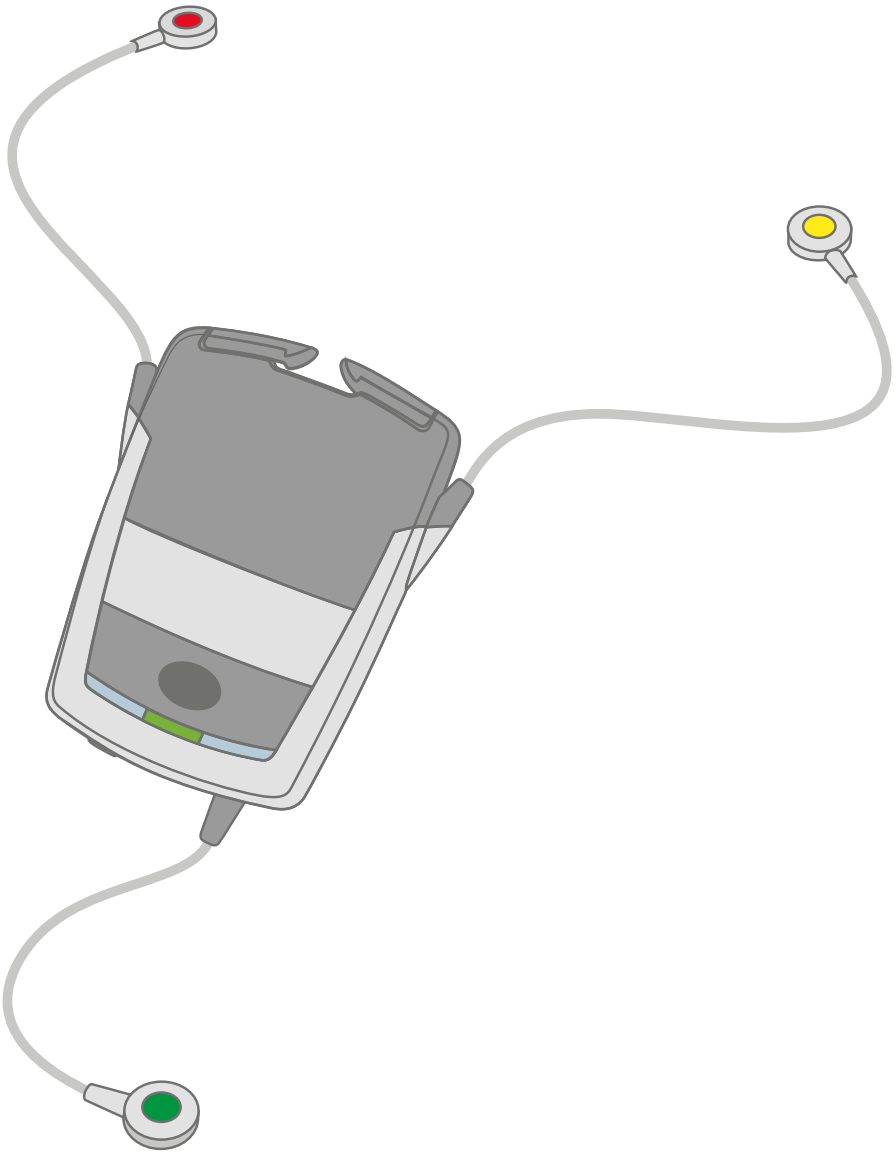
Istruzioni per l'uso

Holter ECG

custo flash 500/510/510V
custo diagnostic 5.8



CMA 0021 · DK 2135 · Versione 1 · 2022/10/25

custo·med
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS

© 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 9
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 Holter ECG 14
1.4 Rischi residui Holter ECG 15

2 Hardware 16

2.1 Impiego conforme a quello previsto 16
2.1.1 Indicazioni e controindicazioni 17
2.1.2 Panoramica software e registratori Holter ECG 18
2.2 Simboli sui dispositivi e confezioni 19
2.3 Dati tecnici e prerequisiti del sistema 20
2.4 Messa fuori esercizio, trasporto, smaltimento 24
2.5 Componenti per la registrazione 25
2.6 Procedura di carica 26
2.7 Dispositivi di visualizzazione e di controllo 27
2.8 Svolgimento di un controllo 29
2.9 Applicazione del dispositivo al paziente 30
2.10 Informazioni per il paziente, utilizzo del dispositivo 33

3 Software 35

3.1 Struttura del programma custo diagnostic 35
3.2 custo flash 500/510/510V al PC 36
3.3 Esecuzione della registrazione Holter ECG 37
3.3.1 Selezionare il dispositivo per la registrazione 37
3.3.2 Selezionare e configurazione di parametri di analisi 38
3.3.3 Scelta del paziente per la registrazione 39
3.3.4 Trasmissione del parametro di registrazione al dispositivo 40
3.4 Lettura e visualizzazione della registrazione 41
3.5 Aprire la valutazione 43
3.5.1 Apertura della valutazione tramite la ricerca valutazioni 43
3.5.2 Apertura valutazione tramite il menu Controllo 45
3.6 Struttura della valutazione 46
3.6.1 processo di lavoro per il referto di una valutazione 47
3.6.2 Menu contestuale 48
3.6.3 Menu Opzioni 48
3.7 Schermi della valutazione 50

3.7.1 Panoramica Holter ECG 50
3.7.2 Analisi 51
3.7.3 Trend/ECG 53
3.7.4 Esempi 54
3.7.5 Altre funzioni standard 55
3.7.6 Funzioni professional 58
3.7.7 Funzioni opzionali 61
3.8 Stampa valutazione 62
3.9 Valutazione refertata 63
3.10 Parti opzionali: creazione di un referto vidimato 64
3.11 Conclusione della valutazione 65

4 Igiene 66

4.1 Indicazioni importanti 66
4.2 Preparazione igienica 67
4.3 Detergenti e disinfettanti consigliati 68
4.4 Smaltimento di materiali di consumo contaminati 69

5 Appendice 70

5.1 custo flash 500/510/510V impostazione dell'ora del registratore 70
5.2 Metodo di calcolo nell'Holter ECG 71
5.3 Comando tramite tastiera e tasti di scelta rapida 73
5.4 Dichiarazioni del produttore sulla EMC 76
5.5 Dichiarazione di conformità CE 78
5.6 Componenti del prodotto e accessori 79
5.7 Indice delle figure 80

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 radiotrasmittenti 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

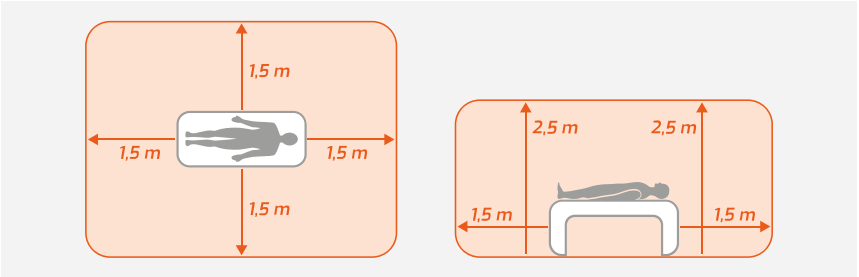


Fig. 1: Distanze di sicurezza presso la postazione del paziente

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 Holter ECG

Proteggere il dispositivo da polvere e liquidi.

Indossare i dispositivi in piscina o in vasca è vietato. I dispositivi non devono essere immersi nei liquidi.

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

Su neonati o bambini piccoli non è consentito utilizzare elettrodi adesivi monouso custo wing. Utilizzare elettrodi per neonati o bambini.

Sostituire quotidianamente gli elettrodi adesivi monouso per evitare irritazioni cutanee.

In caso di allergie note, ad esempio a sostanze contenute in elettrodi adesivi o custo belt, chiarire prima della registrazione col medico come procedere. Se durante la registrazione il paziente sente dei disturbi, deve contattare il medico.

I sistemi Holter ECG custo med possono essere utilizzati in modo sicuro per i pazienti con pacemaker. Nei sistemi Holter ECG senza rilevamento di pacemaker, i disturbi del segnale ECG possono essere erroneamente interpretati come pacemaker.

Note sulle opzioni software custo diagnostic per Holter ECG

La funzione “Diagnosi vegetativa” di custo diagnostic serve come misura di supporto. Si deve sempre anteporre una corretta interpretazione della registrazione di Holter ECG.

Se il paziente soffre di aritmia cardiaca (in particolare di fibrillazione atriale), l'analisi HRV (variabilità RR) non è adatta a scopi diagnostici.

I parametri HRV rappresentati in custo diagnostic devono essere considerati nel contesto generale individuale (condizione generale e situazione di vita del paziente). La valutazione dei risultati da parte di un medico qualificato è essenziale.

Per avere un risultato più affidabile, è consigliabile ripetere l'esame in modo che si possa vedere uno sviluppo della condizione.

1.4 Rischi residui Holter ECG



PERICOLO

Pericolo di strangolamento a causa dei cavi e delle cinghie in dotazione

→ Non lasciare neonati o bambini piccoli senza sorveglianza durante la registrazione.

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



PERICOLO

Pericolo di soffocamento dovuto a piccole parti che possono essere ingerite

→ Tenere le parti piccole fuori dalla portata dei bambini.



CAUTELA

Reazioni cutanee allergiche causate dalle sostanze presenti negli elettrodi a incollaggio (colla a base di acrilato, Ag/AgCl)

→ Chiarire l'ulteriore procedura prima della registrazione con il medico.



CAUTELA

Irritazioni e lesioni cutanee provocate dagli elettrodi custo wing

L'applicazione di elettrodi custo wing su pelli lesionate provoca irritazioni cutanee e compromette la guarigione delle ferite.

Nel caso di pazienti affetti da malattie della pelle o disturbi della coagulazione, la rimozione degli elettrodi custo wing può provocare lesioni cutanee.

→ Gli elettrodi custo wing possono essere applicati solo su pazienti con cute intatta.

→ Nei pazienti affetti da malattie della pelle o disturbi della coagulazione, la responsabilità in termini di utilizzo di elettrodi custo wing ricade sul medico curante.

→ In pazienti affetti da malattie della pelle o disturbi della coagulazione, l'applicazione e la rimozione degli elettrodi custo wing devono essere effettuate da personale medico specializzato, qualora sussista il rischio di lesioni nel caso in cui il paziente applichi o rimuova autonomamente gli elettrodi.

→ Nel caso in cui sia probabile che si verifichino lesioni cutanee in seguito alla rimozione degli elettrodi custo wing, è bene considerare il metodo di applicazione con cintura degli elettrodi custo belt.

2 Hardware

2.1 Impiego conforme a quello previsto

custo flash 500/510/510V è un dispositivo portatile per Holter ECG con alimentazione interna e serve per la registrazione di un segnale ECG a 3 canali per 24 ore o fino a sette giorni.

custo flash 510 / 510 V dispone di un rilevamento del pacemaker.

custo flash 500/510/510V può essere utilizzato senza problemi su pazienti con pacemaker.

Il sistema è destinato all'uso da parte di personale specialistico o medici in cliniche e studi medici. Il paziente può utilizzare il registratore solo dopo essere stato istruito da personale specializzato appositamente formato. I pazienti, che non sono in grado di comprendere e seguire le istruzioni fornite, vanno esclusi da una registrazione. Questo vale soprattutto per i pazienti senili e affetti da demenza.

Il sistema non è adatto per il monitoraggio elettrocardiografico dei pazienti secondo la norma DIN EN 60601-2-27, ad es. in terapia intensiva.

Il dispositivo non è adatto all'uso intracardiaco.

custo flash 500/510/510V Non è adatto a bambini con un peso corporeo inferiore a 10 kg.

Caratteristiche dei tipi di registratori

custo flash...	500	510	510V	501	501/L
Durata della registrazione max. 24 h	✓	✓	✓	✓	✓
Durata della registrazione max. 7 giorni	✓	✓	✓	–	–
Rilevamento del pacemaker	–	✓	✓	–	–
Stato vegetativo	–	–	✓	–	–
per holter online (mittente)	–	–	–	✓	–
con software custo diagnostic light	–	–	–	–	✓

2.1.1 Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni per Holter ECG[1)]

- Sintomi che possono essere correlati ad aritmie
  - Sincopi
  - Presincopi
  - Vertigini con causa ampiamente inspiegabile
  - Palpitazioni o tachicardia recidivanti
  - Episodi non chiariti di attacchi di dispnea, dolori al torace e stanchezza
- Nel quadro di una terapia antiaritmica
  - Controllo dell'efficacia
  - Dimostrazione di possibili eventi proaritmici
  - Verifica del controllo della frequenza nel caso di fibrillazione atriale
- Per pazienti asintomatici
  - Per stratificazione del rischio post-infarto
  - Per pazienti con grave disfunzione ventricolare sinistra (cardiomiopatia dilatativa, cardiomiopatia ischemica secondaria)
  - Per diagnosticare una fibrillazione atriale intermittente
  - Per pazienti con cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva
  - Controllo terapeutico
- Per pazienti con sistemi di terapia antribradi- o antitachicardia
  - Sincopi, presincopi o palpitazioni frequenti
  - In caso di sospetta disfunzione sistemica, impossibile da diagnosticare tramite un controllo del pacemaker / ICD
- Registrazione Holter ECG con analisi della variabilità della frequenza cardiaca in
  - pazienti infartuati con disfunzione ventricolare sinistra
  - pazienti con insufficienza cardiaca cronica grave (cardiomiopatia dilatativa, cardiomiopatia ischemica secondaria)
  - Per pazienti con cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva
  - Pazienti con coinvolgimenti cardiaci di un'altra patologia di base extracardiaca, ad es. diabete

1) Le indicazioni per l'esecuzione di un Holter ECG si basano sul documento di sintesi "Z Kardiol 94:844–857 (2005), DOI 10.1007/s00392-005-0320-4, per l'esecuzione di controlli di qualità durante ECG a riposo, sotto sforzo e Holter, Tab. 7".

2.1.2 Panoramica software e registratori Holter ECG

	Versioni software e registratori Holter ECG		
Funzione software	**Software light[1] Registratore custo flash 501/L**	**Software standard tutti i registratori[2]**	**Software professional Tutti i registratori [2]**
Confronto tra valutazioni	✓	✓	✓
Analisi (Modifica modelli)	✓	✓	✓
Trend/ECG	✓	✓	✓
Esempi	✓	✓	✓
Panoramica trend	–	✓	✓
ECG completo	–	✓	✓
Esportazione PDF	–	✓	✓
Riduzione dei dati	–	✓	✓
Dati sui movimenti[3]	–	guard holter, watch ✓	guard holter, watch ✓
Valutazione combinata con monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa [3]	screen 300/310/400[4] ✓	screen 300/310/400[4] ✓	screen 300/310/400[4] ✓
Valutazione multiday, fino a 7 giorni o 3 giorni [3]	–	flash 500/510/510V, guard holter, watch ✓	flash 500/510/510V, guard holter, watch ✓
- [3])	–	–	flash 510/510V, guard holter ✓
Sistema di eventi	–	–	✓
Misurazione ST	–	–	✓
Misurazione QT	–	–	✓
HRV	–	–	✓
Diagnostica fibrillazione atriale	–	–	✓
HRT	–	–	✓
Diagnostica stato vegetativo[5]	–	flash 510V, guard holter, screen 400, watch ✓	flash 510V, guard holter, screen 400, watch ✓
Registrazione 12 canali[5]	–	EDAN SE-2012 ✓	EDAN SE-2012 ✓
Esportazione CSV intervallo RR[5]	–	✓	✓

1) La versione del prodotto custo tera light con custo flash 501/L è descritta in altre istruzioni per l'uso.

2) Per le versioni software standard e professional è possibile utilizzare tutti i registratori Holter ECG custo med, eccetto custo flash 501 e custo flash 501/L.

3) Possibile solo con il tipo di registratore specificato.

4) custo screen 300 è un semplice registratore di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa. Se viene applicato sul paziente contemporaneamente a un registratore Holter ECG custo med, le due registrazioni vengono visualizzate come valutazione combinata sulla base dell'intervallo di registrazione comune.

5) Facoltativamente, indipendentemente dalla versione del software, ma con eventuali limitazioni dovute al tipo di registratore.

