

CardioSecur

EKG System Instruktionen

Version 3.0
Personal MedSystems GmbH

Inhalt

1. Elektroden System und diagnostische Leistung	2
2. Charakteristische Unterschiede vs. konventionelles 12-Kanal EKG	3
2.1 Amplitude R-Zacke und T-Welle	3
2.2 Q-Welle	4
3. Adipöse Patienten	5
4. Wahl der Elektroden	5
5. Elektroden Platzierung	5
6. Vermeidung falsch dargestellter negativer T-Wellen	7
7. Signalqualität	8
7.1 Rund um die Elektroden:	9
7.2 Rund um die Patienten:	9
7.3 Messumgebung:	10
8. Identifizierung Elektroden Permutationen	11
8.1 Vertauschung der roten und grünen Elektrode:	11
8.2 Vertauschung der weißen und der gelben Elektrode:	12
8.3 Vertauschung aller Elektroden – rot mit grün und weiß mit gelb:	13

1. Elektroden System und diagnostische Leistung

Das CardioSecur (EASI) Ableitungssystem besitzt alle diagnostischen Möglichkeiten eines konventionellen 12-Kanal-EKGs und ermöglicht es, mit 22 Ableitungen diagnostisch über den Goldstandard hinaus zu arbeiten. Wenn beispielsweise der Verdacht auf eine kardiale Ischämie besteht und das 12-Kanal-EKG nicht aussagekräftig ist, empfehlen die ESC-Leitlinien die zusätzliche Aufzeichnung der präkordialen und rechtsventrikulären Ableitungen (V7-V9, VR3-VR4). In der Praxis ist dies jedoch selten der Fall, da die Repositionierung der konventionellen Elektroden umständlich ist und die Anzeige der EKG-Kurven nicht die richtigen Bezeichnungen der dann gemessenen Ableitungen ausweist. CardioSecur ist das einzige EKG-System, das diese Leitlinie in der Praxis erfüllt, indem es optional die Ableitungen V7-V9 und VR3-VR9 (22-Kanal-EKG) in einer synchronen Aufzeichnung mit nur 4 Elektroden und ohne die Notwendigkeit einer Repositionierung aufnimmt.

Das Anbringen von nur 4 Elektroden an deutlich markanteren Positionen am Körper im Vergleich zum herkömmlichen System mit 10 Elektroden, ermöglicht es Ärzten, eine Messung schneller durchzuführen und das Risiko einer Fehlpositionierung von Elektroden über die verschiedenen Anatomien der Patienten zu verringern.

Die unterschiedlichen Elektrodenpositionen des konventionellen EKG-Systems mit 10 Elektroden und des EASI-Systems mit 4 Elektroden, bedingen jedoch zwangsläufig jeweils ein unterschiedliches Modell für die EKG-Erzeugung und äußern sich im geschriebenen EKG durch bestimmten Charakteristika. Die Charakteristika betreffen hauptsächlich die absolute Amplitude von beispielsweise R-Zacken und T-Welle sowie die Herzachse. Die EKGs beider Systeme sprechen jedoch die gleiche "diagnostische Sprache" und die Charakteristika haben keine Auswirkung auf die Diagnose eines EKGs. Dies wurde über Jahrzehnte sowohl in Dritt- als auch in internen klinischen Studien, die beide Ableitungssysteme vergleichen, mehrfach eindeutig nachgewiesen (siehe unser Dokument „Scientific Background“ im Downloadbereich der Webseite www.cardiosecur.com). Insbesondere hat keine der Studien einen Nachteil in der Diagnostik zwischen dem EASI-Ableitungssystem und dem konventionellen 12-Kanal-EKG mit 10 Elektroden erkennen lassen.

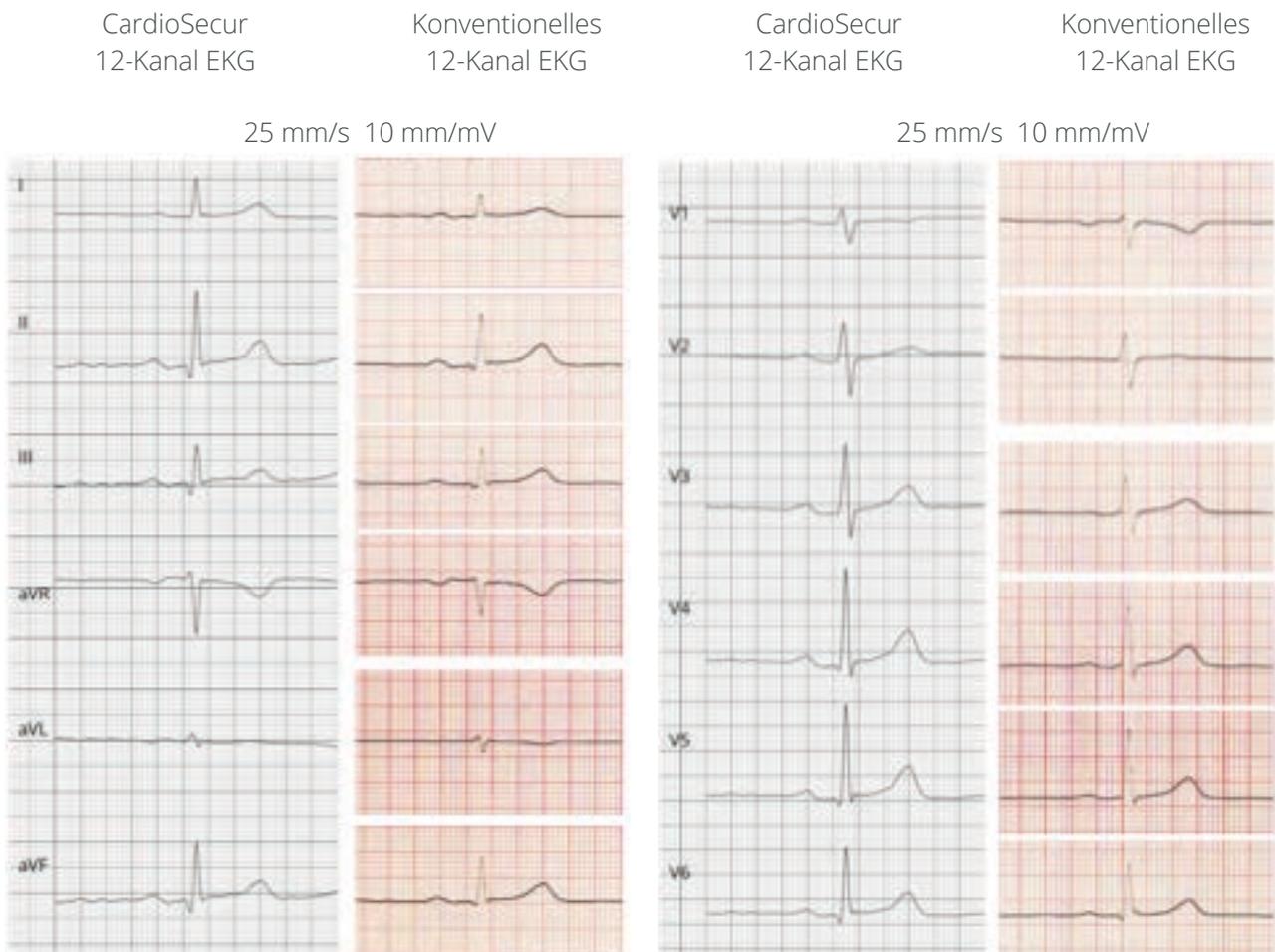
Es gibt hauptsächlich drei charakteristische Unterschiede bezüglich der R-Zacke, T- und Q-Welle, die ein Arzt bei der Arbeit mit CardioSecur berücksichtigen muss. Sie werden im Folgenden näher erläutert.

