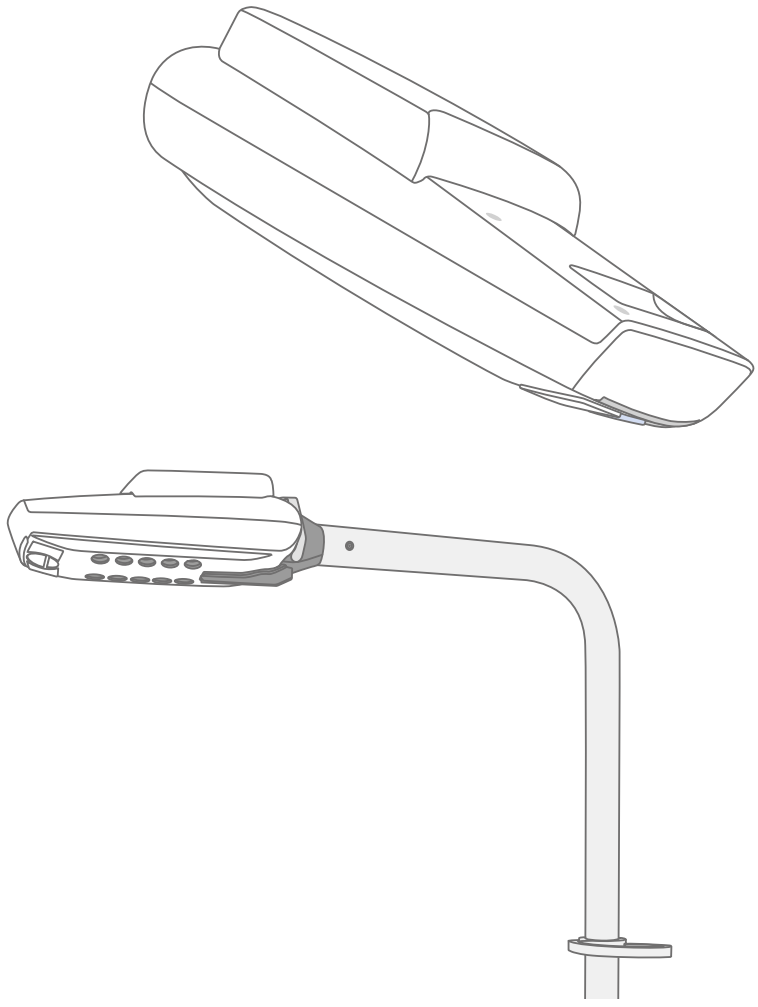
Gebruikshandleiding

Rust- en Stress ECG

custo cardio 400 accu
custo diagnostic 5.8



CMA 0019 · DK 2133 · Versie 001 · 2022/10/25

custo·med
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS

© 2022 custo med GmbH

Wij wijzen erop dat deze gebruikshandleiding zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van custo med GmbH op generlei wijze, noch in haar geheel, noch in delen, gekopieerd, langs andere weg verveelvoudigd, of in een andere taal vertaald mag worden.

De fabrikant behoudt zich het recht voor, de informatie in deze gebruikshandleiding zonder voorafgaande aankondiging te wijzigen. De actuele versie kan van onze website worden gedownload:

www.customed.de.

Inhoudsopgave

1 Veiligheid 5

1.1 Algemeen 5
1.1.1 Symbolen in de gebruikshandleiding 5
1.1.2 Productrelevante wetten en voorschriften 6
1.1.3 Aansprakelijkheidsuitsluiting 7
1.1.4 Garantie 7
1.1.5 Support 7
1.2 Veiligheidsinrichtingen en veilig werken 8
1.2.1 Inbedrijfstelling, montage 8
1.2.2 Omgevingscondities, omgang met de toestellen 8
1.2.3 Patiëntveiligheid 10
1.2.4 Systeem- en dataveiligheid 11
1.2.5 Opmerkingen over EMC (elektromagnetische compatibiliteit) 13
1.2.6 Onderhoud (regelmatige veiligheidscontroles) 13
1.3 Veiligheidsinstructies voor ECG's in rust en stress 14
1.4 Restrisico's in Rust en Stress ECG 15

2 Hardware 16

2.1 Reglementair gebruik 16
2.1.1 Indicaties en contra-indicaties 16
2.1.2 Apparaattypes en functies 17
2.2 Symbolen op de toestellen en verpakkingen 18
2.3 Technische gegevens en systeemvoorwaarden 19
2.4 Buitenbedrijfstelling, vervoer, verwijdering na afdanking 22
2.5 Componenten voor registratie 23
2.6 Montage, apparaat voorbereiden 24
2.6.1 Bedieningselementen van de custo move-arm 24
2.6.2 Montage van de custo move draagarm 25
2.6.3 Draagarm custo move bedienen 28
2.6.4 Draagarm custo move verwijderen, demontage 29
2.6.5 Elektrode-zuigleidingen aan het ECG-apparaat bevestigen 30
2.7 Bediening van het apparaat 31
2.7.1 custo cardio 400 accu opladen 31
2.7.2 Verzendmodus (Shipping Mode) herstellen 32
2.7.3 Veiligheidsmodus 33
2.7.4 Indicatie- en bedieningselementen 33
2.7.5 Toestanden van de zuigniveau- en statusindicatie 34
2.7.6 Apparaattoestanden in standaardbedrijf 36
2.7.7 Andere toestanden en speciale functies 37
2.7.8 custo cardio 400 accu Problemen oplossen 39
2.8 Procedure van een onderzoek 41
2.9 Het apparaat aanbrengen op de patiënt 43
2.9.1 Posities van de elektroden 43
2.9.2 Opmerkingen over het Stress ECG met loopband 44
2.9.3 Veilig gebruik van loopbanden 45

3 Software 46

3.1 Programmastructuur van het custo diagnostic-programma 46

3.2 custo cardio 400 accu aansluiten op de PC 47
3.2.1 Aansluiten en configureren van custo cardio 400 47
3.2.2 Verdere apparaatinstellingen voor custo cardio 400 49
3.2.3 Trainingsapparaten aansluiten voor Stress ECG 50
3.2.4 Trainingsapparaat configureren voor Stress ECG 51
3.2.5 Geavanceerde ECG-instellingen 52
3.3 Een Rust ECG-opname uitvoeren 53
3.4 ECG-ritmestrook in rust 58
3.5 Opname Stress ECG uitvoeren 59
3.6 Evaluatie openen 69
3.6.1 Open Evaluatie via de evaluatiezoekfunctie 69
3.6.2 Evaluatie openen via het onderzoeksmenu 71
3.7 Evaluatie Rust ECG 72
3.7.1 Structuur van de evaluatie 72
3.7.2 Navigatie in de evaluatie 73
3.7.3 Evaluatieschermen voor Rust ECG 74
3.7.4 Rust ECG met extra functie Sport-ECG 76
3.8 Evaluatie van Stress ECG 78
3.8.1 Structuur van de evaluatie 78
3.8.2 Navigatie in de evaluatie 79
3.8.3 Schermen van de Stress ECG-evaluatie 80
3.9 Evaluatiebevindingen vaststellen 82
3.10 Optioneel: Diagnosticering met waarmerking 83
3.11 Evaluatie beëindigen 84

4 Hygiëne 85

4.1 Belangrijke aanwijzingen 85
4.2 Hygiënische voorbereiding 86
4.3 Aanbevolen reinigings- en ontsmettingsmiddelen 89
4.4 Afvoeren van de elektroden na afdanking 90

5 Bijlage 91

5.1 Waarden en formules in de ECG-evaluatie 91
5.2 Toetsenbordbediening en sneltoetsen 94
5.3 Verklaring van de fabrikant over EMC 96
5.4 EG-conformiteitsverklaring 98
5.5 Productcomponenten en accessoires 99
5.6 Lijst van afbeeldingen 100

1 Veiligheid

1.1 Algemeen

1.1.1 Symbolen in de gebruikshandleiding

	Veiligheidswaarschuwingssymbool, voor gevaarlijke situaties met een hoog en middelhoog risico die tot persoonlijk letsel kunnen leiden.
	**BELANGRIJK:** absoluut noodzakelijke werkstappen
	**INFORMATIE:** over het juiste en veilige gebruik van het systeem.
	**TIP:** praktische aanwijzingen, bedoeld om het werken voor u te vergemakkelijken
custo	Woorden met een gekleurde achtergrond geven knoppen of klikpaden aan naar het betreffende programmapunt, bijv: Onderzoek, Instellingen

1.1.2 Productrelevante wetten en voorschriften

INFORMATIE:

De precieze naleving van de veiligheidsinstructies voorkomt lichamelijk letsel en materiële schade tijdens gebruik van het toestel. Deze gebruikshandleiding is productbegeleidend en moet binnen handbereik in de directe nabijheid van het toestel worden bewaard. Als exploitant/bediener van dit toestel dient u de gebruikshandleiding, in het bijzonder de veiligheidsinstructies, te hebben gelezen en begrepen.

Ernstige incidenten in verband met een custo med-product moeten door de gebruiker en/of de patiënt worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

custo med apparaten zijn ontworpen volgens de richtlijn Medische producten 93/42/EEG of volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische producten, Medical Device Regulation (MDR), klasse IIa en voldoen aan beschermingsklasse I of II, afhankelijk van de voedingseenheid, of zijn apparaten met interne voeding, type BF of CF volgens DIN EN 60601-1. Verdere apparaten die deel uitmaken van het systeem moeten voldoen aan de norm voor kantoorapparatuur (DIN EN 62368) of de norm voor elektromedische apparatuur (DIN EN 60601-1).

De elektrische installaties van de ruimtes waarin het systeem gebruikt wordt moeten voldoen aan de eisen van de actuele veiligheidsnormen.

Voor gebruikers buiten de Bondsrepubliek Duitsland gelden de in het betreffende land voorgeschreven ongevallenpreventiemaatregelen, voorschriften en vereisten.

1.1.3 Aansprakelijkheidsuitsluiting

Bij ondeskundige bediening, niet-naleving van de veiligheidsinstructies en uit nalatigheid veronachtzaamde voorschriften draagt de fabrikant geen verantwoordelijkheid.

custo med draagt alleen de verantwoordelijkheid voor de veiligheid en veiligheid van het toestel, indien en voor zover alle wijzigingen, uitbreidingen, reparaties en andere werkzaamheden aan het toestel of systeem worden uitgevoerd door een geautoriseerde custo med verkoopdealer en bij gebruik de gebruikshandleiding in acht wordt genomen.

1.1.4 Garantie

Onze productfilosofie behelst, uitsluitend onberispelijke producten te leveren die aan uw verwachtingen voldoen. Mocht u desondanks gerechtvaardigde reclamaties hebben, zullen wij alles in het werk stellen de gebreken onmiddellijk te verhelpen of een vervangend product leveren.

Uitgezonderd is schade die valt toe te schrijven aan gebruikelijke slijtage, oneigenlijk gebruik, ongeautoriseerde modificering van onderdelen en geforceerde krachtsaanwending.

Gebruik ook na afloop van de garantietijd uitsluitend originele reserveonderdelen en toebehoren van custo med. Alleen zo is de veilig en onberispelijke werking van uw toestel gewaarborgd.

1.1.5 Support

Voor vragen en problemen die hier niet worden behandeld, gelieve u zich tot uw geautoriseerde custo med verkoopdealer te wenden. Een lijst van geautoriseerde custo med verkoopdealers vindt u op internet onder:

www.customed.de, in het gedeelte Contact, Sales Partners.

U kunt vanzelfsprekend ook te allen tijde rechtstreeks contact met custo med GmbH opnemen. Wij informeren u graag, wie uw geautoriseerde custo med verkoopdealer is, of leggen contact met uw geautoriseerde custo med verkoopdealer en leiden uw aanvraag door.

1.2 Veiligheidsinrichtingen en veilig werken

1.2.1 Inbedrijfstelling, montage

custo med-systemen mogen uitsluitend in technisch onberispelijke staat worden gebruikt. Voer geregeld een visuele inspectie van de toestellen en de bijbehorende componenten uit. Gebruik uitsluitend het door custo med vrijgegeven toebehoren. Het gebruik van ander toebehoren dan aangegeven kan tot een verhoogde uitzending of een verminderde storingsongevoeligheid leiden.

Voor het gebruik van de custo med toestellen is een PC met aangesloten randapparatuur vereist. Wij adviseren voor de montage door custo med goedgekeurde verplaatsbare meervoudige contactdozen, bijv. medical protector. Daarbij moet het volgende in acht worden genomen:

- Verplaatsbare contactdozen mogen niet op de vloer worden gelegd.
- Verplaatsbare meervoudige contactdozen die bij het systeem worden meegeleverd dienen voor het voeden van apparaten die deel uitmaken van het systeem.
- Extra verplaatsbare meervoudige contactdozen, leidingen en bedrijfsmiddelen die geen deel uitmaken van het systeem, mogen niet op het systeem worden aangesloten.
- Bij gebruik van een meervoudige contactdoos bedraagt de toegestane maximale belasting 3200 VA.
- Niet gebruikte steekplaatsen op het geleverde systeem (verplaatsbare meervoudige contactdozen) dienen met kapjes te worden afgedekt.

1.2.2 Omgevingscondities, omgang met de toestellen

Uitzendingen

De custo med toestellen/systemen zijn niet geschikt voor gebruik in explosiegevaarlijke ruimten en zones.

Voor de installatie en het gebruik van de toestellen/systemen moeten de EMC-aanwijzingen (elektromagnetische compatibiliteit) in de gebruikshandleiding in acht worden genomen.

elektromagnetische bronnen in de directe omgeving van de custo med toestellen/systemen kunnen fouten in de registratie veroorzaken. Het custo med toestel/systeem mag niet in de buurt van röntgenapparatuur, diathermietoestellen en magneetresonantiesystemen (MRI) worden opgeborgen of gebruikt. Andere elektrische apparaten, zoals mobiele telefoons of zendapparatuur, kunnen de kwaliteit van de registratie aantasten.

De custo med toestellen/systemen kunnen door andere apparatuur worden gestoord, ook als deze apparaten aan de hiervoor geldende, aan uitzending gestelde eisen conform CISPR overeenstemmen.

Mechanische inwerkingen

De custo med toestellen/systemen mogen niet worden gemodificeerd. Voor reparaties dient u zich tot uw geautoriseerd custo med verkooppartner te wenden.

custo med toestellen voor ambulant gebruik (recorders, zenders) moeten worden beschermd tegen hitte, vocht, stof en vuil. Contact met vloeistof kan de werking van de toestellen beïnvloeden.

Dragen in een zwembad, sauna, douche, badkuip of vergelijkbare vochtige ruimtes is verboden. De custo med toestellen mogen niet worden ondergedompeld in vloeistof.

De custo med toestellen moeten worden beschermd tegen mechanische invloeden, zoals vallen of transportschade. Sterke mechanische belastingen moeten worden vermeden.

Accu's

Enkele custo med toestellen hebben een geïntegreerde lithium-polymeer-accu (vast ingebouwd in de behuizing). Mechanische belasting die verder gaat dan het reglementaire gebruik, moet worden vermeden. De toestellen mogen niet met geweld worden geopend.

Enkele custo med toestellen hebben een geïntegreerde lithium-ionen-accu of een andere accu die kan worden uitgenomen. Verwijder de accu wanneer het toestel niet in gebruik is. De accu dient tegen extreme temperaturen, vuur en vochtigheid te worden beschermd. Onderdompelen in vloeistoffen is verboden. Neem op de gebruiks- en opslagvoorwaarden in acht. Vermijd heftige stoten en laat de accu niet vallen. De accu mag niet gedemonteerd, gemodificeerd of kortgesloten worden. Gebruik voor het opladen van de accu's uitsluitend de meegeleverde oplader. Als het toestel in bedrijf is, mogen het klepje van het accuvak of andere afdekkingen niet worden verwijderd.

USB-kabel

Enkele custo med toestellen hebben een USB-kabel. Deze mag niet worden geknikt. Niet op de USB-kabel gaan staan, de kabel slechts losjes oprollen en tijdens het bedrijf vrij laten hangen. USB-kabel altijd vastpakken aan de stekker om deze uit de PC te trekken.

Geheugenkaarten

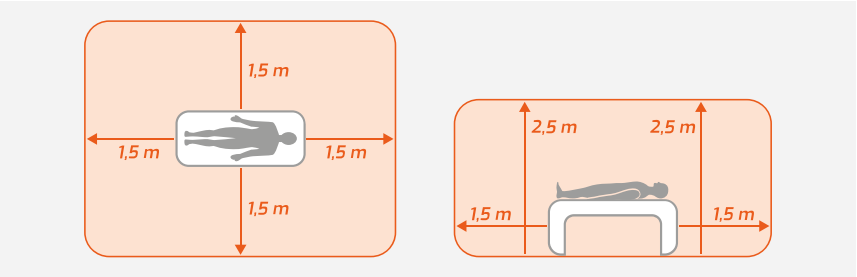
Enkele custo med toestellen bevatten geheugenkaarten. custo med adviseert de meegeleverde geheugenkaarten (indien aanwezig) in de betreffende recorders te laten zitten, zodat ze niet verloren kunnen gaan en er geen vuil in de opening kan komen.

De geheugenkaarten mogen alleen worden geplaatst of uitgenomen wanneer het toestel uitgeschakeld is. De meegeleverde geheugenkaarten zijn uitsluitend bestemd voor het betreffende toestel. Sla geen andere gegevens op de kaart op.

Gebruik alleen de originele geheugenkaart. Extra geheugenkaarten zijn als toebehoren verkrijgbaar.

Gebruik voor het opsturen van defecte geheugenkaarten het meegeleverde geheugenkaart-etui. Let er bij gebruik van meerdere recorders en/of geheugenkaarten op dat u deze niet verwisselt.

1.2.3 Patiëntveiligheid



Afb. 1: Veiligheidsafstanden in de onmiddelijke omgeving van de patiënt

Zonder medische beschermingsinrichtingen, bijv. medical protector, dienen de PC en alle aangesloten niet-medische apparaten van het systeem (bijv. monitor en printer) op een afstand van ten minste 1,5 m van de patiënt te worden opgesteld en gebruikt (zie oranje gedeelte op de afbeelding), omdat er afleidstromen kunnen optreden.

Tijdens onderzoek of routinematige onderhoudswerkzaamheden mogen niet-medische toestellen en de patiënt niet gelijktijdig worden aangeraakt (gevaar voor een elektrische schok). Let erop dat de elektrodecontacten niet met andere geleidende delen in aanraking komen.

De resultaten van de automatische analyse en daaruit resulterende bevindingen en aanwijzingen van het systeem mogen uitsluitend als suggesties worden beschouwd. Voor diagnose en therapie is controle en beoordeling van de uitslagen door een gekwalificeerde arts een absolute vereiste.

1.2.4 Systeem- en dataveiligheid

BELANGRIJK: Neem bij de omgang met patiëntgegevens de wettelijke voorschriften in het betreffende land (DSGVO/GDPR) in acht. custo diagnostic biedt functies om u daarbij te ondersteunen (bijv. gebruikersbeheer, toewijzing van wachtwoorden).

Opmerking van de fabrikant voor gebruikers/klanten over de integratie van programmeerbare elektronische medische systemen (PEMS) in bestaande IT-netwerken

De producten en systemen van custo med zijn programmeerbare elektronisch-medische systemen (PEMS). De integratie van custo med-producten in een IT-netwerk dat ook andere apparaten omvat, kan leiden tot risico's voor patiënten, bedieners of derden, die voorheen niet bekend waren. De verantwoordelijke organisatie moet deze risico's identificeren, analyseren, beoordelen en beheersen. Latere wijzigingen in het IT-netwerk kunnen leiden tot nieuwe risico's en vereisen derhalve aanvullende analyses.

Wijzigingen in het IT-netwerk omvatten het volgende: Wijzigingen in de configuratie van het IT-netwerk, het aansluiten van extra elementen op het IT-netwerk, het verwijderen van elementen uit het IT-netwerk, updates/upgrades van apparaten die op het IT-netwerk zijn aangesloten.

custo diagnostic

Het toestel mag uitsluitend met de meegeleverde custo med Software (custo diagnostic) worden gebruikt.

Als exploitant bent u verantwoordelijk voor regelmatige back-ups van de data (patiëntdatabases, evaluaties etc.) en back-ups van het systeem. Wij adviseren om deze uiterlijk voorafgaand aan hernieuwde installaties, updates en ingrijpende systeemconfiguraties uit te voeren.

Hernieuwde custo diagnostic installaties, updates en systeem-configuratie mogen uitsluitend door uw geautoriseerde custo med verkoopdealer worden uitgevoerd.

Wijzig in custo diagnostic gegenereerde gegevens alleen in custo diagnostic en niet in het praktijk-EPD-systeem of in uw ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS). custo med aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor eventuele wijzigingen in gegevens die worden uitgevoerd na de export uit custo diagnostic, in het praktijk-EPD-systeem of uw ZIS.

Om een veilig bedrijf van custo diagnostic te waarborgen, deactiveert u de screen saver en het energiebeheer op uw PC. Stel uw besturingssysteem zo in dat per ongeluk of automatisch uitschakelen van de PC tijdens het onderzoek onmogelijk is (stand-bymodus/rusttoestand).

custo connect

Als u custo connect gebruikt om verdere medische producten in het custo med-systeem te integreren, controleert u bij de automatische herkenning van PDF-afdrukken vanuit het aangesloten medische product, of het PDF-bestand bij de actuele patiënt hoort. Tijdens een PDF-afdruk op het aangesloten medische product geen afdrukken van PDF's in andere programma's uitvoeren.

Als u custo connect gebruikt om overige medische producten in het custo med systeem te integreren, controleert u bij het starten van het aangesloten medische product, of de patiëntnaam correct is overgenomen.

Toewijzing van zaak- en opdrachtnummers

Als door de gebruiker handmatig zaak- en opdrachtnummers in het systeem worden ingevoerd of gewijzigd, bestaat bij foutieve invoer het gevaar van een patiëntverwisseling met een dienovereenkomstige foutieve diagnose. Let altijd op correcte invoer van zaak- en opdrachtnummers!

Het inscannen of handmatig invoeren van patiënt-, zaak- en opdrachtnummers betekent niet dat de gebruiker de fysiek te behandelen patiënt niet moet controleren.