2.2 Simboli sui dispositivi e confezioni

custo flash 500/510/510V

	Produttore: custo med GmbH, Maria-Merian-Str. 6, 85521 Ottobrunn, Germania
	Marchio CE
	Seguire le istruzioni per l'uso!
	Raccolta separata di apparecchiature elettriche ed elettroniche: non smaltire con i rifiuti domestici
	Materiale riciclabile
	Denominazione classi di protezione di un'apparecchiatura elettromedicale ai sensi di DIN EN 60601-1 (tipo BF)
	Il dispositivo non è adatto a bambini con un peso inferiore a 10 kg
IP22	Grado di protezione di apparecchiature elettriche. Protetto contro corpi estranei solidi, diametro 12,5 mm e superiore. Protetto dalle gocce d'acqua, quanto l'alloggiamento è inclinato fino a 15°.
	Adesivo nel registratore per indicare la corretta direzione di inserimento di custo multiday card

2.3 Dati tecnici e prerequisiti del sistema

custo flash 500/510/510V Registratore Holter ECG

Numero di canali ECG	3
Tasso di campionatura	2,5 ms ± 0,1 % per canale
Quantificazione ampiezza	5,6 µ V/Bit ± 1 % con 10 Bit totali
Risposta in frequenza	0,05– 45 Hz
Resistenza in ingresso	≥ 10 MΩ
Soppressione del ronzio a 50 Hz	80 dB
Collegamento al PC	Scheda SD standard, lettore schede USB
Indicatore di stato	LED
Alimentazione elettrica	Batteria agli ioni di litio 3,7 V, >1800 mAh
Durata della batteria ricaricabile	ca. 500 cicli di carica
Dimensioni	ca. 95 * 65 * 17 mm (Lung. * Largh. * Alt.)
Cavi del paziente	160 mm
Peso	ca. 105 g (incl. batteria ricaricabile e cinghia)
Grado di densità dell'acqua	IP22
Condizioni di funzionamento	Temperatura: +10°C ... +45°C Umidità dell'aria: 10 ... 95% u.rel. senza condensazione Pressione dell'aria: 700 ... 1060 hPa
Condizioni di trasporto e di stoccaggio	Temperatura: -20°C ... +40°C Umidità dell'aria: 10 ... 95% u.rel. senza condensazione Pressione dell'aria: 700 ... 1060 hPa
Classificazione	dispositivo con alimentazione interna, classe IIa, tipo BF
Basi normative	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-2-47, DIN EN 60601-1-11

Elettrodi adesivi monouso custo wing

Dimensioni	max 61 * 34 mm (lungh. * largh.)
Altezza senza collegamento	0,9 mm
Tipo di gel	Gel ibrido
Sensore	Argento/cloruro d'argento (Ag/AgCl)
Resistenza di contatto	max 200 ohm
Adesivo esterno	Acrilico
Caratteristiche di rispetto dell'ambiente	Assenza di PVC e lattice
Durata di applicazione	24 h resistente all'umidità a max 40 °C e con il 95 % di umidità dell'aria
Imballo	Sacchetto da 40 pezzi
Condizioni di funzionamento	Temperatura: +10°C ... +45°C Umidità dell'aria: 10 ... 95 % u.rel. Pressione dell'aria: 700 ... 1060 hPa
Condizioni di trasporto e di stoccaggio	Temperatura: 0°C ... +40°C Umidità dell'aria: 10 ... 95 % u.rel. Pressione dell'aria: 700 ... 1060 hPa Solo per la conservazione in ambiente medico, alle condizioni qui specificate.

Prerequisiti del sistema generali

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

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

2.4 Messa fuori esercizio, trasporto, smaltimento

Messa fuori esercizio e conservazione

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

Trasporto

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

Smaltimento

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

Simboli relativi a trasporto, stoccaggio e smaltimento

	Merce fragile
	Proteggere dall'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. custo flash 500/510/510V Registratore Holter ECG; dotazione di fornitura in funzione del tipo di registratore, *vedere 5.6 Componenti del prodotto e accessori, pag. 79*
2. Batteria ricaricabile per custo flash 5xx
3. custo multiday card (SD card standard da 256 MB)
4. Custodia da trasporto
5. Cinghia a tracolla
6. custo flash 5xx protect
7. Elettrodi monouso custo sensive
8. Caricabatterie per batteria ricaricabile di custo flash 5xx
9. Batteria ricaricabile per custo flash 5xx
10. Alimentatore custo flash 5xx
11. Lettore schede USB con cavo di prolunga (non raffigurato)
12. Cintura toracica per custodia da trasporto, standard 60–110 cm (non raffigurata)

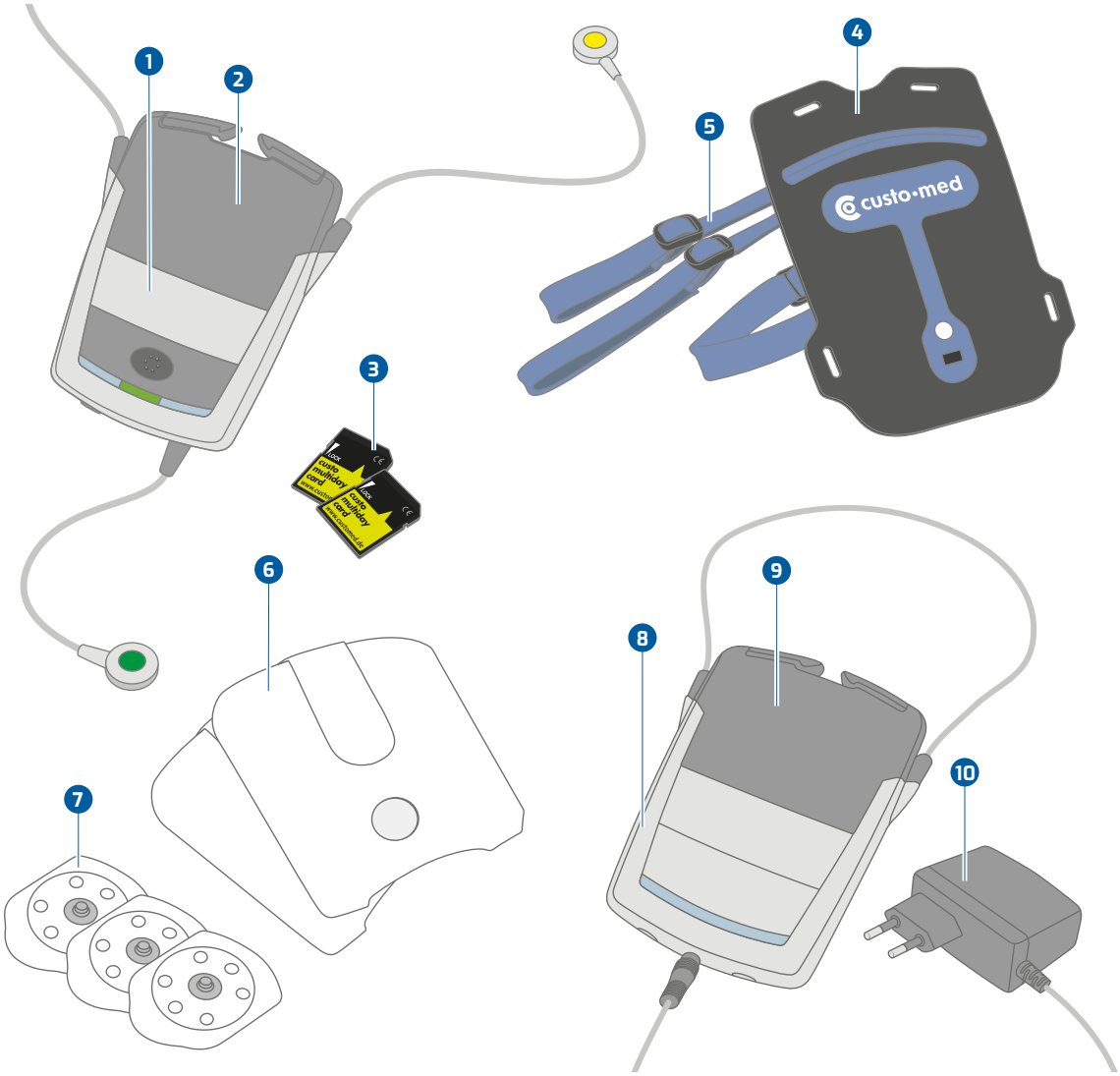


Fig. 2: custo flash 500/510/510V denominazione dei pezzi

2.6 Procedura di carica

INFORMAZIONE sulla batteria ricaricabile agli ioni di litio

Si tratta di una batteria agli ioni di litio senza effetto memoria. È possibile caricare la batteria in qualsiasi momento senza prestare attenzione ai tempi di scarica. Una batteria completamente carica è sufficiente per sette giorni di registrazione.

Utilizzare sempre una batteria appena caricata completamente per una registrazione.

La batteria deve essere caricata solo a una temperatura ambiente di 10 - 45°C. La carica della batteria non deve avvenire alla luce diretta del sole o su un corpo di calore.

Rimuovere la batteria sempre se il registratore non è in uso. Il registratore si avvia non appena viene inserita la batteria.

Ricarica della batteria

- Collegare il caricabatterie con l'alimentatore alla corrente.
- Inserire la batteria ricaricabile nel caricabatterie.
- L'indicatore a LED del caricabatterie segnala lo stato della batteria.
- Il tempo massimo di ricarica è di ca. 4 ore.
- Per rimuovere la batteria, tenere premuto il tasto di sblocco sul retro del caricabatterie ed estrarre la batteria.

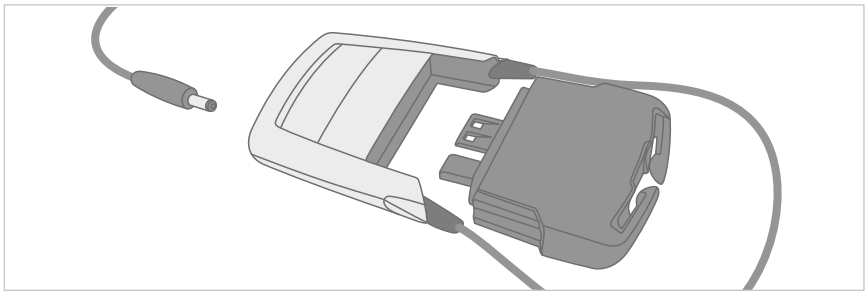


Fig. 3: custo flash 500/510/510V Caricabatterie

Indicatore a LED del caricabatterie

LED giallo	LED verde	Batteria	Caricabatterie
–	–	senza batteria	alimentatore inserito?
✓	–	senza batteria	pronto per l'uso
✓	✓	Batteria ricaricabile inserita, caricamento in corso	
✓	–	Batteria ricaricabile inserita, completamente carica	

2.7 Dispositivi di visualizzazione e di controllo

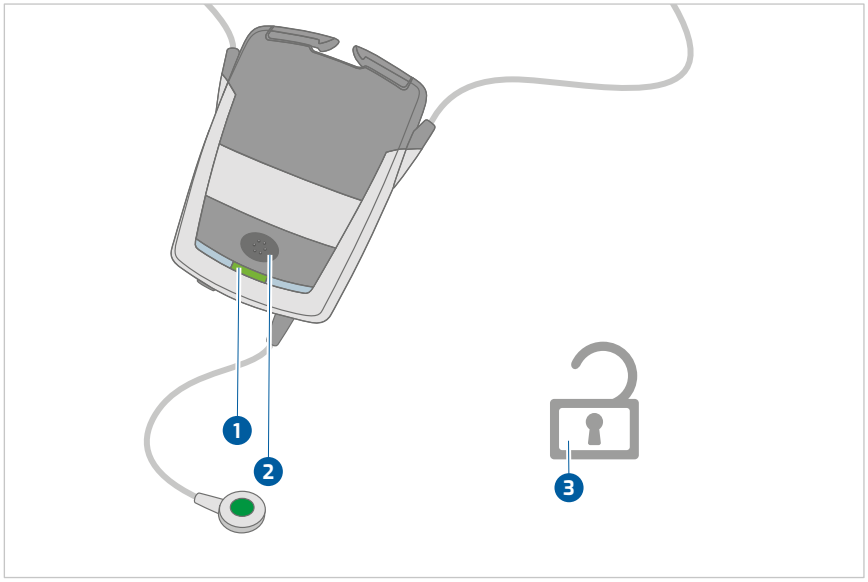


Fig. 4: Indicatore a LED, tasto eventi, tasto di sblocco

Indicatore a LED 1

L'indicatore a LED fornisce informazioni sullo stato del registratore, della batteria, della custo multiday card e della registrazione.

Tasto eventi 2

Questo tasto può essere premuto per segnalare eventi durante la registrazione. Il paziente deve annotare nel diario di registrazione per quale motivo ha premuto il tasto, ad es. disturbi di salute, stress, eccitazione o altro.

Pulsante di sblocco, sul retro del registratore 3

Questo tasto è necessario per rimuovere la batteria dal registratore. Premere con decisione il pulsante di rilascio ed estrarre la batteria verso l'alto. Rimuovere la batteria sempre se il registratore non è in uso. Il registratore si avvia non appena viene inserita la batteria.

Indicatore a LED all'avvio del registratore

ROSSO	lampeggia 2 volte	custo multiday card è stata rilevata
VERDE	lampeggiamento veloce (2-3 volte/sec.)	La configurazione della custo multiday card è in corso. Il procedimento potrebbe durare alcuni minuti
ROSSO	lampeggia 8 volte	La configurazione della custo multiday card è conclusa
VERDE	lampeggiamento lento (una volta/2 sec.)	Il dispositivo si trova nella modalità di registrazione

Altri stati LED, indicazione di errore

ROSSO	lampeggia lentamente	La batteria è quasi scarica
ROSSO	fisso	Al primo avvio: La custo multiday card è difettosa, nessuna registrazione possibile. Dopo molti riavvi: Il numero massimo di procedimenti di avvio è stato raggiunto (60). Una registrazione è possibile solo dopo aver letto la custo multiday card.
VERDE	fisso	Errore software, nessuna risposta da parte della custo multiday card
	nessuna indicazione	La custo multiday card è piena. La durata massima di registrazione è stata raggiunta o la batteria è scarica.

2.8 Svolgimento di un controllo

Predisposizione del materiale per la registrazione:

- il custo flash 500/510/510V registratore,
- una custo multiday card programmato,
- una batteria appena caricata,
- una cinghia a tracolla pulita,
- una custodia pulita,
- tre elettrodi.

In caso di registrazioni di più giorni:

- tre elettrodi al giorno,
- una custodia igienica al giorno,
- istruzioni in breve per il paziente.

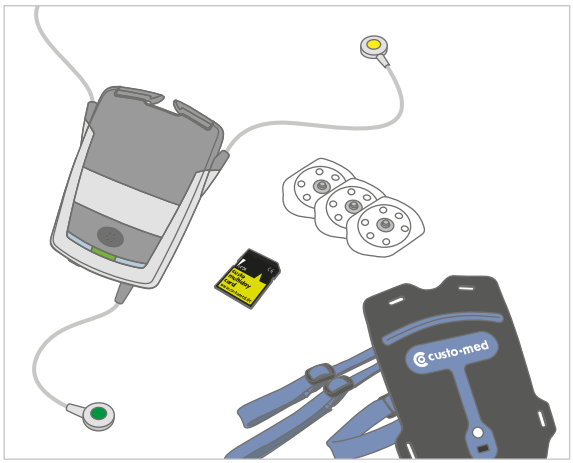
Preparazione e avvio di custo flash 5xx

- Programmare la custo multiday card in custo diagnostic.
- Inserire la custo multiday card nel lettore di schede USB, avviare custo diagnostic e aprire la pagina Esame, Holter ECG, Avvio del registratore. Su questa schermata vengono impostati i parametri di registrazione, *vedere 3.3 Esecuzione della registrazione Holter ECG, pag. 37*.
- Cliccare su Avvia e selezionare un paziente. I parametri di registrazione e i dati del paziente vengono salvati sulla custo multiday card.
- Assemblare il custo flash 500/510/510V registratore e applicare il dispositivo al paziente, *vedere 2.9 Applicazione del dispositivo al paziente, pag. 30*.
- Istruire il paziente sull'uso del tasto di marcatura. Consegnare al paziente una copia del diario del paziente e delle avvertenze per il paziente, *vedere 2.10 Informazioni per il paziente, utilizzo del dispositivo, pag. 33*.

Fasi di lavoro dopo la registrazione

- Rimuovere il registratore dal paziente custo flash 500/510/510V.
- Pulire e disinfettare il dispositivo nonché gli altri componenti applicati al paziente (custodia, cinghia), *vedere 4.2 Preparazione igienica, pag. 67*.
- Rimuovere la batteria ricaricabile e togliere la custo multiday card premendo leggermente sul bordo.
- Inserire la custo multiday card nel lettore di schede USB.
- Avviare custo diagnostic e aprire la pagina Esame, Holter ECG, Lettura del registratore, *vedere 3.4 Lettura e visualizzazione della registrazione, pag. 41*.
- Ricaricare completamente la batteria, *vedere 2.6 Procedura di carica, pag. 26*.

2.9 Applicazione del dispositivo al paziente



Per una registrazione occorre:

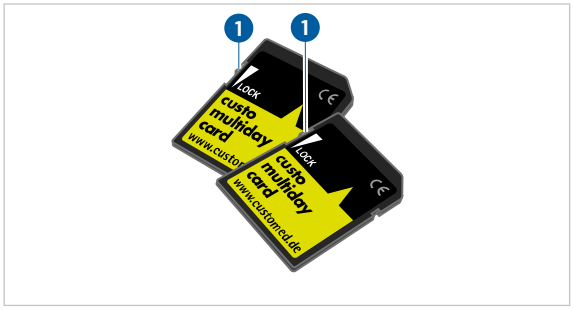
- il custo flash 500/510/510V registratore,
- una custo multiday card programmata, *vedere 3.3 Esecuzione della registrazione Holter ECG, pag. 37*,
- una batteria appena caricata,
- una cinghia a tracolla pulita,
- una custodia pulita,
- tre elettrodi.

In caso di registrazioni di più giorni:

- tre elettrodi al giorno,
- una custodia igienica al giorno,
- istruzioni in breve per il paziente.

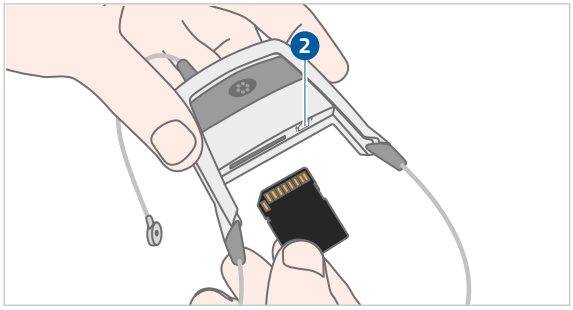
IMPORTANTE: Elettrodi di alta qualità, un'attenta preparazione del paziente e la corretta applicazione degli elettrodi migliorano la qualità della registrazione e ne facilitano la valutazione.

