



ILR ECG Analyzer

Bedienungsanleitung

Bezeichnung des Dokuments	Datum
IFU2-IM007-BEDIENUNGSANLEITUNG	02.12.2021

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	3
2	ILR ECG ANALYZER GERÄTEINFORMATIONEN	4
2.1	BESCHREIBUNG DES GERÄTS	4
2.2	ANWENDUNGSGEBIETE DES GERÄTS	5
2.3	LISTE DER KOMPATIBLEN ICM-GERÄTE ZUR VERWENDUNG MIT DEM ILR ECG ANALYZER	6
2.4	AUSGABEBEZEICHNUNGEN DES GERÄTS	6
2.5	SPEICHERUNG PERSONENBEZOGENER GESUNDHEITSDATEN (PHI)	10
3	GEBRAUCHSANWEISUNG.....	10
3.1	WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN	10
3.2	INSTALLATION DES GERÄTS.....	11
3.3	AKTIVIERUNG/DEAKTIVIERUNG DES ILR ECG ANALYZER	12
3.4	AUSGABE DES ILR ECG ANALYZER, DIE FÜR JEDE EMPFANGENE ÉPISODE ANGEZEIGT WIRD	13
4	BEISPIELE FÜR VOM ILR ECG ANALYZER AUSGEGEBENE ERGEBNISSE.....	15
5	LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES ILR ECG ANALYZER.....	19
6	ERFORDERLICHES MATERIAL.....	19
7	ERLÄUTERUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE	20

1 Einleitung

Dieses Dokument beschreibt die bestimmungsgemäße Verwendung und den Betrieb des Geräts ILR ECG Analyzer, wenn es mit einer kompatiblen Fernüberwachungsplattform verwendet wird.

Name des Geräts	ILR ECG ANALYZER Version 1.1.3
Hersteller	IMPLICITY USA 185 Alewife Brook Parkway Suite 210, Cambridge, MA 02138 (USA) Europa 29 RUE DU LOUVRE 75002 Paris (FRANKREICH)
Kontakt und Technischer Support	support@implicity.com Telefon USA: (+1) 929 350 7056 (9 bis 18 Uhr EST) Europa: +33 (0) 9 61 67 41 14 (9 bis 18 Uhr CET)
Erste CE-Kennzeichnung	Juli 2020
Name UKRP	Obelis UK Ltd
<u>Anschrift UKRP</u>	Sandford Gate, East Point Business Park OX4 6LB, Oxford, UK

*Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch.
Beachten Sie alle in dieser Anleitung aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
Andernfalls kann es zu Komplikationen bei der Verwendung dieses Produkts kommen.*

**UK
CA**



2 ILR ECG ANALYZER Geräteinformationen

2.1 Beschreibung des Geräts

Der ILR ECG ANALYZER ist ein medizinisches Softwaregerät zur Analyse von EKG-Signalen von ICM-Geräten (Implantierbare Herzmonitore) und bestätigt das Vorliegen oder Nichtvorliegen von Arrhythmien

In Verbindung mit der kompatiblen Fernüberwachungsplattform stellt der ILR ECG ANALYZER dem medizinischen Fachpersonal zusätzliche Daten zur Verfügung, um die Analyse von abnormalen Episoden zu unterstützen, die von ICM-Geräten erkannt wurden.

Wie bei ICM-Daten können Informationen über den Herzrhythmus dabei helfen, festzustellen, ob die Symptome des Patienten mit Arrhythmien zusammenhängen, oder asymptotische Arrhythmien zu erkennen. Eine kontinuierliche und langfristige Herzüberwachung kann helfen, fundierte Entscheidungen darüber zu treffen, ob der Patient eine medikamentöse Behandlung, eine Kardioversion oder eine andere Therapie zur Frequenz- oder Rhythmuskontrolle benötigt.

Der ILR ECG ANALYZER empfängt über die Fernüberwachungsplattform ein EKG-Datensignal als Eingangssignal, verarbeitet das Signal dann mit einem proprietären Algorithmus zur Erkennung von Arrhythmien und gibt das Ergebnis der Analyse an die Fernüberwachungsplattform aus. Die ausgegebene Bezeichnung des ILR ECG ANALYZER wird mit den ursprünglichen ICM-Daten, einschließlich des EKGs, und der Interpretation des Signals durch das ICM-Gerät kombiniert. Der ILR ECG ANALYZER wurde entwickelt, um sowohl die Sensitivität als auch die Spezifität bei der Interpretation der von den Geräten erkannten EKG-Anomalien zu verbessern. Insbesondere soll er die Rate der falsch-positiven (FP) Ereignisse von ICM-Geräten reduzieren.

Der ILR ECG ANALYZER umfasst:

- Einen Algorithmus (der Algorithmus), der EKG-Dateien analysiert, um Herzrhythmusanomalien zu erkennen.
- Eine Kommunikationsschnittstelle zu externen Anwendungen (kompatible Plattformen) mit dem Algorithmus und der Verarbeitung von EKG-Dateien. Die Anwendungsprogrammierschnittstelle (API) besteht aus 2 Nachrichtenwarteschlangen (für den Eingang und die Ausgabe).

Der ILR ECG ANALYZER funktioniert wie folgt:

- Der ILR ECG ANALYZER empfängt Eingangsdaten (eine EKG-Datei und Geräteparameter) von der Fernüberwachungsplattform über die Eingangswarteschlange.
- Die Datei wird von dem Algorithmus verarbeitet, der Zonen mit abnormalen Wellenformen (EKG-Signale, die nicht als normaler Sinusrhythmus definiert sind) abgrenzt. Das Ausgabeformat ist eine beschreibende Bezeichnung der analysierten EKG-Episode (siehe Tabelle 1 unten). Die Ausgabe enthält auch die Start- und Endzeit.
- Der ILR ECG ANALYZER sendet über die Ausgabewarteschlange eine Antwort an die Fernüberwachungsplattform.

