

CARDIAX® PC-EKG

1. Allgemeines

Das CARDIAX® EKG-Gerät ist ein PC-EKG. Mit moderner Mikroelektronik, kombiniert mit validierter kardiologischer Software ist das CARDIAX PC-EKG der ideale Baustein für einen hochwertigen CARDIAX 12-Kanal EKG-Arbeitsplatz mit einem Belastungs-EKG und optionaler Pulsoximetrie (SpO₂-Messung). Konsequenterweise werden die Anforderungen der PC-Technik Rechnung getragen. Der CARDIAX PC-EKG USB-Anschluss zur Datenübertragung und Stromversorgung oder die Wireless-Verbindung der WiFi Version mit Akkubetrieb ermöglichen zusätzlich den mobilen EKG-Einsatz.

Inhaltsverzeichnis

- [1. Allgemeines](#)
- [2. Geschichte](#)
- [3. Technische Daten](#)
- [4. Software-Funktionen](#)
- [5. Zusätzliche Bilder](#)
- [6. Quellen](#)



Abb. CARDIAX EKG-Messplatz mit Belastungs-EKG
(inkl. Gerätewagen, PC-Notebook, Elektroden-Sauganlage und Fahrradergometer)

CARDIAX® PC-EKG



CARDIAX PC-EKG	
Serie V3	
Verkaufsbezeichnung:	CARDIAX®
Geräteklasse	II a
Versionen	USB-Version USB- / WiFi-Version
Betriebssysteme Software	WINDOWS™ ANDROID
Höhe:	131 mm
Breite:	75 mm
Tiefe:	23 mm
Gewicht	140 g USB-Version 160 g WiFi-Version
Vorgängermodelle	CARDIAX PC-EKG (Serie V1 u. V2)

2. Geschichte mit Daten der Entwicklung

Das CARDIAX PC-EKG wurde im Jahre 1990 das erste Mal auf der Messe MEDICA, dem Weltforum und der größten Messe für Pharmazie und Medizintechnik in Düsseldorf, lauffähig unter dem Betriebssystem MSDOS™, vorgestellt.

1992 wurde in die CARDIAX Software die standardisierte BDT-Schnittstelle zur Anbindung an die Praxis-Software integriert. Kurzfristig erfolgten die Anbindungen aller namhaften Praxis-Software-Hersteller an deren Praxis-Software.

1993 CARDIAX wurde mit integrierter Ergometrie und 12-kanaliger ST-Online Vermessung auf der Messe MEDICA vorgestellt. Die CARDIAX ERGOSOFT Software ist das bis heute etablierte Steuerprogramm für Ergometer und Laufbänder auch mit integrierter automatischer Blutdruckmessung. Es sind alle Ergometer der Marktführer und die entsprechenden Laufbänder in das CARDIAX ERGOSOFT Ergometrie-Programm aufgenommen.

1993 stellte MESA das CARDIAX PC-EKG auch auf dem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) in Mannheim den Fachärzten erfolgreich vor. Die Resonanz war sehr positiv, gerade bei jüngeren Medizinern war eine erhöhte Akzeptanz und das Interesse an PC basierenden Diagnosemodulen zu beobachten.

Ebenfalls im Jahre 1993 erhielt das CARDIAX PC-EKG die Zulassung der US-Bundesgesundheitsbehörde FDA, unumgänglich zur Vermarktung von Medizinprodukten in den U.S.A. Auch in Europa genießt bis heute die FDA-Zulassung eines Medizinproduktes neben den europäischen Zulassungen einen hohen Stellenwert. Die NASA erteilte 1993 die ersten Aufträge für CARDIAX.

1995 wurde dem Fachpublikum auf der Messe MEDICA in Düsseldorf das CARDIAX PC-EKG, lauffähig unter dem Betriebssystem WINDOWS™, vorgestellt.

1998 erfolgte die Konzeption des TCM (TeleCardioModul) CARDIAX für Einsatz in der EKG-Telemedizin. MESA nahm am G7 Weltkongress für Telemedizin im Universitätsklinikum Regensburg erfolgreich teil. CARDIAX® wurde als Warenzeichen ® der MESA Medizintechnik GmbH eingetragen.

2001 erfolgte die Markteinführung CARDIAX for WINDOWS™ 2000 und WINDOWS™ ME mit kontinuierlichem EKG- Rhythmussschrieb (12-kanalig mit Online ST-Monitoring während der Ergometrie).

2002 erfolgte die Markteinführung des PC-EKG CARDIAX for WINDOWS™ XP sowie die Vorstellung der ersten Generation V1 CARDIAX PC-EKG als USB-Version.

2004 wurde die CARDIAX OXY M-Kit Pulsoximetrie, d.h. Messung der Sauerstoff-Sättigung (SpO2-Messung) mit Analyse der Pulswelle, ein speziell beim Belastungs-EKG wichtiger Parameter, mit in das CARDIAX PC-EKG aufgenommen und 2022 die SpO2-Messung über Bluetooth™ integriert.

2006 war das Jahr der Präsentation der DDC digital Diagnostic Center Software-Plattform und als Erstes wurden das CARDIAX PC-EKG und das PC-Spirometer PRO SPIRO in die Software-Plattform mit GDT-Schnittstelle zur Praxis-Software und Netzwerkfähigkeit integriert.

2007 erfolgte die Präsentation des MMC-201 MEDICAL MOBILE CASE, der mobilen Kofferlösung mit integriertem CARDIAX PC-EKG, PRO SPIRO PC-Spirometer und PRO AUDIO PC-Audiometer zum Einsatz auch in der Mobilmedizin / Telemedizin und Arbeitsmedizin:

2009 wurde in das CARDIAX PC-EKG die neue Software zur Analyse und Dokumentation der HRV (Herz-Raten-Variabilität) integriert. Die DDC digital Diagnostic Center® Software-Plattform wurde als medizinische Software zertifiziert und als Warenzeichen ® der MESA eingetragen.