Databeheer in custo diagnostic: Reassign evaluation (Evaluatie opnieuw toewijzen)

Als een onderzoek met foutieve patiëntgegevens werd uitgevoerd, kan de evaluatie naderhand aan de correcte patiënt worden toegewezen. Controleer daarbij of de evaluatie inderdaad aan de juiste patiënt wordt toegewezen. Een foutieve toewijzing kan tot een foutieve diagnose leiden. Let erop dat reeds naar een extern systeem (bijv. praktijk-EPD-systeem) geëxporteerde data niet gewijzigd worden.

custo diagnostic is zodanig vooringesteld dat de functie Reassign evaluation (Evaluatie opnieuw toewijzen) gedeactiveerd is en bij behoefte via de gebruikersrechten geactiveerd kan worden. De configuratie van gebruikersrechten kan uitsluitend door de supervisor worden uitgevoerd. Als de functie Reassign evaluation (Evaluatie opnieuw toewijzen) geactiveerd is, is dit in Evaluatie zoeken of in geopende evaluaties, in het menu Opties te vinden.

Wij adviseren om de gebruikersrechten in custo diagnostic zo te configureren dat alleen geautoriseerde personen de functie Reassign evaluation (Evaluatie opnieuw toewijzen) kunnen uitvoeren.

1.2.5 Opmerkingen over EMC (elektromagnetische compatibiliteit)

Het gebruik van ander toebehoren, andere omvormers en leidingen dan de gespecificeerde, met uitzondering van de omvormers en leidingen die custo med als reservedelen voor inwendige componenten verkoopt, kan tot een verhoogde uitzending of een verminderde storingsbestendigheid van het systeem leiden. Voor aansluiting van het toestel op andere apparaten mogen uitsluitend door custo med geleverde, speciaal afgeschermde leidingen worden gebruikt.

1.2.6 Onderhoud (regelmatige veiligheidscontroles)

Het onderhoud valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Neem de wettelijke voorschriften voor controle van elektrische installaties en bedrijfsmiddelen (bijv. in Duitsland DGUV Voorschrift 3, Ongevallenpreventievoorschrift).

De goede werking en toestand van toebehoren eveneens in regelmatige intervallen controleren. Bij schade of ernstige vervuiling mag het complete systeem niet langer worden gebruikt.

Na elke reparatie, wijziging of conversie van het systeem of toestel moet een beoordeling van de veiligheid en conformiteit worden uitgevoerd door uw geautoriseerde custo med verkooppartner.

1.3 Veiligheidsinstructies voor ECG's in rust en stress

Het apparaat moet worden beschermd tegen stof en vloeistoffen.

De custo med ECG-toestellen zijn alleen middels de patiëntkabel van de fabrikant beschermd tegen defibrillatie.

Neem in geval van een defibrillatie de productaanwijzingen voor een veilig en correct gebruik van de defibrillator in acht.

Een defibrillatie heeft een verstorende uitwerking op de ECG-registratie. De hersteltijd van de custo med ECG-toestellen bedraagt minder dan vijf seconden.

Tijdens ECG-opnamen met custo cardio 400 in combinatie met de arm mogen de stekkerverbinding (voedingskabel aan de onderkant van de arm) en de patiënt NIET tegelijkertijd worden aangeraakt.

Let erop dat de elektrodecontacten niet met andere geleidende delen in aanraking komen.

Wanneer tijden een ECG-registratie van de patiënt loskomen of het elektrodecontact te zwak is, wordt in custo diagnostic op het betreffende ECG-kanaal een rode signaallijn weergegeven. Onder de ECG-registratie verschijnt een aanwijzing (in rode letters), om welke elektroden het gaat. Breng deze opnieuw aan. Rode signaallijnen in custo diagnostic betekenen in geen geval een asystolie van de patiënt.

custo diagnostic biedt pacemaker-herkenning. Daarbij wordt de pacemaker-impuls uit het ECG-signaal (minstens in twee kanalen) gedetecteerd en real time als (kunstmatige) spike in de ECG-registratie geprojecteerd.

Bij pacemakerdetectie in custo diagnostic in combinatie met custo cardio 100/110/130/200 wordt de impulsbreedte van de pacemaker niet gemeten. Deze toestellen zijn niet geschikt voor bindende pacemakercontroles. Gebruik bij twijfel het door de fabrikant van de pacemaker vrijgegeven toestel (zie de pacemakerpas van de patiënt).

custo cardio 400 accu is niet geschikt voor intracardiaal gebruik.

custo cardio 400 accu is niet beschermd tegen mogelijke invloeden van HF (hoogfrequentie)-chirurgie-apparaten.

custo cardio 400 accu mag niet worden gebruikt in de nabijheid van chirurgische HF-apparatuur.

Het gebruik van de custo cardio 400 accu in combinatie met life-support-toestellen is niet toegestaan. Het toestel is niet geschikt voor de intensive care of als alarmsysteem voor levensbehoudende lichaamsfuncties.

1.4 Restrisico's in Rust en Stress ECG



VOORZICHTIG

Huidirritaties en hematomen door onderdruk

Huidirritaties en hematomen zijn mogelijk door onderdruk tijdens het bedrijf met hogere zuigtreden.

→ Controleer of het zuigniveau correct is ingesteld.

→ Wanneer de patiënt lijdt aan aandoeningen zoals arteriële vaatziekte of ernstige bloedstollingzsaandoeningen, moet de arts beslissen over het gebruik van het apparaat.



WAARSCHUWING

Risico op letsel door veranderingen bij acceleratie, snelheid of helling van de loopband.

Onverwacht, abrupt stoppen of starten van de loopband kan letsel bij de patiënt veroorzaken. Kneuzingen, verrekkingen of breuken door struikelen en vallen.

→ Informeer de patiënt voordat de versnelling, snelheid of helling veranderd wordt.

→ Voer de verandering pas uit als de patiënt zich daarop heeft ingesteld.

2 Hardware

2.1 Reglementair gebruik

custo cardio 400 accu is een 12-kanaals PC-ECG-apparaat voor het maken, analyseren en evalueren van ECG-opnames in medische praktijken en ziekenhuizen.

custo cardio 400 accu heeft een geïntegreerd systeem voor het aanbrengen van elektroden. Het elektrode-applicatiesysteem wordt gebruikt om de elektroden met negatieve druk op het lichaam van de patiënt te bevestigen.

Gebruikers zijn opgeleide professionals in medische praktijken, laboratoria, revalidatiecentra of ziekenhuizen. Het gaat met name om artsen en medisch-technische assistenten.

custo cardio 400 accu kan veilig worden gebruikt bij patiënten met pacemakers.

custo cardio 400 accu is niet geschikt voor intracardiaal gebruik.

Het gebruik van de custo cardio 400 accu in combinatie met life-support-toestellen is niet toegestaan. Het toestel is niet geschikt voor de intensive care of als alarmsysteem voor levensbehoudende lichaamsfuncties.

2.1.1 Indicaties en contra-indicaties

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

Indicaties Rust ECG

- Verdenking van ziekte van het cardiovasculaire systeem (bijv. MI, CHD, hartfalen, arteriële hypertonie, hypertrofie, myocarditis, pericarditis).
- Controle en bewaking van patiënten met acute of chronische cardiovasculaire aandoeningen (bijv. MI, CHD, hartfalen, arteriële hypertonie, hypertrofie, myocarditis, pericarditis).
- Om een preoperatief risico te beoordelen
- Voor de beoordeling van een postoperatieve interventie
- Voor de beoordeling en controle van de behandeling met geneesmiddelen (vooral met cardiologisch actieve stoffen zoals tricycl. antidepressiva, neuroleptica enz.)
- Voor de opheldering van structurele hartproblemen bij hartritmestoornissen (met name sinus-tachycardie en sinus bradycardie).
- Vermoeden of controleren van (hart)hypertrofie
- Ter bestrijding van bijkomende aandoeningen (bijv. chronische longziekte).
- In het kader van een pacemakertherapie
- Bij angina pectoris
- Bij een verdenking op arteriosclerose of als deze bekend is
- In geval van vermoede of bekende perifere arteriële occlusieve ziekte
- Bij bekende nierslagaderstenose
- Voor de beoordeling van patiënten in een revalidatieprogramma
- Acuut coronair syndroom zonder ST-segment-elevatie (NSTE-ACS).

Indicaties Stress ECG

- Voor de diagnose van CHD
- Na myocardinfarct
- Voor en na revascularisatie-maatregelen om het verloop te controleren

- Bij patiënten met of met een verdenking op hartritmestoornissen
- Bij patiënten met arteriële hypertonie
- Voor de beoordeling van de fysieke belastbaarheid

Contra-indicaties Stress ECG

Absoluut:

- Acuut myocardinfarct
- Instabiele angina pectoris
- Hartritmestoornissen met symptomen en/of verminderde hemodynamiek
- Symptomatische ernstige aortastenose
- Gedecompenseerd hartfalen
- Acute longembolie
- Acute myocarditis
- Acute perimyocarditis
- Acute aortadissectie

Relatief:

- Hoofdstamstenose
- Matig ernstige klepaandoeningen
- Bekende elektrolytische stoornis
- Arteriële hypertonie (syst. 200, diast. > 110 mmHg)
- Tachyaritmie of bradyaritmie
- Hypertrofisch-obstructieve cardiomyopathie en andere vormen van outflow-tract-obstructie
- Ernstige AV-bloks
- Lichamelijke en/of geestelijke beperkingen

2.1.2 Apparaattypes en functies

Type	Verbinding met de PC	Stroomvoorziening
custo cardio 400 BT	USB (3 m) en Bluetooth 2.1 EDR	12V-voedingseenheid
custo cardio 400 accu	USB (3 m) en Bluetooth 2.1 EDR	Lithium-polymeer-accu, 12V-voedingseenheid

2.2 Symbolen op de toestellen en verpakkingen

	Fabrikant: custo med GmbH, Maria-Merian-str. 6, 85521 Ottobrunn, Germany
	Productiedatum (JJJJ-MM, bijv. 2022-01)
	CE-aanduiding
	Serienummer
	Volg de gebruiksaanwijzing op!
	Aanduiding van de beschermingsklasse van een medisch elektrisch apparaat volgens DIN EN 60601-1 (type CF beveiligd tegen defibrillatie)
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling, apparaat bevat een RF-zender (radio-eenheid is alleen actief op Bluetooth-modellen).
	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur, niet met het huisvuil meegeven
	Hygiënezegel van de Duitse vereniging voor ziekenhuishygiëne

2.3 Technische gegevens en systeemvoorwaarden

1) In stand-by-modus zijn de pomp en de klep gedeactiveerd. Communicatie via USB/BT en handmatige configuratie van het systeem blijven mogelijk. Stand-by-modus is niet geactiveerd tijdens een ECG-opname.

custo cardio 400 accu	
Aantal ECG-kanalen	12
Frequentiebereik	0 tot 0,262 * aftastfrequentie [HZ]
Aftastfrequentie	1000, 2000, 4000, 8000, 16000 (alleen met USB), 32000 (alleen met USB) Hz
Aftastfrequentie	1,0 ms / 0,5 ms / 0,25 ms / 0,125 ms / 0,0625 ms (alleen met USB) / 0,03125 ms (alleen met USB)
Afwijking	< 1,5%
A/D-omzetter	24 bit
Ingangsimpedantie	> 50 MΩ
Amplitude-kwantificering	1,526 µV/bit
CMRR	> 93 dB
Impedantiemeting	op alle elektrodeleidingen (niet N) met automatische kwaliteitsweergave
Defibrillatiebescherming	Diëlektrische sterkte 5000 V
Hersteltijd na defibrillatie	< 5 s
Zuigvermogen	Fase 0 = 0 mbar Fase 1 = 60 mbar Fase 2 = 100 mbar Fase 3 = 140 mbar Fase 4 = 180 mbar Fase 5 = 220 mbar Fase 6 = 280 mbar
Stroomvoorziening	Lithium-polymeer accu/12 V voedingseenheid
Accu-informatie	Laadtijd: ca. 4,5 uur bij 1,5 A laadstroom in stand-by, langere laadtijd bij gelijktijdig bedrijf Looptijd: ca. 9 uur (bij drukniveau 3), varieert afhankelijk van drukniveau en lekkages. Levensduur: minstens 500 laadcycli
Max. vermogensopname	19 watt (opladen in stand-by)
EDV-aansluiting	USB (3 m) en Bluetooth 2.1 EDR
Radiofrequentieband	Bluetooth 2.1 EDR: 2,402 – 2,480 GHz (ISM band)
Radiozendvermogen	Bluetooth 2.1 EDR: max. 10 dBm
Bluetooth-bereik	typ. 10 m, afhankelijk van de omgevingsomstandigheden
Tijd tot stand-by[1)]	na het loskoppelen van USB: 30 min. na de laatste BT-communicatie: 30 min. na de laatste handmatige configuratie: 30 min.
Energiebesparende modus	na 1 minuut inactiviteit
IP-beschermingsklasse	IPX0 (niet beschermd tegen het binnendringen van water)
Afmetingen	250 * 110 * 60 mm (L * B * H)
Gewicht (zonder kabels)	ca. 940 g
Elektrode-aanzuigleidingen	ca. 1200 mm, ca. 1450 mm, ca. 1650 mm
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur +10°C ... +40°C Luchtvochtigheid 30 ... 75% rH Luchtdruk 700 ... 1060 hPa
Vervoers- en opslagomstandigheden	Temperatuur -20°C ... +45°C Luchtvochtigheid 30 ... 95% rH Luchtdruk 700 ... 1060 hPa
Classificatie	Apparaat met interne voeding Klasse IIa, toepassingsdeel type CF
Normatieve grondslagen	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN IEC 60601-2-25

Algemene systeemvoorwaarden

Besturingssysteem	De custodiagnostic-software is alleen geschikt voor installatie op Microsoft Windows-systemen. custo diagnostic 5 is een client/server-combinatie. De custo diagnostic 5 server is alleen uitvoerbaar op 64-bit-systemen. Voor een goede werking is het noodzakelijk om de door custo med geteste en vrijgegeven besturingssysteem-/softwarecombinaties te gebruiken voor de respectievelijke custo diagnostic-versie (ook custo diagnostic server en client voor custo diagnostic 5). Deze kunnen worden verkregen bij een erkende custo med verkooppartner of rechtstreeks bij custo med.
PC	De PC-hardware moet Intel-compatibel zijn en voldoen aan de minimumeisen van het gebruikte besturingssysteem. Plan extra werkgeheugen (1 GB) voor custo diagnostic in. Zorg ervoor dat er voldoende hardeschijfgeheugen voor de custo diagnostic-evaluaties beschikbaar is. De PC moet voldoen aan de veiligheidsnorm DIN EN 62368 voor IT-apparatuur.
Bestandsgrootte van de evaluaties	Holter: ca. 15 MB (max. 60 MB) ABDM: ca. 128 KB (max. 512 KB) Holter-ABDM: ca. 20 MB (max. 25 MB) Rust ECG: ongeveer 200 KB (voor ongeveer 10 sec. ECG) Stress ECG: ongeveer 6 MB (voor ongeveer 20 min. ECG) Spiro-ergometrie: zie Stress ECG Spirometrie: ca. 50 KB (max. 256 KB) Hartrevalidatie: ca. 6 MB (voor ongeveer 45 min. training)
Hardware & aansluitingen	DVD- of CD-ROM-station, USB-aansluiting

Aanbevolen systeemvoorwaarden

Computer	Intel Core i3 CPU met HD Graphics 4400, 4 GB RAM, 256 GB SSD of SSHD (2TB HDD voor zelfstandige systemen), 1 GBit-netwerkaansluiting (niet voor zelfstandige systemen), ventilatorloze dubbele DVI (of DP) grafische kaart (voor spiro-ergometrie). Wij adviseren de actuele Windows-versie met alle updates. Let daarbij op de specificaties onder “Algemene systeemvereisten, besturingssysteem”!
Aansluitingen	per USB-toestel een USB 2.0-aansluiting (liefst geen USB 3.0) voor ergometer en loopbanden elk een COM-aansluiting (serieel), bij geïntegreerde Bluetooth minstens versie 4.0 of in BIOS deactiveerbaar
Monitor	20" TFT met DVI- of DP-aansluiting, Full HD-resolutie, Dual-TFT bij spiro-ergometrie
Printer	600 dpi, monochroom (kleur aanbevolen voor spiro-ergometrie), USB 2.0-aansluiting of netwerkaansluiting, geschikt voor PCL (verhoogt afdruksnelheid bij geschikt stuurprogramma)

2.4 Buitenbedrijfstelling, vervoer, verwijdering na afdanking

Buitenbedrijfstelling en opslag

- Reinig en desinfecteer de toestellen en de bijbehorende componenten voorafgaand aan buitenbedrijfstelling.
- Let erop dat de plaats van opslag stofvrij, droog en zonder directe zonne-instraling is.
- Na een buitenbedrijfstelling van langere duur mogen de toestellen uitsluitend met een veiligheidstechnische controle, uit te voeren door uw geautoriseerde custo med verkooppartner, opnieuw in bedrijf gesteld worden.

Transport

- Reinig en desinfecteer de toestellen en de bijbehorende componenten voorafgaand aan buitenbedrijfstelling.
- Gebruik voor het transport de originele verpakking. Het betreft hier gevoelige elektronische toestellen. Is de verpakking niet beschikbaar, dan verpakt u de toestellen zodanig dat ze beschermd zijn tegen trillingen en stoten, vocht en stof.
- De toestellen moeten bij herinbedrijfstelling voldoen aan de omgevingscondities, bijv. bedrijfstemperatuur.

Afvoer aan het einde van de levensduur

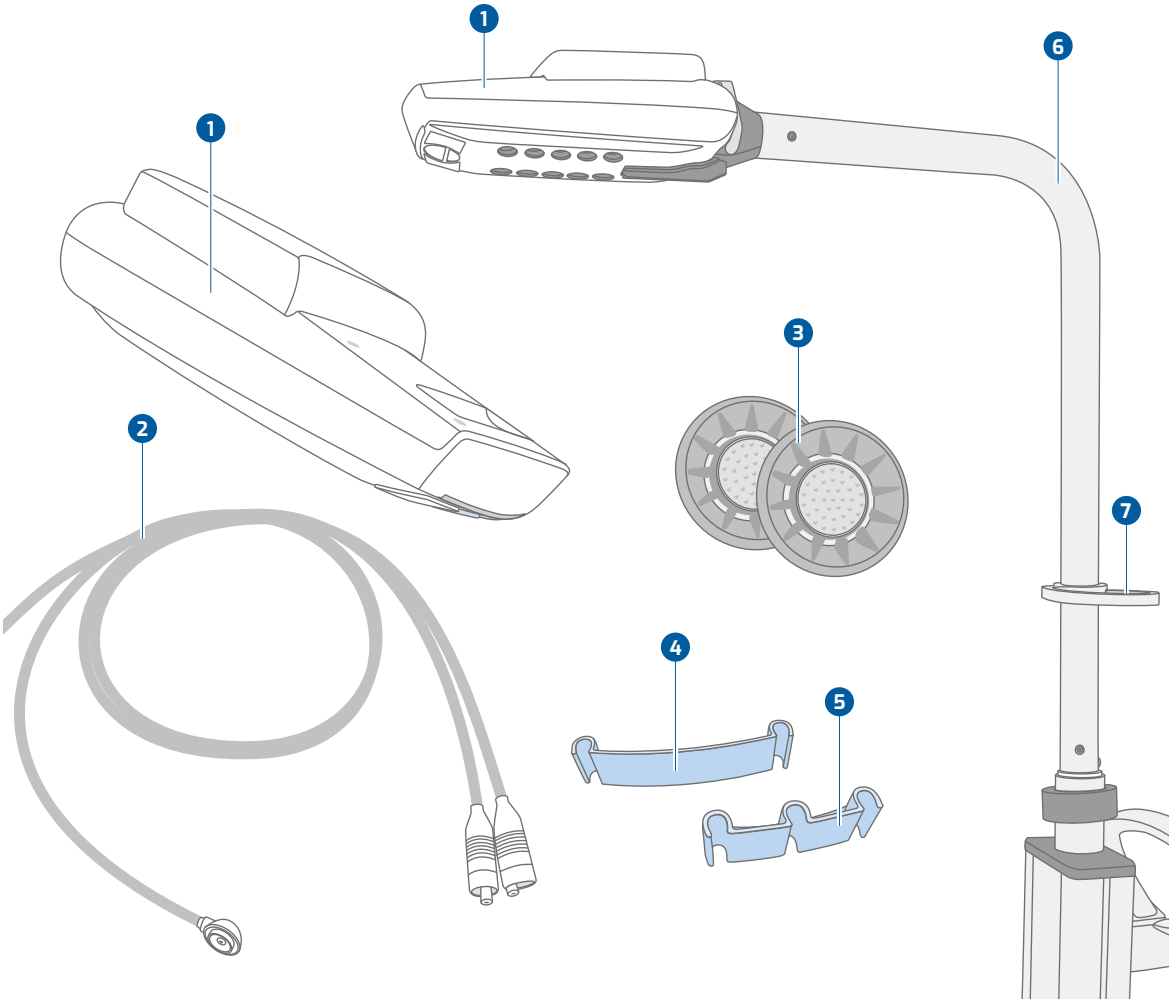
- De toestellen en de bijbehorende componenten moeten vakkundig en conform de wettelijke voorschriften (bijv. conform de geldende verordening voor elektrisch afval) worden afgevoerd.
- In geen geval mogen de toestellen bij het normale huishoudelijk afval worden gedeponeerd.
- Neem daarbij de afvoerinstructies voor verbruiksmaterialen in acht.
- De originele verpakking is recyclebaar (karton/oud papier).

