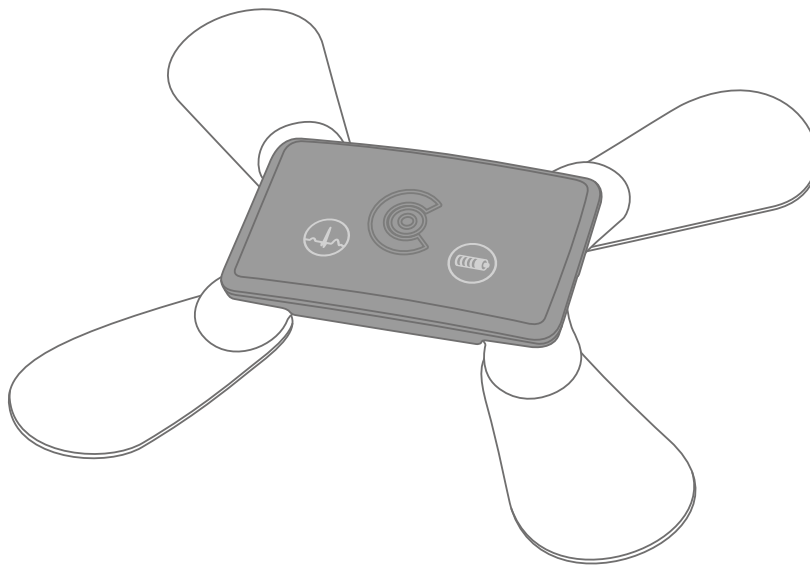


Gebrauchsanweisung

# **Langzeit-EKG**

*custo guard holter  
custo diagnostic 5.8*



© 2022 custo med GmbH

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

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

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

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Sicherheit .....</b>	<b>5</b>
1.1	Allgemeines .....	5
1.1.1	Symbole in der Gebrauchsanweisung .....	5
1.1.2	Produktrelevante Gesetze und Bestimmungen .....	6
1.1.3	Haftungsausschluss .....	7
1.1.4	Garantie .....	7
1.1.5	Support .....	7
1.2	Sicherheitseinrichtungen und sicheres Arbeiten .....	8
1.2.1	Inbetriebnahme, Aufbau .....	8
1.2.2	Umgebungsbedingungen, Umgang mit den Geräten .....	8
1.2.3	Patientensicherheit .....	10
1.2.4	System- und Datensicherheit .....	11
1.2.5	Hinweise zur EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) .....	13
1.2.6	Wartung (regelmäßige Sicherheitskontrollen) .....	13
1.3	Sicherheitshinweise für Langzeit-EKG .....	14
1.4	Restrisiken Langzeit-EKG .....	15
<b>2</b>	<b>Hardware .....</b>	<b>17</b>
2.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	17
2.1.1	Indikationen und Kontraindikationen .....	18
2.1.2	Übersicht Langzeit-EKG Software und Rekorder .....	19
2.2	Symbole auf den Geräten und Verpackungen .....	20
2.3	Technische Daten und Systemvoraussetzungen .....	22
2.4	Außerbetriebnahme, Transport, Entsorgung .....	27
2.5	Komponenten für die Aufzeichnung .....	28
2.6	Ladevorgang .....	29
2.6.1	Arbeitsweise mit custo guard base 1 .....	29
2.6.2	Arbeitsweise mit custo guard base 6 .....	30
2.6.3	Ladevorgang bei unbegrenzten Aufzeichnungen .....	31
2.7	Anzeige- und Bedienelemente .....	32
2.7.1	Start- und Markertaste .....	32
2.7.2	Statusanzeige .....	33
2.7.3	Akustische Signale .....	33
2.8	Ablauf einer Untersuchung .....	34
2.9	Gerät am Patienten anlegen .....	35
2.9.1	Am Patienten anlegen mit custo wing Elektroden .....	36
2.9.2	Am Patienten anlegen mit EKG-Kabel guard 3 .....	37
2.9.3	Am Patienten anlegen mit EKG-Kabel guard 4 .....	38
2.9.4	Am Patienten anlegen mit custo belt Elektrodengürtel .....	39
2.9.5	Längenverstellung custo belt .....	40
2.10	Patientenhinweise, Handhabung des Gerätes .....	42
<b>3</b>	<b>Software .....</b>	<b>44</b>
3.1	custo diagnostic Programmstruktur .....	44
3.2	custo guard holter mit dem PC verbinden .....	45
3.3	Langzeit-EKG Aufzeichnung durchführen .....	46
3.3.1	Gerät für die Aufzeichnung auswählen .....	46
3.3.2	Analyse-Parameter auswählen und konfigurieren .....	47

## Langzeit-EKG · custo guard holter

---

3.3.3	Ableitung, Start-Typ und Dauer festlegen .....	48
3.3.4	Patient für die Aufzeichnung wählen.....	49
3.3.5	Aufzeichnungsparameter in das Gerät übertragen.....	50
3.3.6	Monitoring – Elektrodenanlage kontrollieren und verbessern ..	51
3.4	Arbeitshilfe „custo guard holter status viewer“ .....	52
3.5	Einlesen und anzeigen der Aufzeichnung .....	53
3.6	Auswertung öffnen .....	55
3.6.1	Auswertung öffnen über die Auswertungssuche .....	55
3.6.2	Auswertung öffnen über das Untersuchungsmenü .....	57
3.7	Struktur der Auswertung.....	58
3.7.1	Arbeitsablauf zur Befundung einer Auswertung.....	59
3.7.2	Kontextmenü .....	60
3.7.3	Menü Optionen.....	60
3.8	Bildschirme der Auswertung .....	62
3.8.1	Langzeit-EKG Übersicht .....	62
3.8.2	Analyse .....	63
3.8.3	Trend/EKG .....	65
3.8.4	Beispiele .....	66
3.8.5	Weitere Standard-Funktionen .....	67
3.8.6	Professional-Funktionen .....	70
3.8.7	Optionale Funktionen .....	73
3.9	Auswertung drucken .....	74
3.10	Auswertung befunden .....	75
3.11	Optional: Befundung mit Vidierung.....	76
3.12	Auswertung beenden.....	77
<b>4</b>	<b>Hygiene .....</b>	<b>78</b>
4.1	Wichtige Hinweise .....	78
4.2	Hygienische Aufbereitung.....	79
4.3	Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel .....	80
4.4	Entsorgung kontaminierter Verbrauchsmaterialien.....	81
<b>5</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>82</b>
5.1	Berechnungsverfahren im Langzeit-EKG.....	82
5.2	EKG-Ableitungen bei custo belt 3 .....	85
5.3	Tastatursteuerung und Shortcuts.....	86
5.4	Herstellereklärung zur EMV .....	89
5.5	EG-Konformitätserklärung.....	91
5.6	Produktbestandteile und Zubehör .....	92
5.7	Abbildungsverzeichnis.....	93



# 1 Sicherheit

## 1.1 Allgemeines

### 1.1.1 Symbole in der Gebrauchsanweisung



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



**WICHTIG:**

unbedingt erforderliche Arbeitsschritte



**INFORMATION:**

zur richtigen und sicheren Anwendung des Systems.



**TIPP:**

praktische Hinweise, die Ihnen die Arbeit erleichtern

custo

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

### 1.1.2 Produktrelevante Gesetze und Bestimmungen



#### **INFORMATION:**

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

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

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

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

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



#### 1.1.3 Haftungsausschluss

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

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

#### 1.1.4 Garantie

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

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

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

#### 1.1.5 Support

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

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

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



## 1.2 Sicherheitseinrichtungen und sicheres Arbeiten

### 1.2.1 Inbetriebnahme, Aufbau

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

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

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

### 1.2.2 Umgebungsbedingungen, Umgang mit den Geräten

#### Aussendungen

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

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

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

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

#### Mechanische Einwirkungen

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

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



## Langzeit-EKG · custo guard holter

---

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

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

### Akkus

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

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

### USB-Kabel

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

### Speicherkarten

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

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

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

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

### 1.2.3 Patientensicherheit

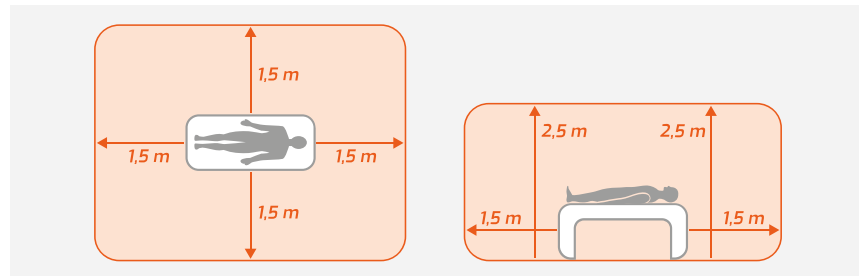


Abb. 1: Sicherheitsabstände am Patientenplatz

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

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

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

#### 1.2.4 System- und Datensicherheit



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

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

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

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

##### **custo diagnostic**

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

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

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

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

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

##### **custo connect**

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

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

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

### **Vergabe von Fall- und Auftragsnummern**

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

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

### **Datenverwaltung in custo diagnostic: Auswertung neu zuweisen**

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

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

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





#### 1.2.5 Hinweise zur EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)

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

#### 1.2.6 Wartung (regelmäßige Sicherheitskontrollen)

Die Wartung liegt in der Verantwortung des Betreibers.

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

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

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

### 1.3 Sicherheitshinweise für Langzeit-EKG

Das Gerät ist gegen das Eindringen von Staub und Spritzwasser geschützt (IP65).

Das Tragen der Geräte im Schwimmbad oder in der Badewanne ist verboten. Die Geräte dürfen nicht untergetaucht werden.

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

custo wing Einmal-Klebeelektroden dürfen nicht bei Säuglingen oder Kleinkindern verwendet werden. Verwenden Sie geeignete Neonatal- oder Kinderelektroden.

Einmal-Klebeelektroden täglich wechseln, um Hautreizungen zu vermeiden.

Bei bekannten Allergien, z.B. gegen Substanzen in Klebeelektroden oder custo belt, weitere Vorgehensweise vor der Aufzeichnung mit dem Arzt klären. Treten während der Aufzeichnung Beschwerden auf, muss sich der Patient mit dem Arzt in Verbindung setzen.

Die custo med Langzeit-EKG Systeme können gefahrlos bei Patienten mit Herzschrittmacher eingesetzt werden. Bei Langzeit-EKG-Systemen ohne Schrittmachererkennung können Störungen im EKG-Signal fälschlicherweise als Schrittmacher interpretiert werden.

Das Gerät darf ausschließlich in Kombination mit dem custo belt Elektrodengürtel oder Klebeelektroden verwendet werden. Elektrodengürtel anderer Hersteller können Bandbreite und Amplitude des EKG-Signals verändern, was eine Fehldiagnose zur Folge haben kann.

#### **Hinweise zu custo diagnostic Langzeit-EKG Software-Optionen**

Die custo diagnostic Funktion „Vegetative Diagnostik“ dient als unterstützende Maßnahme. Eine korrekte Auswertung der Langzeit-EKG Aufzeichnung ist immer voranzustellen.

Liegen beim Patienten Herzrhythmusstörungen (insbesondere Vorhofflimmern) vor, ist die HRV-Analyse (RR-Variabilität) für diagnostische Zwecke nicht geeignet.

Die in custo diagnostic abgebildeten HRV-Parameter sind im individuellen Gesamtkontext (Allgemeinzustand und Lebenssituation des Patienten) zu betrachten. Die Beurteilung der Ergebnisse durch einen qualifizierten Arzt unerlässlich.

Für eine verbesserte Aussagekraft bietet sich die Wiederholung der Untersuchung an, sodass eine Entwicklung des Zustands ersichtlich wird.

## 1.4 Restrisiken Langzeit-EKG



### GEFAHR

---

#### Strangulationsgefahr durch Nackengurt, Kabeladapter und EKG-Kabelguard

- Säuglinge oder Kleinkinder während der Aufzeichnung nicht unbeaufsichtigt lassen.
- Bei Nichtbenutzung für Kinder unzugänglich aufbewahren.



### GEFAHR

---

#### Erstickungsgefahr durch Kleinteile

- Kleinteile von Kindern fernhalten.



### WARNUNG

---

#### Infektionsrisiko durch Rückstände von Keimen

- Nach Verwendung von custo belt an infektiösen Patienten muss geprüft werden, ob durch das desinfizierende Waschen die entsprechenden Keime vernichtet wurden (siehe Herstellerangaben Waschmittel).
- Ist dies nicht der Fall, dürfen custo belt und extender nicht mehr verwendet werden.



### VORSICHT

---

#### Hautirritationen durch Produktionsrückstände bei custo belt

- custo belt vor dem ersten Gebrauch waschen, um eventuelle Produktionsrückstände zu entfernen und den Initialzustand des Medizinprodukts wiederherzustellen.



### VORSICHT

---

#### Allergische Reaktionen auf der Haut durch Substanzen in Klebeelektroden (Acrylatklebstoff, Ag/AgCl)

- Weitere Vorgehensweise vor der Aufzeichnung mit dem Arzt klären.



## VORSICHT

---

### Hautirritationen und Hautverletzungen durch custo wing Elektroden

Das Aufbringen von custo wing Elektroden auf verletzten Hautstellen führt zu Hautirritationen und beeinträchtigt die Wundheilung.

Bei Patienten mit Hauterkrankungen oder Blutgerinnungsstörungen kann es beim Entfernen der custo wing Elektroden zu Verletzungen an der Haut kommen.

- custo wing Elektroden dürfen nur bei Patienten mit intakter Haut angewandt werden.
- Bei Patienten mit Hauterkrankungen oder Blutgerinnungsstörungen liegt die Verantwortung hinsichtlich Verwendung von custo wing Elektroden beim behandelnden Arzt.
- Bei Patienten mit Hauterkrankungen oder Blutgerinnungsstörungen ist das Aufbringen und Entfernen der custo wing Elektrode von medizinischem Fachpersonal durchzuführen, wenn das Risiko besteht, dass der Patient sich beim selbständigen Aufbringen oder Entfernen der Elektroden verletzen könnte.
- Sind Hautverletzungen durch das Entfernen der custo wing Elektroden wahrscheinlich, ist die Anlagemethode mit custo belt Elektrodengürtel in Betracht zu ziehen.



## 2 Hardware

### 2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

custo guard holter ist ein tragbares Langzeit-EKG-Aufnahmegerät mit interner Stromversorgung und dient zur Abnahme eines 3-kanaligen EKG-Signals nach Langzeit-EKG-Norm.

custo guard holter verfügt über eine Schrittmachererkennung. Zusätzlich zum EKG-Signal werden Beschleunigungsdaten (gehen/laufen/liegen/sitzen o.ä.) des Patienten aufgezeichnet, die später auch in der custo diagnostic Auswertung angezeigt werden. Der Aufzeichnungszeitraum beträgt 24 bis zu 120 Stunden. Die Aufzeichnung wird direkt im custo guard holter Aufnahmegerät gespeichert.

custo guard holter kann gefahrlos bei Patienten mit Herzschrittmacher eingesetzt werden.

Das System ist zur Anwendung durch ausgebildetes Fachpersonal oder Ärzte in Kliniken und Arztpraxen vorgesehen. Der Patient darf das Aufnahmegerät erst nach einer Einweisung durch geschultes Fachpersonal benutzen. Patienten, die nicht in der Lage sind die Einweisung zu verstehen und zu befolgen, sind von einer Aufzeichnung auszuschließen. Dies gilt insbesondere für senile und demente Patienten.

Das System ist nicht zur elektrokardiographischen Überwachung von Patienten gemäß DIN EN 60601-2-27 geeignet, z.B. Einsatz in der Intensivmedizin.

Das Gerät ist nicht zur intrakardialen Anwendung geeignet.



### 2.1.1 Indikationen und Kontraindikationen

1) Die Indikationen für die Durchführung eines Langzeit-EKGs richten sich nach „Z Kardiol 94:844–857 (2005), DOI 10.1007/s00392-005-0320-4, Positionspapier zur Durchführung von Qualitätskontrollen bei Ruhe-, Belastungs- und Langzeit-EKG, Tab. 7“.

#### Indikationen Langzeit-EKG<sup>1)</sup>

- Symptomatik die im Zusammenhang mit Arrhythmien stehen können
  - Synkopen
  - Präsynkopen
  - Schwindel bei anderweitig nicht zu klärender Ursache
  - Rezidivierende Palpitationen oder Herzrasen
  - Ungeklärte Episoden von anfallsweise auftretender Dyspnoe, Thoraxschmerzen und Müdigkeit
- Im Rahmen einer antiarrhythmischen Therapie
  - Überprüfung der Wirksamkeit
  - Nachweis möglicher proarrhythmischer Ereignisse
  - Überprüfung der Frequenzkontrolle bei Vorhofflimmern
- Bei asymptomatischen Patienten
  - Zur postinfarziellen Risikostratifizierung
  - Bei Patienten mit schwerer linksventrikulärer Dysfunktion (dilatative Kardiomyopathie, sekundäre ischämische Kardiomyopathie)
  - Zur Diagnostik eines intermittierenden Vorhofflimmerns
  - Bei Patienten mit hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie
  - Therapiekontrolle
- Bei Patienten mit antibrady- oder antitachykarden Therapiesystemen
  - Synkopen, Präsynkopen oder häufige Palpitationen
  - Bei Verdacht auf eine Systemdysfunktion, die sich nicht durch eine Schrittmacher-/ICD-Kontrolle diagnostizieren lässt
- Langzeit-EKG-Aufzeichnung mit Herzfrequenzvariabilitäts-Analyse bei
  - Postinfarkt-Patienten mit linksventrikulärer Dysfunktion
  - Patienten mit schwerer chronischer Herzinsuffizienz (dilatative Kardiomyopathie, sekundäre ischämische Kardiomyopathie)
  - Bei Patienten mit hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie
  - Patienten mit kardialer Beteiligung einer anderen extrakardialen Grunderkrankung, z. B. Diabetes

### 2.1.2 Übersicht Langzeit-EKG Software und Rekorder

Softwarefunktion	Langzeit-EKG Software-Ausführungen & Rekorder		
	Software light <sup>1)</sup> Rekorder custo flash 501/L	Software standard alle Rekorder <sup>2)</sup>	Software professional alle Rekorder <sup>2)</sup>
Auswertungs-Vergleich	✓	✓	✓
Analyse (Templates bearbeiten)	✓	✓	✓
Trend/EKG	✓	✓	✓
Beispiele	✓	✓	✓
Trend-Übersicht	–	✓	✓
Gesamt-EKG	–	✓	✓
PDF-Export	–	✓	✓
Reduzieren der Daten	–	✓	✓
Bewegungsdaten <sup>3)</sup>	–	guard holter, watch ✓	guard holter, watch ✓
Kombi-Auswertung mit Langzeit-Blutdruck <sup>3)</sup>	screen 300/310/400 <sup>4)</sup> ✓	screen 300/310/400 <sup>4)</sup> ✓	screen 300/310/400 <sup>4)</sup> ✓
multiday Auswertung, bis zu 7 Tage bzw. 3 Tage <sup>3)</sup>	–	flash 500/510/510V, guard holter, watch ✓	flash 500/510/510V, guard holter, watch ✓
Schrittmacher-Analyse <sup>3)</sup>	–	–	flash 510/510V, guard holter ✓
Eventsystem	–	–	✓
ST-Vermessung	–	–	✓
QT-Vermessung	–	–	✓
HRV	–	–	✓
Vorhof-Diagnostik	–	–	✓
HRT	–	–	✓
Vegetative Diagnostik <sup>5)</sup>	–	flash 510V, guard holter, screen 400, watch ✓	flash 510V, guard holter, screen 400, watch ✓
12-Kanal-Aufzeichnung <sup>5)</sup>	–	EDAN SE-2012 ✓	EDAN SE-2012 ✓
CSV-Export RR-Interv. <sup>5)</sup>	–	✓	✓

1) Die Produktausführung custo tera light mit custo flash 501/L wird in einer weiteren Gebrauchsanweisung beschrieben.

2) Für die Software-Ausführungen standard und professional können alle custo med Langzeit-EKG Rekorder eingesetzt werden, bis auf custo flash 501 und custo flash 501/L.

3) Nur mit dem angegebenen Rekordertypen möglich.

4) custo screen 300 ist ein reiner Langzeit-Blutdruck Rekorder. Wird dieser zeitgleich mit einem custo med Langzeit-EKG Rekorder am Patienten angelegt, werden die zwei Aufzeichnungen aufgrund des gemeinsamen Aufzeichnungszeitraums als Kombiauswertung angezeigt.

5) Optional, unabhängig von der Software-Ausführung, ggf. Einschränkungen durch Rekordertyp.



## 2.2 Symbole auf den Geräten und Verpackungen

custo guard holter, EKG-Kabel guard 3/4, custo guard base 1/6,  
custo wing adaptor, custo wing Einmal-Klebeelektroden



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



Bestellnummer/Bezeichnung



Seriennummer



Unique Device Identifier



Zur Anwendung bei Kindern unter 10 kg



Schutzart von elektrischen Betriebsmitteln (Schutz gegen  
Eindringen von Feuchtigkeit und Schmutz)



CE-Kennzeichen



CE-Kennzeichen



Medizinprodukt



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



Gebrauchsanweisung befolgen!



Gebrauchsanweisung beachten



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



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





## Langzeit-EKG · custo guard holter

---



Chargenbezeichnung



Mindesthaltbarkeitsdatum, verwendbar bis (MM JJJJ, z.B. 10 2021)



Einmalartikel, nicht zur Wiederverwendung



Temperaturbegrenzung



Vor Nässe schützen



## 2.3 Technische Daten und Systemvoraussetzungen

1) Die Akku-Laufzeit ist u.a. abhängig vom Alterungszustand des Akkus. Der Akku hat nach 500 oder mehr Ladezyklen eine Kapazität von 80 % der Ausgangskapazität. Definition Ladezyklus: Bei einem Ladezyklus wird die gesamte Batterieleistung aufgebraucht, dies muss aber nicht in einem Ladevorgang geschehen. Zum Beispiel kann man ein Gerät an einem Tag einige Stunden verwenden, ca. die Hälfte der Kapazität verbrauchen und es dann wieder voll aufladen. Wenn man am nächsten Tag noch einmal genauso vorgeht, entspricht dies nur einem und nicht zwei Ladezyklen. Es kann also einige Tage dauern, bis ein Ladezyklus vollständig abgeschlossen ist.

2) Bei längerer Lagerzeit sollte custo guard holter regelmäßig nachgeladen werden. Empfehlung: alle 3 Monate auf ca. 60%.

