

Istruzioni per l'uso

# **Monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa**

## **MAPA**

*custo screen pediatric*  
*custo diagnostic 5.8*



© 2022 custo med GmbH

Facciamo presente che, senza previa autorizzazione scritta di custo med GmbH, le presenti istruzioni per l'uso non possono essere né parzialmente né completamente copiate, in altri modi riprodotte o tradotte in altre lingue.

Il produttore si riserva il diritto di modificare quanto indicato in queste istruzioni per l'uso senza previo avviso. La versione attuale può essere scaricata dalla nostra pagina web:

[www.customed.de](http://www.customed.de).

## Indice

<b>1</b>	<b>Sicurezza .....</b>	<b>5</b>
1.1	Informazioni generali .....	5
1.1.1	Simboli usati nelle istruzioni per l'uso .....	5
1.1.2	Leggi e disposizioni relative al prodotto.....	6
1.1.3	Esclusione di responsabilità.....	7
1.1.4	Garanzia .....	7
1.1.5	Assistenza .....	7
1.2	Dispositivi di sicurezza e lavoro in sicurezza .....	8
1.2.1	Messa in funzione, montaggio .....	8
1.2.2	Condizioni ambientali, utilizzo dei dispositivi.....	8
1.2.3	Sicurezza per il paziente.....	10
1.2.4	Sicurezza del sistema e dei dati.....	11
1.2.5	Indicazioni EMC (compatibilità elettromagnetica) .....	13
1.2.6	Manutenzione (controlli di sicurezza regolari).....	13
1.2.7	Controllo tecnico misurazione .....	13
1.3	Avvertenze di sicurezza per il MAPA.....	14
1.4	Rischi residui del MAPA.....	15
<b>2</b>	<b>Hardware.....</b>	<b>16</b>
2.1	Impiego conforme a quello previsto .....	16
2.1.1	Indicazioni e controindicazioni .....	17
2.1.2	Tipi di registrazione e funzioni .....	18
2.2	Simboli sui dispositivi e confezioni.....	19
2.3	Dati tecnici e prerequisiti del sistema .....	20
2.4	Messa fuori esercizio, trasporto, smaltimento .....	23
2.5	Componenti per la registrazione .....	24
2.6	Uso del dispositivo .....	26
2.6.1	Inserimento di batterie o batterie ricaricabili.....	26
2.6.2	Dispositivi di visualizzazione e di controllo .....	27
2.6.3	Elementi sul display .....	28
2.6.4	Codici di errore e cause .....	29
2.7	Svolgimento di un controllo.....	31
2.8	Applicazione del dispositivo al paziente .....	32
2.9	Informazioni per il paziente: Rimozione e applicazione dell'apparecchio .....	33
2.10	Informazioni per il paziente, utilizzo del dispositivo .....	34
<b>3</b>	<b>Software.....</b>	<b>36</b>
3.1	Struttura del programma custo diagnostic .....	36
3.2	custo screen pediatric al PC.....	37
3.3	Esecuzione della registrazione del monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa .....	38
3.4	Lettura del registratore per monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa .....	41
3.5	Aprire la valutazione.....	44
3.5.1	Apertura della valutazione tramite la ricerca valutazioni .....	44
3.5.2	Apertura valutazione tramite il menu Controllo.....	46
3.6	Struttura della valutazione .....	47

3.7	Navigazione nella valutazione .....	48
3.8	Schermi della valutazione .....	49
3.8.1	Panoramica “Standard” .....	49
3.8.2	Pagina valutazione “Tabella” .....	51
3.8.3	Pagina valutazione “Diagramma” .....	52
3.8.4	Pagina degli valutazioni “confronto” .....	53
3.8.5	Pagina degli valutazioni “Trend” .....	54
3.8.6	Finestra di dialogo “Referto automatico” .....	55
3.9	Stampa valutazione .....	56
3.10	Valutazione refertata.....	57
3.11	Parti opzionali: creazione di un referto vidimato .....	58
3.12	Conclusione della valutazione.....	59
<b>4</b>	<b>Igiene .....</b>	<b>60</b>
4.1	Indicazioni importanti .....	60
4.2	Preparazione igienica .....	61
4.3	Detergenti e disinfettanti consigliati .....	62
4.4	Smaltimento di materiali di consumo contaminati .....	63
<b>5</b>	<b>Appendice.....</b>	<b>64</b>
5.1	Valori limite per bambini e ragazzi.....	64
5.2	Abbreviazioni nella valutazione .....	69
5.3	Comando tramite tastiera e tasti di scelta rapida.....	70
5.4	Dichiarazioni del produttore sulla EMC .....	72
5.5	Dichiarazione di conformità CE .....	74
5.6	Componenti del prodotto e accessori .....	75
5.7	Indice delle figure .....	76

# 1 Sicurezza

## 1.1 Informazioni generali

### 1.1.1 Simboli usati nelle istruzioni per l'uso



Simboli delle avvertenze di sicurezza, in situazioni pericolose con livello di rischio elevato e medio, che possono provocare danni personali



**IMPORTANTE:**

fasi operative indispensabili



**INFORMAZIONI:**

per un utilizzo corretto e sicuro del sistema.



**CONSIGLIO:**

indicazioni pratiche che facilitano il lavoro

---

custo

Le parole con sfondo colorato contraddistinguono pulsanti o link cliccabili al punto del programma di volta in volta descritto, ad es.:

Esame, Configurazioni

---

### 1.1.2 Leggi e disposizioni relative al prodotto



#### INFORMAZIONI:

La precisa osservanza delle indicazioni di sicurezza consente di evitare danni alle persone e alle cose durante l'uso del dispositivo. Queste istruzioni per l'uso accompagnano il prodotto e devono essere conservate a portata di mano vicino al dispositivo. In qualità di operatore o utilizzatore di questo apparecchio, si è tenuti a leggere e comprendere le istruzioni per l'uso, in particolare le istruzioni di sicurezza.

In caso di situazioni difficili legate a un prodotto custo med, l'utilizzatore e/o paziente è tenuto a segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello stato membro, in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

I dispositivi custo med sono progettati conformemente alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e/o al Regolamento (UE) 2017/745 su prodotti medici, Medical Device Regulation (MDR), classe IIa e sono conformi alla classe di protezione I o II, a seconda dell'alimentatore o sono dispositivi con alimentazione elettrica interna, tipo BF o CF secondo DIN EN 60601-1. Ulteriori dispositivi, che sono parte del sistema, devono essere conformi alla norma sulle apparecchiature d'ufficio (DIN EN 62368) o alla norma su apparecchi elettromedicali (DIN EN 60601-1).

I sistemi elettrici degli ambienti nei quali si utilizza il sistema devono essere conformi alle disposizioni delle norme di sicurezza in vigore.

Fuori dalla Repubblica Federale di Germania, gli utilizzatori sono tenuti a rispettare le misure di prevenzione degli infortuni, le norme e le disposizioni applicabili del paese di riferimento.

### 1.1.3 Esclusione di responsabilità

In caso di utilizzo non idoneo, di mancato rispetto delle indicazioni di sicurezza e di negligenza nell'osservanza delle disposizioni, si esclude la responsabilità del produttore.

custo med risponde solo per la sicurezza e l'affidabilità del dispositivo, se tutte le modifiche, gli ampliamenti, le riparazioni e altre operazioni sul dispositivo o sul sistema vengono effettuate da un partner commerciale autorizzato da custo med o da custo med stessa, e se le istruzioni per l'uso vengono rispettate durante il loro utilizzo.

### 1.1.4 Garanzia

Uno dei principi della nostra filosofia di prodotto è quello di fornire prodotti senza difetti in grado di soddisfare le vostre aspettative. Tuttavia, in caso di reclami legittimi, ci proponiamo di ovviare immediatamente ad eventuali mancanze o a provvedere alla fornitura di un dispositivo sostitutivo.

Sono esclusi danni derivanti dalla normale usura, da un utilizzo non conforme a quello previsto, da modifiche non autorizzate dei componenti e da un'eccessiva applicazione della forza sul dispositivo.

Anche al termine della garanzia, utilizzare solo ricambi originali e utensili custo med. Solo in questo modo è possibile garantire un utilizzo sicuro ed ineccepibile del vostro dispositivo.

### 1.1.5 Assistenza

In caso di domande e problemi non trattati in questo documento, rivolgersi al partner commerciale autorizzato da custo med più vicino. Un elenco dei partner commerciali autorizzati da custo med è riportato nel sito Internet:

[www.customed.de](http://www.customed.de), nella sezione [Contatto](#), [Partner](#).

Naturalmente ci si può rivolgere direttamente in qualsiasi momento a custo med GmbH. Forniremo informazioni sui partner commerciali autorizzati da custo med più vicini o li contatteremo inoltrando la richiesta in questione.

## 1.2 Dispositivi di sicurezza e lavoro in sicurezza

### 1.2.1 Messa in funzione, montaggio

I sistemi custo med possono essere utilizzati solo in condizioni tecnicamente perfette. Eseguire regolarmente un'ispezione visiva dei dispositivi e dei componenti associati. Utilizzare esclusivamente componenti accessori autorizzati da custo med. L'uso di accessori diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità.

Per l'utilizzo di dispositivi custo med è necessario un PC con periferiche collegate. Per il montaggio consigliamo prese multiple portatili autorizzate da custo med, ad es. medical protector. Osservare quanto segue:

- Le prese portatili non devono essere posizionate sul pavimento.
- Le prese multiple portatili fornite con il sistema sono utilizzate solo per alimentare dispositivi che fanno parte del sistema.
- Le prese multiple portatili supplementari, i cavi e le apparecchiature che non fanno parte del sistema non devono essere collegati al sistema.
- Se si utilizza una presa multipla, il carico massimo ammissibile è di 3200 VA.
- Gli slot non utilizzati all'interno del sistema fornito (prese multiple portatili) devono essere chiusi con coperchi.

### 1.2.2 Condizioni ambientali, utilizzo dei dispositivi

#### Emissioni

I dispositivi/sistemi custo med non sono adatti all'utilizzo in ambienti e aree a rischio di esplosione.

Per l'installazione e l'utilizzo dei dispositivi/sistemi si devono osservare le indicazioni EMC (compatibilità elettromagnetica) contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

sorgenti elettromagnetiche in prossimità del dispositivo/sistema custo med possono portare ad errori nella registrazione. Il dispositivo/sistema custo med non deve essere conservato o utilizzato vicino ad apparecchi radiologici, apparecchiature per diatermia e sistemi di risonanza magnetica (RM). Altri dispositivi elettrici come i telefoni cellulari o gli apparecchi radiotrasmettenti possono compromettere la qualità della registrazione.

I dispositivi/sistemi custo med possono essere disturbati da altri dispositivi anche se questi ultimi sono conformi alle relative disposizioni CISPR per le emissioni.

#### Effetti meccanici

I dispositivi/sistemi custo med non devono essere modificati. Per le riparazioni rivolgersi al partner commerciale autorizzato da custo med più vicino.

I dispositivi custo med per uso ambulante (registratori, trasmettitori) devono essere protetti da calore, umidità, polvere e sporcizia. Il contatto con il liquido può compromettere il funzionamento degli apparecchi.

È vietato indossarli in piscina, nella sauna, vasca da bagno, doccia o simili ambienti umidi. I dispositivi custo med non devono essere immersi in liquidi.

I dispositivi custo med devono essere protetti da impatti meccanici come cadute o danni dovuti al trasporto. Si devono evitare sollecitazioni meccaniche forti.

### **Batterie ricaricabili**

Alcuni dispositivi custo med contengono una batteria integrata ai polimeri di litio (installata in modo permanente nell'alloggiamento). Evitare un carico meccanico che vada oltre all'impiego conforme all'uso previsto. I dispositivi non devono essere aperti con forza.

Alcuni dispositivi custo med contengono una batteria agli ioni di litio o altre batterie ricaricabili che possono essere rimosse. Rimuovere la batteria quando il dispositivo non è in uso. La batteria ricaricabile deve essere tenuta al riparo da temperature estreme, da fiamme e dall'umidità. È vietato immergere il dispositivo in liquidi. Rispettare le condizioni di esercizio e di conservazione. Evitare forti urti e non far cadere la batteria. La batteria ricaricabile non deve essere smontata, modificata o cortocircuitata. Per caricare le batterie, utilizzare solo il caricabatterie in dotazione. Non rimuovere il coperchio del vano batteria o altri coperchi durante il funzionamento.

### **Cavo USB**

Alcuni dispositivi custo med hanno un cavo USB. Questo cavo non deve essere piegato. Non calpestare il cavo USB, arrotolare il cavo in modo lasco e lasciarlo appeso liberamente durante il funzionamento. Afferrare sempre il cavo USB in corrispondenza del connettore per toglierlo dal PC.

### **Schede di memoria**

Alcuni dispositivi custo med contengono schede di memoria. custo med raccomanda di lasciare le schede di memoria (se disponibili) nei rispettivi registratori in modo che non si possano perdere e che non entri sporcizia nell'apertura.

Le schede di memoria devono essere inserite o tolte solo a dispositivo spento. Le schede di memoria in dotazione sono previste solo per l'uso nel rispettivo apparecchio. Non salvare altri dati sulla scheda.

Utilizzare soltanto la scheda di memoria originale. Sono disponibili altre schede di memoria come accessori.

Per l'invio di schede di memoria difettose, utilizzare l'apposito astuccio fornito in dotazione. Se si utilizzano più registratori e/o schede di memoria, fare attenzione a non scambiarli.

### 1.2.3 Sicurezza per il paziente

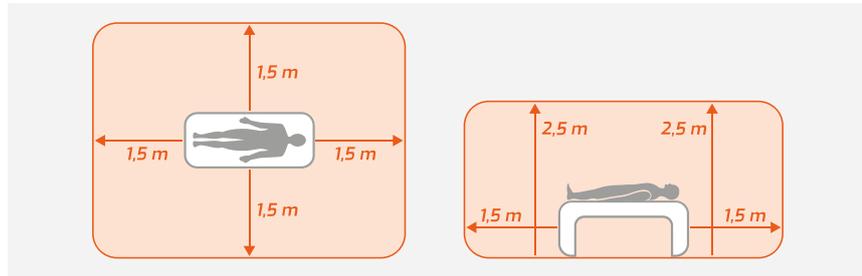


Fig. 1: Distanze di sicurezza presso la postazione del paziente

Senza dispositivi medici di protezione, ad es. medical protector, il PC e i dispositivi non medici collegati del sistema (ad es. monitor e stampante) devono essere installati e utilizzati a una distanza minima di 1,5 m dalla postazione del paziente (vedere area arancione nell'immagine), a causa delle possibili correnti di dispersione.

Durante il controllo o le operazioni di manutenzione di routine non si deve toccare contemporaneamente i dispositivi non medici e il paziente (pericolo di scossa elettrica). Assicurarsi che i contatti degli elettrodi non tocchino altri componenti conduttori.

Tutti i risultati dell'analisi automatica e i risultati del sistema che ne derivano devono essere considerati solo come suggerimenti. Per la diagnosi e la terapia è indispensabile il controllo e la valutazione dei risultati da parte di un medico qualificato.

#### 1.2.4 Sicurezza del sistema e dei dati



**IMPORTANTE:** Si prega di osservare le disposizioni di legge del rispettivo paese (DSGVO/GDPR) relative al trattamento dei dati dei pazienti. custo diagnostic offre funzioni di supporto (ad es. gestione utenti, assegnazione di password).

##### **Indicazione del produttore per utilizzatori/clienti per integrare sistemi medici elettronici programmabili (PEMS) in reti IT esistenti**

I prodotti e i sistemi custo med sono sistemi medici elettronici programmabili (PEMS). L'integrazione dei prodotti custo med in una rete informatica che comprende altri dispositivi può comportare rischi precedentemente sconosciuti per pazienti, operatori o terzi. L'organizzazione responsabile dovrebbe determinare, analizzare, valutare e gestire questi rischi. Le modifiche seguenti alla rete IT possono provocare nuovi rischi e richiedere pertanto analisi supplementari.

Le modifiche alla rete informatica comprendono quanto segue: modifiche alla configurazione della rete IT, collegamento di elementi aggiuntivi alla rete IT, rimozione di elementi dalla rete IT, aggiornamenti/upgrade di dispositivi collegati alla rete IT.

##### **custo diagnostic**

Il dispositivo deve essere utilizzato solo con il software custo med fornito (custo diagnostic).

In qualità di operatore si è responsabile dei backup regolari dei dati (banche dati dei pazienti, valutazioni, ecc.) e dei backup del sistema. Si consiglia di eseguire un backup al più tardi prima di nuove installazioni, aggiornamenti e configurazioni di sistema approfondite.

Nuove installazioni, aggiornamenti e configurazioni del sistema di custo diagnostic devono essere eseguiti soltanto da partner commerciali autorizzati da custo med.

Modificare i dati generati in custo diagnostic solo in custo diagnostic e non nel sistema di elaborazione elettronica dei dati dell'ambulatorio o nel sistema informatico dell'ospedale. custo med non si assume alcuna responsabilità per eventuali modifiche ai dati effettuate in questi sistemi in seguito all'esportazione da custo diagnostic.

Al fine di garantire un utilizzo sicuro di custo diagnostic, disattivare il salvaschermo e la modalità di risparmio energia sul proprio PC. Impostare il sistema operativo in modo che il PC non possa essere spento accidentalmente o automaticamente durante l'esame (modalità standby/ibernazione).

##### **custo connect**

Se si utilizza custo connect per integrare altri dispositivi medici nel sistema custo med, durante il riconoscimento automatico della stampa di PDF dal dispositivo medico collegato verificare se il file PDF appartiene al paziente attuale. Durante la stampa dei PDF nel dispositivo medico collegato, evitare la stampa di PDF in altri programmi.

Se si utilizza custo connect per integrare altri dispositivi medici nel sistema custo med, all'avvio del dispositivo medico collegato controllare se il nome del paziente è stato rilevato correttamente.

### **Attribuzione di numeri caso e numeri d'ordine**

Se l'utente immette o modifica manualmente nel sistema i numeri caso e i numeri d'ordine, in caso di inserimento errato esiste il pericolo di uno scambio di pazienti con conseguente diagnosi errata. Assicurarsi sempre di immettere correttamente i numeri caso e i numeri d'ordine!

La scansione o l'immissione manuale di numeri paziente, caso o d'ordine non esonera l'utente dal controllo del paziente da trattare.

### **Gestione dei dati in custo diagnostic: Riassegna valutazione**

Se il controllo è stato eseguito con dati paziente errati, la valutazione può essere successivamente assegnato al paziente corretto. Nel farlo, assicurarsi che la valutazione sia assegnato veramente alla persona giusta.

Un'assegnazione sbagliata può portare a una diagnosi errata. Notare che i dati esportati non possono essere modificati una volta nel sistema esterno (ad es. sistema di elaborazione elettronica dei dati dell'ambulatorio).

custo diagnostic è stato preimpostato in modo tale che la funzione Riassegna valutazione sia disattivata e che possa essere attivata all'occorrenza dagli utilizzatori che detengono i relativi diritti. La configurazione dei diritti utente può essere effettuata solo dal Supervisore. Se la funzione Riassegna valutazione è attivata, questa si trova nella Ricerca valutazione oppure nelle valutazioni aperte, nel menu Opzioni.

