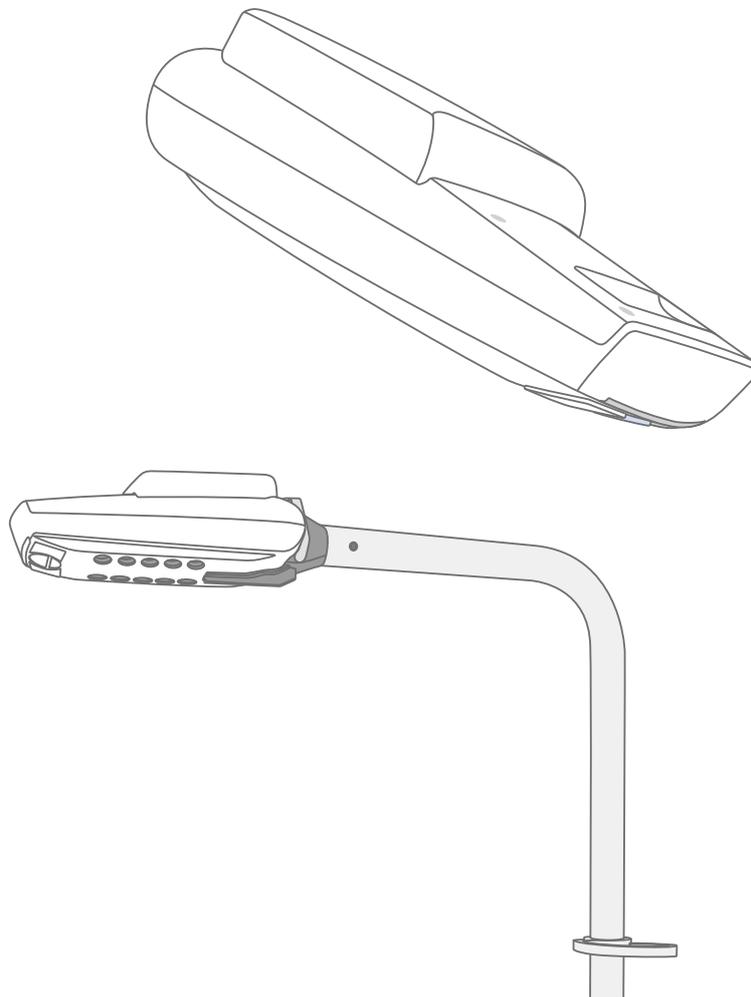


Gebrauchsanweisung

Ruhe- und Belastungs-EKG

custo cardio 400 accu

custo diagnostic 5.8



© 2022 custo med GmbH

Wir weisen darauf hin, dass ohne vorherige schriftliche Zustimmung der custo med GmbH diese Gebrauchsanweisung weder teilweise noch vollständig kopiert, auf anderem Wege vervielfältigt oder in eine andere Sprache übersetzt werden darf.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung ohne Ankündigung zu verändern. Die aktuelle Version kann auf unserer Internetseite heruntergeladen werden:

www.customed.de.

Inhaltsverzeichnis

1	Sicherheit	5
1.1	Allgemeines	5
1.1.1	Symbole in der Gebrauchsanweisung	5
1.1.2	Produktrelevante Gesetze und Bestimmungen	6
1.1.3	Haftungsausschluss.....	7
1.1.4	Garantie.....	7
1.1.5	Support	7
1.2	Sicherheitseinrichtungen und sicheres Arbeiten	8
1.2.1	Inbetriebnahme, Aufbau	8
1.2.2	Umgebungsbedingungen, Umgang mit den Geräten	8
1.2.3	Patientensicherheit	10
1.2.4	System- und Datensicherheit.....	11
1.2.5	Hinweise zur EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)	13
1.2.6	Wartung (regelmäßige Sicherheitskontrollen).....	13
1.3	Sicherheitshinweise für Ruhe- und Belastungs-EKG	14
1.4	Restrisiken Ruhe- und Belastungs-EKG	15
2	Hardware.....	16
2.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	16
2.1.1	Indikationen und Kontraindikationen	16
2.1.2	Gerätetypen und Funktionen.....	17
2.2	Symbole auf den Geräten und Verpackungen	18
2.3	Technische Daten und Systemvoraussetzungen	19
2.4	Außerbetriebnahme, Transport, Entsorgung.....	22
2.5	Komponenten für die Aufzeichnung	23
2.6	Montage, Gerät vorbereiten	24
2.6.1	Bedienelemente am Ausleger custo move kennenlernen	24
2.6.2	Ausleger custo move montieren.....	25
2.6.3	Ausleger custo move bedienen	28
2.6.4	Ausleger custo move abbauen, Demontage.....	29
2.6.5	Elektroden-Saugleitungen am EKG-Gerät anbringen	30
2.7	Gerätebedienung	31
2.7.1	custo cardio 400 accu aufladen.....	31
2.7.2	Versandmodus (Shipping Mode) wiederherstellen.....	32
2.7.3	Sicherheitsmodus.....	33
2.7.4	Anzeige- und Bedienelemente.....	33
2.7.5	Zustände der Saugstufen- und Statusanzeige.....	34
2.7.6	Gerätezustände im Standardbetrieb.....	36
2.7.7	Weitere Zustände und Spezialfunktionen.....	37
2.7.8	custo cardio 400 accu Fehlerbehebung.....	39
2.8	Ablauf einer Untersuchung	41
2.9	Gerät am Patienten anlegen	43
2.9.1	Positionen der Elektroden	43
2.9.2	Hinweise zum Belastungs-EKG mit Laufband	44
2.9.3	Sicherer Gebrauch von Laufbändern	45
3	Software.....	46
3.1	custo diagnostic Programmstruktur	46



Ruhe- und Belastungs-EKG · custo cardio 400 accu

3.2	custo cardio 400 accu mit dem PC verbinden	47
3.2.1	custo cardio 400 anbinden und konfigurieren	47
3.2.2	Weitere Geräteeinstellungen für custo cardio 400	49
3.2.3	Trainingsgeräte für Belastungs-EKG anschließen	50
3.2.4	Trainingsgerät für Belastungs-EKG konfigurieren	51
3.2.5	Erweiterte EKG-Einstellungen	52
3.3	Ruhe-EKG Aufzeichnung durchführen	54
3.4	Ruhe-EKG Rhythmusstreifen	59
3.5	Belastungs-EKG Aufzeichnung durchführen	60
3.6	Auswertung öffnen	70
3.6.1	Auswertung öffnen über die Auswertungssuche	70
3.6.2	Auswertung öffnen über das Untersuchungs Menü	72
3.7	Ruhe-EKG Auswertung.....	73
3.7.1	Struktur der Auswertung	73
3.7.2	Navigation in der Auswertung.....	74
3.7.3	Bildschirme der Ruhe-EKG Auswertung	75
3.7.4	Ruhe-EKG mit Zusatzfunktion Sport-EKG	77
3.8	Belastungs-EKG Auswertung.....	79
3.8.1	Struktur der Auswertung	79
3.8.2	Navigation in der Auswertung.....	80
3.8.3	Bildschirme der Belastungs-EKG Auswertung	81
3.9	Auswertung befunden	83
3.10	Optional: Befundung mit Vidierung.....	84
3.11	Auswertung beenden.....	85
4	Hygiene	86
4.1	Wichtige Hinweise	86
4.2	Hygienische Aufbereitung.....	87
4.3	Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel	90
4.4	Entsorgung der Elektroden.....	91
5	Anhang	92
5.1	Werte und Formeln in der EKG-Auswertung.....	92
5.2	Tastatursteuerung und Shortcuts.....	95
5.3	Herstellereklärung zur EMV	97
5.4	EG-Konformitätserklärung.....	99
5.5	Produktbestandteile und Zubehör.....	100
5.6	Abbildungsverzeichnis.....	101

1 Sicherheit

1.1 Allgemeines

1.1.1 Symbole in der Gebrauchsanweisung



Sicherheits-Warnsymbol, bei gefährlichen Situationen mit hohem und mittlerem Risikograd, die Personenschäden zur Folge haben können



WICHTIG:

unbedingt erforderliche Arbeitsschritte



INFORMATION:

zur richtigen und sicheren Anwendung des Systems.



TIPP:

praktische Hinweise, die Ihnen die Arbeit erleichtern

custo

Farbig hinterlegte Wörter kennzeichnen Schaltflächen oder Klickpfade zur jeweils beschriebenen Programmstelle, z.B.:
Untersuchung, Einstellungen

1.1.2 Produktrelevante Gesetze und Bestimmungen



INFORMATION:

Das genaue Beachten der Sicherheitshinweise schützt vor Personen- und Sachschäden während der Benutzung des Gerätes. Diese Gebrauchsanweisung ist produktbegleitend und ist griffbereit in der Nähe des Gerätes aufzubewahren. Als Betreiber oder Bediener dieses Geräts sollten Sie die Gebrauchsanweisung, insbesondere die Sicherheitshinweise, gelesen und verstanden haben.

Sollten schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit einem custo med Produkt auftreten, sind diese vom Anwender und/oder Patienten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

custo med Geräte sind nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG bzw. nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Medical Device Regulation (MDR), Klasse IIa ausgelegt und entsprechen Schutzklasse I oder II, je nach Netzteil oder sind Geräte mit interner Stromversorgung, Typ BF oder CF nach DIN EN 60601-1. Weitere Geräte, die Bestandteil des Systems sind, müssen der Bürogerätenorm (DIN EN 62368) oder der Norm für elektromedizinische Geräte (DIN EN 60601-1) entsprechen.

Die elektrischen Installationen der Räume, in denen das System betrieben wird, müssen den Anforderungen der aktuellen Sicherheitsnormen entsprechen.

Für Anwender außerhalb der Bundesrepublik Deutschland treffen die im jeweiligen Land geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen, Vorschriften und Anforderungen zu.

1.1.3 Haftungsausschluss

Bei unsachgemäßer Bedienung, Nichteinhaltung der Sicherheitshinweise und fahrlässig übergangenen Vorgaben haftet der Hersteller nicht.

custo med übernimmt nur die Verantwortung für die Sicherheit und Zuverlässigkeit des Gerätes, wenn alle Änderungen, Erweiterungen, Reparaturen und andere Arbeiten am Gerät oder System durch einen autorisierten custo med Vertriebspartner oder custo med vorgenommen werden und bei der Benutzung die Gebrauchsanweisung beachtet wird.

1.1.4 Garantie

Zu unserer Produktphilosophie gehört es, nur einwandfreie Produkte auszuliefern, die Ihren Erwartungen entsprechen. Sollten Sie dennoch berechnigte Beanstandungen haben, so sind wir bestrebt, die Mängel umgehend zu beheben oder Ersatzlieferung vorzunehmen.

Ausgenommen sind Schäden, die auf üblichen Verschleiß, zweckentfremdete Verwendung, unautorisierte Modifizierung von Teilen und gewaltsame Krafteinwirkungen zurückzuführen sind.

Verwenden Sie auch nach Ablauf der Garantiezeit nur Originalersatzteile und Zubehör von custo med. Nur damit ist ein sicherer und einwandfreier Betrieb Ihres Gerätes gewährleistet.

1.1.5 Support

Bei Fragen und Problemen, die hier nicht behandelt werden, wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten custo med Vertriebspartner. Eine Liste der autorisierten custo med Vertriebspartner finden Sie im Internet unter:

www.customed.de, im Bereich [Kontakt](#), [Vertriebspartner](#).

Sie können sich auch jederzeit direkt an die custo med GmbH wenden. Wir geben Ihnen gerne Auskunft darüber, wer Ihr autorisierter custo med Vertriebspartner ist oder stellen den Kontakt zu Ihrem autorisierten custo med Vertriebspartner her und leiten Ihre Anfrage weiter.

1.2 Sicherheitseinrichtungen und sicheres Arbeiten

1.2.1 Inbetriebnahme, Aufbau

custo med Systeme dürfen nur in technisch einwandfreiem Zustand betrieben werden. Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung der Geräte und der dazugehörigen Komponenten durch. Verwenden Sie nur von custo med freigegebene Zubehörteile. Die Verwendung von anderem Zubehör als dem angegebenen, kann zu einer erhöhten Aussendung oder reduzierten Störfestigkeit führen.

Zum Betrieb der custo med Geräte ist ein PC mit angeschlossener Peripherie erforderlich. Wir empfehlen zur Montage von custo med freigegebene ortsveränderliche Mehrfachsteckdosen, z.B. medical protector. Dabei ist folgendes zu beachten:

- Ortsveränderliche Steckdosen dürfen nicht auf den Boden gelegt werden.
- Ortsveränderliche Mehrfachsteckdosen, die mit dem System geliefert werden, dienen nur zur Versorgung von Geräten, die Teil des Systems sind.
- Zusätzliche ortsveränderliche Mehrfachsteckdosen, Leitungen und Betriebsmittel, die nicht Teil des Systems sind, dürfen nicht an das System angeschlossen werden.
- Bei Verwendung einer Mehrfachsteckdose beträgt die höchstzulässige Last maximal 3200 VA.
- Nicht benutzte Steckplätze innerhalb des gelieferten Systems (ortsveränderliche Mehrfachsteckdosen) sind mit Abdeckungen zu verschließen.

1.2.2 Umgebungsbedingungen, Umgang mit den Geräten

Aussendungen

Die custo med Geräte/Systeme sind nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Räumen und Bereichen geeignet.

Für Installation und Betrieb der Geräte/Systeme sind die EMV-Hinweise (elektromagnetische Verträglichkeit) in der Gebrauchsanweisung zu beachten.

elektromagnetische Quellen in der näheren Umgebung des custo med Geräts/Systemes können zu Fehlern in der Aufzeichnung führen. Das custo med Gerät/ System darf nicht in der Nähe von Röntgengeräten, Diathermie Geräten und Magnetresonanz Anlagen (MRT) aufbewahrt oder betrieben werden. Andere elektrische Geräte wie Mobiltelefone oder Funkgeräte können die Qualität der Aufzeichnung beeinträchtigen.

Die custo med Geräte/Systeme können durch andere Geräte gestört werden, auch wenn diese anderen Geräte mit den für sie gültigen Aussendungs-Anforderungen nach CISPR übereinstimmen.

Mechanische Einwirkungen

Die custo med Geräte/Systeme dürfen nicht verändert werden. Für Reparaturen wenden Sie sich an Ihren autorisierten custo med Vertriebspartner.

custo med Geräte für den ambulanten Einsatz (Rekorder, Sender) sind vor Hitze, Feuchtigkeit, Staub und Schmutz zu schützen. Kontakt mit Flüssigkeit kann die Funktion der Geräte beeinträchtigen.

Das Tragen im Schwimmbad, in der Sauna, Badewanne, Dusche oder ähnlichen Feuchträumen ist verboten. Die custo med Geräte dürfen nicht untergetaucht werden.

Die custo med Geräte sind vor mechanischen Einwirkungen, wie Fall oder Transportschäden, zu schützen. Starke mechanische Belastungen sind zu vermeiden.

Akkus

Einige custo med Geräte enthalten einen integrierten Lithium-Polymer-Akku (fest im Gehäuse eingebaut). Eine mechanische Beanspruchung, die über den bestimmungsgemäßen Gebrauch hinausgeht, ist zu vermeiden. Die Geräte dürfen nicht gewaltsam geöffnet werden.

Einige custo med Geräte enthalten einen Lithium-Ionen-Akku oder einen anderen Akku, der entnommen werden kann. Entfernen Sie den Akku, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. Der Akku ist vor extremen Temperaturen, Feuer und Feuchtigkeit zu schützen. Das Eintauchen in Flüssigkeiten ist verboten. Beachten Sie die Betriebs- und Lagerbedingungen. Vermeiden Sie starke Stöße und lassen Sie den Akku nicht fallen. Der Akku darf nicht zerlegt, modifiziert oder kurzgeschlossen werden. Verwenden Sie zum Aufladen der Akkus nur das mitgelieferte Ladegerät. Während des Betriebs dürfen keine Batteriefachdeckel oder sonstige Abdeckungen entfernt werden.

USB-Kabel

Einige custo med Geräte haben ein USB-Kabel. Dieses darf nicht geknickt werden. Nicht auf das USB-Kabel treten, das Kabel nur locker aufrollen und während des Betriebs frei hängen lassen. USB-Kabel immer am Stecker anfassen, um es vom PC abzuziehen.

Speicherkarten

Einige custo med Geräte enthalten Speicherkarten. custo med empfiehlt, die mitgelieferten Speicherkarten (falls vorhanden) in den jeweiligen Rekordern zu lassen, damit diese nicht verloren gehen können und kein Schmutz in die Öffnung gelangt.

Die Speicherkarten dürfen nur eingelegt oder entnommen werden, wenn das Gerätausgeschaltet ist. Die mitgelieferten Speicherkarten sind nur für das jeweilige Gerät bestimmt. Speichern Sie keine anderen Daten auf der Karte.

Verwenden Sie nur die Original-Speicherkarte. Weitere Speicherkarten sind als Zubehör erhältlich.

Verwenden Sie zum Einschicken von defekten Speicherkarten das mitgelieferte Speicherkarten-Etui. Werden mehrere Rekorder und/oder Speicherkarten benutzt, achten Sie darauf, diese nicht zu verwechseln.

1.2.3 Patientensicherheit

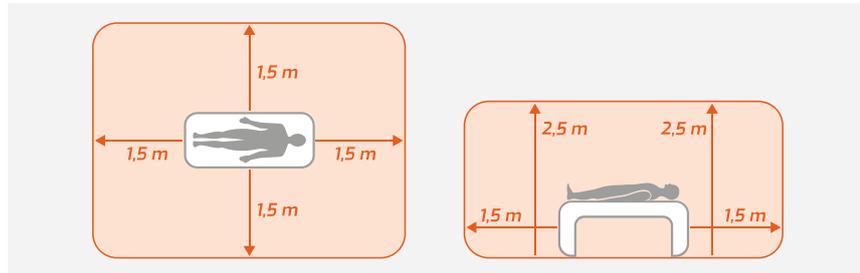


Abb. 1: Sicherheitsabstände am Patientenplatz

Ohne medizinische Schutzvorrichtungen, z.B. medical protector, sind der PC und alle nichtmedizinischen angeschlossenen Geräte des Systems (z.B. Monitor und Drucker), mindestens in 1,5 m Entfernung vom Patientenplatz aufzubauen und zu betreiben (siehe orangener Bereich in der Abbildung), da Ableitströme auftreten können.

Während der Untersuchung oder routinemäßiger Wartungsarbeiten dürfen nichtmedizinische Geräte und Patient nicht gleichzeitig berührt werden (Gefahr eines elektrischen Schlags). Achten Sie darauf, dass die Elektrodenkontakte nicht mit anderen leitfähigen Teilen in Berührung kommen.

Alle Ergebnisse der automatischen Analyse und daraus resultierende Befundhinweise des Systems dürfen lediglich als Vorschläge betrachtet werden. Für Diagnose und Therapie ist die Kontrolle und Beurteilung der Ergebnisse durch einen qualifizierten Arzt unerlässlich.

1.2.4 System- und Datensicherheit



WICHTIG: Beachten Sie beim Umgang mit Patientendaten die gesetzlichen Vorgaben im jeweiligen Land (DSGVO/GDPR). custo diagnostic bietet Funktionen, um Sie dabei zu unterstützen (z.B. Benutzerverwaltung, Passwortvergabe).

Hinweis des Herstellers für Anwender/Kunden zur Einbindung programmierbarer elektronisch medizinischer Systeme (PEMS) in bestehende IT-Netzwerke

Bei den custo med Produkten und Systemen handelt es sich um programmierbare elektronisch medizinische Systeme (PEMS). Die Einbindung der custo med Produkte in ein IT-Netzwerk, das andere Geräte einschließt, kann zu Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen, die vorher nicht bekannt waren. Die verantwortliche Organisation sollte diese Risiken bestimmen, analysieren, bewerten und beherrschen. Nachfolgende Änderungen am IT-Netzwerk können zu neuen Risiken führen und daher zusätzliche Analysen erfordern.

Änderungen am IT-Netzwerk schließen folgende Punkte ein: Änderungen an der IT-Netzwerk-Konfiguration, Anschließen zusätzlicher Elemente an das IT-Netzwerk, Entfernen von Elementen aus dem IT-Netzwerk, Updates/Upgrades von Geräten, die mit dem IT-Netzwerk verbunden sind.

custo diagnostic

Das Gerät darf nur mit der mitgelieferten custo med Software (custo diagnostic) betrieben werden.

Als Betreiber sind Sie für die regelmäßige Datensicherung (Patientendatenbanken, Auswertungen etc.) und System-Backups verantwortlich. Wir empfehlen die Durchführung spätestens vor Neuinstallationen, Updates und tiefgreifenden System-Konfigurationen.

custo diagnostic Neuinstallationen, Updates und System-Konfigurationen dürfen nur von Ihrem autorisierten custo med Vertriebspartner durchgeführt werden.

Ändern Sie in custo diagnostic erzeugte Daten nur in custo diagnostic und nicht in Ihrer Praxis-EDV oder Ihrem Krankenhausinformationssystem (KIS). custo med übernimmt keine Verantwortung für eventuelle Änderungen an Daten, die nach dem Export aus custo diagnostic, in Ihrer Praxis-EDV oder Ihrem KIS, vorgenommen werden.

Um einen sicheren Betrieb von custo diagnostic zu gewährleisten, deaktivieren Sie Bildschirmschoner und Energieverwaltung an Ihrem PC. Richten Sie Ihr Betriebssystem so ein, dass weder versehentliches noch automatisches Ausschalten des PCs, während der Untersuchung, möglich ist (Standby-Modus/Ruhezustand).

custo connect

Wenn Sie custo connect zur Einbindung weiterer Medizinprodukte in das custo med System nutzen, prüfen Sie bei der automatischen Erkennung von PDF-Ausdrucken aus dem angebandenen Medizinprodukt, ob die PDF-Datei zum

aktuellen Patienten gehört. Unterlassen Sie während des PDF-Ausdrucks im angebotenen Medizinprodukt PDF-Ausdrucke in anderen Programmen.

Wenn Sie custo connect zur Einbindung weiterer Medizinprodukte in das custo med System nutzen, prüfen Sie beim Starten des angebotenen Medizinproduktes, ob der Patientennamen korrekt übernommen wurde.

Vergabe von Fall- und Auftragsnummern

Werden Fall- oder Auftragsnummern manuell vom Anwender in das System eingegeben oder geändert, besteht bei fehlerhafter Eingabe die Gefahr einer Patientenverwechslung mit anschließender Fehldiagnose. Achten Sie immer auf die korrekte Eingabe von Fall- oder Auftragsnummern!

Das Einscannen oder die manuelle Eingabe von Patienten-, Fall- oder Auftragsnummern entbindet den Anwender nicht von der Überprüfung des physisch zu behandelnden Patienten.

Datenverwaltung in custo diagnostic: Auswertung neu zuweisen

Wurde eine Untersuchung mit falschen Patientendaten durchgeführt, kann die Auswertung nachträglich dem richtigen Patienten zugeordnet werden. Stellen Sie dabei sicher, dass die Auswertung wirklich dem richtigen Patienten zugeordnet wird. Eine falsche Zuordnung kann zu einer Fehldiagnose führen. Beachten Sie, dass bereits an ein externes System (z.B. Praxis EDV) exportierte Daten nicht verändert werden.

custo diagnostic ist so voreingestellt, dass die Funktion **Auswertung neu zuweisen** deaktiviert ist und bei Bedarf über die Benutzerrechte aktiviert werden kann. Die Konfiguration von Benutzerrechten kann nur durch den **Supervisor** durchgeführt werden. Wurde die Funktion **Auswertung neu zuweisen** aktiviert, ist diese in der **Auswertungssuche** oder in geöffneten Auswertungen, im Menü **Optionen**, zu finden.

Wir empfehlen, die Benutzerrechte in custo diagnostic so zu konfigurieren, dass nur autorisierte Personen die Funktion **Auswertung neu zuweisen** ausführen können.

1.2.5 Hinweise zur EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die custo med als Ersatzteile für innere Komponenten verkauft, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Systems führen. Zur Verbindung des Gerätes mit anderen Geräten dürfen nur von custo med gelieferte, speziell geschirmte Kabel verwendet werden.

1.2.6 Wartung (regelmäßige Sicherheitskontrollen)

Die Wartung liegt in der Verantwortung des Betreibers.

Beachten Sie die gesetzlichen Regelungen zur Überprüfung elektrischer Anlagen und Betriebsmittel (z.B. in der Bundesrepublik Deutschland DGUV Vorschrift 3, Unfallverhütungsvorschrift).

Die Funktionsfähigkeit und der Zustand von Zubehörteilen sind in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren. Bei Schäden oder grober Verschmutzung darf das komplette System nicht mehr betrieben werden.

Nach jeder Reparatur, Änderung oder Umrüstung des Systems oder Geräts muss eine Beurteilung der Sicherheit und Konformität durch Ihren autorisierten custo med Vertriebspartner durchgeführt werden.

1.3 Sicherheitshinweise für Ruhe- und Belastungs-EKG

Das Gerät ist vor Staub und Flüssigkeiten zu schützen.

Die custo med EKG-Geräte sind nur mit dem Hersteller-Patientenkabel defibrillationsgeschützt.

Beachten Sie im Falle einer Defibrillation die Herstellerhinweise bezüglich der sicheren und ordnungsgemäßen Verwendung des Defibrillators.

Eine Defibrillation wirkt sich störend auf die EKG-Aufzeichnung aus. Die Erholzeit der custo cardio EKG-Geräte beträgt weniger als fünf Sekunden.

Bei EKG-Aufzeichnungen mit custo cardio 400 in Verbindung mit dem Ausleger, dürfen Steckerkupplung (Spannungsversorgungskabel am unteren Ende des Auslegers) und Patient NICHT gleichzeitig berührt werden.

Achten Sie darauf, dass die Elektrodenkontakte nicht mit anderen leitfähigen Teilen in Berührung kommen.

Wenn sich während einer EKG-Aufzeichnung Elektroden vom Patienten lösen oder der Elektrodenkontakt zu schwach ist, wird in custo diagnostic auf dem entsprechenden EKG-Kanal eine rote Signallinie angezeigt. Unter der EKG-Aufzeichnung erscheint ein Hinweis (in roter Schrift), welche Elektroden betroffen sind. Bringen Sie diese erneut an. Rote Signallinien in custo diagnostic bedeuten in keinem Fall eine Asystolie des Patienten.

custo diagnostic bietet eine Schrittmacher-Erkennung. Dabei wird der Schrittmacher-Impuls aus dem EKG-Signal (mindestens in zwei Kanälen) detektiert und zeitgenau als (artificialer) Spike in die EKG-Aufzeichnung projiziert.

Bei der Schrittmacher-Erkennung in custo diagnostic in Verbindung mit custo cardio 100/110/130/200 wird die Impulsbreite des Schrittmachers nicht vermessen. Diese Geräte sind nicht für verbindliche Schrittmacher-Kontrollen geeignet. Benutzen Sie im Zweifelsfall das vom Schrittmacher-Hersteller freigegebene Gerät (siehe Schrittmacher-Pass des Patienten).

custo cardio 400 accu ist nicht zur intrakardialen Anwendung geeignet.

custo cardio 400 accu besitzt keinen Schutz gegen mögliche Einflüsse von Hochfrequenz (HF)-Chirurgie Geräten.

custo cardio 400 accu darf nicht in der Nähe von HF-Chirurgie Geräten verwendet werden.

Die Verwendung des custo cardio 400 accu in Verbindung mit lebenserhaltenden Geräten ist nicht erlaubt. Das Gerät ist nicht für die Intensivmedizin oder als Alarmsystem für lebenserhaltende Körperfunktionen geeignet.

1.4 Restrisiken Ruhe- und Belastungs-EKG



VORSICHT

Hautreizungen und Hämatome durch Unterdruck

Hautreizungen und Hämatome durch Unterdruck während des Betriebs mit höheren Saugstufen möglich.

- Auf korrekte Einstellung der Saugstufe achten.
- Wenn der Patient an Krankheiten leidet, z. B. arterieller Verschlusskrankheit oder schweren Blutgerinnungsstörungen, muss der Arzt über die Anwendung des Gerätes entscheiden



WARNUNG

Verletzungsrisiko durch Änderungen bei Beschleunigung, Geschwindigkeit oder Steigung des Laufbandes

Unerwartetes, abruptes Anhalten oder Starten des Laufbandes kann zu Verletzungen beim Patienten führen. Prellungen, Zerrungen oder Brüche durch Stolpern und Stürzen.

- Patienten informieren, bevor eine Änderung bei Beschleunigung, Geschwindigkeit oder Steigung vorgenommen wird.
- Änderung erst durchführen, wenn der Patient sich darauf eingestellt hat.

2 Hardware

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

custo cardio 400 accu ist ein 12-Kanal-PC-EKG-Gerät für die Erstellung, Analyse und Auswertung von EKG-Aufzeichnungen in Arztpraxen und Krankenhäusern.

custo cardio 400 accu verfügt über ein integriertes Elektroden-Applikationssystem. Das Elektroden-Applikationssystem wird verwendet, um die Elektroden mittels Unterdrucks am Körper des Patienten zu befestigen.

Anwender sind ausgebildetes Fachpersonal in Arztpraxen, Laboren, Reha-Einrichtungen oder Krankenhäusern. Dazu zählen insbesondere Ärzte und medizinisch-technische Assistenten.

custo cardio 400 accu kann gefahrlos bei Patienten mit Herzschrittmacher eingesetzt werden.

custo cardio 400 accu ist nicht zur intrakardialen Anwendung geeignet.

Die Verwendung des custo cardio 400 accu in Verbindung mit lebenserhaltenden Geräten ist nicht erlaubt. Das Gerät ist nicht für die Intensivmedizin oder als Alarmsystem für lebenserhaltende Körperfunktionen geeignet.

