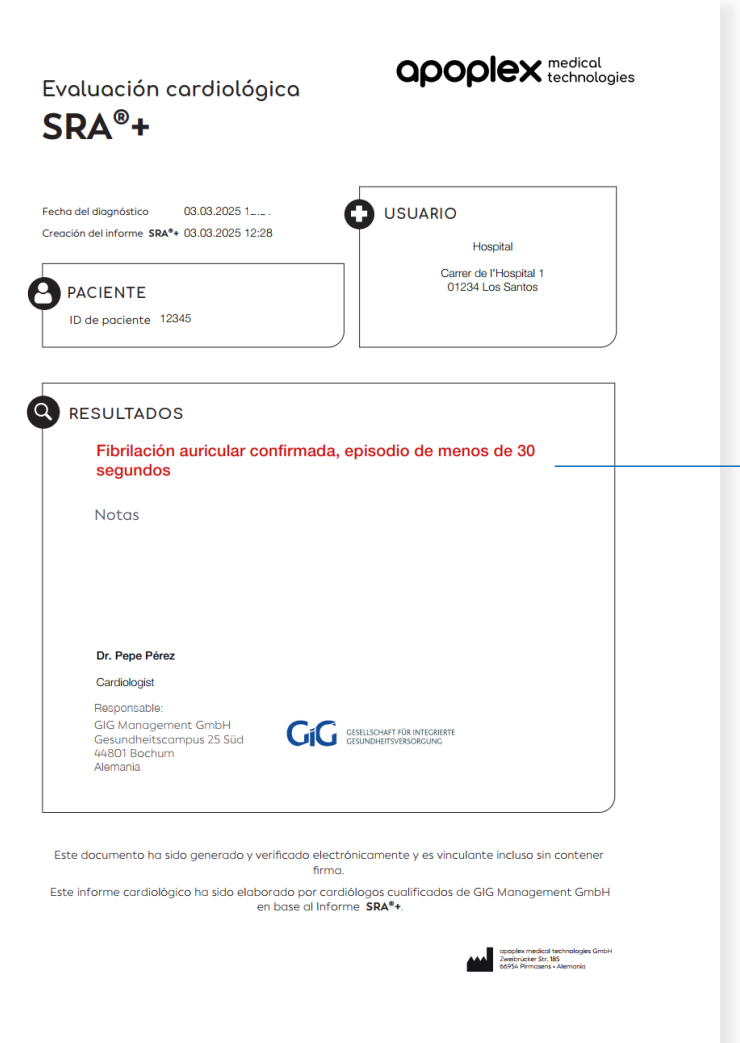


3 La evaluación cardiológica

Si el algoritmo del **SRA®** detecta un indicio de fibrilación auricular manifiesta, el informe que incluye el segmento de ECG de 5 minutos se envía automáticamente a nuestro equipo de médicos. Allí, médicos cualificados en cardiología evalúan el informe en un plazo de 24 horas (si es fin de semana o festivo, el siguiente día laborable) para detectar fibrilación auricular. A continuación, el usuario recibe los resultados por correo electrónico. En cuanto se confirma el diagnóstico cardiológico de fibrilación auricular de más de 30 segundos, el paciente en cuestión no recibe más informes de análisis.

Posibles hallazgos:

- Fibrilación auricular confirmada inferior a 30 segundos
- Fibrilación auricular confirmada superior a 30 segundos
- Sin fibrilación auricular confirmada
- Sin evaluación (observaciones obligatorias)
- Otros (observaciones obligatorias)



Evaluación cardiológica
SRA®+

apoplex medical technologies

Fecha del diagnóstico 03.03.2025 1...
Creación del informe SRA®+ 03.03.2025 12:28

USUARIO
Hospital
Carrer de l'Hospital 1
01234 Los Santos

PACIENTE
ID de paciente 12345

RESULTADOS
Fibrilación auricular confirmada, episodio de menos de 30 segundos

Notas

Dr. Pepe Pérez
Cardiologist

Responsable:
GIG Management GmbH
Gesundheitscampus 25 Süd
44801 Bochum
Alemania

GIG GESELLSCHAFT FÜR INTEGRIERTE GESUNDHEITSVERSORGUNG

Este documento ha sido generado y verificado electrónicamente y es vinculante incluso sin contener firma.
Este informe cardiológico ha sido elaborado por cardiólogos cualificados de GIG Management GmbH en base al Informe SRA®+.

apoplex medical technologies GmbH
Zweibrücker Str. 185
66954 Pirmasens • Alemania

HALLAZGO

Este campo contiene los hallazgos cardiológicos del informe de análisis correspondiente. En la sección «Observaciones», el médico examinador puede registrar información adicional sobre anomalías o irregularidades.
En la parte inferior, se indica el nombre del médico que realiza la evaluación.

4 Asistencia y soporte técnico

Nuestro objetivo es ofrecerle, en todo momento y en cualquier lugar, la mejor asistencia posible y una atención integral y competente para que pueda utilizar con éxito nuestros servicios.

En caso de problemas técnicos o preguntas, nuestro personal cualificado estará encantado de encontrar la mejor solución para usted.

Puede ponerse en contacto con nuestro equipo de asistencia a través de:

Tel: +49 6331 69 89 98 66
Fax: +49 6331 69 89 98 19
Correo electrónico: service@apoplexmedical.com

Encontrará los horarios de asistencia actuales en nuestra página web:

www.apoplexmedical.com

Aviso para el usuario y/o el paciente:

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

apoplex medical technologies GmbH
Zweibrücker Straße 185
66954 Pirmasens
Alemania

Tel. +49 6331 - 698998 0
Fax. +49 6331 - 698998 19
www.apoplexmedical.com
info@apoplexmedical.com