

Gebrauchsanweisung zur Verwendung der **dpv-ritmo Software**

Versionsnummer der dpv-ritmo Software: ab v 1.1.0

Basis UDI-DI: 426238418dpv-ritmoQG

LESEN SIE VOR DEM GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG DURCH. BEACHTEN SIE DIE IN DIESEN ANWEISUNGEN AUFGEFÜHRTEN WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN. BEI NICHTBEACHTUNG KANN ES ZU KOMPLIKATIONEN KOMMEN.

Im Interesse der technischen Weiterentwicklung behalten wir uns Abweichungen von den Angaben und Abbildungen vor.

Die Gebrauchsanweisung des dpv-ritmo III EKG-Rekorders ist stets mitzubeachten.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Vorwort	4
Urheberrechte.....	5
Hersteller	5
1. Allgemeine Hinweise zum Produkt und zur Nutzung.....	6
1.1 Produktbeschreibung	6
1.2 Verwendungszweck.....	6
1.3 Indikationen.....	7
1.4 Kontraindikation des Einsatzbereiches	8
1.5 Restrisiken	8
1.5.1 Verantwortung des Anwenders	9
1.6 Anwendervoraussetzungen.....	9
1.7 Kombination mit anderen Medizinprodukten	9
1.8 IT-Sicherheit und Datenschutz	10
1.8.1 Allgemeine Hinweise zu Cybersecurity.....	11
1.9 Systemvoraussetzungen.....	12
2. Verwendung der dpv-ritmo Software	13
2.1 Startseite und Login.....	13
2.1.1 Passwort ändern oder zurücksetzen	15
2.2 Individueller Bearbeitungsbereich der dpv-ritmo Software	15
2.2.1 Fallübersicht	15
2.2.2 Befundete Fälle.....	16
2.2.3 Auswahl der Fälle über Jahres- und Monatsbereiche	17
2.2.4 Fallsuche	17
2.2.5 Berichtsdownload.....	18
2.2.6 Profil und Abmelden.....	18
2.2.7 Anzeige und Ändern der Profildaten.....	19
2.2.8 Abmelden vom System.....	19
2.3 Die Bearbeitungsoberfläche der EKG-Daten	20
2.3.1 Heatmap	20
2.3.2 Navigationselemente.....	21
2.3.3 Der EKG-Betrachter	22
2.3.4 Darstellung des EKG und Einstellmöglichkeiten.....	22
2.4 Befunderstellung:	23

2.5	Bewertung der EKG-Daten	24
2.5.1	Validierung und Abschluss der EKG-Bewertung.....	25
2.5.2	2. Meinung anfordern:	27
2.6	Der Admin Bereich	28
2.6.1	Fallübersicht	28
2.6.2	Befundete Fälle.....	28
2.6.3	Auswahl der Fälle über Jahres- und Monatsbereiche	29
2.6.4	Auswahl der Fälle über den Bearbeiter	29
2.6.5	Fallsuche	29
2.6.6	Berichtsdownload.....	30
2.7	Das Admin-Dashboard.....	31
2.7.1	Die NOT-AUS Funktion	31
2.7.2	Support Dashboard.....	32
2.7.3	Benutzer (Verwaltung)	33
2.8	Upload der Daten mit dem ritmo Webportal.....	36
2.8.1	Einloggen ins Ritmo Webportal.....	36
2.8.2	Anlegen eines Falles mit dem Ritmo Webportal	36
2.8.3	Upload der EKG-Daten über das ritmo Webportal	37
2.9	Upload der Daten mit ritmo App.....	40
2.9.1	Anlegen eines Falles mit der Ritmo App.....	40
2.9.2	Upload der EKG-Daten über die Ritmo App	41
2.10	Die ritmo III Basestation App (Android)	42
2.10.1	Allgemeine Hinweise zur Nutzung.....	42
2.10.2	Vor dem ersten Starten der ritmo III Basestation APP.....	42
2.10.3	Starten der ritmo III Basestation APP „ritmo III-Upload“	42
2.10.4	Neuen Fall registrieren	43
2.10.5	EKG-Daten einlesen	44
2.10.6	Hinweise zum Upload.....	47
3.	Hinweise zu Updates der Softwarekomponenten	48
3.1	Update der dpv-ritmo Software (KI).....	48
3.2	Update der Basestation App (Tablett).....	48
3.3	Update der Desktop-App.....	48
4.	Hinweise zur Rückgabe der Hardware	49
5.	Kennzeichnung	50
5.1	Symbole	51

Vorwort

In Deutschland leben hunderttausende Menschen mit Herzrhythmusstörungen, ohne es zu wissen, weil das vorherrschende Langzeit-EKG zeitaufwendig ist und dazu personal- und kostenintensiv. Viele Folgeerkrankungen, wie zum Beispiel Schlaganfälle werden so nicht rechtzeitig verhindert. Mit gravierenden Folgen für die Patienten – aber auch für die Krankenkassen und die Gemeinschaft.

Das wollen und werden wir ändern. Wir haben es uns zum Ziel gesetzt, mit den Möglichkeiten der modernen Digital-Technik neue Wege in der Diagnostik zu gehen.

Wir wollen Ärzten und Patienten neue Tools für die Erstellung zuverlässiger Diagnosen geben und diese schnell und flächendeckend durchsetzen. Weil sie kostengünstig sind. Weil sie einfach und attraktiv in der Anwendung sind. Und weil sie komfortabel für den Patienten sind.

So werden wir den längst fälligen Paradigmenwechsel im Umgang mit Risikopatienten erreichen. Weg vom Behandeln, hin zum Vorbeugen.

Jeder, der vor einem Schlaganfall bewahrt wird, ist einer weniger, der behandelt werden muss.

Das vorliegende Handbuch richtet sich an Ärzte (mit Zusatzqualifikation EKG-Bewertung), die mit der Ansicht, Auswertung und Bewertung von EKG-Aufzeichnungen wie Langzeit-EKG und Anwendung von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (Holter-/Loop Rekorder) vertraut sind.

Weiterhin richtet sich die Anleitung an eingewiesene Personen zur Nutzung der ritmo III Basestation APP.



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung ständig am Einsatzort der dpv-ritmo Software auf.

Sie finden die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung unter:
<https://dpv-analytics.com/>

Urheberrechte

Diese Gebrauchsanweisung unterliegt dem Urheberrecht. Sämtliche Rechte - insbesondere das Übersetzungsrecht - an Text und Abbildungen sind der dpv analytics GmbH vorbehalten. Jegliche Art der Vervielfältigung ist nur mit Genehmigung der Firma dpv analytics GmbH erlaubt. Jeder Nachdruck, auch auszugsweise, und jede Wiedergabe der Abbildungen, auch in verändertem Zustand, sind verboten

Hersteller



Dpv analytics GmbH
Schloßstrasse 12
22041 Hamburg
GERMANY
info@dpv-analytics.com
www.dpv-analytics.com

1. Allgemeine Hinweise zum Produkt und zur Nutzung

1.1 Produktbeschreibung

Die dpv-ritmo Software ist zur Diagnose von Vorhofflimmern oder Vorhofflimmerepisoden vorgesehen. Die automatisierte Auswertung von EKG-Wellenformen erfolgt dabei durch Aufzeichnung mit einem Langzeit-EKG-Rekorder (mindestens 1 Kanal, normalerweise 3 Kanäle). Der Rekorder wird dabei an der Brustbein- oder linken Brustseite des Patienten mit einem Pflaster befestigt. Die aufgezeichneten EKG-Rohdaten werden an ein zentrales Datenzentrum übertragen und von der maschinellen Lernsoftware verarbeitet.

Die Software bewertet die aufgezeichneten Kurven auf das Vorhandensein von Vorhofflimmern / absoluter Arrhythmie (paroxysmales Vorhofflimmern, permanentes Vorhofflimmern) mittels eines maschinellen Lernalgorithmus. Das von der automatisierten Auswertung vorgeschlagene Ergebnis kann dann von einem Arzt validiert werden. Der Ergebnisbericht wird elektronisch an den Absender der EKG-Rohdaten übertragen.

Die Indikation zur Verwendung besteht in der Diagnose von Vorhofflimmern oder Vorhofflimmerepisoden. Dies ist wichtig, da Vorhofflimmern ein wesentlicher Prädiktor für thromboembolische Schlaganfälle ist. Ein erheblicher Anteil von Patienten mit Vorhofflimmern oder Vorhofflimmerepisoden ist dabei symptomfrei. Die Zielgruppe sind zunächst Erwachsene, um eine umfassende Untersuchung in Bezug auf Vorhofflimmern zu ermöglichen. Die Patientengruppe kann anhand von Risikofaktoren angepasst werden. Hierbei kann der ChadVascScore zu Rate gezogen werden.

1.2 Verwendungszweck

Die dpv-ritmo Software ist zur Diagnose von Vorhofflimmern oder Vorhofflimmerepisoden durch automatisierte Auswertung von EKG-Wellenformen vorgesehen. Hierbei werden die Patienten mit einem Holter-Rekorder für 24 bis 72 Stunden ausgestattet. Die Rohdaten werden sicher über eine USB- oder Bluetooth-Schnittstelle an das zentrale Datenzentrum übertragen, entweder über einen lokalen Computer oder ein anderes digitales Gerät wie ein Smartphone oder Tablet. Dort werden die Rohdaten mithilfe einer KI-Software auf Vorhofflimmern ausgewertet. Ein Bericht wird über eine sichere Datenverbindung an den Absender übertragen. Der Ergebnisbericht enthält die Diagnose, ob eine absolute Arrhythmie vorliegt, sowie zusätzliche statistische Auswertungen in Bezug auf die Pulsrate und die Dauer der Arrhythmie. Die EKG-Ergebnisse werden als EKG-Kurven veranschaulicht. Die Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit bei der Diagnose von Vorhofflimmern liegen bei über 90 Prozent.

Das System ist bei der Erfassung der Vitalparameter sowie bei der Auswertung nicht invasiv. Es sind keine besonderen Substanzen erforderlich.

1.3 Indikationen

Die dpv-ritmo Software ist zur Diagnose von Vorhofflimmern oder Episoden von Vorhofflimmern, was jeweils Arrhythmien darstellen, bestimmt.

Gemäß dem Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (2005) können folgende Symptome mit Arrhythmien assoziiert sein:

- Synkope
- Präsynkope
- Schwindel ohne sonstige erklärbare Ursachen
- Wiederkehrende Palpitationen oder Tachykardien
- Unerklärliche Episoden von paroxysmaler Dyspnoe, Brustschmerzen oder Erschöpfung

Im Rahmen der antiarrhythmischen Therapie

- Überprüfung der Wirksamkeit
- Erkennung möglicher proarrhythmischer Ereignisse
- Überprüfung der Ratenkontrolle bei Vorhofflimmern

Bei asymptomatischen Patienten

- Zur Risikostratifizierung nach einem Herzinfarkt
- Bei Patienten mit schwerer linksventrikulärer Dysfunktion (DCM „dilatative Kardiomyopathie“, sekundäre ischämische Kardiomyopathie)
- Zur Diagnose von intermittierendem Vorhofflimmern bei Patienten mit HOCM (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)
- Therapieüberwachung
- Postinfarkt-Patienten mit LV-Dysfunktion
- Patienten mit schwerer chronischer Herzinsuffizienz (DCM, sekundäre ischämische Kardiomyopathie)
- Patienten mit kardialer Beteiligung einer anderen extrakardialen Grunderkrankung, z.B. Diabetes

1.4 Kontraindikation des Einsatzbereiches

Über der angegebenen Beschränkung des Einsatzbereiches des ritmo III Rekorders von Kindern unterhalb des Gewichtes von 10 kg hinaus wurden für das Training der KI-Software ausschließlich EKG-Daten von Personen über 18 Jahren und ohne Vorhandensein eines externen Gerätes mit direktem Einfluss auf die Herzaktionen wie z.B. Schrittmacher oder CRT-Device verwendet.

Daher lauten die Kontraindikationen wie folgt: Kontraindikationen sind Kinder unter 18 Jahren und Patienten mit externen Gerätschaften, die direktem Einfluss auf die Herzaktionen wie z.B. Schrittmacher oder CRT-Devices haben.

Die Auswertung von EKG-Daten dieser Personengruppen wird daher ausdrücklich nicht empfohlen.

1.5 Restrisiken

Die dpv-ritmo Software ist zur Diagnose von Vorhofflimmern oder Episoden von Vorhofflimmern durch automatisierte Auswertung von EKG-Wellenformen bestimmt, die mit einem Langzeit-EKG-Rekorder aufgezeichnet werden. Der Langzeit-EKG-Rekorder ist seinerseits ein eigenes Medizinprodukt. Aufgrund des Verwendungszwecks ist dpv-ritmo Software gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ein Medizinprodukt. Gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ist die Regel 11 auf dpv-ritmo anwendbar und entscheidend, was bedeutet, dass die Risikoklassifizierung für Software dpv-ritmo von **Ila** vorliegt.