CONSIGLIO PER FISSARE IL REGISTRATORE: *Per ridurre gli artefatti da movimento nella registrazione, è possibile fissare il registratore al paziente. A tale proposito, utilizzare nastri adesivi con minimi resti di collante, ad es. Leukosilk.*

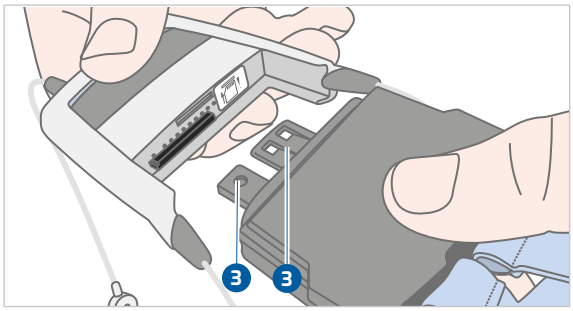


Preparazione del registratore

Assicurarsi che la custo multiday card sia descrivibile. Se è attiva la protezione da scrittura, non può essere salvato nessun ECG sulla scheda SD. Affinché possano essere salvati dati sulla scheda SD, la linguetta di protezione da scrittura deve trovarsi nella posizione superiore 1.

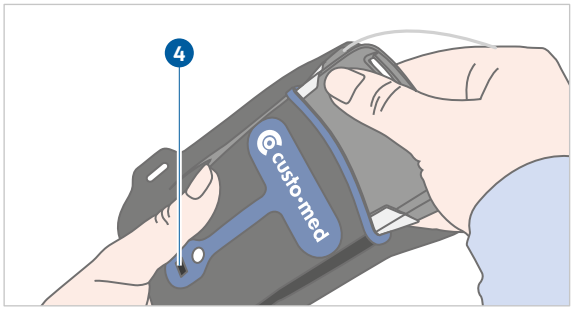


Inserire la custo multiday card programmata nel registratore. Prestare attenzione alla direzione di inserimento, vedere adesivo nel registratore 2.

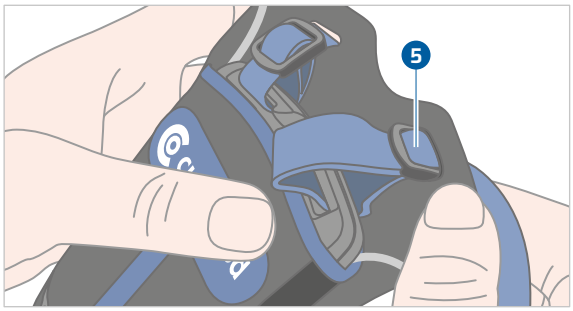


Assemblare la batteria e il registratore (premere finché la batteria s'innesta con uno scatto). La direzione di inserimento dipende dalla posizione dei contatti 3. Dal momento dell'assemblaggio ci vuole circa un minuto prima che inizi la registrazione. Durante questo tempo viene configurata la custo multiday card.

Display a LED durante la configurazione	
2 x rosso	custo multiday card è stata rilevata
verde, veloce	Configurazione custo multiday card
8 x rosso	Configurazione conclusa
verde, lento	Registrazione in corso

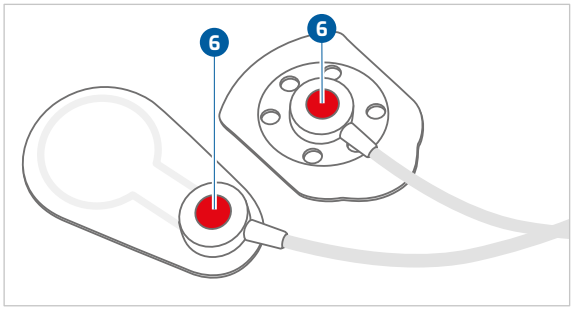


Mettere il registratore nella custodia. Assicurarsi che la finestra della custodia si trovi sulla parte anteriore del registratore e che si possano vedere i LED 4.

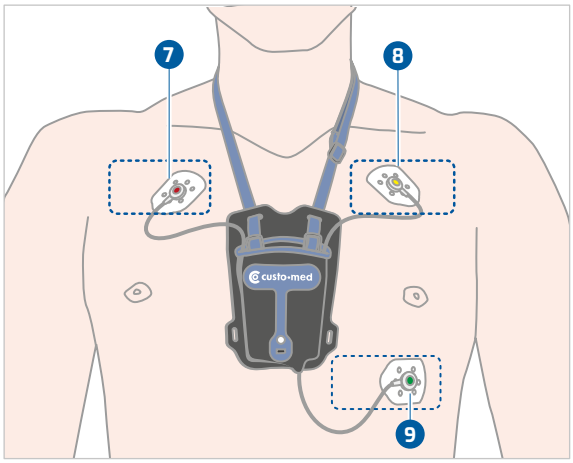


Fissare la cinghia a tracolla al registratore. Se si utilizza una custodia di stoffa, far passare i passanti della cinghia a tracolla attraverso i fori superiori della custodia. I regolatori della lunghezza dei passanti della cinghia vengono guidati attraverso i fori 5. Mettere i passanti intorno ai supporti della cinghia della batteria e stringerli saldamente.

Appendere il registratore addosso al paziente. Regolare la cinghia in modo che il registratore si trovi al centro del petto.



Rasare, pulire e asciugare i punti di applicazione degli elettrodi. Applicare gli elettrodi ai cavi ECG del registratore su 6. Si raccomanda di utilizzare elettrodi custo wing o elettrodi custo sensive. Possono essere utilizzati anche elettrodi adesivi di altri produttori, a condizione che siano approvati a tal fine dal rispettivo fabbricante.



Rimuovere le pellicole protettive degli elettrodi. Fissare i due elettrodi superiori sotto la clavicola, possibilmente non su un muscolo 7, 8. Fissare l'elettrodo inferiore al di sotto del cuore o sullo sterno 9. Gli elettrodi possono essere leggermente sfalsati all'interno del riquadro blu.

Consegnare al paziente una stampa del diario paziente (copia stampata tramite custo diagnostic o modello da copiare in allegato) e spiegare come utilizzare il pulsante eventi. Spiegare le indicazioni per il paziente.

Nel caso di registrazioni su più giorni, rimuovere e riapplicare il registratore per fare la doccia o il bagno

- Togliere i cavi ECG dagli elettrodi senza tirarli!
- Sfilare dalla testa la cinghia a tracolla insieme al registratore. Conservare il registratore in un luogo sicuro e asciutto.
- Rimuovere gli elettrodi dal corpo.
- Asciugarsi con cura dopo aver fatto la doccia o il bagno.
- Applicare nuovi elettrodi come raffigurato e premere con forza.
- All'occorrenza sostituire il sacchetto igienico; la finestra deve trovarsi sul lato anteriore del registratore affinché il l'indicatore a LED sia visibile.
- Indossare il registratore e collegare i cavi ECG con gli elettrodi.

2.10 Informazioni per il paziente, utilizzo del dispositivo

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

Il dispositivo deve essere indossato anche di notte.

Il giorno della registrazione non devono essere eseguite radiografie.

La qualità della registrazione può essere influenzata da altri dispositivi elettrici (ad es. telefoni cellulari).

Proteggere il registratore da freddo o caldo estremi, polvere eccessiva, urti e cadute.

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

Il paziente non deve né rimuovere la batteria, né modificare il dispositivo in alcun modo.

Il display a LED lampeggia verde durante la registrazione (una volta circa ogni 2 s). Se così non fosse, contattare lo studio medico. Controllare a intervalli regolari il display a LED per evitare registrazioni errate.

Il paziente può impostare delle marcature durante la registrazione ECG, ad es. in caso di malessere, stress o eventi particolari. Il motivo di una marcatura può essere annotato nel diario del paziente. Una marcatura viene impostata premendo il tasto di marcatura.

Indicazioni sull'applicazione degli elettrodi

In caso di allergie note, come ad esempio a sostanze contenute negli elettrodi adesivi, è necessario chiarire prima della registrazione con il medico curante come procedere.

Nel caso di una registrazione di più giorni, gli elettrodi e la custodia devono essere cambiati ogni giorno. Per ottenere risultati di misura corretti, gli elettrodi devono essere applicati alle posizioni indicate.

Se gli elettrodi si staccano durante la registrazione, devono essere applicati di nuovo. Altrimenti non è possibile una registrazione ECG. Il paziente deve contattare lo studio medico per la riapplicazione.

Gli elettrodi non devono essere applicati sulla pelle umida. I punti sui quali vengono applicati gli elettrodi devono essere asciutti e non grassi. Non utilizzare prodotti per la cura del corpo sui punti di applicazione dell'adesivo.

In caso di problemi di natura fisica (ad es. forti irritazioni cutanee) e disturbi durante la registrazione, è possibile deporre il registratore e il paziente deve contattare l'ambulatorio medico.



PERICOLO

Pericolo di strangolamento a causa dei cavi e delle cinghie in dotazione

→ Non lasciare neonati o bambini piccoli senza sorveglianza durante la registrazione.

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



PERICOLO

Pericolo di soffocamento dovuto a piccole parti che possono essere ingerite

→ Tenere le parti piccole fuori dalla portata dei bambini.



CAUTELA

Reazioni cutanee allergiche causate dalle sostanze presenti negli elettrodi a incollaggio (colla a base di acrilato, Ag/AgCl)

→ Chiarire l'ulteriore procedura prima della registrazione con il medico.



CAUTELA

Irritazioni e lesioni cutanee provocate dagli elettrodi custo wing

L'applicazione di elettrodi custo wing su pelli lesionate provoca irritazioni cutanee e compromette la guarigione delle ferite.

Nel caso di pazienti affetti da malattie della pelle o disturbi della coagulazione, la rimozione degli elettrodi custo wing può provocare lesioni cutanee.

→ Gli elettrodi custo wing possono essere applicati solo su pazienti con cute intatta.

→ Nei pazienti affetti da malattie della pelle o disturbi della coagulazione, la responsabilità in termini di utilizzo di elettrodi custo wing ricade sul medico curante.

→ In pazienti affetti da malattie della pelle o disturbi della coagulazione, l'applicazione e la rimozione degli elettrodi custo wing devono essere effettuate da personale medico specializzato, qualora sussista il rischio di lesioni nel caso in cui il paziente applichi o rimuova autonomamente gli elettrodi.

→ Nel caso in cui sia probabile che si verifichino lesioni cutanee in seguito alla rimozione degli elettrodi custo wing, è bene considerare il metodo di applicazione con cintura degli elettrodi custo belt.

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 ❶, Paziente ❷ o Esame ❸.

Nel menu principale dell'area Utente ❶ 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 ❷ 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 ❸ 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.

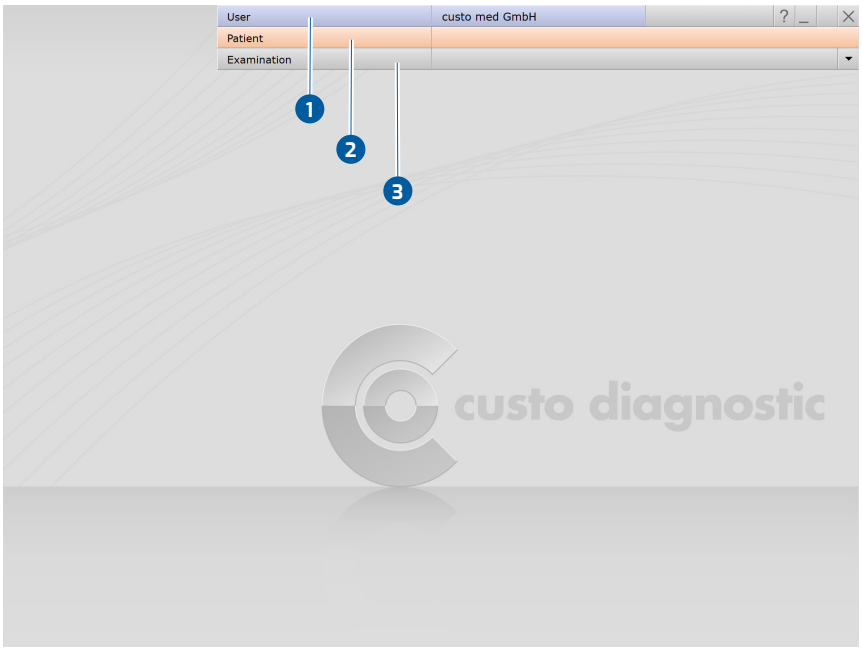


Fig. 5: Collegamento del menu principale custo diagnostic

3.2 custo flash 500/510/510V 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

Collegamento e configurazione del lettore di schede USB

- Collegare il lettore di schede USB al PC.
- L'installazione del driver del dispositivo avviene automaticamente.
- Avviare custo diagnostic e aprire la pagina: Esame, Holter ECG, Configurazioni, Dispositivo, Connessione-Dispositivo 1.
- Attivare la voce multiday card. 2.
- Selezionare l'unità del lettore di schede USB. Cliccare quindi sul pulsante ... 3 alla fine della riga.
- Selezionare l'unità corrispondente nella struttura di directory, confermare con OK.
- Cliccare su Salva 4 affinché i dati vengano acquisiti.
- Il lettore di schede USB è pronto per l'uso.

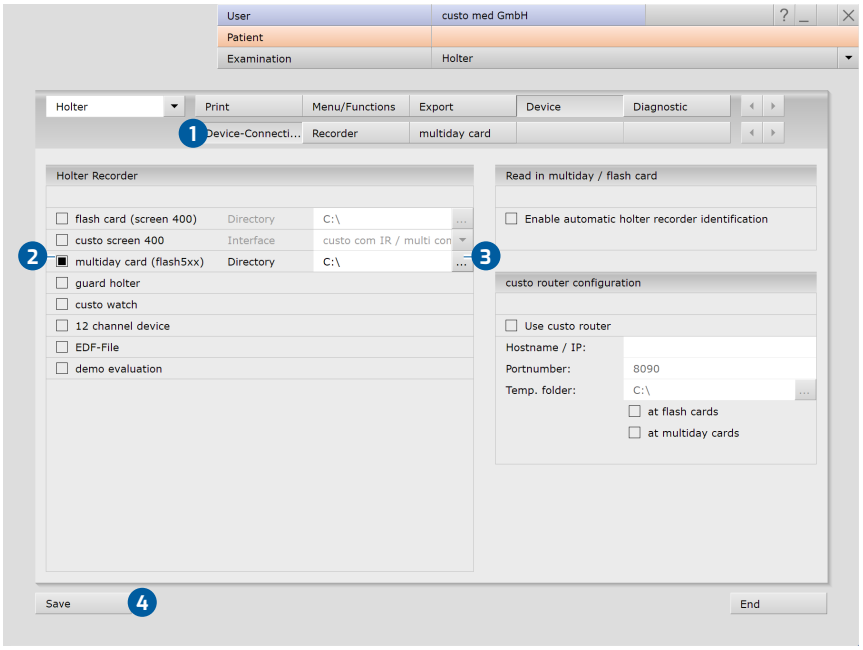


Fig. 6: Collegamento dispositivo in custo diagnostic

3.3 Esecuzione della registrazione Holter ECG

3.3.1 Selezionare il dispositivo per la registrazione

- → Assicurarsi che il lettore di schede USB sia pronto per l'uso.
- → Inserire la custo multiday card nel lettore di schede USB.
- → Avviare custo diagnostic e aprire la pagina:
  Esame, Holter ECG, Avvio del registratore.
- → Selezionare la multiday card come registratore Holter ECG (1).

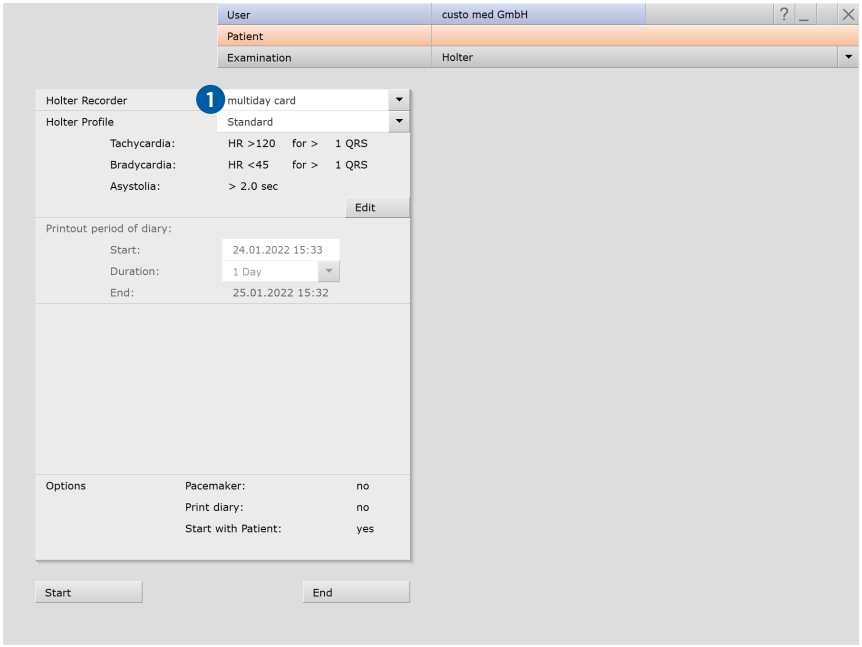


Fig. 7: Selezionare il dispositivo per la registrazione

3.3.2 Selezionare e configurazione di parametri di analisi

- Selezionare un set di parametri Holter ECG, ad es. Standard (1), o creare un nuovo insieme: Modifica (2).
- Modifica: I pulsanti 1 – 5 (3) contengono ulteriori pagine con i parametri di analisi.
- Le opzioni (4) devono essere impostate in base alle esigenze:
  - Riconoscimento del pacemaker (custo flash 510/510V)
  - Stampa diario: stampa del diario del paziente all'avvio (per la documentazione degli eventi durante la registrazione).
  - Avvio con paziente: permette la selezione di un paziente quando si avvia il registratore. Questa opzione è fondamentalmente preimpostata e attiva.

