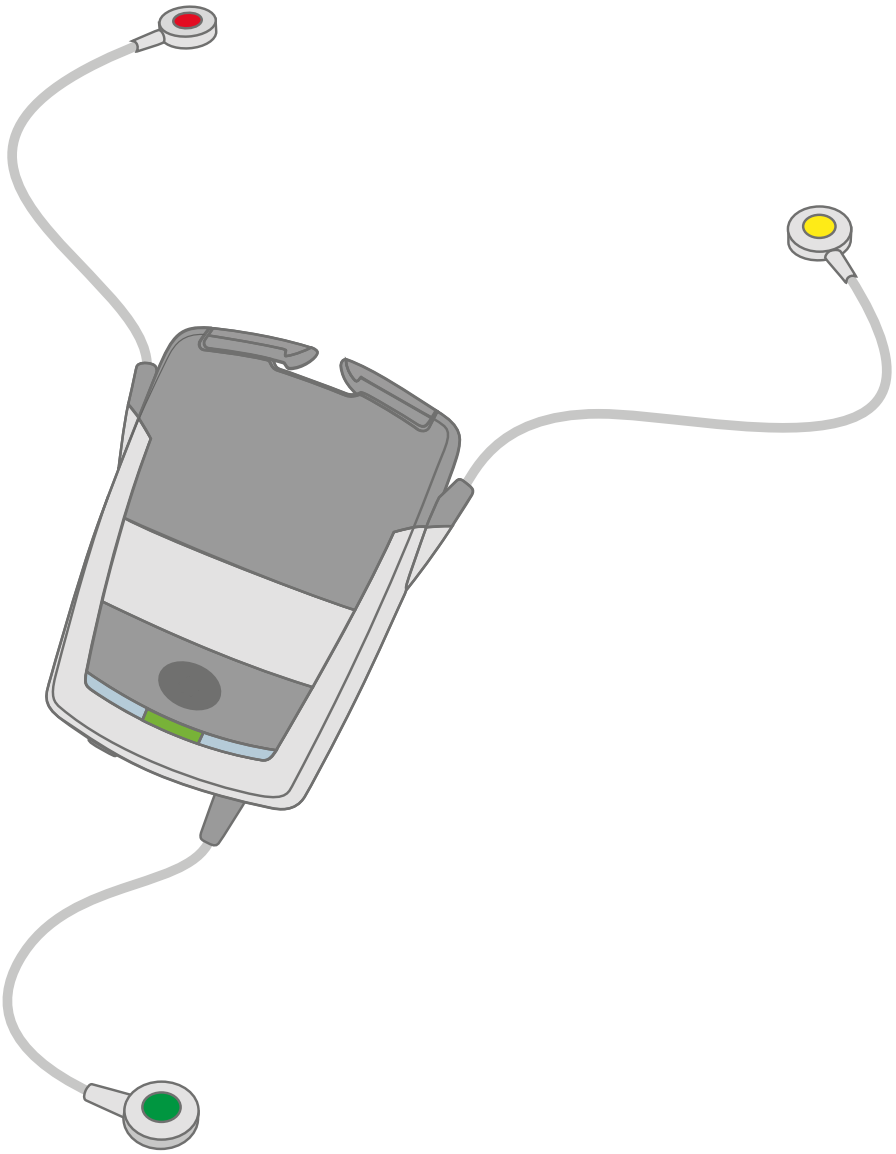
Bruksanvisning

Långtids-EKG

custo flash 501/L (light)
custo diagnostic 5.8



CMA 0022 · DK 2136 · Version 1 · 2022/10/25

custo·med
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS

© 2022 custo med GmbH

Utan skriftligt godkännande från custo med GmbH får denna bruksanvisning inte kopieras, varken delvis eller fullständigt, den får heller inte spridas eller översättas till ett annat språk.

Tillverkaren förbehåller sig rätten att ändra uppgifterna i denna bruksanvisning utan att i förväg meddela detta. Den aktuella versionen kan laddas ner på vår webbsida:

www.customed.de.

Innehållsförteckning

1 Säkerhet 5

1.1 Allmänt 5
1.1.1 Symboler i bruksanvisningen 5
1.1.2 Produktrelevanta lagar och bestämmelser 6
1.1.3 Ansvarsfriskrivning 7
1.1.4 Garanti 7
1.1.5 Support 7
1.2 Säkerhetsanordningar och säkert arbete 8
1.2.1 Idrifttagning, uppbyggnad 8
1.2.2 Omgivningsförhållanden, hantering av apparaterna 8
1.2.3 Patientsäkerhet 9
1.2.4 System- och datasäkerhet 11
1.2.5 Anvisningar om EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) 13
1.2.6 Underhåll (regelbundna säkerhetskontroller) 13
1.3 Säkerhetsanvisningar för långtids-EKG 14
1.4 Övriga risker långtids-EKG 15

2 Hårdvara 16

2.1 Avsedd användning 16
2.1.1 Indikationer och kontraindikationer 17
2.1.2 Översikt långtids-EKG-program och -apparater 18
2.2 Symboler på apparaterna och förpackningarna 19
2.3 Tekniska data och systemförutsättningar 20
2.4 Urdrifttagning, transport, kassering 24
2.5 Komponenter för registrering 25
2.6 Laddningsprocedur 26
2.7 Indikations- och manöverelement 27
2.8 Hur en undersökning utförs 29
2.9 Sätt fast apparaten på patienten 30
2.10 Patientanvisning, hantering av apparaten 33

3 Programvara 35

3.1 custo diagnostic programstruktur 35
3.2 Anslut custo flash 501/L (light) till datorn 36
3.3 Utföra långtids-EKG-registrering 37
3.3.1 Välj apparat för registrering 37
3.3.2 Välj och konfigurera analysparametrar 38
3.3.3 Välj patient för registreringen 39
3.3.4 Överför registreringsparametrar till apparaten 40
3.4 Inläsning och visning av registreringen 41
3.5 Öppna utvärderingen 43
3.5.1 Öppna utvärderingen via utvärderingssökningen 43
3.5.2 Öppna utvärderingen via undersökningsmenyn 45
3.6 Struktur för utvärderingen 46
3.6.1 Arbetsprocedur för diagnostisering av en utvärdering 47
3.6.2 Kontextmeny 48
3.6.3 Menyn Alternativ 48
3.7 Utvärderingens bildskärmar 50

3.7.1 Översikt långtids-EKG 50
3.7.2 Analys 51
3.7.3 Trend/EKG 53
3.7.4 Exempel 54
3.7.5 Fler standard-funktioner 55
3.8 Skriv ut utvärderingen 57
3.9 Utvärdering av diagnoser 58
3.10 Alternativ: Diagnostisering med underskrift 59
3.11 Avsluta utvärderingen 60

4 Hygien 61

4.1 Viktiga anvisningar 61
4.2 Hygienisk rengöring 62
4.3 Rekommenderat rengörings- och desinficeringsmedel 63
4.4 Avfallshantering av kontaminerade förbrukningsmaterial 64

5 Bilaga 65

5.1 custo flash 501/L (light) ställ in apparatklockan 65
5.2 Beräkningsprocedur i långtids-EKG 66
5.3 Knappstyrning och genvägar 68
5.4 Tillverkarförsäkran om EMC 71
5.5 EG-försäkran om överensstämmelse 73
5.6 Produktbeståndsdelar och tillbehör 74
5.7 Förkortningsregister 75

1 Säkerhet

1.1 Allmänt

1.1.1 Symboler i bruksanvisningen

	Säkerhets-varningssymbol vid farliga situationer med hög och mellanhög risk, som kan ha personskador som följd
	**VIKTIGT:** absolut nödvändiga arbetssteg
	**INFORMATION:** För korrekt och säker användning av systemet.
	**TIPS:** praktiska anvisningar som underlättar ditt arbete
custo	Ord med färgad bakgrund markerar knappar eller genvägar till det beskrivna programstället, t.ex.: Undersökning, Inställningar

1.1.2 Produktrelevanta lagar och bestämmelser

INFORMATION:

Säkerhetsanvisningarna måste följas noggrant för att skydda mot person- och materialskador under användning av apparaten. Denna bruksanvisning medföljer produkten och ska förvaras i apparatens närhet. Som driftansvarig eller operatör av denna apparat måste du ha läst och förstått bruksanvisningen, särskilt säkerhetsanvisningarna.

Vid eventuella allvarliga incidenter i samband med en custo med-produkt måste de rapporteras till tillverkaren av användaren och/eller patienten och till ansvarig myndighet i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten verkar.

custo med-apparater är tillverkade enligt direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG resp. enligt förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, Medical Device Regulation (MDR), klass IIa och uppfyller kraven i skyddsklass I eller II, beroende på nätdel och är apparater med intern strömförsörjning, typ BF eller CF enligt DIN EN 60601-1. Övriga apparater, som är del av systemet, måste uppfylla kraven i säkerhetsstandarden för IT-utrustning (DIN EN 62368) eller normen för elektromedicinska apparater (DIN EN 60601-1).

Den elektriska installationen i de utrymmen där systemet ska användas måste uppfylla kraven i de aktuella säkerhetsnormerna.

För användare utanför förbundsrepubliken Tyskland gäller olycksförebyggande åtgärder, föreskrifter och krav som är giltiga i det aktuella landet.

1.1.3 Ansvarsfriskrivning

Tillverkaren ansvarar inte för felaktig manövrering, nonchalering av säkerhetsanvisningar och nonchalant utförda uppgifter.

custo med ansvarar endast för apparatens säkerhet och tillförlitlighet när alla ändringar, utökningar, reparationer och andra arbeten på apparaten eller systemet har utförts av en auktoriserad custo med-återförsäljare eller av custo med och när bruksanvisningen har följts vid användningen.

1.1.4 Garanti

Det är vår produktfilosofi att endast leverera felfria produkter som uppfyller dina förväntningar. Om du ändå har berättigade anmärkningar vill vi gärna åtgärda bristerna omedelbart och leverera en ersättningsprodukt.

Detta gäller inte skador som uppstått till följd av vanligt slitage, felaktig användning, obehörig modifiering av delar och våld.

Använd endast originaldelar och -tillbehör från custo med även efter att garantin gått ut. Endast då garanteras säker och felfri drift av din apparat.

1.1.5 Support

Vid frågor och problem som inte behandlas här, kontakta din auktoriserade custo med-återförsäljare. En lista över auktoriserade custo med-återförsäljare hittar du på webbsidan:

www.customed.de, i området Kontakt, Återförsäljare.

Du kan givetvis också när som helst kontakta custo med GmbH direkt. Vi informerar gärna om auktoriserade custo med-återförsäljare eller ger dig kontaktuppgifter till din auktoriserade custo med-återförsäljare och vidarebefordrar din fråga.

1.2 Säkerhetsanordningar och säkert arbete

1.2.1 Idrifttagning, uppbyggnad

custo med-system får endast användas i tekniskt felfritt tillstånd. Utför regelbundet en visuell kontroll av apparaterna och tillhörande komponenter. Använd endast tillbehörsdelar som godkänts av custo med. Användning av andra tillbehör än de som anges kan leda till ökad mängd emissioner eller minskad interferenstålighet.

För drift av custo med-apparater krävs en dator med anslutna tillbehör. För montering rekommenderar vi förgreningsdosor som godkänts av custo med, t.ex. medical protector. Följande måste observeras:

- → Flyttbara uttag får inte läggas på marken.
- → Flyttbara grenuttag som medföljer systemet är endast till för användning med apparater som ingår i systemet.
- → Ytterligare flyttbara grenuttag, ledningar och drivmedel som inte ingår i systemet får inte anslutas till systemet.
- → Vid användning av en grenuttag är den maximalt tillåtna belastningen 3 200 VA.
- → Uttag som inte används inom det levererade systemet (flyttbara grenuttag) ska förses med lock.

1.2.2 Omgivningsförhållanden, hantering av apparaterna

Emissioner

custo med-apparater/system är inte lämpade för drift i utrymmen och områden där det råder explosionsrisk.

För installation och drift av apparaterna/systemen måste EMC-anvisningarna (elektromagnetisk kompatibilitet) i bruksanvisningen observeras.

Elektromagnetiska källor i den närmaste omgivningen runt custo med-apparaterna/systemen kan orsaka fel i registreringen. custo med-apparaten/systemet får inte förvaras eller användas i närheten av röntgenapparater, diatermiapparater och magnetresonansapparater (MRT). Andra elektriska apparater som mobiltelefoner eller radiosändare kan ha negativ inverkan på registreringens kvalitet.

custo med-apparaterna/systemen kan störas av andra apparater, även om dessa andra apparater stämmer överens med gällande krav på utsändning enligt CISPR.

Mekanisk påverkan

custo med-apparaterna/systemen får inte förändras. För reparationer, kontakta din auktoriserade custo med-återförsäljare.

custo med-apparater för ambulant användning (apparat, sändare) ska skyddas mot värme, fukt, damm och smuts. Kontakt med vätska kan ha negativ inverkan på apparaternas funktion.

Det är förbjudet att bära apparaten i simhall, bastu, badkar, dusch eller liknande fuktiga utrymmen. custo med-apparaterna får inte doppas i vätska.

custo med-apparaterna ska skyddas mot mekanisk påverkan som fall eller transportskador. Stark mekanisk belastning ska undvikas.

Laddningsbara batterier

En del custo med-apparater innehåller ett integrerat litiumpolymer-batteri (fast monterat i höljet). Mekanisk påverkan utöver den avsedda användning måste undvikas. Apparaterna får inte öppnas med våld.

En del custo med-apparater har ett litiumjonbatteri eller ett annat batteri, som kan tas ut. Avlägsna batteriet när apparaten inte är i drift. Batteriet måste skyddas mot extrema temperaturer, brand och fukt. Det är förbjudet att doppa den i vätska. Observera drift- och lagerförhållanden. Undvik kraftiga stötar och tappa inte batteriet. Batteriet får inte tas isär, modifieras eller kortslutas. Använd endast den medföljande laddaren för att ladda batterierna. Under drift får inga batterifackslock eller andra lock avlägsnas.

USB-kabel

En del custo med-apparater har en USB-kabel. Den får inte knäckas. Trampa inte på USB-kabeln. Kabeln får endast rullas upp lätt och hänga fritt under drift. Håll alltid kabeln i kontakten, för att dra ut den från datorn.

Minneskort

En del custo med-apparater har minneskort. custo med rekommenderar att man låter de medföljande minneskorten (om sådana finns) sitta kvar i enheterna, så att de inte kan gå förlorade och så att det inte kommer in smuts i öppningen.

Minneskorten får sättas in eller tas ut endast när apparaten är avstängd. De medföljande minneskorten är endast till för den respektive apparaten. Spara inga andra filer på kortet.

Använd endast original-minneskortet. Det finns fler minneskort som tillbehör.

Använd det medföljande minneskort-etuiet för att skicka in defekta minneskort. Om flera enheter och/eller minneskort används, se till att de inte blandas ihop.

1.2.3 Patientsäkerhet

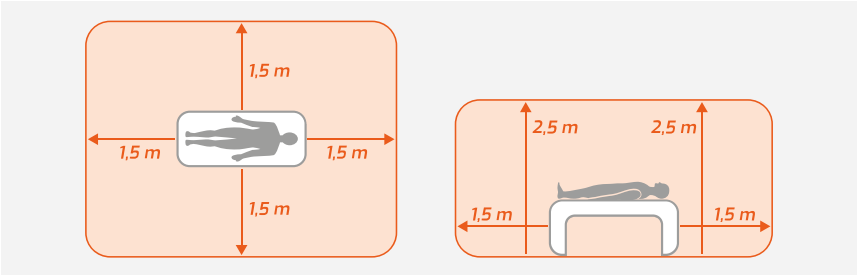


Bild 1: Säkerhetsavstånd på patientplatsen

Utan medicinsk skyddsutrustning, t.ex. medical protector, måste datorn och alla anslutna icke-medicinska apparater i systemet (t.ex. bildskärm och skrivare) stå minst 1,5 m från patientplatsen (se orange område på bilden), eftersom det kan uppstå urladdningsströmmar.

Medan undersökningen pågår eller vid rutinunderhåll får inte icke-medicinska apparater och patienten vidröras samtidigt (risk för elstöt). Se till att elektrodkontakterna inte kommer i kontakt med andra strömförande delar.

Alla resultat från den automatiska analysen och diagnosanvisningar från systemet som kommer av detta får endast betraktas som förslag. För diagnos och behandling måste en behörig läkare utföra kontroll och bedömning av resultaten.

1.2.4 System- och datasäkerhet

VIKTIGT: Observera vid hantering av patientuppgifter de lagstadgade föreskrifterna i landet (DSGVO/GDPR). custo diagnostic har funktioner för att hjälpa dig (t.ex. användarhantering, lösenord).

Tillverkarens anvisning för användare/kunder för anslutning av programmerbara elektroniska medicinska system (PEMS) till befintliga IT-nätverk

custo med-produkter och -system är programmerbara elektroniska medicinska system (PEMS). Anslutningen av custo med-produkter till ett IT-nätverk, som innefattar andra apparater, kan orsaka tidigare obekanta risker för patienter, användare eller tredje part. Den ansvariga organisationen bör fastställa, analysera, bedöma och ta kontroll över dessa risker. Efterföljande ändringar på IT-nätverket kan leda till nya risker och därför kräva ytterligare analyser.

Ändringar på IT-nätverket innefattar följande punkter: Ändringar på IT-nätverkskonfigurationen, anslutning av ytterligare element till IT-nätverket, avlägsnande av element från IT-nätverket, uppdateringar/uppgraderingar av apparater med vilka IT-nätverket är anslutet.

custo diagnostic

Apparaten får endast användas med medföljande custo med-programvara (custo diagnostic).

Som driftansvarig ansvarar du för regelbundna säkerhetskopior (patientdatabaser, utvärderingar osv.) och system-säkerhetskopior. Vi rekommenderar att man gör en säkerhetskopia senast före ominstallation, uppdatering och djupgående systemkonfigurationer.

Ominstallation, uppdatering och systemkonfigurering av custo diagnostic får endast utföras av din auktoriserade custo med-återförsäljare.

Ändring av data som genererats i custo diagnostic får endast utföras i custo diagnostic och inte i din kliniks/avdelnings datasystem eller ditt sjukhusinformationssystem. custo med ansvarar inte för eventuella ändringar av data som sker efter export från custo diagnostic, i din kliniks/avdelnings datasystem eller i ditt sjukhusinformationssystem.