Achtung!

Da es sich bei der ritmo-Applikation um ein präventiv wirkendes Medizinprodukt handelt, geht vom Produkt selbst kein Risiko für den Anwender oder Patienten hervor. Dem auswertenden Arzt sollten jedoch die verbleibenden Restrisiken im Kontext eines nicht erkannten VHF's oder eines zugeschriebenen VHF's, auf Grund von z.B. vertauschter Datensätze, bewusst sein und die hieraus entstehenden Gefahren durch eine nicht durchgeführte, aber potentiell notwendige Behandlung oder einer fälschlich angeordneten Medikation und die damit einhergehenden Nebenwirkungen.

Sollten Sie eine solche Diagnose gestellt haben oder sich unsicher sein, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice unter service@dpv-analytics.com oder telefonisch unter +49 40 350 31 31-0.

1.5.1 Verantwortung des Anwenders

Sollte bei Ihnen ein Vorkommnis¹ oder schwerwiegendes Vorkommnis² im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt, der dpv-ritmo Software auftreten oder sollten Sie Kenntnis erlangen über solche einen Vorfall mit diesem Medizinprodukt, sind Sie zur Weitergabe der Informationen an uns, dem Hersteller, verpflichtet. Bedenken Sie bitte dabei, dass nur durch Ihre aktive Mitwirkung, durch die Bekanntgabe sämtlicher Auffälligkeiten unsere installierten Vigilanzprozesse ordnungsgemäß greifen können und die

1.6 Anwendervoraussetzungen

Die vorliegende Gebrauchsanweisung richtet sich an Ärzte (mit Zusatzqualifikation in EKG-Bewertung), die mit der Ansicht, Auswertung und Bewertung von EKG-Aufzeichnungen wie Langzeit-EKG und Anwendung von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (Holter-/Loop Rekorder) vertraut sind. Die Nutzung der dpv-ritmo Software erfordert die Beachtung dieser Gebrauchsanweisung. Außerdem ist es vorgesehen, dass jeder Benutzer einer Instruktion in die Nutzung der dpv-ritmo Software, sowie der zu verwendenden Schnittstellen, durch den Hersteller, erhält. Die Instruktion beinhaltet dabei mindestens die folgenden Nutzungsszenarien:

- Verwendung der dpv-ritmo Software und dessen Schnittstellen
- Evaluation der Langzeit EKG-Daten
- Interpretation und Download der Ergebnisse

1.7 Kombination mit anderen Medizinprodukten

Das Gerät ist kompatibel mit EKG-Daten, die vom Rekorder ritmo III (Hersteller: Livetec Ingenieurbüro GmbH) bereitgestellt werden, siehe Abbildung 1. Der EKG-Rekorder dpv-ritmo III ist ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt. Der Rekorder wird mit einem Patch (ebenfalls seinerseits ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt), siehe Abbildung 1, befestigt und für mindestens 24 Stunden, in der Regel 72 Stunden, getragen. Die Haut wird dabei nicht verletzt. Die Rohdaten werden über eine USB-

¹ „Vorkommnis“ bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen und eine unerwünschte Nebenwirkung; (Quelle: Art. 2 Nr. 64 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte)

² „Schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit
(Quelle: Art. 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte)

oder Bluetooth-Schnittstelle auf den lokalen Computer oder ein anderes digitales Gerät wie einem Smartphone oder Tablet (Ritmo Basestation) übertragen. Von dort aus werden die Daten verarbeitet und analysiert.



Abbildung 1, EKG-Rekorder dpv-ritmo III und Patch

1.8 IT-Sicherheit und Datenschutz

Der Datenschutz und der Cybersicherheit liegt in unserer gemeinsamen Verantwortung. Die Verarbeitung von Daten bei dpv-analytics unterliegt dabei strengen Sicherheitsmaßnahmen.

Alle Daten sind pseudonymisiert und werden zu jeder Zeit verschlüsselt übertragen (Transport-Verschlüsselung, TLS). Hierbei werden branchenübliche Verschlüsselungsverfahren eingesetzt, die einen hohen Schutz gegenüber Abhören Dritter darstellen.

Zusätzlich wird bei der Übertragung der EKG-Daten an uns eine strenge Kontrolle des Server-Zertifikats durchgeführt (Certificate Pinning), um das Abhören durch gefälschte Zertifikate zu verhindern. Personenbezogene Gesundheitsdaten werden zusätzlich einer Pseudonymisierung unterzogen. Hierbei wird die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, auf welche die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

1.8.1 Allgemeine Hinweise zu Cybersecurity

Wie empfehlen unseren Nutzern die Umsetzung der folgenden Ratschläge zur Erhöhung der Cyber-Sicherheit:

1. Nutzen Sie starke Passwörter und ändern Sie diese regelmäßig. Verwenden Sie eine Kombination aus Groß- und Kleinbuchstaben, Zahlen und Sonderzeichen, um Ihr Passwort zu erstellen. Vermeiden Sie einfache Passwörter wie "123456" oder "Passwort".
2. Aktualisieren Sie Ihre Software und Ihre Betriebssysteme regelmäßig. Stellen Sie sicher, dass Sie immer die neuesten Updates installieren, um Ihre Systeme vor Sicherheitslücken zu schützen.
3. Nutzen Sie eine Firewall, um Ihre Geräte und Netzwerke zu schützen. Eine Firewall kann verhindern, dass unerwünschte Verbindungen zu Ihrem Netzwerk hergestellt werden.
4. Seien Sie vorsichtig, welche Links Sie anklicken und welche Anhänge Sie öffnen. Klicken Sie nicht auf verdächtige Links und öffnen Sie keine Anhänge, die Sie nicht erwarten.
5. Verwenden Sie eine Antiviren-Software, um Ihr System vor Viren und Malware zu schützen. Aktualisieren Sie Ihre Antiviren-Software regelmäßig, um sicherzustellen, dass sie effektiv bleibt.
6. Vermeiden Sie öffentliche WLAN-Netzwerke, wenn Sie sich nicht sicher sind, wer sie bereitstellt. Wenn Sie öffentliches WLAN nutzen, sollten Sie eine VPN-Verbindung verwenden, um Ihre Daten zu verschlüsseln.
7. Sollten Sie unerwartetes Systemverhalten feststellen, kontaktieren sie unseren Kundenservice.

Indem Sie diese Maßnahmen ergreifen, können Sie Ihre Cybersecurity verbessern und Ihre Geräte und Daten vor unerlaubtem Zugriff schützen.

1.9 Systemvoraussetzungen

Die dpv-ritmo Software ist ausschließlich online nutzbar über die Adresse: <https://ritmo.psiori.com>

Die Internetverbindung kann dabei per LAN oder WLAN-Verbindung hergestellt werden. Die Bandbreite sollte mindestens 16 Mbit/s sein, eine höhere Bandbreite wird empfohlen.



Hinweis

Für die Nutzung der ritmo III Basestation App ist eine WLAN-Verbindung notwendig!

Für die vorgesehene Verwendung sind die folgenden Systemanforderungen notwendig:

- 15" Monitor mit 1366x768 Auflösung
- Intel Prozessor mit 16 GB RAM
- 265 GB HDD und High-Performance Graphic-Card
- Google-Chrome basierter Webbrowser (ab Version 80)

2. Verwendung der dpv-ritmo Software

Halten Sie für die nächsten Schritte Ihre Login Daten bereit. Diese haben Sie zuvor von uns erhalten. Sollten Sie Ihre Daten nicht vorliegen oder vergessen haben, melden Sie sich bitte bei unseren Kundenservice-Team unter service@dpv-analytics.com oder telefonisch unter +49 40 350 31 31-0.



Hinweis

Achten Sie auf Ihr Passwort und schützen Sie es vor fremdem Zugriff.

2.1 Startseite und Login

Die Startseite der dpv-ritmo Software erreichen Sie über Ihren Browser unter folgender Adresse:

<https://ritmo.psiori.com>

Bei Aufruf der Seite gelangen Sie auf die Startseite:

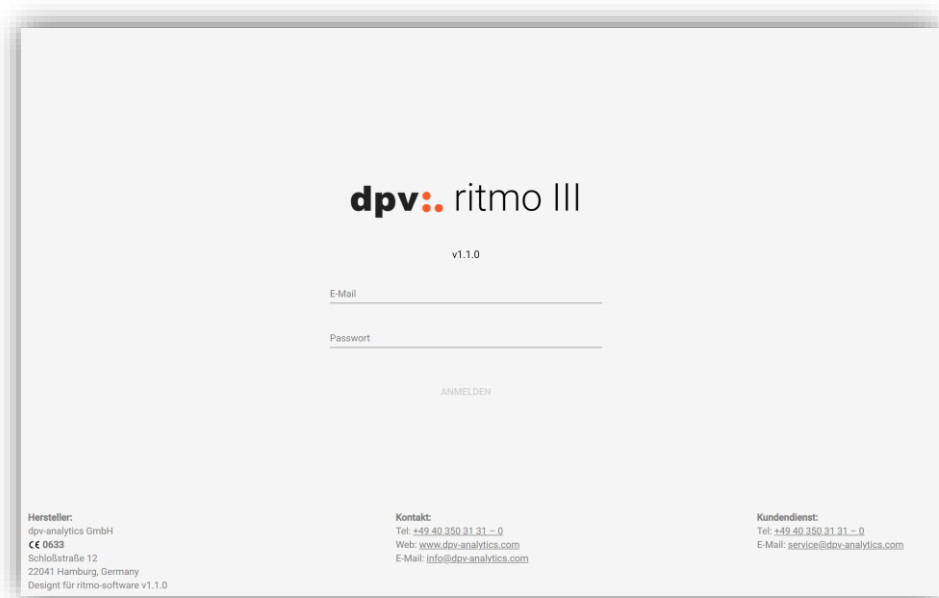


Abbildung 2, Startseite

Geben Sie in dem Feld „E-Mail“ Ihre bei dpv analytics registrierte E-Mail-Adresse an und in dem Feld „Passwort“ das Ihnen von dpv zur Verfügung gestellte Passwort ein. Dann klicken Sie auf „Anmelden“.



Abbildung 3, Login fehlgeschlagen

Sie können sich nicht bei dpv-ritmo mit Ihrem Passwort anmelden? Nach fünf Versuchen mit einem falschen Passwort, wird ihr Account gesperrt. Wenden Sie sich dann bitte an unsern Kundenservice, um ein neues Passwort zu erhalten.

Sie sind sich sicher, dass Sie das richtige Passwort eingegeben haben, der Account öffnet sich aber trotzdem nicht? Wenden Sie sich bitte umgehend an den Kundenservice.

Sie erhalten aus Sicherheitsgründen ein neues Passwort.

Falls Sie Ihre Login Email oder das Passwort vergessen haben, wenden Sie sich direkt an den Kundenservice der dpv analytics GmbH unter service@dpv-analytics.com oder telefonisch unter +49 40 350 31 31-0 oder +49 40/33462-9099

2.1.1 Passwort ändern oder zurücksetzen

Sie können ein neues Passwort einrichten, wenn Sie Ihr altes aus Sicherheitsgründen ändern möchten oder es vergessen haben. Näheres finden Sie im Kapitel:

2.2.7 Anzeige und Ändern der Profildaten

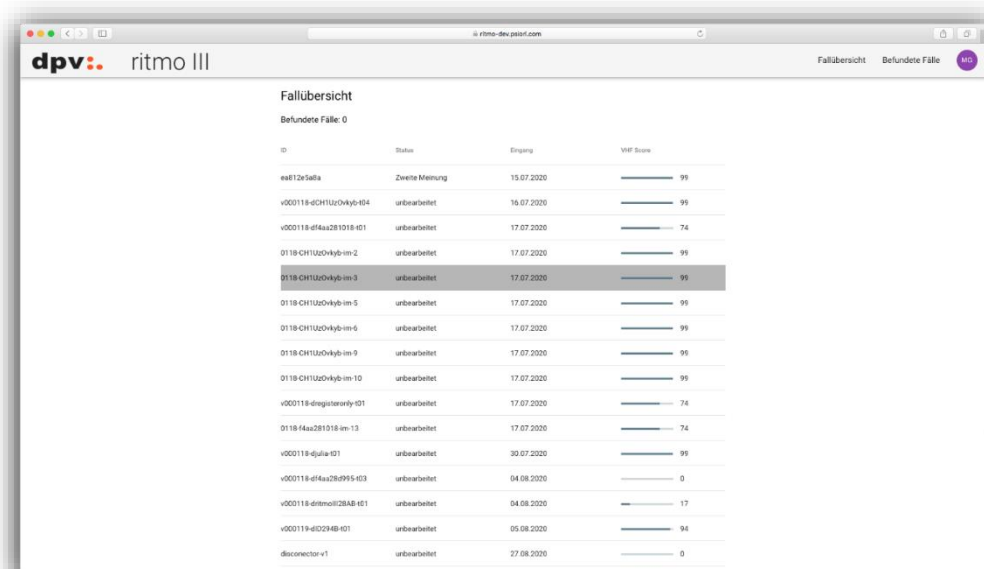
Wenn Sie Probleme beim Zurücksetzen Ihres Passworts haben oder sich nicht in Ihrem Konto anmelden können, wenden Sie sich bitte erneut an den Service unter der dpv-analytics Hotline.