IMPORTANTE - SE SI LAVORA SENZA SELEZIONARE UN PAZIENTE:
Il personale medico deve provvedere ad assegnare in modo chiaro e certo il rispettivo dispositivo al paziente interessato in modo da assicurare che una registrazione possa essere riferita al paziente giusto quando viene successivamente letta in custo diagnostic (ad es. con un'apposita dicitura o un elenco giornaliero aggiornato con l'indicazione dei numeri dei dispositivi e dei pazienti).

- I parametri modificati possono essere salvati con un nuovo nome con Salva come (5).
- Con Salva (6), l'insieme utilizzato fino a quel momento viene sovrascritto.
- Con Chiudi (7) si chiude la configurazione dei parametri.

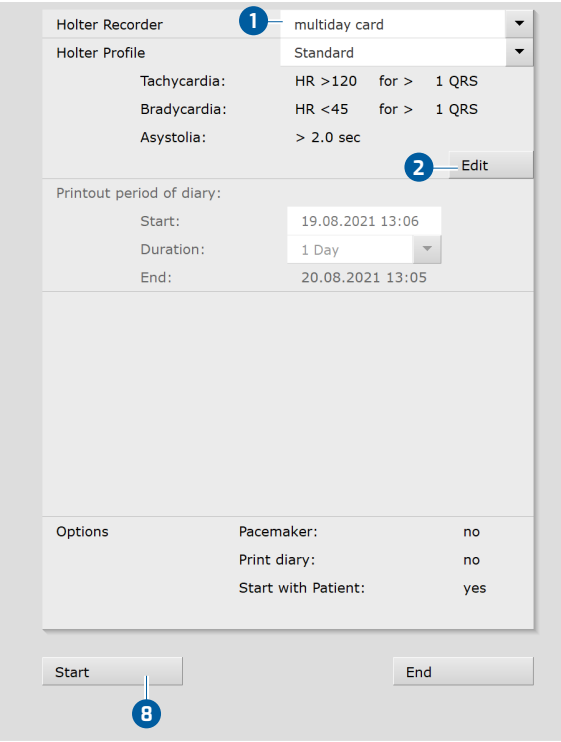


Fig. 8: Richiamo dei parametri di analisi

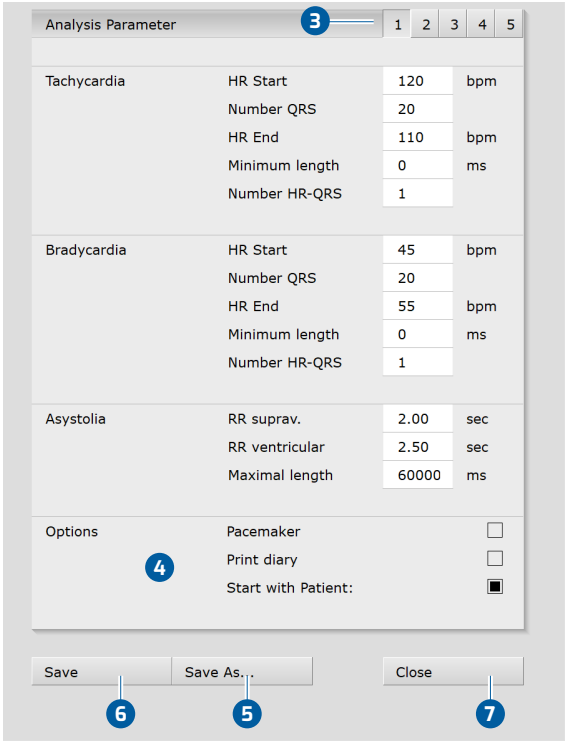


Fig. 9: Configurazione dei parametri di analisi

- Dopo aver eseguito le impostazioni, cliccare su Avvia (8).
- Viene visualizzata la schermata di selezione paziente.

3.3.3 Scelta del paziente per la registrazione



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

Selezione del paziente

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

Inserimento di un nuovo paziente

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

3.3.4 Trasmissione del parametro di registrazione al dispositivo

- → Dopo la scelta del paziente, i parametri di registrazione vengono scritti sulla custo multiday card.
- → Infine si apre una finestra di dialogo in cui, per controllo, viene visualizzato lo stato della scheda.
- → Chiudere la finestra di dialogo con Conferma (in basso a destra).

Avvio della registrazione

- → Rimuovere la custo multiday card dal lettore di schede USB.
- → Inserire la custo multiday card nel registratore.
- → Assemblare il registratore, *vedere 2.9 Applicazione del dispositivo al paziente, pag. 30*.
- → Il registratore viene avviato.

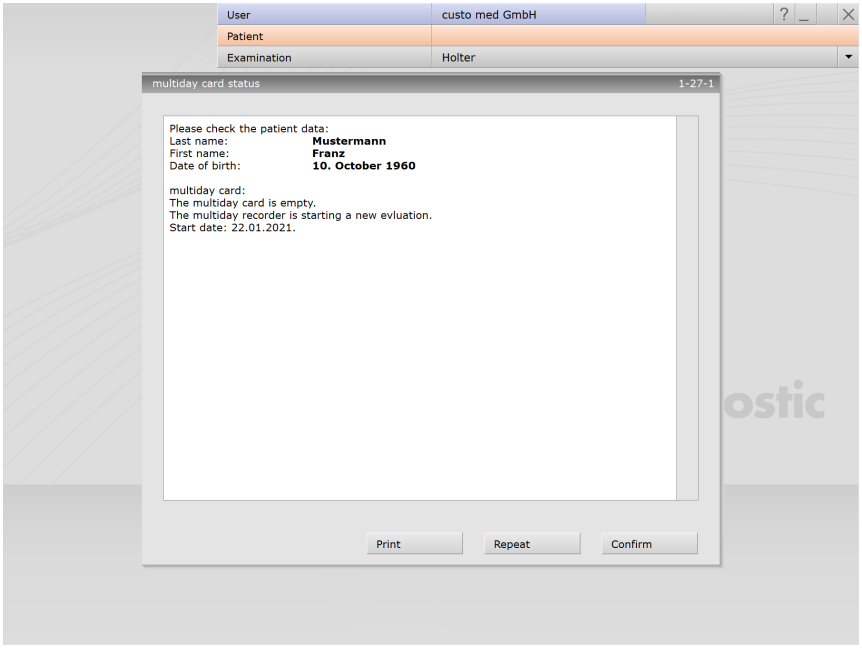


Fig. 10: Stato della multiday card

3.4 Lettura e visualizzazione della registrazione

Passaggi dopo la registrazione Holter ECG

- Staccare dal paziente il registratore Holter ECG e tutti gli accessori (ad es. custodie protettive, cinghia di trasporto, elettrodi...).
- Collegare il registratore Holter ECG al PC in modo da poter leggere la registrazione:
  - Rimuovere la batteria dal registratore utilizzando il pulsante di rilascio,
  - rimuovere la custo multiday card dal registratore,
  - inserire la multiday card nel lettore di schede USB.

IMPORTANTE: Per rimuovere facilmente schede SD, premere leggermente il bordo della scheda. NON tirare la scheda con forza!

- Avviare custo diagnostic e aprire la pagina: Esame, Holter ECG, Lettura del registratore.
- Appare la finestra di dialogo “Processo dopo la lettura” 1. É possibile analizzare e visualizzare la registrazione immediatamente o in seguito. Pulsante in seguito 2: La registrazione viene memorizzata senza analisi nell'elaborazione dell'ordine. L'elaborazione dell'ordine è adatta alla lettura di più registratori in breve tempo. Per rendere disponibili le registrazioni dell'elaborazione dell'ordine, aprire l'elaborazione dell'ordine tramite il menu principale dell’esame. Attivare l’opzione Analisi e avviare il processo (Avvia). Le registrazioni possono essere aperte dopo l’analisi. Pulsante subito 3: la registrazione viene analizzata durante la lettura e poi visualizzata.
- Quando si utilizzano diversi registratori Holter ECG, appare la finestra di dialogo “Seleziona sorgente dati”. Selezionare il relativo tipo di dispositivo.

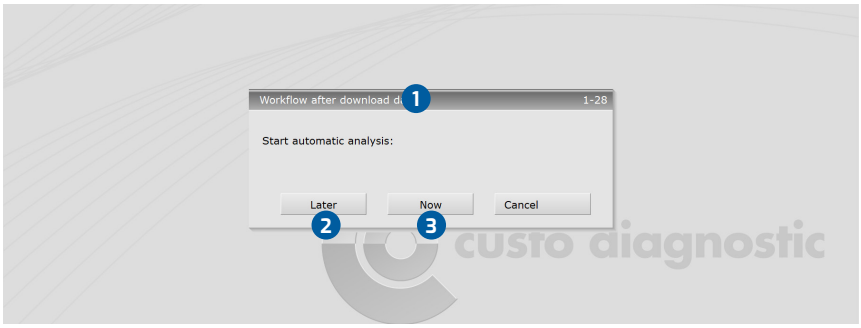


Fig. 11: Lettura immediata o successiva della registrazione

- Nel caso di registrazioni senza i dati del paziente: Se il registratore Holter ECG è stato avviato senza i dati del paziente, bisogna a questo punto assegnare la registrazione a un determinato paziente.
- Ulteriori finestre di dialogo opzionali: Possono seguire ulteriori finestre di dialogo a seconda del tipo di dispositivo/versione del software, ad esempio: “Ora di inizio dell’esame” per controllare e correggere il periodo di registrazione oppure “Tipo di valutazione” per definire se una registrazione viene letta come Holter ECG o registratore di eventi. Con l'opzione Registratore di eventi vengono letti e analizzati solo gli eventi della registrazione.
- I dati vengono letti in custo diagnostic.

→ Se la registrazione viene aperta dopo la lettura, è possibile chiuderla tramite Esci (in basso a destra).
→ Cliccare su Conferma nella finestra di dialogo Esci.
→ Per l'esame successivo:
pulire, disinfettare, caricare dispositivi, *vedere 4 Igiene, pag. 66*.

3.5 Aprire la valutazione

3.5.1 Apertura della valutazione tramite la ricerca valutazioni

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

- La ricerca esame[1)] 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.

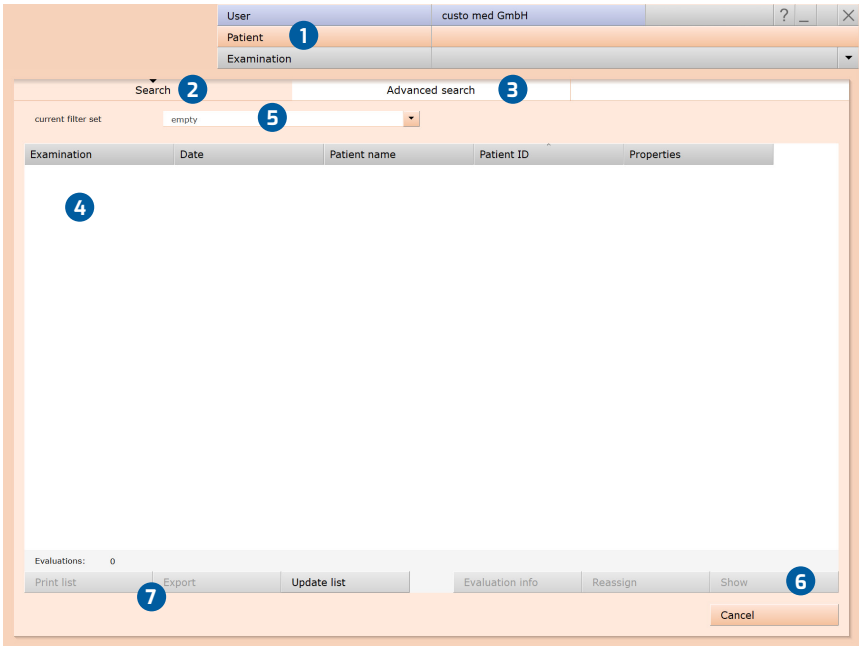


Fig. 12: Ricerca valutazione, ricerca con set di filtri

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.

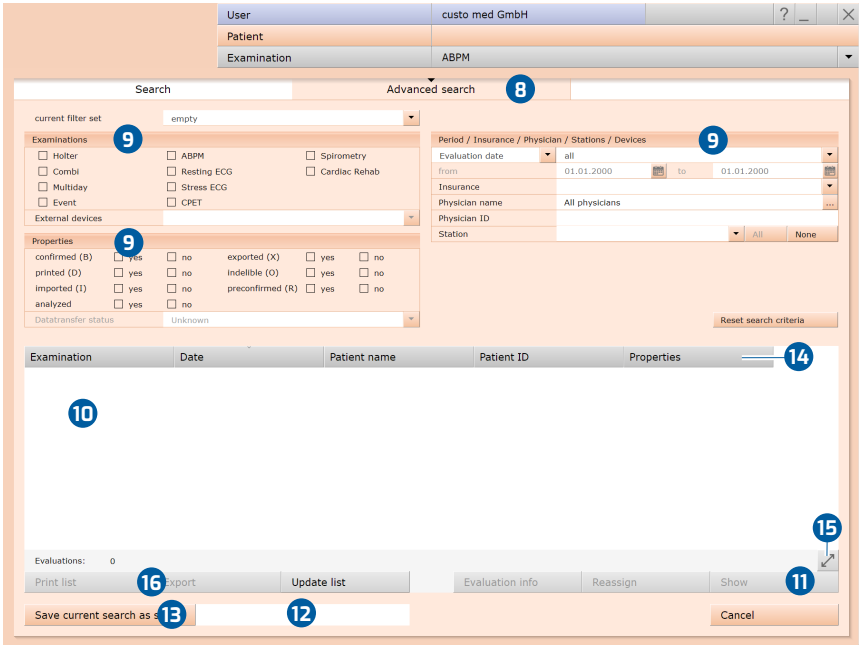


Fig. 13: Ricerca valutazione, ricerca avanzata

3.5.2 Apertura valutazione tramite il menu Controllo

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

- Aprire il menu principale Esame tramite Esame, Holter ECG.
- 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.

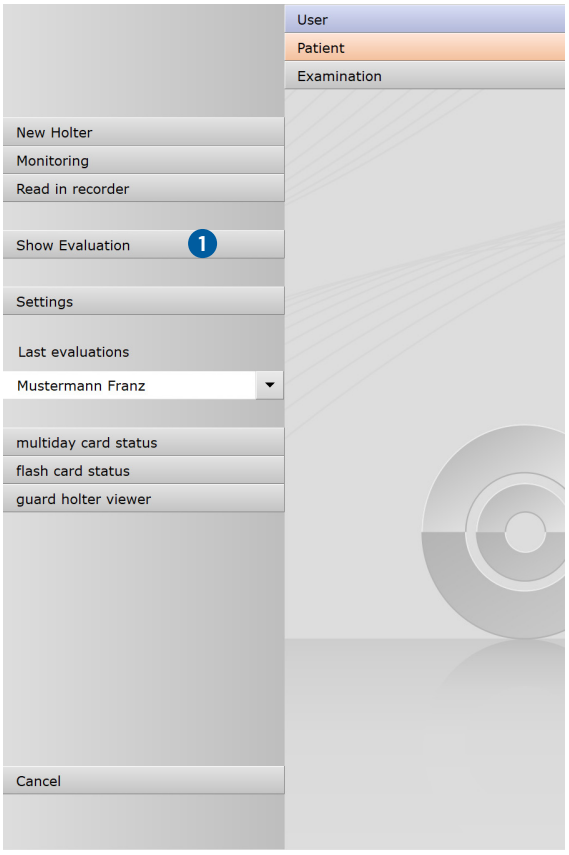


Fig. 14: Menu principale Holter ECG

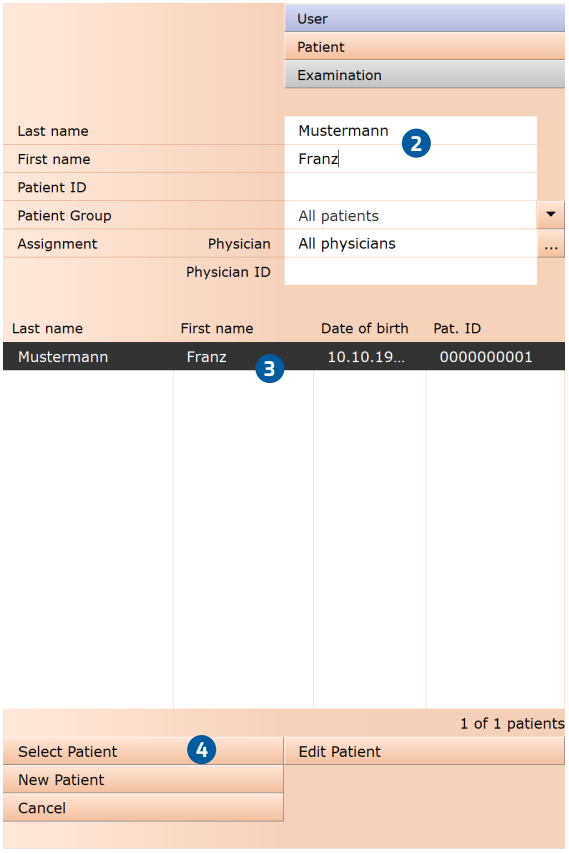


Fig. 15: Selezione del paziente

3.6 Struttura della valutazione

Pagina iniziale “Panoramica Holter ECG”:

grafico 24 ore (trend) con riepilogo tabellare di tutti gli eventi.