För att garantera säker drift av custo diagnostic, avaktivera skärmsläckaren och energihanteringen på din dator. Ställ in ditt operativsystem så att varken oönskad eller automatisk avstängning av datorn är möjlig medan undersökningen pågår (standby-läge/viloläge).

custo connect

Om du använder custo connect för anslutning av ytterligare medicintekniska produkter till custo med-systemet, kontrollera om PDF-filen hör till den aktuella patienten, vid automatisk registrering av PDF-utskriften från den anslutna medicintekniska produkten. Skriv inte ut PDF:er i andra program medan PDF-utskrift sker i den anslutna medicintekniska produkten.

Om du använder custo connect för anslutning av ytterligare medicintekniska produkter i custo med-systemet, kontrollera när du startar den anslutna medicintekniska produkten om patientnamnet är korrekt.

Tilldelning av fall- och ordernummer

Om fall- eller ordernummer matas in eller ändras manuellt i systemet av användaren, finns det vid felaktig inmatning risk att en patient förväxlas med en annan, vilket leder till felaktig diagnos. Observera alltid korrekt inmatning av fall- eller ordernummer!

Inskanning eller manuell inmatning av patient-, fall- eller ordernummer befriar inte användaren från att kontrollera den patient som behandlas fysiskt.

Datahantering i custo diagnostic: Ändra patient för utvärderingen

Om en undersökning gjorts med fel patientdata kan utvärderingen tilldelas rätt patient i efterhand. Se till att utvärderingen verkligen tilldelats rätt patient. En felaktig tilldelning kan leda till felaktig diagnos. Observera att data som redan exporterats till ett externt system (t.ex. klinikens/avdelningens datasystem) inte ändras.

custo diagnostic är förinställt så att funktionen Ändra patient för utvärderingen är avaktiverad och vid behov kan aktiveras via användarrättigheterna. Konfigurering av användarrättigheter kan endast utföras av Supervisor. Om funktionen Ändra patient för utvärderingen är aktiverad återfinns den i Utvärderingssökningen eller i de öppnade utvärderingarna i menyn Alternativ.

Vi rekommenderar att man konfigurerar användarrättigheterna i custo diagnostic så att endast behöriga personer kan utföra funktionen Ändra patient för utvärderingen.

1.2.5 Anvisningar om EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)

Användning av andra tillbehör, andra transformatorer och ledningar än vad som anges, med undantag för de transformatorer och ledningar som custo med säljer som reservdelar för invändiga komponenter, kan leda till ökade emissioner eller till att systemet får minskad interferenstålighet. För anslutning av apparaten till andra apparater får endast särskilt skärmade kablar från custo med användas.

1.2.6 Underhåll (regelbundna säkerhetskontroller)

Den driftansvariga ansvarar för underhållet.

Observera de lagstadgade reglerna för kontroll av elektriska anläggningar och drivmedel (i Tyskland exempelvis DGUV föreskrift 3, Föreskrift om förebyggande av olyckor).

Funktion och status för tillbehörsdelar måste kontrolleras regelbundet. Vid skador eller grov nedsmutsning får hela systemet inte längre drivas.

Efter varje reparation, ändring eller omriggning av systemet eller apparaten måste en bedömning av säkerhet och överensstämmelse utföras av din auktoriserade custo med-återförsäljare.

1.3 Säkerhetsanvisningar för långtids-EKG

Apparaten måste skyddas mot damm och vätskor.

Apparaterna får inte bäras i simhall eller i badkaret. Apparaterna får inte doppas i vätska.

Se till att elektrodkontakterna inte kommer i kontakt med andra strömförande delar.

custo wing engångs-klisterelektroder får inte användas på spädbarn eller småbarn. Använd lämpliga neonatal- eller barnelektroder.

Engångs-klisterelektroder måste bytas varje dag, för att undvika hudirritation.

Vid kända allergier, t.ex. mot ämnen i klisterelektroder eller custo belt, måste man bestämma fortsatt tillvägagångssätt med läkaren före registrering. Om patienten upplever besvär under registreringen måste patienten kontakta sin läkare.

custo med långtids-EKG-system kan utan fara användas på patienter med pacemaker. På långtids-EKG-system utan pacemaker-detektering kan det uppstå störningar i EKG-signalen som felaktigt tolkas som pacemaker.

Anvisningar för custo diagnostic långtids-EKG programalternativ

custo diagnostic-funktionen ”Vegetativ diagnostik” är en hjälpåtgärd. Korrekt utvärdering av långtids-EKG-registrering måste alltid först meddelas.

Om patienten har hjärtrytmstörningar (särskilt förmaksflimmer) är HRV-analysen (RR-variabilitet) inte lämplig i diagnossyften.

De HRV-parametrar som visas i custo diagnostic ska betraktas i det totala individuella sammanhanget (patientens allmäntillstånd och livssituation). En behörig läkare måste bedöma resultaten.

För bättre precision är det lämpligt att upprepa undersökningen, så att tillståndets utveckling blir tydlig.

1.4 Övriga risker långtids-EKG



FARA

Strypningsrisk av medföljande bälten och kablar

→ Spädbarn eller småbarn får inte lämnas obevakade under registreringen.

→ Förvara apparaten otillgänglig för barn när den inte används.



FARA

Kvävningsrisk till följd av smådelar

→ Håll smådelar borta från barn.



VARNING

Allergiska reaktioner på huden från ämnen i klisterelektroderna (akrylatlim, Ag/AgCl)

→ Bestäm andra tillvägagångssätt ihop med läkaren före registreringen.



SE UPP

Irritationer och skador på huden från custo wing-elektroder

Placeringen av custo wing-elektroder på skadad hud orsakar irriterad hud och inverkar på hudens läkning.

På patienter med hudsjukdomar eller blodkoaguleringsstörningar kan det uppstå skador på huden när man avlägsnar custo wing-elektroderna.

→ custo wing-elektroder får endast användas på patienter med frisk hud.

→ På patienter med hudsjukdomar eller blodkoaguleringsstörningar ligger ansvaret kring användning av custo wing-elektroder hos den behandlande läkaren.

→ På patienter med hudsjukdomar eller blodkoaguleringsstörningar måste custo wing-elektroder placeras och avlägsnas av medicinskt kunnig personal, om det finns risk att patienten skadar sig om hen placerar eller avlägsnar elektroderna själv.

→ Om det är troligt att det uppstår skador på huden när man avlägsnar custo wing-elektroderna bör man fundera på placeringsmetoden med elektrodbältet custo belt.

2 Hårdvara

2.1 Avsedd användning

custo flash 501/L är en bärbar långtids-EKG-apparat med intern strömförsörjning och som används för registrering av en 3-kanalig EKG-signal över 24 timmar.

custo flash 501/L (light) kan utan fara användas med patienter som har pacemaker.

EKG-registreringen kan inte påverkas av pacemaker-impulserna.

Systemet är endast avsett för användning av utbildad personal eller läkare på kliniker och läkarmottagningar. Patienten får använda registreringsapparaten först när hen erhållit instruktioner från utbildad personal. Patienter som inte kan förstå eller följa instruktionerna får inte använda utrustningen. Detta gäller särskilt för senila och dementa patienter.

Systemet lämpar sig inte för elektrokardiografisk övervakning av patienter enligt DIN EN 60601-2-27, t.ex. användning inom intensivmedicin.

Apparaten lämpar sig inte för intrakardial användning.

custo flash 501/L (light) är inte lämpad för barn med en kroppsvikt på under 10 kg.

Egenskaper för apparatvarianter

custo flash...	500	510	510V	501	501/L
Registreringstid max. 24 h	✓	✓	✓	✓	✓
Registreringstid max. 7 dagar	✓	✓	✓	–	–
Pacemaker-detektering	–	✓	✓	–	–
Vegetativ diagnostik	–	–	✓	–	–
för holter online (leverantör)	–	–	–	✓	–
med programmet custo diagnostic light	–	–	–	–	✓

2.1.1 Indikationer och kontraindikationer

Indikationer långtids-EKG[1)]

- Symptomatik som kan ha samband med arytmi
  - Synkoper
  - Pre-synkoper
  - Yrsel vid andra orsaker som inte granskas
  - Återkommande palpitationer eller hjärtklappning
  - Outredda episoder av anfall av dyspne, toraxsmärtor och trötthet
- Inom ramen för en antiarytmi-behandling
  - Kontrollera verkan
  - Påvisning av eventuella pro-arytmi-händelser
  - Kontrollera frekvenskontrollen vid förmaksflimmer
- På asymtomatiska patienter
  - För post-infarkt-riskstratifiering
  - För patienter med allvarlig vänsterventrikel-dysfunktion (dilativ kardiomyopati, sekundär ischemisk kardiomyopati)
  - För diagnostik av intermittent förmaksflimmer
  - På patienter med hypertrof obstruktiv kardiomyopati
  - Behandlingskontroll
- På patienter med antibrady- eller antitakykardi-behandlingssystem
  - Synkoper, pre-synkoper eller återkommande palpitationer
  - Vid misstänkt systemdysfunktion som inte kan diagnostiseras med en pacemaker-/ICD-kontroll
- Långtids-EKG-registrering med hjärtfrekvensvariabilitets-analys på
  - post-infarkt-patienter med vänsterventrikel-dysfunktion
  - Patienter med allvarlig kronisk hjärtsvikt (dilatativ kardiomyopati, sekundär ischemisk kardiomyopati)
  - På patienter med hypertrof obstruktiv kardiomyopati
  - Patienter med hjärtsjukdom samt en annan grundsjukdom, t.ex. diabetes

1) Indikationerna för genomförandet av ett långtids-EKG rättar sig efter "Z Kardiol 94:844–857 (2005), DOI 10.1007/s00392-005-0320-4, placeringsdokument för utförande av kvalitetskontroller vid vilo-, belastnings- och långtids-EKG, tab. 7".

2.1.2 Översikt långtids-EKG-program och -apparater

	Långtids-EKG program-versioner och -apparater		
Programfunktion	**Program light[1] Apparat custo flash 501/L**	**Program standard alla apparater[2]**	**Program professional alla apparater [2]**
Utvärdering-jämförelse	✓	✓	✓
Analys (bearbeta templates)	✓	✓	✓
Trend/EKG	✓	✓	✓
Exempel	✓	✓	✓
Trend-översikt	–	✓	✓
Total-EKG	–	✓	✓
PDF-export	–	✓	✓
Reducera data	–	✓	✓
Rörelsedata[3]	–	guard holter, watch ✓	guard holter, watch ✓
Kombinationsutvärdering med långtids-blodtryck [3]	screen 300/310/400[4] ✓	screen 300/310/400[4] ✓	screen 300/310/400[4] ✓
multiday-utvärdering, upp till 7 dagar resp. 3 dagar [3]	–	flash 500/510/510V, guard holter, watch ✓	flash 500/510/510V, guard holter, watch ✓
Pacemaker-analys[3]	–	–	flash 510/510V, guard holter ✓
Eventsystem	–	–	✓
ST-mätning	–	–	✓
QT-mätning	–	–	✓
HRV	–	–	✓
Förmaks-diagnostik	–	–	✓
HRT	–	–	✓
Vegetativ diagnostik[5]	–	flash 510V, guard holter, screen 400, watch ✓	flash 510V, guard holter, screen 400, watch ✓
12-kanal-registrering[5]	–	EDAN SE-2012 ✓	EDAN SE-2012 ✓
CSV-export RR-interv.[5]	–	✓	✓

1) Produktutförandet custo tera light med custo flash 501/L beskrivs i en annan bruksanvisning.

2) För programversionerna standard och professional kan alla custo med långtids-EKG-apparater användas, förutom custo flash 501 och custo flash 501/L.

3) Endast möjligt med de apparatvarianter som anges.

4) custo screen 300 är en långtids-blodtrycks-apparat. Om den används samtidigt som patienten bär en custo med långtids-EKG-apparat visas de två registreringarna på grund av den gemensamma registreringstiden som kombinationsutvärdering.

5) Alternativt, oberoende av programutförandet, ev. begränsningar på grund av apparatvariant.

2.2 Symboler på apparaterna och förpackningarna

custo flash 501/L (light)

	Tillverkare: custo med GmbH, Maria-Merian-Str. 6, 85521 Ottobrunn, Germany
	CE-märkning
	Följ bruksanvisningen!
	Källsortering av elektriska och elektroniska apparater. Får ej kastas i hushållssoporna
	Återvinningsbart material
	Skyddsklassbeteckning för en medicin-elektrisk apparat enligt DIN EN 60601-1 (typ BF)
	Apparaten är inte lämpad för barn med en kroppsvikt på under 10 kg
IP22	Skyddsklass för elektriska apparater. Skyddad mot fasta främmande kroppar, 12,5 mm diameter och större. Skyddad mot vattenstänk, om höljet lutas upp till 15°.
	Dekaler i apparaten för visning av rätt iläggsriktning för custo multiday card

2.3 Tekniska data och systemförutsättningar

custo flash 501/L (light) Långtids-EKG-apparat

Antal EKG-kanaler	3
Samplingsfrekvens	2,5 ms ± 0,1 % per kanal
Amplitudkvantifiering	5,6 µ V/Bit ± 1 % vid 10 Bit totalt
Frekvensgång	0,05 – 45 Hz
Ingångsmotstånd	≥10 MΩ
Common Mode Rejection vid 50 Hz	80 dB
Anslutning till dator	Standard SD-kort, USB-kortläsare
Status-indikation	LED
Strömförsörjning	Litium-jon-batteri 3,7 V, > 1 800 mAh
Batteriets livslängd	ca. 500 laddningscykler
Mått	ca. 95 * 65 * 17 mm (L * B * H)
Patientledningar	160 mm
Vikt	ca. 105 g (inkl. batteri och rem)
Vattentäthetsgrad	IP22
Driftförhållanden	Temperatur: +10°C – +45 °C Relativ luftfuktighet: 10– 95 % rH utan kondensering Lufttryck: 700– 1 060 hPa
Transport- och lagringsförhållanden	Temperatur: -20– +40 °C Relativ luftfuktighet: 10– 95 % rH utan kondensering Lufttryck: 700– 1 060 hPa
Klassificering	Apparat med intern strömförsörjning, klass IIa, typ BF
Grundläggande normer	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-2-47, DIN EN 60601-1-11

custo wing engångs-klisterelektroder

Mått	max. 61 * 34 mm (L * B)
Höjd utan anslutning	0,9 mm
Gel-typ	Hybridgel
Sensor	Silver/silverkolorid (Ag/AgCl)
Övergångsmotstånd	max. 200 Ohm
Yttre lim	Akrylat
Miljövänlighet	PVC-fri, Latex-fri
Användningstid	24 h fuktighetsbeständig vid max. 40 °C och 95 % luftfuktighet
Förpackning	Påse a 40 st.
Driftförhållanden	Temperatur: +10°C – +45 °C Relativ luftfuktighet: 10– 95 % rH Lufttryck: 700– 1 060 hPa
Transport- och lagringsförhållanden	Temperatur: 0°C ... +40 °C Relativ luftfuktighet: 10– 95 % rH Lufttryck: 700– 1 060 hPa Endast för lagring i medicinsk omgivning, under det att de nämnda förhållanden observeras.

Allmänna systemförutsättningar

Operativsystem	Programvaran custo diagnostic är till för installation endast på Microsoft Windows-system. På custo diagnostic 5 finns en klient-/serverkombination. custo diagnostic 5-servern kan köras endast på 64-bitarssystem. För felfri drift måste operativsystem-/programvarukombinationerna som testats och godkänts för custo diagnostic-versionen av custo med användas (även custo diagnostic-server och -klient på custo diagnostic 5). Dessa kan efterfrågas hos din auktoriserade custo med-återförsäljare eller direkt hos custo med.
Dator	Datorns hårdvara måste vara Intel-kompatibel och måste uppfylla minstakraven på det operativsystem som används. Planera för extra arbetsminne (1 GB) för custo diagnostic. Se till att det finns tillräckligt hårddiskutrymme för custo diagnostic-utvärderingar. Datorn måste uppfylla kraven i säkerhetsnorm DIN EN 62368 för IT- och multimediautrustning.
Filstorlekar på utvärderingarna	Långtids-EKG: ca. 15 MB (max. 60 MB) Långtids-blodtryck: ca. 128 KB (max. 512 KB) Holter-ABDM: ca. 20 MB (max. 25 MB) Vilo-EKG: ca. 200 KB (för ca. 10 sekunders EKG) Belastnings-EKG: ca. 6 MB (för ca. 20 minuters EKG) Spiro-ergometri: se belastnings-EKG Lungfunktion: ca. 50 KB (max. 256 KB) Rehab: ca. 6 MB (för ca. 45 minuters träning)
Hårdvara och anslutningar	DVD- eller CD-rom-läsare, USB-anslutning

Rekommenderade systemförutsättningar

Dator	Intel Core i3-CPU med HD Graphics 4400, 4 GB arbetsminne, 256 GB SSD eller SSHD (på system med enskilda platser 2TB HDD), 1 GBit nätverksanslutning (ej på system med enskilda platser), fläktfri Dual-DVI (eller DP) grafikkort (vid spiro-ergometri) Vi rekommenderar den aktuella Windows-versionen med alla uppdateringar. Observera uppgifterna i ”Allmänna systemförutsättningar, operativsystem”!
Anslutningar	en USB 2.0-anslutning per USB-enhet (helst ingen USB 3.0), för ergometer och löpband vardera en COM-anslutning (seriell), vid inbyggd Bluetooth minst version 4.0, annars kan den avaktiveras i BIOS
Bildskärm	20” TFT med DVI- eller DP-anslutning, full HD-upplösning, Dual-TFT vid spiro-ergometri
Skrivare	600 dpi, monokrom (färg rekommenderas för spiro-ergometri), USB 2.0-anslutning eller nätverksanslutning, PCL-kapabel (ökar ytskriftshastigheten med passande drivrutin)

2.4 Urdrifttagning, transport, kassering

Urdrifttagning och lagring

- Rengör och desinficera apparater och tillhörande komponenter före urdrifttagningen.
- Se till att förvaringsplatsen är dammfri, torr och utan direkt solstrålning.
- Efter längre tid ur drift får apparaterna endast tas i drift igen efter säkerhetsteknisk kontroll av din auktoriserade custo med-återförsäljare.

Transport

- Rengör och desinficera apparater och tillhörande komponenter före transport.
- Använd originalförpackningen för transport. Det rör sig om känsliga elektroniska apparater. Om den inte finns att tillgå, se till att förpacka apparaterna så att de är skyddade mot stötar, fukt och damm.
- Apparaterna måste uppfylla driftvillkoren vid återidrifttagning, t.ex. drifttemperatur.