2010 wurde die DDC digital Diagnostic Center zusammen mit dem CARDIAX PC-EKG, dem PC-Spirometer PRO SPIRO und allen anderen Diagnose-Modulen WINDOWS™7 fähig

2012 erfolgte Vorstellung der neuen Gerätegeneration USB-Version. Das CARDIAX PC-EKG gab es nun neben der USB- auch als und WiFi-Version mit Akkubetrieb.

2016 erfolgte die Vorstellung der neuen DDC digital Diagnostic Center Software für die Betriebssysteme WINDOWS™ 8 und WINDOWS™ 10 sowie Vorstellung der Ribbon-Software mit neuer Bediener-Oberfläche für das CARDIAX PC-EKG.

2018 wurde das CARDIAX PC-EKG lauffähig auch für den mobilen Einsatz unter dem ANDROID

2019 wurde Die neue CARDIAX / PRO SPIRO-Software mit Datensynchronisation und GDT-Schnittstelle sowie Möglichkeit der HL 7-Einbindung zur Praxis-/Klinik-Software (KIS) vorgestellt.

2023 wurde CARDIAX WINDOWS™ 11 fähig.

Bis heute wurden weltweit ca. 11.000 CARDIAX PC-EKGs, verkauft, siehe Referenzen:

3. Technische Daten



CARDIAX WiFi-Version

CARDIAX USB-Version

- USB Kommunikation mit dem PC
 - Spannungsversorgung über den USB-Port
 - Kleines, leichtes und robustes Gehäuse
- Im Wireless-Betrieb:
 - Wireless Kommunikation mit dem PC
 - Spannungsversorgung über eingebauten LiPoly Akku
 - Im USB-Betrieb:
 - USB Kommunikation mit dem PC
 - Spannungsversorgung über den USB-Port
 - Eingebauter LiPoly Akku wird geladen
 - Kleines, leichtes und robustes Gehäuse

Zu 2.

	CARDIAX USB-Version	CARDIAX WiFi-Version
Abtastrate	32 kHz	32 kHz I
Eingangsimpedanz	> 10 MOhm	> 10 MOhm
Genauigkeit	0,05 µV/bit	0,05 µV/bit
A/D-Wandler	24 Bit	24 Bit
Gleichtaktunterdrückung	> 120 dB	> 120 dB
Polarisationsspannung	400 mV	400 mV
Zeitkonstante	1,6 Sek.	1,6 Sek.
Linearitätsfehler	< 0.5 %, < 1/2 LSB	< 0.5 %, < 1/2 LSB
Filter	524 Hz Tiefpass (Hardware)	524 Hz Tiefpass (Hardware)
	50, 100, 200 Hz (einstellbar)	50, 100, 200 Hz (einstellbar)
	60, 120 Hz (einstellbar)	60, 120 Hz (einstellbar)
	35 Hz Muskelfilter (einstellbar)	35 Hz Muskelfilter (einstellbar)
Ableitungen	12 Standard	12 Standard
	Frank	Frank
	Nehb	Nehb
Anschluss an PC	USB	Wireless (WLAN) USB
Stromversorgung	+5 V (100 mA) über USB-Port	+3,7 V LiPoly Akku (2000 mAh) +5 V (100 mA) über USB-Port
EKG-Anschluss	15-pol Standard	15-pol Standard
LED	Gelbe LED blinkend: USB-Verbindung	Gelbe LED blinkend: USB-Verbindung
	Gelbe LED leuchtend: EKG-Monitoring	Gelbe LED leuchtend: EKG-Monitoring
		Blaue LED: WiFi-Verbindung
		Grüne LED: Akku-Status
Schalter	----	Power-Taste (Touch-Taste) (Auto. Abschaltung nach 15 Minuten Inaktivität)
Sicherheit	IEC 601, BF-Typ	IEC 601, BF-Typ
	Schutzklasse II	Schutzklasse II
	USB galvanisch getrennt	USB galvanisch getrennt
Defibrillationsschutz	Defibrillationsgeschützt	Defibrillationsgeschützt
	5 kV (max.1 kV/µsec)	5 kV (max.1 kV/µsec)
Abmessungen	131 x 73 x 25 mm	131 x 73 x 25 mm
Gewicht	140 g	160 g

*Technische Änderungen vorbehalten

PC-Voraussetzungen für den CARDIAX Betrieb:

Betriebssystem	WINDOWS™ 10 / 11
Prozessor	empfohlen Core i5
Arbeitsspeicher	mind. 4 GB RAM, empfohlen 8 GB RAM
Festplatte	empf. mind. 500 GB
Schnittstelle	1 freier USB-Port, mit SpO2-Messung zusätzlicher USB-Port

4. Software-Funktionen

- Netzwerk
 - Betrachten, auswerten und ausdrucken der gespeicherten Untersuchungen im gesamten Praxis-Netzwerk (kein Client-PC-Limit).
- Belastungs-EKG
 - Durchführung einer Ergometrie inklusive der kontinuierlichen Speicherung des gesamten EKGs mit HRV-Auswertung; utomatischer Steuerung des Ergometers oder Laufbandes über den PC.
- Online-EKG
 - Betrachten des Live-EKGs im gesamten Praxis-Netzwerk während der Untersuchung. Bei einem Belastungs-EKG erfolgt die Darstellung mit allen Ergometrie-Daten und –Grafiken.
- Online-SpO2-Messung
 - Betrachten des Status der Sauerstoffsättigung (SpO2) während dem Ruhe-EKG und während der Ergometrie; Online-Darstellung der Pulscurve und des SpO2-Wertes

