

# SRA®

Istruzioni per l'uso



# Contenuto

1	Informazioni generali su <b>SRA</b> <sup>®</sup>	3
	Scope previsto	4
	Utenti	4
	Gruppo di pazienti destinatari	4
	Indicazione	4
	Controindicazioni	4
	Avvertenze	5
	Classe di rischio	5
	Procedura	6
	Sistemi compatibili	7
2	Il rapporto di analisi	8
	Qualità del segnale	10
	Risultati dell'analisi <b>SRA</b> <sup>®</sup>	11
	Il grafico di Lorenz	12
	Intervcallo ECG di 5 minuti	13
3	La valutazione cardiologica	14
4	Assistenza e supporto	15



Panoramica di ulteriori istruzioni per l'uso relative al nostro servizio **SRA®**:

Manuale di **SRA®transfer**

Manuale di **SRA®viewer**



Istruzioni per l'uso **SRA®**  
Versione 2.4 / Data: 20-02-2025  
Le presenti istruzioni per l'uso sostituiscono tutte le versioni precedenti.



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

E-Mail: [info@apoplexmedical.com](mailto:info@apoplexmedical.com)  
Sito- Web: [www.apoplexmedical.com](http://www.apoplexmedical.com)  
Tel.: +496331 698998 0  
Fax: +496331 698998 19



# 1 Informazioni generali su **SRA**<sup>®</sup>

## Scope previsto

Il software **SRA**<sup>®</sup> viene utilizzato per l'analisi completamente automatizzata dei dati ECG con l'ausilio di un algoritmo per le seguenti caratteristiche:

- 1 Episodi di fibrillazione atriale manifesta (AF) (aritmia assoluta),
- 2 Cambiamenti nel ritmo cardiaco che forniscono prove di possibile fibrillazione atriale parossistica (pAF) senza che vengano rilevati episodi di fibrillazione atriale manifesta.

## Utenti

**SRA**<sup>®</sup> è commissionato dai seguenti utenti:

- Unità di cura dell'ictus (certificate e non certificate)
- Unità di terapia intensiva per il trattamento di pazienti con ictus e TIA
- Cliniche di riabilitazione neurologica
- Medici generici e specialisti
- Partner commerciali

Se gli utenti non sono qualificati per la diagnosi cardiologica (ad esempio in collaborazione con partner commerciali), questa viene offerta da apoplex medical technologies GmbH sotto forma di servizio telemedico.

## Gruppo di pazienti destinatari

Il gruppo di pazienti è costituito da pazienti ad alto rischio con rischio di ictus (punteggio CHA2DS2-VASc >1).

## Indicazioni

**SRA**<sup>®</sup> è indicato per i seguenti gruppi di pazienti:

- Pazienti con fattori di rischio per la fibrillazione atriale (prevenzione primaria) e
- Pazienti con ictus e TIA (prevenzione secondaria / chiarimento delle cause della fibrillazione atriale).

## Controindicazioni

Non esistono controindicazioni all'uso di **SRA**<sup>®</sup>.

## Avvertenze

È necessario osservare le seguenti avvertenze e precauzioni necessarie in relazione all'uso dell'**SRA**<sup>®</sup>:

Gli ECG dei pazienti con le seguenti caratteristiche non possono essere analizzati o possono essere analizzati solo in misura limitata:

- Pacemaker,
- Blocco di branca,
- Extrasistoli ventricolari gravi,
- Condizione dopo cardioversione farmacologica.

Va inoltre notato che **SRA**<sup>®</sup> può essere utilizzato solo su pazienti maggiorenni (di età pari o superiore a 18 anni).

Il risultato dell'analisi può essere utilizzato solo per la diagnosi di fibrillazione atriale o per un'ulteriore stratificazione del rischio.