Avfallshantering

- Apparater och tillhörande komponenter måste kasseras korrekt och enligt lag (t.ex. gällande förordning för kassering av elektriska apparater).
- Apparaterna får på inga villkor slängas i hushållssoporna.
- Följ anvisningar för kassering av förbrukningsmaterial.
- Originalförpackningen kan återvinnas (kartong/papp).

Symboler för transport, förvaring och avfallshantering

	Ömtåligt förpackningsmaterial
	Skydda mot fukt
	Skydda mot solstrålning
	Källsortering av elektriska och elektroniska apparater. Får ej kastas i hushållssoporna

2.5 Komponenter för registrering

1. custo flash 501/L (light) Långtids-EKG-apparat; leveransomfattning beroende på apparatvariant, *se 5.6 Produktbeståndsdelar och tillbehör, s. 74*
2. Batteri för custo flash 5xx
3. custo multiday card (standard SD-kort 256 MB)
4. Bärväska
5. Halsrem
6. custo flash 5xx protect
7. Engångselektroder custo sensive
8. Laddare för custo flash 5xx batteri
9. Batteri för custo flash 5xx
10. Nätdel custo flash 5xx
11. USB-kortläsare med förlängningskabel (ej på bild)
12. Bröstrem för bärväska, standard 60–110 cm (ej på bild)

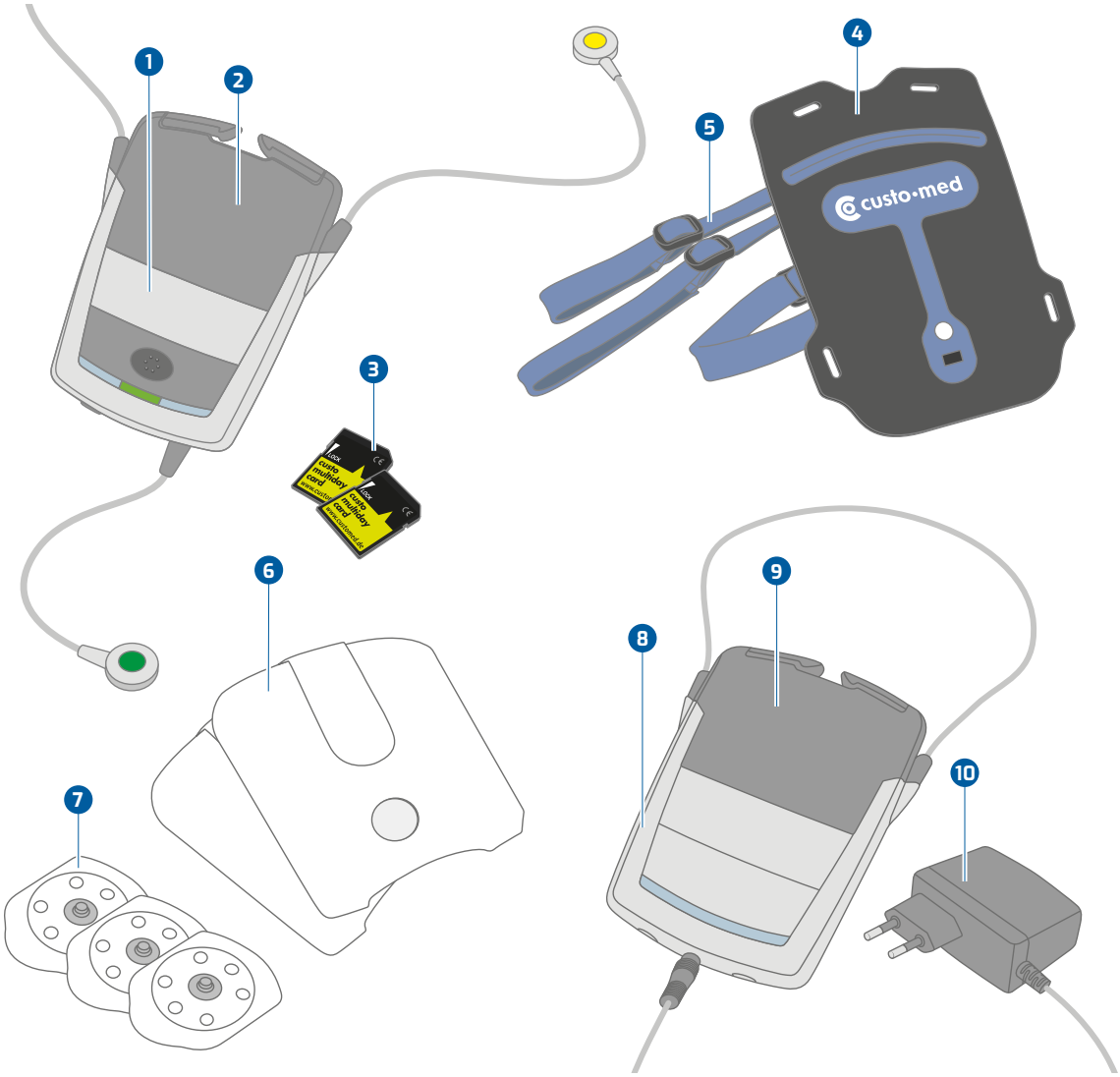


Bild 2: custo flash 501/L (light) Delbeteckning

2.6 Laddningsprocedur

INFORMATION om litiumjonbatteriet

Det är ett litiumjonbatteri utan Memory-effekt. Du kan ladda batteriet när som helst, utan att tänka på laddningstider. Ett fullständigt laddat batteri räcker för registrering i sju dagar.

Använd alltid ett färskt och fulladdat batteri för en registrering.

Batteriet får endast laddas vid en omgivningstemperatur på 10–45 °C. Batteriet får inte laddas vid direkt solstrålning eller på ett element.

Avlägsna alltid batteriet när apparaten inte är i drift. Apparaten startar så fort man sätter i batteriet.

Ladda batteriet

- Anslut laddaren med nätdelen till ett eluttag.
- Sätt in batteriet i laddaren.
- Laddarens LED-indikation visar batteriets status.
- Den maximala laddningstiden är ca. 4 timmar.
- För att ta bort batteriet, håll upplåsningsknappen på laddarens baksida intryckt och dra ut batteriet.

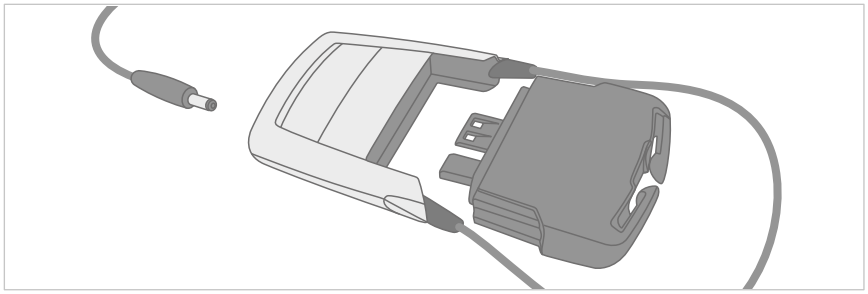


Bild 3: custo flash 501/L (light) Laddare

Laddarens LED-indikation

LED gul	LED grön	Batteri	Laddare
–	–	utan batteri	Nätdelen ansluten?
✓	–	utan batteri	driftklar
✓	✓	Batteriet isatt, laddas	
✓	–	Batteriet är isatt och är fulladdat	

2.7 Indikations- och manöverelement

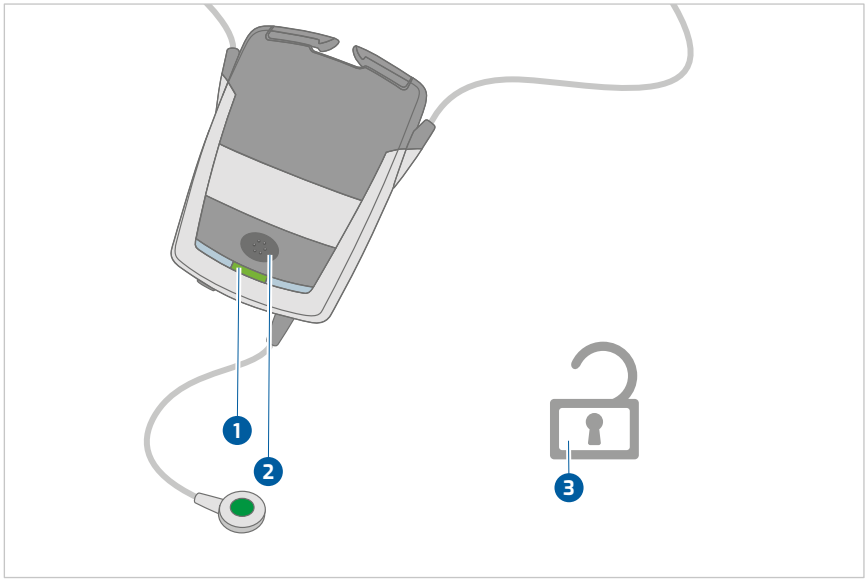


Bild 4: LED-indikation, händelseknapp, upplåsningknapp

LED-indikation 1

LED-indikationen informerar om status för apparaten, batteriet, custo multiday card och dess registrering.

Händelseknapp 2

Man kan trycka på denna knapp för markering av händelser under registreringen. Patienten bör notera i registreringsdagboken av vilken anledning knappen tryckts in – t.ex. hälsobesvär, stress, upprördhet eller liknande.

Upplåsningsknappen på apparatens baksida 3

Denna knapp behövs när man ska avlägsna batteriet från apparaten. Tryck fast på upplåsningsknappen och dra av batteriet uppåt. Avlägsna alltid batteriet när apparaten inte är i drift. Apparaten startar så fort man sätter i batteriet.

LED-indikation vid start av apparaten

RÖD	2x blinkande	custo multiday card registrerades
GRÖN	blinkar snabbt (2–3 ggr/sek.)	Konfigurationen av custo multiday card går, proceduren kan ta några minuter
RÖD	8x blinkande	Konfigurationen av custo multiday card är färdig
GRÖN	blinkar långsamt (en gång/2 sek.)	Apparaten befinner sig i registreringsläge

Fler LED-statusar, felindikation

RÖD	blinkar långsamt	Batteriet är snart tomt
RÖD	permanent	Vid första start: custo multiday card är defekt, registrering ej möjlig. Vid många omstarter: Maximalt antal starter har nåtts (60). En registrering är möjlig först efter inläsning av custo multiday card.
GRÖN	permanent	Programfel, inget svar från custo multiday card
	ingen indikation	custo multiday card är fullt, den maximala registreringstiden har nåtts eller batteriets kapacitet har förbrukats.

2.8 Hur en undersökning utförs

Tillhandahåll material för registreringen:

- apparaten custo flash 501/L (light),
- ett programmerat custo multiday card,
- ett nyladdat batteri,
- en ren halsrem,
- en ren väska,
- tre elektroder.

Vid registrering i flera dagar:

- tre elektroder om dagen,
- en hygienväska per dag,
- kort patientvägledning.

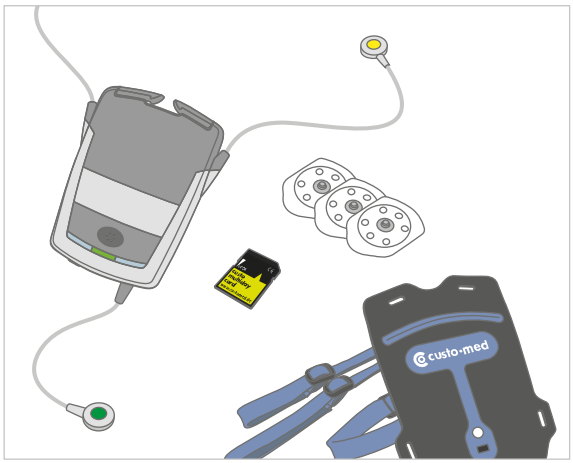
Förbereda och starta custo flash 5xx

- Programmera custo multiday card i custo diagnostic.
- Sätt custo multiday card i USB-kortläsaren, starta custo diagnostic och öppna sidan Undersökning, Holter, Nya Holter. På denna bildskärmssida ställer man in registreringsparametrarna, *se 3.3 Utföra långtids-EKG-registrering, s. 37*.
- Klicka på Start och välj en patient. Registreringsparametrarna och patientdata sparas på custo multiday card.
- Sätt ihop custo flash 501/L (light) apparaten och ta på patienten apparaten, *se 2.9 Sätt fast apparaten på patienten, s. 30*.
- Instruera patienten om hur markeringsknappen används. Ge patienten en utskrift av patientdagboken och patientinstruktioner, *se 2.10 Patientanvisning, hantering av apparaten, s. 33*.

Arbetssteg efter registreringen

- Ta av apparaten custo flash 501/L (light) från patienten.
- Rengör och desinficera apparaten och andra delar som patienten bär (väska, remmar), *se 4.2 Hygienisk rengöring, s. 62*.
- Avlägsna batteriet och ta ut custo multiday card genom att trycka lätt på kortets kant.
- För in custo multiday card i USB-kortläsaren.
- Starta custo diagnostic och öppna sidan Undersökning, Holter, Läs i inspelaren, *se 3.4 Inläsning och visning av registreringen, s. 41*.
- Ladda batteriet helt igen, *se 2.6 Laddningsprocedur, s. 26*.

2.9 Sätt fast apparaten på patienten



För en registrering krävs:

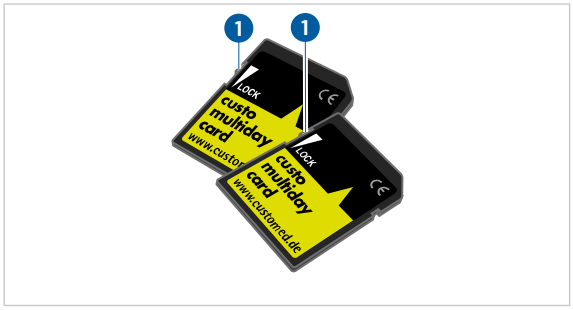
- apparaten custo flash 501/L (light),
- ett programmerat custo multiday card, *se 3.3 Utföra långtids-EKG-registrering, s. 37*,
- ett nyladdat batteri,
- en ren halsrem,
- en ren väska,
- tre elektroder.

Vid registrering i flera dagar:

- tre elektroder om dagen,
- en hygienväska per dag,
- kort patientvägledning.

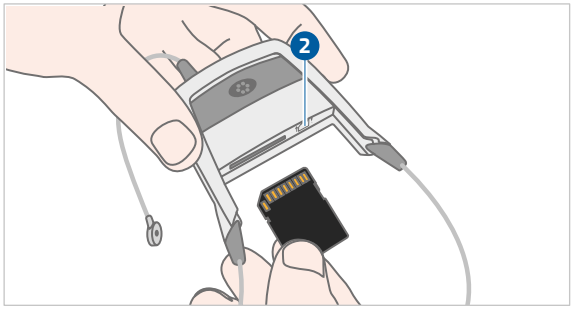
VIKTIGT: Högkvalitativa elektroder, noggrann patientförberedelse samt korrekt placering av elektroderna förbättrar registreringens kvalitet och underlättar utvärderingen.

TIPS FÖR FIXERING AV APPARATEN: *För att minska rörelseartefakter i registreringen kan du fixera apparaten på patienten. Använd limremsor med liten mängd limrester, t.ex. Leukosilk.*



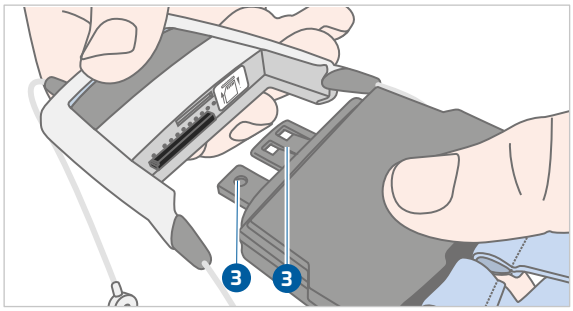
Förbereda apparaten

Se till att custo multiday card är skrivbart. Om skrivskyddet är aktivt kan inget EKG sparas på SD-kortet. För att data ska kunna sparas på SD-kortet måste skrivskyddsregeln befinna sig i den övre positionen 1.



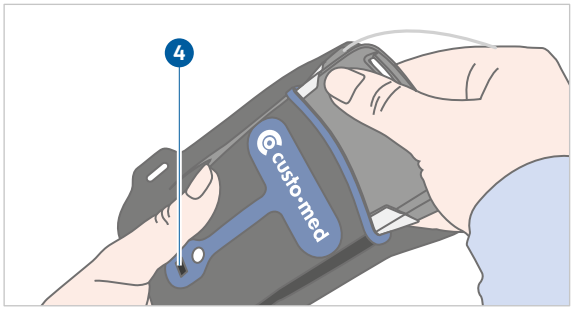
Lägg in det programmerade custo multiday card i apparaten. Se till att det läggs i rätt, se dekalen i apparaten 2.

Långtids-EKG · custo flash 501/L (light)

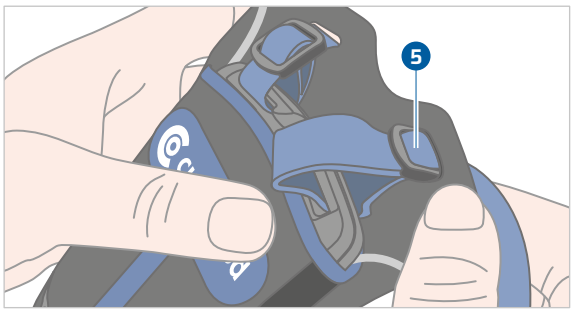


Sätt ihop batteriet och apparaten (tryck tills apparaten snäpper fast). Iläggsriktningen syns utifrån kontakternas position 3. Vid sammansättning tar det ca. en minut tills registreringen börjar. Under denna tid konfigureras custo multiday card.

LED-indikation under konfigurationen	
2x röd	custo multiday card detekterades
grön, snabb	Konfiguration custo multiday card
8x röd	Konfigurationen är färdig
grön, långsam	Registrering pågår

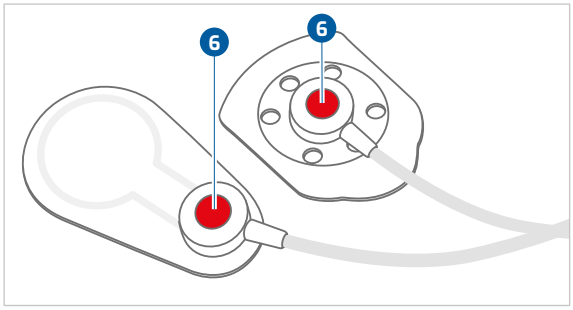


Sätt apparaten i väskan. Se till att fönstret på väskan sitter på apparatens framsida och att man kan se LED-indikationen igenom det 4.

