

Vectraplex EKG System  
mit  
CEB (Cardiac Electrical Biomarker)

Benutzerhandbuch

VectraCor Document #: 630003-00



Alle Rechte sind vorbehalten. Niemand darf dieses Handbuch oder Teile davon in irgendeiner Form ohne Erlaubnis von VectraCor, Inc. reproduzieren oder vervielfältigen.

Achtung: Das US-amerikanische Gesetz beschränkt den Verkauf des in diesem Handbuch genannten Geräts an einen zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung.

VectraCor übernimmt keine Haftung für Verletzungen oder illegale oder nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts, die sich aus der Nichtbenutzung dieses Produkts gemäß den in diesem Handbuch veröffentlichten Anweisungen, Vorsichtshinweisen, Warnungen oder Gebrauchsanweisungen ergeben können.

VectraCor, Vectraplex, Vectraplex AMI und CEB sind eingetragene Marken von VectraCor, Inc.

Die Software in diesem Produkt ist urheberrechtlich für VectraCor und seine Hersteller geschützt. Alle Rechte sind vorbehalten. Die Software ist durch die Urheberrechtsgesetze der Vereinigten Staaten von Amerika und die weltweit gültigen internationalen Vertragsbestimmungen geschützt. Nach diesen Gesetzen ist der Lizenznehmer berechtigt, die in diesem Instrument enthaltene Kopie der Software bestimmungsgemäß für den Betrieb des Produkts zu verwenden, in das er eingebettet ist. Die Software darf nicht kopiert, dekompiert, zurückentwickelt, zerlegt oder auf andere Weise in eine vom Menschen wahrnehmbare Form gebracht werden. Dies ist kein Verkauf der Software oder einer Kopie der Software. Alle Rechte, Titel und Eigentumsrechte an der Software verbleiben bei VectraCor, Inc. oder Seine Hersteller.

Weitere Informationen zu jedem VectraCor-Produkt erhalten Sie vom technischen Support von VectraCor:

VectraCor, Inc.  
785 Totowa Rd  
Suite 100  
USA - Totowa, NJ 07512  
Phone – 973-904-0444  
[www.vectracor.com](http://www.vectracor.com)

**Für Deutschland von:**

MTM multitechmed GmbH  
Schwarzwald-Straße 16  
65597 Hünfelden  
Tel.: 0049-6438-831860  
Fax: 0049-6438-8318650  
E-Mail.: [Info@mtm-multitechmed.de](mailto:Info@mtm-multitechmed.de)  
[www.multitechmed.de](http://www.multitechmed.de)

Hinweis: Vectraplex AMI ist der Cardiac Electrical Biomarker (CEB) von VectraCor. Vectraplex AMI und CEB sind synonym. VectraCor entwickelt seinen Markennamen CEB als Cardiac Electrical Biomarker. Die Verweise auf Vectraplex AMI sind Verweise auf CEB.

# Inhaltsverzeichnis













Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen & Warnungen	5
Glossar der Symbole .....	5
Wichtige Hinweise zur Gebrauchsanweisung .....	5
Warnungen .....	6
Vorsichtsmaßnahmen .....	7
Sicherheitsvorkehrungen:.....	11
Elektrische Sicherheitsklassifizierungen .....	11
Zubehör.....	12
Indikationen zur Verwendung .....	12
Anwendungsspezifikation .....	13
VectraplexECG Systemgrundlagen .....	14
System Anforderungen .....	14
Installation.....	14
Sichern und Wiederherstellen der Datenbank.....	15
Datenbank-Backup-Anweisungen.....	16
Anweisungen zur Datenbankwiederherstellung .....	16
Erste Schritte – Navigation .....	17
Datei Tab .....	18
Setup-Registerkarte – Vectraplex EKG-Konfigurationsmenü .....	19
Allgemein Tab .....	20
Standard-Laufzeit-Registerkarte .....	21
Registerkarte "Standard-Geräteleads".....	22
Berichte Tab .....	23
Benutzerdefinierte Registerkarte.....	24
Registerkarte drucken.....	25
Windows Tab.....	26
Berichte drucken.....	27
CEB-Analysebericht.....	28
Tab "Hilfe" .....	29
Startbildschirm - Bildschirm Patientenliste.....	30
Patientendaten- und Sitzungs- Bildschirme .....	32

Direkt EKG erfassen.....	34
Bildschirm für EKG-Sitzung.....	36
Erfassen eines EKGs und EKG-Bildschirm-Darstellung.....	38
Informations-Registerkarten.....	42
CEB- Bildschirm anzeigen (Kardialer Elektronischer Biomarker).....	43
EKG-Bildschirm erfassen.....	45
EKG Report.....	46
EKG drucken.....	50
Überprüfung eines EKGs.....	51
Schritte um EKG zu schreiben.....	53
Einen EKG-Test durchführen.....	54
Schnelle EKG-Erfassung für neue Patienten.....	56
Informationen zum Aufnahme Fenster - EKG-Bildschirm erfassen.....	57
VectraplexAMI-(Akuter Myokard-Infarkt) Index = (CEB = Cardiac Electronic Biomarker) ...	58
EKG Analyse Program.....	58
Alarmer.....	59
Wechselwirkungen mit installierter Software „Office Medic“.....	60
Service Informationen.....	62
Gerätepflege und Gerätewartung.....	63
Fehlerbehebung.....	65
Service.....	66
Eingeschränkte Garantie.....	67
Diagnoseleistung.....	68
Glossar der Begriffe.....	73
Universelle Smart-EKG-Spezifikationen.....	77

# Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

[Bevor Sie Tests durchführen, lesen Sie die allgemeinen und die speziellen Warnhinweise zu Ihrem speziellen Medizinprodukt. Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, siehe Service.](#)

## Glossary of Symbols

	<b>Siehe Gebrauchsanweisung</b>
	<b>Vorsicht / Warnungen</b> In der Gebrauchsanweisung finden Sie wichtige Warnhinweise
	<b>Defibrillator-Sicherheits-Typ CF</b> Defibrillator-Sicherheits-Typ-CF-Gerät gemäß IEC-Publikation 60601.
	<b>CE Mark</b> Zeigt an, dass dieses Gerät der MDD 93/42 / ECC entspricht. 0086 ist die Nummer der benannten Stelle. (Hinweis: Dieses CE-Zeichen bezieht sich auf das QRS Diagnostik Universal EKG®.)
	<b>Underwriters Laboratories</b> Kanada und Vereinigte Staaten hinsichtlich elektrischer Schläge, Feuer und mechanischer Gefährdung nur gemäß UL2601-1 und CAN / CSA C22.2 no.601.1 Kontrollnummer 52FM
	Nicht wiederverwenden
	Klasse II, elektrische Geräte.
	REF S/N Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
	Elektroaltgeräte (WEEE). Separate Sammlung für Elektro- und Elektronik-Altgeräte.
<b>Rx only</b>	Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes gekauft werden.
Latex-Free	Dieses Produkt ist Latex-Frei
	Obergrenze der Temperatur
	Posten / Code

## Wichtige Hinweise zur Gebrauchsanweisung

- Gebrauchsanweisungen werden nur in elektronischer Form zur Verfügung gestellt und in allen Mitgliedstaaten der EU bereitgestellt, in denen das Produkt verfügbar ist.
- Kunden können eine gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung anfordern, indem sie sich innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Geräts an VectraCor wenden, ohne dass zusätzliche Kosten anfallen.
- Nach 30 Tagen nach Erhalt des Geräts kann eine gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung gegen Entgelt gestellt werden.
- Kunden können sich entweder telefonisch oder per E-Mail an VectraCor wenden, um eine gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung anzufordern.
- Wenn ein Ausdruck der Gebrauchsanweisung in Papierform angefordert wird, erhalten Sie 7 Tage nach Erhalt der Anforderung einen Ausdruck.
- Aktuelle und frühere Versionen der Gebrauchsanweisung sind auf [www.VectraCor.com](http://www.VectraCor.com) verfügbar; bzw. sind in Deutschland von der [MTM multitechmed GmbH](http://www.MTMmultitechmed.com) zu beziehen.



## Warnungen

- Der CEB®-Index (Vectraplex AMI®) wurde nur im Vergleich zur ärztlichen Interpretation von Standard-12-Kanal-EKGs bei Patienten, die sich in einer Akutversorgung befinden, und nicht im Vergleich zu zusätzlichen klinischen Daten, die das Vorliegen eines akuten Herzinfarkts dokumentieren, getestet.
- Verwenden Sie das Vectraplex EKG-System nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhesiemischungen.
- Betreiben Sie das Vectraplex EKG-System nicht in explosionsgefährdeten Bereichen.
- Die Verwendung von Zubehör, das nicht der Norm EN60601-1 und / oder UL2601-1 oder einer gleichwertigen Sicherheitsnorm entspricht, kann zu einer verminderten Sicherheit des resultierenden Systems führen.
- Computer und Drucker, die mit dem Vectraplex EKG-System verwendet werden, sollten nach EN 60950-1, EN60601-1 oder einem gleichwertigen Sicherheitsstandard bewertet werden, um die Sicherheit des Vectraplex EKG-Systems zu gewährleisten.
- Verwenden Sie kein Vectraplex EKG-System bei Kindern oder anfälligen Erwachsenen ohne geeignete Aufsicht.
- Stellen Sie sicher, dass die Verkabelung oder der Schlauch des Patienten auf dem gesamten Vectraplex EKG-System sorgfältig verlegt sind, um die Gefahr einer Verschränkung oder Strangulation des Patienten zu verringern.
- Schalten Sie die Filter aus, wenn Sie sie zu Diagnosezwecken verwenden möchten.
- Wenn der CEB®-Index einen Wert über 94 anzeigt, stellen Sie sicher, dass sich der Patient in einer Ruheposition ohne Bewegung befindet, und überwachen Sie den Patienten, um festzustellen, ob der CEB®-Index überwiegend über 94 bleibt. Wenn der CEB®-Index unter 95 fällt und der Patient sich in einer Ruheposition (keine Bewegung) befindet, dann überwacht den Patienten weiter.
- Ziehen Sie in Betracht, die freie Bewegung der Elektrodenleitung zu fixieren, indem Sie die EKG-Ableitungskabel am Patienten befestigen (Beispiel: mit Klebeband).
- Vermeiden Sie Patientenbewegungen, um Artefakte zu reduzieren und möglicherweise den CEB®-Index zu erhöhen oder zu senken. Das EKG-Gerät dient nur zur Erfassung von Ruhe-EKGs und zur Überwachung von Patienten. Das Gerät sollte nicht für Stresstests verwendet werden.
- Bei der Berechnung des CEB®-Index sollte die EKG-Aufzeichnung eine relativ flache Basislinie haben.
- Verwenden Sie den CEB®-Index nicht als endgültige Diagnose, Sie benötigen dennoch die ärztliche Diagnose. Wenn der CEB®-Index eine AMI- (Akute Myokard Infarkt) Bedingung anzeigt, muss der Arzt alle 10 Elektroden anschließen, um ein EKG für die Diagnosequalität zu erhalten, und den Ausdruck für die tatsächliche Diagnose verwenden.
- Das mit 5 Elektroden abgeleitete EKG, um 12 Kanäle, plus hintere Ableitungen, rechte Herzanschlüsse und X-, Y-, Z-Ableitungen und Vektor-Schleifen (22 Ableitungen) zu erzeugen, kann man unterschätzen wenn ..... sich das das gemessene EKG auf hohen Spannungen in den die Leitungen V4-V6 befindet.
- Denken Sie daran, dass die abgeleiteten EKG-Kanäle - 7 gleiche Ableitungen haben wie das gemessene EKG. Nur V1, V3-V6 wird abgeleitet.
- Die computergestützte Interpretation ist nur gültig, wenn sie in Verbindung mit klinischen Befunden verwendet wird. Alle vom Computer erstellten Aufzeichnungen und Interpretationen müssen von einem qualifizierten Arzt bestätigt werden. Testinterpretationen sind nur für den Arzt bestimmt. Die computergestützte Interpretation bezieht sich nur auf das 12-Kanal-EKG mit 10 Elektroden.
- Alle numerischen, grafischen und interpretativen EKG-Daten sollten im Hinblick auf das klinische und historische Bild des Patienten bewertet werden.

- Die Anzeigen für den CEB® (Cardiac Electronic Biomarker) und die Herzfrequenz werden je nach Konfiguration des Systems etwa alle 12 bis 18 Sekunden aktualisiert.
- Interpretieren Sie die zusätzlichen Ableitungen (XYZ) nicht wie auf Seite 2 des Berichts oder die Vektorschleifen auf Seite 3 des Berichts dargestellt, ohne dass das 12-Kanal-EKG für die Begleitinterpretation verfügbar ist.
- Der CEB®-Index ist genau, wenn die abgeleiteten EKG-Daten in 10 Sekunden folgendes enthalten:
- o Wandernde Basislinie, Rauschen, vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen (VEs) stimulierte QRS-Komplexe, falsches Anlegen von Elektroden, fehlende Elektroden (getrennte Elektroden), Patienten unter 18 Jahren und Schenkelblöcke.
- Obwohl falsch positive Fehler absichtlich die Anzahl negativer Fehler übersteigen, treten beide auf, daher ist es erforderlich, dass ein von einem Computer interpretiertes EKG von einem qualifizierten Arzt neu gelesen und interpretiert wird. Die Computerinterpretation liefert keine endgültige Diagnose.
- Durch das Wiederherstellen der Datenbank werden alle in der Vectraplex EKG-Systemsoftware enthaltenen Daten gelöscht und durch die in der Sicherungsdatei enthaltenen Daten ersetzt. Daten, die nach dem Datum der letzten Sicherung erfasst wurden, gehen verloren und können nicht wiederhergestellt werden.
- Das EKG bietet keine Mittel zum Schutz des Patienten vor Verbrennungen bei Verwendung von HF-Chirurgie-Geräten.
- Stellen Sie sicher, dass Virenschutzsoftware und Firewall-Software installiert und nicht deaktiviert sind.
- Das EKG ist gegen elektrochirurgische Fehlfunktionen geschützt.
- Während der Hochfrequenz-Elektrochirurgie kann es zu einem Verlust des EKG-Signals kommen. Das Signal sollte innerhalb von 10 Sekunden nach dem Entfernen der Hochfrequenzquelle wiederhergestellt werden. Es dürfen keine anderen Verwendungsbedingungen erfüllt sein, um das Gerät in einer Hochfrequenz-Elektrochirurgie-Umgebung zu betreiben. Die Indikationen für die Verwendung sind die gleichen wie oben angegeben.
- Wenn die Signalqualität durch elektromagnetische Störungen verloren geht, kann das EKG-Signal beeinträchtigt werden, was zu einer falschen Diagnose führen kann.
- Nach dem Löschen können Daten erst ab dem Datum Ihrer letzten Sicherung wiederhergestellt werden. Führen Sie regelmäßige Sicherungen durch, um sicherzustellen, dass keine Daten verloren gehen.
- Bei Verwendung in einer Critical-Care-Einstellung muss ein von der FDA registriertes Sicherungsgerät verfügbar sein, wenn das aktuelle System inaktiv ist.
- Das EKG-Gerät ist nicht zur Verwendung in einer sterilen Umgebung vorgesehen. Nicht für die direkte Anwendung am Herzen verwenden.
- Das EKG-Gerät ist wiederverwendbar.
- Versuchen Sie nicht, das EKG-Gerät (einschließlich Patientenkabel) in eine Steckdose zu stecken.




- Stellen Sie sicher, dass die Elektroden nur am Patienten angeschlossen sind.
- Leitfähige Teile von Elektroden und Anschlüssen, einschließlich der Neutralelektrode, dürfen nicht mit anderen leitfähigen Teilen, einschließlich der Erde, in Berührung kommen.
- Wählen Sie während der Defibrillation eine Ansicht mit drei Ableitungen, um sicherzustellen, dass die Signale nach der Elektrodenpolarisation klar getrennt sind.
- Das EKG-Gerät ist gegen elektrochirurgische Fehlfunktionen geschützt.
- Isoelektrische Segmente innerhalb des QRS werden von den Q-, R- oder S-Wellen ausgeschlossen.
- **Warnungen bei Nutzung von Defibrillatoren:**
  - Berühren Sie den Patienten nicht während der Defibrillation.
  - Berühren Sie nicht die Oberfläche des Defibrillators, wenn Sie den Defibrillator entladen.
  - Halten Sie die Defibrillationselektroden von anderen Elektroden oder Metallteilen fern, die mit dem Patienten in Kontakt kommen.
  - Berühren Sie während der Defibrillation nicht den Patienten, das Bett oder leitfähige Materialien, die mit dem Patienten in Kontakt kommen.
  - Wenn die Defibrillationsentladung angewendet wird, ist das EKG möglicherweise mit Spannung überlastet, erholt sich jedoch innerhalb von 5 Sekunden wieder.
  - Verwenden Sie nur Elektroden, die AAMI EC12: 2000 entsprechen.

## **Cautions**


Entsorgungshinweise: Aufgrund des möglichen Vorhandenseins von gefährlichen Substanzen in elektrischen oder elektronischen Geräten dürfen medizinische Geräte NICHT mit dem Hausmüll entsorgt


werden. Unsachgemäße Entsorgung kann sich nachteilig auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit auswirken.



Für VectraCor-Produkte, die nicht mit  gekennzeichnet sind, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche kommunale Abfallentsorgungsgesellschaft, um Anweisungen zur Entsorgung zu erhalten. For




Mit VectraCor gekennzeichnetes Produkt  ; wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebsbeauftragten (von dem Sie das Produkt erworben haben) oder an Ihr kommunales Abfallunternehmen, um Anweisungen zur Entsorgung zu erhalten.

- Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Alle Produkte von VectraCor sind zur Verwendung durch einen Arzt oder von geschultem Personal unter Aufsicht eines Arztes bestimmt. Lesen Sie vor der Verwendung alle Gebrauchsanweisungen und Spezifikationen.  **Wichtig! Die Produkte von VectraCor sind für den Einsatz in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Benutzer dieses Geräts sollten sicherstellen, dass es in solchen Umgebungen verwendet wird.**
- Die folgenden EMV-Informationen sollten vor der Installation oder Verwendung des Vectraplex EKG-Systems beachtet werden.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (RF) können den Betrieb des Vectraplex EKG-Systems beeinträchtigen. HF-Geräte sollten nur in einer Entfernung von weniger als 30 cm zu einem Teil des Vectraplex EKG-Systems verwendet werden.
- Der Universal Smart EKG ist für die Verwendung mit Elektroden ausgelegt, die AAMI EC12: 2000 entsprechen.
- Das Universal-EKG wurde getestet und erfüllt die Anforderungen der IEC / EN 60601-1-2. Computer, Kabel und Zubehör, die nicht gemäß 60601-1-2 getestet wurden, können zu erhöhten Emissionen führen oder die Immunität von VectraCor-Geräten verringern.
- Überprüfen Sie den normalen Betrieb, wenn Sie medizinische Geräte von VectraCor neben oder neben anderen elektrischen Geräten verwenden.
- Der Leckstrom des Geräts wird erhöht, wenn mehrere Geräteelemente miteinander verbunden werden. Es wird jedoch geprüft, dass der Leckstrom innerhalb akzeptabler Werte liegt.
- Es wurden keine spezifischen Filtereinstellungen verwendet, um den Verzerrungstest zu bestehen.

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen und Immunität		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung

RF Emission CISPR 11	Gruppe 1	VectraCor-Geräte verwenden HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher ist es unwahrscheinlich, dass HF-Emissionen in der Nähe von elektronischen Geräten Störungen verursachen.
RF Emission CISPR 11	Klasse B	Die medizinischen Geräte von VectraCor sind für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Wohngebäuden und solchen, die direkt an öffentliche Niederspannungs-Energieversorgungsgebäude für Wohnzwecke angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Unzutreffend	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Unzutreffend	

Immunitätstest	IEC 60601 Test Level	Konformität	Anleitung zur elektromagnetischen Umgebung
	<b>Universal Smart EKG</b>		
Elektrostatische Entladung (ESD)	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	✓	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Strom-Frequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	✓	Magnetfelder für Netzfrequenzen sollten sich auf einem für einen typischen Standort charakteristischen Niveau in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung befinden.
Strahlungs-HF-IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	✓	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil der medizinischen Geräte von VectraCor, einschließlich Kabel, als dem empfohlenen Abstand verwendet werden, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p><b>Empfohlener Abstand:</b></p> $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Abstand in Metern (m). (a)</p> <p>Die Feldstärken fester HF-Sender, bestimmt durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Compliance-Level liegen. (b)</p> <p>Schnittstellen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> 

HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

- a) Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone / schnurlose Telefone) und Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunksendungen und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem VectraCor-Medizinprodukte verwendet werden, den oben angegebenen zutreffenden HF-Übereinstimmungsgrad überschreitet, sollten VectraCor-Medizinprodukte beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Umzug von medizinischen Geräten von VectraCor.
- b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V / m liegen.

<b>Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und medizinischen Geräten von VectraCor.</b>			
VectraCor-Medizinprodukte sind für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer von VectraCor-Geräten für medizinische Zwecke kann zur Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und VectraCor-Medizingeräten einhält, wie nachstehend empfohlen, je nach maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.			
<b>Maximale Ausgangsleistung des Senders</b>	<b>Abstand nach Frequenz des Senders</b>		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
W	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt sind, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt ist ( W) laut Hersteller des Senders.			
HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

### Sicherheitsvorkehrungen:

- Der Benutzer ist für den Schutz der Anmeldeinformationen / Zugangskontrollen für den Zugriff auf den PC, auf dem Vectraplex EKG gehostet wird, und die Patientendatenbank verantwortlich. VectraCor kann keinem Benutzer Zugriff gewähren, der den Zugriff auf den Host-PC verloren hat.
- Der Benutzer ist dafür verantwortlich, den PC, auf dem das Vectraplex-EKG und die Patientendatenbank gehostet werden, mit dem erforderlichen Schutz vor Angriffen von

- außen (Viren, Malware usw.) und der Schutzkonfiguration auszustatten.
- VectraCor empfiehlt dem Benutzer dringend, auf jedem Gerät, auf dem Patienteninformationen gespeichert sind, glaubwürdige Antiviren-, Malware-, Firewall- usw. Software zu verwenden. Bitte beachten Sie, dass die VectraCor-Software die erforderlichen Berechtigungen für den ordnungsgemäßen Betrieb erhalten muss.
  - Der Benutzer ist dafür verantwortlich, Protokolle der Anmelde- oder Vectraplex EKG-Nutzungsinformationen zu erstellen und zu verwalten. Das Vectraplex EKG speichert die Protokoll- / Prüfinformationen für jeden Tag grundsätzlich als TXT-Datei. Protokolldateien werden im Ordner "logs" unter "C: \ Vectraplex \ logs" erstellt und gespeichert. Die Protokolldatei hat den Namen "**Vectraplex EKG YYYYMMDD**". Der Benutzer ist für die Sicherheitsberechtigungen und Zugriffskontrolle des "Logs" -Ordners verantwortlich, in dem die Vectraplex EKG-Protokolldateien gespeichert werden.
  - Der Benutzer ist für die Patientendatenbank verantwortlich, einschließlich der demografischen Informationen des Patienten und der medizinischen Patientendaten. VectraCor empfängt oder speichert keine vom Patienten identifizierbaren Daten.
  - Der Benutzer ist für die geplante Sicherung der Datenbank verantwortlich, um einen Datenverlust aufgrund unvorhergesehener Umstände zu verhindern. Anweisungen hierzu finden Sie im Abschnitt DATENBANK SICHERN UND WIEDERHERSTELLEN.
  - Der Benutzer ist für die Integrität der Vectraplex EKG-Software und ihrer im PC befindlichen Komponenten verantwortlich.
  - VectraCor greift nicht auf die demografischen und medizinischen Daten des Patienten zu, speichert oder ändert sie nicht in der Vectraplex EKG-Datenbank, die sich auf dem Computer des Benutzers befindet.
  - Die Verwendung anderer Geräte, die mit dem Netzwerk verbunden sind, kann zu unbekanntem Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, diese Risiken zu identifizieren, zu bewerten und zu steuern.
  - Änderungen am Netzwerk (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Änderungen der Netzwerkkonfiguration, das Anschließen zusätzlicher Elemente, das Trennen von Elementen, das Aktualisieren von Geräten oder das Upgrade von Geräten) können neue Risiken verursachen, die eine zusätzliche Analyse erfordern.

---

## **Elektrische Sicherheitsklassifizierungen**

**Hinweis: Diese Klassifizierungen gelten derzeit nur für VECTRACOR / QRS Medical Devices.**

---

- Geräte der Klasse II, intern angetrieben.
- Typ CF-Ausrüstung.
- Hinweis: Das Universal-EKG / Vectraplex EKG ist vom Typ CF mit Defibrillator-geschützter Anwendung.
- IPXO - gewöhnliche Ausrüstung.
- Dauerbetrieb.
- Nicht geeignet für den Einsatz in Gegenwart entflammbarer Anästhesiemischungen mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas.

## Zubehör

### Tab-Elektroden



- Gel: Haftgel
- Chloridgehalt: 4%
- Substrat: Synthetisches Papier oder Vinyl
- Sensor: Ag/AgCl
- Form und Größe: Rechteck, 1" x 7/8"
- Klebstoffleistung: Bis zu 1 Stunde verwendbar
- Haltbarkeit: 2 Jahre bei einer Lagerung zwischen 10-32 ° C

### Nasse Gelelektroden



### Überlegene Leitfähigkeit

Bis zu 72 Stunden Dauereinsatz

Besserer Hautkontakt

Empfohlen für das Vectraplex EKG-System

Elektrodenhalter mit Druckknopf



• Der Universaladapter passt sowohl auf die Schnapp- als auch auf die Laschen-Elektrode: Passt 3 mm bis 4 mm Pin-Leiter.

