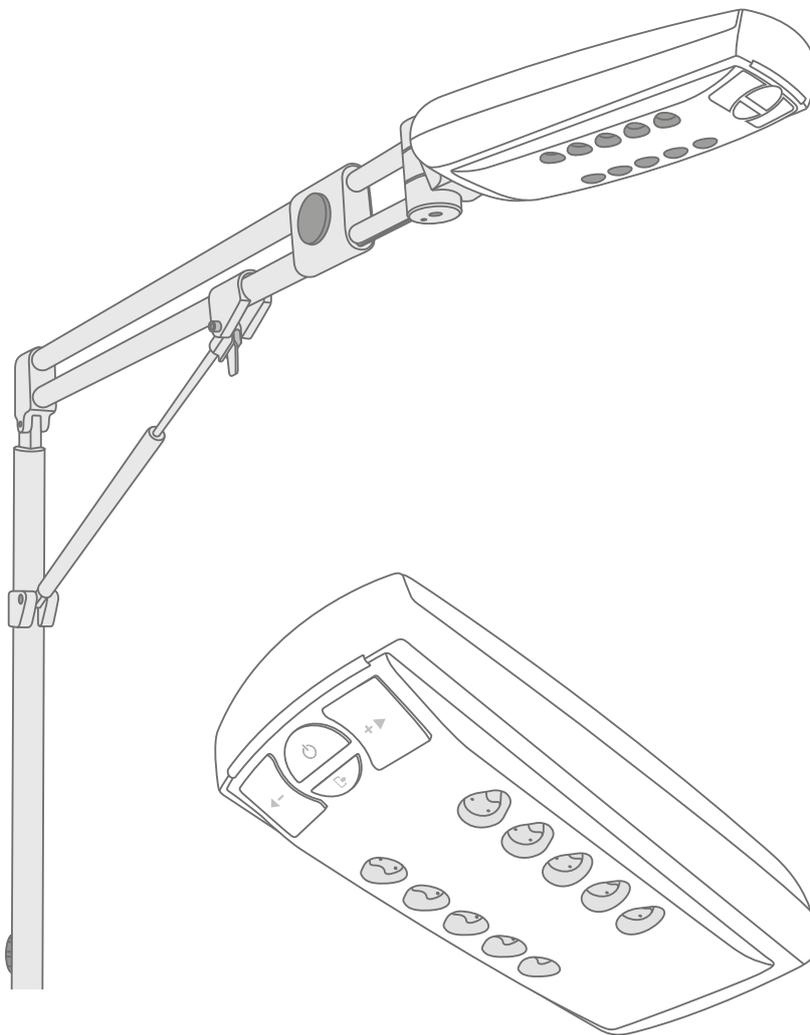


Istruzioni per l'uso

ECG a riposo e ergometria

custo cardio 400 BT

custo diagnostic 5.8



© 2022 custo med GmbH

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

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

www.customed.de.

Indice

1	Sicurezza	5
1.1	Informazioni generali	5
1.1.1	Simboli usati nelle istruzioni per l'uso	5
1.1.2	Leggi e disposizioni relative al prodotto.....	6
1.1.3	Esclusione di responsabilità.....	7
1.1.4	Garanzia	7
1.1.5	Assistenza	7
1.2	Dispositivi di sicurezza e lavoro in sicurezza	8
1.2.1	Messa in funzione, montaggio	8
1.2.2	Condizioni ambientali, utilizzo dei dispositivi.....	8
1.2.3	Sicurezza per il paziente.....	10
1.2.4	Sicurezza del sistema e dei dati.....	11
1.2.5	Indicazioni EMC (compatibilità elettromagnetica)	13
1.2.6	Manutenzione (controlli di sicurezza regolari).....	13
1.3	Avvertenze di sicurezza per l'ECG a riposo e l'ergometria.....	14
1.4	Rischi residui ECG a riposo ed ergometria	15
2	Hardware.....	16
2.1	Impiego conforme a quello previsto	16
2.1.1	Indicazioni e controindicazioni	16
2.1.2	Tipi di dispositivi e funzioni	17
2.2	Simboli sui dispositivi e confezioni.....	18
2.3	Dati tecnici e prerequisiti del sistema.....	19
2.4	Messa fuori esercizio, trasporto, smaltimento	22
2.5	Componenti per la registrazione	23
2.6	Montaggio, preparazione del dispositivo.....	24
2.6.1	Braccio telescopico	24
2.6.2	Applicare cavi di aspirazione all'elettrocardiografo	27
2.7	Uso del dispositivo	28
2.7.1	Dispositivi di visualizzazione e di controllo	28
2.7.2	Segnalazioni dell'indicatore dei livelli di aspirazione e di stato	29
2.7.3	Stati del dispositivo nel funzionamento standard	30
2.7.4	Ulteriori stati e funzioni speciali	30
2.7.5	custo cardio 400 BT Risoluzione degli errori	33
2.8	Svolgimento di un controllo.....	35
2.9	Applicazione del dispositivo al paziente	37
2.9.1	Posizioni degli elettrodi	37
2.9.2	Indicazioni sull'ergometria su tapis roulant	38
2.9.3	Uso sicuro dei tapis roulant.....	39
3	Software	40
3.1	Struttura del programma custo diagnostic	40
3.2	custo cardio 400 BT al PC	41
3.2.1	Collegamento e configurazione di custo cardio 400	41
3.2.2	Ulteriori impostazioni del dispositivo per custo cardio 400	43
3.2.3	Collegamento dei dispositivi da allenamento per ergometria	44
3.2.4	Collegamento delle macchine da allenamento per ergometria	45
3.2.5	Impostazioni ECG avanzate.....	46

3.3	Eeguire registrazione ergometria.....	48
3.4	ECG a riposo strisce del ritmo.....	53
3.5	Eeguire registrazione ergometria.....	54
3.6	Aprire la valutazione.....	64
3.6.1	Apertura della valutazione tramite la ricerca valutazioni.....	64
3.6.2	Apertura valutazione tramite il menu Controllo.....	66
3.7	Valutazione ECG a riposo.....	67
3.7.1	Struttura della valutazione.....	67
3.7.2	Navigazione nella valutazione.....	68
3.7.3	Schermate della valutazione ECG a riposo.....	69
3.7.4	ECG a riposo con funzione aggiuntiva ECG-Sport.....	71
3.8	Valutazione ergometria.....	73
3.8.1	Struttura della valutazione.....	73
3.8.2	Navigazione nella valutazione.....	74
3.8.3	Schermate della valutazione ergometria.....	75
3.9	Valutazione refertata.....	77
3.10	Parti opzionali: creazione di un referto vidimato.....	78
3.11	Conclusione della valutazione.....	79
4	Igiene.....	80
4.1	Indicazioni importanti.....	80
4.2	Preparazione igienica.....	81
4.3	Detergenti e disinfettanti consigliati.....	84
4.4	Smaltimento degli elettrodi.....	85
5	Appendice.....	86
5.1	Valori e formule della valutazione ECG.....	86
5.2	Comando tramite tastiera e tasti di scelta rapida.....	89
5.3	Dichiarazioni del produttore sulla EMC.....	91
5.4	Dichiarazione di conformità CE.....	93
5.5	Componenti del prodotto e accessori.....	94
5.6	Indice delle figure.....	95

1 Sicurezza

1.1 Informazioni generali

1.1.1 Simboli usati nelle istruzioni per l'uso



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



IMPORTANTE:

fasi operative indispensabili



INFORMAZIONI:

per un utilizzo corretto e sicuro del sistema.



CONSIGLIO:

indicazioni pratiche che facilitano il lavoro

custo

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

Esame, Configurazioni

1.1.2 Leggi e disposizioni relative al prodotto



INFORMAZIONI:

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

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

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

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

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

1.1.3 Esclusione di responsabilità

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

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

1.1.4 Garanzia

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

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

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

1.1.5 Assistenza

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

www.customed.de, nella sezione **Contatto**, **Partner**.

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

1.2 Dispositivi di sicurezza e lavoro in sicurezza

1.2.1 Messa in funzione, montaggio

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

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

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

1.2.2 Condizioni ambientali, utilizzo dei dispositivi

Emissioni

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

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

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

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

Effetti meccanici

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

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

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

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

Batterie ricaricabili

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

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

Cavo USB

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

Schede di memoria

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

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

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

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

1.2.3 Sicurezza per il paziente

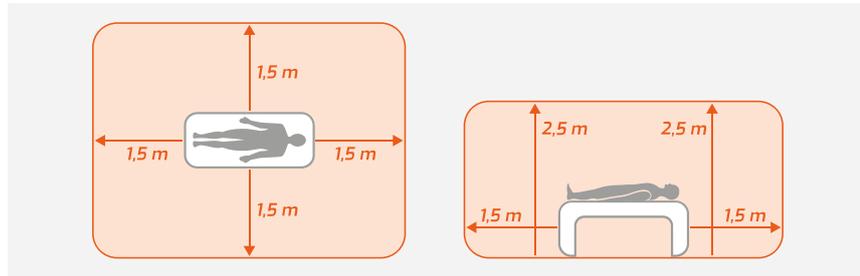


Fig. 1: Distanze di sicurezza presso la postazione del paziente

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

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

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

1.2.4 Sicurezza del sistema e dei dati



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

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

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

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

custo diagnostic

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

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

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

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

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

custo connect

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

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

Attribuzione di numeri caso e numeri d'ordine

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

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

Gestione dei dati in custo diagnostic: Riassegna valutazione

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

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

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

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

1.2.5 Indicazioni EMC (compatibilità elettromagnetica)

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

1.2.6 Manutenzione (controlli di sicurezza regolari)

L'operatore è responsabile della manutenzione.

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

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

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

1.3 Avvertenze di sicurezza per l'ECG a riposo e l'ergometria

Proteggere il dispositivo da polvere e liquidi.

Gli elettrocardiografi custo med sono protetti da defibrillazione solo con il cavo paziente del produttore.

In caso di una defibrillazione, osservare le indicazioni del produttore in merito a un utilizzo del defibrillatore sicuro e conforme alle norme.

La defibrillazione disturba la registrazione ECG. Il tempo di recupero degli elettrocardiografi custo cardio è inferiore a cinque secondi.

Per le registrazioni ECG con custo cardio 400 in combinazione con il braccio di prolunga, l'accoppiamento della presa (cavo di alimentazione all'estremità inferiore del braccio) e il paziente NON devono essere toccati contemporaneamente.

Assicurarsi che i contatti degli elettrodi non tocchino altri componenti conduttori.

Se durante una registrazione ECG gli elettrodi del paziente si allentano o il contatto degli elettrodi è troppo debole, in custo diagnostic compare una linea di segnalazione rossa sul canale ECG corrispondente. Sotto alla registrazione ECG compare un avviso (dicitura rossa) indicante gli elettrodi interessati. Applicarli nuovamente. Le linee di segnalazione rosse in custo diagnostic non significano in nessun caso una asistolia del paziente.

custo diagnostic offre una funzione di rilevamento pacemaker. Con questa funzione, l'impulso del pacemaker è rilevato dal segnale ECG (almeno in due canali) e proiettato tempestivamente sulla registrazione ECG sotto forma di spike (artificiale).

Durante il rilevamento del pacemaker in custo diagnostic con custo cardio 100/110/130/200 non viene misurata la larghezza di impulso del pacemaker. Questi dispositivi non sono adatti per i controlli obbligatori dei pacemaker. In caso di dubbio, utilizzare un dispositivo autorizzato dal produttore del pacemaker (vedere documentazione del pacemaker del paziente).

custo cardio 400 BT non è adatto all'uso intracardiaco.

custo cardio 400 BT non è protetto dai possibili effetti dei dispositivi chirurgici ad alta frequenza.

custo cardio 400 BT Non può essere utilizzato in prossimità di dispositivi chirurgici ad alta frequenza.

Non è consentito custo cardio 400 BT l'uso del dispositivo in combinazione con dispositivi di supporto vitale. Il dispositivo non è adatto per la terapia intensiva o come sistema di allarme per funzioni vitali.

1.4 Rischi residui ECG a riposo ed ergometria



CAUTELA

Irritazioni cutanee ed ematomi da pressione negativa

Sono possibili irritazioni cutanee ed ematomi causati da pressione negativa durante il funzionamento con livelli di aspirazione piuttosto elevati.

- Assicurarsi che il livello di aspirazione sia impostato correttamente.
- Se il paziente soffre di malattie, come ad es. occlusione arteriosa o gravi disturbi della coagulazione del sangue, è il medico a dover decidere se usare il dispositivo



AVVERTIMENTO

Rischio di lesioni dovuto a variazioni di accelerazione, velocità o inclinazione del tapis roulant

L'arresto improvviso, imprevisto o l'avvio del tapis roulant possono provocare lesioni al paziente. Contusioni, sforzi o frattura causati da inciampo e caduta.

- Informare il paziente prima di effettuare una modifica di accelerazione, velocità o inclinazione.
- Effettuare la modifica solo se il paziente si è preparato.

2 Hardware

2.1 Impiego conforme a quello previsto

custo cardio 400 BT è un elettrocardiografo per PC a 12 canali che consente di eseguire, analizzare e valutare elettrocardiogrammi negli ambulatori medici e nelle strutture ospedaliere.

custo cardio 400 BT dispone di un sistema di applicazione degli elettrodi integrato. Il sistema di applicazione degli elettrodi viene utilizzato per fissare gli elettrodi al corpo utilizzando la pressione negativa.

Gli utenti sono specialisti formati in studi medici, laboratori, strutture di riabilitazione o ospedali, tra cui soprattutto medici e specialisti medico-tecnici.

custo cardio 400 BT può essere utilizzato senza problemi su pazienti con pacemaker.

custo cardio 400 BT non è adatto all'uso intracardiaco.

Non è consentito custo cardio 400 BT l'uso del dispositivo in combinazione con dispositivi di supporto vitale. Il dispositivo non è adatto per la terapia intensiva o come sistema di allarme per funzioni vitali.

2.1.1 Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni ECG a riposo

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.

- Sospetto di problemi del sistema cardiovascolare (ad es. infarto del miocardio, coronaropatia, insufficienza cardiaca, ipertonia arteriosa, ipertrofia, miocardite, pericardite)
- Controllo e monitoraggio del paziente affetto da patologie cardiovascolari acute o croniche (ad es. infarto del miocardio, coronaropatia, insufficienza cardiaca, ipertonia arteriosa, ipertrofia, miocardite, pericardite)
- Per la valutazione di un rischio preoperatorio
- Per la valutazione di un intervento post-operatorio
- Per la valutazione e il controllo di una terapia farmacologica (in particolare nel caso di sostanze efficaci che agiscono a livello cardiologico come ad es. antidepressivi triciclici, neurolettici, ecc.)
- Per chiarire di quali problemi cardiaci strutturali si tratti nel caso di disturbi del ritmo cardiaco (in particolare nel caso di tachicardia sinusoidale e bradicardia sinusoidale)
- Sospetto o controllo di una ipertrofia (cardiaca)
- Per il controllo di comorbidità (ad es. nel caso di patologie polmonari croniche)
- Nel quadro di una terapia con pacemaker
- In caso di angina pectoris
- In caso di sospetto o di aterosclerosi nota
- In caso di sospetto di o PAVK (arteriopatia obliterante periferica)
- In caso di stenosi dell'arteria renale nota
- Per la valutazione di pazienti nel quadro di un programma di riabilitazione
- Sindrome coronarica acuta senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI-ACS)

Indicazioni Ergometria

- Per la diagnosi di coronaropatia
- Dopo infarto del miocardio
- Prima e dopo misure di rivascolarizzazione per controllo dell'andamento
- In caso di pazienti con e/o con V.a. aritmie
- In caso di pazienti con ipertonia arteriosa
- Per il rilevamento della resistenza fisica

Controindicazioni Ergometria

Assolute:

- infarto miocardico acuto
- Angina pectoris instabile
- Disturbi del ritmo cardiaco con sintomi e/o emodinamica limitata
- Stenosi aortica grave sintomatica
- Insufficienza cardiaca scompensata
- Embolia polmonare acuta
- Miocardite acuta
- Perimiocardite acuta
- Dissezione acuta dell'aorta

Relativo:

- stenosi del tronco
- Malattie delle valvole di media gravità
- Disturbo elettrolitico noto
- Ipertonia arteriosa (sist. 200, diast. > 110 mmHg)
- Tachiaritmia o bradiaritmia
- Cardiomiopatia ipertrofica-ostruttiva e altre forme di ostruzione del tratto di deflusso
- Blocchi atrioventricolari di alto grado
- Problemi fisici e/o psichici

2.1.2 Tipi di dispositivi e funzioni

Tipo	Collegamento al PC	Alimentazione di tensione
custo cardio 400 BT	USB (3 m) e Bluetooth 2.1 EDR	Alimentatore da 12 V
custo cardio 400 accu	USB (3 m) e Bluetooth 2.1 EDR	Batteria polimerica di litio, alimentatore 12 V

2.2 Simboli sui dispositivi e confezioni



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



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



Marchio CE



Numero di serie



Seguire le istruzioni per l'uso!



Denominazione classi di protezione di un'apparechiatura
elettromedicale ai sensi di DIN EN 60601-1 (tipo CF, protetto dalla
defibrillazione)



Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti, l'apparecchio
contiene un trasmettitore HF (l'unità radio è attiva solo in modelli
Bluetooth)



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



Sigillo igienico della Deutschen Gesellschaft für
Krankenhaushygiene

2.3 Dati tecnici e prerequisiti del sistema

1) In modalità standby vengono disattivate la pompa e la ventola. Una comunicazione tramite USB/BT nonché configurazione manuale del sistema continua a essere possibile. La modalità standby non viene attivata durante una registrazione ECG.

custo cardio 400 BT

Numero canali ECG	12
Risposta in frequenza	da 0 a 0,262 * Frequenza di campionamento [HZ]
Frequenza di campionamento	1000, 2000, 4000, 8000, 16000 (solo con USB), 32000 (solo con USB) Hz
Tasso di campionatura	1,0 ms / 0,5 ms / 0,25 ms / 0,125 ms / 0,0625 ms (solo con USB)/0,03125 ms (solo con USB)
Scostamento	< 1,5%
Convertitore A/D	24 bit
Impedenza d'ingresso	> 50 MΩ
Quantificazione ampiezza	1,526 μV/bit
CMRR	> 93 dB
Misurazione impedenza	Su tutti i cavi con elettrodi (non N) con indicazione qualità automatica
Protezione da defibrillazione	Resistenza alla tensione 5000 V
Tempo di recupero dopo la defibrillazione	< 5 s
Portata di aspirazione	Livello 0 = 0 mbar Livello 1 = 60 mbar Livello 2 = 100 mbar Livello 3 = 140 mbar Livello 4 = 180 mbar Livello 5 = 220 mbar Livello 6 = 280 mbar
Alimentazione di tensione	Alimentatore da 12 V
Potenza assorbita max.	7 Watt
Porta EDV	USB (3 m) e Bluetooth 2.1 EDR
Banda di radiofrequenza	Bluetooth 2.1 EDR: 2,402 – 2,480 GHz (ISM Band)
Potenza di radiotrasmissione	Bluetooth 2.1 EDR: max. 10 dBm
Raggio d'azione Bluetooth	tipo 10 m a seconda delle condizioni ambientali
Tempo fino a modalità standby ¹⁾	Dopo scollegamento di USB: 30 min Dopo ultima comunicazione BT: 30 min Dopo ultima configurazione manuale: 30 min
Grado di protezione IP	IPX0 (non protetto dall'infiltrazione di acqua)
Dimensioni	250 * 110 * 60 mm (lung. * larg. * alt.)
Peso (senza cavi)	ca. 680 g
Cavi di aspirazione degli elettrodi	ca. 1200 mm, ca. 1450 mm, ca. 1650 mm
Condizioni di funzionamento	Temperatura +10°C... +40°C Umidità dell'aria 30... 75 % u.rel. Pressione dell'aria 700... 1060 hPa
Condizioni di trasporto e di stoccaggio	Temperatura -20°C... +45°C Umidità dell'aria 30... 95 % u.rel. Pressione dell'aria 700... 1060 hPa
Classificazione	Grado di protezione II Classe IIa, parte applicata di tipo CF
Basi normative	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN EN 60601-2-25

ECG a riposo e ergometria · custo cardio 400 BT

Prerequisiti del sistema generali

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

ECG a riposo e ergometria · custo cardio 400 BT

Prerequisiti del sistema consigliati

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

2.4 Messa fuori esercizio, trasporto, smaltimento

Messa fuori esercizio e conservazione

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

Trasporto

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

Smaltimento

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

Simboli relativi a trasporto, stoccaggio e smaltimento



Merce fragile



Proteggere dall'umidità



Proteggere dall'esposizione solare



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

2.5 Componenti per la registrazione

- 1 Sistema di applicazione ECG custo cardio 400 BT
- 2 6 cavi di aspirazione con elettrodi, lunghezza 1,20 m
4 cavi di aspirazione con elettrodi, lunghezza 1,45 m
- 3 Elettrodi "hair", altre varianti opzionali
- 4 Pettine distanziatore doppio
- 5 Pettine distanziatore triplo
- 6 Braccio tecnico per custo cardio 400 BT
- 7 Supporto per braccio tecnico incl. materiale di fissaggio