2.2 Individueller Bearbeitungsbereich der dpv-ritmo Software

Nach korrekter Eingabe von E-Mail und Passwort gelangen Sie direkt in Ihren Bereich der dpv-ritmo Software. In der Kopfzeile der Seite können Sie in die Fallübersicht (primär dargestellt), eine Statistik Ihrer bearbeiteten Fälle (Befundene Fälle) oder Ihr Profil anwählen.

2.2.1 Fallübersicht

Dies ist die primär gezeigte Ansicht nach Ihrem erfolgreichen Login in die Software.



ID	Status	Eingang	VWF Score
ea8f22c5a6a	Zweite Meinung	15.07.2020	99
v000118-dCH11020kylb-104	unbearbeitet	16.07.2020	99
v000118-df4a281018-101	unbearbeitet	17.07.2020	74
0118-CH11020kylb-im-2	unbearbeitet	17.07.2020	99
0118-CH11020kylb-im-3	unbearbeitet	17.07.2020	99
0118-CH11020kylb-im-5	unbearbeitet	17.07.2020	99
0118-CH11020kylb-im-6	unbearbeitet	17.07.2020	99
0118-CH11020kylb-im-9	unbearbeitet	17.07.2020	99
0118-CH11020kylb-im-10	unbearbeitet	17.07.2020	99
v000118-dmgasterenly-101	unbearbeitet	17.07.2020	74
0118-44a281018-im-13	unbearbeitet	17.07.2020	74
v000118-djulia-101	unbearbeitet	30.07.2020	99
v000118-df4a28d995-103	unbearbeitet	04.08.2020	0
v000118-dritmo1128AB-101	unbearbeitet	04.08.2020	17
v000118-df02294B-101	unbearbeitet	05.08.2020	94
disconnector-v1	unbearbeitet	27.08.2020	0

Abbildung 4, Fallübersicht

Auf der Fallübersichtsseite werden alle verfügbaren EKG-Aufnahmen aufgelistet. Klicken Sie auf die Zeile eines Datensatzes, um die Bearbeitungsoberfläche zu gelangen.

Neben der Untersuchungs-ID finden Sie folgende Informationen zu den Datensätzen:

Status:

- unbearbeitet
Dieser Datensatz kann von Ihnen bearbeitet werden
- In Bearbeitung
Dieser Datensatz wurde noch nicht abgeschlossen und kann nicht bearbeitet werden
- zweite Meinung
Dieser Fall wurde von einem anderen Nutzer in den Status „Zweite Meinung“ gesetzt und kann von Ihnen bearbeitet werden
- Eingang
Datum, an dem der Datensatz hochgeladen wurde in das System
- VHF-Score
VHF-Score zwischen 0 und 100, der für das gesamte EKG als Gesamtbewertung von der AI errechnet wurde

2.2.2 Befundete Fälle

Diese Seite zeigt eine Übersicht über alle bisher von Ihnen bearbeiteten EKG-Fälle.

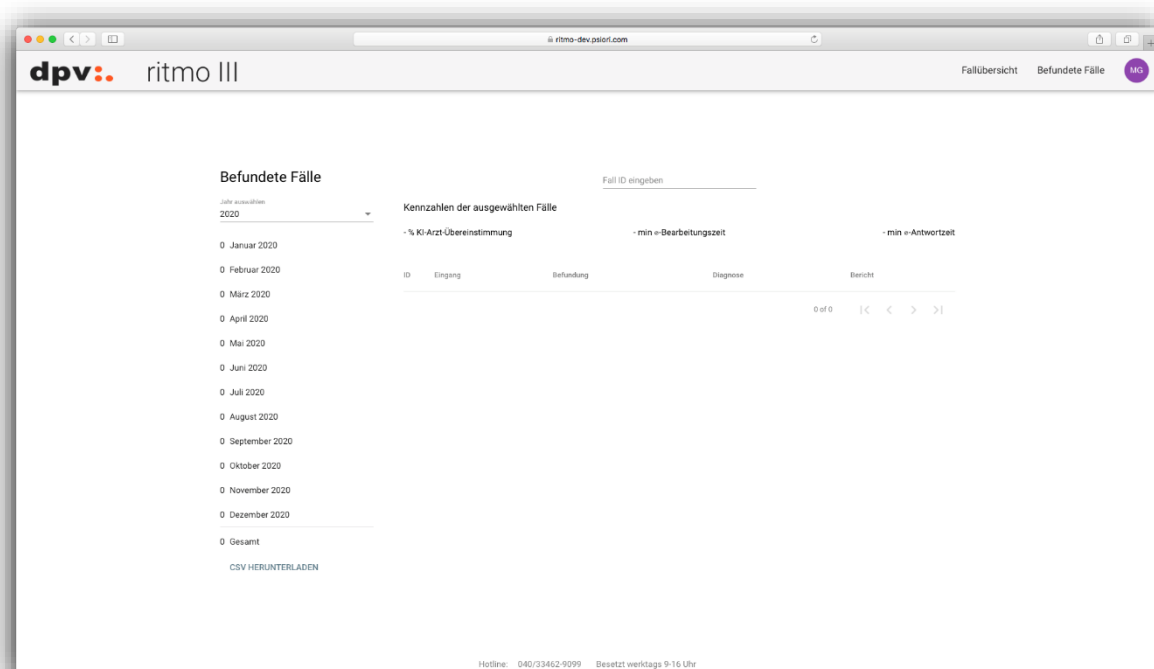


Abbildung 5, bearbeitete EKG-Fälle

Neben allgemeinen statistischen Informationen zu den Fällen können alle relevanten Informationen zu den einzelnen Fällen entnehmen und Sie haben die Möglichkeit, diese Daten über verschiedene Optionen zu filtern und darzustellen:

2.2.3 Auswahl der Fälle über Jahres- und Monatsbereiche

Wählen Sie in der linken Spalte der Seite ein Jahr über das Dropdownmenü aus. Es werden dann automatisch alle Fälle dieses Jahres in der Fall-Liste Mitte der Seite dargestellt.

Die Anzahl der vorliegenden Fälle der jeweiligen Monate des ausgewählten Jahres ist links vom jeweiligen Monat angegeben. Wenn Sie nur die Fälle eines bestimmten Monats sehen wollen, klicken Sie auf den Monat und diese Fälle werden in der Fall-Liste automatisch dargestellt. Der so gewählte Monat ist mit einem Auswahlssymbol rechts markiert. „☒“. Sie können so auch mehrere Monate in der Liste darstellen lassen.

Um wieder alle Fälle des Jahres sehen zu können, müssen sie die Markierung der Monate durch einen Klick wieder entfernen.

2.2.4 Fallsuche

Sie können auch einen einzelnen Ihrer Fälle anhand der Fall-ID suchen. Geben Sie die Fall-ID in das Suchfeld ein und übereinstimmende Datensätze werden automatisch dargestellt.

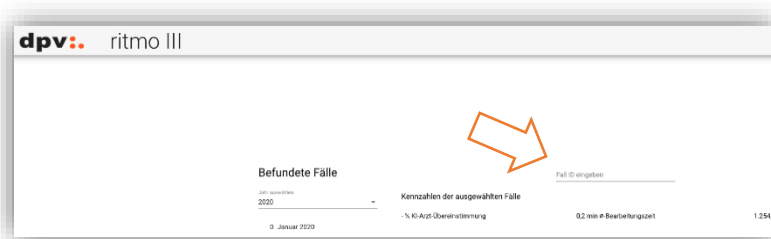


Abbildung 6, Fallsuche



Es wird automatisch nach den eingegebenen Buchstaben und Zahlen in der angegebenen Reihenfolge gesucht. Tippen Sie z.B. nur ein „v“ ein, werden alle Datensätze, deren Fall-ID mit „v“ beginnt dargestellt, ergänzen Sie dies zu „vt“, alle, deren Fall ID mit „vt“ beginnt usw.

2.2.5 Berichtsdownload

Zu jedem von Ihnen abgeschlossenen Fall wird ein pdf-Bericht gespeichert. Ist dieser vorhanden, wird in der Spalte „Bericht“ ein PDF-Icon dargestellt.

The screenshot shows a web interface titled 'Befundete Fälle'. On the left, there is a month selection dropdown for the year 2020, with options for January, February, March, April, and May. The main area displays 'Kennzahlen der ausgewählten Fälle' with three metrics: '- % KI-Arzt-Übereinstimmung', '0,2 min @-Bearbeitungszeit', and '1.254,9 min @-Antwortzeit'. Below this is a table with the following columns: ID, Eingang, VWF Score, KI Diagnose, Geräte ID, Befundung, Diagnose, Bericht, and Status. The first row of data has the following values: ID: v000116d06s, Eingang: 13.07.20, VWF Score: 74, KI Diagnose: vhf, Geräte ID: (green circle), Befundung: 14.07.20, Diagnose: rhythmic, Bericht: (PDF icon circled in red), and Status: hot. At the bottom right, there is a pagination indicator '1 - 1 of 1' and navigation arrows.

Abbildung 7, pdf erzeugen

Durch Anklicken des pdf-Icons wird des pdf in einem neuen Browser-Fenster dargestellt. Sie können diesen Bericht dann auch von dort drucken oder downloaden.

2.2.6 Profil und Abmelden

In der rechten Ecke des Browserfensters erreichen Sie Ihr Profil und können sich von der Online-Plattform abmelden. Bei Anklicken Ihre Profilsymbols (farbiger Kreis mit den vergebenen Kürzeln Ihres Profils) gelangen in das Drop-Down Menu zur Auswahl Ihrer Profil-Daten oder zum Abmelden vom System.

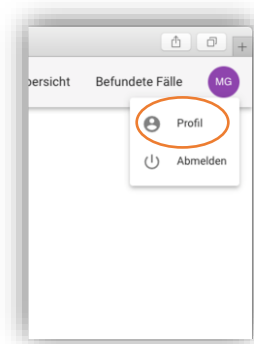


Abbildung 8, Profil und Abmelden

2.2.7 Anzeige und Ändern der Profildaten

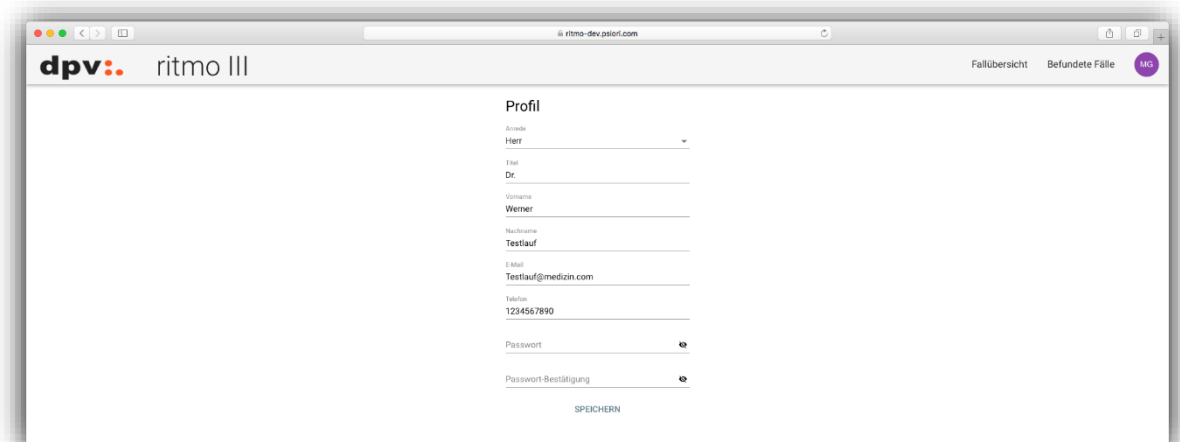


Abbildung 9, Profildaten

Im Profilbereich können Sie Ihre persönlichen Profildaten einsehen und ggf. ändern.

2.2.8 Abmelden vom System

Zum Abmelden gehen Sie im Drop-Down Menu auf das entsprechende Icon. Sie werden abgemeldet und gelangen direkt zur Startseite der Onlineplattform.