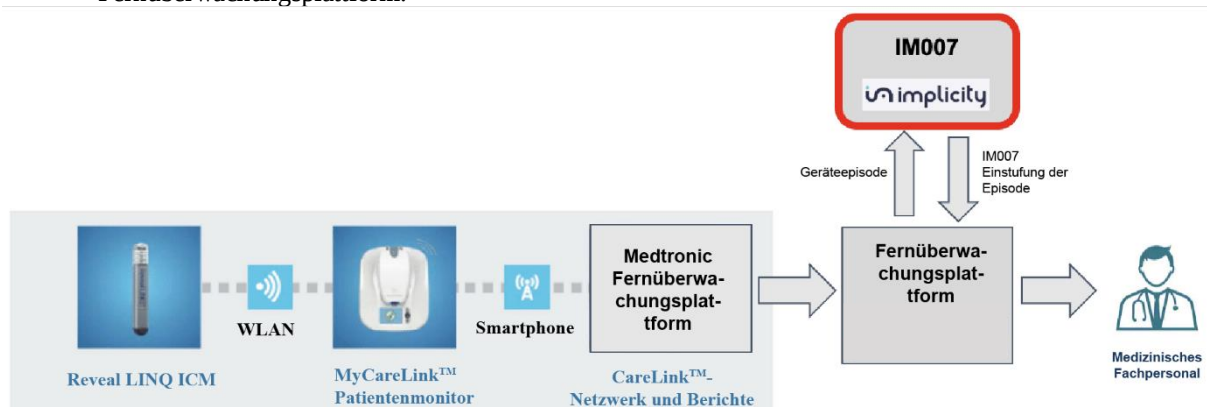


Abbildung 1: Flussdiagramm der ICM-Daten mit der Schnittstelle des ILR ECG ANALYZER. EKG-Daten von einem Reveal LINQ ICM werden vom ILR ECG ANALYZER über die Implicit-Fernüberwachungsplattform verarbeitet.

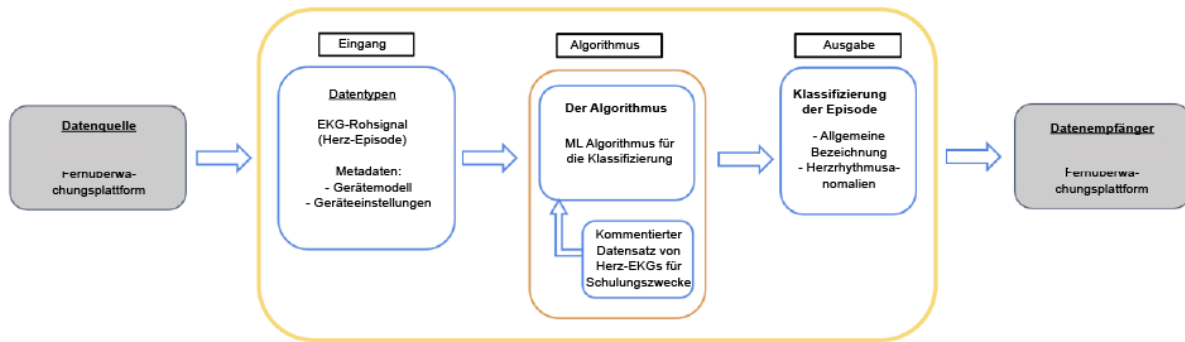


Abbildung 2: Schematische Darstellung des ILR ECG ANALYZER-Gerätes mit Darstellung des Eingangs und der Ausgabe.

Der ILR ECG ANALYZER ist mit der kompatiblen Fernüberwachungsplattform verbunden, von der er die ICM-Datendatei empfängt und an die er die Ausgabe überträgt.

Der ILR ECG ANALYZER wurde so konzipiert, dass er mit einer Fernüberwachungsplattform verbunden werden kann, um EKGs anhand eines Algorithmus zu analysieren, Anomalien zu identifizieren und Arrhythmien zu kategorisieren.

Der ILR ECG ANALYZER dient als Ergänzung zum ICM und seiner eigenen Benutzeroberfläche. Da die ICM-Daten auf der Medtronic Carelink-Plattform gespeichert werden, sind die ICM-Ausgabedaten immer direkt auf der Medtronic Carelink-Plattform verfügbar.

2.2 Anwendungsgebiete des Geräts

Der ILR ECG ANALYZER ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal für die Bewertung von Arrhythmien in den EKG-Daten des ICM (Implantierbarer Herzmonitor) vorgesehen.

Der ILR ECG ANALYZER unterstützt das Herunterladen und Analysieren von Daten, die in kompatiblen Formaten von ICMs aufgezeichnet wurden. Diese Version des ILR ECG ANALYZER unterstützt ausschließlich EKG-Daten von Medtronic ICMs.

Der ILR ECG ANALYZER ist für die elektronische Verbindung mit anderen Computersystemen (Fernüberwachungsplattformen) vorgesehen, die die EKG-Daten an ILR ECG ANALYZER liefern und die Ausgabe des ILR ECG ANALYZER (Analyse) zur Auswertung durch medizinisches Fachpersonal empfangen.

Der ILR ECG ANALYZER bietet EKG-Signalverarbeitung und -analyse, um Asystolie, Bradykardie, Vorhoftachykardie oder Vorhofflimmern, ventrikuläre Tachykardie, normalen Rhythmus und Artefakte zu erkennen.

Der ILR ECG ANALYZER ist nicht für den Einsatz in lebenserhaltenden oder -unterstützenden Systemen oder EKG-Monitor- und Alarmgeräten geeignet.

Die Auswertungsergebnisse des ILR ECG ANALYZER sollen nicht als einziges Mittel zur Diagnose dienen. Er wird Ärzten und Klinikern nur auf einer beratenden Basis in Verbindung mit dem Wissen des Arztes über EKG-Muster, den Hintergrund des Patienten, die klinische Vorgeschichte, Symptome und andere diagnostische Informationen angeboten.

2.3 Liste der kompatiblen ICM-Geräte zur Verwendung mit dem ILR ECG ANALYZER

Diese Version des ILR ECG ANALYZER ist mit den folgenden Geräten kompatibel:

- Medtronic LNQ11
- Medtronic REVEAL XT 9529
- Medtronic REVEAL DX 9528

2.4 Ausgabebezeichnungen des Geräts

Die Ausgabe des ILR ECG ANALYZER ist ein elektronischer Bericht, der die vom Algorithmus in der EKG-Episode des ICM (den Eingabedaten) erkannten Klassifizierungsbezeichnungen enthält. Dieser Bericht besteht aus einer Liste von definierten Bezeichnungen, die in der folgenden Tabelle beschrieben werden.