Il sistema **SRA**<sup>®</sup> non deve mai essere utilizzato come unica base per la diagnosi e la decisione terapeutica. In particolare, qualsiasi risultato positivo dell'analisi deve essere verificato utilizzando l'intervallo ECG di 5 minuti (parte del referto **SRA**<sup>®</sup>) poiché esiste un rischio residuo di risultato falso positivo/falso negativo.

## Classificazione secondo la MDD

Classe I secondo l'appendice IX della MDD, Direttiva 93/42/CEE del Consiglio

## Procedura



1

Acquisizione automatica dell'ECG dal monitor paziente

oppure:



Derivazione ECG classica tramite un registratore ECG



2

I dati vengono inviati al nostro server di analisi tramite una connessione crittografata e protetta e quindi analizzati.



3

Invio del rapporto di analisi in formato PDF



4

Fare una diagnosi in modo autonomo, verificando la sezione ECG allegata al rapporto di analisi (**SRA®**)

oppure:

attraverso la rete di medici di apoplex medical technologies (**SRA®+**)

## Sistemi compatibili

### Sistemi di monitoraggio dei pazienti Dräger e Nihon Kohden

In combinazione con i sistemi di monitoraggio dei pazienti di Dräger e Nihon Kohden, la trasmissione dei rapporti di analisi è completamente automatizzata una volta al giorno. In questo caso, riceverete l'analisi completa del giorno precedente di tutti i pazienti per i quali è stato inserito un numero di identificazione nel sistema di monitoraggio.

### Sistema di monitoraggio pazienti Philips

In combinazione con un sistema di monitoraggio pazienti Philips, i dati ECG dei pazienti selezionati vengono trasmessi manualmente una volta al giorno. L'ora della trasmissione dei dati è liberamente selezionabile, ma la pratica ha dimostrato che è opportuno effettuare la trasmissione al mattino. L'analisi include al massimo le ultime 24 ore.

### Registratore ECG

In caso di utilizzo di registratori ECG LZ, **SRA**<sup>®</sup> analizza fino a un massimo di 7 giorni di registrazioni ECG. Dopo l'invio dell'ECG tramite l'app di trasferimento **SRA**<sup>®</sup>transfer, viene creato un rapporto di analisi per il periodo registrato, che viene poi trasmesso.

# 2 Il rapporto di analisi

**apoplex** medical technologies

## Referto analisi SRA<sup>®</sup>+

**PAZIENTE**

Nome del paziente  
Numero ID 123456  
Età 77  
Sesso maschio  
Commento

**UTENTE**

Ospedale  
Via Roma 25  
12345 Città

**! RISULTATO SRA<sup>®</sup>** FA = Fibrillazione atriale  
FAP = Fibrillazione atriale parossistica

### Evidenza di FA manifesta

È stata individuata un'aritmia che presenta le caratteristiche tipiche di una FA manifesta.

Raccomandazione su cosa fare: il profilo dell'ECG rappresentato viene convalidato da medici cardiologi qualificati. L'esito cardiologico di questo rapporto le sarà inviato entro le prossime 24 ore (il giorno lavorativo successivo in caso di fine settimana o giorno festivo).

● Origine atriale  
● Altra origine

Qualità del segnale:  
Bene

**SRA<sup>®</sup> viewer**

Inizio della registrazione 01.09.2025 00:00

Dati in ingresso 01.09.2025 16:29

Referto creato il 01.09.2025 16:30

Tempo totale di registrazione 17

Segmenti orari valutabili 17

**Contatto per domande o problemi:**  
italy@apoplexmedical.de  
+39 347 4737807

**CE** SRA è un dispositivo medico di classe I di apoplex medical technologies GmbH (certificato secondo ISO 13485:2016) secondo la direttiva 93/42/CEE. Scopo: Il software di analisi SRA è utilizzato per finalità completamente automatizzate dei dati ECG con l'aiuto di un algoritmo per le seguenti caratteristiche: 1) episodi di fibrillazione atriale manifesta (aritmia casuale), 2) cambiamenti nel ritmo cardiaco che forniscono indicazioni di possibile fibrillazione atriale parossistica senza che siano stati rilevati episodi di fibrillazione atriale manifesta. Il risultato SRA deve essere verificato da un medico e non è una diagnosi. apoplex medical technologies ed i suoi dipendenti non si assumono alcuna responsabilità per le decisioni prese dall'utente sulla base delle informazioni contenute in questo referto.