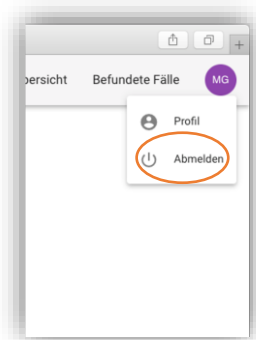


Abbildung 10, Abmelden

2.3 Die Bearbeitungsoberfläche der EKG-Daten



Abbildung 11, Bearbeitungsoberfläche

2.3.1 Heatmap

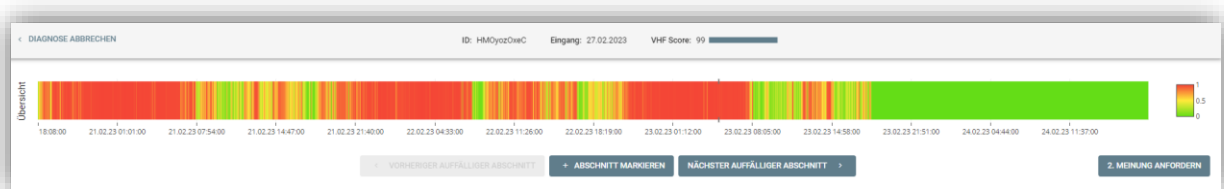


Abbildung 12, Heatmap

In der Übersicht, siehe Abbildung 11, werden alle EKG-Daten der Aufnahme mit einer Auflösung von 200 Hz kontinuierlich über eine Timeline dargestellt. Alle 30 Sekundenabschnitte der Aufnahme werden von der KI auf das Vorhandensein von VHF bewertet und erhalten dadurch eine Farbe von grün (0; niedrige Wahrscheinlichkeit für VHF) bis rot (1, hohe Wahrscheinlichkeit). Die Übergänge sind dabei kontinuierlich und fließend.

Durch Positionierung der Maus über der Heatmap wird neben der Maus die Bewertung an dem Datenpunkt mit genauem Zeitpunkt und VHF-Score von 0-1 eingeblendet.

Durch Mausklick wird der entsprechende EKG-Abschnitt zur Ansicht in den unteren Bereichen ausgewählt und dargestellt.



Die Heatmap soll eine schnelle Navigation durch das EKG mit Hilfe der KI unterstützen. Die Diagnose muss durch den Evaluator gestellt werden. Dabei sollte die KI in ihrer Bewertung immer kritisch hinterfragt werden!

2.3.2 Navigationselemente

Unterhalb der Heatmap befinden sich die Hauptnavigationselemente zur Auswahl des dargestellten EKG-Abschnittes im mittleren Bereich.

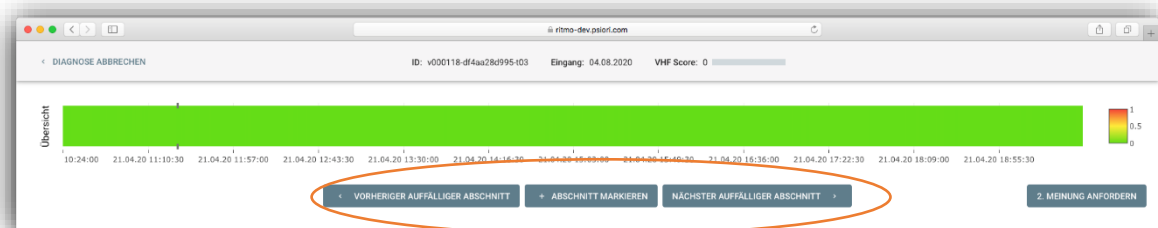


Abbildung 13, Navigationselemente

Der primär sichtbare EKG-Abschnitt im mittleren Bereich wird von der Software automatisch gewählt. Dies ist der für die vorgeschlagene Gesamtdiagnose der dafür deutlichste Abschnitt. Bei einer Gesamtbewertung von hoher VHF-Wahrscheinlichkeit ist dies ein Abschnitt mit der höchsten Wahrscheinlichkeit für VHF, bei einer Gesamtbewertung von rhythmischem EKG ist dies einer mit der niedrigsten Wahrscheinlichkeit für VHF.

Navigieren im EKG:

Durch Klicken auf das Element „nächster auffälliger Abschnitt“ springt die Darstellung zu dem EKG-Abschnitt mit der nächsten niedrigeren Wahrscheinlichkeit für die KI-Bewertung.

Durch Klicken auf das Element „vorheriger auffälliger Abschnitt“ springt die Darstellung zu dem vorher dargestellten EKG-Abschnitt.

Das Element „2. Meinung anfordern“ wird im Abschnitt EKG-Bewertung erläutert.

2.3.3 Der EKG-Betrachter

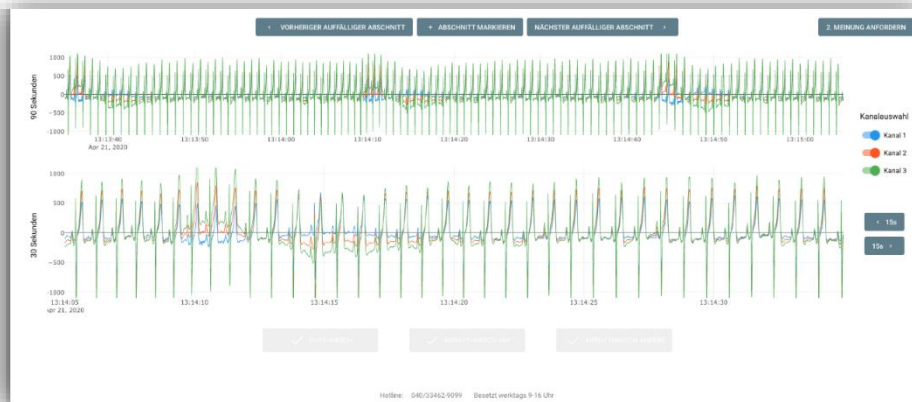


Abbildung 14, EKG-Viewer

Im mittleren Bereich der Bearbeitungsoberfläche wird der in der Heatmap ausgewählte EKG-Abschnitt in zwei Zeitskalierungen (oben 90 Sekunden, unten 30 Sekunden) dargestellt, wobei der ausgewählte Zeitpunkt der Heatmap jeweils mittig positioniert ist. Dies bedeutet, dass das EKG in der 90 Sekundendarstellung jeweils 45 Sekunden vor und nach dem ausgewählten Zeitpunkt und in der 30 Sekunden Darstellung jeweils 15 Sekunden davor und danach dargestellt ist.

2.3.4 Darstellung des EKG und Einstellmöglichkeiten

Das EKG wird in allen drei Kanälen überlagert dargestellt.

Die Kanäle sind in blau, rot und grün kodiert und können über die Auswahlbox an der rechten Seite an- und abgewählt werden. Stellen Sie sich die Kurvendarstellung so ein, dass eine optimale Darstellung des Rhythmus und der p-Wellen erfolgen kann.

Durch Anklicken des Schiebereglers wählen sie den jeweiligen Kanal ab und wieder an:

Der jeweils aktive Kanal ist farblich sichtbar wie auch die EKG-Kurve. Die inaktiven Kanäle sind ausgegraut dargestellt.

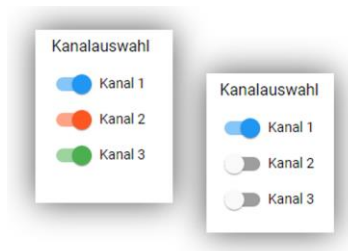


Abbildung 15, Kanalauswahl



Hinweis

Sind alle Kanäle abgewählt und ausgegraut, werden auch keine EKG-Kurven dargestellt! Wählen Sie in diesem Fall mindestens einen Kanal und schalten diesen aktiv, um eine EKG-Kurve darstellen zu lassen.

2.4 Befunderstellung:



Abbildung 16, Abschnitt markieren

Um einen Befund erstellen zu können, müssen Sie mindestens einen dargestellten Abschnitt markieren

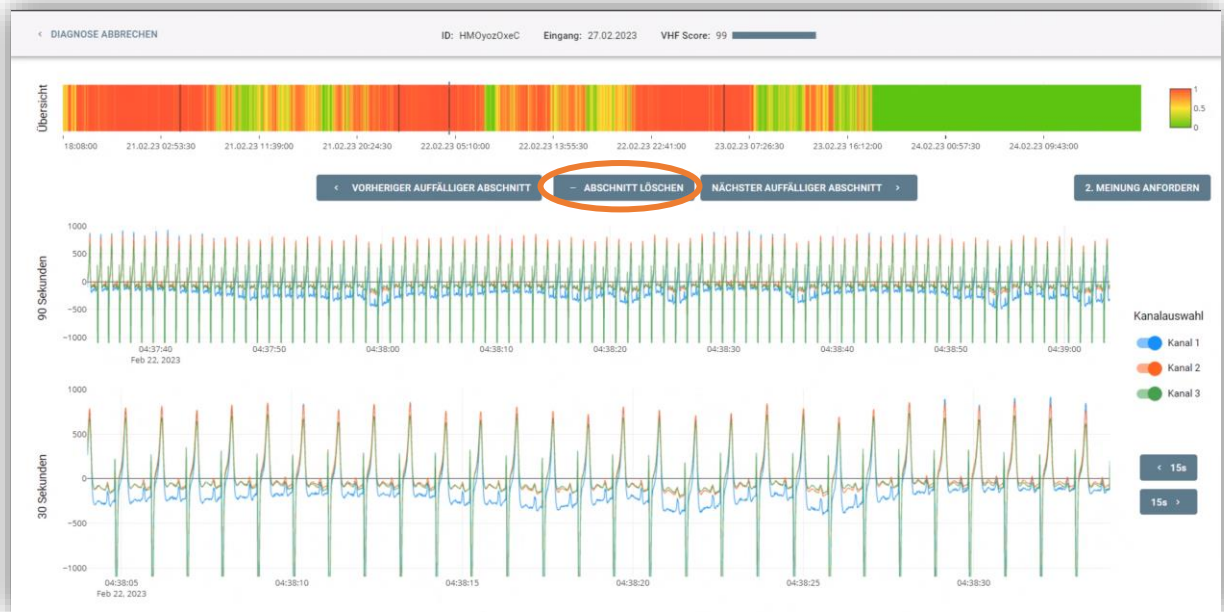


Abbildung 17, Abschnitt löschen

Haben Sie den dargestellten Abschnitt markiert, wird dieser im Bericht mit dargestellt. Sie können auf diese Weise bis zu vier Abschnitte markieren und dem Bericht hinzufügen. Ist der aktuell dargestellte EKG-Abschnitt markiert, können Sie diesen ebenfalls über die mittlere Auswahlbox wieder aus der Auswahl entfernen. Die Beschriftung der Auswahlbox hat sich entsprechend in „Abschnitt Löschen“ geändert, falls dieser Abschnitt ausgewählt wurde.

2.5 Bewertung der EKG-Daten

Wenn Sie mindestens einen EKG-Abschnitt hinzugefügt haben, können Sie eine Bewertung für das gesamte EKG vornehmen. Die drei Auswahl-Buttons mittig unterhalb des EKGs sind nun nicht mehr ausgegraut und können angeklickt werden:



Hinweis

Sind die Auswahlboxen für die EKG-Bewertung ausgegraut, bedeutet dies, dass Sie noch keinen EKG-Abschnitt zur Darstellung im Bericht ausgewählt haben! Wählen Sie mindestens einen Abschnitt durch Anklicken der Auswahlbox oberhalb des EKGs aus und fügen diesen dem Bericht hinzu. Nun sind die Felder sichtbar und Sie können eine Gesamtbewertung vornehmen.

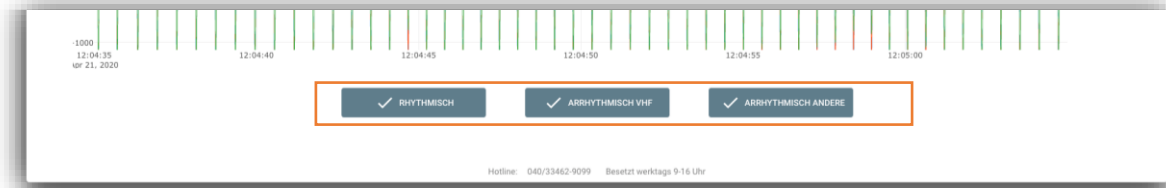


Abbildung 18, Auswahlboxen

Sie haben die Auswahl zwischen drei Bewertungen. Diese beziehen sich auf den gesamten EKG-Datensatz:

1. Rhythmisch: im gesamten EKG-Datensatz zeigen sich keine relevanten Rhythmusstörungen und kein Hinweis auf ein Vorhofflimmern.
2. Arrhythmisch VHF: Das vorliegende EKG zeigt typische Veränderungen passend zu VHF.
3. Arrhythmisch andere: Das vorliegende EKG zeigt relevante Rhythmusstörungen, die nicht auf ein VHF zurückzuführen sind.

2.5.1 Validierung und Abschluss der EKG-Bewertung

Sobald Sie sich für eine der Gesamtbewertungen für das vorliegende EKG entschieden haben, erscheint ein Pop-Up mit der Vorschau des Berichtes zu dem gerade aktiven Fall.