### custo guard holter Langzeit-EKG Aufnahmegerät

Anzahl der EKG-Kanäle	3
Abtastfrequenz	533 Hz
Auflösung	18 bit
3-dB-Bandbreite EKG-Verstärker	0 Hz – 105 Hz
Messbereich EKG	+/- 685,7 mV
Mindestwahrnehmungsgrenze	5,51 µV
Funkfrequenzband	ISM 2.4 GHz
Funksende-Leistung	10 mW
Funkverhalten	FH-SS Frequenzsprungverfahren
Funkmodulation	GFSK
Funkübertragungsrate	1Mbit/s
Verbindung zum PC	über custo guard base Lade- und Kommunikationseinheit (USB) und Bluetooth
Spannungsversorgung	Lithium-Polymer-Akku
Akku-Laufzeit <sup>1)</sup>	bis zu 120 h
Akku-Ladezeit	ca. 2 Stunden, Ladestrom max. 80 mA
Statusanzeige	LED-Leuchtanzeigen für EKG-Qualität und Ladezustand
Abmessungen	ca. 70 * 42 * 12 mm (L * B * H)
Gewicht	ca. 30 g
Wasserdichtegrad	IP 65
Betriebslebensdauer	ca. 5 Jahre (nach Ablauf dieser Zeit kann die Aufzeichnungsdauer von 24 / 72 / bis zu 120 h nicht mehr gewährleistet werden)
Betriebsbedingungen	Temperatur: +5°C ... +45°C Luftfeuchtigkeit: 10 ... 95 % rH Luftdruck: 700 ... 1060 hPa
Transport- und Lagerbedingungen <sup>2)</sup>	Temperatur: -20°C ... +45°C Luftfeuchtigkeit: 10 ... 95 % rH Luftdruck: 700 ... 1060 hPa Nur zur Lagerung im medizinischen Umfeld, unter Berücksichtigung der hier genannten Bedingungen.
Klassifizierung	Gerät mit interner Stromversorgung, Klasse IIa, Typ BF
Normative Grundlagen	DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971, DIN EN 1041, DIN EN ISO 15223-1, DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN-IEC 60601-1-6, DIN EN 62304, DIN EN 62366-1, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-10, DIN EN 60601-2-47, DIN EN 60601-1-11, EN 300 328

## Langzeit-EKG · custo guard holter

### custo guard base Lade- und Kommunikationseinheit

Ausführung:	1-fach	6-fach
Spannungsversorgung	5 V	5 V
max. Ladestrom	130 mA	6 * 130 mA = max. 780 mA
Abmaße (L * B * H)	ca. 80 * 49 * 33 mm	ca. 279 * 80 * 33 mm

### EKG-Kabel guard 3 / EKG-Kabel guard 4

Abmessungen, ohne Kabel	70 * 50 * 12 mm (L * B * H)
Gewicht, ohne Nackengurt	ca. 35 g
Material	ABS
Kabellängen	175 mm
Klassifizierung	Klasse I
Betriebsbedingungen	Temperatur: +10°C ... +45°C Luftfeuchtigkeit: 10 ... 95 % rH Luftdruck: 700 ... 1060 hPa
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur: -20°C ... +45°C Luftfeuchtigkeit: 10 ... 95 % rH Luftdruck: 700 ... 1060 hPa Nur zur Lagerung im medizinischen Umfeld, unter Berücksichtigung der hier genannten Bedingungen.

### custo belt 3 rot Elektrodengurt

Länge	ca. 680 mm – 1400 mm (ohne Dehnung) Verlängerung mit custo belt extender ca. 250 – 450 mm
Breite	ca. 30 mm – 50 mm
Zusammensetzung	PA, biokompatibel nach EN ISO 10993-1, Oeko-Tex® Standard100

## Langzeit-EKG · custo guard holter

### custo wing Einmal-Klebeelektroden

Abmessungen	max. 61 * 34 mm (L * B)
Höhe ohne Anschluss	0,9 mm
Gel-Typ	Hybridgel
Sensor	Silber/Silberchlorid (Ag/AgCl)
Übergangswiderstand	max. 200 Ohm
Äußerer Kleber	Acrylat
Umweltfreundlichkeit	PVC-frei, Latex-frei
Anwendungsdauer	24 h feuchtigkeitsbeständig bei max. 40°C und 95 % Luftfeuchte
Verpackung	Beutel à 40 Stück
Betriebsbedingungen	Temperatur: +10°C ... +45°C Luftfeuchtigkeit: 10 ... 95 % rH Luftdruck: 700 ... 1060 hPa
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur: 0°C ... +40°C Luftfeuchtigkeit: 10 ... 95 % rH Luftdruck: 700 ... 1060 hPa Nur zur Lagerung im medizinischen Umfeld, unter Berücksichtigung der hier genannten Bedingungen.



## Langzeit-EKG · custo guard holter

### Allgemeine Systemvoraussetzungen

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



#### **Empfohlene Systemvoraussetzungen**

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



## 2.4 Außerbetriebnahme, Transport, Entsorgung

### Außerbetriebnahme und Lagerung

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

### Transport

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

### Entsorgung

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

### Symbole zu Transport, Lagerung und Entsorgung

---



Zerbrechliches Packgut



Vor Nässe schützen



Vor Sonneneinstrahlung schützen



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

---



## Langzeit-EKG · custo guard holter

### 2.5 Komponenten für die Aufzeichnung

- 1 custo guard holter, 3-Kanal Langzeit-EKG Aufnahmegerät
- 2 custo wing adaptor (für Einmal-Klebeelektroden)
- 3 custo wing Einmal-Klebeelektroden für custo guard holter
- 4 custo guard base 1 Lade- und Kommunikationseinheit
- 5 Micro-USB-Kabel 2.0 1,5 m
- 6 Bluetooth LE Stick
- 7 EKG-Kabel guard 3
- 8 EKG-Kabel guard 4
- 9 Nackengurt für EKG-Kabel guard 3 / 4
- 10 custo belt 3 rot, 3-Kanal-Elektroden-gürtel
- 11 custo belt 1/3 extender, Verlängerungsstück für den Elektroden-gürtel
- 12 Waschnetz für custo belt

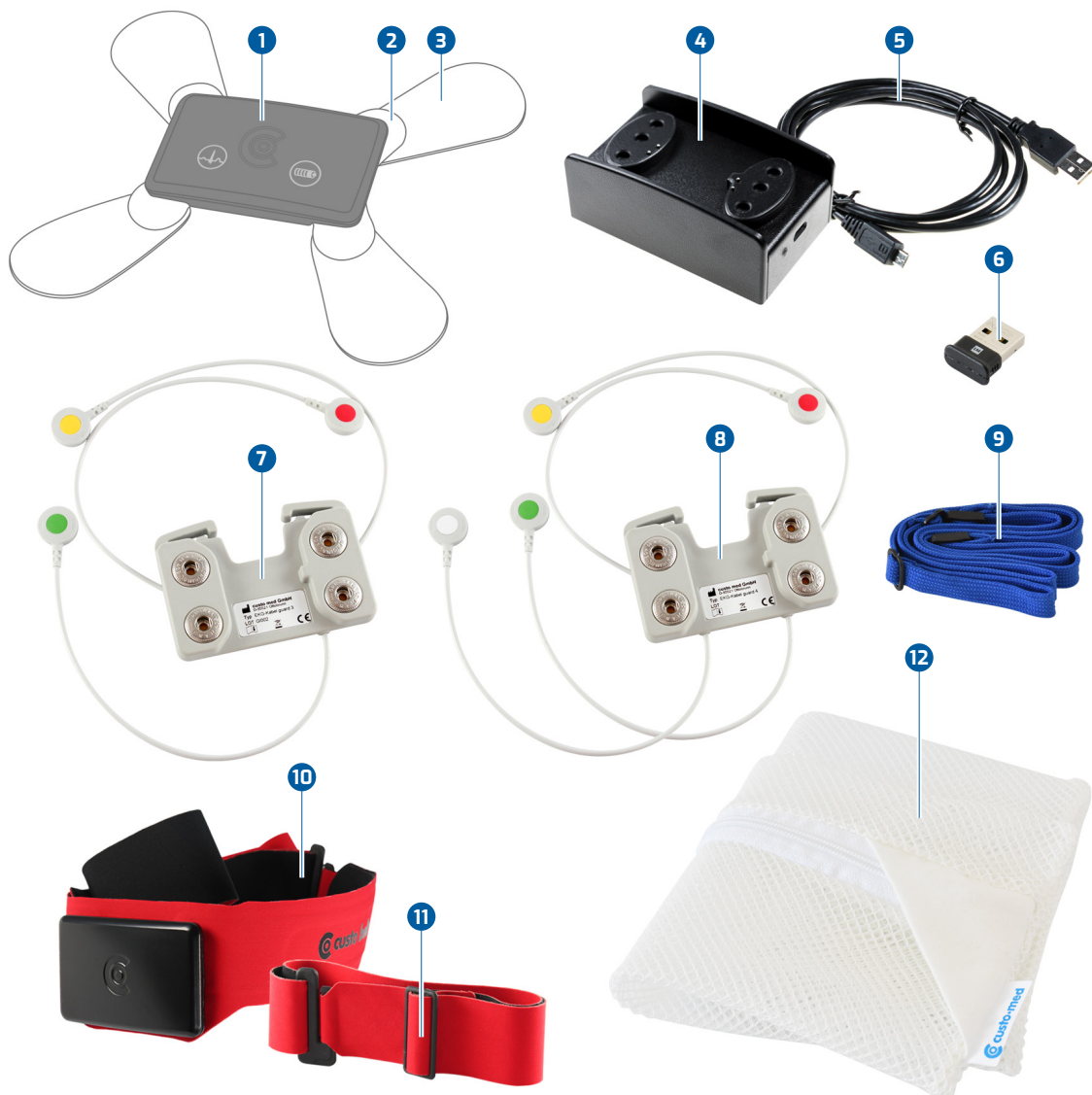


Abb. 2: custo guard holter Teilebezeichnung



## 2.6 Ladevorgang



**WICHTIG:** Laden Sie die custo guard holter vor dem ersten Gebrauch auf!



**WICHTIG:** Nur saubere, trockene custo guard holter Geräte auf die Lade- und Kommunikationseinheit legen. Das Auflegen feuchter custo guard holter Geräte (Schweiß, Desinfektionsmittel) führt zu einer Oxidation der elektrischen Kontakte.

### 2.6.1 Arbeitsweise mit custo guard base 1



Abb. 3: custo guard holter aufladen

- Stecken Sie die custo guard base 1 Lade- und Kommunikationseinheit mit dem Mikro-USB-Kabel am eingeschalteten PC an. Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Kabel!
- custo guard base 1 ist betriebsbereit, wenn die LED orange leuchtet ①.
- Legen Sie custo guard holter ② auf die Lade- und Kommunikationseinheit ③. Die Einlegerichtung ergibt sich aus der Gehäuseform.
- Die LED bei dem Symbol „Batterie“ ④ gibt Auskunft über den Ladezustand des custo guard holter Gerätes.

#### custo guard holter LED-Anzeige während des Ladevorgangs

④ LED Batterie konstant rot	custo guard holter wird aufgeladen
④ LED Batterie konstant grün	geladen für 24 h

Technisch bedingt kann es vorkommen, dass ein als „vollständig geladen“ angezeigtes custo guard holter Gerät (LED Batterie grün) bei Entnahme und wiederholtem Einlegen in die Lade- und Kommunikationseinheit erneut den Zustand „laden“ (LED rot) anzeigt.

#### Akku-Ladezeit und Laufzeit

Maximale Ladezeit	2 Stunden
Laufzeit	120 Stunden

Die Akkukapazität bzw. die maximale Laufzeit verringert sich im Laufe der Zeit (nach 500 Ladezyklen 80 % der Ausgangskapazität).

### 2.6.2 Arbeitsweise mit custo guard base 6

custo guard base 6 ist eine Lade- und Kommunikationseinheit für sechs custo guard holter Geräte. Im Gegensatz zu custo guard base 1 verfügt custo guard base 6 über zwei Anschlüsse: USB Mini und USB C. Der USB-Mini-Anschluss dient zur Kommunikation mit dem PC und zur Datenübertragung. Der USB-C-Anschluss dient zur Stromversorgung.



**WICHTIG:** Achten Sie darauf, dass custo guard base 6 immer über das USB-C-Kabel und das mitgelieferte Steckernetzteil mit Strom versorgt wird. Die Stromversorgung über andere Netzteile, über den PC oder über das USB-Mini-Kabel führen zu Problemen.



Abb. 4: custo guard base 6 Lade- und Kommunikationseinheit

#### Stromversorgung custo guard base 6 einrichten

- Schließen Sie die custo guard base 6 Lade- und Kommunikationseinheit mit dem USB-C-Kabel und dem mitgelieferten Steckernetzteil am Strom an.
- custo guard base 6 ist betriebsbereit, wenn die LED am custo guard base 6 Gehäuse orange leuchtet. Die LED befindet sich auf der langen Gehäusesseite, gegenüber des USB-C- und USB-Mini-Anschlusses.
- In diesem Zustand können custo guard holter Geräte aufgeladen werden.

#### Kommunikationsverbindung zum PC einrichten

- Verbinden Sie die custo guard base 6 Lade- und Kommunikationseinheit über das USB-Mini-Kabel mit dem PC.
- Sobald custo guard holter Geräte auf die custo guard base 6 Lade- und Kommunikationseinheit gelegt werden, sind diese in der custo diagnostic Software-Oberfläche verfügbar.

#### Mehrere custo guard holter Geräte aufladen und mit dem PC verbinden

- Legen Sie die custo guard holter Geräte auf die custo guard base 6 Lade- und Kommunikationseinheit.
- Die Geräte werden geladen. Je nach Ladezustand leuchtet die LED beim Batteriesymbol rot oder grün.
- Die custo guard holter Geräte stehen in custo diagnostic, in der Untersuchungsart Langzeit-EKG zur Verfügung.
- Lade- und Laufzeiten [siehe 2.6.1 Arbeitsweise mit custo guard base 1, S. 29](#).



### **2.6.3 Ladevorgang bei unbegrenzten Aufzeichnungen**

custo guard holter kann beim Gerätestart in custo diagnostic so zu konfiguriert werden, dass die Dauer der EKG-Aufzeichnung unbegrenzt ist.

Geben Sie dem Patienten bei Aufzeichnungen mit unbegrenzter Dauer eine custo guard base Lade- und Kommunikationseinheit mit nach Hause. custo guard holter muss in regelmäßigen Abständen aufgeladen werden (z.B. täglich, während der Körperhygiene – Pausen in der Aufzeichnung werden in custo diagnostic mit roten Linien dargestellt).

Sobald die Akkuladung nur noch für 8 Stunden Aufzeichnung ausreicht, gibt custo guard holter alle 15 Minuten ein akustisches Warnsignal aus (Piepton). custo guard holter muss innerhalb dieser 8 Stunden aufgeladen werden. Wird custo guard holter nicht innerhalb dieser 8 Stunden aufgeladen, schaltet sich das Gerät aus – das Gerät kann aber noch innerhalb der nächsten 24 Stunden aufgeladen und die Aufzeichnung wieder fortgesetzt werden.

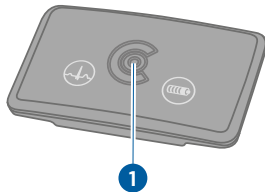
Lade- und Laufzeiten *siehe 2.6.1 Arbeitsweise mit custo guard base 1, S. 29.*

Vergehen nach dem Ausschalten mehr als 24 Stunden, ist ein Aufladen und Fortsetzen der Aufzeichnung nicht mehr möglich (Verlust der Echtzeituhr im Gerät). custo guard holter muss in diesem Fall in der Arztpraxis eingelesen und erneut gestartet werden

## 2.7 Anzeige- und Bedienelemente

### 2.7.1 Start- und Markertaste

Das custo guard holter Langzeit-EKG Aufnahmegerät verfügt über eine Start- und Markerfunktion. Beide Funktionen werden durch schwungvolles Antippen der Gehäuseoberseite im Bereich des custo med Logos ausgelöst **1**.



#### Startfunktion

Mit entsprechender Vorbereitung in der custo diagnostic Langzeit-EKG Software kann eine Langzeit-EKG Aufzeichnung manuell, direkt am Gerät gestartet werden. Zweifaches schwungvolles Antippen des custo guard holter Gerätes im Bereich des custo med Logos **1** startet die Aufzeichnung. Achten Sie darauf, dass custo guard holter richtig am Patienten angelegt ist, [siehe 2.9 Gerät am Patienten anlegen, S. 35](#).

#### Markerfunktion

Während einer Aufzeichnung können Markierungen gesetzt werden. Dies geschieht durch einmaliges schwungvolles Antippen des custo guard holter Gerätes im Bereich des custo med Logos **1**. Durch Markierungen können besondere Ereignisse während der Aufzeichnung, wie z.B. Stress, Medikamenteneinnahme o.ä. gekennzeichnet werden. Zusätzlich kann der Patient einen Vermerk im Patiententagebuch machen. Weisen Sie den Patienten vor der Aufzeichnung in die korrekte Nutzung der Markerfunktion ein.

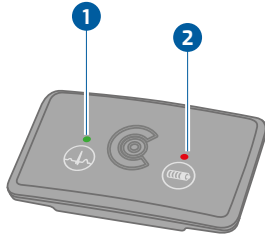
#### Zusammenfassung zu Taste **1**

2 x schwungvoll antippen	Aufzeichnung starten
1 x schwungvoll antippen nach dem Start	Markierung setzen
Beide Aktionen werden mit einem kurzen Piepton bestätigt.	



## Langzeit-EKG · custo guard holter

### 2.7.2 Statusanzeige



Das custo guard holter Langzeit-EKG Aufnahmegerät verfügt über zwei LED-Leuchtanzeigen, die den Status von Aufzeichnung und Akkuspannung anzeigen. Die zwei LEDs befinden sich auf der Gehäuseoberseite und sind mit je einem Symbol gekennzeichnet. Das Symbol „QRS-Komplex“ zeigt Aufzeichnungsstatus und EKG-Qualität an **1**. Das Symbol „Batterie“ gibt Auskunft zum Ladestatus und zur verbleibenden Akkuspannung **2**.

#### LED-Anzeige während einer Aufzeichnung

<b>1</b> LED QRS-Komplex blinkt grün	Aufzeichnung läuft, EKG-Qualität gut.
<b>1</b> LED QRS-Komplex blinkt rot	Aufzeichnung läuft, EKG-Qualität schlecht. Elektrodenanlage verbessern!
<b>2</b> LED Batterie blinkt grün	Akkuspannung reicht für Aufzeichnungszeitraum.
<b>2</b> LED Batterie blinkt rot	Akkuspannung zu niedrig. Gerät laden!

#### LED-Anzeige im Stand-by, ohne Aufzeichnung

Nach 10 Minuten wird die Anzeige der Akkuspannung beendet (Ruhezustand)

<b>2</b> LED Batterie blinkt grün	Akkuspannung reicht für 24 h Aufzeichnung.
<b>2</b> LED Batterie blinkt rot	Akkuspannung reicht NICHT für 24 h. Gerät laden!

#### LED-Anzeige während des Ladevorgangs

<b>2</b> LED Batterie konstant rot	custo guard holter wird aufgeladen.
<b>2</b> LED Batterie konstant grün	geladen für 24 h

### 2.7.3 Akustische Signale

Beim Starten des custo guard holter Gerätes wird ein Piepton ausgegeben. Dies gilt für alle Start-Optionen in der custo diagnostic Langzeit-EKG Software (Sofort starten, Später/manuell starten, automatischer Start zu einem bestimmten Zeitpunkt). Manuelle Markierungen während der Aufzeichnung werden mit einem kurzen Piepton bestätigt.



## 2.8 Ablauf einer Untersuchung

### Material für die Aufzeichnung bereitlegen:

- custo guard holter Aufnahmegerät (gereinigt und vollständig geladen) entweder mit...
- zwei Stück custo wing adaptor und vier custo wing Elektroden oder
- EKG-Kabel guard 3 oder EKG-Kabel guard 4 und vier bzw. fünf Einmal-Klebeelektroden (eine davon zur Fixierung des Gerätes auf der Brust des Patienten, Anbringung der Elektrode auf der Rückseite des EKG-Kabels guard 3/4) oder
- custo belt 3, ggf. custo belt extender

### custo guard holter vorbereiten und starten

- Stecken Sie die custo guard base Lade- und Kommunikationseinheit mit dem Micro-USB-Kabel am PC an. Das Gerät ist betriebsbereit, wenn die LED orange leuchtet.
- Legen Sie custo guard holter auf die Lade- und Kommunikationseinheit.
- Starten Sie custo diagnostic und öffnen Sie die Seite **Untersuchung, Langzeit-EKG, Aufnahmegerät starten**. Auf dieser Bildschirmseite werden die Aufzeichnungsparameter eingestellt und das Gerät kann mit unterschiedlichen Start-Optionen gestartet werden (sofort, später, zu einem bestimmten Zeitpunkt), *siehe 3.3.1 Gerät für die Aufzeichnung auswählen, S. 46*.
- Nach dem Gerätestart wird je nach Konfiguration das Langzeit-EKG Monitoring angezeigt oder ein Bestätigungs-Dialog mit Informationen zur weiteren Vorgehensweise eingeblendet.
- Für die Aufzeichnung legen Sie das custo guard holter Gerät am Patienten an, *siehe 2.9 Gerät am Patienten anlegen, S. 35*.
- Falls die Aufzeichnung manuell gestartet wird: zweifaches schwungvolles Antippen des custo guard holter Gerätes zum gewünschten Start-Zeitpunkt.
- Weisen Sie den Patienten in die korrekte Nutzung des custo guard holter Gerätes ein, *siehe 2.10 Patientenhinweise, Handhabung des Gerätes, S. 42*.

### Arbeitsschritte nach der Aufzeichnung

- Nehmen Sie dem Patienten das custo guard holter Aufnahmegerät ab.
- Reinigen und desinfizieren Sie custo guard holter sowie die anderen am Patienten angelegten Langzeit-EKG-Komponenten, *siehe 4 Hygiene, S. 78*.
- Stecken Sie die Lade- und Kommunikationseinheit mit dem Micro-USB-Kabel am PC an. Das Gerät ist betriebsbereit, wenn die LED orange leuchtet.
- Legen Sie custo guard holter auf die Lade- und Kommunikationseinheit.
- Starten Sie custo diagnostic und öffnen Sie die Seite **Untersuchung, Langzeit-EKG, Aufnahmegerät einlesen**, *siehe 3.5 Einlesen und anzeigen der Aufzeichnung, S. 53*.
- Laden Sie das custo guard holter wieder vollständig auf, *siehe 2.6 Ladevorgang, S. 29*.