Ausgabe	Beschreibung
Normal Rhythm	Das EKG weist keine signifikanten Anomalien auf.
Asystole	Ventrikuläre Pause. Fehlen einer ventrikulären Kontraktion für eine Dauer, die gleich lang oder länger ist als die programmierbare Asystoliedauer.
Bradycardia/ Brady	Langsame ventrikuläre Frequenz. Niedriger als die programmierbare Bradyfrequenz.
AT/AF	Vorhoftachykardie/Vorhofflimmern Mindestens einer der folgenden Befunde: - Vorhoftachykardie (ektopisch) - Vorhofflattern - Vorhofflimmern
VT	Ventrikuläre Tachykardie (VT) Mindestens einer der folgenden Befunde: - Tachykardie, die von einem Ventrikel ausgeht. Manchmal lebensbedrohlich. - Nicht anhaltende ventrikuläre Tachykardie (NSVT)
Artifact	Nicht auswertbares Signal. Vorliegen eines nicht-kardialen Rauschens, das das Signal verzerrt und eine ordnungsgemäße medizinische Interpretation des angegebenen Abschnitts verhindert.
Unspecified abnormality	Eine Anomalie wird im Signal erkannt, aber die Anomalie wird vom Algorithmus nicht als eine der anderen Anomaliebezeichnungen klassifiziert. Diese Ausgabe fordert das medizinische Fachpersonal auf, das EKG zu überprüfen.

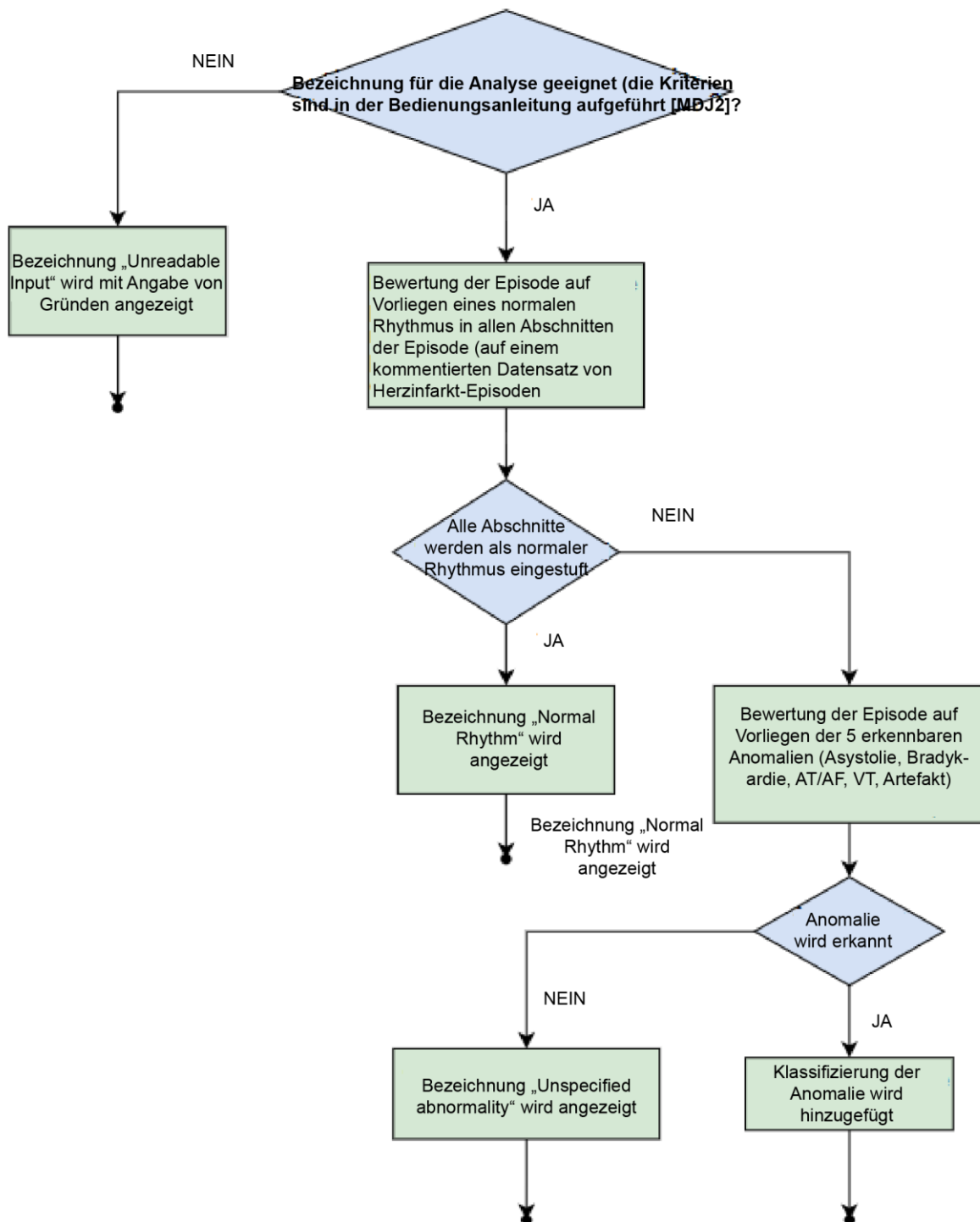
IMPLICITY

Unreadable input: [...] / Error	Die Eingabe hat ein Format, das vom ILR ECG ANALYZER nicht erkannt wird oder nicht analysiert werden kann. Der Grund hierfür ist im Namen der Bezeichnung enthalten.
--	--

Tabelle 1: Vom ILR ECG ANALYZER ausgegebene Klassifizierungsbezeichnungen

Die vom ILR ECG ANALYZER ausgegebenen und in Tabelle 1 dargestellten Kategorien von Arrhythmien sind Standardbegriffe, die auch vom ICM-Gerät verwendet werden.

Der ILR ECG ANALYZER empfängt Daten für Episoden, die vom ICM als Arrhythmien identifiziert wurden. Zunächst werden die Episodendaten als lesbar oder nicht lesbar gefiltert, und lesbare Daten werden der Bewertung zugeführt. Anschließend wird die Episode als normal oder abnormal eingestuft. Abnormale Episoden werden gemäß den in Tabelle 2 beschriebenen Erkennungskriterien klassifiziert und bezeichnet. Die Abbildung unten gibt einen Überblick über das Verfahren zur Bestimmung der Episodenbezeichnungen.



Die Schwellenwerte für die Erkennung von Asystolie, Bradykardie, AT/AF und VT entsprechen den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Medtronic LINQ Reveal. Siehe Tabelle 2.