Si consiglia di configurare i diritti degli utilizzatori in custo diagnostic in modo tale che soltanto le persone autorizzate possano eseguire la funzione Riassegna valutazione.

#### **1.2.5 Indicazioni EMC (compatibilità elettromagnetica)**

L'utilizzo di accessori, convertitori e cavi diversi da quelli indicati, a eccezione dei convertitori e dei cavi venduti da custo med come parti di ricambio per componenti interni, possono causare maggiori emissioni o una ridotta resistenza alle interferenze del sistema. Per collegare il dispositivo ad altri dispositivi si devono utilizzare esclusivamente cavi con schermatura speciale forniti da custo med.

#### **1.2.6 Manutenzione (controlli di sicurezza regolari)**

L'operatore è responsabile della manutenzione.

Osservare le norme di legge per il controllo degli impianti e delle apparecchiature elettriche (ad es. nella Repubblica Federale Tedesca il regolamento DGUV 3, regolamento antinfortunistico).

La funzionalità e lo stato dei componenti accessori devono essere controllati a scadenze regolari. In caso di danni o di contaminazione grave, l'intero sistema non deve essere messo in funzione.

Dopo ogni riparazione, modifica o conversione del sistema o del dispositivo è necessario che il proprio partner di vendita custo med autorizzato effettui una valutazione della sicurezza e della conformità.

#### **1.2.7 Controllo tecnico misurazione**

custo screen pediatric deve essere sottoposto ogni due anni a un controllo di misurazione. Rivolgersi al partner commerciale autorizzato da custo med più vicino.

### 1.3 Avvertenze di sicurezza per il MAPA

Proteggere il dispositivo da polvere e liquidi.

Una pressione continua del bracciale, ad es. a causa di un tubo del bracciale piegato, può causare lesioni al paziente. Nel caso la pressione del bracciale sia continua, il paziente deve aprire la chiusura a velcro e rivolgersi al suo ambulatorio.

Il bracciale può provocare ematomi nei pazienti con gravi disturbi della coagulazione del sangue. Valutare attentamente i pro e i contro della misurazione automatica della pressione arteriosa per tali pazienti.

Si deve evitare di premere o di ridurre la sezione del tubo del bracciale.

Il bracciale non deve essere posto su ferite o su parti del corpo esposte o recentemente sottoposte a intervento chirurgico. Se il paziente soffre di patologie come la tromboangiite obliterante o gravi disturbi di coagulazione del sangue, il medico deve decidere in merito all'uso del dispositivo.

Un bracciale troppo allentato porta a risultati di misura errati. Un bracciale troppo stretto può portare al blocco delle vene. Può, inoltre, causare contusioni o lividi sulla pelle. In caso di malessere, il paziente deve rivolgersi al suo ambulatorio.

Assicurarsi che la breve interruzione della circolazione sanguigna dovuta al metodo di misurazione non comporti conseguenze durature per il paziente. Si devono evitare misurazioni troppo frequenti.

Le misurazioni della pressione arteriosa possono eventualmente influenzare il funzionamento di altri dispositivi medici posizionati vicino al bracciale per la pressione applicato al paziente.

I risultati di una misurazione della pressione arteriosa possono essere influenzati dalla postura del paziente (disteso, in piedi, seduto), dal movimento, dalle condizioni di salute del paziente, da eventi che interessano la frequenza cardiaca o da eventi ventricolari, nonché da temperature e umidità dell'aria estreme. Rispettare le condizioni di esercizio e le indicazioni per il paziente.

Il dispositivo non è protetto dai possibili effetti dei dispositivi chirurgici ad alta frequenza.

Il sistema non è adatto al funzionamento incustodito su pazienti incoscienti.

Non utilizzare in nessun caso batterie o batterie ricaricabili danneggiate. Se custo screen pediatric rimane inutilizzato per lungo tempo, rimuovere le batterie.

Se è stato versato del liquido sul dispositivo, le batterie o le batterie ricaricabili devono essere tolte immediatamente e il dispositivo deve essere inviato al partner commerciale autorizzato più vicino o a custo med per un esame.

#### 1.4 Rischi residui del MAPA



##### **PERICOLO**

---

**Pericolo di soffocamento dovuto a piccole parti che possono essere ingerite**

→ Tenere le parti piccole fuori dalla portata dei bambini.



##### **PERICOLO**

---

**Pericolo di strangolamento dovuto al tubo del bracciale e alla cinghia da tracolla**

→ Non lasciare bambini piccoli senza sorveglianza durante la registrazione.

→ Quando non viene utilizzato, conservare il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.

## 2 Hardware

### 2.1 Impiego conforme a quello previsto

*1) Definizione secondo DIN EN 80601-2-30:2016-02: Neonato < 1 mese, bambino piccolo < 3 anni, bambino > 3 anni*

custo screen pediatric è un registratore per il monitoraggio della pressione arteriosa con alimentazione interna e viene utilizzato per registrare e valutare il comportamento della pressione sanguigna di bambini<sup>1)</sup> (da 3 a 12 anni). Il tempo di registrazione può arrivare fino a 72 ore.

custo screen pediatric è concepito per essere utilizzato da medici di famiglia, medici specialisti e nel settore ospedaliero. custo screen pediatric È previsto per l'applicazione sui bambini<sup>1)</sup>. Il dispositivo non è adatto a bambini piccoli e neonati (età minima: 3 anni).

L'esame può essere effettuato solo dopo una valutazione da parte del medico e fornendo istruzioni dettagliate a un genitore per mezzo di personale specializzato. I bambini che non sono in grado di sostenere il controllo devono essere esclusi dalla registrazione

Il dispositivo non è adatto al funzionamento incustodito su pazienti incoscienti.

### **2.1.1 Indicazioni e controindicazioni**

#### **Indicazioni monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa**

Indicazioni per una misurazione ambulatoriale della pressione arteriosa o registrazione ambulatoriale della pressione:

- Sospetto di ipertensione da camice bianco (ipertensione da accesso in ospedale)
- Ipertonia grado 1 in ospedale
- Ipertonia da ospedale in persone che non presentano danni endorganici asintomatici e con rischio cardiovascolare complessivamente basso
- Sospetta ipertonia mascherata
- Valori della pressione arteriosa alto-normale in ospedale
- Valori della pressione arteriosa normali in ospedale in pazienti che presentano danni endorganici asintomatici e con rischio cardiovascolare complessivamente elevato
- Rilevamento dell'effetto camice bianco in pazienti affetti da ipertensione
- Grande variabilità dei valori della pressione in ospedale durante una o diverse visite
- Ipotensione dipendente dalla posizione, post-prandiale o indotta da farmaci
- Rialzo della pressione sanguigna in ospedale o sospetta pre-eclampsia in donne incinte
- Identificazione di un'ipertonia resistente o pseudoresistente

Indicazioni specifiche per una registrazione del monitoraggio ambulatoriale della pressione:

- Non conformità tra valori della pressione arteriosa in ospedale e a casa
- Caratterizzazione del ritmo circadiano
- Sospetta ipertonia notturna e sospetto non-dipping, ad es. in pazienti affetti da apnee notturne, insufficienza renale cronica o diabete mellito.
- Valutazione della variabilità della pressione sanguigna

#### **Controindicazioni e controindicazioni relative del monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa**

La misurazione della pressione arteriosa tramite bracciale e quindi anche il monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa è controindicato nei casi seguenti:

- Linfedema
- Paresi, plegia
- Catetere arterioso o venoso (ad es. Viggo)
- Shunt per dialisi
- Ferite (chirurgiche) aperte
- Stato dopo mastectomia
- Trombosi sul braccio per misurazione
- Infarto acuto del miocardio

**2.1.2 Tipi di registrazione e funzioni**

Funzioni del registratore	custo screen...			
	300	310	400	pediatric
Registrazione monitoraggio della pressione, max. 72 h	✓	✓	✓	✓
Registrazione Holter ABPM, max. 24 ore	-	-	✓	-
Valutazione con la pressione sanguigna centrale (a partire da 18 anni)	-	✓	-	-
Misurazione a punti (a partire da 18 anni)	-	✓	-	-
Adatto per bambini da 3 a 12 anni	-	-	-	✓
Adatto per adulti/pazienti a partire da 10 anni	✓	✓	✓	-
<b>Opzioni software</b>				
Stratificazione del rischio (opzionale, a partire da 16 anni)	✓	✓	✓	-

## 2.2 Simboli sui dispositivi e confezioni



Produttore: custo med GmbH, Maria-Merian-Str. 6,  
85521 Ottobrunn, Germania



Data di fabbricazione (AAAA-MM o 2022-01)



Dispositivo medico



Identificativo univoco del dispositivo (UDI)



Numero di serie



Marchio CE



Denominazione classi di protezione di un'apparecchiatura  
elettromedicale ai sensi di DIN EN 60601-1 (tipo BF)



Il dispositivo è adatto a bambini di età compresa tra tre e dodici  
anni (non è adatto a neonati e bambini piccoli).



Sull'adesivo è riportata la data della prossima ispezione  
metrologica. Rivolgersi al partner commerciale autorizzato da  
custo med più vicino.



Seguire le istruzioni per l'uso!



Osservare la documentazione a supporto.



Grado di protezione di apparecchiature elettriche. Protetto  
contro corpi estranei solidi, diametro 12,5 mm e superiore.  
Protetto dalle gocce d'acqua, quanto l'alloggiamento è inclinato  
fino a 15°.



Raccolta separata di apparecchiature elettriche ed elettroniche:  
non smaltire con i rifiuti domestici

## 2.3 Dati tecnici e prerequisiti del sistema

1) Soddisfa i requisiti dell'ESH International Protocol 2010

### custo screen pediatric

Metodo di misurazione	Metodo di misurazione oscillometrico, regolazione automatica dello zero
Intervallo di misura	Frequenza cardiaca 35 – 220 battiti / min Pressione sistolica 50 – 160 mmHg Pressione diastolica 30 – 110 mmHg
Precisione di misura [mmHg] <sup>1)</sup>	Deviazione dal valore medio: SYS -1,4 / DIA -0,7 / MAD --- Deviazione standard: SYS 3 / DIA 3,2 / MAD ---
Numero max. di misurazioni	500
Tempo di registrazione max.	72 ore
Durata di una misurazione	ca. 30 secondi
Intervalli tra le misurazioni	Regolabile nel software, tra 5 e 90 minuti. Standard: di giorno ogni 15, di notte ogni 30 minuti.
Segnali acustici	Le misurazioni effettuate nella fase diurna vengono segnalate dal registratore con un segnale acustico. All'occorrenza il segnale acustico nella fase diurna può essere disattivato. Nella fase notturna non viene emesso nessun segnale acustico.
Pressione del bracciale	max. 200 mmHg
Misure del bracciale	Bracciale avvolgibile pediatric (14 – 20 cm) Bracciale avvolgibile small, bambino (20 – 24 cm) Bracciale con archetto standard (24– 32 cm)
Trasmissione dei dati	Interfaccia a infrarossi con porta USB (standard IrDA)
Alimentazione di tensione	3 Mignon 1,5 Volt, tipo AA 3 batterie, Ni-MH, 1,2 Volt, min. 1500 mAh
Durata del funzionamento	Registratore custo screen: 5 anni Bracciale mis. pressione sanguigna: 2 anni
Condizioni di funzionamento	Temperatura +10°C... +45°C Umidità dell'aria 10... 95 % u.rel. Pressione dell'aria 700... 1060 hPa
Condizioni di trasporto e di stoccaggio	Temperatura -20°C... +45°C Umidità dell'aria 10... 95 % u.rel. Pressione dell'aria 700... 1060 hPa
Dimensioni	Grandezza ca. 100 * 66 * 26 mm (Lung. * Largh. * Alt.) Peso ca. 159 g (senza batterie)
Classificazione	Dispositivo con alimentazione interna, tipo BF, classe IIa
Basi normative	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, IEC 80601-2-30

## Monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa MAPA · custo screen pediatric

### Prerequisiti del sistema generali

Sistema operativo	<p>Il software custo diagnostic è adatto solo per l'installazione su sistemi Microsoft Windows.</p> <p>Per custo diagnostic 5 vi è una combinazione client/server. Il server custo diagnostic 5 funziona esclusivamente su sistemi a 64 bit.</p> <p>Per il corretto funzionamento è necessario utilizzare le combinazioni software/sistema operativo testate e approvate da custo med per la rispettiva versione custo diagnostic (anche server e client di custo diagnostic per custo diagnostic 5). Questi possono essere richiesti al partner di vendita custo med autorizzato o direttamente a custo med.</p>
PC	<p>L'hardware PC deve essere compatibile con Intel e dovrebbe soddisfare i prerequisiti minimi del sistema operativo utilizzato.</p> <p>Pianificare la memoria aggiuntiva (1 GB) per custo diagnostic. Assicurarsi che sia disponibile sufficiente spazio su disco rigido per le valutazioni di custo diagnostic.</p> <p>Il PC deve essere conforme alla norma di sicurezza DIN EN 62368 per le apparecchiature informatiche.</p>
Dimensioni dei file degli valutazioni	<p>Holter ECG: ca. 15 MB (max. 60 MB)</p> <p>MAPA: ca. 128 KB (max. 512 KB)</p> <p>Holter ECG &amp; MAPA: ca. 20 MB (max. 25 MB)</p> <p>ECG a riposo: ca. 200 KB (per ECG di ca. 10 secondi)</p> <p>Ergometria: ca. 6 MB (per ECG di circa 20 minuti)</p> <p>Ergospirometria: vedere ergometria</p> <p>Spirometria: ca. 50 KB (max. 256 KB)</p> <p>Riabilitazione: circa 6 MB (allenamento per circa 45 minuti)</p>
Hardware e collegamenti	<p>Unità DVD o CD-ROM</p> <p>Porta USB</p>

## Monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa MAPA · custo screen pediatric

---

### Prerequisiti del sistema consigliati

Computer	CPU Intel Core i3 con HD Graphics 4400, 4 GB di memoria di lavoro, SSD o SSHD da 256 GB (in sistemi monostazione 2TB HDD), collegamento di rete da 1 Gbit (non in sistemi monostazione), scheda grafica senza ventola Dual-DVI (o DP) (per ergospirometria) Si raccomanda di utilizzare l'attuale versione di Windows con tutti gli aggiornamenti installati. A tale riguardo, attenersi alle specifiche riportate alla voce "Prerequisiti del sistema generali, sistema operativo"!
Porte	una porta USB 2.0 per ogni dispositivo USB (possibilmente senza USB 3.0), per ergometro e tapis roulant rispettivamente una porta COM (seriale), con Bluetooth incorporato almeno versione 4.0, altrimenti disattivabile nel BIOS
Monitor	20" TFT con porta DVI o DP, risoluzione Full HD, Dual-TFT con ergospirometria
Stampante	600 dpi, monocromatica (colore raccomandato per ergospirometria), Porta USB 2.0 o porta di rete, Compatibile con PLC (aumenta la velocità di stampa con drive adatto)

## 2.4 Messa fuori esercizio, trasporto, smaltimento

### Messa fuori esercizio e conservazione

- Pulire e disinfettare i dispositivi e i relativi componenti prima della messa fuori esercizio.
- Assicurarsi che il luogo di conservazione sia privo di polvere, asciutto e non esposto alla luce solare diretta.
- Dopo un lungo periodo di inutilizzo gli apparecchi possono essere rimessi in funzione solo dopo un controllo di sicurezza da parte del partner di vendita custo med autorizzato.

### Trasporto

- Pulire e disinfettare i dispositivi e i relativi componenti prima del trasporto.
- Per il trasporto utilizzare la confezione originale. Questi apparecchi sono dispositivi elettronici delicati. Se questo non fosse disponibile, imballare l'apparecchiatura in modo che sia protetta da urti, umidità e polvere.
- Per essere rimessi in servizio, i dispositivi devono essere conformi alle condizioni di esercizio, ad esempio alla temperatura di esercizio.

### Smaltimento

- I dispositivi e i relativi componenti devono essere smaltiti adeguatamente e in conformità alle leggi applicabili (ad es. secondo il regolamento in vigore sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche).
- In nessun caso i dispositivi devono essere smaltiti assieme ai normali rifiuti domestici.
- Seguire le istruzioni per lo smaltimento dei materiali di consumo.
- La confezione originale può essere riciclata (scatola di cartone/carta vecchia).

### Simboli relativi a trasporto, stoccaggio e smaltimento

---



Merce fragile

---



Proteggere dall'esposizione solare

---



Proteggere dall'umidità

---



Limitazione della temperatura

---

## 2.5 Componenti per la registrazione

- 1 custo screen pediatric Registrazione per monitoraggio pressione con motivi da bambini sul coperchio dello scomparto batterie, quattro diversi motivi da alternare forniti in dotazione
- 2 Bracciale con archetto standard, oltre a bracciale angolato small, bambino e bracciale angolato pediatric
- 3 Custodia da trasporto per il registratore per monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa
- 4 Tracolla 96 cm
- 5 Batterie (3 pezzi) Mignon 1,5 Volt, tipo AA
- 6 Interfaccia a infrarossi custo com IR; opzionale o custo multi com (interfaccia a infrarossi con lettore di schede SD)
- 7 Cavo di prolunga USB 2.0, tipo B mini, 2.0 m



Fig. 2: custo screen pediatric denominazione dei pezzi

## Monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa MAPA · custo screen pediatric



**CONSIGLIO:** set per l'igiene custo screen protect, sei basi in non tessuto lavabili – per maggiore igiene e comfort quando si indossa il bracciale per misurare la pressione sanguigna. Applicazione sotto il bracciale, lato soffice sulla pelle.