2.1.1 Indikationen und Kontraindikationen

Indikationen Ruhe-EKG

Sauer, G. et al. (2005) 'Position paper to the taking of quality controls for resting, exercise, and long-term-ECG.', Zeitschrift für Kardiologie, 94(12), pp. 844–857. doi: 10.1007/s00392-005-0320-4.

- Verdacht auf Erkrankung des kardiovaskulären Systems (z.B. MI, KHK, Herzinsuffizienz, arterielle Hypertonie, Hypertrophie, Myokarditis, Perikarditis)
- Kontrolle und Überwachung von Patienten mit akuten oder chronischen kardiovaskulären Erkrankungen (z.B. MI, KHK, Herzinsuffizienz, arterielle Hypertonie, Hypertrophie, Myokarditis, Perikarditis)
- Zur Beurteilung eines präoperativen Risikos
- Zur Beurteilung einer postoperativen Intervention
- Zur Beurteilung und Kontrolle einer medikamentösen Therapie (insbesondere bei kardiologisch wirksamen Substanzen wie z. B. trizykl. Antidepressiva, Neuroleptika etc.)
- Zur Abklärung struktureller Herzprobleme bei Herzrhythmusstörungen (insbes. Bei Sinustachykardie und Sinusbradykardie)
- Verdacht oder Kontrolle einer (Herz-)Hypertrophie
- Zur Kontrolle von Begleiterkrankungen (z. B. bei chronischer Lungenerkrankung)
- Im Rahmen einer Schrittmacher-Therapie
- Bei Angina pectoris
- Bei Verdacht auf oder bei bekannter Arteriosklerose
- Bei Verdacht auf oder bekannter PAVK (peripherer arterieller Verschlusskrankheit)
- Bei bekannter Nierenarterienstenose
- Zur Beurteilung von Patienten im Rahmen eines Rehabilitationsprogramms
- Akutes Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI/ACS)

Ruhe- und Belastungs-EKG · custo cardio 400 accu

Indikationen Belastungs-EKG

- Zur Diagnostik einer KHK
- Nach Myokardinfarkt
- Vor und nach Revaskularisationsmaßnahmen zur Verlaufskontrolle
- Bei Patienten mit bzw. mit V.a. Arrhythmien
- Bei Patienten mit arterieller Hypertonie
- Zur Erfassung der körperlichen Belastbarkeit

Kontraindikationen Belastungs-EKG

Absolut:

- Akuter Myokardinfarkt
- Instabile Angina pectoris
- Herzrhythmusstörungen mit Symptomatik und/oder eingeschränkter Hämodynamik
- Symptomatische schwere Aortenstenose
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Akute Lungenembolie
- Akute Myocarditis
- Akute Perimyocarditis
- Akute Aortendissektion

Relativ:

- Hauptstammstenose
- Klappenerkrankungen mäßigen Schweregrades
- Bekannte Elektrolytstörung
- Arterielle Hypertonie (syst. 200, diast. > 110 mmHg)
- Tachyarrhythmie oder Bradyarrhythmie
- Hypertrophisch-obstruktive Kardiomyopathie und andere Formen der Ausflussbahnobstruktion
- Höhergradige AV-Blockierungen
- Physische und/oder psychische Beeinträchtigungen

2.1.2 Gerätetypen und Funktionen

Typ	Verbindung zum PC	Spannungsversorgung
custo cardio 400 BT	USB (3 m) und Bluetooth 2.1 EDR	12 V Netzteil
custo cardio 400 accu	USB (3 m) und Bluetooth 2.1 EDR	Lithium-Polymer Akku, 12 V Netzteil

2.2 Symbole auf den Geräten und Verpackungen



Hersteller: custo med GmbH, Maria-Merian-Str. 6,
85521 Ottobrunn, Germany



Herstellungsdatum (JJJJ-MM, z.B. 2022-01)



CE-Kennzeichen



Seriennummer



Gebrauchsanweisung befolgen!



Schutzklassen-Bezeichnung eines medizinischen elektrischen
Gerätes nach DIN EN 60601-1 (Typ CF defibrillationsgeschützt)



Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung, Gerät enthält
einen HF-Sender (Funkeinheit ist nur bei Bluetooth-Modellen
aktiv)



Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten, nicht
über den Hausmüll entsorgen



Hygienesiegel der Deutschen Gesellschaft für
Krankenhaushygiene

**Ruhe- und Belastungs-EKG · custo cardio 400 accu****2.3 Technische Daten und Systemvoraussetzungen**

1) Im Standby-Modus werden die Pumpe und das Ventil deaktiviert. Eine Kommunikation via USB/BT sowie manuelle Konfiguration des Systems ist weiterhin möglich. Der Standby-Modus wird nicht während einer EKG-Aufzeichnung aktiviert.

custo cardio 400 accu

EKG-Kanalanzahl	12
Frequenzgang	0 bis 0,262 * Abtastfrequenz [HZ]
Abtastfrequenz	1000, 2000, 4000, 8000, 16000 (nur mit USB), 32000 (nur mit USB) Hz
Abtastrate	1,0 ms / 0,5 ms / 0,25 ms / 0,125 ms / 0,0625 ms (nur mit USB) / 0,03125 ms (nur mit USB)
Abweichung	< 1,5%
A/D-Wandler	24 Bit
Eingangsimpedanz	> 50 MΩ
Amplitudenquantifizierung	1,526 μV/bit
CMRR	> 93 dB
Impedanzmessung	an allen Elektrodenleitungen (nicht N) mit automatischer Qualitätsangabe
Defibrillationsschutz	Spannungsfestigkeit 5000 V
Erholzeit nach Defibrillation	< 5 s
Saugleistung	Stufe 0 = 0 mbar Stufe 1 = 60 mbar Stufe 2 = 100 mbar Stufe 3 = 140 mbar Stufe 4 = 180 mbar Stufe 5 = 220 mbar Stufe 6 = 280 mbar
Spannungsversorgung	Lithium-Polymer Akku/12 V Netzteil
Angaben zum Akku	Ladezeit: ca. 4,5 Stunden bei 1,5 A Ladestrom im Standby, verlängerte Ladezeit bei gleichzeitigem Betrieb Laufzeit: ca. 9 Stunden (bei Druckstufe 3), variiert je nach Druckstufe und Undichtigkeiten Betriebslebensdauer: mindestens 500 Ladezyklen
Max. Leistungsaufnahme	19 Watt (Aufladen im Standby)
EDV-Anschluss	USB (3 m) und Bluetooth 2.1 EDR
Funkfrequenzband	Bluetooth 2.1 EDR: 2,402 – 2,480 GHz (ISM Band)
Funksendeleistung	Bluetooth 2.1 EDR: max. 10 dBm
Bluetooth-Reichweite	typ. 10 m, je nach Umgebungsbedingungen
Zeit bis Standby-Modus ¹⁾	nach Trennung von USB: 30 min nach letzter BT-Kommunikation: 30 min nach letzter manueller Konfiguration: 30 min
Energiesparmodus	nach 1 Minute Inaktivität
IP-Schutzklasse	IPX0 (nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt)
Abmessungen	250 * 110 * 60 mm (L * B * H)
Gewicht (ohne Leitungen)	ca. 940 g
Elektroden-Saugleitungen	ca. 1200 mm, ca. 1450 mm, ca. 1650 mm
Betriebsbedingungen	Temperatur +10°C ... +40°C Luftfeuchtigkeit 30 ... 75 % rH Luftdruck 700 ... 1060 hPa
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur -20°C ... +45°C Luftfeuchtigkeit 30 ... 95 % rH Luftdruck 700 ... 1060 hPa
Klassifizierung	Gerät mit interner Stromversorgung Klasse IIa, Anwendungsteil Typ CF
Normative Grundlagen	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN IEC 60601-2-25

Ruhe- und Belastungs-EKG · custo cardio 400 accu

Allgemeine Systemvoraussetzungen

Betriebssystem	<p>Die Software custo diagnostic ist ausschließlich zur Installation auf Microsoft Windows-Systemen geeignet. Bei custo diagnostic 5 liegt eine Client-/Serverkombination vor. Der custo diagnostic 5 Server ist nur unter 64-Bit Systemen lauffähig.</p> <p>Für einen einwandfreien Betrieb ist es notwendig, die von custo med für die jeweilige custo diagnostic Version getesteten und freigegebenen Betriebssystem-/Softwarekombinationen (auch custo diagnostic Server und -Client bei custo diagnostic 5) zu verwenden. Diese können beim autorisierten custo med Vertriebspartner oder direkt bei custo med erfragt werden.</p>
PC	<p>Die PC-Hardware muss Intel-kompatibel sein und sollte den Mindestvoraussetzungen des eingesetzten Betriebssystems entsprechen.</p> <p>Planen Sie zusätzlichen Arbeitsspeicher (1 GB) für custo diagnostic ein. Achten Sie darauf, dass ausreichend Festplattenspeicher für die custo diagnostic Auswertungen zur Verfügung steht.</p> <p>Der PC muss der Sicherheitsnorm DIN EN 62368 für Einrichtungen der Informationstechnik entsprechen.</p>
Dateigrößen der Auswertungen	<p>Langzeit-EKG: ca. 15 MB (max. 60 MB)</p> <p>Langzeit-Blutdruck: ca. 128 KB (max. 512 KB)</p> <p>Holter-ABDM: ca. 20 MB (max. 25 MB)</p> <p>Ruhe-EKG: ca. 200 KB (für ca. 10 Sekunden EKG)</p> <p>Belastungs-EKG: ca. 6 MB (für ca. 20 Minuten EKG)</p> <p>Spiro-Ergometrie: siehe Belastungs-EKG</p> <p>Lungenfunktion: ca. 50 KB (max. 256 KB)</p> <p>Reha: ca. 6 MB (für ca. 45 Minuten Training)</p>
Hardware & Anschlüsse	<p>DVD- oder CD-ROM Laufwerk, USB-Anschluss</p>

Ruhe- und Belastungs-EKG · custo cardio 400 accu

Empfohlene Systemvoraussetzungen

Computer	Intel Core i3-CPU mit HD Graphics 4400, 4 GB Arbeitsspeicher, 256 GB SSD oder SSHD (bei Einzelplatz-Systemen 2TB HDD), 1 GBit Netzwerkanschluss (nicht bei Einzelplatz-Systemen), lüfterlose Dual-DVI (oder DP) Grafikkarte (bei Spiro-Ergometrie) Wir empfehlen die aktuelle Windows Version mit allen Updates. Beachten Sie diesbezüglich die Vorgaben unter „Allgemeine Systemvoraussetzungen, Betriebssystem“!
Anschlüsse	pro USB-Gerät ein USB 2.0-Anschluss (möglichst kein USB 3.0), für Ergometer und Laufbänder je ein COM-Anschluss (seriell), bei eingebautem Bluetooth mind. Version 4.0, ansonsten im BIOS deaktivierbar
Monitor	20" TFT mit DVI- oder DP-Anschluss, Full HD-Auflösung, Dual-TFT bei Spiro-Ergometrie
Drucker	600 dpi, monochrom (Farbe für Spiro-Ergometrie empfohlen), USB 2.0-Anschluss oder Netzwerk-Anschluss, PCL-fähig (erhöht Druckgeschwindigkeit bei passendem Treiber)

2.4 Außerbetriebnahme, Transport, Entsorgung

Außerbetriebnahme und Lagerung

- Reinigen und desinfizieren Sie die Geräte und die dazugehörigen Komponenten vor der Außerbetriebnahme.
- Achten Sie darauf, dass der Lagerplatz staubfrei, trocken und ohne direkte Sonneneinstrahlung ist.
- Nach einer längeren Außerbetriebnahme dürfen die Geräte nur mit einer sicherheitstechnischen Kontrolle, durch Ihren autorisierten custo med Vertriebspartner wieder in Betrieb genommen werden.

Transport

- Reinigen und desinfizieren Sie die Geräte und die dazugehörigen Komponenten vor dem Transport.
- Verwenden Sie für den Transport die Originalverpackung. Es handelt sich um empfindliche elektronische Geräte. Wenn diese nicht vorhanden ist, verpacken Sie die Geräte so, dass sie gegen Stoß, Feuchtigkeit und Staub geschützt sind.
- Die Geräte müssen bei Wiederinbetriebnahme den Betriebsbedingungen entsprechen, z.B. Betriebstemperatur.

Entsorgung

- Die Geräte und die dazugehörigen Komponenten müssen sachgerecht und gesetzeskonform (z.B. gemäß der gültigen Elektroaltgeräteverordnung) entsorgt werden.
- Auf keinen Fall dürfen die Geräte dem normalen Hausmüll zugeführt werden.
- Beachten Sie die Entsorgungshinweise für Verbrauchsmaterialien.
- Die Originalverpackung ist recyclingfähig (Kartonagen/Altpapier).

Symbole zu Transport, Lagerung und Entsorgung



Zerbrechliches Packgut



Vor Nässe schützen



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten, nicht über den Hausmüll entsorgen

2.5 Komponenten für die Aufzeichnung

- 1 custo cardio 400 accu EKG-Applikationssystem
- 2 6 Elektroden-Saugleitungen, Länge 1,45 m
4 Elektroden-Saugleitungen, Länge 1,65 m
- 3 Elektrode „hair“, optional weitere Ausführungen
- 4 Abstandskamm 2-fach
- 5 Abstandskamm 3-fach
- 6 Ausleger custo move für custo cardio 400 accu inkl. USB-Kabel
(Halterung für den Ausleger im Lieferumfang custo move enthalten)
- 7 Kabelhaken für Ausleger custo move

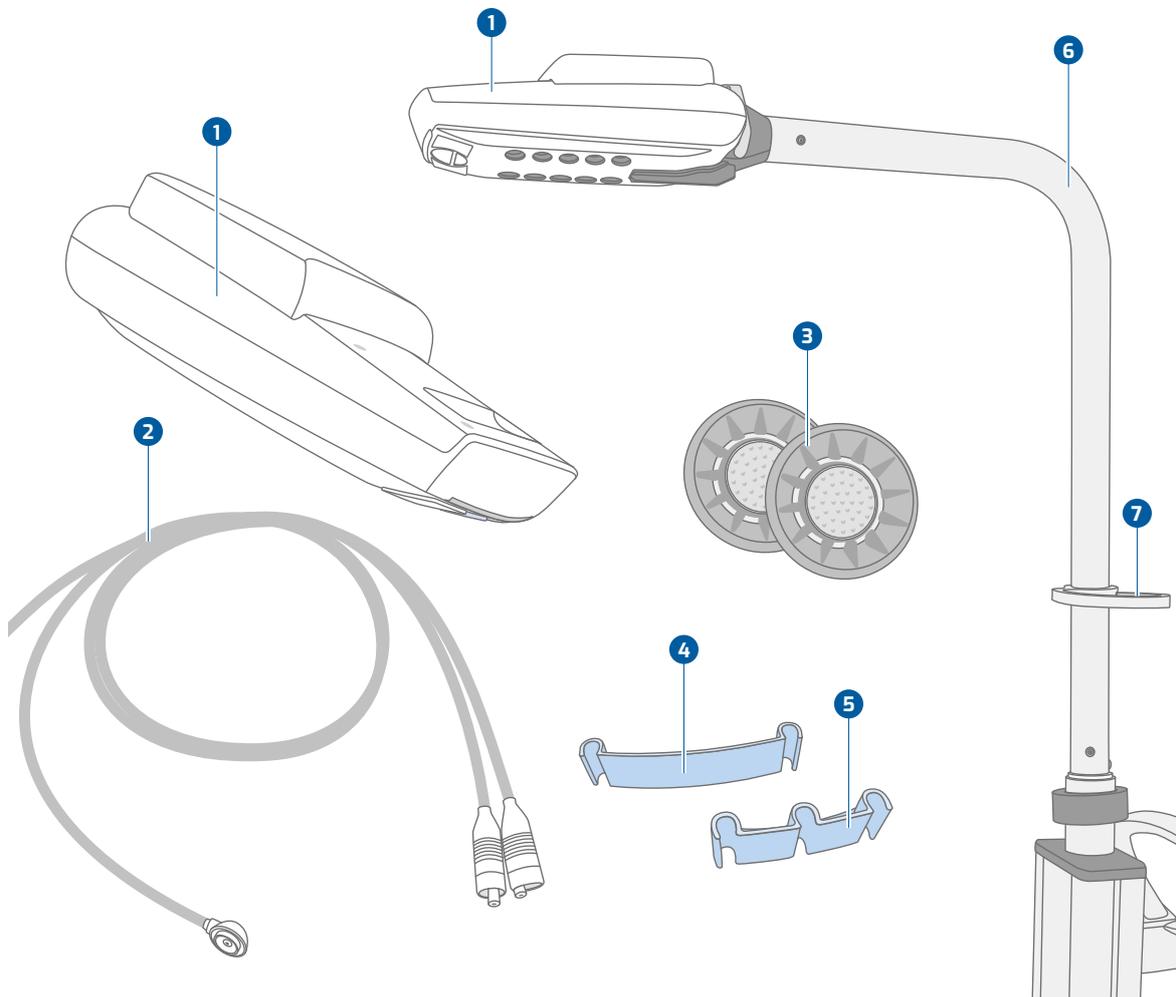


Abb. 2: custo cardio 400 accu Teilebezeichnung

Nicht abgebildet

- Bluetooth 4.0 USB Adapter
- USB-Verlängerungskabel 1,8 m, Stecker A-Buchse A
- Netzteil für custo cardio 400
- Netzkabel 1 m für Netzteil

2.6 Montage, Gerät vorbereiten

2.6.1 Bedienelemente am Ausleger custo move kennenlernen

Bedienelemente Ausleger custo move

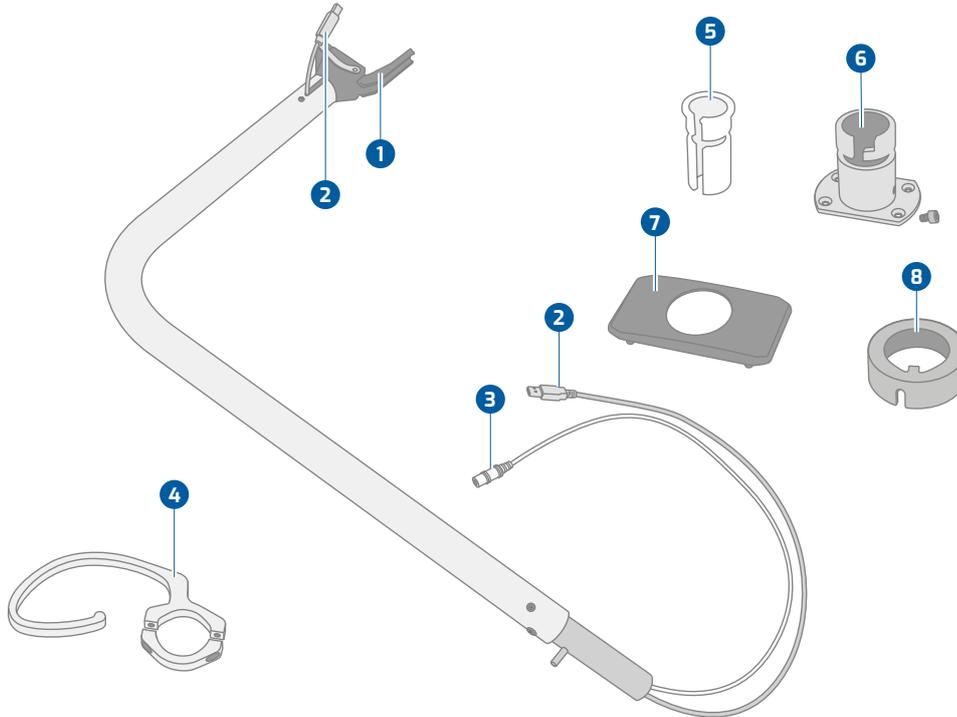


Abb. 3: Ausleger custo move für custo cardio 400 accu

- ① Halterung für custo cardio 400 accu mit Sicherheitsbügel
- ② USB-Anschluss
- ③ Stromkabel
- ④ Kabelhaken für Elektroden-Saugleitungen
- ⑤ Einsatz für die Halterung
- ⑥ Halterung für custo move, mit Schraube
- ⑦ Abdeckplatte
- ⑧ Rotationsmanschette

Kabelhaken anbringen

- Den Kabelhaken ④ mit den mitgelieferten Schrauben am custo move Ausleger an gewünschter Position anbringen.

2.6.2 Ausleger custo move montieren

Halterung für custo move Ausleger montieren



WICHTIG: Die Halterung ④ für den custo move Ausleger ist im Lieferumfang des Auslegers enthalten. custo move darf nur mit dieser Halterung (mit radialer Nut) montiert werden.

Gerätewagen custo easy plus ① vorbereiten:

- Die schwarze Abdeckplatte ② am custo easy plus nach oben hin entfernen.
- Die vier Schrauben ③ der bereits im custo easy plus montierten Auslegeraufnahme entfernen und Auslegeraufnahme ausbauen.

custo move Halterung ④ vorbereiten:

- Fixierschraube aus der custo move Halterung entfernen.
- Den in der custo move Halterung enthaltenen weißen Einsatz ⑤ entnehmen (von unten herausdrücken).
- Die custo move Halterung ④ mit der vertikalen Nut nach hinten auf dem Gerätewagen festschrauben. Benutzen Sie die mitgelieferten Schrauben.
- Anschließend die Abdeckplatte ② anbringen (im Lieferumfang custo move). Dazu die runde Öffnung über die Halterung ④ schieben, sodass die Säule des Gerätewagens oben verschlossen ist.
- Danach den Einsatz ⑤ für den custo move Ausleger von oben in die Halterung ④ einsetzen.
- Die vertikale Nut des Einsatzes ⑤ wird nach hinten ausgerichtet, entsprechend der Nut in der Halterung ④.

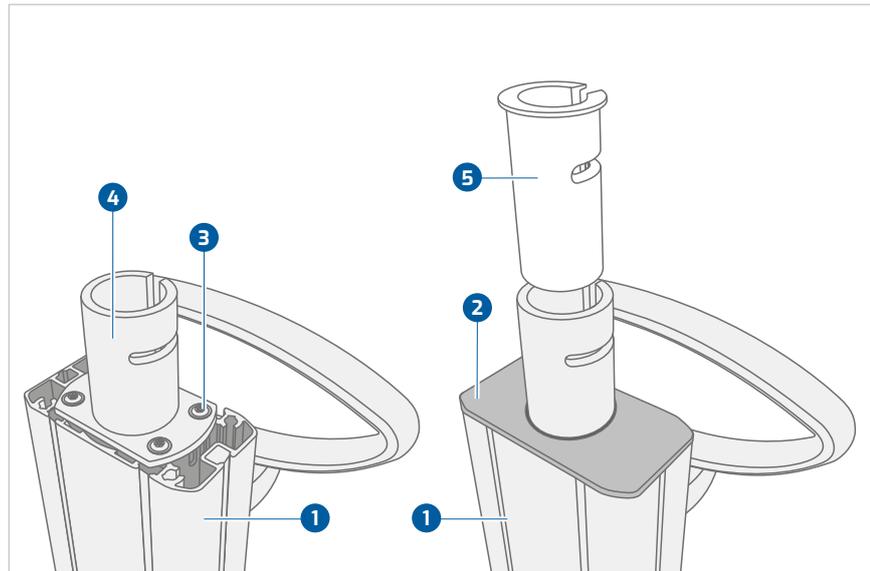


Abb. 4: Halterung für custo move Ausleger montieren

- ① Gerätewagen custo easy plus
- ② Abdeckplatte
- ③ Schrauben zur Fixierung der Halterung
- ④ Halterung für den Ausleger
- ⑤ Einsatz für custo move Ausleger

custo move Ausleger in die Halterung einsetzen

- Die Rotationsmanschette auf USB- und Stromkabel auffädeln. Die Aussparung der Rotationsmanschette zeigt zum unteren Ende des Auslegers.
- USB- und Stromkabel des custo move Auslegers über die Öffnung der Halterung in die Säule des Gerätewagens einführen.
- custo move Ausleger so ausrichten, dass die Schaftschraube auf der Rückseite des Auslegers durch die vertikalen Nuten von Einsatz und Halterung geführt werden kann.
- custo move Ausleger einsetzen.
- Die Rotationsmanschette auf Einsatz und Halterung schieben. Die Oberkante der Rotationsmanschette befindet sich unterhalb der Oberkante der Halterung.
- Rotationsmanschette in „Schwenkposition“ bringen. Das rechteckige Element im Inneren der Rotationsmanschette muss sich am oberen rechten Rand der Halterung befinden.

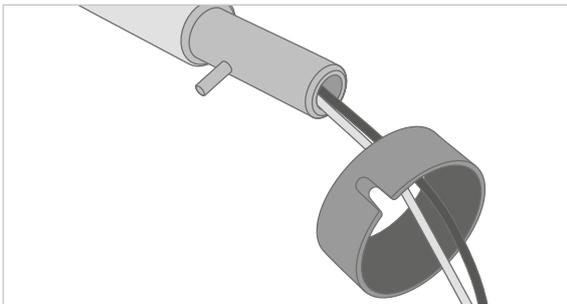


Abb. 5: Rotationsmanschette auffädeln

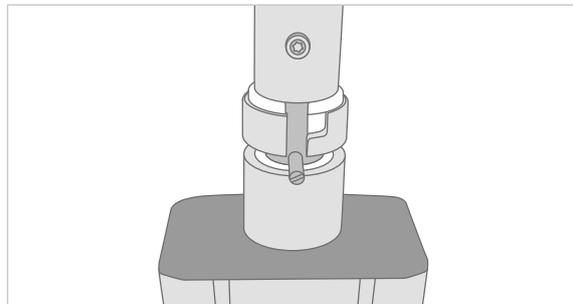


Abb. 6: Ausleger einsetzen, Schaftschraube in vertikaler Nut

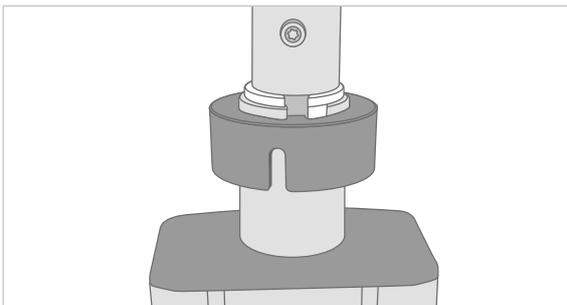


Abb. 7: Rotationsmanschette auf Halterung schieben

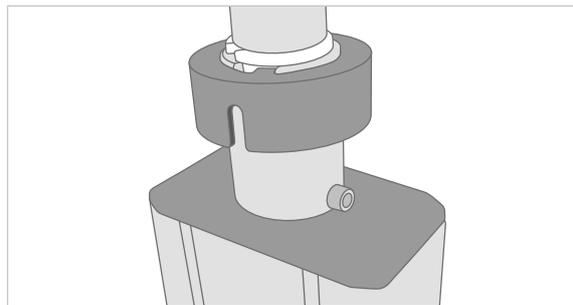


Abb. 8: Rotationsmanschette in „Schwenkposition“

custo move Ausleger in der Halterung fixieren

- Von oben betrachtet custo move im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag der Halterung drehen.
- Anschließend den Einsatz mit der mitgelieferten Schraube in der Halterung fixieren (von vorne betrachtet auf der linken Seite der Halterung).
- Der Ausleger custo move ist fertig montiert.

custo cardio 400 accu in den custo move Ausleger einsetzen

- Den Sicherheitsbügel nach hinten ziehen **1**.
- custo cardio 400 accu von oben in die Halterung am Ausleger einsetzen **2**.
- Das Gerät bis zum Einrasten in die Halterung drücken, so dass der Sicherheitsbügel wieder nach vorne klappt **3**.
- Wichtig: Das USB-Kabel erst nach Installation der custo diagnostic Software am PC anschließen.

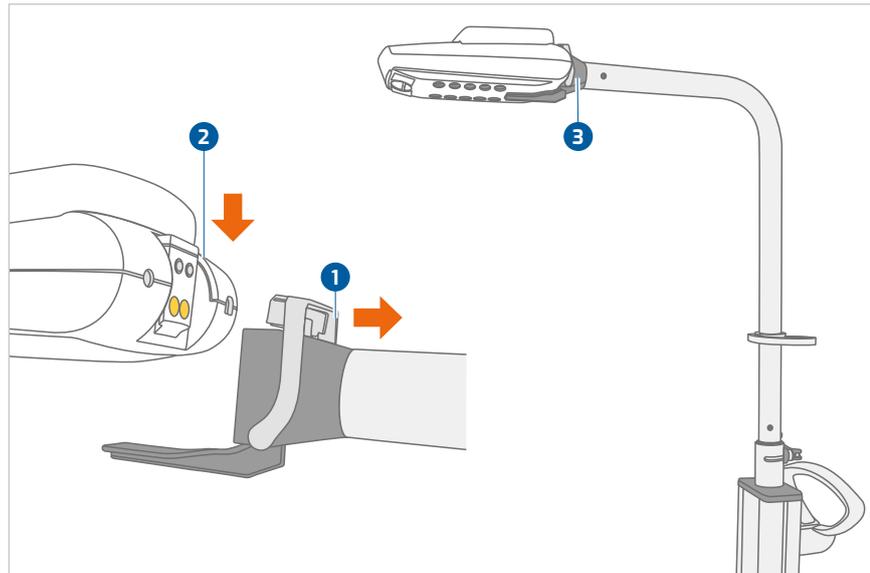


Abb. 9: custo cardio 400 accu am custo move Ausleger

2.6.3 Ausleger custo move bedienen

Nutzung des Schwenkbereichs, custo move drehen:

- Rotationsmanschette in „Schwenkposition“ bringen. Das rechteckige Element im Inneren der Rotationsmanschette muss sich am oberen rechten Rand der Halterung befinden. Der Schwenkbereich kann genutzt werden.
- Ausleger custo move in die gewünschte Position drehen.