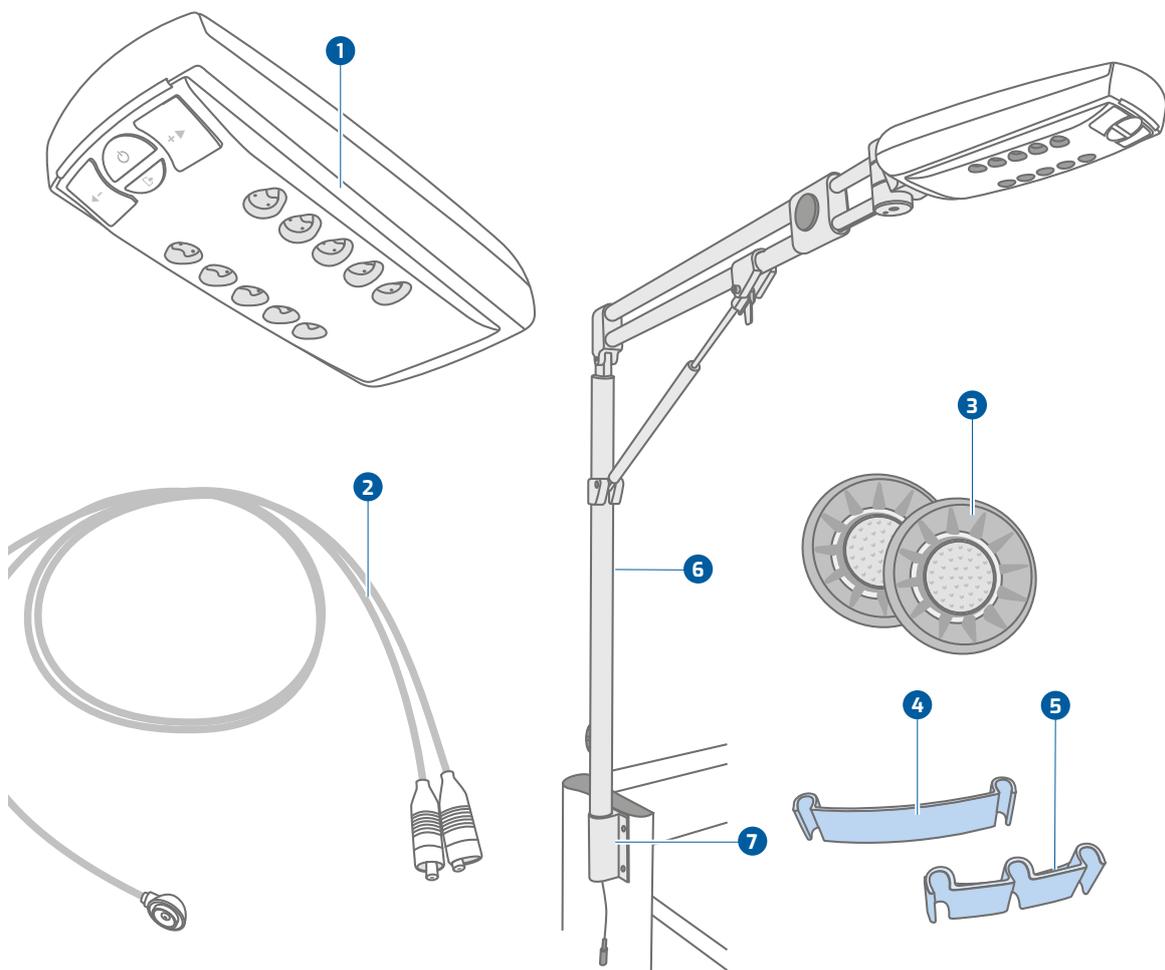


Fig. 2: custo cardio 400 BT Denominazione dei pezzi

Non raffigurato

- Gancio per cavi per braccio telescopico
- Adattatore USB Bluetooth 4.0
- Cavo di prolunga USB 1,8 m, spina A presa A
- Alimentatore per custo cardio 400
- Cavo di alimentazione da 1 m per alimentatore
- Cavo USB 3 m per custo cardio 400 BT

2.6 Montaggio, preparazione del dispositivo

2.6.1 Braccio telescopico

Elementi di comando braccio telescopico

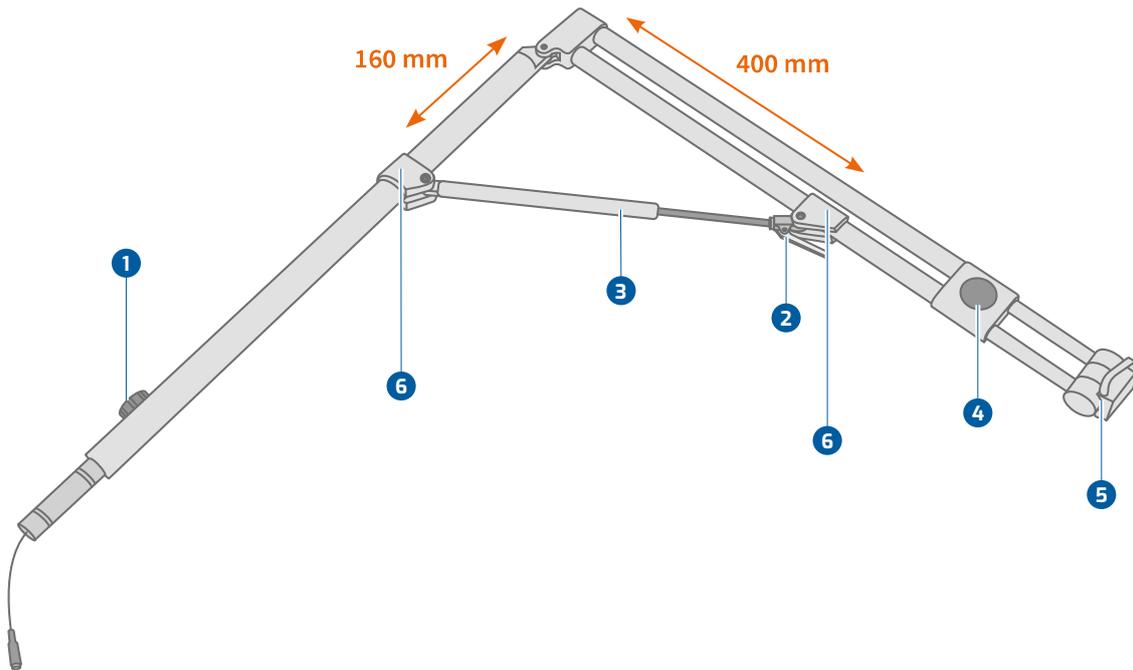


Fig. 3: Elementi di comando braccio telescopico

- ❶ Dispositivo antirotazione per il fissaggio del braccio, aperto durante il funzionamento (campo di rotazione 270°)
- ❷ Regolazione dell'altezza continua con molla a gas
- ❸ Molla a gas
- ❹ Sblocco di estrazione per l'estensione e il ritiro del braccio
- ❺ Supporto per custo cardio 400 BT con barra di sicurezza
- ❻ Morsetti, per allineare il braccio telescopico

Impostazione del braccio telescopico

- Portare i morsetti ❻ in posizione.
- Fissare con chiave a esagono interno (misura 5 mm).
- Montare i morsetti dritti (in una fuga), affinché la molla di compressione a gas non risulti angolata.

Montare il braccio telescopico sul carrello del dispositivo

- Fissare il supporto con kit viti al carrello del dispositivo **1**,
- inserire il braccio con anello di protezione in plastica **2**,
- allineare il campo di rotazione del braccio,
- fissare il braccio nel supporto **3**.

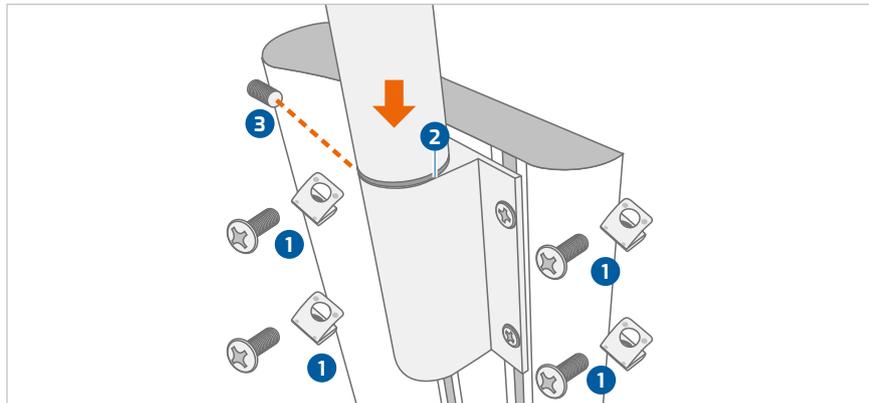


Fig. 4: Montare il braccio telescopico sul carrello del dispositivo

Inserire custo cardio 400 BT nel braccio telescopico

- Tirare indietro la barra di sicurezza **1**.
- Inserire custo cardio 400 BT dall'alto nel supporto sul **2** braccio.
- premere custo cardio 400 BT nel supporto fino a sentire uno scatto in modo tale che la barra di sicurezza si ripieghi nuovamente in avanti.

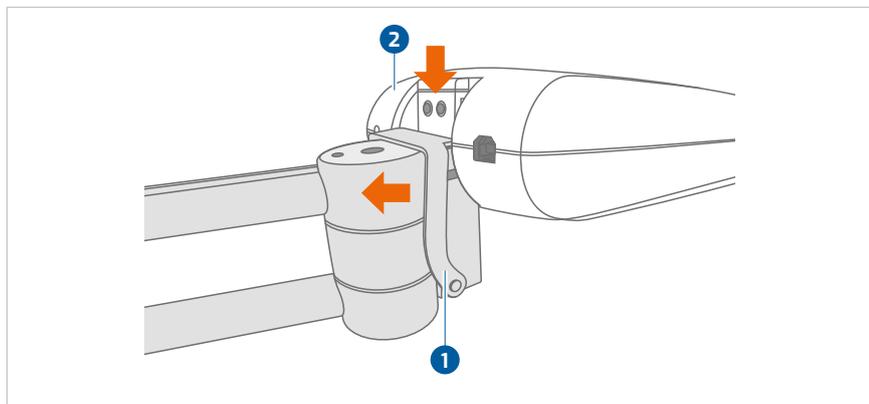
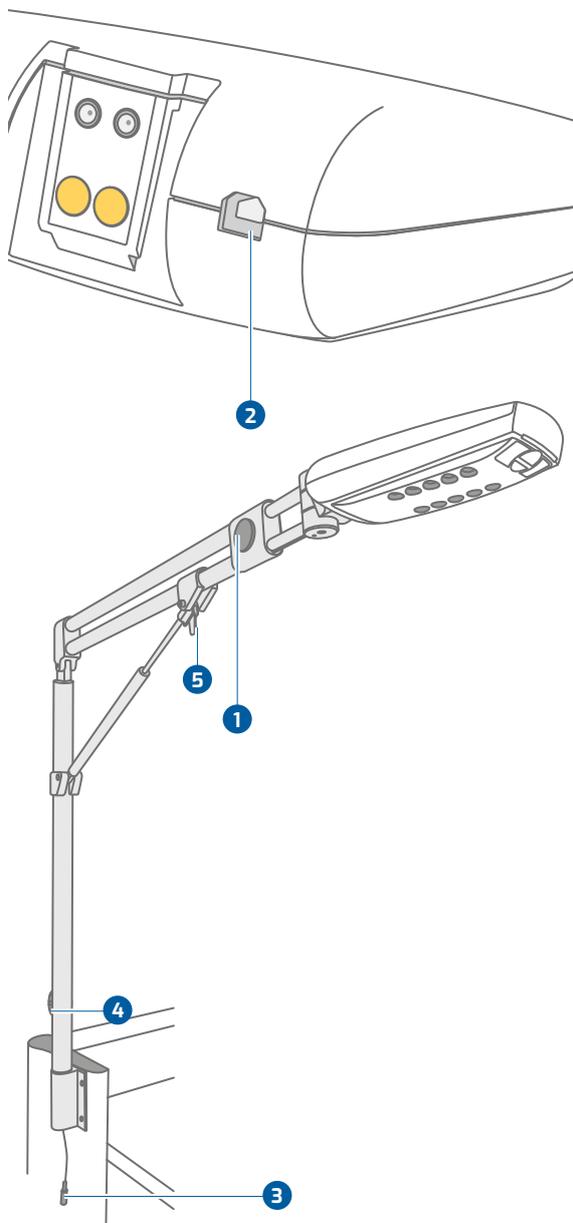


Fig. 5: Inserire custo cardio 400 BT nel braccio telescopico



Inserire il cavo USB

- Estrarre il braccio alla lunghezza massima: sblocco di estrazione **1**.
- Collegare il cavo USB in dotazione alla porta USB del dispositivo custo cardio 400 BT **2**,
- Posare lungo il braccio
- e fissare con l'ausilio di chiusure a velcro.
- Importante: collegare il cavo USB al PC solo dopo l'installazione del software.
- Linea di alimentazione **3** per collegamento all'alimentatore. Utilizzare solo l'alimentatore in dotazione (cod. art. 85023).

Azionamento sicuro del braccio tecnico

Osservare i seguenti punti per spostare in modo sicuro il carrello per strumenti con il braccio tecnico:

- Fissare il braccio telescopico: Serrare saldamente il dispositivo antirotazione **4**.
- Impostare l'angolo del braccio tecnico su 90 gradi: Regolazione altezza **5** Premere la leva e portare contemporaneamente il braccio tecnico nella posizione desiderata, spostando l'estremità del braccio di estensione verso l'alto o verso il basso. **NON** tirare il dispositivo.
- Ritirare completamente il braccio tecnico: sblocco di estrazione **1**.

Fig. 6: cardio 400 BT Braccio telescopico

2.6.2 Applicare cavi di aspirazione all'elettrocardiografo

- Applicare le etichette di codifica sulle estremità dei cavi di aspirazione con elettrodi **1**.
- Etichette da "C1 a C6"
sui cavi di aspirazione con elettrodi corti:
per custo cardio 400 BT lungo 1,20 m,
per custo cardio 400 accu lungo 1,45 m.
- Etichette da "R, L, F e N"
sui cavi di aspirazione con elettrodi lunghe:
per custo cardio 400 BT lungo 1,45 m,
per custo cardio 400 accu lungo 1,65 m.
- Collegare i cavi di aspirazione con elettrodi al dispositivo in base alla codifica **2**.
- Premere gli elettrodi sulle estremità dei cavi di aspirazione con elettrodi fino a sentire un clic **3**.

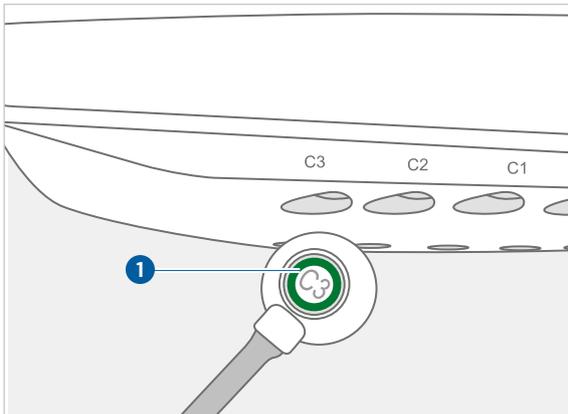


Fig. 7: Applicazione dell'etichetta di codifica

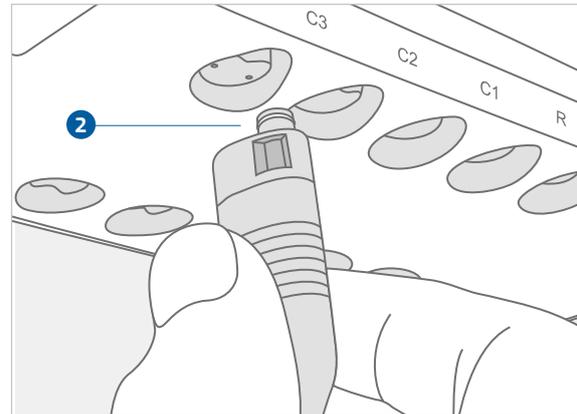


Fig. 8: Collegamento del cavo di aspirazione con elettrodi al dispositivo

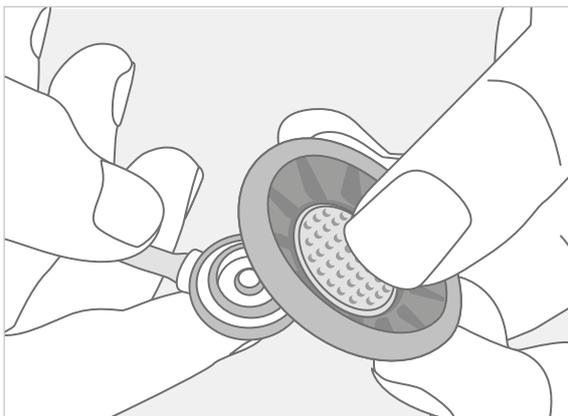


Fig. 9: Collocare gli elettrodi sul cavo di aspirazione

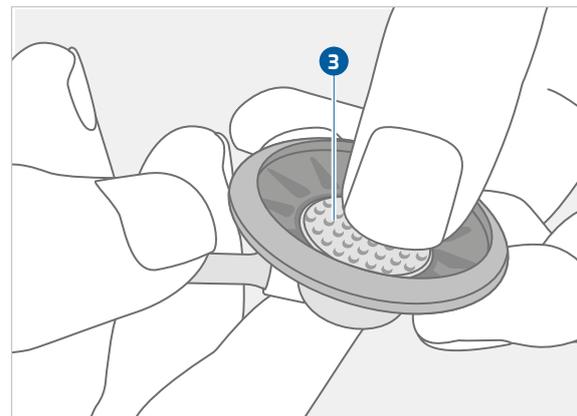


Fig. 10: Applicare l'elettrodo al cavo di aspirazione

2.7 Uso del dispositivo

2.7.1 Dispositivi di visualizzazione e di controllo



INFORMAZIONI

Presupposto per un esame: installazione, configurazione e messa in funzione corretta del sistema da parte di un rivenditore custo med autorizzato.

Gli elementi di visualizzazione e di comando si trovano nella zona anteriore del lato inferiore dell'alloggiamento. Gli elementi di visualizzazione e di comando forniscono un feedback sullo stato del dispositivo con diversi stati luminosi.

- 1 Tasto ON/OFF
- 2 Indicatore dei livelli di aspirazione e di stato (per modalità operativa ed ev. batteria)
- 3 Regolazione dei livelli di aspirazione: per regolare quanto saldamente gli elettrodi poggino sulla pelle del paziente (regolabile manualmente dal livello 1 a 6)
- 4 Pulsante di pulizia: per il soffiaggio manuale dei cavi

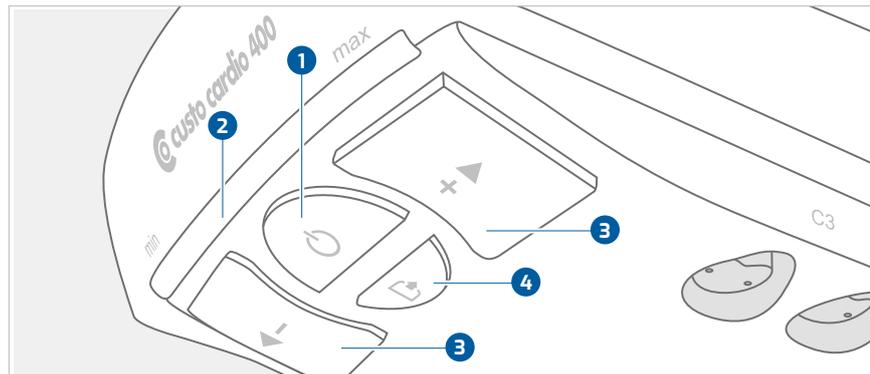


Fig. 11: custo cardio 400 BT dispositivi di visualizzazione e di controllo

2.7.2 Segnalazioni dell'indicatore dei livelli di aspirazione e di stato

In corso di funzionamento, durante una registrazione ECG, l'indicatore dei livelli di aspirazione e di stato **1** fornisce informazioni sulla modalità operativa corrente.

Per quanto riguarda custo cardio 400 accu, l'indicatore dei livelli di aspirazione e di stato mostra anche il livello di carica della batteria ricaricabile.

Modalità operative e segnalazioni dell'indicatore dei livelli di aspirazione e di stato

Turchese	Funzionamento USB 2
Blu	Funzionamento Bluetooth/WLAN
Arancione	Registrazione manuale premendo un pulsante
Verde	Soffiaggio dei cavi
Giallo	Avvertenza
Rosso	Errore, assistenza necessaria

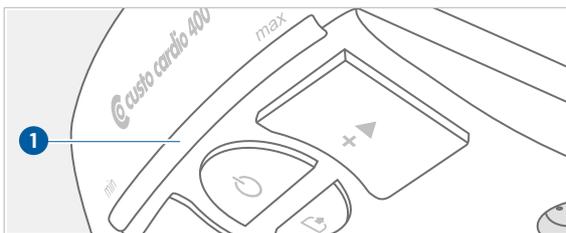


Fig. 12: Indicatore di livelli di aspirazione e di stato

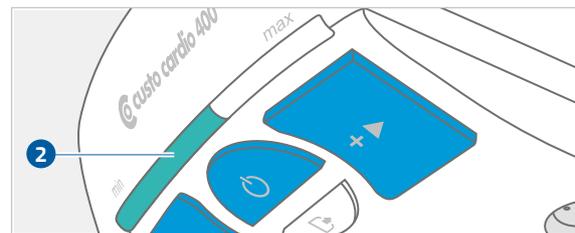
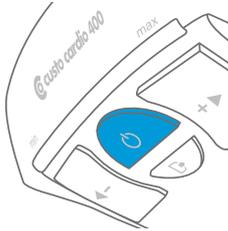


Fig. 13: Funzionamento USB

2.7.3 Stati del dispositivo nel funzionamento standard

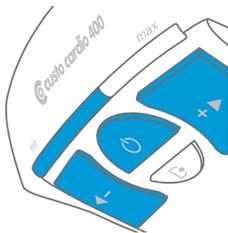
Standby



Il pulsante on/off rimane acceso costantemente di blu. Le funzioni del dispositivo sono attive. Premendo brevemente il pulsante on/off, è possibile attivare la regolazione del livello di aspirazione, ad es. per applicare i cavi di aspirazione con elettrodi sul paziente. In caso contrario la regolazione del livello di aspirazione viene attivata automaticamente, richiamando la schermata dell'ECG.

Premendo il pulsante di pulizia, è possibile avviare la pulizia (aspirazione prolungata dei cavi di aspirazione con elettrodi, ad es. per 30 minuti).

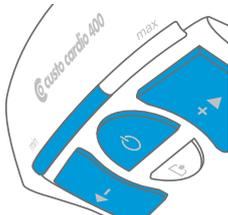
Monitoraggio, stato prima di una registrazione ECG



Richiamando l'interfaccia dell'ECG in custo diagnostic, si attiva la regolazione dei livelli di aspirazione ed è possibile applicare i cavi di aspirazione con elettrodi sul paziente. Il segnale ECG del paziente viene visualizzato sullo schermo.

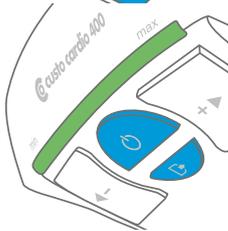
In questo stato, il pulsante on/off e la regolazione dei livelli di aspirazione si illuminano di blu. L'indicatore di livelli di aspirazione e di stato forma il livello di aspirazione preimpostato nel colore della modalità operativa. Il livello di aspirazione può essere adattato manualmente premendo i pulsanti +/- (in questo caso, la regolazione automatica del livello di aspirazione viene disattivata).