Fig. 3: custo screen protect

## 2.6 Uso del dispositivo

### 2.6.1 Inserimento di batterie o batterie ricaricabili

- Aprire il vano batterie come mostrato.
- Inserire tre batterie d'uso commerciale.
- La direzione di inserimento è indicata sui disegni all'interno del vano batterie

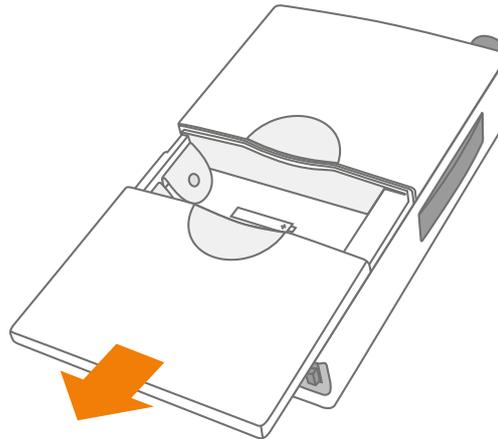


Fig. 4: custo screen pediatric Aprire il vano batterie

### 2.6.2 Dispositivi di visualizzazione e di controllo

- ❶ Interruttore on/off, 1 = on, 0 = off
- ❷ Interfaccia a infrarossi per la trasmissione dati tra custo screen pediatric e PC
- ❸ Attacco per bracciale (BNC)
- ❹ Tasto funzioni, per avviare e arrestare le misurazioni
- ❺ Display per la visualizzazione di risultati e messaggi

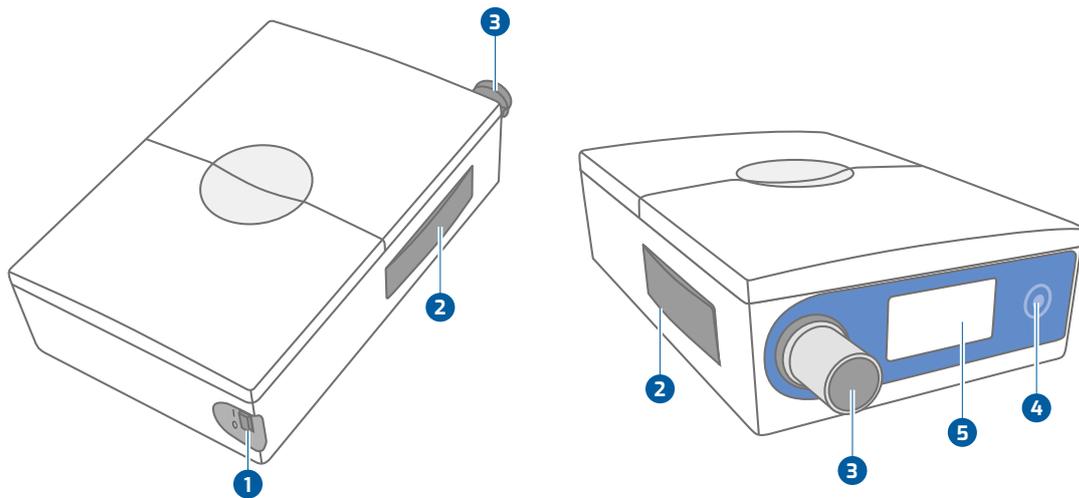
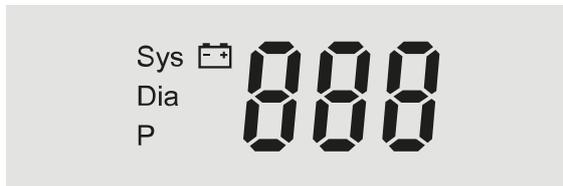
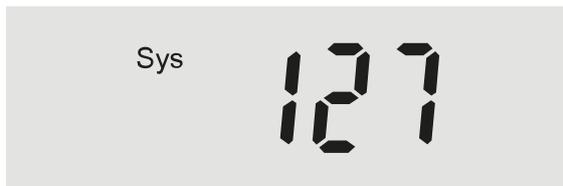


Fig. 5: custo screen pediatric dispositivi di visualizzazione e di controllo

### 2.6.3 Elementi sul display



- Sys: pressione sistolica
- Dia: pressione diastolica
- P: polso
- Batteria: si accende quando le batterie sono scariche



Una volta effettuata la misurazione della pressione arteriosa, vengono visualizzate tre volte in successione sistole, diastole e polso.



Durante la trasmissione dati tra registratore e PC, sul display viene visualizzato "PC" (il diodo luminoso dell'interfaccia a infrarossi custom com IR lampeggia).



In caso di misurazioni errate sul display viene visualizzato un codice di errore, ad esempio "E06".

#### 2.6.4 Codici di errore e cause

E02

##### **Errore di lettura o di scrittura dell'ora**

- Scaricare condensatore a doppio strato interno (accumulatore di energia per l'ora)
- Inserire le batterie, riaccendere l'apparecchio

E04

##### **Sopra o sotto i valori limite**

- Sys: < 70 mmHg > 270 mmHg
- Dia: < 40 mmHg > 155 mmHg
- Sys - Dia: < 15 mmHg
- HF: < 35/min > 220/min
- La misurazione viene ripetuta automaticamente

E05

##### **Tasso di rilascio della pressione al di fuori dei limiti specificati**

- Valvola che perde o è difettosa
- Servizio clienti

E06

##### **Misurazioni disturbate**

- Troppi artefatti da movimento
- Bracciale spostato o troppo largo
- Applicare il bracciale con attenzione, tenere il braccio fermo durante la misurazione

E08

##### **Tensione della batteria troppo bassa**

- Inserire nel registratore le batterie nuove o appena caricate

E09 - E11

##### **I sensori di pressione forniscono valori disuguali**

- Tubo del bracciale piegato
- Connettore BNC sul registratore o tubo del bracciale sporco
- Un sensore di pressione difettoso
- Rimuovere il bracciale dal dispositivo, ricollegare, ripetere il procedimento
- Se l'errore continua a verificarsi, rivolgersi al servizio clienti



**Aumento della pressione troppo lento**

- Bracciale non collegato o bracciale/valvola che perde/difettoso
- Se necessario, collegare il bracciale
- Controllare il bracciale (anello di tenuta nell'attacco disponibile/OK?)
- Se l'errore continua a verificarsi, rivolgersi al servizio clienti



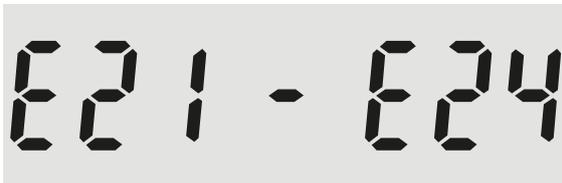
**Aumento della pressione troppo veloce**

- Tubo del bracciale piegato, sistema di valvole bloccato
- Allineare il tubo del bracciale
- Se l'errore continua a verificarsi, rivolgersi al servizio clienti



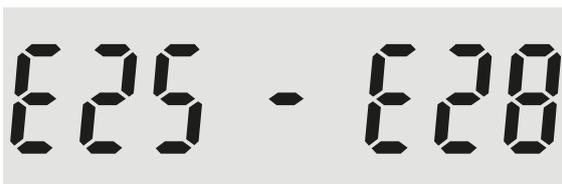
**Tempo di rilascio troppo lungo**

- Tubo del bracciale piegato, valvola difettosa
- Servizio clienti se si verifica più volte durante una registrazione



**Errore durante la determinazione della diastole**

- Bracciale applicato in modo errato, il marchio non è sull'arteria
- artefatti da movimento
- Applicare il bracciale con attenzione, tenere il braccio fermo durante la misurazione



**Errore durante la determinazione della sistole**

- Bracciale applicato in modo errato, il marchio non è sull'arteria
- artefatti da movimento
- Applicare il bracciale con attenzione, tenere il braccio fermo durante la misurazione

In caso di una misurazione errata, viene ripetuta dopo due minuti una misurazione. In caso di errori non elencati qui, spegnere e riaccendere il dispositivo. Ripetere il passo desiderato. Se l'errore dovesse verificarsi ancora, si prega di contattare il proprio partner di vendita custo med autorizzato.

## 2.7 Svolgimento di un controllo

### Predisposizione del materiale per la registrazione:

- custo screen pediatric Inserire batterie nuove o batterie ricaricabili appena caricate
- Bracciale di dimensioni adatte
- facoltativamente con base di non tessuto custo screen protect
- Custodia da trasporto con cinghia

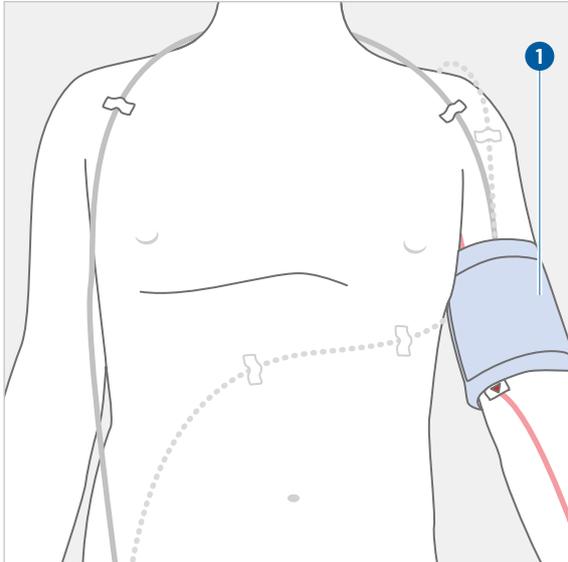
### custo screen pediatric preparare e avviare

- Programmare custo screen pediatric in custo diagnostic:
- Avviare custo diagnostic e aprire la pagina **Esame, Monitoraggio pressione, Avvio del registratore**. Su questa schermata vengono impostati i parametri di registrazione, *vedere 3.3 Esecuzione della registrazione del monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa, pag. 38.*
- Posizionare il registratore acceso davanti all'interfaccia a infrarossi.
- Con **Avvio**, i parametri di registrazione vengono trasferiti nel registratore.
- Applicare il registratore al paziente, *vedere 2.8 Applicazione del dispositivo al paziente, pag. 32.*
- Informare il paziente su come utilizzare correttamente il registratore. Consegnare al paziente una copia del diario del paziente e delle avvertenze per il paziente, *vedere 2.10 Informazioni per il paziente, utilizzo del dispositivo, pag. 34.*

### Fasi di lavoro dopo la registrazione

- Rimuovere il registratore dal paziente custo screen pediatric.
- Posizionare il registratore acceso davanti all'interfaccia a infrarossi.
- Avviare custo diagnostic e aprire la pagina **Esame, Monitoraggio pressione, Lettura del registratore**, *vedere 3.4 Lettura del registratore per monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa, pag. 41.*
- Dopo la lettura della registrazione, togliere le batterie o batterie ricaricabili.
- Pulire e disinfettare il dispositivo nonché gli altri componenti applicati al paziente (custodia, cinghia), *vedere 4.2 Preparazione igienica, pag. 61.*

## 2.8 Applicazione del dispositivo al paziente



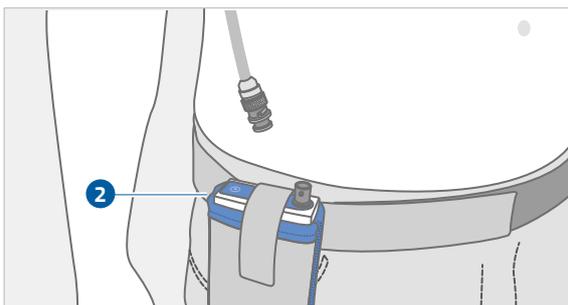
### 1 Applicazione del bracciale per la pressione

Accertarsi di selezionare la misura corretta del bracciale per il paziente. Sui bracciali è annotata la circonferenza del braccio per cui sono adatti, ad esempio standard 24 – 32 cm.

Fissare il bracciale sul braccio superiore sinistro due/tre cm sopra la piega del braccio. Posizionare il bracciale in modo che il segno sia sull'arteria brachiale. Il bracciale non deve essere troppo stretto. Dovrebbero esserci spazio ancora per circa due dita tra il braccio e il bracciale.

Posizionare il tubo del bracciale partendo dalla spalla sinistra passando per la spalla destra fino ad arrivare all'anca destra. Qui verrà applicato il registratore in seguito.

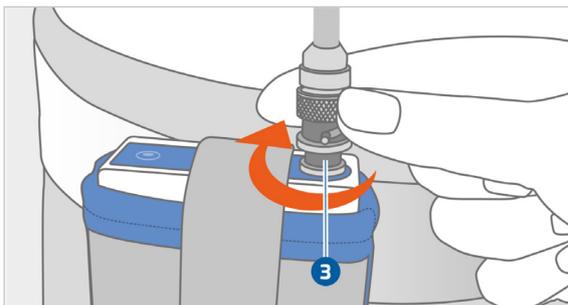
Fissare il bracciale e il tubo sul paziente. In questo modo si evitano misurazioni errate a causa di una posizione errata del bracciale o del tubo. Utilizzare ausili di fissaggio professionali con pochi residui di adesivo.



### 2 Applicazione della cinghia con custodia da trasporto

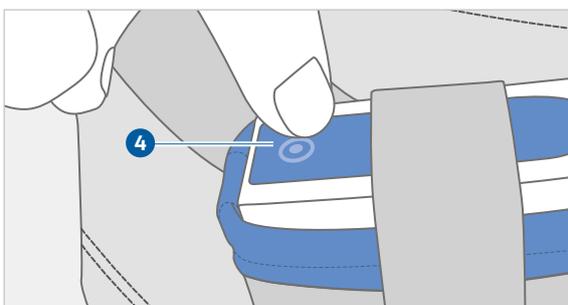
Fissare la custodia alla cinghia di trasporto. Mettere la cinghia di trasporto intorno al paziente. La custodia dovrebbe trovarsi sul fianco destro del paziente.

Inserire il registratore precedentemente programmato e acceso nella custodia da trasporto e chiuderla con il velcro.



### 3 Collegamento del bracciale

Collegare il tubo del bracciale al registratore come mostrato nella figura.



### 4 Misurazione di prova

Premere il tasto funzione per eseguire una misurazione di prova. Assicurarsi che il paziente rimanga calmo durante la misurazione. In caso di una misurazione errata, aggiustare la posizione del bracciale e del tubo flessibile. Se la misurazione di prova ha avuto successo, il paziente e il registratore sono pronti per la registrazione.

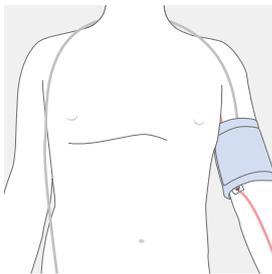
## 2.9 Informazioni per il paziente: Rimozione e applicazione dell'apparecchio



**IMPORTANTE:** Occorre staccare il registratore per monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa nel caso in cui, nel corso di una registrazione su più giorni, si desideri fare una doccia o un bagno. Il dispositivo non deve inumidirsi.

### Rimozione del registratore per fare la doccia o il bagno

- Se presenti, rimuovere le strisce adesive per il fissaggio del tubo flessibile del bracciale.
- Aprire la chiusura a velcro del bracciale per la misurazione della pressione.
- Applicare il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna.
- Aprire la chiusura a velcro della cinghia di trasporto.
- Rimuovere la cinghia di trasporto con custodia in neoprene e registratore.
- Conservare l'apparecchio in un luogo sicuro e asciutto.
- Mentre registratore e bracciale sono staccati, vengono effettuate misurazioni errate. Non spegnere il registratore. Lasciare che la registrazione prosegua.
- Nel caso in cui si tenga un diario delle registrazioni, annotare che il registratore è stato temporaneamente staccato.



Bracciale per la misurazione della pressione sulla parte superiore del braccio sinistra

### Applicazione del registratore dopo la doccia o il bagno

- Riapplicare la cinghia di trasporto. La cinghia di trasporto viene applicata in modo che il registratore venga a trovarsi davanti a destra sul vostro fianco.
- Far passare il tubo flessibile del bracciale per la misurazione della pressione sopra la pancia, fino alla spalla destra, da dietro attorno al collo fino alla spalla sinistra.
- Far passare il braccio sinistro attraverso il bracciale per la misurazione della pressione.
- Con due dita, il bracciale viene posizionato ampiamente sopra la piega del gomito.
- Orientare innanzitutto il bracciale per la misurazione della pressione in modo che la freccia rossa con la scritta "ARTERIA" venga a trovarsi al centro al di sopra della piega del gomito.
- Tirare poi la freccia rossa con la scritta "ARTERIA" dell'estensione di un dito verso destra, in direzione del lato interno della parte superiore del braccio.
- Chiudere la chiusura a velcro del bracciale per la misurazione della pressione. Assicurarsi che l'orientamento della freccia rossa "ARTERIA" sia corretto.
- Dovrebbe esserci spazio ancora per circa due dita tra il braccio e il bracciale. Il bracciale deve aderire così saldamente da non scivolare durante la registrazione.
- Per fissare nuovamente il tubo flessibile del bracciale per la misurazione della pressione, è possibile indossare una canottiera o una T-shirt aderente.

## 2.10 Informazioni per il paziente, utilizzo del dispositivo

### Utilizzo del registratore

---

Il periodo durante il quale viene effettuata la registrazione deve essere organizzato nel modo più normale possibile (nessuna vacanza, nessun evento particolare).

---

Il registratore e il bracciale accesi devono essere indossati anche di notte.

---

Il giorno della registrazione non devono essere eseguite radiografie. Evitare fonti di interferenza, come i dispositivi di elettrostimolazione.

---

Ogni misurazione viene annunciata con un segnale acustico (a meno che questa funzione non venga disattivata in custo diagnostic). Con le impostazioni predefinite le misurazioni vengono effettuate ogni 15 minuti durante il giorno e ogni 30 minuti di notte.

---

Il registratore deve essere protetto dal freddo e dal calore estremi, dall'umidità, dalla sporcizia e da urti meccanici. Non è possibile fare la doccia, andare in piscina o nella sauna.

---

Proteggere il registratore da umidità e spruzzi d'acqua. È vietato immergere il dispositivo in liquidi. Non indossare il registratore nella doccia, vasca, sauna o in altri luoghi umidi.

---

Il paziente non deve né rimuovere le batterie o le batterie ricaricabili, né modificare in alcun modo il dispositivo.

---

### Evitare misurazioni errate

---

Il paziente deve rimanere calmo durante la misurazione.

---

Il tubo del bracciale non deve essere piegato.

---

In caso di misurazioni errate, viene effettuata automaticamente una nuova misurazione dopo due minuti. In caso di un numero crescente di misurazioni errate (in particolare E6, E21-24 e E25-28), è necessario verificare se il bracciale è posizionato correttamente. Il segno deve essere posizionato sull'arteria brachiale e il bracciale deve essere posizionato sul braccio in modo che ci sia spazio per circa due dita tra il bracciale e il braccio. Altre cause di misurazioni errate, [vedere 2.6.4 Codici di errore e cause, pag. 29](#).

---

### Disturbi durante la registrazione

---

Se durante la registrazione si manifestano sintomi, ad esempio a causa di un'eccessiva pressione del bracciale, il paziente deve contattare il medico. Il paziente può interrompere le misurazioni in qualsiasi momento premendo il pulsante funzione o aprendo la chiusura in velcro del bracciale. Le donne in gravidanza dovrebbero considerare la loro capacità di resistenza individuale e consultare, se necessario, il medico.

---



### **PERICOLO**

---

**Pericolo di soffocamento dovuto a piccole parti che possono essere ingerite**

→ Tenere le parti piccole fuori dalla portata dei bambini.



### **PERICOLO**

---

**Pericolo di strangolamento dovuto al tubo del bracciale e alla cinghia da tracolla**

→ Non lasciare bambini piccoli senza sorveglianza durante la registrazione.

→ Quando non viene utilizzato, conservare il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.

## 3 Software

### 3.1 Struttura del programma custo diagnostic

Il programma custo diagnostic è suddiviso in tre sezioni: **Utente**, **Paziente** e **Esame**. Grazie a questa struttura è sempre possibile riconoscere quale utente esegue un determinato tipo di controllo su un determinato paziente.

È possibile accedere ai menu principali delle singole aree cliccando su **Utente** **1**, **Paziente** **2** o **Esame** **3**.

Nel menu principale dell'area **Utente** **1** è possibile selezionare l'utente del sistema. La gestione utenti avviene in custo diagnostic service center (Crea utente, Diritti utente, Impostazioni specifiche per utente).

Nel menu principale della sezione **Paziente** **2** è possibile gestire i pazienti. Delle funzioni più importanti fanno parte Cerca paziente, Inserisci nuovo paziente e Cerca valutazione.

Nel menu principale dell'area **Esame** **3** sono elencati tutti i tipi di controlli possibili con custo diagnostic. I moduli già ottenuti sono attivi (dicitura nera), tutti gli altri sono inattivi (dicitura grigio scuro). In questo menu si può raggiungere anche l'area Impostazioni. Qui è possibile effettuare impostazioni relative al programma, al controllo e specifiche per utente.