Ulteriori schermate della valutazione:

Analisi gruppi di battiti: Rappresentazione di tutti i gruppi di battiti, divisa in normale, BEV, artefatto e pacemaker	**Trend/ECG:** Grafico 24 ore ed ECG in base alla posizione del cursore del grafico 24 ore, navigazione nell'ECG in relazione all'evento	**Esempi ECG:** Panoramica con sezioni campione per la classificazione di BEV e per ogni evento	**Confronto tra valutazioni:** Confronto della valutazione attuale con un’altra	**Menu Opzioni** Altre pagine
Gruppi compressi: Gruppi di battiti all'interno della classe precedentemente selezionata		**BEV selezionati, tutti i BEV:** ogni singolo BEV come esempio		Monitoraggio pressione arteriosa[1)]
Complessi singoli: Singoli battiti del gruppo precedentemente selezionato		**BEV selezionato, tutti i template:** Tutte le classificazioni di BEV, un esempio per gruppo		Variabilità RR[2)]
		mostra tutti: tutti gli esempi BEV della classificazione di BEV precedentemente selezionata		Diagnosi vegetativa[1), 3)]
		mostra tutti: tutti gli esempi dell'evento precedentemente selezionato		Diagnosi di fibrillazione atriale[2)]
				HRT[2)]
				Pacemaker[1), 2)]
				ECG completo
				Panoramica trend
				multiday[1)]

1) Necessario registratore adatto

2) Componente software professional

3) Opzionale

3.6.1 processo di lavoro per il referto di una valutazione

In cinque passi al referto

1

Schermo Panoramica Holter ECG:

Controllare qualità e ritmo, escludere ECG (Opzioni, Esclusione)

2

Schermo Analisi:

Controllare, rinominare, raggruppare template/gruppi di battiti (N/V/A) ...

3

Schermo Esempi:

Controllare, rinominare, raggruppare eventi

4

Menu contestuale, Referto:

Immissione con l'aiuto di testi automatici (configurazione unica sotto Holter ECG, Configurazioni, Diagnostica, Referto)

5

Stampa:

tramite Stampa od Opzioni, Stampa... (Configurazione unica sotto Holter ECG, Configurazioni, Stampa, Pagine stampate)

3.6.2 Menu contestuale

Il Menu contestuale viene aperto con il tasto destro sulla valutazione. Il contenuto del menu contestuale cambia a seconda della pagina della valutazione.

La finestra di dialogo del referto è sempre accessibile tramite il menu contestuale.

Nella Panoramica è possibile inserire manualmente gli eventi tramite Modifica se si trovano episodi che non sono stati rilevati dal programma. In tutte le pagine della valutazione in cui viene visualizzato l'ECG è possibile modificare manualmente i battiti o gli episodi nell'ECG con la funzione Modifica.

La funzione Seleziona tempo consente di selezionare momenti specifici nelle pagine Analisi, Trend/ECG ed ECG completo. che vengono poi salvati nella finestra di dialogo con la denominazione “Seleziona momento” e sono disponibili in modo permanente.

3.6.3 Menu Opzioni

Il contenuto del menu Opzioni varia a seconda della pagina della valutazione. Le funzioni Stampa, Esporta, ECG completo, Panoramic trend e Servizio sono disponibili in ogni pagina della valutazione. Inoltre, a seconda del tipo di registratore o della versione del software, sono disponibili ulteriori funzioni o pagine della valutazione:

- → Stampa...
  Modifica temporanea delle impostazioni di stampa per la valutazione attuale.
- → Esporta...
  Esportazione in Excel e PDF della valutazione.
- → Monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa
  Registrazione combinata Holter ECG e monitoraggio pressione.
  Solo con custo screen 400 o custo screen 300/310/pediatric in combinazione con un dispositivo Holter ECG
- → Variabilità RR (variabilità della frequenza cardiaca/HRV)[1)]
  Rappresentazione grafica della variabilità della frequenza cardiaca.
- → Diagnosi ANS (Stato vegetativo)[2)]
  Panoramica dell'equilibrio del sistema nervoso autonomo con rappresentazione grafica di fasi di stress e di rigenerazione.
  Solo con custo flash 510V, custo guard holter, custo screen 400, custo watch
- → Diagnosi FA (diagnosi di fibrillazione atriale)[1)]
  Rilevamento di fibrillazione atriale e flutter atriale.
- → HRT (Heart Rate Turbulence)[1)]
  Rappresentazione grafica della heart rate turbulence (risposta fisiologica bifasica del nodo senoatriale alle extrasistole ventricolari).
- → Pacemaker[1)]
  Registrazioni Holter ECG con rilevamento degli impulsi del pacemaker nei pazienti con pacemaker.
  Solo con custo flash 510/510V, custo guard holter
- → multiday (riepilogo delle registrazioni di più giorni)
  Registrazioni di più giorni con custo flash 500/510/510V (fino a 7 giorni) o custo guard holter o custo watch (fino a 3 giorni).

Solo con custo flash 500/510/510V (7 giorni), custo guard holter e custo watch (3 giorni)

- → Analisi ST[1)]
- → ECG completo
  Rappresentazione a pagina intera dell'ECG, visualizzazione della registrazione completa
- → Panoramica trend
  Rappresentazione grafica di tutti gli episodi collegati alla frequenza cardiaca e di quelli ventricolari per l'intero periodo di registrazione
- → Inverti
  La funzione Inverti comporta l'inversione del rispettivo canale ECG.
- → Nuova analisi
  Ricalcolo della valutazione dopo le modifiche manuali nell'analisi dei battiti
- → Esclusione
  Esclusione mirata di sezioni ECG, ad esempio se il segnale è disturbato.
- → Parametri...
  Pagine di impostazione per la modifica dei parametri di analisi del rispettivo campo
- → CSV Esporta
  I valori ECG e RR possono essere esportati separatamente come file .csv
- → Riassegna
  La valutazione può essere assegnata ad un altro paziente
- → Servizio
  Dettagli tecnici relativi al registratore e alla registrazione

1) custo diagnostic professional

2) opzionale

INFORMAZIONI sull'applicazione o il reset dei parametri modificati:
Cliccando sul pulsante Analisi (nella parte inferiore dello schermo), le impostazioni vengono applicate e l'ECG viene analizzato di nuovo, tenendo conto delle modifiche apportate.
Con il pulsante Esci si esce dalla pagina di impostazione dei parametri e le modifiche non vengono prese in considerazione.
Il pulsante Ripristina impostazioni di fabbrica può essere utilizzato per ripristinare le impostazioni standard. Questo vale per tutte le pagine di impostazione dei parametri della valutazione Holter ECG.

3.7 Schermi della valutazione

3.7.1 Panoramica Holter ECG

1) *Gli episodi attuali vengono ordinati per gravità in ordine decrescente. Per ogni episodio viene indicato con quale frequenza questo si verifica durante la registrazione, talvolta con l'indicazione del valore massimo con relativo momento.*

Consigli sulla navigazione nel trend: Facendo doppio clic su un punto qualsiasi del trend, è possibile accedere alla pagina Trend/ECG. Il punto selezionato viene visualizzato ingrandito. Questo metodo è adatto per la visualizzazione mirata degli Eventi nell'ECG. Con un clic su Panoramica si ritorna alla panoramica dell'Holter ECG.

Nelle tabelle: Facendo doppio clic su un qualsiasi pulsante evento si apre la pagina Trend/ECG. Con un clic su Numero, Valore massimo, Momento di un episodio, vengono aperti tutti gli esempi dell'evento. Gli esempi sono sezioni ECG che contengono l'episodio corrispondente.

1. Grafico 24 ore (trend)
2. HF media (blu scuro, tra frequenza cardiaca massima e media), risulta dalla frequenza cardiaca media al minuto
3. HF massima, HF minima (azzurra superiore e inferiore alla frequenza cardiaca media) mostrano il valore massimo e minio in un minuto
4. Dati di movimento (ad es. posizione eretta, posizione a riposo (sul lato destro), camminata, ...);
   Solo con custo guard holter e custo watch
5. Zoom: un'ora del grafico ingrandita (30 min. prima/dopo il cursore)
6. Evento selezionato – Pulsante premuto, carattere arancione.
   Un episodio selezionato viene visualizzato in alto nel trend sotto forma di linee verticali di colore arancione 1. L'altezza delle linee in combinazione con la scala sul bordo destro dello schermo fornisce informazioni sul numero di eventi nell'arco di un minuto.
7. Fase notturna – Regolare cliccando e trascinando le frecce grigie
8. Riepilogo con il numero di tutte le azioni cardiache, FC in sintesi
9. Elenco degli episodi esistenti collegati alla frequenza cardiaca [1)]
10. Elenco degli episodi ventricolari esistenti [1)]
11. Pulsanti per aprire ulteriori pagine della valutazione.
12. Se la registrazione dura diversi giorni (più di 24 ore e fino a un massimo di 3 o 7 giorni), a sinistra del pulsante Analisi vengono visualizzate due frecce per scorrere i giorni di registrazione disponibili.
13. Menu Opzioni con ulteriori pagine della valutazione e funzioni di modifica
14. Stampa secondo le impostazioni di sistema
15. Chiusura della valutazione



Fig. 16: Panoramica Holter ECG

3.7.2 Analisi

Alla pagina Analisi i gruppi di battiti della registrazione possono essere controllati, raggruppati e riassegnati. Tutti i complessi QRS registrati sono raggruppati in gruppi di battiti. Il metodo per calcolare il gruppo di battiti o la sua precisione è definito nelle impostazioni[1)].

1. Gruppi di battiti con complessi QRS normali (N);
2. Gruppi di battiti con complessi QRS modificati (V);
3. Pulsante per la visualizzazione dei gruppi di artefatti (A), se necessario, pulsante la visualizzazione dei gruppi pacemaker (P)
4. Gli episodi del gruppo selezionato sono contrassegnati con un colore nell'ECG
5. Annotare/Salvare le modifiche per l'analisi
6. Visualizzazione di tutti i gruppi o battiti del gruppo selezionato
7. Scorrimento in avanti passo dopo passo
8. Scorrimento indietro o in avanti pagina dopo pagina
9. Barra di scorrimento per la navigazione nell'intera registrazione
10. Passaggio al complesso singolo successivo del gruppo selezionato
11. Scorrimento continuo nell'ECG
12. Numerazione del gruppo (in ordine crescente)
13. Nota: normale (N), BEV (V), artefatto (A) o pacemaker (P)
14. Numero di complessi singoli di un gruppo
15. Percentuale relativa al numero totale dei complessi QRS registrati



Fig. 17: Analisi

1) Impostazioni custo diagnostic per gruppi di battiti: Per definire il numero di gruppi di battiti in una valutazione, aprire la pagina: Esame, Holter ECG, Configurazioni, Diagnostica, Analisi, Riconoscimento battiti. Le seguenti opzioni sono disponibili nella sezione "Comprimi template per analisi":

Disattivato: nessuna compressione.

Comprimi: i gruppi di battiti vengono compressi in base alla sensibilità impostata (default "4").

Autocompressione: i gruppi di battiti vengono ridotti fino al raggiungimento di una sensibilità che non ha subito variazioni rispetto alla sensibilità precedente o fino al raggiungimento di meno di 30 gruppi.

Suggerimenti per il controllo dei gruppi di battiti: I complessi QRS di un gruppo di battiti possono essere visualizzati in sovrapposizione. Questo significa che tutti i complessi QRS di un gruppo vengono sovrapposti e le deviazioni all'interno di un gruppo possono essere identificate rapidamente. Se il complesso centrale è rappresentato in modo chiaro e senza deviazioni, i complessi QRS del gruppo coincidono. Se vengono rilevate molte deviazioni, potrebbe essere necessario regolare la sensibilità dell'analisi del gruppo di battiti. Funzione di sovrapposizione on/off: Esame, Holter ECG, Configurazioni, Menu/Funzioni, Menu/Funzioni, Opzione Mostra superimposizione template.

Possibilità di modifica nella pagina Analisi

Livelli di visualizzazione e di modifica:

- Schermo Analisi: tutti i gruppi di battiti della valutazione
- Gruppo compresso: gruppo selezionato con gruppi assegnati
- Complessi singoli: singoli battiti del gruppo precedentemente selezionato

I singoli livelli si aprono con un doppio clic su un gruppo o cliccando sul pulsante Mostra tutto. Con Indietro viene nuovamente visualizzato il livello superiore.

Selezione di diversi gruppi di battiti per l'ulteriore elaborazione:

- Tenere premuto il tasto sinistro del mouse e trascinare
  o Shift + clic col tasto sinistro = selezione di più gruppi affiancati (campo)
- Ctrl + clic col tasto sinistro = selezione mirata di più gruppi

Raggruppare o spostare diversi gruppi

- Se si seleziona più di un gruppo, tutte le classi selezionate vengono raggruppate tramite un clic con il tasto sinistro del mouse sulla numerazione (numero in alto a sinistra) di un qualsiasi gruppo della selezione nella classe con la numerazione più bassa.
- Se si seleziona più di un gruppo, tutte le classi selezionate vengono spostate tramite un clic con il tasto sinistro del mouse sull'annotazione (N/V/A/P) nella categoria corrispondente.

Raggruppare o spostare singoli gruppi

- Cliccando con il tasto sinistro del mouse sulla numerazione (numero in alto a sinistra), si apre la finestra di dialogo “Unisci template”. Qui è possibile stabilire un nuovo obiettivo per il gruppo selezionato precedentemente.
- Cliccando con il tasto sinistro del mouse sull'annotazione (N/V/A/P), si modifica l'assegnazione, in alternativa inserire la lettera con la tastiera.

Spostare complessi singoli di un gruppo di battiti

Per questo passaggio deve essere aperto il livello di navigazione più basso di un gruppo di battiti (fare doppio clic su un gruppo e i suoi sottogruppi o cliccare ripetutamente sul pulsante Mostra tutto). Facendo doppio clic sulla numerazione di un singolo battito, ad esempio #1, si apre la finestra di dialogo per lo spostamento di complessi singoli. Il battito selezionato (sorgente) può essere assegnato ad un gruppo diverso (destinazione).

Applica modifiche

Con il pulsante OK (in alto a destra nella panoramica Analisi) vengono annotate le modifiche precedenti. Tramite Opzioni, Nuova analisi l'ECG viene ricalcolato tenendo conto delle modifiche. Se la nuova analisi non viene attivata manualmente, ciò avviene automaticamente quando si accede a un'altra pagina dello schermo. Premere Conferma per avviare il processo. Con Annulla le modifiche vengono annullate.

3.7.3 Trend/ECG

1) *Informazioni sulle funzioni del mouse:*
Misurazione degli intervalli RR: Cliccando nel segnale ECG appare una linea, il punto di partenza della misurazione. Spostando il mouse verso sinistra o destra, compaiono altre linee. Con un ulteriore clic vengono fissati gli intervalli tra le linee. Cliccare di nuovo per far scomparire le linee.
Marcatura delle sezioni ECG: Per evidenziare una sezione ECG, trascinare il cursore nel segnale ECG su una sezione ECG. Quando si rilascia il cursore, si apre una finestra di dialogo nella quale è possibile denominare quanto selezionato e poi stamparlo o salvarlo come episodio nella valutazione. Gli episodi vengono collocati tra gli esempi.
Modifica degli episodi: Per modificare un battito o un episodio (ad es. modifica di BES in artefatto), cliccare due volte sul punto corrispondente nell'ECG. Si apre una finestra di dialogo nella quale è possibile correggere l'assegnazione originale. La modifica viene applicata premendo Conferma.