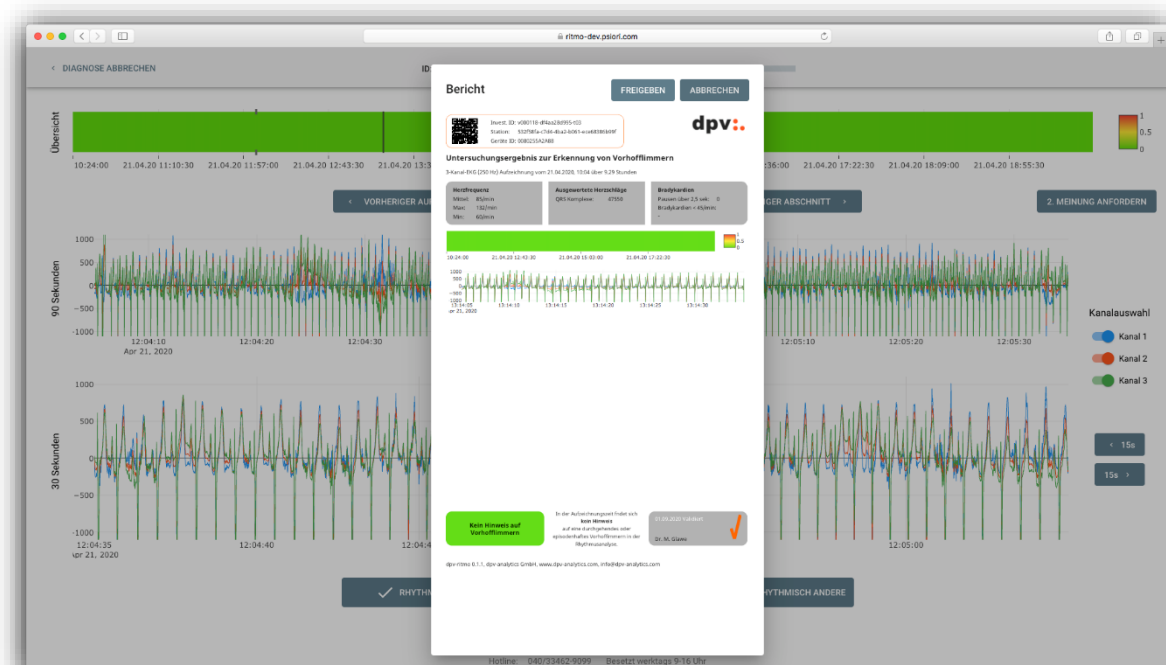


Abbildung 19, Berichtsvorschau

Kontrollieren Sie noch einmal, ob dieser die von Ihnen gewünschte Bewertung und den korrekten Berichtstext enthält.



Abbildung 20, Freigabe des Berichts

Wenn dies der Fall ist, klicken Sie auf „Freigeben“ im rechten oberen Bereich des Fensters und der Fall wird geschlossen.

Ist dies nicht der Fall, wählen sie „Abbrechen“. Das Fenster wird in diesem Fall wieder geschlossen und Sie gelangen zurück auf die Bearbeitungsseite.

2.5.2 2. Meinung anfordern:

Falls Sie sich unsicher in einer eindeutigen Bewertung sind oder aus anderen Gründen den Fall an einen anderen Evaluator weitergeben möchten, dann nutzen sie die Option der 2. Meinung.



Abbildung 21, 2. Meinung Anfordern

Wenn Sie diese Option gewählt haben, wird die Bearbeitung dieses Datensatzes im aktuellen Bearbeitungszustand gespeichert und geschlossen. Der Fall wird nun allen Evaluatoren in der Fallübersicht in der Kategorie „2. Meinung“ priorisiert angezeigt.

ID	Status	Eingang	VHF Score
ea812e5a8a	Zweite Meinung	15.07.2020	99
v000118-dCH1UzOvkyb-t04	unbearbeitet	16.07.2020	99
0118-CH1UzOvkyb-im-2	unbearbeitet	17.07.2020	99
0118-CH1UzOvkyb-im-3	unbearbeitet	17.07.2020	99

Abbildung 22, Fallübersicht (2.Meinung)

2.6 Der Admin Bereich

Wenn Sie über Ihre Logindaten Administratorenrechte besitzen, dann gelangen Sie bei der Anmeldung auf der Startseite (siehe Abschnitt 2: Startseite und Login) direkt in die Ansicht für Administratoren. Diese unterscheidet sich in grundlegenden Funktionalitäten und Ansichten.



Hinweis

Sie können in der Bearbeitungsoberfläche für Administratoren keine Bewertung von EKG-Daten vornehmen. Falls Sie EKG-Daten bewerten möchten, melden Sie sich ab und mit einem anderen Profil als Evaluator wieder an. (siehe Kapitel 2.2.6 Profil und Abmelden)

2.6.1 Fallübersicht

Die Fallübersicht unterscheidet sich nicht von der Ansicht für Evaluatoren (Abbildung 4, Fallübersicht)

2.6.2 Befundete Fälle

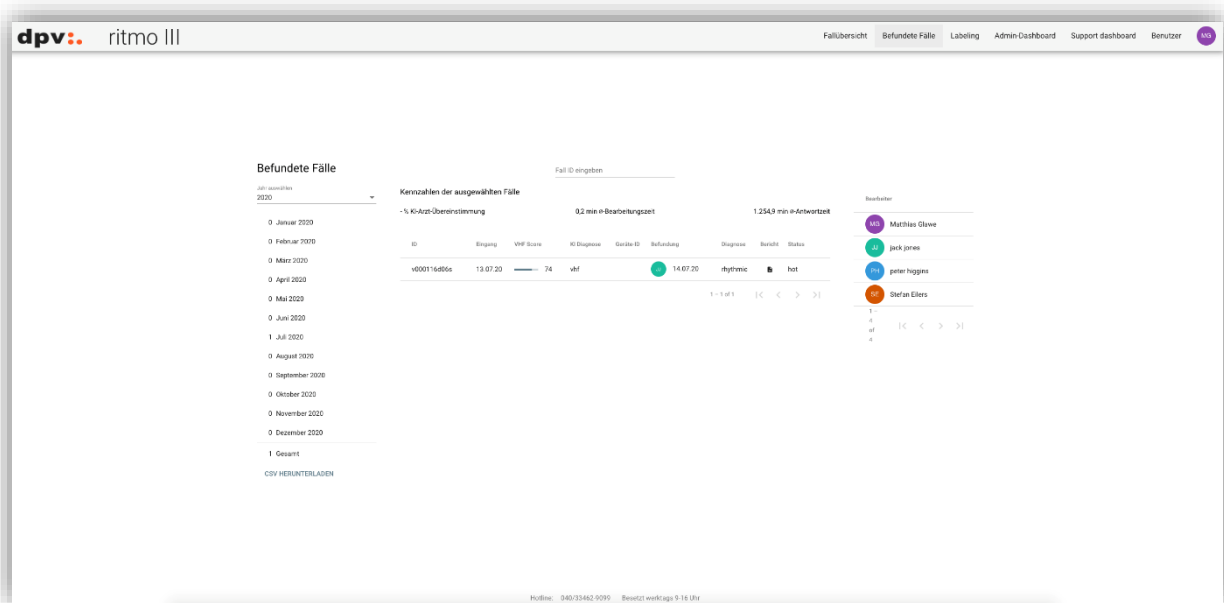


Abbildung 23, Übersicht der Fälle

Diese Seite zeigt eine Übersicht über alle bisher bearbeiteten EKG-Fälle. Neben allgemeinen statistischen Informationen zu den Fällen können alle relevanten Informationen zu den einzelnen Fällen entnommen und Sie haben die Möglichkeit, diese Daten über verschiedene Optionen zu filtern und darzustellen:

2.6.3 Auswahl der Fälle über Jahres- und Monatsbereiche

Wählen Sie in der linken Spalte der Seite ein Jahr über das Dropdownmenü aus. Es werden dann automatisch alle Fälle dieses Jahres in der Fall-Liste Mitte der Seite dargestellt.

Die Anzahl der vorliegenden Fälle der jeweiligen Monate des ausgewählten Jahres ist links vom jeweiligen Monat angegeben. Wenn Sie nur die Fälle eines bestimmten Monats sehen wollen, klicken Sie auf den Monat und diese Fälle werden in der Fall-Liste automatisch dargestellt. Der so gewählte Monat ist mit einem Auswahlssymbol rechts markiert. „☒“. Sie können so auch mehrere Monate in der Liste darstellen lassen.

Um wieder alle Fälle des Jahres sehen zu können, müssen sie die Markierung der Monate durch einen Klick wieder entfernen.

2.6.4 Auswahl der Fälle über den Bearbeiter

Auf der rechten Seite werden alle Bearbeiter von gespeicherten Fällen aufgelistet. Durch Anklicken des Bearbeiters werden automatisch alle Fälle dieses Bearbeiters angezeigt. Der ausgewählte Bearbeiter ist dann sichtbar grau unterlegt. Um die Auswahl aufzuheben, klicken Sie erneut auf den Bearbeiter. Die graue Hinterlegung und die Listenauswahl werden dadurch wieder aufgehoben

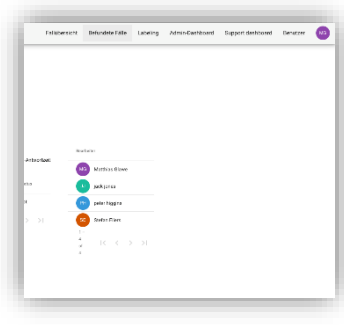


Abbildung 24, Auswahl des Bearbeiters

2.6.5 Fallsuche

Sie können auch einen einzelnen Fall anhand seiner Fall ID suchen. Geben Sie die Fall ID in das Suchfeld ein und übereinstimmende Datensätze werden automatisch dargestellt.



Abbildung 25, Fall-ID Suche



Hinweis

Es wird automatisch nach den eingegebenen Buchstaben und Zahlen in der angegebenen Reihenfolge gesucht. Tippen Sie z.B. nur ein „v“ ein, werden alle Datensätze, deren Fall ID mit „v“ beginnt dargestellt, ergänzen Sie dies zu „vt“, alle, deren Fall ID mit „vt“ beginnt usw.

2.6.6 Berichtsdownload

Zu jedem abgeschlossenen Fall wird ein pdf-Bericht gespeichert. Ist dieser vorhanden, wird in der Spalte „Bericht“ ein PDF-Icon dargestellt.

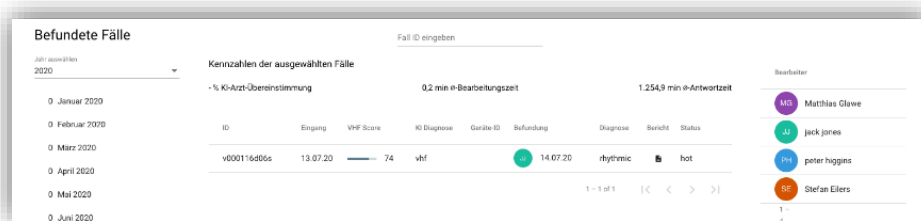


Abbildung 26, Bericht einsehen

Durch Anklicken des pdf-Icons wird des pdf in einem neuen Browser-Fenster dargestellt. Sie können diesen Bericht dann auch von dort drucken oder downloaden.

2.7 Das Admin-Dashboard

Im Admin-Dashboard sehen Sie graphisch aufbereitet die die Fallübersicht einzelner Bearbeiter anhand verschiedener Parameter wie Antwortzeit, Bearbeitungszeit und auch die KI-Arzt-Übereinstimmung.

Auf der rechten Seite können Sie durch Anklicken den Bearbeiter zur Darstellung auswählen.

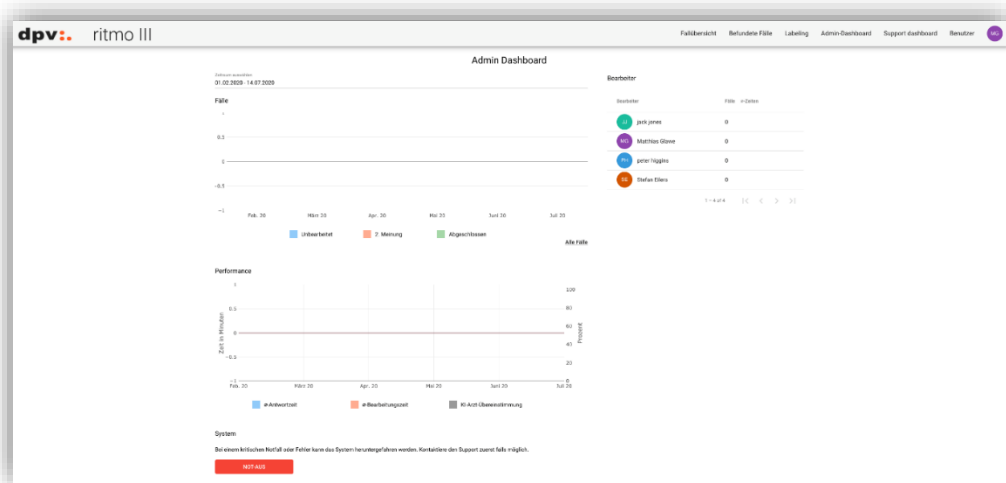


Abbildung 27, Admin Dashboard

2.7.1 Die NOT-AUS Funktion

Falls eine technische Störung des Systems vorliegt, die eine komplette Abschaltung des Systems bzw. Trennung aller Devices erfordert, können Sie dies mit der NOT-AUS Funktion auslösen.