CARDIAX Software Eigenschaften

- einfache, benutzerfreundliche Software mit vielen Funktionen
- 12-Kanal EKG, Frank, Nehb u.v.a
- 12-Kanal Belastungs-EKG mit Online ST-Analyse
- EKG Monitoring und Online SpO2-Überwachung mit Pulswelle
- Intervall-EKG und kontinuierliche EKG-Speicherung
- EKG-Darstellung / EKG-Vergleich
- manuelle und automatische EKG-Vermessung
- Interpretation / Median-EKG-Berechnung / EKG-Zoomfunktion
- Analyse der Herzratenvariabilität (HRV)
- Erfassung von Rhythmusstörungen
- 2D/3D EKG-Vektor-Darstellung und Bearbeitung
- Notfall-EKG-Funktion
- EKG-Reportübertragung via Internet
- GDT- / HL7- / DICOM- / EXCEL-Schnittstelle

Die CARDIAX Software mit optionaler Netzwerkfähigkeit und Ergometrie-Steuerungssoftware bietet alles, um komfortabel ein Ruhe-EKG mit automatischer Vermessung und Interpretation sowie ein Belastungs-EKG durchführen zu können. Die CARDIAX Software ist vollständig an das zertifizierte DDC digital Diagnostic Center® Patienten-Daten-Management-Software-System angebunden.

Übersicht der CARDIAX-Software-Funktionen:

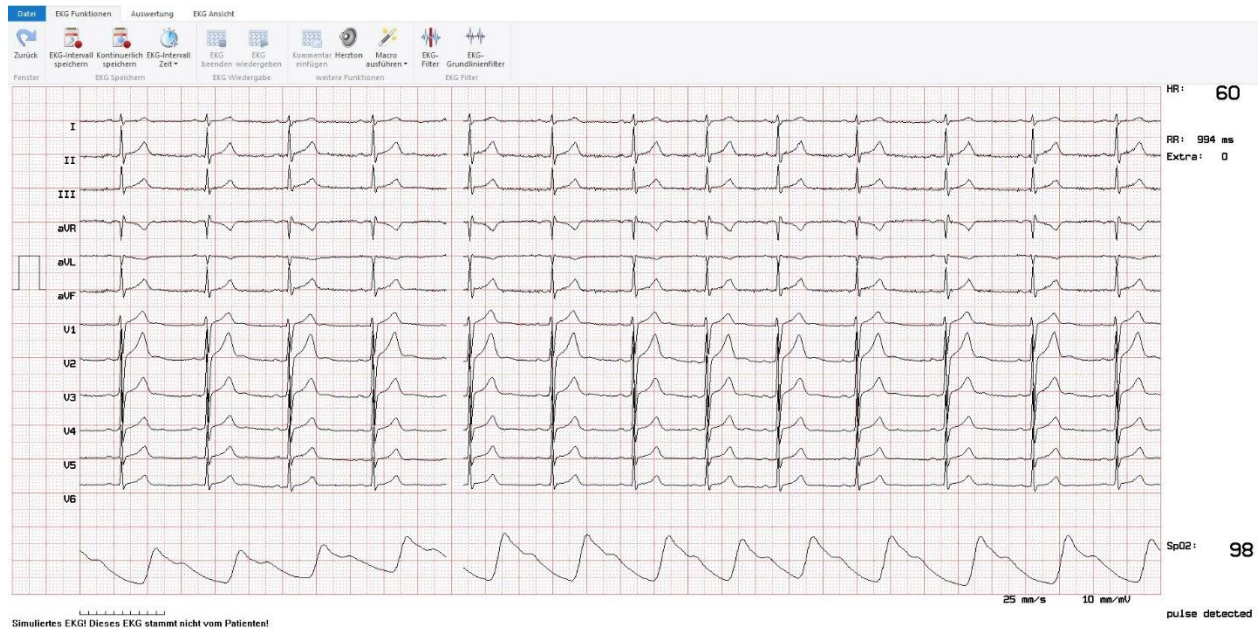
	CARDIAX PC-EKG
DDC digital Diagnostic Center Anbindung	vorhanden mit u.a. GDT-Schnittstelle
Ruhe-EKG	12-Kanal, Frank, Nehb
EKG-Speicherung	Intervallspeicherung / kontinuierliche Speicherung
EKG-Vergleich	vorhanden/ja
Vermessung / Interpretation	vorhanden/ja
Herzratenvariabilität (HRV)	vorhanden/ja
Arrhythmiedetektion	vorhanden/ja
2D/3D EKG-Vektor	vorhanden/ja
Notfall-EKG-Funktion	vorhanden/ja
EKG-Reportübertragung via Internet	vorhanden/ja
Schnittstellen	GDT / HL7 / DICOM / EXCEL
Netzwerk	optional
Ergometrie	optional
Online-EKG im Netzwerk	optional
Pulsoximetrie (SpO2)	optional

CARDIAX® und DDC digital Diagnostic Center sind eingetragene Warenzeichen der MESA Medizintechnik GmbH.

SCREENSHOTS DER CARDIAX-SOFTWARE (Auszug)