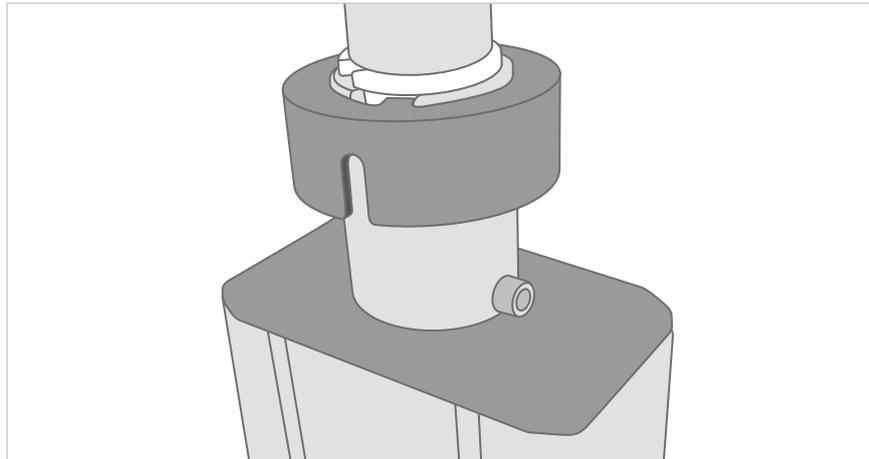


Abb. 10: Rotationsmanschette in „Schwenkposition“

Nutzung des Schwenkbereichs, custo move fixieren:

- Um custo move sicher von einem Ort zum anderen zu bewegen, muss die Drehung gesperrt werden.
- Rotationsmanschette im Uhrzeigersinn drehen, so dass sich das rechteckige Element im Inneren der Rotationsmanschette an der linken Kante der vertikalen Nut befindet.
- custo move Ausleger langsam drehen, bis die Rotationsmanschette nach unten rutscht und einrastet.
- Wenn sich die Rotationsmanschette an der richtigen Position befindet, kann der custo move Ausleger nicht mehr gedreht werden.

2.6.4 Ausleger custo move abbauen, Demontage

Demontage, custo move aus der Halterung entfernen

- custo cardio 400 accu vom custo move Ausleger entfernen.
- Dazu USB-Kabel und ggf. externe Stromversorgung vom custo cardio 400 Gerät abstecken.
- Sicherheitsbügel nach hinten ziehen und Gerät nach oben herausnehmen.
- Schraube zur Fixierung des custo move Auslegers lösen (von vorne betrachtet auf der linken Seite der Halterung).
- Rotationsmanschette in „Schwenkposition“ bringen. Das rechteckige Element im Inneren der Rotationsmanschette muss sich am oberen rechten Rand der Halterung befinden.
- custo move Ausleger gerade nach vorne ausrichten.
- custo move sowie USB- und Stromkabel nach oben aus der Halterung herausziehen.
- Den weißen Einsatz vom Ausleger entfernen.
- Den weißen Einsatz wieder in die Halterung einsetzen.

2.6.5 Elektroden-Saugleitungen am EKG-Gerät anbringen

- Bringen Sie die Codierungsaufkleber auf den Enden der Elektroden-Saugleitungen an **1**.
- Aufkleber „C1 bis C6“
auf die kürzeren Elektroden-Saugleitungen:
bei custo cardio 400 BT 1,20 m lang,
bei custo cardio 400 accu 1,45 m lang.
- Die Aufkleber „R, L, F und N“
auf die längeren Elektroden-Saugleitungen:
bei custo cardio 400 BT 1,45 m lang,
bei custo cardio 400 accu 1,65 m lang.
- Schließen Sie die Elektroden-Saugleitungen entsprechend der Codierung am Gerät an **2**.
- Drücken Sie die Elektroden auf die Enden der Elektroden-Saugleitungen, bis ein Klicken zu hören ist **3**.

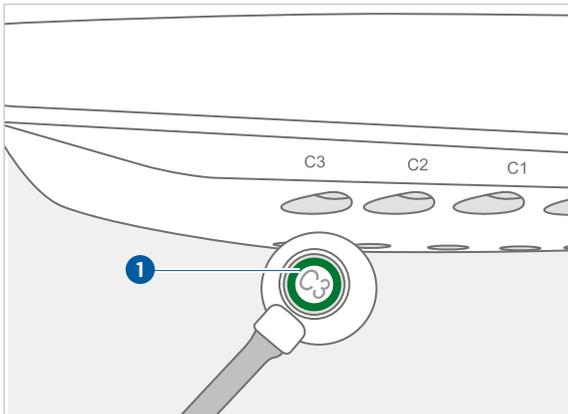


Abb. 11: Codierungsaufkleber anbringen

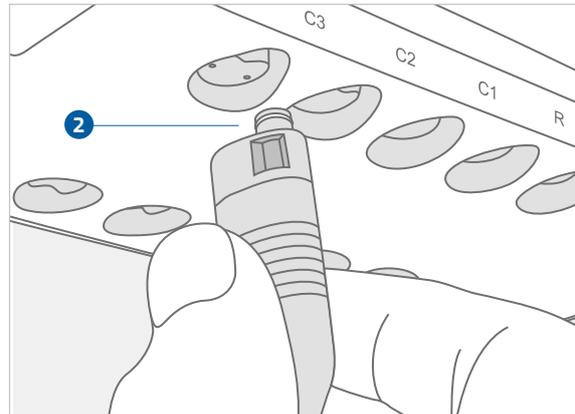


Abb. 12: Elektroden-Saugleitung am Gerät anschließen

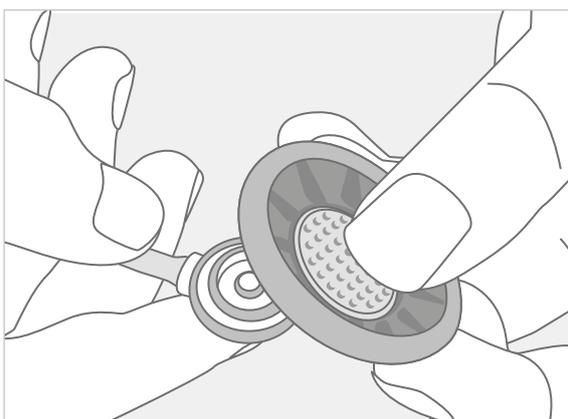


Abb. 13: Elektroden auf der Saugleitung platzieren

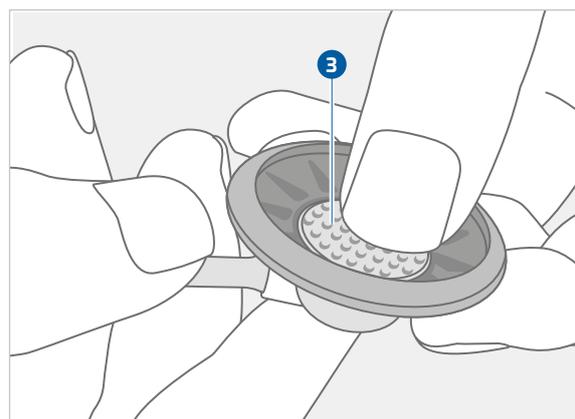


Abb. 14: Elektrode an der Saugleitung anbringen

2.7 Gerätebedienung

2.7.1 custo cardio 400 accu aufladen

Der Gerätetyp custo cardio 400 accu verfügt über einen Lithium-Polymer-Akku, der oben auf dem Gehäuse sitzt **1**. Der Akku ist fest montiert und kann nicht abgenommen werden. Für einen Austausch des Akkus wenden Sie sich an Ihren autorisierten custo med Vertriebspartner.



INFORMATION: Beachten Sie die Betriebs- und Lagerbedingungen und verwenden Sie zum Aufladen nur das mitgelieferte Netzteil.

Inbetriebnahme und Ladevorgang im Normalbetrieb

Bei Auslieferung befindet sich custo cardio 400 accu zum Schutz des Akkus im Versandmodus (keine Leuchtanzeigen, alle Tasten inaktiv). Um den Versandmodus aufzuheben und das Gerät aufzuladen, schließen Sie custo cardio 400 accu an eine Stromversorgung an. Entweder direkt über das mitgelieferte Netzteil **2** oder über die Stromversorgung des Auslegers **3**, wenn dieser über das mitgelieferte Netzteil am Strom angeschlossen ist.

Direkt nach Anstecken des Netzteils leuchtet die Druckstufenanzeige des custo cardio 400 accu Gerätes für ca. drei Sekunden orange bzw. blinkt dreimal orange auf **4**, je nachdem in welchem Zustand sich das Gerät befindet (z.B. Stand-by, Energiesparmodus, Reinigung...). Es handelt sich um die Rückmeldung, dass der erforderliche Ladestrom vorhanden ist und das Gerät aufgeladen wird. Nur wenn die Druckstufenanzeige des custo cardio 400 accu Gerätes direkt nach dem Anstecken des Netzteils für ca. drei Sekunden orange leuchtet/blinkt, ist der Ladestrom vorhanden.

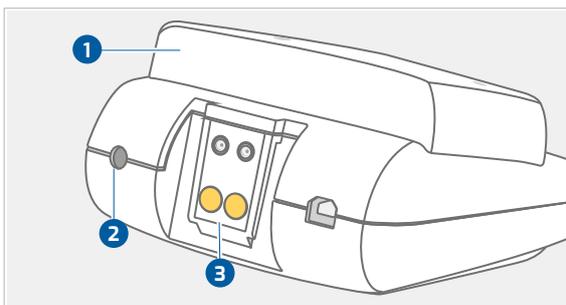


Abb. 15: custo cardio 400 Stromversorgung

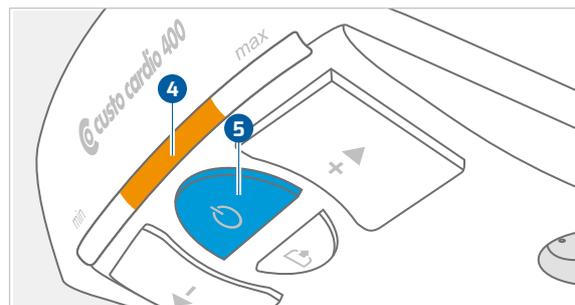


Abb. 16: Zustand nach Anstecken des Netzteils

Anschließend befindet sich das Gerät im Standby-Modus, die Ein-/Aus-Taste leuchtet konstant blau **5**. Bei Inaktivität wird das Gerät nach einer Minute in den Energiesparmodus versetzt, die Ein-/Aus-Taste blinkt blau und der Ladezustand des Akkus wird mit einer Leuchtanzeige mittig auf der Gehäusevorderseite angezeigt:
violett unter 20 %, blau 20 % bis 80 %, grün über 80 %.

custo cardio 400 accu wird aufgeladen, sobald das Gerät an einer Stromversorgung angeschlossen ist.

Ruhe- und Belastungs-EKG · custo cardio 400 accu

Lade- und Laufzeiten

Ladezeit	ca. 4,5 Stunden bei 1,5 A Ladestrom im Standby, verlängerte Ladezeit bei gleichzeitigem Betrieb, z.B. Reinigung
Laufzeit	ca. 9 Stunden (bei Druckstufe 3), je nach Druckstufe und Undichtigkeiten variiert die Laufzeit!



WICHTIG: Laden Sie custo cardio 400 accu vor dem ersten Gebrauch vollständig auf.

2.7.2 Versandmodus (Shipping Mode) wiederherstellen

custo cardio 400 accu kann wieder in den Versandmodus zurückgesetzt werden, z.B. bei längerer Nicht-Benutzung, zum Schutz des Akkus und der Elektronik. Um den Versandmodus wiederherzustellen, halten Sie die Ein-/Aus-Taste **1** und die Reinigungstaste **2** gleichzeitig für drei Sekunden gedrückt. Anschließend leuchtet die komplette Druckstufenanzeige orange und erlischt Stück für Stück (Countdown). Ist die Leuchtanzeige komplett erloschen, befindet sich custo cardio 400 accu wieder im Versandmodus (Shipping Mode).

3 Sekunden **Ein-/Aus-Taste** + **Reinigungstaste** = Versandmodus

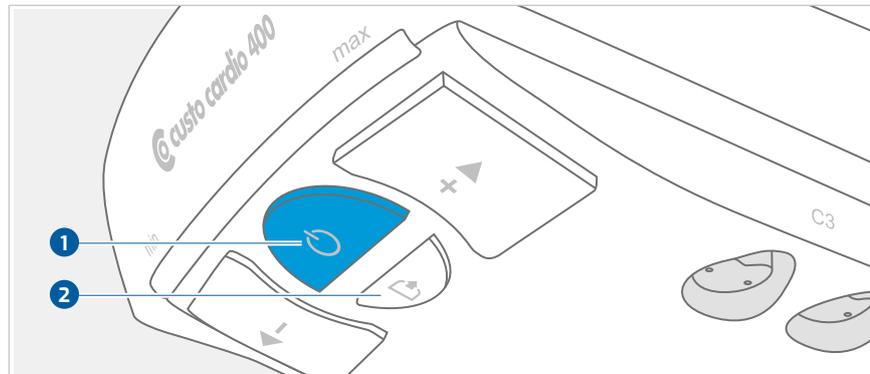


Abb. 17: Ein-/Aus-Taste und Reinigungstaste

2.7.3 Sicherheitsmodus

Bei längerer Nicht-Benutzung des custo cardio 400 accu Gerätes und Entladung des Akkus kann es sein, dass das Gerät in den Sicherheitsmodus versetzt wird, um den Akku zu schonen. Alle Tasten sind inaktiv und es werden keine Leuchtanzeigen ausgegeben.

Zu erneuten Benutzung schließen Sie custo cardio 400 accu an eine Stromversorgung an. Ist ein mobiler Einsatz des Gerätes geplant, achten Sie darauf, dass der Akku ausreichend geladen ist.

Um die Verfügbarkeit für den mobilen Einsatz zu gewährleisten, empfiehlt es sich custo cardio 400 accu bei Nicht-Benutzung (z.B. über Nacht oder am Wochenende) an einer Stromversorgung anzuschließen.

2.7.4 Anzeige- und Bedienelemente



INFORMATION

Voraussetzung für eine Untersuchung: ordnungsgemäße Installation, Konfiguration und Inbetriebnahme des Systems durch Ihren autorisierten custo med Vertriebspartner.

Die Anzeige- und Bedienelemente befinden sich im vorderen Bereich der Gehäuseunterseite. Die Anzeige- und Bedienelemente geben mit verschiedenen Leuchtzuständen Rückmeldung zum Gerätestatus.

- 1 Ein-/Aus-Taste
- 2 Saugstufen- und Statusanzeige (für Betriebsart und ggf. Akku)
- 3 Saugstufenregelung: regelt, wie fest die Elektroden auf der Haut des Patienten sitzen (manuell einstellbar Stufe 1 bis 6)
- 4 Reinigungstaste: zum manuellen Ausblasen der Leitungen

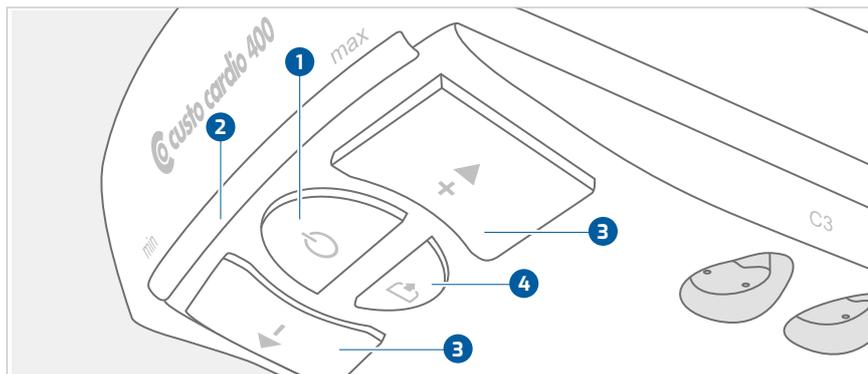


Abb. 18: custo cardio 400 accu Anzeige- und Bedienelemente

Ruhe- und Belastungs-EKG · custo cardio 400 accu

2.7.5 Zustände der Saugstufen- und Statusanzeige

Im Betrieb, während einer EKG-Aufzeichnung, gibt die Saugstufen- und Statusanzeige **1** Auskunft über die vorliegende Betriebsart.

Bei custo cardio 400 accu zeigt die Saugstufen- und Statusanzeige zusätzlich den Ladezustand des Akkus.

Betriebsarten und Zustände der Saugstufen- und Statusanzeige

Türkis	USB-Betrieb 2
Blau	Bluetooth-/WLAN-Betrieb
Orange	Manuelle Aufzeichnung durch Tastendruck
Grün	Ausblasen der Leitungen
Gelb	Warnhinweis
Rot	Fehler, Servicefall

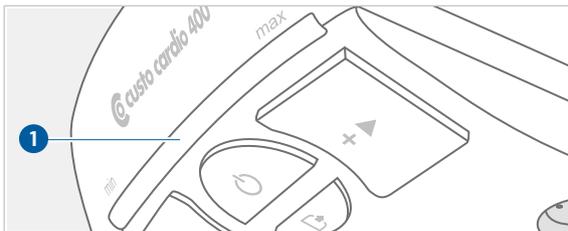


Abb. 19: Saugstufen- und Statusanzeige

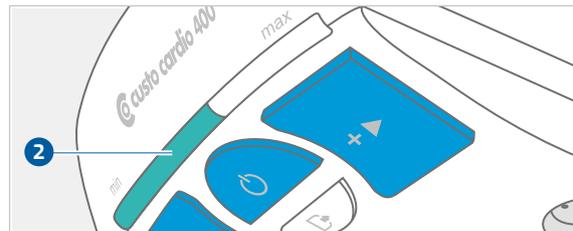


Abb. 20: USB-Betrieb

Ruhe- und Belastungs-EKG · custo cardio 400 accu

Ladezustandsanzeige im Energiesparmodus

Grün	Ladezustand Akku über 80 % 3
Blau	Ladezustand Akku zwischen 20 % und 80 %
Violett	Ladezustand Akku unter 20 % 4

Warnung zum Ladezustand während des Betriebs

Bei einem Ladezustand unter 20 % leuchtet die Saugstufenanzeige **1** während des Betriebs in Höhe der eingestellten Saugstufe violett **4**, anstatt in der Farbe der Betriebsart (z.B. türkis für USB). Auch während der Ablösezeit (kurzes Ausblasen der Elektroden-Saugleitungen nach einer EKG-Aufzeichnung) leuchtet die Saugstufenanzeige in diesem Fall violett, anstatt grün.

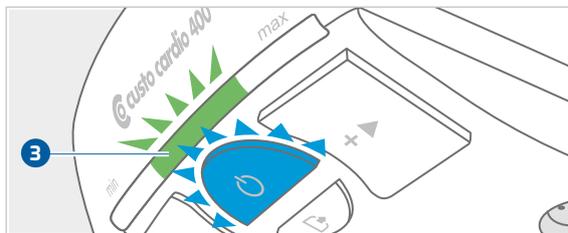


Abb. 21: custo cardio 400 accu Ladezustand Akku über 80 %

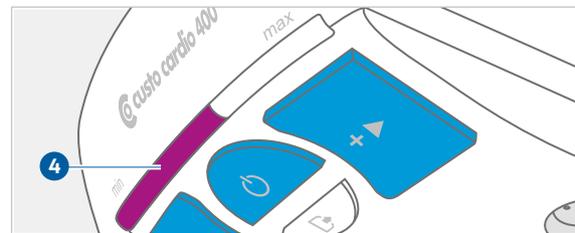
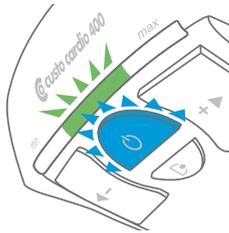


Abb. 22: custo cardio 400 accu Ladezustand Akku unter 20 %

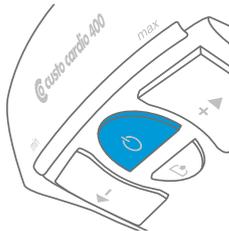
2.7.6 Gerätezustände im Standardbetrieb



Energiesparmodus

Die Ein-/Aus-Taste blinkt blau und in der Saugstufen- und Statusanzeige wird der Ladezustand angezeigt. Kurzes Drücken der Ein-/Aus-Taste versetzt custo cardio 400 accu in den Standby Zustand. Das Gerät kann auch direkt über custo diagnostic, durch Aufrufen der EKG-Oberfläche aktiviert werden.

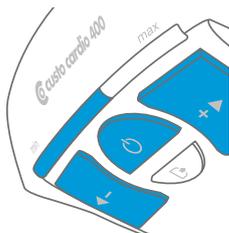
custo cardio 400 accu wird bei Inaktivität nach einer Minute wieder in den Energiesparmodus versetzt.



Standby

Die Ein-/Aus-Taste leuchtet konstant blau. Die Gerätefunktionen sind aktiv. Durch kurzes Drücken der Ein-/Aus-Taste kann die Saugstufenregelung aktiviert werden, z.B. um die Elektroden-Saugleitungen am Patienten anzulegen. Ansonsten wird die Saugstufenregelung automatisch, mit Aufruf der EKG-Oberfläche aktiviert.

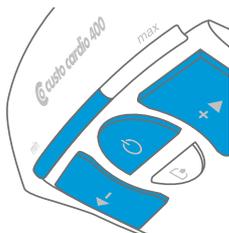
Durch Drücken der Reinigungstaste kann die Reinigung gestartet werden (längeres Ausblasen der Elektroden-Saugleitungen, z.B. für 30 Minuten).



Monitoring, Zustand vor einer EKG-Aufzeichnung

Mit Aufruf der EKG-Oberfläche in custo diagnostic wird die Saugstufenregelung aktiviert und die Elektroden-Saugleitungen können am Patienten angelegt werden. Das EKG-Signal des Patienten wird am Bildschirm angezeigt.

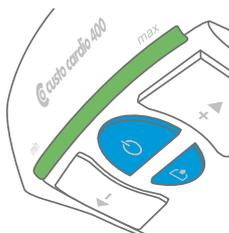
In diesem Zustand leuchten Ein-/Aus-Taste und Saugstufenregelung blau. Die Saugstufen- und Statusanzeige bildet die voreingestellte Saugstufe in der Farbe der Betriebsart ab. Die Saugstufe kann durch Drücken der Tasten +/- manuell angepasst werden (in diesem Fall wird die automatische Saugstufenregelung deaktiviert).



EKG-Aufzeichnung

Die Aufzeichnung wird in custo diagnostic mit der Schaltfläche **Start** oder **Autostart** ausgelöst. Auch manuelles Starten durch Tastendruck am Gerät ist möglich, *siehe 2.7.7 Weitere Zustände und Spezialfunktionen, S. 37*. Die Leuchtanzeige während einer Aufzeichnung entspricht der Anzeige im Monitoring.

Bei einem Ladezustand unter 20 % leuchtet die Saugstufen- und Statusanzeige während des Betriebs in Höhe der eingestellten Saugstufe violett, anstatt in der Farbe der vorliegenden Betriebsart. Gerät zeitnah aufladen!

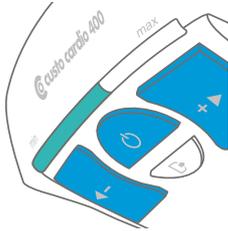


Zustand beim Beenden der EKG-Aufzeichnung

Beim Beenden der EKG-Aufzeichnung werden die Elektroden abgeworfen und die Elektroden-Saugleitungen kurz ausgeblasen. Dabei leuchten die Ein-/Aus-Taste und die Reinigungstaste blau, die Saugstufen- und Statusanzeige leuchtet für die Dauer des Ausblasens grün.

Entsprechend der bereits abgelaufenen Ablösezeit verringert sich die grüne Saugstufen- und Statusanzeige (wenn die Gesamtdauer der Ablösezeit weniger eine Minute beträgt).

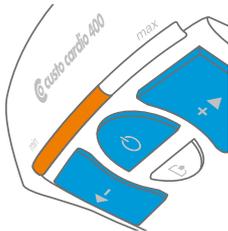
2.7.7 Weitere Zustände und Spezialfunktionen



Wechsel der Betriebsart

Steht eine USB-Verbindung zur Verfügung, wird diese aufgrund der höheren Datenrate gegenüber der drahtlosen Anbindung priorisiert. Eine Änderung der Anbindung durch das Gerät (z.B. von Bluetooth auf USB) erfolgt nur, wenn keine Aufzeichnung stattfindet.

Abbildung: USB-Verbindung, Saugstufen- und Statusanzeige wechselt von Blau (Bluetooth) auf Türkis (USB-Verbindung).



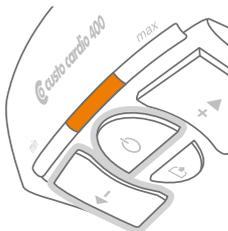
Manuelles Starten und Beenden

Eine EKG-Aufzeichnung kann nicht nur über die custo diagnostic EKG-Oberfläche, sondern auch durch Drücken der Ein-/Aus-Taste am Gerät ausgelöst werden. Rufen Sie dazu in custo diagnostic die EKG-Oberfläche auf und drücken Sie die Ein-/Aus-Taste am Gerät. Die Status-Anzeige leuchtet orange auf und die EKG-Aufzeichnung verläuft gemäß custo diagnostic Konfiguration. Im Falle von Aufzeichnungen ohne zeitliche Begrenzung, muss die Ein-/Aus-Taste zum Beenden erneut gedrückt werden (z.B. bei Rhythmusstreifen).

Abbildung: manueller Start einer Aufzeichnung, Saugstufen- und Statusanzeige leuchtet orange.

Automatische Saugstufenregelung

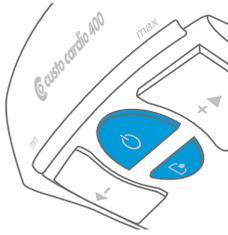
Für diese Funktion muss die Saugleistung in custo diagnostic mindestens auf Stufe 3 eingestellt sein. Bei der automatischen Saugstufenregelung wird die Saugstufe solange erhöht, bis das System dicht ist bzw. die Elektroden ausreichend fest auf der Haut des Patienten anliegen. Bei manueller Einstellung der Saugstufe wird die automatische Saugstufenregelung deaktiviert.



Automatische Saugstufenregelung dauerhaft deaktivieren oder aktivieren

Die automatische Saugstufenregelung ist standardmäßig aktiviert. Um die automatische Saugstufenregelung dauerhaft zu deaktivieren, drücken Sie gleichzeitig die linke Pfeiltaste und die Ein-/Austaste für 3 Sekunden. Zur Bestätigung leuchten die mittleren LEDs der Druckstufenanzeige orange. Beim nächsten Start einer EKG-Aufzeichnung in custo diagnostic entfällt die automatische Saugstufenregelung. Bei der Betriebsart „ohne automatische Saugstufenregelung“ blinkt die Ein-/Austaste während einer EKG-Aufzeichnung im Sekundentakt (langsam pulsierend).

Um die automatische Saugstufenregelung wieder zu aktivieren, drücken Sie gleichzeitig die linke Pfeiltaste und die Ein-/Austaste für 3 Sekunden. Das Deaktivieren und Aktivieren der automatischen Saugstufenregelung darf nur im Ruhezustand erfolgen, nicht während einer EKG-Aufzeichnung.



Reinigung der Elektroden-Saugleitungen

Die Reinigungsfunktion sollte regelmäßig genutzt werden, z.B. immer am Ende eines Arbeitstages. Durch Drücken der Reinigungstaste erfolgt ein längeres Ausblasen der Feuchtigkeit aus den Elektroden-Saugleitungen. Ablauf gemäß Einstellungen in custo diagnostic, Werkseinstellung: 30 Minuten. Nach Ablauf der Reinigungszeit wechselt das Gerät in den Standby-Modus.

Beim Gerätetyp custo cardio 400 accu empfiehlt es sich, die Reinigungsfunktion im Netzbetrieb auszulösen, wenn das Gerät über das mitgelieferte Netzteil an einer Stromversorgung angeschlossen ist. Reinigung im Akkubetrieb führt zu einem erhöhten Akkuverbrauch.

Abbildung: Leuchtanzeige während Reinigung des Gerätes. Ein-/Aus-Taste und Reinigungstaste leuchten blau

Warnhinweise des Gerätes

Im Falle technischer Probleme leuchtet die linke LED der Saugstufen- und Statusanzeige gelb oder rot. Manche Probleme können vom Anwender behoben werden, [siehe 2.7.8 custo cardio 400 accu Fehlerbehebung, S. 39](#). Ansonsten wenden Sie sich an Ihren autorisierten custo med Vertriebspartner.

Neustart des Geräts und Zurücksetzen der Bluetooth Verbindung

Bei der Inbetriebnahme oder beim mobilen Einsatz des Gerätes, muss unter Umständen die bestehende Bluetooth-Verbindung zurückgesetzt werden (z.B. um die Verbindung zu einer anderen Arbeitsstation zu ermöglichen). Drücken Sie dazu gleichzeitig die „+“ und „-“ Taste für ca. 3 Sekunden. Das Gerät schaltet sich kurzzeitig aus und startet erneut.

2.7.8 custo cardio 400 accu Fehlerbehebung

Im Fehlerfall leuchtet die custo cardio 400 accu Druckstufenanzeige gelb oder rot. Die Ursache einer Warnanzeige wird in der custo cardio 400 accu Error-Log-Datei gespeichert und kann dort eingesehen werden. Um die Error-Log-Datei zu öffnen, muss das custo cardio 400 accu Gerät über USB mit dem PC verbunden sein. Das Gerät wird in diesem Fall als custo cardio 400 Massenspeicher angezeigt. Öffnen Sie das Verzeichnis des custo cardio 400 Massenspeichers über den Windows-Explorer. Die Datei heißt „error.log“ und kann mit einem Texteditor geöffnet werden.