- Verriegelungssystem: Verriegelt sicher die Elektroden, die Kabel lösen sich nicht
- Sichere Verbindung: Reduziert Fehlalarme
- Wiederverwendbar: Adapter können gereinigt, sterilisiert und erneut verwendet werden

## Indikationen zur Verwendung

- Das Vectraplex-EKG-System mit CEB ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in einem Gesundheitswesen vorgesehen, in dem eine EKG-Überwachung / EKG-Aufzeichnung für erwachsene Patienten (18+) angezeigt ist.
- **Spezifische Indikationen** umfassen Folgendes: Das System soll ein abgeleitetes 12-Kanal-EKG sowie das rechte Herz, das hintere Herz und X, Y, Z-Kanäle aus der Erfassung von nur 3 Ableitungen (5 Elektroden) ableiten, anzeigen und drucken. Das System kann auch das standardmäßige 12-Kanal-EKG mit den Standard-10-Elektroden erfassen und das EKG-Signal in ein digitales Format konvertieren.
- Die 12-Kanal-Interpretationssoftware ist ein Windows-basiertes Programm zur Interpretation von Elektrokardiogrammen. Die Software empfängt, zeigt und speichert eine einzige, drei oder zwölf simultane 12-Kanal-EKG-Aufnahmen, die entweder lokal oder Trans-Telefon von einem EKG-Monitor unter Verwendung eines proprietären digitalen Datenübertragungsprotokolls übertragen werden. Das Gerät enthält proprietäre Softwarealgorithmen, um nur das 12-Kanal-EKG-Signal zu empfangen, zu speichern, zu analysieren und zu interpretieren.
- Im 5-Elektroden-Modus analysiert das System Daten von 3 Ableitungen (5 Elektroden) und erzeugt visuelle und akustische Alarme für EKG-Änderungen, die mit 12-Ableitungen-EKG-Anzeichen einer akuten myokardialen ischämischen Verletzung, einschließlich akutem Myokardinfarkt, übereinstimmen. Dieser Modus ist nicht als alleiniges Diagnosemittel gedacht, fordert den Benutzer jedoch auf, ein Standard-12-Ableitungs-EKG (mit 10 Elektroden) zur Interpretation durch einen Arzt zu erstellen, wenn der **CEB-Marker - 95 oder mehr** beträgt. Die Überwachung von Patienten mit einer CEB ist nur für Patienten mit Brustschmerzen oder anderen vermuteten anginösen Äquivalenten angezeigt.
- Die Interpretationssoftware ist sowohl für das standardmäßige 12-Kanal-EKG mit den Standard-10-Elektroden als auch für das abgeleitete 22-Kanal-EKG mit der Konfiguration mit 5 Elektroden verfügbar.
- Das System darf nur von medizinischem Fachpersonal oder geschultem Personal verwendet werden.
- Das System kann in elektrochirurgischen Umgebungen verwendet werden.
- Das Gerät ist für Erwachsene (18 +) bestimmt.

### Anwendungsspezifikation

Medizinische Indikation:	Diagnose von kardiovaskulärer Erkrankungen
Benutzer-profil:	Ausgebildete Fachleute
Patienten-Population:	Erwachsene Männer und Frauen (=>18)
Einsatzumgebung:	Krankenhaus und Praxen für klinische Anwendung
Gewebetyp der Geräteinteraktion:	Haut des Patienten
Nutzungsbedingungen:	Nicht-sterile Einwegelektroden für einen Patienten, nicht-invasiv, für Ruhe-EKGs, Dauerbetrieb, tragbar
Arbeitsprinzip:	[Physikalische Methode] An dem Patienten werden Elektroden angebracht, um das EKG (Elektrokardiogramm) mit einer Softwareanwendung zu erfassen. [Mechanismus] Die angeschlossenen Elektroden zeichnen das EKG-Signal auf. Die Softwareanwendung startet und stoppt die Aufzeichnung des EKG. Anschließend kann die Software einen Ausdruck des EKG-Berichts anzeigen oder drucken.

# Vectraplex EKG System Grundlagen

## System Anforderungen

Betriebssystem:	Windows 10
Freier Speicherplatz:	minimal 1 GB
Bildschirmauflösung:	minimal 1024x768 (EKG Anforderung)
EKG-Geräte:	Universal EKG, Universal Smart-EKG

### IT-Netzwerk-Information:

- Zweck des Netzwerkbetriebs: Auf vernetzte Datenbanken kann von mehreren Computern aus zugegriffen werden und Office Medic-Testsitzungen können in ein EMR (Electronical Medical Record bzw. Elektronische Medizinische Aufzeichnung) / HER integriert werden
- Erforderliche Maßnahmen: Windows NT Client / Server-Domäne.
- Erforderliche Konfiguration: Windows NT Aktives Datenverzeichnis
- Technische Spezifikationen: Microsoft SQL vertrauenswürdige Verbindungszeichenfolge
- Geplanter Informationsfluss: Die Office Medic-Software verwendet ein Software Entwickler-Kit (SDK = Software Developer Kit) und ruft Office Medic auf, um Tests durchzuführen und Testdaten zurückzugeben.

### Mit-installierte Software:

- Bio-PDF: Dieser wird von VectraCor installiert und sollte nicht entfernt werden.
- Vectraplex Information System (VIS): Dies ist eine optionale Software, die installiert werden muss, um die Exportfunktion für elektronische Patientenakten (EMR / EHR) verwenden zu können.
- Lizenz-schlüssel: Im System wurde ein Lizenzschlüssel eingegeben, um die Vectraplex-EKG-Software zu aktivieren. Bei Problemen wird möglicherweise ein Dialogfeld angezeigt, in dem Sie Lizenzinformationen anfordern. In diesem Fall wenden Sie sich an VectraCor, bzw. an MTM.
- Adobe Acrobat: Dies wird von VectraCor installiert und sollte nicht entfernt werden.

## Installation

Für Vectraplex EKG 4.0.0 oder später (Vorgängerversionen sind vorinstalliert):

1. Stellen Sie sicher, dass Sie mit Administratorrechten angemeldet sind.
2. Entfernen Sie alle QRS-Geräte vom Computer.
3. Melden Sie sich ab und schließen Sie alle Programme.
4. Legen Sie den Vectraplex EKG / OM-Installationsdatenträger ein.
5. Wähle eine Sprache. (Betrifft nur Office Medic)
6. Klicke auf Weiter.
7. Sie haben die Wahl, entweder nur Vectraplex EKG oder Vectraplex EKG und Office Medic zusammen zu installieren. Weiter klicken.

8. Wählen Sie einen Zielordner. Weiter klicken.
9. Sie haben die Wahl, eine lokale Datenbank oder eine Netzwerkdatenbank zu installieren. Für die Netzwerkoption ist eine Office Medic-Netzwerkdatenbank erforderlich, die formal als IDMS-Datenbank bezeichnet wird. Wenden Sie sich an den Kundendienst von VectraCor, um weitere Informationen zum Bezug einer Netzwerkdatenbank und zum Netzwerk von Vectraplex EKG / Office Medic zu erhalten.

**Beachtung!** Um EKG-Dateien (SCP-Dateien) mit einer Netzwerkdatenbank zu überprüfen oder zu ändern, sollte sich das SCP-Dateiverzeichnis in einem freigegebenen Netzwerkordner befinden, in dem alle Vectraplex EKG-Instanzen Lese- und Schreibzugriffe auf den Inhalt haben.

Weitere Informationen zum Ändern des SCP-Dateiverzeichnisses finden Sie auf der Registerkarte Allgemein unter [Vectraplex EKG-Konfigurationsmenü](#).

10. Sie haben die Wahl, die Standardeinstellungen festzulegen. Klicken auf weiter.
11. Das Setup wird mit dem Installationsvorgang fortgesetzt. Das Setup installiert möglicherweise Programme und Treiber, die nicht im System vorhanden sind.
12. Klicken Sie auf **Fertig stellen**. Vectraplex EKG öffnet sich nach Abschluss der Installation automatisch.

 **Warnung**

Computer und Drucker, die mit dem Vectraplex EKG-System verwendet werden, sollten nach EN 60950-1, EN60601-1 oder einem gleichwertigen Sicherheitsstandard bewertet werden, um die Sicherheit des Vectraplex EKG-Systems zu gewährleisten.

Verbinden Sie das EKG-Patientenkabel über den USB-Anschluss mit dem PC.



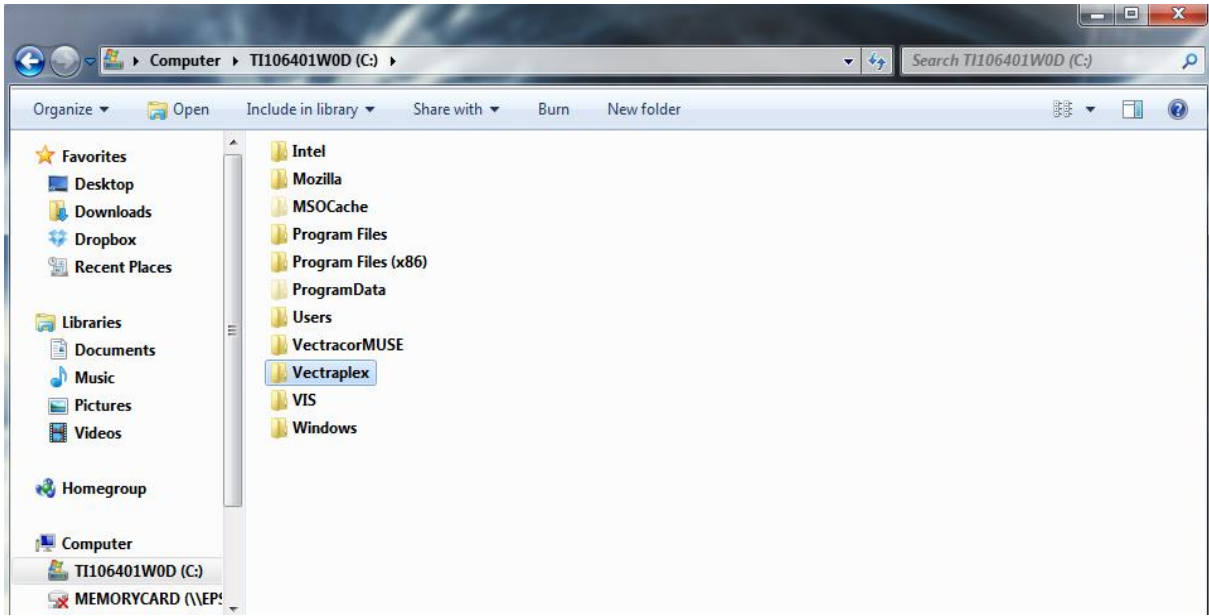
1. Nach dem Anschließen informiert das EKG-Gerät seinen Status über eine LED am Gerät:

LED Licht-Status	EKG Status
Aus	EKG wird nicht mit Strom versorgt
An	Das EKG wird mit Strom versorgt
Dauerblinker	Das EKG empfängt und sendet Daten

## Sichern und Wiederherstellen der Datenbank

### Datenbank-Backup-Anweisungen

1. Das Sichern Ihrer Datenbank schützt Sie vor einem Verlust Ihrer Patientendaten, wenn ein katastrophales Ereignis eintritt. Regelmäßige Backups der Datenbank sollten beibehalten werden. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Datenbank zu sichern:
2. Schließen Sie das Vectraplex EKG-System.
3. Kopieren Sie den Vectraplex-Ordner C: \ Vectraplex.
4. Fügen Sie den Vectraplex-Ordner an einem sicheren Ort ein und benennen Sie den Ordner mit dem Titel "backup" und dem aktuellen Datum um.



### Anweisungen zur Datenbankwiederherstellung

**⚠ Warnung!** Durch das Wiederherstellen der Datenbank werden alle in Vectraplex EKG befindlichen Daten gelöscht und durch die in der Sicherungsdatei enthaltenen Daten ersetzt. Daten, die nach dem Datum der letzten Sicherung erfasst wurden, gehen verloren und können nicht wiederhergestellt werden. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Datenbank wiederherzustellen:

1. Schließen Sie das Vectraplex EKG.
2. Kopieren Sie den neuesten Sicherungsordner aus dem sicheren Sicherungsspeicherort und fügen Sie ihn auf dem Laufwerk C ein.
3. Benennen Sie den Ordner in "Vectraplex EKG" um.
  - a Dies sollte den Titel "Sicherung" und das Datum, an dem die Sicherung durchgeführt wurde, entfernen.
4. Öffne Vectraplex EKG.

Die Datenbank sollte genauso aussehen wie am letzten Backup.

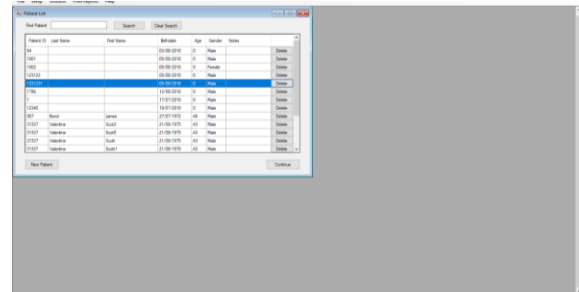
## Erste Schritte – Navigation

Wählen Sie das Vectraplex EKG-Symbol auf Ihrem Desktop, in Ihrer Taskleiste oder im Startmenü, um die Software auszuführen. Auf dem Startbildschirm wird 5 Sekunden lang Vectraplex EKG (Startbildschirm) angezeigt. Anschließend wird der Startbildschirm angezeigt. Der Startbildschirm wird wie folgt angezeigt:

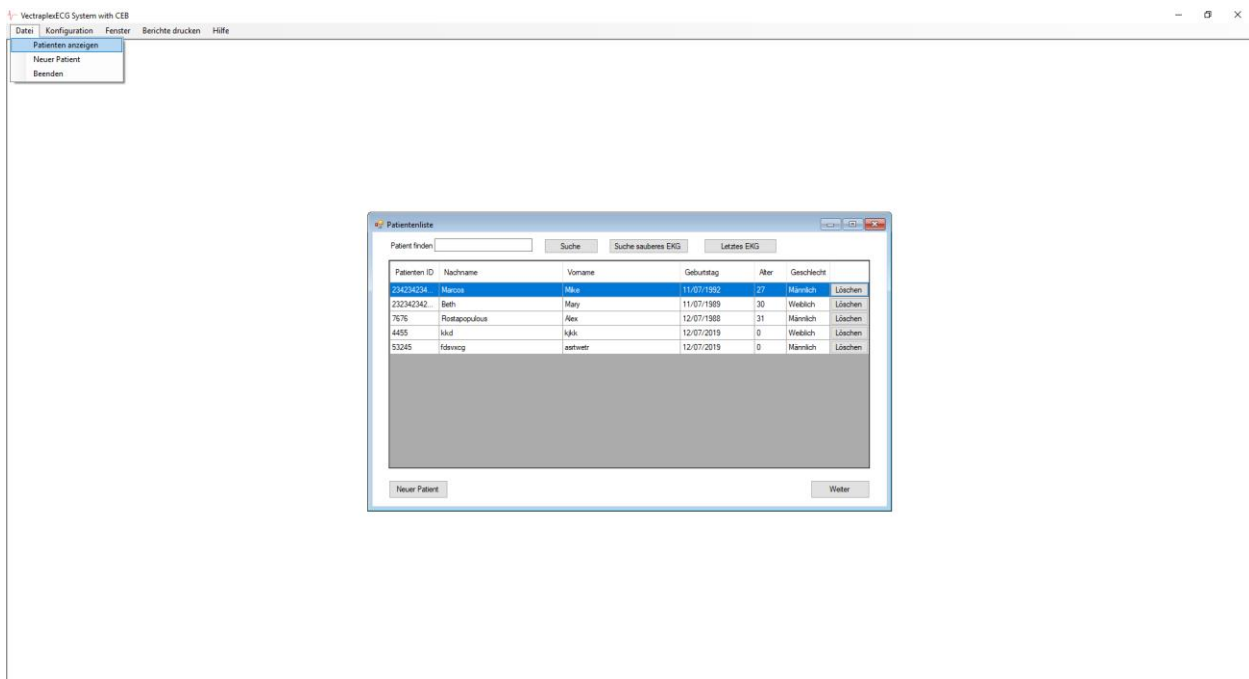
Begrüßungsbildschirm



Startbildschirm



## Datei Tab



**Patienten anzeigen** - Zeigt den Bildschirm mit der Patientenliste an

**Neuer Patient** - Neuer Patient öffnet das Fenster "Neuer Patient", genauso wie die Schaltfläche "Neuer Patient" im Fenster "Patientenliste".

**Exit** - Exit beendet das Vectraplex EKG-Programm. Wählen Sie das Vectraplex EKG-Verknüpfungssymbol, um erneut zu beginnen.

## Setup-Registerkarte – Vectraplex EKG-Konfigurationsmenü

VectraplexEKG System with CEB

Datei Konfiguration Fenster Berichte drucken Hilfe

Konfigurieren...

Patientenliste

Patient finden  Suche Suche sauberes EKG Letztes EKG

Patienten ID	Nachname	Vorname	Geburtstag	Alter	Geschlecht	
234234234...	Marcos	Mike	11/07/1992	27	Männlich	Löschen
232342342...	Beth	Mary	11/07/1989	30	Weiblich	Löschen
7676	Rostapopulous	Alex	12/07/1988	31	Männlich	Löschen
4455	kkd	kjkk	12/07/2019	0	Weiblich	Löschen
53245	fdsvxcg	astwetr	12/07/2019	0	Männlich	Löschen

Neuer Patient Weiter

Wählen Sie Setup, um die Programmeinstellungen zu ändern.

## Allgemeine Registerkarte

- SCP-Dateiverzeichnis ist der Ort, an dem die Patienten-EKG-Daten gespeichert werden. Der Standard-Speicherort ist "C: \ Vectraplex \ SCPFiles".
- Das Berichtsverzeichnis ist der Ort, an dem eine PDF-Kopie der Berichte auf der Registerkarte "Berichte drucken" gespeichert wird. Der Standardspeicherort ist "C: \ Vectraplex \ EKG\_Rhythmus\_CEB\_Reports \".

VectraplexECG System with CEB

Datei Konfiguration Fenster Berichte drucken Hilfe

The screenshot shows the 'VectraplexECG Configuration' dialog box with the 'Allgemeines' tab selected. The dialog has a menu bar with 'Datei', 'Konfiguration', 'Fenster', 'Berichte drucken', and 'Hilfe'. The main area contains two text input fields with search buttons:

- SCP-Dateiverzeichnis: C:\Vectraplex\SCPFiles\ (with a 'Durchsuche' button)
- Berichtsverzeichnis: C:\Vectraplex\EKG\_Rhythm\_CEB\_Reports\ (with a 'Durchsuche' button)

On the right side of the dialog, there are three buttons: 'OK' (highlighted in blue), 'Abbrechen', and 'OK' (highlighted in blue).

## Standard-Laufzeit-Registerkarte

- **Anzahl der Elektroden** – Wählen Sie die Schaltfläche für die Anzahl der Elektroden, die Sie am Patienten verwenden möchten. Bei Auswahl von 5 oder 10 Elektroden werden immer das 12-Kanal- und das XYZ-EKG der Leitung erzeugt.
- **Leistung** – Wählen Sie für den Stromanschluss die Hz für Ihren Standort

VectraplexECG System with CEB

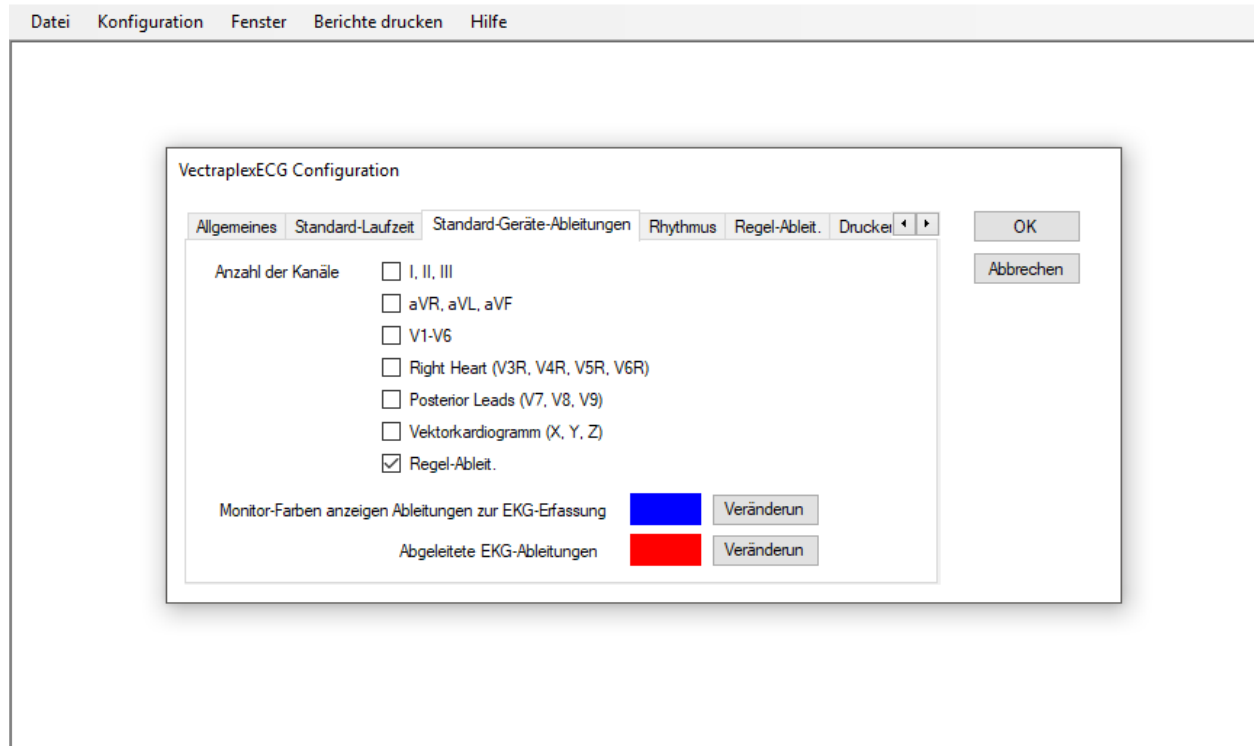
Datei Konfiguration Fenster Berichte drucken Hilfe

The image shows a screenshot of the 'VectraplexECG Configuration' dialog box, specifically the 'Standard-Laufzeit' (Standard Run Time) tab. The dialog box has a title bar with the text 'VectraplexECG Configuration' and a menu bar with options: 'Allgemeines', 'Standard-Laufzeit', 'Standard-Geräte-Ableitungen', 'Rhythmus', 'Regel-Ableit.', and 'Drucker'. There are two buttons on the right side: 'OK' and 'Abbrechen'. The main content area is divided into two sections: 'Anzahl der Elektroden' (Number of Electrodes) and 'Leistung' (Power). Under 'Anzahl der Elektroden', there are two radio buttons: '5 Elektroden' (selected) and '10 Elektroden'. Under 'Leistung', there are two radio buttons: '60 Hz (USA)' (selected) and '50 Hz'.

- **Registerkarte "Standard-Ableitung"**

- Dies ist die ausgewählte Standardanzeige für den Monitorbildschirm während der Live-Erfassung.
  - **Farben anzeigen** – Farb-anzeigen der Ableitungen auf dem Bildschirm.
  - **Ableitungen** – gemessen; Blau ist die Standardeinstellung
  - **Abgeleitete Kanäle** - Rot ist voreingestellt

VectraplexECG System with CEB



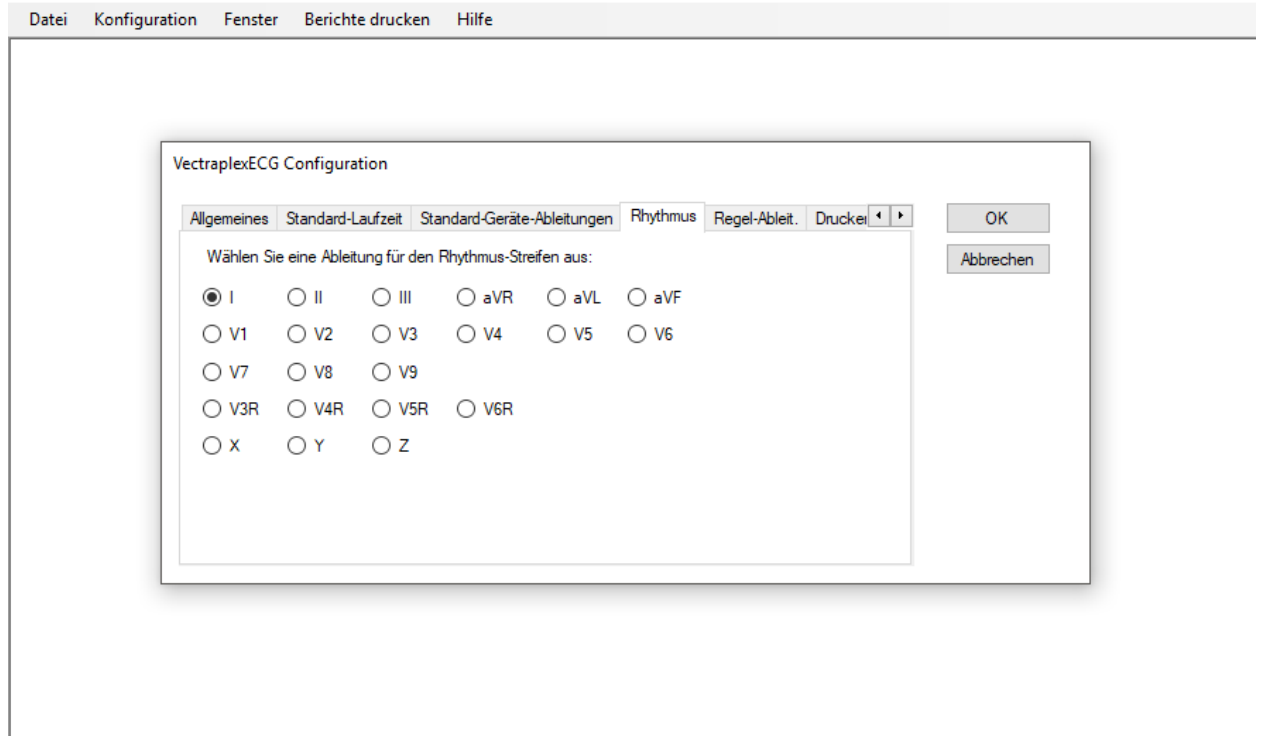
**Hinweis:**

1. Je mehr Kanäle bei Bedarf zur Anzeige ausgewählt werden, desto langsamer wird die Aktualisierung auf dem Überwachungsbildschirm.
2. In der Standardeinstellung werden die Ableitungen I, II und V2 angezeigt.

- **Registerkarte Berichte**

- Wählen Sie den Kanal, den Sie auf dem Bericht- und dem Berichtsvorschau-Bildschirm anzeigen möchten, als Rhythmusstreifen aus.