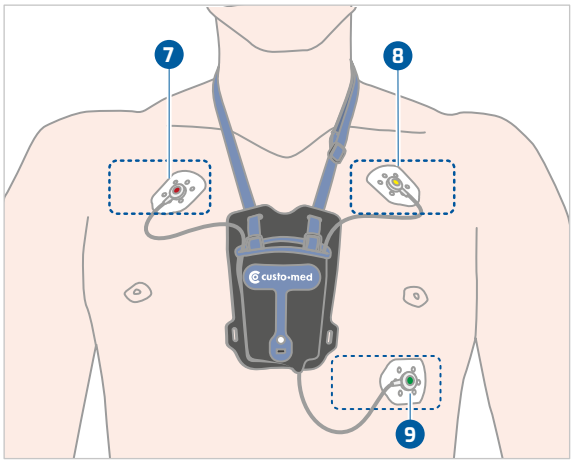


Fäst halsremmen på apparaten. Vid användning av en tygväska drar du remmens öglor genom väskans övre hål. Längdjusteringen på remmarna förs genom hålen 5. Lägg öglorna runt remfästena på batteriet och dra fast öglorna.

Häng apparaten på patienten. Ställ in halsremmen så att apparaten hamnar i mitten på bröstet.



Raka, rengör och torka elektrodfästpunkterna. Fäst elektroderna på apparatens EKG-ledningar 6. Vi rekommenderar att man använder custo wing-elektroder eller custo sensive-elektroder. Klisterelektroder från andra tillverkare kan också användas, förutsatt att de är godkända för detta syfte av respektive tillverkare.



Avlägsna skyddsfolien från elektroderna. Sätt de två övre elektroderna under nyckelbenet, helst inte på en muskel 7, 8. Sätt den nedre elektroden under hjärtat eller på bröstbenet 9. Elektroderna kan placeras med viss förskjutning, inom den blåa ramen.

Ge patienten en utskrift av patientdagboken (utskrift via custo diagnostic eller kopieringsmall i bilagan) och förklara hur händelseknappen används. Förklara patientanvisningarna.

Ta av och på apparaten, vid registrering i flera dagar, när du duschar eller badar

- Lossa EKG-ledningarna från elektroderna, men dra inte i kabeln!
- Ta av halsremmen och apparaten över huvudet. Förvara apparaten på en säker och torr plats.
- Dra av elektroderna från kroppen.
- Efter duschning eller badning måste man torka ordentligt.
- Placera nya elektroder enligt bilden och tryck fast dem.
- Byt ev. hygienväska; fönstret måste sitta på apparatens framsida, så att man kan se LED-indikationen.
- Häng på apparaten och anslut EKG-ledningarna till elektroderna.

2.10 Patientanvisning, hantering av apparaten

Tiden för registrering bör vara så normal som möjligt (ingen semesterdag, inga ovanliga händelser).

Apparaten måste användas på natten.

På registreringsdagen får inga röntgenundersökningar utföras.

Registreringens kvalitet kan påverkas negativt av andra elektriska apparater (t.ex. mobiltelefoner).

Apparaten måste skyddas mot extrem kyla, värme, extrema mängder damm, stötar och fall.

Apparaten måste skyddas mot fukt och vattenstänk. Det är förbjudet att doppa den i vätska. Apparaten får inte användas i duschen, badkaret, bastun eller liknande fuktiga utrymmen.

Patienten får varken avlägsna batteriet eller på annat sätt företa ändringar på apparaten.

LED-indikationen blinkar grönt under registreringen (ca. en gång varje 2 s). Om detta inte är fallet måste man kontakta läkarmottagningen. För att undvika felregistreringar måste LED-indikationen kontrolleras regelbundet.

Patienten kan sätta markeringar under EKG-registreringen, t.ex. vid illamående, stress eller särskilda händelser. Skälet till en markering kan skrivas in i patientdagboken. En markering sätts genom att man trycker på markeringsknappen.

Anvisning för elektrodplacering

Vid kända allergier, t.ex. mot ämnen i klisterelektroder, måste man bestämma fortsatt tillvägagångssätt med läkaren före registrering.

Vid flera dagars registrering måste elektroder och hygienväskan bytas dagligen. För att uppnå korrekta mätresultat måste elektroderna placeras enligt de angivna elektrodpositionerna.

Om elektroderna lossnar under registreringen måste de sättas tillbaka igen. Annars kan EKG-registrering inte ske. Patienten bör kontakta läkarmottagningen för ny placering.

Elektroderna får inte placeras på fuktig hud. Elektroderna måste placeras där huden är torr och fettfri. På klisterställena får inga hygienartiklar användas.

Vid kroppsliga problem (t.ex. mycket irriterad hud) och besvär under registreringen kan apparaten tas av och patienten bör kontakta läkarmottagningen.



FARA

Strypningsrisk av medföljande bälten och kablar

→ Spädbarn eller småbarn får inte lämnas obevakade under registreringen.

→ Förvara apparaten otillgänglig för barn när den inte används.



FARA

Kvävningsrisk till följd av smådelar

→ Håll smådelar borta från barn.



VARNING

Allergiska reaktioner på huden från ämnen i klisterelektroderna (akrylatlim, Ag/AgCl)

→ Bestäm andra tillvägagångssätt ihop med läkaren före registreringen.



SE UPP

Irritationer och skador på huden från custo wing-elektroder

Placeringen av custo wing-elektroder på skadad hud orsakar irriterad hud och inverkar på hudens läkning.

På patienter med hudsjukdomar eller blodkoaguleringsstörningar kan det uppstå skador på huden när man avlägsnar custo wing-elektroderna.

→ custo wing-elektroder får endast användas på patienter med frisk hud.

→ På patienter med hudsjukdomar eller blodkoaguleringsstörningar ligger ansvaret kring användning av custo wing-elektroder hos den behandlande läkaren.

→ På patienter med hudsjukdomar eller blodkoaguleringsstörningar måste custo wing-elektroder placeras och avlägsnas av medicinskt kunnig personal, om det finns risk att patienten skadar sig om hen placerar eller avlägsnar elektroderna själv.

→ Om det är troligt att det uppstår skador på huden när man avlägsnar custo wing-elektroderna bör man fundera på placeringsmetoden med elektrodbältet custo belt.

3 Programvara

3.1 custo diagnostic programstruktur

Programmet custo diagnostic är indelad i tre områden: Användare, Patient och Undersökning. Med denna struktur kan man alltid se vem (Vilken användare) som har utfört en typ av undersökning med vem (vilken patient).

Huvudmenyerna för respektive områden når man via Användare 1, Patient 2 eller Undersökning 3.

I huvudmenyn i området Användare 1 kan systemets användare väljas. Användarhanteringen sker i custo diagnostic service center (Lägg till användare, Användarrättigheter, användarspecifika inställningar).

I huvudmenyn i området Patient 2 finns patienthanteringen. Bland de viktigaste funktionerna återfinns Sök patient, Lägg till ny patient och Sök utvärdering.

I huvudmenyn i området Undersökning 3 listas alla typer av undersökningar som kan utföras med custo diagnostic. Moduler som redan införskaffats är aktiva (svart text), alla övriga är inaktiva (ljusgrå text). I denna meny kommer du även till området Inställningar. Där kan programövergripande, undersökningsrelaterade och användarspecifika inställningar göras.



Bild 5: custo diagnostic huvudmeny

3.2 Anslut custo flash 501/L (light) till datorn

VIKTIGT: Förutsättning – custo diagnostic är installerad på din dator och klart för användning. custo med-apparaterna och -komponenterna får anslutas till datorn först efter installationen av custo diagnostic. Erforderliga apparatdrivrutiner installeras på datorn via custo diagnostic standard-setup, eller via skräddarsytt urval under custo diagnostics setup

Ansluta, konfigurerar USB-kortläsaren

- Anslut USB-kortläsaren på datorn.
- Drivrutinerna installeras automatiskt.
- Starta custo diagnostic och öppna sidan: Undersökning, Holter, Inställningar, Enhet, Enhetsanslutning (1).
- Aktivera punkten multiday card (2).
- Välj USB-kortläsarens enhet. Klicka nere på knappen ... (3) i slutet av raden.
- Välj motsvarande enhet i mappträdet, bekräfta med OK.
- Klicka på Spara (4), så att dina uppgifter sparas.
- USB-kortläsaren är driftklar.

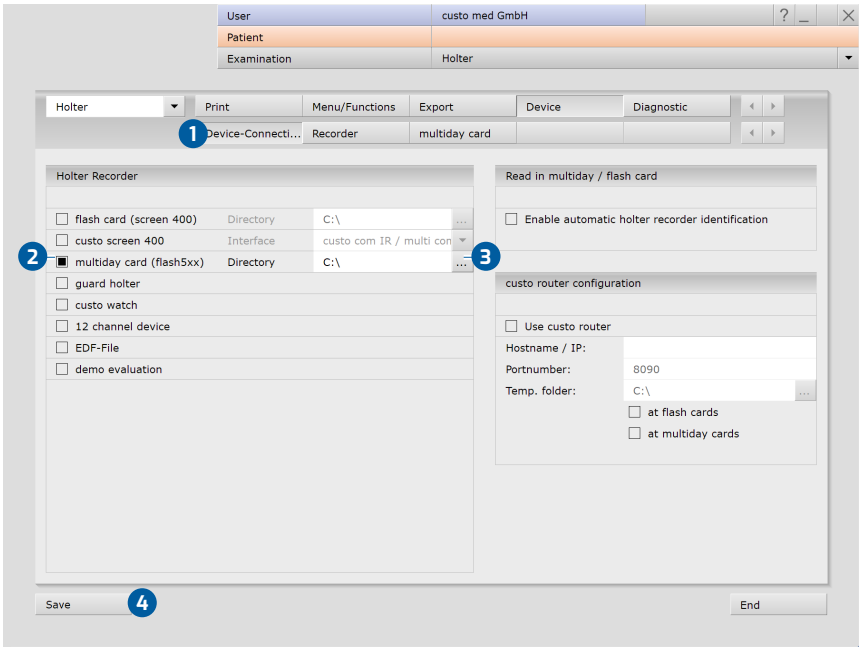


Bild 6: Apparat-anslutning i custo diagnostic

3.3 Utföra långtids-EKG-registrering

3.3.1 Välj apparat för registrering

- → Se till att USB-kortläsaren är klart att användas.
- → För in custo multiday card i USB-kortläsaren.
- → Starta custo diagnostic och öppna sidan: Undersökning, Holter, Nya Holter.
- → Välj långtids-EKG-apparaten multiday card ❶.

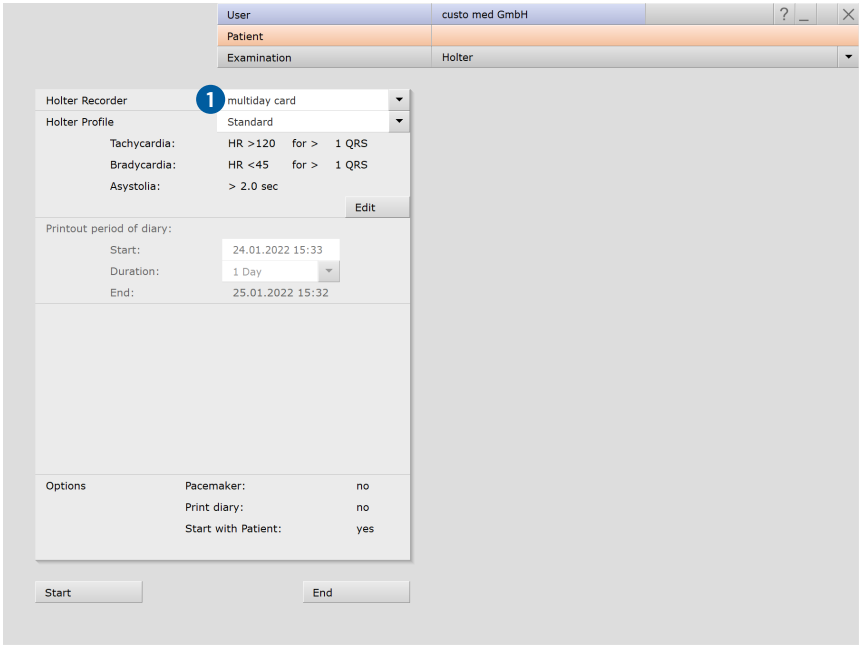


Bild 7: Välj apparat för registrering

3.3.2 Välj och konfigurera analysparametrar

- Välj ett set med långtids-EKG-parametrar, t.ex. Standard 1, eller skapa ett nytt set: Ändra 2.
- Ändra: Knapparna 1 – 5 3 innehåller sidor med analysparametrar.
- Alternativen 4 ska ställas in vid behov:
  - Pacemaker-detektering (custo flash 510/510V)
  - Skriv ut dagbok: Utskrift av patientdagboken vid start (för dokumentation av händelser under registreringen).
  - Start med patient: Möjliggör valet av en patient vid apparatstart. Detta alternativ är alltid förinställt, aktivt.

VIKTIGT - VID ETT ARBETSSÄTT UTAN VAL AV EN PATIENT:
Den medicinska fackpersonalen måste ordna med säker tilldelning av apparat och patient, för att se till att en registrering vid senare inläsning i custo diagnostic tilldelats rätt patient (t.ex. skriva på apparaterna, föra en uppdaterad lista med apparatnummer och patienter).

- Med Spara som 5 kan de ändrade parametrarna sparas med ett nytt namn.
- Med Spara 6 skrivs det aktuella setet över.
- Med Stäng 7 stängs parameterkonfigurationen.

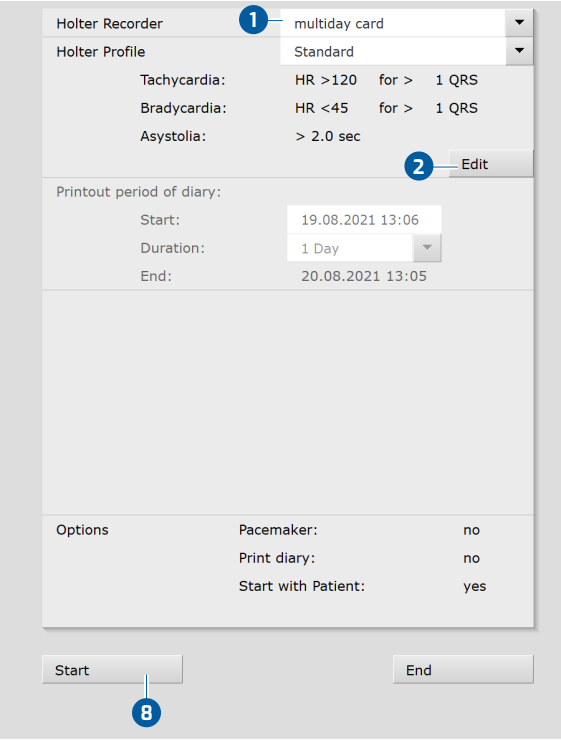


Bild 8: Öppna analysparametrar

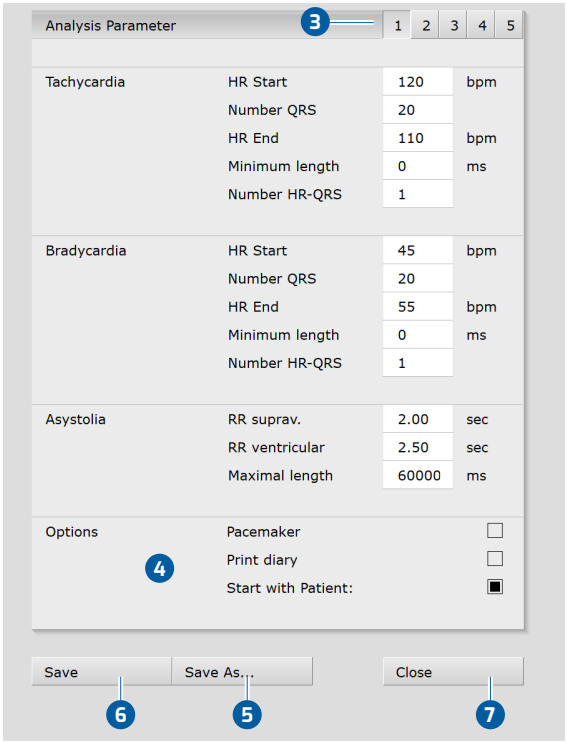


Bild 9: Konfigurera analysparametrar

- När inställningarna är klara klickar du på Start 8.
- Dialogrutan för val av patienter visas.

3.3.3 Välj patient för registreringen



Tips för inmatningar i patient-menyn: Tryck på Tab-tangenten för att hoppa till nästa inmatningsfält.

Välj patient

→ Välj en patient för undersökningen. Skriv in namnet på patienten i inmatningsfälten i sökdialogrutan.
→ Välj patienten i listan.
→ Bekräfta valet med Välj patient. Patienten kan också väljas genom att man dubbelklickar på namnet.

Lägg till ny patient

→ Om patienten inte är med i din databas:
klicka på Lägg till ny patient.
→ Mata in patientdata. Fält som är märkta med en stjärna är obligatoriska fält.
→ Spara uppgifterna.
→ Patienten tas upp i databasen.

3.3.4 Överför registreringsparametrar till apparaten

- → När patient valts skrivs registreringsparametrarna till custo multiday card.
- → Sedan visas en dialogruta i vilken status för kort visas i kontrollsyfte.
- → Stäng dialogrutan med Bekräfta (nere till höger).

Starta registreringen

- → Ta ut custo multiday card ur USB-kortläsaren.
- → För in custo multiday card i apparaten.
- → Sätt ihop apparaten, *se 2.9 Sätt fast apparaten på patienten, s. 30*.
- → Apparaten startas.