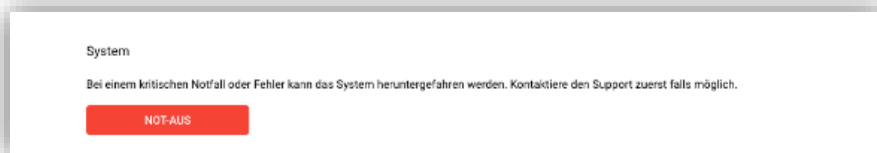


Abbildung 28, NOT-AUS Funktion

Wenn Sie den NOT-AUS Button betätigen, erscheint folgendes Pop-Up Fenster

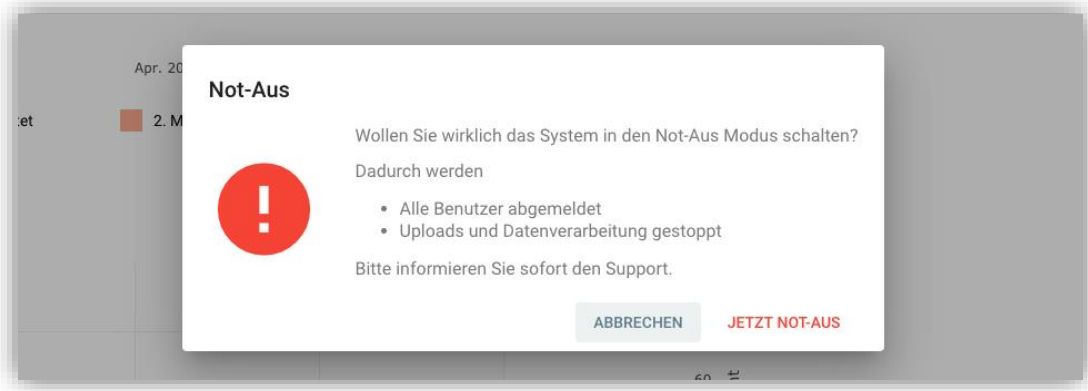


Abbildung 29, Bestätigung NOT-AUS

Zur endgültigen Aktivierung des NOT-AUS bestätigen Sie noch einmal die Funktion durch Anwählen von „JETZT NOT-AUS“.



Alle Benutzer werden abgemeldet und alle Uploads und Datenverarbeitungen werden gestoppt. Informieren Sie sofort den Kundenservice.

2.7.2 Support Dashboard

Das Support Dashboard enthält alle aktuellen Informationen über das laufende System. Diese können für die Zeitbereiche 7 Tage, 14 Tage oder einen Monat dargestellt werden.

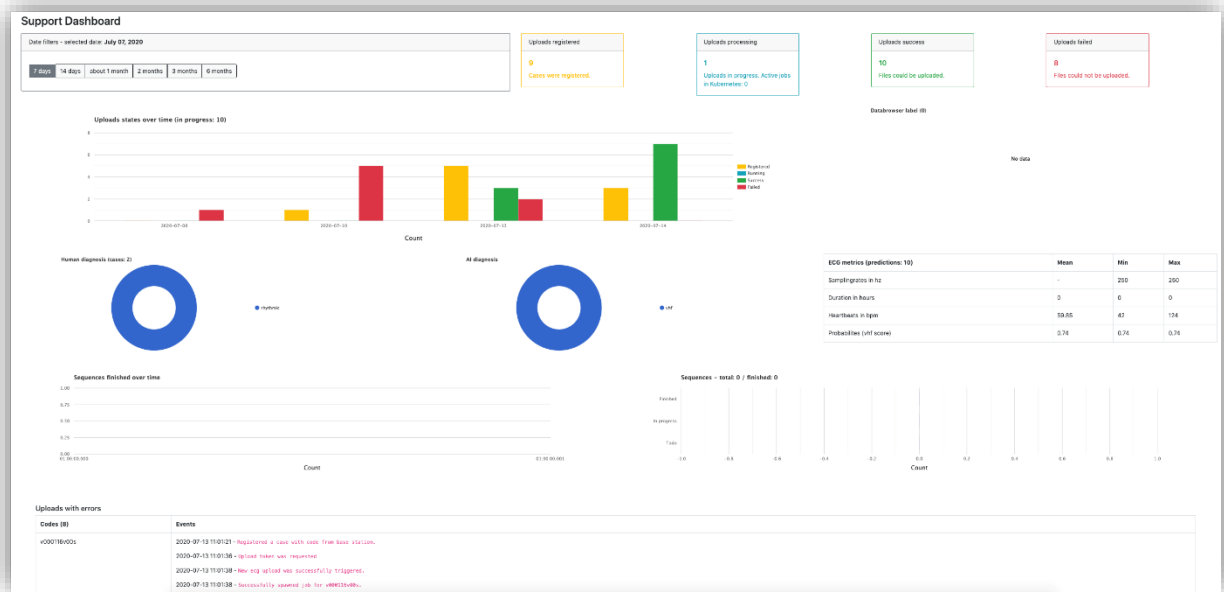


Abbildung 30, Support Dashboard

2.7.3 Benutzer (Verwaltung)

In der Benutzerverwaltung können die Nutzerprofile administriert werden, Nutzer deaktiviert und neue Nutzer angelegt werden.

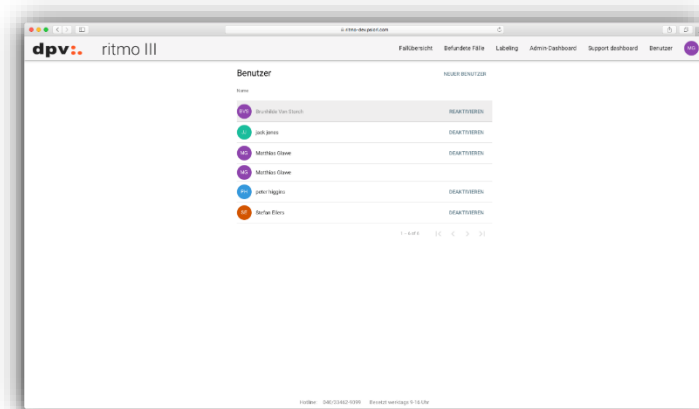


Abbildung 31, Benutzerverwaltung

2.7.3.1 Nutzerprofil (Verwaltung)

Durch Auswahl des Nutzers wird sein Profil in einem neuen Fenster aufgerufen.

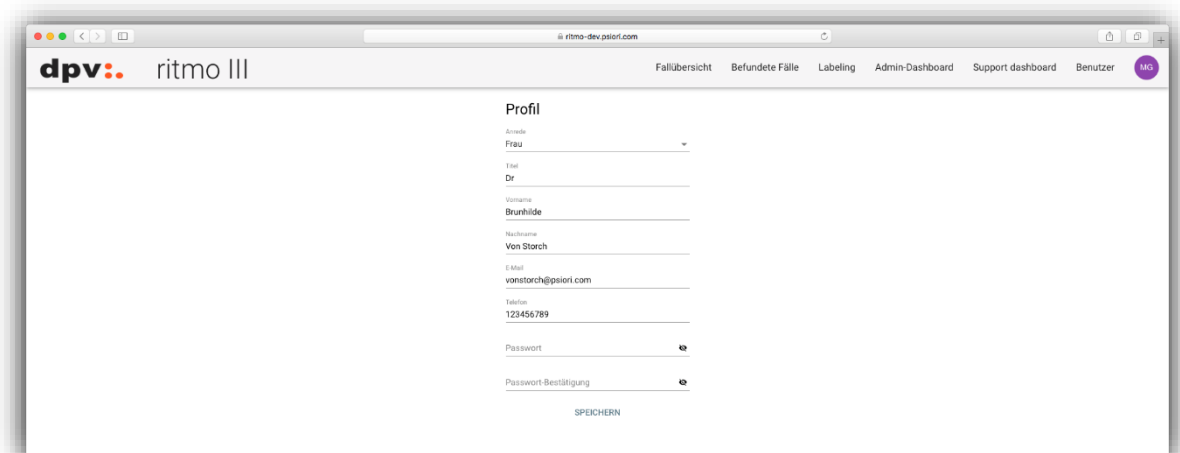


Abbildung 32, Nutzer Profil

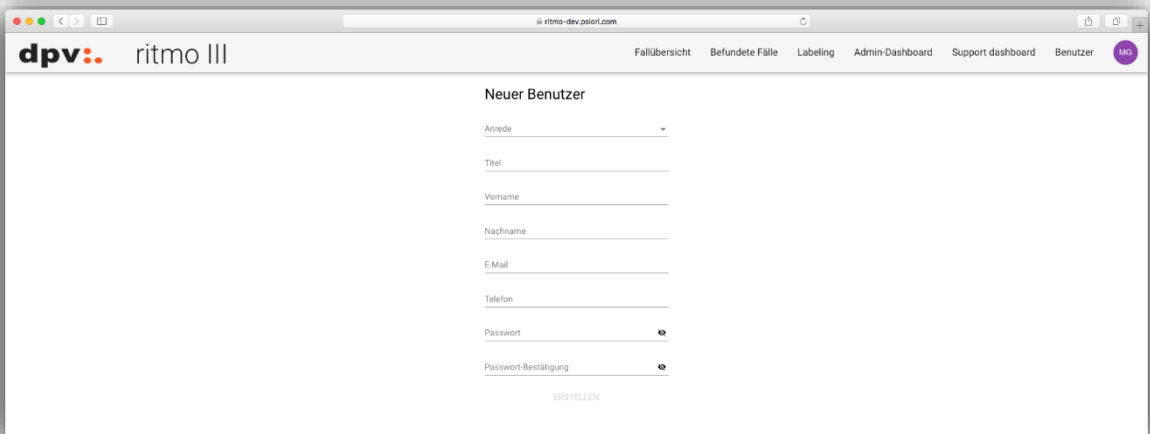
Hier können Sie Änderungen des Nutzerprofils vornehmen und z.B. ein neues Kennwort vergeben. Sie verlassen das Nutzerprofil durch Speichern der Daten.

2.7.3.2 Neuen Benutzer anlegen

Durch Anklicken von „Neuer Benutzer“ rechts oben gelangen Sie in das Eingabefenster für das Profil eines neuen Nutzers.



Abbildung 33, Beispiel neuer Benutzer



The screenshot shows a web browser window with the URL `ritmo-dev.priori.com`. The page title is "ritmo III" and the dpv logo is in the top left. The navigation menu includes "Fallübersicht", "Befundete Fälle", "Labeling", "Admin-Dashboard", "Support dashboard", and "Benutzer". The main content area is titled "Neuer Benutzer" and contains the following form fields:

- Anrede (dropdown menu)
- Titel
- Vorname
- Nachname
- E-Mail
- Telefon
- Passwort (with an eye icon for visibility)
- Passwort-Bestätigung (with an eye icon for visibility)

At the bottom of the form is a button labeled "ERSTELLEN".

Abbildung 34, Eingaben neuer Benutzer

Füllen Sie alle geforderten Daten aus und vergeben ein Kennwort.



Hinweis

Alle in dem Admin-Modul vergebenen Nutzer sind Bearbeiter **ohne** Admin-Rechte
Für die Registrierung eines Nutzers mit Admin-Rechten wenden Sie sich an den Kundenservice.

2.8 Upload der Daten mit dem ritmo Webportal

2.8.1 Einloggen ins Ritmo Webportal

Das Ritmo Webportal erreichen Sie unter der Website

<https://portal.dpv-analytics.com/Identity/Account/Login>

Loggen Sie sich hier mit Ihrer Mailadresse und Passwort ein. Falls Sie Ihre Login Email oder das Passwort vergessen haben, wenden Sie sich direkt an den Kundenservice der dpv analytics GmbH unter service@dpv-analytics.com oder telefonisch unter +49 40 350 31 31-0 oder +49 40/33462-9099



Abbildung 35, Ritmo Webportal

2.8.2 Anlegen eines Falles mit dem Ritmo Webportal

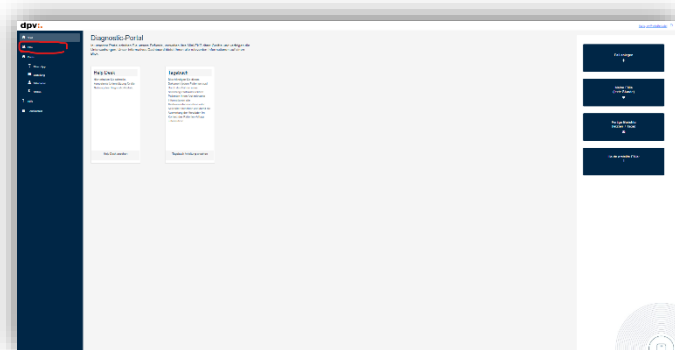


Abbildung 36, Fall anlegen



Abbildung 37, Neuer Fall

Einen neuen Fall legen Sie an, in dem Sie die Auswahl des Reiters „Fall“ im Linken Menüband wählen (Abbildung 36) und anschließend das Feld „Neuer Fall“ (Abbildung 37) auswählen.