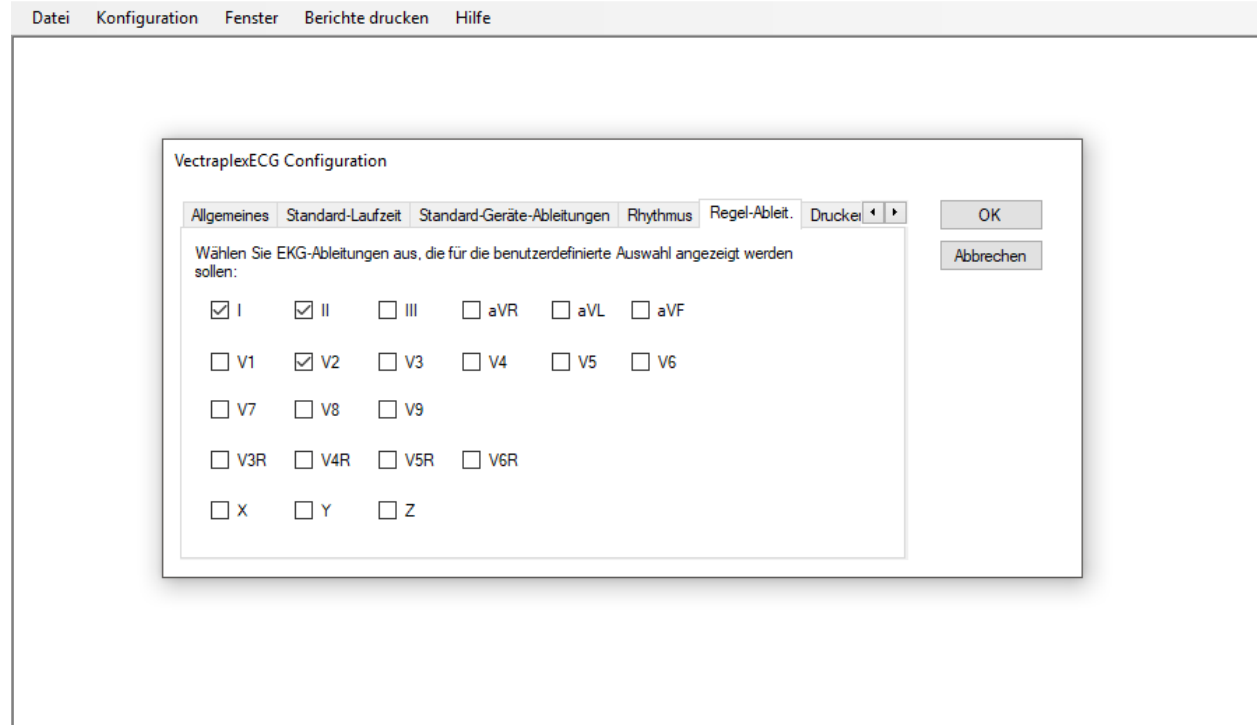
VectraplexECG System with CEB



## Benutzerdefinierte Registerkarte

Wählen Sie die Ableitungen aus, die angezeigt werden sollen, wenn Sie die Auswahl der Ableitungsgruppe „Benutzerdefiniert“ im Bildschirm „EKG anzeigen“ und „EKG-Aufnahme“ verwenden.

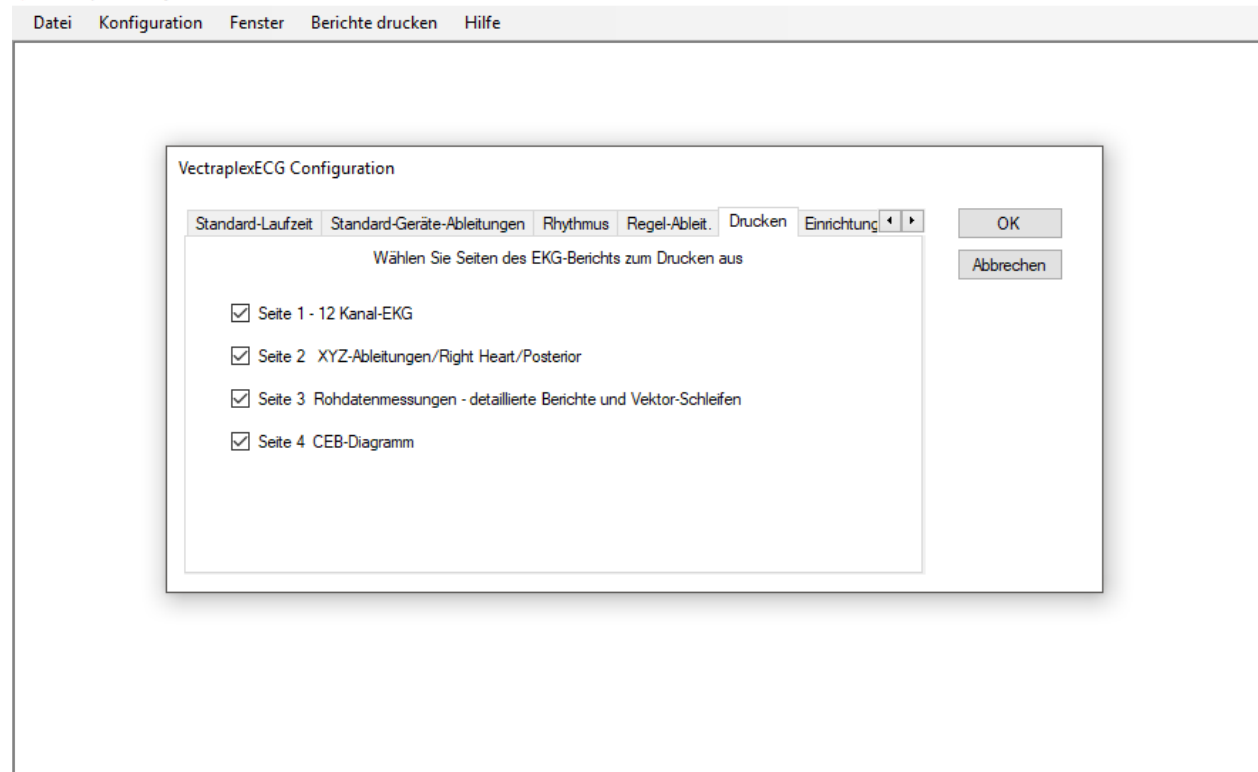
VectraplexECG System with CEB



## Registerkarte drucken

Auf der Registerkarte "Drucken" können Sie die Standardseiten auswählen, die für den EKG-Bericht angezeigt und gedruckt werden sollen. Diese Auswahl wirkt sich auch auf die Seiten aus, die während der Druckvorschau angezeigt werden können. Diese Einstellung ist für alle Seiten voreingestellt.

 VectraplexECG System with CEB



### Hinweis:

Durch Anwahl von „OK“ bestätigt der Benutzer das voreingestellte Konfigurationsfenster.

## Einrichtungsinfo

VectraplexECG System with CEB

Datei Konfiguration Fenster Berichte drucken Hilfe

The screenshot shows a software configuration window titled "VectraplexECG Configuration". It has a menu bar with "Datei", "Konfiguration", "Fenster", "Berichte drucken", and "Hilfe". The "Einrichtungsinfo" tab is selected, showing a form with the following fields:

- Name der Einrichtung: Facility Name
- Straße: Facility Street Address
- Stadt: City, Land: State, Postleitzahl: Zip
- Telefon: Facility Phone

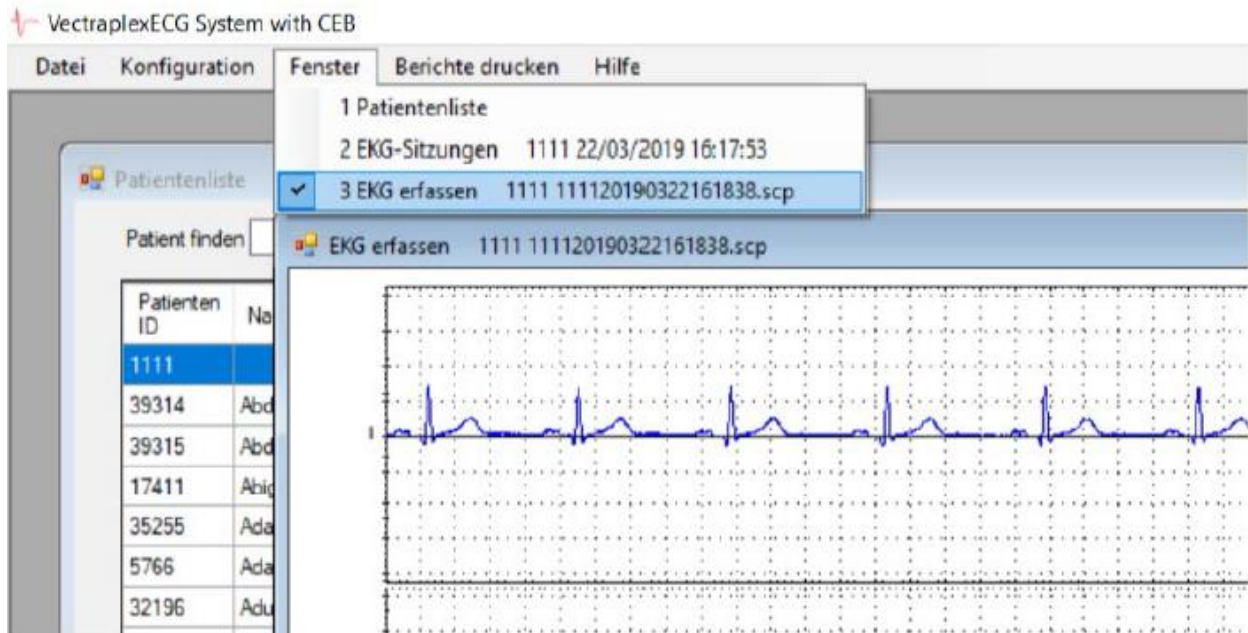
Buttons for "OK" and "Abbrechen" are located on the right side of the dialog.

Auf der Registerkarte Einrichtungsinformationen werden die Informationen der Einrichtung mithilfe der VectraplexECG-Software eingegeben.

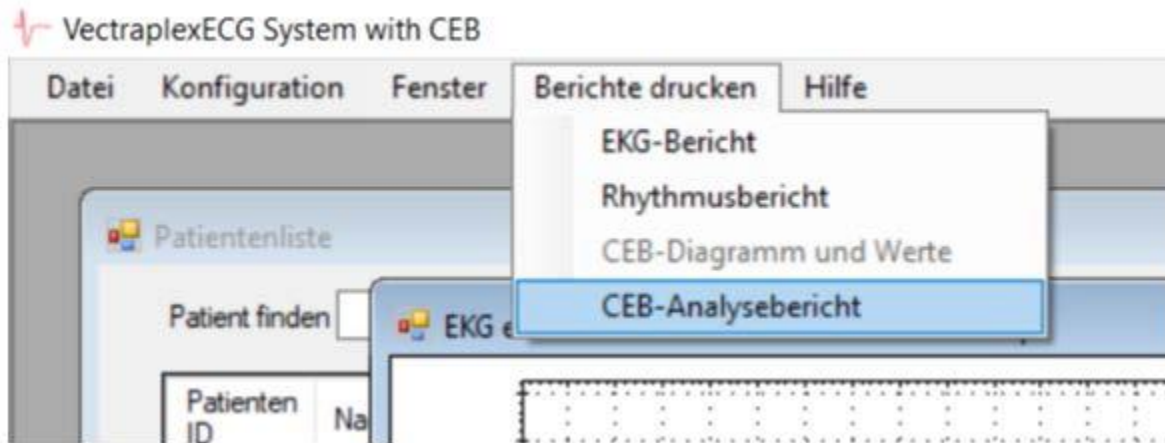
**Hinweis: Der hier eingegebene Name und die Stadt der Einrichtung werden in den EKG-Berichten ausgedruckt.**

## Registerkarte Windows

Listet die aktuell geöffneten Fenster auf. Klicken Sie auf das aufgelistete Fenster, um es an die Vorderseite der geöffneten Fenster zu bringen.



## Berichte drucken:



**EKG Bericht:** Dadurch wird ein EKG-Bericht gedruckt. Diese Option ist in einem Capture-EKG-Bildschirm verfügbar. Dies bringt den Benutzer direkt zu den Druckeroptionen, ohne die Skalier-Graphen zu überprüfen. Der Benutzer kann nur in diesem Menü einen Bereich oder bestimmte Seiten der EKG-Skalierungsgraphen drucken. Wenn der Benutzer die Skalierungsgraphen sehen möchte, wählen Sie vor dem Drucken die Schaltfläche Berichtsvorschau.

**Rhythmus Bericht:** Dadurch wird ein Rhythmusbericht gedruckt. Diese Option ist nur in einem erfasstem-EKG-Bildschirm verfügbar.

Der Rhythmus Report kann entweder in der Vorschau angezeigt oder gedruckt werden, indem Sie den Menüpunkt Report-Druck > Rhythmus Report auswählen. Es wird ein Dialogfeld angezeigt, in dem der Benutzer eingeben kann. Nach ICD / Dx, CPT-Code (s) geordnet. Die Interpretation für den Rhythmus-Streifen wird im Demonstrationsabschnitt angezeigt.

Rhythmusbericht erstellen. 1111 111120190322161838.scp

VectraplexEKG Rhythmusbericht

Patientenname: . Datum: 22/03/2019 ID# 1111

Bericht wird angefordert:

ICD/Dx:

Diagnosen:

Wählen Sie den CPT-  93040  93041  93042

Der Rhythm Strip zeigt:

### Rhythm Report Einstellungs-Elemente:

**Bericht wurde angefordert von** - Geben Sie den Namen des interpretierenden Arztes ein.

**ICD / Dx** - Wählen Sie die Patientensymptome aus dieser Aufklapp-Liste aus. Nachdem Sie eine Auswahl getroffen haben, klicken Sie auf Hinzufügen, um sie in die Liste Diagnosen aufzunehmen. Der Liste können mehrere Elemente hinzugefügt werden. Es können auch neue Elemente eingegeben werden, um sie der Liste hinzuzufügen. **CPT Code** – Aktivieren Sie ein Kontrollkästchen für den CPT-Code für jeden zu druckenden Rhythm-Bericht. Die Berichte sind bis auf den CPT-Code identisch.

**Rhythmus-Streifen-Anzeige** – Geben Sie hier weitere Kommentare zur Interpretation des Rhythmus ein.

**Drucken:** sende den oder die Berichte direkt zum Drucker. **Speicher PDF:** Speichern Sie eine Kopie des Berichts im Berichtsverzeichnis (unter Setup> Konfigurieren> Berichtsverzeichnis)

**Voranzeige:** Zeigen Sie den oder die Berichte in einem Vorschaufenster an. **Ein Beispiel** für einen Rhythmusbericht ist unten dargestellt. Auf jeder Seite des Berichts werden die im Rhythmus-Bericht-Setup-Bildschirm eingegebenen Informationen sowie EKG-Streifen mit drei Ableitungen angezeigt. Der ausgewählte CPT-Code wird in der Fußzeile angezeigt. Jeder geprüfte CPT-Code generiert eine eigene Seite im Bericht.

**Rhythmus-EKG, (1-3 Ableitungen) Interpretationsbericht**  
**Patientenname:** ,

**Datum:** 22/03/2019  
**Patienten ID#:** 1111

Das Herzmonitoring zur Erzielung von 1 - 3-Rhythmus-EKGs wurde angeordnet nach: Dr. Dre

**Medizinische Notwendigkeit:** Bei diesem Test wird das Vorhandensein oder Fehlen einer Arrhythmie festgestellt.

Die Ereignisse, die die Testreihenfolge auslösen, lauten wie folgt:

**411.1 Angina, Unstable**

Der in diesem Bericht dargestellte Rhythmusstreifen ist repräsentativ für den beobachteten Patientenrhythmus Von mir überprüft. Der in diesem Bericht beobachtete Rhythmus ist wie folgt:

**Zeit:** 22/03/2019 16:18:34 **HR:** 68 bpm

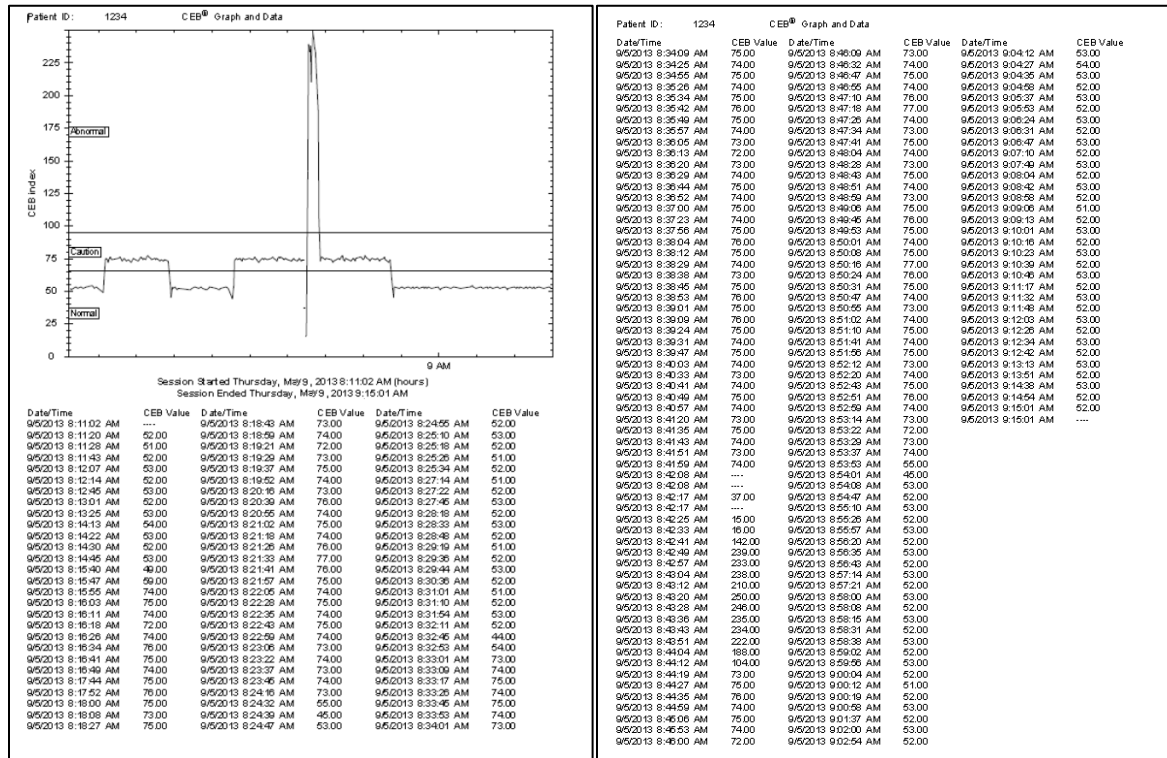
Rhythmus: Der Rhythmusstreifen wurde aufgrund von Beschwerden des Patienten oder Befunden von Angina, Unstable. Der Rhythmus zeigt This is a test.



**CEB-Diagramm und Werte:** Dadurch wird ein Bericht mit einem CEB-Diagramm und angezeigten Werten gedruckt. Diese Option ist nur in einem Bildschirm CEB anzeigen verfügbar.

Das CEB-Diagramm und die Werte können gedruckt werden, indem Sie im Bildschirm "CEB anzeigen" auf die Schaltfläche "Drucken" klicken oder den Menüpunkt "Berichte drucken"> "CEB-Diagramm und Werte" auswählen, wenn der Bildschirm "CEB anzeigen" aktiv ist. Auf der ersten Seite dieses Berichts werden der CEB®-Graph und der Anfang der Tabelle der CEB®-Werte angezeigt, die in drei Spalten formatiert sind. Nachfolgende Seiten zeigen den Rest der CEB®-Tabelle. Wenn dieser Bericht einem EKG-Bericht folgt, wird der Teil der Grafik, der der Aufzeichnung entspricht, durch vertikale Linien angezeigt.

Hinweis: Da ein EKG-Bericht nur aus 10 Sekunden Daten besteht, wird dies abhängig von der Dauer der Erfassungssitzung möglicherweise nur als eine vertikale Linie angezeigt.



### CEB- (Kardial- Elektronischer-Biomarker) Analysebericht:

Daraufhin wird ein CEB-Bericht gedruckt, in dem die erfassten Daten im Laufe der Zeit für die Interpretation durch den Arzt formatiert wird. Diese Option ist nur während der EKG-Erfassung verfügbar.

Der CEB-Analysebericht kann entweder in der Vorschau angezeigt oder gedruckt werden, indem Sie den Menübefehl Berichte drucken> CEB-Analysebericht auswählen. Ein Dialog wird angezeigt, in dem der Benutzer

Diagnose, medizinische Codes und Interpretation für den Bericht eingeben kann.

Erstellen Sie den CEB-Analysebericht. 1111 111120190322171239.scp

VectraplexEKG CEB-Analysebericht

Patientenname: . Geburt: 22/03/2019 Datum: 27/03/2019 ID# 1111

Bericht wird angefordert:

ICD/Dx:

Diagnosen:

Rhythmus:

Hypertrophie:

Blöcke:

ST-T ändert sich:

Bemerkungen:

#### Elemente des CEB-Analyseberichts:

**Der Bericht wurde angefordert von:** - Geben Sie den Namen des interpretierenden Arztes ein.

**ICD / Dx** – Wählen Sie die Patientensymptome aus dieser Auswahl-Liste aus. Nachdem Sie eine Auswahl getroffen haben, klicken Sie auf Hinzufügen, um sie in die Liste Diagnosen aufzunehmen. Aus der Liste können mehrere Elemente ausgewählt werden. Es können auch neue Elemente eingegeben werden, um sie der Liste hinzuzufügen.

**Rhythmus** – Geben Sie Kommentare zum aktuellen Herzrhythmus des Patienten ein. Das ist erforderlich, um voranzukommen.

**Hypertrophie, Blöcke, ST-T-Änderungen** – Wählen Sie ggf. eines der Elemente aus jeder dieser Auswahl-Listen aus.

**Kommentare** – Geben Sie hier weitere Kommentare zu den Diagnosen ein. Dies ist erforderlich, um voranzukommen.

**Drucken:** – Senden Sie den oder die Berichte direkt zum Drucker.

**HINWEIS:** Nach dem Drucken kehren Sie zu diesem Bildschirm zurück, falls Sie denselben Bericht auf mehreren Druckern wie einem PDF-Drucker und einem Standarddrucker ausdrucken müssen.

**PDF sichern:** - Speichern Sie eine Kopie des Berichts im Berichtsverzeichnis (unter Setup> Konfigurieren> Berichtsverzeichnis)

**Vorschau** – Zeigen Sie die Berichte in einem Vorschaufenster an.

**Hinweis:** Sie können eine Vorschau anzeigen und dann zu diesem Bildschirm zurückkehren, um vor dem Drucken die Kommentare einzugeben, indem Sie den Vorschaubildschirm schließen.

Der CEB-Analysebericht enthält eine einführende Übersichtsseite, dann eine Seite für jede Stunde, in der die CEB-Daten erfasst wurden, und am Ende zwei Abschlusseiten. Die letzte Seite enthält die Ergebnisse einer FDA-Nichtunterlegenheitsstudie. Dies ist nicht für den Patienten spezifisch, gibt dem Benutzer jedoch einige Hintergrundinformationen zur Studie der CEB. Jede stündliche Seite zeigt eine Grafik der CEB-Daten für diese Stunde und ein Histogramm derselben Daten.

**Cardiac Electrical Biomarker (CEB) Report**  
 Patient Name: Nozzi, Marj T Patient ID#: 1234  
 Date: 28/10/2013 DOB: 30/06/1962

CEB analysis has been requested and documented on the patient medical record as ordered by: Dr. Schreck

Medical necessity: This patient has presented with symptoms and signs that may be suggestive of an acute myocardial infarction.

The event(s) triggering the CEB test order are as follows:

ICD Code	Condition/Diagnosis	What the CEB Number Means:
411.1	Angina, Unstable	CEB Displayed in: Less than 66 Normal Green Condition
		CEB Displayed in: Between 66 and 94 Caution Orange None
		CEB Displayed in: Greater than 94 Abnormal Red and Blinking Condition

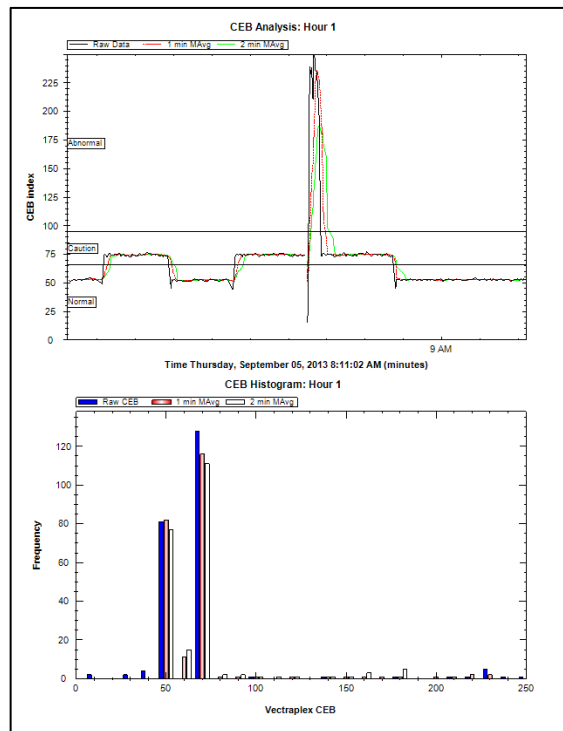
Patient may be developing an acute myocardial infarction and requires critical assessment. Watch appropriate 2 electrodes for a chest ECG using all 10 electrodes.

Session Started Thursday, September 05, 2013 8:11:02 AM (hours)  
 Session Ended Thursday, September 05, 2013 9:15:01 AM

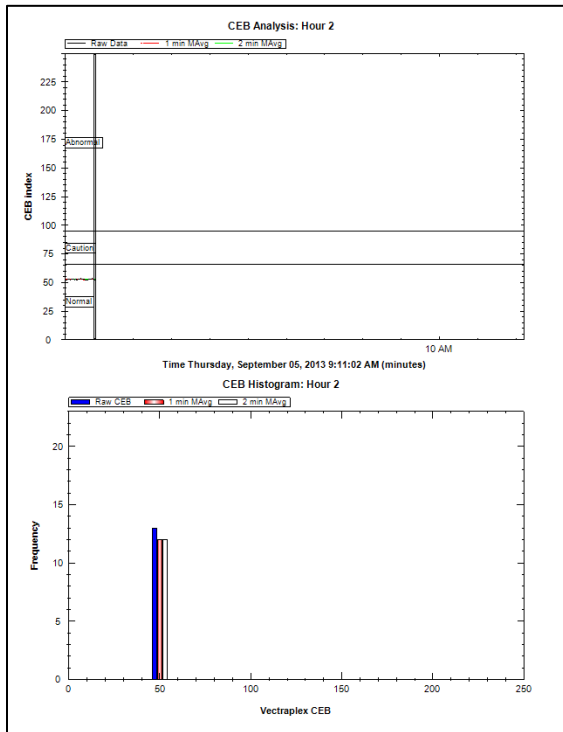
Total Raw data number CEB samples analyzed:	239
Total seconds analyzed:	3804.74
CEB % session time analyzed:	99.1%
Raw data number of normal CEB 10 second samples:	100
Raw data number of abnormal CEB 10 second samples:	12
Raw data number of caution CEB 10 second samples:	127
CEB % analyzed time normal:	53.9%
CEB % analyzed time abnormal:	2.6%
CEB % analyzed time caution:	42.6%
Number of runs CEB abnormal > 1 minute:	1
CEB % analyzed time in abnormal run > 1 minute:	2.6%
Number of runs CEB abnormal > 2 minutes:	0
CEB % analyzed time in abnormal run > 2 minutes:	0.0%

The CEB series is described in this 1.07 hour study. Report has been reviewed by: Dr. Schreck

Seite 1



Seite 2



Seite 3

### Summary and Comments

There was a Normal CEB 53.9% of the time  
 There was a Caution CEB 42.6% of the time  
 There was an Abnormal CEB 2.6% of the time  
 A CEB was not calculated for 0.67 minutes

The CEB 1 minute segment analysis showed 1 segments are abnormal  
 The CEB 2 minute segment analysis showed 0 segments are abnormal  
 The CEB analysis showed:

Physician Interpretation of the 12-lead ECG:	Heart rate	72 bpm
	PRT AXIS	81° 50' -1°
	Rhythm	Irregular
	Hypertrophy	LVH with strain
	IVCD/Block	ILBBB
	ST-T changes	Early repolarization

Comments: Continue to monitor patient for 24 hours.