1. Trend (grafico 24 ore) con funzione di zoom
2. Dati di movimento (ad es. posizione eretta, posizione a riposo (sul lato destro), camminata, ...);
   Solo con custo guard holter e custo watch
3. ECG corrispondente alla posizione del cursore nel grafico superiore
4. Menu per la selezione di un episodio
5. L'evento selezionato viene contrassegnato a colori nell'ECG,
6. Le lettere poste al centro dell'ECG indicano il tipo di episodio,
7. Nel trend l'evento selezionato viene contrassegnato con delle linee
8. L'altezza delle linee in combinazione con la scala sul bordo destro dello schermo fornisce informazioni sul numero di eventi al minuto
9. Funzioni Mouse Evidenzia, Modifica, Tempo o Misura; lo strumento selezionato può essere utilizzato nell'ECG[1)].
10. Panoramica ECG - ECG ridotto (ad es. 15 min/pagina) con identificazione dell'episodio selezionato
11. Visualizzazione tabellare degli episodi
12. Misurazione ST
13. Barra di scorrimento per navigare nel segnale ECG;
    Trascinando la barra di scorrimento per l'intera registrazione, gli artefatti e le aree senza segnale possono essere rapidamente rilevati e controllati.
14. Cliccando sui pulsanti 14, il programma passa automaticamente all'evento precedente o successivo dell'episodio selezionato.
15. Cliccando sui pulsanti 15, viene costantemente visualizzato l'ECG sullo schermo.
16. Modifica della dimensione dell'ampiezza, spostamento della linea dello zero, ripristino delle modifiche
17. Visualizzazione degli intervalli RR, della frequenza cardiaca o dei gruppi di battiti (Templ.) sotto il segnale ECG



Fig. 18: Trend/ECG

3.7.4 Esempi

1. Anteprima esempi con un esempio ECG per ogni episodio
2. Ulteriori informazioni sull'esempio selezionato. Selezione tramite clic.
3. L'intestazione della selezione è evidenziata in nero.
4. Elimina l'esempio selezionato [1)]
5. Per visualizzare e modificare gli esempi in dettaglio...
   tutti i BEV: visualizzazione di tutti gli esempi BEV della valutazione
6. Tutti i template: esempi di tutte le classificazioni di BEV
   o Mostra tutto: tutti gli esempi di una classe di eventi

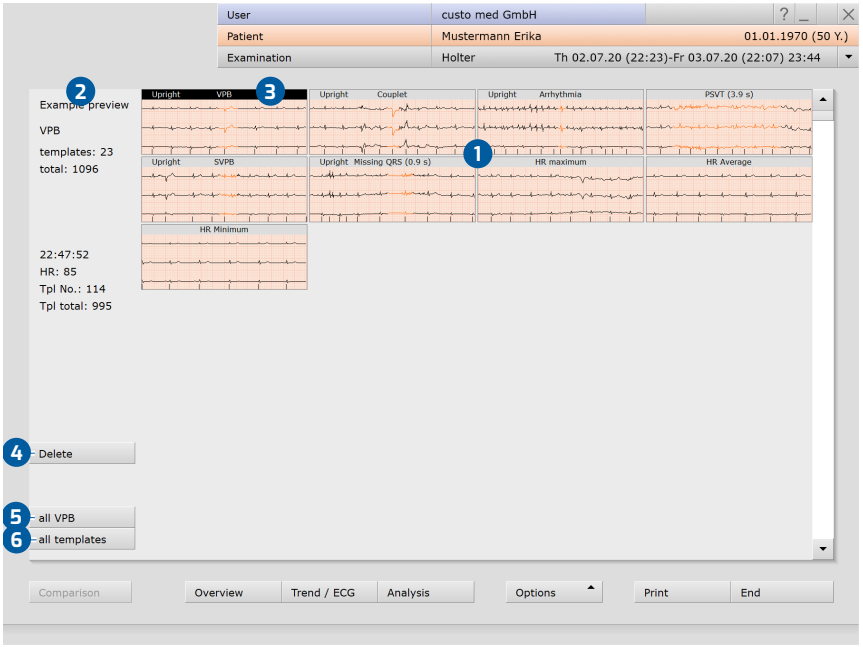


Fig. 19: Anteprima esempi

1) Modifica, cancellazione e ripristino degli esempi: Dopo aver cancellato gli esempi, è disponibile la funzione Annulla, per ripristinare gli esempi cancellati. Tramite Opzioni, Esempi modificati tutti gli esempi precedentemente cancellati possono essere visualizzati e ripristinati a partire da questa pagina (Annulla). Nei livelli di navigazione inferiori dell'anteprima esempi, tutti gli esempi di un evento possono essere cancellati in una sola volta (cancella tutti).

2) custo diagnostic può essere impostato in modo da visualizzare la finestra di dialogo Ambiente ECG invece della pagina Trend/ECG facendo doppio clic su un esempio. La differenza per questa procedura è che la pagina Anteprima esempi rimane aperta mentre l'esempio dell'ECG viene visto nel contesto. Per attivare la finestra di dialogo Ambiente ECG, aprire il Menu contestuale e cliccare su Proprietà. Selezionare l'opzione "Mostra esempio selezionato nell'ambiente ECG". Applicare le informazioni.

Visualizza esempi ECG nel contesto

Gli esempi possono essere visualizzati sia nella pagina Trend/ECG che nell'Ambiente ECG nel contesto, nella registrazione ECG [2)]. Ciò avviene facendo doppio clic su un esempio. L'ulteriore apertura della registrazione ECG è possibile solo al livello di navigazione più basso nell'area dell'esempio, accessibile tramite l'Anteprima esempi, Selezione esempio e cliccando su Tutti i BEV o Mostra tutti, a seconda che sia stato selezionato un BEV o un altro episodio (in alternativa, si può anche navigare oltre facendo doppio clic su un esempio). Il pulsante Anteprima esempi apre di nuovo la pagina della schermata superiore.

Modifica dell'assegnazione degli esempi

- → Selezionare un esempio,
- → Aprire il Menu contestuale e cliccare Sie su Modifica.
- → Selezionare l'evento desiderato nella finestra di dialogo "Riclassifica battiti".
- → Le modifiche vengono applicate con Conferma

3.7.5 Altre funzioni standard

Confronto

Confronto (pulsante sempre in basso a sinistra) di due valutazioni di un paziente, rispettivamente con trend, riepilogo FC ed eventi.
Cliccando su un pulsante evento, l'episodio viene visualizzato nel grafico. Le righe della data sopra le tabelle si possono aprire cliccando col mouse per visualizzare ulteriori esami del paziente.



Fig. 20: Confronto

ECG completo

intera registrazione con rappresentazione ridotta. Per contrassegnare le sezioni ECG, trascinare il cursore sull'ECG. Al momento del rilascio si apre una finestra di dialogo per l'ulteriore modifica della selezione. Cliccando sui pulsanti freccia doppi, l'ECG funziona automaticamente nella direzione corrispondente, un altro clic = velocità superiore

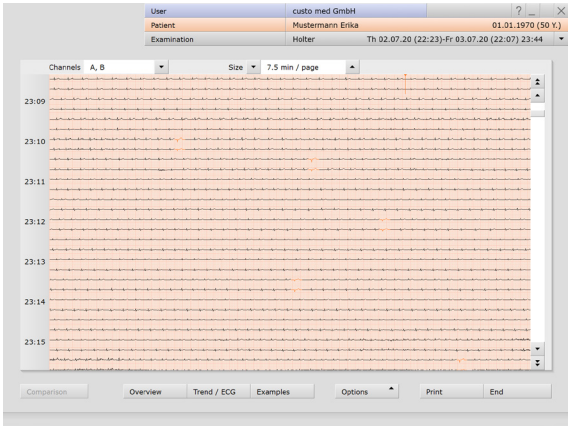


Fig. 21: ECG completo

Trend- ECG

tabella interattiva che mostra tutti gli episodi durante l'intero periodo di registrazione e l'ECG fino alla posizione del cursore nella tabella. Ogni episodio viene rappresentato con una linea nera nella tabella. Cliccando sulle linee nere, viene visualizzata la posizione corrispondente nell'ECG.

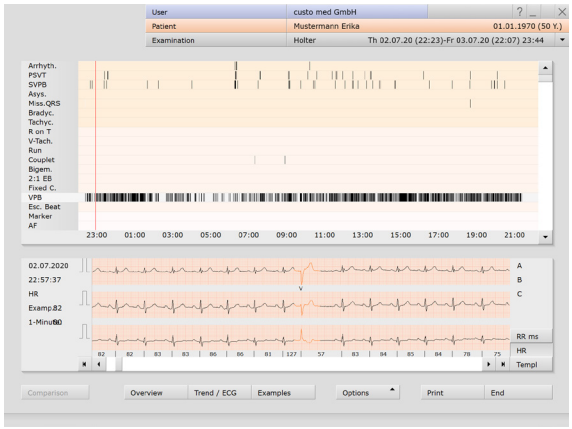


Fig. 22: Panoramica trend

Registrazioni su più giorni - multiday

Una valutazione multiday è una valutazione di più giorni. All'apertura di un esame multiday viene visualizzato il giorno di registrazione precedentemente selezionato. Con i Tasti freccia la sinistra del pulsante Analisi possono essere usati per scorrere i giorni di registrazione.

Sommario multiday (con panoramica di tutti i giorni di registrazione) si apre tramite Opzioni, multiday. Il sommario multiday è una panoramica grafica di tutti i giorni di registrazione con riassunto tabellare di tutti i valori ed eventi per l'intero periodo di registrazione. I singoli giorni possono essere selezionati con il cursore nel grafico superiore. Cliccando due volte, il giorno corrispondente viene visualizzato come valutazione.

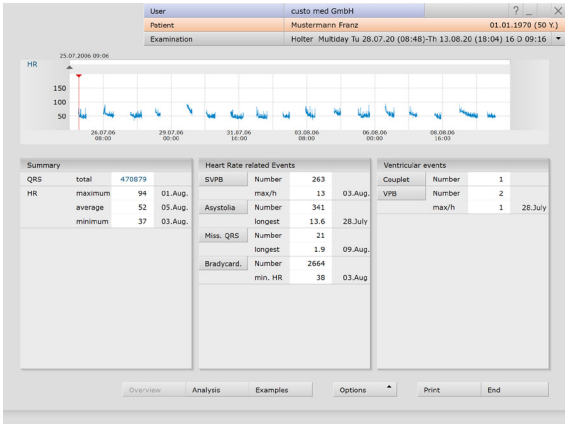


Fig. 23: sommario multiday

Valutazione Holter ABPM

Una registrazione Holter ABDM può essere eseguita con custo screen 400 o anche con un registratore Holter ECG custo med e un registratore per monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa. Se oltre a la registrazione Holter ECG, si esegue anche una registrazione del monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa, è possibile aprire entrambe le registrazioni come valutazione combinata in custo diagnostic (lasso temporale < 12 h).

Tramite il pulsante Pressione arteriosa nel riepilogo viene visualizzata la curva della pressione arteriosa (verde) nel trend. Tramite Opzioni, Monitoraggio pressione si apre la valutazione di monitoraggio della pressione arteriosa.

Nella valutazione del monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa, la nota di referto si apre facendo clic sulla schermata della valutazione. Selezionare Referto nel menu contestuale. La nota di referto per il monitoraggio pressione viene applicata automaticamente nella visualizzazione dell'Holter ECG & MAPA uscendo della valutazione di monitoraggio pressione.

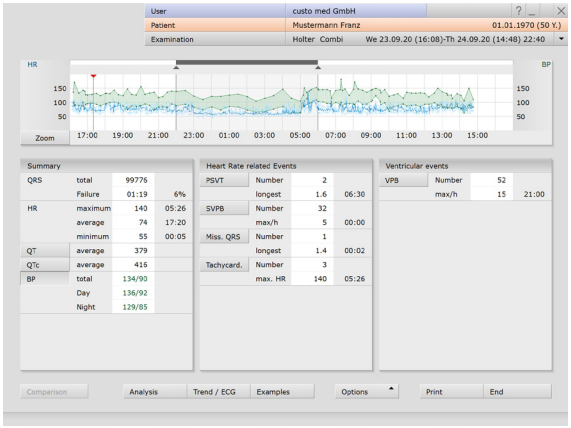


Fig. 24: Valutazione Holter ABPM

3.7.6 Funzioni professional

1) Valore sulla variabilità RR

intervalli NN: intervallo tra due battiti cardiaci (da normale a normale)

SD: Deviazione standard SDNN5: Deviazione standard degli intervalli NN degli intervalli di 5 minuti nell'arco del range di tempo indicato

ANN5: Valore medio degli intervalli NN degli intervalli di 5 minuti all'interno del range di tempo indicato

SDANN5: Deviazione standard valori medi degli intervalli NN degli intervalli di 5 minuti all'interno del range di tempo indicato

pNN50: percentuale degli intervalli NN all'interno del range di tempo indicato che differiscono dal precedente intervallo NN di oltre 50 ms

RMSSD (Root mean of squared successive differences): La radice della somma media dei quadrati di due differenze di intervalli RR successivi all'interno del range di tempo indicato

2) Il diagramma a dispersione fornisce informazioni sulla variabilità RR di un paziente. Se il diagramma a dispersione ha una forma a clava, questo indica un ritmo sinusale. Altre forme indicano aritmie.

HRV (Opzioni, Variabilità RR)

1. Rappresentazione grafica della variabilità RR (Visualizzazione: 24 ore)
2. Pulsanti per rappresentare la variabilità RR: 24 ore, giorno, notte, 1 ora
3. ECG corrispondente alla posizione del cursore nel grafico superiore, viene visualizzato l'intervallo RR attualmente selezionato dall'istogramma
4. Funzioni Mouse per l'elaborazione dell'ECG
5. Riepilogo tabellare con i valori per la variabilità1), ad es. numero RR, SD, SDANN5, SD5, pNN50, RMSSD, indice triang.
6. Visualizzazione di altri grafici: SDNN5, ANN5, rMSSD, pNN50, FFT (Diagramma 1 indica il grafico superiore, diagramma 2 il grafico inferiore)
7. Apertura del diagramma a dispersione[2] (Lorenz plot)

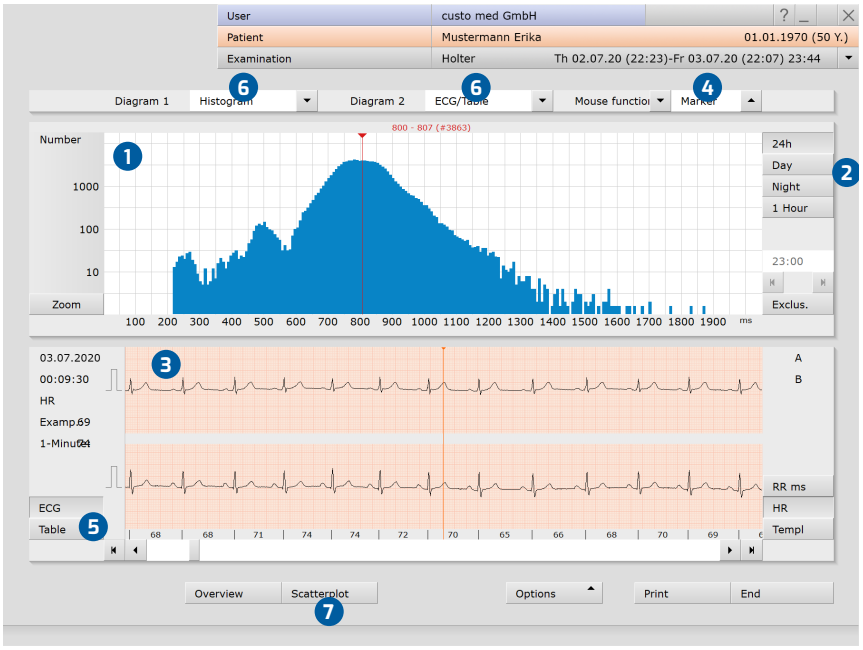


Fig. 25: Variabilità della frequenza cardiaca

Grafico FFT (Selezione FFT nel campo 6 e nella Tabella 5):

RR, tot.	Numero totale di intervalli RR registrati
Elim.%	Percentuale di battiti esclusi
AVG	Valore medio di tutti gli intervalli RR
TF	Total Frequency, spettro di densità di potenza a 1,0 Hz
VLF	Very Low Frequency, spettro di densità di potenza per 0,001 e 0,04 Hz
LF	Low Frequency, spettro di densità di potenza per 0,04 e 0,15 Hz
HF	High Frequency, spettro di densità di potenza per 0,15 e 0,4 Hz
SDTF	Deviazione standard di TF nell'arco di 24 ore
SDVLF	Deviazione standard di VLF nell'arco di 24 ore
SDLF	Deviazione standard di LF nell'arco di 24 ore
SDHF	Deviazione standard di HF nell'arco di 24 ore
SD def	Deviazione standard nella banda di frequenza predefinita
LF%	Percentuale di LF in TF

Diagnostica FA (Opzioni, Diagnostica FA)

La diagnostica FA viene utilizzata per il rilevamento inequivocabile e affidabile di fibrillazione atriale e flutter atriale. Il rilevamento si basa su una diagnostica delle onde P e su un'analisi del ritmo. Il percorso verso la diagnostica FA inequivocabile è suddiviso in cinque fasi, di cui le prime tre servono per l'identificazione e le ultime due per la verifica.

Identificazione e verifica

1. Nel trend RR sono chiaramente visibili gli intervalli ad alta frequenza che deviano possibilmente dal ritmo sinusale. Questi possono essere selezionati cliccando col mouse.
2. Uno sguardo al Lorenz plot mostra se potrebbero essere presenti il ritmo sinusale (“forma a sigaro”), un disturbo del ritmo (ad esempio BEV, poi “forma a farfalla”) o la fibrillazione atriale (diffusa “nuvola di punti”).
3. Nel complesso di somma è riconoscibile se è presente o meno un'onda P.
4. Verifica: L'inizio di un episodio di fibrillazione parossistica, ad esempio, può essere facilmente e rapidamente rilevato in un ECG di rilievo. Facendo doppio clic sulla curva dell'ECG, viene richiamato l'ECG originale. L'ECG originale consente una valutazione inequivocabile. Utilizzare i tasti freccia per avanzare o riavvolgere velocemente l'ECG. Premere il tasto F2 per accedere alla finestra di dialogo di marcatura.