2. Charakteristische Unterschiede vs. konventionelles 12-Kanal EKG

2.1 Amplitude R-Zacke und T-Welle

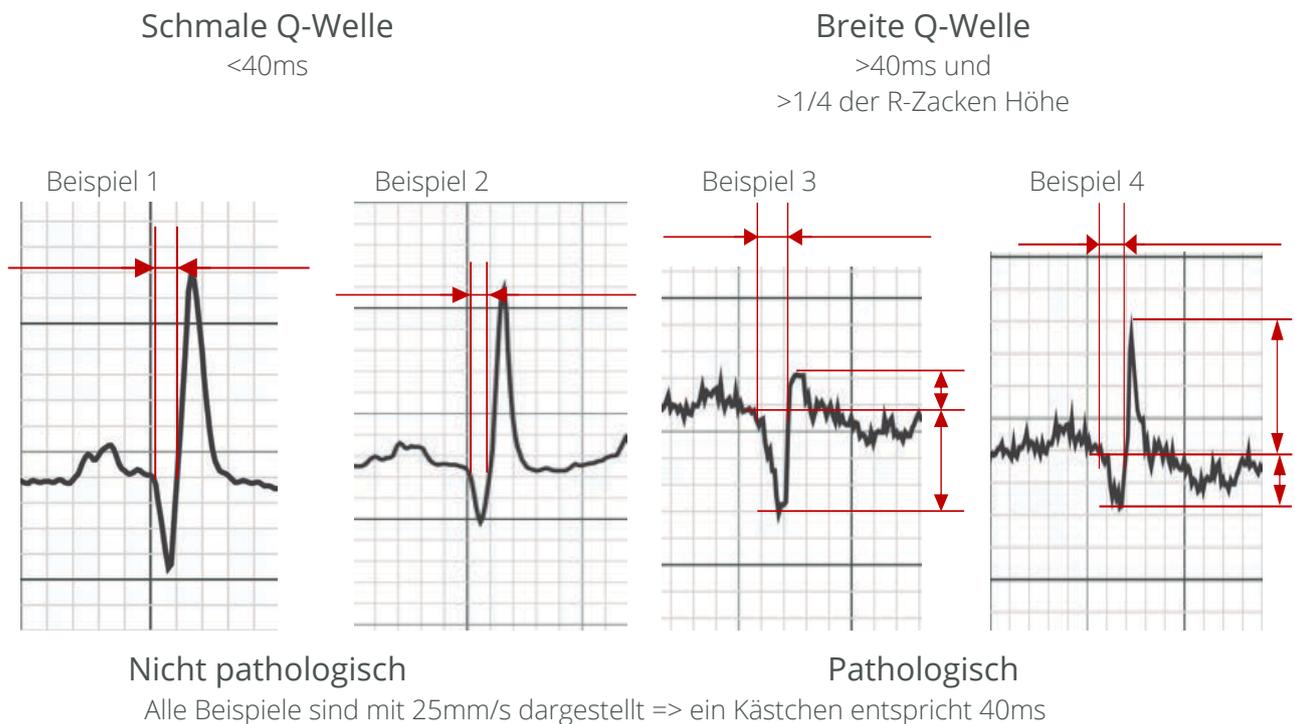
Bei CardioSecur gibt es leichte Unterschiede in der Amplitude der R-Zacke und der T-Welle, die jedoch keine diagnostischen Auswirkungen haben. Ferner wird die R-Zacken-Progression nicht beeinflusst.

Die folgende Abbildung zeigt exemplarisch die Unterschiede, die bei der R-Zacke und T-Welle auftreten können.