Registrazione ECG



La registrazione viene avviata in custo diagnostic con il pulsante **Avvia** o **Avvio auto**. È possibile anche un avvio manuale premendo un pulsante sul dispositivo *vedere 2.7.4 Ulteriori stati e funzioni speciali, pag. 30*. Durante una registrazione l'indicatore luminoso corrisponde alla visualizzazione nel monitoraggio.

Stato al termine della registrazione ECG

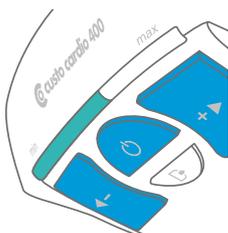


Al termine della registrazione ECG, gli elettrodi vengono staccati e i cavi brevemente spurgati. Il pulsante ON/OFF e il pulsante di pulizia si illuminano di colore blu, l'indicatore di livello di aspirazione e di stato si illumina di verde per la durata dello spurgo.

L'indicatore dei livelli di aspirazione e di stato verde diminuisce in base alla decorrenza del tempo di rilascio (se la durata totale del tempo di rilascio è inferiore a un minuto).

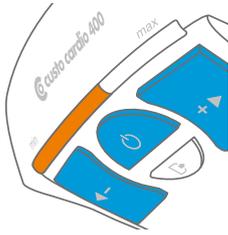
2.7.4 Ulteriori stati e funzioni speciali

Modifica della modalità operativa



Se è a disposizione un collegamento tramite USB, questo verrà prioritizzato rispetto alla connessione senza fili per via della maggiore velocità di trasmissione dati. Una modifica del collegamento tramite il dispositivo (ad es. da Bluetooth a USB) avviene solo se non avviene alcuna registrazione.

Figura: Collegamento USB, indicatore di livelli di aspirazione e di stato cambia, passando da blu (Bluetooth) a turchese (collegamento USB).



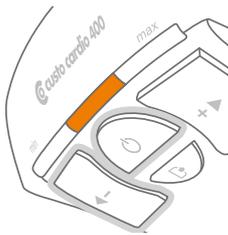
Avvio e arresto manuali

Una registrazione ECG può essere attivata non solo attraverso la schermata dell'ECG di custo diagnostic, ma anche premendo il tasto ON/OFF del dispositivo. A tale scopo, visualizzare l'interfaccia ECG in custo diagnostic e premere il tasto ON/OFF sul dispositivo. L'indicatore di stato si illumina di arancione e la registrazione dell'ECG avviene secondo la configurazione in custo diagnostic. In caso di registrazioni senza limite di tempo, premere di nuovo il tasto ON/OFF per arrestare (ad es. per le strisce ritmiche).

Figura: avvio manuale di una registrazione, l'indicatore del livello di aspirazione e di stato si illumina di arancione.

Controllo automatico del livello di aspirazione

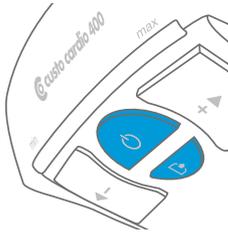
Per questa funzione impostare le prestazioni di aspirazione in custo diagnostic almeno al livello 3. Durante la regolazione automatica dei livelli di aspirazione, il livello di aspirazione viene aumentato finché il sistema non è a tenuta o gli elettrodi non aderiscono in misura sufficiente alla cute del paziente. Con l'impostazione manuale del livello di aspirazione, la regolazione automatica dei livelli di aspirazione è disattivata.



Disattivazione permanente o attivazione del controllo automatico del livello di aspirazione

Il controllo automatico del livello di aspirazione è attivato di default. Per disattivare il modo permanente il controllo automatico del livello di aspirazione, tenere premuti contemporaneamente il tasto freccia sinistro e il tasto on/off per 3 secondi. A conferma, i LED centrali dell'indicatore dei livelli di pressione si illuminano di arancione. Al successivo avvio di una registrazione ECG in custo diagnostic, il controllo automatico del livello di aspirazione non verrà effettuato. Nella modalità operativa "senza controllo automatico del livello di aspirazione", durante un ECG il tasto on/off lampeggia a ritmo di secondo in secondo (impulsi lenti).

Per riattivare il controllo automatico del livello di aspirazione, tenere premuti contemporaneamente il tasto freccia sinistro e il tasto on/off per 3 secondi. Disattivazione e attivazione del controllo automatico del livello di aspirazione possono avvenire soltanto in stand-by, non durante una registrazione ECG.



Pulizia dei cavi di aspirazione con elettrodi

La funzione di pulizia deve essere utilizzata regolarmente, ad es. sempre alla fine di una giornata lavorativa. Premendo il pulsante di pulizia, viene eseguito un soffiaggio prolungato per eliminare l'umidità dai cavi degli elettrodi. Procedimento secondo le impostazioni in custo diagnostic, impostazioni di fabbrica: 30 minuti. Allo scadere del tempo di pulizia il dispositivo passa alla modalità di standby.

Figura: Indicatore luminoso durante la pulizia del dispositivo. Pulsante on/off e pulsante di pulizia si illuminano di blu

Segnali di avvertimento del dispositivo

In caso di problemi tecnici, il LED a sinistra dell'indicatore di livelli di aspirazione e di stato si illumina di giallo o di rosso. Alcuni problemi possono essere risolti dall'utente, [vedere 2.7.5 custo cardio 400 BT Risoluzione degli errori, pag. 33](#). In caso contrario, contattare il proprio rivenditore autorizzato custo med.

Riavvio del dispositivo e reset del collegamento Bluetooth

Durante la messa in servizio o l'utilizzo mobile del dispositivo, si deve talvolta ripristinare il collegamento Bluetooth esistente (ad es. per permettere la connessione con un'altra stazione di lavoro). Premere a tale scopo contemporaneamente i tasti "+" e "-" per ca. 3 secondi. Il dispositivo si spegne brevemente e si riavvia.

2.7.5 custo cardio 400 BT Risoluzione degli errori

In caso di errore, l'custo cardio 400 BT indicatore dei livelli di pressione di illumina di giallo o di rosso. La causa di un avviso viene memorizzata nel file Error Log custo cardio 400 BT, dove può essere visualizzata. Per aprire il file Error Log, il dispositivo custo cardio 400 BT deve essere collegato al PC tramite USB. In questo caso, il dispositivo viene visualizzato come memoria di massa custo cardio 400. Aprire l'indice della memoria di massa custo cardio 400 tramite Windows Explorer. Il file è denominato "error.log" e può essere aperto con un editor di testo.

La spia si illumina di giallo ①, ②

Perdita nel sistema

Il dispositivo cerca di raggiungere nell'arco di cinque minuti la pressione preimpostata, ad es. 280 mbar (livello di aspirazione 6). Se non ci riesce, la spia si illumina di giallo ①. Si può comunque proseguire con la registrazione ECG. Tuttavia occorre tener presente che una registrazione ECG con un sistema che perde comporta una scarsa qualità dell'ECG!

- Avviare il dispositivo senza paziente (premere il pulsante on/off).
- Se il dispositivo effettua regolazioni molto spesso (rumore del motore), esiste un problema meccanico:
 - Mancano uno o più anelli di tenuta sui cavi/sono bloccati dell'alloggiamento.
 - Gli elettrodi non chiudono a tenuta (sporco, ad es. peli).
 - Il dispositivo ha un difetto interno (occorre assistenza).
- Se il dispositivo è a tenuta senza paziente, verificare e correggere i punti seguenti in fase di applicazione:
 - Scelta del tipo di elettrodo adatto (child, normal, hair).
 - Applicazione degli elettrodi su una zona della cute con pochi peli/rasare il paziente.
 - Scelta di un livello di pressione più basso – si ottiene facilmente. N.B.: Se gli elettrodi non aderiscono perfettamente, è possibile che la qualità delle derivazioni non sia conforme.

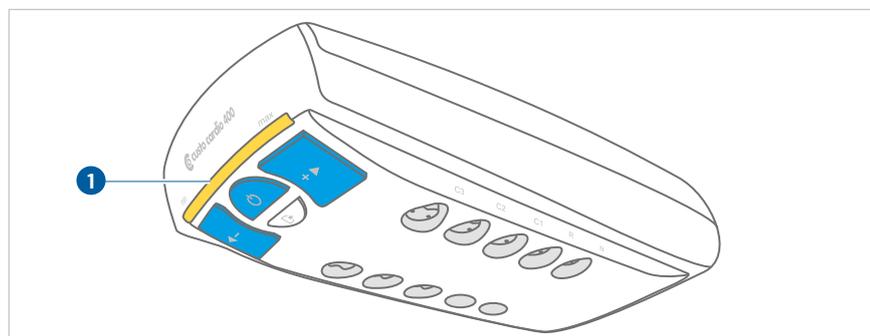


Fig. 14: Sistema non a tenuta

La pressione nel sistema è troppo elevata

In alcuni casi il sistema è intasato, ad es. troppa umidità nei cavi – si accende la spia gialla ②.

- Avvio di un processo di pulizia con il relativo tasto (spurgo prolungato dei cavi).
- Nel caso in cui questo errore persista o durante la pulizia si accenda la spia rossa, rivolgersi al proprio rivenditore autorizzato custo med.

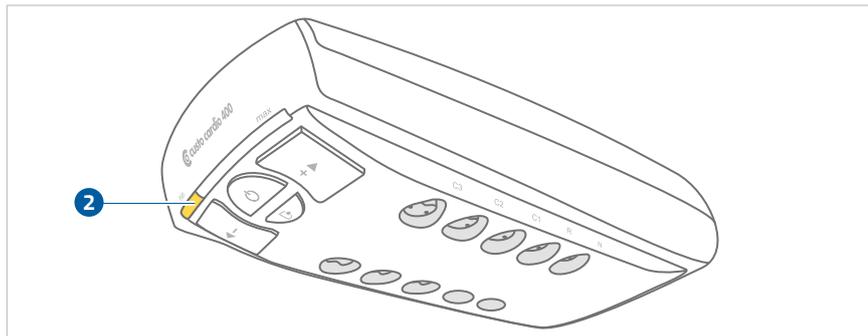


Fig. 15: La pressione nel sistema è troppo elevata

La spia si illumina di rosso ③

Difetto del dispositivo. Il dispositivo deve essere restituito a scopo di riparazione. Rivolgersi al partner commerciale autorizzato da custo med più vicino.

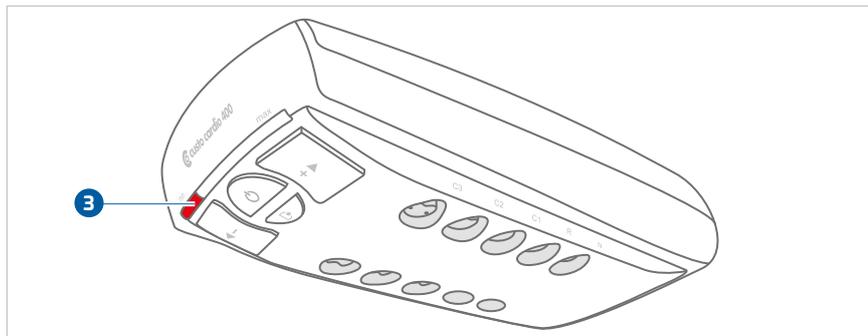


Fig. 16: Difetto del dispositivo

2.8 Svolgimento di un controllo



IMPORTANTE:

Avvertenze sullo spray da contatto

Non spruzzare lo spray da contatto sugli elettrodi o sui cavi. Non utilizzare in nessun caso acqua o gel da contatto!

Spray da contatto consigliato da C+V Pharma Depot GmbH o GE Medical Systems. Utilizzare esclusivamente spray da contatto raccomandati. È possibile che i residui di altri prodotti danneggino gli elettrodi.



INFORMAZIONI

Presupposto per un esame: installazione, configurazione e messa in funzione corretta del sistema da parte di un rivenditore custo med autorizzato.

ECG a riposo

- Assicurarsi che il dispositivo dell'ECG sia collegato al PC e l'alimentazione elettrica del dispositivo sia garantita.
- Assicurarsi che il paziente giaccia comodamente e non abbia freddo.
- Avviare custo diagnostic e cliccare su **Esame**, **ECG a riposo**, **Esegui ECG**.
- Spruzzare lo spray da contatto sui punti di applicazione degli elettrodi.
- Posizionare gli elettrodi sul paziente secondo lo schema di posizionamento, *vedere 2.9.1 Posizioni degli elettrodi, pag. 37*.
- Avviare la registrazione.
- Il paziente deve rimanere calmo durante la registrazione.

Ergometria

- Assicurarsi che il dispositivo dell'ECG sia collegato al PC e l'alimentazione elettrica del dispositivo sia garantita.
- Se si utilizza un ergometro, prestare attenzione alla posizione di seduta ottimale del paziente (la gamba completamente allungata del paziente leggermente piegata).
- Se si utilizza un tapis roulant un è necessario osservare le avvertenze su ECG da sforzo con tapis roulant, *vedere 2.9.2 Indicazioni sull'ergometria su tapis roulant, pag. 38*.
- Avviare custo diagnostic e cliccare su **Esame**, **ECG da sforzo**, **Esegui esame ergometrico**.
- Spruzzare lo spray da contatto sui punti di applicazione degli elettrodi.
- Posizionare gli elettrodi sul paziente secondo lo schema di posizionamento, *vedere 2.9.1 Posizioni degli elettrodi, pag. 37*.
- Attendere alcuni minuti affinché il contatto tra la cute e gli elettrodi possa stabilizzarsi.
- Applicare il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna.
- Avviare la registrazione.



CAUTELA

Irritazioni cutanee ed ematomi da pressione negativa

Sono possibili irritazioni cutanee ed ematomi causati da pressione negativa durante il funzionamento con livelli di aspirazione piuttosto elevati.

- Assicurarsi che il livello di aspirazione sia impostato correttamente.
- Se il paziente soffre di malattie, come ad es. occlusione arteriosa o gravi disturbi della coagulazione del sangue, è il medico a dover decidere se usare il dispositivo

2.9 Applicazione del dispositivo al paziente

2.9.1 Posizioni degli elettrodi

ECG a riposo e da sforzo al torace, standard secondo Wilson

V1 (C1)		rosso	4. spazio intercostale sulla linea parasternale destra
V2 (C2)		giallo	4. spazio intercostale sulla linea parasternale sinistra
V3 (C3)		verde	a sinistra sulla 5. costola tra C2 e C4
V4 (C4)		marrone	5. spazio intercostale sulla linea emiclaveare sinistra
V5 (C5)		nero	sulla linea ascellare anteriore sinistra, all'altezza di C4
V6 (C6)		lilla	sulla linea ascellare anteriore sinistra, all'altezza di C4

Estremità ECG a riposo

R		rosso	Braccio destro
L		giallo	Braccio sinistro
F		verde	Gamba sinistra
N		nero	Gamba destra

Estremità ergometria (paziente disteso, in piedi)

R		rosso	sotto alla clavicola destra
L		giallo	sotto alla clavicola sinistra
F		verde	sopra al fianco sinistro
N		nero	sopra al fianco destro

Estremità ergometria (paziente seduto)

R		rosso	inserzione muscolo deltoide destro
L		giallo	inserzione muscolo deltoide sinistro
F		verde	9. costola sinistra
N		nero	9. costola destra

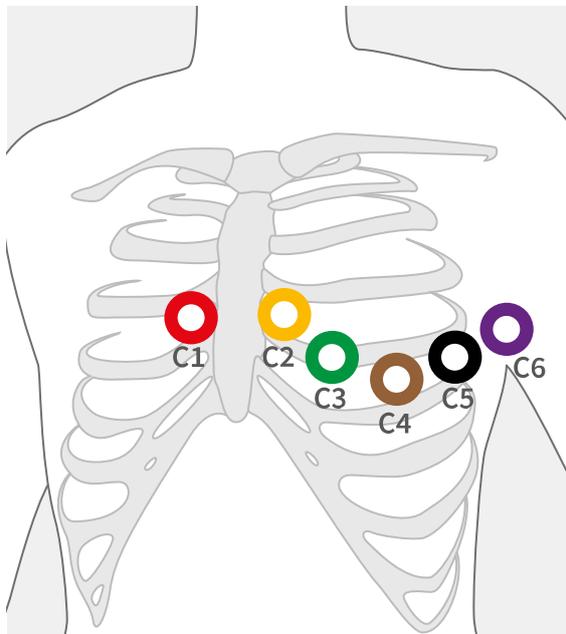


Fig. 17: Da C1 a C6

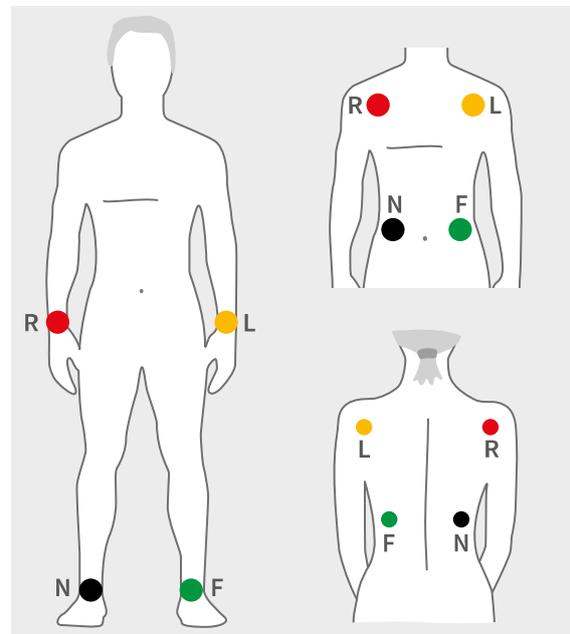


Fig. 18: R, L, F, N

2.9.2 Indicazioni sull'ergometria su tapis roulant

- Il paziente deve possibilmente indossare scarpe da corsa o scarpe sportive.
- Durante la registrazione, il paziente non deve afferrare le maniglie del tapis roulant. Ciò porta a tensioni muscolari che influiscono sul segnale ECG.
- Una mancante tensione cutanea, assieme al movimento delle spalle, comporta in misura maggiore artefatti nel segnale ECG.
- I cavi per le estremità devono essere applicati in punti in cui la cute è possibilmente tesa al fine di evitare artefatti di movimento eccessivi e pertanto disturbi nelle altre derivazioni.
- I cavi degli elettrodi non devono toccare né il paziente, né il tapis roulant, né altri oggetti.

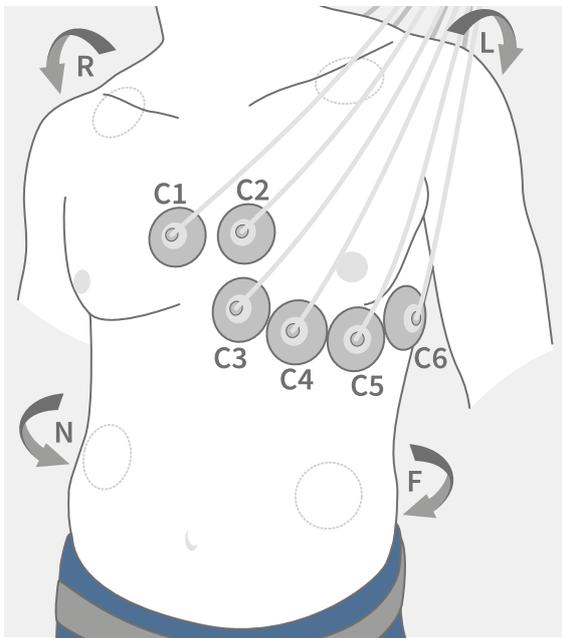


Fig. 19: Applicazione normale degli elettrodi

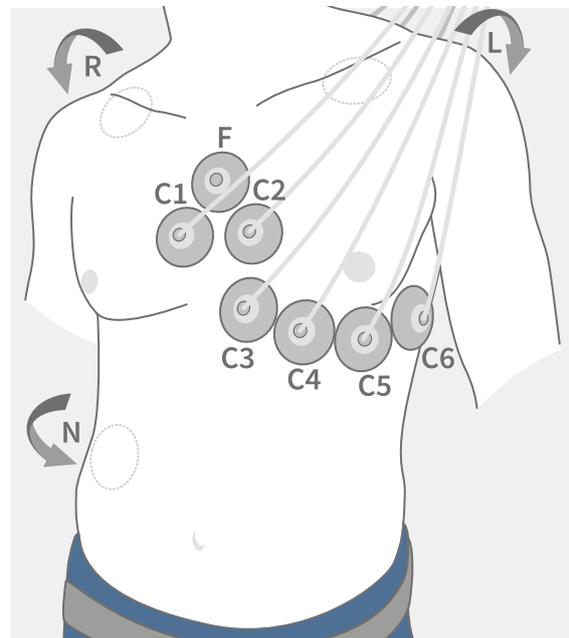


Fig. 20: Applicazione degli elettrodi che riduce artefatti



CONSIGLIO: L'applicazione degli elettrodi che riduce gli artefatti porta ad ampiezze più ridotte nelle derivazioni delle estremità.

2.9.3 Uso sicuro dei tapis roulant



AVVERTIMENTO

Rischio di lesioni dovuto a variazioni di accelerazione, velocità o inclinazione del tapis roulant

L'arresto improvviso, imprevisto o l'avvio del tapis roulant possono provocare lesioni al paziente. Contusioni, sforzi o frattura causati da inciampo e caduta.

- Informare il paziente prima di effettuare una modifica di accelerazione, velocità o inclinazione.
- Effettuare la modifica solo se il paziente si è preparato.



IMPORTANTE:

Configurare sempre il tapis roulant in modo tale che il paziente possa muoversi in sicurezza sul dispositivo. Assicurarsi che l'accelerazione, la velocità e la pendenza del tapis roulant siano adeguati alla costituzione, alla forma fisica e all'abilità del paziente. Osservare le indicazioni di sicurezza del produttore.