Symbolen voor vervoer, opslag en afvalverwijdering

	Breekbare pakketinhoud
	Beschermen tegen vocht
	Beschermen tegen zonlicht
	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur, niet met het huisvuil meegeven

2.5 Componenten voor registratie

1. custo cardio 400 accu ECG-applicatiesysteem
2. 6 Elektrode-zuigleidingen, lengte 1,45 m
   4 Elektrode-zuigleidingen, lengte 1,65 m
3. Elektrode “hair”, optioneel verdere versies
4. Afstandskam 2-voudig
5. Afstandskam 3-voudig
6. Arm custo move voor custo cardio 400 accu incl. USB-kabel
   (houder voor de arm inbegrepen bij levering van custo move)
7. Kabelhaak voor arm custo move



Afb. 2: custo cardio 400 accu onderdelenaanduiding

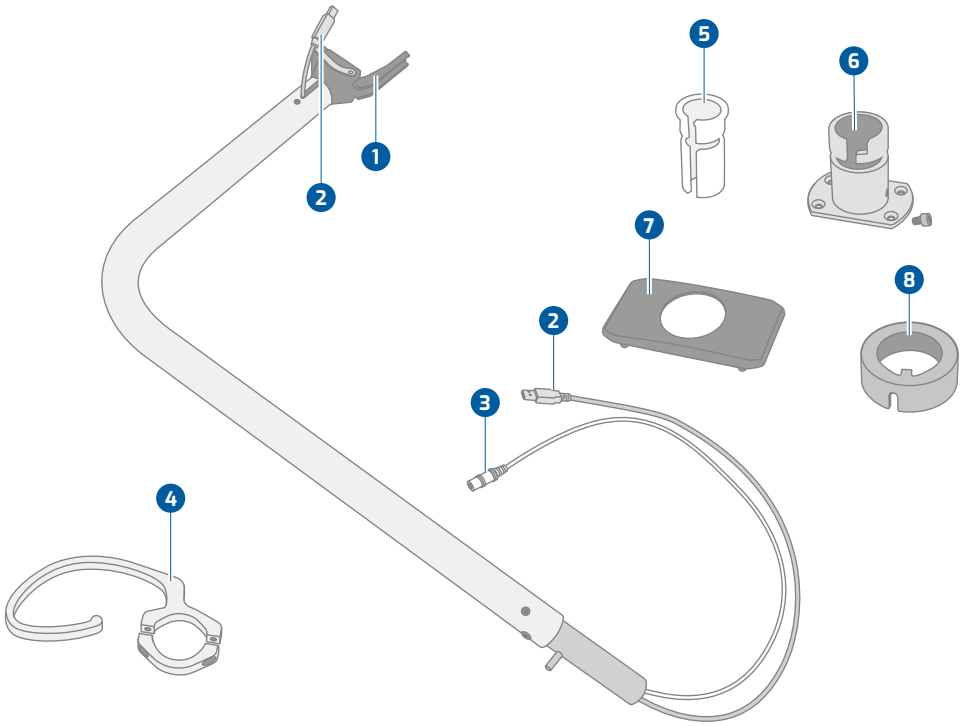
Niet afgebeeld.

- → Bluetooth 4.0 USB-adapter
- → USB-verlengkabel 1,8 m, stekker A-bus A
- → Voedingseenheid voor custo cardio 400
- → Netkabel 1 m voor voedingseenheid

2.6 Montage, apparaat voorbereiden

2.6.1 Bedieningselementen van de custo move-arm

Bedieningselementen custo move-arm



Afb. 3: Boom custo move voor custo cardio 400 accu

1. Houder voor custo cardio 400-accu met veiligheidsbeugel
2. USB-aansluiting
3. Stroomkabel
4. Kabelhaken voor elektrodezuigleidingen
5. Inzetstuk voor de houder
6. Houder voor custo move, met schroef
7. Afdekplaat
8. Rotatiemanchet

Kabelhaken aanbrengen

→ Bevestig de kabelhaak 4 aan de custo move-arm in de gewenste positie met de meegeleverde schroeven.

2.6.2 Montage van de custo move draagarm

Montage van de houder voor custo move-draagarm

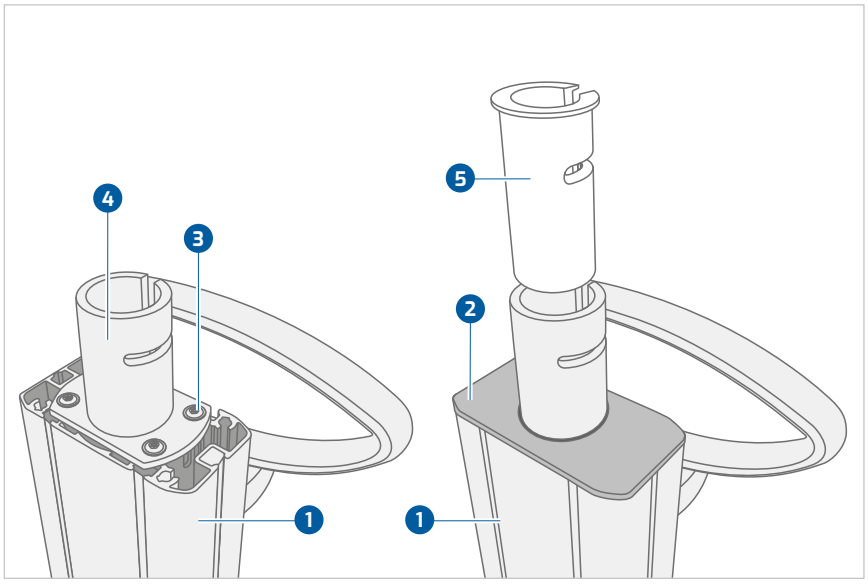
BELANGRIJK: De houder 4 voor de custo move-arm wordt meegeleverd. custo move mag alleen met deze beugel (met radiale groef) worden gemonteerd.

Apparatuurwagen custo easy plus 1 voorbereiden:

- → Verwijder de zwarte afdekplaat 2 van de bovenkant van de custo easy plus.
- → Verwijder de vier schroeven 3 van de armopname in de custo easy plus en verwijder de armhouder.

custo move-houder 4 voorbereiden:

- → Verwijder de fixatieschroef van de custo move-houder.
- → Verwijder het witte inzetstuk 5 in de custo move-houder (van onderaf eruit drukken).
- → Schroef de custo move-houder 4 op de apparatuurwagen met de verticale groef naar achteren gericht. Gebruik de meegeleverde schroeven.
- → Bevestig vervolgens de afdekplaat 2 (meegeleverd met custo move). Schuif daartoe de ronde opening over de houder 4 zodat de kolom van de apparatuur aan de bovenkant gesloten is.
- → Plaats vervolgens het inzetstuk 5 voor de custo move-arm van bovenaf in de houder 4.
- → De verticale groef van het inzetstuk 5 wordt naar achteren gericht, overeenkomstig de groef in de houder 4.

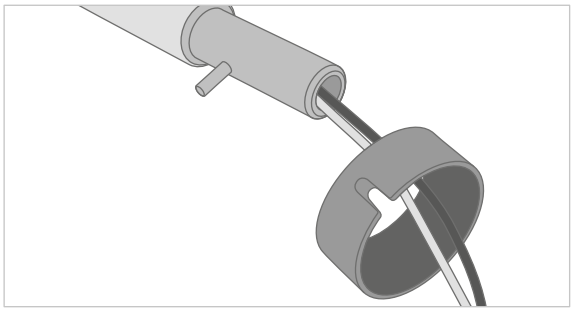


Afb. 4: Montage van de houder voor custo move-draagarm

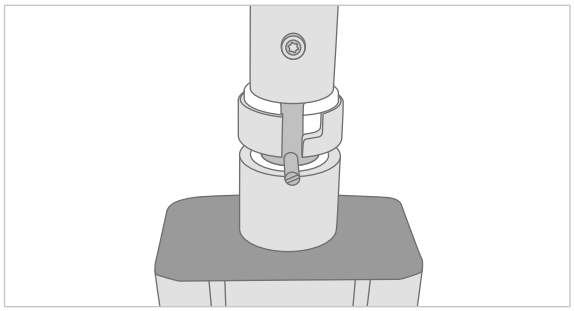
1. Apparatuurwagen custo easy plus
2. Afdekplaat
3. Schroeven voor de bevestiging van de houder
4. Houder voor de draagarm
5. Inzetstuk voor custo move draagarm

custo move draagarm in de houder plaatsen

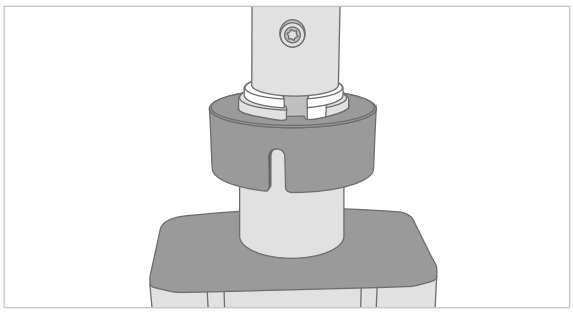
- → Voer de USB- en stroomkabels door de rotatiemanchet. De uitsparing van de rotatiemanchet wijst naar het onderste einde van de draagarm.
- → Voer USB- en stroomkabels van de custo move-draagarm via de opening van de houder in de kolom van de apparatuurwagen in.
- → Lijn de custo move draagarm zo uit dat de schachtschroef aan de achterkant van de draagarm door de verticale groeven van inzetstuk en houder kan worden geleid.
- → custo move draagarm plaatsen.
- → Schuif de rotatiemanchet op het inzetstuk en de houder. De bovenrand van de rotatiemanchet ligt onder de bovenrand van de houder.
- → Breng de rotatiemanchet in de “zwenkpositie”. Het rechthoekige element in het binnenste van de rotatiemanchet moet zich aan de rechter rand van de houder bevinden.



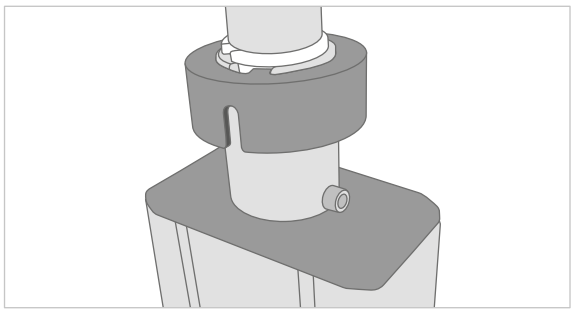
Afb. 5: Het doorvoeren van kabels in de rotatiemanchet



Afb. 6: Draagarm plaatsen, schachtschroef in verticale groef



Afb. 7: Schuif de rotatiemanchet op de houder



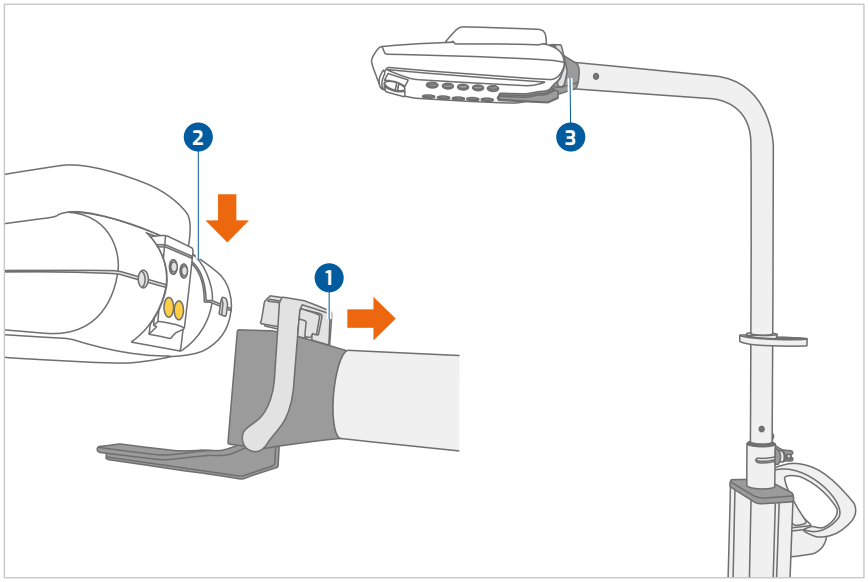
Afb. 8: Rotatiemanchet in “zwenkpositie”

Bevestiging van de custo move draagarm in de houder

- → Draai van bovenaf gezien de custo move met de klok mee tot de aanslag van de houder.
- → Bevestig vervolgens het inzetstuk in de houder met de meegeleverde schroef (aan de linkerkant van de houder van voren gezien).
- → De draagarm custo move cantilever is volledig gemonteerd.

Plaats de custo cardio 400 accu in de custo move draagarm.

- → Trek de veiligheidsbeugel naar beneden 1.
- → Plaats de custo cardio 400 accu van bovenaf in de houder aan de draagarm 2.
- → Druk het toestel in de houder tot het vastklikt, zodat de veiligheidsbeugel weer naar voren klapt 3.
- → Belangrijk: Sluit de USB-kabel pas op de PC aan nadat u de custo diagnostic-software hebt geïnstalleerd.

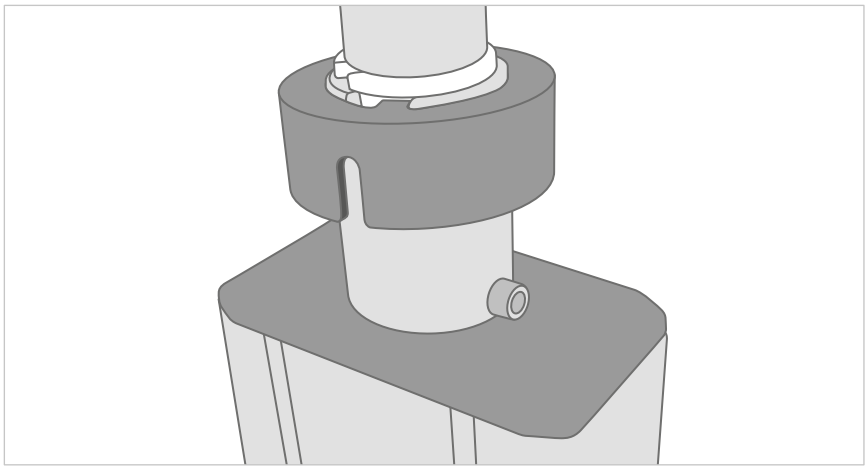


Afb. 9: custo cardio 400 accu op de custo move draagarm

2.6.3 Draagarm custo move bedienen

Zwenkbereik gebruiken, custo move draaien:

→ Breng de rotatiemanchet in de “zwenkpositie”. Het rechthoekige element in het binnenste van de rotatiemanchet moet zich aan de rechter rand van de houder bevinden. Het zwenkbereik kan worden gebruikt.
→ Draai de custo move draagarm in de gewenste positie.



Afb. 10: Rotatiemanchet in “zwenkpositie”

Zwenkbereik gebruiken, custo move fixeren:

→ Om custo move veilig van de ene plaats naar de andere te verplaatsen, moet het draaien worden vergrendeld.
→ Draai de rotatiemanchet met de klok mee zodat het rechthoekige element in het binnenste van de rotatiemanchet zich op aan linker rand van de verticale groef bevindt.
→ Draai de custo move draagarm langzaam tot de rotatiemanchet naar beneden schuift en vastklikt.
→ Wanneer de rotatiemanchet zich in de juiste positie bevindt, kan de custo move draagarm niet meer gedraaid worden.

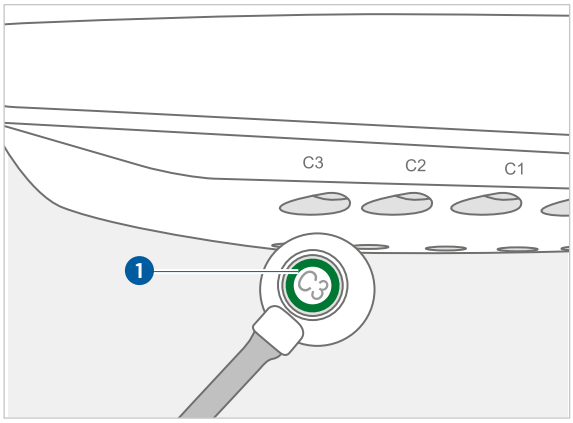
2.6.4 Draagarm custo move verwijderen, demontage

Demontage, custo move uit de houder verwijderen

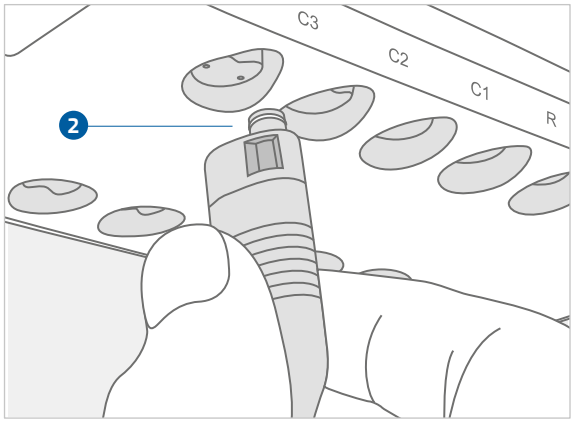
- → Verwijder de custo cardio 400 accu van de custo move draagarm.
- → Koppel hiervoor de USB-kabel en eventueel de externe voeding los van het custo cardio 400-apparaat.
- → Trek de veiligheidsbeugel naar achteren en verwijder het apparaat door het omhoog te tillen.
- → Draai de schroef voor de bevestiging van de custo move draagarm los (van voren gezien aan de linkerkant van de houder).
- → Breng de rotatiemanchet in de “zwenkpositie”. Het rechthoekige element in het binnenste van de rotatiemanchet moet zich aan de rechter rand van de houder bevinden.
- → custo move draagarm recht naar voeren uitlijnen.
- → Trek de custo move en de USB- en voedingskabels naar boven uit de houder.
- → Verwijder het witte inzetstuk van de draagarm.
- → Plaats het witte inzetstuk terug in de houder.

2.6.5 Elektrode-zuigleidingen aan het ECG-apparaat bevestigen

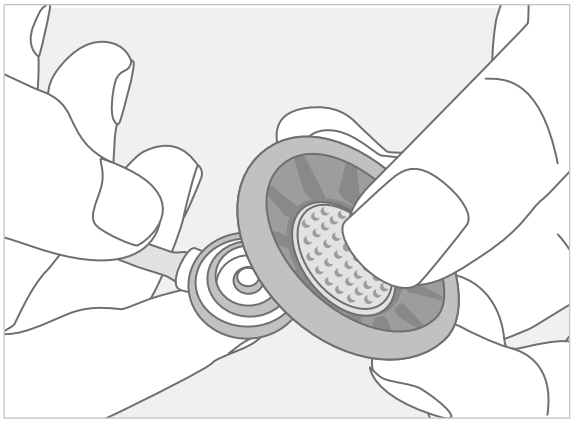
- → Bevestig de coderingsstickers op de uiteinden van de zuigleidingen van de elektroden 1.
- → Sticker “C1 tot C6”
  op de kortere elektrodezuigleidingen:
  bij custo cardio 400 BT 1,20 m lang,
  bij custo cardio 400 accu 1,45 m lang.
- → De stickers “R, L, F en N”
  op de langere elektrode-zuigleidingen:
  bij custo cardio 400 BT 1,45 m lang,
  bij custo cardio 400 accu 1,65 m lang.
- → Sluit de zuigleidingen van de elektroden aan volgens de codering op het apparaat 2.
- → Druk de elektroden op de uiteinden van de elektrodezuigleidingen tot u een klik hoort 3.



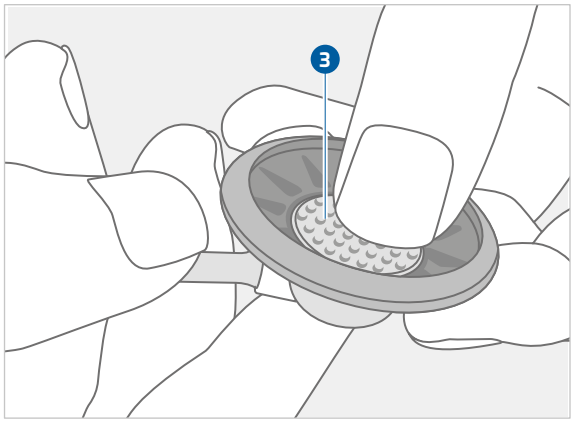
Afb. 11: Bevestig de codeerstickers



Afb. 12: Sluit de zuigleiding van de elektrode op het apparaat aan.



Afb. 13: Plaats de elektroden op de zuigleiding



Afb. 14: Breng de elektrode aan de zuigleiding aan

2.7 Bediening van het apparaat

2.7.1 custo cardio 400 accu opladen

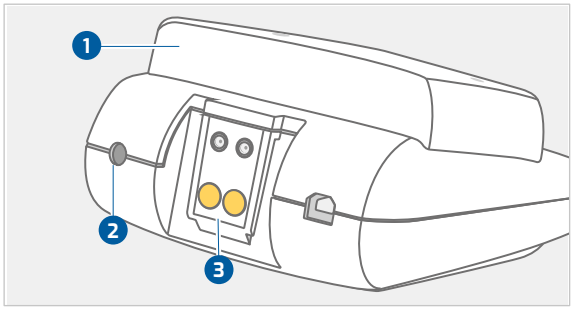
Het apparaattype custo cardio 400 accu heeft een lithium-polymeer-accu die boven op de behuizing (1) zit. De accu is permanent gemonteerd en kan niet worden verwijderd. Neem voor het vervangen van de accu contact op met uw erkende custo med verkooppartner.

INFORMATIE: Neem de gebruiks- en opslagvoorwaarden in acht en gebruik voor het opladen uitsluitend de meegeleverde netadapter.

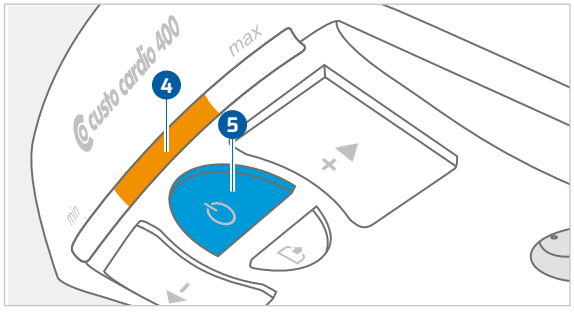
Inbedrijfstelling en oplaadproces bij normaal bedrijf

Bij levering staat de custo cardio 400 accu in de verzendmodus (geen verlichte indicaties/displays, alle knoppen inactief) om de batterij te beschermen. Om de verzendmodus te annuleren en het apparaat op te laden, sluit u custo cardio 400 accu aan op een stroomvoorziening. Hetzij rechtstreeks via de meegeleverde voedingseenheid (2), hetzij via de voeding van de draagarm (3) indien deze via de meegeleverde voedingseenheid op de netstroom is aangesloten.