Physician: Dr. Schreck  
 Date: 09/10/2013  
 CPT Code: 0206T

Signature: Electronically signed by: Dr. Schreck

Seite 4

### Diagnostic Performance

The following table summarizes a non-inferiority study comparing the CEB, to both computerized interpretation software program (ECG) and ST-Segment analysis software in detecting ECG changes suggestive of an AMI from the interpretation of 2 blinded physician reference standards (board-certified Emergency Medicine Physician (EM) and board-certified Cardiologist (CARD)).

Diagnostic Performance Measure	Parameter	ST-S + Point		ECG + Computer Interpretation	
		EM	CARD	EM	CARD
Sensitivity (PPV)	Vectraplex/AMI CEB	83.7%	87.2%	80.5%	82.7%
	EM or ECG	83.1%	79.3%	78.1%	87.4%
Specificity (PPV + Specificity)	Vectraplex/AMI CEB	81.3%	81.5%	84.8%	81.5%
	EM or ECG	74.6%	74.2%	73.2%	77.5%
Negative Predictive Value	Vectraplex/AMI CEB	88.1%	88.7%	88.4%	88.1%
	EM or ECG	88.9%	88.1%	88.1%	87.4%
Positive Predictive Value	Vectraplex/AMI CEB	77.2%	81.2%	81.7%	74.5%
	EM or ECG	82.1%	80.9%	81.4%	80.5%
Caution Zone %	No Test %	6.87%	8.93%	8.93%	7.32%
	1 Day Test %	81.7%	81.5%	81.5%	82.4%
Prevalence	Prevalence	18.3%	17.4%	18.8%	18.9%

\* Additional results of this non-inferiority study are posted on our website [www.vectracor.com](http://www.vectracor.com) or call VectraCor for results.

Seite 5

Hinweis: Die Anzahl der Seitenn hängt davon ab, wie lange der Test durchgeführt wurde

## Registerkarte Hilfe



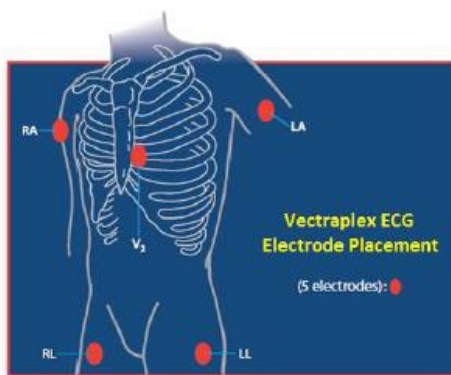
**Gebrauchsanleitung** – zeigt die Anwender-Anleitung

**EKG-Arzt-Handbuch** – Zeigt den EKG-Interpretationsalgorithmus im Arzthandbuch an.

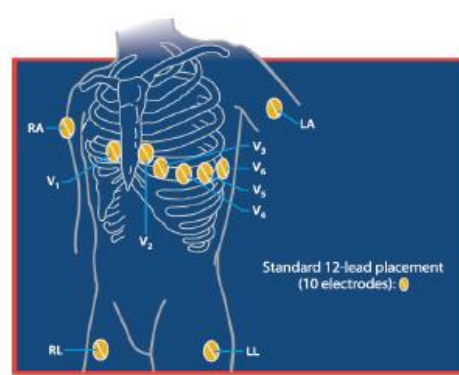
Der computergestützte Interpretationsalgorithmus interpretiert nur das 12-Kanal-EKG.

**Elektroden Platzierung** – Zeigt ein PDF mit Anweisungen und Tipps zum richtigen Platzieren zum Anbringen von Elektroden an einem Patienten an.

## Electrode Placement



5 – Electrode Placement  
(Derived 12/15/22 lead ECG and CEB index)



10 - Electrode Placement

***\* DO NOT PLACE LIMB ELECTRODES ON THE TORSO \****

\*V2 = fourth intercostal space – left of sternum

RA/LA - may be placed anywhere above the wrists on the forearms up to the anterior deltoid

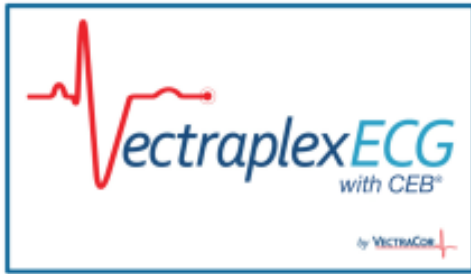
LL/RL - may be placed anywhere above the ankle up to the upper thigh

### Quick Tips for a Clear EKG/ECG Tracing

- Use unexpired, wet gel electrodes
- Shave hair at electrode site
- Clean skin with alcohol pad
- Rub electrode site briskly with gauze

**Anzeige der Webseite:** [www.vectracor.com](http://www.vectracor.com) (Internetverbindung erforderlich)

**Über** – Zeigt die Softwareversion wie unten gezeigt, an.



VectraplexECG System with CEB

Version 4.0.7.0 (EU) QRS Device Nicht bekannt

Copyright © VectraCor, Inc. 2019

VectraCor, Inc.

UDI # (00857175006029)

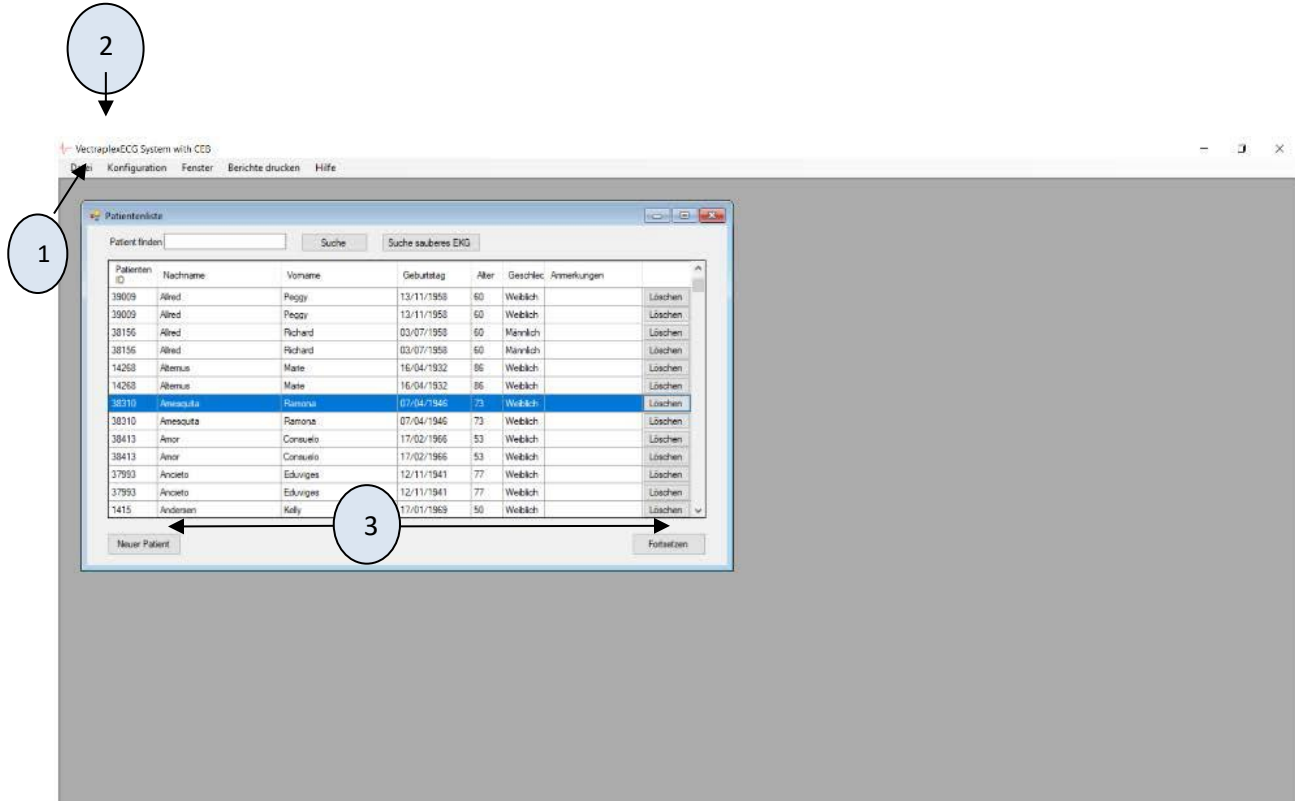
For support go to [www.vectracor.com](http://www.vectracor.com)

OK

## Startbildschirm - Bildschirm Patientenliste

Patientenlisten-Bildschirm zeigt alle auf der Festplatte gespeicherten Patienten an. Wenn kein Patient existiert, drücken Sie die Taste "Neuer Patient", um die Patienteninformationen einzugeben. Wählen Sie zunächst einen Patienten aus oder klicken Sie auf den neuen Patienten und geben Sie die Felder ein.

Hinweis: Alle offenen Fenster, die mit einem anderen Patientendatensatz verknüpft sind, werden automatisch geschlossen.



1

Die Patientenliste wird automatisch angezeigt, wenn das Programm Vectraplex EKG geöffnet wird.

2

Bevor Sie EKG-Daten erfassen, müssen Sie die Registerkarte SETUP auswählen, um Ihr System zu konfigurieren.

3

Durch Auswahl von „Neuer Patient“ oder „Fortsetzen“ wird der Bildschirm Patientendaten und Sitzungen angezeigt.

Hinweis: Für jeden neuen Patienten müssen eine eindeutige Patienten-ID und ein eindeutiges Geschlecht ausgewählt werden.

## Bildschirm Patientendaten und Sitzungen

Klicken Sie nach der Eingabe der Patientenfelder auf die Schaltfläche Speichern. Die Schaltfläche "Speichern" wechselt dann zum Bearbeiten. Um eine Sitzung zu starten, klicken Sie auf „Weiter“ oder „Neue Sitzung“. Eine eindeutige Patientennummer und ein eindeutiges Geschlecht müssen eingegeben werden, um fortfahren zu können.

**Es gibt zwei Möglichkeiten, das Geburtsdatum einzugeben.**

### Option 1:

Schritt 1: Um das Geburtsdatum einzugeben, markieren Sie den Monat und geben Sie dann den zweistelligen Monat ein.

Schritt 2: Markieren Sie den Tag und geben Sie den Tag des Monats ein (1-31).

Schritt 3: Markieren Sie zum Schluss das vierstellige Jahr und geben Sie das vierstellige Jahr ein.

### Option 2:

Schritt 1: Klicken Sie auf das Kalendersymbol, das neben dem vierstelligen Jahr angezeigt wird. Dadurch wird der Kalender angezeigt.

Schritt 2: klicken Sie oben im Kalender auf den Monat / das Jahr (Beispiel: Januar 2012).

Schritt 3: Klicken Sie oben im Kalender auf das Jahr (Beispiel: 2012). Auf diese Weise kann der Benutzer mithilfe der Pfeile blättern und das Geburtsjahr auswählen.

Schritt 4: Nachdem das Jahr ausgewählt wurde, kann der Benutzer den Monat auswählen.

Schritt 5: Wenn der Monat einmal ausgewählt ist, kann der Benutzer den Tag auswählen.

The screenshot shows a software window titled "Neuer Patient" with various input fields for patient information. A date picker is open over the "Geburtsdatum" field, showing a calendar for August 2019. The date 01/08/2019 is selected. The form includes fields for Patient ID, Gender, First Name, Middle Initial, Last Name, Street, City, Country, Postal Code, Phone, Race, Height, Weight, Blood Pressure, and Medications. There are also buttons for "EKG erfassen" and "Weiter".

Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
29	30	31	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	1
2	3	4	5	6	7	8

Displays Patient ID number and Patient information.

The screenshot shows the 'Patient Data and Sessions' window in the Vectraplex ECG System. The window is divided into several sections:

- Patient ID List:** A list on the left side showing patient IDs: 1, 1002, UB 30045, UB 30046, UB 30043, and UB 30044. Patient ID '1' is selected.
- Patient Information Form:** Fields for Patient ID # (1), Gender (Male), First Name, Last Name, Street, City, State, Zip Code, Phone, Date of Birth (17/07/2018), Age (0), and Race (Unknown). There is also a 'Notes' text area.
- Sessions Table:** A table with columns for Session Date and Time, Referred By, Medications, and a Delete button for each row. The table contains several rows of session data.
- Buttons:** 'New Patient', 'New Session', and 'Continue' buttons are visible.

Durch Drücken der Schaltfläche Weiter unten rechts kann der Benutzer zu einem Bildschirm mit zusätzlichen Informationen (Höhe, Gewicht, Blutdruck, Medikamente, Packungen / Tag, überweisender Arzt) wechseln.

#### Hinweise:

1. Sie müssen die ID -Nr. und das Geschlecht des Patienten eingeben.
2. Packungen / Tag gibt an, wie viele Zigarettenpackungen der Patient innerhalb von 24 Stunden raucht.
3. Das Feld „Notizen“ auf dem Bildschirm wird nicht in den gedruckten Bericht oder in den Anzeigebericht übernommen und sollte nicht verwendet werden, um für eine bestimmte EKG-Sitzung relevante Daten zu speichern, da diese nicht in den gedruckten Bericht oder in den Anzeigebericht aufgenommen werden.
4. Sobald die Informationen eines Patienten gespeichert sind, wechselt die Schaltfläche "Speichern" zu "Bearbeiten".

4

#### Live-EKG registrieren

Wählen Sie einen Patienten aus und geben Sie die erforderlichen Felder ein. Wählen Sie dann Speichern. Die Schaltfläche wechselt nach dem Speichern auf Bearbeiten. Wählen Sie dann die Schaltfläche Weiter. Der Bildschirm für die EKG-Sitzung wird mit der Patienten-ID-Nummer gefolgt vom Datum und der Uhrzeit der Sitzung **angezeigt**. Geben Sie Patientenfelder ein und wählen Sie Speichern. Die Schaltfläche wechselt zum Bearbeiten, nachdem Sie auf "Speichern" geklickt haben. Wählen Sie dann eine Sitzung aus oder starten Sie eine neue Erfassung, indem Sie auf "Live EKG erfassen" klicken. Der Bildschirm, EKG-Sitzung speichert alle für einen Patienten gespeicherten SCP-Dateien. Es gibt einen Zeitstempel, um den Tag und die Uhrzeit anzuzeigen. Jede SCP-Datei enthält 10 Sekunden Daten.

EKG-Sitzungen 1111 22/03/2019 16:17:53

Höhe  cm    Gewicht  kg    Blutdruck:

Packungen / Tag    Bezogener Arzt:

Medikamente

4

Zeitstempel	Verifiziert	Verifiziert von:	Elektroden	SCP-Datei		
22/03/2019 17:17:50	--	--	5	111120190322171232.ceb		Löschen
22/03/2019 17:12:52	Nein		5	111120190322171239.scp	Email	Löschen
22/03/2019 17:12:47	Nein		5	111120190322171236_initial.scp	Email	Löschen
22/03/2019 17:11:16	Nein		10	111120190322170053.scp	Email	Löschen
22/03/2019 17:00:21	Nein		10	111120190322170009_initial.scp	Email	Löschen
22/03/2019 16:20:32	Nein		10	111120190322161838.scp	Email	Löschen

EKG erfassen    Datei importieren    EKG anzeigen

### Email:

Das System kann sowohl eine PDF-Datei des 4-seitigen Berichts als auch die .scp-Datei (Rohdatendatei) per E-Mail versenden. Die .ceb-Dateien aus der Datenbank können nicht per E-Mail gesendet werden. Wenn Sie auf die Schaltfläche "E-Mail" klicken, wird ein Bildschirm angezeigt, in dem der Benutzer die Option "SCP-Datei" oder "EKG-Bericht" (PDF) auswählen kann. Klicken Sie auf das gewünschte Feld (beide können ausgewählt werden, falls gewünscht) und klicken Sie auf „OK“. Ein Fortschrittsbalken zeigt den Benutzer an, dass das Programm funktioniert, und der Standard-E-Mail-Client (d. H. Windows Live Mail) wird mit der gewünschten Datei (.scp oder PDF) als Anhang angezeigt. Wenn noch kein Konto eingerichtet wurde, führen Sie die Schritte mit Windows Live fort.

Email ...

EKG-Bericht (PDF)

SCP-Datei

OK    Stornieren

**Löschen:** Durch Klicken auf „Löschen“ wird ein bestimmtes EKG aus der Liste der EKG-Sitzungen entfernt.

**EKG anzeigen:** Wenn Sie auf „EKG anzeigen“ klicken, wird die markierte Sitzung angezeigt.

**Datei importieren:** Wenn Sie auf „Datei importieren“ klicken, können Sie eine Patientendatei „scp“ importieren und das EKG anzeigen.

### Hinweise:

1. Geben Sie die Größe und das Gewicht des Patienten ein, andernfalls werden sie standardmäßig auf 0 gesetzt.
2. Setzen Sie die Systemuhr nicht zurück, da die SCP-Dateien der Patienten mit einem Zeitstempel versehen sind.
3. Die Zeitstempel der SCP-Datei sind sekundengenau.
4. Stellen Sie sicher, dass die Systemuhr des Computers korrekt ist, bevor Sie das Programm verwenden.
5. Die Anzahl der gerauchten Zigarettenpackungen wird berechnet, indem die Anzahl der pro Tag gerauchten Zigarettenpackungen mit der Anzahl der Jahre multipliziert wird, die der Patient geraucht hat.
6. Ändern Sie keine der SCP-Dateien.
7. Wenn im Fenster keine Sitzungen aufgeführt sind, können Sie nur Live-EKGs erfassen.
8. Das Feld „Notizen“ auf dem Bildschirm „EKG-Sitzungen“ wird nicht in den gedruckten oder angezeigten Bericht übertragen und sollte nicht verwendet werden, um für eine bestimmte EKG-Sitzung relevante Daten zu speichern.

## Erfassen eines Live-EKGs und des Display-EKG-Bildschirms

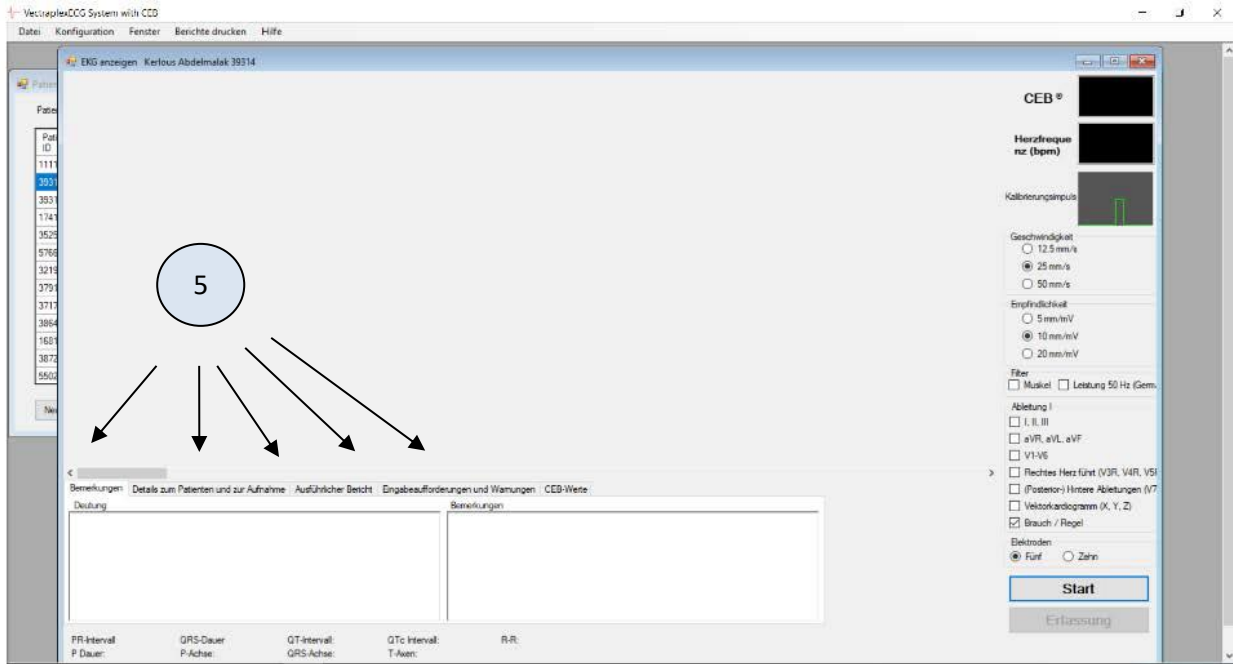
Wenn die Schaltfläche Live-EKG erfassen ausgewählt ist, wird der Bildschirm EKG anzeigen, angezeigt. Der Display-EKG-Bildschirm dient zur On-Demand- und Echtzeit-Überwachung des Patienten. Es werden die CEB®, die Herzfrequenz und die EKG-Ableitungen angezeigt, die zur Anzeige ausgewählt wurden. Schalten Sie die Schaltflächen um, um die anzuzeigenden Ableitungen auszuwählen. Die benutzerdefinierte Ableitungsschaltfläche kann im Menü „Setup“ konfiguriert werden. Wählen Sie Ihre Geschwindigkeit und Empfindlichkeit. Wählen Sie ggf. auch Muskel- und Stromfilter aus. Weitere Informationen finden Sie im Bildschirm zum Aufzeichnen des EKG.

Stellen Sie sicher, dass das EKG-Patientenkabel angeschlossen ist. Drücken Sie die Start-Taste, um die Bedarfsdaten zu erfassen. Drücken Sie die Stopp-Taste, um die Datenaufzeichnung zu stoppen. Wenn die Start-Taste erneut gedrückt wird, verschwinden die zuvor erfassten Daten und eine neue Aufnahme beginnt auf demselben Bildschirm. Drücken Sie auf Aufnahme, um den Bildschirm EKG-Bericht anzuhalten und automatisch anzuzeigen. Um **Erfassen** auswählen zu können, benötigen Sie mindestens 10 Sekunden Daten. Sie können jederzeit Kommentare eingeben. Wenn Sie sich nicht im Überwachungsmodus befinden, können Sie immer noch Kommentare eingeben. Zum Speichern müssen Sie jedoch Aktualisieren auswählen.

### Beachte:

1. Das System speichert die ersten 10 Sekunden der Daten automatisch in einer SCP-Datei.
2. Das System speichert alle 8 Stunden für 10 Sekunden Daten in einer SCP-Datei.
3. Wenn im Menü „Setup“ Einstellungen geändert werden, während ein Bildschirm mit Display-EKG geöffnet ist, muss der Bildschirm mit Display-EKG geschlossen und erneut geöffnet werden, damit die Änderungen angezeigt werden.
4. Im Bildschirm EKG-Sitzungen werden die gespeicherten Daten mit Zeitstempeln angezeigt.
5. Wenn Sie die Erfassungseinstellungen nach dem Stoppen einer Live-Erfassung ändern, können die erfassten Daten aktualisiert werden.
6. Erfassen Sie die erforderlichen Daten, bevor Sie die Erfassungseinstellungen ändern.
7. Bearbeiten oder erstellen Sie keinen neuen / vorhandenen Patienten während der Aufnahme.

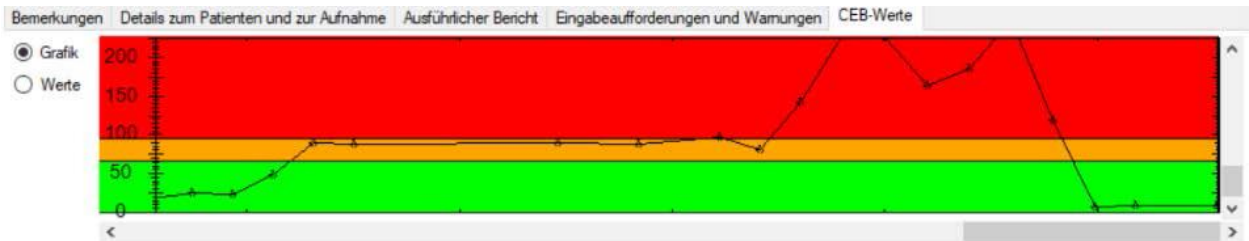
*Der Benutzer sollte die Signalqualität überprüfen, bevor er die Rohableitungsdaten für Diagnosezwecke verwendet.*



5

Fünf Registerkarten:

- **Interpretation und Kommentare:** Diese Registerkarte interpretiert das 12-Kanal-zu-22-Kanal-EKG mit 10 Elektroden und 5 Elektroden.
- **Patient und Aufnahme:** Details - Auf dieser Registerkarte werden die Patienteninformationen angezeigt.
- **Ausführlicher Bericht:** Zeigt Amplituden, Steigung und Dauer der Ableitungen an.
- **Aufforderungen und Warnungen:** Benachrichtigt den Benutzer über die aktuelle CEB-Zone (Normal, Achtung, Abnormal)
- **CEB-Werte:** Zeigt die vorherigen CEB-Werte in numerischer und grafischer Form an.
- Diese Registerkarte wird nur angezeigt, wenn Live-Daten im 5-Elektroden-Modus erfasst werden.
- Um die Werte anzuzeigen, klicken Sie auf die radiale Schaltfläche "Werte"
- Um die Grafik anzuzeigen, klicken Sie auf die radiale Schaltfläche „Grafik“



\* Nach jedem Erfassen während einer Aufzeichnungssitzung wird eine temporäre Datei mit den CEB®-Werten gespeichert. Wenn der Display-EKG-Bildschirm geschlossen oder die Elektrodeneinstellung geändert wird, wird diese Datei mit den Messwerten im EKG-Sitzungsbildschirm mit der Erweiterung .ceb angezeigt. Wenn die Elektrodeneinstellung geändert wird, werden alle Daten aus der Grafik gelöscht, um eine neue Erfassung vorzubereiten.

### Information- Registerkarte

Die Informations-Registerkarten zeigen die Interpretation, Kommentare, detaillierte Messungen und Patientendaten des EKGs an. Die folgenden Abschnitte befinden sich in den Abschnitten Live-EKG erfassen, EKG erfassen und EKG-Bildschirm anzeigen.

### Interpretation and Comments

Deutung	Bemerkungen
007 Sinustachykardie 056 Ventrikuläre Extrasystole(n) 062 Verschmelzende ventrikuläre Extrasystolen 111 Atypischer vollständiger Linksschenkelblock	

#### Hinweis:

1. Wenn der Arzt die Interpretation ändert, muss der Status des Kontrollkästchens "Verifiziert" oder das Kommentarfeld sowie die Schaltfläche "Aktualisieren" (siehe Abbildung oben) ausgewählt werden, um die Änderungen zu speichern. Andernfalls gehen die Änderungen verloren.
2. Wenn ein Lesevorgang aktualisiert wird, wird die alte SCP-Datei in einem "Backup" gespeichert, d. H. Indem die Erweiterung .scp durch .BAK.n ersetzt wird, wobei n die Anzahl der Backups für diesen Lesevorgang ist.
3. Das Interpretationsfeld zeigt die computergestützte Interpretation.
4. Die Felder "Medikamente" und "Kommentare" haben im Programm keine Eingabezeichenbeschränkung. Der PDF-Bericht schneidet die Informationen jedoch nach 35 Zeichen ab, um wichtige Informationen aufzunehmen.