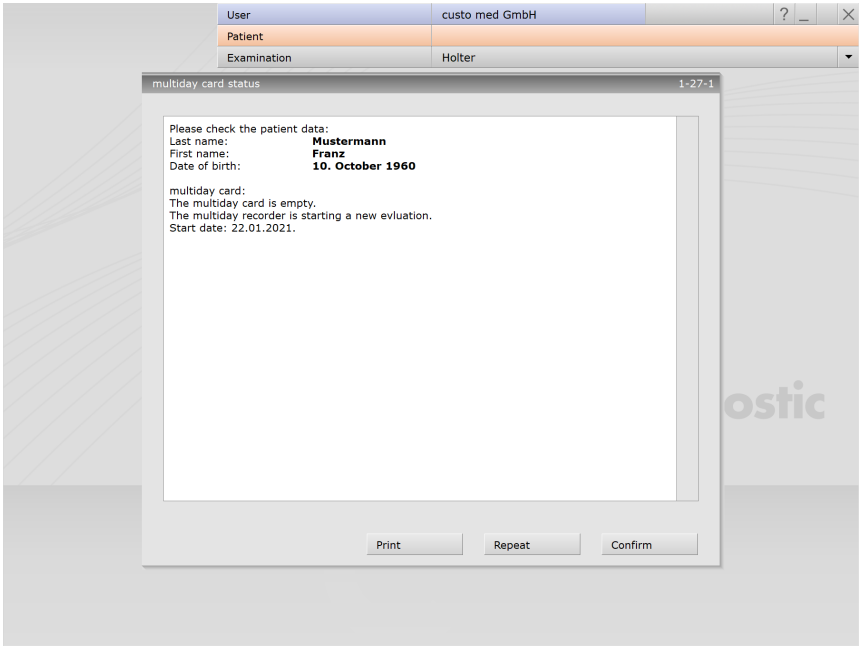


Bild 10: Status multiday card

3.4 Inläsning och visning av registreringen

Arbetssteg efter långtids-EKG-registreringen

- → Ta av patienten långtids-EKG-apparaten och alla tillbehörsdelar (t.ex. skyddsväskor, bärrem, elektroder...).
- → Anslut långtids-EKG-apparaten till datorn så att registreringen kan läsas in:
  - → Ta ut batteriet från apparaten med hjälp av upplåsningsknappen,
  - → ta ut custo multiday card ur apparaten,
  - → lägg in custo multiday card i USB-kortläsaren.

VIKTIGT: För att ta ut SD-kort trycker man lätt på kortets kant. Dra INTE ut kortet med våld!

- → Starta custo diagnostic och öppna sidan: Undersökning, Holter, Läs i inspelaren.
- → Motsvarande dialogruta ”Procedur efter inläsning” 1. Du kan analysera och visa registreringen direkt eller senare.
  Knappen senare 2: Registreringen sparas utan analys i orderbearbetningen. Orderbearbetningen lämpar sig för inläsning från flera apparater på kort tid. För att göra registreringarna från orderbearbetningen tillgängliga öppnar du orderbearbetningen via Undersöknings-huvudmenyn. Aktivera alternativet Analys och starta proceduren (Start). Efter analysen kan registreringarna öppnas.
  Knappen senare 3: Registreringen analyseras vid inläsningen och visas sedan.
- → Vid användning av olika långtids-EKG-apparater visas dialogrutan ”Välj datakälla”. Välj rätt apparattyp.

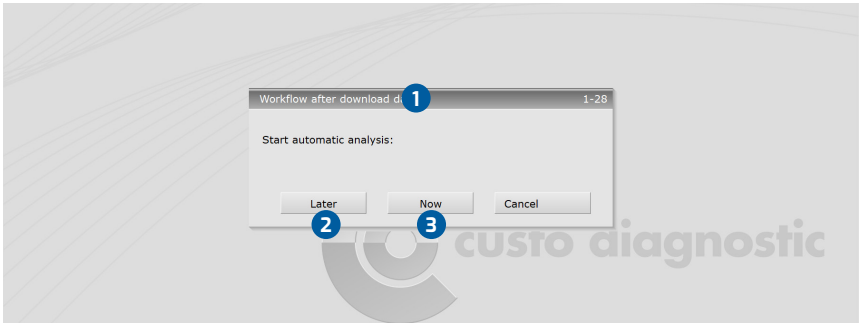


Bild 11: Läs in registreringen direkt eller senare

- → Vid registrering utan patientdata: Om långtids-EKG-apparaten startas utan patientdata måste registreringen tilldelas en patient här.
- → Fler dialogrutor som tillval: Fler dialogrutor kan följa, beroende på apparattyp eller programutförande, exempelvis: ”Starttid för utvärderingen” för kontroll och korrigering av registreringstiden eller ”utvärderingsvariant”, för att bestämma om en registrering ska läsas in som långtids-EKG eller Event-registrering. Med alternativet Event-registrering läses endast händelserna i registreringen in och analyseras.
- → Dessa data läses in i custo diagnostic.

→ Om registreringen kan öppnas efter inläsningen kan de stängas via Avsluta (nere till höger).
→ I avsluta-dialogrutan klickar du på Bekräfta.
→ För nästa undersökning:
Rengör, desinficera, ladda apparater, *se 4 Hygien, s. 61*.

3.5 Öppna utvärderingen

3.5.1 Öppna utvärderingen via utvärderingssökningen

1) Utvärderingssökningen kan konfigureras i custo diagnostic-inställningarna, se Undersökning, Inställningar, Databas, Utv.sökn..

- Utvärderingssökningen[1)] öppnas genom att man högerklickar på Patient 1.
- Med fabriksinställningarna visas Sök 2. Här kan man söka efter utvärderingar med tidigare sparade sökkriterier, så kallade filterset. Filterset kan skapas på sidan Utökad sökning 3.
- Ett filterset är redan aktivt, beroende på konfiguration. Sökresultaten visas som lista 4.
- Om ännu inget filterset är aktivt, välj ett set 5.
- En utvärdering öppnas genom att man dubbelklickar på motsvarande rad eller via knappen Visa 6.

Konfigurera resultatlistan

- Högerklicka på bildskärmen för att öppna Kontextmenyn. Välj Kolumnval och välj önskade Kolumner. Med Bekräfta aktiveras valet.
- Klicka på en Kolumnrubrik för att sortera efter denna kolumn och sorteringen inom kolumnen kan ändras.
- Listan kan skrivas ut och exporteras 7.

Döpa om filterset, ta bort filterset

- Högerklicka på bildskärmen för att öppna Kontextmenyn. Välj Döpa om filterset eller Ta bort filterset.
- Följ anvisningarna.

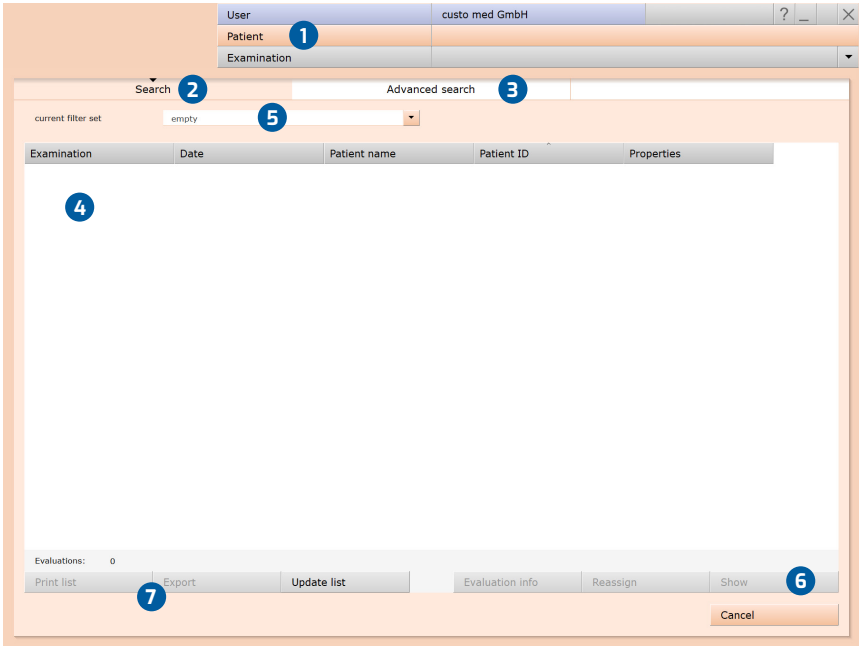


Bild 12: Utvärderingssökning, sökning med filterset

Tips: Relation mellan avslutningsdialog och utvärderingssökning – För att kunna använda utvärderingssökningen korrekt måste man vid avslutning av en utvärdering ställa in status för utvärderingen korrekt i avslutningsdialogrutan. Exempel: En utvärdering kan endast ha diagnos-egenskapen "Nej" i utvärderingssökningen när status "Utvärdering diagnostiserad" EJ har valts i avslutningsdialogen.

Utökad sökning, skapa filterset

- Den Utökade sökningen 8 används för att skapa filterset och för snabbt val av sökkriterier (t.ex. undersökning, egenskaper, tid) 9. Sökningen begränsas av att man väljer vissa sökkriterier.
- Sökresultaten visas som lista 10.
- En utvärdering öppnas genom att man dubbelklickar på motsvarande rad eller via knappen Visa 11.
- De tidigare valda sökkriterierna kan sparas som filterset med motsvarande benämning. Skriv in namnet i inmatningsfältet 12 och klicka på Spara sökning som 13.

Bearbetning av filterset

- Välj det filterset som ska bearbetas, se "aktuellt filterset".
- Anpassa sökparametrarna (t.ex. undersökning, tid).
- Med Spara sökning som 13 skrivs befintligt set över.
- Om först ett nytt namn ges skapas ett nytt set.

Konfigurera lista med sökresultat

- Högerklicka på bildskärmen för att öppna Kontextmenyn. Välj Kolumnval och välj önskade Kolumner. Med Bekräfta aktiveras valet.
- Klicka på en Kolumnrubrik 14 för att sortera efter denna kolumn och sorteringen inom kolumnen kan ändras.
- Med Pilknappen 15 nere till höger i listan kan listan förstoras eller förminskas.
- Listan kan skrivas ut och exporteras 16.

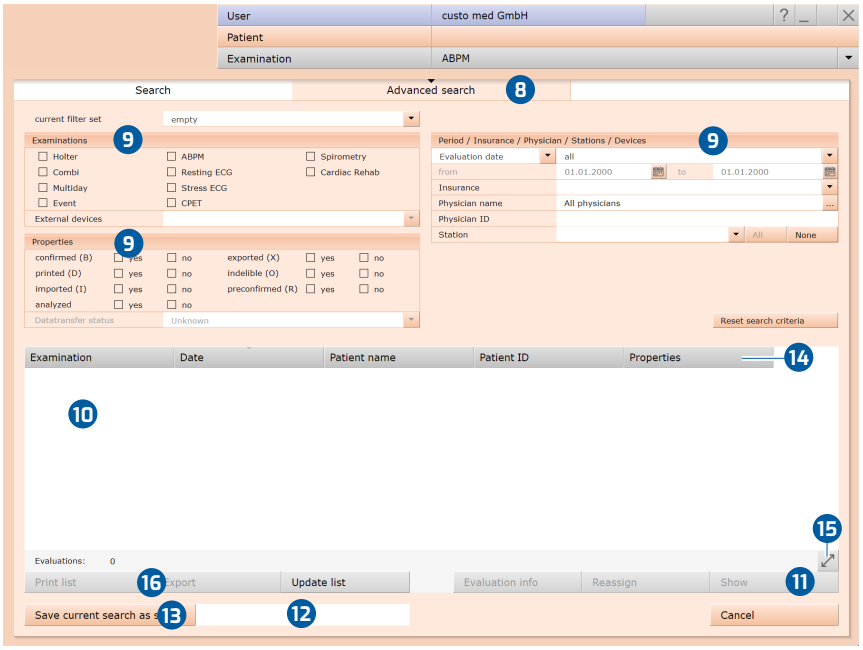


Bild 13: Utökningssökning, utökad sökning

3.5.2 Öppna utvärderingen via undersökningsmenyn

Tips för inmatningar i patient-menyn: Tryck på Tab-tangenten för att hoppa till nästa inmatningsfält.

- → Öppna undersöknings-huvudmenyn via Undersökning, Holter.
- → Klicka på Visa utvärdering 1.
- → Dialogrutan för patientsökning visas. Välj den patient vars utvärdering du vill öppna. Skriv in namnet på patienten i inmatningsfälten i sökdialogrutan 2.
- → Välj patienten i listan under inmatningsfälten 3 och bekräfta valet med programknappen Välj patient 4 eller genom att dubbelklicka på namnet.
- → En lista med alla utvärderingar för patienten visas. Välj önskad utvärdering i listan och öppna den genom att dubbelklicka eller med knappen Visa utvärdering.

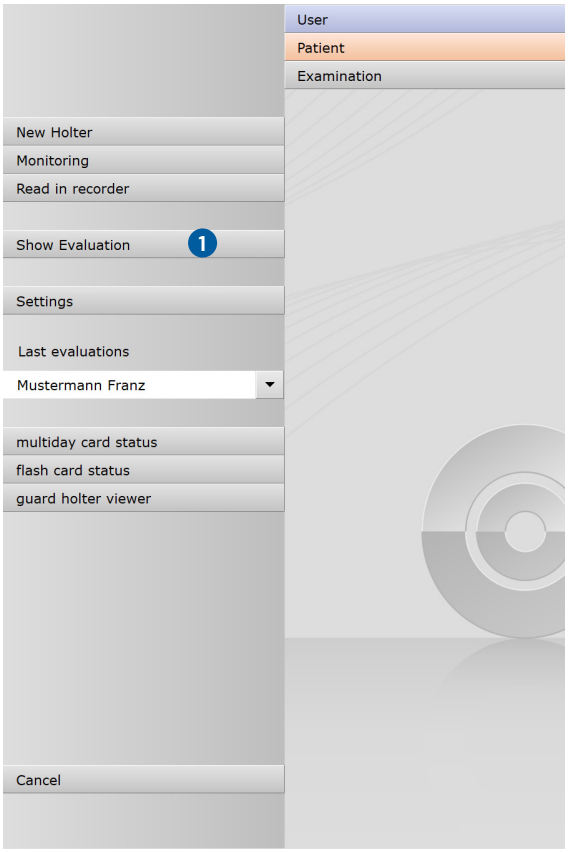


Bild 14: Huvudmeny långtids-EKG

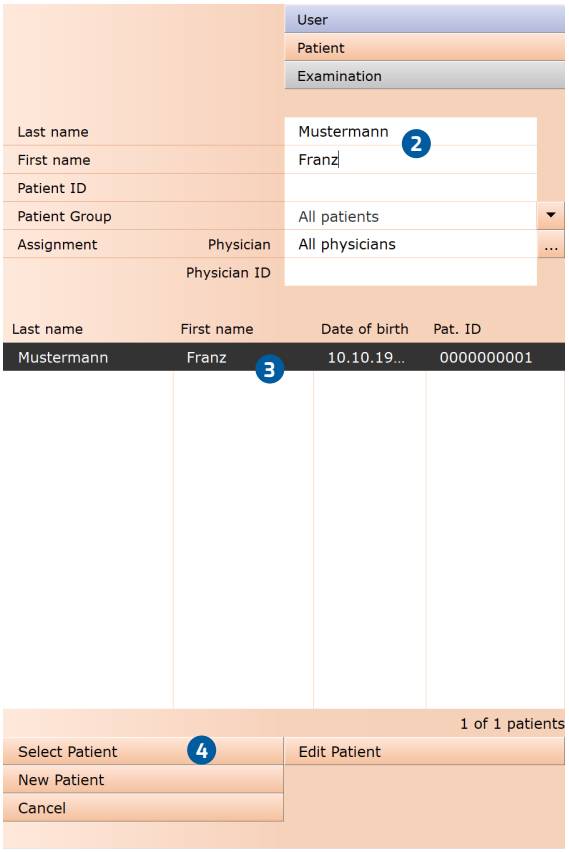


Bild 15: Välj patient

3.6 Struktur för utvärderingen

Startsida ”Långtids- EKG/Holter-ABDM översikt”:

24 timmars grafik (Trend) med sammanfattning av alla händelser i en tabell.

Fler bildskärmssidor för utvärderingen:

Slagklass-analys: Visning av alla slagklasser, uppdelat i Normal, VES-artefakt och pacemaker.	**Trend/EKG:** 24 tim. grafik och EKG enligt markörposition av 24 tim. grafik, händelserelaterad navigering i EKG	**EKG-exempel:** Översikt med exempelavsnitt för VES-klasser och varje händelse	**Utvärderingsjämförelse:** Jämförelse av den aktuella utvärderingen med en annan	**Menyn Alternativ**
Komprimerade klasser: Slagklasser inom den tidigare valda klassen		**VES vald, alla VES:** varje enskild VES som exempel		
Enkelkomplex: Enkelslag för den tidigare valda klassen		**VES vald, alla Templates:** Alla VES-klasser, ett exempel per klass		
		visa alla: alla VES-exempel för den tidigare valda VES-klassen		
		visa alla: alla exempel för de tidigare valda händelserna		

3.6.1 Arbetsprocedur för diagnostisering av en utvärdering

I fem steg till rapporten

1

Bildskärm Långtids-EKG översikt:

Kontrollera kvalitet och rytm, utesluta EKG (Alternativ, Utesluta)

2

Bildskärm Analys:

Kontrollera, döpa om, sammanfatta templates/slagklasser (N/V/A)...

3

Bildskärm Exempel:

Kontrollera, döpa om, sammanfatta händelser

4

Kontextmeny, Diagnos:

Inmatning med hjälp av textkomponenter (engångs-konfiguration under Holter, Inställningar, Diagnostik, Diagnos)

5

Utskrift:

under Utskrift eller Alternativ, Skriv ut... (engångs-konfiguration under Holter, Inställningar, Skriv ut, Utskriftssidor)

3.6.2 Kontextmeny

Kontextmenyn öppnas genom högerklick på utvärderingen. Innehållet i kontextmenyerna ändras beroende på utvärderingssida.

Diagnos-dialogrutan kan alltid nås via kontextmenyn.

I Översikt kan du infoga händelser manuellt via Ändring, om du hittar händelser som inte detekterats av programmet. På alla utvärderingssidor där man kan se EKG:et kan man redigera slag eller händelser i EKG:et manuellt med funktionen Ändra.

Med funktionen Välj tid kan du på sidorna Analys, Trend/EKG och Total-EKG välja riktade tidpunkter. Detta sparas i dialogrutan med beteckningen ”Välj tidpunkt” och är permanent tillgängliga.