ILR ECG ANALYZER ausgegebene Klassifizierungsbezeichnung	Name der Klassifizierung	Output Label Detection Criteria	Use of Output Label in Clinical Practice
Asystole	Asystolie	One beat with interval between R waves greater than the programmable asystole rate*	Standard definition of asystole for ICMs. Prompts clinician to scrutinize the ECG strip, further investigate the asystole diagnosis and initiate proper therapeutic measures.
Bradycardia	Bradykardie	4 consecutive beats with interval between R waves greater than the programmable brady rate*	Standard definition of bradycardia for ICMs. Prompts clinician to scrutinize the ECG strip, further investigate the bradycardia diagnosis and initiate proper therapeutic measures.
AT/AF	AT/AF	Signal classified by the algorithm as at least one of the following: - Atrial tachycardia (ectopic) - Atrial flutter - Atrial fibrillation	Standard definition of AT/AF. Prompts clinician to scrutinize the ECG strip, further investigate the AT/AF diagnosis and initiate proper therapeutic measures.
VT	VT	16 consecutive premature ventricular contractions with interval between R waves lesser than the programmable tachy rate*	Standard definition of VT. Prompts clinician to scrutinize the ECG strip, further investigate the ventricular tachycardia diagnosis and initiate proper therapeutic measures.
Unspecified abnormality	Nicht spezifizierte Anomalie	An abnormality is detected in the signal, but the abnormality is not classified as one of the other abnormality labels by the algorithm.	Prompts clinician to scrutinize the ECG strip, further investigate the episode in search for a diagnosis, considering the worst-case scenario, and initiate proper therapeutic measures.
Artifact	Artefakt	Presence of a non-cardiac noise, which distorts the signal and prevents proper algorithmic interpretation.	Prompts clinician to scrutinize the ECG strip and determine whether an underlying rhythm can be determined. Intervention to reduce the source of noise may be possible.
Normal Rhythm	Normaler Rhythmus	Signal classified by the algorithm as not presenting any significant abnormality.	Prompts clinician to confirm if this event is a false positive from the ICM, or to reannotate patient records accordingly. Note: all ECGs reviewed by ILR ECG ANALYZER are abnormalities detected by ICMs.

Tabelle 2: Erkennung und klinische Verwendung der Ausgabe des ILR ECG ANALYZER

*Jede programmierbare Frequenz bezieht sich auf eine programmierbare ICM-Einstellung. Die vom ILR ECG ANALYZER für eine bestimmte Episode verwendete Frequenz ist die vom ICM-Gerät verwendete und an die

Fernüberwachungsplattform, auf der ILR ECG ANALYZER installiert ist, übertragene Frequenz. Die Änderung dieser programmierbaren Frequenzen durch den Anwender erfordert die Änderung dieser programmierbaren Frequenzen auf dem ICM-Gerät selbst.

Der ILR ECG ANALYZER liefert keine Daten über Herzfrequenzintervalle oder -amplituden. Interne Messungen werden vom Algorithmus verwendet, um die Signalklassifizierung genau zu bestimmen, aber diese Messungen werden nicht an den Anwender ausgegeben.

Hinweis: Die Original-EKG- und Messdaten des ICM-Geräts sollten dem Anwender zur Verfügung stehen. Diese Informationen werden vom ILR ECG ANALYZER nicht verändert und werden nicht als Ausgabe des ILR ECG ANALYZERs betrachtet. Der Algorithmus des ILR ECG ANALYZER wird als Ergänzung verwendet, um die Sensitivität und Spezifität der Ausgabe zum Nutzen des Anwenders zu verbessern.

2.5 Speicherung personenbezogener Gesundheitsdaten (PHI)

Der ILR ECG ANALYZER speichert keine Daten über die Gesundheit von Patienten (PHI) dauerhaft. Der ILR ECG ANALYZER ist für die Verbindung mit einer Fernüberwachungsplattform vorgesehen, die die Benutzerauthentifizierung und die dauerhafte Speicherung von PHI-Daten verwaltet.

3 Gebrauchsanweisung

3.1 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

 WARNHINWEIS	In dem seltenen Fall, dass eine VT-Episode vom ILR ECG ANALYZER ODER vom ICM erkannt wird, muss das EKG-Signal <u>von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft</u> auf das Vorliegen einer Anomalie überprüft und untersucht werden. Generell sollten alle vom ILR ECG ANALYZER analysierten Episoden von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft überprüft und untersucht werden, um die Diagnose zu bestätigen.
 WARNHINWEIS	Der ILR ECG ANALYZER soll nicht als einziges Mittel zur Diagnose dienen. Er wird Ärzten und Klinikern nur auf einer beratenden Basis in Verbindung mit dem Wissen des Arztes über EKG-Muster, den Hintergrund des Patienten, die klinische Vorgeschichte, Symptome und andere diagnostische Informationen angeboten. Ärzte sollten das EKG überprüfen, um die Diagnose zu bestätigen, bevor sie den Patienten behandeln (selbst bei normalem Rhythmus). In Zweifelsfällen empfehlen wir Ihnen, den Rat einer anderen Fachkraft einzuholen.

- Der ILR ECG ANALYZER ist für folgende Zwecke bestimmt:
 - zur Analyse der **subkutanen** EKG-Signale von ICMs
 - bei Patienten mit klinischen Symptomen oder mit hohem Risiko für Herzrhythmusstörungen
 - bei Patienten mit vorübergehenden Symptomen wie Schwindel, Herzklopfen, Synkopen und Brustschmerzen
 - bei Patienten ab achtzehn Jahren
- Der ILR ECG ANALYZER ist für die Verwendung bei folgenden Arten von Episoden vorgesehen:
 - mit Segmenten, die zwischen 9,5 Sekunden und 5 Minuten dauern;
 - die vom Gerät als Anomalie erkannt wurden, ausgenommen vom Patienten aktivierte Episoden.
- Der ILR ECG ANALYZER sollte gemäß den Bedingungen dieser Bedienungsanleitung sowie der Bedienungsanleitung der Fernüberwachungsplattform verwendet werden.

IMPLICITY

- **Cybersicherheit:** Der ILR ECG ANALYZER muss in einer sicheren Umgebung gehostet werden, die vom direkten Zugriff aus dem Internet isoliert ist. Die Anforderungen sind in der Installationsanleitung „IFU1-Installationsanleitung“ definiert.
- Dieses Handbuch enthält Bildschirmabbildungen als Beispiele. Diese Bildschirmabbildungen dienen nur zur Veranschaulichung und sollen nicht die tatsächlichen Betriebstechniken vermitteln.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss Implicity und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, und/oder gegebenenfalls anderen Aufsichtsbehörden gemeldet werden.

3.2 Installation des Geräts

Vor der Verwendung muss der ILR ECG ANALYZER auf einer Fernüberwachungsplattform gemäß der *Installationsanleitung für den ILR ECG ANALYZER* installiert werden. In diesem Dokument finden Sie Informationen zu den Anforderungen an die Plattformkompatibilität.

3.3 Aktivierung/Deaktivierung des ILR ECG ANALYZER

Nach der Authentifizierung auf der Plattform muss der Anwender (das klinische Fachpersonal) eine Einstellungsseite für sein medizinisches Zentrum aktivieren.