3 Software

3.1 Struttura del programma custo diagnostic

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

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

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

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

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

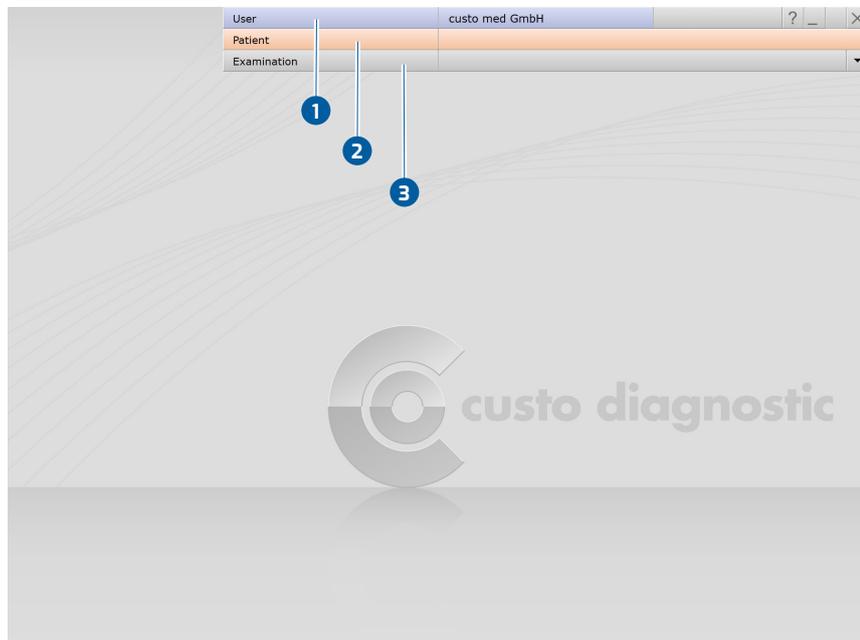


Fig. 21: Collegamento del menu principale custo diagnostic

3.2 custo cardio 400 BT al PC



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

3.2.1 Collegamento e configurazione di custo cardio 400

Collegare l'alimentatore fornito in dotazione con l'elettrocardiografo custo cardio 400 oppure con il cavo di alimentazione del braccio di custo cardio 400. Collegare l'alimentatore alla rete elettrica. A seconda delle esigenze, si possono configurare entrambi i collegamenti (Bluetooth e USB) oppure solo uno dei due. La sequenza di configurazione è libera.

Preparazione alla connessione Bluetooth

- Collegare la chiavetta USB Bluetooth al PC.
- L'installazione dei driver si avvia automaticamente.
- Controllare se il driver Bluetooth è stato installato correttamente:
- Sul desktop Windows, cliccare con il tasto destro del mouse **Postazione di lavoro** o **Computer**.
- Selezionare nel menu contestuale **Gestisci**.
- Nella parte sinistra della finestra cliccare su **Gestione dispositivi**.
- Nella parte destra della finestra aprire la voce **Radio Bluetooth**.
- Qui dovrebbero comparire le voci **Dispositivo Broadcom BCM20702 Bluetooth 4.0 USB** ed **Elenco Microsoft Bluetooth**.

Collegamento Bluetooth tra elettrocardiografo e PC

- Accendere il dispositivo premendo il pulsante on/off.
- Aprire **Pannello di controllo** di Windows.
- Qui cliccare su **Dispositivi e Stampanti**, **Aggiungi dispositivo**.
- Il dispositivo viene cercato.
- Selezionare la voce **custo cardio 400 ...** nella finestra di dialogo "Aggiungi dispositivo" e fai clic su **Continua**.
- Il dispositivo viene aggiunto senza codice di associazione.

Configurazione del collegamento USB di custo cardio 400

Collegare l'elettrocardiografo al PC al cavo USB fornito in dotazione. L'installazione dei driver Windows per il nuovo hardware si avvia automaticamente. Al termine dell'installazione del driver, il dispositivo viene configurato in custo diagnostic.

Configurazione del dispositivo per ECG a riposo e da sforzo

- Avviare custo diagnostic.
- Aprire la pagina Esame, ECG a riposo o Ergometria, Configurazioni, Dispositivo **1**, Dispositivo ECG **2**.
- Il dispositivo viene visualizzato nel campo “Elettrocardiografi”: cardio 400 BT / cardio 400 USB **3**.
- Se non indicato, cliccare su Ricerca **4** (operazione di ricerca).
- Selezionare il dispositivo: cardio 400 BT / cardio 400 USB **3**.
- Un dispositivo può essere identificato tramite il numero di serie riportato sulla targhetta e nella schermata software (ad es. SN: EAS 0001).
- Solo per ECG a riposo: Si può avviare la registrazione ECG in un momento successivo anziché dal software, anche premendo un tasto sul dispositivo. Stabilire il tipo di registrazione: Avvio auto **5** (ECG automatico 10 s) o Avvia **6** (registrazione manuale).
- Cliccare su Salva **7** per salvare le indicazioni. Chiudere la pagina con Esci **8**.
- Il dispositivo è operativo.
- Per l'ergometria: Paragrafo per la configurazione del dispositivo di training.

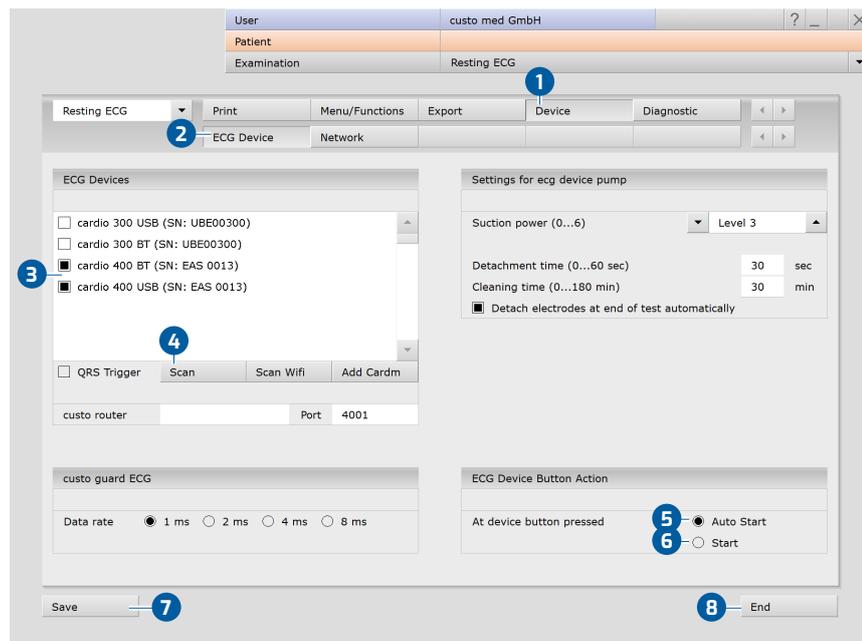


Fig. 22: Configurazione dell'elettrocardiografo in custo diagnostic

3.2.2 Ulteriori impostazioni del dispositivo per custo cardio 400

Le impostazioni per la pompa del dispositivo (portata di aspirazione, ecc.) si trovano nella pagina [Esame](#), [ECG a riposo](#) o [ECG da sforzo](#), [Configurazioni](#), [Dispositivo 1](#), [Dispositivo ECG 2](#).

3 Portata di aspirazione

Il valore predefinito per l'ECG a riposo è il livello 3, quello per l'ECG da sforzo è il livello 5. La portata di aspirazione può essere cambiata in un secondo momento sul dispositivo oppure si può utilizzare la regolazione automatica dei livelli di aspirazione. Durante la regolazione automatica dei livelli di aspirazione, il livello di aspirazione viene aumentato finché il sistema non è a tenuta o gli elettrodi non aderiscono in misura sufficiente alla cute del paziente. Con l'impostazione manuale del livello di aspirazione, la regolazione automatica dei livelli di aspirazione è disattivata.

4 Intervallo di allentamento

Soffia via l'umidità dai cavi con gli elettrodi dopo un esame, se è selezionato "Allentare gli elettrodi alla fine".

5 Intervallo di pulizia

Soffia via l'umidità dai cavi con gli elettrodi per un periodo più prolungato, ad es. alla fine della giornata lavorativa. Questa procedura viene avviata manualmente premendo il pulsante sul dispositivo.

6 Allentare gli elettrodi alla fine

Selezionando questa opzione, gli elettrodi si staccano automaticamente dal paziente dopo un esame e l'intervallo di allentamento trascorre secondo la durata indicata. Se si deve effettuare un ECG da sforzo subito dopo un ECG a riposo, disattivare questa opzione nelle impostazioni dell'ECG a riposo.

Le impostazioni vengono applicate con [Salva](#) (in basso a sinistra). Chiudere questa pagina con [Esci](#) (in basso a destra). Il dispositivo è operativo.

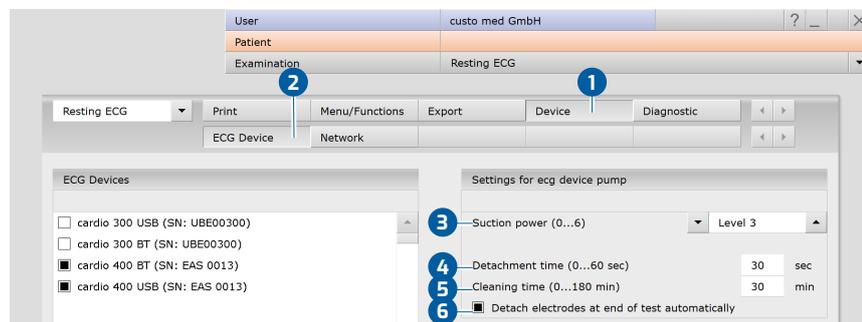


Fig. 23: Impostazioni per la pompa del dispositivo

3.2.3 Collegamento dei dispositivi da allenamento per ergometria

1) Il numero delle interfacce seriali del PC può essere aumentato tramite convertitori USB-seriale o una scheda PCI con collegamenti seriali.

- Collegare il dispositivo da allenamento al PC con il cavo fornito in dotazione (interfaccia seriale ¹⁾).
- Appuntare i numeri del collegamento seriale; vedere gestione dispositivi di Windows. I numeri del collegamento seriale saranno richiesti più tardi in custo diagnostic.
- Alcuni dispositivi (ad es. l'ergometro ec5000 e il tapis roulant er2100) possono essere collegati al PC tramite il cavo di rete.
- Avviare custo diagnostic.
- Aprire la pagina **Esame**, **Configurazioni**, **Interfacce**, **Dispositivo** **1**.
- Selezionare il dispositivo nella parte sinistra della finestra, ad es. **Ergometro n. 1** **2**.
- Effettuare le impostazioni del dispositivo nella parte destra della finestra.
 - Se si conosce il tipo di dispositivo, selezionare l'opzione **Dispositivo** **3** e nell'elenco a discesa "Dispositivo" scegliere il tipo, ad es. **ec5000** **4**.
 - Se il tipo di dispositivo non è chiaramente riconoscibile, selezionare l'opzione **Protocollo** **5** e nell'elenco a discesa "Protocollo" scegliere il protocollo del dispositivo collegato, ad es. **customed/ergoline**.
- Impostare le opzioni per il dispositivo nell'elenco a discesa "Opzioni" **6**.
- Nel campo "Collegamento" **7** si inseriscono i dati del collegamento del dispositivo.
- Verificare il funzionamento del collegamento tra dispositivo e PC con il pulsante **Test** **8**.
- Se il collegamento è riuscito, nella finestra di dialogo Test compare "Stato: O.K. avviato".
- Cliccare su **Salva** per salvare le impostazioni **9**. Chiudere la pagina con **Esci** **10**.

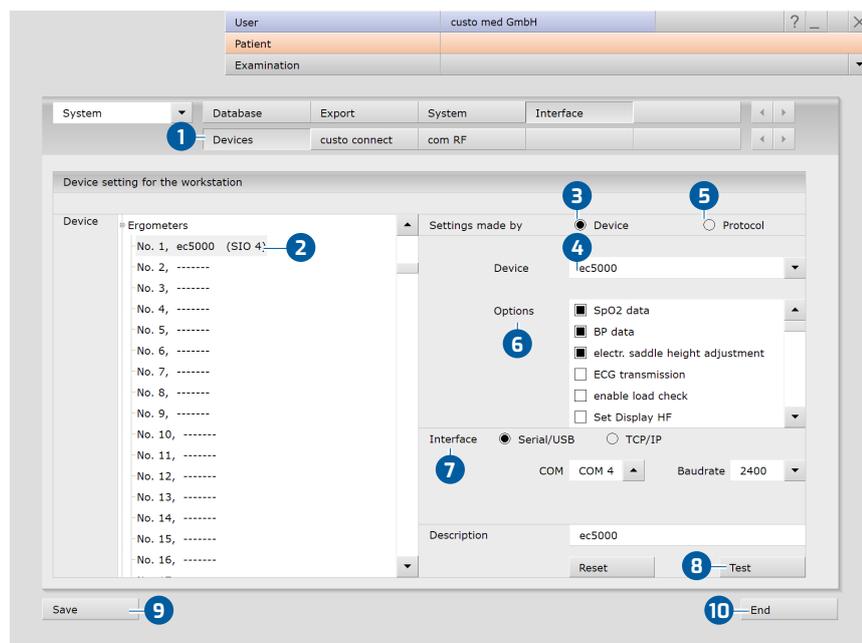


Fig. 24: Collegare le macchine da allenamento con custo diagnostic

3.2.4 Collegamento delle macchine da allenamento per ergometria

- In custo diagnostic, aprire la pagina **Esame**, **Ergometria**, **Configurazioni**, **Dispositivo** **1**, **Dispositivo di lavoro** **2**.
- Selezionare l'**Ergometro** **3** o il tapis roulant precedentemente impostato **4**.
- Selezionare il Modulo di pressione arteriosa dell'ergometro o il **Dispositivo di misurazione della pressione** **5** collegato e impostato in precedenza.
- Selezionare il Modulo SPO2 dell'ergometro o il **Dispositivo di misurazione SPO2** **6** collegato e impostato in precedenza.
- Le impostazioni vengono applicate con **Salva** **7**.
- Chiudere la pagina con **Esci** **8**.
- La macchina da allenamento è operativa.

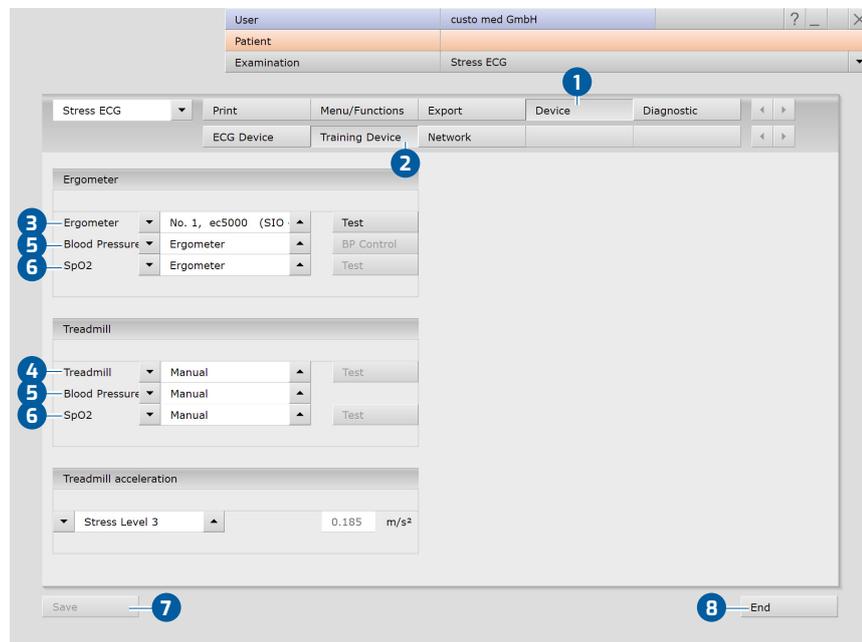


Fig. 25: Configurazione dei dispositivi di allenamento

3.2.5 Impostazioni ECG avanzate

Modifica della combinazione di colori per l'ECG:

I colori dell'ECG sono predefiniti in custo diagnostic e possono essere modificati nella pagina [Esame](#), [Configurazioni](#), [Sistema](#), [Colori ECG](#). Le modifiche sono applicate con [Salva](#).

Griglia ECG:

La griglia ECG in custo diagnostic corrisponde alla normale carta da ECG. Le dimensioni delle caselle piccole sono 1 * 1 mm, quelle delle caselle grandi 5 * 5 mm. Per una rappresentazione corretta della carta millimetrata sullo schermo, la diagonale dello schermo del monitor deve essere indicata in custo service center. Rivolgersi al partner commerciale autorizzato da custo med più vicino.

Procedure ECG a riposo, ECG automatico:

Alla pagina [Esame](#), [ECG a riposo](#), [Configurazioni](#), [Menu/Funzioni](#), [Menu/Funzioni](#) è possibile definire le registrazioni per l'ECG automatico nel campo "ECG automatico", ad esempio la durata della registrazione e le procedure successive alla registrazione. Le modifiche sono applicate con [Salva](#).

Procedure per registrazioni manuali dell'ECG a riposo e dell'ergometria:

Nella pagina [Esame](#), [ECG a riposo](#) o [Ergometria](#), [Configurazioni](#), [Menu/funzioni](#), [Menu/funzioni](#), nell'area "Menu/funzioni" è possibile impostare le procedure successive alla registrazione e le opzioni di rappresentazione nella valutazione. Le modifiche sono applicate con [Salva](#).

Impostazioni di stampa ECG a riposo:

Nella pagina [Esame](#), [ECG a riposo](#), [Configurazioni](#), [Stampa](#), [Pagine da stampare](#) si possono definire i contenuti per diversi processi di stampa. Nell'elenco "Tipo di stampa" selezionare la voce desiderata, ad es. [Rilascio automatico](#) (ECG automatico). Nell'area "Stampa" selezionare i contenuti per la stampa dopo un ECG automatico. Le modifiche sono applicate con [Salva](#).

Impostazioni di stampa ergometria:

Nella pagina [Esame](#), [Ergometria](#), [Configurazioni](#), [Stampa](#), [Pagine da stampare](#) si possono definire i contenuti per diversi processi di stampa. Nell'elenco "Tipo di stampa" selezionare la voce desiderata e mettere insieme i contenuti da stampare. Importante: Questa impostazione è necessaria solo se le pagine da stampare selezionate (vedere "Tipo di stampa") devono avere contenuti diversi rispetto alla stampa standard (vedere "Tipo di stampa" [Standard](#)). Le modifiche sono applicate con [Salva](#).



ECG a riposo e ergometria · custo cardio 400 BT

Carico massimo:

Il carico massimo raggiunto viene visualizzato nella valutazione e nella stampa e viene utilizzato per il confronto con il carico nominale. I criteri per la determinazione del carico massimo sono stabiliti alla pagina [Esame](#), [Ergometria](#), [Configurazioni](#), [Diagnostica](#), [Calcoli](#). I livelli di sforzo inferiori a una determinata durata possono essere ad esempio esclusi.

3.3 Eseguire registrazione ergometria



INDICAZIONE sullo svolgimento

L'esecuzione e la valutazione di una registrazione ECG in custo diagnostic sono mostrate senza sistema di elaborazione elettronica dei dati dell'ambulatorio o collegamento al sistema informatico dell'ospedale.

- Applicare l'elettrocardiografo al paziente.
- Osservare la successione corretta delle fasi operative.

Avvio del programma, richiamo dell'ECG a riposo

- Avviare custo diagnostic ed effettuare l'accesso.
- Cliccare su **Esame, ECG a riposo, Esegui ECG**.

Selezione del paziente

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

Inserimento di un nuovo paziente

- Se il paziente non è ancora presente nella banca dati: cliccare su **Aggiungi nuovo paziente**.
- Immettere i dati paziente. I campi contrassegnati con una stella sono campi obbligatori.
- **Salvare quindi le informazioni**.
- Il paziente viene inserito nel database.

Selezione dell'elettrocardiografo

- Se al computer locale sono collegati più elettrocardiografi, comparirà la finestra di dialogo "Seleziona elettrocardiografo" **1**.
- Selezionare **Elettrocardiografo** **2** e cliccare su **Conferma** **3**.
- Se è collegato soltanto un elettrocardiografo, questo passaggio decade.



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



Fig. 26: Selezione dell'elettrocardiografo

Monitoraggio e controllo degli elettrodi

Il segnale ECG del paziente viene mostrato sullo schermo ma non ancora registrato (monitoraggio). Passaggi prima dell'avvio:

- Modificare ev. il Tipo di derivazione **1**.
- Controllare se gli elettrodi sono stati applicati in modo ottimale. Se si possono vedere linee rosse sullo schermo, il contatto tra la pelle e l'/gli elettrodo(i) non è sufficiente. Gli elettrodi corrispondenti devono essere applicati nuovamente.
- Nel caso di elettrocardiografi con collegamento USB, mediante il pulsante Elettrodi **2** riceverete una rappresentazione grafica della qualità del segnale.
- Impostare il Filtro **3** desiderato (Menu Opzioni **4**).

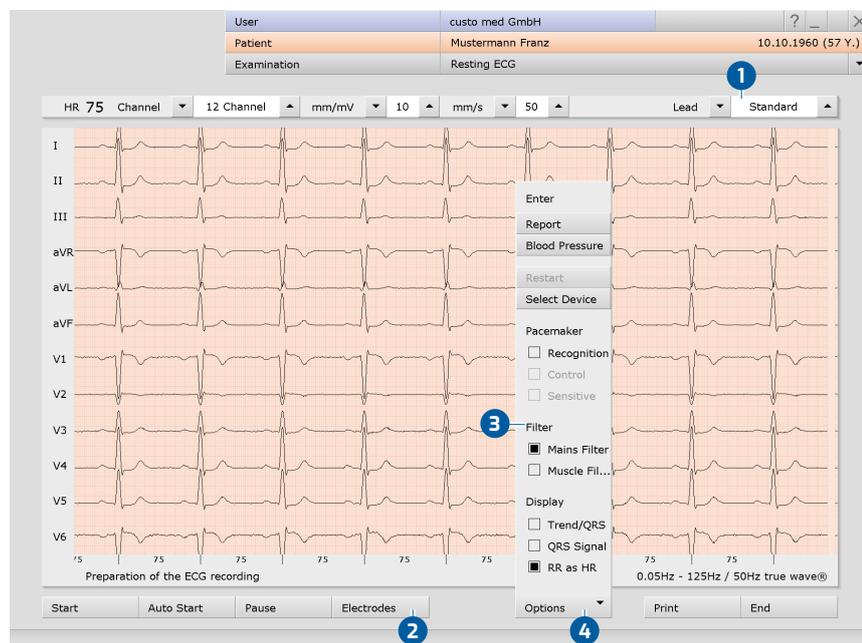


Fig. 27: Monitoraggio e controllo elettrodi ECG a riposo

IMPORTANTE



Indicazioni per la registrazione con un PC tablet: prima dell'avvio di una registrazione, viene richiesto il livello di carica della batteria ricaricabile del sistema. Se questo è inferiore al 15 %, non sarà possibile effettuare una nuova registrazione.