apoplex medical technologies GmbH  
Zweibrücker Str. 185  
66754 Pirmasens - Germania

Analysis Version 2.1.10  
Env [2.1.2] [2.1.10] [2.1.10] [2.1.10]

Pagina 1/4 123456/Ospedale/01.09.2025 16:30

## PAZIENTE

Qui sono elencate le informazioni sul paziente. Per motivi di protezione dei dati, le informazioni sul nome del paziente non vengono trasmesse per l'analisi. Il „numero ID“ deve essere assegnato dall'utente e viene utilizzato per l'assegnazione. Quando si inviano dati con **SRA**<sup>®</sup>transfer le informazioni su „età“ e „sesso“ sono obbligatorie.

## UTENTE

Questo campo contiene l'indirizzo dell'utente. Può essere modificato su richiesta.

## RISULTATO **SRA**<sup>®</sup>

In questo campo viene visualizzato il risultato dell'analisi con la relativa spiegazione e le raccomandazioni operative in forma testuale. Il Lorenzplot serve alla rappresentazione grafica (vedi spiegazione a pagina 12).

## QUALITÀ DEL SEGNALE

Nel campo “Qualità del segnale”, l'utente riceve un'indicazione del valore dei dati ECG inviati. Vengono visualizzati i livelli “buono”, “medio” e “scarso”. Per la qualità del segnale scadente, vedere la spiegazione a pagina 10.

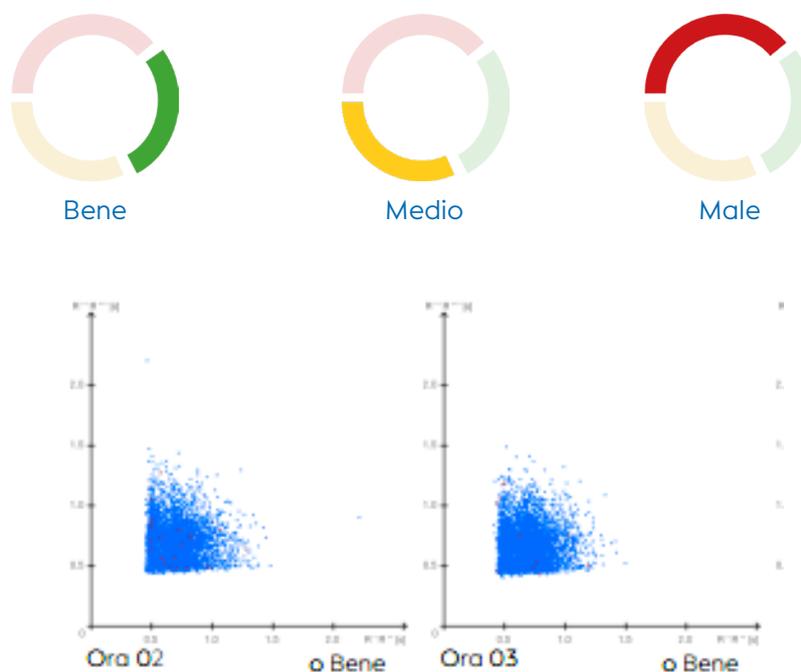
## **SRA**<sup>®</sup>viewer

Con **SRA**<sup>®</sup>viewer è possibile accedere in modo semplice e rapido a tutti i dettagli della registrazione ECG originale. In particolare, i segmenti evidenti del Lorenz Plot possono essere ricondotti ai dati ECG corrispondenti con un semplice clic del mouse.

## Qualità del segnale

Per un'analisi efficace sono necessari dati ECG di alta qualità.