Hier findet der Anwender Informationen über den ILR ECG ANALYZER (Version, Beschreibung) und kann die Bedienungsanleitung herunterladen.

Der Anwender kann außerdem jederzeit entscheiden, ob er den ILR ECG ANALYZER für alle kompatiblen ICM-Geräte, die seinem medizinischen Zentrum auf der Plattform zugeordnet sind, aktivieren oder deaktivieren möchte (durch Auswahl des Kontrollkästchens „Algorithmus verwenden“):

- Wenn „**Verwenden**“ **angekreuzt ist**, ist der ILR ECG ANALYZER **aktiviert** und jede neue Episodendatei, die von einem kompatiblen, mit dem medizinischen Zentrum verbundenen ICM empfangen wird, wird nach dem Empfang auf der Plattform **vom ILR ECG ANALYZER** verarbeitet.
- Wenn „**Verwenden**“ **nicht angekreuzt ist**, ist der ILR ECG ANALYZER **deaktiviert** und neue Episodendateien, die von mit dem medizinischen Zentrum verbundenen ICMs empfangen werden, werden **nicht vom ILR ECG ANALYZER** verarbeitet.

Abbildung 3 zeigt die Einstellungsseite der IMPLICITY Fernüberwachungsplattform zur Aktivierung/Deaktivierung des ILR ECG ANALYZER.

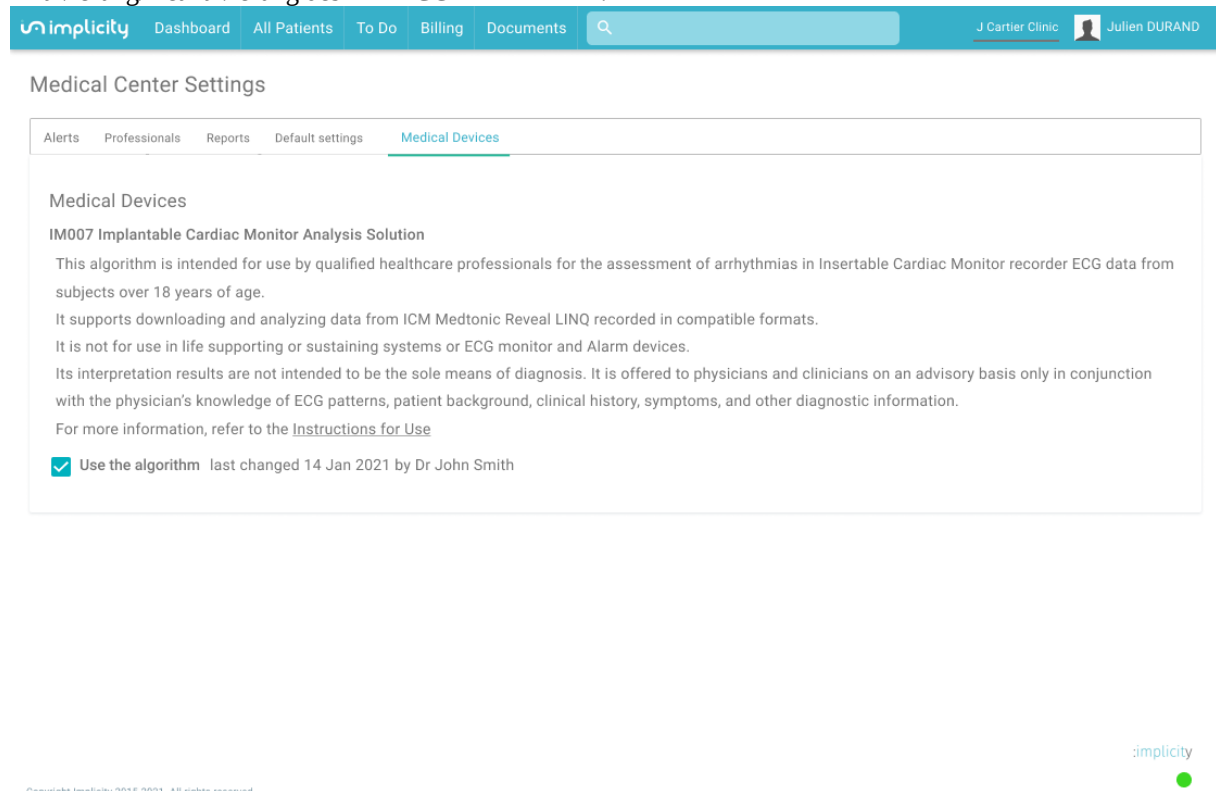


Abbildung 3. Einstellungsseite der IMPLICITY Fernüberwachungsplattform

3.4 Ausgabe des ILR ECG ANALYZER, die für jede empfangene Episode angezeigt wird

Die vom ILR ECG ANALYZER ausgegebenen Ergebnisse werden auf der Plattform unter „Arrhythmie“ angezeigt.

Die folgende Bildschirmabbildung ist ein Beispiel dafür, wie die Ergebnisse des ILR ECG ANALYZER auf der IMPLICITY-Fernüberwachungsplattform neben der vom ICM-Gerät selbst bereitgestellten Klassifizierungsbezeichnung angezeigt werden können. Für ein und dieselbe Episode können mehrere Ausgaben des IM007 angezeigt werden.

In Abbildung 4 sind fünf Episoden von einem auf der Plattform gespeicherten ICM-Gerät aufgeführt. Für jede Episode kann der Arzt folgende Informationen nebeneinander betrachten:

- die Klassifizierung durch das ICM-Gerät (angezeigt als „Geräteklassifizierung“)
- die Klassifizierung durch den ILR ECG ANALYZER (angezeigt als „Vorschlag von Implicity“ in der Spalte „Klassifizierung“)