INFORMAZIONI:

Qui sono descritte le procedure standard predefinite per l'ECG automatico e le registrazioni manuali. Queste procedure possono essere modificate in custo diagnostic; vedere Esame, Configurazioni, ECG a riposo, Menu/Funzioni, Menu/Funzioni.

ECG automatico – Pulsante **Avvio auto**

- Cliccando su **Avvio auto** **1**, inizia la registrazione automatica.
- L'impostazione standard per la durata della registrazione automatica è pari a dieci secondi.
- Allo scadere dei dieci secondi, la registrazione viene terminata automaticamente, memorizzata, misurata e stampata.

Registrazione manuale – Pulsante **Avvia** o tasto **Invio**:

- Se si desidera eseguire una registrazione senza limitazione temporale (ad es. in caso di sospetta irregolarità), avviare la registrazione con **Avvia** **2**.
- L'ECG deve essere registrato per almeno dieci secondi, prima di poter terminare una registrazione.
- Con **Stop** si termina la registrazione; l'interfaccia ECG rimane aperta.
- Con **Avvia** e **Arresta** è possibile registrare altre sezioni.
- Con **Esci** **3** si chiude la registrazione.
- Nella finestra di dialogo Termina, fare clic su **Conferma**, affinché la registrazione venga memorizzata, misurata e visualizzata sotto forma di valutazione.

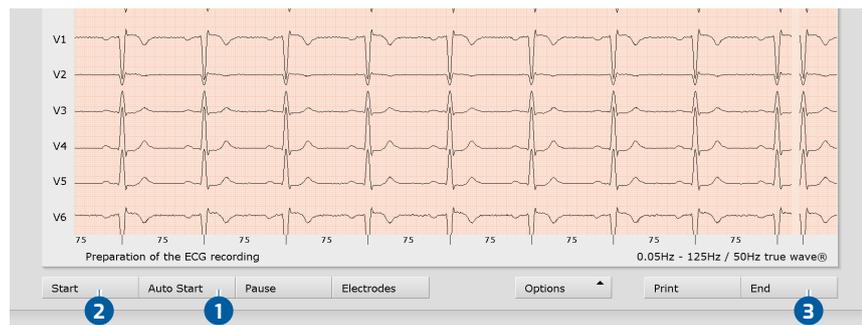


Fig. 28: Eseguire registrazione ECG a riposo



Consiglio: Scelta rapida tastiera
"Modifica dell'ampiezza
(mm/mV)"



Possibilità di elaborazione durante la registrazione

- Selezione automatica dell'ECG: Cliccando sul pulsante **Seleziona 1**, si selezionano automaticamente gli ultimi sei secondi della registrazione. Si apre una finestra di dialogo per denominare, stampare e salvare la parte selezionata **2**.
- Selezionare manualmente l'ECG: Con il pulsante **Selezione on 3** è possibile definire liberamente la durata da selezionare. La selezione rimane attiva, finché non si clicca su **Selezione OFF**. Si apre una finestra di dialogo per denominare, stampare e salvare la parte selezionata **2**.
- Visualizzazione dell'ECG, selezione e misurazione FC durante una **Pausa 4**: Cliccando su **Pausa 4** si interrompe la rappresentazione sullo schermo. La registrazione continua e viene indicata su un canale. Con l'aiuto della barra di scorrimento è possibile vedere la registrazione precedente. Nell'area "Funzione Mouse" (in alto a destra) si trovano le opzioni **Seleziona**, **Misura FC** e **Misura**. Trascinando il cursore rosso nell'ECG (Funzione Mouse **Seleziona**), è possibile selezionare delle sezioni. Si apre una finestra di dialogo per denominare, stampare e salvare la parte selezionata. Con **Continua** si ritorna alla visualizzazione normale.
- Stampa ECG online (stampa ECG): Con il pulsante **Stampa 5** si stampa una pagina di ECG a partire da quando si clicca. In funzione della velocità di rappresentazione da 4,5 a 9 secondi dell'ECG. Nella pagina **Esame**, **ECG a riposo**, **Configurazioni**, **Stampa**, **Generalità** nell'area "Impostazioni stampa ECG online", si può stabilire se stampare l'ECG esattamente come rappresentato sul monitor oppure se la stampa online deve avvenire secondo le impostazioni di stampa definite in precedenza per l'ECG analizzato.



Fig. 29: Registrazione ECG a riposo, funzioni di elaborazione



ECG a riposo e ergometria · custo cardio 400 BT



CONSIGLIO: Testi automatici per denominare le selezioni

Applicazione: se durante una registrazione si effettua una selezione, compare la finestra di dialogo “Selezioni”. Premendo un pulsante precedentemente configurato per il testo automatico o il tasto corrispondente (ad es. F5), si assegna automaticamente un nome alla selezione.

Configurare i testi automatici: Nella pagina [Esame](#), [ECG a riposo](#), [Configurazioni](#), [Menu/Funzioni](#), [Selezioni](#) è possibile impostare i testi automatici per la denominazione delle selezioni.

Immettere nel campo “Denominazione” un nome per un testo automatico. Questo nome comparirà poi sul pulsante per richiamare il testo automatico. Nel campo “Testo automatico” immettere il testo che servirà successivamente per denominare la selezione. Cliccare su [Salva](#) per salvare le impostazioni.

3.4 ECG a riposo strisce del ritmo

Nelle registrazioni dell'ECG a riposo è possibile aggiungere altri ritmi ECG. Si tratta di sezioni ECG di durata qualsiasi nelle quali è possibile controllare manualmente la registrazione. La funzione “Ritmo ECG” può essere attivata nella pagina **Esame, ECG a riposo, Configurazioni, Menu/Funzioni, Menu/Funzioni** **1**. Stabilire se la registrazione verrà arrestata manualmente **2** o automaticamente allo scadere di un determinato **Intervallo** **3**. Cliccare su **Salva** per salvare le impostazioni **4**.

La registrazione di una striscia del ritmo viene avviata nell'interfaccia dell'ECG con il pulsante **Ritmo**. Con un intervallo libero, la registrazione del ritmo ECG viene arrestata con **Stop**.

Nella valutazione i ritmi ECG presenti possono essere richiamati e visualizzati tramite il menu in alto a sinistra **5**. Esiste la possibilità di stampare queste strisce. Nella pagina **Esame, ECG a riposo, Configurazioni, Stampa, Pagine da stampare**, attivare la voce **Ritmo** **6**. Cliccare su **Salva** per salvare le impostazioni.

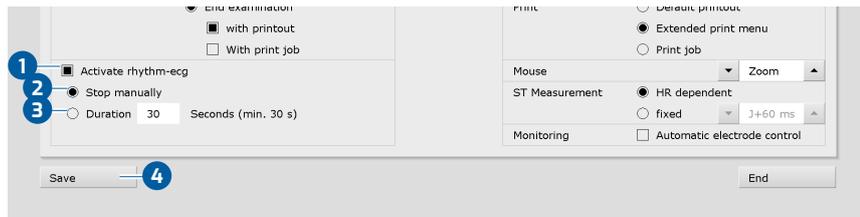


Fig. 30: Impostazioni ritmi ECG

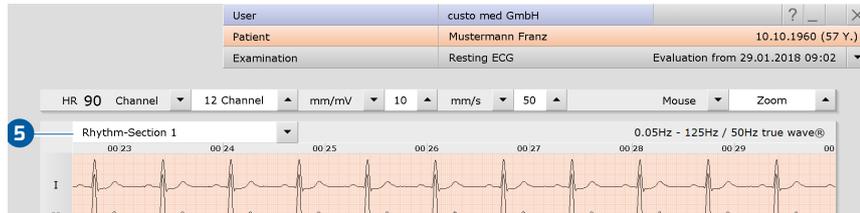


Fig. 31: Valutazione ECG a riposo con impostazione ritmi

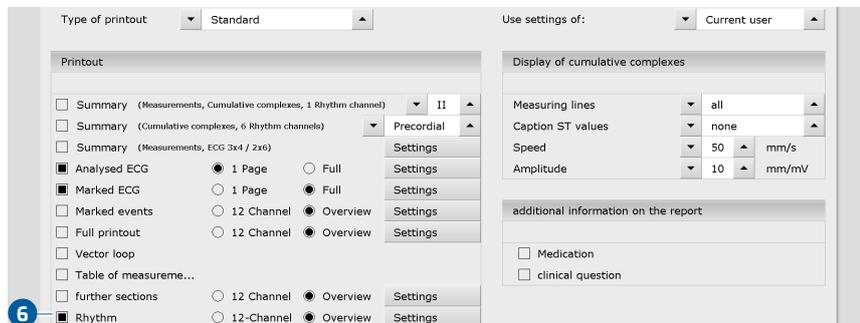


Fig. 32: Stampa impostazione ritmi

3.5 Eseguire registrazione ergometria



INDICAZIONE sullo svolgimento

L'esecuzione e la valutazione di una registrazione ECG in custo diagnostic sono mostrate senza sistema di elaborazione elettronica dei dati dell'ambulatorio o collegamento al sistema informatico dell'ospedale.

- Applicare l'elettrocardiografo al paziente.
- Osservare la successione corretta delle fasi operative.

Avvio del programma, richiamo dell'ergometria

- Avviare custo diagnostic ed effettuare l'accesso.
- Cliccare su **Esame, Ergometria, Esegui esame ergometrico**.

Selezione del paziente

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

Inserimento di un nuovo paziente

- Se il paziente non è ancora presente nella banca dati: cliccare su **Aggiungi nuovo paziente**.
- Immettere i dati paziente. I campi contrassegnati con una stella sono campi obbligatori.
- **Salvare quindi le informazioni**.
- Il paziente viene inserito nel database.



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

Selezione profilo

- Si apre la selezione del profilo.
- Selezionare un profilo di sforzo fisico **1**. L'elenco contiene profili predefiniti per l'ergometro (con dati in watt) e il tapis roulant.
- Quindi, impostare il dispositivo da allenamento **2** per la registrazione.
- I profili sforzo fisico predefiniti possono essere modificati e adeguati a seconda delle necessità **3**.
- Il profilo di sforzo fisico modificato può essere salvato con un altro nome con Salva **4**.
- Con Nuovo **5** si possono creare nuovi profili (tipi: ergometro, libero, tapis roulant).
- I valori nell'area Allarme **6** si possono impostare liberamente e devono essere attivati all'occorrenza. Se si desidera utilizzare la funzione di avvertenza, è necessario impostare correttamente i valori di allarme, prima di cliccare su Avvia **7**. I valori di allarme non possono più essere attivati e modificati.
- Dopo aver selezionato e configurato il profilo di sforzo fisico, con il pulsante Avvia **7** si accede allo schermo di registrazione.

Informazioni supplementari: opzione Steady State con profili per ergometro

Con Steady State **8** è possibile controllare manualmente il profilo di sforzo fisico durante la registrazione. Se si seleziona Steady State **8**, non è possibile immettere ulteriori dati per la durata dei livelli, l'aumento e la fine nella maschera di immissione. Durante la registrazione il profilo rimane invariato finché non si effettua una modifica manuale. Per impostare la fine di un livello di sforzo durante la registrazione, cliccare sul pulsante Misurazione. In questo modo si misurano gli ultimi dieci secondi. Quindi, impostare il grado di sforzo per il nuovo livello di sforzo.

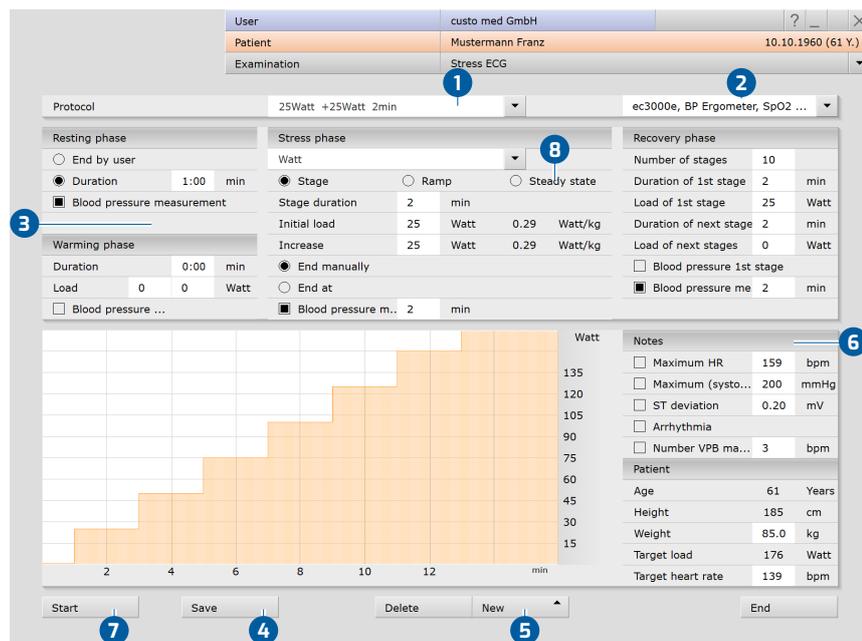


Fig. 33: Selezione profilo ergometria

Selezione dell'elettrocardiografo

- Se al computer locale sono collegati più elettrocardiografi, comparirà la finestra di dialogo “Seleziona elettrocardiografo” **1**.
- Selezionare **Elettrocardiografo** **2** e cliccare su **Conferma** **3**.
- Se è collegato soltanto un elettrocardiografo, questo passaggio decade.



Fig. 34: Selezione dell'elettrocardiografo

Monitoraggio e controllo degli elettrodi

Il segnale ECG del paziente viene mostrato sullo schermo ma non ancora registrato (monitoraggio). Passaggi prima dell'avvio:

- Modificare ev. il **Tipo di derivazione** **1**.
- Controllare se gli elettrodi sono stati applicati in modo ottimale. Se si possono vedere linee rosse sullo schermo, il contatto tra la pelle e l'/gli elettrodo(i) non è sufficiente. Gli elettrodi corrispondenti devono essere applicati nuovamente.
- Nel caso di elettrocardiografi con collegamento USB, mediante il pulsante **Elettrodi** **2** riceverete una rappresentazione grafica della qualità del segnale.
- Impostare il **Filtro** **3** desiderato (Menu **Opzioni** **4**).

Impostazioni consigliate per ergometria con tapis roulant:

- Sotto Opzioni **4** attivare: Filtro rete **5**, Filtro tremori **6** e Filtro Ergo **7**. Il filtro Ergo **7** è necessario solo se si prevedono forti artefatti da movimento, ad es. quando si utilizza un tapis roulant.
- Rappresentazione ECG parete toracica **8**, 5 mm/mV **9** e 25 mm/s.
- Cliccare su Avvia **10** o su Invio per iniziare la registrazione.



Fig. 35: Ergometria, monitoraggio e controllo elettrodi



Tasti di scelta rapida consigliati

Misurazione supplementare della pressione sanguigna



Termine e misurazione di un livello di sforzo con profilo Steady State



Immissione pressione arteriosa



Immissione lattato



Immissione SPO2



Immissione Borg



Menu Opzioni

- 1 Attivazione e disattivazione della misurazione automatica della pressione arteriosa
- 2 Avvio di un'ulteriore misurazione della pressione arteriosa o F7
- 3 Finestra di dialogo per l'immissione di una nota di referto
- 4 Finestra di dialogo per l'immissione della pressione sanguigna (con misurazione manuale) o F9
- 5 Finestra di dialogo per l'immissione dei valori del lattato o F10
- 6 Finestra di dialogo per l'immissione dei valori SPO2 o F11
- 7 Immissione di valori Borg per la documentazione della percezione soggettiva dello sforzo di un paziente, ad es. intenso) oppure F12
- 8 Riavvio dell'ergometria senza previa selezione del profilo
- 9 Prolungamento del livello attuale (possibile solo dopo l'avvio)
- 10 Riconoscimento degli spike del pacemaker se il paziente ha un pacemaker
- 11 Filtro per l'eliminazione dei disturbi causati dall'alimentatore
- 12 Filtro per livellare il segnale ECG (ad es. in caso di tremore muscolare)
- 13 Filtro ergo per compensare forti artefatti da movimento
- 14 Segnale acustico con ogni battito cardiaco
- 15 Accensione e spegnimento di segnali di avvertimento in caso di superamento delle soglie di allarme
- 16 Nella barra sotto l'ECG, al posto di distanze RR in millisecondi viene visualizzata la frequenza cardiaca



Fig. 36: Opzioni ergometria durante la registrazione



Consiglio: tasti di scelta rapida
Modifica dello sforzo o della
velocità



Modifica dell'aumento o della
pendenza



Modifica dell'ampiezza



Dispositivi di visualizzazione e di controllo (vista dopo l'Avvio)

- 1 Opzioni di impostazione per la rappresentazione ECG
- 2 Pulsanti per il controllo e l'elaborazione della registrazione ECG
- 3 Frequenza cardiaca e della pressione sanguigna, conto alla rovescia del livello attuale
- 4 Modifica del carico attuale e aumento in caso di profili di ergometri o velocità o passo per profili di tapis roulant
- 5 Profilo di sforzo fisico (arancione) con curva della frequenza cardiaca (blu)
- 6 Curva della pressione arteriosa (verde)
- 7 Impostazione del punto ST
- 8 Visualizzazione dei complessi totali (selezione del canale con i pulsanti a sinistra prima del segnale ECG)
- 9 Visualizzazione di curva di tendenza ST, valori ST e panoramica eventi (riconoscimento aritmia online); il pulsante nel campo 9 lampeggia con luce rossa in caso di superamento dei limiti di avvertenza



Fig. 37: Registrazione ergometria

Impostazioni per la modifica dello sforzo 4:

si può stabilire di quanti watt modificare lo sforzo e la pendenza premendo i pulsanti freccia. Questa impostazione è riportata in [Esame, Ergometria, Configurazioni, Menu/Funzioni, Monitor ECG](#) nell'area di "modifica manuale dello sforzo".

Misurazione manuale della pressione arteriosa

Verrà regolarmente richiesto di effettuare la misurazione della pressione sanguigna. Immettere i valori in [custo diagnostic](#). Nel menu [Opzioni](#) cliccare su [Pressione sanguigna](#) o "F9" e immettere i valori. Le impostazioni vengono applicate con [Conferma](#). L'immissione dei valori del lattato ("F10"), della SPO2 ("F11") e dei valori Borg ("F12") avviene nello stesso modo.

Fase di riposo

Dopo l'Avvio inizia la fase di riposo. Questa si svolge in base alle impostazioni effettuate al momento della selezione del profilo; la durata minima è di dieci secondi.

Fase di sforzo

Successivamente inizia la fase di sforzo. Questa si svolge in base al profilo. È possibile modificare il grado di sforzo in qualsiasi momento. Con il pulsante Prossimo step è possibile terminare il livello di sforzo attuale e avviare quello successivo.

Per profili di tapis roulant: Il tapis roulant può essere arrestato con il pulsante Pausa, ad es. quando si deve effettuare una misurazione del lattato. Cliccando nuovamente il pulsante, il tapis roulant riparte. Avvisare sempre il paziente prima di fermare o avviare il tapis roulant!

Immissione di una nota di referto durante la registrazione

Aprire il menu contestuale e selezionare la voce Referto. Immettere la nota di referto nel campo di testo grande. Per salvare quanto immesso, cliccare su Conferma. Con Annulla viene chiusa la nota di referto senza applicare le modifiche.

Se si salva quanto immesso con Conferma, la nota di referto diventa referto (preliminare) a seconda dei diritti relativi al referto dell'utente corrente. Alla valutazione si associa pertanto un referto (preliminare). Se la valutazione non deve valere come (pre)refertata, ripristinare lo stato relativo al referto con Esci.

Se in Impostazioni è attiva l'opzione Nota di referto, custo diagnostic genera una nota di referto automatica che sarà visualizzata nella valutazione. Questa opzione è attivata di default e può essere disattivata in Esame, Ergometria, Configurazioni, Diagnostica, Referto.



IMPORTANTE: Tutti i referti del sistema devono essere unicamente considerati dei suggerimenti. Per la diagnosi e la terapia è indispensabile il controllo e la valutazione dei risultati da parte di un medico qualificato.

Fase di recupero, conclusione della registrazione

La fase di recupero può essere avviata con il pulsante Fase di recupero, ad es. se, in occasione della selezione del profilo, è stata selezionata l'opzione Fine manuale o in caso di interruzione anticipata. Definire la fine della fase di carico (subito o alla fine del livello di sforzo). Successivamente si apre la finestra di dialogo per immettere il motivo dell'interruzione. Il motivo dell'interruzione può essere visualizzato nella valutazione.

Se la fine della fase di sforzo è definita nel profilo, la fase di recupero si avvia automaticamente, al termine dell'ultimo livello di sforzo. La fase di recupero si svolge in base al profilo.

Se si desidera concludere la registrazione ECG ma il segnale ECG deve continuare a essere visualizzato sullo schermo, cliccare su Stop. In caso contrario, la registrazione viene automaticamente salvata, misurata e visualizzata come valutazione con il pulsante Fine (in basso a destra).

ECG a riposo e ergometria · custo cardio 400 BT



CONSIGLIO: Testi automatici per immettere il motivo dell'interruzione

Applicazione: i testi automatici possono essere richiamati nella finestra di dialogo "Motivo dell'interruzione" con la tastiera (tasti da F5 a F12) o cliccando sul pulsante corrispondente.

Configurare i testi automatici: Alla pagina **Esame**, **Ergometria**, **Configurazioni**, **Diagnostica**, **Motivo fine esame** è possibile configurare i testi automatici per l'immissione del motivo dell'interruzione. Immettere nel campo "Denominazione" un nome per un testo automatico. Questo nome comparirà nella finestra di dialogo "Motivo dell'interruzione" sul pulsante per richiamare il testo automatico. Immettere nel campo "Testo automatico" il testo che sarà poi visualizzato come motivo dell'interruzione. Cliccare su **Salva** per salvare le impostazioni.