## 2.9 Gerät am Patienten anlegen

Es gibt mehrere Möglichkeiten, um custo guard holter am Patienten anzulegen. Je nach anatomischer Beschaffenheit kann eine passende Variante gewählt werden. Im Normalfall wird custo guard holter mit den custo wing Elektroden angelegt. Bei größeren/breiteren Patienten kann die Anlage mit dem EKG-Kabel guard 3 / 4 sinnvoll sein – die Kabel decken einen größeren Bereich ab. Ansonsten ist die Anlage mit dem Elektrodengürtel custo belt möglich (optionales Zubehör). Die genannten Möglichkeiten werden auf den nächsten Seiten beschrieben.



## Langzeit-EKG · custo guard holter

### 2.9.1 Am Patienten anlegen mit custo wing Elektroden

- Bringen Sie die zwei custo wing adaptor Anschlussstücke an den Druckknopfkontakten des custo guard holter an. Drücken Sie custo wing adaptor und custo guard holter mit Zeigefinger und Daumen zusammen, bis die Druckknopfkontakte einrasten **1**.
- Wiederholen Sie den Vorgang für den zweiten custo wing adaptor.
- Legen Sie vier custo wing Elektroden bereit und befestigen Sie diese an den Druckknopfkontakten der zwei custo wing adaptor Anschlussstücke **2**.
- Reinigen Sie die Elektrodenanlagepunkte, die Haut muss frei von Fett und Körperpflegemitteln sein.
- Entfernen Sie die Schutzfolien von den custo wing Elektroden.
- Bringen Sie custo guard holter am Patienten an **3**.

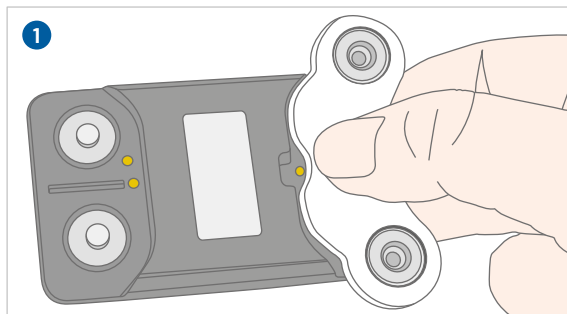


Abb. 5: custo wing adaptor anbringen

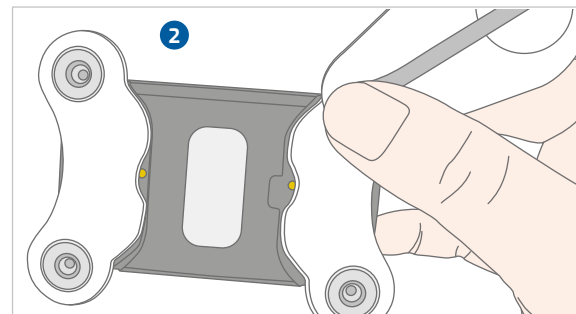


Abb. 6: custo wing Elektrode anbringen

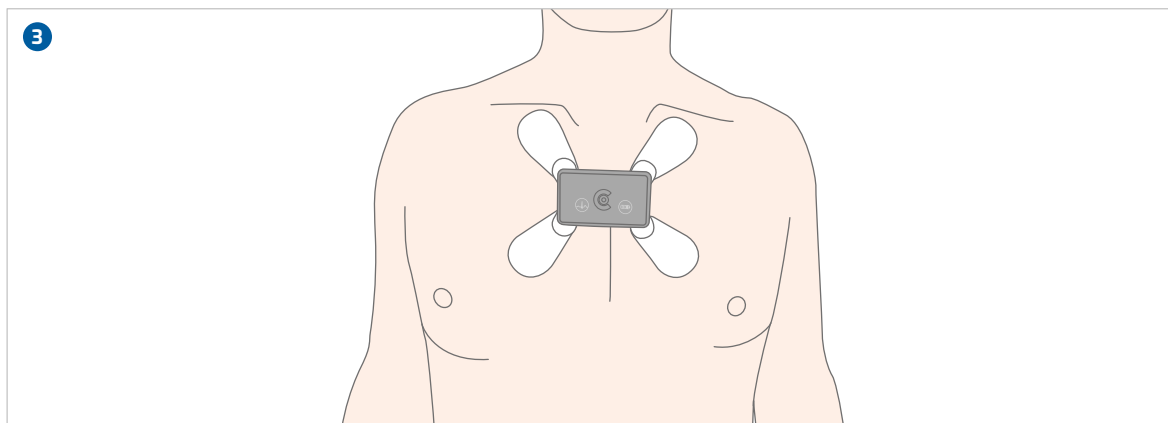


Abb. 7: custo guard holter mit custo wing am Patienten



### 2.9.2 Am Patienten anlegen mit EKG-Kabel guard 3

Bei größeren/breiteren Patienten kann die Anlage mit dem EKG-Kabel guard 3 **1** sinnvoll sein – die Kabel decken einen größeren Anlagebereich ab.

- Drücken Sie custo guard holter fest auf die vier Kontaktpunkte des EKG-Kabels guard 3 **2**.
- Bringen Sie die Elektroden an den Kabelenden an.
- Bringen Sie eine zusätzliche (beliebige) Einmal-Klebeelektrode am Druckknopf-Kontakt auf der Rückseite des EKG-Kabels guard 3 an. Diese Elektrode dient zur Fixierung des EKG-Kabels guard 3 an der Brust des Patienten. Bewegungsartefakte werden dadurch reduziert und die Qualität der Aufzeichnung verbessert. Diese Elektrode hat keine medizinische/diagnostische Funktion.
- Befestigen Sie den Nackengurt an den Haken des EKG-Kabels guard 3.
- Hängen Sie dem Patienten das EKG-Gerät um und stellen Sie den Nackengurt auf die gewünschte Länge ein.
- Reinigen Sie die Elektrodenanlagepunkte, die Haut muss frei von Fett und Körperpflegemitteln sein.
- Entfernen Sie die Schutzfolien von den Elektroden.
- Kleben Sie die Elektroden auf die Brust, siehe Abbildung **3**.



Abb. 8: EKG-Kabel guard 3



Abb. 9: EKG-Kabel guard 3 mit custo guard holter

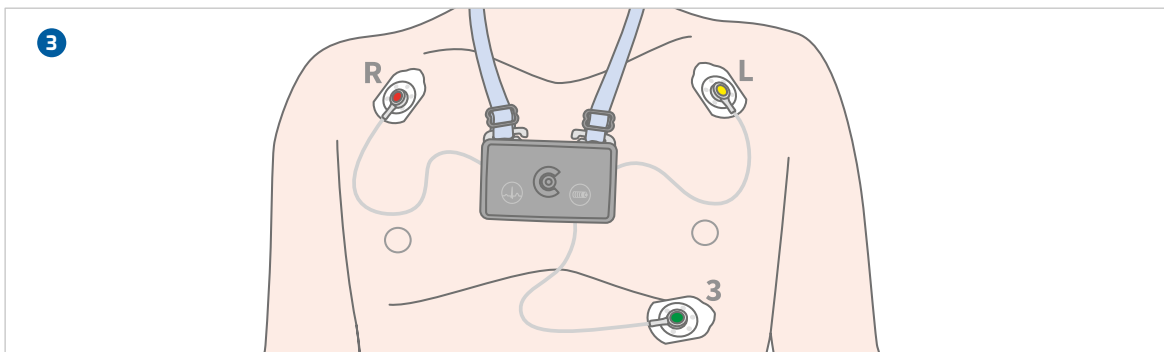


Abb. 10: custo guard holter mit EKG-Kabel guard 3 am Patienten

### 2.9.3 Am Patienten anlegen mit EKG-Kabel guard 4

Bei größeren/breiteren Patienten kann die Anlage mit dem EKG-Kabel guard 4 **1** sinnvoll sein – die Kabel decken einen größeren Anlagebereich ab. Mit dem EKG-Kabel guard 4 ist die Aufzeichnung von zwei unabhängigen Kanälen möglich.

- Drücken Sie custo guard holter fest auf die vier Kontaktpunkte des EKG-Kabels guard 4 **2**.
- Bringen Sie die Elektroden an den Kabelenden an.
- Bringen Sie eine zusätzliche (beliebige) Einmal-Klebeelektrode am Druckknopf-Kontakt auf der Rückseite des EKG-Kabels guard 4 an. Diese Elektrode dient zur Fixierung des EKG-Kabels guard 4 an der Brust des Patienten. Bewegungsartefakte werden dadurch reduziert und die Qualität der Aufzeichnung verbessert. Diese Elektrode hat keine medizinische/diagnostische Funktion.
- Befestigen Sie den Nackengurt an den Haken des EKG-Kabels guard 4.
- Hängen Sie dem Patienten das EKG-Gerät um und stellen Sie den Nackengurt auf die gewünschte Länge ein.
- Reinigen Sie die Elektrodenanlagepunkte, die Haut muss frei von Fett und Körperpflegemitteln sein.
- Entfernen Sie die Schutzfolien von den Elektroden.
- Kleben Sie die Elektroden auf die Brust, siehe Abbildung **3**.



Abb. 11: EKG-Kabel guard 4



Abb. 12: EKG-Kabel guard 4 mit custo guard holter

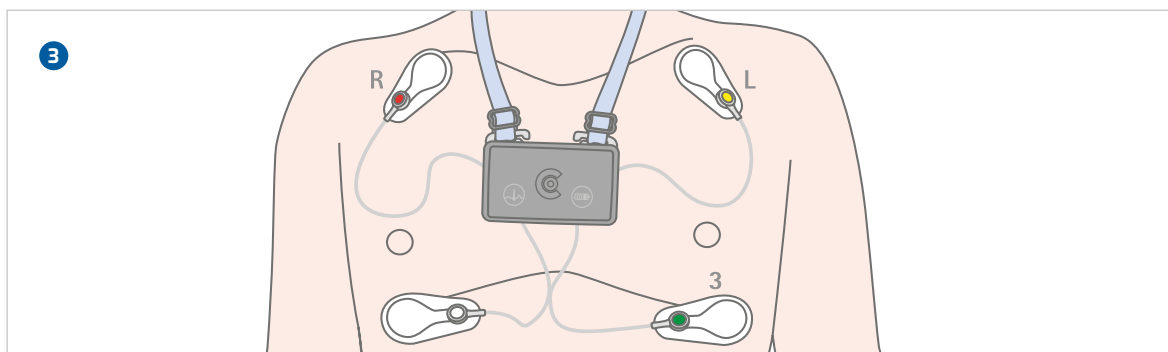


Abb. 13: custo guard holter mit EKG-Kabel guard 4 am Patienten



## Langzeit-EKG · custo guard holter

### 2.9.4 Am Patienten anlegen mit custo belt Elektrodengürtel

Das custo guard holter Aufnahmegerät kann auch mit dem Elektrodengürtel custo belt am Oberkörper des Patienten angelegt werden. Die Haut muss frei von Fett und Körperpflegemitteln sein.

Der Elektrodengürtel wird so eingestellt, dass er fest sitzt und die Kontaktflächen gut anliegen, der Patient aber nicht beeinträchtigt oder in der Atmung behindert wird. Die Kontaktflächen auf der Innenseite des Elektrodengürtels dürfen nicht verschmutzt sein. Verschmutzungen beeinträchtigen die EKG-Qualität.

Sollte die custo belt Gurtlänge für die Anlage am Patienten nicht ausreichen, kann custo belt mit dem Verlängerungsstück custo belt extender entsprechend angepasst werden.



**WICHTIG:** Die Elektroden-Kontaktflächen müssen immer Hautkontakt haben. Es dürfen sich keine Textilien zwischen Elektrode und Haut befinden.

Achten Sie darauf, dass custo guard holter korrekt auf den Druckknopfkontakten des custo belt Elektrodengürtels angebracht wird:

- custo guard holter „R“ = custo belt roter Druckknopf
- custo guard holter „3“ = custo belt grüner Druckknopf
- custo guard holter „L“ = custo belt gelber Druckknopf

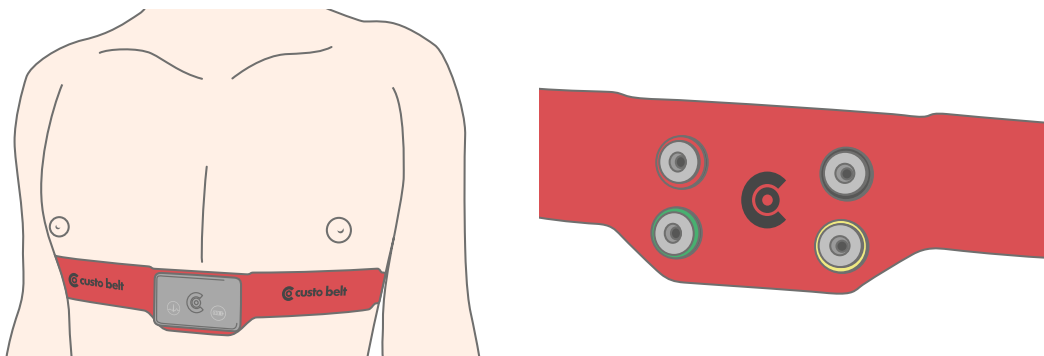


Abb. 14: custo guard holter mit custo belt 3 am Patienten anlegen



### 2.9.5 Längenverstellung custo belt



#### custo belt öffnen und schließen

Um den custo belt zu öffnen, ziehen Sie die Stoffschleife vom schwarzen Kunststoffhaken ab. Zum Verschließen des custo belt ziehen Sie die Stoffschleife wieder über den schwarzen Kunststoffhaken. Passen Sie anschließend die Gürtellänge mit der Längenverstellung an den Brustumfang des Patienten an.



#### Ausgangsposition Minimallänge

Der Schieber zur Längenverstellung befindet sich direkt neben der breiter werdenden Stoffstelle des custo belt. Die elastische Überlänge ist komplett durch den Schieber hindurchgezogen, sodass der Schieber direkt neben dem schwarzen Kunststoffhaken sitzt.



#### Von Minimallänge auf mittlere Länge

Schieber mit der rechten Hand festhalten. Die obere Stofflage, links neben dem Schieber wird durch den Schieber hindurchgezogen, bis keine elastische Überlänge mehr vorhanden ist. Anschließend wird der schwarze Kunststoffhaken nach links gezogen.



#### Von mittlerer Länge auf Maximallänge

Schieber oder die obere Stofflage links neben dem Schieber mit der linken Hand festhalten und Stoff, rechts neben dem Schieber nach rechts ziehen, bis der Schieber neben dem schwarzen Kunststoffhaken sitzt.



#### Von Maximallänge auf mittlere Länge

Schieber mit der rechten Hand festhalten, untere Stofflage links neben dem Schieber anfassen und bis zur breiten Stelle durch den Schieber hindurchziehen.



## Langzeit-EKG · custo guard holter



### Von mittlerer Länge auf Minimallänge

Schieber mit der linken Hand festhalten und elastische Überlänge komplett nach rechts durch den Schieber ziehen, bis sich der Schieber wieder zwischen dem schwarzen Kunststoffhaken und der breiten Stoffstelle befindet.



### Verlängerung custo belt extender

Sollte die Maximallänge nicht ausreichen, setzen Sie einen custo belt extender (Verlängerungsstück) ein. Der custo belt extender ist auf Minimallänge eingestellt, wenn sich der Schieber neben der Stoffschlaufe befindet. Die Maximallänge ist erreicht, wenn sich der Schieber neben dem schwarzen Kunststoffhaken befindet. Es können beliebig viele custo belt extender eingesetzt werden.



### Bewegliche Rückenelektrode

Bei zierlichen Patienten wird die Rückenelektrode zur vorderen Elektrode hin angebracht (siehe Abbildung), damit die Rückenelektrode nicht auf der Wirbelsäule zu liegen kommt. Öffnen Sie den Klettverschluss und drehen Sie das Elektrodenmodul in die gewünschte Position. Schließen Sie den Klettverschluss wieder. Die Elektroden müssen immer vollflächig auf der Haut des Patienten aufliegen.



## 2.10 Patientenhinweise, Handhabung des Gerätes

Der Zeitraum der Aufzeichnung sollte so normal, wie möglich gestaltet werden (kein Urlaubstag, keine außergewöhnlichen Ereignisse).

Das Gerät muss auch nachts getragen werden.

Am Tag der Aufnahme dürfen keine Röntgenaufnahmen durchgeführt werden.

Die Qualität der Aufzeichnung kann durch andere elektrische Geräte (z.B. Mobiltelefone) beeinflusst werden.

Die Geräte sind vor extremer Kälte, Hitze, Feuchtigkeit, Schmutz und mechanischen Einwirkungen zu schützen.

Nicht duschen, keine Schwimmbad- und Saunabesuche.

Der Patient kann während der EKG-Aufzeichnung Markierungen setzen, z.B. bei Unwohlsein, Stress oder besonderen Ereignissen. Der Grund für eine Markierung kann im Patiententagebuch vermerkt werden. Die Markierung wird durch einmaliges schwungvolles Antippen der Gehäusevorderseite gesetzt (Bestätigung durch Piepton).

EKG-Kabel guard 3 / 4: Lösen sich während der Aufzeichnung Elektroden ab, sind diese wieder anzubringen. Ansonsten ist die EKG-Aufzeichnung nicht möglich. Der Patient sollte sich zur Wiederanlage an die Arztpraxis wenden.

custo belt: wird custo guard holter während der Aufzeichnung vom Elektrodengürtel abgenommen, ist beim erneuten Anbringen auf die richtige Ausrichtung zu achten:

- custo guard holter „R“ – custo belt roter Druckknopf,
- custo guard holter „3“ – custo belt grüner Druckknopf,
- custo guard holter „L“ – custo belt gelber Druckknopf.

Ein custo belt Elektrodengürtel dehnt sich nach längerem Tragen, bedingt durch Feuchtigkeit (Schweiß). custo belt sollte nach einiger Zeit nachgestrafft werden, sodass er wieder fest am Oberkörper anliegt und eine ausreichende EKG-Qualität gewährleistet ist.



### GEFAHR

#### Strangulationsgefahr durch Nackengurt, Kabeladapter und EKG-Kabel guard

- Säuglinge oder Kleinkinder während der Aufzeichnung nicht unbeaufsichtigt lassen.
- Bei Nichtbenutzung für Kinder unzugänglich aufbewahren.



### GEFAHR

#### Erstickungsgefahr durch Kleinteile

- Kleinteile von Kindern fernhalten.



## **WARNUNG**

---

### **Infektionsrisiko durch Rückstände von Keimen**

- Nach Verwendung von custo belt an infektiösen Patienten muss geprüft werden, ob durch das desinfizierende Waschen die entsprechenden Keime vernichtet wurden (siehe Herstellerangaben Waschmittel).
- Ist dies nicht der Fall, dürfen custo belt und extender nicht mehr verwendet werden.



## **VORSICHT**

---

### **Hautirritationen durch Produktionsrückstände bei custo belt**

- custo belt vor dem ersten Gebrauch waschen, um eventuelle Produktionsrückstände zu entfernen und den Initialzustand des Medizinprodukts wiederherzustellen.



## **VORSICHT**

---

### **Allergische Reaktionen auf der Haut durch Substanzen in Klebeelektroden (Acrylatklebstoff, Ag/AgCl)**

- Weitere Vorgehensweise vor der Aufzeichnung mit dem Arzt klären.



## **VORSICHT**

---

### **Hautirritationen und Hautverletzungen durch custo wing Elektroden**

Das Aufbringen von custo wing Elektroden auf verletzte Hautstellen führt zu Hautirritationen und beeinträchtigt die Wundheilung.

Bei Patienten mit Hauterkrankungen oder Blutgerinnungsstörungen kann es beim Entfernen der custo wing Elektroden zu Verletzungen an der Haut kommen.

- custo wing Elektroden dürfen nur bei Patienten mit intakter Haut angewandt werden.
- Bei Patienten mit Hauterkrankungen oder Blutgerinnungsstörungen liegt die Verantwortung hinsichtlich Verwendung von custo wing Elektroden beim behandelnden Arzt.
- Bei Patienten mit Hauterkrankungen oder Blutgerinnungsstörungen ist das Aufbringen und Entfernen der custo wing Elektrode von medizinischem Fachpersonal durchzuführen, wenn das Risiko besteht, dass der Patient sich beim selbständigen Aufbringen oder Entfernen der Elektroden verletzen könnte.
- Sind Hautverletzungen durch das Entfernen der custo wing Elektroden wahrscheinlich, ist die Anlagemethode mit custo belt Elektrogürtel in Betracht zu ziehen.



## 3 Software

### 3.1 custo diagnostic Programmstruktur

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

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

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

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

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

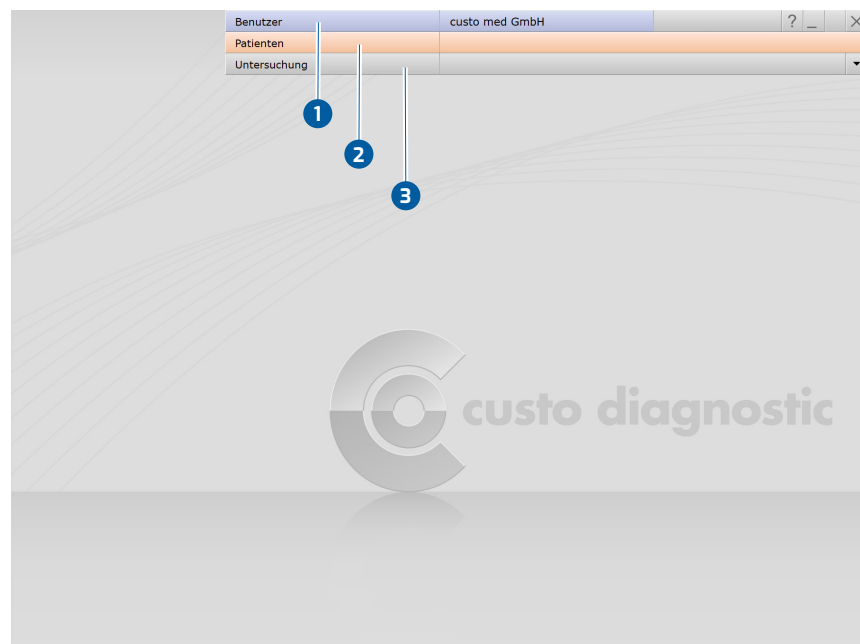


Abb. 15: custo diagnostic Hauptmenü



### 3.2 custo guard holter mit dem PC verbinden



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

- Schließen Sie die custo guard base Lade- und Programmiereinheit mit dem USB-Kabel am PC an. Wenn möglich nicht über einen USB-Hub. Die LED im Gehäuse der custo guard base leuchtet orange.
- Legen Sie das custo guard holter Langzeit-EKG-Gerät in die custo guard base Lade- und Programmiereinheit. Die Treiberinstallation erfolgt automatisch.
- Starten Sie custo diagnostic und öffnen Sie die Seite: Untersuchung, Langzeit-EKG, Einstellungen, Gerät, Geräte-Anschluss **1**.
- Wählen Sie den Punkt custo guard holter **2** aus.
- Speichern **3** Sie Ihre Angaben. Das Gerät ist betriebsbereit.