Es öffnet sich eine Eingabemaske, in der die folgenden Patienten und Fall Daten einzugeben sind:

- Pat. ID (optional)
- Vorname
- Nachname
- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Abrechnung
- Auswertungsdauer
- Gewünschtes Befundungsdatum (optional)
- Ritmo Geräte-ID
- Notiz (optional)

Bestätigen Sie Ihre Eingaben durch Speichern.

Abbildung 38, Eingabemaske

2.8.3 Upload der EKG-Daten über das ritmo Webportal

Um die EKG-Daten, die auf dem dpv-ritmo III EKG-Rekorder aufgezeichnet sind, in das Portal zu laden, gehen Sie wie folgt vor:

Legen Sie den dpv-ritmo III EKG-Rekorder in die am PC angeschlossene Ladeschale ein.

Suchen Sie den Fall, der zu Ihrem eingelegten ritmo gehört, in dem Sie die Auswahl des Reiters Fall im Linken Menüband (roter Kreis) tätigen.

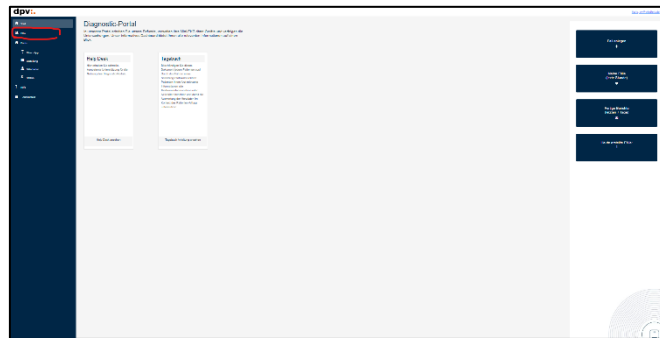


Abbildung 39, Fall suchen

Alternativ können Sie den Fall, der zu Ihrem eingelegten ritmo gehört, über die Suchfunktion (siehe Abbildung 39 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) suchen.

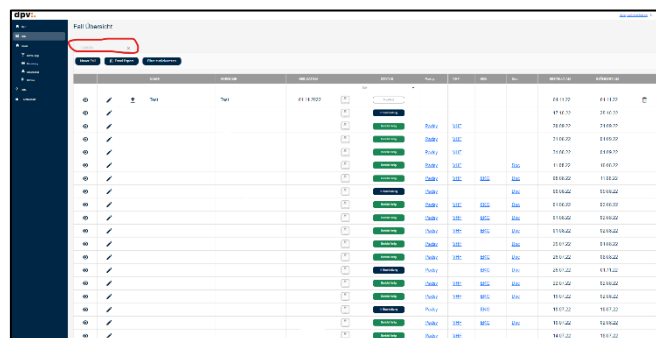


Abbildung 40, Suchfunktion

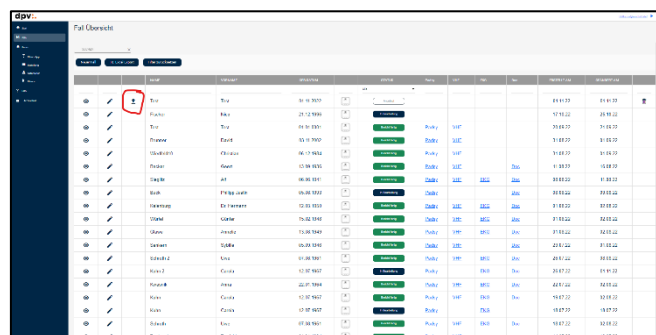


Abbildung 41, Uploadmenü

Sobald Sie einen Ritmo zugewiesen haben können Sie das Uploadmenü über dieses Symbol öffnen (nur auswählbar bei zugewiesenem Ritmo).



Abbildung 42, Upload der Daten

Über den Button **DATEI HOCHLADEN** kommen Sie zur Auswahl der Daten, die Sie uploaden möchten.

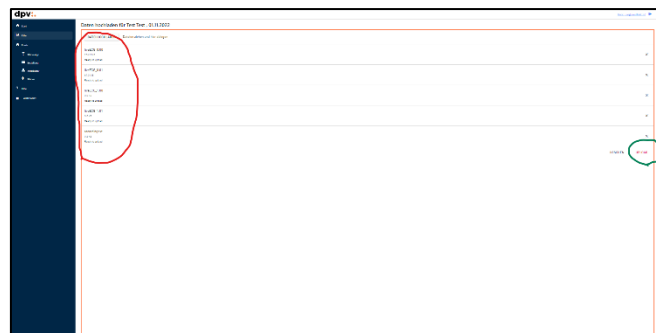


Abbildung 43, Explorermenü

Im sich dann öffnenden Explorermenü das Laufwerk **MEDSET_ATA** auswählen und alle Dateien mit dem Dateinamen „liveECG_...“, sowie eine Datei mit dem Namen „recording.txt“ auswählen.

Über den Menübutton „Öffnen“ die Dateien zum Uploadmenü hinzufügen ausgewählte Dateien werden nun angezeigt.

Um den Upload zu starten den Button „Upload“ betätigen



Abbildung 44, Upload Bestätigung

Nach erfolgreichem Upload springt das Portal auf eine Seite, wo der Upload bestätigt wird. Die Daten werden automatisch zur Befundung weitergeleitet (Psiori).

Abschließend muss über das Explorer-Menü erneut das Laufwerk **MEDSET_ATA** ausgewählt werden und alle dort angezeigten (nicht versteckten) Dateien sind zu löschen



Hinweis

Erst nach dem Löschen kann der Ritmo für einen neuen Fall eingesetzt werden

2.9 Upload der Daten mit ritmo App

2.9.1 Anlegen eines Falles mit der Ritmo App



Abbildung 45, Ritmo App

Starten Sie die, auf Ihrem PC installierte Ritmo App.

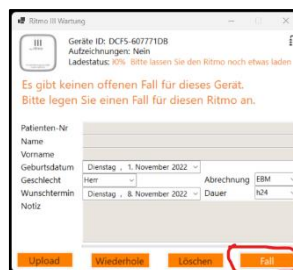


Abbildung 46, Eingabemaske

Nach dem Sie den ritmo in die Ladeschale, die mittels USB-Kabel am PC angeschlossen ist, einlegen öffnet sich die Eingabemaske.

Geben Sie hier die Fall Daten ein:

- Pat. ID (optional)
- Vorname
- Nachname
- Geburtsdatum

- Geschlecht
- Abrechnung
- Auswertungsdauer
- Gewünschtes Befundungsdatum (optional)
- Ritmo Geräte-ID
- Notiz (optional)

Bestätigen der Eingabe durch Drücken der „Fall“ Taste (Abbildung 46).

2.9.2 Upload der EKG-Daten über die Ritmo App

Legen Sie den ritmo, in die am PC angeschlossene Ladeschale ein.

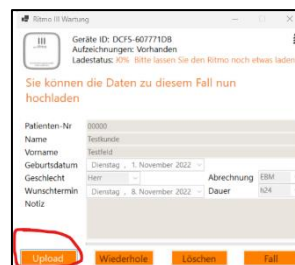


Abbildung 47, Upload über Ritmo App

Bei gestarteter App erkennt diese das auf der Ladeschale befindliche Gerät und zeigt alle aktuellen Fall-, sowie Patientendaten an.

- Nach prüfen der angezeigten Fall- und Patientendaten kann der Upload über den Button Upload (roter Kreis) gestartet werden
- die grüne Balkenanzeige im unteren Bereich der Anzeige informiert über den Fortschritt des Uploads
- die Daten werden automatisch zur Befundung an die dpv-ritmo Software weitergeleitet.
-

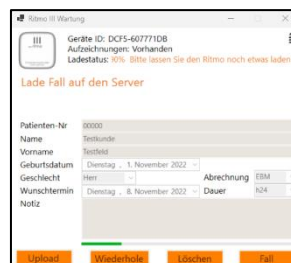


Abbildung 48, Fortschritt Upload

2.10 Die ritmo III Basestation App (Android)

2.10.1 Allgemeine Hinweise zur Nutzung

Die ritmo III APP wird ausschließlich von dem dpv-Service-Team auf zur Verfügung gestellten Android-Tablets installiert. Sie haben ausschließlich Nutzer- und **keine** Adminrechte.

Nutzen Sie ausschließlich die Ihnen zur Verfügung gestellten Devices mit der dort vorliegenden APP. Falls es technische Probleme gibt, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice:

Telefonisch: +49 40 350 31 31-0 oder

per mail: service@dpv-analytics.com.

Für die korrekte Funktion der APP muss das Tablet über WLAN eine aktive Internetverbindung haben.

2.10.2 Vor dem ersten Starten der ritmo III Basestation APP.

Starten Sie das Tablet (Power on) und geben Sie das Gerätekenwort ein (dies wird Ihnen vom Kundenservice der dpv-analytics GmbH zur Verfügung gestellt)

Falls Sie das Kennwort vergessen haben, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice telefonisch unter

+49 40 350 31 31-0 oder per mail an service@dpv-analytics.com.

2.10.3 Starten der ritmo III Basestation APP „ritmo III-Upload“

Starten Sie dann die ritmo III APP.

Sie finden diese auf dem Startbildschirm.

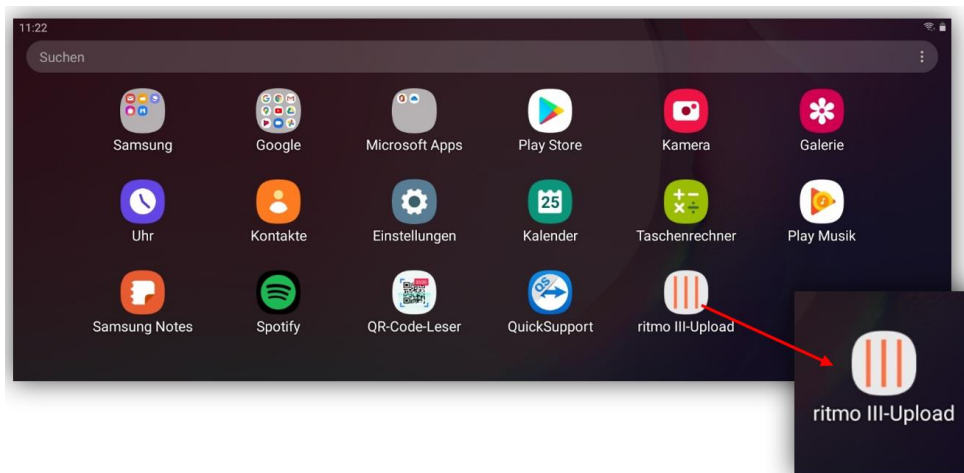



Abbildung 49, ritmo III-Upload

Durch Starten der APP gelangen Sie in den Startbildschirm des ritmo III Upload. Melden Sie sich als erstes mit Ihren Profildaten (email und Kennwort) in der APP an. Nutzen Sie dafür das Symbol  in der rechten oberen Ecke (Abbildung 50).

2.10.4 Neuen Fall registrieren

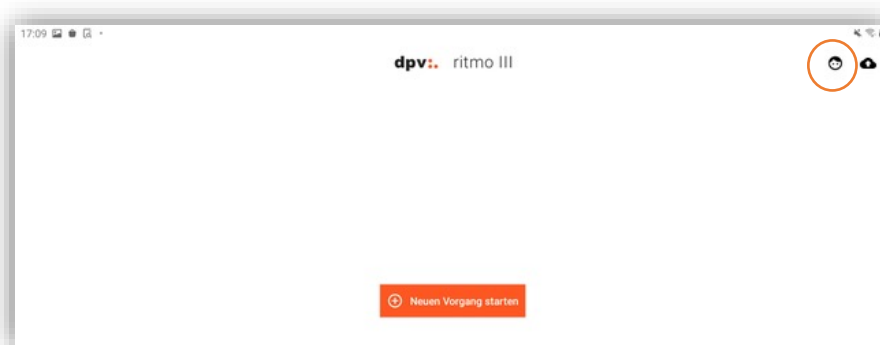


Abbildung 50, Anmelden ritmo App

Tippen Sie auf das orangene Feld in der Mitte der Seite „Neuen Vorgang starten“ (Abbildung 50).

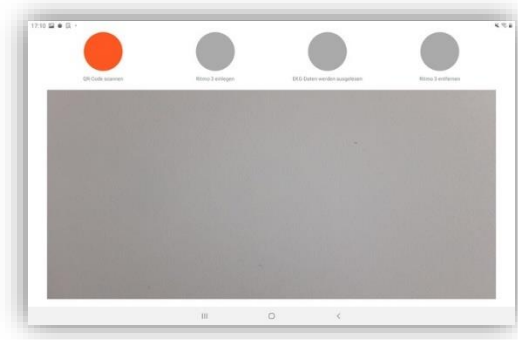


Abbildung 51, QR-Code scannen

Sie gelangen auf die nächste Seite, mit der Sie den QR Code mit der neuen Fall-ID einlesen können (Abbildung 51).