Possibilità di elaborazione durante la registrazione

- Selezione automatica dell'ECG: Cliccando sul pulsante **Selezione** **1**, si selezionano automaticamente gli ultimi sei secondi della registrazione. Si apre una finestra di dialogo per denominare, stampare e salvare la parte selezionata **2**.
- Visualizzazione dell'ECG, selezione e misurazione FC durante una **Pausa**: Cliccando su **Pausa** si interrompe la rappresentazione sullo schermo. La registrazione continua e viene visualizzata su un canale **3**. Con l'aiuto della barra di scorrimento **4** è possibile vedere la registrazione precedente. Nell'area "Funzione Mouse" **5** si trovano gli strumenti **Selezione**, **Misura FC** e **Misura**. Trascinando il cursore rosso **6** nell'ECG (Funzione Mouse **Selezione**), è possibile selezionare delle sezioni. Si apre una finestra di dialogo per denominare, stampare e salvare la parte selezionata. Con **Continua** **7** si ritorna alla visualizzazione normale.
- Stampa ECG online (stampa ECG): Con il pulsante **Stampa** **8** si stampa una pagina di ECG a partire da quando si fa clic. In funzione della velocità di rappresentazione da 4,5 a 9 secondi dell'ECG.

Alla pagina **Esame**, **Ergometria**, **Configurazioni**, **Stampa**, **Generalità** nell'area "Impostazioni stampa ECG online", si può stabilire se stampare l'ECG esattamente come rappresentato sul monitor oppure se la stampa online deve avvenire secondo le impostazioni di stampa definite in precedenza per l'ECG analizzato.



Fig. 38: Registrazione ergometria, funzioni di elaborazione



ECG a riposo e ergometria · custo cardio 400 BT



CONSIGLIO: Testi automatici per denominare le selezioni

Applicazione: se durante una registrazione si effettua una selezione, compare la finestra di dialogo "Selezioni". Premendo un pulsante precedentemente configurato per il testo automatico o il tasto corrispondente (ad es. F5), si assegna automaticamente un nome alla selezione.

Configurare i testi automatici: Sul lato **Esame**, **Ergometria**, **Configurazioni**, **Menu/Funzioni**, **Selezioni** è possibile impostare i testi automatici per la denominazione delle selezioni.

*Immettere nel campo "Denominazione" un nome per un testo automatico. Questo nome comparirà poi sul pulsante per richiamare il testo automatico. Nel campo "Testo automatico" immettere il testo che servirà successivamente per denominare la selezione. Cliccare su **Salva** per salvare le impostazioni.*

3.6 Aprire la valutazione

3.6.1 Apertura della valutazione tramite la ricerca valutazioni

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

- La ricerca esame¹⁾ si apre cliccando con il tasto destro del mouse su **Paziente** ①.
- Con le impostazioni di fabbrica viene visualizzata la **Ricerca** ②. Qui è possibile cercare esami con criteri di ricerca memorizzati in precedenza, i cosiddetti set di filtri. I set di filtri possono essere creati alla pagina **Ricerca avanzata** ③.
- A seconda della configurazione, è già attivo un set di filtri. I risultati della ricerca vengono visualizzati come elenco ④.
- Se non è ancora attivo nessun set di filtri, selezionare un set ⑤.
- Una valutazione viene aperta facendo doppio clic sulla riga corrispondente o tramite il pulsante **Visualizzazioni** ⑥.

Configurazione dell'elenco dei risultati

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

Rinomina set di filtri, cancella set di filtri

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

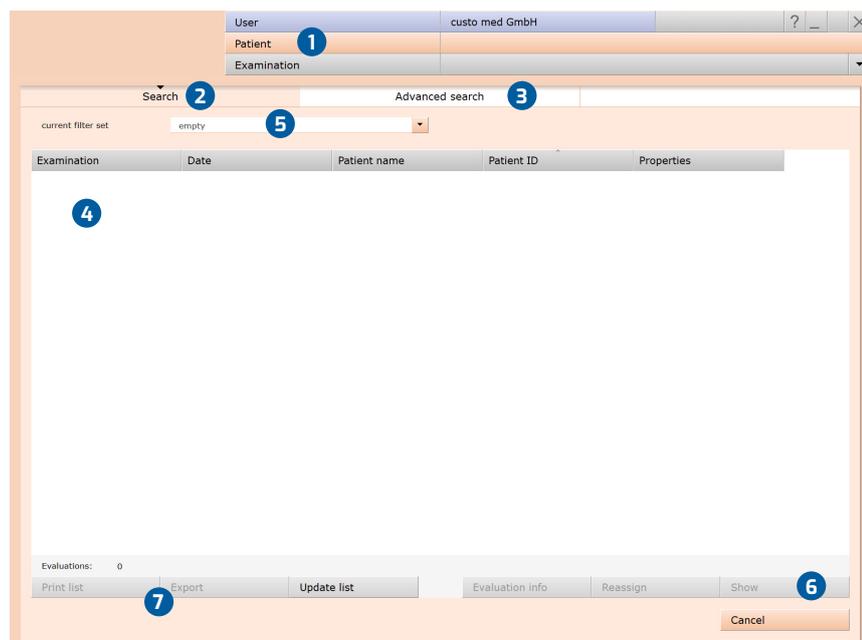


Fig. 39: Ricerca valutazione, ricerca con set di filtri



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

Ricerca avanzata, crea set di filtri

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

Modifica set di filtri

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

Configurazione dell'elenco dei risultati della ricerca

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

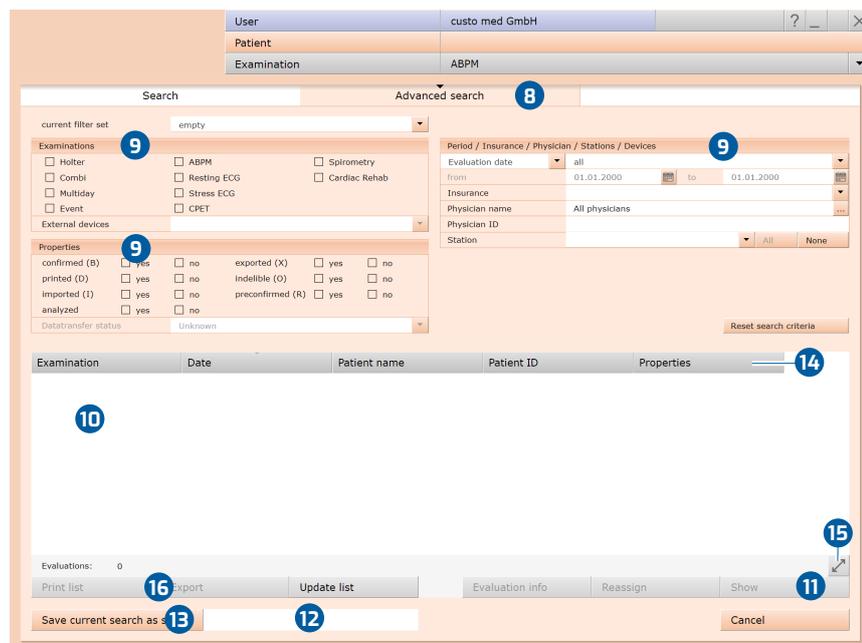


Fig. 40: Ricerca valutazione, ricerca avanzata

3.6.2 Apertura valutazione tramite il menu Controllo



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

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



Fig. 41: Menu principale ECG a riposo

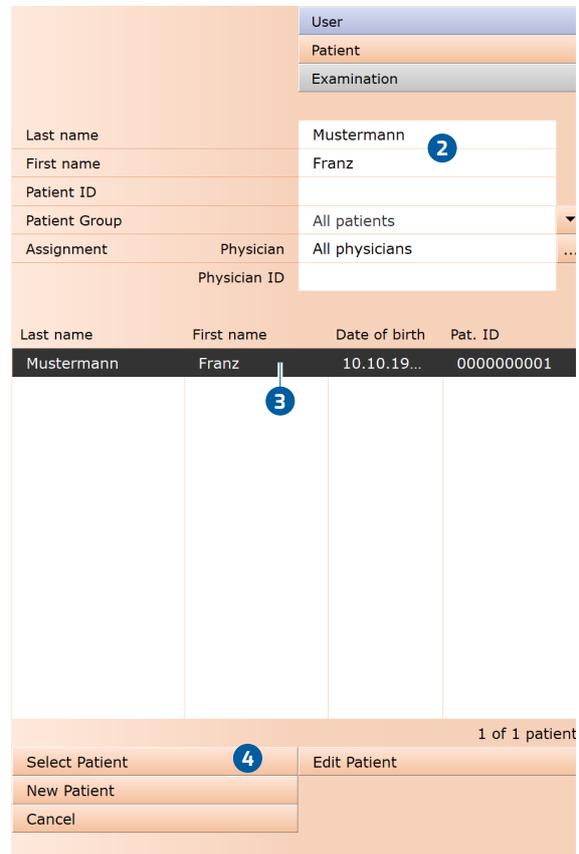


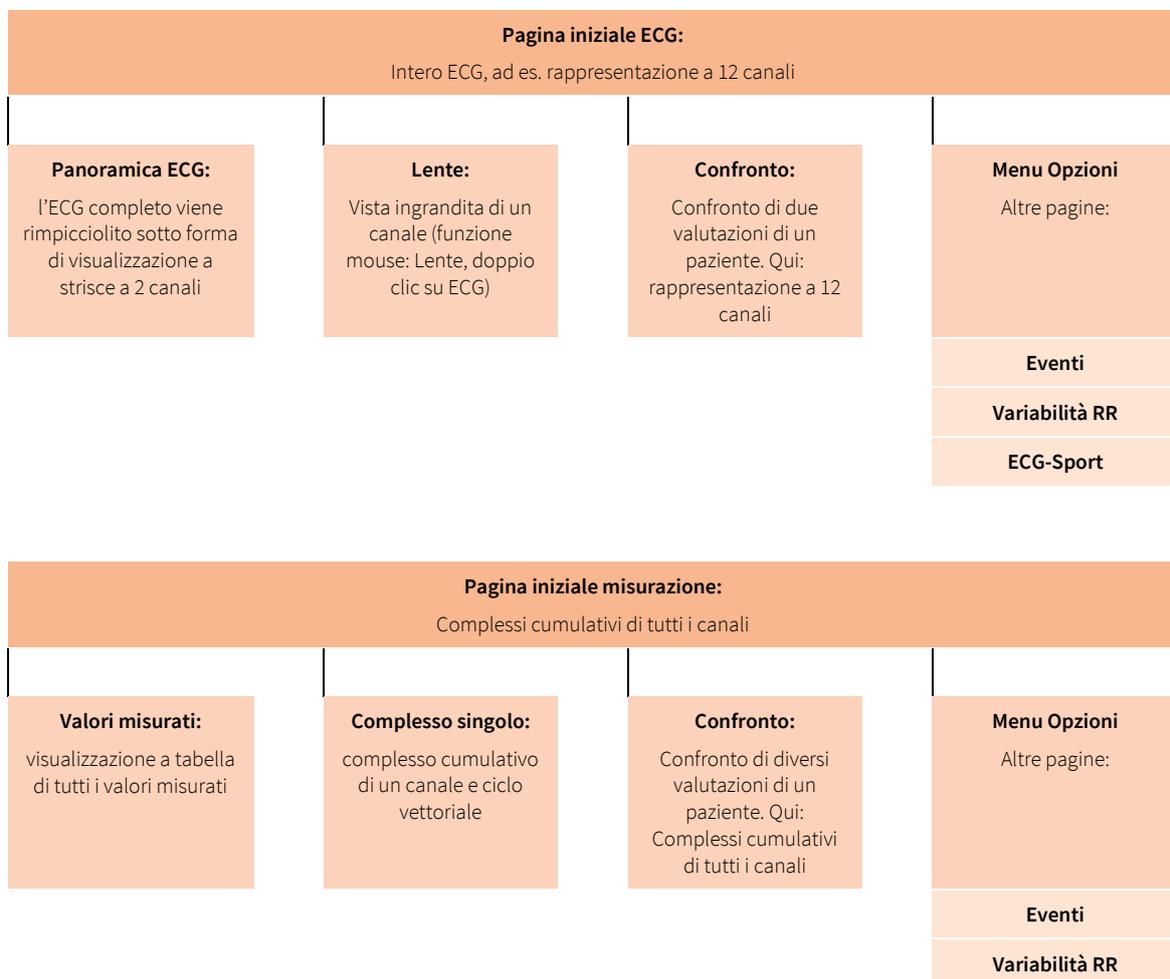
Fig. 42: Selezione del paziente

3.7 Valutazione ECG a riposo

3.7.1 Struttura della valutazione

La valutazione ECG si divide in due aree principali: ECG e Misurazione. La pagina ECG è preimpostata come pagina iniziale, in alternativa si può impostare la pagina Misurazione come pagina iniziale. Nella parte inferiore delle due aree si può raggiungere in qualsiasi momento la pagina principale dell'altra area.

La pagina iniziale della valutazione può essere regolata in Esame, ECG a riposo, Configurazioni, Menu/Funzioni, Menu/Funzioni nell'area "Menu/Funzioni, mostra valutazione".



3.7.2 Navigazione nella valutazione

Nel bordo inferiore della schermata si trovano i pulsanti per aprire altre pagine della valutazione. La dicitura dei pulsanti cambia non appena si passa a un'altra pagina della valutazione. Il pulsante cliccato contiene sempre il nome della pagina dalla quale si è venuti.

Esempio: Nella valutazione (vista: pagina iniziale ECG) cliccare sul pulsante **Misurazione** ①. Si raggiunge la pagina della valutazione Misurazione e il pulsante precedentemente cliccato **Misurazione** ① diventa **ECG** ②. Cliccando su **ECG** ② si accede alla vista ECG.

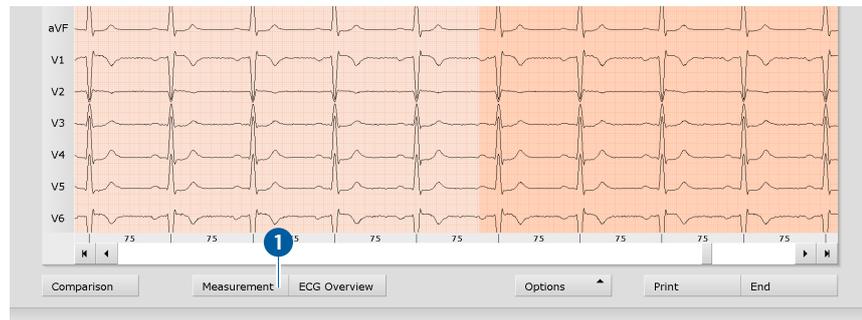


Fig. 43: Valutazione ECG a riposo, pagina iniziale ECG



Fig. 44: Valutazione ECG a riposo, schermo misurazione

3.7.3 Schermate della valutazione ECG a riposo

Pagina iniziale ECG

- 1 Opzioni di impostazione per la rappresentazione ECG
- 2 Funzioni del mouse per visualizzazione precisa e misurazione del segnale ECG (lente, analisi, misurazione FC, misurazione, evidenziazione)
- 3 Altre pagine di valutazione
- 4 Stampa della valutazione
- 5 Chiusura della valutazione

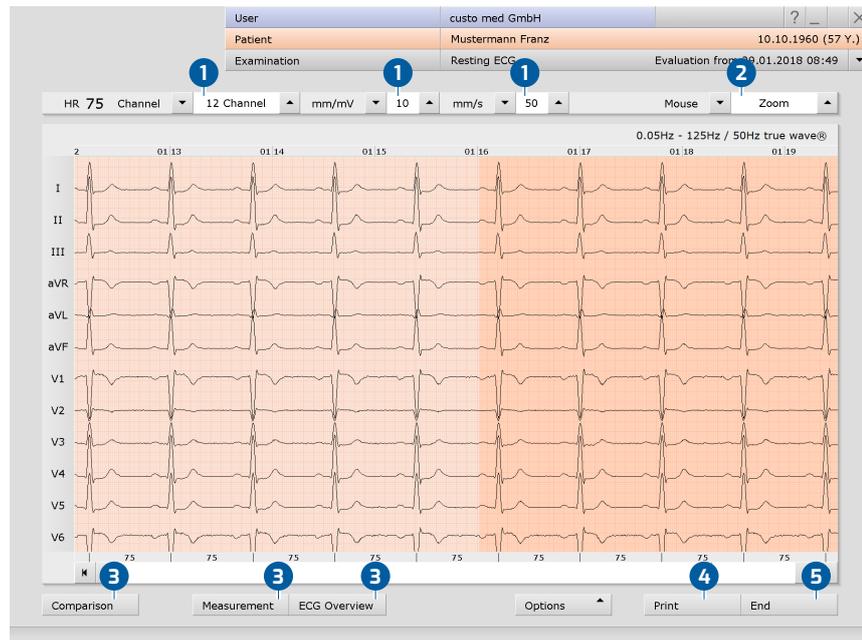


Fig. 45: Valutazione ECG a riposo, pagina iniziale ECG

Se come pagina iniziale è impostata la vista **Misurazione**, qui si trovano gli stessi elementi di comando e di navigazione (da 1 a 5).

La pagina iniziale della valutazione può essere regolata in **Esame, ECG a riposo, Configurazioni, Menu/Funzioni, Menu/Funzioni** nell'area "Menu/Funzioni, mostra valutazione".

Impostazioni per il pulsante Stampa: Nella pagina **Esame, ECG a riposo, Configurazioni, Menu/Funzioni, Menu/Funzioni** nell'area "Menu/Funzioni, Stampa" si può stabilire se, cliccando sul pulsante **Stampa** viene mostrato il menu di stampa esteso (preimpostato) oppure se si stampa in modo automatico e senza altre impostazioni in base alle impostazioni di stampa standard (= stampa definita). Le impostazioni di stampa standard per l'ECG a riposo sono riportate in **Esame, ECG a riposo, Configurazioni, Stampa, Pagine di stampa**. Le impostazioni vengono applicate con **Salva**.

Menu Opzioni

La portata e i contenuti del menu opzioni si modificano, a seconda della pagina di valutazione in cui ci si trova. Nella pagina Misurazione, nel menu opzioni è possibile attivare ad es. la visualizzazione dei Valori ST, definendo quali parti selezionate nei complessi cumulativi devono essere mostrate.

1) *Indicazione sulla variabilità RR: Per poter visualizzare la variabilità RR, è necessario aver registrato l'ECG per almeno cinque minuti!*

2) *Possibile solo per registrazioni con ECG ad alta risoluzione (custo cardio 300 o 400).*

- 1) Menu di stampa per la modifica temporanea delle impostazioni di stampa
- 2) Esportazione della valutazione (ad es. come file Excel, PDF, DICOM...)
- 3) Assegnazione della valutazione ad un altro paziente, se necessario
- 4) Immissione manuale della pressione sanguigna (tasto F9)
- 5) Andamento FC, visualizzazione degli eventi nell'ECG (ad es. extrasistole ventricolare)
- 6) Tabelle e grafici per la variabilità della frequenza cardiaca ¹⁾
- 7) Nuova analisi del segnale ECG per resettare modifiche manuali nell'ECG, le integrazioni nel referto vengono mantenute
- 8) Creazione automatica di un nuovo referto in seguito a modifiche manuali nella registrazione ECG
- 9) Attivazione e disattivazione di filtri nell'ECG (opzioni: visualizzare ECG così come salvato, non filtrato o ECG filtrato - filtro di rete, filtro muscolo)
- 10) Visualizzazione e oscuramento di contenuti supplementari nella metà destra dello schermo: ad es. spike dei pacemaker ingranditi ²⁾, curva HF e trend ST, complessi cumulativi e referto o tabella dei valori misurati
- 11) Attivazione e disattivazione di spike dei pacemaker
- 12) Livellamento grafico del segnale ECG
- 13) Nella barra sotto l'ECG, al posto di distanze RR in millisecondi viene visualizzata la frequenza cardiaca

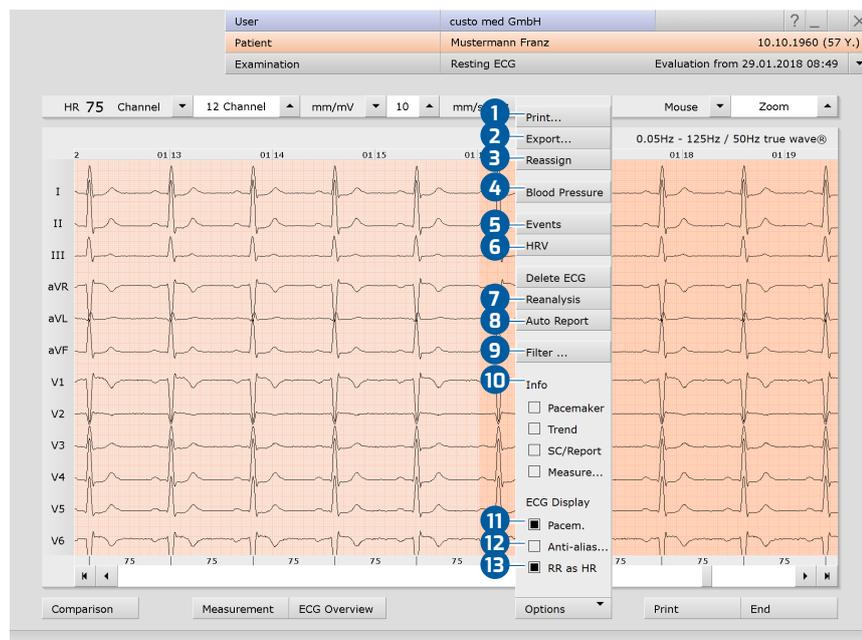


Fig. 46: Valutazione ECG a riposo, menu Opzioni

3.7.4 ECG a riposo con funzione aggiuntiva ECG-Sport

La funzione ECG-Sport non è prevista nel software standard e può essere acquistata come optional.

Per i pazienti che praticano sport a livello agonistico, la registrazione ECG a riposo può essere considerata nel contesto “ECG-Sport”. custo diagnostic tiene conto del fatto che gli agonisti possono presentare un’anatomia cardiaca alterata. Per chi pratica sport agonistici, i risultati dell’analisi automatica vengono valutati diversamente rispetto a pazienti che non rientrano in questa categoria. L’approccio diagnostico si basa sulla pubblicazione seguente: “International recommendations for electrocardiograph interpretation in athletes, ESC 2018”.