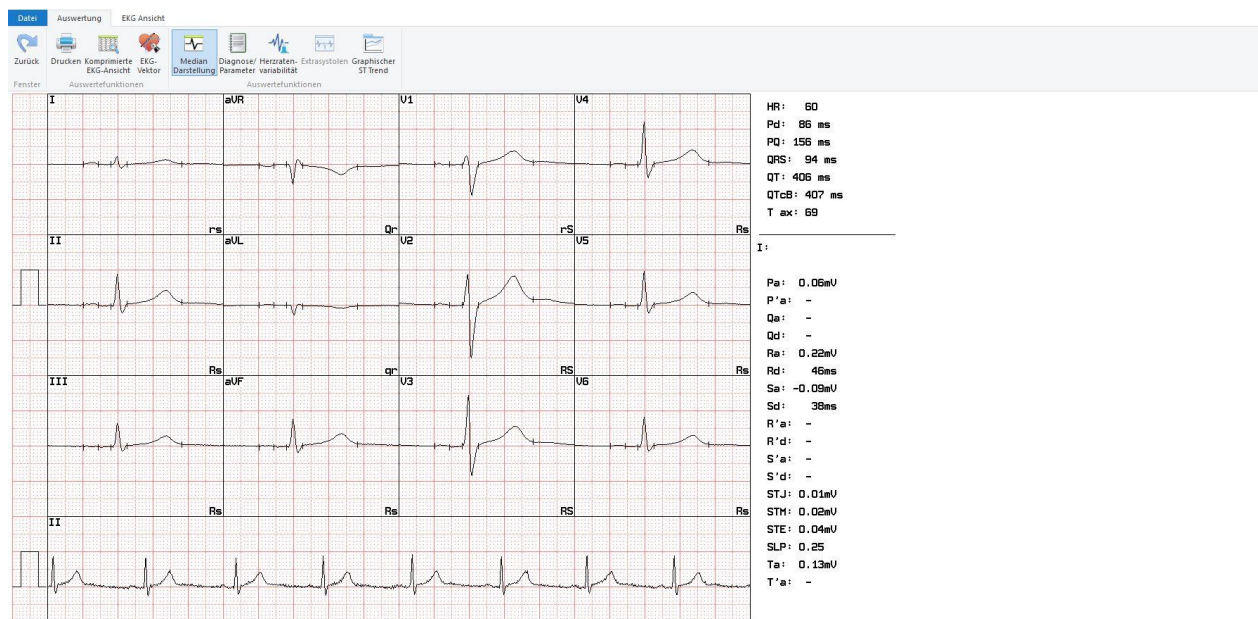
EKG-Monitoring

Bis zu 12 frei wählbare Ableitungen können auf dem Monitor gleichzeitig dargestellt werden. Mit einem Tastendruck wird ein komplettes Ruhe-EKG aufgezeichnet - die kontinuierliche Speicherung beliebig langer 12-Kanal-EKGs ist zusätzlich möglich. EKG-Amplitude und Geschwindigkeit sind einstellbar.



CARDIAX EKG-Vermessung / EKG-Interpretation

Alle relevanten Parameter der automatischen EKG-Vermessung werden in übersichtlicher Form dargestellt, zusätzlich steht ein elektronisches EKG-Lineal für die manuelle EKG-Vermessung zur Verfügung. Das Interpretationsprogramm erstellt Diagnosevorschläge altersabhängig für Kinder und Erwachsene. Am rechten Bildschirmrand werden alle Vermessungsdaten Online dargestellt.



CARDIAX Median-QRS

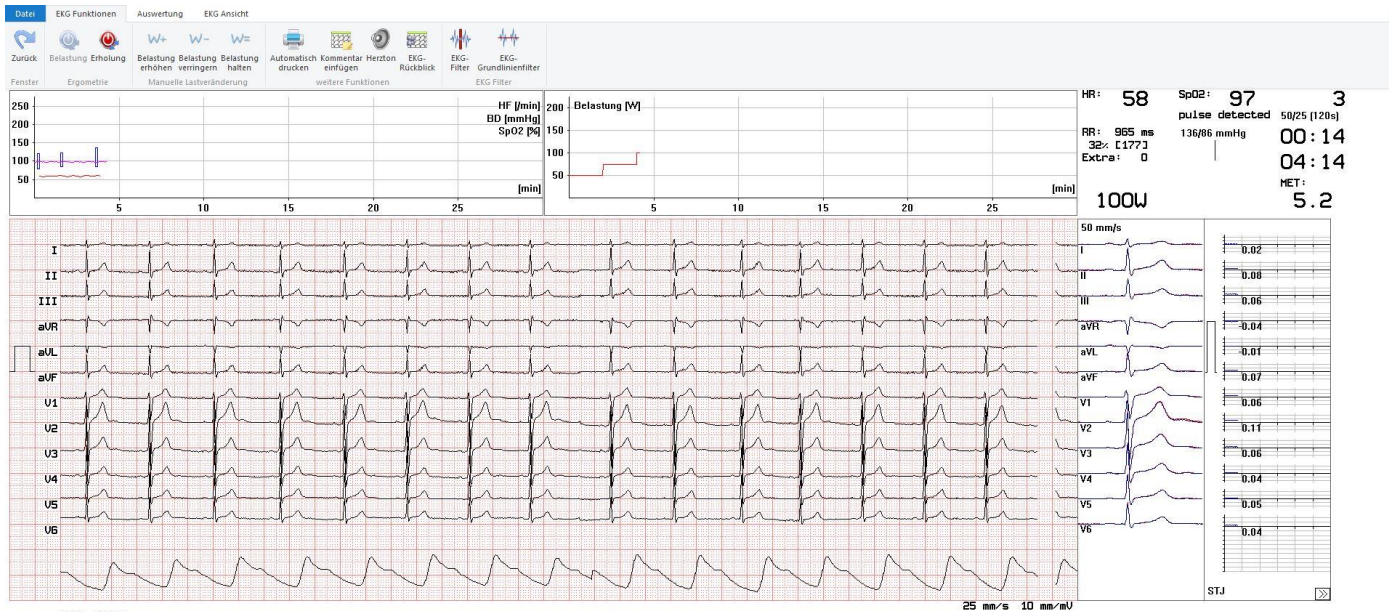
Der Median zeigt die QRS-Veränderung jeder EKG-Ableitung. Alle relevanten Vermessungsdaten sind rechts im Bild dargestellt.