Onmiddellijk na het insteken van de netvoeding licht de druktrede-indicator van het custo cardio 400 accu apparaat gedurende ca. drie seconden oranje op of knippert drie keer oranje (4), afhankelijk van de status van het apparaat (bijv. stand-by, energiebesparingsmodus, reiniging...). Dit is de feedback dat de vereiste laadstroom beschikbaar is en de eenheid aan het laden is. Alleen als de druktrede-indicator van het custo cardio 400 accu apparaat direct na het insteken van de voedingseenheid gedurende ca. drie seconden oranje oplicht/knippert, is de laadstroom aanwezig.



Afb. 15: custo cardio 400 voeding



Afb. 16: Toestand na het aansluiten van de voedingseenheid

Het toestel staat dan in stand-by, de aan/uit-knop brandt constant blauw (5). Bij inactiviteit gaat het apparaat na één minuut in de energiebesparingsmodus, de aan/uit-knop knippert blauw en het laadniveau van de batterij wordt aangegeven door een lichtindicator in het midden van de voorkant van de behuizing:
paars onder 20%, blauw 20% tot 80%, groen boven 80%.

custo cardio 400 accu wordt opgeladen zodra het apparaat wordt aangesloten op een stroomvoorziening.

Laad- en looptijden

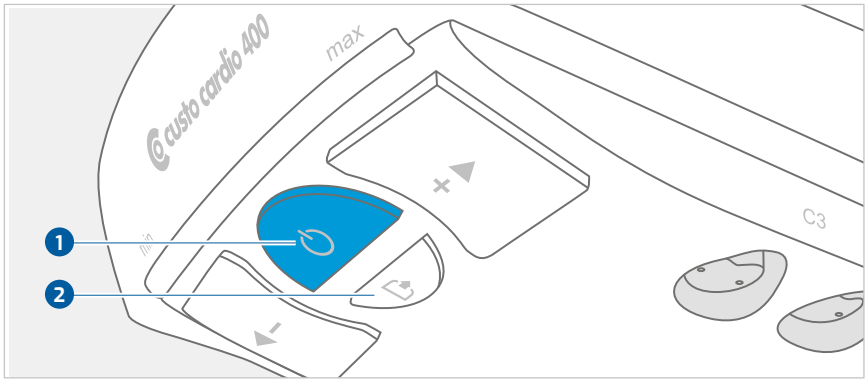
Laadtijd	ca. 4,5 uur bij 1,5 A laadstroom in stand-by, langere laadtijd bij gelijktijdig gebruik, bijv. reiniging
Looptijd	ca. 9 uur (bij drukniveau 3), de looptijd varieert afhankelijk van het drukniveau en lekkage!

BELANGRIJK: Laad de accu van de custo cardio 400 volledig op voor het eerste gebruik.

2.7.2 Verzendmodus (Shipping Mode) herstellen

De custo cardio 400 accu kan worden gereset naar de verzendmodus, bijvoorbeeld in geval van langdurig niet-gebruik, om de accu en de elektronica te beschermen. Om de verzendmodus te herstellen, houdt u de aan/uit-toets 1 en de reinigingstoets 2 tegelijkertijd drie seconden ingedrukt. De volledige druktrede-indicatie gaat dan oranje branden en gaat beetje bij beetje uit (aftellen). Als de lichtindicatie helemaal uit is, staat custo cardio 400 accu weer in de verzendmodus (Shipping mode).

3 seconden aan/uit-knop + reinigingsknop = verzendmodus



Afb. 17: Aan/uit-knop en reinigingsknop

2.7.3 Veiligheidsmodus

Als het custo cardio 400 accu-apparaat langere tijd niet wordt gebruikt en de accu leeg is, kan het apparaat in de veiligheidsmodus worden gezet om de accu te ontzien. Alle toetsen zijn inactief en er zijn geen verlichte indicaties.

Om de custo cardio 400 accu weer te gebruiken, sluit u deze aan op een stroomvoorziening. Als mobiel gebruik van het apparaat gepland is, zorg er dan voor dat de accu voldoende opgeladen is.

Om de beschikbaarheid voor mobiel gebruik te garanderen, is het aan te bevelen om de custo cardio 400 accu op een stroomvoorziening aan te sluiten, wanneer deze niet wordt gebruikt (bijv. 's nachts of in het weekend).

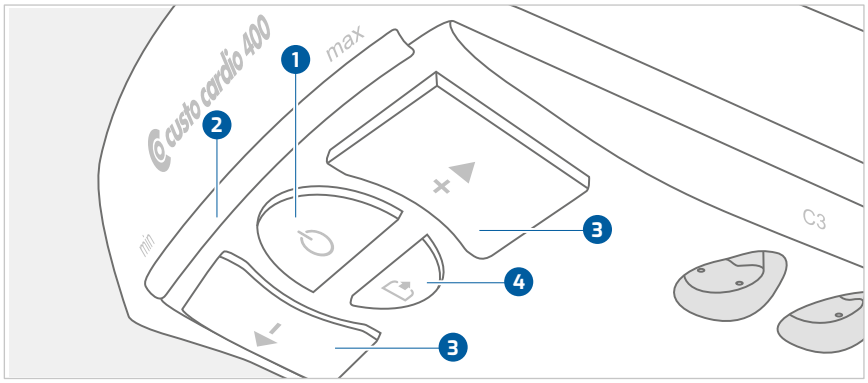
2.7.4 Indicatie- en bedieningselementen

INFORMATIE

Voorwaarde voor een onderzoek: correcte installatie, configuratie en inbedrijfstelling van het systeem door uw geautoriseerde custo med verkooppartner.

De weergave-/indicatie- en bedieningselementen bevinden zich in het voorste gedeelte van de onderkant van de behuizing. De indicatie- en bedieningselementen geven met verschillende lichttoestanden feedback over de status van het apparaat.

1. Aan/uit-knop
2. Zuigtrede- en statusweergave (voor bedrijfsmodus en evt. accu)
3. Zuigniveauregeling: regelt hoe strak de elektroden op de huid van de patiënt zitten (handmatig instelbaar niveau van 1 tot 6)
4. Reinigingsknop: voor het handmatig uitblazen van de leidingen



Afb. 18: custo cardio 400 accuIndicatie- en bedieningselementen

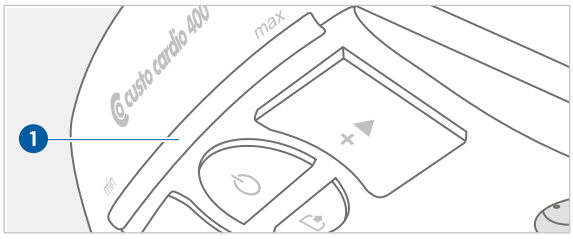
2.7.5 Toestanden van de zuigniveau- en statusindicatie

In bedrijf, tijdens een ECG-opname, geeft de zuigniveau- en de statusindicatie 1 informatie over de actuele bedrijfsmodus.

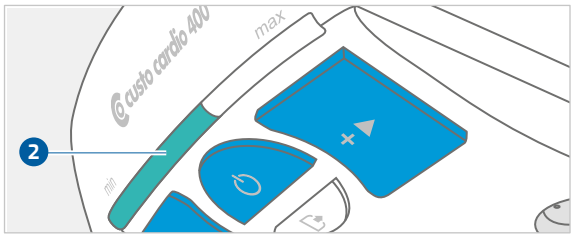
Bij custo cardio 400 accu geeft de zuigniveau- en de statusindicatie ook de laadtoestand van de accu weer.

Bedrijfsmodi en toestanden van de zuigniveau- en de statusindicaties

Turkoois	USB-bedrijf 2
Blauw	Bluetooth/WLAN-modus
Oranje	Handmatig opnemen door op een knop te drukken
Groen	Uitblazen van de leidingen
Geel	Waarschuwing
Rood	Fout, servicegeval



Afb. 19: Aanzuigtrede- en statusweergave



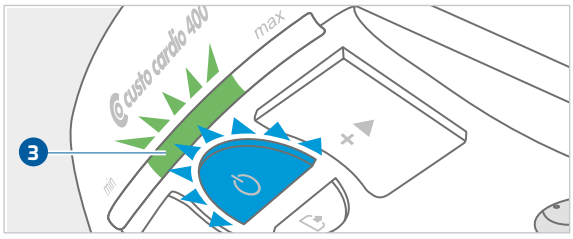
Afb. 20: USB-bedrijf

Laadniveau-indicatie in energiebesparende modus

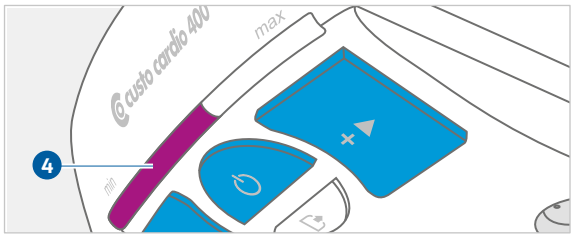
Groen	Laadniveau accu boven 80 % 3
Blauw	Laadniveau van de accu tussen 20 % en 80
Paars	Laadniveau accu onder 20% 4

Waarschuwing voor de ladingstoestand tijdens het bedrijf

Als het laadniveau lager is dan 20%, brandt de zuigtrede-indicatie 1 tijdens het gebruik paars 4 op het niveau van het ingestelde zuigniveau in plaats van de kleur van de bedrijfsmodus (bijv. turquoise voor USB). Ook tijdens de vrijgavetijd (kort uitblazen van de elektrodezuigleidingen na een ECG-opname) licht de indicator voor het zuigniveau paars op in plaats van groen.

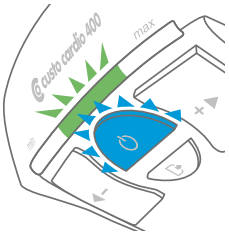


Afb. 21: custo cardio 400 accu Laadtoestand accu meer dan 80%



Afb. 22: custo cardio 400 accu Laadtoestand accu lager dan 20%

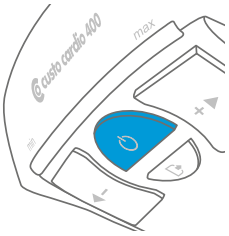
2.7.6 Apparaattoestanden in standaardbedrijf



Energiebesparende modus

De aan/uit-knop knippert blauw en in de zuigniveau- en de statusindicatie wordt de laadstatus weergegeven. Door kort op de aan/uit-knop te drukken zet custo cardio 400 accu zich in de stand-by modus. Het apparaat kan ook rechtstreeks via custo diagnostic worden geactiveerd door de ECG-interface op te roepen.

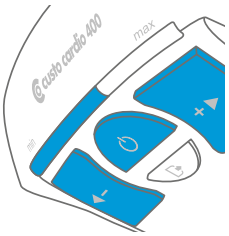
custo cardio 400 accu wordt na één minuut inactiviteit teruggeschakeld naar de energiebesparende modus.



Stand-by

De aan/uit-knop brandt constant blauw. De functies van het apparaat zijn actief. Door kort op de aan/uit-knop te drukken, kan de zuigkrachtregeling worden geactiveerd, bijv. om de elektrode-zuigslangen aan te brengen aan de patiënt. Anders wordt de zuigtrederegeling automatisch geactiveerd wanneer de ECG-interface wordt opgeroepen.

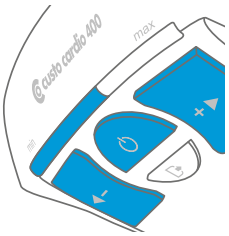
Door op de reinigingsknop te drukken kan de reiniging worden gestart (langdurig uitblazen van de elektrodezuigleidingen, bijvoorbeeld gedurende 30 minuten).



Monitoring, toestand voor een ECG-opname

Door de ECG-interface in custo diagnostic op te roepen, wordt de zuigniveauregeling geactiveerd en kunnen de elektrodezuigleidingen op de patiënt worden aangebracht. Het ECG-signaal van de patiënt wordt weergegeven op het scherm.

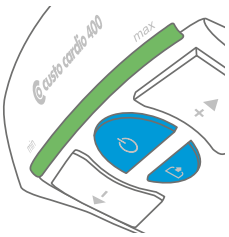
In deze toestand lichten de aan/uit-knop en de zuigtrederegeling blauw op. De zuigniveau- en statusindicatie toont het vooraf ingestelde zuigniveau in de kleur van de bedrijfsmodus. Het zuigniveau kan handmatig worden ingesteld door op de +/- toetsen te drukken (in dit geval is de automatische zuigtrederegeling uitgeschakeld).



ECG-opname

De opname wordt geactiveerd in custo diagnostic met de knop Start of Autostart. Handmatig starten door het indrukken van een toets op het toestel is ook mogelijk, *zie 2.7.7 Andere toestanden en speciale functies, p. 37*. De lichtindicatie tijdens een opname komt overeen met de weergave in Monitoring.

Als het laadniveau lager is dan 20 %, lichten het zuigniveau en de statusindicator tijdens de werking paars op het niveau van het ingestelde zuigniveau op in plaats van de kleur van de actuele bedrijfsmodus. Laad het apparaat zo snel mogelijk op!

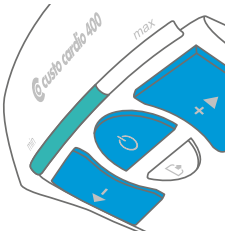


Toestand aan het einde van de ECG-opname

Wanneer de ECG-opname wordt gestopt, worden de elektroden afgeworpen en worden de zuigleidingen van de elektroden kort uitgeblazen. De aan/uit-knop en de reinigingsknop lichten blauw op, de zuigniveau- en statusindicatie lichten groen op voor de duur van het uitblazen.

In overeenstemming met de reeds verstreken lossingstijd neemt de groene zuigtrede- en statusindicatie af (als de totale tijd voor het loslaten van de elektroden minder dan een minuut bedraagt).

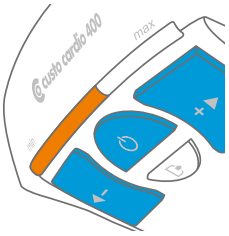
2.7.7 Andere toestanden en speciale functies



Van bedrijfsmodus wijsselen

Als er een USB-verbinding beschikbaar is, krijgt deze voorrang op de draadloze verbinding vanwege de hogere datasnelheid. Een verandering van de verbinding door het apparaat (bijv. van Bluetooth naar USB) vindt alleen plaats als er geen registratie/opname loopt.

Afbeelding: USB-verbinding, zuigniveau- en statusindicatie verandert van blauw (Bluetooth) naar turquoise (USB-verbinding).



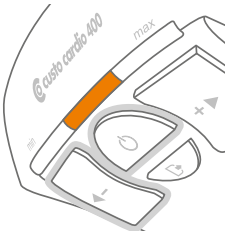
Handmatig starten en stoppen

Een ECG-opname kan niet alleen worden gestart via de custo diagnostic ECG-interface, maar ook door op de aan/uit-knop van het apparaat te drukken. Roep hiervoor de ECG-interface in custo diagnostic op en druk op de aan/uit-knop van het apparaat. Het statusdisplay licht oranje op en de ECG-opname verloopt volgens de custo diagnostic configuratie. Bij registraties/opnamen zonder tijdslimiet moet de aan/uit-knop opnieuw worden ingedrukt om te beëindigen (bijv. bij ritmestroken).

Afbeelding: handmatige start van een opname, zuigtrede- en statusindicatie lichten oranje op.

Automatische zuigkrachtregeling

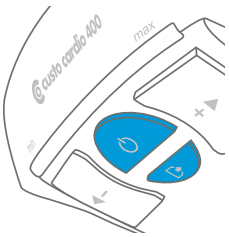
Voor deze functie moet de zuigkracht in de custo diagnostic minimaal op niveau 3 zijn ingesteld. Met automatische zuigniveauregeling wordt de zuigtredeverhoogd totdat het systeem dicht is of de elektroden voldoende stevig op de huid van de patiënt zitten. Wanneer het zuigniveau handmatig wordt ingesteld, wordt de automatische regeling van het zuigniveau uitgeschakeld.



Permanente deactivering of activering van de automatische zuigkrachtregeling

De automatische zuigkrachtregeling is standaard geactiveerd. Om de automatische zuigkrachtregeling permanent uit te schakelen, drukt u tegelijkertijd 3 seconden op de pijltjestoets links en de aan/uit-toets. Ter bevestiging lichten de middelste LED's van de druktrede-indicatie oranje op. De volgende keer dat een ECG-opname wordt gestart in custo diagnostic, vervalt de automatische zuigkrachtregeling. In de bedrijfsmodus “zonder automatische zuigkrachtregeling” knippert de aan/uit-knop elke seconde (langzaam pulserend) tijdens een ECG-opname.

Om de automatische zuigkrachtregeling weer in te schakelen, drukt u tegelijkertijd 3 seconden op de pijltjestoets links en de aan/uit-toets. Het deactiveren en activeren van de automatische zuigkrachtregeling mag alleen gebeuren in de rusttoestand, niet tijdens een ECG-opname.



Reinigen van de zuigleidingen van de elektroden

De reinigingsfunctie moet regelmatig worden gebruikt, bijvoorbeeld altijd aan het einde van een werkdag. Door op de reinigingsknop te drukken wordt het vocht langere tijd uit de zuigleidingen van de elektroden uitgeblazen. Proces volgens instellingen in custo diagnostic, fabrieksinstelling: 30 minuten. Na afloop van de reinigingstijd schakelt het apparaat over naar stand-by-modus.

Voor het apparaattype custo cardio 400 accu wordt aanbevolen om de reinigingsfunctie in netstroombedrijf te activeren als het apparaat via de meegeleverde voedingseenheid op een netstroomvoorziening is aangesloten. Reinigen in accybedrijf leidt tot een hoger accuverbruik.

Afbeelding: Indicatielicht tijdens het reinigen van het apparaat. Aan/uit-knop en reinigingsknop branden blauw

Waarschuwingen van het apparaat

Bij technische problemen brandt de linker LED van de zuigtrede- en statusindicatie geel of rood. Sommige problemen kunnen door de gebruiker worden verholpen, *zie 2.7.8 custo cardio 400 accu Problemen oplossen, p. 39*. Neem anders contact op met uw erkende custo med verkooppartner.

De machine opnieuw opstarten en de Bluetooth-verbinding resetten

Bij inbedrijfstelling of mobiel gebruik van het apparaat moet de bestaande Bluetooth-verbinding eventueel worden gereset (bijv. om verbinding met een ander werkstation mogelijk te maken). Daartoe de toetsen “+” en “-” tegelijkertijd gedurende ongeveer 3 seconden indrukken. Het toestel schakelt kort uit en start opnieuw op.

2.7.8 custo cardio 400 accu Problemen oplossen

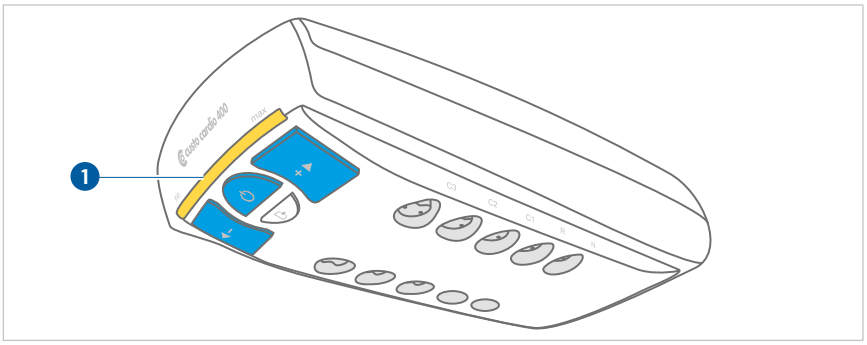
Bij een storing brandt de druktrede-indicatie custo cardio 400 accu geel of rood. De oorzaak van een waarschuwing wordt opgeslagen in het custo cardio 400 accu foutenlogbestand en kan daar worden bekeken. Om het foutenlogbestand te openen, moet het custo cardio 400 accu apparaat via USB op de PC zijn aangesloten. In dit geval wordt het apparaat weergegeven als custo cardio 400 massa-opslag. Open de directory van het custo cardio 400 apparaat voor massaopslag via Windows Explorer. Het bestand heet “error.log” en kan worden geopend met een tekst-editor.

Waarschuwingsindicatie brandt geel 1, 2

Het systeem niet dicht (lekt)

Het apparaat probeert gedurende vijf minuten de vooraf ingestelde druk te bereiken, bijv. 280 mbar (zuigtrede 6). Als dit niet lukt, brandt de waarschuwingsindicatie geel 1. De ECG-opname kan desondanks worden voortgezet. De ECG-opname met een lek systeem leidt echter tot een slechtere ECG-kwaliteit!

- Start het apparaat zonder patiënt (druk op de aan/uit-knop).
- Als het apparaat extreem vaak bijregelt (motorgeluid), is er een mechanisch probleem:
  - Een of meer afdichtingsringen op de leidingen ontbreken/zitten vast in de behuizing.
  - De elektroden sluiten niet af (verontreiniging, bijvoorbeeld door haar).
  - Het toestel heeft een intern defect (servicegeval).
- Is het apparaat zonder patiënt vrij van lekkage, controleer en corrigeer dan de volgende punten bij gebruik op de patiënt:
  - Selecteer het juiste type elektrode (kind, normaal, haar).
  - Scheer de elektrodeplek vrij op een minder behaard deel van de huid/patiënt.
  - Kies een lagere druktrede - die is gemakkelijker te bereiken. Let op: Elektroden hechten minder sterk, evt. verminderde kwaliteit.

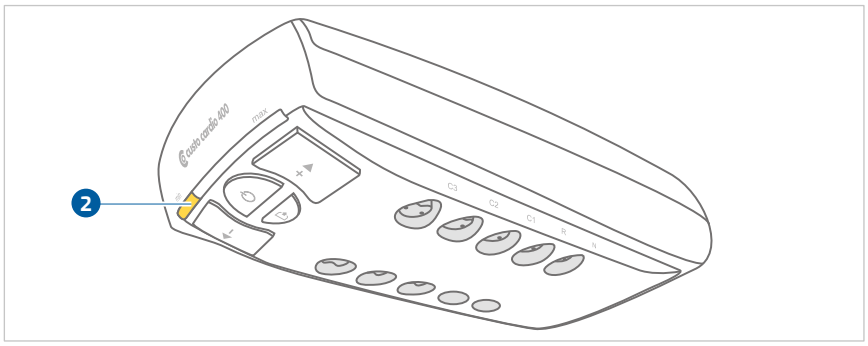


Afb. 23: Systeem niet dicht / lekt

De druk in het systeem is te hoog

Het systeem kan evt. verstopt zijn, bijv. te veel vocht in de leidingen - het gele waarschuwingslampje 2 verschijnt.