Visualizza valutazione ECG a riposo nel contesto di un ECG-Sport:

- Nell’ambito della valutazione ECG a riposo, fare clic su **Opzioni**, **ECG-Sport**.
- Si apre la finestra di dialogo “Criteri per atleti agonisti”. Selezionare i punti appropriati. **Confermare** la selezione fatta.
- Se la selezione soddisfa i criteri per atleti agonisti, viene prodotto un nuovo rapporto automatico. A tal fine **Confermare** “Report” nella finestra di dialogo.
- Se la selezione NON soddisfa i criteri per atleti agonisti, viene nuova visualizzata la schermata standard.

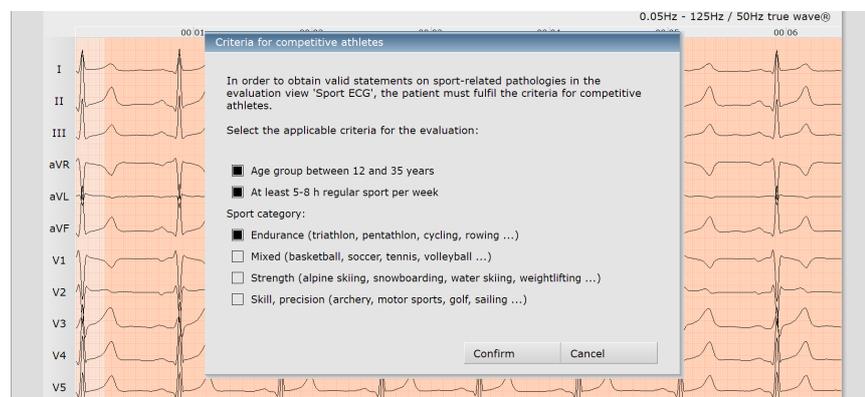


Fig. 47: Finestra di dialogo “Criteri per atleti agonisti”

Elementi di visualizzazione e comando nell'ECG-Sport



Fig. 48: Schermata di valutazione ECG-Sport

- 1 ECG registrato
- 2 Complesso cumulativo
- 3 Tabella dei valori misurati
- 4 Nota di referto
- 5 Grafico a semaforo con rappresentazione grafica della valutazione
- 6 Indicazioni per gli ulteriori esami raccomandati
- 7 Azzerare modifiche nella nota di referto
- 8 Confermare la nota di referto e registrarla come referto

Significati degli stati nel semaforo della nota di referto

Rosso, punto esclamativo	Variazioni anomale dell'ECG, spiegazione necessaria
Giallo, punto di domanda	Due o più variazioni dell'ECG, spiegazione necessaria
Verde e OK	Asintomatico, non occorrono altre spiegazioni

Creare referto ECG-Sport

- Controllare la nota di referto del sistema.
- All'occorrenza, modificare o aggiungere dati nel campo di testo bianco della nota di referto. Fare clic con il mouse nel campo di testo bianco ed effettuare la modifica.
- Con il pulsante **Resetta** le modifiche nella nota di referto vengono azzerate.
- I dati vengono registrati premendo il pulsante **Confermare**. La nota di referto diventa referto.
- Nella finestra di dialogo "Modifica stato" è possibile verificare se lo stato del semaforo combacia con la nota di referto.
- Se lo stato del semaforo non combacia con la nota di referto, adattare lo stato del semaforo.
- Dopo aver allineato lo stato del semaforo e la nota di referto, **Confermare** la finestra di dialogo "Modifica dello stato".

Ritorno alla schermata standard

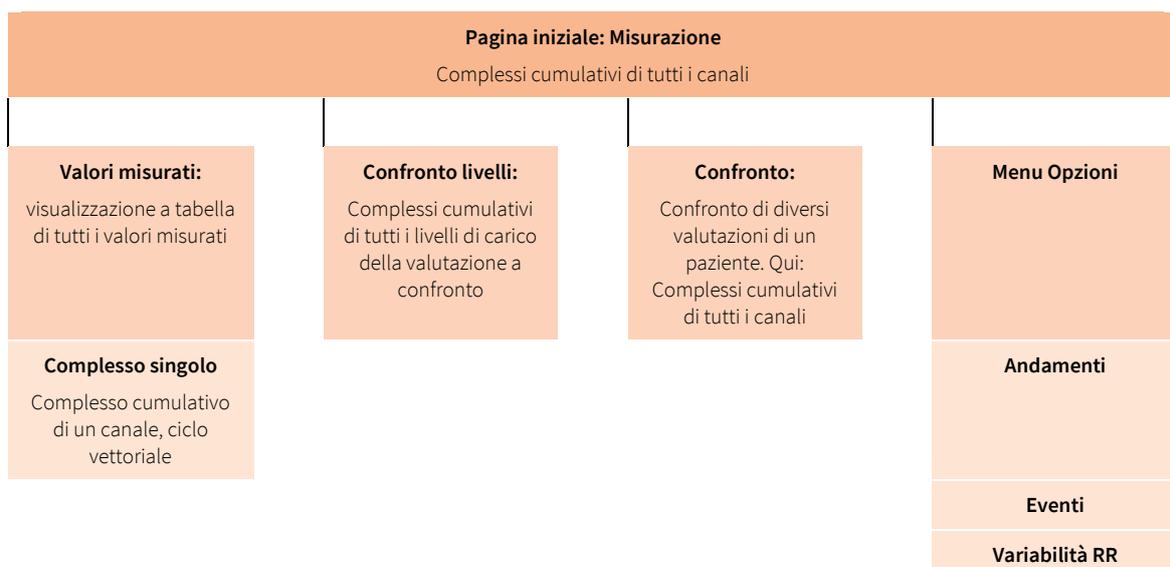
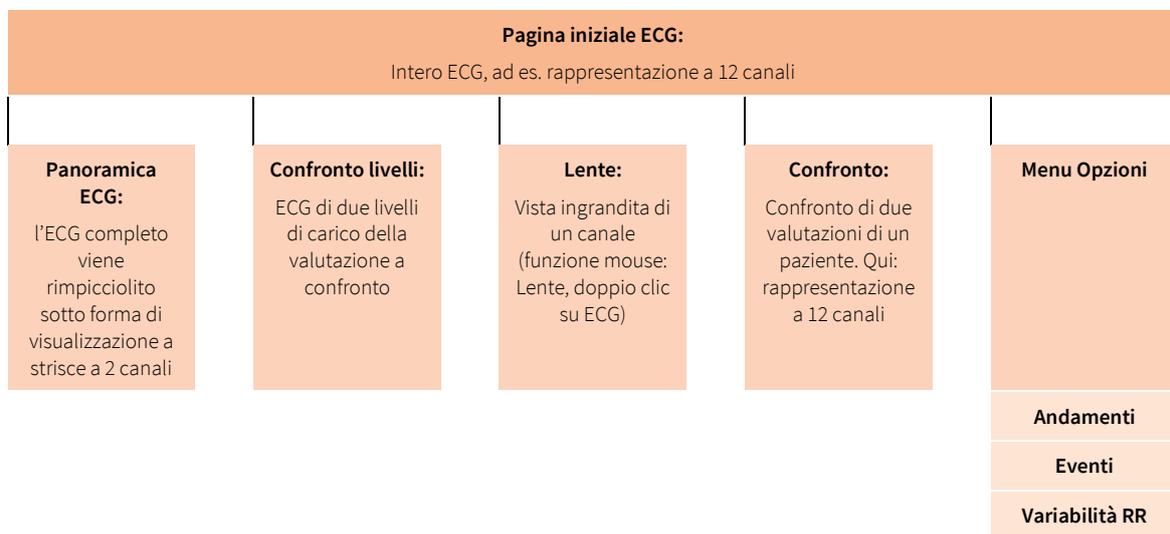
- Nella vista di valutazione ECG-Sport fare clic su **Opzioni**.
- Disattivare l'opzione **ECG-Sport**.

3.8 Valutazione ergometria

3.8.1 Struttura della valutazione

La valutazione ECG si divide in due aree principali: ECG e Misurazione. La pagina ECG è preimpostata come pagina iniziale, in alternativa si può impostare la pagina Misurazione come pagina iniziale. Nella parte inferiore delle due aree si può raggiungere in qualsiasi momento la pagina principale dell'altra area.

La pagina iniziale della valutazione può essere regolata in Esame, Ergometria, Configurazioni, Menu/Funzioni, Menu/Funzioni nell'area "Menu/Funzioni, mostra valutazione".



3.8.2 Navigazione nella valutazione

Nel bordo inferiore della schermata si trovano i pulsanti per aprire altre pagine della valutazione. La dicitura dei pulsanti cambia non appena si passa a un'altra pagina della valutazione. Il pulsante cliccato contiene sempre il nome della pagina dalla quale si è venuti.

Esempio: Nella valutazione (vista: pagina iniziale ECG) cliccare sul pulsante Misurazione **1**. Si raggiunge la pagina della valutazione Misurazione e il pulsante precedentemente cliccato Misurazione **1** diventa ECG **2**. Cliccando su ECG **2** si accede alla vista ECG.



Fig. 49: Valutazione ergometria, schermata ECG

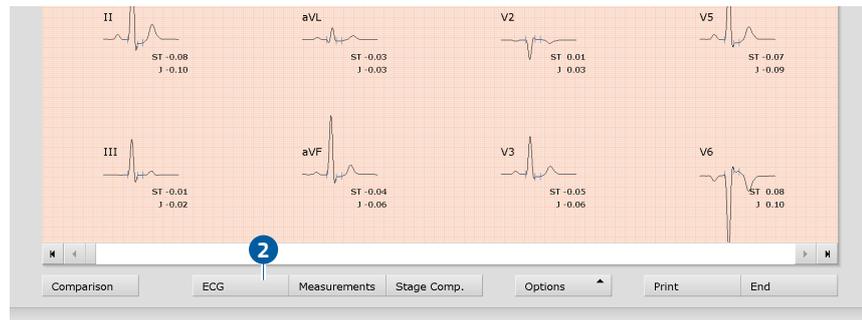


Fig. 50: Valutazione ergometria, schermata misurazione

3.8.3 Schermate della valutazione ergometria

1) I valori nominali PWC sono predefiniti in custo diagnostic e possono essere modificati nella pagina **Esame, Ergometria, Configurazioni, Diagnostica, Valori teorici**. Le impostazioni vengono applicate con **Salva**.

Pagina iniziale ECG

- 1 Opzioni di impostazione per la rappresentazione ECG
- 2 Funzioni del mouse per visualizzazione precisa e misurazione del segnale ECG (lente, analisi, misurazione FC, misurazione, evidenziazione)
- 3 Profilo di sforzo fisico con curva della frequenza cardiaca e della pressione sanguigna
- 4 Rappresentazione a tabella PWC (Physical Working Capacity)¹ e MET (equivalente metabolico); ulteriori informazioni su PWC e MET sono riportate in appendice
- 5 Altre pagine di valutazione
- 6 Stampa della valutazione
- 7 Chiusura della valutazione



Fig. 51: Valutazione ergometria, pagina iniziale ECG

Se come pagina iniziale è impostata la vista **Misurazione**, qui si trovano gli stessi elementi di comando e di navigazione (da 1 a 7).

La pagina iniziale della valutazione può essere regolata in **Esame, Ergometria, Configurazioni, Menu/Funzioni, Menu/Funzioni** nell'area "Menu/Funzioni, mostra valutazione".

Impostazioni per il pulsante **Stampa**: Nella pagina **Esame, Ergometria, Configurazioni, Menu/Funzioni, Menu/Funzioni** nell'area "Menu/Funzioni, Stampa" si può stabilire se, cliccando sul pulsante **Stampa** viene mostrato il menu di stampa esteso (impostazione standard) oppure se si stampa in modo automatico e senza altre impostazioni in base alle impostazioni di stampa standard (= stampa definita). Le impostazioni di stampa standard per l'ergometria sono riportate in **Esame, Ergometria, Configurazioni, Stampa, Pagine di stampa**. Le impostazioni vengono applicate con **Salva**.

Menu Opzioni

La portata e i contenuti del menu opzioni si modificano, a seconda della pagina di valutazione in cui ci si trova. Nella pagina Misurazione, nel menu opzioni è possibile attivare ad es. la visualizzazione dei Valori ST, definendo quali parti selezionate nei complessi cumulativi devono essere mostrate.

1) Indicazione sulla variabilità RR: Per poter visualizzare la variabilità RR, è necessario aver registrato l'ECG per almeno cinque minuti!

- 1) Menu di stampa per la modifica temporanea delle impostazioni di stampa
- 2) Esportazione della valutazione (ad es. come file Excel, PDF, DICOM...)
- 3) Assegnazione della valutazione ad un altro paziente, se necessario
- 4) Indicazione dei valori della pressione arteriosa (F9), del lattato (F10), della SPO2 (F11) e valori Borg (F12)
- 5) Grafici di andamento, ad es. relativi a sforzo, FC, ST, velocità, pressione sanguigna, lattato, SPO2...
- 6) Andamento FC, visualizzazione degli eventi nell'ECG (ad es. extrasistole ventricolare)
- 7) Tabelle e grafici per la variabilità della frequenza cardiaca ¹⁾
- 8) Cancella ECG: l'ECG non selezionato viene eliminato
- 9) Nuova analisi del segnale ECG per resettare modifiche manuali nell'ECG, le integrazioni nel referto vengono mantenute
- 10) Attivazione e disattivazione di filtri nell'ECG (opzioni: visualizzare ECG così come salvato, ECG non filtrato o filtrato - filtro di rete, filtro muscolo, filtro Ergo)
- 11) Attivazione e disattivazione di contenuti nella parte destra della schermata: complessi cumulativi e referto o tabella valori misurati (preimpostato: andamento = profilo di sforzo fisico con curva FC e della pressione sanguigna, PWC e MET)
- 12) Attivazione e disattivazione di spike dei pacemaker
- 13) Livellamento grafico del segnale ECG
- 14) Nella barra sotto l'ECG, al posto di distanze RR in millisecondi viene visualizzata la frequenza cardiaca



Fig. 52: Valutazione ergometria, menu Opzioni

3.9 Valutazione refertata

Nota di referto e referto

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

Testi automatici – mezzi ausiliari per il referto

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

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

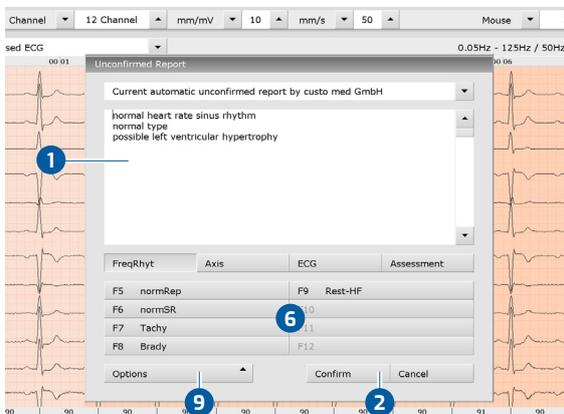


Fig. 53: Nota di referto

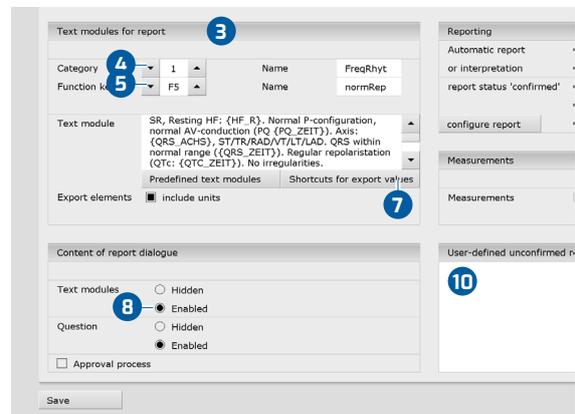


Fig. 54: Testi automatici

3.10 Parti opzionali: creazione di un referto vidimato

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

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

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



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

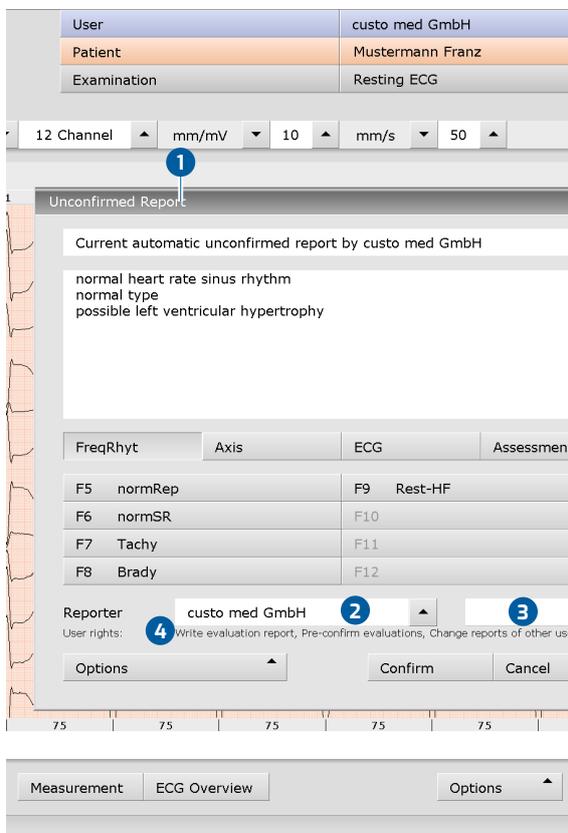


Fig. 55: Finestra di dialogo nota di referto con vidimazione

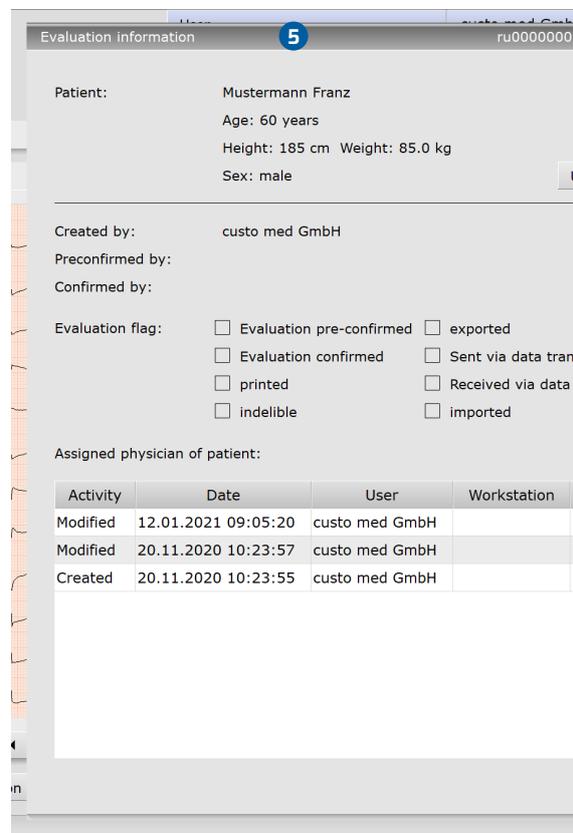


Fig. 56: Informazione sulla valutazione

3.11 Conclusione della valutazione

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

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

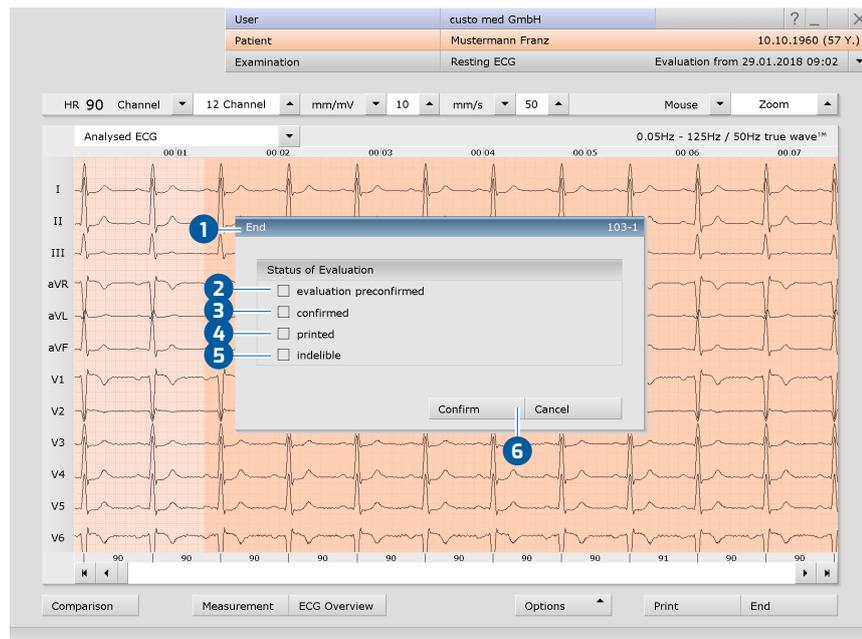


Fig. 57: Finestra di dialogo Esci

4 Igiene

4.1 Indicazioni importanti

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

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

I contatti non devono essere sporcati o danneggiati.

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

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

4.2 Preparazione igienica

custo cardio 400 BT

→ Tipo di trattamento: Pulizia delle superfici e/o disinfezione con panno



IMPORTANTE: Il panno per la pulizia non deve essere bagnato. Non deve entrare in nessun caso umidità nelle connessioni dell'elettrocardiografo. Non pulire i pin di contatto dorati nei collegamenti dei cavi di aspirazione degli elettrodi. Perché, così facendo, potrebbero danneggiarsi.

Elettrodi



INFORMAZIONI: A causa dell'uso e della pulizia si possono verificare scolorimenti scuri sulle superfici di contatto degli elettrodi d'argento e cloruro d'argento. Gli scolorimenti non influiscono sulla funzione, né sulla qualità della registrazione dell'ECG. Non cercare di rimuovere gli scolorimenti.

Pulire gli elettrodi dopo ogni utilizzo. Per l'ulteriore trattamento igienico, selezionare uno dei due procedimenti riportati, vedere i paragrafi seguenti.

- Rimuovere gli elettrodi dai cavi di aspirazione degli elettrodi:
 - Posizionare il cavo di aspirazione degli elettrodi in una mano, in modo che la punta delle dita dell'indice ne sostenga l'estremità **1**.
 - Premere sull'elettrodo con l'indice dell'altra mano **2**.
 - Muovere il pollice tra l'elettrodo e il cavo di aspirazione con elettrodi **3**.
 - Usare il pollice per esercitare una leggera pressione verso l'alto.
 - In questo modo l'elettrodo si stacca dal cavo di aspirazione.
- Pulire gli elettrodi. Utilizzare una spazzola (monouso) morbida con acqua o un sapone delicato.
- Disinfettare gli elettrodi, vedere sezioni relative a disinfezione rapida, bagno con agente disinfettante o bagno con agente detergente.