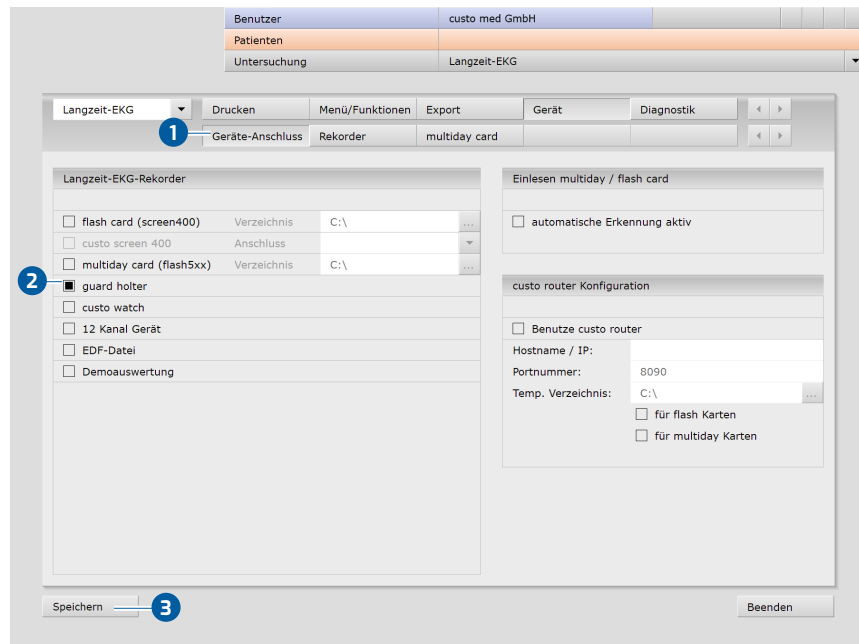


Abb. 16: Geräte-Anschluss in custo diagnostic

#### Bluetooth-Verbindung vorbereiten (für Monitoring)

Für das EKG-Monitoring in custo diagnostic (z.B. zur Kontrolle der EKG-Qualität zu Beginn einer Aufzeichnung) wird eine Bluetooth-Verbindung zwischen dem Langzeit-EKG-Gerät custo guard holter und der custo diagnostic Arbeitsstation benötigt. Voraussetzung: Windows 10 und Bluetooth Low Energy.

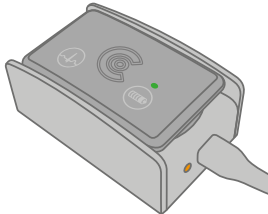
Achten Sie darauf, dass Bluetooth eingeschaltet ist. Verfügt der PC nicht über Bluetooth-Funktionalität, kann der mitgelieferte Bluetooth-USB-Stick am PC angeschlossen werden. Die Treiberinstallation erfolgt automatisch. Es sind keine weiteren Arbeitsschritte erforderlich.



### 3.3 Langzeit-EKG Aufzeichnung durchführen

#### 3.3.1 Gerät für die Aufzeichnung auswählen

##### Auswahl des custo guard holter Gerätes



- Stellen Sie sicher, dass die custo guard base am PC angeschlossen ist.
- Starten Sie custo diagnostic und öffnen Sie die Seite: **Untersuchung**, **Langzeit-EKG**, **Aufnahmegerät starten**.
- Wählen Sie als Langzeit-EKG Rekorder **custo guard holter** **1**.
- Legen Sie das custo guard holter Gerät auf die custo guard base.
- In der rechten Bildschirmhälfte werden alle verfügbaren, mit dem PC verbundenen custo guard holter Geräte in einer Liste angezeigt **2**.
- Wählen Sie in der rechten Fensterhälfte das custo guard holter Gerät, das für die Aufzeichnung verwendet werden soll **3**. Durch Anklicken eines Listeneintrags **3** blinkt das entsprechende Gerät in der custo guard base (für ca. 30 Sekunden). Die Seriennummer des ausgewählten Gerätes wird in der linken Fensterhälfte angezeigt **4**. Ein custo guard holter Gerät lässt sich auch anhand der Seriennummer auf dem Typenschild (auf der Gehäuse-Unterseite) identifizieren (Abgleich Software **4** und Typenschild).

Abb.: 17: Gerät für die Aufzeichnung auswählen

**TIPP:** Die Liste **2** ist konfigurierbar. Mit Rechtsklick auf die Liste wird das Kontextmenü geöffnet. Klicken Sie dort auf **Spaltenauswahl** und wählen Sie die gewünschten Spalten für die Listenansicht. Zur Funktionskontrolle für eine Aufzeichnung eignen sich zusätzlich die Spalten **Ladestatus** (Auskunft darüber, ob das Gerät für eine 24 h oder 72 h Aufzeichnung ausreichend aufgeladen ist) und **Auflade-Zeit** (Auskunft darüber, wie lange das Gerät noch aufgeladen werden muss, bis die Akku-Kapazität für die gewünschte Aufzeichnungsdauer erreicht ist). Mit **Bestätigen** wird die Auswahl übernommen und die Listenansicht angepasst.



### 3.3.2 Analyse-Parameter auswählen und konfigurieren

- Wählen Sie ein Set an Langzeit-EKG-Parametern, z.B. **Standard** ①, oder erstellen Sie ein neues Set: **Ändern** ②.
- Ändern: Die Schaltflächen 1 – 5 ③ beinhalten weitere Seiten mit Analyse-Parametern.
- Die Optionen ④ sind nach Bedarf einzustellen:
  - **Tagebuch drucken**: Ausdruck des Patienten-Tagebuchs beim Startvorgang (zur Dokumentation von Ereignissen während der Aufzeichnung).
  - **Start mit Patient**: Ermöglicht die Auswahl eines Patienten beim Rekorderstart. Diese Option ist grundsätzlich voreingestellt, aktiv.



#### WICHTIG - BEI EINER ARBEITSWEISE OHNE AUSWAHL EINES PATIENTEN:

Das medizinische Fachpersonal muss für eine eindeutige und sichere Zuordnung von Gerät und Patient sorgen, um sicherzustellen, dass eine Aufzeichnung beim späteren Einlesen in custo diagnostic dem richtigen Patienten zugeordnet werden kann (z.B. Beschriften, tagesaktuelle Liste mit Gerätenummern und Patienten führen).

- Mit **Speichern** unter ⑤ können die geänderten Parameter unter einem neuen Namen gespeichert werden.
- Mit **Speichern** ⑥ wird das aktuelle Set überschrieben.
- Mit **Schließen** ⑦ wird die Parameter-Konfiguration geschlossen.

Abb. 18: Analyse-Parameter aufrufen

Abb. 19: Analyse-Parameter konfigurieren

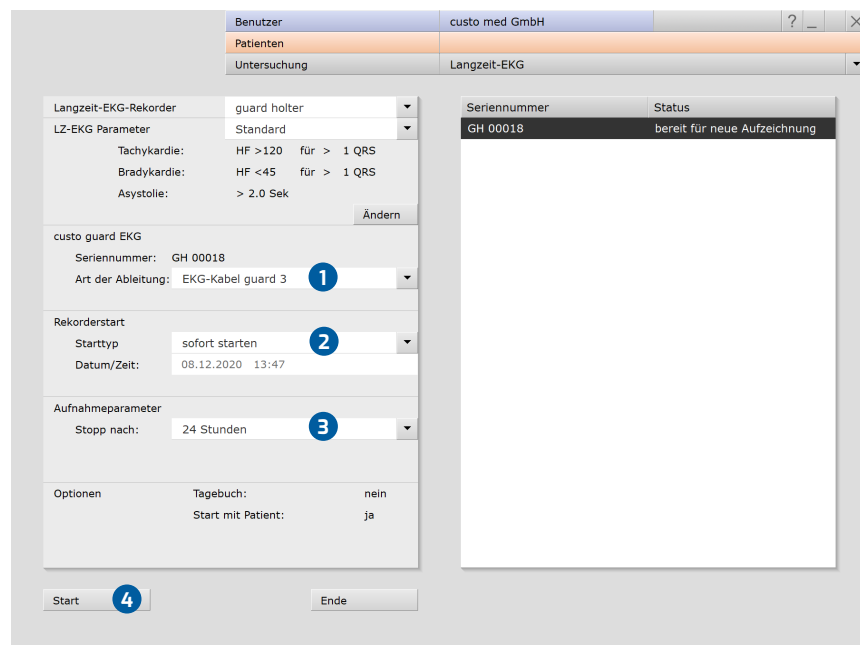
### 3.3.3 Ableitung, Start-Typ und Dauer festlegen

1) custo guard holter  
Ableitungen in custo diagnostic:  
mit custo belt: F, T1, T2;  
mit EKG-Kabel guard 3: I, II, III;  
mit custo wing: A, B, C;  
mit EKG-Kabel guard 4: A, B, C.

2) Die Auswahl der  
Aufnahmeparameter  
(Aufzeichnungsdauer) kann  
individuell konfiguriert werden.  
Die Einstellung befindet sich auf  
dem Bildschirm Untersuchung,  
Langzeit-EKG, Einstellungen,  
Menü/Funktionen, Gerätestart.  
Speichern Sie Ihre Angaben.

3) Wurde die Option Start mit  
Patient zuvor deaktiviert,  
entfällt die Auswahl eines  
Patienten an dieser Stelle. Das  
custo guard holter Gerät wird  
ohne Patientendaten für die  
Aufzeichnung vorbereitet. Das  
medizinische Fachpersonal  
muss für eine eindeutige und  
sichere Zuordnung von Gerät  
und Patient sorgen, um  
sicherzustellen, dass eine  
Aufzeichnung beim späteren  
Einlesen in custo diagnostic  
dem richtigen Patienten  
zugeordnet werden kann (z.B.  
Beschriften, tagesaktuelle Liste  
mit Gerätenummern und  
Patienten führen).

- Je nach Anlagemethode werden die EKG-Ableitungen<sup>1)</sup> anders berechnet. Geben Sie an, wie custo guard holter am Patienten angelegt wird **1**:  
mit custo belt (Elektrodenkabel)  
mit EKG-Kabel guard 3 (Adapter für Klebeelektroden)  
mit custo wing/EKG-Kabel guard 4 (vier Einmal-Klebeelektroden)
- Stellen Sie ein, wann der Rekorder gestartet werden soll **2**:  
sofort starten  
später starten  
(manueller Gerätestart zu einem beliebigen Zeitpunkt)  
starten an Datum/Uhrzeit  
(automatischer Start zu einem definierten Zeitpunkt)
- Legen Sie die Aufzeichnungsdauer fest<sup>2)</sup>:  
24 h / 72 h / 120 h / unbegrenzt **3**.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche Start **4**.
- Es erscheint die Patientenauswahlmaske<sup>3)</sup>.



The screenshot shows the 'Langzeit-EKG-Rekorder' configuration window. At the top, the user is 'custo med GmbH' and the examination is 'Langzeit-EKG'. The 'LZ-EKG Parameter' section shows 'Standard' selected. The 'custo guard EKG' section shows 'Seriennummer: GH 00018' and 'Art der Ableitung: EKG-Kabel guard 3' (marked with a blue circle 1). The 'Rekorderstart' section shows 'Starttyp: sofort starten' (marked with a blue circle 2) and 'Datum/Zeit: 08.12.2020 13:47'. The 'Aufnahmeparameter' section shows 'Stopp nach: 24 Stunden' (marked with a blue circle 3). The 'Optionen' section shows 'Tagebuch: nein' and 'Start mit Patient: ja'. At the bottom, there are 'Start' (marked with a blue circle 4) and 'Ende' buttons. On the right, a table shows the device status: 'Seriennummer: GH 00018' and 'Status: bereit für neue Aufzeichnung'.

Abb. 20: Art der Ableitung, Starttyp, Aufzeichnungsdauer



## Langzeit-EKG · custo guard holter



**WICHTIG:** Geben Sie dem Patienten bei Aufzeichnungen mit unbegrenzter Dauer eine custo guard base Lade- und Kommunikationseinheit mit nach Hause. custo guard holter muss in regelmäßigen Abständen aufgeladen werden (z.B. täglich, während der Körperhygiene – Pausen in der Aufzeichnung werden in custo diagnostic mit roten Linien dargestellt). Sobald die Akkuladung nur noch für 8 Stunden Aufzeichnung ausreicht, gibt custo guard holter alle 15 Minuten ein akustisches Warnsignal aus (Piepton). custo guard holter muss innerhalb dieser 8 Stunden aufgeladen werden. Wird custo guard holter nicht innerhalb dieser 8 Stunden aufgeladen, schaltet sich das Gerät aus – das Gerät kann aber noch innerhalb der nächsten 24 Stunden aufgeladen und die Aufzeichnung wieder fortgesetzt werden. Vergehen nach dem Ausschalten mehr als 24 Stunden, ist ein Aufladen und Fortsetzen der Aufzeichnung nicht mehr möglich (Verlust der Echtzeituhr im Gerät). custo guard holter muss in diesem Fall in der Arztpraxis eingelesen und erneut gestartet werden



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

### 3.3.4 Patient für die Aufzeichnung wählen

#### Patient wählen

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

#### Patient neu aufnehmen

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

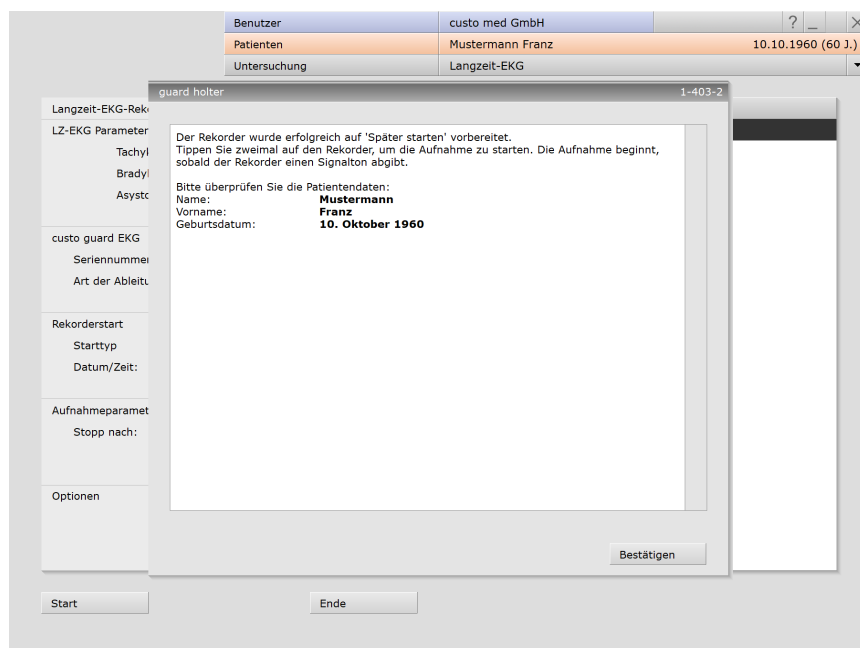
### 3.3.5 Aufzeichnungsparameter in das Gerät übertragen

- Anschließend werden die Aufzeichnungsparameter und Patientendaten in das custo guard holter Gerät übertragen. Je nach Art des Rekorderstarts, erfolgen im Anschluss unterschiedliche visuelle und akustische Rückmeldungen durch das custo guard holter Gerät:
- ... nach **sofort starten**: Piepton, beide LED blinken schnell, die Aufzeichnung wird gestartet und das Monitoring wird in custo diagnostic angezeigt, [siehe 3.3.6 Monitoring – Elektrodenanlage kontrollieren und verbessern, S. 51](#).
  - ... nach **später starten** oder **Start an Datum/Uhrzeit**: blinkt die LED oberhalb des Batteriesymbols schnell, ein Dialog mit Informationen zum Rekorderstart wird in custo diagnostic angezeigt. **Bestätigen** Sie den Dialog.



#### INFORMATION - UMGANG MIT DEM CUSTO DIAGNOSTIC WARNHINWEIS ZUM LADEZUSTAND:

Sollte beim Startvorgang in custo diagnostic eine Warnung hinsichtlich zu geringer Akkukapazität erscheinen (Ladezustand reicht nicht für die gewählte Aufzeichnungsdauer), kann custo guard holter trotzdem gestartet werden (Schaltfläche **trotzdem starten**), bspw. wenn eine kürzere Aufzeichnungsdauer ausreichend ist. Ansonsten brechen Sie den Startvorgang ab (Schaltfläche **Abbrechen**) und laden custo guard holter auf.



The screenshot shows the 'custo guard holter' software interface. At the top, there is a header bar with the following information:

Benutzer	custo med GmbH	?	_	X
Patienten	Mustermann Franz	10.10.1960 (60 J.)		
Untersuchung	Langzeit-EKG			

Below the header, there is a main window titled 'guard holter' with a sub-window titled 'Langzeit-EKG-Rek'. The 'Langzeit-EKG-Rek' window has a sidebar with the following options:

- LZ-EKG Parameter
  - Tachyl
  - Brady
  - Asyst
- custo guard EKG
  - Seriennummer
  - Art der Ableit.
- Rekorderstart
  - Starttyp
  - Datum/Zeit:
- Aufnahmeparamet
  - Stopp nach:
- Optionen

The main content area of the 'Langzeit-EKG-Rek' window displays the following text:

Der Rekorder wurde erfolgreich auf 'Später starten' vorbereitet. Tippen Sie zweimal auf den Rekorder, um die Aufnahme zu starten. Die Aufnahme beginnt, sobald der Rekorder einen Signalton abgibt.

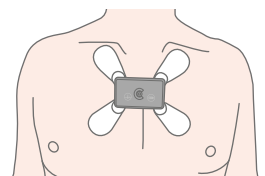
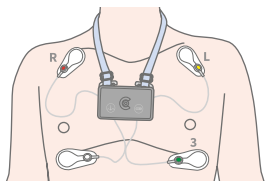
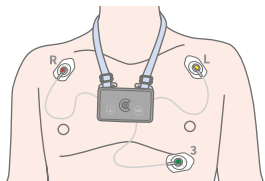
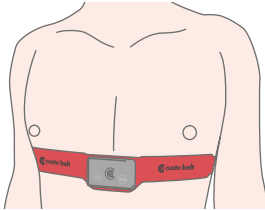
Bitte überprüfen Sie die Patientendaten:

Name: **Mustermann**  
 Vorname: **Franz**  
 Geburtsdatum: **10. Oktober 1960**

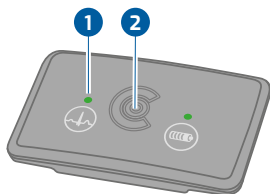
At the bottom of the 'Langzeit-EKG-Rek' window, there is a 'Bestätigen' button. Below the main window, there are 'Start' and 'Ende' buttons.

Abb. 21: Dialog nach Ablauf "Später starten"

1) custo guard holter  
Ableitungen in custo diagnostic:  
mit custo belt: F, T1, T2;  
mit EKG-Kabel guard 3: I, II, III;  
mit EKG-Kabel guard 4: A, B, C  
mit custo wing: A, B, C.



Manuelles Starten durch  
zweifaches Antippen ②



2) Die verkürzte Dauer des  
Monitorings bei  
Aufzeichnungen mit 120 h oder  
unbegrenzter Dauer dient dazu,  
die Akkulaufzeit des custo  
guard holter zu verlängern bzw.  
die Akkuladung im Vorfeld zu  
schonen.

### 3.3.6 Monitoring – Elektrodenanlage kontrollieren und verbessern

- Der Bildschirm **Monitoring** wird entweder automatisch, nach dem Start angezeigt (Option sofort starten mit Patient) oder kann in allen anderen Fällen über **Untersuchung**, **Langzeit-EKG**, **Monitoring** aufgerufen werden.
- Legen Sie das custo guard holter Gerät am Patienten an, [siehe 2.9 Gerät am Patienten anlegen, S. 35](#). Bei der Anlage am Patienten muss die zuvor gewählte Art der Ableitung umgesetzt werden (custo belt/EKG-Kabel guard/custo wing)<sup>1)</sup>. Ansonsten können Ungenauigkeiten in der Analyse auftreten.
- Kontrollieren Sie das EKG-Signal am Bildschirm. Verbessern Sie ggf. die Elektrodenanlage. Werden QRS-Komplexe erkannt, leuchtet die EKG-LED ① des custo guard holter Gerätes in regelmäßigen Abständen grün auf.
- Wurde die Option **später starten** gewählt, starten Sie die Aufzeichnung zum gewünschten Zeitpunkt durch zweifaches Antippen des Gerätes, mittig auf der Vorderseite ② oder schon während des **Monitorings** mit der Schaltfläche **Starten**. Die Aufzeichnung beginnt nach dem Piepton. Auch ohne Monitoring ist eine Qualitätskontrolle des EKG-Signals möglich. Bei unzureichender EKG-Qualität, leuchtet die EKG-LED ① in regelmäßigen Abständen rot auf. Verbessern Sie die Elektrodenanlage, bis die EKG-LED ① grün aufleuchtet.
- Wurde die Option **Start zu einem bestimmten Zeitpunkt** gewählt, beginnt die Aufzeichnung automatisch zum voreingestellten Zeitpunkt. Die Aufzeichnung beginnt nach dem Piepton.