2.2 Q-Welle

Bei CardioSecur sind die Q-Wellen in den Ableitungen der inferioren Wand in der Regel etwas tiefer, als im klassischen EKG. Allerdings sind sie nicht breiter, sondern besitzen einen charakteristisch sehr spitzen Verlauf. Dies hat demzufolge keine diagnostischen Auswirkungen. Denn nach den Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) liegt eine pathologische Q-Welle nur dann vor, wenn diese breiter als 40 ms und höher als $\frac{1}{4}$ der entsprechenden R-Zacke ist. Bei einer Schreibgeschwindigkeit von 25mm/s entsprechen 40ms einem Kästchen auf dem Millimeterraster. Die leitliniengerechte Diagnose wird anhand der folgenden Beispiele von EKGs, die mit CardioSecur gemessen wurden, erläutert:



Bei der Verwendung der automatischen Interpretationsfunktion, dem so genannten HES-Algorithmus, sollten sich Ärzte bewusst sein, dass dieser lizenzierte generische Algorithmus auf dem herkömmlichen 12-Kanal EKG-System basiert. Daher wird die charakteristisch tiefe, schmale Q-Welle von CardioSecur in einigen Fällen durch die automatische Interpretation falsch positiv als "möglicher Hinterwandinfarkt" identifiziert. Der Arzt sollte in solchen Fällen das EKG nach den ESC-Leitlinien, wie oben angegeben, bewerten.

3. Adipöse Patienten

Bei CardioSecur gibt es geringe Abweichungen bezogen auf die Herzachse. Dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Diagnose eines EKGs, insbesondere nicht auf die Diagnose von Ischämien.

4. Wahl der Elektroden

Für eine optimale EKG-Signalqualität verwenden Sie für CardioSecur bitte die hier empfohlenen Nassgel-Klebelektroden. Nassgel reagiert mit der Haut und bildet schnell einen guten Kontakt. Die Leitfähigkeit steigt in den folgenden Minuten nach dem Aufbringen der Elektrode an.

Bitte beachten Sie: Verwenden Sie für Kurzzeitmessungen keine Elektroden, die für Langzeitmessungen vorgesehen sind, weder mit Nassgel noch mit Trockengel. Auch in Kombination mit anderen Kontaktgels, sollten keine Trockengel-Elektroden verwendet werden! Wir empfehlen die unten aufgeführten Elektroden für Kurzzeitmessungen der Serie **BlueSensor** des Herstellers **Ambu®**:

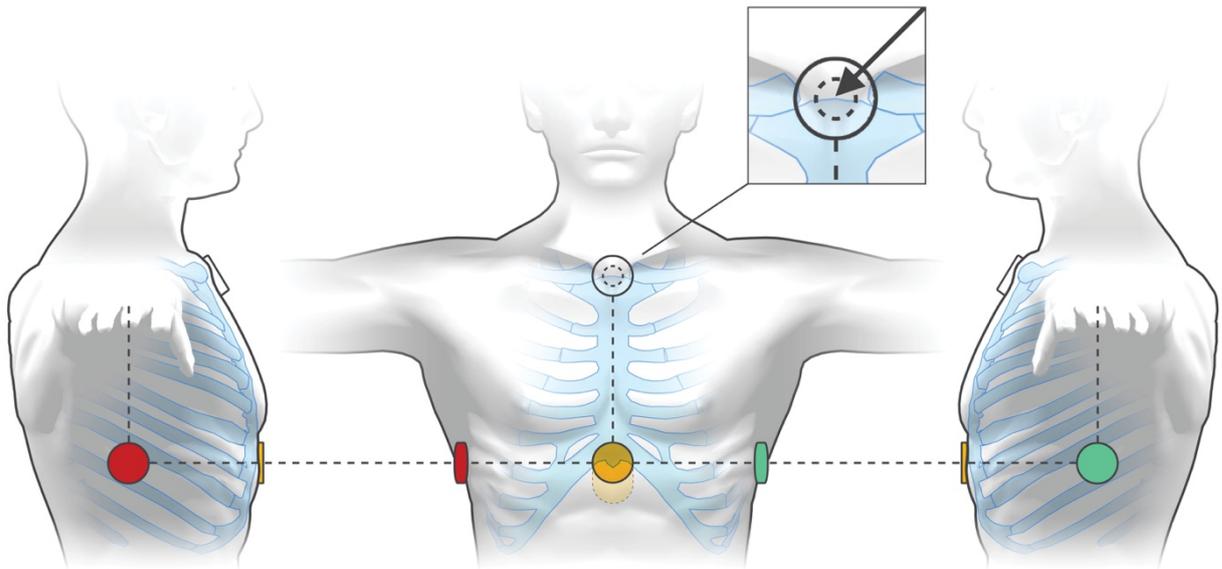
Elektroden Typ	Leitfähigkeit - AC Impedanz gem. Herstellerangaben (je geringer der Ω -Wert, desto höher die Leitfähigkeit)
Ambu® BlueSensor P	700 Ω (Ohm)
Ambu® BlueSensor Q	650 Ω (Ohm)
Ambu® BlueSensor R	500 Ω (Ohm)

Falls Sie andere Nassgel-Elektroden verwenden möchten, können wir Ihnen die Validierung Ihrer designierten Elektroden anbieten. Gerne unterstützt Sie unser Customer Support: info@cardiosecur.com

5. Elektroden Platzierung

EKGs können nur dann korrekt dargestellt werden, wenn alle Elektroden entsprechend der folgenden Abbildung auf dem Brustkorb des Patienten positioniert sind:

Weißer Elektrode: am oberen knöchernen Ende des Brustbeins. Positionieren Sie das Gelzentrum der Elektrode - nicht ihren Kleberand - auf der knöchernen Schulter des Sternum-Endes (siehe Vergrößerung).