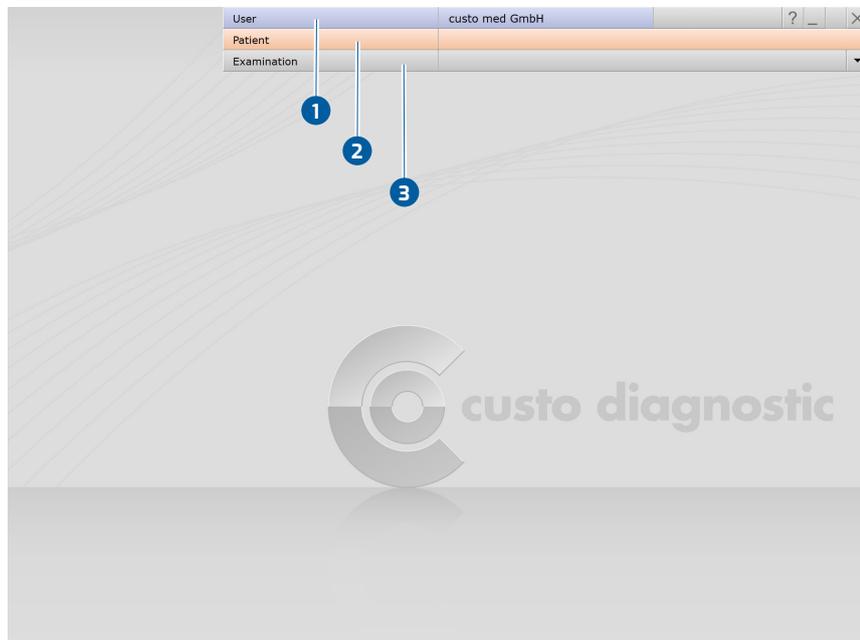


Fig. 6: Collegamento del menu principale custo diagnostic

### 3.2 custo screen pediatric al PC



**IMPORTANTE:** Condizione preliminare - custo diagnostic è installato sul PC e pronto per l'uso. I dispositivi e componenti custo med possono essere collegati solo in seguito all'installazione di custo diagnostic sul PC. I driver del dispositivo richiesti vengono installati sul PC tramite la configurazione standard di custo diagnostic oppure tramite selezione mirata durante la configurazione di custo diagnostic



**INFORMAZIONI:** custo screen pediatric è compatibile verso il basso e può essere avviato in versioni custo diagnostic precedenti. Se è disponibile una versione custo diagnostic precedente, è necessario eseguire un'installazione manuale del driver per custo com IR/multi com. Rivolgersi al partner commerciale autorizzato da custo med più vicino.

1) uso di altre interfacce a infrarossi: custo screen pediatric può essere collegato al PC anche tramite la vecchia interfaccia a infrarossi custo com USB. Il collegamento e la configurazione funzionano esattamente come descritto per custo com IR/multi com.

- Collegare l'interfaccia a infrarossi custo com IR/multi com al PC <sup>1)</sup>. L'installazione dei driver del dispositivo avviene automaticamente.
- Avviare custo diagnostic.
- In custo diagnostic aprire la pagina **Esame**, **Monitoraggio pressione**, **Configurazioni**, **Dispositivo** **1**, **Collegamento dispositivo** **2**.
- Selezionare l'interfaccia a infrarossi collegata precedentemente, ad es. **custo com IR COM4** **3**.
- Le impostazioni vengono applicate con **Salva** **4**.
- L'interfaccia a infrarossi è pronta per il funzionamento. custo screen pediatric può essere collegata al PC tramite l'interfaccia a infrarossi.

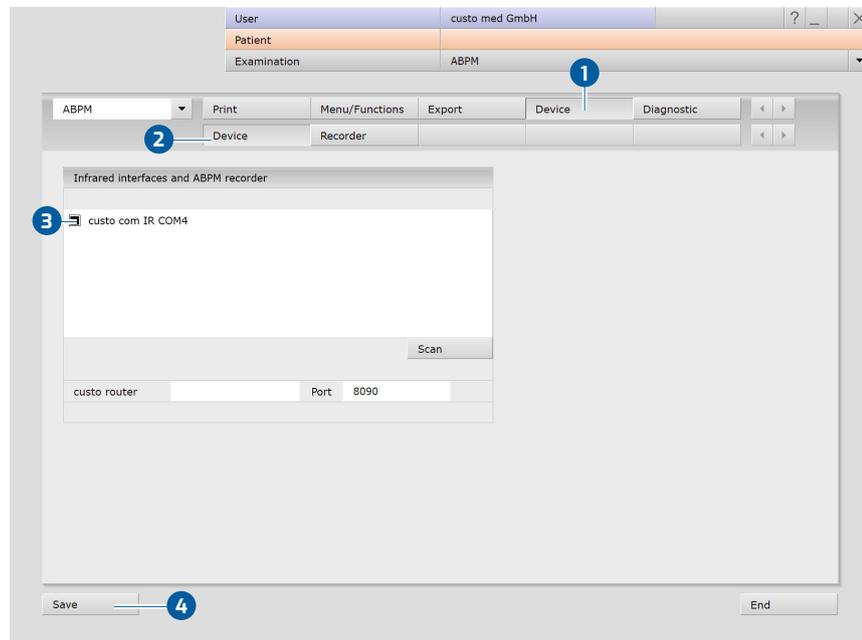


Fig. 7: selezionare il collegamento al dispositivo

### 3.3 Esecuzione della registrazione del monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa



**INDICAZIONI SULLO SVOLGIMENTO:** L'esecuzione e la valutazione di un controllo con monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa in custo diagnostic sono mostrati senza sistema di elaborazione elettronica dei dati dell'ambulatorio o collegamento al sistema informatico dell'ospedale.

#### Avvio del programma, accesso al monitoraggio pressione

- Assicurarsi che l'interfaccia a infrarossi sia collegata al PC pronto per l'uso.
- Avviare custo diagnostic ed effettuare l'accesso.
- Cliccare su **Esame** 1, **Monitoraggio pressione** 2, **Avvio del registratore** 3



Fig. 8: Menu principale Controlli

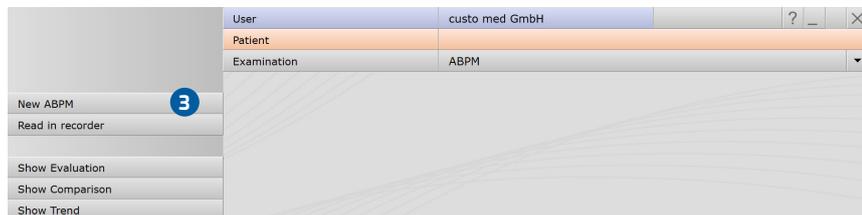


Fig. 9: Menu principale monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa



Consiglio per i dati immessi nel menu paziente: Premere il tasto tabulatore per spostare il cursore nel campo di immissione successivo.

#### Selezione del paziente

- Selezionare un paziente per l'esame. Immettere il nome del paziente nei campi di immissione della maschera di ricerca.
- Selezionare il paziente dall'elenco.
- Confermare la selezione con **Seleziona paziente**. Il paziente può essere selezionato anche facendo doppio clic sul nome corrispondente.

#### Inserimento di un nuovo paziente

- Se il paziente non è ancora presente nella banca dati: cliccare su **Aggiungi nuovo paziente**.
- Immettere i dati paziente. I campi contrassegnati con una stella sono campi obbligatori.
- **Salvare quindi le informazioni**.
- Il paziente viene inserito nel database.
- Dopo aver selezionato il paziente, si apre lo schermo per configurare i parametri di avvio.

### Impostazione dei parametri di avvio

- Registratore custo screen ... 1.
- Impostare i parametri iniziali per le misurazioni della pressione arteriosa: selezionare parametri di avvio già memorizzati, come Standard 2 o creare nuovi parametri di avvio. Le informazioni sui parametri di avvio selezionati vengono visualizzate sotto i campi selezionati 3.
- Cliccare su Modifica 4, per modificare i parametri di avvio selezionati. Sul lato destro dello schermo possono essere impostate le fasi diurna, notturna e supplementare 5.
- Nell'area Misurazioni ripetute 6 viene impostato se, in caso di superamento o mancato raggiungimento dei valori limite, si deve eseguire una nuova misurazione.
- Le opzioni devono essere impostate in base alle esigenze.
  - Segnale prima della misurazione 7: Emette un segnale acustico prima di ogni misurazione, affinché il paziente possa prepararsi.
  - Visualizza risultato 8: Sistolica, diastolica e frequenza cardiaca vengono visualizzati sul display del registratore dopo ogni misurazione.
  - Stampa diario 9: dopo aver cliccato su Avvia, il diario del paziente viene stampato.
- Con Salva come 10 è possibile salvare parametri di avvio appena impostati con un altro nome e renderli disponibili per ulteriori registrazioni.
- Con Salva 11 vengono sovrascritti i parametri di avvio originariamente selezionati.
- Parti opzionali: Stratificazione del rischio 12 (custo diagnostic professional)
- Dopo aver selezionato i parametri di avvio, il registratore può essere avviato.

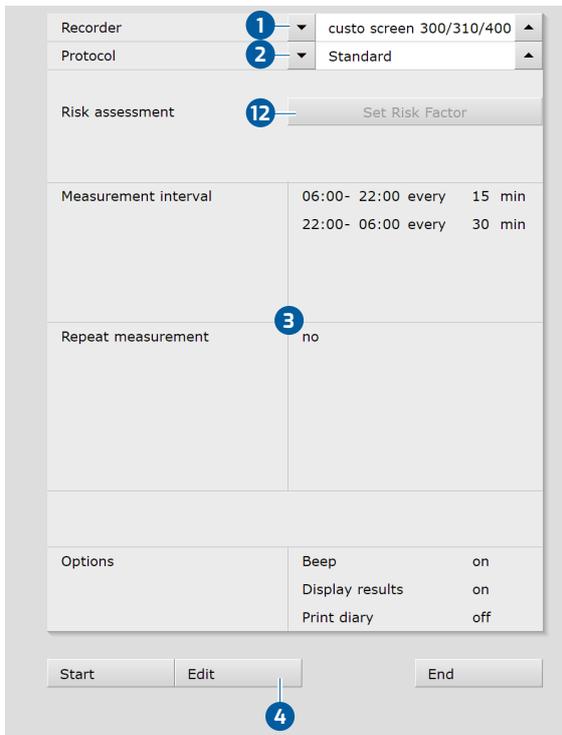


Fig. 10: Registratore e parametri di avvio

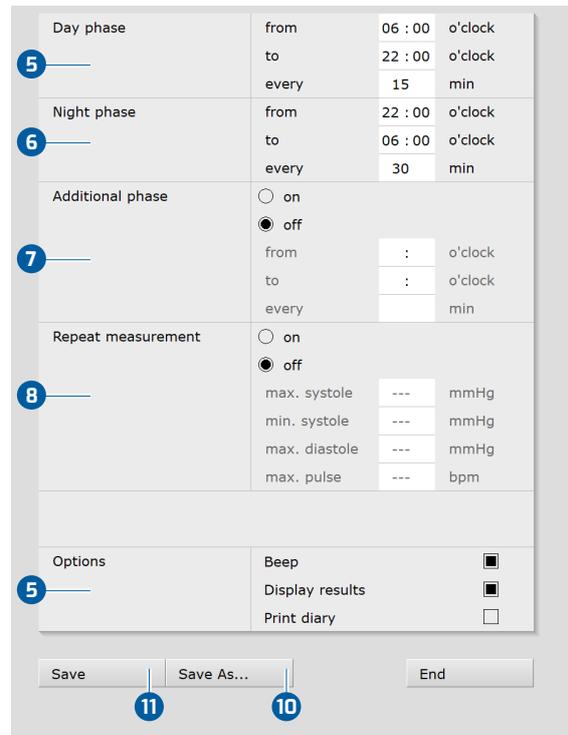


Fig. 11: Modifica dei parametri di avvio



**IMPORTANTE:** Prima dell'avvio, inserire nel registratore le batterie nuove o appena caricate. Utilizzare sempre set completi di batterie (non mischiare batterie scariche con batterie appena caricate/nuove).

### Trasmissione dei dati, avvio del la registrazione

- Posizionare il registratore attivato davanti all'interfaccia custo com IR / multi com, in modo che le due interfacce a infrarossi si trovino una di fronte all'altra (distanza ca. 10 – 20 cm) **1**.
- In custo diagnostic, cliccare su **Avvia** (in basso a sinistra sullo schermo), per trasferire i parametri di avvio e i dati del paziente nel registratore. Viene visualizzata la finestra di dialogo per la trasmissione dei dati **2**.
- Se tra l'accensione del registratore e il clic su **Avvia** passano più di 55 secondi, la trasmissione dati non è più possibile, in quanto il registratore si trova nello stato di riposo. Per attivare il registratore, premere il tasto funzione **3**.
- Se sul display del registratore viene visualizzato "PC", l'apparecchio si trova in modalità di trasmissione dati.
- I parametri di avvio e i dati dei pazienti vengono trasmessi e viene visualizzato un messaggio sull'avvio riuscito.
- Applicare il registratore al paziente, [vedere 2.8 Applicazione del dispositivo al paziente, pag. 32](#).
- Indicare al paziente come utilizzare il registratore, [vedere 2.10 Informazioni per il paziente, utilizzo del dispositivo, pag. 34](#).
- Paziente e registratore sono pronti per la registrazione.

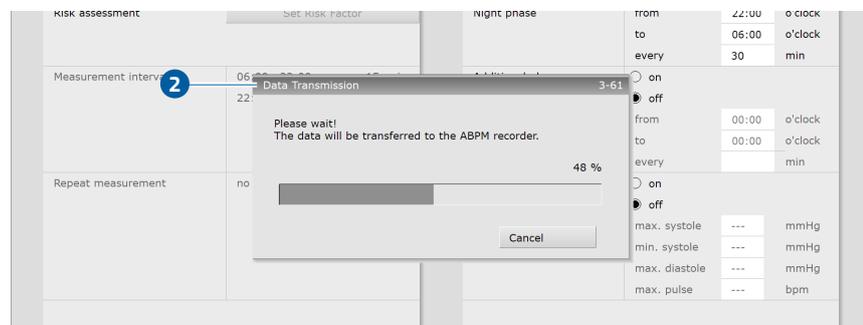
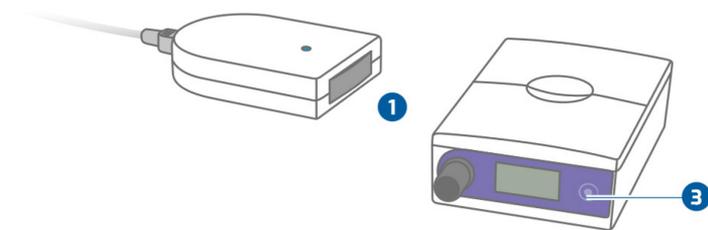


Fig. 12: Trasmissione dei dati all'Avvio

### 3.4 Lettura del registratore per monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa

#### Rimuovere il registratore dal paziente:

- rimuovere il bracciale dal registratore,
- Togliere il registratore dalla custodia e spegnerlo.
- Rimuovere la cinghia di trasporto, il bracciale e gli ausili di fissaggio.

#### Avvio programma, lettura della registrazione monitoraggio pressione

- Assicurarsi che l'interfaccia a infrarossi sia collegata al PC pronto per l'uso.
- Avviare custo diagnostic ed effettuare l'accesso.
- Posizionare il registratore attivato davanti all'interfaccia custo com IR / multi com, in modo che le due interfacce a infrarossi si trovino una di fronte all'altra (distanza ca. 10 – 20 cm) **1**.
- Cliccare su **Esame**, **Monitoraggio pressione**, **Letture del registratore**.
- Viene visualizzata la finestra di dialogo per la trasmissione dei dati **2**.
- Se tra l'accensione del registratore e il clic su **Avvia** passano più di 55 secondi, la trasmissione dati non è più possibile, in quanto il registratore si trova nello stato di riposo. Per attivare il registratore, premere il tasto funzione **3**.
- Se sul display del registratore viene visualizzato "PC", l'apparecchio si trova in modalità di trasmissione dati.
- La registrazione viene letta e visualizzata come valutazione.

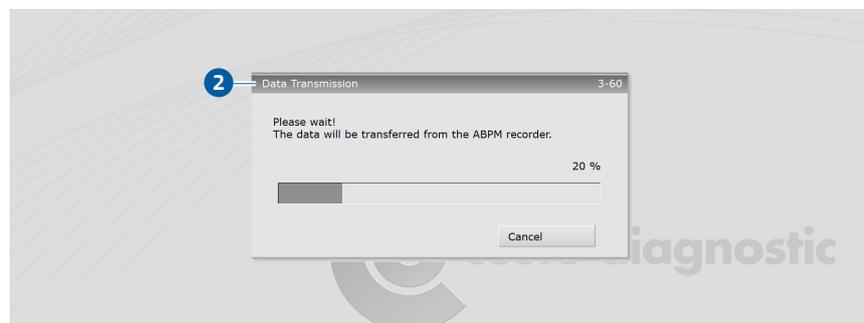
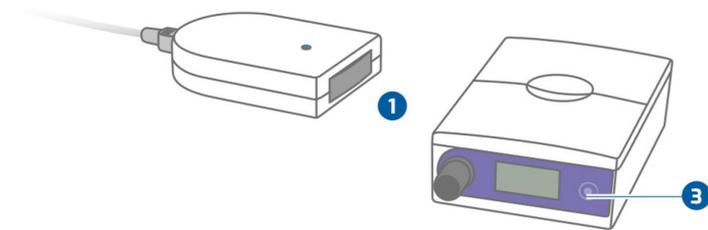


Fig. 13: Lettura della registrazione

**Panoramica valutazioni, controllo di accettazione e stampa**

- Dopo la lettura viene visualizzata automaticamente la panoramica valutazioni. La panoramica standard contiene la tendenza della frequenza cardiaca **1** e la tendenza della pressione arteriosa **2**, nonché una tabella con i principali valori misurati **3**. A seconda del tipo di registrazione e della configurazione del software sono possibili ulteriori visualizzazioni della valutazione: ad es. pressione arteriosa centrale, stratificazione del rischio.
- Con il cursore rosso **4** è possibile selezionare in modo mirato punti nei andamenti. I valori misurati alla posizione vengono visualizzati nell'area "Attuale" **5**



Fig. 14: Panoramica, standard

**Controllo della qualità della registrazione**

Aprire la tabella dei valori misurati dettagliata cliccando su Tabella **1**. Qui viene mostrata la percentuale di misurazioni effettuate con successo e quindi valide **2**. Per verificare le cause delle misurazioni errate, cliccare su Opzioni **3**, Mis. Errate, **4**. In questa pagina vengono visualizzati i codici errore relativi alle misurazioni errate.