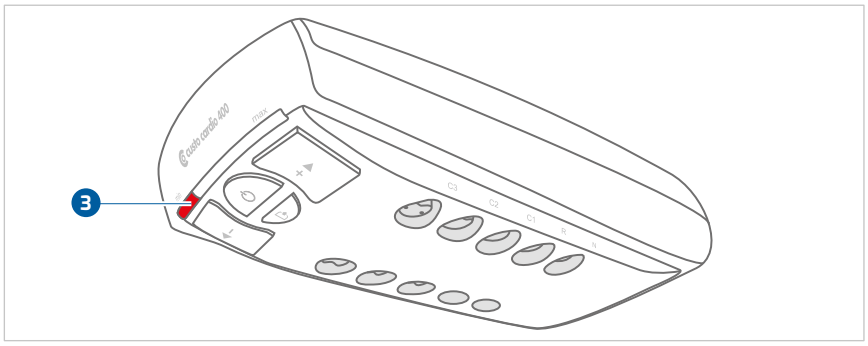
- → Start een reinigingscyclus met de reinigingsknop (langdurig uitblazen van de leidingen).
- → Als deze fout daarna nog steeds optreedt of als het rode waarschuwingslicht brandt tijdens de reiniging, neem dan contact op met uw erkende custo med verkooppartner.



Afb. 24: Druk in het systeem te hoog

Waarschuwingsindicatie brandt rood 3

Defect aan het apparaat. Het apparaat moet worden opgestuurd voor reparatie. Neem contact op met uw geautoriseerde custo med verkooppartner.



Afb. 25: Defect aan het apparaat

2.8 Procedure van een onderzoek

BELANGRIJK:

Opmerking over de contactspray

Spuit geen contactspray op de elektroden of in de leidingen. In geen geval water of contactgel gebruiken!

Aanbevolen contactsprays van C+V Pharma Depot GmbH of GE Medical Systems. Gebruik uitsluitend aanbevolen contactsprays. Resten van andere producten kunnen de elektroden beschadigen.

INFORMATIE

Voorwaarde voor een onderzoek: correcte installatie, configuratie en inbedrijfstelling van het systeem door uw geautoriseerde custo med verkooppartner.

Rust ECG

- Zorg ervoor dat het ECG-apparaat is aangesloten op de PC en dat het apparaat van stroom wordt voorzien.
- Zorg ervoor dat de patiënt het comfortabel heeft en het niet koud heeft.
- Start custo diagnostic en klik op Onderzoek, Rust ECG, Nieuw rust ECG.
- Spuit contactspray op de contactpunten van de elektrode.
- Breng de elektroden op de patiënt aan volgens het schema, *zie 2.9.1 Posities van de elektroden, p. 43*.
- Start de registratie/opname.
- De patiënt moet tijdens de opname rustig blijven.

Stress ECG

- Zorg ervoor dat het ECG-apparaat is aangesloten op de PC en dat het apparaat van stroom wordt voorzien.
- Het laadniveau van de accu moet > 20% zijn (laadtoestand-indicatie blauw of groen, niet paars). Laad het apparaat zo nodig op of gebruik netstroom!
- Wanneer u een ergometer gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de patiënt in de optimale houding zit (met het doorgestrekte been licht gebogen).
- Als u een loopband gebruikt, moet u de instructies voor het Stress ECG met loopband opvolgen, *zie 2.9.2 Opmerkingen over het Stress ECG met loopband, p. 44*.
- Start custo diagnostic en klik op Onderzoek, Stress ECG, Nieuw stress ECG.
- Spuit contactspray op de contactpunten van de elektrode.
- Breng de elektroden op de patiënt aan volgens het schema, *zie 2.9.1 Posities van de elektroden, p. 43*.
- Wacht enkele minuten zodat het contact tussen de huid en de elektroden zich optimaal kan ontwikkelen.
- Leg de bloeddrukmanchet om de arm.
- Start de registratie/opname.



VOORZICHTIG

Huidirritaties en hematomen door onderdruk

Huidirritaties en hematomen zijn mogelijk door onderdruk tijdens het bedrijf met hogere zuigtreden.

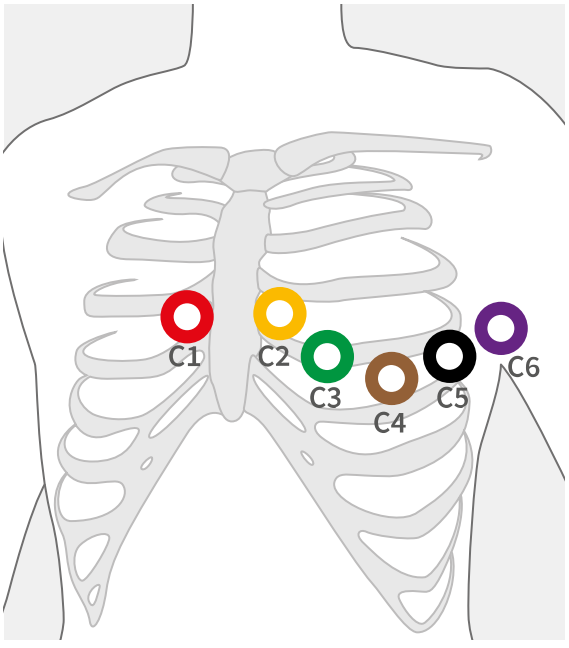
→ Controleer of het zuigniveau correct is ingesteld.

→ Wanneer de patiënt lijdt aan aandoeningen zoals arteriële vaatziekte of ernstige bloedstollingzsaandoeningen, moet de arts beslissen over het gebruik van het apparaat.

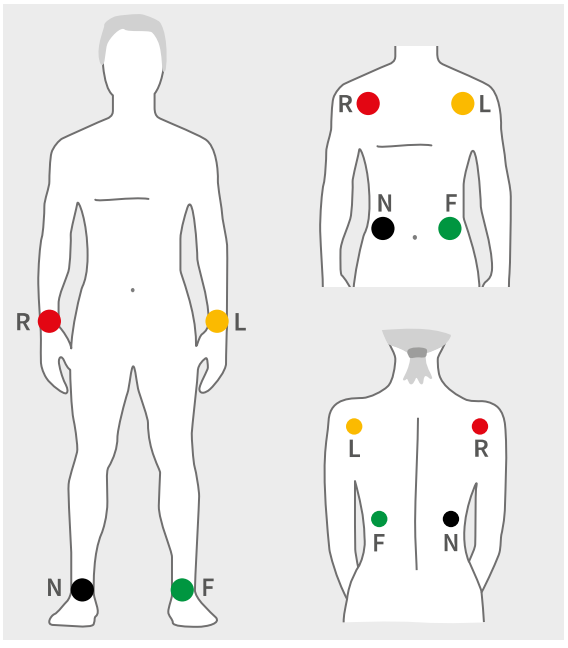
2.9 Het apparaat aanbrengen op de patiënt

2.9.1 Posities van de elektroden

Borstwand-ECG in rust en stress, volgens Wilson-standaard			
V1 (C1)	○	rood	4. intercostaalruimte langs de rechter sternaalrand
V2 (C2)	○	geel	4. intercostaalruimte langs de linker sternaalrand
V3 (C3)	○	groen	links op de 5e rib tussen C2 en C4
V4 (C4)	○	bruin	5. intercostaalruimte op de linker madioclaviculaarlijn
V5 (C5)	○	zwart	links op de voorste axillaire lijn, ter hoogte van C4
V6 (C6)	○	lila	links op de middelste axillaire lijn, ter hoogte van C4
Extremiteiten Rust ECG			
R	●	rood	rechterarm
L	●	geel	linkerarm
F	●	groen	linkerbeen
N	●	zwart	rechterbeen
Extremiteiten Stress ECG (liggend, staand)			
R	●	rood	rechts onder het sleutelbeen
L	●	geel	links onder het sleutelbeen
F	●	groen	links boven de heup
N	●	zwart	recht boven de heup
Extremiteiten Stress ECG (zittend)			
R	●	rood	Aanhechting deltaspier rechts
L	●	geel	Aanhechting deltaspier links
F	●	groen	9. rib links
N	●	zwart	9. rib rechts



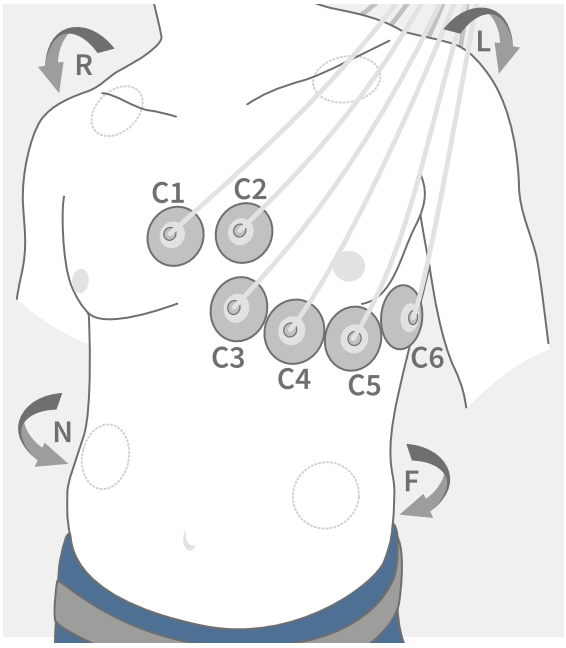
Afb. 26: C1 t/m C6



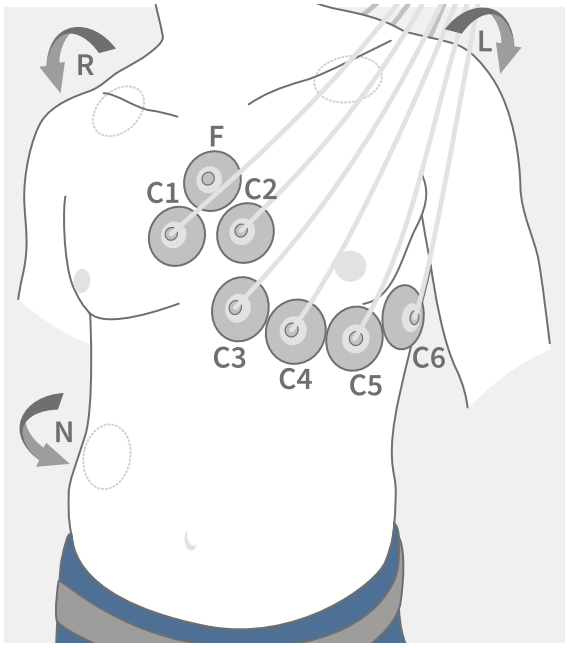
Afb. 27: R, L, F, N

2.9.2 Opmerkingen over het Stress ECG met loopband

- De patiënt dient liefst jogging- of sportschoenen te dragen.
- De patiënt mag gedurende de registratie niet de handgrepen van de loopband beetpakken. Dit leidt tot spierspanning, wat het ECG-signaal beïnvloedt.
- Ontbrekende huidspanning, in samenspel met de schouderbeweging, leidt in verhevigde mate tot artefacten in het ECG-signaal.
- De kabels voor de extremiteiten dienen bij voorkeur op strakke huidpartijen te worden aangebracht, om buitensporige bewegingsartefacten en daardoor storingen in de andere afleidingen te voorkomen.
- De elektrodeleidingen mogen de patiënt, de loopband of andere voorwerpen niet aanraken tijdens de ECG-opname.



Afb. 28: Normale elektrodeposities



Afb. 29: Artefact-reducerende elektrodeposities

TIP: *De artefactreducerende elektrodeplaatsing leidt tot kleinere amplitudes in de extremiteiten-afleidingen.*

2.9.3 Veilig gebruik van loopbanden



WAARSCHUWING

Risico op letsel door veranderingen bij acceleratie, snelheid of helling van de loopband.

Onverwacht, abrupt stoppen of starten van de loopband kan letsel bij de patiënt veroorzaken. Kneuzingen, verrekkingen of breuken door struikelen en vallen.

→ Informeer de patiënt voordat de versnelling, snelheid of helling veranderd wordt.

→ Voer de verandering pas uit als de patiënt zich daarop heeft ingesteld.



BELANGRIJK:

Stel de loopband altijd zo in dat de patiënt zich veilig op het toestel kan bewegen. Zorg ervoor dat de acceleratie, snelheid en hellingshoek van de loopband zijn aangepast aan de lichamelijke gesteldheid, de conditie en de beweeglijkheid van de patiënt. Neem de veiligheidsinstructies van de fabrikant in acht.

3 Software

3.1 Programmastructuur van het custo diagnostic-programma

Het custo diagnostic-programma is verdeeld in drie gedeelten: Gebruiker, Patiënt en Onderzoek. Dankzij deze structuur is altijd herkenbaar wie (welke gebruiker) met wie (welke patiënt) welk soort onderzoek uitvoert.

De hoofdmenu's van de respectievelijke gedeelten zijn met een klik op Gebruiker ❶, Patiënt ❷ of de Onderzoek ❸ te bereiken.

In het hoofdmenu van het gedeelte Gebruiker ❶ de gebruiker van het systeem kan worden geselecteerd. Het gebruikersbeheer gebeurt in het custo diagnostic service center (gebruikers aanmaken, gebruikersrechten, gebruikerspecifieke instellingen).

In het hoofdmenu van het gedeelte Patiënt ❷ vindt het patiëntenbeheer plaats. Tot de belangrijkste functies behoren Patiënt zoeken, Nieuwe patiënt en Evaluatie zoeken.

In het hoofdmenu van het gedeelte Onderzoek ❸ worden alle onderzoekstypes opgesomd die mogelijk zijn met custo diagnostic. Reeds verkregen modules zijn actief (zwarte tekst), alle overige zijn niet actief (lichtgrijze tekst). In dit menu heeft u ook toegang tot het gedeelte Instellingen. Daar kunt u programma-overkoepelende, onderzoeksspecifieke en gebruikerspecifieke instellingen uitvoeren.



Afb. 30: custo diagnostic-hoofdmenu

3.2 custo cardio 400 accu aansluiten op de PC

BELANGRIJK: Voorwaarde - custo diagnostic is op uw PC geïnstalleerd en bedrijfsklaar. De custo med apparaten en componenten mogen pas na het installeren van custo diagnostic op de PC worden aangesloten. De benodigde toestelstuurprogramma's worden via de custo diagnostic standaard-setup of via gerichte selectie tijdens de custo diagnostic Setup op de PC geïnstalleerd.

3.2.1 Aansluiten en configureren van custo cardio 400

Sluit de meegeleverde voedingseenheid aan op het custo cardio 400 ECG-apparaat of op de custo cardio 400 voedingskabel van de draagarm. Sluit de voeding op de stroomvoorziening aan. Afhankelijk van de vereisten kunnen beide verbindingen (Bluetooth en USB) of slechts één van de twee verbindingen worden ingesteld. De volgorde van configuratie wordt aan de gebruiker overgelaten.

Bluetooth-verbinding voorbereiden

- Steek de Bluetooth USB-stick in de PC.
- De installatie van het stuurprogramma wordt automatisch gestart.
- Controleer of het Bluetooth-stuurprogramma correct is geïnstalleerd:
- Klik met de rechter muisknop op Werkplek of Computer op uw Windows-bureaublad.
- Selecteer Beheer in het contextmenu.
- Klik op Apparaatbeheer in de linkerhelft van het venster.
- Open het onderdeel Bluetooth-apparaten in de rechterhelft van het venster.
- Hier ziet u de punten Broadcom BCM20702 Bluetooth 4.0 USB Device en Microsoft Bluetooth-listing.

Bluetooth-verbinding tussen ECG-apparaat en PC

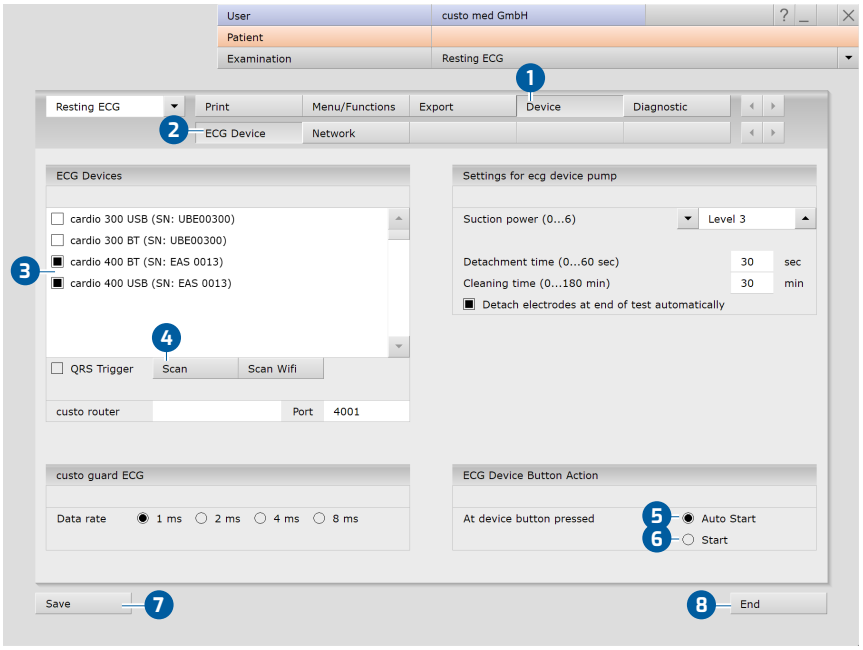
- Schakel het apparaat in door op de aan/uit-knop te drukken.
- Open het Windows Configuratiescherm.
- Klik op Apparaten en Printers, Apparaat toevoegen.
- Het apparaat wordt gezocht.
- Selecteer de vermelding custo cardio 400... in het dialoogvenster "Apparaat toevoegen" en klik op Verder.
- Het toestel wordt toegevoegd zonder koppelingscode.

De custo cardio 400 USB-verbinding instellen

Sluit het ECG-apparaat aan op de PC met de meegeleverde USB-kabel. De installatie van de Windows drivers voor de nieuwe hardware start automatisch. Nadat de installatie van het stuurprogramma is voltooid, wordt het apparaat geconfigureerd in custo diagnostic.

Apparaatconfiguratie voor rust- en Stress ECG

- Start custo diagnostic.
- Open de pagina Onderzoek, Rust ECG of Stress ECG, Instellingen, Apparaat 1, ECG-apparaat 2.
- Het apparaat wordt weergegeven in het gedeelte “ECG-apparaten”: cardio 400 BT / cardio 400 USB 3.
- Als het niet wordt weergegeven, klikt u op Scannen 4 (zoekproces).
- Selecteer het apparaat: cardio 400 BT / cardio 400 USB 3.
- Een apparaat kan worden geïdentificeerd aan de hand van het serienummer op het typeplaatje en in de software-interface (bijv. SN: EAS 0001).
- Alleen bij Rust ECG: De ECG-opname kan ook later worden gestart door op een knop op het apparaat te drukken in plaats van via de software. Stel het opnametype in: Auto Start 5 (automatische ECG 10 s) of Start 6 (handmatige opnamestart).
- Sla uw gegevens op met Opslaan 7. Sluit de pagina met Einde 8.
- Het toestel is bedrijfsklaar.
- Voor Stress ECG: Paragraaf voor het configureren van het trainingstoestel.



Afb. 31: ECG-apparaat configureren in custo diagnostic

3.2.2 Verdere apparaatinstellingen voor custo cardio 400

De instellingen voor de apparaatpomp (zuigkracht, enz.) staan ook op de pagina Onderzoek, Rust ECG of Stress ECG, Instellingen, Apparaat 1, ECG-apparaat 2.

3 Zuigkracht

Niveau 3 is de voorinstelling voor Rust ECG, niveau 5 is de voorinstelling voor Stress ECG. U kunt vervolgens de zuigkracht bij het apparaat wijzigen of de automatische zuigkrachtregeling gebruiken. Met automatische zuigniveauregeling wordt de zuigtredeverhoogd totdat het systeem dicht is of de elektroden voldoende stevig op de huid van de patiënt zitten. Wanneer het zuigniveau handmatig wordt ingesteld, wordt de automatische regeling van het zuigniveau uitgeschakeld.

4 Vrijgave-/lossingstijd

Uitblazen van de vochtigheid uit de elektrodeleidingen na een onderzoek, als „Losmaken van de elektroden aan het einde“ is geselecteerd.

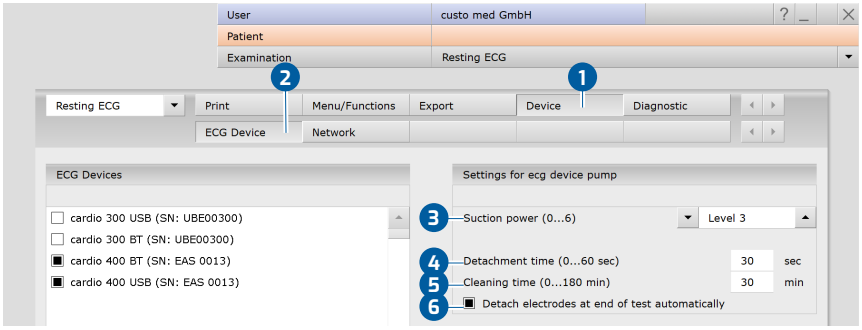
5 Reinigingstijd

Langdurig uitblazen van vocht uit de elektrode-leidingen, bijvoorbeeld aan het eind van een werkdag. Dit proces wordt handmatig gestart door op een knop op het apparaat te drukken.

6 Elektroden aan het uiteinde losmaken

Door deze optie te selecteren, worden de elektroden na een onderzoek automatisch van de patiënt losgemaakt en verloopt het loskomen i.o.m. de opgegeven duur. Als direct in aansluiting op een Rust ECG een Stress ECG moet worden uitgevoerd, deactiveert u deze optie bij de instellingen voor het Rust ECG.

Klik op Opslaan (linksonder) om uw invoer op te slaan. Sluit de pagina met Einde (rechtsonder). Het toestel is bedrijfsklaar.