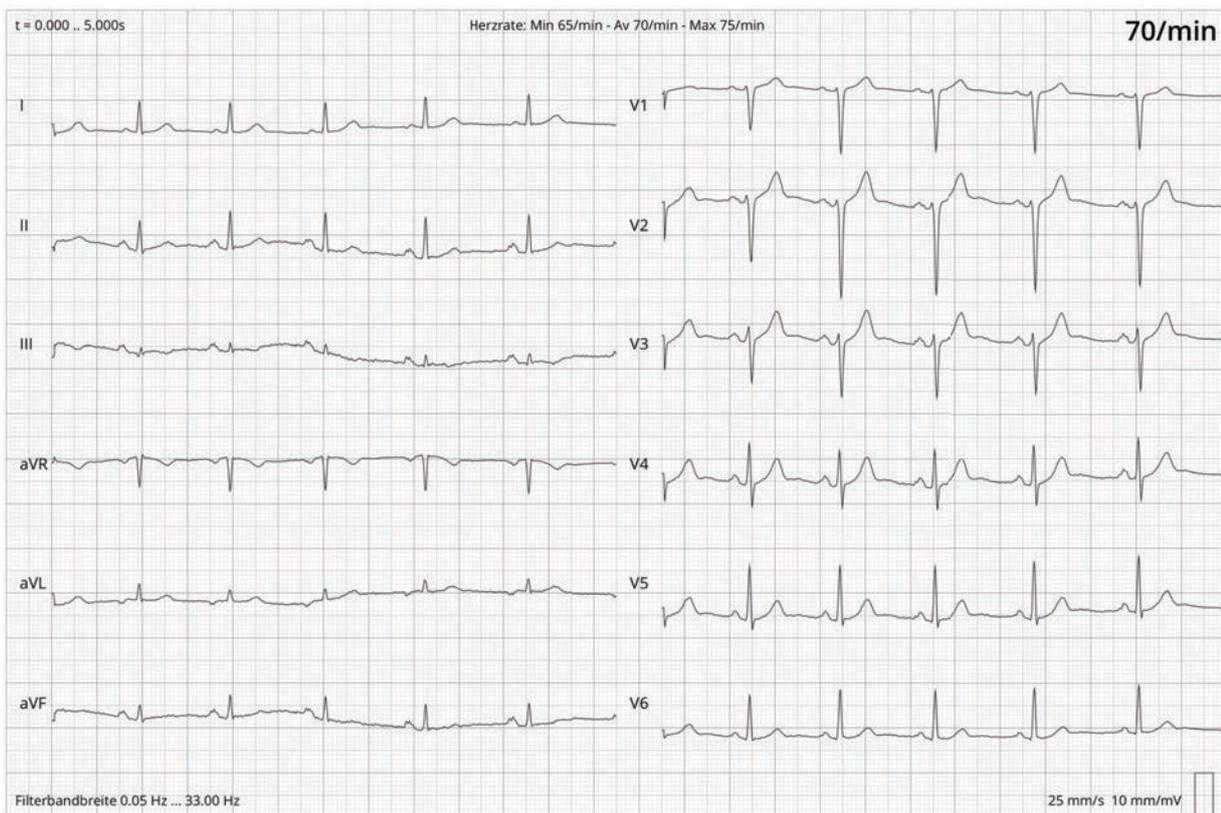


Gelbe Elektrode: am unteren knöchernen Ende des Sternums oder etwas darunter.

Rote Elektrode: in der Mitte der rechten Achsellinie aus Sicht des Patienten, auf gleicher Höhe wie die gelbe Elektrode.

Grüne Elektrode: in der Mitte der linken Achsellinie aus Sicht des Patienten, auf gleicher Höhe mit der gelben Elektrode.

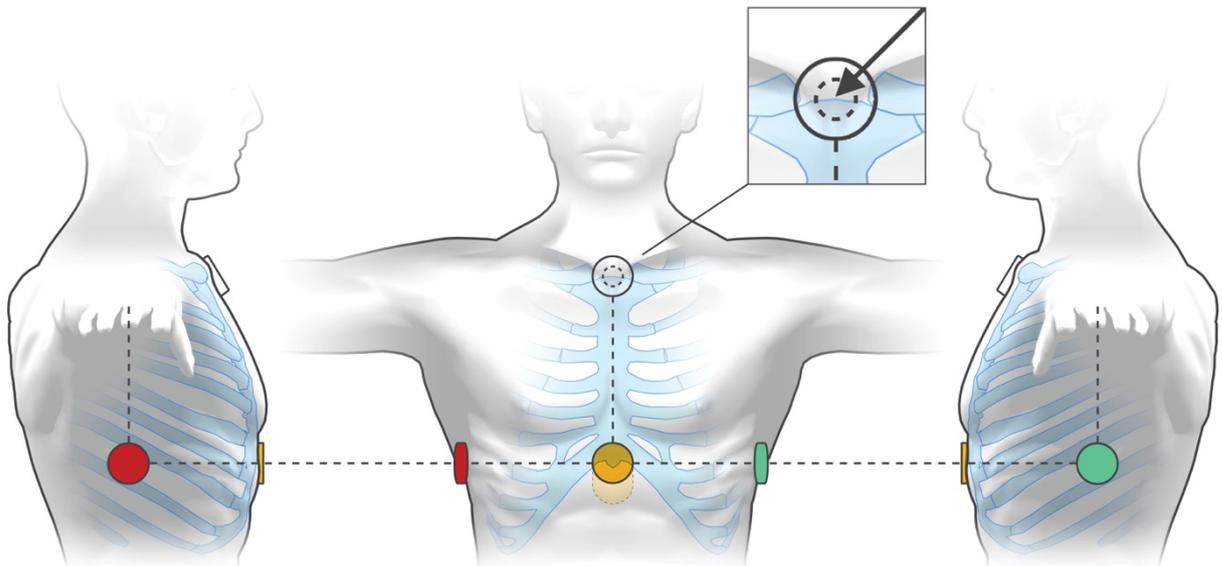
Werden alle Elektroden korrekt platziert, wird ein Standard-EKG (PQRST-Welle) erzeugt, wie unten dargestellt.



6. Vermeidung falsch dargestellter negativer T-Wellen

Wenn die weiße Elektrode von CardioSecur zu tief platziert wird, kann die T-Welle sich umkehren und im EKG ohne pathologischen Hintergrund negativ erscheinen. Dies kann bereits auftreten, wenn die weiße Elektrode 2 cm unterhalb der vorgesehenen Position platziert wird.