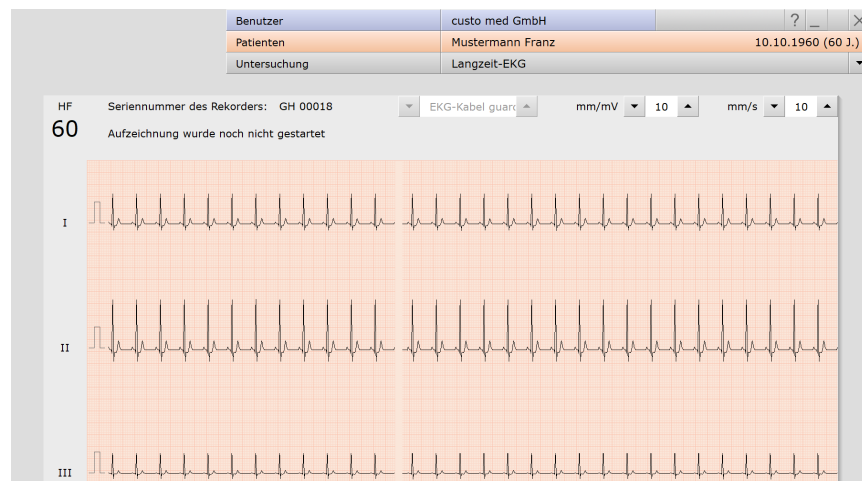


Abb. 22: Monitoring

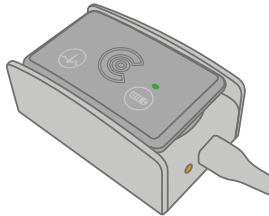
#### Dauer des Monitorings

Start-Option	Dauer der Aufzeichnung	Max. Dauer Monitoring
sofort starten	24 h, 72 h	1 h nach dem Start
sofort starten	120 h, unbegrenzt	15 min nach dem Start <sup>2)</sup>
später starten, zu bestimmter Zeit	24 h, 72 h	1 h vor und nach dem Start
später starten, zu bestimmter Zeit	120 h, unbegrenzt	15 min vor und nach dem Start <sup>2)</sup>



### 3.4 Arbeitshilfe „custo guard holter status viewer“

Gerätespezifische Informationen und Statusanzeige für custo guard holter Langzeit-EKG-Geräte.



- Um Informationen zu einem custo guard holter Gerät zu erhalten, muss dieses über die custo guard base Lade- und Kommunikationseinheit mit dem PC verbunden sein.
- Sind mehrere custo guard holter Geräte mit dem PC verbunden (über custo guard base 6), erfolgt die Identifikation eines Gerätes durch Anklicken der Listeneinträge im „custo guard holter status viewer“. Die Batterie-LED des entsprechenden custo guard holter blinkt schnell (für ca. 30 Sekunden).
- Die Spalten im „custo guard holter status viewer“ sind frei konfigurierbar. Um zusätzliche oder andere Spalten anzuzeigen: Rechtsklick auf die custo guard holter status viewer Oberfläche, im Kontextmenü Spaltenauswahl, Auswahl der gewünschten Spalten, Bestätigen der Auswahl.
- Der „custo guard holter status viewer“ läuft als eigenständiges Programm, parallel zu custo diagnostic. Der „custo guard holter status viewer“ kann bspw. auf einem zweiten Bildschirm dauerhaft angezeigt werden.
- Der „custo guard holter status viewer“ wird geöffnet über Untersuchung, Langzeit-EKG, guard holter viewer. Im „custo guard holter status viewer“ können folgende Informationen angezeigt werden:
  - Seriennummer
  - Status
  - Spannung
  - Ladestatus
  - Auflade-Zeit
  - Anzahl der Ableitungen
  - Art der Ableitungen
  - Aufzeichnung vorhanden
  - Beschreibung
  - Aufzeichnungsstart
  - Startdatum
  - Stopp-Datum
  - Aufzeichnungsdauer
  - Auftragsnummer
  - Zugewiesener Patient
  - Geburtsdatum Patient

#### Anwendungsfälle:

- Überprüfung der Akkukapazität und der ausstehenden Ladezeiten
- Verwaltung und Überwachung mehrerer custo guard holter Geräte, zum Beispiel bei sequenzieller Stapelverarbeitung in größeren Arztpraxen oder Krankenhäusern. Mögliche Fragestellungen bei der Arbeit mit mehreren custo guard holter Geräten: Welcher Patient bekommt welches custo guard holter Gerät? Welche Art von Ableitung wurde für ein custo guard holter Gerät festgelegt? Wann und wie beginnt die Aufzeichnung?



### 3.5 Einlesen und anzeigen der Aufzeichnung

#### Arbeitsschritte nach der Langzeit-EKG Aufzeichnung

- Nehmen Sie dem Patienten das Langzeit-EKG Aufnahmegerät und alle Zubehörteile ab (z.B. Schutztaschen, Tragegürtel, Elektroden...).
- Verbinden Sie das Langzeit-EKG Aufnahmegerät mit dem PC, sodass die Aufzeichnung eingelesen werden kann:
  - custo guard holter reinigen und trocknen
  - und auf die custo guard base legen.



**WICHTIG:** Es darf keine Feuchtigkeit (Schweiß, Desinfektionsmittel) auf/in die Lade- und Kommunikationseinheiten gelangen. Das Aufladen von feuchten Geräten führt zu einer Oxidation der elektrischen Kontakte.

- Starten Sie custo diagnostic und öffnen Sie die Seite: Untersuchung, Langzeit-EKG, Aufnahmegerät einlesen.
- Es erscheint der Dialog „Ablauf nach dem Einlesen“ **1**. Sie können die Aufzeichnung sofort oder später analysieren und anzeigen. Schaltfläche später **2**: Die Aufzeichnung wird ohne Analyse in der Auftragsbearbeitung abgelegt. Die Auftragsbearbeitung eignet sich für das Einlesen mehrerer Rekorder in kurzer Zeit. Um Aufzeichnungen aus der Auftragsbearbeitung verfügbar zu machen, öffnen Sie die Auftragsbearbeitung über das Untersuchungs-Hauptmenü. Aktivieren Sie die Option Analyse und starten Sie den Vorgang (Start). Nach der Analyse können die Aufzeichnungen geöffnet werden. Schaltfläche sofort **3**: Die Aufzeichnung wird beim Einlesen analysiert und anschließend angezeigt.
- Bei Nutzung verschiedener Langzeit-EKG Aufnahmegeräte erscheint der Dialog „Datenquelle auswählen“. Wählen Sie den zutreffenden Gerätetyp.

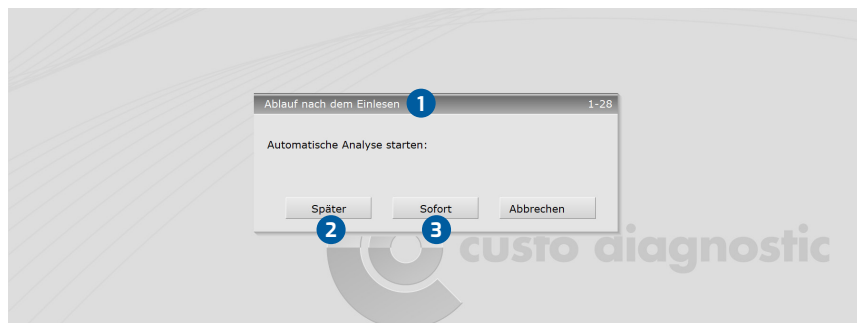
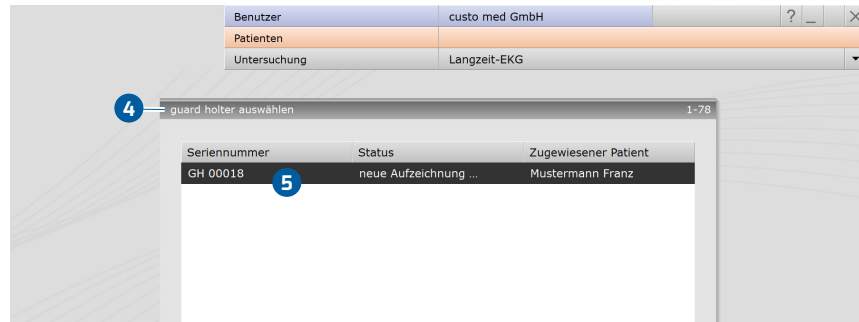


Abb. 23: Aufzeichnung sofort oder später einlesen

- Wurde custo guard holter als Gerätetyp ausgewählt, erscheint ein Dialog zur Auswahl des custo guard holter Gerätes **4**. Die mit dem PC verbundenen custo guard holter Geräte (USB-Verbindung über custo guard base) werden in einer Liste angezeigt **5**. Wählen Sie das einzulesende custo guard holter Gerät mit Mausklick auf den entsprechenden Listeneintrag aus. Bei Anklicken des Listeneintrags erfolgt schnelles Blinken der Batterie-LED des custo guard holter Gerätes für ca. 30 Sekunden (zur Kontrolle und Identifikation, ob es sich um das richtige custo guard holter Gerät handelt). Bestätigen Sie die Auswahl.

## Langzeit-EKG · custo guard holter



- Bei Aufzeichnungen ohne Patientendaten: Wurde das Langzeit-EKG Aufnahmegerät ohne Patientendaten gestartet, muss die Aufzeichnung an dieser Stelle einem Patienten zugeordnet werden.
- Optionale weitere Dialoge: Es können weitere Dialoge folgen, je nach Gerätetyp oder Software-Ausführung, zum Beispiel: „Startzeit der Auswertung“ zur Kontrolle und Korrektur des Aufzeichnungszeitraums oder „Auswertungsart“, um festzulegen, ob eine Aufzeichnung als Langzeit-EKG oder Event-Rekorder eingelesen wird. Mit der Option Event-Rekorder werden ausschließlich die Ereignisse in der Aufzeichnung eingelesen und analysiert.
- Die Daten werden in custo diagnostic eingelesen.
- Wird die Aufzeichnung nach dem Einlesen geöffnet, können Sie diese über **Beenden** (unten rechts) schließen.
- Im Beenden-Dialog klicken Sie auf **Bestätigen**.
- Für die nächste Untersuchung:  
Geräte reinigen, desinfizieren, aufladen, *siehe 4 Hygiene, S. 78*.



## 3.6 Auswertung öffnen

### 3.6.1 Auswertung öffnen über die Auswertungssuche

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

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

#### Ergebnis-Liste konfigurieren

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

#### Filtersets umbenennen, Filtersets löschen

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

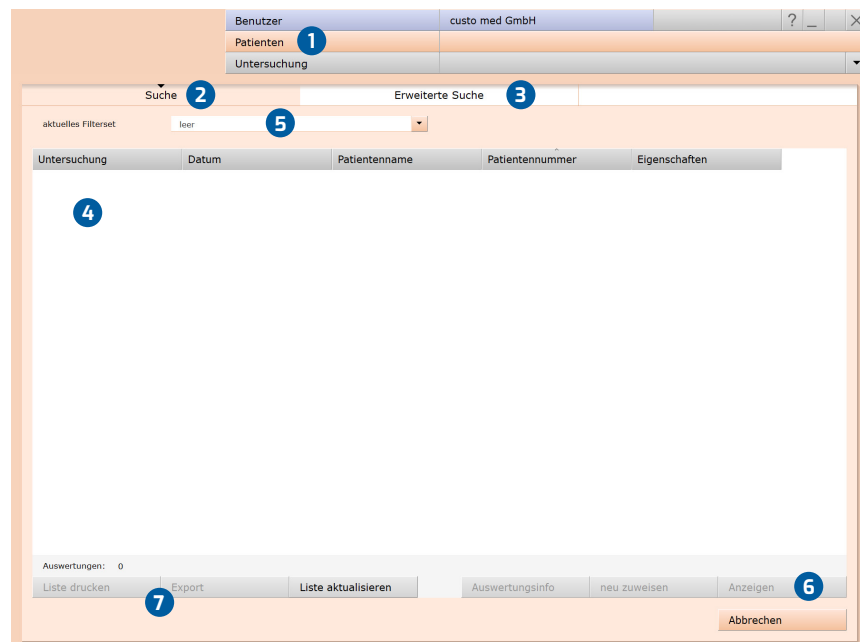


Abb. 24: Auswertungssuche, Suche mit Filtersets



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

### Erweiterte Suche, Erstellen von Filtersets

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

### Bearbeiten von Filtersets

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

### Liste der Suchergebnisse konfigurieren

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

Abb. 25: Auswertungssuche, erweiterte Suche



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

### 3.6.2 Auswertung öffnen über das Untersuchungsmenü

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

Abb. 26: Langzeit-EKG Hauptmenü

Abb. 27: Patient auswählen

### 3.7 Struktur der Auswertung

<b>Startseite „Langzeit-EKG Übersicht“:</b> 24 Stunden Grafik (Trend) mit tabellarischer Zusammenfassung aller Ereignisse. Weitere Bildschirmseiten der Auswertung:				
Schlagklassen-Analyse:	Trend/EKG:	EKG-Beispiele:	Auswertungs-Vergleich:	Menü Optionen
Darstellung aller Schlagklassen, aufgeteilt nach Normal, VES, Artefakt und Schrittmacher	24 Std. Grafik und EKG entsprechend Cursorposition der 24 Std. Grafik, ereignisbezogenes Navigieren im EKG	Übersicht mit Beispielabschnitten zu den VES-Klassen und jedem Ereignis	Vergleich der aktuellen Auswertung mit einer weiteren	weitere Seiten
<b>Komprimierte Klassen:</b> Schlagklassen innerhalb der zuvor gewählten Klasse		<b>VES selektiert, alle VES:</b> jede einzelne VES als Beispiel		LZ-Blutdruck <sup>1)</sup>
<b>Einzelkomplexe:</b> Einzelschläge der zuvor gewählten Klasse		<b>VES selektiert, alle Templates:</b> Alle VES-Klassen, ein Beispiel pro Klasse		RR-Variabilität <sup>2)</sup>
		<b>alle anzeigen:</b> alle VES-Beispiele der zuvor gewählten VES-Klasse		Veg. Diagnostik <sup>1), 3)</sup>
		<b>alle anzeigen:</b> alle Beispiele des zuvor selektierten Ereignisses		Vorhof-Diagnostik <sup>2)</sup>
				HRT <sup>2)</sup>
				Schrittmacher <sup>1), 2)</sup>
				Gesamt-EKG
				Trend-Übersicht
				multiday <sup>1)</sup>

1) Geeigneter Rekorder erforderlich

2) Bestandteil professional Software

3) Optional



### 3.7.1 Arbeitsablauf zur Befundung einer Auswertung

#### In fünf Schritten zum Bericht

- 1**

**Bildschirm Langzeit-EKG Übersicht:**  
Qualität und Rhythmus kontrollieren, EKG ausschließen (Optionen, Ausschluss)
- 2**

**Bildschirm Analyse:**  
Templates/Schlagklassen (N/V/A) kontrollieren, umbenennen, zusammenfassen ...
- 3**

**Bildschirm Beispiele:**  
Ereignisse kontrollieren, umbenennen, zusammenfassen
- 4**

**Kontextmenü, Befund:**  
Eingabe mit Hilfe von Textbausteinen (einmalige Konfiguration unter Langzeit-EKG, Einstellungen, Diagnostik, Befund)
- 5**

**Ausdruck:**  
über Drucken oder Optionen, Drucken... (einmalige Konfiguration unter Langzeit-EKG, Einstellungen, Drucken, Druckseiten)



### 3.7.2 Kontextmenü

Das Kontextmenü wird mit Rechtsklick auf die Auswertung geöffnet. Die Inhalte des Kontextmenüs ändern sich je nach Auswertungsseite.

Der Befund-Dialog ist immer über das Kontextmenü erreichbar.

In der Übersicht können Sie über Ändern manuell Ereignisse einfügen, falls Sie Ereignisse finden sollten, die nicht durch das Programm detektiert wurden. In allen Auswertungsseiten, auf denen das EKG zu sehen ist, können Sie mit der Funktion Ändern manuell Schläge oder Ereignisse im EKG editieren.

Mit der Funktion Zeit wählen können Sie auf den Seiten Analyse, Trend/EKG und Gesamt-EKG gezielt Zeitpunkte ansteuern. Diese werden im Dialog mit der Bezeichnung „Zeitpunkt wählen“ gespeichert und sind dauerhaft verfügbar.

### 3.7.3 Menü Optionen

Die Inhalte im Menü Optionen variieren je nach Auswertungsseite. Die Funktionen Drucken, Export, Gesamt-EKG, Trend-Übersicht und Service sind auf jeder Auswertungsseite verfügbar. Hinzu kommen weitere Funktionen oder Auswertungsseiten, je nach Aufnahmegerät und Software-Ausführung:

- Drucken...  
Temporäre Änderung der Druckeinstellungen für die aktuelle Auswertung.
- Export...  
Excel- und PDF-Export der Auswertung.
- LZ-Blutdruck  
Kombinierte Aufzeichnung von Langzeit-EKG und Langzeit-Blutdruck.  
*Nur mit custo screen 400 oder custo screen 300/310/pediatric in Kombination mit einem custo med Langzeit-EKG Gerät*
- RR-Variabilität (Herzfrequenzvariabilität/HRV)<sup>1)</sup>  
Grafische Darstellung der Herzfrequenzvariabilität.
- Veg. Diagnostik (Vegetative Diagnostik)<sup>2)</sup>  
Überblick über die Balance des autonomen Nervensystems mit grafischer Darstellung von Stress- und Regenerationsphasen.  
*Nur mit custo flash 510V, custo guard holter, custo screen 400, custo watch*
- VHF-Diagnostik (Vorhof-Diagnostik)<sup>1)</sup>  
Erkennung von Vorhofflimmern und Vorhofflattern.
- HRT (Heart Rate Turbulence)<sup>1)</sup>  
Grafische Darstellung der Heart Rate Turbulence (physiologische, biphasische Reaktion des Sinusknotens auf ventrikuläre Extrasystolen).
- Schrittmacher<sup>1)</sup>  
Langzeit-EKG Aufzeichnungen mit Erkennung von Schrittmacherimpulsen bei Patienten mit einem Schrittmacher.  
*Nur mit custo flash 510/510V, custo guard holter*
- multiday (Zusammenfassung mehrtägige Aufzeichnungen)  
Mehrtägige Aufzeichnungen mit custo flash 500/510/510V (bis zu 7 Tage) oder custo guard holter oder custo watch (bis zu 3 Tage).  
*Nur mit custo flash 500/510/510V (7 Tage), custo guard holter und custo watch (3 Tage)*
- ST-Analyse<sup>1)</sup>
- Gesamt-EKG  
Ganzseitige Darstellung des EKGs, Ansicht der kompletten Aufzeichnung





## Langzeit-EKG · custo guard holter

- **Trend-Übersicht**  
Grafische Abbildung aller herzfrequenz-bezogenen und ventrikulären Ereignisse über den gesamten Aufzeichnungszeitraum
- **Invertieren**  
Die Funktion Invertieren bewirkt das Umkehren des jeweiligen EKG-Kanals.
- **Neue Analyse**  
Neuberechnung der Auswertung nach manuellen Änderungen in der Schlaganalyse
- **Ausschluss**  
Gezielter Ausschluss von EKG-Abschnitten, z.B. wenn das Signal gestört ist.
- **Parameter...**  
Einstellseiten zum Ändern der Analyse-Parameter des jeweiligen Bereichs
- **CSV Export**  
EKG und RR-Werte können getrennt voneinander als .csv Datei exportiert werden
- **neu zuweisen**  
Die Auswertung kann einem anderen Patienten zugewiesen werden
- **Service**  
Technische Details zu Rekorder und Aufzeichnung

1) custo diagnostic professional

2) optional



**INFORMATION** zum Übernehmen oder Zurücksetzen von geänderten Parametern: Mit Klick auf die Schaltfläche **Analyse** (am unteren Bildschirmrand) werden die Einstellungen übernommen und das EKG wird unter Berücksichtigung Ihrer Änderungen erneut analysiert. Mit der Schaltfläche **Beenden** verlassen Sie die Parameter-Einstellseite und Änderungen werden nicht berücksichtigt. Mit der Schaltfläche **Werkseinstellung setzen** können die Standardeinstellungen wiederhergestellt werden. Dies gilt für alle Parameter-Einstellseiten in der Langzeit-EKG Auswertung.



### 3.8 Bildschirme der Auswertung

#### 3.8.1 Langzeit-EKG Übersicht

1) Die vorliegenden Ereignisse werden nach Schweregrad absteigend sortiert. Für jedes Ereignis wird angegeben wie oft es während der Aufzeichnung aufgetreten ist, teilweise mit Angabe des Maximalwertes und Zeitpunkt des Maximalwertes.



**Tipps zur Navigation Im Trend:**  
Durch Doppelklick auf eine beliebige Stelle im Trend gelangen Sie auf die Seite **Trend/EKG**. Die angeklickte Stelle wird vergrößert angezeigt. Dieses Verfahren eignet sich zum gezielten Betrachten von Ereignissen im EKG. Mit Klick auf **Übersicht** gelangen Sie zurück in die Langzeit-EKG Übersicht.

In den Tabellen: Mit Doppelklick auf eine beliebige **Ereignis-Schaltfläche** lässt sich die Seite **Trend/EKG** öffnen. Mit Klick auf **Anzahl**, **Maximalwert**, **Zeitpunkt** eines Ereignisses werden alle Beispiele des Ereignisses geöffnet. Die Beispiele sind EKG-Abschnitte, die das entsprechende Ereignis enthalten.