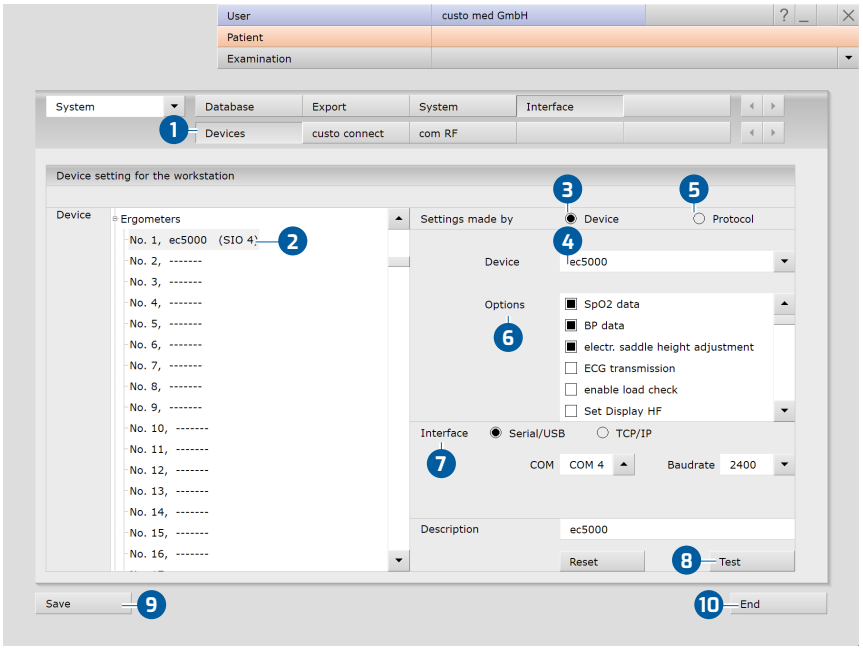


Afb. 32: Instellingen voor de apparaatpomp

3.2.3 Trainingsapparaten aansluiten voor Stress ECG

1) Het aantal seriële poorten op de PC kan worden uitgebreid met USB-to-serial converters of een PCI-insteekkaart met seriële poorten.

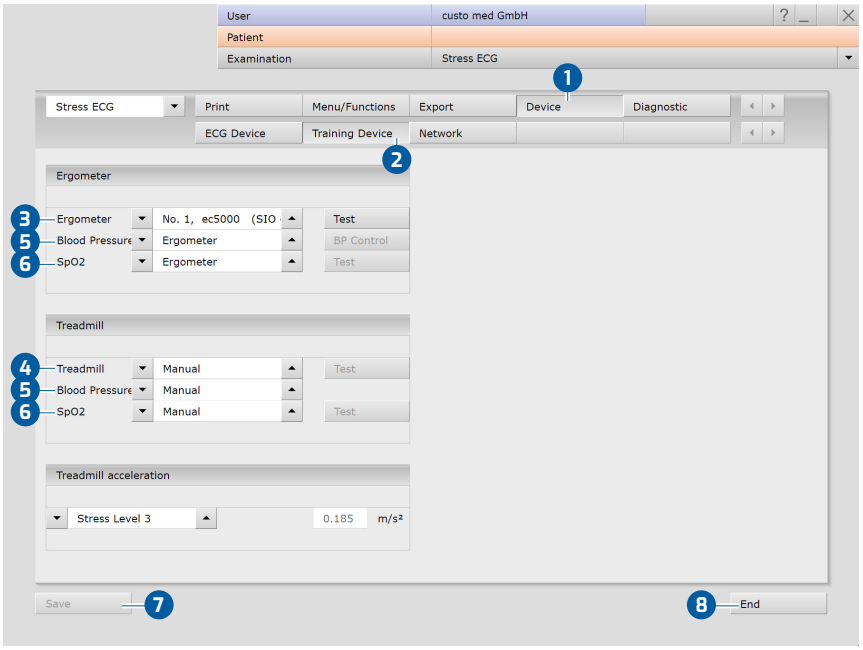
- Sluit het trainingsapparaat aan op de PC met de meegeleverde kabel (seriële interface[1)].
- Noteer het nummer van de seriële poort, zie Windows Apparaatbeheer. Het nummer van de seriële poort zal later nodig zijn in custo diagnostic.
- Sommige apparaten (bijv. ergometer ec5000 en loopband er2100) kunnen via een netwerkkabel op de PC worden aangesloten.
- Start custo diagnostic.
- Open de pagina Onderzoek, Instellingen, Interface, Apparaten (1).
- Selecteer in de linker helft van het venster het apparaat, bijv. Ergometer, nr. 1 (2).
- Verricht de instellingen voor het apparaat in de rechterhelft van het venster.
  - Als het apparaattype bekend is, selecteer dan de optie Apparaat (3) en selecteer in de keuzelijst “Apparaat” het apparaattype, bijv. ec5000 (4).
  - Als het apparaattype niet duidelijk herkenbaar is, selecteert u de optie Protocol (5) en in de keuzelijst “Protocol” het protocol van het aangesloten apparaat, bijv. customed/ergoline.
- In de keuzelijst “Opties” (6) stelt u de apparaatopties in.
- In het gedeelte “Aansluiting” (7) worden de details van de Apparaat-verbinding ingevoerd.
- Gebruik de toets Test (8) om te controleren of de verbinding tussen het toestel en de PC werkt.
- Als de verbinding succesvol tot stand gebracht is, verschijnt “Status: O.K. gestart”.
- Klik op Opslaan (9) om uw gegevens op te slaan. Sluit de pagina met Einde (10).



Afb. 33: Trainingsapparaten verbinden met custo diagnostic

3.2.4 Trainingsapparaat configureren voor Stress ECG

- → Open in custo diagnostic de pagina Onderzoek, Stress ECG, Instellingen, Apparaat 1, Trainingsapparaat 2.
- → Selecteer de eerder ingestelde ergometer 3 of loopband 4.
- → Selecteer de bloeddrukmodule van de ergometer of de eerder aangesloten en ingestelde bloeddrukmeter 5.
- → Selecteer de SPO2-module van de ergometer of het eerder aangesloten en ingestelde SPO2-meetapparaat 6.
- → Met Opslaan 7 worden uw gegevens overgenomen.
- → Sluit de pagina met Einde 8.
- → Het trainingsapparaat is klaar voor gebruik.



Afb. 34: Trainingsapparatuur configureren

3.2.5 Geavanceerde ECG-instellingen

ECG-kleurenschema wijzigen:

De ECG-kleuren zijn vooraf ingesteld in custo diagnostic en kunnen worden gewijzigd op de pagina Onderzoek, Instellingen, Systeem, ECG-kleuren. Klik op Opslaan uw wijzigingen toe te passen.

ECG-raster:

Het ECG-raster in custo diagnostic komt overeen met normaal ECG-papier. De kleine vakjes meten 1 * 1 mm, de grote 5 * 5 mm. Voor een correcte weergave van het grafiekpapier op het scherm moet de schermdiagonaal van de monitor in het custo service center worden aangegeven. Neem contact op met uw geautoriseerde custo med verkooppartner.

Processen Rust ECG, automatisch ECG:

Op de pagina Onderzoek, Rust ECG, Instellingen, Menu/Functies, Workflow, kunnen de procedures voor automatische ECG-opnamen worden ingesteld in het gedeelte “Automatisch ECG”. Bijvoorbeeld de duur van de opname en de procedures na de opname. Klik op Opslaan uw wijzigingen toe te passen.

Procedures voor handmatige Rust ECG-opnamen en Stress ECG:

Op de pagina Onderzoek, Rust ECG of Stress ECG, Instellingen, Menu/Functies, Workflow kunnen in het gedeelte “Menu/Functies” de procedures na de opname en de weergaveopties in de evaluatie worden ingesteld. Klik op Opslaan uw wijzigingen toe te passen.

Afdrukinstellingen Rust ECG:

Op de pagina Onderzoek, Rust ECG, Instellingen, Afdrukken,pagina's kan de inhoud voor verschillende afdrukken worden ingesteld. Selecteer de gewenste vermelding in de lijst “Type afdruk”, bijvoorbeeld automatisch uitschrijven (Automatisch ECG). In het gedeelte “Afdruk” selecteert u de inhoud voor de afdruk na een automatisch ECG. Klik op Opslaan uw wijzigingen toe te passen.

Afdrukinstellingen Stress ECG:

Op de pagina Onderzoek, Stress ECG, Instellingen, Afdrukken,pagina's kan de inhoud voor verschillende afdrukken worden ingesteld. Selecteer het gewenste item in de lijst “Type afdruk” en stel de inhoud van de afdruk samen. Belangrijk: Deze instelling is alleen nodig als de geselecteerde afdrukking (zie “Type afdruk”) een andere inhoud moet bevatten dan de standaard afdruk (zie “Type afdruk” Standaard). Klik op Opslaan uw wijzigingen toe te passen.

Maximale belasting:

De maximaal bereikte belasting wordt weergegeven in de evaluatie en in de afdruk en wordt gebruikt ter vergelijking met de doelbelasting. De criteria voor het bepalen van de maximale belasting worden op de pagina Onderzoek, Stress ECG, Instellingen, Diagnostiek, Berekeningen vastgelegd. Zo kunnen bijvoorbeeld belastingsniveaus die een bepaalde duur onderschrijden, worden uitgesloten.

3.3 Een Rust ECG-opname uitvoeren

OPMERKING over het proces

De uitvoering en evaluatie van een ECG-opname in custo diagnostic worden getoond zonder praktijk- of kliniek-IT.

→ Breng het ECG-apparaat bij de patiënt aan.
→ Let op de juiste volgorde van de werkstappen.

Programma starten, Rust ECG openen

→ Start custo diagnostic en meld u aan.
→ Klik op Onderzoek, Rust ECG, Nieuw rust ECG.

Tip voor invoer in het patiëntenmenu: Druk op de tab-toets om de cursor naar het volgende invoerveld te verplaatsen.

Selecteer patiënt

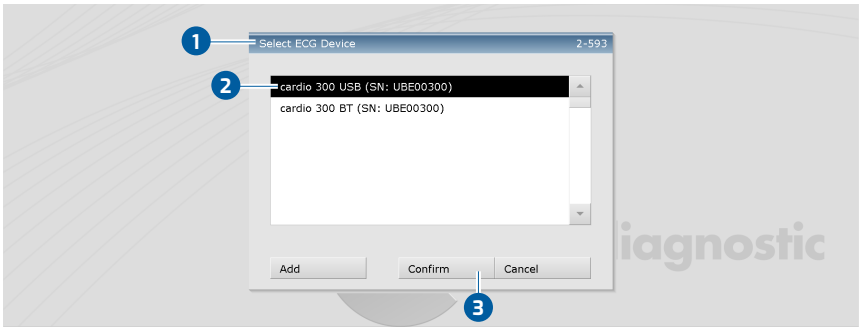
→ Kies een patiënt voor het onderzoek. Voer de naam van de patiënt in op de invoervelden van het zoekvenster.
→ Selecteer de patiënt in de lijst.
→ Bevestig de selectie met Selecteer patiënt. De patiënt kan ook door dubbelklikken op de naam worden geselecteerd.

Nieuwe patiënt

→ Wanneer de patiënt nog niet in uw database staat: klik op Nieuwe patiënt.
→ Voer de patiëntgegevens in. Met een sterretje gemarkeerde velden zijn verplichte velden.
→ Sla de gegevens op (Opslaan).
→ De patiënt wordt overgenomen in de database.

ECG-apparaat selecteren

→ Als er meerdere ECG-apparaten op het werkstation zijn aangesloten, verschijnt het dialoogvenster “ECG-apparaat selecteren” 1.
→ Selecteer het ECG-apparaat 2 en klik op Bevestigen 3.
→ Als slechts één ECG-apparaat aangesloten is, is deze stap niet nodig.

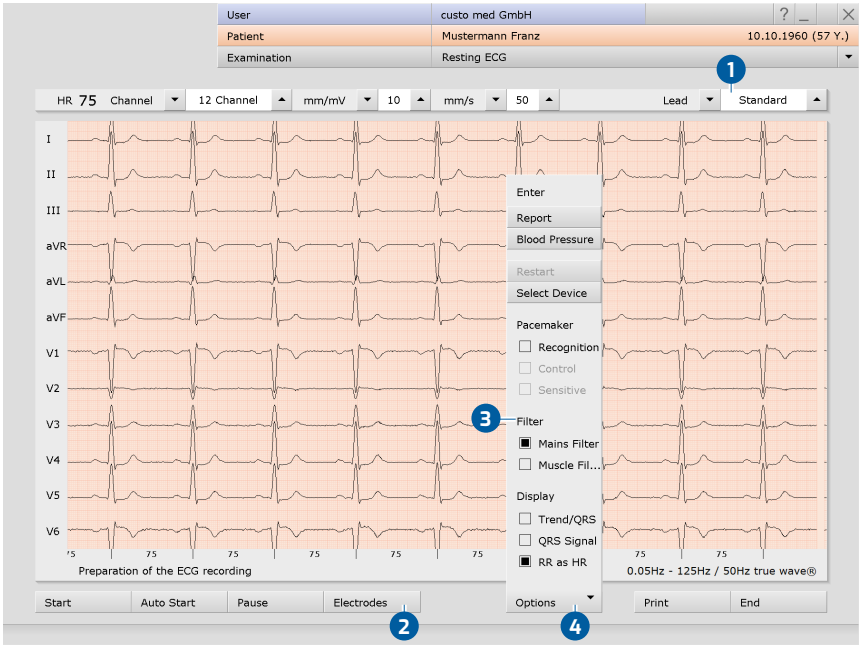


Afb. 35: ECG-apparaat selecteren

Monitoring en controle van de elektroden

Het ECG-signaal van de patiënt wordt op het beeldscherm weergegeven, maar nog niet geregistreerd (monitoring). Werkstappen voorafgaand aan het starten:

- → Wijzig zo nodig het type uitgangsleiding 1.
- → Controleer of de elektroden optimaal geplaatst zijn. Als er rode lijnen op het scherm zichtbaar zijn, is het contact tussen de huid en de elektrode(n) onvoldoende. De bijbehorende elektroden moeten opnieuw worden aangebracht.
- → Voor ECG-apparaten met USB-aansluiting krijgt u via de knop Elektroden 2 een grafische weergave van de signaalkwaliteit.
- → Stel de gewenste Filters 3 in (Menu Opties 4).



Afb. 36: Monitoring en elektrodencontrole Rust ECG

BELANGRIJK

Opmerking over het opnemen met een tablet-PC: Voor het starten van een registratie wordt de accucapaciteit van het systeem opgevraagd. Als dit minder dan 15 % is, kan er geen nieuwe opname plaatsvinden.

INFORMATIE:

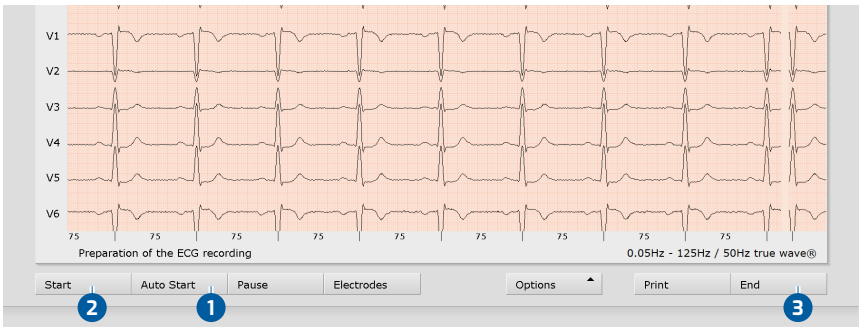
De vooraf ingestelde standaardprocedures voor automatische ECG-opnames en handmatige opnames worden hier beschreven. Deze procedures kunnen worden gewijzigd in de custo diagnostic instellingen, zie Onderzoek, Instellingen, Rust ECG, Menu/Functies, Workflow.

Automatisch ECG - knop Autostart

- Klik op Autostart (1) om de automatische opname te starten.
- De standaardinstelling voor de duur van de automatische opname is tien seconden.
- Na afloop van deze ten seconden wordt de registratie automatisch beëindigd, opgeslagen, gemeten en uitgeprint.

Handmatige opname - knop Start of toets Enter:

- Als u een opname wilt maken zonder tijdslimiet (bijv. als u onregelmatigheden vermoedt), activeer dan de opname met Start (2).
- Er moeten minstens tien seconden ECG worden opgenomen voordat een opname kan worden beëindigd.
- Stop beëindigt de opname, de ECG-interface blijft open.
- Met Start en Stop kunnen verdere secties worden opgenomen.
- Met Einde (3) wordt de opname afgesloten.
- Klik in de Beëindigen-dialoog op Bevestigen, om de registratie op te slaan, te meten en als evaluatie te laten weergeven.



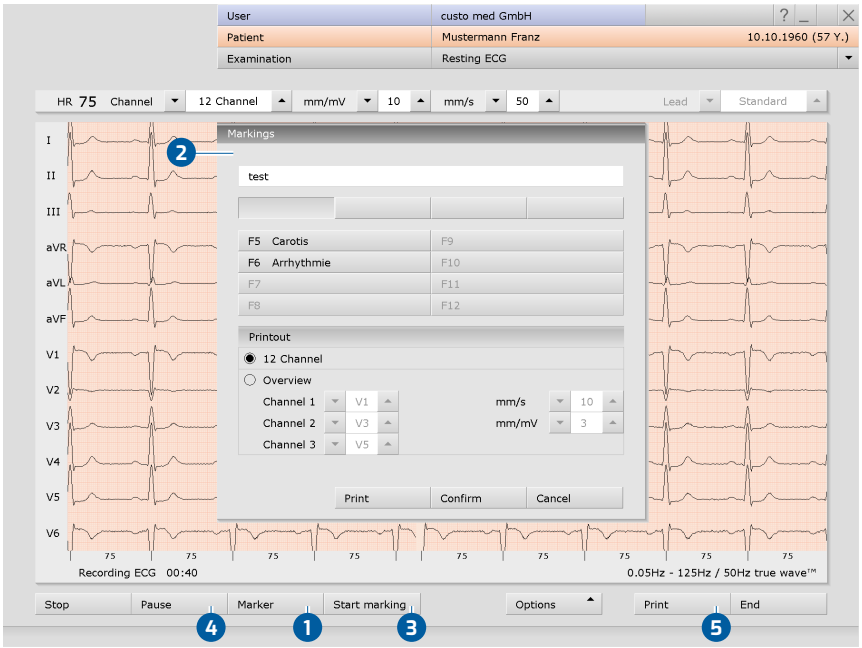
Afb. 37: Opname Rust ECG starten

Tip: Toetsenbord-shortcut "Wijzigen van de amplitude (mm/mV)".



Bewerkingsopties tijdens de opname

- ECG automatisch markeren: Door op de knop Markeren (1) te klikken worden automatisch de laatste zes seconden van de opname gemarkeerd. Er wordt een dialoog geopend voor het benamen, afdrukken en opslaan van de markering (2).
- ECG handmatig markeren: Met de knop Markering aan (3) kunt u zelf de lengte van de markering bepalen. De markering loopt totdat u op Markering Uit klikt. Er wordt een dialoog geopend voor het benamen, afdrukken en opslaan van de markering (2).
- ECG bekijken, markeren en HF meten tijdens een pauze: Door te klikken op Pauze (4) wordt de schermweergave gepauzeerd. De opname loopt door en wordt weergegeven op een kanaal. Met behulp van de scroll-balk kan de eerdere opname worden bekeken. In het gebied "Muisfunctie" (rechtsboven) bevinden zich de tools Markeren, HF meten en Meten. Door de rode cursor in het ECG te slepen (muisfunctie Markeren) kunt u secties markeren. Er opent een dialoog voor het benamen, printen en opslaan van de markering. Klik op Voortzetten om terug te keren naar de normale weergave.
- Online ECG afdrukken (ECG afdrukken): Met de toets Afdrukken (5) wordt een pagina van het ECG afgedrukt vanaf het tijdstip van de klik. De afdruk bevat 4,5 tot 9 seconden ECG, afhankelijk van de weergavesnelheid.
  Op de pagina Onderzoek, Rust ECG, Instellingen, Afdrukken, General (Algemeen) kunt u in het gedeelte "Online ECG-afdrukinstellingen" aangeven of het ECG moet worden afgedrukt zoals het op de monitor wordt weergegeven of dat de online-afdruk moet worden gemaakt volgens de afdrukinstellingen die al voor het geanalyseerde ECG zijn vastgelegd.



Afb. 38: Rust ECG-opname, bewerkingsfuncties



TIP: *Tekstbouwstenen voor het benoemen van markeringen*

Toepassing: Als er tijdens de registratie een markering wordt uitgevoerd, verschijnt de dialoog „Markeringen“. Door op een eerder ingestelde tekstbouwsteen-knop of de bijbehorende knop (bijv. F5) te drukken, wordt de markering automatisch van een naam voorzien.

Tekstbouwstenen instellen: Op de pagina Onderzoek, Rust ECG, Instellingen, Menu/Functies, Markeringen kunt u de tekstbouwstenen voor het benoemen van markeringen instellen.

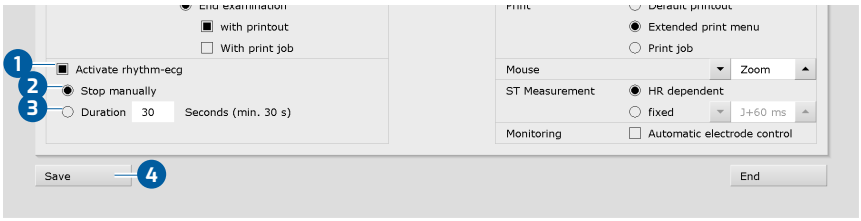
In het veld „Benaming“ wijst u een naam aan de tekstbouwsteen toe. Deze naam verschijnt later op de knop voor het oproepen van de tekstbouwsteen. In het veld „Bouwsteen“ voert u de tekst in, die later als benaming van de markeringen dient. Met Opslaan slaat u uw invoergegevens op.