Warnanzeige leuchtet gelb ❶, ❷

Das System ist undicht

Das Gerät versucht über fünf Minuten den voreingestellten Druck, z.B. 280 mbar (Saugstufe 6) zu erreichen. Gelingt dies nicht, leuchtet die Warnanzeige gelb ❶. Die EKG-Aufzeichnung kann trotzdem fortgesetzt werden. Allerdings führt die EKG-Aufzeichnung mit einem undichten System zu mangelhafter EKG-Qualität!

- Starten Sie das Gerät ohne Patienten (Ein-/Aus-Taste drücken).
- Regelt das Gerät extrem oft (Motorengeräusch), liegt ein mechanisches Problem vor:
 - Ein oder mehrere Dichtringe an den Leitungen fehlen/stecken im Gehäuse fest.
 - Die Elektroden dichten nicht ab (Verschmutzung, z.B. durch Haare).
 - Das Gerät hat einen internen Defekt (Servicefall).
- Ist das Gerät ohne Patienten dicht, folgende Punkte bei der Anwendung am Patienten prüfen und korrigieren:
 - Auswahl der geeigneten Elektrodenart (child, normal, hair).
 - Elektrodenanlage auf einer weniger behaarten Hautpartie/Patient rasieren.
 - Auswahl einer niedrigeren Druckstufe – diese wird leichter erreicht. Beachten: Elektroden haften weniger stark, ggf. verringerte Qualität der Ableitungen.

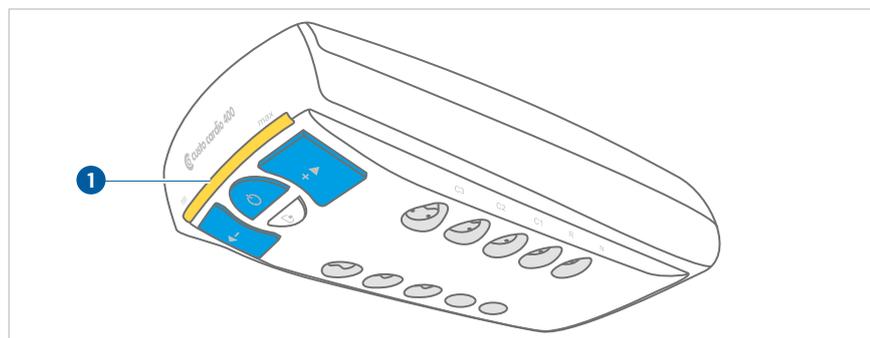


Abb. 23: System undicht

Ruhe- und Belastungs-EKG · custo cardio 400 accu

Der Druck im System ist zu hoch

Das System ist unter Umständen verstopft, z.B. zu viel Feuchtigkeit in den Leitungen – es erscheint die gelbe Warnanzeige **2**.

- Starten Sie einen Reinigungsdurchgang mit der Reinigungstaste (längeres Ausblasen der Leitungen).
- Tritt dieser Fehler trotzdem weiterhin auf oder erscheint während der Reinigung die rote Warnanzeige, wenden Sie sich an Ihren autorisierten custo med Vertriebspartner.

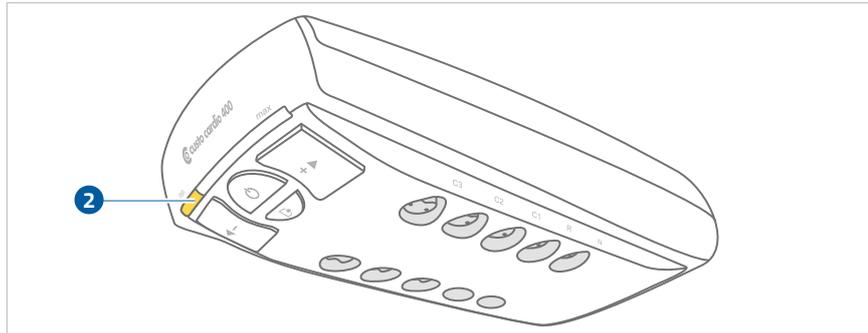


Abb. 24: Druck im System zu hoch

Warnanzeige leuchtet rot **3**

Defekt am Gerät. Das Gerät muss zur Reparatur eingeschickt werden. Wenden Sie sich an Ihren autorisierten custo med Vertriebspartner.

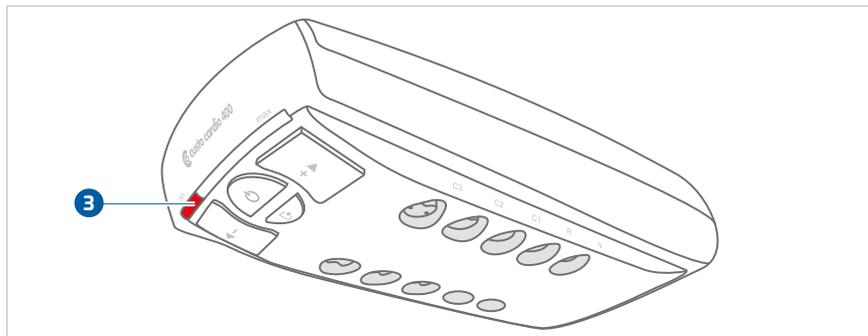


Abb. 25: Defekt am Gerät

2.8 Ablauf einer Untersuchung

WICHTIG:

Hinweis zum Kontaktspray

Sprühen Sie das Kontaktspray nicht auf die Elektroden oder in die Leitungen. Auf keinen Fall Wasser oder Kontaktgel verwenden!

Empfohlene Kontaktsprays von C+V Pharma Depot GmbH oder GE Medical Systems. Verwenden Sie ausschließlich empfohlene Kontaktsprays. Rückstände anderer Produkte können die Elektroden beschädigen.

INFORMATION

Voraussetzung für eine Untersuchung: ordnungsgemäße Installation, Konfiguration und Inbetriebnahme des Systems durch Ihren autorisierten custo med Vertriebspartner.



Ruhe-EKG

- Stellen Sie sicher, dass das EKG-Gerät mit dem PC verbunden ist und die Stromversorgung des Gerätes gewährleistet ist.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient bequem liegt und nicht friert.
- Starten Sie custo diagnostic und klicken Sie auf **Untersuchung, Ruhe EKG, EKG aufzeichnen**.
- Sprühen Sie Kontaktspray auf die Elektrodenanlagepunkte.
- Legen Sie die Elektroden gemäß Anlageschema am Patienten an, [siehe 2.9.1 Positionen der Elektroden, S. 43](#).
- Starten Sie die Aufzeichnung.
- Der Patient sollte sich während der Aufzeichnung ruhig verhalten.

Belastungs-EKG

- Stellen Sie sicher, dass das EKG-Gerät mit dem PC verbunden ist und die Stromversorgung des Gerätes gewährleistet ist.
- Der Ladezustand des Akkus sollte > 20% sein (Ladezustandsanzeige blau oder grün, nicht violett). Gerät ggf. aufladen oder Netzbetrieb!
- Achten Sie bei Verwendung eines Ergometers auf die optimale Sitzposition des Patienten (das durchgestreckte Bein leicht gebeugt).
- Bei Verwendung eines Laufbandes befolgen Sie unbedingt die Hinweise zum Belastungs-EKG mit Laufband, [siehe 2.9.2 Hinweise zum Belastungs-EKG mit Laufband, S. 44](#).
- Starten Sie custo diagnostic und klicken Sie auf **Untersuchung, Belastungs-EKG, Belastungs-EKG aufzeichnen**.
- Sprühen Sie Kontaktspray auf die Elektrodenanlagepunkte.
- Legen Sie die Elektroden gemäß Anlageschema am Patienten an, [siehe 2.9.1 Positionen der Elektroden, S. 43](#).
- Warten Sie einige Minuten, damit sich der Kontakt zwischen Haut und Elektroden optimal entwickeln kann.
- Legen Sie die Blutdruckmanschette an.
- Starten Sie die Aufzeichnung.



VORSICHT

Hautreizungen und Hämatome durch Unterdruck

Hautreizungen und Hämatome durch Unterdruck während des Betriebs mit höheren Saugstufen möglich.

- Auf korrekte Einstellung der Saugstufe achten.
- Wenn der Patient an Krankheiten leidet, z. B. arterieller Verschlusskrankheit oder schweren Blutgerinnungsstörungen, muss der Arzt über die Anwendung des Gerätes entscheiden

2.9 Gerät am Patienten anlegen

2.9.1 Positionen der Elektroden

Brustwand Ruhe- und Belastungs-EKG, Standard nach Wilson

V1 (C1)		rot	4. Intercostalraum am rechten Sternalrand
V2 (C2)		gelb	4. Intercostalraum am linken Sternalrand
V3 (C3)		grün	links auf der 5. Rippe zwischen C2 und C4
V4 (C4)		braun	5. Intercostalraum auf der linken Medioclavicularlinie
V5 (C5)		schwarz	links auf der vorderen Axillarlinie, in Höhe von C4
V6 (C6)		lila	links auf der mittleren Axillarlinie, in Höhe von C4

Extremitäten Ruhe-EKG

R		rot	rechter Arm
L		gelb	linker Arm
F		grün	linkes Bein
N		schwarz	rechtes Bein

Extremitäten Belastungs-EKG (liegend, stehend)

R		rot	rechts unter dem Schlüsselbein
L		gelb	links unter dem Schlüsselbein
F		grün	links über der Hüfte
N		schwarz	rechts über der Hüfte

Extremitäten Belastungs-EKG (sitzend)

R		rot	Ansatz Deltamuskel rechts
L		gelb	Ansatz Deltamuskel links
F		grün	9. Rippe links
N		schwarz	9. Rippe rechts

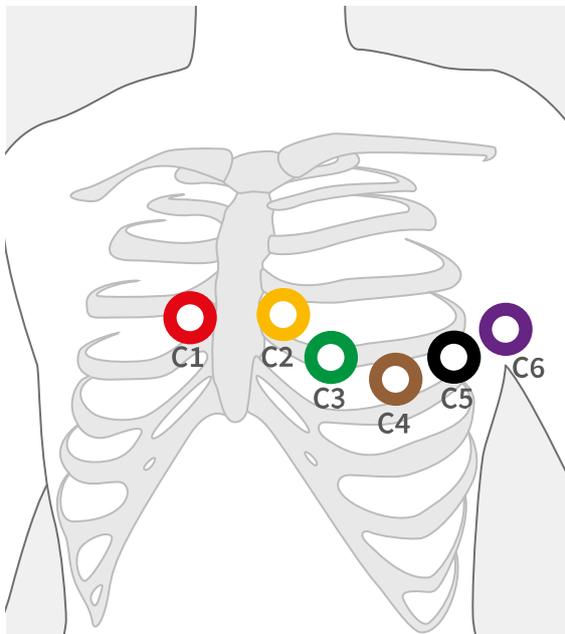


Abb. 26: C1 bis C6

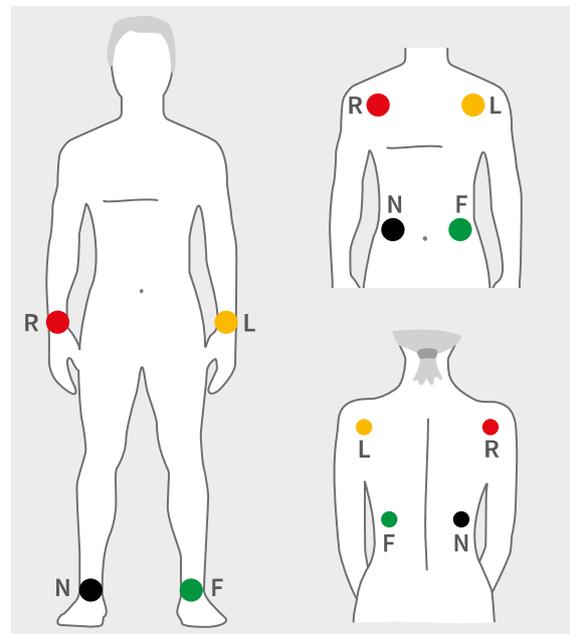


Abb. 27: R, L, F, N

2.9.2 Hinweise zum Belastungs-EKG mit Laufband

- Der Patient sollte nach Möglichkeit Lauf- oder Sportschuhe tragen.
- Der Patient sollte sich während der Aufzeichnung nicht an den Handgriffen des Laufbandes festhalten. Dies führt zu Muskelspannungen, die sich auf das EKG-Signal auswirken.
- Fehlende Hautspannung, im Zusammenspiel mit der Schulterbewegung, führt verstärkt zu Artefakten im EKG-Signal.
- Die Extremitätenleitungen sollten auf möglichst straffen Hautpartien angebracht werden, um übermäßige Bewegungsartefakte und somit Störungen in den anderen Ableitungen zu vermeiden.
- Die Elektrodenleitungen sollten während der EKG-Aufzeichnung weder den Patienten, das Laufband noch andere Gegenstände berühren.

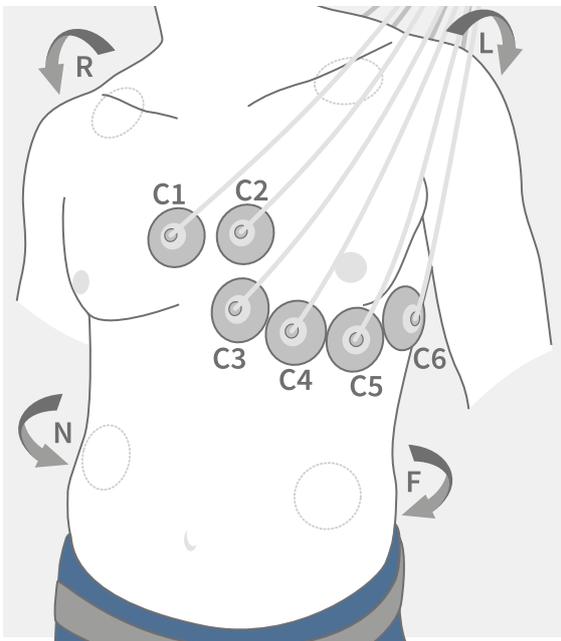


Abb. 28: Normale Elektrodenanlage

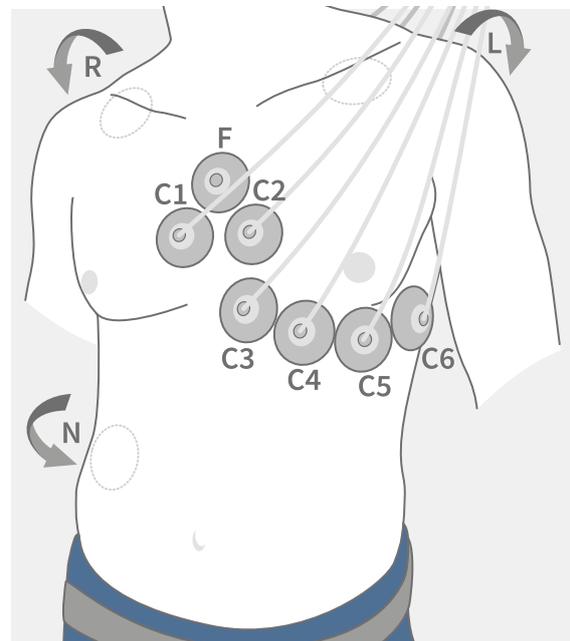


Abb. 29: Artefaktreduzierende Elektrodenanlage



TIPP: Die artefaktreduzierende Elektrodenanlage führt zu kleineren Amplituden in den Extremitäten-Ableitungen.

2.9.3 Sicherer Gebrauch von Laufbändern



WARNUNG

Verletzungsrisiko durch Änderungen bei Beschleunigung, Geschwindigkeit oder Steigung des Laufbandes

Unerwartetes, abruptes Anhalten oder Starten des Laufbandes kann zu Verletzungen beim Patienten führen. Prellungen, Zerrungen oder Brüche durch Stolpern und Stürzen.

- Patienten informieren, bevor eine Änderung bei Beschleunigung, Geschwindigkeit oder Steigung vorgenommen wird.
- Änderung erst durchführen, wenn der Patient sich darauf eingestellt hat.



WICHTIG:

Stellen Sie das Laufband immer so ein, dass der Patient sich sicher auf dem Gerät bewegen kann. Achten Sie darauf, dass Beschleunigung, Geschwindigkeit und Steigung des Laufbandes auf die körperliche Verfassung, Kondition und Geschicklichkeit des Patienten abgestimmt sind. Beachten Sie die Sicherheitshinweise des Herstellers.

3 Software

3.1 custo diagnostic Programmstruktur

Das Programm custo diagnostic ist in drei Bereiche gegliedert: Benutzer, Patient und Untersuchung. Durch diese Struktur ist immer zu erkennen, wer (welcher Benutzer) mit wem (welchem Patienten) was für eine Art der Untersuchung durchführt.

Die Hauptmenüs der jeweiligen Bereiche sind mit Klick auf Benutzer **1**, Patient **2** oder Untersuchung **3** zu erreichen.

Im Hauptmenü des Bereichs Benutzer **1** kann der Benutzer des Systems ausgewählt werden. Die Benutzerverwaltung erfolgt im custo diagnostic service center (Benutzer anlegen, Benutzerrechte, benutzerspezifische Einstellungen).

Im Hauptmenü des Bereichs Patient **2** findet die Patientenverwaltung statt. Zu den wichtigsten Funktionen zählen Patient suchen, Patient neu aufnehmen und Auswertung suchen.

Im Hauptmenü des Bereichs Untersuchung **3** werden alle Untersuchungsarten, die mit custo diagnostic möglich sind, gelistet. Bereits erworbene Module sind aktiv (schwarze Schrift), alle weiteren sind inaktiv (hellgraue Schrift). In diesem Menü kommen Sie auch in den Bereich Einstellungen. Dort können programmübergreifende, untersuchungsbezogene und benutzerspezifische Einstellungen vorgenommen werden.

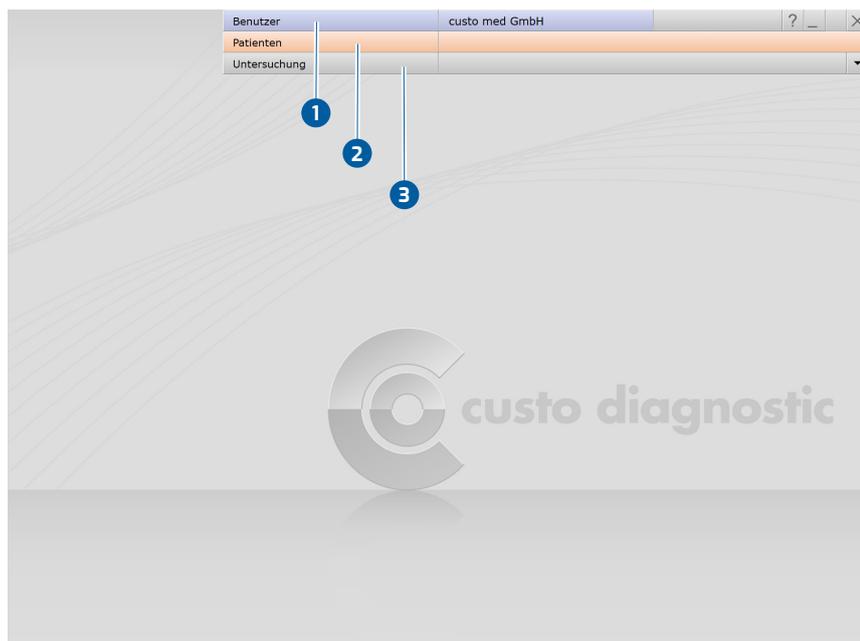


Abb. 30: custo diagnostic Hauptmenü

3.2 custo cardio 400 accu mit dem PC verbinden



WICHTIG: Voraussetzung - custo diagnostic ist auf Ihrem PC installiert und betriebsbereit. Die custo med Geräte und Komponenten dürfen erst nach der Installation von custo diagnostic am PC angeschlossen werden. Die erforderlichen Gerätetreiber werden über das custo diagnostic Standard-Setup, oder durch gezielte Auswahl während des custo diagnostic Setups, auf dem PC installiert

3.2.1 custo cardio 400 anbinden und konfigurieren

Verbinden Sie das mitgelieferte Netzteil mit dem custo cardio 400 EKG-Gerät oder mit der custo cardio 400 Versorgungsleitung des Auslegers. Schließen Sie das Netzteil am Strom an. Je nach Bedarf können beide Anbindungen (Bluetooth und USB) oder nur eine der beiden Anbindungen eingerichtet werden. Die Reihenfolge der Konfiguration bleibt dabei dem Anwender überlassen.

Bluetooth-Anbindung vorbereiten

- Stecken Sie den Bluetooth-USB-Stick am PC an.
- Die Treiberinstallation wird automatisch gestartet.
- Kontrollieren Sie, ob der Bluetooth-Treiber korrekt installiert wurde:
- Klicken Sie auf Ihrem Windows Desktop mit der rechten Maustaste auf Arbeitsplatz bzw. Computer.
- Wählen Sie im Kontextmenü Verwalten.
- Klicken Sie in der linken Fensterhälfte auf Geräte-Manager.
- Öffnen Sie in der rechten Fensterhälfte den Punkt Bluetooth-Funkgeräte.
- Hier sollten die Punkte Broadcom BCM20702 Bluetooth 4.0 USB Device und Microsoft Bluetooth-Auflistung zu sehen sein.

Bluetooth-Verbindung zwischen EKG-Gerät und PC

- Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie auf die Ein-/Aus-Taste drücken.
- Öffnen Sie die Windows Systemsteuerung.
- Klicken Sie dort auf Geräte und Drucker, Gerät hinzufügen.
- Das Gerät wird gesucht.
- Wählen Sie den Eintrag custo cardio 400 ... im Dialog „Gerät hinzufügen“ und klicken Sie auf Weiter.
- Das Gerät wird ohne Kopplungscode hinzugefügt.

custo cardio 400 USB-Anbindung einrichten

Stecken Sie das EKG-Gerät mit dem mitgelieferten USB-Kabel am PC an. Die Windows-Treiberinstallation für die neue Hardware startet automatisch. Nach abgeschlossener Treiberinstallation wird das Gerät in custo diagnostic konfiguriert.

Gerätekonfiguration für Ruhe- und Belastungs-EKG

- Starten Sie custo diagnostic.
- Öffnen Sie die Seite Untersuchung, Ruhe-EKG oder Belastungs-EKG, Einstellungen, Gerät **1**, EKG-Gerät **2**.
- Das Gerät wird im Bereich „EKG-Geräte“ angezeigt: cardio 400 BT / cardio 400 USB **3**.
- Wird es nicht angezeigt, klicken Sie auf Scannen **4** (Suchvorgang).
- Wählen Sie das Gerät: cardio 400 BT / cardio 400 USB **3**.
- Ein Gerät kann anhand der Seriennummer auf dem Typenschild und in der Softwareoberfläche identifiziert werden (z.B. SN: EAS 0001).
- Nur bei Ruhe-EKG: Die EKG-Aufzeichnung kann später anstatt über die Software auch über Tastendruck am Gerät gestartet werden. Legen Sie die Art der Aufzeichnung fest: Auto Start **5** (Automatik-EKG 10 s) oder Start **6** (manuelle Aufzeichnung).
- Speichern **7** Sie Ihre Angaben. Schließen Sie die Seite mit Beenden **8**.
- Das Gerät ist betriebsbereit.
- Für Belastungs-EKG: Abschnitt zur Konfiguration des Trainingsgerätes.

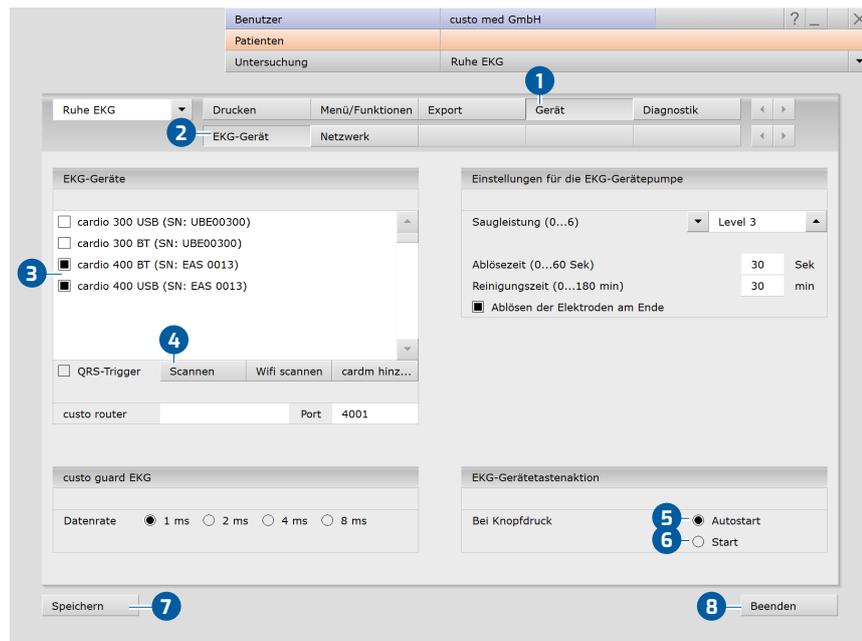


Abb. 31: EKG-Gerät in custo diagnostic konfigurieren

3.2.2 Weitere Geräteeinstellungen für custo cardio 400

Die Einstellungen für die Gerätepumpe (Saugleistung etc.) befinden sich auch auf der Seite **Untersuchung**, **Ruhe-EKG** oder **Belastungs-EKG**, **Einstellungen**, **Gerät 1**, **EKG-Gerät 2**.

3 Saugleistung

Stufe 3 ist die Voreinstellung für Ruhe-EKG, Stufe 5 ist die Voreinstellung für Belastungs-EKG. Sie können die Saugleistung nachträglich am Gerät ändern oder die automatische Saugstufenregelung nutzen. Bei der automatischen Saugstufenregelung wird die Saugstufe solange erhöht, bis das System dicht ist bzw. die Elektroden ausreichend fest auf der Haut des Patienten anliegen. Bei manueller Einstellung der Saugstufe wird die automatische Saugstufenregelung deaktiviert.

4 Ablösezeit

Ausblasen der Feuchtigkeit aus den Elektrodenleitungen nach einer Untersuchung, wenn „Ablösen der Elektroden am Ende“ ausgewählt ist.

5 Reinigungszeit

Längeres Ausblasen der Feuchtigkeit aus den Elektrodenleitungen, z.B. am Ende eines Arbeitstages. Dieser Vorgang wird manuell, durch Tastendruck am Gerät gestartet.

6 Ablösen der Elektroden am Ende

Durch Auswahl dieser Option lösen sich die Elektroden nach einer Untersuchung automatisch vom Patienten und die Ablösezeit verläuft gemäß der angegebenen Dauer. Wenn direkt im Anschluss an ein Ruhe-EKG ein Belastungs-EKG durchgeführt werden soll, deaktivieren Sie diese Option bei den Einstellungen zum Ruhe-EKG.

Mit **Speichern** (unten links) werden Ihre Angaben übernommen. Schließen Sie die Seite mit **Beenden** (unten rechts). Das Gerät ist betriebsbereit.



Abb. 32: Einstellungen für die Gerätepumpe

3.2.3 Trainingsgeräte für Belastungs-EKG anschließen

1) Die Anzahl der seriellen Schnittstellen am PC kann mit USB-zu-seriell-Konvertern oder einer PCI-Einsteckkarte mit seriellen Anschlüssen erweitert werden.

- Schließen Sie das Trainingsgerät mit dem mitgelieferten Kabel am PC an (serielle Schnittstelle)¹⁾.
- Notieren Sie sich die Nummer des seriellen Anschlusses, siehe Windows Gerätemanager. Die Nummer des seriellen Anschlusses wird später in custo diagnostic benötigt.
- Manche Geräte (z.B. Ergometer ec5000 und Laufband er2100) lassen sich über Netzwerkkabel mit dem PC verbinden.
- Starten Sie custo diagnostic.
- Öffnen Sie die Seite **Untersuchung**, **Einstellungen**, **Schnittstelle**, **Geräte** **1**.
- Wählen Sie in der linken Fensterhälfte das Gerät, z.B. Ergometer, Nr. 1 **2**.
- Nehmen Sie in der rechten Fensterhälfte die Geräteeinstellungen vor.
 - Wenn der Gerätetyp bekannt ist, wählen Sie die Option **Gerät** **3** und in der Auswahlliste „Gerät“ den Gerätetyp, z.B. ec5000 **4**.
 - Ist der Gerätetyp nicht offensichtlich erkennbar, wählen Sie die Option **Protokoll** **5** und in der Auswahlliste „Protokoll“ das Protokoll des angeschlossenen Gerätes, z.B. *customed/ergoline*.
- In der Auswahlliste „Optionen“ **6** stellen Sie die Geräteoptionen ein.
- Im Bereich „Anschluss“ **7** werden die Angaben zum Geräteanschluss eingetragen.
- Prüfen Sie über die Schaltfläche **Test** **8**, ob die Verbindung zwischen Gerät und PC funktioniert.
- Bei erfolgreicher Verbindung erscheint im Test-Dialog „Status: O.K. gestartet“.
- **Speichern** **9** Sie ihre Angaben. Schließen Sie die Seite mit **Beenden** **10**.