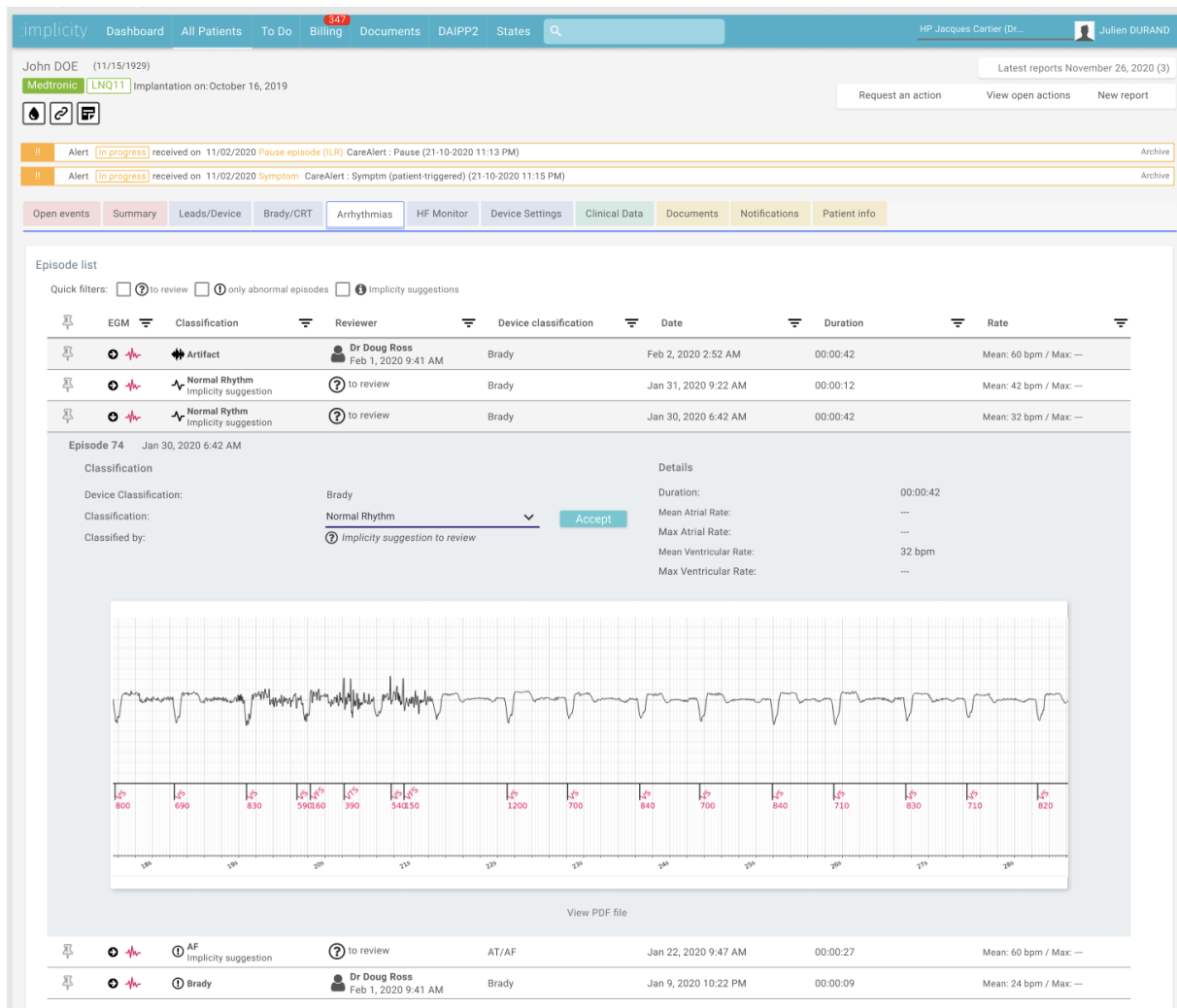


Abbildung 4: Bildschirmabbildung als Beispiel für ICM-Episoden, die auf der IMPLICITY-Fernüberwachungsplattform mit zusätzlichen Informationen des ILR ECG ANALYZER angezeigt werden („Vorschlag von Implicity“)

IMPLICITY

In dem Beispiel in Abbildung 5 werden zwei falsch positive „Brady“-Ausgaben des ICM vom ILR ECG ANALYZER auf „Normal Rhythm“ korrigiert, was zeigt, wie falsch positive Arrhythmien durch den Einsatz des ILR ECG ANALYZER reduziert werden können.

Der Arzt kann jederzeit den EKG-Streifen überprüfen, um seine eigene Signalanalyse durchzuführen, und hat die Möglichkeit, eine Überprüfung der Klassifizierung einzutragen, indem er eine neue Bezeichnung aus der Liste auswählt. Sein Name und das Datum werden dann als „Reviewer“ der Episode neben den Bezeichnungen vom Gerät hinzugefügt (z. B. „klassifiziert von Dr. Doug Ross“).

Episode list

Quick filters: ☐ to review ☐ only abnormal episodes ☐ Implicit suggestions

EGM	Classification	Reviewer	Device classification	Date	Duration
	Artifact	Dr Doug Ross Feb 1, 2020 9:41 AM	Brady	Feb 2, 2020 2:52 AM	00:00:42
	Normal Rhythm Implicit suggestion	to review	Brady	Jan 31, 2020 9:22 AM	00:00:12
	Normal Rhythm Implicit suggestion	to review	Brady	Jan 30, 2020 6:42 AM	00:00:42

Episode 74 Jan 30, 2020 6:42 AM

Classification

Device Classification: Brady

Classification: Normal Rhythm

Classified by: Implicit suggestion to review

Details

Duration: Mean Atrial Rate: Max Atrial Rate: Mean Ventricular Rate: Max Ventricular Rate:

Annotations:

- Ein Arzt hat die Klassifizierung dieser Episode überprüft
- Der Arzt hat die Überprüfung der Klassifizierungsbezeichnung dieser Episode noch nicht gespeichert
- Klassifizierung durch den internen Algorithmus des ICM
- Vom Arzt (Prüfer) gespeicherte Klassifizierungsbezeichnung
- Vom IM007 vorgeschlagene Klassifizierung
- Der Arzt (Prüfer) kann hier eine Bezeichnung wählen, um die Klassifizierung der Episode 74 zu korrigieren oder zu bestätigen
- Die Überprüfung wird durch Klicken auf die Schaltfläche „Accept“ gespeichert

Abbildung 5: Bildschirmabbildung als Beispiel für ICM-Episoden, die auf der IMPLICIT-Fernüberwachungsplattform mit zusätzlichen Informationen des ILR ECG ANALYZER angezeigt werden („Vorschlag von Implicit“)