3.4 ECG-ritmestrook in rust

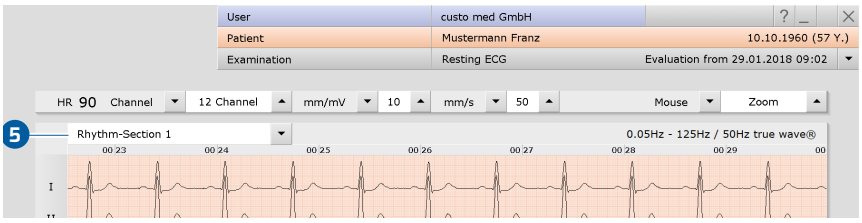
Voor Rust ECG-opnamen kunnen extra ritmestroken worden opgenomen. Dit zijn ECG-secties van willekeurige duur waarbij de opname handmatig moet worden aangestuurd. De functie “Ritmestrook” kan in Onderzoek, Rust ECG, Instellingen, Menu/Functies , Workflow ingeschakeld worden 1. Stel in of de opname Handmatig stoppen 2 of na een bepaalde duur automatisch 3 wordt gestopt. Sla uw gegevens op met Opslaan 4.

De opname van een ritmestrook wordt in de ECG-interface gestart met de ritmeknop. Wanneer de opnametijd vrij is, wordt de registratie/opname van de ritmestrook gestopt met Stop.

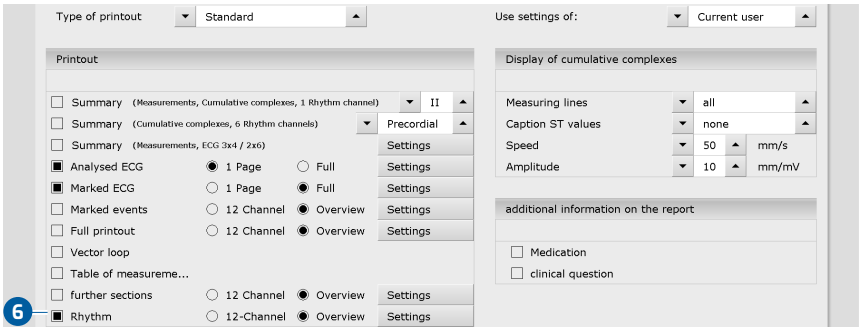
In de evaluatie kunnen de beschikbare ritmestroken via het menu linksboven 5 opgeroepen en weergegeven worden. Het is mogelijk de ritmestroken af te drukken. Activeer op de pagina Onderzoek, Rust ECG, Instellingen, Afdrukken,pagina's het punt Ritme 6. Klik op Opslaan om uw invoer op te slaan.



Afb. 39: Ritmestrook Instellingen



Afb. 40: Rust ECG-evaluatie met ritmestroken



Afb. 41: Afdruk Ritmestrook

3.5 Opname Stress ECG uitvoeren

OPMERKING over het proces

De uitvoering en evaluatie van een ECG-opname in custo diagnostic worden getoond zonder praktijk- of kliniek-IT.

→ Breng het ECG-apparaat bij de patiënt aan.
→ Let op de juiste volgorde van de werkstappen.

Programma starten, Stress ECG oproepen

→ Start custo diagnostic en meld u aan.
→ Klik op Onderzoek, Stress ECG, Nieuw stress ECG .

Tip voor invoer in het patiëntenmenu: Druk op de tab-toets om de cursor naar het volgende invoerveld te verplaatsen.

Selecteer patiënt

→ Kies een patiënt voor het onderzoek. Voer de naam van de patiënt in op de invoervelden van het zoekvenster.
→ Selecteer de patiënt in de lijst.
→ Bevestig de selectie met Selecteer patiënt. De patiënt kan ook door dubbelklikken op de naam worden geselecteerd.

Nieuwe patiënt

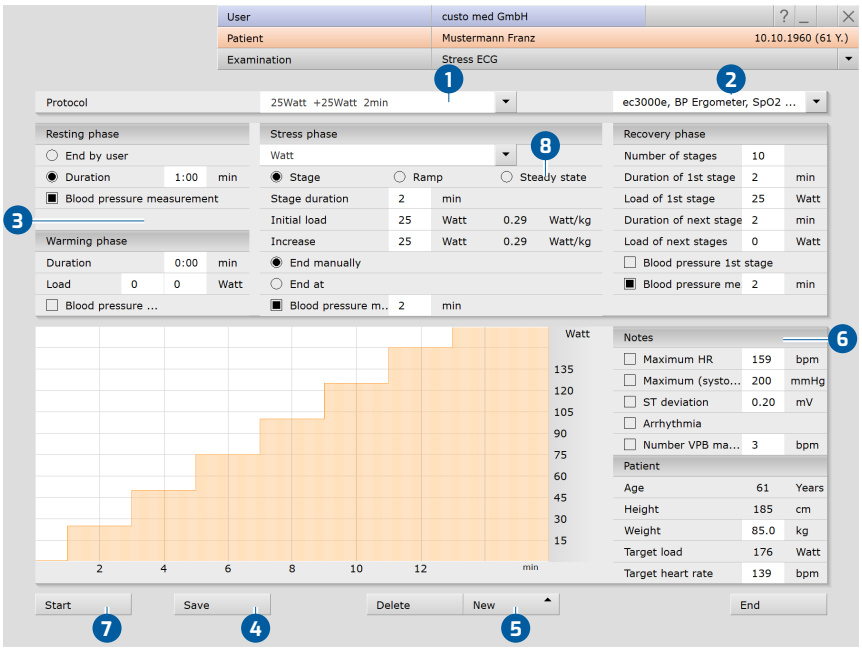
→ Wanneer de patiënt nog niet in uw database staat: klik op Nieuwe patiënt.
→ Voer de patiëntgegevens in. Met een sterretje gemarkeerde velden zijn verplichte velden.
→ Sla de gegevens op (Opslaan).
→ De patiënt wordt overgenomen in de database.

Profielkeuze

- De profielkeuze wordt geopend.
- Selecteer een belastingsprofiel (1). De lijst bevat voorgedefinieerde profielen voor ergometer (met Watt-specificaties) en loopband.
- Stel het trainingsapparaat (2) in voor de opname.
- De vooraf gedefinieerde belastingsprofielen kunnen zo nodig worden gewijzigd en aangepast (3).
- Met Opslaan (4) kan het gewijzigde belastingsprofiel worden opgeslagen onder een nieuwe naam.
- Met Nieuw (5) kunnen nieuwe profielen worden aangemaakt (types: ergometer, vrij, loopband).
- De waarden in het bereik Opmerkingen (6) zijn vrij instelbaar en kunnen desgewenst worden geactiveerd. Als u de aanwijzingenfunctie wilt gebruiken, moeten de aanwijzingswaarden correct zijn ingesteld in de profielkeuze voordat u op Start (7) klikt. De aanwijzingswaarden kunnen achteraf niet worden geactiveerd en gewijzigd worden.
- Na selectie en configuratie van het lastprofiel, drukt u op de knop Start (7) om naar het opnamescherm te gaan.

Extra informatie: Optie Vaste waarde voor ergometerprofielen

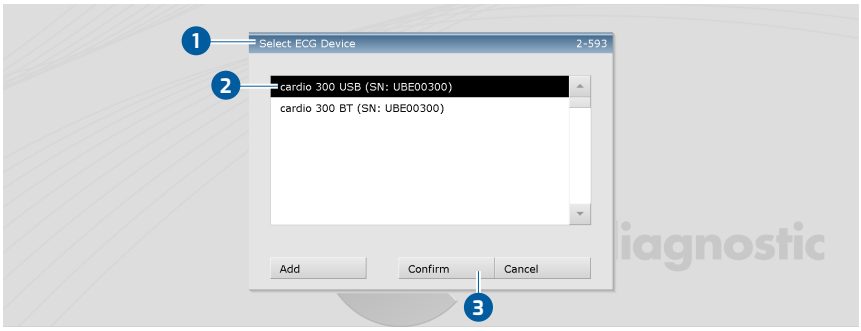
Met Vaste waarde (8) kan het belastingsprofiel tijdens de opname handmatig worden aangestuurd. Als Vaste waarde (8) is geselecteerd, is het niet meer mogelijk om in het invoersjabloon gegevens in te voeren voor duur, stijging en einde van de fase. Het profiel blijft ongewijzigd tijdens de opname totdat een handmatige wijziging wordt aangebracht. Om het einde van een inspanningsniveau tijdens de opname in te stellen, klikt u op de knop Meting. Zo worden de laatste tien seconden gemeten. Stel vervolgens de belasting in voor het nieuwe inspanningsniveau.



Afb. 42: Profielkeuze Stress ECG

ECG-apparaat selecteren

→ Als er meerdere ECG-apparaten op het werkstation zijn aangesloten, verschijnt het dialoogvenster “ECG-apparaat selecteren” 1.
→ Selecteer het ECG-apparaat 2 en klik op Bevestigen 3.
→ Als slechts één ECG-apparaat aangesloten is, is deze stap niet nodig.



Afb. 43: ECG-apparaat selecteren

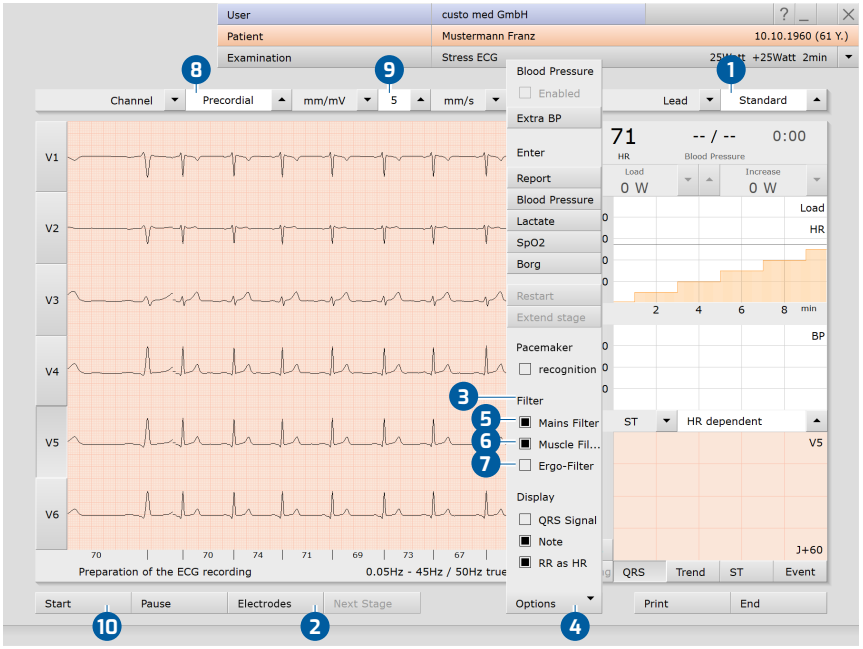
Monitoring en controle van de elektroden

Het ECG-signaal van de patiënt wordt op het beeldscherm weergegeven, maar nog niet geregistreerd (monitoring). Werkstappen voorafgaand aan het starten:

→ Wijzig zo nodig het type uitgangsleiding 1.
→ Controleer of de elektroden optimaal geplaatst zijn. Als er rode lijnen op het scherm zichtbaar zijn, is het contact tussen de huid en de elektrode(n) onvoldoende. De bijbehorende elektroden moeten opnieuw worden aangebracht.
→ Voor ECG-apparaten met USB-aansluiting krijgt u via de knop Elektroden 2 een grafische weergave van de signaalkwaliteit.
→ Stel de gewenste Filters 3 in (Menu Opties 4).

Aanbevolen instellingen voor Stress ECG met loopband:

- → Activeer onder Opties 4: Netfilter 5, Spierfilter 6 en Ergo-filter 7. De Ergo-filter 7 is alleen nodig als er sterke bewegingsartefacten te verwachten zijn, bijvoorbeeld bij gebruik van een loopband.
- → ECG-weergave Borstwand 8, 5 mm/mV 9 en 25 mm/s.
- → Klik op Start 10 of Enter om de opname te starten.



Afb. 44: Monitoring en elektrodencontrole Stress ECG

Tip toetsenbord-shortcuts

Aanvullende bloeddrukmeting

F7

Beëindigen en meten van een inspanningstrede bij Vaste waarde Profile

F8

Bloeddruk-invoer

F9

Lactaat-invoer

F10

SPO2-invoer

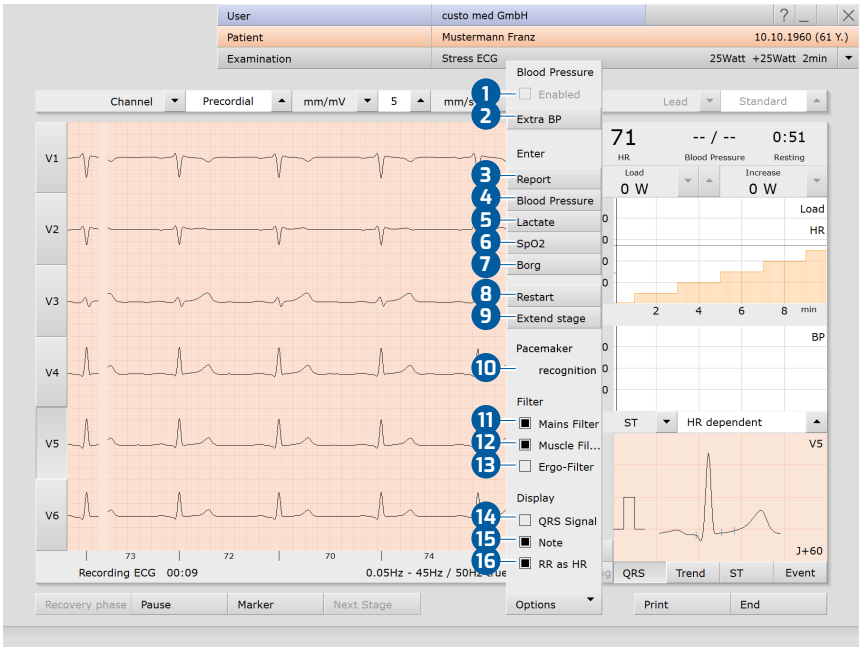
F11

Borg-invoer

F12

Menu Opties

1. In- en uitschakelen van de automatische bloeddrukmeting
2. Een extra bloeddrukmeting activeren of F7
3. Dialoog voor het invoeren van een rapportageaanwijzing
4. Dialoog voor het invoeren van de bloeddruk (bij handmatige meting) of F9
5. Dialoog voor het invoeren van de lactaatwaarden of F10
6. Dialoog voor het invoeren van de SPO2-waarden of F11
7. Invoer van Borg-waarden om het subjectieve gevoel van een patiënt te documenteren (bijv. inspannend) of F12
8. De ergometrie opnieuw starten zonder voorafgaande profielkeuze
9. De actuele stap verlengen (pas mogelijk na het starten)
10. Detectie van pacemaker-spikes als de patiënt een pacemaker heeft
11. Filter om interferenties door de voedingseenheid te verwijderen
12. Filter voor het afvlakken van het ECG-signaal (bijv. bij spiertrillingen)
13. Ergo-filter ter compensatie van sterke bewegingsartefacten
14. Signaaltoon bij elke hartslag
15. In- en uitschakelen van meldingssignalen wanneer de aanwijzingslimieten worden overschreden
16. In de balk onder het ECG wordt de hartslag weergegeven in plaats van de RR-intervallen in milliseconden.



Afb. 45: Opties Stress ECG, tijdens opname

Tip: Toetsenbord-shortcuts

Wijzigen van de belasting resp. snelheid



Wijzigen van de verhoging resp. hellingsgraad



Wijzigen van de amplitude



Weergave- en bedieningselementen (aanzicht na het starten)

1. Instelmogelijkheden voor de ECG-weergave
2. Knoppen om de ECG-opname aan te sturen en te bewerken
3. Hartslag en bloeddruk, countdown van de actuele trede
4. Het wijzigen van de actuele belasting en stijging bij ergometerprofielen of snelheid en helling voor loopbandprofielen
5. Belastingsprofiel (oranje) met hartslagcurve (blauw)
6. Bloeddrukcurve (groen)
7. Instellen van het ST-punt
8. Weergave van de som-complexen (selectie van het kanaal met de knoppen links voor het ECG-signaal)
9. Weergaven ST-trendcurve, ST-waarden en gebeurtenissenoverzicht (online aritmiedetectie); knop in gedeelte 9 knippert rood wanneer de aangegeven limieten worden overschreden



Afb. 46: Opnemen Stress ECG

Instellingen voor wijziging van de belasting 4:

U kunt bepalen met hoeveel watt de belasting en de stijging telkens moeten veranderen wanneer de pijltjestoetsen worden ingedrukt. Deze instelling vindt u onder Onderzoek, Stress ECG, Instellingen, Menu/Functies, ECG-monitor in het gedeelte “Handmatige inspanningswijziging”.

Handmatige bloeddrukmeting

U wordt regelmatig gevraagd bloeddrukmetingen te verrichten. Voer de waarden in custo diagnostic in. Klik in menu Opties op Bloeddruk of “F9” en voer de waarden in. Met Bevestigen worden uw invoergegevens overgenomen. Het invoeren van lactaat (“F10”), SPO2- (“F11”) en Borg-waarden (“F12”) werkt op dezelfde manier.

Rustfase

Na de start begint de rustfase. Deze verloopt volgens de instellingen in de profielkeuze, minimale duur tien seconden.

Inspannings-/belastingsfase

Aansluitend start de belastingsfase. Deze verloopt volgens het profiel. Handmatige belastingswijzigingen zijn te allen tijde mogelijk. Met de knop volgende trede kan de actuele inspanningstrede worden beëindigd en de volgende worden gestart.

Bij loopbandprofielen: De loopband kan worden gestopt met de knop Onderbreken, bijvoorbeeld als er een lactaatmeting moet worden uitgevoerd. Door nogmaals op de knop te klikken wordt de loopband opnieuw gestart. Waarschuw altijd de patiënt, voordat u de loopband stopzet of start!

Bevindingen invoeren tijdens de opname

Open het contextmenu en selecteer daar het item Bevindingen. Voer de rapportageaanwijzing in het grote tekstveld in. Om uw invoergegevens te saven, klikt u op Bevestigen. Annuleren sluit de rapportageaanwijzing zonder wijzigingen over te nemen.

Als u uw gegevens opslaat met Bevestigen, wordt de rapportage een (voorlopige) rapportage van de bevindingen, afhankelijk van de diagnostische bevoegdheden van de actuele gebruiker. De evaluatie is daarmee (voorlopig) gerapporteerd. Als u niet wilt dat de evaluatie als pre-rapportage wordt beschouwd, stelt u de bevindingenstatus opnieuw in bij het Einde.

Als de optie Automatisch verslag aan is geactiveerd in de instellingen, genereert custo diagnostic automatisch een rapportage van bevindingen die wordt weergegeven in de evaluatie. Deze optie is standaard geactiveerd en kan onder Onderzoek, Stress ECG, Instellingen, Diagnostiek, Beoordelingen gedeactiveerd worden.

BELANGRIJK: Alle uitslagen en bevindingen van het systeem moeten slechts als suggesties worden beschouwd. Voor diagnose en therapie is controle en beoordeling van de uitslagen door een gekwalificeerde arts een absolute vereiste.

Herstelfase, beëindiging van de opname

De herstelfase kan worden gestart via de knop herstelfase, bijv. als tijdens de profielkeuze de optie Handmatig beëindigen is geselecteerd of in geval van voortijdige beëindiging. Stel het einde van de inspanning in (meteen of na het einde van de inspanningstrede). Aansluitend wordt de dialoog voor invoer van de afbrekingsreden geopend. De reden voor beëindiging kan in de evaluatie worden weergegeven.

Indien het einde van de inspanningsfase in het profiel is gedefinieerd, begint de herstelfase automatisch na afloop van de laatste inspanningstrede. De herstelfase verloopt volgens het profiel.

Als u de ECG-opname wilt stoppen, maar het ECG-signaal nog wel op het scherm wilt zien, klikt u op Stop. Anders wordt de opname met de Einde-knop automatisch opgeslagen, opgemeten en weergegeven als een evaluatie.

TIP: *Tekstbouwstenen voor het invoeren van de reden van beëindiging*

Toepassing: De tekstbouwstenen worden opgeroepen in het dialoogvenster "Beëindigingsreden" via het toetsenbord (F5 tot F12) of door te klikken op de overeenkomstige knop.

Tekstbouwstenen instellen: Op de pagina Onderzoek, Stress ECG, Instellingen, Diagnostiek, Reden voor beëindigingn kunt u tekstbouwstenen voor het invoeren van een afbrekingsreden instellen. In het veld „Benaming" wijst u een naam aan de tekstbouwsteen toe. Deze naam verschijnt in het dialoogvenster "Beëindigingsreden" op de knop voor het oproepen van de tekstbouwsteen. In het veld „Tekstbouwsteen" voert u de tekst in, die later als afbrekingsreden weergegeven moet worden. Met Opslaan slaat u uw invoergegevens op.

Bewerkingsopties tijdens de opname

- ECG automatisch markeren: Door op de knop Markeren (1) te klikken worden automatisch de laatste zes seconden van de opname gemarkeerd. Er wordt een dialoog geopend voor het benamen, afdrukken en opslaan van de markering (2).
- ECG bekijken, markeren en HF meten tijdens een pauze: Door te klikken op Pauze wordt de schermweergave gepauzeerd. De opname loopt door en wordt weergegeven op een kanaal (3). Met behulp van de scrollbalk (4) kan de tot dan gemaakte opname worden bekeken. In het gedeelte “Muisfunctie” (5) bevinden zich de tools Markeren, HF meten en Meten. Door de rode cursor (6) in het ECG te verslepen (muisfunctie Markeren) kunt u secties markeren. Er opent een dialoog voor het benamen, printen en opslaan van de markering. Met Voortzetten (7) keert u terug naar de normale weergave.
- Online ECG afdrukken (ECG afdrukken): Met de toets Afdrukken (8) wordt een pagina van het ECG afgedrukt vanaf het tijdstip van de klik. De afdruk bevat 4,5 tot 9 seconden ECG, afhankelijk van de weergavesnelheid.
  Op de pagina Onderzoek, Stress ECG, Instellingen, Afdrukken, General (Algemeen) kunt u in het gedeelte “Online ECG-afdrukinstellingen” aangeven of het ECG moet worden afgedrukt zoals het op de monitor wordt weergegeven of dat de online-afdruk moet worden gemaakt volgens de afdrukinstellingen die al voor het geanalyseerde ECG zijn vastgelegd.



Afb. 47: Opname van Stress ECG, bewerkingsfuncties)

TIP: *Tekstbouwstenen voor het benoemen van markeringen*

Toepassing: Als er tijdens de registratie een markering wordt uitgevoerd, verschijnt de dialoog „Markeringen“. Door op een eerder ingestelde tekstbouwsteen-knop of de bijbehorende knop (bijv. F5) te drukken, wordt de markering automatisch van een naam voorzien.