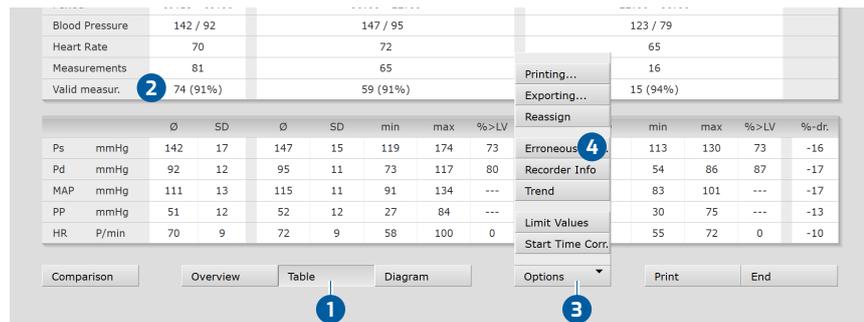


Fig. 15: Controllo di misurazioni valide e misurazioni errate

### Stampa valutazione

Cliccando su **Stampa**, la valutazione può essere stampata secondo le impostazioni di sistema. Le impostazioni di stampa per gli esami di monitoraggio pressione si trovano nella pagina **Esame**, **Monitoraggio pressione**, **Configurazioni**, **Stampa**, **Pagine da stampare**. Se la valutazione aperta non deve essere stampata secondo le impostazioni di sistema, il contenuto delle pagine da stampare può essere modificato per la stampa attuale. A tale scopo, aprire il menu di stampa nella valutazione tramite **Opzioni**, **Stampa...**. Le modifiche nel menu di stampa della valutazione non vengono applicate nelle impostazioni di sistema e valgono solo per la stampa attuale.

### Conclusione della valutazione

La valutazione si chiude con il pulsante **Esci** (in basso a destra). **Confermare** la finestra di dialogo **Esci** per uscire della valutazione.

### Preparazione per l'esame successivo

Pulire e disinfettare i registratori e gli accessori, [vedere 4.2 Preparazione igienica, pag. 61](#). Rimuovere le pile o le batterie ricaricabili dal registratore. Caricare completamente le batterie.

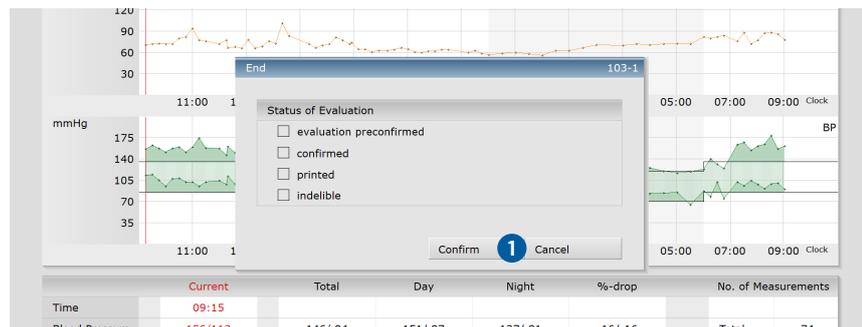


Fig. 16: Conclusione della valutazione

### 3.5 Aprire la valutazione

#### 3.5.1 Apertura della valutazione tramite la ricerca valutazioni

1) La ricerca esami può essere configurata nelle impostazioni di custo diagnostic, vedere [Esame](#), [Configurazioni](#), [Database](#), [Cerca esame](#).

- La ricerca esame<sup>1)</sup> si apre cliccando con il tasto destro del mouse su **Paziente** ①.
- Con le impostazioni di fabbrica viene visualizzata la **Ricerca** ②. Qui è possibile cercare esami con criteri di ricerca memorizzati in precedenza, i cosiddetti set di filtri. I set di filtri possono essere creati alla pagina **Ricerca avanzata** ③.
- A seconda della configurazione, è già attivo un set di filtri. I risultati della ricerca vengono visualizzati come elenco ④.
- Se non è ancora attivo nessun set di filtri, selezionare un set ⑤.
- Una valutazione viene aperta facendo doppio clic sulla riga corrispondente o tramite il pulsante **Visualizzazioni** ⑥.

#### Configurazione dell'elenco dei risultati

- Cliccando con il tasto destro del mouse sullo schermo, si apre il **Menu contestuale**. Selezionare **Selezione colonne** e assemblare le **Colonne** desiderate. La selezione viene applicata premendo **Conferma**.
- Cliccando su un **Titolo colonna**, la selezione viene effettuata in base a essa e l'ordine all'interno della colonna può essere invertito.
- L'elenco può essere stampato ed esportato ⑦.

#### Rinomina set di filtri, cancella set di filtri

- Cliccando con il tasto destro del mouse sullo schermo, si apre il **Menu contestuale**. Selezionare quindi **Rinomina set di filtri** o **Elimina set di filtri**.
- Seguire le istruzioni.



Fig. 17: Ricerca valutazione, ricerca con set di filtri



*Consiglio: Riferimento tra Finestra di Dialogo Esci e Ricerca esami - Per poter utilizzare correttamente la Ricerca valutazioni, al termine di una valutazione, nella finestra di dialogo Esci, è possibile impostare correttamente lo stato della valutazione. Esempio: Nella ricerca valutazioni, è possibile trovare un esame solo con la caratteristica "No", se nella finestra di dialogo Esci NON è selezionato lo stato "Valutazione trovata".*

### Ricerca avanzata, crea set di filtri

- La Ricerca avanzata **8** serve per creare set di filtri e selezionare rapidamente criteri di ricerca (ad es. controllo, caratteristiche, periodo di tempo) **9**. La ricerca viene ristretta impostando determinati criteri di ricerca.
- I risultati della ricerca vengono visualizzati come elenco **10**.
- Una valutazione viene aperta facendo doppio clic sulla riga corrispondente o tramite il pulsante Visualizzazioni **11**.
- I criteri di ricerca precedentemente selezionati possono essere salvati come set di filtri con la denominazione corrispondente. Inserire il nome nel campo d'immissione **12** e fare clic su Salva ricerca come **13**.

### Modifica set di filtri

- Selezionare il set di filtri da modificare, vedere "set di filtri attuali".
- Adattare i parametri di ricerca (ad es. controllo, periodo).
- Con Salva ricerca come **13**, il set utilizzato finora viene sovrascritto.
- Se prima viene assegnato un nuovo nome, viene creato un nuovo set.

### Configurazione dell'elenco dei risultati della ricerca

- Cliccando con il tasto destro del mouse sullo schermo, si apre il Menu contestuale. Selezionare Selezione colonne e assemblare le Colonne desiderate. La selezione viene applicata premendo Conferma.
- Cliccando su un Titolo colonna **14**, la classificazione si effettua in base a questa e l'ordine all'interno della colonna può essere invertito.
- Con il Tasto freccia **15** in basso a destra dell'elenco è possibile ingrandire o rimpicciolire l'elenco.
- L'elenco può essere stampato ed esportato **16**.

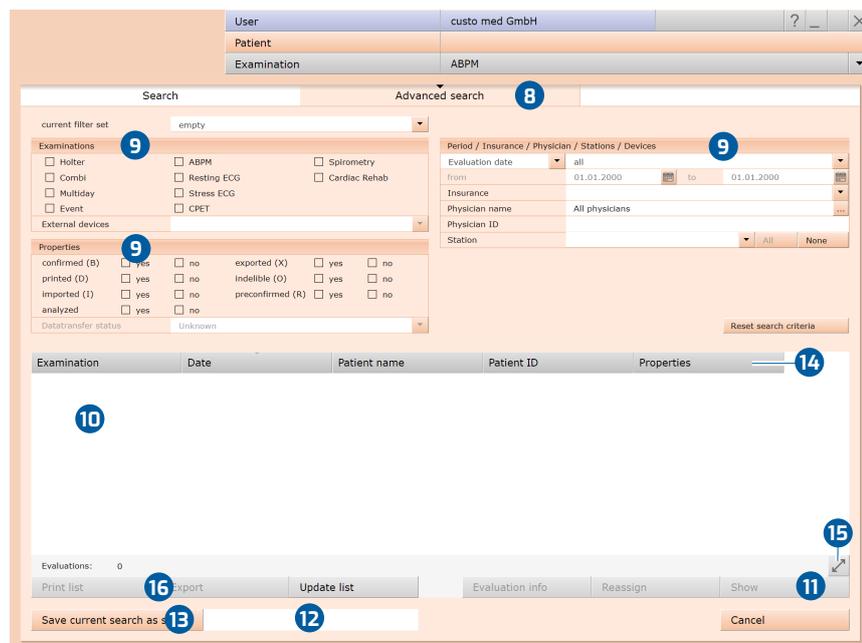


Fig. 18: Ricerca valutazione, ricerca avanzata

### 3.5.2 Apertura valutazione tramite il menu Controllo



Consiglio per i dati immessi nel menu paziente: Premere il tasto tabulatore per spostare il cursore nel campo di immissione successivo.

- Aprire il menu principale Controllo tramite **Esame**, **Monitoraggio pressione**.
- Cliccare quindi su **Mostra esame** **1**.
- Comparire la maschera di ricerca paziente. Selezionare qui il paziente di cui si vuole aprire la valutazione. Immettere il nome del paziente nei campi di immissione della maschera di ricerca **2**.
- Selezionare il paziente dall'elenco sotto i campi di immissione **3** e confermare la selezione con il pulsante **Selezionare il paziente** **4** o facendo doppio clic sul nome.
- Successivamente viene visualizzato un elenco con tutte le valutazioni del paziente. Selezionare la valutazione desiderata dall'elenco e aprirlo con un doppio clic oppure con il pulsante **Mostra esame**.

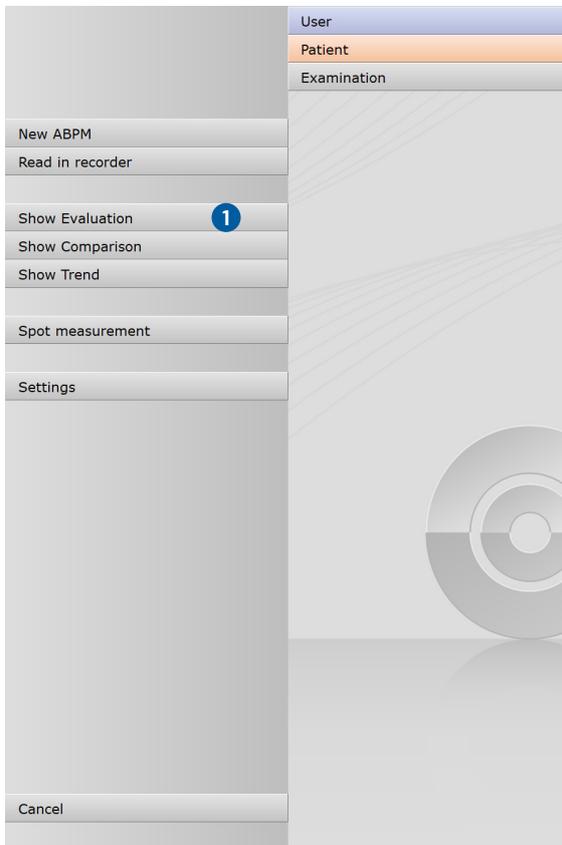


Fig. 19: Menu principale MAPA

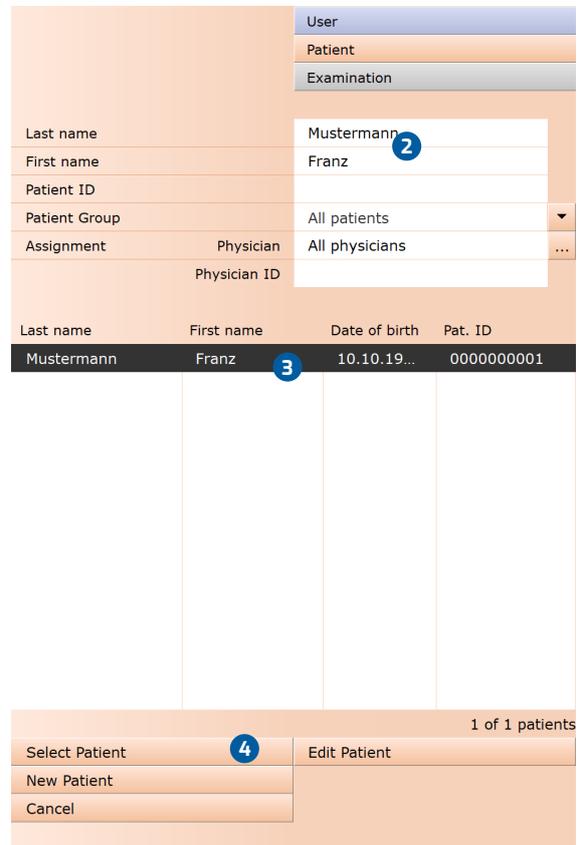
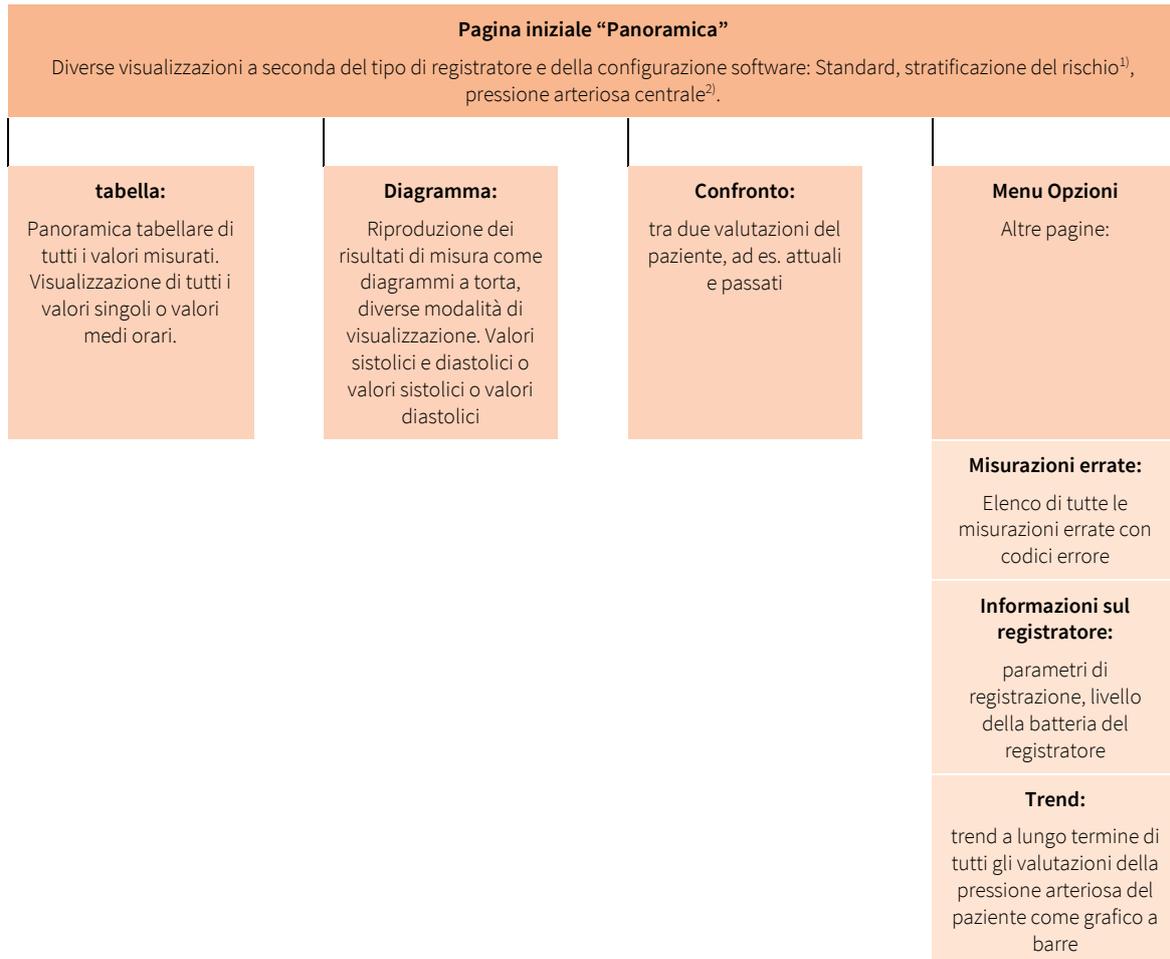


Fig. 20: Selezione del paziente

### 3.6 Struttura della valutazione

Le schermate più importanti di una valutazione di monitoraggio pressione comprendono una **Panoramica**, una **Tabella dei valori misurati** e un **Diagramma**. Da queste tre schermate si può aprire il **Confronto** in qualsiasi momento per confrontare la valutazione corrente con uno precedente. Il menu **Opzioni** consente di aprire ulteriori pagine dello schermo, ad esempio quella dei **Trend** o una lista di **Misurazioni errate**.



1) La funzione software "Stratificazione del rischio" fa parte della versione del software monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa professional (non della versione standard).

2) Gli esami con la pressione arteriosa centrale sono possibili solo con custo screen 310. Questo tipo di registratore è dotato di analisi dell'onda di polso. L'analisi dell'onda di polso permette di calcolare la pressione arteriosa centrale.

### 3.7 Navigazione nella valutazione

Nel bordo inferiore della schermata si trovano i pulsanti per aprire diverse pagine della valutazione. Il pulsante della pagina attualmente aperta è premuto. Così si riconosce sempre a quale pagina ci si trova **1**.

Nella parte superiore dello schermo, nell'area **Visualizza** **2**, è possibile modificare la rappresentazione dei contenuti della pagina. Nella pagina **Panoramica**, ad esempio, è possibile passare da **valori orari medi** a **valori singoli** **3**. I **valori singoli** **3** indicano che nel trend della pressione arteriosa e FC vengono visualizzati i risultati di tutte le misurazioni. Se si seleziona l'opzione **Valori orari medi**, viene visualizzato per ogni ora solo il valore medio orario (vantaggio: migliore panoramica grazie a una curva più omogenea).

Nel **secondo menu della sezione Visualizza** **4** è possibile modificare il contenuto dello schermo **Panoramica**. Sono possibili diversi contenuti a seconda del tipo di registratore utilizzato e della configurazione del software:

- **Standard**: Registrazione con custo screen 300/310/pediatric e software standard
- **Pressione arteriosa centrale**: Registrazione con custo screen 310 e software standard
- **Stratificazione del rischio**: Registrazione con custo screen 300/310 e software esteso

La vista dopo l'apertura di una valutazione dipende dal tipo di registratore e dalla configurazione del software.