- 1 24 Stunden Grafik (Trend)
- 2 HF mittel (dunkelblau, zwischen HF maximal und minimal), ergibt sich aus der durchschnittlichen Herzfrequenz pro Minute
- 3 HF maximal, HF minimal (hellblau oberhalb und unterhalb von HF mittel) zeigen den höchsten und niedrigsten Wert innerhalb einer Minute
- 4 Bewegungsdaten (z.B. Aufrecht, Ruhe (rechts), Gehen, ...);  
*Nur mit custo guard holter und custo watch*
- 5 Lupe: eine Stunde der Grafik vergrößert (30 Min. vor/nach dem Cursor)
- 6 Selektiertes Ereignis – Schaltfläche gedrückt, Schrift orange.  
Ein ausgewähltes Ereignis wird in Form von senkrechten orangefarbenen Linien oben im Trend 1 angezeigt. Die Höhe der Linien in Kombination mit der Skala am rechten Bildschirmrand gibt Auskunft über die Anzahl der Vorkommnisse innerhalb einer Minute.
- 7 Nachtphase – Anpassen durch Anklicken und Ziehen der grauen Pfeile
- 8 Zusammenfassung mit Anzahl aller Herzaktionen, HF im Überblick
- 9 Auflistung der vorliegenden herzfrequenz-bezogenen Ereignisse<sup>1)</sup>
- 10 Auflistung der vorliegenden ventrikulären Ereignisse<sup>1)</sup>
- 11 Schaltflächen zum Öffnen weiterer Auswertungsseiten.
- 12 Handelt es sich um eine mehrtägige Aufzeichnung (länger als 24 Stunden und bis max. 3 oder 7 Tage), werden links neben der Schaltfläche **Analyse** zwei Pfeile zum Blättern innerhalb der vorliegenden Aufzeichnungstage angezeigt.
- 13 Menü **Optionen** mit weiteren Auswertungsseiten und Bearbeitungsfunktionen
- 14 Ausdruck gemäß den Systemeinstellungen
- 15 Schließen der Auswertung

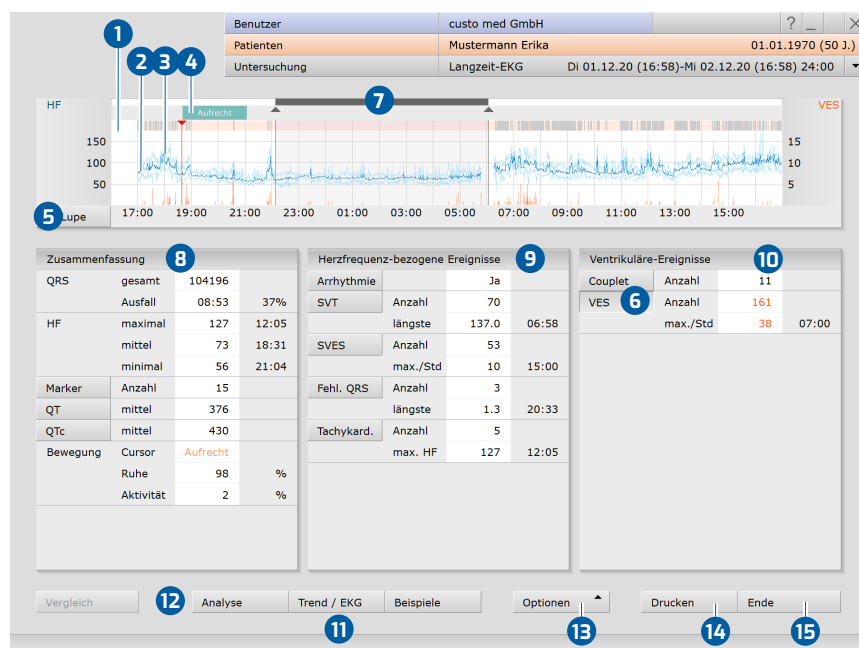


Abb. 28: Langzeit-EKG Übersicht



## 3.8.2 Analyse

1) custo diagnostic  
Einstellungen für  
Schlagklassen: Um die Anzahl  
der Schlagklassen in einer  
Auswertung festzulegen, öffnen  
Sie die Seite: Untersuchung,  
Langzeit-EKG, Einstellungen,  
Diagnostik, Analyse,  
Schlagerkennung. Im Bereich  
„Templates für Analyse  
komprimieren“ stehen folgende  
Optionen zur Verfügung:

**Deaktiviert:** keine  
Komprimierung.

**Komprimieren:** die  
Schlagklassen werden  
entsprechend der eingestellten  
Sensitivität (standardmäßig  
„4“) komprimiert.

**Auto-Komprimieren:** die  
Schlagklassen werden  
verringert, bis eine Sensitivität  
erreicht wurde, die keine  
Veränderung zur vorherigen  
Sensitivität festgestellt hat,  
oder weniger als 30 Klassen  
erreicht wurden.



*Tipp zur Kontrolle der  
Schlagklassen: Die QRS-  
Komplexe einer Schlagklasse  
können überlagert angezeigt  
werden. Das heißt alle QRS-  
Komplexe einer Klasse werden  
übereinandergelegt und  
Abweichungen innerhalb einer  
Klasse sind schnell erkennbar.*

*Wird der zentrale Komplex  
deutlich und ohne  
Abweichungen abgebildet,  
stimmen die QRS-Komplexe der  
Klasse überein. Sind viele  
Abweichungen zu erkennen, ist  
ggf. die Sensitivität der  
Schlagklassenanalyse  
anzupassen. Funktion  
Überlagern an/aus:*

Untersuchung, Langzeit-EKG,  
Einstellungen,  
Menü/Funktionen,  
Menü/Funktionen, Option  
Template Superimposition  
anzeigen.

Auf der Seite Analyse können die Schlagklassen der Aufzeichnung kontrolliert, zusammengefasst und neu zugeordnet werden. Alle aufgezeichneten QRS-Komplexe werden in Schlagklassen zusammengefasst. Das Verfahren zur Schlagklassenberechnung bzw. dessen Genauigkeit wird in den Einstellungen festgelegt<sup>1)</sup>.

- 1 Schlagklassen mit normalen QRS-Komplexen (N);
- 2 Schlagklassen mit veränderten QRS-Komplexen (V);
- 3 Schaltfläche zum Anzeigen der Artefakt-Klassen (A), ggf. Schaltfläche zum Anzeigen der Schrittmacher-Klassen (P)
- 4 Vorkommnisse der ausgewählten Klasse sind im EKG farbig gekennzeichnet
- 5 Vormerken/Speichern von Änderungen für die Analyse
- 6 Anzeige aller Klassen oder Schläge der ausgewählten Klasse
- 7 Schrittweise vorwärtsblättern
- 8 Seitenweise rückwärts- oder vorwärts blättern
- 9 Scrollbalken zum Navigieren durch die gesamte Aufzeichnung
- 10 Springen zum nächsten Einzelkomplex der ausgewählten Klasse
- 11 Fortlaufendes Scrollen im EKG
- 12 Nummerierung der Klasse (aufsteigend nummeriert)
- 13 Annotation: Normal (N), VES (V), Artefakt (A) oder Schrittmacher (P)
- 14 Anzahl der Einzelkomplexe einer Klasse
- 15 Prozentsatz bezogen auf die Anzahl aller QRS-Komplexe

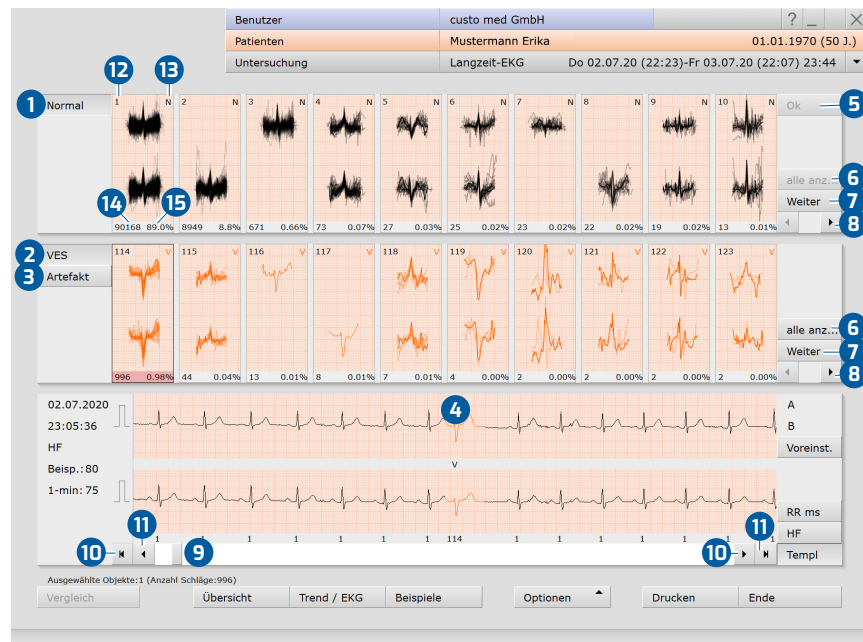


Abb. 29: Analyse



### Bearbeitungsmöglichkeiten auf der Seite Analyse

#### Anzeige- & Bearbeitungs-Ebenen:

- Bildschirm **Analyse**: alle Schlagklassen der Auswertung
- Komprimierte Klasse: ausgewählte Klasse mit zugeordneten Klassen
- Einzelkomplexe: einzelne Schläge der zuvor ausgewählten Klasse

Die einzelnen Ebenen werden mit Doppelklick auf eine Klasse oder über die Schaltfläche **alle anzeigen** geöffnet. Mit **Zurück** wird wieder die übergeordnete Ebene angezeigt.

#### Auswahl von mehreren Schlagklassen für die weitere Bearbeitung:

- Linke Maustaste gedrückt halten und ziehen  
oder Shift + Linksklick = Auswahl mehrerer Klassen nebeneinander (Bereich)
- Strg + Linksklick = gezielte Auswahl mehrerer Klassen

#### Zusammenfassen oder Verschieben mehrerer Klassen

- Sind mehrere Klassen ausgewählt, werden durch Linksklick auf die Nummerierung (Zahl links oben) einer beliebigen Klasse der Auswahl alle ausgewählten Klassen in der Klasse mit der niedrigsten Nummerierung zusammengefasst.
- Sind mehrere Klassen ausgewählt, werden durch Linksklick auf die Annotation (N/V/A/P) alle ausgewählten Klassen in die entsprechende Kategorie verschoben.

#### Zusammenfassen oder Verschieben einzelner Klassen

- Linksklick auf die Nummerierung (Zahl links oben) öffnet den Dialog zum „Zusammenführen von Templates“. Hier kann für die zuvor ausgewählte Klasse ein neues Ziel festgelegt werden.
- Linksklick auf die Annotation (N/V/A/P) verändert die Zuordnung, alternativ Eingabe des Buchstabens über die Tastatur.

#### Einzelkomplexe einer Schlagklasse verschieben

Für diesen Arbeitsschritt muss die unterste Navigationsebene einer Schlagklasse geöffnet sein (Doppelklick auf eine Klasse und deren Unterklassen oder wiederholt Schaltfläche **alle anzeigen**). Mit Doppelklick auf die Schlagnummerierung eines Einzelschlags, z.B. #1, wird der Dialog zum Verschieben von Einzelkomplexen geöffnet. Der ausgewählte Schlag (Quelle) kann einer anderen Klasse (Ziel) zugeordnet werden.

#### Änderungen übernehmen

Mit der Schaltfläche **OK** (oben rechts in der **Analyse-Übersicht**) werden die bisherigen Änderungen vorgemerkt. Über **Optionen, neue Analyse** wird das EKG unter Berücksichtigung der Änderungen neu berechnet. Wird die neue Analyse nicht manuell ausgelöst, geschieht dies automatisch beim Aufruf einer anderen Bildschirmseite. Mit **Bestätigen** starten Sie den Vorgang. Mit **Abbrechen** werden die Änderungen verworfen.



## Langzeit-EKG · custo guard holter

## 3.8.3 Trend/EKG

1) Zu den Mausfunktionen:

Messen von RR-Abständen:

Durch Klicken in das EKG-Signal erscheint eine Linie, der Ausgangspunkt der Messung. Durch ziehen der Maus nach links oder rechts erscheinen weitere Linien. Durch einen weiteren Klick werden die Abstände zwischen den Linien fixiert. Mit erneutem Klicken verschwinden die Linien wieder.

Markieren von EKG-Abschnitten:

Um einen EKG-Abschnitt zu markieren, ziehen Sie den Cursor im EKG-Signal über einen EKG-Abschnitt. Beim Loslassen des Cursors öffnet sich ein Dialog, in dem Sie die Markierung benennen und anschließend drucken oder in der Auswertung als Episode speichern können. Episoden werden bei den Beispielen abgelegt.

Ändern von Ereignissen: Um einen Schlag oder ein Ereignis zu editieren (z.B. Ändern von VES in Artefakt), machen Sie einen Doppelklick auf die entsprechende Stelle im EKG. Es öffnet sich ein Dialog, in dem Sie die ursprüngliche Zuordnung korrigieren können. Mit Bestätigen wird die Änderung übernommen.

- 1 24 Stunden Grafik (Trend) mit Lupenfunktion
- 2 Bewegungsdaten (z.B. Aufrecht, Ruhe (rechts), Gehen, ...);  
*Nur mit custo guard holter und custo watch*
- 3 EKG passend zur Cursorposition in der oberen Grafik
- 4 Menü zur Auswahl eines Ereignisses
- 5 das ausgewählte Ereignis wird im EKG farbig gekennzeichnet,
- 6 die mittig platzierten Buchstaben im EKG zeigen die Art des Ereignisses,
- 7 im Trend wird das ausgewählte Ereignis mit Linien gekennzeichnet
- 8 die Höhe der Linien in Kombination mit der Skala am rechten Bildschirmrand zeigt die Anzahl der Vorkommnisse pro Minute
- 9 Mausfunktionen Markieren, Ändern, Zeit oder Messen; das ausgewählte Werkzeug kann im EKG angewendet werden<sup>1)</sup>.
- 10 EKG-Übersicht – verkleinertes EKG (z.B. 15 Min/Seite) mit Kennzeichnung des ausgewählten Ereignisses
- 11 Tabellarische Anzeige der Ereignisse
- 12 ST-Vermessung
- 13 Scrollbalken zum Navigieren im EKG-Signal; durch Ziehen des Scrollbalkens über die gesamte Länge der Aufzeichnung können Artefakte und Bereiche ohne Signal schnell erkannt und kontrolliert werden.
- 14 Durch Klicken der Schaltflächen 14 springt das Programm automatisch zum vorherigen oder nächsten Vorkommnis des ausgewählten Ereignisses.
- 15 Durch Klicken der Schaltflächen 15 läuft das EKG konstant über den Bildschirm.
- 16 Verändern der Amplitudengröße, Verschieben der Null-Linie, Zurücksetzen der Änderungen
- 17 Anzeige der RR-Abstände, Herzfrequenz oder Schlagklassen (Templ.) unterhalb des EKG-Signals



Abb. 30: Trend/EKG

### 3.8.4 Beispiele

1) Beispiele bearbeiten, löschen und wiederherstellen: Nach dem Löschen von Beispielen steht die Funktion **undo** zur Verfügung, um gelöschte Beispiele wiederherzustellen. Über **Optionen**, **geänderte Beispiele** können alle bisher gelöschten Beispiele angezeigt und von dieser Seite aus wiederhergestellt werden (**undo**). In den unteren Navigationsebenen der Beispielvorschau können alle Beispiele eines Ereignisses auf einmal gelöscht werden (**alle löschen**).

2) custo diagnostic kann so eingestellt werden, dass anstatt der Seite **Trend/EKG** der Dialog **EKG-Umgebung** bei Doppelklick auf ein Beispiel angezeigt wird. Der Unterschied bei diesem Ablauf ist, dass die Seite **Beispielvorschau** geöffnet bleibt, während das EKG-Beispiel im Kontext betrachtet wird. Um den Dialog **EKG-Umgebung** zu aktivieren, öffnen Sie das Kontextmenü und klicken Sie dort auf **Eigenschaften**. Wählen Sie die Option **„Zeige ausgewähltes Beispiel in EKG-Umgebung“**. Übernehmen Sie die Angaben.

- 1) Beispielvorschau mit einem EKG-Beispiel zu jedem Ereignis
- 2) Zusatzinformationen zum ausgewählten Beispiel. Selektion durch Mausklick.
- 3) Die Kopfzeile der Auswahl ist schwarz hinterlegt.
- 4) Löschen des ausgewählten Beispiels<sup>1)</sup>
- 5) Um die Beispiele im Detail zu betrachten und zu bearbeiten...  
alle VES: anzeige aller VES-Beispiele der Auswertung
- 6) alle Templates: Beispiele aller VES-Klassen  
oder alle anzeigen: alle Beispiele einer Ereignis-Klasse

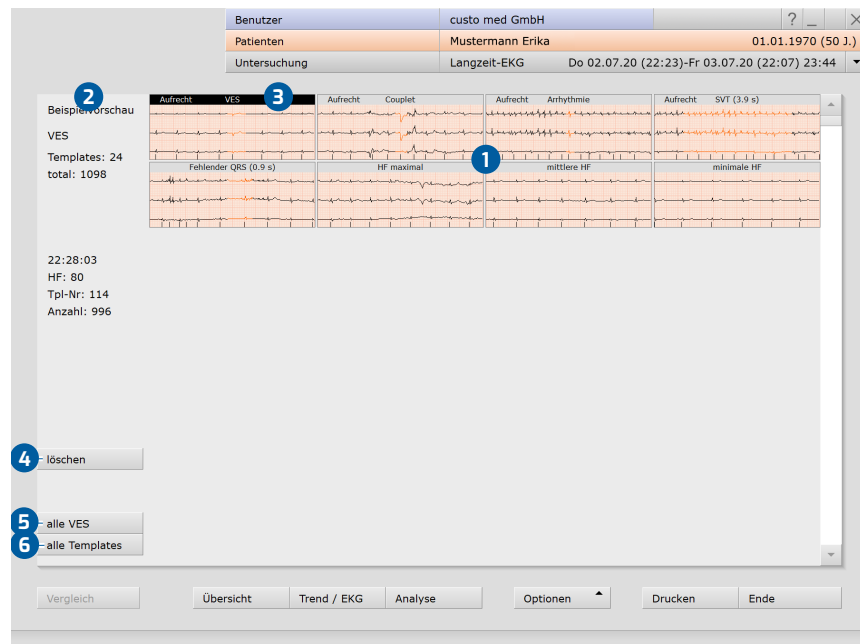


Abb. 31: Beispielvorschau

#### EKG-Beispiele im Kontext betrachten

Die Beispiele können entweder auf der Seite **Trend/EKG** oder in der **EKG-Umgebung** im Kontext, also in der EKG-Aufzeichnung betrachtet werden<sup>2)</sup>. Dies geschieht durch Doppelklick auf ein Beispiel. Das zusätzliche Öffnen der EKG-Aufzeichnung ist erst auf der untersten Navigationsebene im Beispielbereich möglich – zu erreichen über **Beispielvorschau**, **Selektieren des Beispiels** und Klick auf **alle VES** oder **alle anzeigen**, je nachdem ob eine VES oder ein anderes Ereignis selektiert wurde (alternativ kann auch mit Doppelklick auf ein Beispiel in die Tiefe navigiert werden). Mit der Schaltfläche **Beispielvorschau** wird wieder die übergeordnete Bildschirmseite geöffnet.

#### Zuordnung von Beispielen ändern

- Wählen Sie ein Beispiel aus,
- öffnen Sie das **Kontextmenü** und klicken Sie dort auf **Ändern**.
- Wählen Sie im Dialog „Schlag editieren“ das gewünschte Ereignis.
- Mit **Bestätigen** werden die Änderungen übernommen



### 3.8.5 Weitere Standard-Funktionen

#### Vergleich

Vergleich (Schaltfläche immer unten links) von zwei Auswertungen eines Patienten jeweils mit Trend, HF-Zusammenfassung und Ereignissen. Durch Anklicken einer Ereignis-Schaltfläche wird das Ereignis in der Grafik eingeblendet. Die Datumszeilen über den Tabellen lassen sich mit Mausklick öffnen, um weitere Auswertungen des Patienten anzuzeigen.



Abb. 32: Vergleich

#### Gesamt-EKG

Gesamte Aufzeichnung in verkleinerter Darstellung. Zum Markieren von EKG-Abschnitten Cursor über das EKG ziehen. Beim Loslassen öffnet sich ein Dialog zur weiteren Bearbeitung der Markierung. Durch Anklicken der doppelten Pfeil-Schaltflächen läuft das EKG automatisch in die entsprechende Richtung, erneutes Anklicken = erhöhte Geschwindigkeit

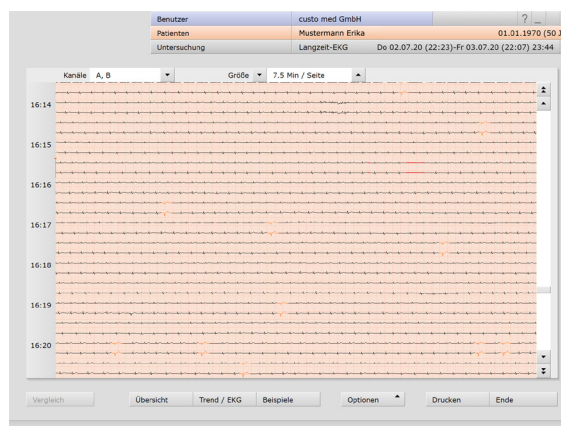


Abb. 33: Gesamt-EKG

## Trend-EKG

Interaktive Tabelle mit Abbildung aller Ereignisse über den gesamten Aufzeichnungszeitraum und EKG zur Cursorposition in der Tabelle. Jedes Ereignis wird in Form einer schwarzen Linie in der Tabelle abgebildet. Durch Anklicken der schwarzen Linien wird die entsprechende Stelle im EKG angezeigt.

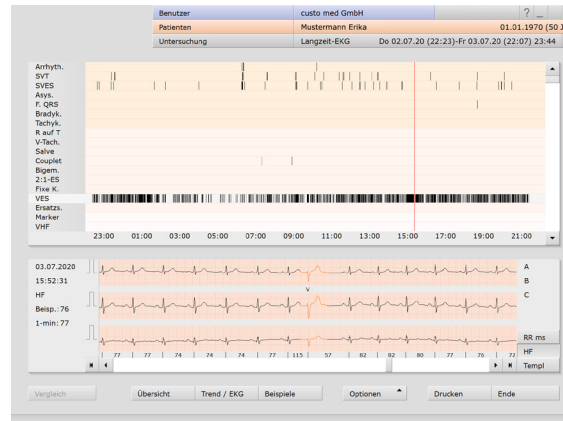


Abb. 34: Trend-Übersicht

## Mehrtägige Aufzeichnungen - multiday

Eine multiday Auswertung ist eine mehrtägige Auswertung. Beim Öffnen einer multiday Auswertung wird der zuvor ausgewählte Aufzeichnungstag angezeigt. Mit den Pfeiltasten links neben der Schaltfläche Analyse kann innerhalb der Aufzeichnungstage geblättert werden.

Die multiday Zusammenfassung (Übersicht aller Aufzeichnungstage) wird über Optionen, multiday geöffnet. Die multiday Zusammenfassung ist eine grafische Übersicht aller Aufzeichnungstage mit tabellarischer Zusammenfassung aller Werte und Ereignisse für den gesamten Aufzeichnungszeitraum. In der oberen Grafik der Zusammenfassung können einzelne Tage mit dem Cursor angewählt werden. Mit Doppelklick wird der entsprechende Tag als Auswertung angezeigt.