3.6.3 Menyn Alternativ

Innehåll i menyn Alternativ varierar beroende på utvärderingssida. Funktionerna Skriv ut, Export, Total-EKG, Trend-översikt och Service och är tillgängliga på varje utvärderingssida. Fler funktioner eller utvärderingssidor tillkommer, beroende på registreringsapparat och programutförande:

- Skriv ut...
  Temporära ändringar i utskriftsinställningarna för den aktuella utvärderingen.
- Export...
  Excel- och PDF-export av utvärderingen.
- Långtids-blodtryck
  Kombinerad registrering av långtids-EKG och långtids-blodtryck.
  Endast med custo screen 400 eller custo screen 300/310/pediatric i kombination med en custo med långtids-EKG-apparat
- RR-variabilitet (hjärtfrekvensvariabilitet/HRV)[1)]
  Grafisk visning av hjärtfrekvensvariabilitet.
- Veg. diagnostik (vegetativ diagnostik)[2)]
  Överblick över balansen för det autonoma nervsystemet med grafisk visning av stress- och regenereringsfaser.
  Endast med custo flash 510V, custo guard holter, custo screen 400, custo watch
- VHF-diagnostik (förmaks-diagnostik)[1)]
  Detektering av förmaksflimmer och förmaksfladder.
- HRT (Heart Rate Turbulence)[1)]
  Grafisk visning av Heart Rate Turbulence (sinusknutans fysiologiska, bifasiska reaktion på ventrikulära extraslag).
- Pacemaker[1)]
  Långtids-EKG-registreringar med detektering av pacemakerimpulser för patienter med pacemaker.
  Endast med custo flash 510/510V, custo guard holter
- multiday (sammanfattning av flera dagars registreringar)
  Flera dagars registreringar med custo flash 500/510/510V (upp till 7 dagar) eller custo guard holter eller custo watch (upp till 3 dagar).
  Endast med custo flash 500/510/510V (7 Tage), custo guard holter och custo watch (3 dagar)
- ST-analys[1)]

- → Total-EKG
  EKG-visning på helsida, visning av hela registreringen
- → Trend-översikt
  Grafisk visning av alla hjärtfrekvens-relaterade och ventrikulära händelser över hela registreringstiden
- → Invertering
  Funktionen Invertering vänder på respektive EKG-kanal.
- → Ny analys
  Nyberäkning av utvärderingen enligt manuella ändringar av slaganalysen
- → Uteslutning
  Riktad uteslutning av EKG-avsnitt, t.ex. när signalen har en störning.
- → Parametrar...
  Inställningssidor för ändring av analys-parametrar för respektive område
- → CSV-export
  EKG- och RR-värden kan exporteras separerat från varandra som .csv-fil
- → tilldela ny
  Utvärderingen kan tilldelas en annan patient
- → Service
  Tekniska detaljer om apparat och registrering

1) custo diagnostic professional

2) tillval

INFORMATION om att spara eller återställa ändrade parametrar: Klicka på knappen Analys (på den nedre kanten på bildskärmen) för att spara inställningarna och analysera EKG:et igen med dina ändringar.
Med knappen Avsluta lämnar du parameter-inställningssidan och ändringarna sparas inte.
Med knappen Återställ fabriksinställningar kan man återställa standardinställningarna. Detta gäller för alla parameter-inställningssidor i långtids-EKG-utvärderingen.

3.7 Utvärderingens bildskärmar

3.7.1 Översikt långtids-EKG

1) Föreliggande händelser sorteras efter stigande allvarsgrad. För varje händelse anges hur ofta den uppstått under registreringen, delvis med det maximala värdet och tidpunkten för det maximala värdet.

Tips för navigation i Trend: Genom dubbelklick på valfritt ställe i Trend kommer du till sidan Trend/EKG. Det ställe man klickat på förstoras. Detta lämpar sig för riktad granskning av händelser i EKG. Klicka på Översikt för att återgå till långtids-EKG-översikten.

I tabellen: Med dubbelklick på valfri Händelse-knapp kan sidan Trend/EKG öppnas. Med klick på Antal, Maximalvärde, Tidpunkt för en händelse visas alla exempel för händelsen. Exemplen är EKG-avsnitt som innehåller motsvarande händelse.

1. 24 timmars grafik (Trend)
2. HF medel (mörkblå, mellan HF maximal och minimal), beräknas utifrån genomsnittlig hjärtfrekvens per minut
3. HF maximal, HF minimal (ljusblå över och under HF medel) visar det högsta och lägsta värdet inom en minut
4. Rörelsedata (t.ex. upprätt, vila (höger), gå...); *Endast med custo guard holter och custo watch*
5. Förstoringsglas: en timme av grafiken i förstoring (30 min. före/efter markören)
6. Utvald händelse – knappen nedtryckt, orange text. En vald händelse visas i form av lodräta orangea linjer upptill i Trend 1. Linjernas höjd i kombination med skalan på höger bildskärmskant informerar om antalet händelser inom en minut.
7. Nattfas – Anpassning genom att man klickar och drar i de gråa pilarna
8. Sammanfattning med antal hjärtaktioner, HF-översikt
9. Listning av föreliggande hjärtfrekvens-relaterade händelser[1)]
10. Listning av föreliggande ventrikulära händelser[1)]
11. Knappar för öppning av ytterligare utvärderingssidor.
12. Om det gäller en flerdagars-registrering (längre än 24 timmar och maximalt 3 eller 7 dagar) visas två pilar för bläddring bland föreliggande registreringsdagar till vänster bredvid Analys.
13. Menyn Alternativ med ytterligare utvärderingssidor och bearbetningsfunktioner
14. Utskrift enligt systeminställningarna
15. Stänga utvärderingen



Bild 16: Översikt långtids-EKG

3.7.2 Analys

På sidan Analys kan slagklasserna för registreringen kontrolleras, sammanfattas och tilldelas på nytt. Alla QRS-komplex som registrerats sammanfattas i slagklasser. Proceduren för slagklassberäkning resp. dess noggrannhet bestäms i inställningarna[1)].

1. Slagklasser med normala QRS-komplex (N);
2. Slagklasser med ändrade QRS-komplex (N);
3. Knapp för visning av artefakt-klasser (A), ev. knapp för visning av pacemaker-klasser (P)
4. Händelser för den valda klassen visas med färg i EKG:et
5. Markera/spara ändringar för analys
6. Visning av alla klasser eller slag i den valda klassen
7. Bläddra framåt stegvis
8. Bläddra bakåt eller framåt sida för sida
9. Bläddringsstapel för navigering genom hela registreringen
10. Hoppa till nästa enkelkomplex för den valda klassen
11. Vidare bläddring i EKG
12. Numrering av klassen (stigande numrering)
13. Anmärkning: Normal (N), VES (V), Artefakt (A) eller Pacemaker (P)
14. Antal enkelkomplex i en klass
15. Procentsats i förhållande till totalt antal QRS-komplex



Bild 17: Analys

1) custo diagnostic inställningar för slagklasser: För att bestämma antal slagklasser i en utvärdering, öppna sidan: Undersökning, Holter, Inställningar, Diagnostik, Analys, Slagdetektering. I området "Komprimera templates för analys" står följande alternativ till förfogande:

Avaktiverad: ingen komprimering.

Komprimera: slagklasserna komprimeras enligt den inställda känsligheten (standard är "4").

Auto-komprimering: slagklasserna minskas tills en känslighet uppnåtts som inte har fastställt några ändringar gentemot tidigare känslighet, eller när mindre än 30 klasser nåtts.

Tips för kontroll av slagklasserna: QRS-komplexen för en slagklass kan visas överlagrat. Det betyder att alla QRS-komplex i en klass läggs över varandra och att avvikelser inom en klass snabbt kan upptäckas. Om det centrala komplexet visas tydligt och utan avvikelser stämmer QRS-komplexen i klassen överens. Om det finns många avvikelser behöver man ev. anpassa slaklassanalysens känslighet. Funktionen Överlagring på/av: Undersökning, Holter, Inställningar, Meny/Funktioner, Arbetsflöde, Alternativ Visa Template Superimposition.

Bearbetningsmöjligheter på sidan Analys

Visnings- och bearbetningsnivåer:

- Bildskärm Analys: alla slagklasser i utvärderingen
- Komprimerade klasser: vald klass med tilldelade klasser
- Enkelkomplex: enskilda slag för den tidigare valda klassen

De enskilda nivåerna öppnas genom dubbelklick på en klass eller via klappen visa alla. Med Tillbaka visas den överordnade nivån.

Val av flera slagklasser för vidare bearbetning:

- Håll vänster musknapp nedtryckt och dra
  eller Shift + vänsterklick = val av flera klasser bredvid varandra (område)
- Ctrl + vänsterklick = riktat val av flera klasser

Sammanfatta eller flytta flera klasser

- Om flera klasser har valts sammanfattas alla valda klasser i klassen med lägst numrering genom att man vänsterklickar på en valfri klass i urvalet (siffra uppe till vänster).
- Om flera klasser har valts förskjuts alla valda klasser enligt kategorin genom att man vänsterklickar på anmärkningen (N/V/A/P).

Sammanfatta eller flytta enskilda klasser

- Vänsterklick på numreringen (siffra uppe till vänster) öppnar dialogrutan för ”föra samman templates”. Här kan man bestämma ett nytt mål för den tidigare valda klassen.
- Vänsterklicka på anmärkningen (N/V/A/P) för att ändra tilldelning, alternativ inmatning av bokstaven via tangentbordet.

Flytta enkelkomplex i en slagklass

För detta arbetssteg måste den nedersta navigationsnivån i en slagklass vara öppnad (dubbelklicka på en klass och dess underklasser eller tryck igen på knappen visa alla). Genom att dubbelklicka på slagnumreringen för ett enkelslag, t.ex. #1, öppnas dialogrutan för flyttning av enkelkomplex. Det valda slaget (källa) kan tilldelas en annan klass (mål).

Spara ändringar

Med knappen OK (uppe till höger i Analys-översikten) noteras ändringarna hittills. Via Alternativ, ny analys beräknas EKG:et igen med de nya ändringarna. Om den nya analysen inte utlöses manuellt sker detta automatiskt när en annan bildskärmssida öppnas. Med Bekräfta startar du proceduren. Med Avbryt förkastas ändringarna.

3.7.3 Trend/EKG

1) Till musfunktionerna: Mätning av RR-avstånd: Om man klickar i EKG-signalen visas en linje, mätningens utgångspunkt. Om man drar musen åt vänster eller höger visas fler linjer. Om man klickar ännu en gång fixeras avstånden mellan linjerna. När man klickar ytterligare en gång försvinner linjerna igen. Markera EKG-avsnitt: För att markera ett EKG-avsnitt drar man markören i EKG-signalen över ett EKG-avsnitt. När man släpper markören öppnas en dialogruta i vilken du kan döpa markeringen och sedan skriva ut eller spara utvärderingen som episod. Episoder sparas bland exemplen. Ändring av händelser: För att redigera ett slag eller en händelse (t.ex. ändring av VES till Artefakt) dubbelklickar du på motsvarande ställe i EKG:et. En dialogruta öppnas i vilken du kan korrigera den ursprungliga tilldelningen. Med Bekräfta sparas ändringen.

1. 24 timmars grafik (Trend) med förstoringsglasfunktion
2. Rörelsedata (t.ex. upprätt, vila (höger), gå...);
   Endast med custo guard holter och custo watch
3. EKG för markörpositionen i den övre grafiken
4. Meny för val av en händelse
5. den valda händelsen visas med färg i EKG:et,
6. bokstäverna som placeras i mitten av EKG:et anger typ av händelse,
7. i Trend visas den valda händelsen med linjer
8. linjernas höjd i kombination med skalan på höger bildskärmskant visar antal händelser per minut
9. Musfunktionerna Markera, Ändra, Tid eller Mätning; det valda verktyget kan användas i EKG:et[1)].
10. EKG-översikt – förminskat EKG (t.ex. 15 min/sida) med märkning av den valda händelsen
11. Tabellvisning av händelserna
12. ST-mätning
13. Bläddringsstapel för navigering i en EKG-signal;
    genom att man drar bläddringsstapeln över hela registreringens längd kan artefakter och områden utan signal snabbt detekteras och kontrolleras.
14. Klicka på knapparna 14 så hoppar programmet automatiskt till föregående eller nästa förekomst av den valda händelsen.
15. Klicka på knapparna 15 så går EKG:et permanent på bildskärmen.
16. Ändring av amplitud, förflyttning av nollinjen, återställning av ändringar
17. Visning av RR-avstånd, hjärtfrekvens eller slagklasser (templ.) under EKG-signalen



Bild 18: Trend/EKG

3.7.4 Exempel

1. Förhandsgranskning av exempel med ett EKG-exempel för varje händelse
2. Extrainformation för det valda exemplet. Val genom klick med musen.
3. Huvudlisten för urvalet har svart bakgrund.
4. Radera det valda exemplet[1)]
5. För att betrakta och bearbeta exemplen i detalj...
   alla VES: indikation av alla VES-exempel för utvärderingen
6. alla templates: Exempel på alla VES-klasser
   eller visa alla: alla exempel i en händelseklass

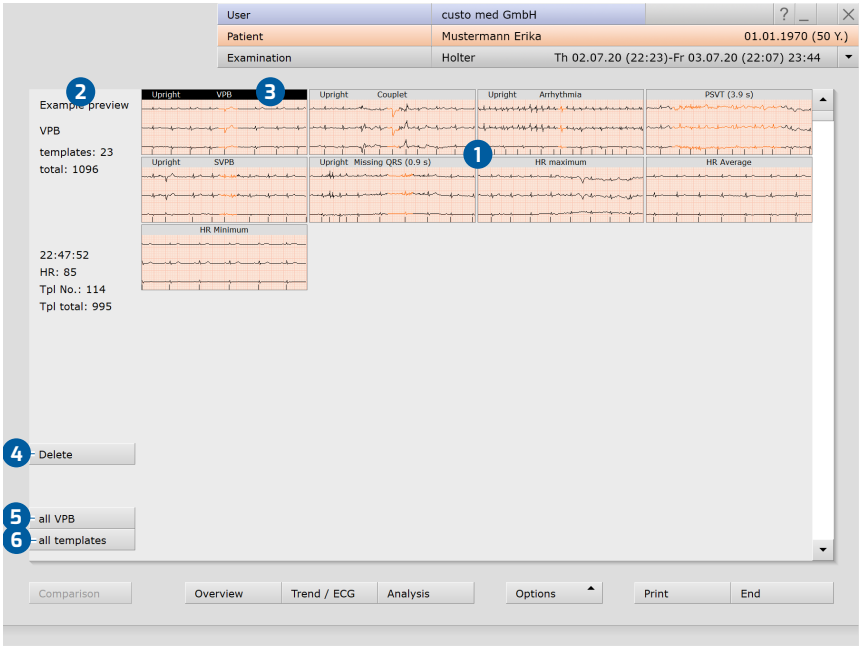


Bild 19: Förhandsgranskning av exempel

1) Bearbeta, radera och återställa exempel: Om man använt funktionen Radera för ett exempel finns funktionen undo för att återställa borttagna exempel. Via Alternativ, ändrade exempel kan alla tidigare raderade exempel visas och återställas på denna sida (undo). I de undre navigationsnivåerna i förhandsvisningen av exemplen kan alla exempel för en händelse raderas på en gång (radera alla).

2) custo diagnostic kan ställas in så att istället för sidan Trend/EKG dialogrutan EKG-omgivning visas när man dubbelklickar på ett exempel. Skillnaden vid denna procedur är att sidan Förhandsgranskning av exempel förblir öppen medan EKG-exemplet betraktas i sammanhanget. För att aktivera dialogrutan EKG-omgivning öppnar du Kontextmeny och klickar på Egenskaper. Välj alternativet "Visa utvalda exempel i EKG-omgivning". Spara uppgifterna.

Visa EKG-exempel i sammanhang

Exemplen kan visas antingen på sidan Trend/EKG eller i EKG-omgivningen i sammanhanget, alltså i EKG-registreringen[2)]. Detta sker genom att man dubbelklickar på ett exempel. Efterföljande öppning av EKG-registreringen är möjlig först på den nedersta navigationsnivån i exempelområdet – som man når via Förhandsgranskning av exempel, Välja exempel och klick på alla VES eller visa alla, beroende på om en VES eller en annan händelse har valts (som alternativ kan man även navigera på djupet genom att dubbelklicka på ett exempel). Med knappen Förhandsgranskning av exempel öppnas den underordnade bildskärmssidan igen.

Ändra tilldelning av exempel

→ Välj ett exempel,
→ öppna Kontextmenyn och klicka på Ändra.
→ Välj önskad händelse i dialogrutan "Redigera slag".
→ Med Bekräfta sparas ändringarna

3.7.5 Fler standard-funktioner

Jämförelse

Jämförelse (knapparna är alltid nere till vänster) av två utvärderingar för en patient alltid med Trend, HF-sammanfattning och händelser.
När man klickar på en Händelse-knapp visas händelsen i grafiken.
Datumraderna över tabellerna kan öppnas genom att man klickar med musen, för att visa ytterligare utvärderingar för patienten.



Bild 20: Jämförelse

Holter-ABDM-utvärdering

En Holter-ABDM-registrering kan göras med custo screen 400 eller med en separat custo med långtids-EKG-apparat och en långtids-blodtrycksapparat. Om dessutom en långtids-blodtrycksregistrering ska utföras förutom långtids-EKG-registreringen kan de båda registreringarna öppnas i custo diagnostic som kombinationsutvärdering (tidsförskjutning < 12 h).

Via knappen Blodtryck i sammanfattningen visas blodtryckskurvan (grön) i Trend. Via Alternativ, Långtids-blodtryck öppnas långtids-blodtrycksutvärderingen.

I långtids-blodtrycksutvärderingen öppnas diagnosanvisningen genom högerklick i utvärderingsfältet. Välj Diagnos i kontextmenyn. Långtids-blodtrycks-diagnosanvisningen sparas automatiskt i Holter-ABDM-visningen när man lämnar långtids-blodtrycksutvärderingen.

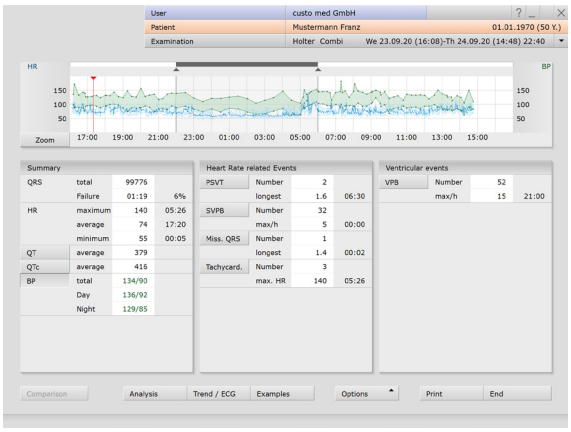


Bild 21: Holter-ABDM-utvärdering

3.8 Skriv ut utvärderingen

1) För att utföra orderbearbetningen av sparade utskriftsordrar, klicka på Undersökning, Orderbearbetning, Utför eller Utför alla.