La visualizzazione della qualità del segnale nel rapporto di analisi consente di verificare la qualità di registrazione dei dati ECG. Vengono visualizzate le seguenti qualità del segnale:



Se **SRA®** è combinato con una scarsa qualità del segnale, può occasionalmente portare a un rilevamento errato dei complessi QRS (onde R) e al rilevamento di extrasistoli ventricolari (PVC), che influenzano la classificazione dei risultati. Può accadere che **SRA®** non sia sempre in grado di distinguere in modo affidabile tra disturbi e PVC, o che non rilevi tutti gli intervalli RR. I disturbi si manifestano spesso in punti distribuiti in modo casuale nel Lorenz Plot. Le onde R mancanti si manifestano con ulteriori lobi con doppia spaziatura nelle direzioni x e y. Il rilevamento delle PVC si basa su una revisione della morfologia dei complessi QRS. Ciò può essere influenzato da disturbi nel segnale, dal posizionamento degli elettrodi, dalla posizione del cuore o da complessi QRS fortemente allargati nei battiti atriali (ad esempio nei blocchi di branca). Se i complessi QRS sono molto allargati e vi sono segni evidenti di fibrillazione, il rilevamento delle PVC non viene eseguito. Se la qualità del segnale è scarsa o se si hanno dubbi sul rilevamento del QRS (anomalie nel Lorenz Plot), è necessario verificare la plausibilità della registrazione ECG utilizzando **SRA®viewer** e, se necessario, ripetere la registrazione. Se la registrazione viene ripetuta, non ci sono costi aggiuntivi, ma nella maggior parte dei casi è possibile evitare lo sforzo aggiuntivo dovuto alla riapplicazione degli elettrodi, al tempo di attesa per il paziente, ecc.



Se non è stato possibile eseguire un'analisi a causa della scarsa qualità del segnale, l'utente riceve un rapporto con le istruzioni corrispondenti su come ripetere correttamente la registrazione.

## Risultati dell'analisi SRA®



### Nessun segno di pAF

Al momento della registrazione non sono stati rilevati segni di AF manifesta, né è stata riscontrata una maggiore probabilità di pAF.

**Raccomandazioni operative**  
Si tratta di un'istantanea. La fibrillazione atriale può svilupparsi e deve essere monitorata in combinazione con altre patologie.



### Aumento della probabilità di pAF

Poiché l'ECG mostra caratteristiche simili a quelle riscontrate nei pazienti con pAF accertata in fasi senza fibrillazione, è possibile dedurre una maggiore probabilità di pAF.

**Raccomandazioni operative**  
I risultati degli studi condotti finora dimostrano che una ricerca più approfondita dei pAF a questo livello di risultati avrà un esito decisamente più positivo rispetto a una ricerca senza preselezione. Lo sforzo richiesto dipende dal tempo già dedicato allo screening e da molti altri parametri diagnostici.



### Indicazione di AF manifesta (in caso di SRA+)

È stata rilevata un'aritmia che presenta le caratteristiche tipiche della fibrillazione atriale manifesta.

**Raccomandazioni operative**  
La sezione dell'ECG riportata viene convalidata da medici cardiologi qualificati. Il referto cardiologico di questo rapporto vi sarà inviato entro le prossime 24 ore (nel fine settimana o nei giorni festivi il giorno lavorativo successivo).