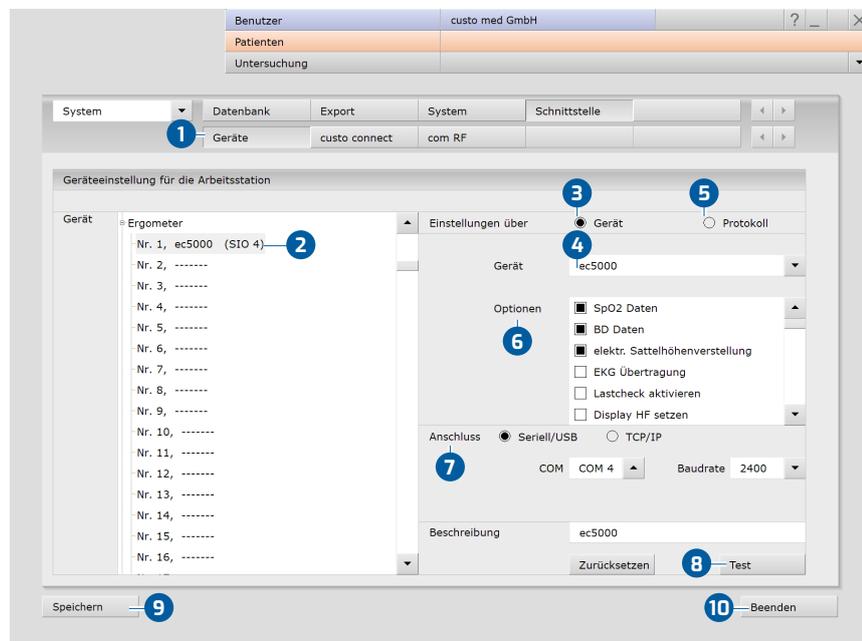


Abb. 33: Trainingsgeräte mit custo diagnostic verbinden

3.2.4 Trainingsgerät für Belastungs-EKG konfigurieren

- Öffnen Sie in custo diagnostic die Seite Untersuchung, Belastungs-EKG, Einstellungen, Gerät **1**, Trainingsgerät **2**.
- Wählen Sie das zuvor eingestellte Ergometer **3** oder Laufband **4**.
- Wählen Sie das Blutdruckmodul des Ergometers oder das zuvor angeschlossene und eingestellte Blutdruckmessgerät **5**.
- Wählen Sie das SPO2-Modul des Ergometers oder das zuvor angeschlossene und eingestellte SPO2-Messgerät **6**.
- Mit Speichern **7** werden Ihre Angaben übernommen.
- Schließen Sie die Seite mit Beenden **8**.
- Das Trainingsgerät ist betriebsbereit.

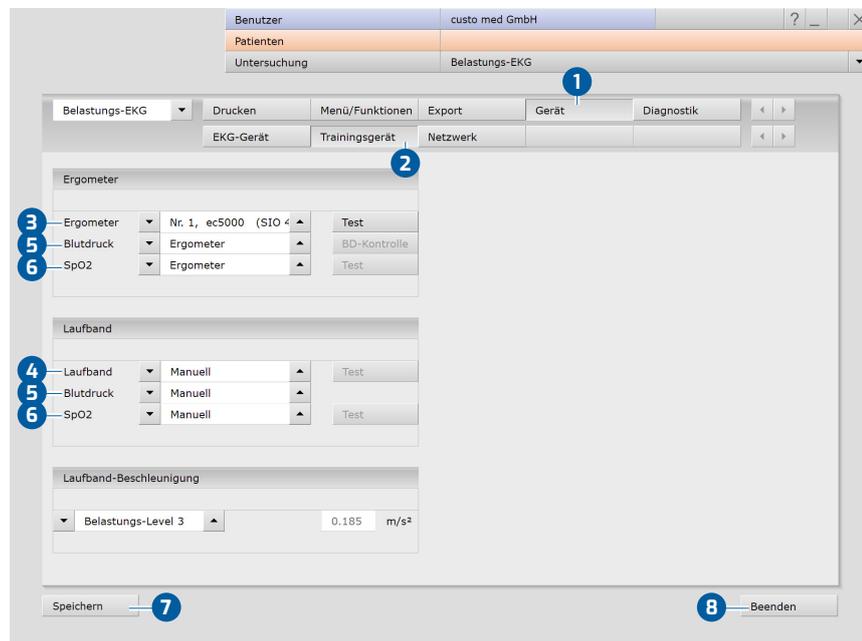


Abb. 34: Trainingsgeräte konfigurieren

3.2.5 Erweiterte EKG-Einstellungen

EKG Farbschema ändern:

Die EKG-Farben sind in custo diagnostic voreingestellt und können auf der Seite **Untersuchung**, **Einstellungen**, **System**, **EKG-Farben** geändert werden. Mit **Speichern** werden Ihre Änderungen übernommen.

EKG-Raster:

Das EKG-Raster in custo diagnostic entspricht normalem EKG-Papier. Die kleinen Kästchen messen 1 * 1 mm, die großen Kästchen 5 * 5 mm. Damit das Millimeterpapier korrekt am Bildschirm abgebildet wird, muss die Bildschirmdiagonale des Monitors im custo service center angegeben werden. Wenden Sie sich an Ihren autorisierten custo med Vertriebspartner.

Abläufe Ruhe-EKG, Automatik-EKG:

Auf der Seite **Untersuchung**, **Ruhe-EKG**, **Einstellungen**, **Menü/Funktionen**, **Menü/Funktionen** können im Bereich „Automatik EKG“ die Abläufe für Automatik-EKG Aufzeichnungen festgelegt werden. Zum Beispiel Aufzeichnungsdauer und Abläufe nach der Aufzeichnung. Mit **Speichern** werden Ihre Änderungen übernommen.

Abläufe bei manuellen Ruhe-EKG Aufzeichnungen und Belastungs-EKG:

Auf der Seite **Untersuchung**, **Ruhe-EKG** oder **Belastungs-EKG**, **Einstellungen**, **Menü/Funktionen**, **Menü/Funktionen** können im Bereich „Menü/Funktionen“ die Abläufe nach der Aufzeichnung und Darstellungsoptionen in der Auswertung eingestellt werden. Mit **Speichern** werden Ihre Änderungen übernommen.

Druckeinstellungen Ruhe-EKG:

Auf der Seite **Untersuchung**, **Ruhe-EKG**, **Einstellungen**, **Drucken**, **Druckseiten** können die Inhalte für verschiedene Ausdrücke festgelegt werden. Wählen Sie in der Liste „Art des Ausdrucks“ den gewünschten Eintrag, zum Beispiel **automatischer Ausschrieb** (Automatik EKG). Wählen Sie im Bereich „Ausdruck“ die Inhalte für den Ausdruck nach einem Automatik EKG. Mit **Speichern** werden Ihre Änderungen übernommen.

Druckeinstellungen Belastungs-EKG:

Auf der Seite **Untersuchung**, **Belastungs-EKG**, **Einstellungen**, **Drucken**, **Druckseiten** können die Inhalte für verschiedene Ausdrücke festgelegt werden. Wählen Sie in der Liste „Art des Ausdrucks“ den gewünschten Eintrag und stellen Sie die Inhalte des Ausdrucks zusammen. Wichtig: Diese Einstellung ist nur notwendig, wenn der ausgewählte Ausdruck (siehe „Art des Ausdrucks“) andere Inhalte enthalten sollen, als der Standard Ausdruck (siehe „Art des Ausdrucks“ **Standard**). Mit **Speichern** werden Ihre Änderungen übernommen.



Ruhe- und Belastungs-EKG · custo cardio 400 accu

Maximale Last:

Die erreichte Maximalbelastung wird in der Auswertung und im Ausdruck angezeigt und dient zum Abgleich mit der Solllast. Die Kriterien zur Bestimmung der maximalen Last werden auf der Seite [Untersuchung](#), [Belastungs-EKG](#), [Einstellungen](#), [Diagnostik](#), [Berechnungen](#) festgelegt. Zum Beispiel können Laststufen, die eine bestimmte Dauer unterschreiten, ausgeschlossen werden.

3.3 Ruhe-EKG Aufzeichnung durchführen



HINWEIS zum Ablauf

Die Durchführung und Auswertung einer EKG-Aufzeichnung in custo diagnostic werden ohne Praxis-EDV oder KIS-Anbindung gezeigt.

- Legen Sie das EKG-Gerät am Patienten an.
- Beachten Sie die richtige Reihenfolge der Arbeitsschritte.

Programmstart, Ruhe-EKG aufrufen

- Starten Sie custo diagnostic und melden Sie sich an.
- Klicken Sie auf **Untersuchung, Ruhe-EKG, EKG aufzeichnen**.



Tipps zu Eingaben im Patienten-Menü: Drücken Sie die Tabulator-Taste, um mit dem Cursor ins nächste Eingabefeld zu springen.

Patient wählen

- Wählen Sie einen Patienten für die Untersuchung. Geben Sie den Namen des Patienten in die Eingabefelder der Suchmaske ein.
- Wählen Sie den Patienten aus der Liste.
- Bestätigen Sie die Auswahl mit **Patient wählen**. Der Patienten kann auch mit Doppelklick auf den Namen ausgewählt werden.

Patient neu aufnehmen

- Wenn der Patient noch nicht in Ihrer Datenbank vorhanden ist: klicken Sie auf **Patient neu aufnehmen**.
- Geben Sie die Patientendaten ein. Mit Stern gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder.
- **Speichern Sie die Angaben**.
- Der Patient wird in die Datenbank übernommen.

EKG-Gerät wählen

- Sind mehrere EKG-Geräte mit dem Arbeitsplatz verbunden, wird der Dialog „EKG-Gerät wählen“ **1** angezeigt.
- Wählen Sie das EKG-Gerät **2** und klicken Sie auf **Bestätigen** **3**.
- Ist nur ein EKG-Gerät angeschlossen, entfällt dieser Arbeitsschritt.



Abb. 35: EKG-Gerät wählen

Monitoring und Elektrodenkontrolle

Das EKG-Signal des Patienten wird am Bildschirm angezeigt, allerdings noch nicht aufgezeichnet (Monitoring). Arbeitsschritte vor dem Start:

- Ändern Sie ggf. die **Ableitart** **1**.
- Kontrollieren Sie, ob die Elektroden optimal anliegen. Sind rote Linien am Bildschirm zu sehen, ist der Kontakt zwischen Haut und Elektrode(n) nicht ausreichend. Die entsprechenden Elektroden müssen erneut angebracht werden.
- Bei EKG-Geräten mit USB-Anbindung erhalten Sie über die Schaltfläche **Elektroden** **2** eine grafische Darstellung der Signalqualität.
- Stellen Sie die gewünschten **Filter** **3** ein (Menü **Optionen** **4**).

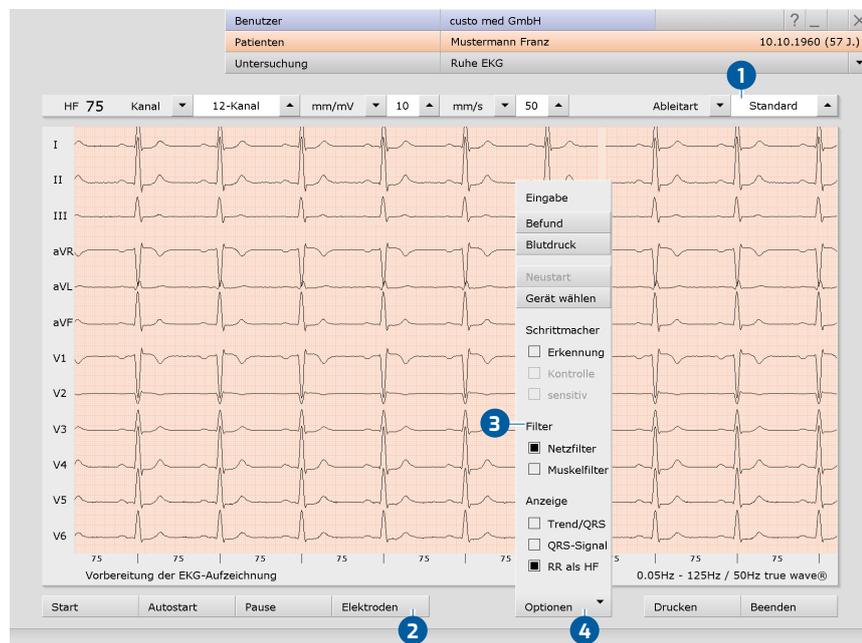


Abb. 36: Monitoring und Elektrodenkontrolle Ruhe-EKG



WICHTIG

Hinweis zur Aufzeichnung mit einem Tablet-PC: Vor dem Start einer Aufzeichnung wird die Akkukapazität des Systems erfragt. Ist diese kleiner als 15 %, kann keine neue Aufzeichnung durchgeführt werden.



INFORMATION:

Hier werden die voreingestellten Standardabläufe für Automatik-EKG und manuelle Aufzeichnungen beschrieben. Diese Abläufe können in den custo diagnostic Einstellungen geändert werden, siehe Untersuchung, Einstellungen, Ruhe-EKG, Menü/Funktionen, Menü/Funktionen.

Automatik-EKG – Schaltfläche **Autostart**

- Mit Klick auf **Autostart** **1** beginnt die automatische Aufzeichnung.
- Die Standardeinstellung für die Dauer der automatischen Aufzeichnung beträgt zehn Sekunden.
- Nach Ablauf der zehn Sekunden wird die Aufzeichnung automatisch beendet, gespeichert, vermessen und ausgedruckt.

Manuelle Aufzeichnung – Schaltfläche **Start** oder Taste **Enter**:

- Wenn Sie eine Aufzeichnung ohne zeitliche Begrenzung durchführen möchten (z.B. bei Verdacht auf Unregelmäßigkeiten), lösen Sie die Aufzeichnung mit **Start** **2** aus.
- Es müssen mindestens zehn Sekunden EKG aufgezeichnet werden, bevor eine Aufzeichnung beendet werden kann.
- Mit **Stopp** wird die Aufzeichnung beendet, die EKG-Oberfläche bleibt geöffnet.
- Mit **Start** und **Stopp** können weitere Abschnitte aufgezeichnet werden.
- Mit **Beenden** **3** wird die Aufzeichnung geschlossen.
- Klicken Sie im Beenden-Dialog auf **Bestätigen**, damit die Aufzeichnung gespeichert, vermessen und als Auswertung angezeigt wird.

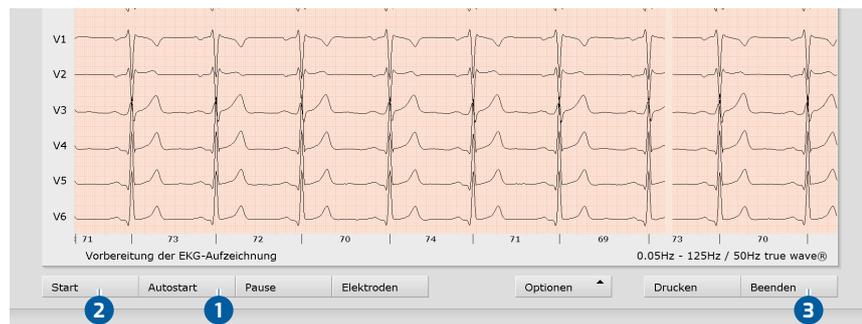


Abb. 37: Ruhe-EKG Aufzeichnung starten



Tipp: Tastatur-Shortcut „Ändern der Amplitude (mm/mV)“



Bearbeitungsmöglichkeiten während der Aufzeichnung

- EKG automatisch markieren: Mit Klick auf die Schaltfläche **Markieren 1** werden automatisch die letzten sechs Sekunden der Aufzeichnung markiert. Es öffnet sich ein Dialog zum Benennen, Drucken und Speichern der Markierung **2**.
- EKG manuell markieren: Mit der Schaltfläche **Markierung an 3** können Sie die Länge der Markierung selbst bestimmen. Die Markierung läuft, bis Sie auf **Markierung aus** klicken. Es öffnet sich ein Dialog zum Benennen, Drucken und Speichern der Markierung **2**.
- EKG ansehen, markieren und HF messen während einer **Pause**: Bei Klick auf **Pause 4** wird die Bildschirmdarstellung angehalten. Die Aufzeichnung läuft weiter und wird auf einem Kanal angezeigt. Mit Hilfe des Scrollbalkens kann die bisherige Aufzeichnung angesehen werden. Im Bereich „Mausfunktion“ (oben rechts) befinden sich die Werkzeuge **Markieren**, **HF messen** und **Messen**. Durch Ziehen des roten Cursors im EKG (Mausfunktion **Markieren**) können Sie Abschnitte markieren. Es öffnet sich ein Dialog zum Benennen, Drucken und Speichern der Markierung. Mit **Fortsetzen** gelangen Sie zurück in die normale Ansicht.
- Online-EKG-Druck (EKG ausdrucken): Mit der Schaltfläche **Drucken 5** wird ab dem Zeitpunkt des Klicks eine Seite EKG ausgedruckt. Der Ausdruck enthält je nach Darstellungsgeschwindigkeit 4,5 bis 9 Sekunden EKG. Auf der Seite **Untersuchung**, **Ruhe-EKG**, **Einstellungen**, **Drucken**, **Allgemein** können Sie im Bereich „Online-EKG-Druck Einstellungen“ festlegen, ob das EKG so gedruckt werden soll, wie es am Monitor dargestellt wird, oder ob der Online-Druck gemäß den bereits festgelegten Druckeinstellungen für analysiertes EKG erfolgen soll.

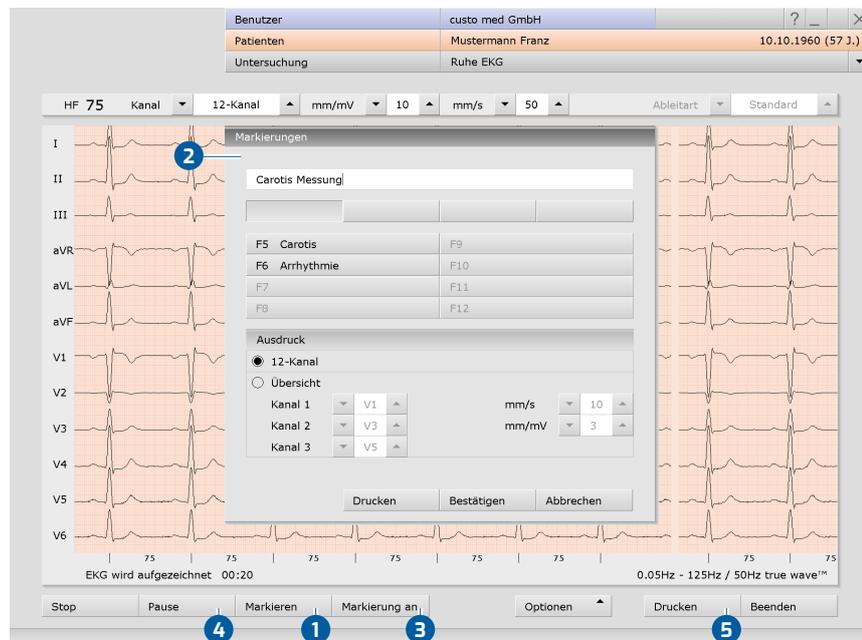


Abb. 38: Aufzeichnung Ruhe-EKG, Bearbeitungsfunktionen



Ruhe- und Belastungs-EKG · custo cardio 400 accu



TIPP: Textbausteine zum Benennen von Markierungen

Anwendung: Wird während der Aufzeichnung eine Markierung vorgenommen, erscheint der Dialog „Markierungen“. Durch Drücken einer zuvor eingerichteten Textbaustein-Schaltfläche oder der entsprechenden Taste (z.B. F5), wird die Markierung automatisch benannt.

Textbausteine einrichten: Auf der Seite [Untersuchung](#), [Ruhe-EKG](#), [Einstellungen](#), [Menü/Funktionen](#), [Markierungen](#) können Sie die Textbausteine für die Benennung von Markierungen einrichten.

Im Feld „Bezeichnung“ vergeben Sie einen Namen für den Textbaustein. Dieser Name erscheint später auf der Schaltfläche zum Aufrufen des Textbausteins. Im Feld „Textbaustein“ tragen Sie den Text ein, der später als Benennung der Markierungen dient. [Speichern](#) Sie Ihre Angaben.

3.4 Ruhe-EKG Rhythmusstreifen

Bei Ruhe-EKG-Aufzeichnungen können zusätzliche Rhythmusstreifen aufgezeichnet werden. Es handelt sich um EKG-Abschnitte in beliebiger Dauer, bei denen die Aufzeichnung manuell zu steuern ist. Die Funktion „Rhythmusstreifen“ kann auf der Seite **Untersuchung, Ruhe-EKG, Einstellungen, Menü/Funktionen, Menü/Funktionen** eingeschaltet werden **1**. Legen Sie fest, ob die Aufzeichnung manuell **2** oder nach einer bestimmten Dauer automatisch **3** angehalten wird. **Speichern** **4** Sie Ihre Angaben.

Die Aufzeichnung eines Rhythmusstreifens wird in der EKG-Oberfläche mit der Schaltfläche **Rhythmus** ausgelöst. Bei freier Aufzeichnungsdauer wird die Aufzeichnung des Rhythmusstreifens mit **Stopp** angehalten.

In der Auswertung können die vorliegenden Rhythmusstreifen über das Menü oben links **5** aufgerufen und angezeigt werden. Es besteht die Möglichkeit, die Rhythmusstreifen auszudrucken. Aktivieren Sie auf der Seite **Untersuchung, Ruhe-EKG, Einstellungen, Drucken, Druckseiten** den Punkt **Rhythmus** **6**. **Speichern** Sie ihre Angaben.

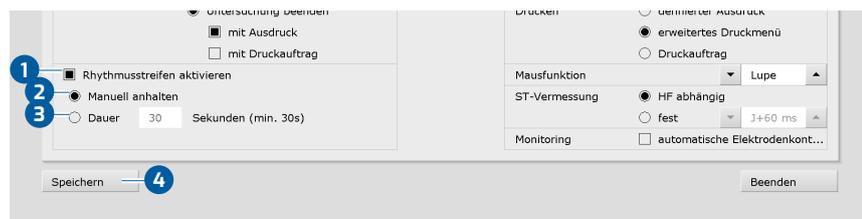


Abb. 39: Rhythmusstreifen Einstellungen

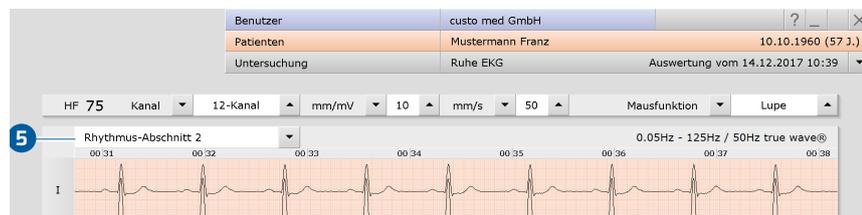


Abb. 40: Ruhe-EKG Auswertung mit Rhythmusstreifen

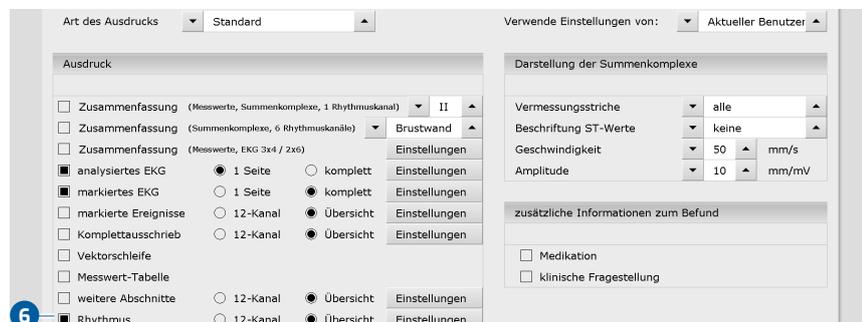


Abb. 41: Ausdruck Rhythmusstreifen

3.5 Belastungs-EKG Aufzeichnung durchführen



HINWEIS zum Ablauf

Die Durchführung und Auswertung einer EKG-Aufzeichnung in custo diagnostic werden ohne Praxis-EDV oder KIS-Anbindung gezeigt.

- Legen Sie das EKG-Gerät am Patienten an.
- Beachten Sie die richtige Reihenfolge der Arbeitsschritte.

Programmstart, Belastungs-EKG aufrufen

- Starten Sie custo diagnostic und melden Sie sich an.
- Klicken Sie auf **Untersuchung**, **Belastungs-EKG**, **Belastungs-EKG aufzeichnen**.



Tipps zu Eingaben im Patienten-Menü: Drücken Sie die Tabulator-Taste, um mit dem Cursor ins nächste Eingabefeld zu springen.

Patient wählen

- Wählen Sie einen Patienten für die Untersuchung. Geben Sie den Namen des Patienten in die Eingabefelder der Suchmaske ein.
- Wählen Sie den Patienten aus der Liste.
- Bestätigen Sie die Auswahl mit **Patient wählen**. Der Patienten kann auch mit Doppelklick auf den Namen ausgewählt werden.

Patient neu aufnehmen

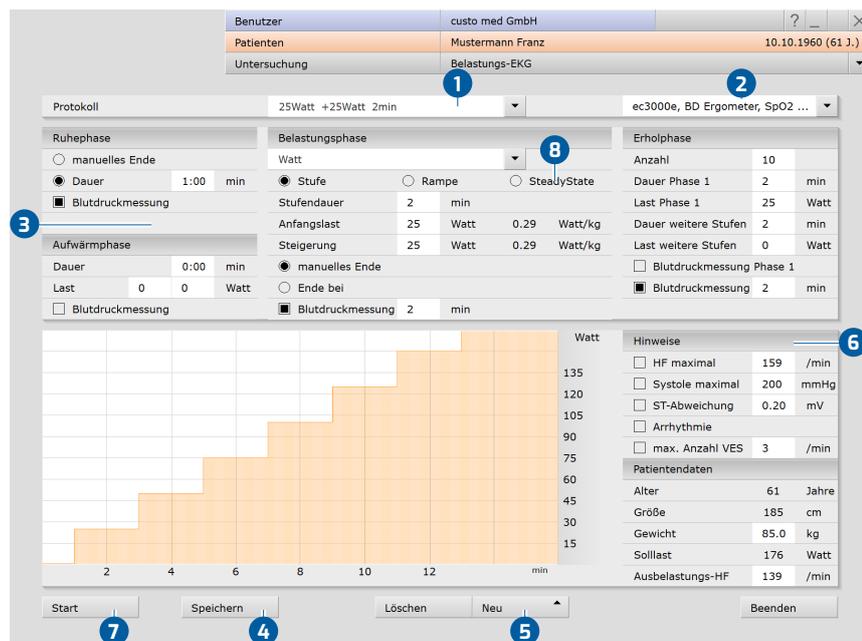
- Wenn der Patient noch nicht in Ihrer Datenbank vorhanden ist: klicken Sie auf **Patient neu aufnehmen**.
- Geben Sie die Patientendaten ein. Mit Stern gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder.
- **Speichern Sie die Angaben**.
- Der Patient wird in die Datenbank übernommen.

Profilauswahl

- Die Profilauswahl wird geöffnet.
- Wählen Sie ein Belastungsprofil **1**. Die Liste enthält vordefinierte Profile für Ergometer (mit Watt-Angaben) und Laufband.
- Stellen Sie das Trainingsgerät **2** für die Aufzeichnung ein.
- Die vordefinierten Belastungsprofile können bei Bedarf verändert und angepasst werden **3**.
- Mit Speichern **4** kann das veränderte Belastungsprofil unter einem neuen Namen gespeichert werden.
- Mit Neu **5** können neue Profile erstellt werden (Arten: Ergometer, frei, Laufband).
- Die Werte im Bereich Hinweise **6** sind frei einstellbar und bei Bedarf zu aktivieren. Wenn Sie die Hinweisfunktion nutzen möchten, müssen die Hinweiswerte bei der Profilauswahl korrekt eingestellt werden, bevor Sie auf Start **7** klicken. Die Hinweiswerte können später nicht mehr aktiviert und verändert werden.
- Nach Auswahl und Konfiguration des Belastungsprofils gelangen Sie mit der Schaltfläche Start **7** in den Bildschirm zur Aufzeichnung.

Zusatzinformation: Option Steady State bei Ergometer-Profilen

Mit Steady State **8** kann das Belastungsprofil während der Aufzeichnung manuell gesteuert werden. Ist Steady State **8** ausgewählt, können in der Eingabemaske keine Angaben mehr zu Stufendauer, Steigerung und Ende gemacht werden. Das Profil läuft während der Aufzeichnung unverändert weiter, bis eine manuelle Änderung durchgeführt wird. Um während der Aufzeichnung das Ende einer Laststufe festzulegen, klicken Sie auf die Schaltfläche Vermessung. Somit werden die letzten zehn Sekunden vermessen. Stellen Sie anschließend die Last für die neue Laststufe ein.



The screenshot shows the configuration screen for a load ECG test. At the top, user and patient information is displayed. Below that, the protocol is set to '25Watt +25Watt 2min' and the device to 'ec3000e, BD Ergometer, SpO2 ...'. The 'Belastungsphase' section is active, showing a 'Stufe' profile with a 2-minute duration, 25Watt initial load, and 25Watt/kg increase. The 'Erholphase' section shows a 10-minute rest period with two 25Watt phases. The 'Hinweise' section allows setting various thresholds like HF maximal (159 /min), Systole maximal (200 mmHg), and max. Anzahl VES (3 /min). The 'Patientendaten' section shows a 61-year-old male patient with a weight of 85.0 kg and a resting heart rate of 139 /min. The central graph displays a step-wise power increase from 0 to 135Watt over 12 minutes. At the bottom, there are buttons for 'Start', 'Speichern', 'Löschen', 'Neu', and 'Beenden'.

Abb. 42: Profilauswahl Belastungs-EKG

EKG-Gerät wählen

- Sind mehrere EKG-Geräte mit dem Arbeitsplatz verbunden, wird der Dialog „EKG-Gerät wählen“ **1** angezeigt.
- Wählen Sie das EKG-Gerät **2** und klicken Sie auf Bestätigen **3**.
- Ist nur ein EKG-Gerät angeschlossen, entfällt dieser Arbeitsschritt.