Möjligheter till att skapa en utskrift:

- Starta utskriften enligt systeminställningarna med knappen Skriv ut
- Individuellt sammanställda utskriftssidor för den aktuella utskriften via Alternativ, Skriv ut... (inställningarna sparas inte permanent)
- Samling av utskriftsordrar i orderbearbetningen för senare stapelbearbetning[1)]

Bildskärmsmeny Alternativ, Skriv ut...

1. Sammanställning av innehållet
2. Amplitudstorlek för EKG-signalen i utskriften
3. Val och inställning av skrivaren på sidan Allmänt
4. Knapp för att spara utskriftsordern i orderbearbetningen
5. Förhandsgranskning av de sammanställda utskriftssidorna
6. Knapp för att starta utskriften
7. Knapp för stängning av utskriftsmenyn

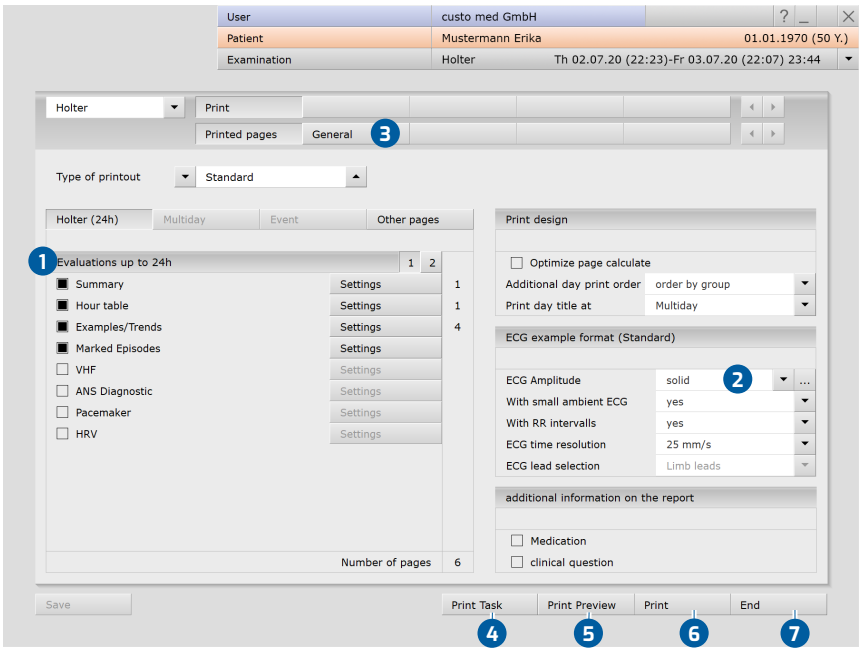


Bild 22: Bildskärm Skriv ut...

Systeminställningarna för utskrift av långtids-EKG-utvärderingar finns på Undersökning, Holter, Inställningar, Skriv ut. För att spara ändringar i systeminställningarna, klickar du på Spara.

3.9 Utvärdering av diagnoser

Diagnosanvisning och diagnos

Diagnosanvisningen öppnas genom högerklick på utvärderingsfältet. Välj Diagnos i kontextmenyn. Mata in dina uppgifter i textfältet 1. Om alternativet Diagnosanvisning eller Interpretation har valts står det redan en automatisk diagnosanvisning från systemet i textfältet. Via diagnoshistoriken (utfällbar lista över textinmatningsfältet) kan ev. äldre diagnoser visas. Med Bekräfta 2 sparas dina uppgifter och diagnosanvisningen blir till (för-)diagnos, beroende på den aktuella användarens diagnosbehörigheter. Om diagnos(-anvisningen) ännu inte är färdig och ska sparas, utan att få status ”Utvärdering (för-)diagnostiserad”, måste diagnosstatus återställas vid avslutning av diagnosstatus.

Textkomponenter – Hjälp för diagnostisering

På sidan Undersökning, Långtids-EKG, Inställningar, Diagnostik, Rapporter kan textkomponenter för diagnostisering av en utvärdering väljas 3. Totalt kan fyra grupper 4 med upp till åtta textkomponenter 5 väljas. Textkomponenterna öppnas i diagnosanvisnings-dialogrutan med tangenterna (F5 till F12) 6.

En textkomponent kan byggas upp av normal text, samt variabler. Istället för ett variabelt värde vid användning av en textkomponent i diagnosanvisningen används det faktiska värdet från utvärderingen i en diagnostext. Uppbyggnaden för en variabel är {VARIABLE}. Via knapparna Lista exportelement 7 får du en lista med alla variabler. Om textkomponenterna i diagnosanvisnings-dialogrutan ska visas, se till att alternativet Visa alltid diagnosen 8 är aktiverat. Annars kan textkomponenterna i diagnosanvisnings-dialogrutan visas via Alternativ 9, Texter på. Sedan finns möjligheten att skapa en text som automatiskt visas i varje diagnosanvisning 10. Texten kan senare ändras i diagnosanvisnings-dialogrutan. Spara dina uppgifter.

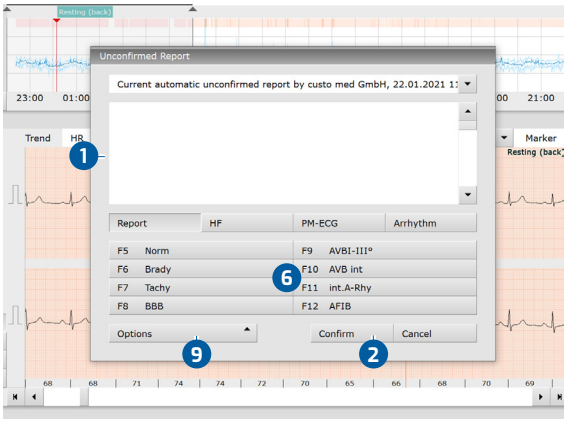


Bild 23: Diagnosanvisning

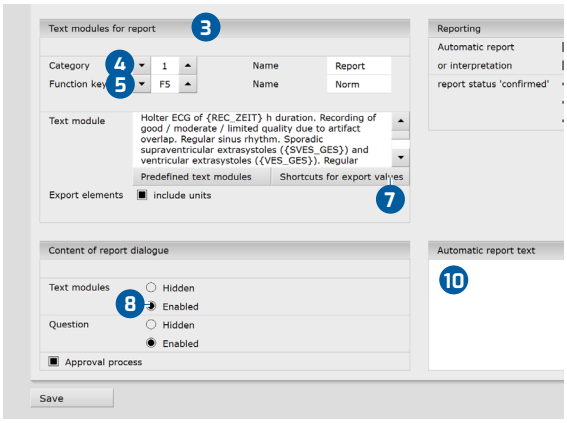


Bild 24: Textkomponenter

3.10 Alternativ: Diagnostisering med underskrift

Om man i custo diagnostic arbetar med underskrift kan behöriga personer med motsvarande användarbehörigheter spara fördiagnoser för andra personer som diagnos, utan att behöva stänga den tidigare öppnade utvärderingen av den som gjort fördiagnosen (förkortad arbetsprocedur) eller skriva in direkta fördiagnoser/diagnoser om utvärderingen gjorts av en person utan diagnostiseringsbehörigheter.

Underskriften visas i en diagnosanvisnings-dialogruta 1 för en utvärdering. Där kan användaren resp. den diagnostiserande personen ändras: Användarnamn 2, Lösenord 3, Enter. I inloggningsprocessen kontrolleras användarrättigheterna för den aktuella användaren och programgränssnittet anpassas därefter 4. Diagnostiseringen dokumenteras i Utvärderingsinfo 5 (Kontextmeny).

Underskriften måste aktiveras i Inställningar samt i custo service center efter användare och projekt. Användarbehörigheterna ska ställas in i anpassning till arbetsproceduren. Kontakta din auktoriserade custo med-återförsäljare eller custo med direkt.

INFORMATION: Den som ställt fördiagnosen måste ha användarbehörigheten Fördiagnostisera utvärderingar den som ställer diagnos måste ha användarbehörigheten Diagnostisera utvärderingar och Ändra andra användares diagnoser.

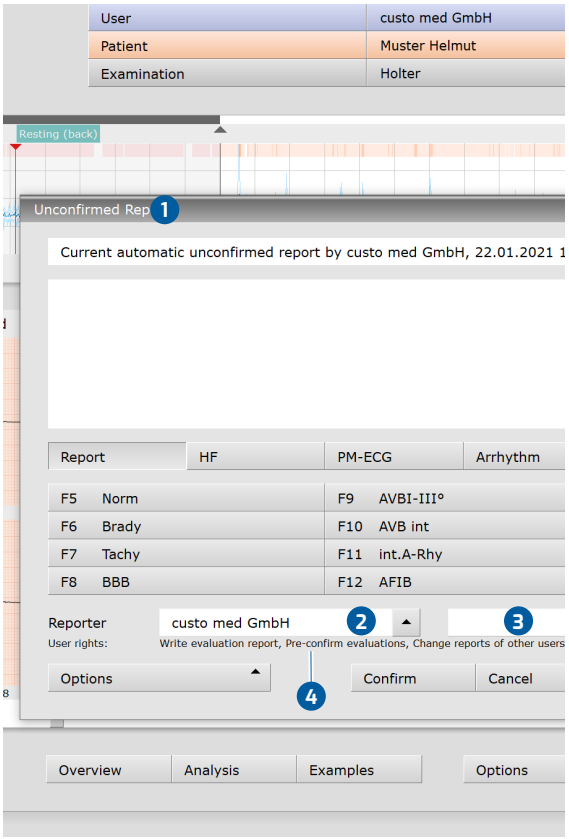


Bild 25: Dialogruta för diagnosanvisning med underskrift

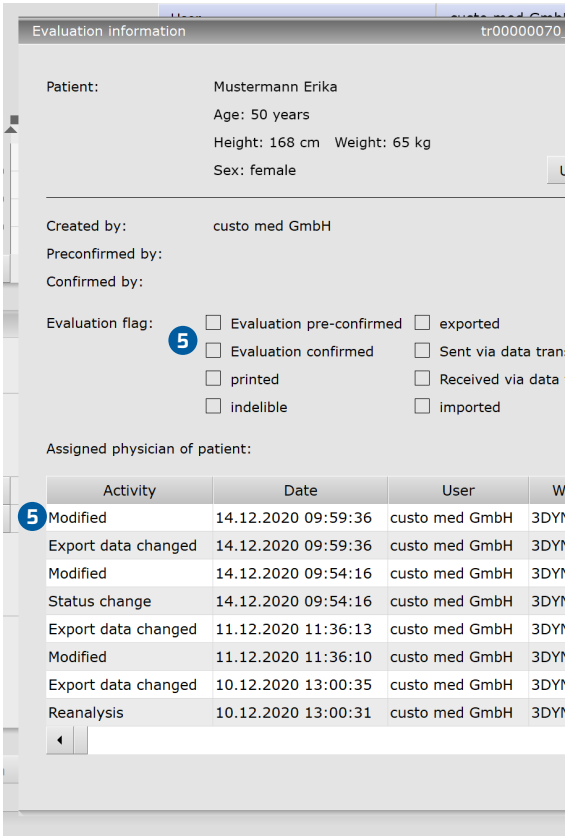


Bild 26: Utvärderingsinformation

3.11 Avsluta utvärderingen

Klicka på Avsluta i utvärderingen (nere till höger). Avsluta-dialogrutan öppnas.

1. Här fastställs status för en utvärdering. Utdelning av egenskaper (status för utvärderingen) i Avsluta-dialogrutan underlättar sökningen efter utvärderingar i utvärderingssökningen
2. Utvärdering fördiagnostiserad: om en användare med användarbehörigheten ”Fördiagnostisera utvärderingar” har bekräftat diagnosanvisningen.
3. Utvärdering diagnostiserad: om en användare med användarbehörigheten ”Diagnostisera utvärderingar” har bekräftat diagnosanvisningen. Statusen ”Utvärderingen har diagnostiserats” kan vid behov återställas.
4. Utskrift gjord: visar om utvärderingen skrivits ut.
5. Dokument autentiskt: kan väljas efter avslutad diagnostisering. Utvärderingen kan fortfarande ses men inte längre ändras.
6. Med Bekräfta stänger du utvärderingen.

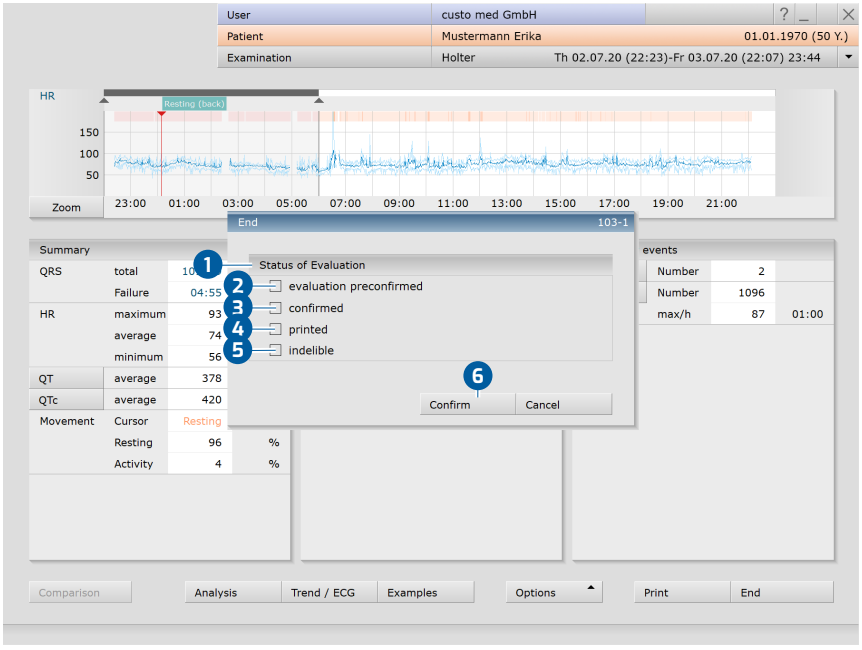


Bild 27: Avsluta-dialogruta

4 Hygien

4.1 Viktiga anvisningar

Använd endast rengörings- och desinficeringsmedel som rekommenderas av custo med. Olämpliga medel kan skada apparaten.

Apparaten får under inga omständigheter doppas i vätska eller våtrengöras. Rengörings- och desinficeringsmedel får inte sprutas direkt på eller in i apparaten. Det får inte komma in någon fukt i apparaten (t.ex. via gränssnittskontakter).

Kontakter får inte bli smutsiga eller skadas.

Rengör och desinficera apparaterna efter varje patientbyte. Se till att apparaterna alltid är snygga och rena utifrån.

Apparaten får inte vara ansluten till elnätet under rengöring och desinficering.

4.2 Hygienisk rengöring

custo flash 501/L (light)

→ Typ av behandling: Desinficeringsmedel

Bärväska, halsrem, bröstrem

→ Typ av behandling: desinficeringstvätt i tvättnät

custo flash 501/L (light) Laddare

→ Typ av behandling: Torka apparaten torr med en mjuk, luddfri trasa

4.3 Rekommenderat rengörings- och desinficeringsmedel

Tvättdesinficering:

- Meliseptol® Wipes sensitive (B.Braun)
- Meliseptol® Foam pure (B.Braun), använd en mjuk, luddfri trasa.
- Följ tillverkarens anvisningar!

Desinficerande tvätt:

- Eltra 40® Extra (ECOLAB)
- Följ tillverkarens anvisningar!

INFORMATION om skötsel av bärväskan

Efter användning på en infektiös patient måste man göra en desinficeringstvätt. Använd endast tvättmedel som rekommenderas av custo med. Väskans färg blir sämre och livslängden kortare varje gång man utför en desinficeringstvätt.

Om patienten inte är infektiös, tvätta väskan i 30 °C med vanligt fintvättprogram.

INFORMATION:

Det rekommenderade desinficeringsmedlet kan ersättas med produkter från andra tillverkare, förutsatt att de är likvärdiga när det gäller desinficering och materialtålighet. Kontakta din partner inom hygien och desinficering.

	Maskintvätt 40 °C i tvättnät (ej centrifugering)
	Får ej behandlas med aggressiva kemikalier resp. blekmedel
	Får ej strykas
	Får ej torktumlas

4.4 Avfallshantering av kontaminerade förbrukningsmaterial

Kontaminerade förbrukningsmaterial, t.ex. klisterelektroder (engångsartikel) är avfall som kan underligga särskilda krav, av infektionsförhindrande orsaker. Dessa måste avfallshanteras säkert och korrekt. Följ infektionsskyddslagen och lagstadgade uppgifter om avfallshantering av kontaminerade förbrukningsmaterial.

5 Bilaga

5.1 custo flash 501/L (light) ställ in apparatklockan

custo flash 5xx förfogar över en förinställd realtidsklocka. Om klockan måste ställas in (ca. var sjätte månad) får du information från custo diagnostic. Se till att din dators systemklocka är korrekt inställd, eftersom den används av custo flash 5xx.

För att ställa in klockan öppnar du custo diagnostic-sidan Undersökning, Holter, Inställningar, Apparat, multiday-card. Klicka i fältet multiday-card på knappen Ställ in apparatklockan (1). Klockan ställs in i fyra steg. Du får konkreta anvisningar av programmet.