Um falsch dargestellte negative T-Wellen zu vermeiden und ein korrektes EKG zu erhalten, ist es unbedingt erforderlich, die weiße Elektrode korrekt am oberen Ende des Sternums zu platzieren. Genauer gesagt, ist das Nassgel-Zentrum der Elektrode - nicht ihr Kleberand - entscheidend für die korrekte Positionierung der Elektrode und muss auf die knöcherne Schulter des oberen Sternum-Endes platziert werden (siehe Vergrößerung unten). Die Vertiefung oberhalb des Sternums sollte vermieden werden, da die Verbindung der Elektrode bei Kopf- oder Körperbewegungen beeinträchtigt werden könnte.



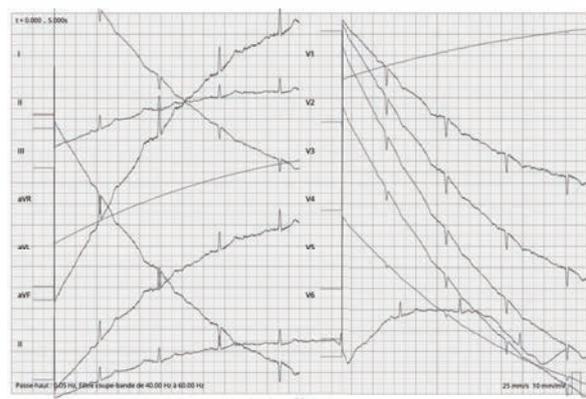
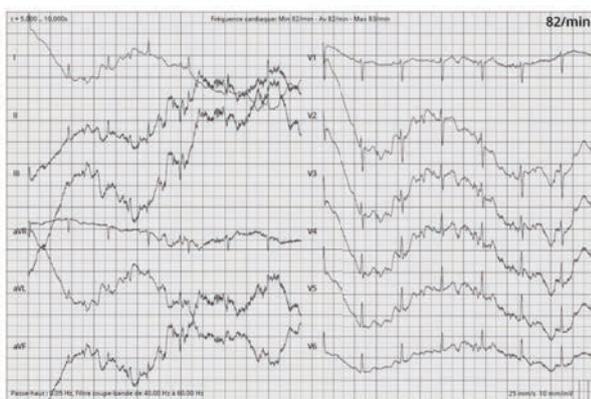
7. Signalqualität

Für zuverlässige Ergebnisse ist die Signalqualität entscheidend. Die Signalqualität des EKGs wird durch folgende Faktoren maßgeblich beeinflusst:

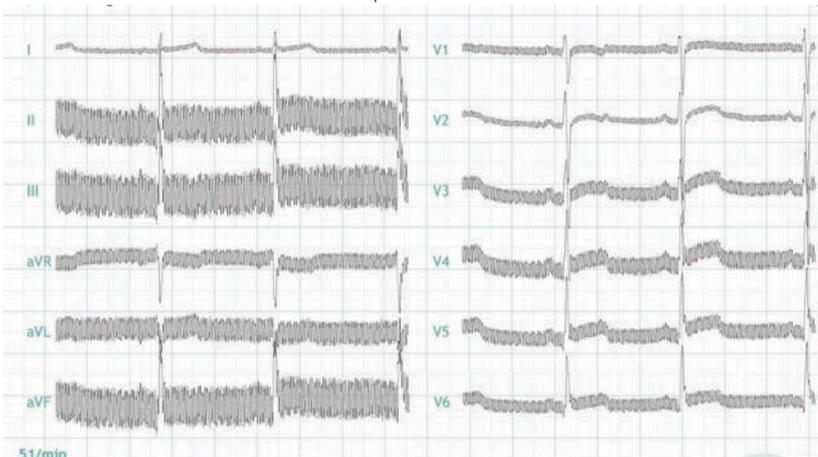
- Verwendeter Elektrodentyp
- Zustand verwendeter Elektroden
- Platzierung der Elektroden
- Beschaffenheit der Haut
- Elektromagnetische Störquellen in der Umgebung
- Verwendung von Filtern
- Körperaktivität des Patienten
- Synthetische Kleidungsstücke
- Druck der durch Kleidungsstücke auf die Elektroden ausgeübt wird
- Schulungsstand Personal (wechselndes Personal, seltene EKG-Verwendung)
- Zeitdruck in der Messdurchführung

EKGs wie in den folgenden Beispielen dargestellt, sind durch geringe Signalqualität verursacht:

Wandern der Nulllinie



Interferenzen durch Störquellen



Im Folgenden werden Maßnahmen beschrieben, um die Signalqualität mit CardioSecur sicherzustellen:

7.1 Rund um die Elektroden:

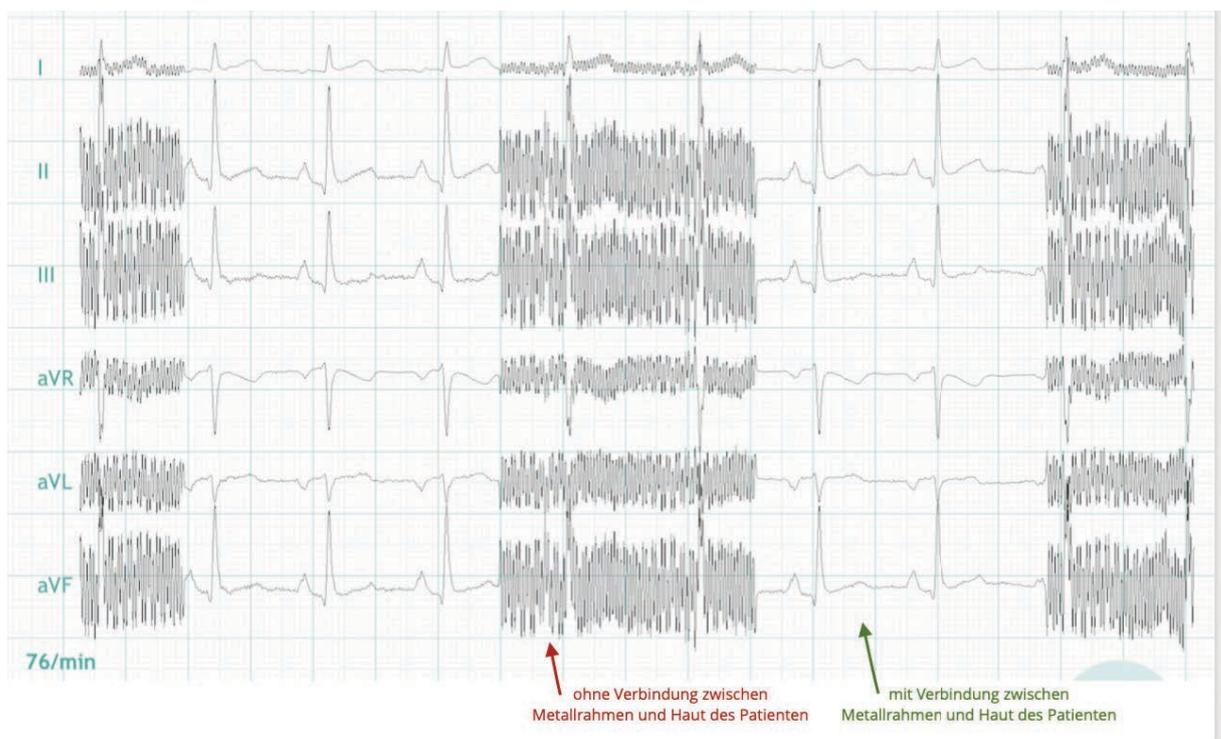
- Immer nur Nassgel-Elektroden verwenden, die für CardioSecur validiert wurden, z.B. von Ambu® die BlueSensor-Serie (s. Kap. 4). Falls Sie andere Nassgel-Elektroden verwenden möchten, wenden Sie sich bitte an unseren Customer Support. Wir können Ihnen die Validierung, der von Ihnen bevorzugten Elektroden, anbieten.
- Niemals Trockengel-Elektroden verwenden, auch nicht in Kombination mit anderen Kontaktgels!
- Das Mindesthaltbarkeitsdatum der Elektroden berücksichtigen
- Elektroden aus einer geöffneten Packung können, je nach Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit rasch austrocknen. Bitte immer frische Elektroden verwenden.
- Platzieren Sie die Elektroden stets an der richtigen Stelle (s. Kap. 5 und Kap. 8).
- Beim Aufbringen von Elektroden am Körper, bitte keinen Druck auf das Gelzentrum der Elektrode ausüben, da dies die Klebefläche beeinträchtigen kann und der Gelfilm für ein gutes Signal zu dünn werden könnte.
- Wichtig: Nassgel-Elektroden benötigen etwas Zeit, um ihre volle Leitfähigkeit zu entfalten. Versuchen Sie vor einer EKG-Messung die Elektroden immer möglichst frühzeitig auf der Haut aufzubringen, damit das Nassgel die Haut entsprechend leitfähiger macht. Falls im ersten Moment der Messung die EKG-Kurven aus der Nulllinie wandern sollten, bitte den Prozess nicht abbrechen, sondern 1-2 Minuten warten, bis die Leitfähigkeit etabliert ist.
- Empfohlene Hautvorbereitung:
 - Haut nur mit mildem Reinigungsmittel und Wasser reinigen und gut trocknen.
 - Bei schlechter Signalqualität die Haut mit einer trockenen Kompresse abreiben.
 - Bei Reinigung mit Alkohol nur Isopropylalkohol >95% verwenden. Ansonsten kann sich die Hautimpedanz erhöhen (Signalqualität wird schlechter).
 - Keine Hautdesinfektionsmittel verwenden, da diese rückfettend sind.
- Wenn Sie Elektroden aufbewahren, achten Sie darauf die empfohlene Lagertemperatur einzuhalten und angebrochene Tüten mit einem Clip zu verschließen oder in einer dichten Vorratsdose aufzubewahren.

7.2 Rund um die Patienten:

- Die Haut des Patienten sollte an den Elektrodenpositionen frei von Cremes, Wasser, Ölen o. Ä. sowie starker Behaarung sein, um die Haftfähigkeit der Elektrode sicherzustellen.
- Patienten sollten eine ruhige Haltung einnehmen, nicht sprechen oder husten.
- Patienten sollten keine synthetische Kleidung (z.B. BHs, Sportshirts o. Ä.) tragen, da diese die Patienten elektrostatisch aufladen kann. Elektrostatik baut sich insbesondere bei trockener Luft auf. Vor einer EKG-Messung sollten Patienten einen geerdeten Gegenstand berühren, um die Elektrostatik aus dem Körper zu entladen.
- Ebenfalls sollte kein Druck auf die Elektroden ausgeübt werden, z.B. durch Kleidung.

7.3 Messumgebung:

- Messungen sollten nicht in der Nähe von elektromagnetischen Störquellen (z. B. Monitore, Dimmer, Kühlschränke, elektrische Betten, Heizdecken o. Ä.) ausgeführt werden.
- Verwenden Sie die in der CardioSecur App angebotenen Filter, um mögliche EKG-Artefakte und Rauschen zu mindern.
- Wichtig: Rauschen kann zusätzlich gemindert werden, indem der Metallrahmen des aufzeichnenden iPhones/iPads, mit der Haut des Patienten in Berührung kommt (Der Körperteil ist in dieser Hinsicht unerheblich). Dadurch wird der Antenneneffekt des EKG-Kabels minimiert. Der gleiche Effekt kann erzielt werden, wenn die aufzeichnende Person den Metallrahmen des iPhone/iPad mit einer Hand berührt und mit der anderen Hand die Haut des Patienten berührt. Folgende Darstellung zeigt, im Falle extremen Rauschens, welchen Unterschied der direkte oder indirekte Kontakt mit der Haut bewirkt.