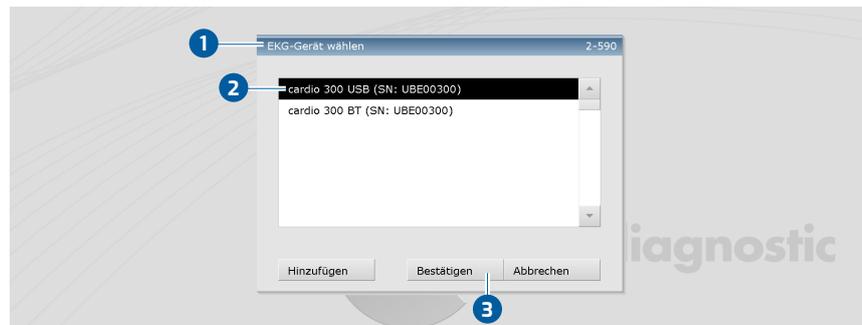


Abb. 43: EKG-Gerät wählen

Monitoring und Elektrodenkontrolle

Das EKG-Signal des Patienten wird am Bildschirm angezeigt, allerdings noch nicht aufgezeichnet (Monitoring). Arbeitsschritte vor dem Start:

- Ändern Sie ggf. die Ableitart **1**.
- Kontrollieren Sie, ob die Elektroden optimal anliegen. Sind rote Linien am Bildschirm zu sehen, ist der Kontakt zwischen Haut und Elektrode(n) nicht ausreichend. Die entsprechenden Elektroden müssen erneut angebracht werden.
- Bei EKG-Geräten mit USB-Anbindung erhalten Sie über die Schaltfläche Elektroden **2** eine grafische Darstellung der Signalqualität.
- Stellen Sie die gewünschten Filter **3** ein (Menü Optionen **4**).

Empfohlene Einstellungen für Belastungs-EKG mit Laufband:

- Aktivieren Sie unter Optionen **4**: Netzfilter **5**, Muskelfilter **6** und Ergo-Filter **7**. Der Ergo-Filter **7** wird nur benötigt, wenn starke Bewegungsartefakte zu erwarten sind, z. B. bei Verwendung eines Laufbands.
- EKG-Darstellung Brustwand **8**, 5 mm/mV **9** und 25 mm/s.
- Klicken Sie auf Start **10** oder auf Enter um mit der Aufzeichnung zu beginnen.



Abb. 44: Monitoring und Elektrodenkontrolle Belastungs-EKG



Tipp Tastatur-Shortcuts

Zusätzliche Blutdruckmessung



Beenden und Vermessen einer Laststufe bei Steady State Profil



Blutdruck-Eingabe



Laktat-Eingabe



SPO2-Eingabe



Borg-Eingabe



Menü Optionen

- 1 Ein- und Ausschalten der automatischen Blutdruckmessung
- 2 Auslösen einer zusätzlichen Blutdruckmessung oder F7
- 3 Dialog zur Eingabe eines Befundhinweises
- 4 Dialog zur Eingabe des Blutdrucks (bei manueller Messung) oder F9
- 5 Dialog zur Eingabe der Laktatwerte oder F10
- 6 Dialog zur Eingabe der SPO2-Werte oder F11
- 7 Eingabe von Borg-Werten zur Dokumentation des subjektiven Empfindens eines Patienten (z.B. anstrengend) oder F12
- 8 Neustart der Ergometrie ohne vorherige Profilauswahl
- 9 Verlängern der aktuellen Stufe (erst nach dem Starten möglich)
- 10 Erkennung von Schrittmacher-Spikes, falls der Patient einen Schrittmacher hat
- 11 Filter zum Entfernen von Störungen, die durch das Netzteil verursacht werden
- 12 Filter zum Glätten des EKG-Signals (z.B. bei Muskelzittern)
- 13 Ergo-Filter zum Ausgleich von starken Bewegungsartefakten
- 14 Signalton bei jedem Herzschlag
- 15 Ein- und Ausschalten von Hinweissignalen bei Überschreitung der Hinweisschwellen
- 16 In der Leiste unterhalb des EKGs wird anstatt von RR-Abständen in Millisekunden die Herzfrequenz angezeigt



Abb. 45: Optionen Belastungs-EKG, während der Aufzeichnung



Tipp: Tastatur-Shortcuts

Ändern der Last bzw. Geschwindigkeit



Ändern der Steigerung bzw. Steigung



Ändern der Amplitude



Anzeige- und Steuerelemente (Ansicht nach dem Starten)

- 1 Einstellmöglichkeiten für die EKG-Darstellung
- 2 Schaltflächen zum Steuern und Bearbeiten der EKG-Aufzeichnung
- 3 Herzfrequenz und Blutdruck, Countdown der aktuellen Stufe
- 4 Ändern der aktuellen Last und Steigerung bei Ergometerprofilen oder Geschwindigkeit und Steigung bei Laufbandprofilen
- 5 Belastungsprofil (orange) mit Herzfrequenz-Kurve (blau)
- 6 Blutdruckkurve (grün)
- 7 Einstellung des ST-Punktes
- 8 Anzeige der Summenkomplexe (Auswahl des Kanals mit den Schaltflächen links vor dem EKG-Signal)
- 9 Einblenden von ST-Trendkurve, ST-Werten und Ereignis-Übersicht (Online-Arrhythmie-Erkennung); Schaltfläche im Bereich 9 blinkt bei Überschreitung der Hinweisgrenzen rot



Abb. 46: Aufzeichnung Belastungs-EKG

Einstellungen für die Laständerung 4:

Sie können festlegen, um wie viel Watt sich Last und Steigerung beim Betätigen der Pfeilschaltflächen jeweils ändern sollen. Diese Einstellung finden Sie unter Untersuchung, Belastungs-EKG, Einstellungen, Menü/Funktionen, EKG-Monitor im Bereich „manuelle Laständerung“.

Manuelle Blutdruckmessung

Sie werden regelmäßig zur Blutdruckmessung aufgefordert. Tragen Sie die Werte in custo diagnostic ein. Klicken Sie im Menü Optionen auf Blutdruck oder die „F9“ und geben Sie die Werte ein. Mit Bestätigen werden Ihre Angaben übernommen. Die Eingabe von Laktat- („F10“), SPO2- („F11“) und Borg-Werten („F12“) funktioniert genauso.

Ruhephase

Nach dem Starten beginnt die Ruhephase. Diese verläuft entsprechend den Einstellungen bei der Profilauswahl, Mindestdauer zehn Sekunden.

Belastungsphase

Im Anschluss beginnt die Belastungsphase. Diese verläuft gemäß Profil. Manuelle Laständerungen sind jederzeit möglich. Mit der Schaltfläche nächste Stufe kann die aktuelle Laststufe beendet und die nächste gestartet werden.

Bei Laufbandprofilen: Das Laufband kann mit der Schaltfläche Unterbrechen angehalten werden, z.B. wenn eine Laktatmessung durchgeführt werden soll. Durch erneutes Anklicken der Schaltfläche wird das Laufband wieder gestartet. Warnen Sie den Patienten immer, bevor Sie das Laufband anhalten oder starten!

Befundhinweis während der Aufzeichnung eingeben

Öffnen Sie das Kontextmenü und wählen Sie dort den Punkt Befund. Geben Sie den Befundhinweis in das große Textfeld ein. Um Ihre Angaben zu speichern, klicken Sie auf Bestätigen. Mit Abbrechen wird der Befundhinweis geschlossen, ohne dass Änderungen übernommen werden.

Wenn Sie Ihre Angaben mit Bestätigen speichern, wird der Befundhinweis zum (Vor-)Befund, je nach Befundrechten des aktuellen Benutzers. Die Auswertung ist somit (vor-)befundet. Soll die Auswertung nicht als (vor-)befundet gelten, setzen Sie den Befund-Status beim Beenden zurück.

Wenn in den Einstellungen die Option Befundhinweis aktiviert ist, erzeugt custo diagnostic einen automatischen Befundhinweis, der in der Auswertung angezeigt wird. Diese Option ist standardmäßig aktiviert und kann unter Untersuchung, Belastungs-EKG, Einstellungen, Diagnostik, Befunde deaktiviert werden.



WICHTIG: Alle Befundhinweise des Systems dürfen lediglich als Vorschläge betrachtet werden. Für Diagnose und Therapie ist die Kontrolle und Beurteilung der Ergebnisse durch einen qualifizierten Arzt unerlässlich.

Erholphase, Beenden der Aufzeichnung

Die Erholphase kann über die Schaltfläche Erholphase gestartet werden, z.B. wenn bei der Profilauswahl die Option manuelles Ende gewählt wurde oder bei vorzeitigem Abbruch. Legen Sie das Belastungs-Ende fest (sofort oder nach Ende der Laststufe). Anschließend wird der Dialog zur Eingabe des Abbruchgrunds geöffnet. Der Abbruchgrund kann in der Auswertung angezeigt werden.

Ist das Ende der Belastungsphase im Profil definiert, startet die Erholphase automatisch, nach Ablauf der letzten Laststufe. Die Erholphase verläuft gemäß Profil.

Wenn Sie die EKG-Aufzeichnung beenden möchten, das EKG-Signal aber noch am Bildschirm angezeigt werden soll, klicken Sie auf Stopp. Ansonsten wird die Aufzeichnung mit der Schaltfläche Beenden (unten rechts) automatisch gespeichert, vermessen und als Auswertung angezeigt.



Ruhe- und Belastungs-EKG · custo cardio 400 accu



TIPP: Textbausteine zur Eingabe des Abbruchgrundes

Anwendung: Die Textbausteine werden im Dialog „Abbruchgrund“ über die Tastatur (F5 bis F12) oder mit Klick auf die entsprechende Schaltfläche aufgerufen.

Textbausteine einrichten: Auf der Seite **Untersuchung, Belastungs-EKG, Einstellungen, Diagnostik, Abbruchgrund** können Sie Textbausteine für die Eingabe eines Abbruchgrundes einrichten. Im Feld „Bezeichnung“ vergeben Sie einen Namen für den Textbaustein. Dieser Name erscheint im Dialog „Abbruchgrund“ auf der Schaltfläche zum Aufrufen des Textbausteins. Im Feld „Textbaustein“ tragen Sie den Text ein, der später als Abbruchgrund angezeigt werden soll. **Speichern** Sie Ihre Angaben.



Ruhe- und Belastungs-EKG · custo cardio 400 accu



TIPP: Textbausteine zum Benennen von Markierungen

Anwendung: Wird während der Aufzeichnung eine Markierung vorgenommen, erscheint der Dialog „Markierungen“. Durch Drücken einer zuvor eingerichteten Textbaustein-Schaltfläche oder der entsprechenden Taste (z.B. F5), wird die Markierung automatisch benannt.

*Textbausteine einrichten: Auf der Seite **Untersuchung, Belastungs-EKG, Einstellungen, Menü/Funktionen, Markierungen** können Sie die Textbausteine für die Benennung von Markierungen einrichten.*

*Im Feld „Bezeichnung“ vergeben Sie einen Namen für den Textbaustein. Dieser Name erscheint später auf der Schaltfläche zum Aufrufen des Textbausteins. Im Feld „Textbaustein“ tragen Sie den Text ein, der später als Benennung der Markierungen dient. **Speichern** Sie Ihre Angaben.*

3.6 Auswertung öffnen

3.6.1 Auswertung öffnen über die Auswertungssuche

1) Die Auswertungssuche kann in den custo diagnostic Einstellungen konfiguriert werden, siehe Untersuchung, Einstellungen, Datenbank, Ausw.suche..

- Die Auswertungssuche¹⁾ wird mit Rechtsklick auf Patient **1** geöffnet.
- Mit Werkseinstellungen wird die Suche **2** angezeigt. Hier kann mit zuvor gespeicherten Suchkriterien, sogenannten Filtersets, nach Auswertungen gesucht werden. Filtersets können auf der Seite Erweiterte Suche **3** erstellt werden.
- Je nach Konfiguration ist schon ein Filterset aktiv. Die Suchergebnisse werden als Liste angezeigt **4**.
- Ist noch kein Filterset aktiv, wählen Sie ein Set aus **5**.
- Eine Auswertung wird mit Doppelklick auf die entsprechende Zeile oder über die Schaltfläche Anzeigen **6** geöffnet.

Ergebnis-Liste konfigurieren

- Mit Rechtsklick auf den Bildschirm wird das Kontextmenü geöffnet. Wählen Sie dort Spaltenauswahl und stellen Sie die gewünschten Spalten zusammen. Mit Bestätigen wird die Auswahl übernommen.
- Durch Klick auf eine Spaltenüberschrift wird nach dieser Spalte sortiert und die Sortierung innerhalb der Spalte lässt sich umkehren.
- Die Liste kann ausgedruckt und exportiert werden **7**.

Filtersets umbenennen, Filtersets löschen

- Mit Rechtsklick auf den Bildschirm wird das Kontextmenü geöffnet. Wählen Sie dort Filterset umbenennen oder Filterset löschen.
- Folgen Sie den Anweisungen.



Abb. 48: Auswertungssuche, Suche mit Filtersets



Tipp: Bezug zwischen Beenden-Dialog und Auswertungssuche - Um die Auswertungssuche richtig nutzen zu können, muss beim Beenden einer Auswertung, im Beenden-Dialog, der Status der Auswertung richtig eingestellt werden. Beispiel: Eine Auswertung kann in der Auswertungssuche nur mit der Eigenschaft befundet „Nein“ gefunden werden, wenn im Beenden-Dialog der Status „Auswertung befundet“ NICHT ausgewählt ist.

Erweiterte Suche, Erstellen von Filtersets

- Die **Erweiterte Suche** **8** dient zur Erstellung von Filtersets und zur schnellen Auswahl von Suchkriterien (z.B. Untersuchung, Eigenschaften, Zeitraum) **9**. Durch das Setzen bestimmter Suchkriterien wird die Suche eingegrenzt.
- Die Suchergebnisse werden als Liste angezeigt **10**.
- Eine Auswertung wird mit Doppelklick auf die entsprechende Zeile oder über die Schaltfläche **Anzeigen** **11** geöffnet.
- Die zuvor gewählten Suchkriterien können als Filterset mit entsprechender Benennung gespeichert werden. Tragen Sie den Namen in das Eingabefeld ein **12** und klicken Sie auf **Suche speichern als** **13**.

Bearbeiten von Filtersets

- Wählen Sie das zu bearbeitende Filterset aus, siehe „aktuelles Filterset“.
- Passen Sie die Suchparameter an (z.B. Untersuchung, Zeitraum).
- Mit **Suche speichern als** **13** wird das bisherige Set überschrieben.
- Wird zuvor ein neuer Name vergeben, entsteht ein neues Set.

Liste der Suchergebnisse konfigurieren

- Mit Rechtsklick auf den Bildschirm wird das **Kontextmenü** geöffnet. Wählen Sie dort **Spaltenauswahl** und stellen Sie die gewünschten **Spalten** zusammen. Mit **Bestätigen** wird die Auswahl übernommen.
- Durch Klick auf eine **Spaltenüberschrift** **14** wird nach dieser Spalte sortiert und die Sortierung innerhalb der Spalte lässt sich umkehren.
- Mit der **Pfeil-Schaltfläche** **15** unten rechts in der Liste kann die Liste vergrößert oder verkleinert werden.
- Die Liste kann ausgedruckt und exportiert werden **16**.

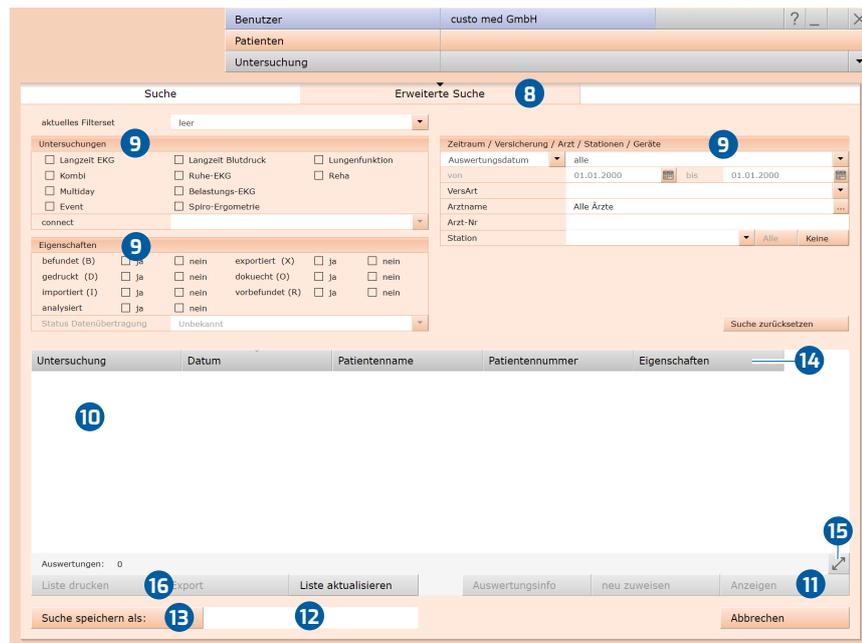


Abb. 49: Auswertungssuche, erweiterte Suche

3.6.2 Auswertung öffnen über das Untersuchungsmenü



Tipp zu Eingaben im Patienten-Menü: Drücken Sie die Tabulator-Taste, um mit dem Cursor ins nächste Eingabefeld zu springen.

- Öffnen Sie das Untersuchungs-Hauptmenü über **Untersuchung, Ruhe-EKG** oder **Belastungs-EKG**.
- Klicken Sie dort auf **Auswertung zeigen** **1**.
- Die Patientensuchmaske erscheint. Wählen Sie dort den Patienten, dessen Auswertung Sie öffnen möchten. Geben Sie den Namen des Patienten in die Eingabefelder der Suchmaske ein **2**.
- Wählen Sie den Patienten aus der Liste unter den Eingabefeldern **3** und bestätigen Sie die Auswahl mit der Schaltfläche **Patient wählen** **4** oder mit Doppelklick auf den Namen.
- Eine Liste mit allen Auswertungen des Patienten wird angezeigt. Wählen Sie die gewünschte Auswertung aus der Liste und öffnen Sie diese mit Doppelklick oder über die Schaltfläche **Auswertung zeigen**.



Abb. 50: Ruhe-EKG Hauptmenü



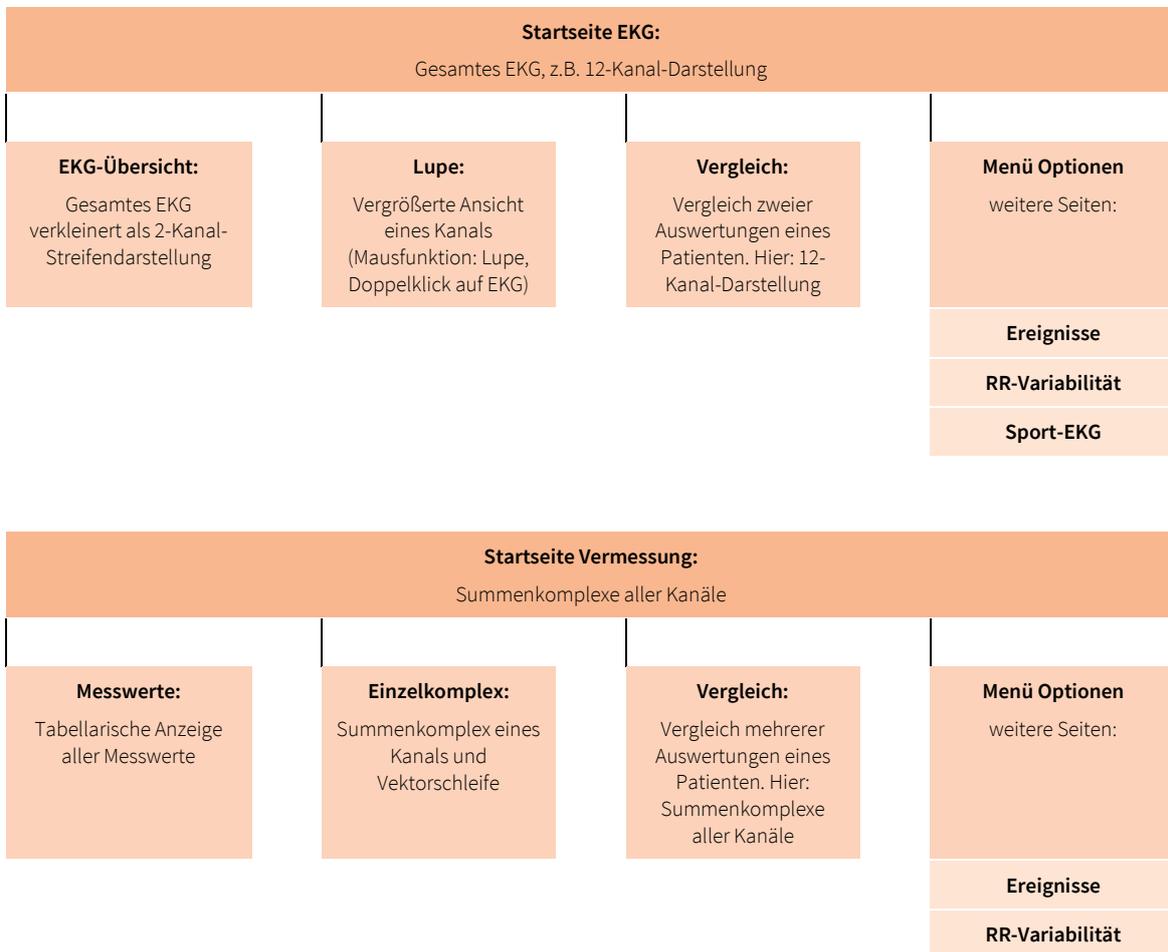
Abb. 51: Patient auswählen

3.7 Ruhe-EKG Auswertung

3.7.1 Struktur der Auswertung

Die EKG-Auswertung gliedert sich in zwei Hauptbereiche: EKG und Vermessung. Die Seite EKG ist als Startseite voreingestellt, die Seite Vermessung kann bei Bedarf alternativ als Startseite eingestellt werden. Von den Unterseiten der zwei Bereiche kann jederzeit die Hauptseite des anderen Bereichs erreicht werden.

Die Startseite der Auswertung ist einstellbar unter Untersuchung, Ruhe-EKG, Einstellungen, Menü/Funktionen, Menü/Funktionen im Bereich „Menü/Funktionen, Auswertung zeigen“.



3.7.2 Navigation in der Auswertung

Am unteren Bildschirmrand befinden sich die Schaltflächen zum Öffnen weiterer Auswertungsseiten. Die Beschriftung der Schaltflächen ändert sich, sobald Sie in eine andere Auswertungsseite wechseln. Die angeklickte Schaltfläche enthält immer den Namen der Seite, von der Sie gekommen sind.

Beispiel: Sie klicken in der Auswertung (Ansicht: Startseite EKG) auf die Schaltfläche **Vermessung** ①. Sie gelangen auf die Auswertungsseite **Vermessung** und die zuvor angeklickte Schaltfläche **Vermessung** ① ändert sich in **EKG** ②. Mit Klick auf **EKG** ② gelangen Sie wieder in die EKG-Ansicht.

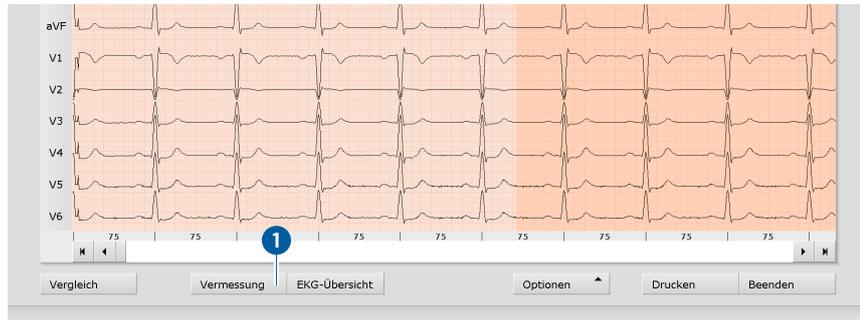


Abb. 52: Auswertung Ruhe-EKG, Bildschirm EKG

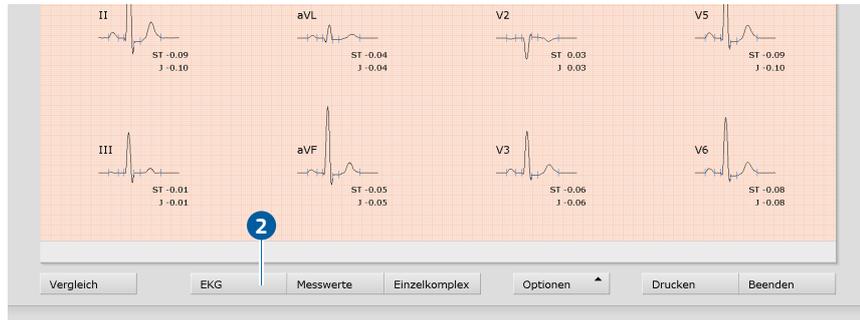


Abb. 53: Auswertung Ruhe-EKG, Bildschirm Vermessung

3.7.3 Bildschirme der Ruhe-EKG Auswertung

Startseite EKG

- 1 Einstellmöglichkeiten für die EKG-Darstellung
- 2 Mausfunktionen zur genauen Ansicht und Vermessung des EKG-Signals (Lupe, Analyse, HF messen, Messen, Markieren)
- 3 Weitere Auswertungsseiten
- 4 Drucken der Auswertung
- 5 Schließen der Auswertung



Abb. 54: Auswertung Ruhe-EKG, Startseite EKG

Ist als Startseite die Ansicht **Vermessung** eingestellt, finden Sie dort die gleichen Bedien- und Navigationselemente (1 bis 5).

Die Startseite der Auswertung ist einstellbar unter **Untersuchung, Ruhe-EKG, Einstellungen, Menü/Funktionen, Menü/Funktionen** im Bereich „Menü/Funktionen, Auswertung zeigen“.

Einstellungen für die Schaltfläche **Drucken**: Auf der Seite **Untersuchung, Ruhe-EKG, Einstellungen, Menü/Funktionen, Menü/Funktionen** können Sie im Bereich „Menü/Funktionen, Drucken“ festlegen, ob bei Klick auf die Schaltfläche **Drucken** das erweiterte Druckmenü angezeigt wird (voreingestellt) oder ob automatisch und ohne weitere Einstellungen, gemäß den Standard-Druckeinstellungen (= definierter Ausdruck), gedruckt werden soll. Die Standard-Druckeinstellungen für Ruhe-EKG finden Sie unter **Untersuchung, Ruhe-EKG, Einstellungen, Drucken, Druckseiten**. Mit **Speichern** werden Ihre Angaben übernommen.

Menü Optionen

Der Umfang und die Inhalte des Optionsmenüs ändern sich, je nachdem auf welcher Seite der Auswertung Sie sich befinden. Auf der Seite Vermessung können Sie im Optionsmenü z.B. die Anzeige der ST-Werte aktivieren und einstellen, welche Markierungen in den Summenkomplexen angezeigt werden sollen.

- 1) Hinweis zur RR-Variabilität:
Damit die RR-Variabilität angezeigt werden kann, müssen mindestens fünf Minuten EKG aufgezeichnet worden sein!
- 2) Nur bei Aufzeichnungen mit hochauflösendem EKG möglich (custo cardio 300 oder 400).

- 1) Druckmenü zur temporären Änderung der Druckeinstellungen
- 2) Exportieren der Auswertung (z.B. als Excel, PDF, DICOM...)
- 3) Ggf. Auswertung einem anderen Patienten zuordnen
- 4) Manuelle Blutdruck-Eingabe (Taste F9)
- 5) HF-Trend, Anzeige von Ereignissen im EKG (z.B. VES)
- 6) Tabellen und Grafiken zur Herzfrequenzvariabilität¹⁾
- 7) Neue Analyse des EKG-Signals zum Zurücksetzen manueller Änderungen im EKG, Ergänzungen im Befund bleiben erhalten
- 8) Automatische Erstellung eines neuen Befundes nach manuellen Änderungen in der EKG-Aufzeichnung
- 9) Ein- und Ausschalten von Filtern im EKG (Optionen: EKG anzeigen wie gespeichert, ungefiltert oder gefiltertes EKG - Netzfilter, Muskelfilter)
- 10) Ein- und Ausblenden von zusätzlichen Inhalten in der rechten Bildschirmhälfte: z.B. vergrößerte Schrittmacher-Spikes²⁾, HF-Kurve und ST-Trend, Summenkomplexe und Befund oder Messwerttabelle
- 11) Ein- und Ausblenden von Schrittmacher-Spikes
- 12) Grafische Glättung des EKG-Signals
- 13) In der Leiste unterhalb des EKGs wird anstatt von RR-Abständen in Millisekunden die Herzfrequenz angezeigt

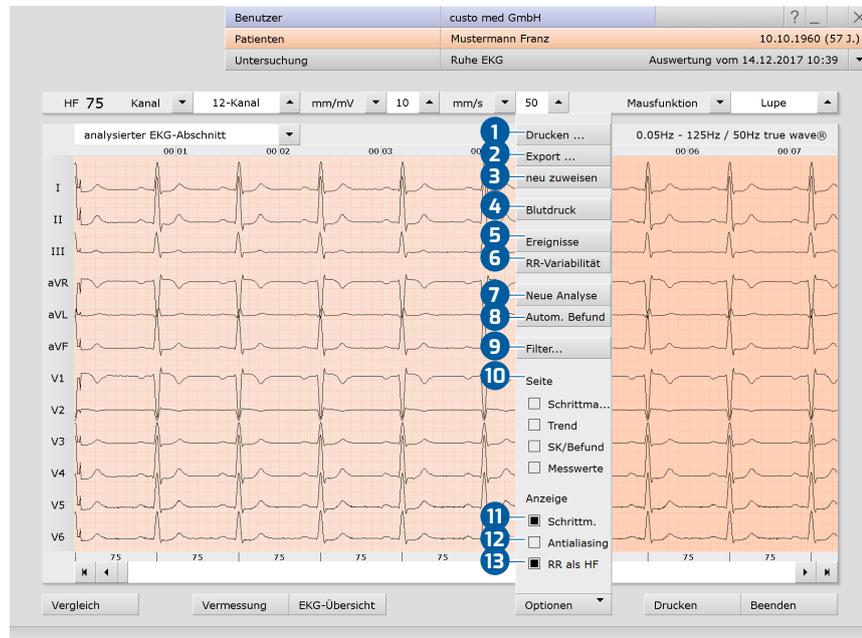


Abb. 55: Auswertung Ruhe-EKG, Menü Optionen

3.7.4 Ruhe-EKG mit Zusatzfunktion Sport-EKG

Die Funktion Sport-EKG ist nicht Teil der Standard-Software und kann optional erworben werden.