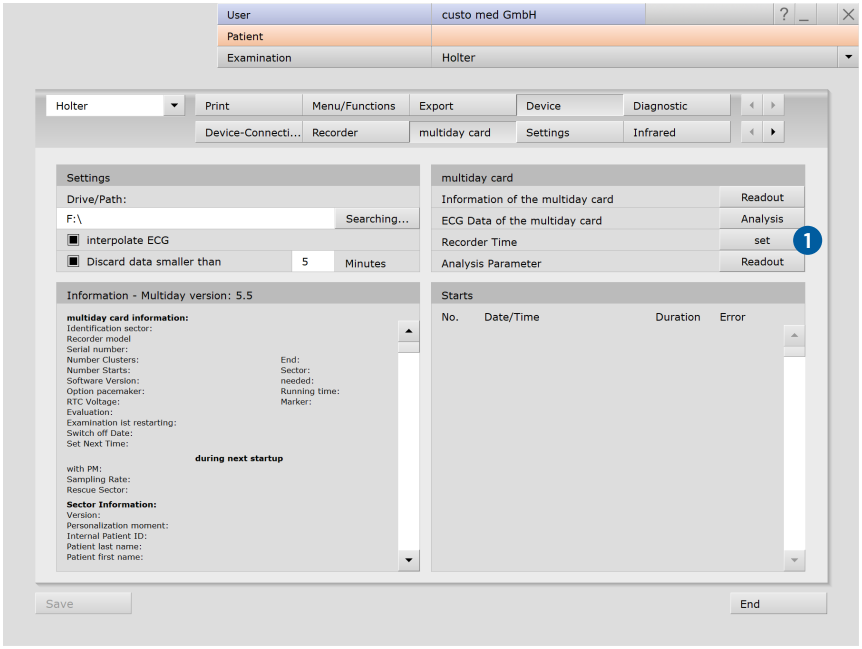


Bild 28: Ställ in apparatklockan

5.2 Beräkningsprocedur i långtids-EKG

Tillvägagångssätt för beräkning av hjärtfrekvensen

custo diagnostic visar olika hjärtfrekvenser, alla baserade på en minut:

HF/minut	Per minut betraktas endast den störningsfria tiden. Summa av normala slag och VES-slag delat på den störningsfria tiden [i s] * 60 s
HF-exempel	Summa av normala slag och VES-slag delat på exemplets längd [i s] * 60 s.
HF-slag	60 s delat på RR-intervall [i s] för det just nu betraktade slagintervallet.
HF max	Det högsta värdet för alla ”HF/minut” under övervakningstiden
HF medel	Medelvärdet för alla ”HF/minut” under övervakningstiden.
HF min	Det lägsta värdet för alla ”HF/minut” under övervakningstiden
HF dags-max	Det högsta värdet för alla ”HF/minut” under övervakningstidens dagsfas
HF dags-medel	Medelvärdet för alla ”HF/minut” under övervakningstidens dagsfas
HF dags-min	Det lägsta värdet för alla ”HF/minut” under övervakningstidens dagsfas
HF natt-max	Det högsta värdet för alla ”HF/minut” under övervakningstidens nattfas
HF natt-medel	Medelvärdet för alla ”HF/minut” under övervakningstidens nattfas
HF natt-min	Det lägsta värdet för alla ”HF/minut” under övervakningstidens nattfas
HF-händelse	Summa av normala slag och VES-slag delat på händelsens längd [s] * 60 s

Om alternativet ”HF max. ihop med takykardi/VT” är aktiverat (Kontextmeny, Egenskaper), används HF för takykardi/VT vid ”HF max”-beräkningen, om hjärtfrekvensen är högst.

Om alternativet ”HF min ihop med bradykardi” är aktiverat (Kontextmeny, Egenskaper), används bradykardins hjärtfrekvens vid ”HF min”-beräkningen, om dess hjärtfrekvens är lägst.

Tillvägagångssätt för bestämning av en hjärtaktionspaus

Basen är EKG-analysen, som automatiskt detekterar slag och störningar. Om det inte föreligger någon störning och pausen mellan två normala slag är större än 2,0 s (2,5 s vid VES) visar custo långtids-EKG-programmet denna paus som asystoli. Asystolin måste vara kortare än 60 s.

Alla värden kan ställas in i custo långtids-EKG-programmet. De värden som används här motsvarar fabriksinställningen.

Uppgifter för ändring av ST-sträckan

Analysen av ST-sträckan sker på två analyserade avledningar. Det finns inga kalibreringssignaler.

För ST-sträckan kan användaren välja följande i registreringskriterierna för ST-segmentändringarna:

- Amplitud för sänkningen (grundinställning 0,3 mV),
- Amplitud för höjningen (grundinställning 0,3 mV),
- Minsta-tid (grundinställning 5 minuter).
- Position för ”J+”-punkten (grundinställning 60 ms).

Dessa inställningar finns i den öppnade långtids-EKG-utvärderingen, på sidan Analys, Menyn Alternativ, Parametrar, ST-exempel.

ST-segmentförändringar beräknas varje minut. På så vis fastställer man vilken slagklass som förekommer oftast under denna minut. Av alla komplex i denna slagklass bildas ett summakomplex, utifrån vilket värdet för höjningen resp. sänkningen fastställs.

Följande visas: Antalet fall, typ av fall (höjning eller sänkning). Tidslängden för fallen visas inte.

I resultatrapporten visar custo långtids-EKG-programmet följande:

- Översikt
  - ST-ändr. ja/nej: anger om det finns en ST-ändring.
  - F <antal>: anger antalet händelser i kanalen.
  - T1 <antal>: anger antalet händelser i kanalen.
  - F rel. <antal>: anger antalet relativa händelser i kanalen.
  - T1 rel. <antal>: anger antalet relativa händelser i kanalen.
- Trender
  - ST-händelsetrend per kanal (heter ”ST-Trend F”, ST-Trend T1”, ”ST-ändring” i utskriften),
  - ST-Level-Trend per kanal (heter ”ST Kanal F”, ”ST Kanal T1” i utskriften).

Hjärtfrekvensområden listas ständigt och är tillgängliga när som helst. Områden för förskjutning och lutningsvärden visas inte.

INFORMATION: Beroende på apparaten och elektrodplaceringen betecknas avledningarna olika i custo diagnostic.

custo flash 5xx: I, II, III

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

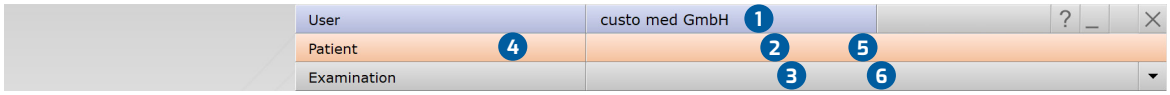
custo screen 400 med ...
custo belt: F, T1, T2
ECG cable guard 3: A, B, C

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

5.3 Knappstyrning och genvägar

Använd genvägar i huvudnavigationen, knappstyrningen och tangentbords-genvägar för snabbare och bekvämare arbete.

Snabbåtkomst i huvudnavigationen

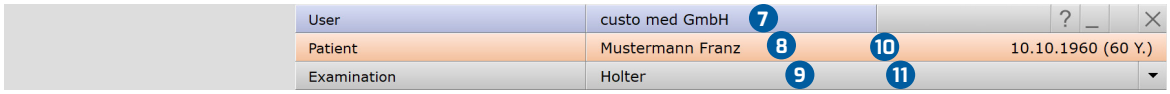


Vänsterklick

- 1 Ändra användarens lösenord
- 2 Öppna den sista patienten
- 3 Undersöknings-huvudmeny

Högerklick

- 4 Sök utvärdering
- 5 Öppna den sista patienten
- 6 Senast öppnade utvärdering



Vänsterklick

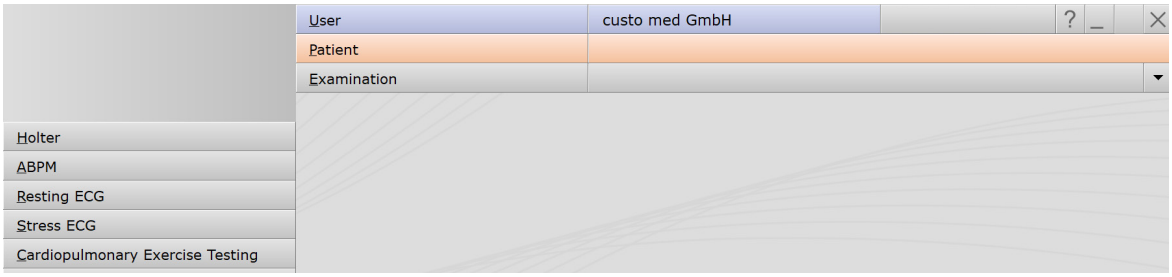
- 7 Ändra användarens lösenord
- 8 Patient-grunddata
- 9 Meny med den aktuella undersökningen

Högerklick

- 10 Alla utvärderingar för patienten
- 11 Senast öppnade utvärderingar för denna undersökning

Knappstyrning

När man trycker på Alt-knappen understryks begynnelsebokstaven för alla knappar på en bildskärmssida. Om man trycker en gång till på en begynnelsebokstav aktiveras motsvarande knapp.



Tangentbords-genvägar

Allmänna genvägar	
Enter	Bekräfta
Tab	Markören hoppar till nästa inmatningsfält (patient-meny)
Ctrl I	Programinformation
Ctrl H	Användar-huvudmeny
Ctrl P	Patient-huvudmeny
Ctrl U	Undersöknings-huvudmeny
Ctrl A	Alla undersökningar för den valda patienten
Ctrl G	Lista över de senast öppnade utvärderingarna (motsvarar klick på pil-knappen uppe till höger)
Ctrl F	Lista över de senast öppnade utvärderingarna
Ctrl L	Sök utvärdering
Ctrl W	Väntrumslista
Ctrl Q	Apparatlista
Ctrl M	Växling till Metasoft

Allmänna genvägar vid öppnad utvärdering	
Ctrl N	Inmatnings-dialogruta Diagnosanvisning
Ctrl K	Inmatnings-dialogruta Medicinering
Ctrl T	Öppna Trend
Ctrl D	Öppna Skriv ut
Ctrl O	Öppna Alternativ-menyn

Genvägar i bildskärmen Analys	
W	Bläddra framåt i normala slag
Shift W	Bläddra bakåt i normala slag
Shift D	Bläddra framåt i steg om 10 i normala slag
Shift A	Bläddra bakåt i steg om 10 i normala slag
Shift C	Bläddra framåt i steg om 10 i VES/artefakt/pacemaker
Shift Y	Bläddra bakåt i steg om 10 i VES/artefakt/pacemaker
N	Valda slagklasser blir till (N) normala slag
V	Valda slagklasser blir till (V) VES
A	Valda slagklasser blir till (A) artefakt
P	Valda slagklasser blir till (P) Pacemaker
Mellanslag	När man trycker på mellanslag ändras de valda slagklasserna i N/A/V/P
Esc	det aktuella valet hävs
Enter	Ändringarna sparas, EKG:et analyseras igen
Högerpil	EKG bläddra framåt
Vänsterpil	EKG bläddra bakåt
F2	Markera-dialogrutan

Genvägar i bildskärmen Trend	
vänster/höger	Hopp till nästa eller föregående visning av de valda händelserna
F2	Markera-dialogrutan
N	Vid musfunktionen Ändra: nästa slag bredvid markören blir till ett normalt slag
V	Vid musfunktionen Ändra: nästa slag bredvid markören blir till VES

Genvägar i bildskärmen Förhandsgranskning av exempel	
Piltangenter	navigera inom exemplen
Pos1	Valmarkören hoppar till det första exemplet
Slut	Valmarkören hoppar till det sista exemplet
Bild upp	Bläddra en sida uppåt
Bild ner	Bläddra en sida nedåt
Enter	Öppnar alla exempel i den valda händelsen
F2	Sätta en markering, tryck igen för att ta bort markeringen
F3	Radera alla exempel i den valda händelsen
Del	Raderar det översta (just nu visade) exemplet i händelsen. Om det inte finns något exempel i händelsen mer raderas händelsen.

Genvägar i bildskärmen total-EKG	
Shift Uppåtpil	Bläddra rad för rad uppåt/nedåt i EKG:et
Shift Nedåtpil	Bläddra rad för rad uppåt/nedåt i EKG:et
Ctrl Uppåtpil	Bläddra sida för sida uppåt/nedåt i EKG:et
Ctrl Nedåtpil	Bläddra sida för sida uppåt/nedåt i EKG:et
Uppåtpil	Bläddra uppåt/nedåt under knapptryckningen i EKG:et
Nedåtpil	Bläddra uppåt/nedåt under knapptryckningen i EKG:et
Bild upp/bild ner	Bläddra automatiskt uppåt eller nedåt i EKG:et, ökad hastighet om man trycker en gång till. Tryck på ”motsatt riktning” för att sänka hastigheten
Mellanslag	Startar/stoppar den automatiska bläddringen
F2	Dialogrutan Markera

5.4 Tillverkarförsäkran om EMC

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) enl. DIN EN 60601-1-2:2016-05

Ledningslängder

Patientkablar:	ca. 160 mm

Tillverkarens förklaring – elektromagnetiska utsändningar

Utsändningsmätningar	**EMC-grundnorm/kontrollprocedurer**	**Överensstämmelse**
HF-utsändningar	CISPR11	Grupp 1
HF-utsändningar	CISPR11	Klass B
Översvängningar	IEC 61000-3-2	tillämpas ej
Spänningsvariationer/Flicker	IEC 61000-3-3	tillämpas ej

Tillverkarens förklaring – elektromagnetisk interferenståighet

custo flash 500/501/510/510V/501L överensstämmer med de testnivåer som anges här.

Fenomen	**EMC-grundnorm/kontrollprocedurer**	**INTERFERENSTÅLIGHET-TESTNIVÅ**
Urladdning av statisk elektricitet	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Högfrekventa elektromagnetiska fält	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Högfrekventa elektromagnetiska fält i omedelbar närhet av trådlösa kommunikationsenheter	IEC 61000-4-3	Överensstämmer med normen, interferenståighet-testnivå se nedanstående tabeller
Snabba transienta elektriska störningsstorlekar/bursts	IEC 61000-4-4	tillämpas ej
Pulsspänningar ledning mot ledning	IEC 61000-4-5	tillämpas ej
Pulsspänningar ledning mot jord	IEC 61000-4-5	tillämpas ej
Ledningsstyrda störningsstorlekar	IEC 61000-4-6	tillämpas ej
Magnetfält med energitekniska mätfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Spänningspåslag	IEC 61000-4-11	tillämpas ej
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	tillämpas ej

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar och mobil HF-telekommunikationsutrustning och custo flash 501/L (light)

custo flash 501/L (light) används för drift i en elektromagnetisk omgivning i vilken HF-störningsstorheterna kontrolleras. Användaren kan själv hjälpa till att undvika elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil HF-telekommunikationsutrustning (sändare) och apparaten – beroende på kommunikationsapparatens utgångseffekt, som anges nedan.

Bärbar HF-kommunikationsutrustning (radiosändare) (inklusive tillbehör som t.ex. antennkabel och externa antenner) bör inte användas på mindre avstånd än 30 cm (12 tum) till de av tillverkaren betecknade delarna och ledningarna för custo flash 501/L (light)-apparaten. En nonchalering kan leda till en minskning av apparatens effektegenskaper

Användning av denna apparat direkt vid sidan om andra apparater eller ihop med andra apparater i staplad form bör undvikas, eftersom det kan ha felaktiga driftsätt till följd. Om en användning enligt föreskrivet sätt ändå krävs bör denna apparat och andra apparater övervakas, för att se till att de arbetar korrekt

Frekvensband[a)]	MHz radio[a)]	Maximal effekt W	Avstånd m	Interferenstålighetsnivå V/m
380 till 390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430 till 470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704 till 787	LTE Band 13, 17	0,2	0,3	9
800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	0,3	28
1700 till 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	2	0,3	28
2400 till 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	0,3	17
5100 till 5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

a) För en del radiotjänster ingår endast frekvenserna för radioanslutning mellan mobil kommunikationsenhet och basstation (eng.: uplink) i tabellen.

ANMÄRKNING skyddsavstånd: Det minsta avståndet för högre störningsbeständighetsnivå beräknas under det att följande liknelse används:

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

Där P är den maximala effekten i Watt (W), d är minsta avståndet i meter (m) och E är störningsbeständighets-testnivån i Volt per meter (V/m).

Allmänna ANMÄRKNINGAR: Det kan hända att dessa riktlinjer inte kan användas i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska storheter påverkas av absorptioner och reflektioner från byggnader, föremål och människor.

5.5 EG-försäkran om överensstämmelse

Förenklad försäkran om överensstämmelse

custo flash 501/L (light) uppfyller kraven i direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEC eller medicintekniska produkter (EU) 2017/745 samt direktiv 2011/65/EU.

Härmed försäkrar custo med att radioanläggningsvarianten/radioanläggningsvarianterna 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 uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

Den fullständiga texten i EU-försäkran om överensstämmelse återfinns på följande webbsida: https://www.customed.de/information/zertifizierung/konformitaetserklaerungen

Försäkran om överensstämmelse för tillbehör och kompletterande delar återfinns, vid behov, också där.

5.6 Produktbeståndsdelar och tillbehör

Beskrivning	Produktbeteckning	Artikelnr	Mängd/st.
med reducerad programvaruomfattning	custo flash 501/L LZEKG-apparat light	55002	1

Beskrivning	Tillbehör	Artikelnr	Mängd/st.
	custo sensive engångs-klisterelektroder	40007	30 st.
	custo wing engångs-klisterelektroder	40009	40 st.

Beskrivning	Kompletteringsdelar	Artikelnr	Mängd/st.
	SD-kort för custo flash 5xx	55536	1
	Batteri custo flash 5xx	55521	1
	Laddare för custo flash 5xx batteri	55520	1
	Nätdel för laddare custo flash 5xx	55522	1
	Kortläsare Logilink CR0042 USB3.0	16032[1)]	1
	Bärväska custo flash 5xx	55543	1
	Halsrem för custo flash 5xx, justerbar	55551	1
	Bröstrem för bärväska, standard 60–110 cm	55553	1
	custo flash 5xx protect	55541	50 st.
	custo clean FL, hygienväska för custo flash 5xx	40014	50 st.

1) Ett IT-tillbehör eller en förbrukningsartikel med olika artikelnummer.

5.7 Förkortningsregister

Bild 1: Säkerhetsavstånd på patientplatsen 9
Bild 2: custo flash 501/L (light) Delbeteckning 25
Bild 3: custo flash 501/L (light) Laddare 26
Bild 4: LED-indikation, händelseknapp, upplåsningknapp 27
Bild 5: custo diagnostic huvudmeny 35
Bild 6: Apparat-anslutning i custo diagnostic 36
Bild 7: Välj apparat för registrering 37
Bild 8: Öppna analysparametrar 38
Bild 9: Konfigurera analysparametrar 38
Bild 10: Status multiday card 40
Bild 11: Läs in registreringen direkt eller senare 41
Bild 12: Utvärderingssökning, sökning med filterset 43
Bild 13: Utökningssökning, utökad sökning 44
Bild 14: Huvudmeny långtids-EKG 45
Bild 15: Välj patient 45
Bild 16: Översikt långtids-EKG 50
Bild 17: Analys 51
Bild 18: Trend/EKG 53
Bild 19: Förhandsgranskning av exempel 54
Bild 20: Jämförelse 55
Bild 21: Holter-ABDM-utvärdering 56
Bild 22: Bildskärm Skriv ut... 57
Bild 23: Diagnosanvisning 58
Bild 24: Textkomponenter 58
Bild 25: Dialogruta för diagnosanvisning med underskrift 59
Bild 26: Utvärderingsinformation 59
Bild 27: Avsluta-dialogruta 60
Bild 28: Ställ in apparatklockan 65



custo med GmbH
Maria-Merian-Straße 6
85521 Ottobrunn, Deutschland

Tel.: +49 (0) 89 710 98-00
Fax: +49 (0) 89 710 98-10

info@customed.de
www.customed.de