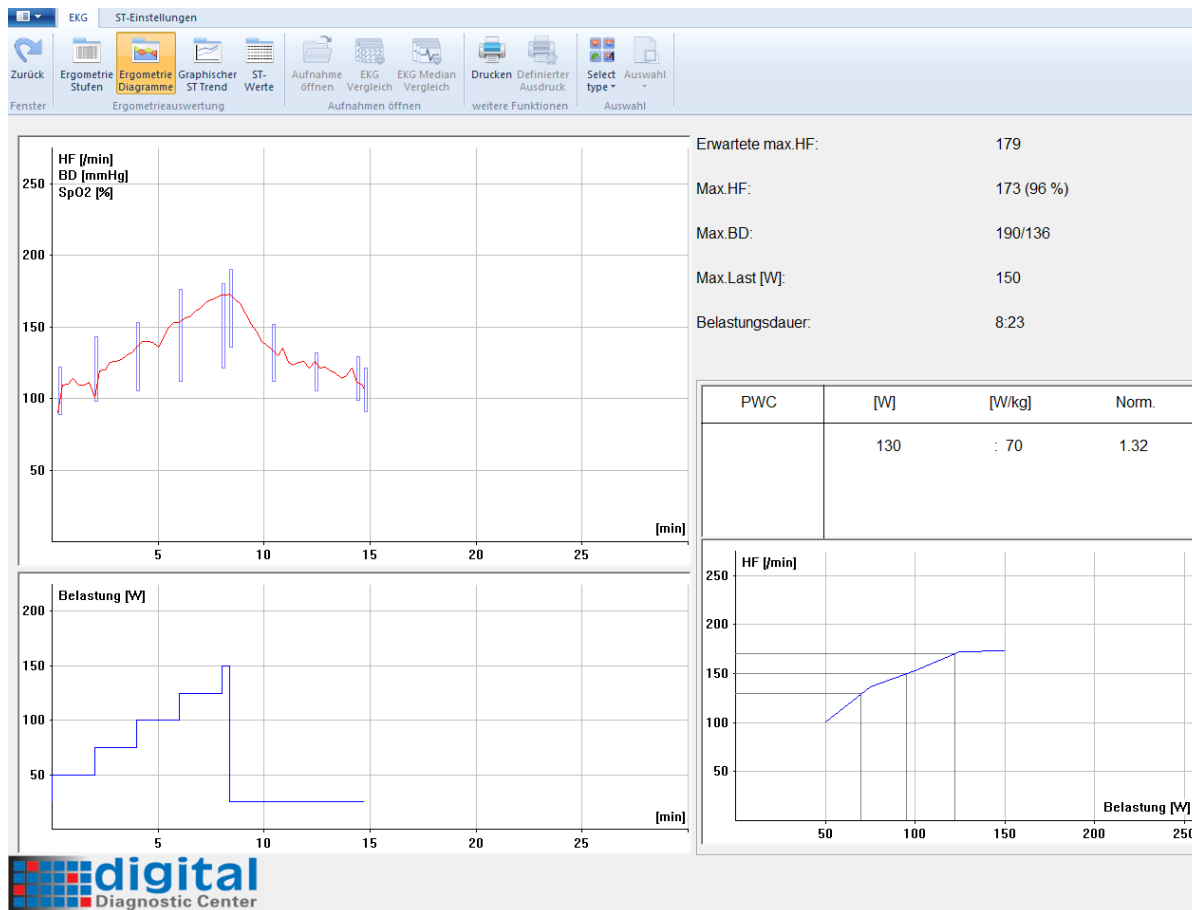
CARDIAX Belastungs-EKG

Die Ergometrie wird mit automatischer Steuerung des Ergometers, kontinuierlicher EKG-Speicherung und Darstellung der ST- und Median-Veränderungen durchgeführt. Das gesamte EKG kann in der Auswertung zusammen mit der Herzfrequenz, den Blutdruckwerten und der 12-Kanal ST-Vermessung grafisch und tabellarisch aufgerufen werden.