## Details zum Patienten und zur Aufnahme

Bemerkungen				Details zum Patienten und zur Aufnahme				Ausführlicher Bericht				Eingabeaufforderungen und Warnungen				CEB-Werte			
Patientendaten								Aufnahmedetails											
Geburtsdatum: 08/11/2002				Alter: 16 Jahre				Erfasst:				Revision:							
Vorname: Kerlous				Höhe: 170 cm				Gerätetyp: CL											
Nachname: Abdelmalak				Gewicht: 120 kg				Aufgenommen mit: 0											
Tag: 0								Ordnungsnummer:											
Patienten ID: 39314				Geschlecht: Männlich				PC-Software-Version: 4.0.6.0											
Nicht bekannt																			

## Ausführlicher Bericht

Bemerkungen				Details zum Patienten und zur Aufnahme				Ausführlicher Bericht				Eingabeaufforderungen und Warnungen				CEB-Werte			
Amplitude (µV)																			
Lead	P+	P-	Q	R	S	R'	S'	J	ST20	ST60	ST80	T+	T-	Steigung (µV/s)			Dauer (ms)		
I	0	0	0	1562	0	0	0	296	190	3	-23	165	0	ST	Q1	R1	S1	R'1	S'1
II	0	0	0	956	0	0	0	220	91	-37	-101	221	0						
III	28	0	-744	0	0	0	0	-120	-99	-22	-3	61	0						
aVL	0	0	-1193	0	0	0	0	-140	-52	101	122	147	0						
aVL	0	0	0	1126	0	0	0	310	172	62	-6	143	0						
aVF	0	0	0	261	0	0	0	-183	-170	-83	-107	32	0						
V1	0	0	-272	0	0	0	0	73	111	174	195	0	0						
V2	0	0	0	1186	0	0	0	26	-95	-180	-237	0	0						
V3	0	0	0	2147	0	0	0	158	-14	-235	-341	271	0						
PR-Intervall: -19583				QRS-Dauer: 170 ms				QT-Intervall: 227 ms				QTc Intervall: 398 ms				R-R: 325 ms			
P-Dauer: 0 ms				P-Achse: 999°				QRS-Achse: 9°				T-Axen: 10°							

## Eingabeaufforderungen und Warnungen

Bemerkungen				Details zum Patienten und zur Aufnahme				Ausführlicher Bericht				Eingabeaufforderungen und Warnungen				CEB-Werte			
Der CEB-Index zeigt an, dass das elektrische Herzfeld normal ist.																			

### Hinweis:

#### Normale Voraussetzungen:

Der CEB-Index liegt unter 66 und wird grün angezeigt.

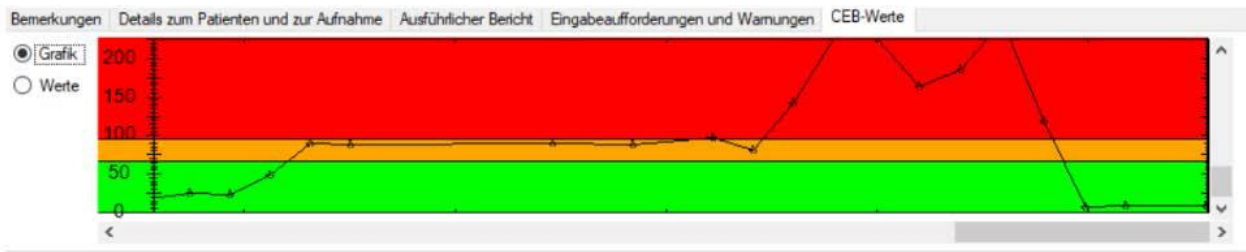
**Vorsicht Zone:** Der CEB-Index ist 66-94 und wird orange angezeigt. Der Patient benötigt eine fortlaufende klinische Beobachtung und Beurteilung.

**Abnormale Voraussetzungen:** Der CEB-Index ist größer als 94 und wird blinkend und rot angezeigt. Der Patient entwickelt möglicherweise einen akuten Myokardinfarkt und erfordert eine weitere klinische Beurteilung - zusätzlich 5 Elektroden für ein 12-Kanal-EKG (mit allen 10 Elektroden).

## CEB-Werte (Schaltfläche "Werte radial")

Bemerkungen				Details zum Patienten und zur Aufnahme				Ausführlicher Bericht				Eingabeaufforderungen und Warnungen				CEB-Werte			
<input type="radio"/> Grafik <input checked="" type="radio"/> Werte																			
		Zeitstempel		Sekunden		Wert													
		25/03/2019 14:25		729.92		9													
		25/03/2019 14:26		775.54		8													
		25/03/2019 14:27		798.39		9													
		25/03/2019 14:27		809.81		10													
		25/03/2019 14:27		821.20		9													
		25/03/2019 14:27		832.63		8													

## CEB-(Kardiale Elektronische Biomarker) Werte (Radiale Diagrammschaltfläche)



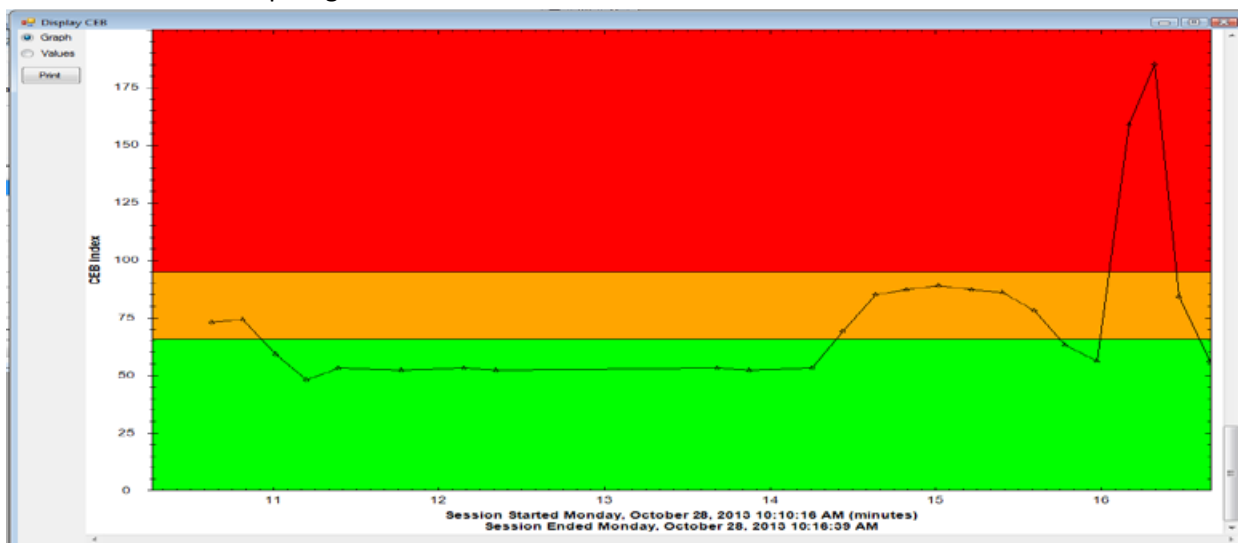
---

**⚠ Warnung!** Die computergestützte Interpretation, die von der Vectraplex EKG-Software bereitgestellt wird, gilt nur für die 12-poligen Leiterbahnen (mit 10 Elektroden) und ist in Verbindung mit klinischen Befunden gültig. Alle vom Computer erstellten Aufzeichnungen und Interpretationen müssen von einem qualifizierten Arzt bestätigt werden.

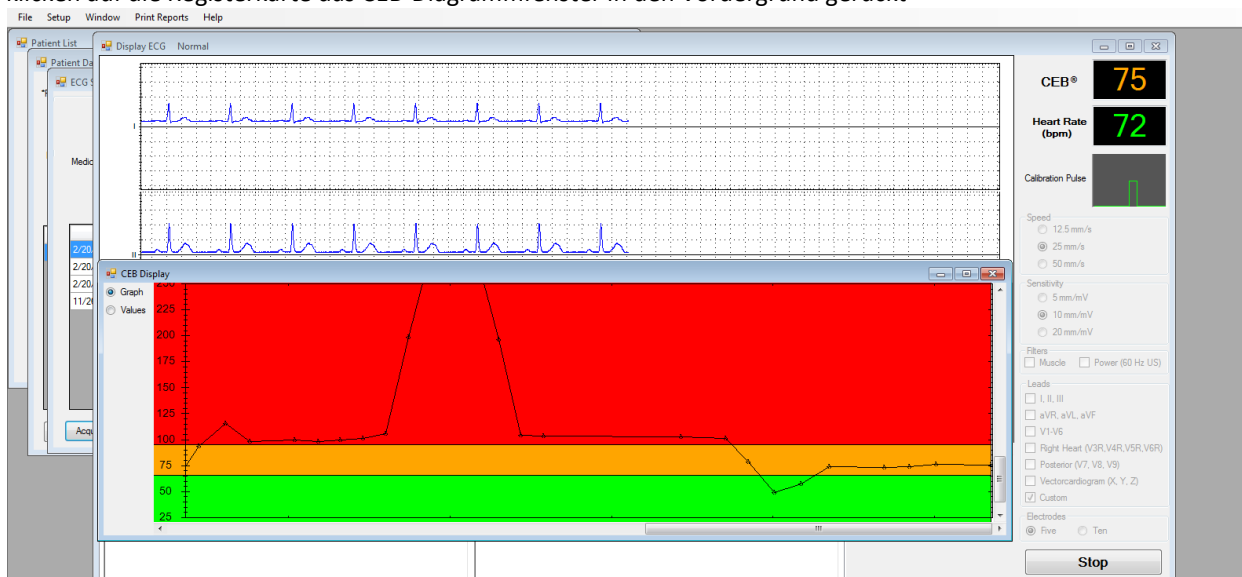
---

## CEB-Bildschirm anzeigen

Der Bildschirm „Display CEB“ (CEB anzeigen) wird angezeigt, wenn für eine zuvor aufgezeichnete .ceb-Datei im Fenster „EKG-Sitzungen“ die Option „Datensatz anzeigen“ ausgewählt ist. Die Größe des Bildschirms ist ursprünglich relativ zum Bereich der CEB-Werte in der Datei.



Wenn Sie auf diese Registerkarte doppelklicken, wird die Grafik in einem eigenen Fenster angezeigt. Wenn Sie dieses Fenster schließen, wird die Grafik in dieser Registerkarte wieder in ihre ursprüngliche Position gebracht. Wenn das Diagrammfenster hinter anderen Bildschirmen ausgeblendet wird, wird durch erneutes Doppelklicken auf die Registerkarte das CEB-Diagrammfenster in den Vordergrund gerückt



6

Die Y-Achsen-Ticks werden in Schritten von 5 Einheiten mit Beschriftungen alle 25 Einheiten angezeigt. Die Beschriftungen der X-Achse hängen von der Menge der erfassten Daten ab und zeigt Minuten, Stunden und Tage an. Wenn Sie mit dem Mauszeiger über einen Datenpunkt fahren, werden die Koordinaten des Punkts angezeigt. Durch Anklicken und Ziehen eines bestimmten rechteckigen Bereichs können Sie einen bestimmten Punktsatz vergrößern. Wenn Sie mit der rechten Maustaste klicken, wird ein Kontextmenü mit Optionen zu „Zoomen entfernen“ und „Alles Zoomen und Schwenken rückgängig machen“ angezeigt, um die ursprüngliche Skalierung des Diagramms wiederherzustellen.

## EKG-Bildschirm erfassen.

Der Bildschirm „Aufnahme-EKG“ wird entweder angezeigt, nachdem für eine zuvor aufgezeichnete .scp-Datei im Fenster „EKG-Sitzungen“ die Option „Datensatz anzeigen“ ausgewählt wurde, oder wenn im Modus „Live-Erfassung“ im Bildschirm „EKG-Anzeige“ hinter dem EKG-Bericht „Aufnahme“ ausgewählt ist. Dieser Bildschirm ist dem Bildschirm „EKG-Anzeige“ sehr ähnlich, mit Ausnahme der verfügbaren Tasten.

Von diesem Bildschirm aus können Sie den 4-seitigen Bericht anzeigen, indem Sie auf die Schaltfläche "Vorschaubericht" klicken, ein Live-EKG abrufen, indem Sie auf die Schaltfläche "EKG erfassen" klicken, oder den EKG-Datensatz mit dem "EMR / EHR-System" senden. Schaltfläche "Exportieren".



Kommentare können in das Feld am unteren Bildschirmrand eingegeben werden. Um diese Kommentare zu speichern, klicken Sie unten rechts auf die Schaltfläche "Aktualisieren".

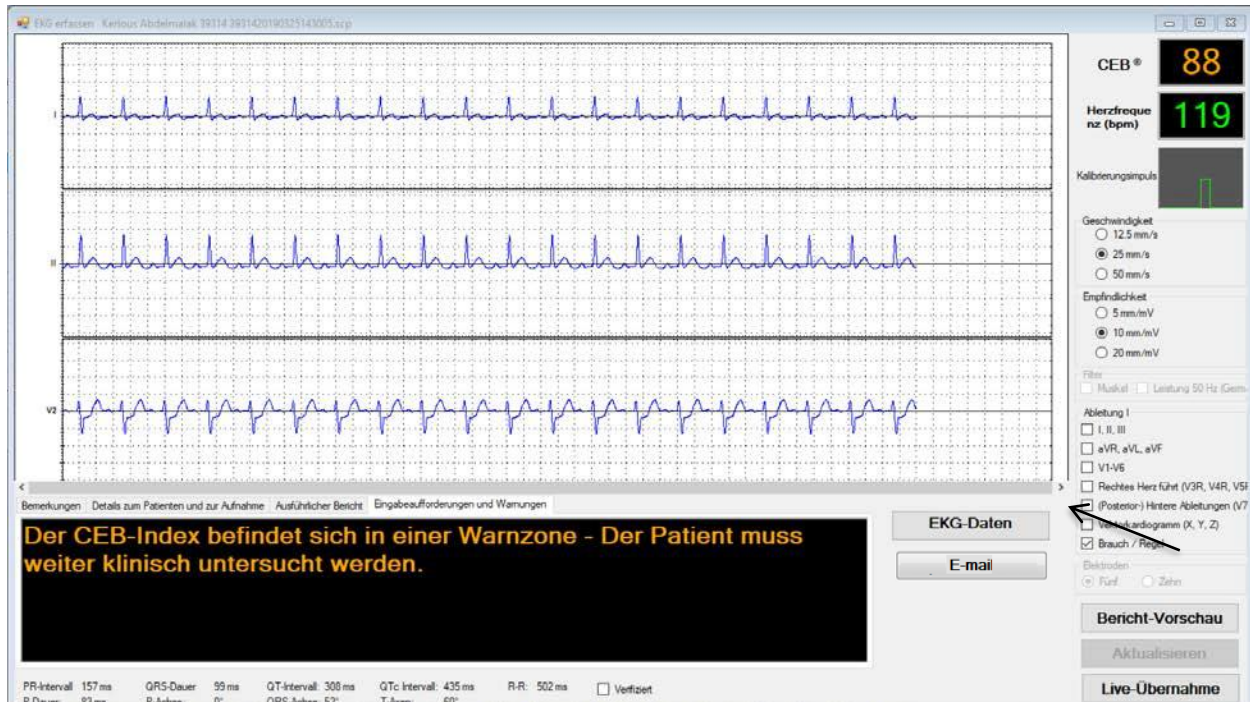
Wenn das Vectraplex Information System (VIS) installiert ist, wird durch Drücken der Taste "Export ECG Data" der angezeigte Messwert an ein EMR-Verwaltungssystem gesendet (sowohl die SCP-Datei als auch das PDF des zugehörigen gedruckten Berichts). Andernfalls wird der Benutzer darüber informiert, wie er das VIS von VectraCor mit dem folgenden Bildschirm erhalten kann:



### Hinweis:

Bei Patientensitzungen vor der Version 3.0 des Vectraplex EKG-Systems steht nicht die vierte Seite des EKG-Berichts zur Verfügung, die aus dem CEB-Diagramm oder den .ceb-Dateien besteht.

## Die Schaltfläche Vorschau-Bericht - Zeigt den EKG-Bericht an.



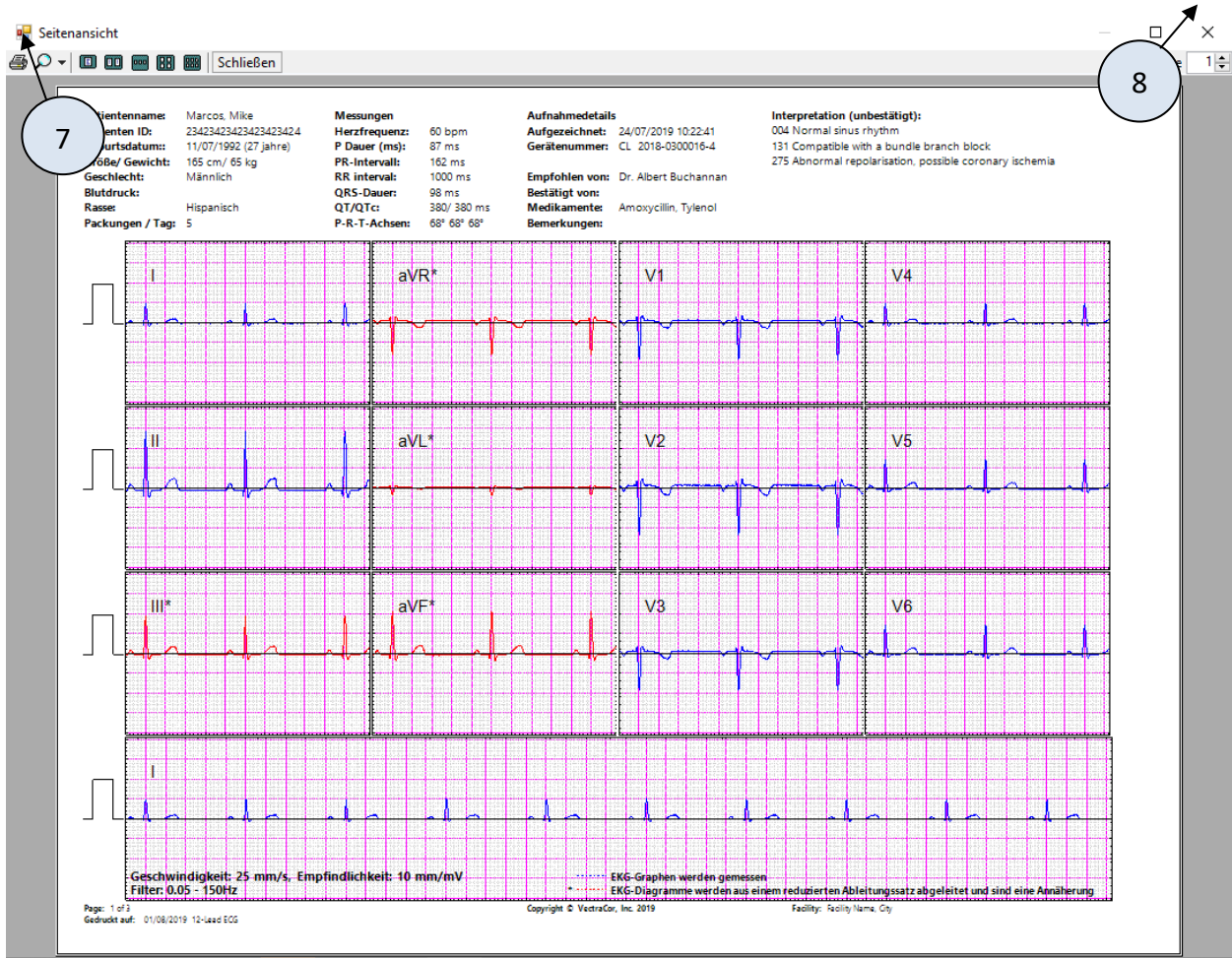
**EKG-Bericht:** Ein 4-seitiger EKG-Bericht kann aus einer beliebigen .scp-Datei erstellt werden. Die erste Seite ist das 12-Kanal-EKG. Die zweite Seite zeigt die X-, Y- und Z-Anschlüsse. Die dritte Seite zeigt die detaillierten Daten und die Vector Loop / Vector-Kardiogramm-Diagramme. Die vierte Seite zeigt das CEB-Diagramm.

Wenn der EKG-Wert in einem „erfassten-EKG“-Bildschirm angezeigt wird, kann der Bericht direkt an einen ausgewählten Drucker gesendet werden. Wählen Sie hierzu Berichte drucken > EKG-Bericht aus, oder zeigen Sie eine Vorschau in einem Bildschirm mit dem Vorschau-Bericht an, indem Sie auf die Schaltfläche „Berichtsvorschau“ klicken und dann das Druckersymbol in der oberen linken Ecke auswählen.

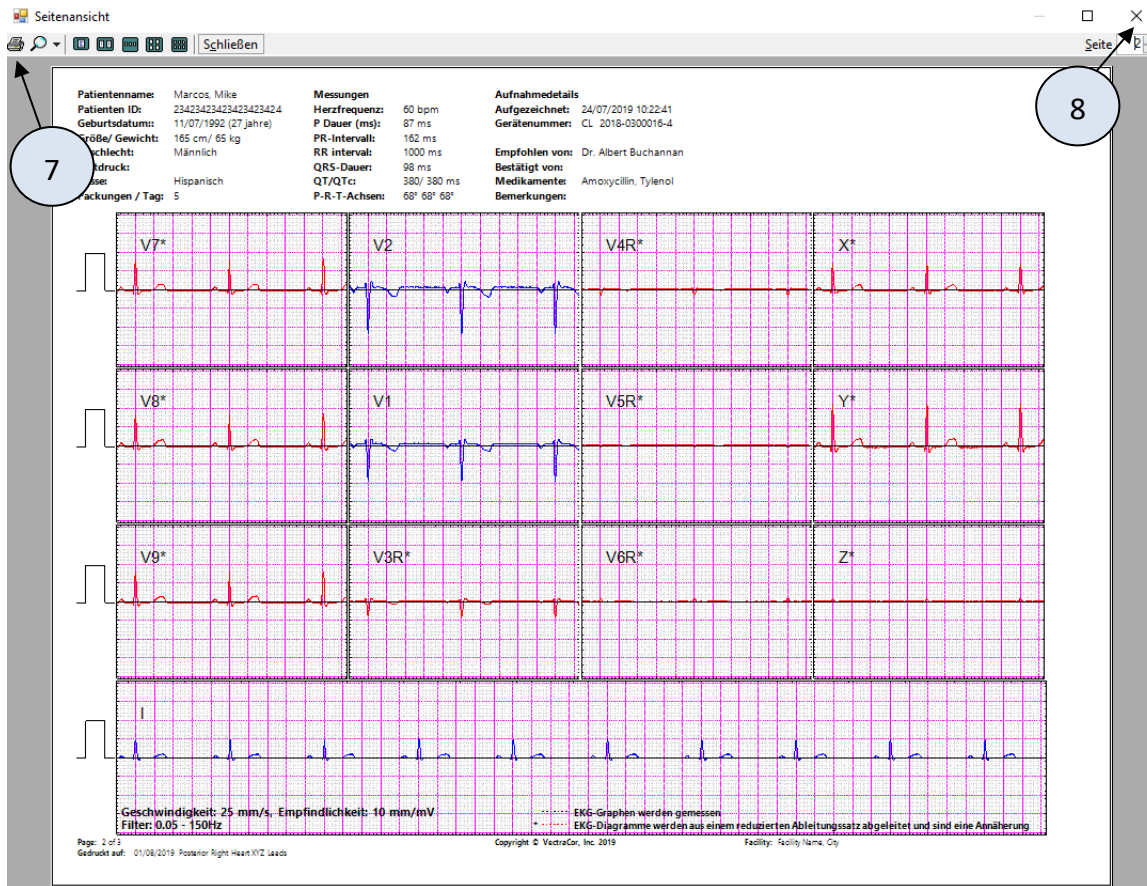
**Hinweis:** Wenn Sie einen Drucker auswählen, können Sie auch einen Bereich aus einer oder mehreren Seiten zum Drucken auswählen (z. B. Seiten 1-2; nur Seite 1 usw.), wenn der EKG-Bericht auf der Registerkarte "Berichte drucken" ausgewählt ist. Auf jeder dieser Seiten wird auch der konfigurierte Berichtsstreifen angezeigt (siehe Abschnitt: (Fehler: „Bezugsquelle nicht gefunden“).

Wählen Sie die Schaltfläche „Schließen“ oder X, um zum Bildschirm für das Aufnahme-EKG zurückzukehren, jedoch nicht im Überwachungsmodus.

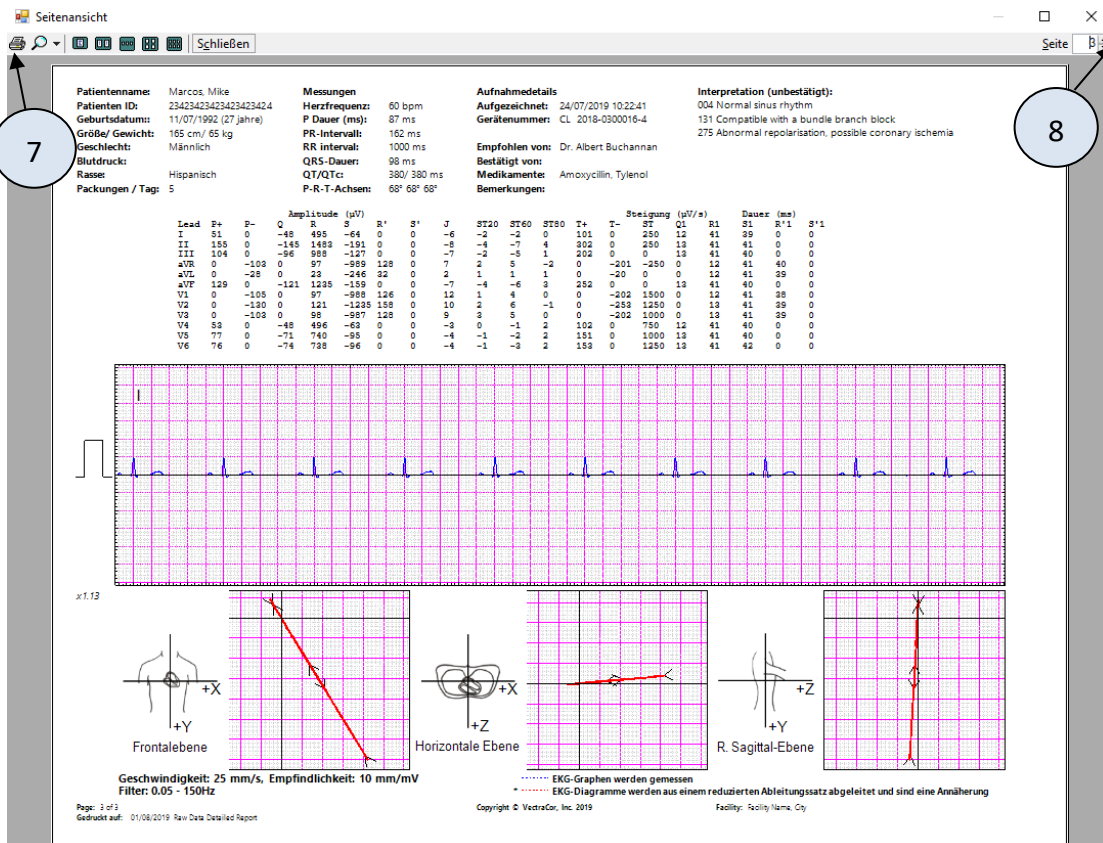
- 7 Das Druckersymbol druckt den vierseitigen Bericht, falls ausgewählt.
- 8 Die Schaltfläche Schließen entfernt das aktuell angezeigte Fenster.