8. Identifizierung Elektroden Permutationen

Ein Vertauschen der Position der Elektroden (Permutation) beeinflusst das EKG und zeigt eine falsche EKG-Darstellung. Tatsächlich kann die Fehlpositionierung anhand der in den PQRST-Wellen beobachteten Veränderungen identifiziert und daraufhin korrigiert werden. Die folgenden Fälle illustrieren Fehlpositionierungen:

8.1 Vertauschung der roten und grünen Elektrode:

Wenn die rote und die grüne Elektrode vertauscht werden, während die weiße und die gelbe Elektrode korrekt platziert sind, ist die R-Zacke der Ableitung I betroffen. Die R-Zacke erscheint mit einem negativen Wert (siehe Abb. 1.2). Die zweite Folge der Vertauschung der roten und grünen Elektrode ist eine fehlende R-Zacken Progression in den Brustwandableitungen.

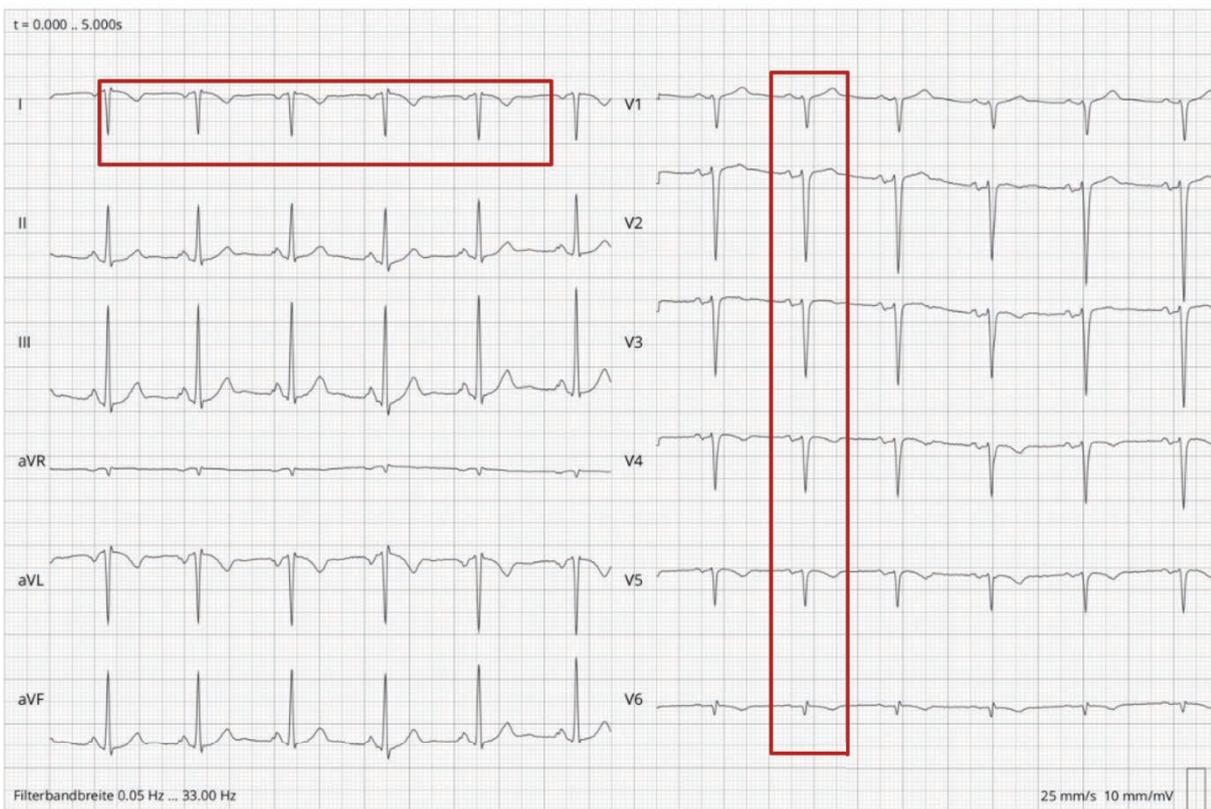


Abb. 1.2: EKG mit negativer R-Zacke bei Vertauschung der roten und grünen Elektrode

8.2 Vertauschung der weißen und der gelben Elektrode:

Wenn die weiße und die gelbe Elektrode vertauscht werden, während die rote und die grüne Elektrode korrekt platziert sind, wird die T-Welle des EKGs beeinträchtigt. Die T-Welle erscheint als negative Welle in den Ableitungen I, II und avF (siehe Abb. 1.3), während in den anderen Ableitungen keine besondere Veränderung auftritt.