Dafür wird die Kamera des Tablets aktiviert und der QR-Code muss im Sichtbereich der Kamera gehalten werden.

Sobald der QR-Code in dem Fenster sichtbar wird, registriert die APP einen neuen Fall mit der Fall-ID aus dem QR-Code:



Hinweis

Falls die Fall ID bereits registriert ist, kann diese nicht neu registriert werden. Sie erhalten dann den Hinweis, dass dieser Fall bereits in Bearbeitung ist. In diesem Fall verwenden Sie den „Zurück“-Pfeil und wiederholen Sie den Registriervorgang mit einer unbenutzten Fall-ID.

2.10.5 EKG-Daten einlesen

Sie müssen nun einmal bestätigen, dass der QR-Code, den Sie einlesen, zu der Person passt, die das ritmo-Gerät getragen hat (Abbildung 52).

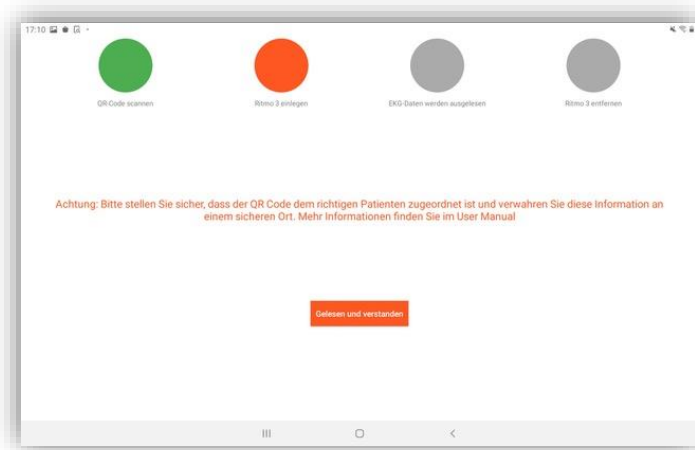


Abbildung 52, QR-Code bestätigen

Nachdem der Fall registriert wurde, wartet die APP auf den Anschluss des dpv-ritmo III EKG-Rekorders, um die Daten auszulesen.

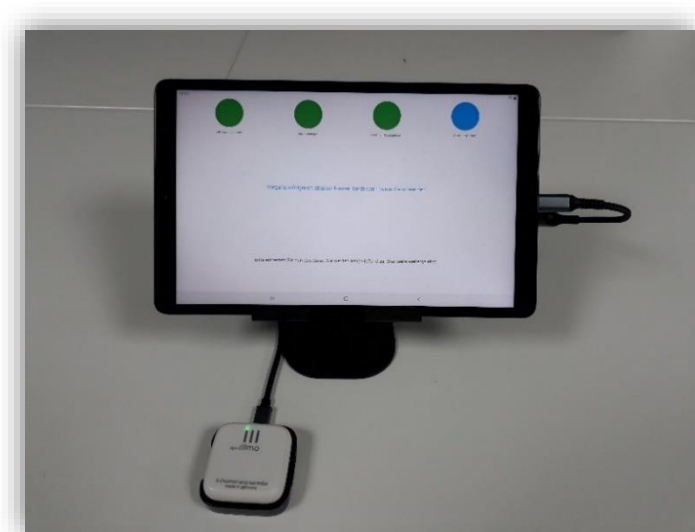


Abbildung 53, Anschließen des ritmo III EKG-Rekorders

Verbinden Sie die Ladeschale des dpv-ritmo III EKG-Rekorders mittels USB-Kabel mit dem Tablet und setzen den Rekorder fest in die Ladeschale. Es ist etwas Druck notwendig und Sie hören ein deutliches Einrasten der Kontaktpunkte.

Sie müssen nach Erkennen der EKG-Rekorders noch einmal den Zugriff auf die Daten bestätigen, bevor die EKG-Daten ausgelesen werden (Abbildung 54).

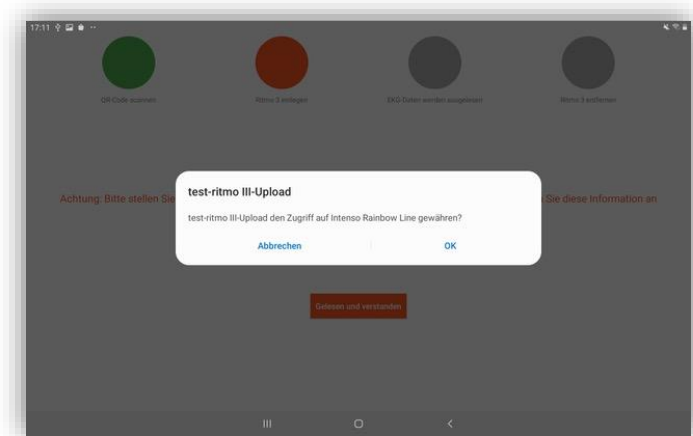


Abbildung 54, Zugriffsbestätigung für Upload der EKG-Daten

Jetzt werden Die EKG-Daten in den Speicher des Tablets geladen. Entfernen Sie während dieses Vorganges das EKG-Gerät nicht aus der Ladeschale. Sie erkennen an dem laufenden Balken den aktiven Übertragungsvorgang (Abbildung 55).

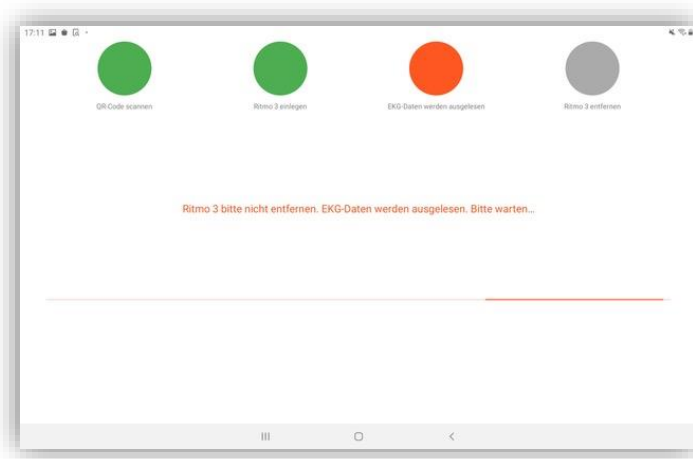


Abbildung 55, Übertragungsvorgang

Nachdem die Daten erfolgreich in den Speicher des Tablets übertragen wurden, erhalten Sie einen Hinweis von der APP, dass Sie das EKG-Gerät wieder trennen können. Die EKG-Daten werden dann in die EKG-Analyse (KI) Anwendung im Hintergrund hochgeladen.



Abbildung 56, Hinweis zum Trennen des EKG-Gerätes

Nach dem Entfernen des dpv-ritmo III EKG-Rekorders wird dieser Screen beendet und die APP zeigt wieder den Startbildschirm. Sie können jetzt einen neuen Fall registrieren (Abbildung 50).

2.10.6 Hinweise zum Upload



Abbildung 57, Upload Prozess

Die EKG-Daten werden zuerst im Arbeitsspeicher des Tablets zwischengespeichert und dann im Hintergrund in die Datenbank der dpv-ritmo Software hochgeladen. Sie können den Upload Prozess kontrollieren, indem Sie das Symbol der Wolke am rechten Bildschirmrand anklicken.

Es werden alle aktiven oder nicht erfolgreichen Upload Vorgänge angezeigt.

**Hinweis**

Die Geschwindigkeit des Uploads hängt von der WLAN-Verbindung und der aktuellen Internetgeschwindigkeit ab.

Bei Abbrüchen der Verbindung oder jeglicher Unterbrechung des Uploads wird dieser dreimal wiederholt. Erst nach dem dritten erfolglosen Upload erscheint der Vorgang als erfolglos in der Liste.

3. Hinweise zu Updates der Softwarekomponenten

3.1 Update der dpv-ritmo Software (KI)

Das Updaten der Software passiert auf den Server Systemen im Hintergrund. Bei dem nächsten Aufruf der Software im Browser ist die Anwendung automatisch auf dem aktuellen Stand.

3.2 Update der Basestation App (Tablett)

Der Anwender wird per mail durch das DPV-Personal informiert, dass eine neue Version der Software verfügbar ist. Die Version wird durch das Personal der DPV auf dem jeweiligen Endgerät (Tablett) installiert

3.3 Update der Desktop-App

Der Anwender wird per mail durch das DPV-Personal informiert, dass eine neue Version der Software verfügbar ist. Dabei wird dem Anwender ein Download-Link auf die Installationsversion mitgegeben. Die Version wird durch den Anwender oder den System-Administrator des Anwenders selbst auf dem jeweiligen Endgerät (Windows 10 oder höher) installiert. Das DPV Personal kann bei Bedarf unterstützen.

4. Hinweise zur Rückgabe der Hardware

Die, von dpv-analytics bereitgestellte, Hardware (dpv-ritmo III EKG Rekorder und Tablets etc.) dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Schicken Sie bitte alle nicht mehr benötigten Gerätschaften direkt an uns zurück oder entsorgen Sie diese, im Einklang unserer Vertragslage, entsprechend Ihren landesspezifischen rechtlichen Bestimmungen.

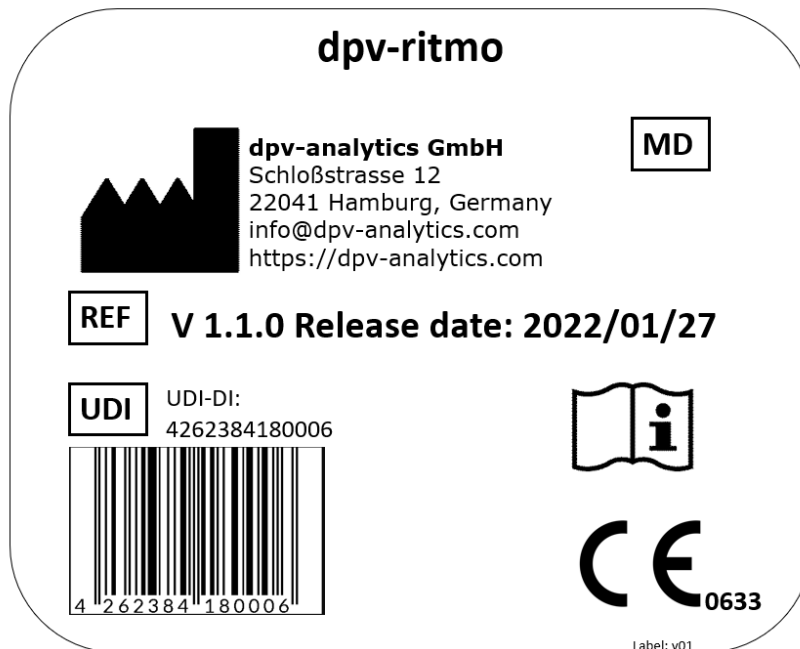


Rücksendeadresse:









Dpv analytics GmbH
Schloßstrasse 12
22041 Hamburg
GERMANY


5. Kennzeichnung

Das aktuelle Label der dpv-ritmo Software können Sie unter ritmo.psiori.com aufrufen.



5.1 Symbole

Symbol	Grundlage	Name	Beschreibung
	ISO 15223-1: 2022-2 [5.1.1]	Hersteller	zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an
	ISO 15223-1: 2022-2 [5.1.6]	Katalognummer	zeigt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	ISO 15223-1: 2022-2 [5.4.3]	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	zeigt dem Anwender an, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu beachten
	ISO 15223-1: 2022-2 [5.4.4]	Achtung	zeigt an, dass nahe der Stelle, an der das Symbol angebracht wurde, Vorsicht beim Umgang mit dem Gerät oder der Steuerung notwendig ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit der Bedienungsperson oder einen Eingriff durch die Bedienungsperson verlangt, um unerwünschte Folgen zu vermeiden
	ISO 15223-1: 2022-2 [5.7.7]	Medizinprodukt	zeigt an, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt.
	ISO 15223-1: 2022-2 [5.7.10]	Unique device identifier	zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktidentifizierung (UDI) enthält
	Verordnung EG 765/2008	CE-Kennzeichnung mit	CE-Kennzeichnung mit Codierung der benannten Stelle. Zeigt an, dass das vorliegende Medizinprodukt nach geltender europäischer Rechtsgrundlage zugelassen ist von: Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
	WEEE-Richtlinie (2012/19/EU)	Entsorgung nicht über den Hausmüll	Mit einer durchgestrichenen Abfalltonne gekennzeichnete Produkte dürfen nicht in den Hausmüll.

 Hinweis	-	Hinweis	Ein Hinweis, der sich in der Praxis bewährt hat und der Information dient.
---	---	---------	--