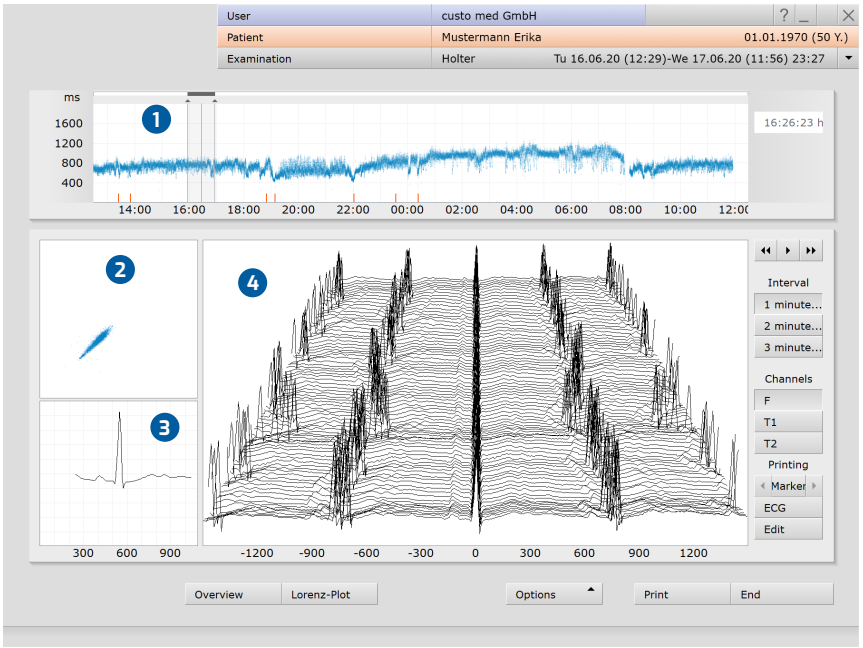


Fig. 26: Diagnostica FA

Analisi pacemaker (Opzioni, Pacemaker)

Aprire la pagina Analisi pacemaker tramite il menu Opzioni con il pulsante Pacemaker o cliccando sul numero di battiti del pacemaker nella pagina Panoramica della valutazione.

1. Visualizzazione grafica delle larghezze di impulso durante la registrazione
2. Sezione ECG (corrispondente alla posizione del cursore nel grafico)
3. Impulsi del pacemaker (linee nere)
4. Visualizzazione della larghezza dell'impulso quando si posiziona il mouse sulla linea d'impulso SM
5. Selezione di ulteriori grafici per pacemaker
6. Funzioni Mouse per l'uso nell'ECG
   (Evidenzia, Modifica, Misura o Tempo)
7. Modificare i parametri pacemaker tramite Opzioni, Parametri

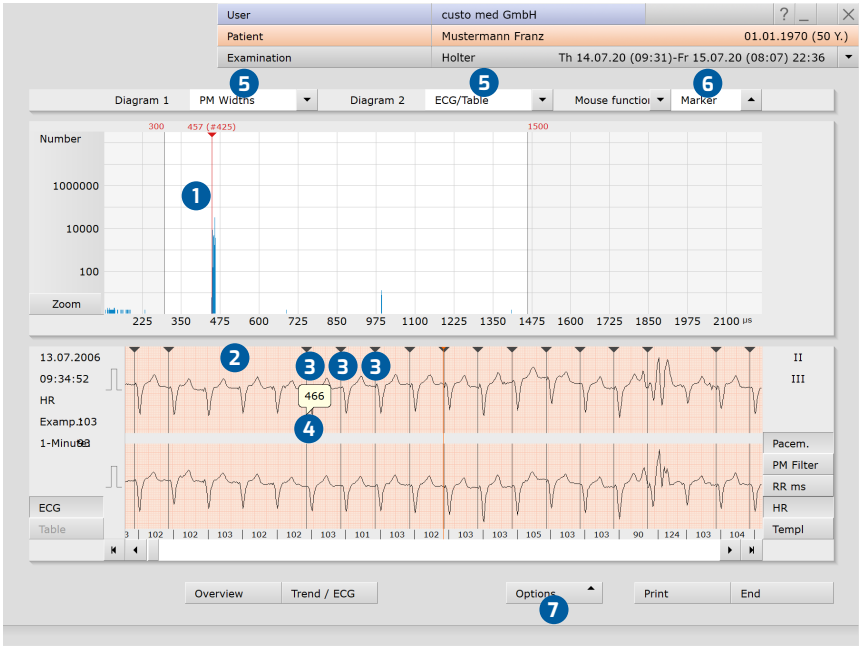


Fig. 27: Analisi del pacemaker

CONSIGLIO: *Per ridurre la visualizzazione di falsi impulsi, impostare la larghezza del pacemaker secondo quanto indicato nella documentazione del pacemaker del paziente.*

3.7.7 Funzioni opzionali

Diagnosi Sistema Nervoso Autonomo (Menu Opzioni, Diagnosi Sistema Nervoso Autonomo)

La diagnosi Sistema Nervoso Autonomo fornisce una panoramica dell'equilibrio del sistema nervoso autonomo. Le fasi di stress e di rigenerazione vengono visualizzate graficamente. Nel trend (grafico superiore) vengono visualizzati anche i dati di movimento.

1) La relazione tra le due sfere di influenza durante la notte può essere considerata come misura della qualità del sonno.

2) Valori per la frequenza cardiaca, la deviazione standard dei battiti normali, il logaritmo dell'aritmia respiratoria sinusale, il logaritmo naturale della "very low/low/high frequency" e il quoziente autonomo di LF/HF. Per questi intervalli vengono indicati i valori medi e il range normale, una volta nell'arco di 24 ore e come fasi di veglia e di sonno.

1. Cronocardiogramma con analisi spettrale dell'HRV, basato su 24 ore
   orizzontale: Asse verticale (h),
   verticale: Asse di frequenza in Hertz (Hz)

   Le bande di frequenza mostrano la dinamica di varie attività mediate vegetativamente, come il ritmo circolatorio, la variabilità della pressione, la respirazione e altre. Il colori mostrano l'intensità della relativa attività vegetative:
   rosso = molto alto,
   bianca/gialla = debole e
   blu = quasi nessuna influenza.

2. Distribuzione delle fasi di stress e di rigenerazione durante la registrazione, mostra le fasi di stress e di rigenerazione[1)]
3. Menu a tendina per aprire il diagramma variabilità/attività del nervo vago.
   Tolleranza standard del battito cardiaco medio (fascia viola) e mappatura del logaritmo decadico dell'aritmia sinusale respiratoria (fascia azzurra).
4. Tabella dei valori di misura [2)]



Fig. 28: Stato vegetativo

3.8 Stampa valutazione

1) Per eseguire gli ordini di stampa memorizzati nell'elaborazione dell'ordine, cliccare su Esame, Elaborazione ordine, Esegui o Esegui tutti.

Opzioni per la creazione di una stampa:

- Stampa secondo le impostazioni di sistema con il pulsante Stampa
- Pagine da stampare compilate individualmente per la stampa attuale tramite Opzioni, Stampa... (le impostazioni non sono applicate in modo permanente)
- Raccolta degli incarichi di stampa nell'elaborazione dell'ordine per elaborazione sequenziale [1)]

Schermo menu Opzioni, Stampa...

1. Composizione dei contenuti
2. Dimensione dell'ampiezza del segnale ECG nella stampa
3. Selezione e impostazione della stampante alla pagina Generale
4. Pulsante per salvare l'incarico di stampa nell'elaborazione dell'ordine
5. Anteprima delle pagine da stampare compilate
6. Pulsante per avviare la stampa
7. Pulsante per chiudere il menu di stampa

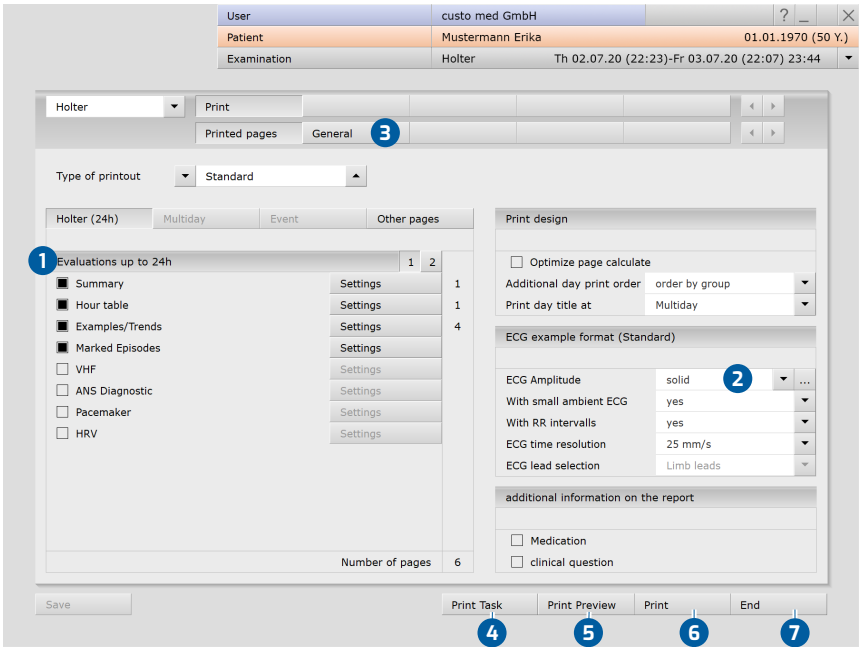


Fig. 29: Schermo Stampa...

Le impostazioni di sistema per la stampa delle valutazioni Holter ECG sono disponibili in Esame, Holter ECG, Configurazioni, Stampa. Per applicare le modifiche nelle impostazioni di sistema, cliccare su Salva.

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, Holter ECG, 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 {VARIABILE}. Con il pulsante Elenco elementi da esportare (7) si ottiene un elenco con tutte le variabili. Se i testi automatici devono essere visualizzati nella finestra di dialogo della nota di referto, assicurarsi che l'opzione Visualizza sempre nella finestra referto (8) sia attivata. Altrimenti i testi automatici possono essere visualizzati nella finestra di dialogo della nota di referto Opzioni (9), Testi automatici on. Esiste inoltre la possibilità di redigere un testo visualizzato automaticamente in ogni nota di referto (10). Il testo può essere cambiato successivamente nella finestra di dialogo Nota di referto. Cliccare su Salva per salvare le impostazioni.

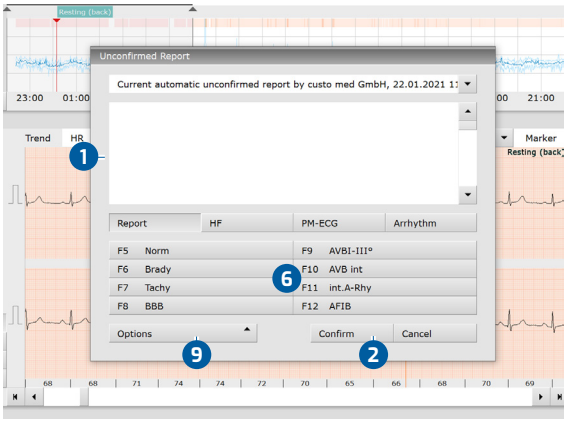


Fig. 30: Nota di referto

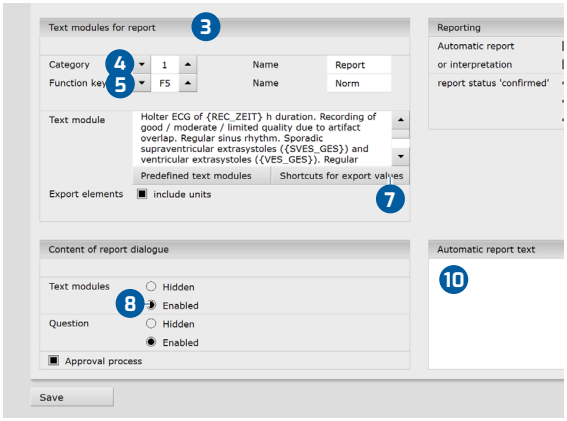


Fig. 31: Testi automatici

3.10 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.

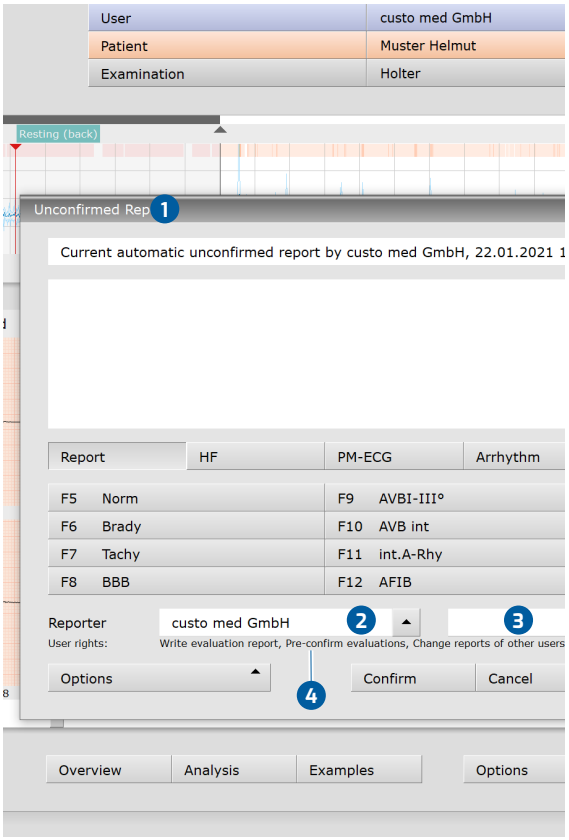


Fig. 32: Finestra di dialogo nota di referto con vidimazione

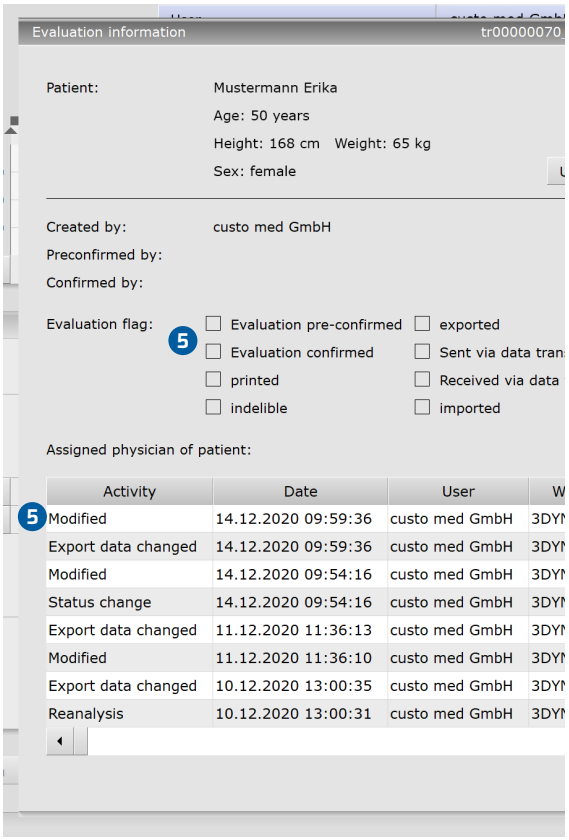


Fig. 33: Informazione sulla valutazione

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.

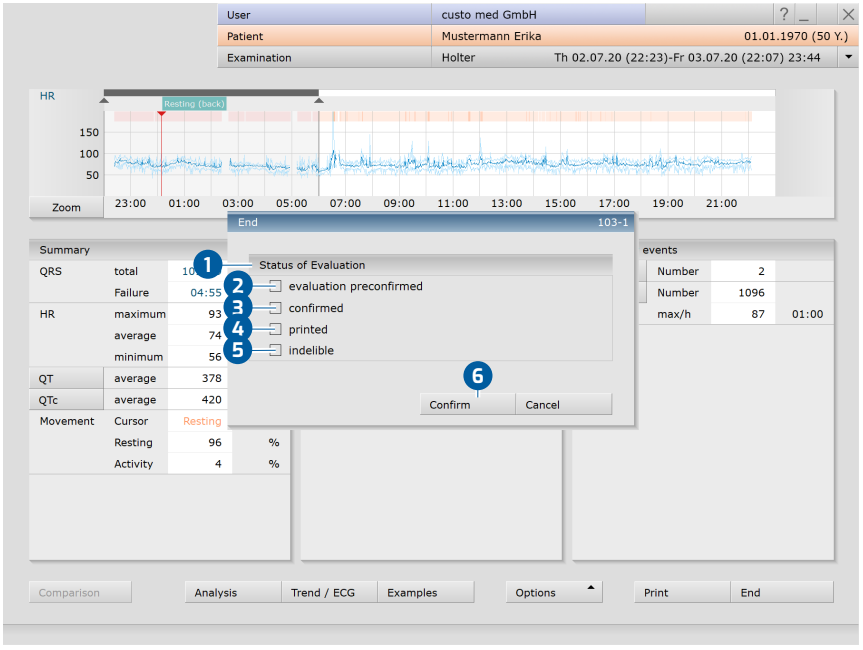


Fig. 34: Finestra di dialogo Esci

4 Igiene

4.1 Indicazioni importanti

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

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

I contatti non devono essere sporcati o danneggiati.

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

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

4.2 Preparazione igienica

custo flash 500/510/510V

→ Tipo di trattamento: disinfezione con panno

Custodia da trasporto, cinghia da tracolla, cintura toracica

→ Tipo di trattamento: lavaggio disinfettante in sacchetto di lavaggio

custo flash 500/510/510V Caricabatterie

→ Tipo di trattamento: pulire il dispositivo asciutto con un panno morbido e privo di pelucchi

4.3 Detergenti e disinfettanti consigliati

Disinfezione con panno:

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

Lavaggio disinfettante:

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

INFORMAZIONI per la preparazione della custodia da trasporto

Dopo averlo utilizzato su pazienti, eseguire un lavaggio disinfettante. Utilizzare il detersivo raccomandato da custo med. Il lavaggio disinfettante riduce intensità di colore e durata della custodia da trasporto.