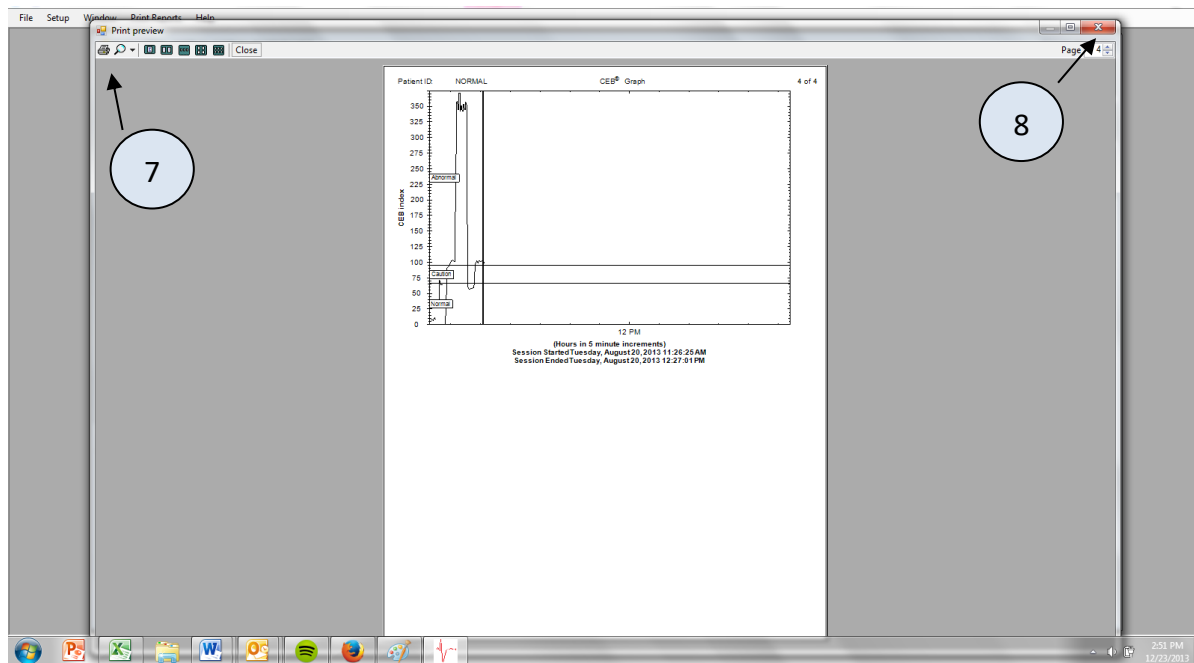


12 Kanal-EKG



Hintere Herzwand, Rechtes Herz, und XYZ Ableitungen





Seite 4 CEB Graph

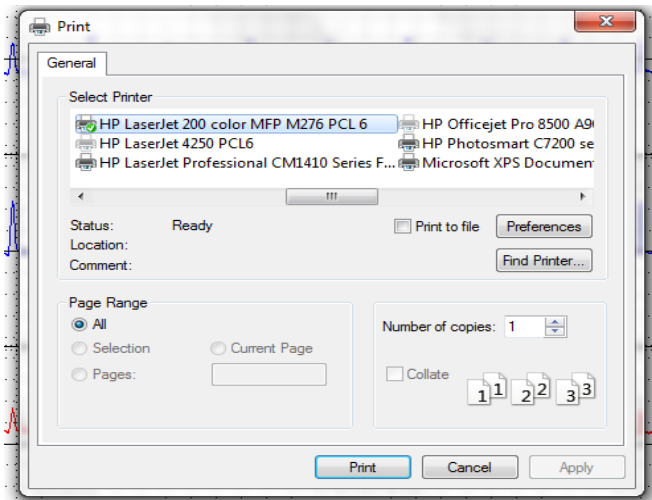
**Hinweis:**

**Blaue (Standard) Aufzeichnungen sind erfasste / gemessene EKG-Aufzeichnungen. Rote (voreingestellte) Aufzeichnungen sind abgeleitete EKG-Aufzeichnungen und weisen ebenfalls ein Sternchen auf.**

- 1 In Setup können Sie die Farbe der gemessenen Ableitungen und der abgeleiteten Ableitungen auswählen. Im obigen Beispiel sind die gemessenen Ableitungen blau und die abgeleiteten Ableitungen rot. Dies ist die Standard-Einstellung ab Werk.
- 2 Die abgeleiteten Ableitungen sind ebenfalls mit einem Stern gekennzeichnet.
- 3 Die abgeleiteten Ableitungen und die mit jeder Ableitung verknüpften detaillierten Daten sind [eine Annäherung an das herkömmliche 12-Ableitungen-EKG-System](#).
- 4 Die Interpretation des Arztes sollte nur auf ungefilterten Ableitungsdaten und dem EKG-Ausdruck basieren.
- 5 Der Arzt sollte die gemessenen Ableitungsdiagramme überprüfen, um sich zu vergewissern, dass sie angemessen sind, und die Diagnose bestätigen.
- 6 Vergewissern Sie sich, dass der Patientennamen und die ID korrekt in den Bericht eingegeben wurden.
- 7 Die Interpretation des EKGs wird nur im 10-Elektroden-Modus angezeigt. Wenn der CEB-Index einen AMI (akuten Myokard-Infarkt) anzeigt, wird empfohlen, die zusätzlichen 5 Elektroden hinzuzufügen, um ein EKG mit 10 Ableitungen und 12 Kanäle zu erhalten.
- 8 Die 5 zusätzlichen Ableitungen dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die sich mit ihrer Interpretation auskennen.
- 9 Ein EKG muss erfasst worden sein, um das Menü "Gedruckte Berichte" verwenden zu können.

**Ein EKG drucken:** Es gibt drei Methoden zum Drucken eines EKG-Berichts:

- a. Wählen Sie Berichte drucken > EKG-Bericht, wenn Sie ein erfasstes EKG anzeigen.
- b. Ein Fenster wird angezeigt, in dem der Standarddrucker ausgewählt ist.
- c. Drücken Sie die Drucktaste.

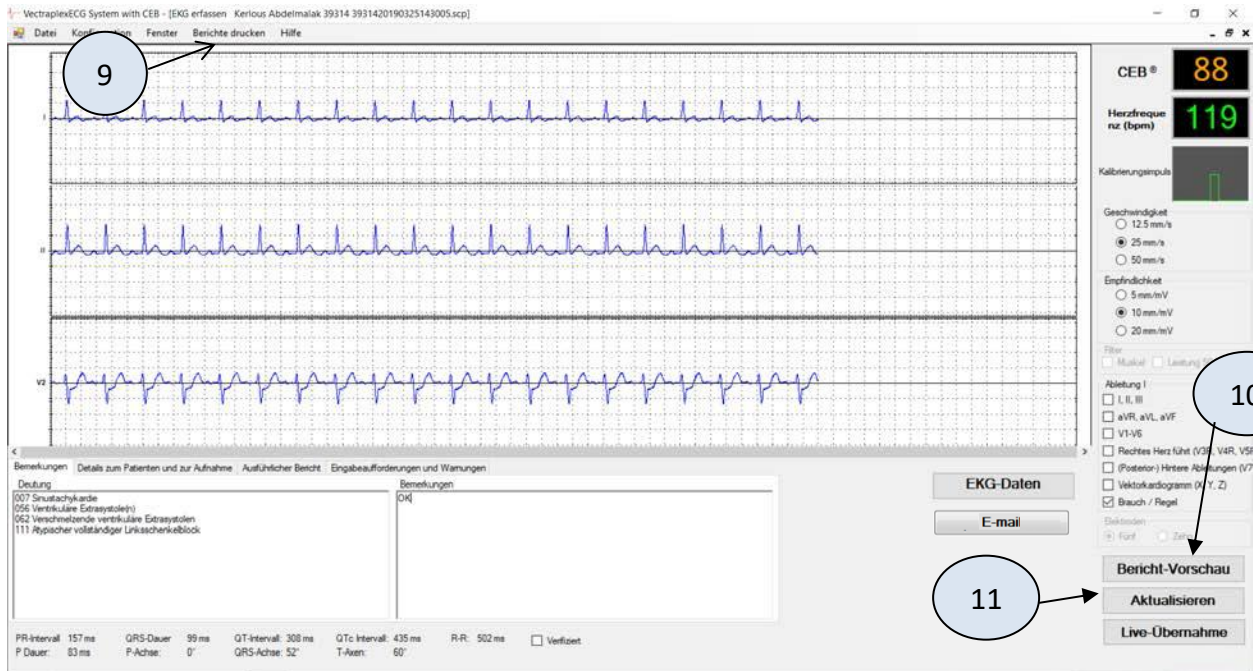


2. Wählen Sie während einer Live-Erfassung die Option Aufnehmen. Daraufhin wird die Seitenansicht des EKG-Berichts angezeigt.
  - a) Wählen Sie das Druckersymbol in der oberen linken Ecke des Bildschirms.
  - b) Klicken Sie in einer zuvor erfassten Patientensitzung auf die Schaltfläche Vorschaubericht, um den 4-seitigen Bericht anzuzeigen. Wählen Sie dann das Druckersymbol in der oberen linken Ecke des Bildschirms aus.

[Hinweis: Installieren Sie einen Drucker, der mit einem Windows 7 oder 10 Professional-Betriebssystem kompatibel ist, und befolgen Sie die Anweisungen zur Installation, die im Lieferumfang des Druckers enthalten sind.](#)

## Überprüfung eines EKGs

- 9 Überprüfen eines EKGs im Fenster „Erfasstes-EKG“.
- 10 Klicken Sie auf die Schaltfläche „Berichtsvorschau“, um zum Berichtsbildschirm zu gelangen.
- 11 Aktualisierungsschaltfläche - Klicken Sie auf „Aktualisieren“, um die während der Sitzung vorgenommenen Änderungen zu speichern.



**Hinweis:**

Die P-R-T-Achsen zeigen möglicherweise 999 an. Dies gibt Zeiten an, zu denen der EKG-Verstärker die Achsen nicht berechnen kann.

## EKG - fertig machen

Anschließen der 5 oder der 10 Elektroden des EKG-Geräts an den Laptop:

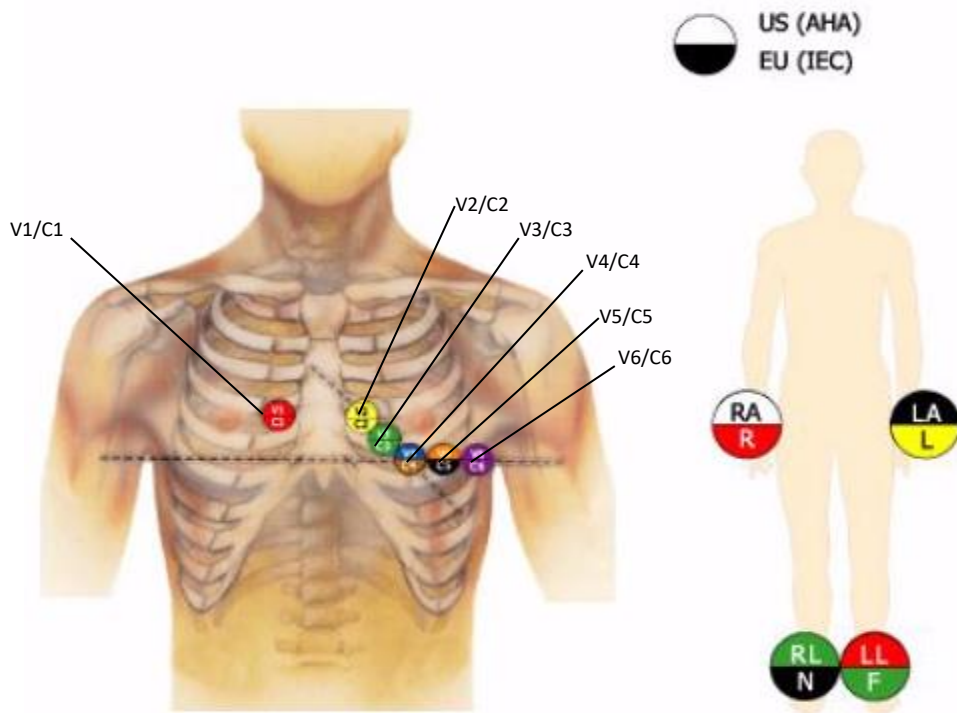


Verwenden Sie nur Elektroden mit CE-Kennzeichnung. Bitte beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

• Die Vectraplex EKG-Software unterstützt das EKG-Gerät, wenn es an einen USB-Anschluss angeschlossen ist.

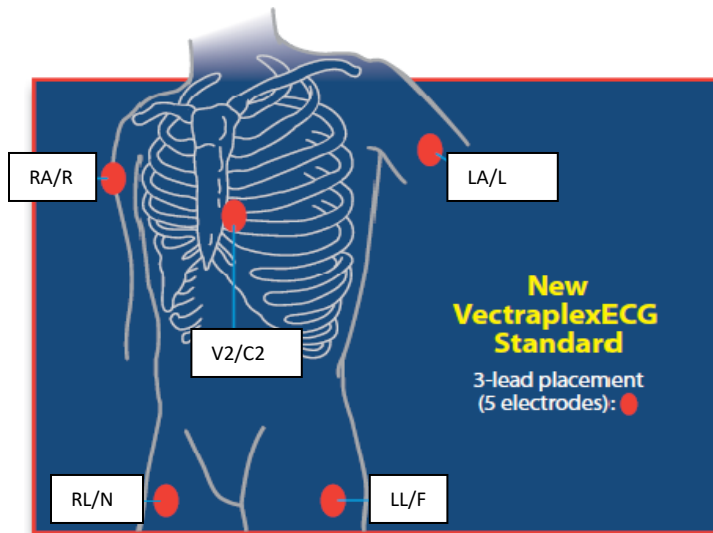
1. **EKG-Test durchführen:**
2. Verbinden Sie das EKG-Gerät über den USB-Anschluss mit dem PC.
3. Wählen Sie einen Patienten aus dem Patientenverzeichnis oder fügen Sie einen neuen Patienten hinzu.
4. 4. Rasieren Sie ggf. die Elektrodenstellen. Reinigen Sie den Bereich gründlich und trocken.
5. Bereiten Sie die Haut vor, indem Sie sie diese mit Mull-Tupfer abreiben. Achten Sie darauf, dass Sie die Haut nicht brechen oder beschädigen.
6. Entfernen Sie die Folien von der Rückseite der Elektroden.
7. Tragen Sie jede Elektrode mit der Klebeseite nach unten an die gewünschte Stelle auf.
8. Beginnen Sie für einen positiven Elektrodenkontakt mit der äußeren Kante und führen Sie Ihren Finger mehrmals um die Elektrode herum, wobei Sie zur Mitte hinarbeiten.
9. Verbinden Sie die Leitungsdrähte mit dem Patienten, um die korrekte Platzierung der Leitung sicherzustellen. Übermäßige Bewegung kann zu Artefakten führen. Der Patient sollte angewiesen werden, sich während der EKG-Aufnahme ruhig zu verhalten.
10. Klicken Sie auf die Schaltfläche Live EKG erfassen, um die „Überwachungs-EKG-Anzeige“ zu starten.

## 10 Elektroden platzieren für 12-Kanal-EKG



Extremitäten-Ableitungen oben

## 5 Elektroden platzieren für 3-Kanal-EKG



**Hinweis: Man muss nur V2 / C2- und die Gliedmaßen-Anschlüsse platzieren**

Hinweis:

Das System kann von geschulten medizinischen Fachkräften bei der Verwendung von EKG-Geräten verwendet werden. Es ist keine weitere Schulung erforderlich.

**⚠️ Warnung!** Vermeiden Sie Patientenbewegungen, um Artefakte und potenziellen Anstieg oder Abfall des CEB®-Index (Vectraplex AMI® = CEB) zu reduzieren. Das EKG-Gerät dient nur zur Erfassung von Ruhe-EKGs und zur Überwachung von Patienten. Das Gerät sollte nicht für Stresstests verwendet werden.

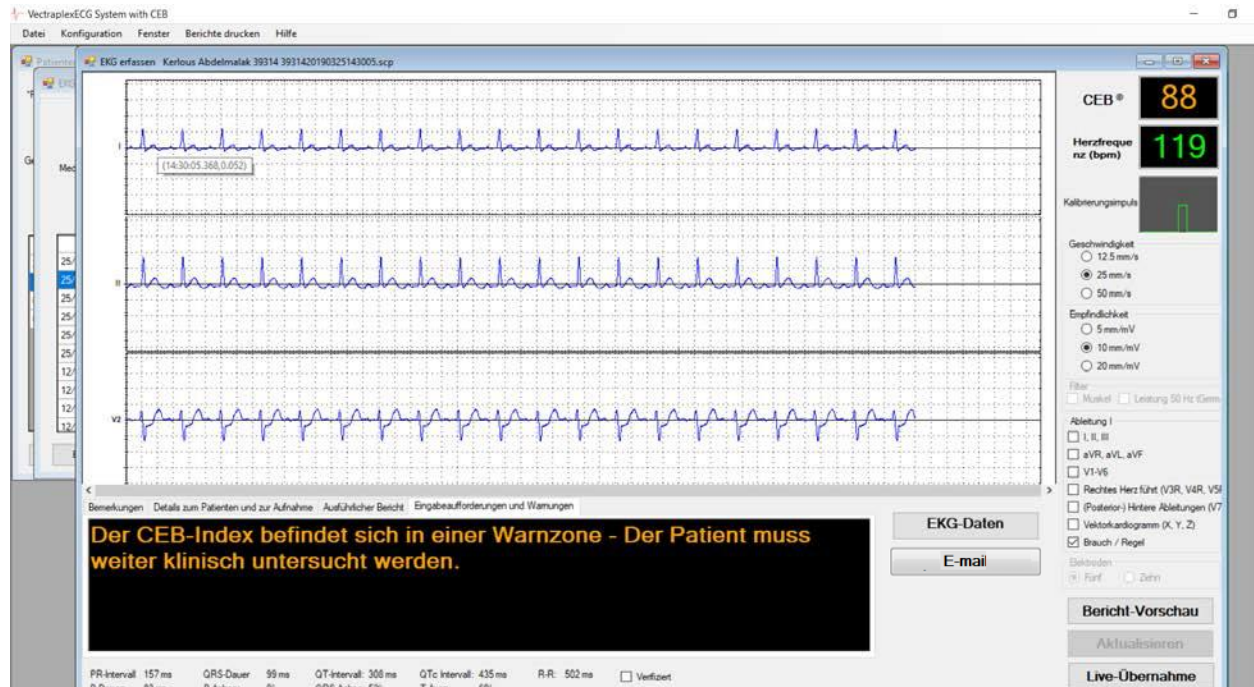
### Schnelle EKG-Erfassung für neue Patienten

1. Wählen Sie entweder "Neuer Patient" aus dem Dropdown-Menü "Datei" oder die Schaltfläche "Neuer Patient" in der linken unteren Ecke der Patientenliste
2. Der Bildschirm "Neuer Patient" wird angezeigt.
3. Geben Sie die Patienten-ID und das Geschlecht ein.
4. Dies sind die einzigen zwei Felder, die zum Weitergehen erforderlich sind. Zusätzliche Informationen können je nach Präferenz hinzugefügt werden.
5. Klicken Sie unten links im Bildschirm „Neuer Patient“ auf die Schaltfläche Live-„EKG aufnehmen“.
6. Dadurch wird ein EKG erstellt

The screenshot shows a software window titled "Neuer Patient". It contains the following fields and controls:

- \*Patienten ID:
- \*Geschlecht:
- Vorname:  M.I.:  Nachname:
- Straße:  Stadt:  Zustand:  Postleitzahl:  Telefon:
- Geburtsdatum:
- Lauf /
- Notes:
- Höhe:  cm Gewicht:  kg Blutdruck:
- Packungen / Tag Bezogener Arzt:
- Medikamente:
- Buttons: "EKG erfassen" and "Fortsetzen"

## Informationen zum Aufnahme Fenster - Bildschirm EKG erfassen



Ableitung

Jeder Graph benennt den angezeigten Kanal

Identifiziert  
abgeleitete Kanäle

I, II, (etc.)

Identifiziert jede der 15 Ableitungen. Wenn eine Leitung getrennt wird, wird ein roter Kreis mit einer diagonalen Linie über der Ableitungs-kennung platziert.

CEB® =  
Cardiac  
Electronic  
Biomarker



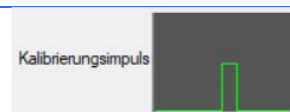
CEB® ist ein Index, der einen Alarm auslöst, wenn der Patient eine EKG-Änderung hat, die auf einen akuten Herzinfarkt hindeuten kann. Der Patient gilt als normal, wenn der Index unter 66 liegt. Der Patient wird als anormal angesehen, wenn der Index über 94 liegt. Der Patient befindet sich in einer „Warnzone“, wenn er zwischen 66 und 94 liegt und muss weiter überwacht werden.

Herzfrequenz  
(bpm)

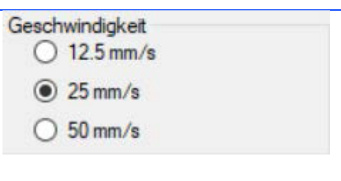



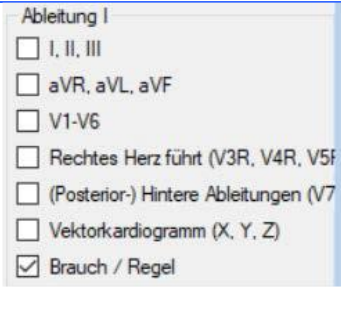

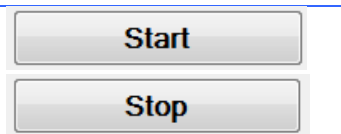







Zeigt die aktive Herzfrequenz des Patienten an. Die Herzfrequenz wird von 20 bis 200 BPM validiert.

Kalibrierungsimpuls



Bietet eine visuelle Anzeige der kombinierten Empfindlichkeit (1 mV vertikale Höhe) und der Geschwindigkeit (100 ms horizontale Breite).

Geschwindigkeit		Ändert die Anzahl der Millimeter, die in einer Sekunde durchlaufen werden. Die verfügbaren Optionen sind 12,5 mm / s, 25 mm / s und 50 mm / s.
Empfindlichkeit		Ändert die Anzahl der Millimeter, die einen Millivolt darstellen. Die verfügbaren Optionen sind 5 mm / mV, 10 mm / mV und 20 mm / mV.
Muskel Filter		Schaltet den Muskelfilter ein und aus.
Strom Filter		Schaltet den Netzfilter ein und aus. Hinweis: Die Standardfrequenz des Power-Filters wird im Setup festgelegt.
Ableitungen /Kanäle		Die Möglichkeit, eine der 15-Kanal-Ansichten auszuwählen. Eine benutzerdefinierte Ableitungs-Gruppe kann im Setup definiert werden.
Elektroden		<p>Wählen Sie aus, wie viele Elektroden am Patienten platziert werden sollen. Der Standard kann im Setup gespeichert werden. Bei der Auswahl von 5 Elektroden werden die proprietären Algorithmen von VectraCor verwendet, um die zusätzlichen Ableitungen abzuleiten. Beide ermöglichen dem Benutzer den Vergleich beider Methoden. Beide zeigen den Vectraplex AMI = CEB an, der aus der 5-Elektroden-Einstellung und der Computer-Interpretation aus der 10-Elektroden-Einstellung abgeleitet wurde.</p> <p>Hinweis:</p> <p>Die EU-Version (CE-Kennzeichnung) gibt eine Computerinterpretation für die 5-Elektroden-Einstellung, nicht jedoch in der US-Version.</p>
		<b>Stop</b> beendet die Aufnahme, um eine der Optionen zu ändern. <b>Start</b> beginnt mit der Aufzeichnung neuer Daten.

<b>Erfassen / Start</b>		Das Aufnehmen / Erfassen, beendet das EKG-Monitoring und fährt mit der Aufnahme des EKG-Bildschirms fort.
<b>Vorschaubericht</b>		Der Vorschaubericht zeigt den vierseitigen Bericht an.
<b>Aktualisieren</b>		Bei der Aktualisierung werden Änderungen gespeichert, die während der Sitzung vorgenommen wurden.
<b>Live Acquisition</b>		Mit dem Bildschirm „EKG anzeigen“, wird das Patienten-EKG dargestellt und erfasst.
<b>Statusleiste</b>		Zeigt an, dass das Vectraplex-EKG-System verarbeitet wird.

**Hinweis:**

1. Der CEB®-Index wurde nur im Vergleich zur ärztlichen Interpretation von Standard-12-Kanal-EKGs bei Patienten mit akutmedizinischer Behandlung getestet und nicht im Vergleich zu zusätzlichen klinischen Daten, die das Vorliegen eines akuten Myokardinfarkts dokumentieren.  
Die Herzfrequenz und die CEB®-Anzeige werden frühestens etwa alle 10 Sekunden aktualisiert.

**Vectraplex AMI Index (CEB)**

Der Vectraplex AMI-Index ist ein Cardiac Electrical Biomarker (CEB) zur Echtzeiterkennung von EKG-Veränderungen, die auf einen akuten Myokardinfarkt (AMI) hindeuten.

"Es wurde gezeigt, dass der Vectraplex AMI (CEB) -Index nicht minderwertig ist, wenn er gegen akzeptierte Standards für Spannungs-Zeit-Abweichungen des ST-Segments getestet wurde, die auf einen AMI in der entsprechenden klinischen Umgebung hindeuten könnten."

Wenn das CEB <65 ist, wie auf dem Gerät angezeigt, kann der Patient vom Arzt ein normales dipolares kardiales elektrisches Feld in Übereinstimmung mit nicht-AMI-elektrokardiographischen Ableitungssignalen sehen. Wenn der CEB-Wert > 95 ist, wie auf dem Gerät angezeigt, kann der Patient vom Kliniker kleine, aber signifikante multipolare Kraftbeiträge zum elektrischen Herzfeld im Einklang mit den AMI-EKG-Signalen sehen. Wenn der CEB zwischen 66 und 94 liegt, wie auf dem Gerät angezeigt, kann der Patient nicht als "keine Gefahr- /Testzone" bezeichnet werden, was darauf hinweist, dass der Kliniker sich bewusst sein sollte, dass sich das elektrische Feld des Herzens verändert. Der Patient muss sorgfältig überwacht werden, ob klinische Veränderungen zu AMI führen können.