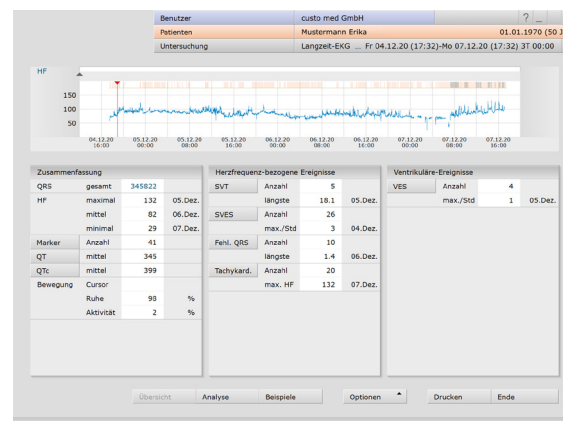


Abb. 35: multiday Zusammenfassung



## Holter-ABDM Auswertung

Eine Holter-ABDM Aufzeichnung kann mit custo screen 400 oder auch mit einem separaten custo med Langzeit-EKG Rekorder und einem Langzeit-Blutdruck Rekorder durchgeführt werden. Wenn Sie zusätzlich zur Langzeit-EKG Aufzeichnung eine Langzeit-Blutdruck Aufzeichnung durchführen, können Sie beide Aufzeichnungen als Kombi-Auswertung in custo diagnostic öffnen (zeitlicher Versatz < 12 h).

Über die Schaltfläche **Blutdruck** in der Zusammenfassung wird die Blutdruckkurve (grün) im Trend eingeblendet. Über **Optionen**, **LZ-Blutdruck** wird die Langzeit-Blutdruck Auswertung geöffnet.

In der Langzeit-Blutdruck Auswertung wird der Befundhinweis mit Rechtsklick auf die Auswertungsoberfläche geöffnet. Wählen Sie im Kontextmenü **Befund**. Der Langzeit-Blutdruck Befundhinweis wird beim Verlassen der Langzeit-Blutdruck Auswertung automatisch in die Holter-ABDM Ansicht übernommen.

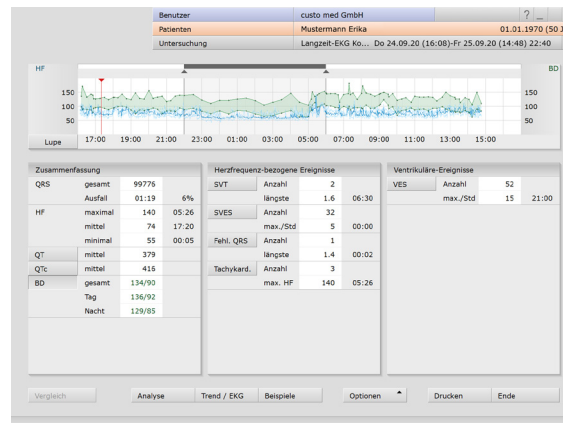


Abb. 36: Holter-ABDM Auswertung



## 3.8.6 Professional-Funktionen

1) Werte zur RR-Variabilität:

NN-Abstände: Abstand zweier Herzschläge  
(normal to normal)

SD: Standardabweichung  
SDNN5: Standardabweichung der NN-Abstände der 5-Minuten-Intervalle innerhalb des gegebenen Zeitbereichs

ANN5: Mittelwert der NN-Abstände der 5-Minuten-Intervalle innerhalb des gegebenen Zeitbereichs

SDANN5: Standardabweichung der Mittelwerte der NN-Abstände der 5-Minuten-Intervalle innerhalb des gegebenen Zeitbereichs

pNN50: Prozentsatz der NN-Abstände innerhalb des gegebenen Zeitbereichs, die vom Vorgänger-NN-Abstand um mehr als 50 ms abweichen

RMSSD (Root mean of squared successive differences): Die Wurzel aus der durchschnittlichen Summe der Quadrate zweier Differenzen von aufeinanderfolgenden RR-Abständen innerhalb des gegebenen Zeitbereichs

2) Das Streudiagramm gibt Auskunft über die RR-Variabilität eines Patienten. Hat das Streudiagramm eine Keulenform, deutet das auf Sinusrhythmus hin. Andere Formen deuten auf Arrhythmien hin.

## HRV (Optionen, RR-Variabilität)

- 1 Grafische Darstellung der RR-Variabilität (Ansicht: 24 Stunden)
- 2 Schaltflächen zur Darstellung der RR-Variabilität für 24h, Tag, Nacht, 1 Stunde
- 3 EKG entsprechend Cursorposition in der oberen Grafik, angezeigt wird der momentan ausgewählte RR-Abstand aus dem Histogramm
- 4 Mausfunktionen zur Bearbeitung des EKGs
- 5 Tabellarische Zusammenfassung mit Werten zur RR-Variabilität<sup>1)</sup>, z.B. Anzahl RR, SD, SDANN5, SD5, pNN50, RMSSD, Triang. Index
- 6 Einblenden von weiteren Grafiken: SDNN5, ANN5, rMSSD, pNN50, FFT (Diagramm 1 steht für die obere Grafik, Diagramm 2 für die untere Grafik)
- 7 Öffnen des Streudiagramms<sup>2)</sup> (Lorenz-Plot)

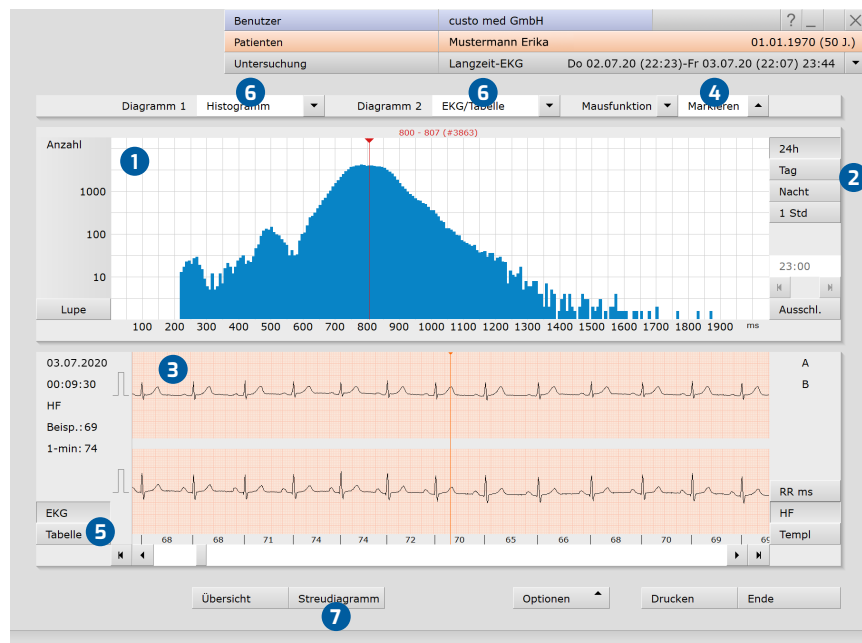


Abb. 37: Herzfrequenz-Variabilität

## FFT-Grafik (Auswahl FFT im Bereich 6 und Tabelle 5):

RR, ges.	Gesamtzahl registrierter RR-Intervalle
Elim.%	Prozentualer Anteil der ausgeschlossenen Schläge
AVG	Mittelwert aller RR-Intervalle
TF	Total Frequency, Leistungsdichtespektrum im gesamten Frequenzbereich bis zu 1,0 Hz
VLF	Very Low Frequency, Leistungsdichtespektrum für den Frequenzbereich 0,001 und 0,04 Hz
LF	Low Frequency, Leistungsdichtespektrum für den Frequenzbereich 0,04 und 0,15 Hz
HF	High Frequency, Leistungsdichtespektrum für den Frequenzbereich 0,15 und 0,4 Hz
SDTF	Standardabweichung von TF über 24 Stunden
SDVLF	Standardabweichung von VLF über 24 Stunden
SDLF	Standardabweichung von LF über 24 Stunden
SDHF	Standardabweichung von HF über 24 Stunden
SD def	Standardabweichung im vordefinierten Frequenzbereich
LF%	Prozentualer Anteil der LF an TF

## VHF-Diagnostik (Optionen, VHF-Diagnostik)

Die VHF-Diagnostik dient der zweifelsfreien und zuverlässigen Erkennung von Vorhofflimmern und Vorhofflattern. Die Erkennung basiert auf einer P-Wellen-Diagnostik und einer Rhythmusanalyse. Der Weg zur zweifelsfreien VHF-Diagnostik verläuft in fünf Schritten, wobei die ersten drei Schritte der Identifikation dienen und in den letzten beiden verifiziert werden kann.

### Identifikation und Verifizierung

- 1 Im RR-Trend sind hochfrequente Bereiche, die möglicherweise vom Sinusrhythmus abweichen, gut erkennbar. Durch Mausklick lassen sich diese anwählen.
- 2 Ein Blick auf den Lorenz-Plot zeigt, ob Sinusrhythmus („Zigarrenform“), eine Rhythmusstörung (z.B. VES, dann „Schmetterlingsform“) oder Vorhofflimmern (diffuse „Punktwolke“) vorliegen könnte.
- 3 Im Summenkomplex ist zu erkennen, ob eine P-Welle vorliegt oder nicht.
- 4 Verifizierung: Im Relief-EKG kann der Beginn, bspw. einer paroxysmalen Flimmerepisode, einfach und schnell erkannt werden. Durch Doppelklick auf die EKG-Kurve wird das Original-EKG aufgerufen. Das Original-EKG erlaubt die zweifelsfreie Beurteilung. Mit den Pfeiltasten kann das EKG vor- oder zurück gespult werden. Mit der F2-Taste wird der Markierungsdialog aufgerufen.

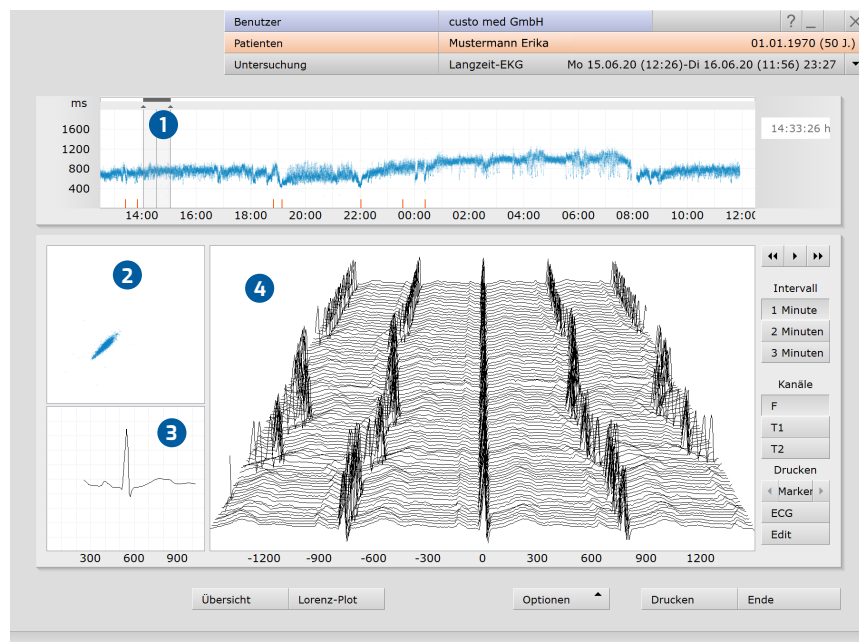


Abb. 38: VHF-Diagnostik

### Schrittmacher-Analyse (Optionen, Schrittmacher)

Die Seite Schrittmacher-Analyse öffnen Sie über das Menü Optionen mit der Schaltfläche Schrittmacher oder mit Klick auf die Anzahl der Schrittmacherschläge auf der Seite Auswertungs-Übersicht.

- 1 Grafische Darstellung der Impulsbreiten während der Aufzeichnung
- 2 EKG-Abschnitt (passend zur Cursorposition in der Grafik)
- 3 Schrittmacherimpulse (schwarze Linien)
- 4 Anzeige der Impulsbreite bei Positionierung der Maus über SM-Impulslinie
- 5 Auswahl weiterer Schrittmachergrafiken
- 6 Mausfunktionen zur Anwendung im EKG (Markieren, Ändern, Messen, Zeit)
- 7 Ändern der Schrittmacher-Parameter über Optionen, Parameter

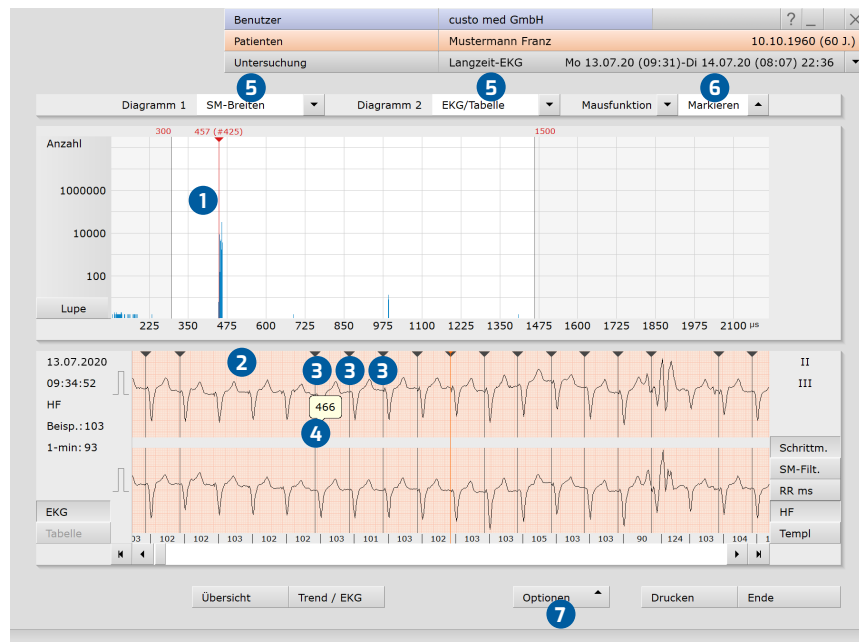


Abb. 39: Schrittmacher-Analyse



**TIPP:** Um die Darstellung von Fehlimpulsen zu reduzieren, stellen Sie die Schrittmacher-Breite gemäß den Angaben im Schrittmacherpass des Patienten ein.



### 3.8.7 Optionale Funktionen

1) Das Verhältnis der beiden Einflussbereiche während der Nacht kann als Maß für die Schlafqualität gewertet werden.

2) Werte für die Herzfrequenz, die Standardabweichung der Normalschläge, den Logarithmus der Respiratorischen Sinusarrhythmie, den natürlichen Logarithmus der „very low /low/high frequency“ und dem autonomen Quotienten aus LF/HF. Für diese Bereiche werden die Mittelwerte und der Normbereich angegeben – einmal innerhalb von 24 Stunden sowie als Wach- und Schlafphase.

#### Vegetative Diagnostik (Menü **Optionen**, **Vegetative Diagnostik**)

Die vegetative Diagnostik gibt einen Überblick über die Balance des autonomen Nervensystems. Stress- und die Regenerationsphasen werden grafisch dargestellt. Im Trend (obere Grafik) werden zusätzlich die Bewegungsdaten angezeigt.

- 1 Chronocardiogramm mit Spektralanalyse der HRV, basierend auf 24 h waagrecht: Zeitachse (h), senkrecht: Frequenz-Achse in Hertz (Hz)

Die Frequenzbereiche zeigen die Dynamik verschiedener vegetativ vermittelter Aktivitäten, wie Durchblutungsrhythmik, Blutdruck-Variabilität, Atmung und andere. Die Farben zeigen die Intensität der Ausprägung der jeweiligen vegetativen Aktivitäten an:

rot = sehr hoher,  
weiß/gelb = schwacher und  
blau = nahezu kein Einfluss.

- 2 Verteilung der Stress- und Regenerationsphasen während der Aufzeichnung, zeigt Beanspruchungs- und Regenerationsphasen<sup>1)</sup>
- 3 Aufklappmenü zum Öffnen des Diagramms Variabilität/Vagusaktivität. Standard-Abweichung vom mittleren Herzschlag (lila Band) und Abbildung des dekadischen Logarithmus der respiratorischen Sinus-Arrhythmie (hellblaues Band).
- 4 Messwerttabelle<sup>2)</sup>

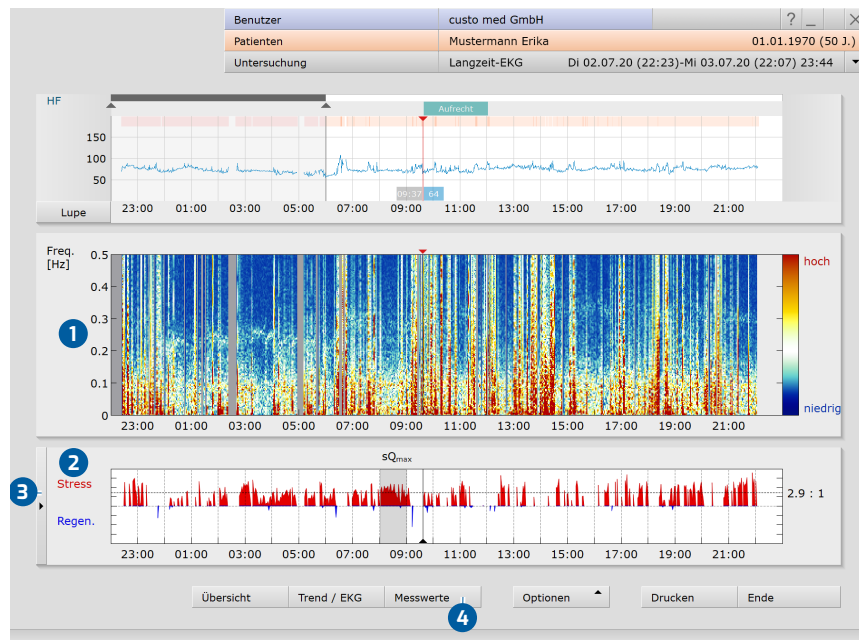


Abb. 40: Vegetative Diagnostik



### 3.9 Auswertung drucken

1) Um in der Auftragsbearbeitung gespeicherte Druckaufträge auszuführen, klicken Sie auf Untersuchung, Auftragsbearbeitung, Ausführen oder Alle ausführen.

#### Möglichkeiten zur Erstellung eines Ausdrucks:

- Ausdruck gemäß den Systemeinstellungen mit der Schaltfläche **Drucken**
- Individuell zusammengestellte Druckseiten für den aktuellen Ausdruck über **Optionen**, **Drucken...** (Einstellungen werden nicht dauerhaft übernommen)
- Sammeln von Druckaufträgen in der Auftragsbearbeitung zur späteren Stapelverarbeitung<sup>1)</sup>

#### Bildschirm Menü **Optionen**, **Drucken...**

- 1 Zusammenstellung der Inhalte
- 2 Amplitudengröße des EKG-Signals im Ausdruck
- 3 Auswahl und Einstellung des Druckers auf der Seite Allgemein
- 4 Schaltfläche zum Speichern des Druckauftrags in der Auftragsbearbeitung
- 5 Voransicht der zusammengestellten Druckseiten
- 6 Schaltfläche zum Starten des Ausdrucks
- 7 Schaltfläche zum Schließen des Druckmenüs

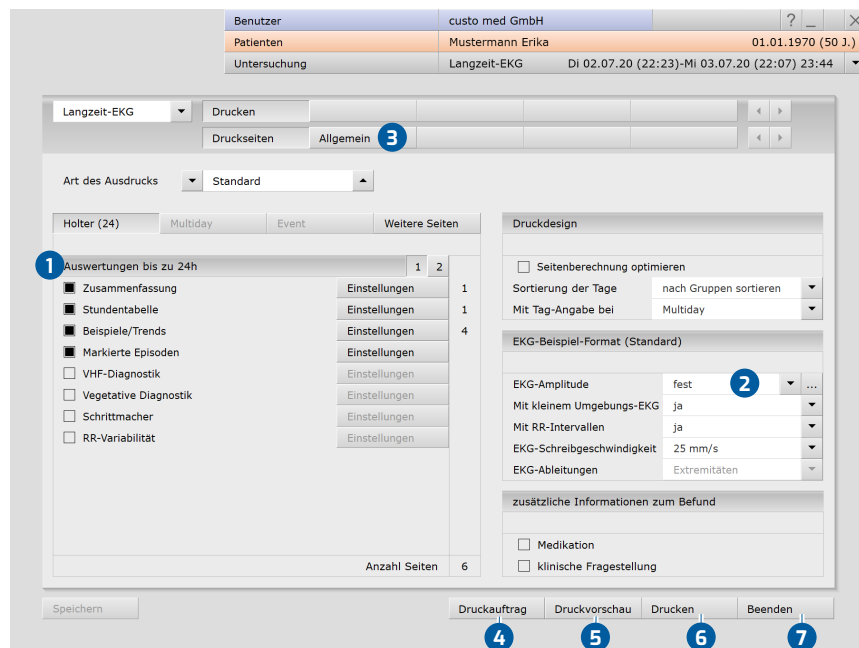


Abb. 41: Bildschirm **Drucken...**

Die Systemeinstellungen für den Ausdruck von Langzeit-EKG Auswertungen finden Sie unter **Untersuchung**, **Langzeit-EKG**, **Einstellungen**, **Drucken**. Um Änderungen in den Systemeinstellungen zu übernehmen, klicken Sie auf **Speichern**.