### Indicazione di AF manifesta (con SRA®)

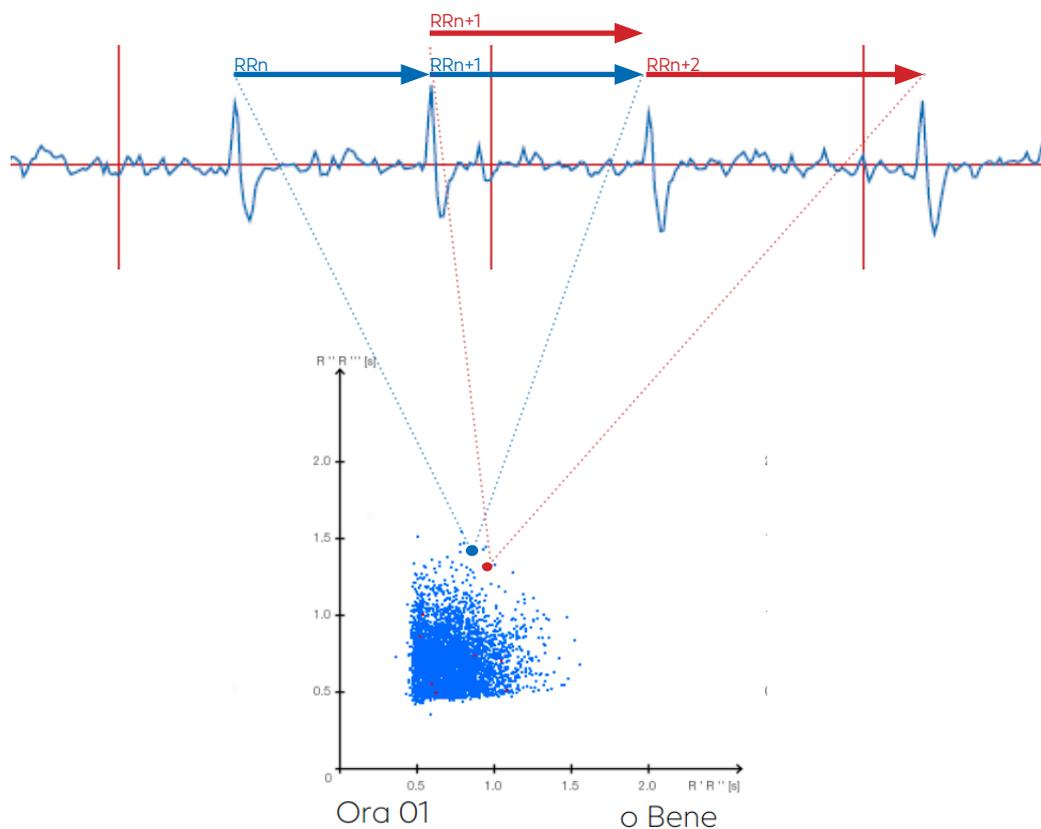
È stata rilevata un'aritmia che presenta le caratteristiche tipiche della AF manifesta.

**Raccomandazioni operative**  
Nonostante l'elevata specificità, non è possibile escludere un risultato falso positivo. Il segmento ECG riportato deve essere convalidato da un medico.

## Il grafico di Lorenz

Il grafico di Lorenz, spesso chiamato grafico di Poincaré, è un metodo eccellente per visualizzare le dinamiche del battito cardiaco. In questo caso, i tempi tra due complessi QRS (intervallo RR) sono rappresentati in modo tale che un intervallo sia tracciato rispetto al successivo in un sistema di coordinate. Ciò può avvenire in due dimensioni (x, y), come mostrato nel diagramma seguente.

### Grafico di Lorenz esemplificativo



### Rappresentazione dei singoli grafici di Lorenz orari nel report

- › Grafici di Lorenz delle singole ore in ordine da sinistra a destra e dall'alto verso il basso.
- › Sotto ogni traccia sono indicati l'ora e la qualità del segnale.
- › I sistemi di coordinate vuoti indicano dati ECG che non possono essere valutati.
- › Le sezioni orarie senza contenuto (nessun sistema di coordinate) alla fine della panoramica indicano che la registrazione ECG è stata interrotta.
- › L'analisi si basa su molti parametri matematici diversi. Le caratteristiche del grafico di Lorenz rappresentano solo una parte di questi parametri. Pertanto, il grafico di Lorenz da solo non è sufficiente per dedurre il risultato dell'analisi.
- › Il grafico di Lorenz offre la possibilità di ottenere informazioni visive sulla variabilità della frequenza cardiaca.