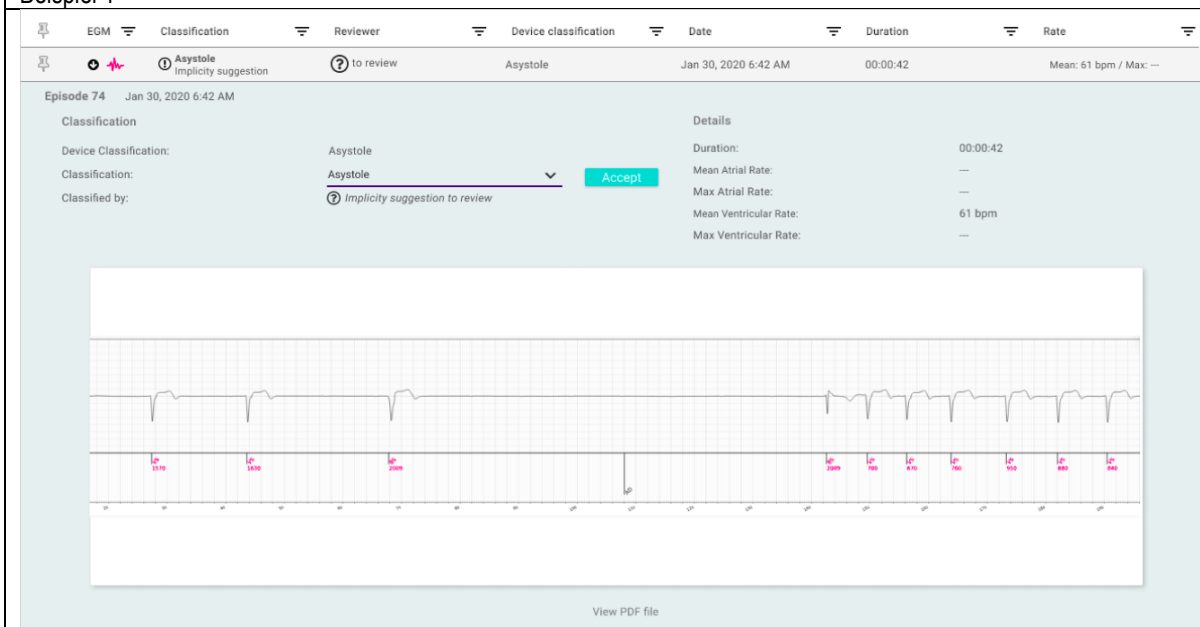
Wenn die Episode aus irgendeinem Grund nicht vom ILR ECG ANALYZER analysiert wurde (ILR ECG ANALYZER nicht aktiviert oder Fehler bei der Verarbeitung), erscheint in der Zeile für die Klassifizierung die Meldung „(?) zu überprüfen“ (siehe Abbildung):

EGM	Classification	Reviewer	Device classification
	to review	to review	Asystole

4 Beispiele für vom ILR ECG ANALYZER ausgegebene Ergebnisse

Die folgenden Beispiele zeigen die vom ILR ECG ANALYZER ausgegebenen Ergebnisse im Vergleich zu den ursprünglichen Bezeichnungen vom ICM.

Beispiel 1



Bezeichnung durch den internen Algorithmus des ICM:

Asystolie

Vom ILR ECG ANALYZER vorgeschlagene Bezeichnung:

Asystolie

Beispiel 2



Bezeichnung durch den internen Algorithmus des ICM:

VT

Vom ILR ECG ANALYZER vorgeschlagene Bezeichnung:

AT/AF

Beispiel 3



Bezeichnung durch den internen Algorithmus des ICM:

Asystolie

Vom ILR ECG ANALYZER vorgeschlagene Bezeichnung:

Normaler Rhythmus

Anmerkung: In diesem Fall ist die vom ICM-Gerät erkannte Asystolie auf eine Unterempfindlichkeit zurückzuführen. Der normale Rhythmus ist weiterhin sichtbar und wird vom ILR ECG ANALYZER als normaler Rhythmus eingestuft.

Beispiel 4



Bezeichnung durch den internen Algorithmus des ICM:

AT/AF

Vom ILR ECG ANALYZER vorgeschlagene Bezeichnung:

Normaler Rhythmus

Anmerkung: In diesem Fall ist das Signal verrauscht, aber der normale Rhythmus ist weiterhin sichtbar und wird vom ILR ECG ANALYZER als „normaler Rhythmus“ eingestuft.

Beispiel 5

EGM	Classification	Reviewer	Device classification	Date	Duration	Rate
	Unspecified Anomaly Implicitly suggestion	to review	Asystole	Jan 30, 2020 6:42 AM	00:00:42	Mean: 32 bpm / Max: --

Episode 74 Jan 30, 2020 6:42 AM

Classification

Device Classification: Asystole

Classification: Other

Classified by: Implicitly suggestion to review

Details

Duration: 00:00:42

Mean Atrial Rate: --

Max Atrial Rate: --

Mean Ventricular Rate: 32 bpm

Max Ventricular Rate: --

View PDF file

Bezeichnung durch den internen Algorithmus des ICM:	Asystolie
Vom ILR ECG ANALYZER vorgeschlagene Bezeichnung:	Nicht spezifizierte Anomalie

Anmerkung: In diesem Fall wird ein Signalverlust vom ICM-Gerät als Asystolie eingestuft und vom ILR ECG ANALYZER als „Nicht spezifische Anomalie“ klassifiziert, da er keine andere Anomalie im Signal identifizieren konnte.

Beispiel 6

EGM	Classification	Reviewer	Device classification	Date	Duration	Rate
	VT Implicitly suggestion	to review	VT	Jan 30, 2020 6:42 AM	00:00:42	Mean: 187 bpm / Max: --