### 3.10 Auswertung befunden

#### Befundhinweis und Befund

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

#### Textbausteine – Hilfsmittel zur Befundung

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

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

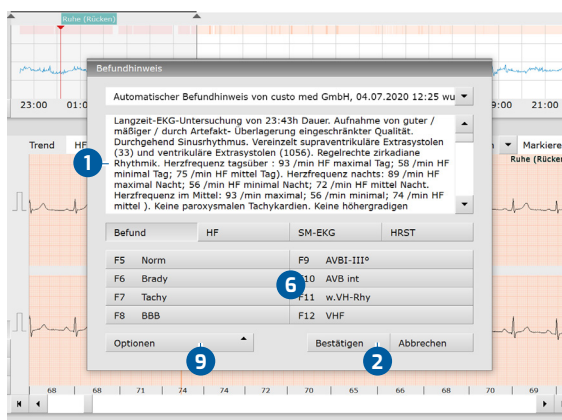


Abb. 42: Befundhinweis

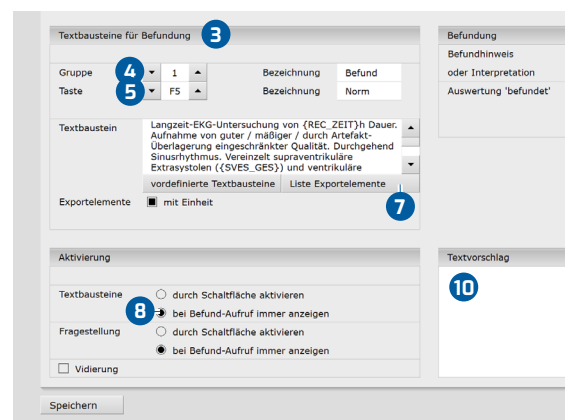


Abb. 43: Textbausteine



### 3.11 Optional: Befundung mit Vidierung

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

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

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



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

Befund	HF	SM-EKG	HRST
F5	Norm	F9	AVBI-III°
F6	Brady	F10	AVB int
F7	Tachy	F11	w.VH-Rhy
F8	BBB	F12	VHF

Abb. 44: Dialog Befundhinweis mit Vidierung

Aktivität	Datum	Benutzer
Befundet	14.12.2020 09:59:36	custo med GmbH
Statusänderung	14.12.2020 09:59:36	custo med GmbH
Vorbefundet	14.12.2020 09:54:16	custo med GmbH
Statusänderung	14.12.2020 09:54:16	custo med GmbH
modifiziert	11.12.2020 11:36:13	custo med GmbH
Export-Daten geändert	11.12.2020 11:36:10	custo med GmbH
modifiziert	10.12.2020 13:00:35	custo med GmbH
Export-Daten geändert	10.12.2020 13:00:31	custo med GmbH

Abb. 45: Auswertungsinformation



### 3.12 Auswertung beenden

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

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



Abb. 46: Beenden-Dialog



## 4 Hygiene

### 4.1 Wichtige Hinweise

---

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

---

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

---

Kontakte dürfen nicht verschmutzt oder beschädigt werden.

---

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

---

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

---



## 4.2 Hygienische Aufbereitung

### **custo guard holter, custo wing adaptor, custo EKG-Kabel guard 3/4**

- Aufbereitungsart: Wischdesinfektion



**WICHTIG:** EKG-Sender nicht feucht in der Lade- und Kommunikationseinheit lagern. Nur trocken in die Lade- und Kommunikationseinheit legen!

### **Nackengurt (für EKG-Kabel guard 3/4)**

- Aufbereitungsart: desinfizierendes Waschen im Waschnetz

### **custo belt 1/3 und custo belt extender**

- Aufbereitungsart: desinfizierendes Waschen im Waschnetz
  - Trocknung liegend, nicht hängend.
  - Erst nach vollständigem Trocknen dehnen bzw. verwenden.
  - Bis zu 100 Waschzyklen.



## **WARNUNG**

---

### **Infektionsrisiko durch Rückstände von Keimen**

- Nach Verwendung von custo belt an infektiösen Patienten muss geprüft werden, ob durch das desinfizierende Waschen die entsprechenden Keime vernichtet wurden (siehe Herstellerangaben Waschmittel).
- Ist dies nicht der Fall, dürfen custo belt und extender nicht mehr verwendet werden.



## **VORSICHT**

---

### **Hautirritationen durch Produktionsrückstände bei custo belt**

- custo belt vor dem ersten Gebrauch waschen, um eventuelle Produktionsrückstände zu entfernen und den Initialzustand des Medizinprodukts wiederherzustellen.

### **custo guard base Lade- und Kommunikationseinheit**

- Aufbereitungsart: Gerät trocken mit weichem, fusselfreiem Tuch abwischen.

### 4.3 Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel

#### Wischdesinfektion:

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

#### Desinfizierendes Waschen:

- Eltra 40® Extra (ECOLAB)
- Herstellervorgaben beachten!



#### INFORMATION:

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



Maschinenwäsche 40°C im Waschnetz (nicht schleudern)



Nicht mit scharfen Chemikalien bzw. Bleiche behandeln



Nicht bügeln



Nicht im Trockner trocknen



#### **4.4 Entsorgung kontaminierter Verbrauchsmaterialien**

Kontaminierte Verbrauchsmaterialien, wie z.B. Klebeelektroden (Einmalartikel) sind Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden. Diese müssen sicher und sachgerecht entsorgt werden. Beachten Sie dabei das Infektionsschutzgesetz und die gesetzlichen Vorgaben zur Entsorgung von kontaminierten Verbrauchsmaterialien.

## 5 Anhang

### 5.1 Berechnungsverfahren im Langzeit-EKG

#### Verfahren zur Berechnung der Herzfrequenz

custo diagnostic zeigt verschiedene Herzfrequenzen an, alle auf der Basis einer Minute:

HF/Minute	Pro Minute wird nur die störungsfreie Zeit betrachtet. Summe der Normalschläge und der VES-Schläge geteilt durch die störungsfreie Zeit [in s] * 60 s
HF Beispiel	Summe der Normalschläge und der VES-Schläge geteilt durch die Länge des Beispiels [in s] * 60 s.
HF Schlag	60 s geteilt durch das RR-Intervall [in s] des jeweils betrachteten Schlagintervalls.
HF max	Der höchste Wert aller „HF/Minute“ während der Überwachungszeit
HF mittel	Der Mittelwert aller „HF/Minute“ während der Überwachungszeit.
HF min	Der niedrigste Wert aller „HF/Minute“ während der Überwachungszeit
HF Tag max	Der höchste Wert aller „HF/Minute“ während der Tagphase der Überwachungszeit
HF Tag mittel	Der Mittelwert aller „HF/Minute“ während der Tagphase der Überwachungszeit
HF Tag min	Der niedrigste Wert aller „HF/Minute“ während der Tagphase der Überwachungszeit
HF Nacht max	Der höchste Wert aller „HF/Minute“ während der Nachtphase der Überwachungszeit
HF Nacht mittel	Der Mittelwert aller „HF/Minute“ während der Nachtphase der Überwachungszeit
HF Nacht min	Der niedrigste Wert aller „HF/Minute“ während der Nachtphase der Überwachungszeit
HF Ereignis	Summe der Normalschläge und der VES-Schläge geteilt durch die Länge des Ereignisses [in s] * 60 s

Wenn die Option „HF max. verbunden mit Tachykardie/VT“ aktiviert ist (Kontextmenü, Eigenschaften), wird bei der „HF max“-Berechnung die HF der Tachykardien/VT verwendet, falls deren Herzfrequenz am höchsten ist.

Wenn die Option „HF min. verbunden mit Bradykardie“ aktiviert ist (Kontextmenü, Eigenschaften), wird bei der „HF min“-Berechnung die Herzfrequenz der Bradykardie verwendet, falls deren Herzfrequenz am niedrigsten ist.

#### Verfahren zur Bestimmung einer Herzaktionspause

Grundlage ist die EKG-Analyse, die automatisch die Schläge und Störungen erkennt. Wenn keine Störung vorliegt und die Pause zwischen zwei Normalschlägen größer als 2,0 s (bei VES 2,5 s) wird, zeigt die custo Langzeit-EKG Software diese Pause als Asystolie an. Die Asystolie muss kürzer als 60 s sein.

Alle Werte sind in der custo Langzeit-EKG Software einstellbar. Die hier verwendeten Werte entsprechen der Werkseinstellung.



### Angaben zu Veränderungen der ST-Strecke

Die Analyse der ST-Strecke erfolgt auf zwei analysierten Ableitungen. Kalibriersignale gibt es nicht.

Für die ST-Strecke kann der Bediener aus den Erkennungskriterien für die ST-Segment-Veränderungen folgendes auswählen:

- Amplitude für die Senkung (Grundeinstellung 0,3 mV),
- Amplitude für die Hebung (Grundeinstellung 0,3 mV),
- Mindest-Dauer (Grundeinstellung 5 Minuten).
- Position des „J+“-Punktes (Grundeinstellung 60 ms).

Diese Einstellungen befinden sich in der geöffneten Langzeit-EKG Auswertung auf der Seite **Analyse**, **Menü Optionen**, **Parameter**, **ST-Beispiele**.

ST-Segment-Veränderungen werden jede Minute berechnet. Dabei wird ermittelt, welche Schlagklasse in dieser Minute am häufigsten vorkommt. Aus allen Komplexen dieser Schlagklasse wird ein Summenkomplex gebildet, aus dem der Wert für die Hebung bzw. Senkung ermittelt wird.

Angezeigt werden: Die Anzahl der Vorfälle, die Art der Vorfälle (Hebung oder Senkung). Nicht angezeigt wird die Dauer der Vorfälle.

Im Ergebnisbericht stellt die custo Langzeit-EKG Software folgendes dar:

- **Übersicht**
  - ST-Änd. ja/nein: gibt an, ob eine ST-Änderung vorliegt.
  - F <Anzahl>: gibt die Anzahl der Ereignisse im Kanal an.
  - T1 <Anzahl>: gibt die Anzahl der Ereignisse im Kanal an.
  - F rel. <Anzahl>: gibt die Anzahl der relativen Ereignisse im Kanal an.
  - T1 rel. <Anzahl>: gibt die Anzahl der relativen Ereignisse im Kanal an.
- **Trends**
  - ST-Ereignis-Trend pro Kanal (heißen im Ausdruck „ST-Trend F“, „ST-Trend T1“, „ST-Änderung“),
  - ST-Level-Trend pro Kanal (heißen im Ausdruck „ST Kanal F“, „ST Kanal T1“).

Herzfrequenzbereiche werden ständig aufgezeichnet und sind jederzeit verfügbar. Bereiche der Verschiebung und Neigungswerte werden nicht aufgezeichnet.



## Langzeit-EKG · custo guard holter

---



**INFORMATION:** Je nach Aufnahmegerät und Elektrodenanlage werden die Ableitungen in custo diagnostic unterschiedlich bezeichnet.

custo flash 5xx: I, II, III

custo guard holter mit...

custo wing: A, B, C

EKG-Kabel guard 4: A, B, C

EKG-Kabel guard 3: I, II, III

custo belt: F, T1, T2

custo screen 400 mit ...

custo belt: F, T1, T2

EKG-Kabel guard 3: A, B, C

custo watch mit...

custo belt: F, T1, T2

EKG-Kabel guard 3: A, B, C



## 5.2 EKG-Ableitungen bei custo belt 3

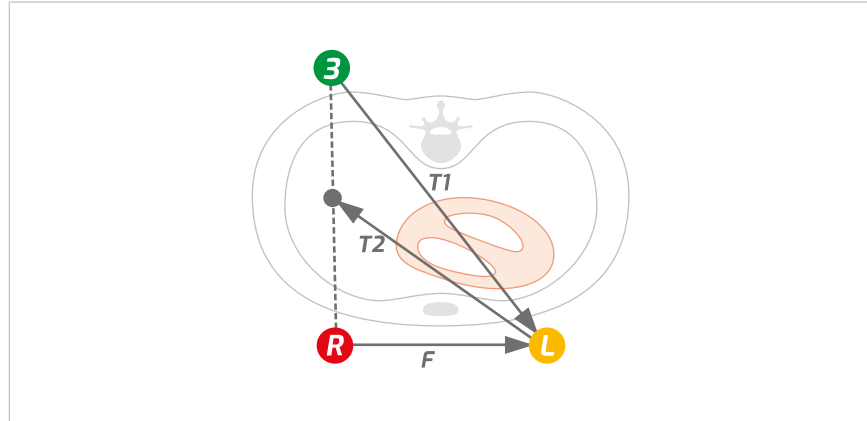


Abb. 47: EKG-Ableitungen custo belt 3

custo belt 3 verfügt über drei Elektroden, von denen sich zwei (R und L) in frontaler Position befinden und die dritte 3 wahlweise in lateraler bzw. dorsaler Ausrichtung positioniert werden kann. Dadurch kann der custo belt 3 an die anatomischen Verhältnisse des Patienten angepasst werden. Wir empfehlen die dritte Elektrode standardmäßig in der lateralen Position (der R-Elektrode zugewandt) zu verwenden.

### Die Elektrodenanordnung im custo belt 3 führt zu folgenden Ableitungen:

- F (frontal) = L – R (entspricht I)
- T1 (transthorakal 1) = L – 3 (entspricht V5)
- T2 (transthorakal 2) = (3 – R) : 2 – L (zusätzlicher Analysekanal)

Ableitung F repräsentiert bevorzugt die Erregungsausbreitung über die Seitenwand der linken Herzkammer. Sie korreliert mit Ableitung I im Ruhe-EKG. Ableitung F ist der primäre Analysekanal im Langzeit-EKG.

Ableitung T1 bildet bevorzugt die Erregungsausbreitung über die links-laterale Oberfläche des Herzens ab. Sie korreliert aufgrund des Winkels mit der Ableitung V5 im Ruhe-EKG. Die Ableitung T1 ist der sekundäre Analysekanal im Langzeit-EKG.

Ableitung T2 bietet einen zusätzlichen Kanal für die Analyse. Diese Ableitung wird invertiert dargestellt.

### 5.3 Tastatursteuerung und Shortcuts

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

#### Schnellzugriffe in der Hauptnavigation

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

#### Linksklick

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

#### Rechtsklick

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

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

#### Linksklick

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

#### Rechtsklick

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

#### Tastatursteuerung

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

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



## Tastatur-Shortcuts

### Allgemeingültige Shortcuts

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

### Allgemeingültige Shortcuts bei geöffneter Auswertung

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

### Shortcuts im Bildschirm Analyse

W	Normalschläge vorwärts blättern
Shift W	Normalschläge rückwärts blättern
Shift D	Normalschläge in 10er Schritten vorwärts blättern
Shift A	Normalschläge in 10er Schritten rückwärts blättern
Shift C	VES/Artefakt/Schrittmacher in 10er Schritten vorwärts blättern
Shift Y	VES/Artefakt/Schrittmacher in 10er Schritten rückwärts blättern
N	Ausgewählte Schlagklassen werden zu (N) Normalschlag
V	Ausgewählte Schlagklassen werden zu (V) VES
A	Ausgewählte Schlagklassen werden zu (A) Artefakt
P	Ausgewählte Schlagklassen werden zu (P) Schrittmacher
Leertaste	Durch Drücken der Leertaste werden die ausgewählten Schlagklassen in N / A / V / P geändert
Esc	aktuelle Auswahl wird aufgehoben
Enter	Änderungen werden übernommen, EKG wird neu analysiert
Pfeil rechts	EKG vorwärts scrollen
Pfeil links	EKG rückwärts scrollen
F2	Markieren-Dialog

### Shortcuts im Bildschirm Trend

links/rechts	Sprung zum nächsten oder vorherigen Auftreten des ausgewählten Ereignisses
F2	Markieren-Dialog
N	Bei Mausfunktion Ändern: nächster Schlag neben dem Cursor wird zu Normalschlag
V	Bei Mausfunktion Ändern: nächster Schlag neben dem Cursor wird zu VES



## Langzeit-EKG · custo guard holter

### Shortcuts im Bildschirm Beispielvorschau

Pfeiltasten	innerhalb der Beispiele bewegen
Pos1	Auswahl-Cursor springt zum ersten Beispiel
Ende	Auswahl-Cursor springt zum letzten Beispiel
Bild hoch	eine Seite nach oben blättern
Bild runter	eine Seite nach unten blättern
Enter	Öffnet alle Beispiele des ausgewählten Ereignisses
F2	Markierung setzen, durch erneutes Drücken Markierung aufheben
F3	alle Beispiele des ausgewählten Ereignisses löschen
Entf	Löscht das oberste (momentan angezeigte) Beispiel des Ereignisses. Ist kein Beispiel des Ereignisses mehr vorhanden, wird das Ereignis gelöscht.

### Shortcuts im Bildschirm Gesamt-EKG

Shift Pfeil hoch	EKG zeilenweise nach oben/unten scrollen
Shift Pfeil runter	EKG zeilenweise nach oben/unten scrollen
Strg Pfeil hoch	EKG seitenweise nach oben/unten scrollen
Strg Pfeil runter	EKG seitenweise nach oben/unten scrollen
Pfeil hoch	EKG für die Dauer des Tastendrucks nach oben/unten scrollen
Pfeil runter	EKG für die Dauer des Tastendrucks nach oben/unten scrollen
Bild hoch/Bild runter	EKG automatisch nach oben oder unten scrollen, wiederholtes Drücken erhöht die Geschwindigkeit. Drücken der „entgegengesetzten Richtung“ verringert die Geschwindigkeit
Leer	Startet/Stoppt automatisches Scrollen
F2	Dialog Markieren



## 5.4 Herstellererklärung zur EMV

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

### Leitungslängen

EKG-Kabel guard 3 / 4:	ca. 175 mm
Micro-USB Kabel 2.0:	ca. 1500 mm

### Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

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

### Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

custo guard holter stimmt mit den hier angegebenen Prüfpegeln überein.

Phänomen	EMV-Grundnorm / Prüfverfahren	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Stimmt mit der Norm überein, Störfestigkeits-Prüfpegel siehe nächste Tabellen
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts	IEC 61000-4-4	nicht anwendbar
Stoßspannungen Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	nicht anwendbar
Stoßspannungen Leitung gegen Erde	IEC 61000-4-5	nicht anwendbar
Leitungsgeführte Störgrößen	IEC 61000-4-6	nicht anwendbar
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungsfrequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	nicht anwendbar
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	nicht anwendbar

### Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und custo guard holter

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



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



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

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

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

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

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

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

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



## 5.5 EG-Konformitätserklärung

### Vereinfachte Konformitätserklärung

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

**Hiermit erklärt custo med, dass der Funkanlagentyp/die Funkanlagentypen custo cardio 300 BT; custo cardio 400 BT; custo cardio 400 accu; custo screen 400; custo watch; custo guard 1/3/LR; custo guard holter; custo com RF; custo com RF LR der Richtlinie 2014/53/EU entspricht/entsprechen.**

**Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar:**

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

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

## 5.6 Produktbestandteile und Zubehör

Beschreibung	Produktbezeichnung	Artikel-Nr.	Menge/Stk.
	custo guard holter Langzeit-EKG Gerät	10251	1

Beschreibung	Zubehör	Artikel-Nr.	Menge/Stk.
Adapter für custo wing Elektroden	custo wing adaptor	40008	1 Paar
Einmal-Klebeelektroden	custo wing	40009	40 Stück
	EKG-Kabel guard 3	10121	1
	EKG-Kabel guard 4	10252	1
Elektrodegurt	custo belt 3 rot	10301	1

Beschreibung	Ergänzende Teile	Artikel-Nr.	Menge/Stk.
	Nackengurt verstellbar (für EKG-Kabel guard 3/4 und custo flash 5xx)	55551	1
	custo belt extender rot, Verlängerung für custo belt 3	10118	1
	custo guard base 1, 1-fach Dockingstation	10123	1
	custo guard base 6, 6-fach Dockingstation	10124	1
	micro-USB Kabel 2.0, A-Stecker 1,5m	16021	1
	USB 2.0 Mini-Kabel, USB A - mini B	16041	1
	USB 3.0 Kabel, USB C-Stecker	16042	1
	USB-Universal Netzteil	12223	1
	LM506 Bluetooth 4.0 USB Adapter	55050	1
	USB-Verlängerungskabel 1,8m, Stecker A-Buchse A	16018	1
	custo clean CA3, Hygienetasche für custo guard holter mit EKG-Kabel guard 3	40010	50 Stück
	custo clean WA, Hygienetaschen für custo guard holter mit custo wing adaptor	40011	50 Stück
	custo clean CA4, Hygienetasche für custo guard holter mit EKG-Kabel guard 4	40016	50 Stück

Alle hier gelisteten Teile sind separat erhältlich.

### Wir empfehlen folgenden Umfang:

- custo guard holter
- custo guard base 1
- micro-USB Kabel 2.0
- custo wing adaptor
- custo wing Einmal-Klebeelektroden
- EKG-Kabel guard 3 oder EKG-Kabel guard 4
- Nackengurt für EKG-Kabel guard 3/4
- Bluetooth 4.0 USB Adapter
- USB-Verlängerungskabel





## 5.7 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Sicherheitsabstände am Patientenplatz	10
Abb. 2: custo guard holter Teilebezeichnung	28
Abb. 3: custo guard holter aufladen	29
Abb. 4: custo guard base 6 Lade- und Kommunikationseinheit	30
Abb. 5: custo wing adaptor anbringen	36
Abb. 6: custo wing Elektrode anbringen	36
Abb. 7: custo guard holter mit custo wing am Patienten	36
Abb. 8: EKG-Kabel guard 3	37
Abb. 9: EKG-Kabel guard 3 mit custo guard holter	37
Abb. 10: custo guard holter mit EKG-Kabel guard 3 am Patienten	37
Abb. 11: EKG-Kabel guard 4	38
Abb. 12: EKG-Kabel guard 4 mit custo guard holter	38
Abb. 13: custo guard holter mit EKG-Kabel guard 4 am Patienten	38
Abb. 14: custo guard holter mit custo belt 3 am Patienten anlegen	39
Abb. 15: custo diagnostic Hauptmenü	44
Abb. 16: Geräte-Anschluss in custo diagnostic	45
Abb.: 17: Gerät für die Aufzeichnung auswählen	46
Abb. 18: Analyse-Parameter aufrufen	47
Abb. 19: Analyse-Parameter konfigurieren	47
Abb. 20: Art der Ableitung, Starttyp, Aufzeichnungsdauer	48
Abb. 21: Dialog nach Ablauf "Später starten"	50
Abb. 22: Monitoring	51
Abb. 23: Aufzeichnung sofort oder später einlesen	53
Abb. 24: Auswertungssuche, Suche mit Filtersets	55
Abb. 25: Auswertungssuche, erweiterte Suche	56
Abb. 26: Langzeit-EKG Hauptmenü	57
Abb. 27: Patient auswählen	57
Abb. 28: Langzeit-EKG Übersicht	62
Abb. 29: Analyse	63
Abb. 30: Trend/EKG	65
Abb. 31: Beispielvorschau	66
Abb. 32: Vergleich	67
Abb. 33: Gesamt-EKG	67
Abb. 34: Trend-Übersicht	68
Abb. 35: multiday Zusammenfassung	68
Abb. 36: Holter-ABDM Auswertung	69
Abb. 37: Herzfrequenz-Variabilität	70
Abb. 38: VHF-Diagnostik	71
Abb. 39: Schrittmacher-Analyse	72
Abb. 40: Vegetative Diagnostik	73
Abb. 41: Bildschirm Drucken...	74
Abb. 42: Befundhinweis	75
Abb. 43: Textbausteine	75
Abb. 44: Dialog Befundhinweis mit Vidierung	76
Abb. 45: Auswertungsinformation	76
Abb. 46: Beenden-Dialog	77
Abb. 47: EKG-Ableitungen custo belt 3	85



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

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