Ergometrie Online-Darstellung

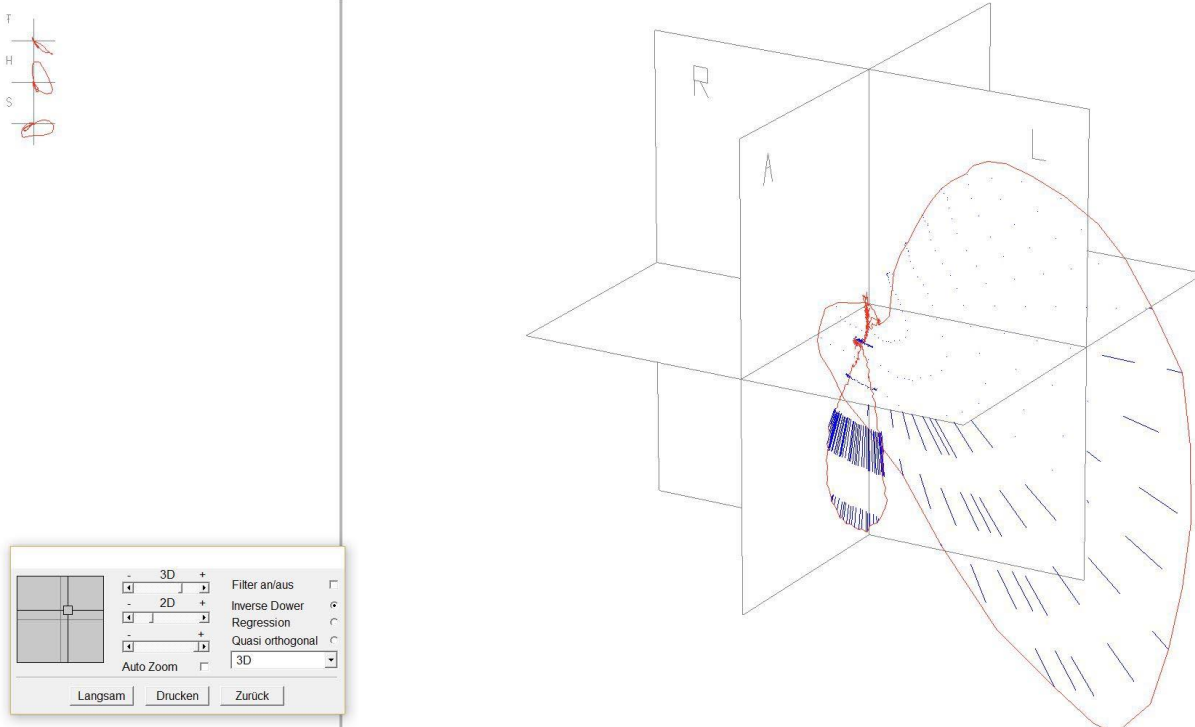


Grafische Ergometrie-Dokumentation (Zusammenfassung)



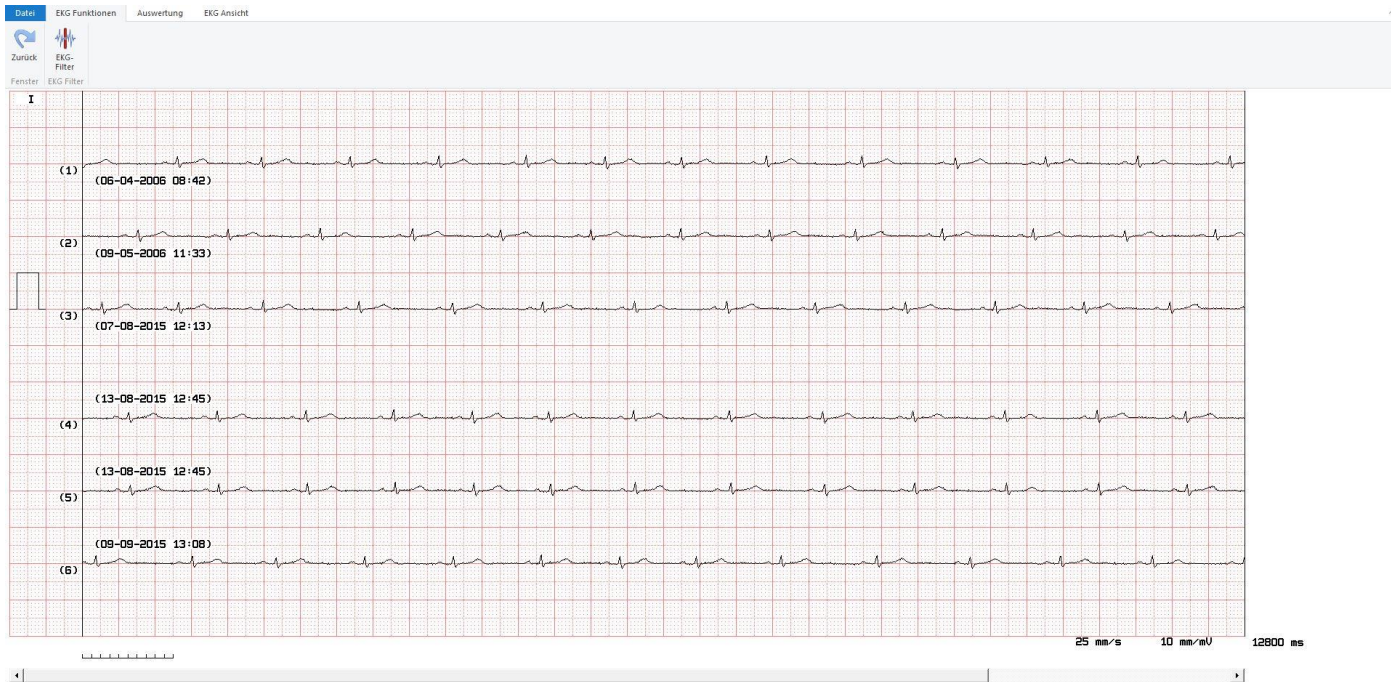
CARDIAX 2D/3D Vektor-EKG

Für spezielle kardiologische Fragestellungen kann bei einer EKG-Ableitung nach FRANK oder nach der 12-Kanal Standard Ableitung der EKG Vektor sowohl 2-dimensional wie auch 3-dimensional dargestellt werden. Der Betrachtungswinkel und die Vergrößerung sind frei wählbar. Die zeitliche Darstellung der Erregungsausbreitung ist stufenlos veränderbar.