Fig. 21: Panoramica, standard

### 3.8 Schermi della valutazione

#### 3.8.1 Panoramica “Standard”



Fig. 22: Panoramica, standard

- 1 Vista: Valori singoli/ valori medi orari e contenuto della pagina, qui Standard (o stratificazione del rischio, pressione arteriosa centrale)
- 2 Curve dei valori misurati – tutti i valori misurati come andamento nel tempo: in alto HF frequenza cardiaca (arancione), in basso BD pressione arteriosa (verde)
- 3 Regolatore per la modifica della fase notturna (area grigia)
- 4 Spostare il cursore, trascinandolo (“Drag & Drop”) per la selezione di punti nelle curve dei valori misurati, per il valori vedere colonna “Attuale”
- 5 Tabella dei valori misurati con valori “correnti” (cursore), valori medi della pressione arteriosa (totale, diurna, notturna), calo diurno/notturno e numero di misurazioni
- 6 Mostrare e nascondere le linee limite nella curva della pressione
- 7 Pulsanti per aprire ulteriori pagine della valutazione
- 8 Menu Opzioni
- 9 Stampa secondo le impostazioni di sistema
- 10 Chiusura della valutazione

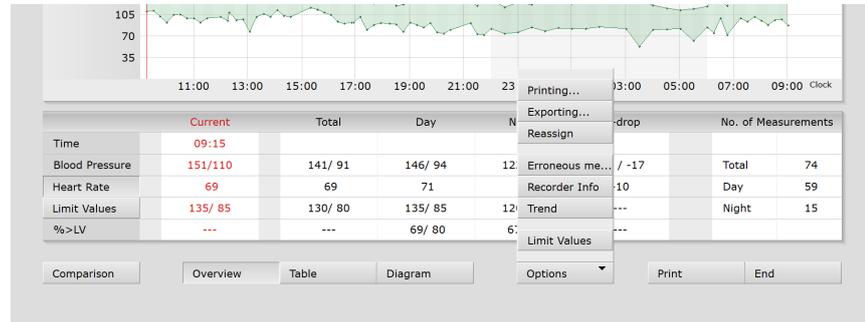


Fig. 23: Menu Opzioni

### Menu Opzioni

- Stampa...: Modifica delle impostazioni di stampa per la stampa corrente
- Esporta... della valutazione, ad es. in Excel, PDF, e-mail o in una directory
- Riassegnare: Assegnazione della valutazione ad un altro paziente
- Misurazioni errate: Elenco delle misurazioni errate con codici errore (controllare se la registrazione è incompleta)
- Log registratore: Parametri di registrazione e tensione della batteria del registratore
- Trend per valutare il comportamento della pressione per un periodo di tempo più lungo
- Valori limite: Finestra di dialogo per la modifica dei valori limite per la valutazione corrente

### 3.8.2 Pagina valutazione “Tabella”

User		custo med GmbH		?		-		X	
Patient		Mustermann Franz		10.10.1960 (59 Y.)					
Examination		ABPM		17.02.2020 (09:15) - 18.02.2020 (09:00)		23:45		v	

View:	Single Values	Standard			
Ps / Pd mmHg	MAP mmHg	PP mmHg	HR bpm	Comments	
17.02.20 09:15	156 / 113	129	43	71	A
09:30	162 / 114	132	48	72	
09:45	157 / 105	125	52	73	
10:00	151 / 95	116	56	72	
10:15	157 / 107	126	50	72	
10:30	159 / 108	127	51	80	

	Total	Day Phase	Night Phase
Period	09:15 - 09:00	06:00 - 22:00	22:00 - 06:00
Blood Pressure	146 / 94	151 / 97	127 / 81
Heart Rate	71	73	66
Measurements	81	65	16
Valid measur.	74 (91%)	59 (91%)	15 (94%)

	Ø	SD	Ø	SD	min	max	%>LV	Ø	SD	min	max	%>LV	%-dr.
Ps mmHg	146	17	151	15	123	178	80	127	5	117	134	80	-16
Pd mmHg	94	12	97	11	75	119	83	81	9	56	88	87	-16
MAP mmHg	114	13	117	11	94	136	---	98	6	85	104	---	-16
PP mmHg	53	12	54	12	29	86	---	47	10	32	77	---	-13
HR P/min	71	9	73	9	59	101	2	66	6	56	73	0	-10

Comparison Overview **Table** Diagram Options Print End

Fig. 24: tabella dei valori misurati

Elenco di tutte le singole misurazioni (o valori medi orari), riepilogo del totale giorno-notte (la riga “misurazioni valide” mostra la proporzione delle misurazioni valide), valori medi, minimi e massimi per l'intera registrazione.

#### Trasferire il diario del paziente trasferito nel software

- Nella colonna Osservazioni, cliccare sulla riga desiderata.
- Qui è possibile inserire il testo.

#### Cancellare le misurazioni

- cliccare sulla misura da cancellare nella tabella superiore.
- Cliccare con il tasto destro del mouse per aprire il menu contestuale.
- Selezionare lì **Cancella mis..**

#### Abbreviazioni nella terza tabella:

- Ps = Pressione sistolica brachiale
- Pd = Pressione diastolica brachiale
- PAM = Pressione arteriosa media
- PP = Pressione polso
- FC = Frequenza cardiaca
- EC = Messaggi di errore registratore
- R = Ripetizione misurazione
- A = Misurazione supplementare

### 3.8.3 Pagina valutazione “Diagramma”

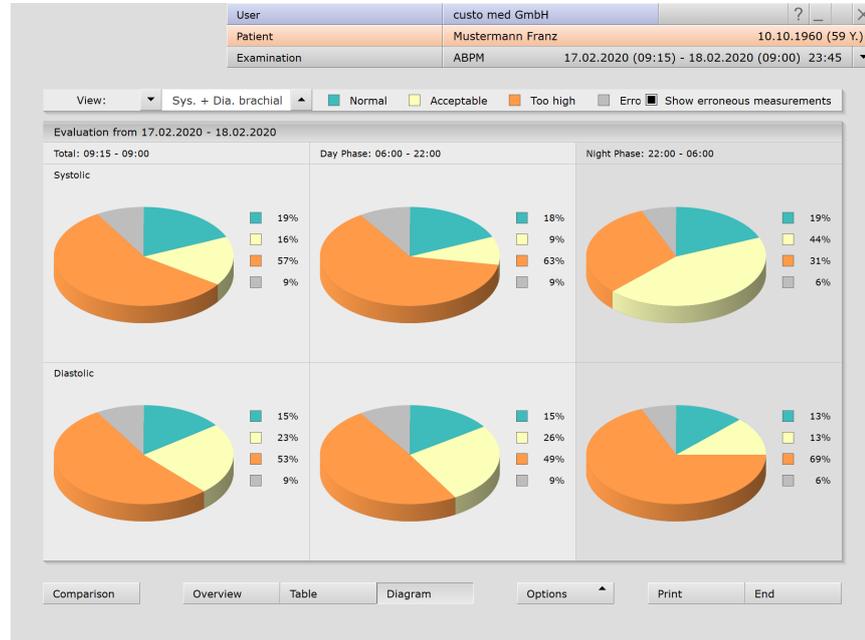


Fig. 25: Diagrammi

Qui potete vedere in una schermata quanti sono i valori misurati all'interno (verde) e all'esterno (arancione) dei valori limite. Opzionalmente è possibile visualizzare la proporzione di misurazioni errate (grigio) (solo per i valori PA brachiale).

#### Definizione dei valori limite (impostazione di fabbrica)

- Normale (verde): giorno 135/85 mmHg, notte 120/70 mmHg
- Accettabile (giallo): fino a 10 mmHg al di sopra dei valori normali
- Troppo alta (arancione): più di 10 mmHg al di sopra dei valori normali

#### Modifica dei valori limite

- Questi valori sono regolabili qui: **Esame**, **Monitoraggio pressione**, **Configurazioni**, **Diagnostica**, **Valori limite**.
- Le impostazioni vengono applicate con **Salva**.

### 3.8.4 Pagina degli valutazioni “confronto”

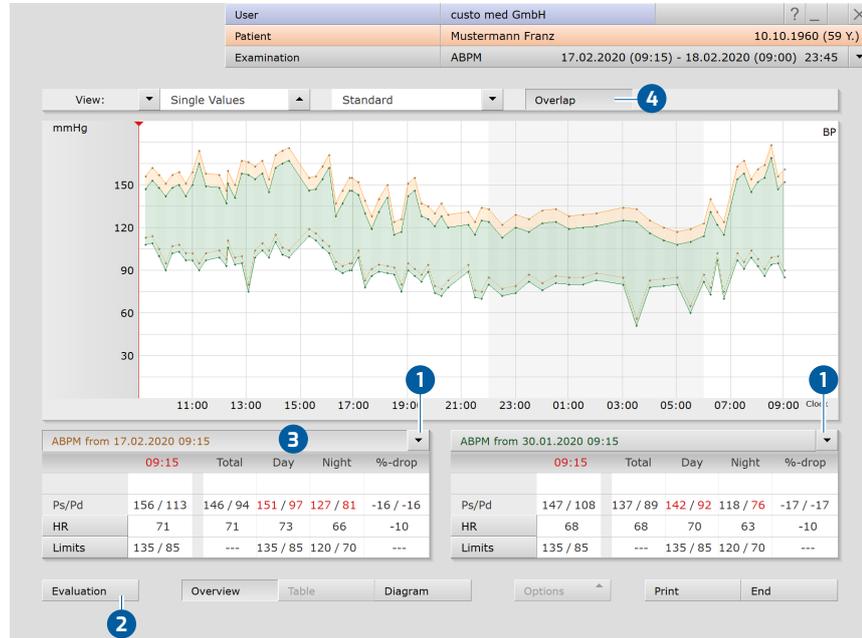


Fig. 26: Confronto

Confronto di due valutazioni di un paziente. Ulteriori valutazioni possono essere selezionate con i tasti freccia **1**. Con il pulsante Torna all'esame **2** si accede alla visualizzazione singola della Valutazione selezionata **3**. Con Sovrapposizione **4** le curve dei valori misurati possono essere sovrapposte per un confronto diretto.



**CONSIGLIO** per stampare il confronto tra le visualizzazioni: La schermata Confronto può essere stampata con il pulsante Stampa. I contenuti della stampa corrispondono alla visualizzazione sullo schermo. Se ad esempio le curve della pressione sono state sovrapposte (pulsante Sovrapposizione), saranno sovrapposte anche nella stampa.

### 3.8.5 Pagina degli valutazioni “Trend”

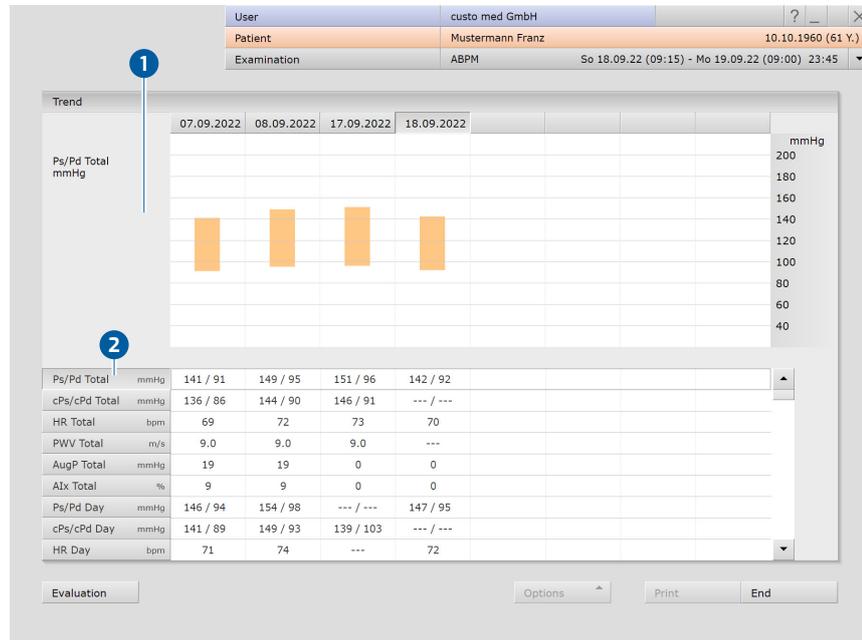


Fig. 27: Trend

Apertura tramite Opzioni, Trend. Trend a lungo termine con visualizzazione di tutti gli valutazioni di monitoraggio pressione di un paziente. Il valore selezionato, ad es. Ps/Pd totale ①, viene visualizzato graficamente per tutti gli valutazioni ②. In questo modo lo sviluppo dei singoli valori può essere registrato rapidamente.

#### Abbreviazioni nella tabella

- Ps = Pressione sistolica brachiale
- Pd = Pressione diastolica brachiale
- FC = Frequenza cardiaca
- %-caduta = diminuzione percentuale del valore medio diurno e notturno; (valore medio diurno - valore medio notturno = da 10 a 15 %)

3.8.6 Finestra di dialogo “Referto automatico”

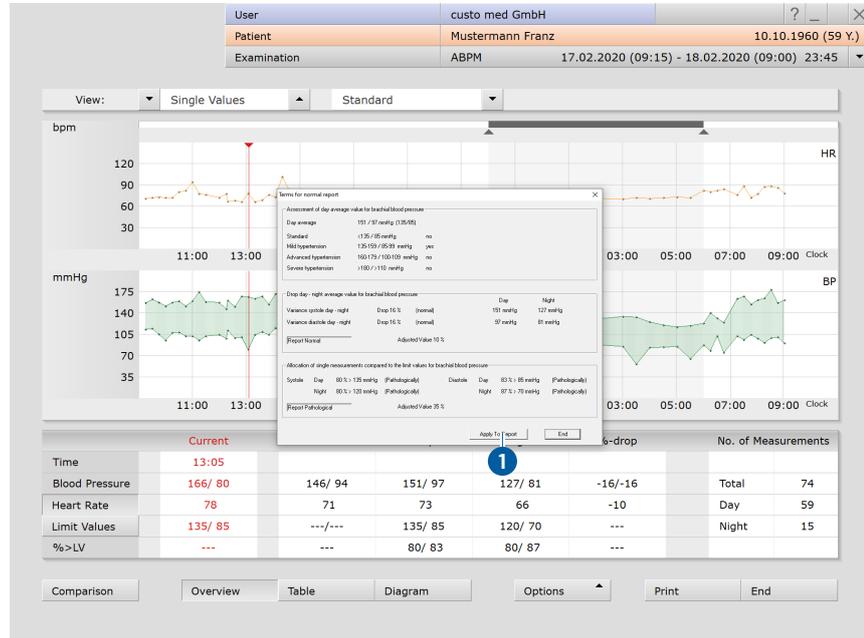


Fig. 28: Referto automatico

Referto automatico, da aprire tramite il Menu contestuale, Referto Il referto automatico viene generato sulla base dei valori medi giornalieri, della diminuzione dei valori medi giorno-notte e della percentuale di misurazioni che superano i valori limite. Con Conferma referto 1 i risultati vengono inclusi nella nota del referto.



**INFORMAZIONI:** L'opzione Referto automatico può essere richiamata solo tramite la panoramica standard e non è disponibile se si lavora con Stratificazione del rischio.



### 3.10 Valutazione refertata

#### Nota di referto e referto

La nota di referto viene aperta cliccando con il tasto destro sulla schermata della valutazione. Selezionare Referto nel menu contestuale. Immettere i dati nel campo di testo **1**. Se nelle impostazioni di sistema è selezionata l'opzione Nota di referto o Interpretazione, nel campo di testo è già presente una nota di referto automatica del sistema. Tramite la cronologia referti (elenco a discesa sopra al campo di immissione testo) possono essere visualizzati eventualmente referti meno recenti. Con Conferma **2** si salvano le informazioni e la nota di referto diventa un (pre-)referto, a seconda dei diritti in merito ai referti dell'utente corrente. Se la nota di referto/il referto non è ancora pronta/o e deve essere salvata/o senza ottenere lo stato "Valutazione (pre-)refertata", resettare lo stato relativo al referto cliccando su Esci per uscire dalla valutazione.

#### Testi automatici – mezzi ausiliari per il referto

Nella pagina Esame, Monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa MAPA, Configurazioni, Diagnostica, Referto è possibile impostare testi automatici per i referti di una valutazione **3**. Si possono creare in tutto quattro gruppi **4** con fino a otto testi automatici **5**. I testi automatici possono essere richiamati nella finestra di dialogo Nota di referto tramite la tastiera (da F5 a F12) **6**.

Un testo automatico può essere costituito da testo normale e da variabili. Quando si utilizza un testo automatico nella nota di referto, nel testo del referto si impiega il valore effettivo della valutazione al posto di una variabile. La struttura di una variabile è {VARIABLE}. Con il pulsante Elenco elementi da esportare **7** si ottiene un elenco con tutte le variabili. Se i testi automatici devono essere visualizzati nella finestra di dialogo della nota di referto, assicurarsi che l'opzione Visualizza sempre nella finestra referto **8** sia attivata. Altrimenti i testi automatici possono essere visualizzati nella finestra di dialogo della nota di referto Opzioni **9**, Testi automatici on. Esiste inoltre la possibilità di redigere un testo visualizzato automaticamente in ogni nota di referto **10**. Il testo può essere cambiato successivamente nella finestra di dialogo Nota di referto. Cliccare su Salva per salvare le impostazioni.

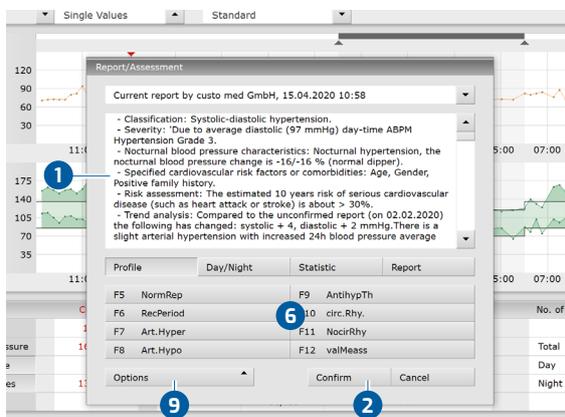


Fig. 30: Nota di referto

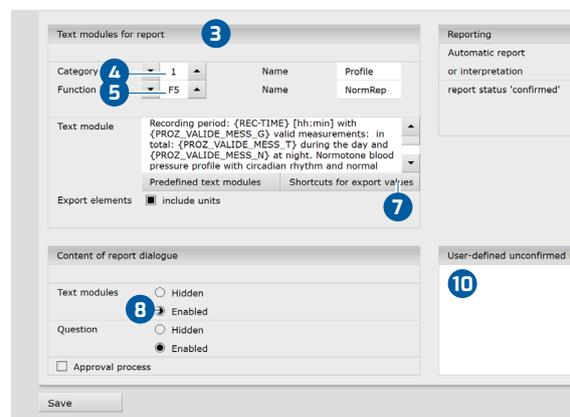


Fig. 31: Testi automatici

### 3.11 Parti opzionali: creazione di un referto vidimato

Se in custo diagnostic si lavora con Vidimazione, le persone autorizzate con gli appositi diritti utente possono salvare come referto referti preliminari di altre persone senza dover chiudere prima la valutazione aperto da chi ha creato il referto preliminare (procedure abbreviata), oppure immettere direttamente referti preliminari/referti se l'esame è stato creato da una persona senza i diritti per i referti.

La Vidimazione è visibile nella finestra di dialogo Nota di referto **1** di una valutazione. Qui l'utente o chi ha creato il referto può essere cambiato: Nome utente **2**, Password **3**, Invio. Quando si effettua l'accesso, i diritti dell'utente in questione sono controllati e l'interfaccia utente viene adeguata di conseguenza **4**. La creazione del referto viene documentata in Informazioni valutazione **5** (Menu contestuale).

La Vidimazione deve essere attivata nelle Impostazioni e in custo service center sia per l'utente che per il progetto. I diritti utente devono essere configurati in base alla procedura di lavoro. Rivolgersi al partner commerciale autorizzato da custo med più vicino o a custo med.



**INFORMAZIONI:** Chi ha creato il referto preliminare deve avere il diritto utente Refertazione preliminare valutazioni, chi ha creato il referto deve avere il diritto utente Refertazione valutazioni e Modifica referti di altri utenti.