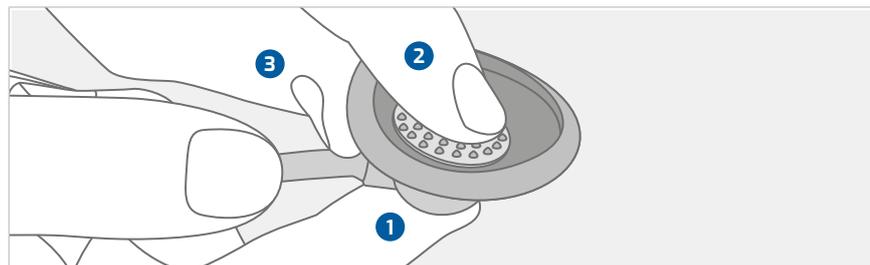


Fig. 58: Rimuovere gli elettrodi dai cavi di aspirazione

Aree non critiche: Metodo per una disinfezione rapida (disinfezione con panno)

Gli elettrodi possono essere classificati come prodotti medici non critici se vengono a contatto solamente con la pelle intatta.

- Per una disinfezione rapida (disinfezione con panno) bagnare completamente gli elettrodi con della schiuma o un panno per la disinfezione.
- È indispensabile osservare le istruzioni del produttore relative al tempo di esposizione e allo spettro d'azione!
- Neutralizzare (sciacquare) gli elettrodi con acqua pulita dopo la preparazione.
- Asciugare gli elettrodi prima dell'utilizzo. Gli elettronici bagnati possono causare interferenze nel segnale ECG.

Aree critiche: Metodo secondo il certificato DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene)

Bagno disinfettante (disinfezione degli strumenti)

- Mettere gli elettrodi nel bagno disinfettante.
- Osservare le istruzioni del produttore relative al dosaggio e al tempo di esposizione!
- Evitare tempi di esposizione troppo lunghi.
- Neutralizzare (sciacquare) dopo il bagno disinfettante con acqua pulita.
- Asciugare gli elettrodi prima dell'utilizzo. Gli elettronici bagnati possono causare interferenze nel segnale ECG.

Lavaggio termico/automatico (macchina lavatrice per laboratorio):

- Utilizzare per la preparazione un programma adatto ai materiali sensibili alla temperatura (per es. MIELE G7883: programma "G").
- Evitare temperature elevate e lunghi tempi di esposizione.
- Se il dispositivo fosse sprovvisto di ciclo di risciacquo (acqua), neutralizzare (sciacquare) gli elettrodi con acqua pulita.
- Rimuovere gli elettrodi dal termo disinfettore subito dopo la preparazione per evitare danni agli elettrodi.
- Asciugare gli elettrodi prima dell'utilizzo. Gli elettronici bagnati possono causare interferenze nel segnale ECG.

Pulizia dei cavi di aspirazione con elettrodi

Al fine di assicurare un uso igienico, la cura del dispositivo e una qualità costante delle registrazioni ECG, l'umidità in eccesso deve essere espulsa regolarmente dai cavi di aspirazione degli elettrodi. Le impostazioni per la pulizia interna dei cavi di aspirazione con gli elettrodi sono preimpostate in custo diagnostic: **Esame**, **Configurazioni**, **ECG a riposo** o **ECG da sforzo**, **Dispositivo**, **Elettrocardiografo**.

Il tempo di rilascio deve essere pari ad almeno 30 secondi. Dopo ogni esame, per 30 secondi viene espulsa l'umidità dai cavi di aspirazione degli elettrodi.

Il tempo di spurgo deve essere pari ad almeno 30 secondi. Eseguire una pulizia interna di 30 minuti una volta al giorno, ad es. al termine di una giornata di lavoro (in caso di uso frequente) o una volta alla settimana (in caso di uso normale). Nel periodo di pulizia, l'umidità dai cavi di aspirazione degli elettrodi viene espulsa per 30 minuti. custo cardio 400 BT si spegne automaticamente allo scadere del periodo di pulizia.

Procedura

- Rimuovere gli elettrodi dai rispettivi cavi di aspirazione **1**.
- Premere il tasto di pulizia **2** sul lato anteriore del dispositivo.
- Durante l'intervallo di tempo impostato, l'umidità residua viene espulsa dai cavi di aspirazione degli elettrodi.
- Il ciclo termina automaticamente al termine del tempo impostato.
- Il ciclo può essere interrotto in qualsiasi momento.

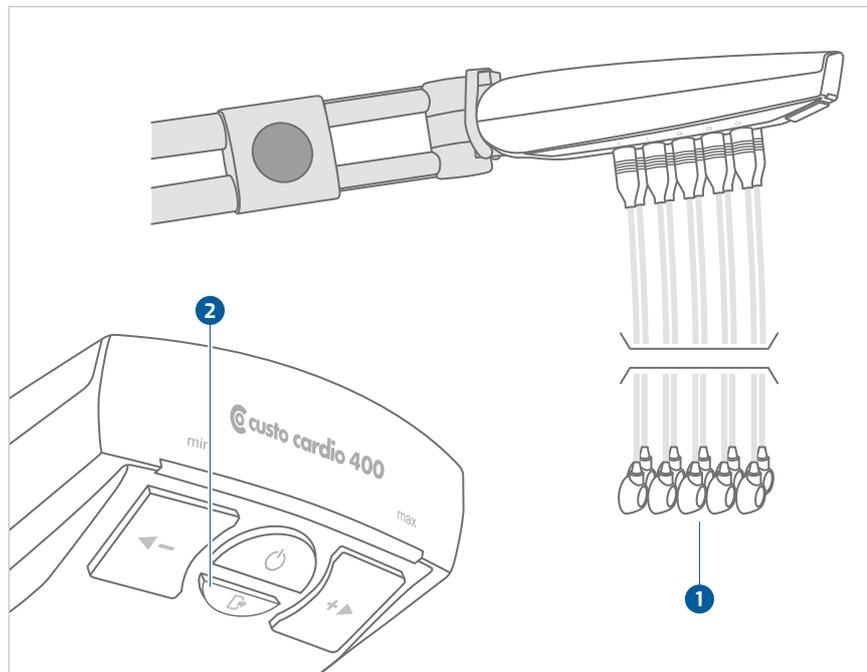


Fig. 59: custo cardio 400 BT senza elettrodi

4.3 Detergenti e disinfettanti consigliati

Disinfezione con panno:

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

Metodo secondo il certificato DGKH:

- gigasept med® (Schülke & Mayr GmbH)
Bagno di disinfettante: soluzione all'1 %, 15 minuti max.
- Sekusept Plus® (Ecolab GmbH)
Bagno di disinfettante: soluzione all'1 %, 15 minuti max.
- Osservare le prescrizioni del produttore!
- Evitare tempi di esposizione troppo lunghi e concentrazioni troppo alte.
Ciò causa una maggiore usura dovuta alla preparazione.

Detergenti:

- Sapone neutro, detergente neutro



INFORMAZIONI:

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



4.4 Smaltimento degli elettrodi

Gli elettrodi possono essere inviati a custo med per lo smaltimento.

5 Appendice

5.1 Valori e formule della valutazione ECG

Segmenti isoelettrici all'interno del complesso QRS

I segmenti isoelettrici all'interno del complesso QRS vengono inclusi nelle onde Q, R o S.

La durata dei relativi picchi / delle relative onde è uguale in tutti e 12 i canali e viene definita tramite il canale in cui compare il primo evento (ovvero l'inizio o la fine di un picco/di un'onda).

PWC (Physical Working Capacity o capacità di lavoro fisico)

Il valore PWC descrive la capacità di prestazione fisica di un paziente a una determinata frequenza cardiaca. Il valore PWC è indicato in watt/kg (peso corporeo). In custo diagnostic il valore PWC è rilevato a una frequenza cardiaca pari a 130, 150 e 170. Per determinare il valore PWC, il paziente deve avere una frequenza cardiaca +/- 10 rispetto alla frequenza di riferimento (130, 150 e 170). Se non si raggiunge con esattezza questa frequenza cardiaca, il valore PWC viene calcolato per interpolazione o estrapolazione. Esempio: Se un paziente che pesa 100 kg raggiunge la frequenza cardiaca di 170 a 200 watt, il valore PWC viene calcolato come segue:

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

I valori nominali PWC sono predefiniti in custo diagnostic e possono essere modificati nella pagina Esame, Ergometria, Configurazioni, Diagnostica, Valori nominali. Le modifiche sono applicate con Salva.

MET (equivalente metabolico)

L'equivalente metabolico serve a determinare l'energia consumata durante il massimo sforzo. In custo diagnostic l'equivalente metabolico è calcolato come segue:

Ergometria con tapis roulant:

v = max. velocità in miles per hour, m = passo in %

$$MET = 1 + (v * 26,8 * (0,1 + m * 0,018)) : 3,5$$

Ergometria con cicloergometro:

L = sforzo max. in Watt, G = peso in kg

$$MET = 1 + (12 * L) : (3,5 * G)$$

Calcolo dell'intervallo QTc

Formula di Bazett:

$$QTc-Duration = QT * \sqrt{\frac{HR}{60}}$$

Formula di Fridericia:

$$QTc-Duration = QT * \sqrt[3]{\frac{HR}{60}}$$

Calcolo dello sforzo nominale

Per il calcolo dello sforzo nominale allo sforzo massimo custo diagnostic mette a disposizione due diverse opzioni: “Standard” e “Secondo Prof. Froelicher”. Le impostazioni si trovano nella pagina [Esame](#), [Ergometria](#), [Configurazioni](#), [Diagnostica](#), [Valori teorici](#).

Formula standard

maschio, sotto i 30 anni:

$$\text{sforzo nominale} = 3 * \text{peso}$$

femmina, sotto i 30 anni:

$$\text{sforzo nominale} = 2,5 * \text{peso}$$

maschio, sopra i 30 anni:

$$\text{sforzo nominale} = 3 * \text{peso} * ((130 - \text{età}) : 100)$$

femmina, sopra i 30 anni:

$$\text{sforzo nominale} = 2,5 * \text{peso} * ((130 - \text{età}) : 100)$$

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

Formula secondo Prof. Froelicher

femmina:

$$3,933 + (86,641 * \text{superficie corporea}) - (0,015 * \text{età}) - (0,346 * \text{superficie corporea} * \text{età})$$

maschio:

$$6,773 + (136,141 * \text{superficie corporea}) - (0,064 * \text{età}) - (0,916 * \text{superficie corporea} * \text{età})$$

Superficie corporea secondo DuBois & DuBois

$$\text{superficie corporea} = 0,007184 * \text{altezza [cm]} 0,725 * \text{peso [kg]} 0,425$$

Fonte: DuBois, D. & DuBois, E.F. (1916): *Una formula per valutare l'area approssimativa della superficie se altezza e peso sono note*. Arch Intern Med, 17: 863

Valori BORG nell'ergometria

Nell'ergometria esiste la possibilità di immettere i valori BORG durante la registrazione. I valori BORG servono a valutare la percezione soggettiva dello sforzo e sono stati indicati dal fisiologo svedese Gunnar Borg nella scala omonima. I valori sono assegnati dal medico o dal paziente stesso.

Scala semplificata della percezione soggettiva dello sforzo:

06	estremamente leggero	13	abbastanza duro
07	estremamente leggero	14	abbastanza duro
08	estremamente leggero	15	duro
09	molto leggero	16	duro
10	molto leggero	17	molto duro
11	leggero	18	molto duro
12	leggero	19	estremamente duro
		20	troppo duro, non sostenibile

Scala BORG semplificata: Fonte: <http://www.uni-bielefeld.de> (Christian Stallmann)

5.2 Comando tramite tastiera e tasti di scelta rapida

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

Accesso rapido nella navigazione principale

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

Clic a sinistra

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

Clic a destra

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

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

Clic a sinistra

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

Clic a destra

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

Comandi della tastiera

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

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

tasti di scelta rapida

Tasti di scelta rapida di validità generale

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

Tasti di scelta rapida di validità generale a valutazione aperta

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

Tasti di scelta rapida ECG a riposo durante la registrazione

Invio	Avvio della registrazione
Esc	Conclusione della registrazione
+	Aumento dell'ampiezza
-	Diminuzione dell'ampiezza
F9	Finestra di dialogo per pressione arteriosa

Tasti di scelta rapida ergometria durante la registrazione

Invio	Avvio della registrazione
Esc	Conclusione della registrazione
+	Aumento dell'ampiezza
-	Diminuzione dell'ampiezza
F7	Avvia un'ulteriore misurazione della pressione sanguigna
F8	Crea un nuovo livello di sforzo nei profili Steady State
F9	Finestra di dialogo per pressione arteriosa
F10	Finestra di dialogo immissione lattato
F11	Finestra di dialogo immissione SPO2
F12	Finestra di dialogo immissione BORG
Tasti freccia destra/sinistra	Aumento/riduzione dell'incremento dello sforzo o della pendenza
Tasti freccia su/giù	aumento/riduzione del carico o della velocità

5.3 Dichiarazioni del produttore sulla EMC

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

Lunghezza dei cavi

Cavi di aspirazione con elettrodi:	ca. 1200 mm, ca. 1450 mm, ca. 1650 mm
Cavo USB:	ca. 3000 mm

Dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

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

Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

custo cardio 400 BT Coincide con i livelli di controllo qui indicati.

Fenomeno	Norma base EMC / Procedura di controllo	LIVELLO DI CONTROLLO DI IMMUNITÀ AL RUMORE
Scarica di elettricità statica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria
Campi elettromagnetici ad alta frequenza	IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi elettromagnetici ad alta frequenza in prossimità di dispositivi di comunicazione wireless	IEC 61000-4-3	Conforme alla norma, per livelli di controllo immunità al rumore, vedere tabelle seguenti
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequenza di rip.
Tensioni impulsive cavo vs. cavo	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Tensioni impulsive cavo vs. terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Grandezze di disturbo via cavo	IEC 61000-4-6	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz ¹⁾ 80 % AM a 1 kHz
Campi magnetici con frequenze nominali tecnico-energetiche	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Buchi di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; ½ periodo ²⁾ a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT; 1 periodo ²⁾ e 70% UT; 25/30 periodo ²⁾ Monofase: a 0 gradi
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 periodo ²⁾

1) Le bande ISM (ing.: Industrial, Scientific and Medical, cioè le bande di frequenza utilizzate per scopi industriali, scientifici e medici) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 e 6,795 MHz; tra 13,553 MHz e 13,567 MHz; tra 26,957 MHz e 27,283 MHz; e tra 40,66 MHz e 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 1,8 MHz e 2,0 MHz; tra 3,5 MHz e 4,0 MHz; tra 5,3 MHz e 5,4 MHz; tra 7 MHz e 7,3 MHz; tra 10,1 MHz e 10,15 MHz; tra 14 MHz e 14,2 MHz; tra 18,07 MHz e 18,17 MHz; tra 21 MHz e 21,4 MHz; tra 24,89 MHz e 24,99 MHz; tra 28 MHz e 29,7 MHz e tra 50 MHz e 54,0 MHz.

2) UT è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova

Distanze di protezione raccomandate tra dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili custo cardio 400 BT

custo cardio 400 BT è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui le variabili di disturbo HF sono controllate. L'utilizzatore può evitare le interferenze elettromagnetiche rispettando le distanze di sicurezza minime tra i dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo – a seconda della potenza di uscita del dispositivo di comunicazione, come indicato qui sotto.



I dispositivi di comunicazione HF portatili (radio) (compresi i loro accessori come i cavi d'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati ad una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) dalle parti e dai cavi specificati dal produttore del custo cardio 400 BT dispositivo. L'inosservanza può comportare una riduzione delle caratteristiche prestazionali del dispositivo



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

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

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

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

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

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

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

5.4 Dichiarazione di conformità CE

Dichiarazione di conformità semplificata

custo cardio 400 BT È conforme ai requisiti della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE o al regolamento sui prodotti medici (UE) 2017/745 nonché alla direttiva 2011/65/UE.

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

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

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

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

ECG a riposo e ergometria · custo cardio 400 BT

5.5 Componenti del prodotto e accessori

Descrizione	Denominazione del prodotto	Nr. articolo	Quantità/Pz.
Sistema di applicazione ECG	custo cardio 400 BT	84024	1

Descrizione	Accessori	Nr. articolo	Quantità/Pz.
Cavi di aspirazione degli elettrodi, lunghezza 1,20 m	Electrode suction tubes, length 1,20 m	85034	1
Cavi di aspirazione degli elettrodi, lunghezza 1,45 m	Electrode suction tubes, length 1,45 m	85035	1
Cavi di aspirazione degli elettrodi, lunghezza 1,65 m	Electrode suction tubes, length 1,65 m	85061	1
	Elettrodo "hair"	85027	10 pezzi
	Elettrodo "standard"	85064	10 pezzi
	Elettrodo "small"	85064	10 pezzi

Descrizione	Componenti integrativi	Nr. articolo	Quantità/Pz.
	Pettine distanziatore doppio	85032	2
	Pettine distanziatore triplo	85033	2
	Set di codifica (1 set da 10 adesivi)	85036	1
	Braccio custo move incl. cavo USB	85082	1
	Gancio per cavo per braccio custo move	85083	1
	Supporto per braccio custo move incl. materiale di montaggio	12931	1
	Braccio telescopico per custo cardio 400 BT incl. strisce a strappo e brugola	85060	1
	Braccio tecnico corto per carrello per strumenti custo easy plus	85081	1
	Gancio per cavi per braccio telescopico	85070	1
	Supporto per braccio tecnico incl. materiale di fissaggio	85073	1
	Supporto universale per custo cardio 400 BT / accu	85068	1
	Kit per montaggio a parete	85079	1
	LM506 Adattatore USB Bluetooth 4.0	55050	1
	Cavo di prolunga USB 1,8 m, spina A presa A	16018	1
	Alimentatore BET-0612 per custo cardio 400, 12 V, 5 A	85023	1
	Cavo di alimentazione 1 m per alimentatore BET-0612 e VEC50US15	85044	1
	Cavo USB da 3 m, USB 2.0 per custo cardio 400 BT	85031	1
	Presa per adattatore a clip 4 mm per collegamento al simulatore paziente	85056	5 pezzi
	Adattatore per simulatore paziente	85057	10 pezzi

5.6 Indice delle figure

Fig. 1: Distanze di sicurezza presso la postazione del paziente	10
Fig. 2: custo cardio 400 BT Denominazione dei pezzi	23
Fig. 3: Elementi di comando braccio telescopico	24
Fig. 4: Montare il braccio telescopico sul carrello del dispositivo	25
Fig. 5: Inserire custo cardio 400 BT nel braccio telescopico	25
Fig. 6: cardio 400 BT Braccio telescopico	26
Fig. 7: Applicazione dell'etichetta di codifica	27
Fig. 8: Collegamento del cavo di aspirazione con elettrodi al dispositivo	27
Fig. 9: Collocare gli elettrodi sul cavo di aspirazione	27
Fig. 10: Applicare l'elettrodo al cavo di aspirazione	27
Fig. 11: custo cardio 400 BT dispositivi di visualizzazione e di controllo	28
Fig. 12: Indicatore di livelli di aspirazione e di stato	29
Fig. 13: Funzionamento USB	29
Fig. 14: Sistema non a tenuta	33
Fig. 15: La pressione nel sistema è troppo elevata	34
Fig. 16: Difetto del dispositivo	34
Fig. 17: Da C1 a C6	37
Fig. 18: R, L, F, N	37
Fig. 19: Applicazione normale degli elettrodi	38
Fig. 20: Applicazione degli elettrodi che riduce artefatti	38
Fig. 21: Collegamento del menu principale custo diagnostic	40
Fig. 22: Configurazione dell'elettrocardiografo in custo diagnostic	42
Fig. 23: Impostazioni per la pompa del dispositivo	43
Fig. 24: Collegare le macchine da allenamento con custo diagnostic	44
Fig. 25: Configurazione dei dispositivi di allenamento	45
Fig. 26: Selezione dell'elettrocardiografo	48
Fig. 27: Monitoraggio e controllo elettrodi ECG a riposo	49
Fig. 28: Eseguire registrazione ECG a riposo	50
Fig. 29: Registrazione ECG a riposo, funzioni di elaborazione	51
Fig. 30: Impostazioni ritmi ECG	53
Fig. 31: Valutazione ECG a riposo con impostazione ritmi	53
Fig. 32: Stampa impostazione ritmi	53
Fig. 33: Selezione profilo ergometria	55
Fig. 34: Selezione dell'elettrocardiografo	56
Fig. 35: Ergometria, monitoraggio e controllo elettrodi	57
Fig. 36: Opzioni ergometria durante la registrazione	58
Fig. 37: Registrazione ergometria	59
Fig. 38: Registrazione ergometria, funzioni di elaborazione	62
Fig. 39: Ricerca valutazione, ricerca con set di filtri	64
Fig. 40: Ricerca valutazione, ricerca avanzata	65
Fig. 41: Menu principale ECG a riposo	66
Fig. 42: Selezione del paziente	66
Fig. 43: Valutazione ECG a riposo, pagina iniziale ECG	68
Fig. 44: Valutazione ECG a riposo, schermo misurazione	68
Fig. 45: Valutazione ECG a riposo, pagina iniziale ECG	69
Fig. 46: Valutazione ECG a riposo, menu Opzioni	70
Fig. 47: Finestra di dialogo "Criteri per atleti agonisti"	71
Fig. 48: Schermata di valutazione ECG-Sport	72
Fig. 49: Valutazione ergometria, schermata ECG	74
Fig. 50: Valutazione ergometria, schermata misurazione	74



ECG a riposo e ergometria · custo cardio 400 BT

Fig. 51: Valutazione ergometria, pagina iniziale ECG	75
Fig. 52: Valutazione ergometria, menu Opzioni	76
Fig. 53: Nota di referto	77
Fig. 54: Testi automatici	77
Fig. 55: Finestra di dialogo nota di referto con vidimazione	78
Fig. 56: Informazione sulla valutazione	78
Fig. 57: Finestra di dialogo Esci	79
Fig. 58: Rimuovere gli elettrodi dai cavi di aspirazione	81
Fig. 59: custo cardio 400 BT senza elettrodi	83



custo med GmbH

Maria-Merian-Straße 6
85521 Ottobrunn, Germania

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

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

info@customed.de

www.customed.de