**Hinweis:** Obwohl das Vectraplex-EKG-System Arrhythmien mithilfe der Interpretationssoftware erkennen und interpretieren kann, alarmiert das Gerät nicht, wenn eine neue Arrhythmie vorliegt.

**EKG Analyse-Programm:**

Das Vectraplex EKG-System bietet nur die Analyse und Interpretation von 12-Kanal-EKGs. Dies basiert auf Algorithmen, die von Cardionics S.A entwickelt wurden. Weitere Informationen finden Sie im EKG-Arztbandbuch.

**Was Sie vom Analyseprogramm erwarten dürfen**

Das EKG-Analyseprogramm bietet eine computergestützte Analyse der Amplituden, Dauer und Morphologien der

EKG-Kurve. Die Analyse basiert auf Standards der Interpretation dieser Parameter und Berechnungen der elektrischen Achse und der Beziehung zwischen Zuleitungen.

**Das interpretierte EKG ist ein Hilfsmittel**, um den Arzt bei der Erstellung einer klinischen Diagnose zu unterstützen, und ersetzt nicht das Wissen des Arztes, die Anamnese des Patienten und die Ergebnisse der körperlichen Untersuchung, die EKG-Verfolgung oder andere Befunde.

## Alarme

CEB®Alarm:

- Der CEB-Alarm ist ein akustischer und visueller Alarm. Der visuelle Alarm ist rot und blinkt, wenn der Patient eine ST-Abweichung hat, die auf einen akuten Myokardinfarkt (AMI) hindeuten kann.
- Der CEB ist orange, wenn der Index zwischen Nicht-AMI- und AMI-Bedingungen liegt.
- Der CEB ist grün, wenn kein AMI vorliegt.
- Zum Stummschalten des Alarms drücken Sie „S“ für Stille oder „M“ für Stummschaltung.

Hinweis:

1. Wenn der CEB-Index eine AMI-Bedingung anzeigt, schließen Sie die zusätzlichen 5 Elektroden an, um ein EKG für die Diagnosequalität mit allen 10 am Patienten befestigten Elektroden zu erhalten.
2. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass der CEB-Index genau ist, wenn die 10 Sekunden der EKG-Daten Folgendes nicht enthalten:
3. Basislinien-wandern
4. Rauschen
5. Vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen (PVCs)
6. Stimulierte QRS-Komplexe (Schrittmacherimpulse)
7. Unsachgemäße Platzierung der Elektroden
8. Fehlende Ableitungen (getrennte Ableitungen)
9. Patienten unter 18 Jahren alt sind.
10. Schenkel-Blockierungen

## Wechselwirkungen mit Office Medic (Patientenverwaltung)

Für Vectraplex EKG 4.0.0 oder später

Wenn Office Medic mit Vectraplex EKG installiert wurde, kann Vectraplex EKG als Standard-EKG-Viewer ausgewählt werden, wenn ein EKG-Test mit Office Medic durchgeführt wird.

1. So legen Sie VectraplexECG als Standard-EKG-Programm in Office Medic fest: In Office Medic, go to Options > General...

Wählen Sie Vectraplex EKG als Standard-EKG-Programm.

Wenn nun ein EKG-Test in Office Medic durchgeführt wird, wird das Vectraplex EKG automatisch geöffnet.

Hinweis:

Das letzte Programm, das Änderungen am Patienten vornimmt, ist das Programm, das zur Bearbeitung der Patienteninformationen verwendet wird.

## Abnehmbare Komponenten und Herstellerinformationen

Universal SmartEKG Z-7000-0600

Elektroden: - Mit dem Vectraplex EKG-System sollten nur CE-gekennzeichnete Elektroden verwendet werden. Die im Vectraplex EKG-System enthaltenen Elektroden sind CE-gekennzeichnet.

Hersteller:

VectraCor, Inc.



785 Totowa Road

Suite 100

Totowa, NJ 07512

Bevollmächtigter in der Europäischen GemeinschaftEmergo:

Group



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP, The Hague

The Netherlands

**REF**

Katalog oder Modeoll Nummer: V100100i



Lagerbedingungen: -20° -70° C, Rh < 80%



**CE Marke**

**Zeigt an, dass dieses Gerät der MDD 93/42 / ECC entspricht. 0086 ist die Nummer der benannten Stelle.**

# Service Information

## Gerätepflege und Gerätewartung

### Reinigung

Reinigen Sie das System nach Bedarf und gemäß den Richtlinien des Krankenhauses / der Klinik.

Zur Reinigung des EKG-Geräts die Oberflächen des Gehäuses mit einem sauberen, nur mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen.

Zur Desinfektion des EKG-Gerätes mit einem Desinfektionsmittel für Krankenhäuser abwischen.

### Lager

**Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen Ort auf. Vermeiden Sie plötzliche Temperaturänderungen.**

### Physikalischen / Körperlichen Schock

**Vermeiden Sie physikalischen Schock. Bei einem Gerät, das fallen gelassen wurde, sollte die Kalibrierung vor der Verwendung am Patienten überprüft werden.**

### Inspektion

Überprüfen Sie das Gerät zunächst und vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen. Verwenden Sie keine Geräte, die sichtbare Beschädigungen aufweisen. Wenden Sie sich an den VectraCor-Kundendienst, (MTM multitechmed GmbH) wenn Sie Fragen zu Geräteschäden und -Reparaturen haben.

### Anweisungen zur Entsorgung

Anweisungen zur Entsorgung erhalten Sie vom PC- und Elektrodenlieferanten

### EKG-Gerätekalibrierung

Eine Benutzerkalibrierung ist nicht erforderlich. Es wird jedoch empfohlen, das EKG-System regelmäßig mit einem EKG-Simulator zu überprüfen. Die Intervalle für diese Prüfungen können im Ermessen Ihres Qualitätssicherungsdirektors oder eines entsprechenden Personals festgelegt werden. Es gibt im Handel erhältliche EKG-Simulatoren, die zu diesem Zweck verwendet werden können. Weitere Informationen zur Geräteüberprüfung erhalten Sie von VectraCor unter [www.VECTRACOR.com](http://www.VECTRACOR.com); bzw. von der MTM multitechmed GmbH; info@mtm-multitechmed.de

### Ausbildung

**Wenden Sie sich an VectraCor; bzw. an die MTM multitechmed GmbH um an Schulungen zu Vectraplex EKG und dem Universal Smart EKG teilzunehmen.**

## Fehlerbehebung

Problem	Fehlerursache	Mögliche Lösungen
<p>Daten nicht zugänglich</p> <p>Es sind keine Daten vorhanden</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Computerfehler</li> <li>2. Datenbank auf Wechsel-speicher oder Remote-Speicher ist nicht verfügbar</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Starten Sie das System neu.</li> <li>2. Überprüfen Sie den Speicherort der Datenbank und ob das Laufwerk zugänglich ist.</li> <li>3. Datensicherung wiederherstellen</li> </ol>
<p>Kommunikation mit QRS-Hardware kann nicht hergestellt werden (Patientenkabel)</p> <p>Fehlermeldung- "Kommunikation mit QRS-Hardware kann nicht hergestellt werden;</p> <p>Aufzeichnungsparameter können nicht abgerufen werden.</p> <p>Start DATA;</p> <p>Wiedereröffnung-vom Port -Treiber kann nicht belegt werden.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gerät nicht an USB-Port angeschlossen</li> <li>2. Sie benötigen Zeit, um das System hochzufahren und eine Verbindung herzustellen</li> <li>3. Die Registerkarte "Setup" wurde nicht für den richtigen Port konfiguriert</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stellen Sie sicher, dass das QRS-Hardware-USB-Kabel an den USB-Anschluss angeschlossen ist</li> <li>2. Das QRS-Hardware-USB-Kabel ist angeschlossen und wird vom Computer entfernt. Stecken Sie dann den QRS-Hardware-USB-Stecker in den PC.</li> <li>3. Schließen Sie das Anzeigefenster, wählen Sie die Registerkarte EKG-Erfassung und klicken Sie erneut auf Start.</li> <li>4. Stellen Sie sicher, dass die Gerätetreiber für das EKG-Gerät installiert sind.</li> <li>5. Warten Sie ca. 10 Sekunden, bis das Gerät den Port initialisiert hat, bevor Sie beginnen</li> </ol>
<p>EKG-Diagramme sehen unregelmäßig aus</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Unzureichende Prozessorressourcen</li> <li>2. Patientenbewegung</li> <li>3. Stromversorgung / elektrische Interferenz</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stellen Sie sicher, dass keine anderen Anwendungen ausgeführt werden</li> <li>2. Erfassen Sie die Daten und starten Sie sie erneut</li> <li>3. Zeigen Sie weniger Leads an</li> <li>4. Bitten Sie den Patienten, die Bewegung zu minimieren</li> <li>5. Wählen Sie "Stop" und drücken Sie "Start".</li> <li>6. Stellen Sie sicher, dass sich die Anschlusskabel nicht in der Nähe einer Stromquelle befinden</li> <li>7. Stellen Sie sicher, dass dem Patienten die Elektroden gemäß den Richtlinien angelegt werden kann.</li> </ol>
<p>Die Software erkennt, dass die Datei ein falsches Format hat</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Datei aufgrund eines Festplattenfehlers beschädigt</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stellen Sie die SCP-Datei aus der Sicherung wieder her</li> </ol>

Software erkennt, dass auf eine Datei nicht zugegriffen werden kann	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Datei verschoben oder gelöscht</li> <li>2. Datei fehlt auf dem Wechselspeicher</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stellen Sie die SCP-Datei aus der Sicherung wieder her</li> </ol>
Das System läuft nicht	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Programm wurde nicht erkannt</li> <li>2. Das Programm wird nicht ausgeführt oder zeigt keine Grafiken an</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Starten Sie das System neu</li> <li>2. Stellen Sie sicher, dass die Konfigurationsdateien im Setup korrekt eingegeben wurden.</li> <li>3. Wenden Sie sich an die VectraCor-bzw. an die MTM-Service-Abteilung</li> </ol>
Der Bericht wird nicht gedruckt	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Drucker nicht verfügbar</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stellen Sie sicher, dass der Drucker installiert ist</li> <li>2. Prüfen Sie, ob der Drucker online ist</li> <li>3. Überprüfen Sie die Verbindung vom Drucker zum Computer</li> </ol>
Fehlermeldung: Kabel diskonnektiert	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Elektrode hebt vom Patienten ab.</li> <li>2. Pufferüberladung.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden fest mit dem Patienten verbunden sind.</li> <li>2. Klicken Sie auf "Stop" und wählen Sie erneut "Start".</li> </ol>
Datenüberlastung	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Datenüberlastung</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reduzieren Sie die Anzahl der Ableitungen, um Daten anzuzeigen</li> </ol>
Unter "Aufforderungen und Warnungen" „CEB wird verarbeitet“	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Elektroden dürfen nicht angebracht werden</li> <li>2. Sie benötigen 10 Sekunden Daten</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verbinden oder überprüfen Sie, ob alle Elektroden angeschlossen sind.</li> </ol>
Einheit eingefroren	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Batteriestrom hat das Ende des Lebens erreicht</li> <li>2. Fehler beim Laden der Anwendung</li> <li>3. Fehler bei der Initialisierung des Computers</li> <li>4. Komplikation mit einem anderen Programm</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stecken Sie das Gerät in die Steckdose</li> <li>2. Computer neu starten (muss möglicherweise neu gestartet werden, wenn das Gerät aufgrund eines Stromausfalls heruntergefahren wurde)</li> <li>3. USB entfernen und wieder einstecken; Sobald das Gerät erkannt wird, sollte eine Popup-Meldung angezeigt werden</li> <li>4. Warten Sie ca. 10 Sekunden, bis das Gerät den Port initialisiert hat, bevor Sie beginnen</li> </ol>

Wird nicht beantwortet / reagiert. "wird oben im Programmfenster angezeigt"	1. Das Vectraplex EkG-System ist in Arbeit	1. Die Wartezeit kann je nach den Informationen variieren, die das Programm anzeigt und zu verarbeiten hat  2. Warten Sie ca. 30 Sekunden, bis das Programm antwortet  3. Wenn das Programm danach nicht reagiert, schließen Sie das Programm und starten Sie das Gerät erneut
Popup-Meldung "CPU-Auslastung ist hoch"	1. Das Vectraplex EkG-System ist in Arbeit	1. Die Software von VectraCor verbraucht viel Rechenleistung. Das ist nicht problematisch
Die Popup-Meldung der SCP-Datei kann nicht aktualisiert werden	1. .ceb-Dateien können nicht bestätigt werden	1. Das System funktioniert einwandfrei. Klicken Sie auf "OK" und fahren Sie fort
Das Dialogfeld wird angezeigt: "Per Telefon entsperren"	1. Fehlende oder beschädigte Lizenzdatei zur Aktivierung des VectraplexECG-Systems	1. Rufen Sie VectraCor, 973-904-0444 an, um den Code zum Entsperren des Vectraplex EKG-Systems zu erhalten.
"E-Mail dieses Datensatztyps wird nicht unterstützt"	1. Der Benutzer hat versucht, eine nicht unterstützte Dateistruktur (z. B. .ceb-Datei) per E-Mail zu senden.	1. Das System funktioniert einwandfrei. Klicken Sie auf "OK" und fahren Sie fort
Pop-up-Meldung "Datenbank kann beschädigt sein." Die folgenden Datenbankfelder stimmen nicht mit den entsprechenden Daten in dieser Datei für diesen Patienten überein. "	1. Die Patienteninformationen wurden geändert, nachdem eine oder mehrere Sitzungen erstellt wurden	1. Stellen Sie sicher, dass die Patientendaten korrekt sind. Wenn ja, das System funktioniert einwandfrei, klicken Sie auf "Ja".
Andere		1. Wenden Sie sich an den VectraCor- bzw. an den MTM-Kundendienst

## Service

Wenden Sie sich an die VectraCor- oder die MTM- Serviceabteilung:

VectraCor, Inc  
785 Totowa Rd  
Suite 100  
Totowa, NJ 07512

MTM multitechmed GmbH  
Schwarzwaldstraße 16  
  
D-65597 Hünfelden

Monday through Friday  
9am to 6pm EST  
Phone: 973-904-0444

Mo-Fr von 8:30 – 17:00  
  
Tel.: 06438-831860

email: [support@vectracor.com](mailto:support@vectracor.com)

[info@mtm-multitechmed.de](mailto:info@mtm-multitechmed.de)

Für Reparaturen wird eine RMA-Nummer (Return Merchandise Authorization) ausgegeben.

**Das Instrument muss auf Kosten des Käufers für Reparaturen zurückgegeben werden. GERÄTE, DIE IN DER GARANTIEZEIT REPARIERT WERDEN, WERDEN AUF VECTRACOR-KOSTEN ODER durch ihre BEVOLLMÄCHTIGTEN repariert und ersetzt. FÜR Reparaturen außerhalb der GARANTIEZEIT IST DER KUNDE FÜR ALLE Frachtkosten verantwortlich.**

### Eingeschränkte Garantie

Alle von VectraCor verkauften und gelieferten Geräte haben eine Garantie von 1 Jahr ab Kaufdatum auf Material- und Verarbeitungsfehler. Alle Verbrauchsmaterialien und Zubehör haben eine eingeschränkte Garantie von 90 Tagen. Wenn das Gerät nach Auffassung von VectraCor während des Garantiezeitraums als fehlerhaft eingestuft wird, wird es ohne Kosten für Teile oder Arbeit repariert-

Diese Garantie deckt keine Instrumente ab, die durch Unfall oder Missbrauch beschädigt wurden oder von anderen Personen als einem autorisierten VectraCor-Vertreter geändert oder repariert wurden. Diese Garantie gilt auch nicht für Geräte, bei denen die Seriennummer entfernt, unleserlich oder unleserlich gemacht wurde.

**DIESE GARANTIE ÜBERNIMMT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLISSLICH GEWÄHRLEISTUNGEN UND EIGNUNG, UND IST DAHER BESCHRÄNKT, DIE IN DER GARANTIEZEIT FEHLERHAFTEN INSTRUMENTE ZU REPARIEREN ODER AUSZUSETZEN.**

**Ein autorisierter VECTRACOR-Agent muss alle Reparaturen vornehmen. INSTRUMENTE die durch POST oder durch PAKET- /Fracht-SERVICE wie z. B. DPD oder UPS verschickt werden, SOLLTEN gegen SCHÄDEN jeder Art VERSICHERT sein, da diese Versandschäden NICHT VON DIESER GARANTIE gedeckt werden.**

Der technische Support für Software hat eine Garantie von 1 Jahr. Dies schließt EKG-Anschlusskabel ein. Ein Software-Support-Paket ist nach einem Jahr gegen Aufpreis erhältlich.

### Diagnoseleistung

In der folgenden Tabelle wird eine Nichtunterlegenheitsstudie zusammengefasst, in der der Vectraplex AMI- / CEB-Index (CEB, Cardiac Electrical Biomarker) mit einem Computer-interpretations-software-programm (ECGI) und einer ST-Segment-Analyse-software zum Erkennen von EKG-Änderungen verglichen wird, die auf einen (AMI) akuten Myokard-Infarkt aufgrund der Interpretation von 2 blinden Arzt-Referenzstandards hindeuten. (Prüfungsausschuss-zertifizierte Notärzte (Emergency) und Prüfungsausschuss-zertifizierte Kardiologen (CARD))

Comparative Test	Diagnostic Performance Measures	Parameters	*Actual		*Worst Case	
			*EM	Cardiology	*EM	Cardiology
ST0 = J point	Sensitivity (TPF)	VectraplexAMI (CEB)	93.75%	87.27%	89.55%	82.76%
		ST0 (J point evaluation)	70.31%	76.36%	70.15%	75.86%
		rTPF (CEB:ST0 Ratio)	1.33	1.143	1.277	1.091
		95% CI (LL, UL)	(1.155, 1.539)	(0.998, 1.309)	(1.007, 1.618)	(0.854, 1.394)
	Specificity (FPF = 1-Specificity)	VectraplexAMI (CEB)	91.30%	81.50%	84.68%	75.55%
		ST0 (J point evaluation)	73.48%	74.02%	73.39%	73.72%
		rFPF (CEB:ST0 Ratio)	0.328	0.712	0.576	0.93
		95% CI (LL, UL)	(0.309, 0.348)	(0.669, 0.758)	(0.542, 0.612)	(0.872, 0.993)
	Negative Predictive Value	VectraplexAMI NPV	98.1%	96.7%	96.8%	95.4%
		ST0 NPV	89.9%	93.5%	90.1%	93.5%
	Positive Predictive Value	VectraplexAMI PPV	75.0%	50.5%	61.2%	41.7%
		ST0 PPV	42.5%	38.9%	41.6%	37.9%
	Caution Zone %	No Test %	6.67%	6.93%	6.67%	6.93%
	Utility%	(1-No Test)%	93.33%	93.07%	93.33%	93.07%
Prevalence	Prev	19.0%	17.4%	19.0%	17.4%	

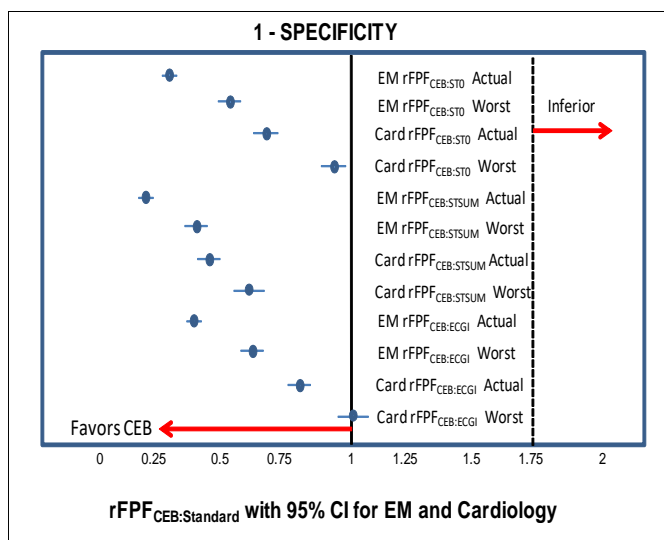
Comparative Test	Diagnostic Performance Measures	Parameters	*Actual		*Worst Case	
			*EM	Cardiology	*EM	Cardiology
STSUM = Area under ST segment	Sensitivity (TPF)	VectraplexAMI (CEB)	93.8%	87.3%	89.6%	81.4%
		STSUM (ST segment)	65.6%	69.1%	65.7%	67.8%
		rTPF (CEB:STSUM Ratio)	1.429	1.263	1.364	1.2
		95% CI (LL, UL)	(1.211, 1.685)	(1.066, 1.497)	(1.067, 1.742)	(0.928, 1.551)
	Specificity (FPF = 1-Specificity)	VectraplexAMI (CEB)	91.30%	81.82%	84.68%	75.82%
		STSUM (ST segment)	61.30%	60.47%	62.10%	61.17%
		rFPF (CEB:STSUM Ratio)	0.225	0.46	0.404	0.623
		95% CI (LL, UL)	(0.208, 0.242)	(0.426, 0.497)	(0.374, 0.436)	(0.575, 0.674)
	Negative Predictive Value	VectraplexAMI NPV	98.1%	96.7%	96.8%	95.0%
		STSUM NPV	86.5%	90.0%	87.0%	89.8%
	Positive Predictive Value	VectraplexAMI PPV	75.0%	51.1%	61.2%	42.1%
		STSUM PPV	32.1%	27.5%	31.9%	27.4%
	Caution Zone %	No Test %	6.67%	7.23%	6.67%	7.23%
	Utility%	(1-No Test)%	93.33%	92.77%	93.33%	92.77%
Prevalence	Prev	21.8%	17.9%	21.3%	17.8%	

Comparative Test	Diagnostic Performance Measures	Parameters	*Actual		*Worst Case	
			*EM	Cardiology	*EM	Cardiology
ECGI = Computer Interpretation	Sensitivity (TPF)	VectraplexAMI (CEB)	93.4%	84.6%	85.1%	77.2%
		ECGI (Computer reading)	57.4%	63.5%	56.7%	63.2%
		rTPF (CEB:ECGI Ratio)	1.629	1.333	1.500	1.222
		95% CI (LL, UL)	(1.353, 1.960)	(1.097, 1.621)	(1.153, 1.952)	(0.932, 1.602)
	Specificity (FPF = 1-Specificity)	VectraplexAMI (CEB)	91.34%	81.18%	85.08%	75.27%
		ECGI (Computer reading)	77.92%	76.47%	76.61%	75.64%
		rFPF (CEB:ECGI Ratio)	0.392	0.800	0.638	1.015
		95% CI (LL, UL)	(0.374, 0.411)	(0.761, 0.841)	(0.607, 0.671)	(0.963, 1.070)
	Negative Predictive Value	VectraplexAMI NPV	98.1%	96.3%	95.5%	94.1%
		ECGI NPV	87.4%	91.1%	86.8%	90.8%
	Positive Predictive Value	VectraplexAMI PPV	74.0%	47.8%	60.6%	39.3%
		ECGI PPV	40.7%	35.5%	39.6%	35.0%
	Caution Zone %	No Test %	7.30%	7.53%	7.30%	7.53%
	Utility%	(1-No Test)%	92.70%	92.47%	92.70%	92.47%
Prevalence	Prev	20.9%	16.9%	21.3%	17.2%	

- \*Actual = Diagnostic performance excluding cases that displayed a "NO TEST" ("Caution Zone") result
- \*Worst Case = Diagnostic performance utilizing all cases (including "NO TEST" ("Caution Zone") cases).  
The "NO TEST" cases are all considered to be a misdiagnosis (ie, either a false negative or false positive result)
- \*CEB = VectraplexAMI<sup>®</sup> cardiac electrical biomarker
- \*ECGI = Computerized Interpretation Software
- \*ST0 = J point
- \*STSUM = area under ST segment for ST0-ST80
- \*EM = Emergency Medicine
- \*CI = 95% Confidence Interval
- \*TPF = True positive fraction = Sensitivity = (True Positives)/(True Positives + False Negatives)
- \*FPF = False positive fraction = 1 - Specificity, where Specificity = (True Negatives)/(True Negatives + False Positives)
- \*LL = Lower limit 95% CI
- \*UL = Upper limit 95% CI

- Standard = ST0 (J point), or STSUM, or ECGI analysis
- \*rTPF =  $CEB_{TPF} : Standard_{TPF}$  = ratio of the CEB to Standard Test TPF (sensitivity ratio)  
If rTPF = 1, then CEB TPF = Standard TPF; If rTPF > 1, then rTPF favors CEB; If rTPF < 1, then rTPF favors Standard Test  
If LL rTPF > 0.8, then the CEB sensitivity is non-inferior to Standard Test;  
If rTPF > 1 and LL rTPF > 1, then CEB sensitivity is superior and non-inferior to the Standard Test
- \*rFPF =  $CEB_{FPF} : Standard_{FPF}$  = ratio of the CEB to Standard FPF (1-specificity ratio)  
If rFPF = 1, then CEB FPF = Standard FPF (specificities are equal); If rFPF > 1, then rFPF favors CEB;  
If rFPF < 1, then rFPF favors Standard Test  
If UL rFPF < 1.75, then CEB specificity is non-inferior to Standard Test;  
If UL rFPF < 1.75 and rFPF < 1, then CEB specificity is superior and non-inferior to Standard Test

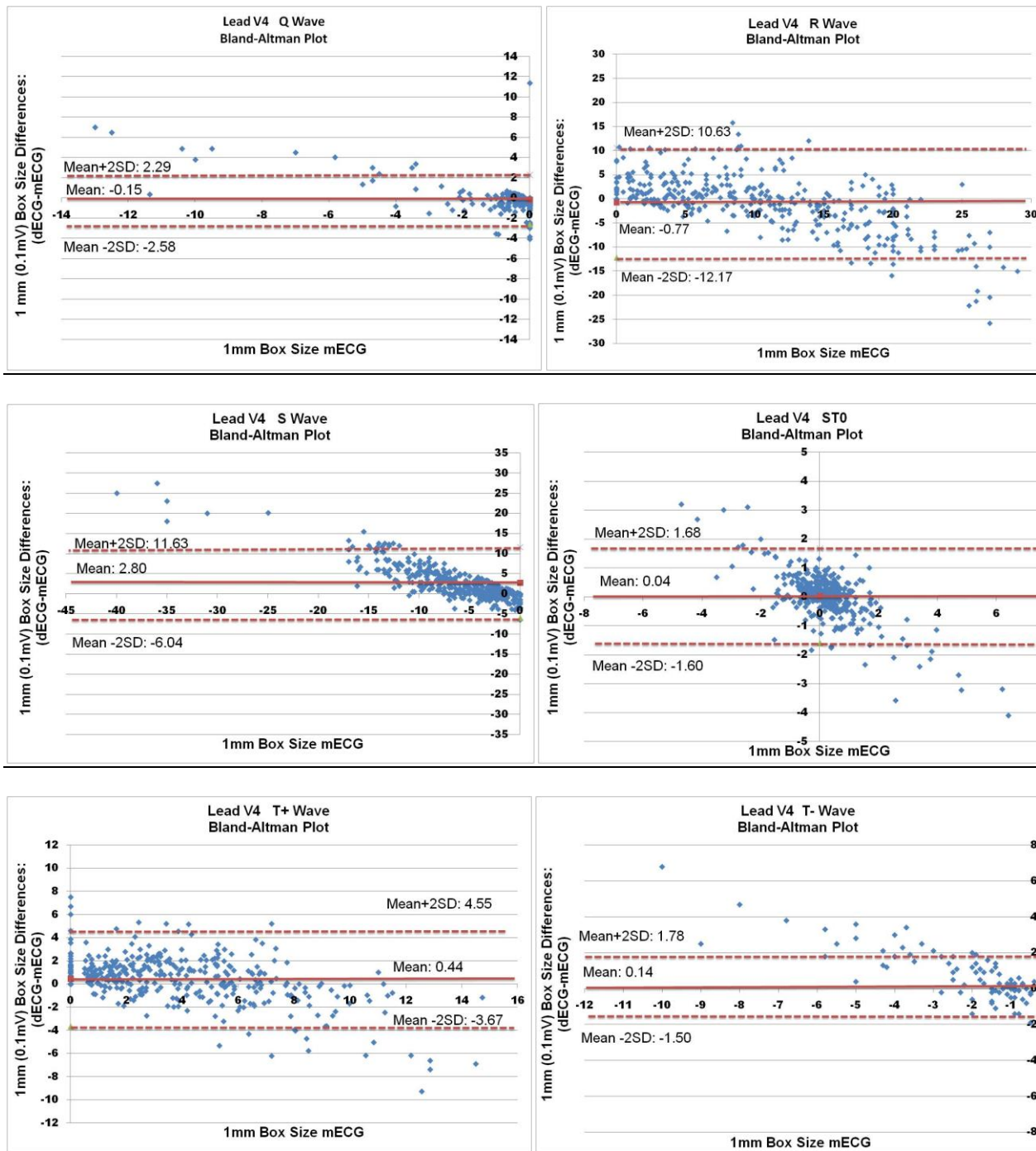
The statistical evaluation with confidence intervals of rTPF and rFPF is described by Alonzo, et al:  
Alonzo TA, Pepe MS, Moskow otz CS: Sample size calculations for comparative studies of medical tests for detecting presence of disease. Statist. Med. 2002;21:835-852.