Eine Ruhe-EKG-Aufzeichnung kann im Fall von Leistungssporttreibenden Patienten im Kontext „Sport-EKG“ betrachtet werden. In custo diagnostic wird dabei berücksichtigt, dass Leistungssporttreibende eine veränderte Anatomie am Herzen aufweisen können. Bei Leistungssporttreibenden werden die Ergebnisse der automatischen Analyse anders bewertet als bei Patienten, die nicht in die Kategorie der Leistungssporttreibenden fallen. Der diagnostische Ansatz basiert auf folgender Publikation: „International recommendations for electrocardiograph interpretation in athletes, ESC 2018“.

Ruhe-EKG Auswertung im Kontext Sport-EKG anzeigen:

- In der Ruhe-EKG Auswertung klicken Sie auf **Optionen**, **Sport-EKG**.
- Der Dialog „Kriterien für Leistungssporttreibende“ wird geöffnet. Wählen Sie hier die zutreffenden Punkte aus. **Bestätigen** Sie die Auswahl.
- Wenn die Auswahl die Kriterien für Leistungssporttreibende erfüllt, wird ein neuer automatischer Befund erzeugt. **Bestätigen** Sie zu diesem Zweck den Dialog „Befund“.
- Wenn die Auswahl NICHT den Kriterien für Leistungssporttreibende entspricht, wird wieder die Standardansicht angezeigt.

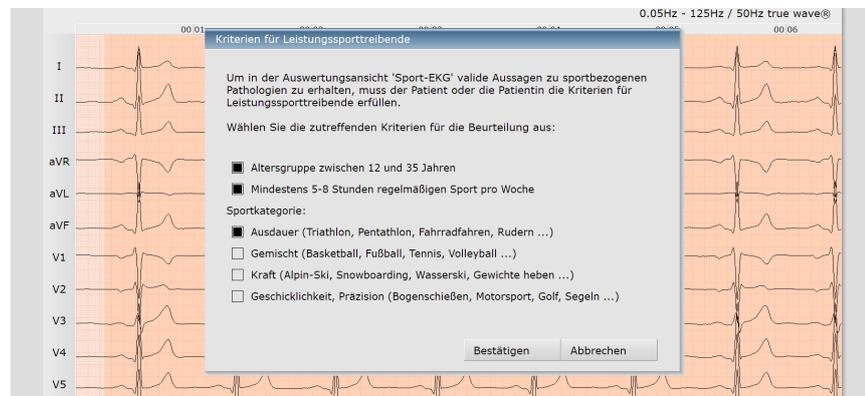


Abb. 56: Dialog „Kriterien für Leistungssporttreibende“

Anzeige- und Bedienelemente im Sport-EKG

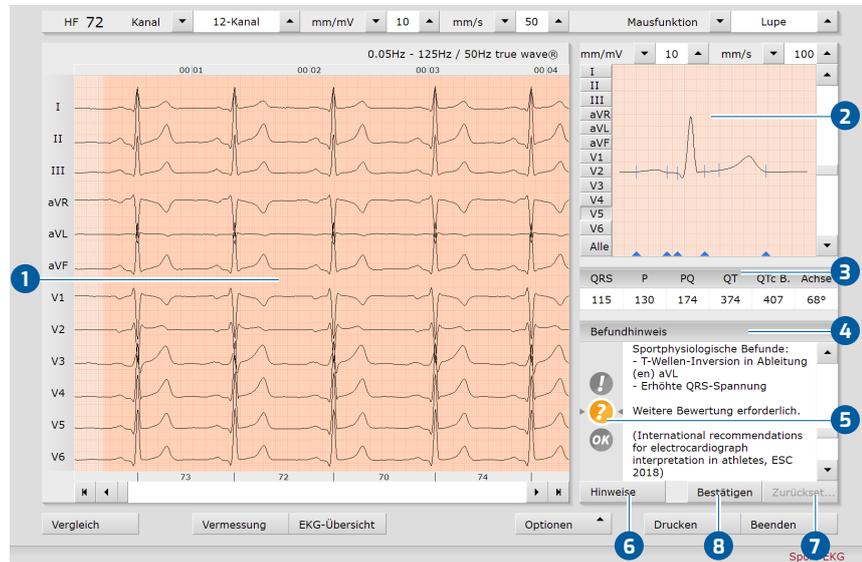


Abb. 57: Auswertungsansicht Sport-EKG

- 1 Aufgezeichnetes EKG
- 2 Summenkomplex
- 3 Messwerttabelle
- 4 Befundhinweis
- 5 Ampelgrafik mit grafischer Darstellung der Bewertung
- 6 Hinweise zu weiteren empfohlenen Untersuchungen
- 7 Änderungen im Befundhinweis zurücksetzen
- 8 Befundhinweis bestätigen und als Befund übernehmen

Bedeutungen der Ampelzustände im Befundhinweis

Rot mit Ausrufezeichen	Abnormale EKG-Veränderungen, Abklärung erforderlich
Gelb mit Fragezeichen	Zwei oder mehr EKG-Veränderungen, Abklärung erforderlich
Grün und OK	Asymptomatisch, keine weitere Abklärung erforderlich

Sport-EKG Befund erstellen

- Kontrollieren Sie den Befundhinweis des Systems.
- Bei Bedarf ändern oder ergänzen Sie die Angaben im weißen Textfeld des Befundhinweises. Klicken Sie mit der Maus in das weiße Textfeld und nehmen Sie die Änderungen vor.
- Mit der Schaltfläche **Zurücksetzen** werden Änderungen im Befundhinweis rückgängig gemacht.
- Mit der Schaltfläche **Bestätigen** übernehmen Sie die Angaben. Der Befundhinweis wird zum Befund.
- Im Dialog „Statusänderung“ prüfen Sie, ob der Ampelstatus mit dem Befundhinweis übereinstimmt.
- Wenn der Ampelstatus nicht mit dem Befundhinweis übereinstimmt, passen Sie den Ampelstatus an.
- Nach dem Abgleich von Ampelstatus und Befundhinweis **Bestätigen** Sie den Dialog „Statusänderung“.

Rückkehr zur Standardansicht

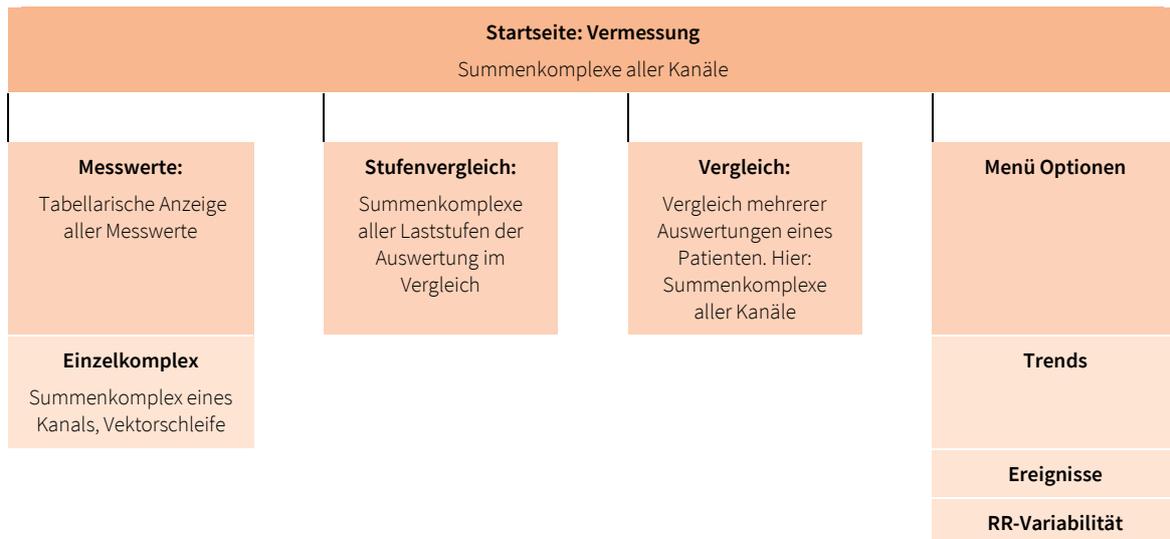
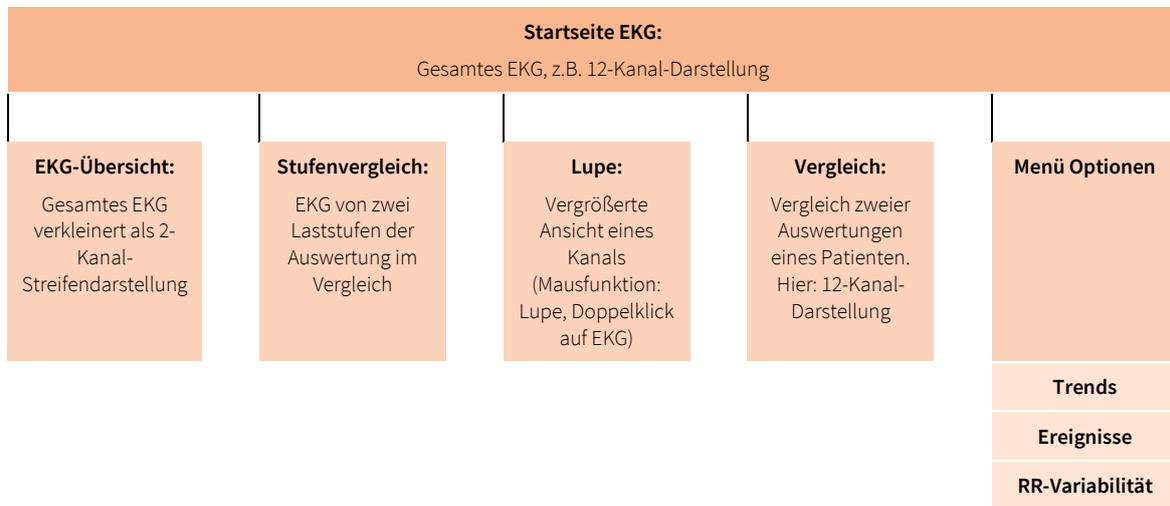
- Klicken Sie in der Auswertungsansicht Sport-EKG auf **Optionen**.
- Deaktivieren Sie die Option **Sport-EKG**.

3.8 Belastungs-EKG Auswertung

3.8.1 Struktur der Auswertung

Die EKG-Auswertung gliedert sich in zwei Hauptbereiche: EKG und Vermessung. Die Seite EKG ist als Startseite voreingestellt, die Seite Vermessung kann bei Bedarf alternativ als Startseite eingestellt werden. Von den Unterseiten der zwei Bereiche kann jederzeit die Hauptseite des anderen Bereichs erreicht werden.

Die Startseite der Auswertung ist einstellbar unter Untersuchung, Belastungs-EKG, Einstellungen, Menü/Funktionen, Menü/Funktionen im Bereich „Menü/Funktionen, Auswertung zeigen“.



3.8.2 Navigation in der Auswertung

Am unteren Bildschirmrand befinden sich die Schaltflächen zum Öffnen weiterer Auswertungsseiten. Die Beschriftung der Schaltflächen ändert sich, sobald Sie in eine andere Auswertungsseite wechseln. Die angeklickte Schaltfläche enthält immer den Namen der Seite, von der Sie gekommen sind.

Beispiel: Sie klicken in der Auswertung (Ansicht: Startseite EKG) auf die Schaltfläche **Vermessung 1**. Sie gelangen auf die Auswertungsseite **Vermessung** und die zuvor angeklickte Schaltfläche **Vermessung 1** ändert sich in **EKG 2**. Mit Klick auf **EKG 2** gelangen Sie wieder in die EKG-Ansicht.

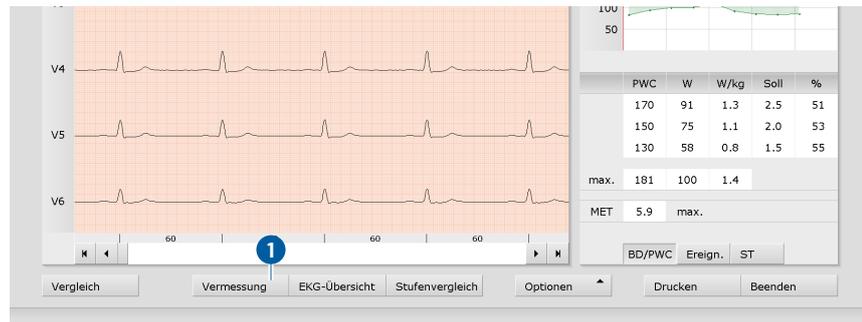


Abb. 58: Auswertung Belastungs-EKG, Bildschirm EKG

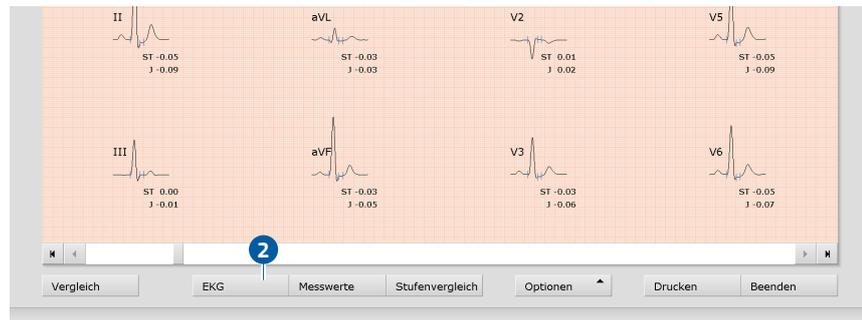


Abb. 59: Auswertung Belastungs-EKG, Bildschirm Vermessung

3.8.3 Bildschirme der Belastungs-EKG Auswertung

1) Die PWC-Sollwerte sind in custo diagnostic voreingestellt und können auf der Seite **Untersuchung, Belastungs-EKG, Einstellungen, Diagnostik, Sollwerte** geändert werden. Mit **Speichern** werden Ihre Angaben übernommen.

Startseite EKG

- 1 Einstellmöglichkeiten für die EKG-Darstellung
- 2 Mausfunktionen zur genauen Ansicht und Vermessung des EKG-Signals (Lupe, Analyse, HF messen, Messen, Markieren)
- 3 Belastungsprofil mit Herzfrequenz- und Blutdruckkurve
- 4 Tabellarische Darstellung von PWC (Physical Working Capacity)¹⁾ und MET (Metabolisches Äquivalent); weitere Informationen zu PWC und MET befinden sich im Anhang
- 5 Weitere Auswertungsseiten
- 6 Drucken der Auswertung
- 7 Schließen der Auswertung



Abb. 60: Auswertung Belastungs-EKG, Startseite EKG

Ist als Startseite die Ansicht **Vermessung** eingestellt, finden Sie dort die gleichen Bedien- und Navigationselemente (1 bis 7).

Die Startseite der Auswertung ist einstellbar unter **Untersuchung, Belastungs-EKG, Einstellungen, Menü/Funktionen, Menü/Funktionen** im Bereich „Menü/Funktionen, Auswertung zeigen“.

Einstellungen für die Schaltfläche **Drucken**: Auf der Seite **Untersuchung, Belastungs-EKG, Einstellungen, Menü/Funktionen, Menü/Funktionen** können Sie im Bereich „Menü/Funktionen, Drucken“ festlegen, ob bei Klick auf die Schaltfläche **Drucken** das erweiterte Druckmenü angezeigt wird (voreingestellt) oder ob automatisch und ohne weitere Einstellungen, gemäß den Standard-Druckeinstellungen (= definierter Ausdruck), gedruckt werden soll. Die Standard-Druckeinstellungen für Belastungs-EKG finden Sie unter **Untersuchung, Belastungs-EKG, Einstellungen, Drucken, Druckseiten**. Mit **Speichern** werden Ihre Angaben übernommen.

Menü Optionen

Der Umfang und die Inhalte des Optionsmenüs ändern sich, je nachdem auf welcher Seite der Auswertung Sie sich befinden. Auf der Seite Vermessung können Sie im Optionsmenü z.B. die Anzeige der ST-Werte aktivieren und einstellen, welche Markierungen in den Summenkomplexen angezeigt werden sollen.

1) Hinweis zur RR-Variabilität:
Damit die RR-Variabilität
angezeigt werden kann,
müssen mindestens fünf
Minuten EKG aufgezeichnet
worden sein!

- 1) Druckmenü zur temporären Änderung der Druckeinstellungen
- 2) Exportieren der Auswertung (z.B. als Excel, PDF, DICOM...)
- 3) Ggf. Auswertung einem anderen Patienten zuordnen
- 4) Anzeige der Blutdruck- (F9), Laktat- (F10), SPO2- (F11) und Borg-Werte (F12)
- 5) Trendgrafiken, z.B. zu Last, HF, ST, Drehzahl, Blutdruck, Laktat, SPO2...
- 6) HF-Trend, Anzeige von Ereignissen im EKG (z.B. VES)
- 7) Tabellen und Grafiken zur Herzfrequenzvariabilität¹⁾
- 8) EKG löschen: nicht markiertes EKG wird gelöscht
- 9) Neue Analyse des EKG-Signals zum Zurücksetzen manueller Änderungen im EKG, Ergänzungen im Befund bleiben erhalten
- 10) Ein- und Ausschalten von Filtern im EKG (Optionen: EKG anzeigen wie gespeichert, ungefiltert oder gefiltertes EKG - Netzfilter, Muskelfilter, Ergo-Filter)
- 11) Ein- und Ausblenden von Inhalten in der rechten Bildschirmhälfte: Summenkomplexe und Befund oder Messwerttabelle (voreingestellt: Trend = Belastungsprofil mit HF- und Blutdruck-Kurve, PWC- und MET)
- 12) Ein- und Ausblenden von Schrittmacher-Spikes
- 13) Grafische Glättung des EKG-Signals
- 14) In der Leiste unterhalb des EKGs wird anstatt von RR-Abständen in Millisekunden die Herzfrequenz angezeigt



Abb. 61: Auswertung Belastungs-EKG, Menü Optionen

3.9 Auswertung befunden

Befundhinweis und Befund

Der Befundhinweis wird mit Rechtsklick auf die Auswertungsoberfläche geöffnet. Wählen Sie im Kontextmenü **Befund**. Tragen Sie ihre Angaben in dem Textfeld ein **1**. Wenn in den Systemeinstellungen die Option **Befundhinweis** oder **Interpretation** ausgewählt ist, steht in dem Textfeld bereits ein automatischer Befundhinweis des Systems. Über die Befundhistorie (aufklappbare Liste oberhalb des Text-Eingabefeldes) können ggf. ältere Befunde angezeigt werden. Mit **Bestätigen** **2** werden ihre Angaben gespeichert und der Befundhinweis wird zum (Vor-)Befund, je nach Befund-Rechten des aktuellen Benutzers. Wenn der Befund(-hinweis) noch nicht fertig ist und gespeichert werden soll, ohne den Status „Auswertung (vor-)befundet“ zu erlangen, setzen Sie beim **Beenden** der Auswertung, den Befund-Status zurück.

Textbausteine – Hilfsmittel zur Befundung

Auf der Seite **Untersuchung**, **Ruhe- und Belastungs-EKG**, **Einstellungen**, **Diagnostik**, **Befund** können Textbausteine für die Befundung einer Auswertung eingerichtet werden **3**. Insgesamt können vier Gruppen **4** mit bis zu acht Textbausteinen **5** angelegt werden. Die Textbausteine werden im Befundhinweis-Dialog über die Tastatur (F5 bis F12) **6** aufgerufen.

Ein Textbaustein kann aus normalem Text sowie Variablen aufgebaut werden. Anstelle einer Variablen wird bei Verwendung eines Textbausteins im Befundhinweis der tatsächliche Wert aus der Auswertung in den Befundtext eingesetzt. Der Aufbau einer Variablen ist {VARIABLE}. Über die Schaltfläche **Liste Exportelemente** **7** erhalten Sie eine Liste mit allen Variablen. Wenn die Textbausteine im Befundhinweis-Dialog angezeigt werden sollen, achten Sie darauf, dass die Option **bei Befund-Aufruf immer anzeigen** **8** aktiviert ist. Ansonsten können die Textbausteine im Befundhinweis-Dialog über **Optionen** **9**, **Texte an** eingeblendet werden. Es besteht zusätzlich die Möglichkeit, einen Text zu verfassen, der automatisch in jedem Befundhinweis angezeigt wird **10**. Der Text kann später im Befundhinweis-Dialog verändert werden. **Speichern** Sie Ihre Angaben.

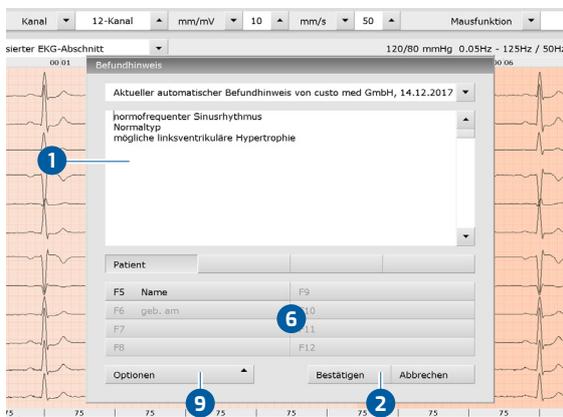


Abb. 62: Befundhinweis

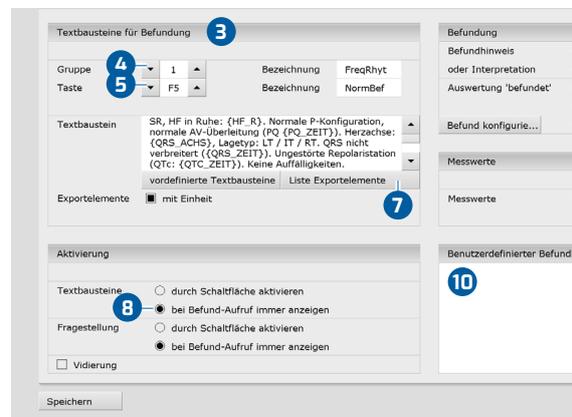


Abb. 63: Textbausteine

3.10 Optional: Befundung mit Vidierung

Wird in custo diagnostic mit Vidierung gearbeitet, können autorisierte Personen, mit entsprechenden Benutzerrechten, Vorbefunde anderer Personen als Befund speichern, ohne die bereits vom Vorbefunder geöffnete Auswertung schließen zu müssen (verkürzter Arbeitsablauf) oder direkt Vorbefunde/Befunde eingeben, wenn die Auswertung von einer Person ohne Befundungsrechte erstellt wurde.

Die Vidierung wird im Befundhinweis-Dialog **1** einer Auswertung sichtbar. Dort kann der Benutzer bzw. Befunder gewechselt werden: **Benutzername** **2**, **Passwort** **3**, **Enter**. Beim Anmeldeprozess werden die Benutzerrechte des jeweiligen Benutzers überprüft und die Softwareoberfläche entsprechend angepasst **4**. Die Befundung wird in der **Auswertungsinfo** **5** dokumentiert (Kontextmenü).

Die Vidierung muss in den **Einstellungen** sowie im **custo service center** benutzer- und projektbezogen aktiviert werden. Die Benutzerrechte sind passend zum Arbeitsablauf einzustellen. Wenden Sie sich an ihren autorisierten custo med Vertriebspartner oder an custo med.



INFORMATION: Vorbefunder müssen das Benutzerrecht Auswertungen vorbefunden haben, Befunder müssen die Benutzerrechte Auswertungen befinden und Befunde anderer Benutzer ändern haben.

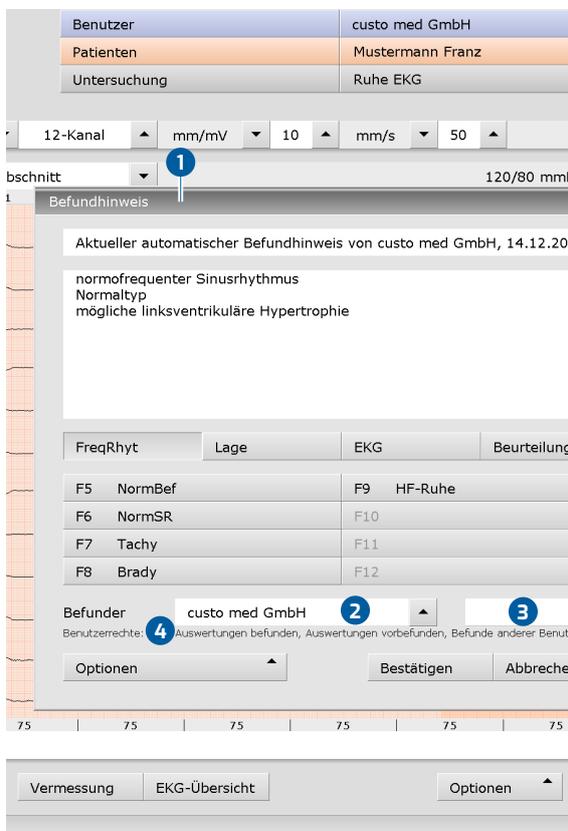


Abb. 64: Dialog Befundhinweis mit Vidierung

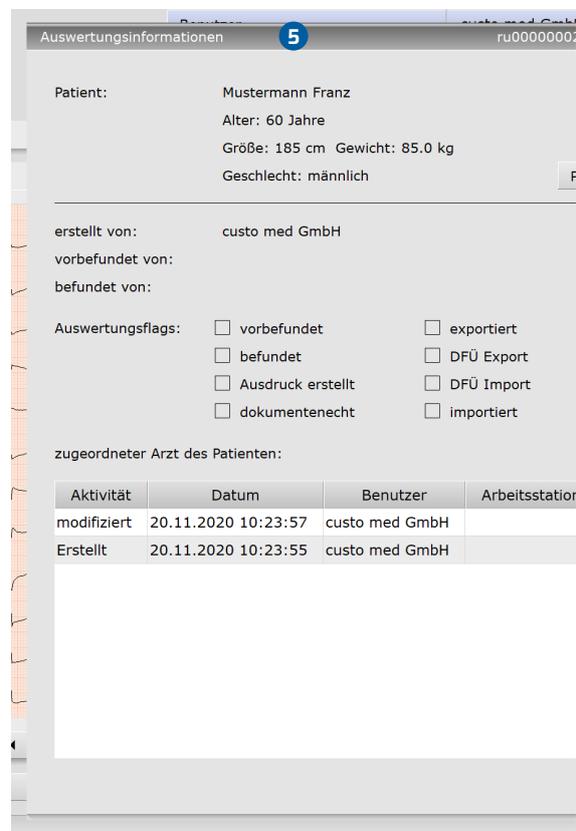


Abb. 65: Auswertungsinformation

3.11 Auswertung beenden

Klicken Sie in der Auswertung auf **Beenden** (unten rechts). Der Beenden-Dialog wird geöffnet.

- 1 Hier wird der Status einer Auswertung festgelegt. Die Vergabe von Eigenschaften (Status der Auswertung) im Beenden-Dialog erleichtert das Auffinden von Auswertungen in der Auswertungssuche
- 2 **Auswertung vorbefundet**: wenn ein Benutzer mit dem Befundrecht „Auswertungen vorbefunden“ den Befundhinweis bestätigt hat.
- 3 **Auswertung befundet**: wenn ein Benutzer mit dem Befundrecht „Auswertungen befunden“ den Befundhinweis bestätigt hat. Der Status „Auswertung befundet“ kann bei Bedarf zurückgesetzt werden.
- 4 **Ausdruck erstellt**: zeigt an, ob die Auswertung gedruckt wurde.
- 5 **Dokumentenecht**: kann nach abgeschlossener Befundung gewählt werden. Die Auswertung ist nur noch einsehbar und kann nicht mehr verändert werden.
- 6 Mit **Bestätigen** schließen Sie die Auswertung.