Episode 74 Jan 30, 2020 6:42 AM

Classification

Device Classification: VT

Classification: VT

Classified by: Implicitly suggestion to review

Details

Duration: 00:00:42

Mean Atrial Rate: --

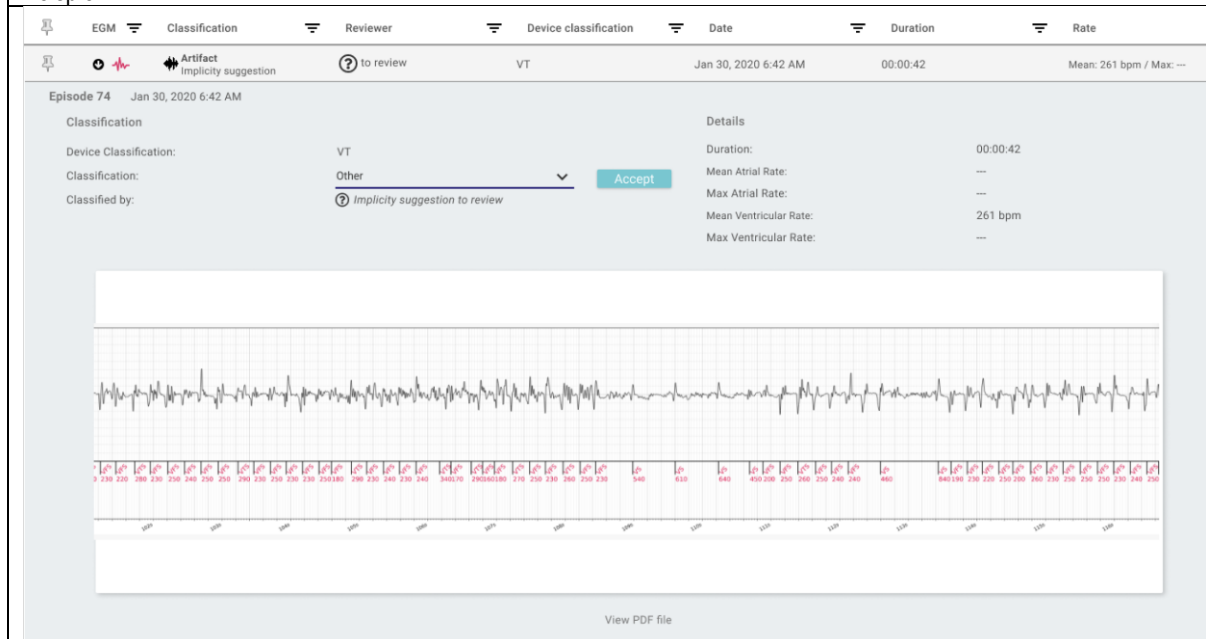
Max Atrial Rate: --

Mean Ventricular Rate: 187 bpm

Max Ventricular Rate: --

Bezeichnung durch den internen Algorithmus des ICM:	VT
Vom ILR ECG ANALYZER vorgeschlagene Bezeichnung:	VT

Beispiel 7



Bezeichnung durch den internen Algorithmus des ICM:

VT

Vom ILR ECG ANALYZER vorgeschlagene Bezeichnung:

Artefakt

Anmerkung: In diesem Fall wird ein verrauschtes Signal vom ICM-Gerät als VT erkannt. Das Artefakt verhindert jedoch eine ordnungsgemäße medizinische Auswertung des EKGs, weshalb es vom ILR ECG ANALYZER als "Artefakt" eingestuft wird.

Beispiel 8



Bezeichnung durch den internen Algorithmus des ICM:

AT/AF

Vom ILR ECG ANALYZER vorgeschlagene Bezeichnung:

VT

5 Leistungsfähigkeit des ILR ECG ANALYZER

Die Leistungsfähigkeit des ILR ECG ANALYZER wurde bewertet, um die Sensitivität des Algorithmus zu ermitteln und den klinischen Nutzen zu bestimmen. Die Bewertung erfolgte anhand eines Datensatzes von 879 Episoden von Medtronic ICM-Geräten, einschließlich 635 Reveal LINQ (LNQ11)-Episoden, die von der Implicit-Fernüberwachungsplattform extrahiert wurden und etwa zur Hälfte von US-amerikanischen und zur Hälfte von europäischen Patienten stammten.

Zur Validierung des Algorithmus des ILR ECG ANALYZER wurde eine statistisch signifikante klinische Bewertung durchgeführt, deren Ergebnisse im Folgenden zusammengefasst sind.

Diese Leistungsergebnisse (Tabelle 3 und 4) zeigen, dass der ILR ECG ANALYZER den oben beschriebenen klinischen Bedarf mit einer niedrigen Falsch-Positiv-Rate und einer sehr hohen Sensitivität erfüllt.

Der Falschklassifizierungsanteil (Anteil falsch klassifizierter, falsch positiver oder falsch negativer Episoden aus den 635 in die Studie einbezogenen LNQ11-Episoden) von LNQ11 allein gegenüber LNQ11 in Verbindung mit dem ILR ECG ANALYZER zeigt eine absolute Reduzierung des Falschklassifizierungsanteils um 26,84 % (79,45 % relative Reduzierung) zugunsten von LNQ11 + ILR ECG ANALYZER.

- Die Sensitivität des ILR ECG ANALYZER wurde anhand der 516/879 Episoden bewertet, die vom Bewertungsausschuss als „Anomalie“ (AT/AF, Asystolie, Bradykardie, VT, Sonstige) eingestuft wurden.
- Die Falsch-Positiv-Rate des ILR ECG ANALYZER wurde anhand der 283/879 Episoden bewertet, die vom Bewertungsausschuss als "normaler Rhythmus" eingestuft wurden.
- Der Fehlklassifizierungsanteil wurde für die 635/879 LNQ11-Episoden der Primärstudie ausgewertet.

	Ergebnisse	95 % CI
Sensitivität des ILR ECG ANALYZER	98,64 % (509/516)	[97,22 %; 99,45 %]
Falsch-Positiv-Rate des ILR ECG ANALYZER	24,03 % (68/283)	[19,17 %; 29,44 %]

Tabelle 3: Zusammenfassung der Leistungsfähigkeit des ICM-Datensatzes

Fehlklassifizierungsanteil (n/N) LNQ11	Fehlklassifizierungsanteil (n/N) LNQ11 + ILR ECG ANALYZER	Differenz 95 % CI	P-Wert
34,49 % (219/635)	7,56 % (48/635)	-26,84 % [-30,58 %; -23,52 %]	P < 0,0001

Tabelle 4: Zusammenfassung der Fehlklassifizierung mit dem Reveal LNQ11-Datensatz im Vergleich zwischen LNQ11 allein und LNQ11 in Verbindung mit dem ILR ECG ANALYZER

6 Erforderliches Material

Kein Material erforderlich.

7 Erläuterung der verwendeten Symbole

Symbol	Name	Beschreibung
	Hersteller	Dieses Symbol wird auf dem Etikett zusammen mit dem Namen und der Adresse des Herstellers (Implicity) sowie dem Datum der Produktfreigabe (Herstellungsdatum) angezeigt.
	Katalognummer	Dieses Symbol wird auf dem Etikett zusammen mit der Katalognummer des Herstellers angezeigt.
	Vorsicht	Bei diesem Symbol auf dem Etikett handelt es sich um ein Sicherheitssymbol, das darauf hinweist, dass es im Zusammenhang mit dem Gerät besondere Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen gibt, die nicht auf dem Etikett zu finden sind. Diese Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise sind in der Bedienungsanleitung beschrieben.
	Siehe Bedienungsanleitung	Dieses Symbol auf dem Etikett weist darauf hin, dass die Bedienungsanleitung für das Gerät herangezogen werden sollte.
	CE-Zeichen	Dieses Symbol auf dem Etikett zeigt an, dass das Medizinprodukt mit dem CE-Zeichen versehen ist.
RxOnly	Verschreibungspflichtig	Dieses Symbol auf dem Etikett gilt für die Vereinigten Staaten und bedeutet: „VORSICHT: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.“
	Unique Device Identifier	Dieses Symbol wird vor der eindeutigen Gerätekennung angezeigt.