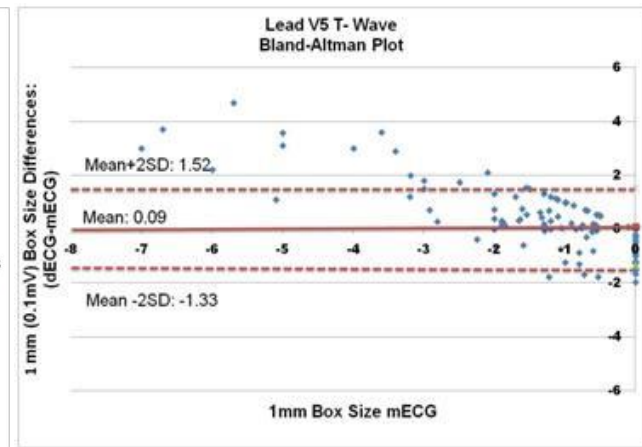
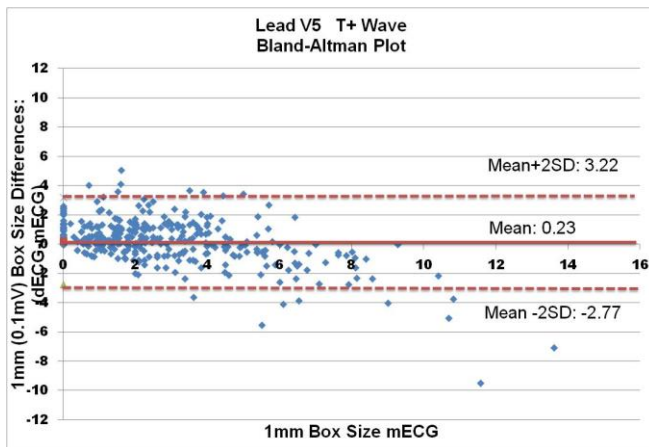
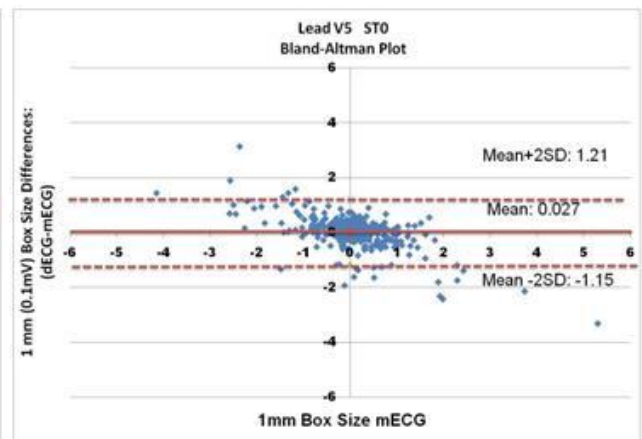
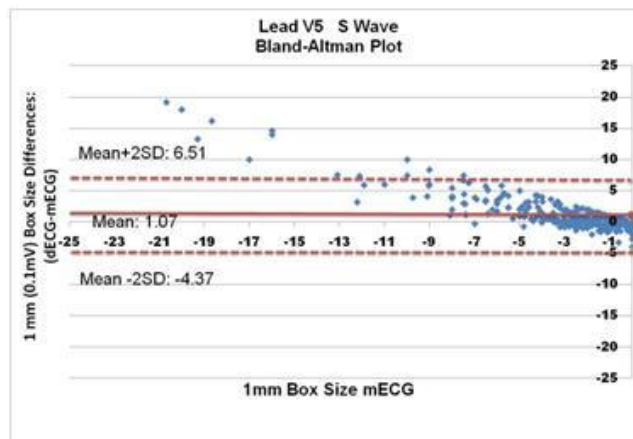
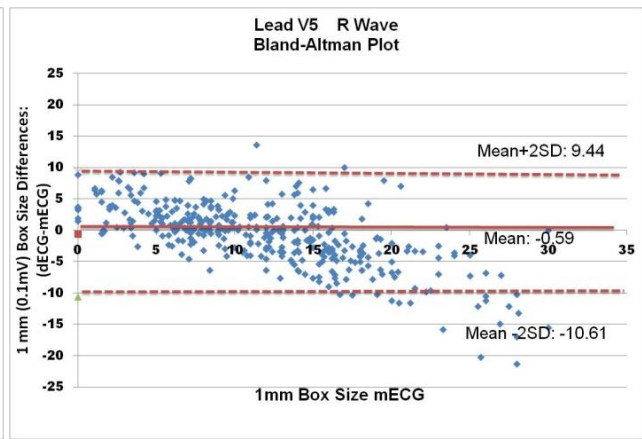
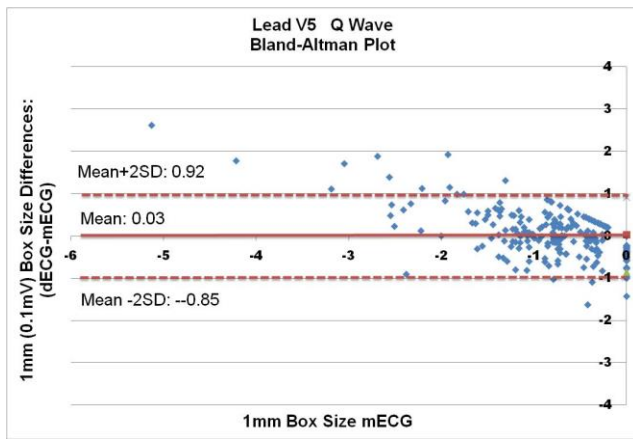
Die folgenden Daten sind Bland-Altman-Plots der (abgeleiteten dEKGs - gemessenen mEKGs). Spannungen auf der y-Achse und der gemessenen EKGs auf der x-Achse (1 mm-Box = 0,1 mV). Das (abgeleitete) dECG kann die Spannung des (gemessenen) mEKGs unterschätzen, wenn sich das mEKG auf hohen Spannungen für die Ableitungen V4-V6 befindet. Die Bland-Altman-Diagramme lauten wie folgt:

Hinweis: Es gibt Diagramme, in denen Fälle mit identischen Punkten um (0,0) auftreten können, die eine geringere Stichprobengröße widerspiegeln.

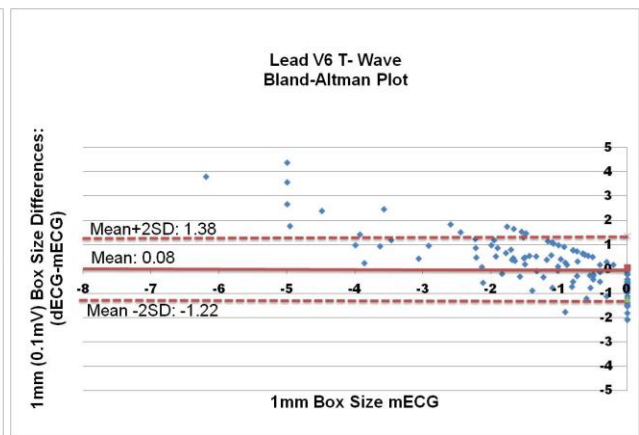
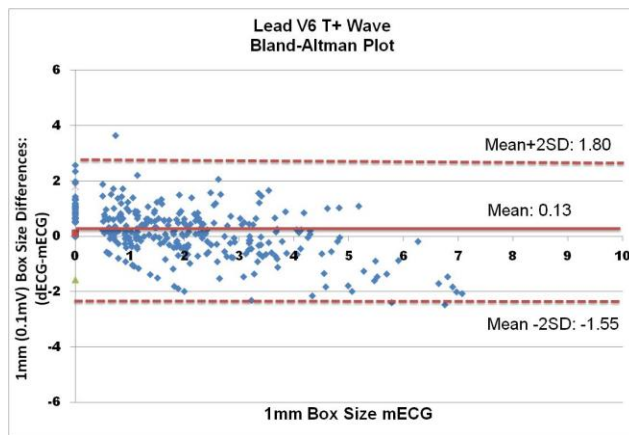
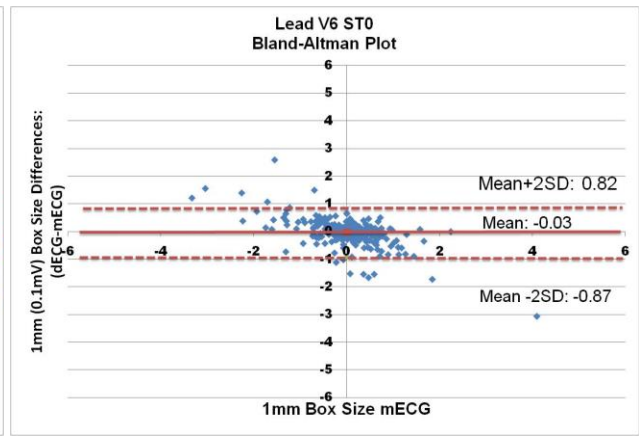
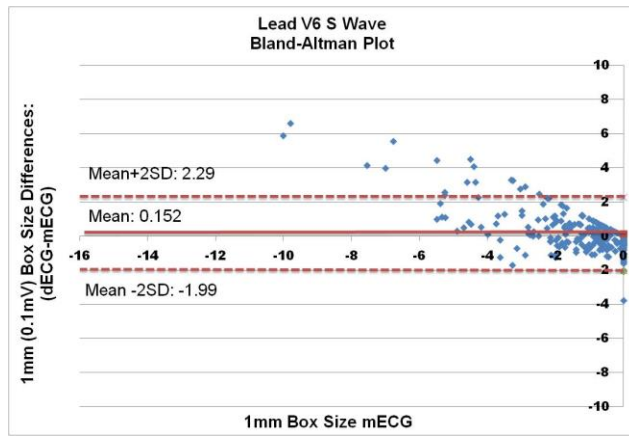
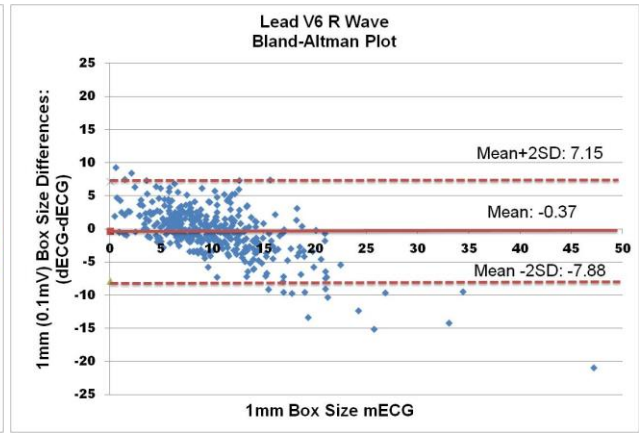
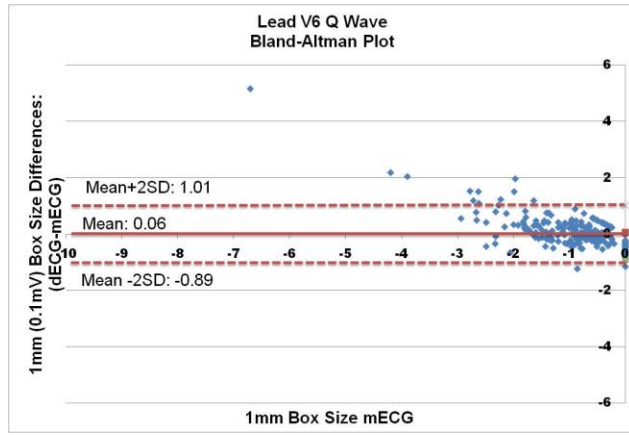
### Ableitung V4



## Ableitung V5



## Ableitung V6



Die folgende Tabelle beschreibt die Leistungsvereinbarungen für verschiedene klinische Bedingungen für die Referenzstandards des Arztes beim Vergleich des gemessenen EKGs mit dem abgeleiteten EKG unter Verwendung des Vectraplex EKG-Systems. Die Referenzstandards der Ärzte (Notarzt und Kardiologe) waren bei der Interpretation von jedem EKG gegenüber den gemessenen und abgeleiteten EKGs und untereinander verglichen.

	Cardiology			EM				Cardiology			EM				
	n			n				n			n				
1st Degree AV Block	n	52	47	NSR	n	242	225	NSR	n	242	225	NSR	n	242	225
	OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%
	PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%
	PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%
AAWMI	n	28	30	NSSTT	n	82	74	NSSTT	n	82	74	NSSTT	n	82	74
	OA	98.8%	98.1%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%
	PPA	92.3%	92.3%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%
	PNA	99.3%	98.6%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%
Afib	n	14	17	NSTEMI	n	9	7	NSTEMI	n	9	7	NSTEMI	n	9	7
	OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%
	PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%
	PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%
AIWMI	n	22	35	NSTEMI AWMI	n	7	13	NSTEMI AWMI	n	7	13	NSTEMI AWMI	n	7	13
	OA	100.0%	100.0%		OA	99.7%	100.0%		OA	99.7%	100.0%		OA	99.7%	100.0%
	PPA	100.0%	100.0%		PPA	85.7%	100.0%		PPA	85.7%	100.0%		PPA	85.7%	100.0%
	PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%
ALWMI	n	11	20	NSTEMI IWMI	n	4	8	NSTEMI IWMI	n	4	8	NSTEMI IWMI	n	4	8
	OA	99.4%	99.1%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%
	PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%
	PNA	99.4%	99.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%
AMI	n	58	68	NSTEMI LWMI	n	6	20	NSTEMI LWMI	n	6	20	NSTEMI LWMI	n	6	20
	OA	99.4%	100.0%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%
	PPA	98.2%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%
	PNA	99.6%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%
APWMI	n	6	15	NSTEMI SWMI	n	1	9	NSTEMI SWMI	n	1	9	NSTEMI SWMI	n	1	9
	OA	100.0%	99.1%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%
	PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%
	PNA	100.0%	99.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%
Arrythmia	n	84	89	Paced	n	4	4	Paced	n	4	4	Paced	n	4	4
	OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%
	PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%
	PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%
ASWMI	n	21	28	PAWMI	n	50	33	PAWMI	n	50	33	PAWMI	n	50	33
	OA	100.0%	98.7%		OA	99.4%	99.1%		OA	99.4%	99.1%		OA	99.4%	99.1%
	PPA	100.0%	88.9%		PPA	100.0%	93.8%		PPA	100.0%	93.8%		PPA	100.0%	93.8%
	PNA	100.0%	99.7%		PNA	99.3%	99.6%		PNA	99.3%	99.6%		PNA	99.3%	99.6%
Bradycardia	n	52	56	PIWMI	n	56	63	PIWMI	n	56	63	PIWMI	n	56	63
	OA	100.0%	100.0%		OA	99.7%	99.7%		OA	99.7%	99.7%		OA	99.7%	99.7%
	PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	98.4%		PPA	100.0%	98.4%		PPA	100.0%	98.4%
	PNA	100.0%	100.0%		PNA	99.6%	100.0%		PNA	99.6%	100.0%		PNA	99.6%	100.0%
Early Repole	n	27	27	PLWMI	n	5	28	PLWMI	n	5	28	PLWMI	n	5	28
	OA	100.0%	100.0%		OA	99.7%	100.0%		OA	99.7%	100.0%		OA	99.7%	100.0%
	PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%
	PNA	100.0%	100.0%		PNA	99.7%	100.0%		PNA	99.7%	100.0%		PNA	99.7%	100.0%

		Cardiology		EM			Cardiology		EM		
ILBBB	n	3	3	PSWMI	n	53	28	PSWMI	n	53	28
	OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%
	PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%
	PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%
IRBBB	n	4	17	PVC	n	11	11	PVC	n	11	11
	OA	100.0%	99.1%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%
	PPA	100.0%	82.4%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%
	PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%
IVCD	n	34	39	RAD	n	7	5	RAD	n	7	5
	OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%
	PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%
	PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%
LAD	n	32	32	RAE	n	3	1	RAE	n	3	1
	OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%
	PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%
	PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%
LAE	n	59	101	RBBB	n	14	12	RBBB	n	14	12
	OA	99.7%	99.7%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%
	PPA	98.3%	99.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%
	PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%
LAFB	n	9	25	RVH	n	2	1	RVH	n	2	1
	OA	99.7%	100.0%		OA	100.0%	99.7%		OA	100.0%	99.7%
	PPA	88.9%	100.0%		PPA	100.0%	0.0%		PPA	100.0%	0.0%
	PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%
LBBB	n	18	16	STEMI	n	49	61	STEMI	n	49	61
	OA	100.0%	100.0%		OA	99.4%	99.7%		OA	99.4%	99.7%
	PPA	100.0%	100.0%		PPA	97.9%	98.4%		PPA	97.9%	98.4%
	PNA	100.0%	100.0%		PNA	99.6%	100.0%		PNA	99.6%	100.0%
LVH	n	32	27	Tachycardia	n	19	19	Tachycardia	n	19	19
	OA	99.7%	99.7%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%
	PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%
	PNA	99.7%	99.7%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%
Norm Axis	n	289	279		n	289	279		n	289	279
	OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%		OA	100.0%	100.0%
	PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%		PPA	100.0%	100.0%
	PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%		PNA	100.0%	100.0%

#### Hinweis:

1. n = Stichprobengröße
2. Die Gesamtprobengröße für den Kardiologen beträgt 328
3. Die Gesamtprobengröße für den Notarzt beträgt 316
4. Die Gesamtprobengröße für die Adjudication / Beurteilung, beträgt 316
5. OA = Gesamtvereinbarung
6. PPA = Prozent positive Übereinstimmung
7. PNA = Prozent negative Vereinbarung

## Glossar der Begriffe

<b>CEB® Index</b>	Der CEB®-Index ist ein kardialer elektrischer Biomarker, der Echtzeitänderungen im EKG erkennen kann, die auf einen akuten Myokard-Infarkt (AM) hindeuten.
<b>BF Equipment</b>	Schutzgrad / Schutzklasse gegen elektrischen Schlag
<b>AMI</b>	Acuter Myocard Infarkt
<b>CEB</b>	CEB® Index = ein kardialer elektrischer Biomarker Index
<b>AAWMI</b>	Akuter vorderer Myokard-Wand-Infarkt
<b>AFib</b>	Atrial Fibrillation = Vorhofflimmern
<b>AIWMI</b>	Akuter inferiorer Wand-Myokard-Infarkt
<b>ALWMI</b>	Akuter lateraler Wand-Myokard-Infarkt
<b>AMI</b>	Akuter Myokard-Infarkt
<b>APWMI</b>	Akuter posteriorer Wandinfarkt
<b>ASWMI</b>	Akuter Septalwand-Myokardinfarkt
<b>dECG</b>	Ist ein abgeleitetes EKG mit 5 Elektroden, um 12 Kanäle plus hintere Ableitungen, rechte Herzanschlüsse und X-, Y-, Z-Ableitungen und Vektor-Schleifen (22 Ableitungen) zu erzeugen. Denken Sie daran, dass die abgeleiteten EKG-Kanäle 7 gleiche Ableitungen haben wie das gemessene EKG. Nur V1, V3-V6 wird abgeleitet.
<b>d=dereived</b>	
<b>Early Repole</b>	Frühe Re- / Umpolarisierung
<b>EMR</b>	Notaufnahme
<b>NSR</b>	Normaler Sinus Rhythmus
<b>NSSTT</b>	Nicht spezifische ST-T-Änderungen
<b>NSTEMI</b>	Myokardinfarkt ohne ST-Hebung
<b>NSTEMI AWMI</b>	Vorderwandinfarkt ohne ST-Hebung
<b>NSTEMI IWMI</b>	inferior Wand-Myokardinfarkt ohne ST-Hebung
<b>NSTEMI LWMI</b>	Myokardinfarkt an der lateralen Wand ohne ST-Hebung
<b>NSTEMI SWMI</b>	Septalwand-Myokardinfarkt ohne ST-Hebung
<b>Paced</b>	Schrittmacher-Rhythmus
<b>PAWMI</b>	Vorheriger anteriorer Wand-Myokardinfarkt
<b>PIWMI</b>	Myokardinfarkt der unteren Wand
<b>PLWMI</b>	Vorheriger lateraler Myokardinfarkt

<b>ILBBB</b>	Unvollständiger linker Schenkelblock
<b>IRBBB</b>	Unvollständiger rechter Schenkelblock
<b>IVCD</b>	Intraventrikuläre Überleitungsverzögerung
<b>LAD</b>	Abweichung der linken Achse
<b>LAE</b>	Linke Vorhofvergrößerung
<b>LAFB</b>	Linker vorderer vaskulärer Block
<b>LBBB</b>	Linker Schenkelblock
<b>LVH</b>	Linke ventrikuläre Hypertrophie
<b>Norm Axis</b>	Normale Achse
<b>PSWMI</b>	Vorheriger Septalwand-Myokardinfarkt
<b>PVC</b>	Vorzeitige ventrikuläre Kontraktion
<b>RAD</b>	Abweichung der rechten Achse
<b>RAE</b>	Atriale Vergrößerung rechts
<b>RBBB</b>	Rechter Schenkelblock
<b>RVH</b>	Rechtsventrikuläre Hypertrophie
<b>STEMI</b>	ST Hebung Myokardinfarkt

## Universal Smart EKG-Spezifikationen

<b>Hub Gewicht</b>	280 - 300 Gramm (0.62 – 0.66 lb) abhängig von den Kabeloptionen
<b>Hub Dimensionen</b>	85mm x 91mm x 20mm (3.3" x 3.6" x 0.8")
<b>Patienten-Kabel Länge</b>	1 Meter (3.3 ft)
<b>PC Verbindungs Länge</b>	1-3 Meter (3.3 – 9.8 ft)
<b>Patienten-Kabel</b>	12-kanal-Kabel mit 10 Patienten-Ableitungen
<b>Gehäusematerial</b>	ABS Plastik
<b>Elektrodenanschlüsse</b>	4 mm Bananenstecker mit "tab" oder "snap" Anschlüsse
<b>Electroden Beschriftung</b>	Abkürzungen und Farben, die entweder den IEC- oder AAMI-Standards entsprechen
<b>Anzeige- und Bedienkonsole</b>	Abhängig vom PC (vom Benutzer bereitgestellt)
<b>Verstärkung / Empfindlichkeit</b>	5, 10, 20 mm/mV
<b>Eingabebereich</b>	±6mV
<b>Erfassungsrate</b>	1000 abtastungen je Sekunde (komprimiert auf 500 Hz mit Spitzen-abtastung und Mittelwert-Algorithmus)
<b>Herzfrequenzbereich</b>	20 bpm - 200 bpm
<b>Frequenzantwort</b>	0.05 to 175Hz ±3dB
<b>Defibrillatorschutz</b>	Die Patientenleitungen sind vom System und vom Bediener mit einem Schutz von 4 kV isoliert
<b>Gleichtakt-Ablehnung</b>	-60dB (minimum)
<b>Sicherheitsstandards</b>	Erfüllt AAMI EC11, EN60601-1, EN60601-1-2, and EN60601-2-25
<b>Genauigkeit / Richtigkeit</b>	Genau zu AAMI EC11:1991 Anforderungen, basierend auf einem ausgedruckten 3x4-Bericht mit deaktivierten Softwarefiltern und einem Drucker im Maßstab 1: 1 (300 dpi) Die Frequenz- und Impulsantwort wurde nach den Methoden A, B und C von EC11 bewertet:1991, 3.2.7.2/4.2.7.2.
<b>Kabel ab-Indikatoren</b>	Der Verbindungsstatus für jede Ableitung, wird auf dem Erfassungsbildschirm angezeigt. Kann auch verwendet werden, um festzustellen, ob das EKG aufgrund von Überlastung oder Sättigung nicht funktionsfähig ist.
<b>Energiequelle</b>	Wird über einen PC-USB- oder PS / 2-Anschluss betrieben

<b>Versorgungsspannung</b>	4 – 16V DC
<b>Versorgungsstrom</b>	<17mA DC
<b>Dauerhafte Filter</b>	Hochpass: 0,05 Hz 1. Ordnung  Tiefpass: 170Hz 1. Ordnung  Basislinien-Wanderung: Basislinien-Reset / Neustart durch adaptiven Nullstellungsalgorithmus
<b>Kerbfilter (Netzunterdrückung)</b>	50Hz Butterworth-Filter, 4. Ordnung.  49,1 Hz - 50,9 Hz,  60Hz Butterworth Filter, vierter Ordnung,  59,1 Hz - 60,9 Hz
<b>Tiefpass (Muscle Artefaktfilter)</b>	35Hz 4.er Ordnung
<b>Berichtsfunktionen</b>	Vom Benutzer wählbare Berichtsformate
<b>Umweltbedingungen</b>	Betriebstemperatur:10 to 35° C (50 to 95° F) Lagertemperatur: -20 bis 70° C (-4 to 158° F) Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 20% -85% (nicht kondensierend) Bewertung relativ Luftfeuchtigkeit: 20% -85% (nicht kondensierend) Luftdruck: 70 kPA – 106 kPA