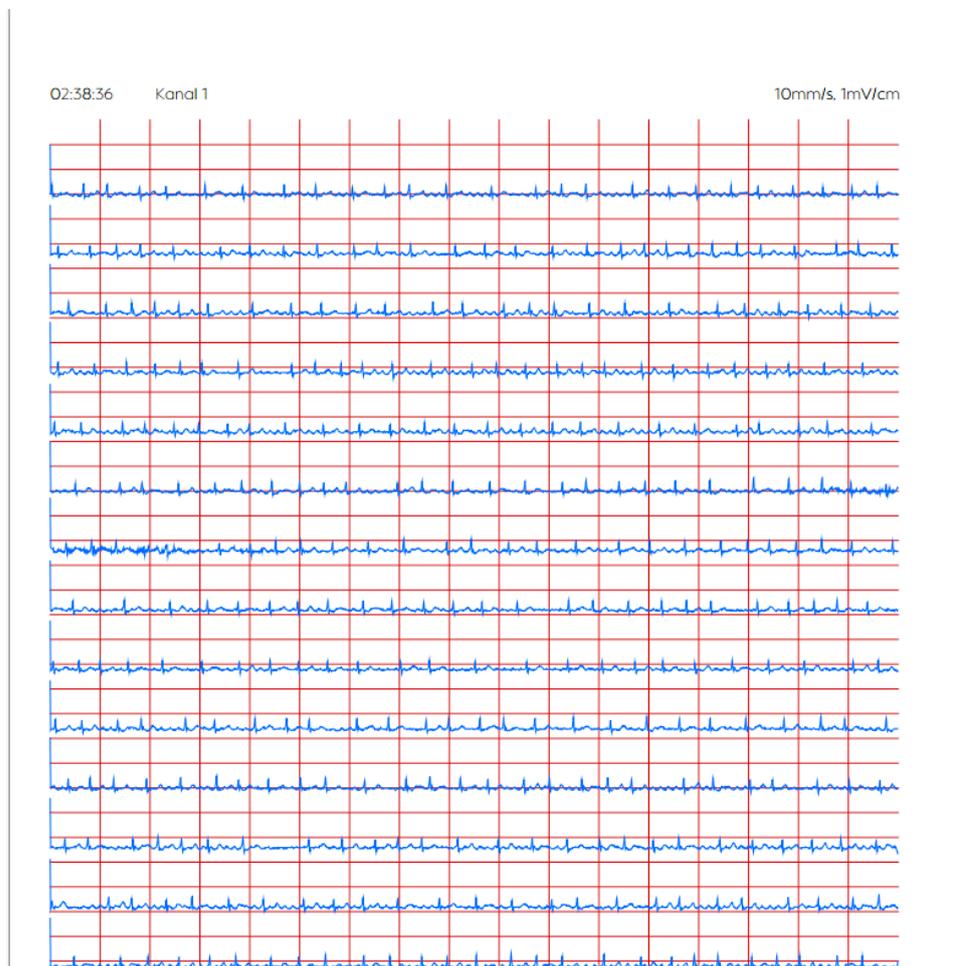
## L'intervallo di 5 minuti del Lorenz Plot ECG

Se tramite **SRA**<sup>®</sup> vengono rilevati uno o più episodi evidenti di fibrillazione atriale, i due canali ECG dello stesso intervallo di tempo particolarmente tipico vengono visualizzati separatamente nelle pagine 2 (canale 1) e 3 (canale 2).

Al fine di garantire un elevato livello di affidabilità nell'individuazione degli episodi di fibrillazione atriale, è stata attribuita grande importanza a una sensibilità molto elevata (anche per episodi brevi) su richiesta di molti utenti. Ciò può anche causare falsi positivi, ma questi sono rari e relativamente facili da valutare utilizzando l'intervallo ECG di 5 minuti fornito. Questo approccio è stato confermato come vantaggioso da molti utenti, in particolare dai cardiologi. Se l'intervallo ECG di 5 minuti è un falso positivo, non ci sono episodi di fibrillazione atriale nemmeno nel resto dell'ECG.