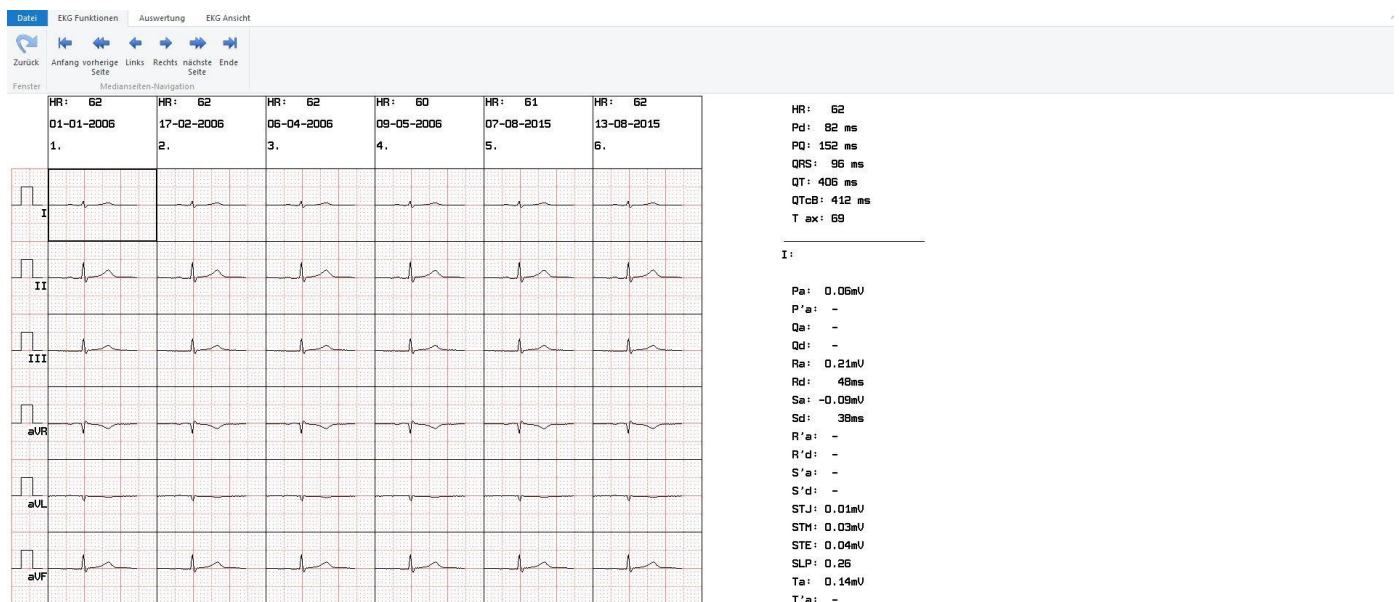
CARDIAX EKG-Darstellung / EKG Vergleich

Die gespeicherten Ruhe-EKGs und Belastungs-EKGs können für die Auswertung in verschiedenen Ansichten, Papiergeschwindigkeiten und Amplituden dargestellt werden. Ein Vergleich von bis zu 6 Ruhe-EKGs eines Patienten oder den Belastungsstufen einer Ergometrie ermöglicht eine komfortable Auswertungsmöglichkeit sowie eine effiziente Therapiekontrolle.



CARDIAX EKG Vergleich und Median-QRS Vergleich

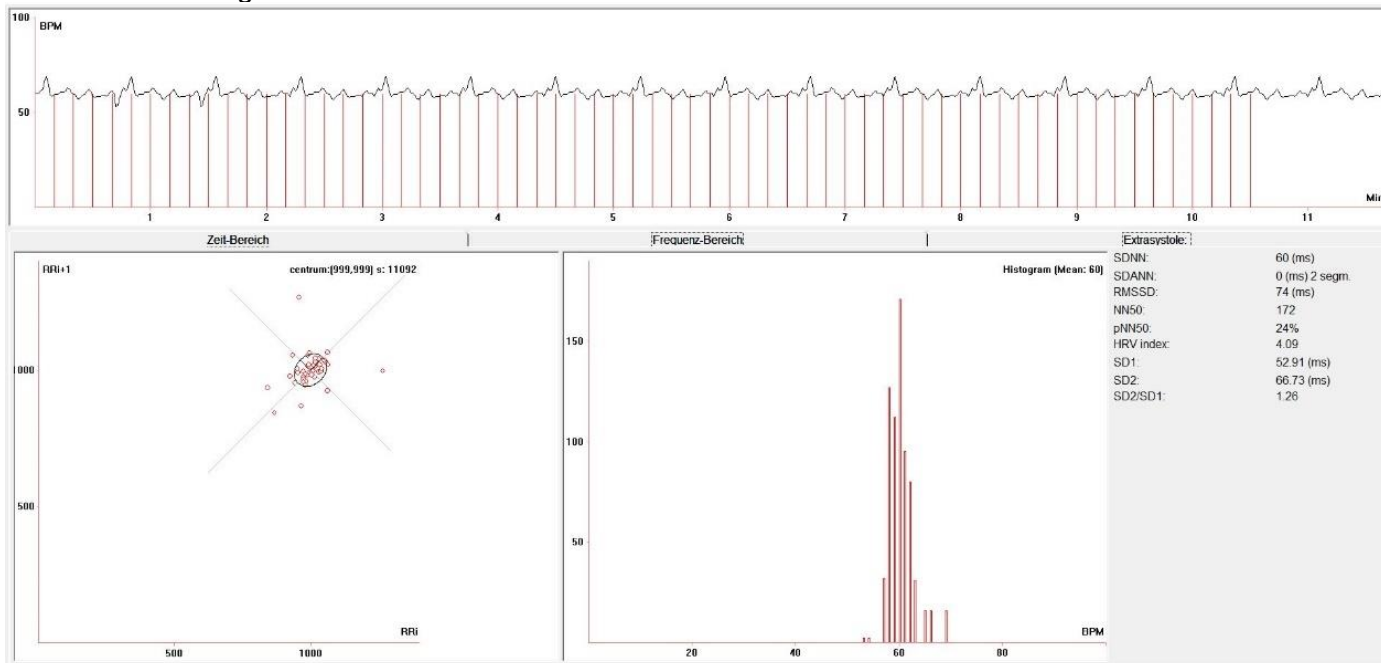
Von allen bis zu 6 miteinander verglichenen EKGs kann die Software auch die Mediane berechnen. Von der jeweils manuell ausgewählten EKG-Ableitung werden alle relevanten Parameter (HR, QTC u.v.a) angezeigt.