Nel caso di pazienti non infetti, lavare la custodia a 30°C con lavaggio delicato normale.

INFORMAZIONI:

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

	Lavaggio a macchina a 40°C in sacchetto di lavaggio (non centrifugare)
	Non trattare con agenti chimici corrosivi o candeggina
	Non stirare
	Non asciugare nell'asciugatrice

4.4 Smaltimento di materiali di consumo contaminati

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

5 Appendice

5.1 custo flash 500/510/510V impostazione dell'ora del registratore

custo flash 5xx ha un orologio in tempo reale preimpostato. Se l'ora deve essere impostata di nuovo (approssimativamente ogni sei mesi), si riceve un messaggio da custo diagnostic. Assicurarsi che l'orario del sistema del proprio computer sia impostato correttamente poiché questo viene applicato per custo flash 5xx.

Per impostare l'ora, aprire in custo diagnostic la pagina Esame, Holter ECG, Configurazioni, Dispositivo, Card multiday. Cliccare nell'area Card multiday sul pulsante Imposta ora del registratore (1). L'impostazione dell'orario avviene in quattro fasi. Si ricevono istruzioni concrete dal programma.

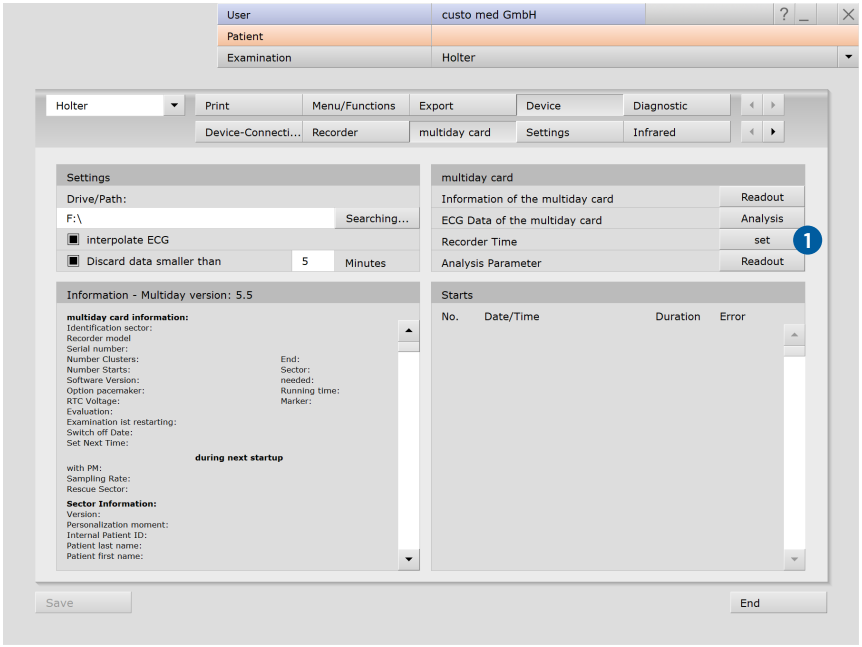


Fig. 35: Impostazione dell'ora del registratore

5.2 Metodo di calcolo nell'Holter ECG

Metodo per il calcolo della frequenza cardiaca

custo diagnostic mostra diverse frequenze cardiache, tutte basate su un minuto:

FC/minuto	Per ogni minuto viene considerato solo il tempo senza interferenze. Somma dei battiti normali e dei battiti BEV divisa per il tempo senza interferenze [in s] * 60 s
Esempio FC	Somma dei battiti normali e dei battiti BEV divisa per la lunghezza dell'esempio [in s] * 60 s.
FC battito	60 s diviso per l'intervallo RR [in s] del rispettivo intervallo di battito considerato.
FC max	Il valore più alto di tutte le "FC/minuto" durante il periodo di monitoraggio
FC media	Il valore medio di tutte le "FC/minuto" durante il periodo di monitoraggio.
FC min	Il valore più basso di tutte le "FC/minuto" durante il periodo di monitoraggio
FC giorno max	Il valore più alto di tutte le "FC/minuto" durante la fase diurna del periodo di monitoraggio
FC giorno media	Il valore medio di tutte le "FC/minuto" durante la fase diurna del periodo di monitoraggio
FC giorno min	Il valore più alto di tutte le "FC/minuto" durante la fase diurna del periodo di monitoraggio
FC notte max	Il valore più alto di tutte le "FC/minuto" durante la fase diurna del periodo di monitoraggio
FC notte media	Il valore medio di tutte le "FC/minuto" durante la fase notturna del periodo di monitoraggio
FC notte min	Il valore più alto di tutte le "FC/minuto" durante la fase notturna del periodo di monitoraggio
Evento FC	Somma dei battiti normali e dei battiti BEV divisa per la lunghezza Eventi [in s] * 60 s

Se l'opzione "FC max. correlata a tachicardia/VT" è attivata (Menu contestuale, Proprietà), nel calcolo "FC max" viene utilizzata la FC delle tachicardie/VT se la loro frequenza cardiaca è la più alta.

Se l'opzione "FC min. correlata a bradicardia" è attivata (Menu contestuale, Proprietà), la frequenza cardiaca della bradicardia viene utilizzata nel calcolo "FC min" se la sua frequenza cardiaca è la più bassa.

Metodo per determinare una pausa di azione cardiaca

La base è l'analisi ECG che rileva automaticamente i battiti e i disturbi. Se non ci sono disturbi e la pausa tra due battiti normali è superiore a 2,0 s (2,5 s per BEV), il software Holter ECG custo visualizza questa pausa come asistolia. L'asistolia deve essere inferiore a 60 secondi.

Tutti i valori sono regolabili nel software Holter ECG custo. I valori qui utilizzati corrispondono alle impostazioni di fabbrica.

Informazioni sulle variazioni del tratto ST

L'analisi del tratto ST viene effettuata su due derivazioni analizzate. Non esistono segnali di calibrazione.

Per il tratto ST l'operatore può selezionare quanto segue tra i criteri di rilevamento per le modifiche del segmento ST:

- ampiezza per il sottoslivellamento (impostazione di base 0,3 mV),
- ampiezza per l'elevazione (impostazione di base 0,3 mV),
- durata minima (impostazione di base 5 minuti),
- posizione del punto "J+" (impostazione di base 60 ms).

Queste impostazioni si trovano nella valutazione Holter ECG aperta nella pagina Analisi, Menu Opzioni, Parametri, Esempi ST.

Le variazioni del segmento ST vengono calcolate ogni minuto. In questo modo si determina quale gruppo di battiti si verifica più frequentemente in questo minuto. Da tutti i complessi di questo gruppo di battiti si forma un complesso di somma, da cui si determina il valore per il sottoslivellamento o l'elevazione.

Vengono visualizzati: il numero e il tipo di episodi (elevazione o sottoslivellamento). La durata degli episodi non viene visualizzata.

Nel rapporto dei risultati il software Holter ECG custo mostra quanto segue:

- Panoramica
  - ST alter. sì/no: Indica se c'è una variazione ST.
  - F <numero>: Indica il numero di eventi nel canale.
  - T1 <numero>: Indica il numero di eventi nel canale.
  - F rel. <Numero>: Indica il numero di eventi relativi nel canale.
  - T1 rel. Numero>: Indica il numero di eventi relativi nel canale.
- Andamenti
  - Trend degli eventi ST per canale (chiamati "Trend ST F", "Trend ST T1", "Variazione ST"),
  - Trend del livello ST per canale (chiamati "canale ST F", "canale ST T1").

Gli intervalli di frequenza cardiaca vengono registrati continuamente e sono disponibili in qualsiasi momento. Le aree di spostamento e i valori di inclinazione non vengono registrati.

INFORMAZIONI: a seconda del tipo di registratore e di come sono applicati gli elettrodi, le derivazioni sono denominate in modo diverso in custo diagnostic.

custo flash 5xx: I, II, III

custo guard holter con...
custo wing: A, B, C
ECG cable guard 4: A, B, C
ECG cable guard 3: I, II, III
con custo belt: F, T1, T2

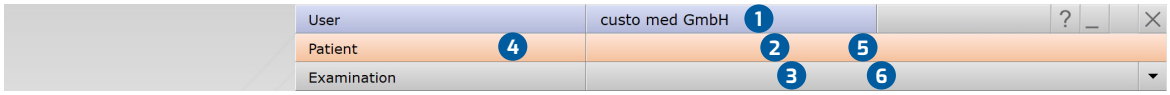
custo screen 400 con ...
custo belt: F, T1, T2
ECG cable guard 3: A, B, C

custo watch con ...
custo belt: F, T1, T2
ECG cable guard 3: A, B, C

5.3 Comando tramite tastiera e tasti di scelta rapida

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

Accesso rapido nella navigazione principale

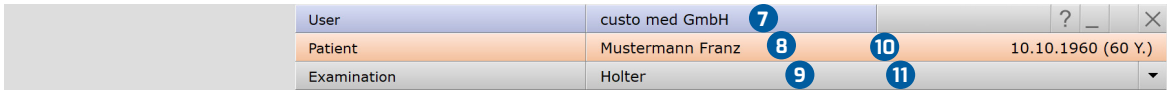


Clic a sinistra

- 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



Clic a sinistra

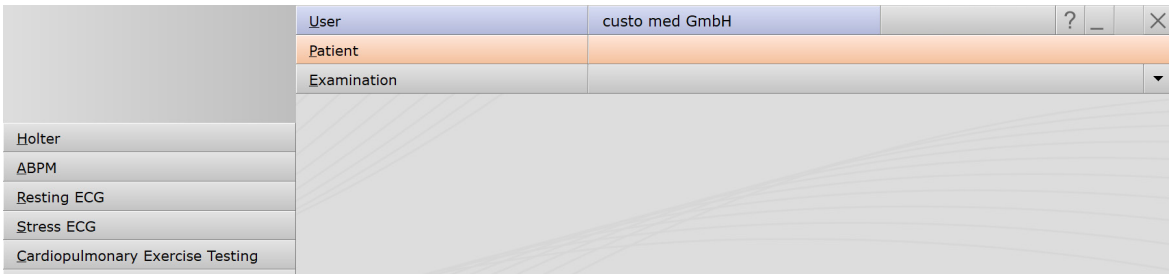
- 7 Modifica della password dell'utente
- 8 Dati anagrafici pazienti
- 9 Menu dell'esame corrente

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.



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 sullo schermo analisi

W	Scorri in avanti i battiti normali
Ctrl W	Scorri indietro i battiti normali
Ctrl D	Scorri in avanti a passi di 10 i battiti normali
Ctrl A	Scorri indietro a passi di 10 i battiti normali
Ctrl C	Scorri in avanti a passi di 10 BEV/artefatto/pacemaker
Ctrl Y	Scorri indietro a passi di 10 BEV/artefatto/pacemaker
N	I gruppi di battiti selezionati diventano battiti normali (N)
V	I gruppi di battiti selezionati diventano BEV (V)
A	I gruppi di battiti selezionati diventano artefatti (A)
P	I gruppi di battiti selezionati diventano pacemaker (S)
Barra spaziatrice	Premendo la barra spaziatrice, i gruppi di battiti selezionati vengono cambiati in N/A/V/P
Esc	La selezione corrente viene annullata
Invio	Le modifiche vengono applicate, l'ECG viene rianalizzato
Freccia destra	Scorri ECG in avanti
Freccia sinistra	Scorri ECG indietro
F2	Finestra di dialogo Evidenzia

Tasti di scelta rapida sullo schermo Trend

sinistra/destra	Salta alla comparsa successiva o precedente dell'episodio selezionato
F2	Finestra di dialogo Evidenzia
N	Per la Funzione Mouse Modifica: il battito successivo accanto al cursore viene modificato in battito normale
V	Per la Funzione Mouse Modifica: il battito successivo accanto viene modificato in BEV

Tasti di scelta rapida sullo schermo Anteprima esempi

Tasti freccia	Spostamento all'interno degli esempi
Pos1	Il cursore di selezione salta all'ultimo esempio
Fine	Il cursore di selezione salta all'ultimo esempio
Pag Su	Sfogliare una pagina verso l'alto
Pag Giù	Sfogliare una pagina verso il basso
Invio	Apre tutti gli esempi dell'episodio selezionato
F2	Inserire marcatore, premere di nuovo per annullare marcatore
F3	Cancellare tutti gli esempi dell'episodio selezionato
Canc	Cancellare l'esempio più in alto (attualmente visualizzato) Eventi. Se non vi è più nessun esempio dell'episodio, l'episodio viene cancellato.

Tasti di scelta rapida ECG completo

Shift freccia su	Scorrimento dell'ECG verso l'alto/il basso riga per riga
Shift freccia giù	Scorrimento dell'ECG verso l'alto/il basso riga per riga
Ctrl freccia su	Scorrimento dell'ECG verso l'alto/il basso pagina per pagina
Ctrl freccia giù	Scorrimento dell'ECG verso l'alto/il basso pagina per pagina
Freccia su	Scorrimento dell'ECG verso l'alto/il basso per la durata della pressione del tasto
Freccia giù	Scorrimento dell'ECG verso l'alto/il basso per la durata della pressione del tasto
Pag su/pag Giù	Scorrimento automatico dell'ECG verso l'alto o verso il basso, premendo ripetutamente, si aumenta la velocità. Premere il pulsante nella "direzione opposta" per diminuire la velocità.
Barra spaziatrice	Avvia/Arresta lo scorrimento automatico
F2	Finestra di dialogo Evidenzia

5.4 Dichiarazioni del produttore sulla EMC

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

Lunghezza dei cavi

Cavi del paziente:	ca. 160 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	non applicabile
Oscillazioni di tensione/sfarfallio	IEC 61000-3-3	non applicabile

Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

custo flash 500/501/510/510V/501L è conforme a livelli di controllo qui indicati.

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

Distanze di protezione raccomandate tra dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili custo flash 500/510/510V

custo flash 500/510/510V 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 flash 500/510/510V 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.

5.5 Dichiarazione di conformità CE

Dichiarazione di conformità semplificata

custo flash 500/510/510V È conforme ai requisiti della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE o al regolamento sui prodotti medici (UE) 2017/745 nonché alla direttiva 2011/65/UE.

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

Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile all'indirizzo Internet seguente: https://www.customed.de/information/zertifizierung/konformitaetserklaerungen

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

5.6 Componenti del prodotto e accessori

Descrizione	Denominazione del prodotto	Nr. articolo	Quantità/Pz.
	Registratore Holter ECG custo flash 500	55500	1
Con rilevamento del pacemaker	Registratore Holter ECG custo flash 510	55502	1
Per diagnostica vegetativa	Registratore Holter ECG custo flash 510/V	55513	1

Descrizione	Accessori	Nr. articolo	Quantità/Pz.
	elettrodi adesivi monouso custo sensive	40007	30 pezzi
	elettrodi adesivi monouso custo wing	40009	40 pezzi

Descrizione	Componenti integrativi	Nr. articolo	Quantità/Pz.
	SD card per custo flash 5xx	55536	1
	Batteria custo flash 5xx	55521	1
	Caricabatterie per batteria ricaricabile di custo flash 5xx	55520	1
	Alimentatore per caricatore custo flash 5xx	55522	1
	Lettore schede Logilink CR0042 USB3.0	16032[1)]	1
	Custodia da trasporto custo flash 5xx	55543	1
	Cinghia a tracolla per custo flash 5xx, regolabile	55551	1
	Fascia toracica per custodia da trasporto, standard 60 – 110 cm	55553	1
	custo flash 5xx protect	55541	50 pezzi
	custo clean FL, custodia igienica per custo flash 5xx	40014	50 pezzi

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

5.7 Indice delle figure

Fig. 1: Distanze di sicurezza presso la postazione del paziente 9
Fig. 2: custo flash 500/510/510V denominazione dei pezzi 25
Fig. 3: custo flash 500/510/510V Caricabatterie 26
Fig. 4: Indicatore a LED, tasto eventi, tasto di sblocco 27
Fig. 5: Collegamento del menu principale custo diagnostic 35
Fig. 6: Collegamento dispositivo in custo diagnostic 36
Fig. 7: Selezionare il dispositivo per la registrazione 37
Fig. 8: Richiamo dei parametri di analisi 38
Fig. 9: Configurazione dei parametri di analisi 38
Fig. 10: Stato della multiday card 40
Fig. 11: Lettura immediata o successiva della registrazione 41
Fig. 12: Ricerca valutazione, ricerca con set di filtri 43
Fig. 13: Ricerca valutazione, ricerca avanzata 44
Fig. 14: Menu principale Holter ECG 45
Fig. 15: Selezione del paziente 45
Fig. 16: Panoramica Holter ECG 50
Fig. 17: Analisi 51
Fig. 18: Trend/ECG 53
Fig. 19: Anteprima esempi 54
Fig. 20: Confronto 55
Fig. 21: ECG completo 55
Fig. 22: Panoramica trend 56
Fig. 23: sommario multiday 56
Fig. 24: Valutazione Holter ABPM 57
Fig. 25: Variabilità della frequenza cardiaca 58
Fig. 26: Diagnostica FA 59
Fig. 27: Analisi del pacemaker 60
Fig. 28: Stato vegetativo 61
Fig. 29: Schermo Stampa... 62
Fig. 30: Nota di referto 63
Fig. 31: Testi automatici 63
Fig. 32: Finestra di dialogo nota di referto con vidimazione 64
Fig. 33: Informazione sulla valutazione 64
Fig. 34: Finestra di dialogo Esci 65
Fig. 35: Impostazione dell'ora del registratore 70



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