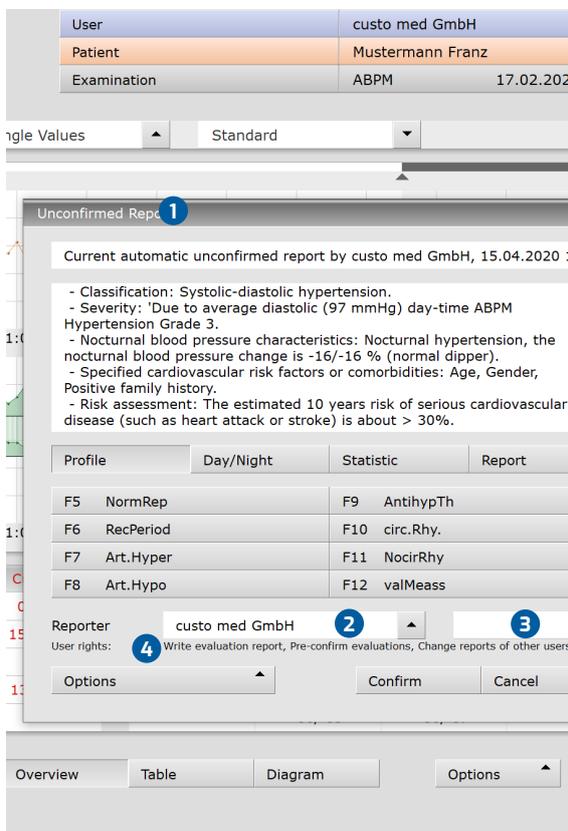


Fig. 32: Finestra di dialogo nota di referto con vidimazione

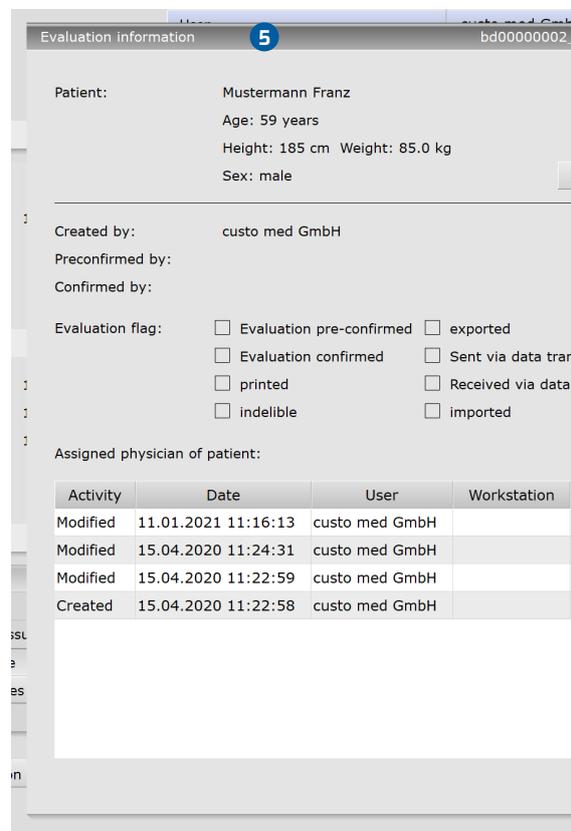


Fig. 33: Informazione sulla valutazione

### 3.12 Conclusione della valutazione

Nella valutazione cliccare su **Esci** (in basso a destra). La finestra di dialogo Esci si apre.

- 1 Qui si definisce lo stato di una valutazione. L'assegnazione delle caratteristiche (stato della valutazione) nella finestra di dialogo Esci facilita la ricerca di esami con la funzione di ricerca
- 2 Valutazione con referto preliminare: attivo se l'utente con il diritto "Refertazione preliminare valutazioni" ha confermato la nota di referto.
- 3 Valutazione refertata: attivo se l'utente con il diritto "Refertazione valutazioni" ha confermato la nota di referto. Lo stato "Valutazione refertata" può essere resettato all'occorrenza.
- 4 Stampa creata: indica se la valutazione è stata stampata.
- 5 Valido per documenti: può essere selezionato al termine della creazione del referto. La valutazione può essere solo consultata e non può più essere cambiata.
- 6 Chiudere la valutazione con **Conferma**.

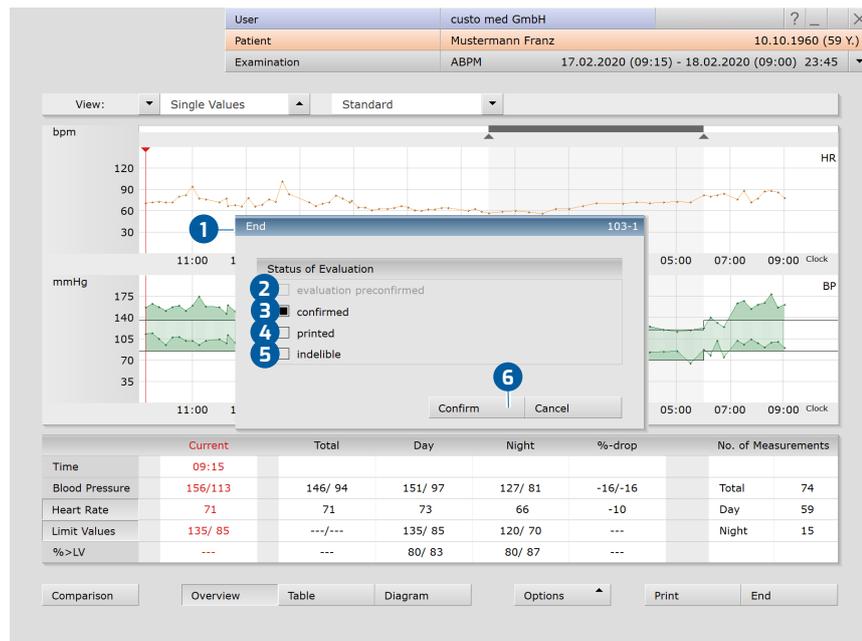


Fig. 34: Finestra di dialogo Esci

## 4 Igiene

### 4.1 Indicazioni importanti

---

Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti consigliati da custo med. Prodotti non adatti possono danneggiare il dispositivo.

---

In nessun caso i dispositivi possono essere immersi in liquidi o bagnati eccessivamente per la pulizia. I detergenti e i disinfettanti non devono essere spruzzati direttamente sul o dentro al dispositivo. L'umidità non deve penetrare all'interno dei dispositivi (ad es. attraverso i contatti dell'interfaccia).

---

I contatti non devono essere sporcati o danneggiati.

---

Pulire e disinfettare i dispositivi a ogni cambio di paziente. Assicurarsi che l'esterno dell'apparecchiatura sia sempre estetico e pulito.

---

Il dispositivo non deve essere collegato a una fonte di alimentazione elettrica durante la pulizia e la disinfezione.

---

## 4.2 Preparazione igienica

### custo screen pediatric

- Tipo di trattamento: disinfezione con panno

### Borsa e cinghia

- Tipo di trattamento: lavaggio disinfettante in sacchetto di lavaggio

### Bracciale mis. pressione sanguigna



**IMPORTANTE:** Non autoclavare mai.

Mai immergere il tubo del bracciale, in particolare il connettore BNC in liquidi.



**INFORMAZIONI:** Attenersi alle indicazioni del foglietto delle istruzioni per il bracciale.

- Tipo di trattamento: disinfezione con panno

### Pulizia e disinfezione del manicotto della pressione arteriosa:

- Pulire il bracciale con un panno umido.
- Se necessario, rimuovere la camera d'aria e lavare il rivestimento con del sapone o una soluzione disinfettante.
- In seguito alla disinfezione, risciacquare il bracciale con acqua pulita e lasciare asciugare all'aria.

### 4.3 Detergenti e disinfettanti consigliati

#### Disinfezione con panno:

- Meliseptol® Wipes sensitive (B.Braun)
- Meliseptol® Foam pure (B.Braun), utilizzare un panno morbido senza pelucchi.
- Osservare le prescrizioni del produttore!

#### Lavaggio disinfettante:

- Eltra 40® Extra (ECOLAB)
- Osservare le prescrizioni del produttore!

#### Ulteriori mezzi per la preparazione del bracciale misurazione pressione sanguigna:

- Cidex, Sporicidin, Microzid, alcool isopropilico al 70%, etanolo al 70%, Buraton liquido
- Osservare le prescrizioni del produttore!



#### INFORMAZIONI:

I disinfettanti raccomandati possono essere sostituiti da prodotti di altri produttori, a condizione che siano equivalenti in termini di disinfezione e compatibilità dei materiali. Per l'igiene e la disinfezione rivolgersi al proprio partner.



Lavaggio a macchina a 40°C in sacchetto di lavaggio (non centrifugare)



Non trattare con agenti chimici corrosivi o candeggina



Non stirare



Non asciugare nell'asciugatrice

#### **4.4 Smaltimento di materiali di consumo contaminati**

I materiali di consumo contaminati, ad es. gli elettrodi adesivi (prodotti monouso) sono rifiuti soggetti a disposizioni speciali di raccolta e smaltimento ai fini della prevenzione delle infezioni. Devono essere smaltiti in modo sicuro e adeguato. Osservare la legge sulla prevenzione delle infezioni e le disposizioni di legge per lo smaltimento di materiali di consumo contaminati.

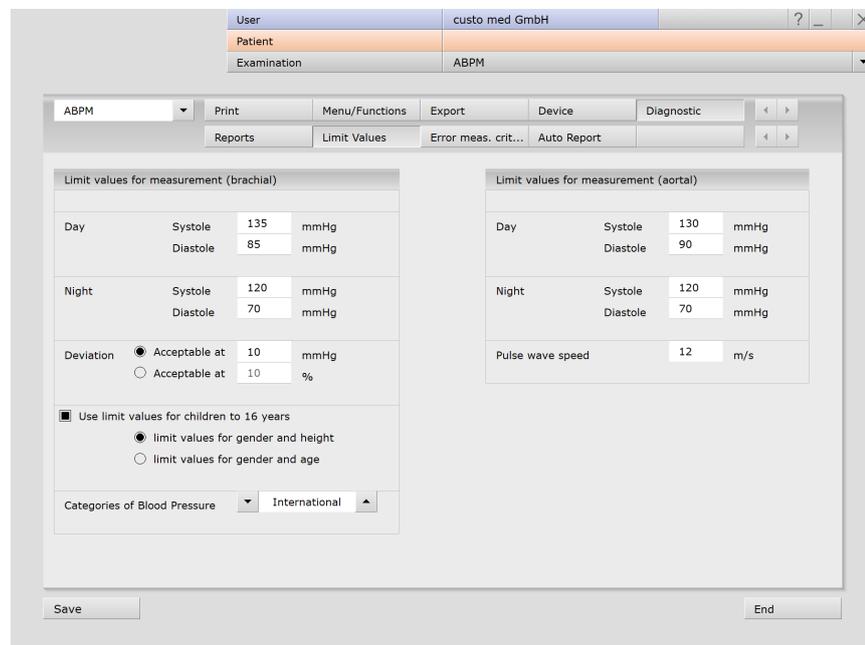
## 5 Appendice

### 5.1 Valori limite per bambini e ragazzi

1) Linea guida S2k Nefrologia pediatrica e pediatria: ipertensione arteriosa (2013)

Per lavorare con valori limite per bambini e adolescenti fino a 16 anni<sup>1)</sup>, questi devono essere selezionati nella pagina Esame, Monitoraggio pressione, Configurazioni, Diagnostica, Valori limite.

- Selezionare l'opzione Utilizza valori limite per bambini sotto i 16 anni.
- Si distingue tra:
  - Valori limite in base a sesso e altezza<sup>1)</sup> (Tabella 1) e
  - Valori limite in base a sesso ed età<sup>1)</sup> (Tabella 2).
- Le impostazioni vengono applicate con Salva.



Limit values for measurement (brachial)			
Day	Systole	135	mmHg
	Diastole	85	mmHg
Night	Systole	120	mmHg
	Diastole	70	mmHg
Deviation	Acceptable at	10	mmHg
	Acceptable at	10	%

Limit values for measurement (aortal)			
Day	Systole	130	mmHg
	Diastole	90	mmHg
Night	Systole	120	mmHg
	Diastole	70	mmHg
Pulse wave speed		12	m/s

Fig. 35: Valori limite per bambini e ragazzi

- 1) Linea guida S2k Nefrologia pediatrica e pediatria: ipertensione arteriosa (2013)
- 2) 2016 European Society of Hypertension guidelines for the management of high blood pressure in children and adolescent.

**Definizione di ipertensione nel referto automatico**

Sulla base dei valori limite descritti nelle pagine seguenti, la seguente classificazione <sup>1), 2)</sup> viene utilizzata in custo diagnostic nel referto automatico:

- Normale/Alto normale: < 95 Ipertonia
- percentile 1. grado: da 5. a (99. percentile + 5 mmHg)
- Ipertonia 2. grado: > (99. percentile + 5 mmHg)

Le classificazioni possono essere visualizzate in custo diagnostic alla pagina **Esame, Monitoraggio pressione, Configurazioni, Diagnostica, Auto. Referto.** Cliccare su **Suggerimento** per la valutazione con i bambini.

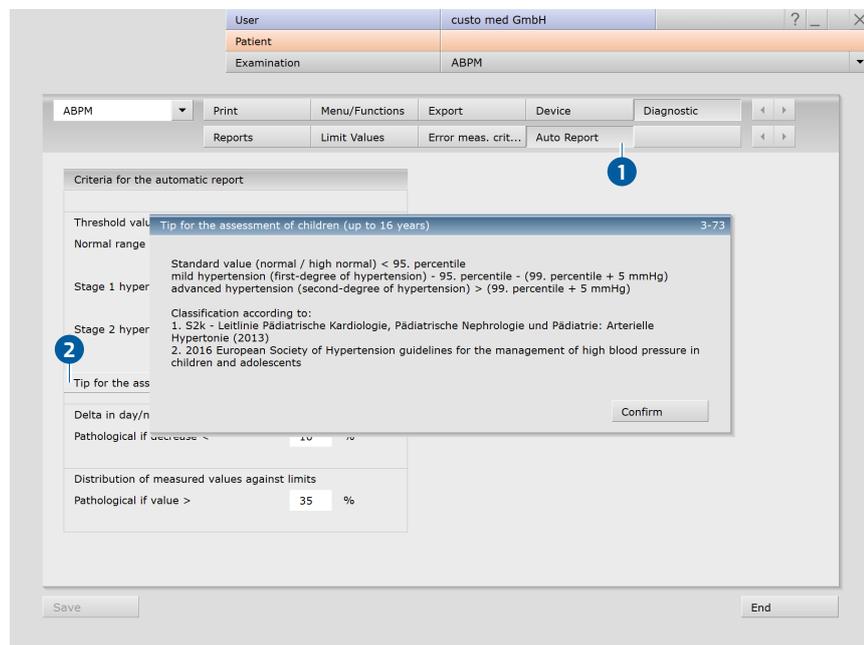


Fig. 36: Indicazione per la valutazione di bambini fino a 16 anni

## Monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa MAPA · custo screen pediatric

**Tabella 1:**

Valori normali per la misurazione ambulatoriale della pressione arteriosa di bambini in base a sesso e statura

Bambini																													
Statura [cm]	Pressione sistolica [mmHg]									Pressione diastolica [mmHg]									Pressione arteriosa media (MAD) [mmHg]										
	24 ore			Giorno			Notte			24 ore			Giorno			Notte			24 ore			Giorno			Notte				
	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95
120	114	117	123	122	125	133	103	106	112	74	77	83	80	82	87	61	63	66	86	89	96	93	96	101	76	79	88		
125	115	118	124	122	125	132	105	108	114	74	77	82	80	82	86	61	63	67	87	90	96	93	96	101	77	80	88		
130	116	119	125	122	126	132	106	110	116	74	77	82	80	82	86	62	64	68	87	90	95	93	96	100	77	81	88		
135	117	120	126	122	126	132	108	111	119	74	77	82	80	82	86	63	65	69	88	90	95	93	96	100	78	81	88		
140	118	121	127	123	126	132	109	113	121	75	77	82	80	82	85	64	65	70	88	91	95	93	95	100	78	81	87		
145	119	123	129	124	127	133	111	114	123	75	77	82	79	81	85	64	66	70	89	91	96	93	95	100	79	81	87		
150	121	124	130	125	128	134	112	116	124	75	77	82	79	81	85	64	66	70	89	91	96	93	96	100	79	81	86		
155	123	126	132	127	130	136	112	117	125	75	77	82	79	81	85	64	66	70	90	92	96	94	96	100	79	82	86		
160	124	127	133	129	133	139	114	118	126	75	77	82	79	81	85	64	66	70	90	93	97	95	91	101	80	82	86		
165	126	129	135	132	135	142	116	119	127	75	77	82	80	82	85	64	66	70	91	93	97	95	89	102	80	82	86		
170	128	131	137	134	138	145	117	121	128	75	78	82	80	82	86	64	66	70	92	94	98	97	99	103	81	83	86		
175	130	133	138	136	140	147	119	122	130	75	78	83	80	83	87	64	66	70	93	95	99	98	100	104	81	83	87		
180	131	134	139	138	142	149	120	124	131	76	78	83	81	83	87	64	66	70	94	96	99	99	101	106	82	84	87		
185	133	135	141	140	143	151	122	125	132	76	78	83	81	84	88	64	66	70	94	96	100	100	103	107	83	84	87		

Bambine																													
Statura [cm]	Pressione sistolica [mmHg]									Pressione diastolica [mmHg]									Pressione arteriosa media (MAD) [mmHg]										
	24 ore			Giorno			Notte			24 ore			Giorno			Notte			24 ore			Giorno			Notte				
	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95
120	112	114	119	118	120	125	103	106	110	71	72	75	80	82	85	63	65	69	84	85	88	91	93	97	77	79	85		
125	113	116	120	119	121	125	104	107	111	71	73	75	80	82	85	63	65	70	84	86	89	91	94	97	77	79	84		
130	114	117	121	120	122	126	106	108	113	72	73	76	80	82	85	63	66	70	85	87	90	92	94	98	77	80	84		
135	115	118	122	120	123	127	107	109	115	72	74	77	80	82	86	63	66	70	86	87	91	92	94	98	77	80	85		
140	116	119	123	121	124	129	107	110	116	73	75	78	80	82	86	63	66	71	86	88	91	92	95	99	77	80	85		
145	117	120	125	122	125	130	108	112	118	73	75	79	80	82	86	63	66	71	87	89	92	93	95	99	78	80	85		
150	119	121	126	124	127	132	110	113	119	74	76	79	80	82	86	63	66	71	87	89	93	93	95	99	78	80	85		
155	120	122	127	125	128	133	110	114	120	74	76	80	80	82	86	63	66	71	88	90	93	93	95	99	78	81	85		
160	121	123	128	126	129	134	111	114	120	74	76	80	80	82	86	63	65	71	88	90	93	94	96	99	79	81	85		
165	122	124	128	127	130	135	112	114	119	74	76	80	80	82	85	63	65	71	89	91	94	94	96	99	79	81	85		
170	123	125	129	128	130	135	112	115	119	74	76	80	80	82	85	67	71	79	90	91	94	94	96	99	80	82	85		
175	124	126	129	129	131	135	113	115	119	74	76	80	80	82	85	63	65	70	90	92	94	95	96	99	80	82	86		

## Monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa MAPA · custo screen pediatric

**Tabella 2:**

Valori normali per la misurazione ambulatoriale della pressione arteriosa di bambini in base a sesso ed età

Bambini																													
Età [anni]	Pressione sistolica [mmHg]									Pressione diastolica [mmHg]									Pressione arteriosa media (MAD) [mmHg]										
	24 ore			Giorno			Notte			24 ore			Giorno			Notte			24 ore			Giorno			Notte				
	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95
5,0	113	116	123	120	123	129	103	106	112	72	74	79	79	81	85	62	65	72	86	88	94	91	94	98	75	78	84		
5,5	114	117	123	121	123	129	104	107	113	72	75	79	79	81	85	63	66	72	86	88	94	92	94	99	75	78	85		
6,0	115	118	124	121	124	130	105	108	115	73	75	79	79	81	85	63	66	73	86	89	95	92	95	99	76	79	86		
6,5	115	118	125	121	124	130	106	109	116	73	75	79	80	81	85	64	66	73	86	89	95	92	95	100	77	80	86		
7,0	116	119	125	122	125	131	106	110	117	73	75	79	80	82	85	64	67	73	87	89	95	93	95	100	77	80	87		
7,5	116	119	126	122	125	131	107	110	118	73	75	79	80	82	85	64	67	73	87	90	95	93	96	100	78	81	87		
8,0	117	120	127	122	125	132	107	111	118	73	75	79	80	82	85	64	67	74	87	90	95	93	96	101	78	81	88		
8,5	117	121	127	123	126	132	108	112	119	73	75	79	80	82	85	64	67	73	88	90	95	93	96	101	78	81	88		
9,0	118	121	128	123	126	132	109	112	120	73	75	79	80	82	85	64	67	73	88	90	96	94	96	101	79	82	88		
9,5	118	122	128	123	127	133	109	113	120	73	75	79	80	82	85	64	67	73	88	91	96	94	96	101	79	82	88		
10,0	119	123	129	124	127	134	110	113	121	73	75	79	80	82	85	64	67	73	88	91	96	94	96	101	79	82	88		
10,5	120	123	130	125	128	135	110	114	121	74	76	79	79	82	85	64	67	72	89	91	96	94	96	101	79	82	88		
11,0	121	125	131	126	129	136	111	115	122	74	76	79	79	82	85	64	67	72	89	91	96	94	97	101	79	82	87		
11,5	122	126	133	127	130	137	112	115	123	74	76	79	79	82	85	64	67	72	89	92	96	94	97	101	79	82	87		
12,0	124	127	134	128	132	139	113	116	124	74	76	80	80	82	85	64	66	71	90	92	96	95	97	102	80	82	87		
12,5	125	129	135	130	133	140	114	117	125	74	76	80	80	82	85	64	66	71	90	92	96	95	98	102	80	82	87		
13,0	126	130	137	131	135	141	115	119	127	74	76	80	80	82	86	64	66	71	91	93	97	96	98	102	80	83	87		
13,5	128	131	138	133	136	143	116	120	128	74	76	80	80	82	86	64	66	71	91	93	97	96	99	103	81	83	87		
14,0	120	133	140	134	138	144	118	121	129	75	77	80	80	82	86	64	66	71	92	94	97	97	99	103	81	83	87		
14,5	131	134	141	136	139	146	119	122	130	75	77	80	80	82	86	64	66	71	92	94	98	98	100	104	81	83	87		
15,0	132	135	142	137	141	147	120	123	130	75	77	81	81	83	87	64	66	71	93	95	98	98	101	105	81	83	87		
15,5	133	137	143	139	142	149	121	125	131	75	77	81	81	83	87	64	66	70	93	95	99	99	101	105	81	83	86		
16,0	135	138	145	140	144	150	122	126	132	76	78	81	81	83	88	64	66	70	94	96	99	100	102	106	82	83	86		

## Monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa MAPA · custo screen pediatric

Bambine																													
Età [anni]	Pressione sistolica [mmHg]									Pressione diastolica [mmHg]									Pressione arteriosa media (MAD) [mmHg]										
	24 ore			Giorno			Notte			24 ore			Giorno			Notte			24 ore			Giorno			Notte				
	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95
5,0	112	115	120	118	121	126	105	108	115	72	74	78	80	82	86	66	69	74	85	87	91	92	95	99	77	79	84		
5,5	113	116	121	119	122	126	106	109	115	72	74	78	80	82	86	65	68	74	85	87	91	92	95	99	77	79	84		
6,0	114	116	122	120	122	127	106	110	116	72	74	78	80	82	86	65	68	74	85	87	91	92	94	99	77	79	84		
6,5	114	117	122	120	123	128	107	110	117	72	74	78	80	82	86	65	68	73	85	87	91	92	94	99	77	80	84		
7,0	115	118	123	121	123	128	107	111	117	72	74	78	80	82	86	65	67	73	85	87	91	92	94	98	77	80	84		
7,5	116	118	124	121	124	129	108	111	118	72	74	78	80	82	86	64	67	73	86	87	91	92	94	98	77	80	84		
8,0	116	119	124	122	124	130	108	111	118	72	74	78	80	82	85	64	67	72	86	88	91	92	94	98	77	80	84		
8,5	117	119	125	122	125	130	108	112	119	72	74	78	80	82	85	64	67	72	86	88	91	92	94	98	77	80	84		
9,0	117	120	125	122	125	131	109	112	119	73	74	78	80	82	85	64	67	72	86	88	91	92	94	98	77	80	84		
9,5	118	121	126	123	126	131	109	113	120	73	75	78	79	81	85	64	67	72	86	88	91	92	94	98	78	80	85		
10,0	118	121	127	123	126	132	109	113	120	73	75	78	79	81	85	64	66	72	86	88	92	92	94	98	78	80	85		
10,5	119	122	127	124	127	132	110	113	120	73	75	78	79	81	85	64	66	72	87	89	92	92	94	98	78	80	85		
11,0	119	122	128	124	127	133	110	113	120	73	75	78	79	81	85	63	66	72	87	89	92	92	94	98	78	80	85		
11,5	120	123	128	125	128	133	110	114	120	73	75	79	79	81	85	63	66	72	88	89	93	93	95	98	78	80	85		
12,0	120	123	128	125	128	134	110	114	120	74	76	79	80	82	85	63	66	71	88	90	93	93	95	99	78	80	85		
12,5	121	123	129	126	129	134	111	114	120	74	76	79	80	82	85	63	66	71	88	90	93	93	95	99	78	80	85		
13,0	121	124	129	126	129	135	111	114	119	74	76	80	80	82	86	63	66	71	89	90	94	94	96	99	78	81	85		
13,5	122	124	129	127	130	135	111	114	119	74	76	80	80	82	86	63	66	71	89	91	94	94	96	99	78	81	85		
14,0	122	125	129	127	130	135	111	114	119	74	76	80	80	82	86	63	65	71	89	91	94	94	96	100	79	81	85		
14,5	122	125	130	128	130	135	111	114	118	75	77	80	80	82	86	63	65	71	89	91	94	95	97	100	79	81	85		
15,0	123	125	130	128	130	135	111	114	118	75	77	80	80	82	86	63	65	70	90	91	95	95	97	100	79	81	85		
15,5	123	125	130	128	131	135	111	114	118	75	77	80	80	82	86	63	65	70	90	92	95	95	97	100	79	81	85		
16,0	123	126	130	128	131	135	111	114	118	75	77	81	80	82	85	63	65	70	90	92	95	95	97	101	79	81	85		

## 5.2 Abbreviazioni nella valutazione

Ps	Pressione sistolica brachiale
Pd	Pressione diastolica brachiale
PAM	Pressione arteriosa media: $PAM = Dias + (Syst - Dias) * 0.38$
PP	Pressione polso: $PP = Ps - Pd$
FC	Frequenza cardiaca
Media	La media dei valori per l'intero periodo di misurazione, viene calcolata come media aritmetica: Media aritmetica = $(\sum \text{valori singoli}) : \text{numero delle misurazioni}$
SD	Deviazione standard: $SD = \sqrt{\frac{\sum (\text{Single Value} - \text{Average Value})^2}{\text{Number of Measured Values}}}$
Min	Minimo, valore misurato minimo
Max	Massimo, valore misurato massimo
% > GW	Percentuale delle misurazioni con valore limite superato
%-Ab.	Deviazione, diminuzione percentuale tra valore medio diurno e notturno; (valore medio diurno - valore medio notturno = 10-15 %)
A	Misurazione aggiuntiva, caratterizza misurazioni avviate manualmente con il tasto funzioni.
R	Misurazione ripetuta indica misurazioni avviate nel caso in cui, durante la misurazione precedente, i valori misurati delle misurazioni ripetute siano stati superati o la misurazione precedente sia stata una misurazione errata.

### 5.3 Comando tramite tastiera e tasti di scelta rapida

Servirsi dell'accesso rapido nel menu di navigazione principale, dei comandi della tastiera e dei tasti di scelta rapida per lavorare in modo veloce e comodo.

#### Accesso rapido nella navigazione principale

User	custo med GmbH	1	?	_	×
Patient		2	5	4	
Examination		3	6		▼

#### Clic a sinistra

- 1 Modifica della password dell'utente
- 2 Richiamo ultimo paziente
- 3 Menu principale esame

#### Clic a destra

- 4 Ricerca valutazioni
- 5 Richiamo ultimo paziente
- 6 Elenco degli ultimi valutazioni aperti

User	custo med GmbH	7	?	_	×
Patient	Mustermann Franz	8	10	10.10.1960 (60 Y.)	
Examination	Holter	9	11		▼

#### Clic a sinistra

- 7 Modifica della password dell'utente
- 8 Dati anagrafici pazienti
- 9 Menu dell'esame corrente

#### Clic a destra

- 10 Tutti gli valutazioni del paziente
- 11 Ultimi valutazioni aperti di questo esame

#### Comandi della tastiera

Premendo il tasto Alt, la lettera iniziale di tutti i pulsanti di una schermata viene sottolineata. Premendo sulla lettera iniziale si attiva il pulsante corrispondente.

User	custo med GmbH	?	_	×
Patient				
Examination				▼
Holter				
ABPM				
Resting ECG				
Stress ECG				
Cardiopulmonary Exercise Testing				

**tasti di scelta rapida****Tasti di scelta rapida di validità generale**

Invio	Conferma
Tabulatore	Il cursore passa al campo di immissione successivo (menu paziente)
Ctrl I	Informazioni programma
Ctrl H	Menu principale utente
Ctrl P	Menu principale paziente
Ctrl U	Menu principale esame
Ctrl A	Tutti i controlli del paziente selezionato
Ctrl G	Elenco degli ultimi valutazioni aperti (corrisponde a un click sul pulsante freccia in alto a destra)
Ctrl F	Elenco degli ultimi valutazioni aperti
Ctrl L	Ricerca valutazioni
Ctrl W	Elenco sala d'attesa
Ctrl Q	Elenco dispositivi
Ctrl M	Passaggio a Metasoft

**Tasti di scelta rapida di validità generale a valutazione aperta**

Ctrl N	Finestra di dialogo immissione nota di referto
Ctrl K	Finestra di dialogo immissione medicazione
Ctrl T	Richiamo Trend
Ctrl D	Richiamo Stampa
Ctrl O	Richiamo Menu opzioni

## 5.4 Dichiarazioni del produttore sulla EMC

Compatibilità elettromagnetica (EMC) secondo DIN EN 60601-1-2:2016-05

### Dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Misurazioni delle emissioni	Norma base EMC / Procedura di controllo	Conformità
Emissioni AF	CISPR11	Gruppo 1
Emissioni AF	CISPR11	Classe B
Armoniche	IEC 61000-3-2	non applicabile
Oscillazioni di tensione/sfarfallio	IEC 61000-3-3	non applicabile

### Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

custo screen pediatric Coincide con i livelli di controllo qui indicati.

Fenomeno	Norma base EMC / Procedura di controllo	LIVELLO DI CONTROLLO DI IMMUNITÀ AL RUMORE
Scarica di elettricità statica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria
Campi elettromagnetici ad alta frequenza	IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi elettromagnetici ad alta frequenza in prossimità di dispositivi di comunicazione wireless	IEC 61000-4-3	Conforme alla norma, per livelli di controllo immunità al rumore, vedere tabelle seguenti
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	non applicabile
Tensioni impulsive cavo vs. cavo	IEC 61000-4-5	non applicabile
Tensioni impulsive cavo vs. terra	IEC 61000-4-5	non applicabile
Grandezze di disturbo via cavo	IEC 61000-4-6	non applicabile
Campi magnetici con frequenze nominali tecnico-energetiche	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Buchi di tensione	IEC 61000-4-11	non applicabile
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	non applicabile

### Distanze di protezione raccomandate tra dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili custo screen pediatric

custo screen pediatric è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui le variabili di disturbo HF sono controllate. L'utilizzatore può evitare le interferenze elettromagnetiche rispettando le distanze di sicurezza minime tra i dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo – a seconda della potenza di uscita del dispositivo di comunicazione, come indicato qui sotto.



I dispositivi di comunicazione HF portatili (radio) (compresi i loro accessori come i cavi d'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati ad una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) dalle parti e dai cavi specificati dal produttore del custo screen pediatric dispositivo. L'inosservanza può comportare una riduzione delle caratteristiche prestazionali del dispositivo



Evitare l'utilizzo di questo dispositivo direttamente accanto ad altre apparecchiature o con altre apparecchiature in forma impilata poiché questo potrebbe comportare un funzionamento non corretto. Qualora fosse ancora necessario un utilizzo nel modo sopra descritto, osservare questo dispositivo e gli altri apparecchi per assicurarsi del loro corretto funzionamento

Banda di frequenza <sup>a)</sup>	Servizio radio MHz <sup>a)</sup>	Potenza massima in W	Distanza in m	Livello di prova di immunità in V/m
da 380 a 390	TETRA 400	1,8	0,3	27
da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	0,2	0,3	9
da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	2	0,3	28
da 1700 a 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS	2	0,3	28
da 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	2	0,3	17
da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

A) Per alcuni servizi radio sono state incluse nella tabella solo le frequenze per il collegamento radio dal dispositivo di comunicazione mobile alla stazione di base (EN: uplink).

NOTA distanze di sicurezza: Le distanze minime per i livelli di prova di immunità devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:

$$E = \frac{6}{d} * \sqrt{P}$$

P rappresenta la potenza massima in Watt (W), d la distanza minima in metri (m) ed E è il livello di prova di immunità espresso in Volt per metro (V/m).

OSSERVAZIONI generali: queste linee guida potrebbero essere non applicabili in tutti i casi. L'assorbimento e la riflessione degli edifici, degli oggetti e delle persone influiscono sulle emissioni elettromagnetiche.

## 5.5 Dichiarazione di conformità CE

### Dichiarazione di conformità semplificata

custo screen pediatric È conforme ai requisiti della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE o al regolamento sui prodotti medici (UE) 2017/745 nonché alla direttiva 2011/65/UE.

**Con la presente custo med dichiara che il tipo di impianto radio/i tipi di impianti radio custo cardio 300 BT; custo cardio 400 BT; custo cardio 400 accu; custo screen 400; custo watch; custo guard 1/3/LR; custo guard holter; custo com RF; custo com RF LR sono conformi alla direttiva 2014/53/UE.**

**Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile all'indirizzo Internet seguente:**

**<https://www.customed.de/information/zertifizierung/konformitaetserklaerungen>**

Lì sono contenute anche dichiarazioni di conformità su accessori e parti integrative, se applicabili.

## 5.6 Componenti del prodotto e accessori

Descrizione	Denominazione del prodotto	Nr. articolo	Quantità/Pz.
	Registratore custo screen pediatric	58021	1

Descrizione	Accessori	Nr. articolo	Quantità/Pz.
Bracciale avvolgibile pediatric	Cuff wrap pediatric	23078	1
Bracciale avvolgibile small, bambino	Cuff wrap small, child	23071	1
Bracciale con archetto standard	Cuff D-Ring standard	23070	1

Descrizione	Componenti integrativi	Nr. articolo	Quantità/Pz.
	Cinghia di trasporto per bambini, lunghezza 96 cm	20015	1
	Custodia da trasporto custo screen pediatric	23066	1
	Set coperchio vano batteria (4 varianti)	3999113	4
	Batterie AA LR6 Mignon 1,5 Volt	20032 <sup>1)</sup>	3
	Cavo di collegamento USB	16020	1
	Interfaccia a infrarossi IR custo com	25058	1
	Interfaccia a infrarossi custo multi com con lettore di schede SD	12171	1
	Set igienico custo screen protect: sei basi in non tessuto per bracciali mis. pressione arteriosa nelle misure Standard, XL, XXL e un sacchetto di lavaggio	23077	1
	custo clean SC, custodia igienica per custo screen	40015	50 pezzi

*1) Si tratta di accessori IT o materiali di consumo con numeri di articolo variabili.*

## 5.7 Indice delle figure

Fig. 1: Distanze di sicurezza presso la postazione del paziente	10
Fig. 2: custo screen pediatric denominazione dei pezzi	24
Fig. 3: custo screen protect	25
Fig. 4: custo screen pediatric Aprire il vano batterie	26
Fig. 5: custo screen pediatric dispositivi di visualizzazione e di controllo	27
Fig. 6: Collegamento del menu principale custo diagnostic	36
Fig. 7: selezionare il collegamento al dispositivo	37
Fig. 8: Menu principale Controlli	38
Fig. 9: Menu principale monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa	38
Fig. 10: Registratore e parametri di avvio	39
Fig. 11: Modifica dei parametri di avvio	39
Fig. 12: Trasmissione dei dati all'Avvio	40
Fig. 13: Lettura della registrazione	41
Fig. 14: Panoramica, standard	42
Fig. 15: Controllo di misurazioni valide e misurazioni errate	42
Fig. 16: Conclusione della valutazione	43
Fig. 17: Ricerca valutazione, ricerca con set di filtri	44
Fig. 18: Ricerca valutazione, ricerca avanzata	45
Fig. 19: Menu principale MAPA	46
Fig. 20: Selezione del paziente	46
Fig. 21: Panoramica, standard	48
Fig. 22: Panoramica, standard	49
Fig. 23: Menu Opzioni	50
Fig. 24: tabella dei valori misurati	51
Fig. 25: Diagrammi	52
Fig. 26: Confronto	53
Fig. 27: Trend	54
Fig. 28: Referto automatico	55
Fig. 29: Anteprima di stampa	56
Fig. 30: Nota di referto	57
Fig. 31: Testi automatici	57
Fig. 32: Finestra di dialogo nota di referto con vidimazione	58
Fig. 33: Informazione sulla valutazione	58
Fig. 34: Finestra di dialogo Esci	59
Fig. 35: Valori limite per bambini e ragazzi	64
Fig. 36: Indicazione per la valutazione di bambini fino a 16 anni	65



**custo med GmbH**

Maria-Merian-Straße 6  
85521 Ottobrunn, Germania

Tel.: +49 (0) 89 710 98-00

Fax: +49 (0) 89 710 98-10

[info@customed.de](mailto:info@customed.de)

[www.customed.de](http://www.customed.de)