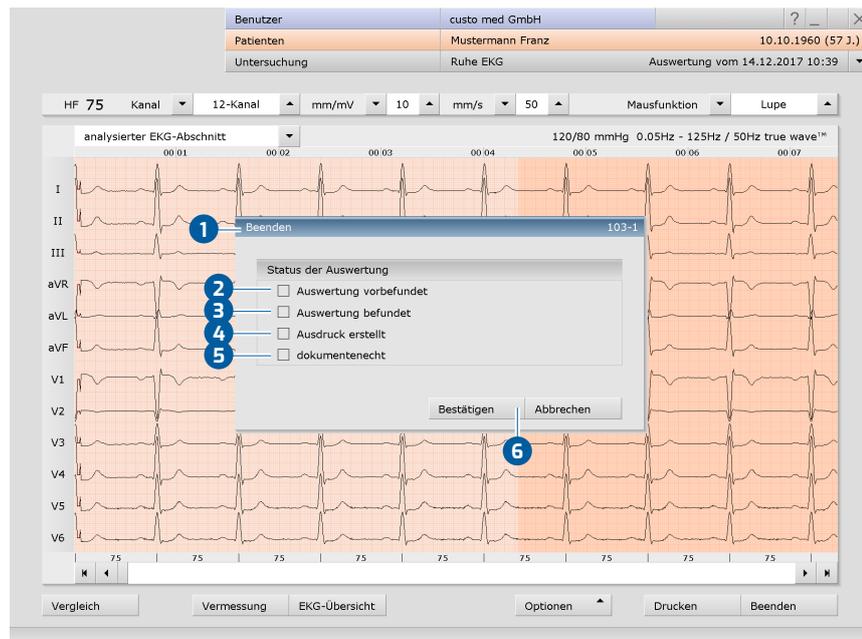


Abb. 66: Beenden-Dialog



4 Hygiene

4.1 Wichtige Hinweise

Verwenden Sie nur von custo med empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Nicht geeignete Mittel können das Gerät beschädigen.

Unter keinen Umständen dürfen die Geräte in Flüssigkeit getaucht oder zu nass gereinigt werden. Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen nicht direkt auf oder in das Gerät gesprüht werden. Es darf keine Feuchtigkeit ins Innere der Geräte gelangen (z.B. über Schnittstellenkontakte).

Kontakte dürfen nicht verschmutzt oder beschädigt werden.

Reinigen und desinfizieren Sie die Geräte nach jedem Patientenwechsel. Achten Sie darauf, dass die Geräte von außen immer ästhetisch und sauber sind.

Das Gerät darf beim Reinigen und Desinfizieren nicht an einer Spannungsquelle angeschlossen sein.

4.2 Hygienische Aufbereitung

custo cardio 400 accu

→ Aufbereitungsart: Oberflächenreinigung und/oder Wischdesinfektion



WICHTIG: Das Reinigungstuch darf nicht tropfnass sein. Unter keinen Umständen darf Feuchtigkeit in die Anschlüsse des EKG-Gerätes gelangen. Reinigen Sie nicht die goldenen Kontaktstifte in den Anschlüssen der Elektroden-Saugleitungen. Diese könnten dabei beschädigt werden.

Elektroden



INFORMATION: Bei den Silber-Silberchlorid-Elektrodenkontaktoberflächen kann es durch Gebrauch und Reinigung zu dunklen Verfärbungen auf der Oberfläche kommen. Die Verfärbungen beeinflussen weder die Funktion noch die Qualität der EKG-Ableitung. Versuchen Sie nicht, die Verfärbungen zu entfernen.

Reinigen Sie die Elektroden nach jedem Gebrauch. Für die weitere hygienische Aufbereitung wählen Sie eines der beiden aufgeführten Verfahren, siehe nächste Abschnitte.

- Entfernen Sie die Elektroden von den Elektroden-Saugleitungen:
 - Legen Sie die Elektroden-Saugleitung in eine Hand, so dass die Fingerspitze des Zeigefingers das Ende der Elektroden-Saugleitung stützt **1**.
 - Drücken Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand **2** auf die Elektrode.
 - Fahren Sie mit dem Daumen zwischen Elektrode und Elektroden-Saugleitung **3**.
 - Üben Sie mit dem Daumen einen leichten Druck nach oben aus.
 - Die Elektrode löst sich dabei von der Elektroden-Saugleitung.
- Reinigen Sie die Elektroden. Verwenden Sie eine weiche (Einmal-) Bürste in Kombination mit Wasser oder einer milden Seife.
- Desinfizieren Sie die Elektroden, siehe Abschnitte zu Schnelldesinfektion, Desinfektionsmittelbad oder Reinigungs- und Desinfektionsmittelbad.

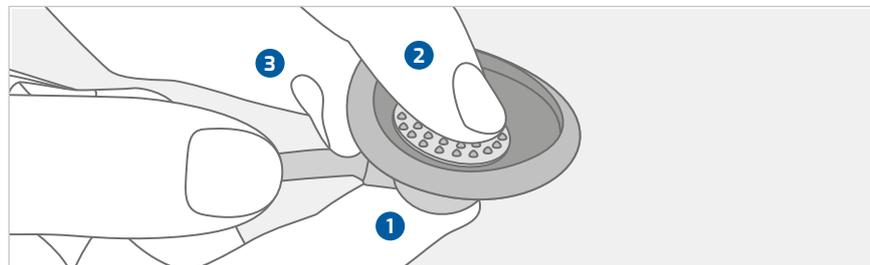


Abb. 67: Elektroden von den Elektroden-Saugleitungen entfernen

Unkritische Bereiche: Verfahren zur Schnelldesinfektion (Wischdesinfektion)

Die Elektroden können als unkritisches Medizinprodukt eingestuft werden, wenn sie lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

- Zur Schnelldesinfektion (Wischdesinfektion) die Elektroden mit Schaum oder Desinfektionstuch vollständig benetzen.
- Herstellerangaben zu Einwirkzeit und Wirkungsspektrum unbedingt beachten!
- Elektroden nach der Aufbereitung mit klarem Wasser neutralisieren (nachspülen).
- Elektroden vor der Verwendung trocknen – nasse Elektroden können zu Störungen im EKG-Signal führen.

Kritische Bereiche: Verfahren nach DGKH-Zertifikat (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene)

Desinfektionsmittelbad (Instrumentendesinfektion):

- Elektroden in das Desinfektionsmittelbad einlegen.
- Herstellerangaben zu Dosierung und Einwirkzeit beachten!
- Vermeiden Sie zu lange Einwirkzeiten.
- Nach dem Desinfektionsmittelbad mit klarem Wasser neutralisieren (nachspülen).
- Elektroden vor der Verwendung trocknen – nasse Elektroden können zu Störungen im EKG-Signal führen.

Reinigungs- und Desinfektionsautomat (Laborspülmaschine):

- Verwenden Sie zur Aufbereitung ein für temperaturempfindliche Materialien geeignetes Programm (z.B. MIELE G7883: Programm „G“).
- Vermeiden Sie hohe Temperaturen und lange Einwirkzeiten.
- Falls das Gerät nicht mit einer Nachspülung (Wasser) versehen ist, Elektroden mit klarem Wasser neutralisieren (nachspülen).
- Entnehmen Sie die Elektroden unmittelbar nach der Aufbereitung aus dem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten, um Schädigungen der Elektroden zu vermeiden.
- Elektroden vor der Verwendung trocknen – nasse Elektroden können zu Störungen im EKG-Signal führen.

Reinigung der Elektroden-Saugleitungen

Für eine hygienische Anwendung, zur Pflege des Gerätes und für eine gleichbleibende Qualität der EKG-Aufzeichnungen, muss die überschüssige Feuchtigkeit regelmäßig aus den Elektroden-Saugleitungen ausgeblasen werden. Die Einstellungen für die Innenreinigung der Elektroden-Saugleitungen sind in custo diagnostic voreingestellt: Untersuchung, Einstellungen, Ruhe-EKG oder Belastungs-EKG, Gerät, EKG-Gerät.

Die Ablösezeit sollte mindestens 30 Sekunden betragen. Nach jeder Untersuchung wird für 30 Sekunden Feuchtigkeit aus den Elektroden-Saugleitungen geblasen.

Die Reinigungszeit sollte mindestens 30 Minuten betragen. Führen Sie einmal pro Tag, z.B. am Ende eines Arbeitstages (bei häufiger Nutzung) oder einmal pro Woche (bei normaler Nutzung) eine 30-minütige Innenreinigung durch. Während der Reinigungszeit wird für 30 Minuten Feuchtigkeit aus den Elektroden-Saugleitungen geblasen. custo cardio 400 accu schaltet sich nach Ablauf der Reinigungszeit automatisch aus.

Vorgehensweise

- Entfernen Sie die Elektroden von den Elektroden-Saugleitungen ①.
- Drücken Sie die Reinigungstaste ② an der Vorderseite des Gerätes.
- Während des eingestellten Zeitintervalls wird die überschüssige Feuchtigkeit aus den Elektroden-Saugleitungen ausgeblasen.
- Der Vorgang endet automatisch nach der eingestellten Zeit.
- Der Vorgang kann jederzeit abgebrochen werden.

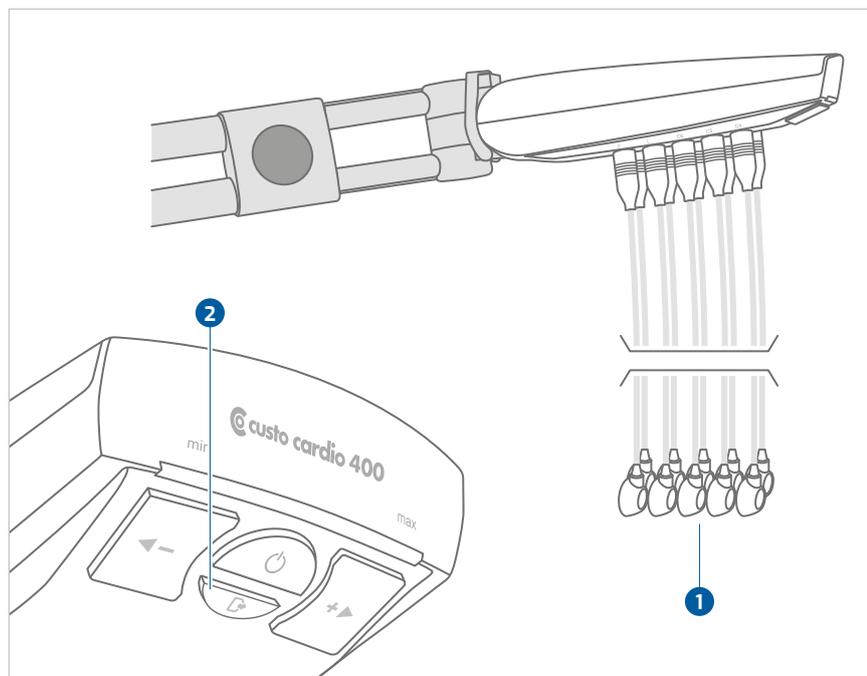


Abb. 68: custo cardio 400 accu ohne Elektroden

4.3 Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Wischdesinfektion:

- Meliseptol® Wipes sensitive (B.Braun)
- Meliseptol® Foam pure (B.Braun), dazu weiches, fusselfreies Tuch verwenden.
- Herstellervorgaben beachten!

Verfahren nach DGKH-Zertifikat:

- gigasept med® (Schülke & Mayr GmbH)
Desinfektionsmittelbad: 1 % Lösung, max. 15 Minuten
- Sekusept Plus® (Ecolab GmbH)
Desinfektionsmittelbad: 1 % Lösung, max. 15 Minuten
- Herstellervorgaben beachten!
- Vermeiden Sie zu lange Einwirkzeiten und zu hohe Konzentrationen. Dies führt zu einem erhöhten Verschleiß durch die Aufbereitung.

Reinigungsmittel:

- Milde Seife, Neutralreiniger



INFORMATION:

Die empfohlenen Desinfektionsmittel können durch Produkte anderer Hersteller ersetzt werden, sofern diese gleichwertig bzgl. Desinfektion und Materialverträglichkeit sind. Sprechen Sie hierzu mit Ihrem Partner für Hygiene und Desinfektion.



4.4 Entsorgung der Elektroden

Die Elektroden können zur Entsorgung an custo med geschickt werden.

5 Anhang

5.1 Werte und Formeln in der EKG-Auswertung

Isoelektrische Segmente innerhalb des QRS-Komplexes

Die isoelektrischen Segmente innerhalb des QRS-Komplexes werden in die Q-, R- oder S-Wellen eingeschlossen.

Die Dauer der jeweiligen Zacken/ Wellen ist in allen 12 Kanälen gleich und wird anhand des Kanals, wo das erste Ereignis (hiermit ist der Beginn oder das Ende einer Zacke/Welle gemeint) auftritt, festgelegt.

PWC (Physical Working Capacity oder Physische Arbeitskapazität)

Der PWC-Wert beschreibt die körperliche Leistungsfähigkeit eines Patienten bei einer bestimmten Herzfrequenz. Die Angabe des PWC-Wertes erfolgt in Watt/kg (Körpergewicht). In custo diagnostic wird der PWC-Wert zu einer Herzfrequenz von 130, 150 und 170 ermittelt. Um den PWC-Wert zu ermitteln, muss der Patient eine Herzfrequenz +/- 10 zur Referenzfrequenz (130, 150 und 170) haben. Wenn die Herzfrequenz nicht exakt erreicht wurde, wird der PWC-Wert durch Interpolation bzw. Extrapolation berechnet. Beispiel: Hat ein Patient, mit einem Gewicht von 100 kg, die Herzfrequenz von 170 bei 200 Watt erreicht, wird der PWC-Wert wie folgt berechnet:

$$PWC_{170} = 200 \text{ W} : 100 \text{ kg} = 2 \text{ W/kg}$$

Die PWC-Sollwerte sind in custo diagnostic voreingestellt und können auf der Seite Untersuchung, Belastungs-EKG, Einstellungen, Diagnostik, Sollwerte geändert werden. Mit Speichern werden ihre Änderungen übernommen.

MET (Metabolisches Äquivalent)

Das metabolische Äquivalent dient zur Bestimmung des Energieaufwands während der maximalen Belastung. Das metabolische Äquivalent wird in custo diagnostic wie folgt berechnet:

Laufband-Ergometrie:

v = max. Geschwindigkeit in miles per hour, m = Steigung in %

$$MET = 1 + (v * 26.8 * (0.1 + m * 0.018)) : 3.5$$

Fahrrad-Ergometrie:

L = max. Last in Watt, G = Gewicht in kg

$$MET = 1 + (12 * L) : (3.5 * G)$$

Berechnung der QTc-Dauer

Formel nach Bazett:

$$QTc\text{-Dauer} = QT * \sqrt{\frac{HF}{60}}$$

Formel nach Fridericia:

$$QTc\text{-Dauer} = QT * \sqrt[3]{\frac{HF}{60}}$$

Berechnung der Solllast

Für die Berechnung der Solllast bei Ausbelastung sind in custo diagnostic zwei verschiedene Berechnungsmöglichkeiten hinterlegt: „Standard“ und „nach Prof. Froelicher“. Die Einstellung befindet sich auf der Seite [Untersuchung, Belastungs-EKG, Einstellungen, Diagnostik, Sollwerte](#).

Standardformel

männlich, unter 30 Jahre:

$$\text{Solllast} = 3 * \text{Gewicht}$$

weiblich, unter 30 Jahre:

$$\text{Solllast} = 2.5 * \text{Gewicht}$$

männlich, über 30 Jahre:

$$\text{Solllast} = 3 * \text{Gewicht} * ((130 - \text{Alter}) : 100)$$

weiblich, über 30 Jahre:

$$\text{Solllast} = 2.5 * \text{Gewicht} * ((130 - \text{Alter}) : 100)$$

Quelle: Rost, R. & Hollmann, W. (1982): *Belastungsuntersuchungen in der Praxis*, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York. 164 S.

Formel nach Prof. Froelicher

weiblich:

$$3.933 + (86.641 * \text{Körperoberfläche}) - (0.015 * \text{Alter}) - (0.346 * \text{Körperoberfläche} * \text{Alter})$$

männlich:

$$6.773 + (136.141 * \text{Körperoberfläche}) - (0.064 * \text{Alter}) - (0.916 * \text{Körperoberfläche} * \text{Alter})$$

Körperoberfläche nach DuBois & DuBois

$$\text{KOF} = 0,007184 * \text{Größe [cm]}^{0,725} * \text{Gewicht [kg]}^{0,425}$$

Quelle: DuBois, D. & DuBois, E.F. (1916): *A formula to estimate the approximate surface area if height and weight be known*. Arch Intern Med, 17: 863

BORG-Werte beim Belastungs-EKG

Beim Belastungs-EKG besteht während der Aufzeichnung die Möglichkeit, BORG-Werte einzugeben. BORG-Werte dienen zur Bewertung des subjektiven Belastungsempfindens und wurden von dem schwedischen Physiologen Gunnar Borg, in der nach ihm benannte Borg-Skala angegeben. Die Einteilung erfolgt entweder durch den Arzt oder durch den Patienten selbst.

Vereinfachte Skala des des subjektiven Belastungsempfindens:

06 sehr sehr leicht	13 etwas anstrengend
07 sehr sehr leicht	14 etwas anstrengend
08 sehr sehr leicht	15 anstrengend
09 sehr leicht	16 anstrengend
10 sehr leicht	17 sehr schwer
11 leicht	18 sehr schwer
12 leicht	19 sehr sehr schwer
	20 zu stark, geht nicht mehr

Vereinfachte BORG-Skala: Quelle: <http://www.uni-bielefeld.de> (Christian Stallmann)

5.2 Tastatursteuerung und Shortcuts

Nutzen Sie die Schnellzugriffe in der Hauptnavigation, die Tastatursteuerung und die Tastatur-Shortcuts zum schnellen und komfortablen Arbeiten.

Schnellzugriffe in der Hauptnavigation

Benutzer	custo med GmbH	1	?	_	×
Patienten		2	5		
Untersuchung		3	6		▼

Linksklick

- 1 Passwort des Benutzers ändern
- 2 Aufruf letzter Patient
- 3 Untersuchungs-Hauptmenü

Rechtsklick

- 4 Auswertungssuche
- 5 Aufruf letzter Patient
- 6 Zuletzt geöffnete Auswertung

Benutzer	custo med GmbH	7	?	_	×
Patienten	Mustermann Franz	8	10	10.10.1960 (60 J.)	
Untersuchung	Langzeit-EKG	9	11		▼

Linksklick

- 7 Passwort des Benutzers ändern
- 8 Patienten-Stammdaten
- 9 Menü der aktuellen Untersuchung

Rechtsklick

- 10 Alle Auswertungen des Patienten
- 11 Zuletzt geöffnete Auswertungen dieser Untersuchung

Tastatursteuerung

Durch Drücken der Alt-Taste wird bei allen Schaltflächen einer Bildschirmseite der Anfangsbuchstabe unterstrichen. Durch zusätzliches Drücken eines Anfangsbuchstabens, wird die entsprechende Schaltfläche ausgelöst.

Benutzer	custo med GmbH	?	_	×
Patienten				
Untersuchung				▼
Langzeit-EKG				
Langzeit-Blutdruck				
Ruhe-EKG				
Belastungs-EKG				
Spiro-Ergometrie				

Tastatur-Shortcuts

Allgemeingültige Shortcuts

Enter	Bestätigen
Tabulator	Cursor springt zum nächsten Eingabefeld (Patienten-Menü)
Strg I	Programminformation
Strg H	Benutzer-Hauptmenü
Strg P	Patienten-Hauptmenü
Strg U	Untersuchungs-Hauptmenü
Strg A	Alle Untersuchungen des ausgewählten Patienten
Strg G	Liste zuletzt geöffneter Auswertungen (entspricht Klick auf Pfeil-Schaltfläche oben rechts)
Strg F	Liste zuletzt geöffneter Auswertungen
Strg L	Auswertungssuche
Strg W	Wartezimmerliste
Strg Q	Geräteliste
Strg M	Umschaltung zu Metasoft

Allgemeingültige Shortcuts bei geöffneter Auswertung

Strg N	Eingabedialog Befundhinweis
Strg K	Eingabedialog Medikation
Strg T	Aufruf Trend
Strg D	Aufruf Drucken
Strg O	Aufruf Optionsmenü

Tastatur-Shortcuts Ruhe-EKG während der Aufzeichnung

Enter	Starten der Aufzeichnung
Esc	Beenden der Aufzeichnung
+	Amplitude vergrößern
-	Amplitude verkleinern
F9	Eingabedialog Blutdruck

Tastatur-Shortcuts Belastungs-EKG während der Aufzeichnung

Enter	Starten der Aufzeichnung
Esc	Beenden der Aufzeichnung
+	Amplitude vergrößern
-	Amplitude verkleinern
F7	Startet eine zusätzliche Blutdruckmessung
F8	Macht eine neue Laststufe bei Steady-State-Profilen
F9	Eingabedialog Blutdruck
F10	Eingabedialog Laktat
F11	Eingabedialog SPO2
F12	Eingabedialog BORG
Pfeiltasten rechts/links	Erhöhen/Verringern der Laststeigerung oder Steigung
Pfeiltasten hoch/runter	Erhöhen/Verringern der Last oder Geschwindigkeit

5.3 Herstellererklärung zur EMV

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach DIN EN 60601-1-2:2016-05

Leitungslängen

Elektroden-Saugleitungen:	ca. 1200 mm, ca. 1450 mm, ca. 1650 mm
USB-Kabel:	ca. 3000 mm

Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Aussendungs-Messungen	EMV-Grundnorm / Prüfverfahren	Übereinstimmung
HF-Aussendungen	CISPR11	Gruppe 1
HF-Aussendungen	CISPR11	Klasse B
Oberschwingungen	IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flicker	IEC 61000-3-3	stimmt überein

Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

custo cardio 400 accu stimmt mit den hier angegebenen Prüfpegeln überein.

Phänomen	EMV-Grundnorm / Prüfverfahren	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Stimmt mit der Norm überein, Störfestigkeits-Prüfpegel siehe nächste Tabellen
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Stoßspannungen Leitung gegen Erde	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Leitungsgeführte Störgrößen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ¹⁾ 80 % AM bei 1 kHz
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungsfrequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0% UT; ½ Periode ²⁾ bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% UT; 1 Periode ²⁾ und 70 % UT; 25/30 Perioden ²⁾ Einphasig: bei 0 Grad
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 Perioden ²⁾

1) Die ISM-Bänder (en: Industrial, Scientific and Medical, d.h. die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28 MHz bis 29,7 MHz und 50 MHz bis 54,0 MHz.

2) UT ist die Netzwechsellspannung vor der Anwendung der Prüfpegel

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und custo cardio 400 accu

custo cardio 400 accu ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des custo cardio 400 accu Geräts verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen



Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zu Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorgeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten

Frequenzband ^{a)}	MHz Funkdienst ^{a)}	Maximale Leistung W	Entfernung m	Störfestigkeits-Prüfpegel V/m
380 bis 390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704 bis 787	LTE Band 13, 17	0,2	0,3	9
800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	0,3	28
1700 bis 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	2	0,3	28
2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	0,3	17
5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

a) Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (EN: uplink) in die Tabelle aufgenommen.

ANMERKUNG Schutzabstände: Die Mindestabstände für höhere Störfestigkeits-Prüfpegel sind unter Verwendung folgender Gleichung zu berechnen:

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

Wobei P die maximale Leistung in Watt (W), d der Mindestabstand in Meter (m) und E der Störfestigkeits-Prüfpegel in Volt je Meter (V/m) ist.

ANMERKUNGEN allgemein: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.



5.4 EG-Konformitätserklärung

Vereinfachte Konformitätserklärung

custo cardio 400 accu entspricht den Anforderungen der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG oder Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 sowie der Richtlinie 2011/65/EU.

Hiermit erklärt custo med, dass der Funkanlagentyp/die Funkanlagentypen 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 der Richtlinie 2014/53/EU entspricht/entsprechen.

**Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar:
<https://www.customed.de/information/zertifizierung/konformitaetserklaerungen>**

Konformitätserklärungen zu Zubehör und ergänzenden Teilen sind, falls anwendbar, ebenfalls dort vorzufinden.

Ruhe- und Belastungs-EKG · custo cardio 400 accu

5.5 Produktbestandteile und Zubehör

Beschreibung	Produktbezeichnung	Artikel-Nr.	Menge/Stk.
EKG-Applikationssystem	custo cardio 400 accu	84025	1

Beschreibung	Zubehör	Artikel-Nr.	Menge/Stk.
	Elektroden-Saugleitungen, Länge 1,20 m	85034	1
	Elektroden-Saugleitungen, Länge 1,45 m	85035	1
	Elektroden-Saugleitungen, Länge 1,65 m	85061	1
	Elektrode „hair“	85027	10 Stück
	Elektrode „standard“	85064	10 Stück
	Elektrode „small“	85064	10 Stück

Beschreibung	Ergänzende Teile	Artikel-Nr.	Menge/Stk.
	Abstandskamm 2-fach	85032	2
	Abstandskamm 3-fach	85033	2
	Codierset (1 Satz à 10 Aufkleber)	85036	1
	Ausleger custo move inkl. USB-Kabel	85082	1
	Kabelhaken für Ausleger custo move	85083	1
	Halterung für Ausleger custo move inkl. Montagematerial	12931	1
	Universalhalterung für custo cardio 400 BT / accu	85068	1
	Wandmontage Set	85079	1
	LM506 Bluetooth 4.0 USB-Adapter	55050	1
	USB-Verlängerungskabel 1,8 m, Stecker A-Buchse A	16018	1
	Netzteil BET-0612 für custo cardio 400, 12 V, 5 A	85023	1
	Netzkabel 1 m für Netzteil BET-0612 und VEC50US15	85044	1
	Klammer-Adapter Buchse 4 mm zum Anschließen an Patientensimulator	85056	5 Stück
	Adapter für Patientensimulator	85057	10 Stück

5.6 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Sicherheitsabstände am Patientenplatz	10
Abb. 2: custo cardio 400 accu Teilebezeichnung	23
Abb. 3: Ausleger custo move für custo cardio 400 accu	24
Abb. 4: Halterung für custo move Ausleger montieren	25
Abb. 5: Rotationsmanschette auffädeln	26
Abb. 6: Ausleger einsetzen, Schaftschraube in vertikaler Nut	26
Abb. 7: Rotationsmanschette auf Halterung schieben	26
Abb. 8: Rotationsmanschette in „Schwenkposition“	26
Abb. 9: custo cardio 400 accu am custo move Ausleger	27
Abb. 10: Rotationsmanschette in „Schwenkposition“	28
Abb. 11: Codierungsaufkleber anbringen	30
Abb. 12: Elektroden-Saugleitung am Gerät anschließen	30
Abb. 13: Elektroden auf der Saugleitung platzieren	30
Abb. 14: Elektrode an der Saugleitung anbringen	30
Abb. 15: custo cardio 400 Stromversorgung	31
Abb. 16: Zustand nach Anstecken des Netzteils	31
Abb. 17: Ein-/Aus-Taste und Reinigungstaste	32
Abb. 18: custo cardio 400 accu Anzeige- und Bedienelemente	33
Abb. 19: Saugstufen- und Statusanzeige	34
Abb. 20: USB-Betrieb	34
Abb. 21: custo cardio 400 accu Ladezustand Akku über 80 %	35
Abb. 22: custo cardio 400 accu Ladezustand Akku unter 20 %	35
Abb. 23: System undicht	39
Abb. 24: Druck im System zu hoch	40
Abb. 25: Defekt am Gerät	40
Abb. 26: C1 bis C6	43
Abb. 27: R, L, F, N	43
Abb. 28: Normale Elektrodenanlage	44
Abb. 29: Artefaktreduzierende Elektrodenanlage	44
Abb. 30: custo diagnostic Hauptmenü	46
Abb. 31: EKG-Gerät in custo diagnostic konfigurieren	48
Abb. 32: Einstellungen für die Gerätepumpe	49
Abb. 33: Trainingsgeräte mit custo diagnostic verbinden	50
Abb. 34: Trainingsgeräte konfigurieren	51
Abb. 35: EKG-Gerät wählen	54
Abb. 36: Monitoring und Elektrodenkontrolle Ruhe-EKG	55
Abb. 37: Ruhe-EKG Aufzeichnung starten	56
Abb. 38: Aufzeichnung Ruhe-EKG, Bearbeitungsfunktionen	57
Abb. 39: Rhythmusstreifen Einstellungen	59
Abb. 40: Ruhe-EKG Auswertung mit Rhythmusstreifen	59
Abb. 41: Ausdruck Rhythmusstreifen	59
Abb. 42: Profilauswahl Belastungs-EKG	61
Abb. 43: EKG-Gerät wählen	62
Abb. 44: Monitoring und Elektrodenkontrolle Belastungs-EKG	63
Abb. 45: Optionen Belastungs-EKG, während der Aufzeichnung	64
Abb. 46: Aufzeichnung Belastungs-EKG	65
Abb. 47: Aufzeichnung Belastungs-EKG, Bearbeitungsfunktionen)	68
Abb. 48: Auswertungssuche, Suche mit Filtersets	70
Abb. 49: Auswertungssuche, erweiterte Suche	71
Abb. 50: Ruhe-EKG Hauptmenü	72

Abb. 51: Patient auswählen	72
Abb. 52: Auswertung Ruhe-EKG, Bildschirm EKG	74
Abb. 53: Auswertung Ruhe-EKG, Bildschirm Vermessung	74
Abb. 54: Auswertung Ruhe-EKG, Startseite EKG	75
Abb. 55: Auswertung Ruhe-EKG, Menü Optionen	76
Abb. 56: Dialog „Kriterien für Leistungssporttreibende“	77
Abb. 57: Auswertungsansicht Sport-EKG	78
Abb. 58: Auswertung Belastungs-EKG, Bildschirm EKG	80
Abb. 59: Auswertung Belastungs-EKG, Bildschirm Vermessung	80
Abb. 60: Auswertung Belastungs-EKG, Startseite EKG	81
Abb. 61: Auswertung Belastungs-EKG, Menü Optionen	82
Abb. 62: Befundhinweis	83
Abb. 63: Textbausteine	83
Abb. 64: Dialog Befundhinweis mit Vidierung	84
Abb. 65: Auswertungsinformation	84
Abb. 66: Beenden-Dialog	85
Abb. 67: Elektroden von den Elektroden-Saugleitungen entfernen	87
Abb. 68: custo cardio 400 accu ohne Elektroden	89



custo med GmbH

Maria-Merian-Straße 6
85521 Ottobrunn, Deutschland

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

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

info@customed.de

www.customed.de