L'intervallo ECG di 5 minuti è fornito con una risoluzione sufficiente e può essere ingrandito fino al 400% con un lettore PDF senza perdita di qualità.

Con **SRA**<sup>®+</sup>, l'intervallo ECG di 5 minuti funge da base per i referti della nostra rete di medici.



# 3 La diagnosi cardiologica

Se l'agoritmo **SRA®** rileva un'indicazione di fibrillazione atriale manifesta, il referto, compreso il segmento ECG di 5 minuti, viene automaticamente inoltrato alla nostra rete di medici. Qui, il referto viene esaminato da medici cardiologi qualificati entro 24 ore (nel fine settimana o nei giorni festivi il giorno lavorativo successivo) per verificare la presenza di fibrillazione atriale. L'utente riceve quindi il referto via e-mail. Non appena la fibrillazione atriale superiore a 30 secondi è stata confermata dal cardiologo, il paziente in questione non riceve i referti di ulteriori rapporti di analisi.

Possibili risultati:

- › Fibrillazione atriale confermata inferiore a 30 secondi
- › Fibrillazione atriale confermata superiore a 30 secondi
- › Nessuna fibrillazione atriale confermata
- › Nessuna valutazione (commenti necessari)
- › Altro (Note necessarie)

**Valutazione cardiologica SRA®+**

Diagnosi effettuata il 01.09.2025 16  
Referto SRA®+ generato il 01.09.2025 16:29

**UTENTE**  
Ospedale  
Via Roma 25  
12345 Città

**PAZIENTE**  
Numero ID 123456

**VALUTAZIONE**  
**Fibrillazione atriale confermata superiore a 30 secondi**

Note

**Dott. Mario Rossi**  
Cardiologo  
per  
GIG Management GmbH  
Gesundheitscampus 25 Süd  
44801 Bochum  
Germania

**GIG** GESELLSCHAFT FÜR INTEGRIERTE GESUNDHEITSVERSORGUNG

Questo documento è stato generato automaticamente, verificato digitalmente ed è valido anche senza la firma.  
Questa valutazione cardiologica è stata elaborata da cardiologi qualificati di GIG Management GmbH sulla base del referto SRA®+.

apoplex medical technologies GmbH  
Zweibrücker Str. 100  
66254 Pirmasens - Germania

**VALUTAZIONE**

In questo campo sono riportati i risultati cardiologici del relativo referto analitico.

Nella sezione "Note" il medico che ha effettuato la diagnosi può aggiungere ulteriori informazioni su anomalie o irregolarità.

Nella parte inferiore viene indicato il nome del medico che ha effettuato la diagnosi.

# 4 Assistenza e supporto

Il nostro obiettivo è fornirvi, in qualsiasi momento e ovunque, il miglior supporto possibile e un'assistenza completa e competente per un utilizzo ottimale del nostro servizio.

In caso di problemi tecnici o domande, il nostro personale qualificato sarà lieto di trovare insieme a voi una soluzione.

Potete contattare il nostro team di assistenza

Al numero: +49 6331 69 89 98 66

Fax: +49 6331 69 89 98 19

E-Mail: [service@apoplexmedical.com](mailto:service@apoplexmedical.com)

I nostri attuali orari di servizio sono disponibili sul nostro sito web:

[www.apoplexmedical.com](http://www.apoplexmedical.com)

Avviso all'utilizzatore e/o al paziente:

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.



apoplex medical technologies GmbH  
Zweibrücker Straße 185  
66954 Pirmasens  
Germania

Phone 06331 - 698998 0  
Fax. 06331 - 698998 19  
[www.apoplexmedical.com](http://www.apoplexmedical.com)  
[info@apoplexmedical.com](mailto:info@apoplexmedical.com)