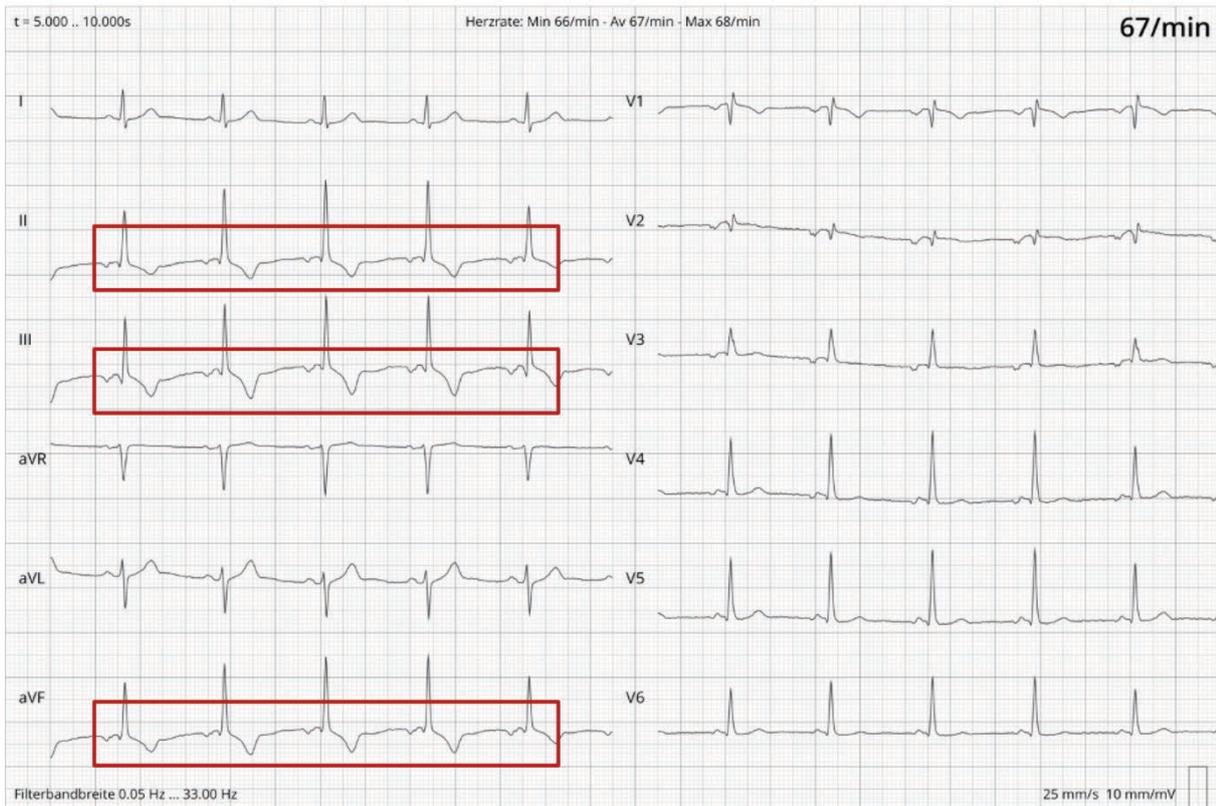


Abb. 1.3: EKG mit negativer T-Welle bei Vertauschung der weißen und gelben Elektrode

8.3 Vertauschung aller Elektroden – rot mit grün und weiß mit gelb:

Wenn alle Elektroden vertauscht sind (rot mit grün UND weiß mit gelb), sind die R-, T- und P-Wellen des EKGs betroffen. Die R-Zacke erscheint in der Ableitung I negativ. In den Brustwandableitungen erscheinen die R-, T- und P-Welle jeweils negativ (siehe Abb. 1.4).

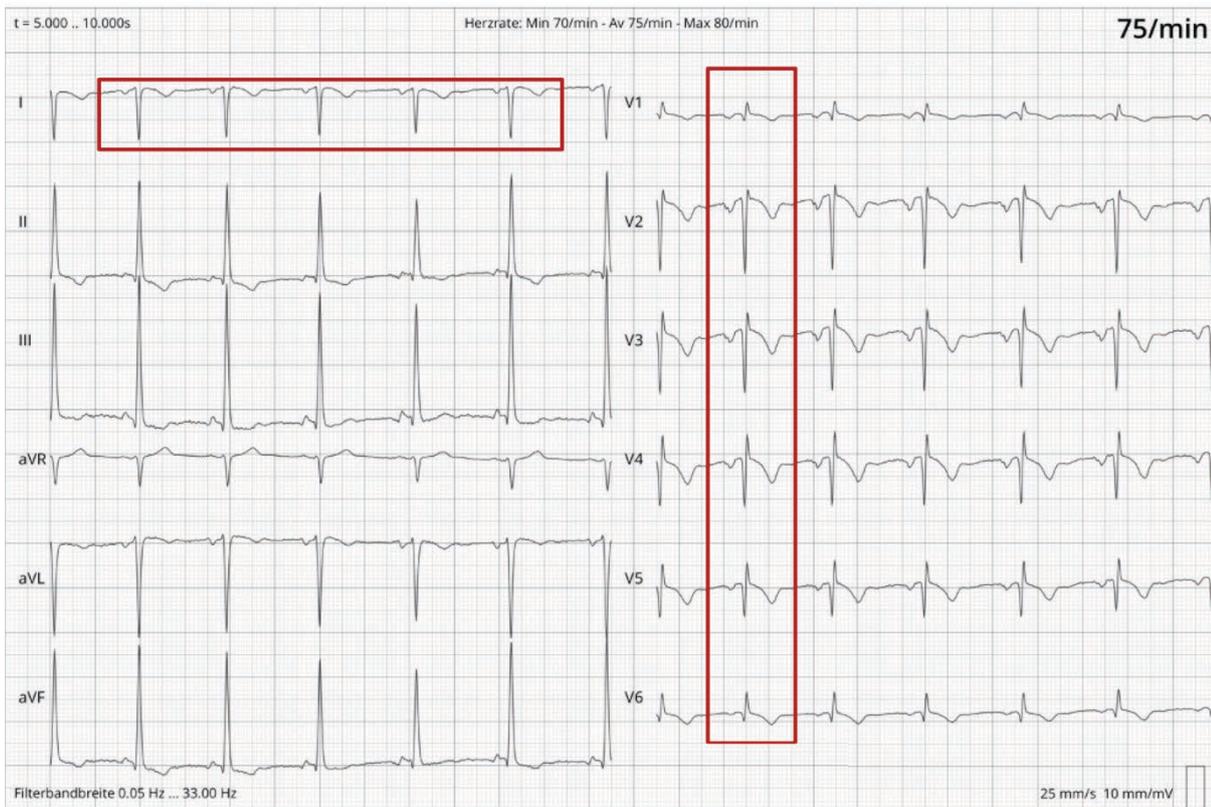


Abb. 1.4: EKG mit negativer R-, T- und P-Welle bei Vertauschung aller Elektroden

Bitte stellen Sie jederzeit sicher, dass die Elektroden entsprechend den Anweisungen von CardioSecur, wie oben, im Benutzerhandbuch oder in der CardioSecur-Applikation beschrieben, korrekt positioniert sind.

Für eine optimale Signalqualität stellen Sie bitte auch sicher, dass nur frische Nassgel-Klebelektroden verwendet werden, wie sie von CardioSecur validiert wurden.

Kontakt

Personal MedSystems GmbH
Wilhelm-Leuschner-Str. 41
60329 Frankfurt

Tel: +49-(0)69-9072013-0
Fax: +49-(0)69-907477-84
E-mail: info@cardiosecur.com
Webseite: www.cardiosecur.com

Handelsregister: HRB 91337
USt.-Id.-Nr.: DE 260540641