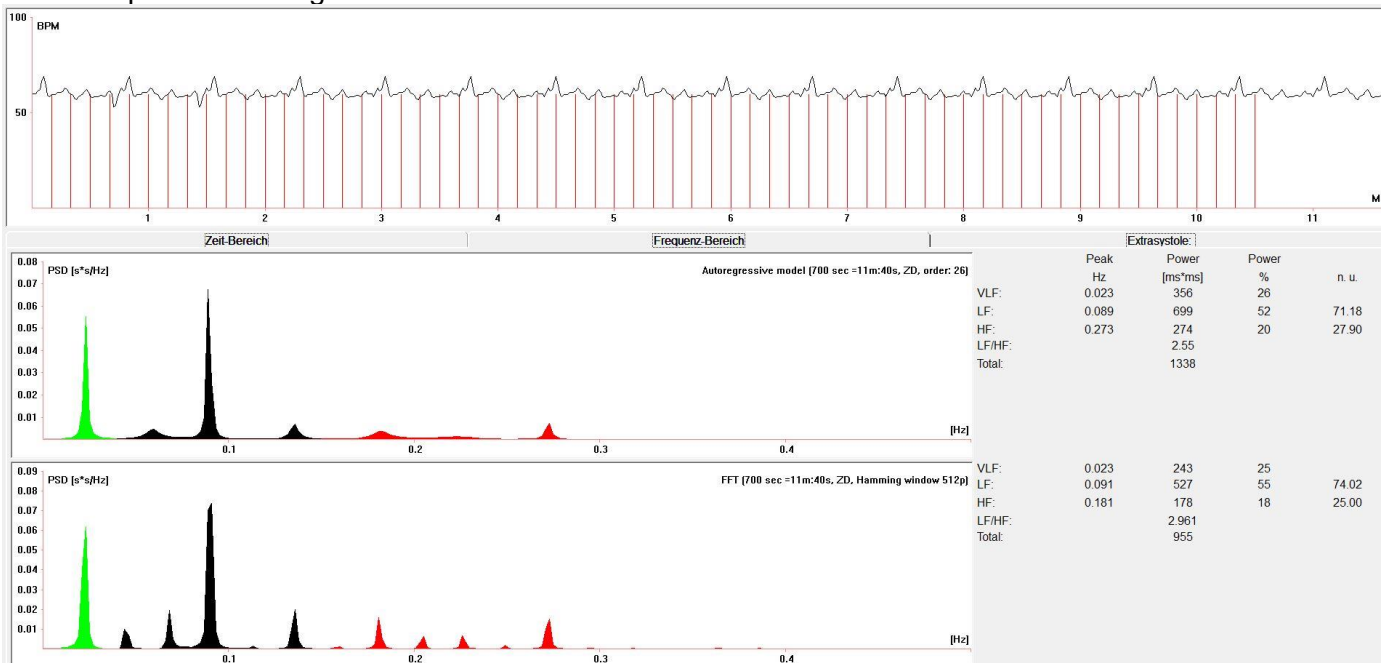
CARDIAX Herzratenvariabilität (HRV)

Die Herzratenvariabilität wird beim Ruhe-EKG ab einer kontinuierlichen EKG-Speicherung von 2 Minuten und bei einer Ergometrie nach 2 Minuten Aufnahmedauer berechnet. Die HRV-Werte und HRV-Grafiken können während der Untersuchung und in der Auswertung angezeigt werden. Die Ansicht kann zwischen Zeit- und Frequenzdarstellung sowie zu den aufgetretenen Extrasystolen hin gewechselt werden.

HRV-Zeitauflösung

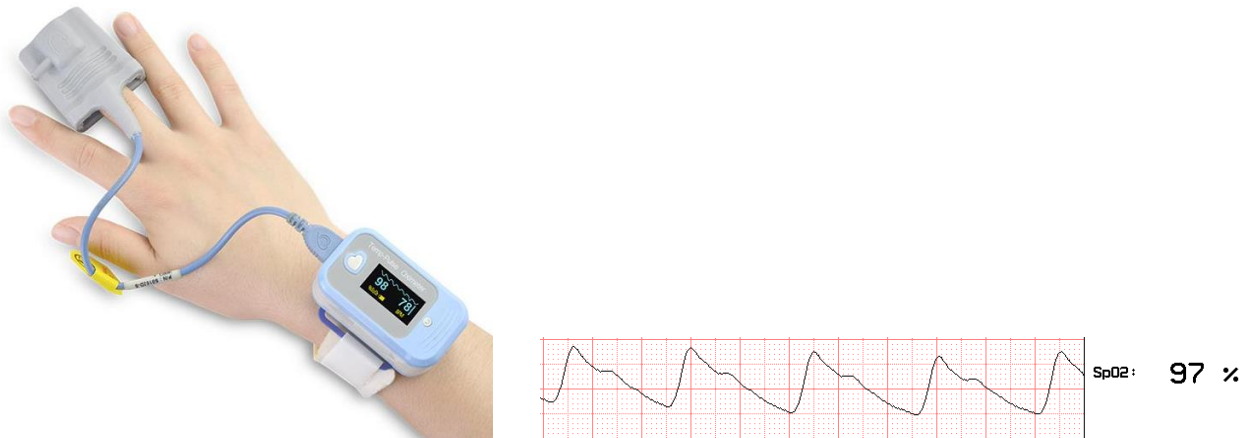


HRV-Frequenzauflösung



6. Zusätzliche Bilder

CARDIAX OXI-M Kit zur Messung der Sauerstoffsättigung (SpO2) mit Pulskurve



CARDIAX NASA Emblem (ISS)



6. Quellen

Günther C. Glatte, Geschäftsführer MESA Medizintechnik GmbH, Wissenschaftlicher Autor

MESA Medizintechnik GmbH, Schärflmühlweg 4, D-83671 Benediktbeuern
<https://www.mesamed.de>



Rev.A01-2024

MESA Medizintechnik GmbH
Schärflmühlweg 4
Postfach 52
D-83671 Benediktbeuern

TEL: (0 88 57) 6918-0
FAX: (0 88 57) 6918-29
E-mail: info@mesamed.de
www.mesamed.de

Qualitätsmanagement
Quality Management
EN ISO 13485 :2016