Tekstbouwstenen instellen: Op de pagina Onderzoek, Stress ECG, Instellingen, Menu/Functies, Markeringen kunt u de tekstbouwstenen voor de aanduiding van markeringen instellen.

In het veld „Benaming“ wijst u een naam aan de tekstbouwsteen toe. Deze naam verschijnt later op de knop voor het oproepen van de tekstbouwsteen. In het veld „Bouwsteen“ voert u de tekst in, die later als benaming van de markeringen dient. Met Opslaan slaat u uw invoergegevens op.

3.6 Evaluatie openen

3.6.1 Open Evaluatie via de evaluatiezoekfunctie

1) Het zoeken naar evaluaties kan worden geconfigureerd in de custo diagnostic-instellingen, zie Onderzoek, Instellingen, Database, Onderzoek zoeken.

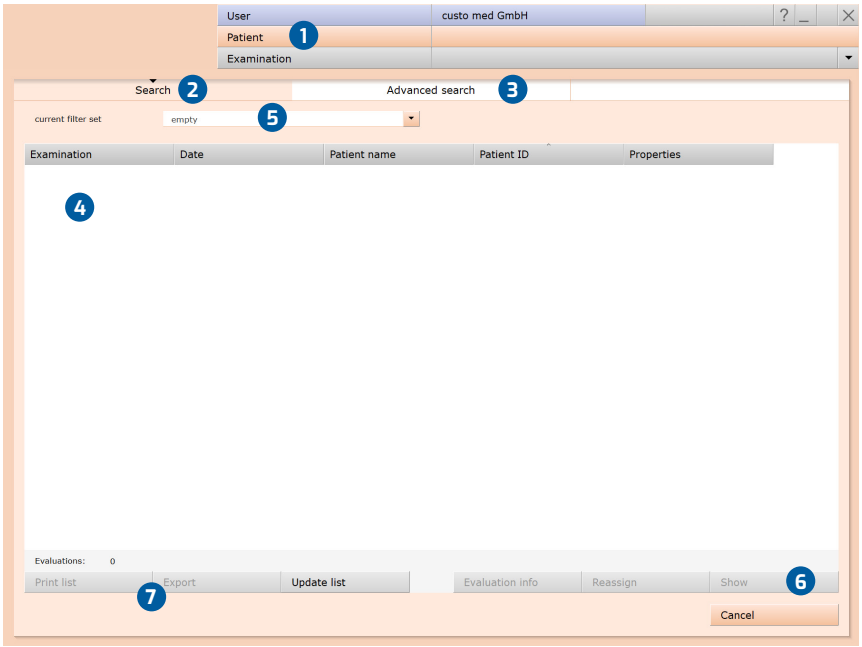
- Het zoeken naar evaluaties[1)] wordt gestart door rechtsklikken op Patiënt 1 geopend.
- Met de fabrieksinstellingen wordt Zoeken 2 weergegeven. Hier kunnen eerder opgeslagen zoekcriteria, zogenaamde filtersets, worden gebruikt om naar evaluaties te zoeken. Filtersets kunnen op de pagina Uitgebreid zoeken 3 worden aangemaakt.
- Afhankelijk van de configuratie is er al een filterset actief. De zoekresultaten worden weergegeven als een lijst 4.
- Als er nog geen filterset actief is, selecteert u een set 5.
- Een evaluatie wordt door dubbelklikken op de desbetreffende regel of via de toets Tonen 6 geopend.

Resultatenlijst configureren

- Met de rechter muisknop op het scherm wordt het Contextmenu geopend. Selecteer daar Kolomselectie en stel de gewenste Kolommen samen. Met Bevestigen wordt de selectie overgenomen.
- Door te klikken op een Kolomkop wordt gesorteerd op deze kolom en de sortering binnen de kolom kan worden omgekeerd.
- De lijst kan worden afgedrukt en geëxporteerd 7.

Filtersets hernoemen, filtersets verwijderen

- Met de rechter muisknop op het scherm wordt het Contextmenu geopend. Selecteer daar Filterset hernoemen of de Filterset verwijderen.
- Volg de instructies op.



Afb. 48: Evaluatie zoeken, zoeken met filtersets

Tip: Relatie tussen afsluitingsdialoog en Evaluatie zoeken - Om de evaluatie zoeken correct te kunnen gebruiken, moet de status van de evaluatie correct worden ingesteld in de afsluitingsdialoog bij het afsluiten van een evaluatie. Voorbeeld: Een evaluatie kan alleen worden gevonden in "Evaluatie zoeken" met de eigenschap gevonden "Nee" als de status "Evaluatie beoordeeld" NIET is geselecteerd in het afsluitingsdialoogvenster.

Geavanceerd zoeken, filtersets aanmaken

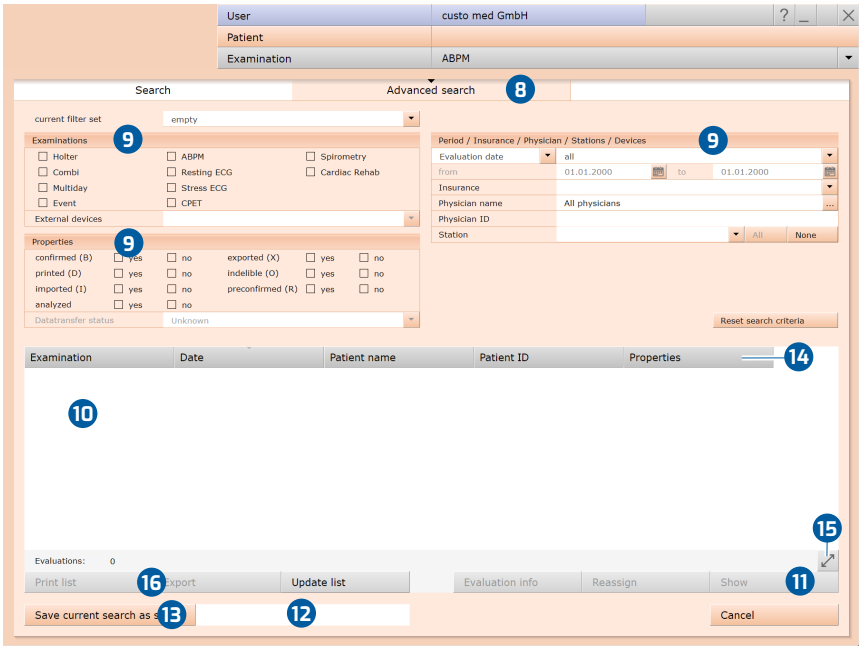
- De optie Uitgebreid zoeken 8 wordt gebruikt om filtersets aan te maken en snel zoekcriteria te selecteren (bijv. onderzoek, eigenschappen, periode) 9. Door bepaalde zoekcriteria in te stellen, wordt het zoeken verfijnd.
- De zoekresultaten worden weergegeven als een lijst 10.
- Een evaluatie wordt door dubbelklikken op de desbetreffende regel of via de toets Tonen 11 geopend.
- De eerder geselecteerde zoekcriteria kunnen worden opgeslagen als een filterset met een bijbehorende naam. Voer de naam in het invoerveld in 12 en klik op Zoekopdracht opslaan als 13.

Filtersets bewerken

- Selecteer de filterset die moet worden bewerkt, zie "actuele filterset".
- Pas de zoekparameters aan (bijv. onderzoek, periode).
- Met Sla huidige zoekcriteria op als filterset 13 wordt de bestaande set overschreven.
- Indien vooraf een nieuwe naam wordt gegeven, wordt een nieuwe set gecreëerd.

De lijst met zoekresultaten configureren

- Met de rechter muisknop op het scherm wordt het Contextmenu geopend. Selecteer daar Kolomselectie en stel de gewenste Kolommen samen. Met Bevestigen wordt de selectie overgenomen.
- Door te klikken op een Kolomkop 14 wordt gesorteerd op deze kolom en de sortering binnen de kolom kan worden omgekeerd.
- Met de Pijltoets 15 rechtsonder in de lijst kunt u de lijst vergroten of verkleinen.
- De lijst kan worden afgedrukt en geëxporteerd 16.

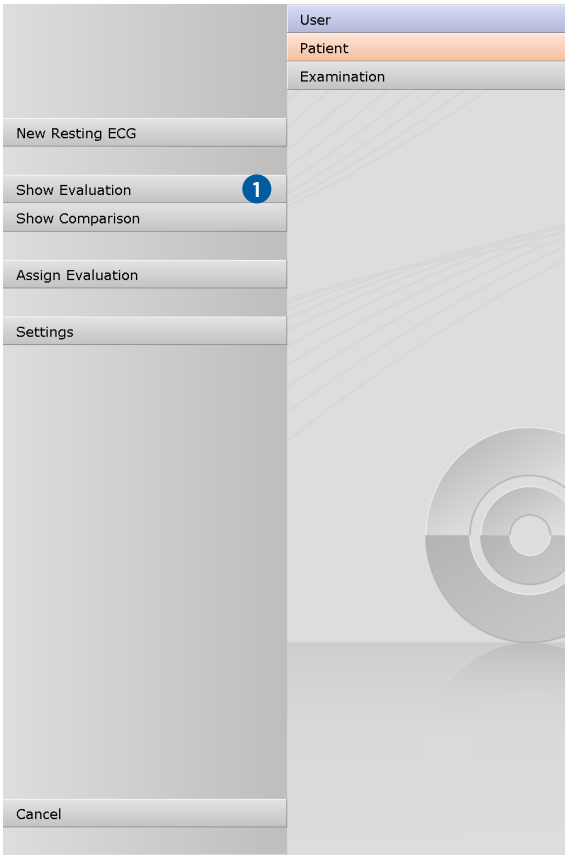


Afb. 49: Evaluatie zoeken, geavanceerd zoeken

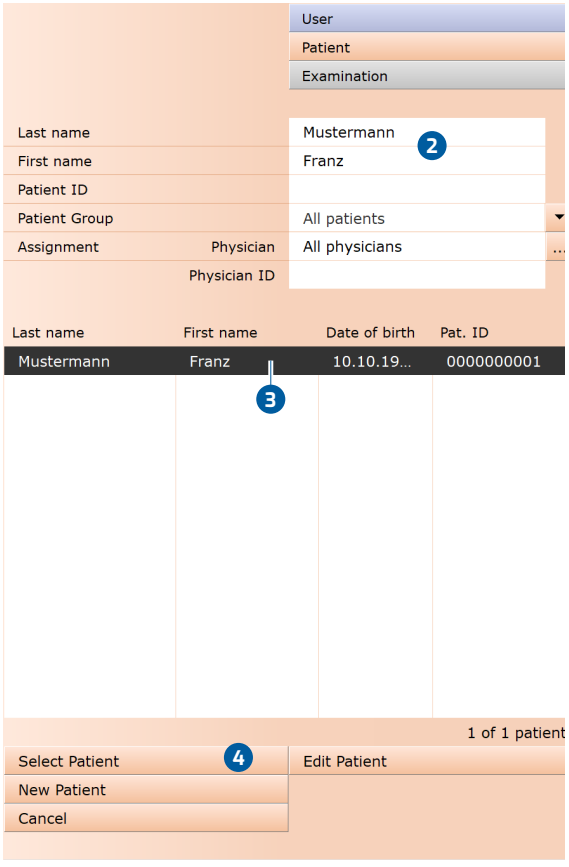
3.6.2 Evaluatie openen via het onderzoeksmenu

Tip voor invoer in het patiëntenmenu: Druk op de tab-toets om de cursor naar het volgende invoerveld te verplaatsen.

- Open het hoofdmenu Onderzoek via Onderzoek, Rust ECG of Stress ECG.
- Klik daar op Onderzoek tonen (1).
- Het patiëntzoekvenster verschijnt. Kies daar de patiënt van wie u de evaluatie wilt openen. Voer de naam van de patiënt in de invoervelden van de zoekfunctie in (2).
- Selecteer de patiënt uit de lijst onder de invoervelden (3) en bevestig de selectie met de knop Selecteer patiënt (4) of door op de naam te dubbelklikken.
- Er verschijnt een lijst met alle evaluaties van de patiënt. Selecteer de gewenste evaluatie uit de lijst en open deze met een dubbelklik of via de knop Onderzoek tonen.



Afb. 50: Hoofdmenu Rust ECG



Afb. 51: Selecteer patiënt

3.7 Evaluatie Rust ECG

3.7.1 Structuur van de evaluatie

De ECG-evaluatie is verdeeld in twee hoofdgedeelten: ECG en meting. De pagina ECG is vooraf ingesteld als startpagina, de Meetpagina kan desgewenst ook als startpagina worden ingesteld. Vanuit de subpagina's van de twee gedeelten is te allen tijde de hoofdpagina van het andere gedeelte bereikbaar.

De startpagina van de evaluatie kan worden ingesteld onder Onderzoek, Rust ECG, Instellingen, Menu/Functies, Workflow in het gedeelte “Menu/Functies, Onderzoek tonen”.

Startpagina ECG:
Totaal ECG, bijv. 12-kanaals weergave

ECG-overzicht:	**Vergrootglas:**	**Vergelijking:**	**Menu Opties**
Hele ECG verkleind als 2-kanaals strookweergave	Vergrote weergave van een kanaal (muisfunctie: Vergrootglas, dubbelklik op ECG)	Vergelijking van twee evaluaties van één patiënt. Hier: 12-kanaals weergave	verdere pagina's:
			Gebeurtenissen
			RR-variabiliteit
			Sport-ECG

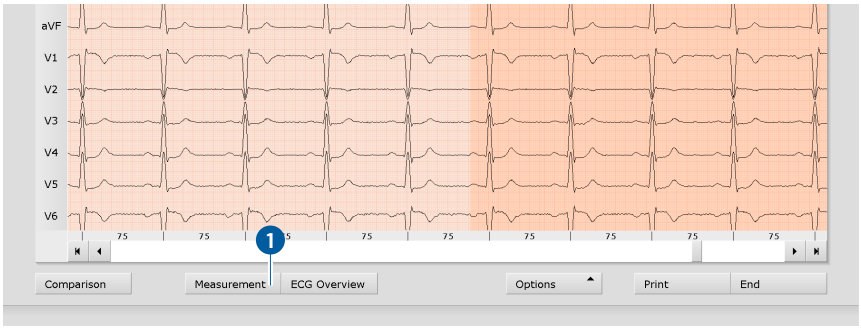
Startpagina opmeting:
Cumulatieve complexen van alle kanalen

Meetwaarden:	**Enkelvoudig complex:**	**Vergelijking:**	**Menu Opties**
Tabelweergave van alle meetwaarden	Somcomplex van een kanaal en vectorlus	Vergelijking van meerdere evaluaties van een patiënt. Hier: Cumulatieve complexen van alle kanalen	verdere pagina's:
			Gebeurtenissen
			RR-variabiliteit

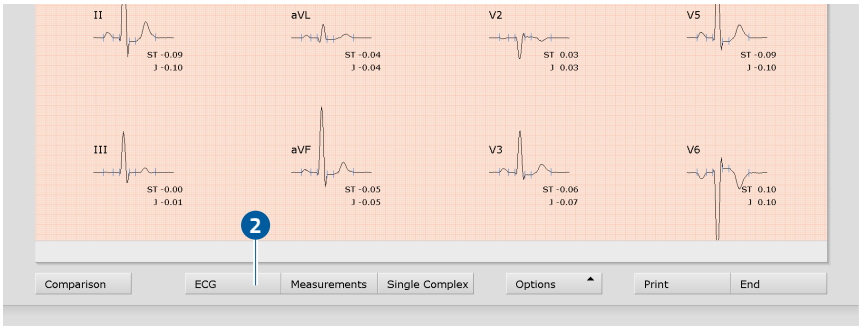
3.7.2 Navigatie in de evaluatie

Onder in het scherm staan knoppen om verdere evaluatiepagina's te openen. De belettering van de knoppen verandert zodra u naar een andere evaluatiepagina overschakelt. De aangeklikte knop bevat altijd de naam van de pagina waar u vandaan kwam.

Voorbeeld: U klikt in de evaluatie (Aanzicht: ECG-startpagina) op de knop Meting 1. U komt op de evaluatiepagina Meting en de eerder aangeklikte knop Meting 1 verandert in ECG 2. Klik op ECG 2 om terug te keren naar de ECG-weergave.



Afb. 52: Evaluatie Rust ECG, ECG-venster

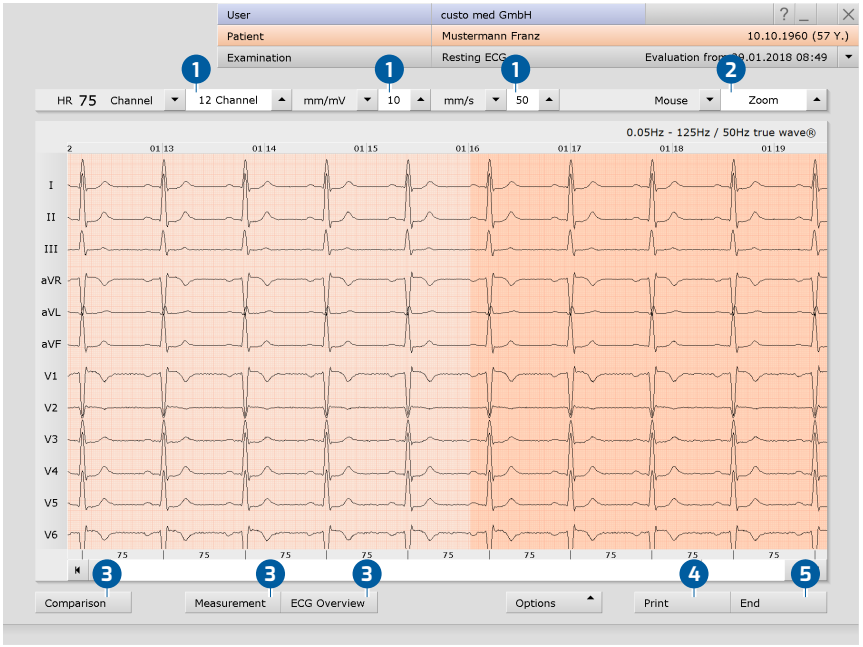


Afb. 53: Evaluatie Rust ECG, beeldscherm Meting

3.7.3 Evaluatieschermen voor Rust ECG

Startpagina ECG

1. Instelmogelijkheden voor de ECG-weergave
2. Muisfuncties voor nauwkeurige weergave en meting van het ECG-signaal (vergrootglas, analyse, HF meten, meten, markeren)
3. Verdere evaluatiepagina's
4. De evaluatie afdrukken
5. Afsluiten van de evaluatie



Afb. 54: Evaluatie Rust ECG, startpagina ECG

Is als startpagina het scherm Meting ingesteld, dan vindt u daar dezelfde bedienings- en navigatie-elementen (1 t/m 5).

De startpagina van de evaluatie kan worden ingesteld onder Onderzoek, Rust ECG, Instellingen, Menu/Functies, Workflow in het gedeelte “Menu/Functies, Onderzoek tonen”.

Instellingen voor de knop Afdrukken: Op de pagina Onderzoek, Rust ECG, Instellingen, Menu/Functies, Workflow kunt u in het gedeelte “Menu/Functies, Afdrukken” bepalen of het uitgebreide afdrukmenu wordt weergegeven wanneer u op de knop Afdrukken klikt (standaardinstelling) of dat het afdrukken automatisch en zonder verdere instellingen moet plaatsvinden volgens de standaard afdrukinstellingen (= gedefinieerde afdruk). De standaard afdrukinstellingen voor het Rust ECG zijn te vinden onder Onderzoek, Rust ECG, Instellingen, Afdrukken,pagina's. Klik op Opslaan om uw invoer op te slaan.

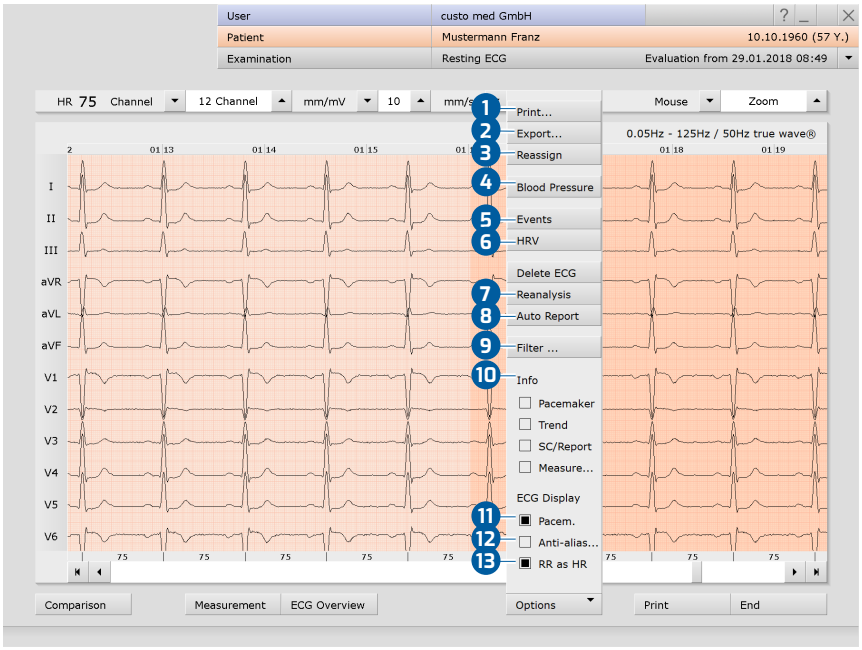
Menu Opties

De omvang en inhoud van het optiemenu veranderen afhankelijk van de pagina van de evaluatie waarop u zich bevindt. Op de pagina Meting kunt u in het optiemenu bijvoorbeeld de weergave van de ST-waarden activeren en instellen welke markeringen in de somcomplexen moeten worden weergegeven.

1) Opmerking over de RR-variabiliteit: Om de variabiliteit van de RR te kunnen weergeven, moet ten minste vijf minuten ECG zijn opgenomen!

2) Alleen mogelijk voor ECG-opnamen met hoge resolutie (custo cardio 300 of 400).

1. Afdrukmenu voor het tijdelijk wijzigen van de afdrukinstellingen
2. Exporteren van de evaluatie (bijv. als Excel, PDF, DICOM...)
3. Wijs de evaluatie evt. toe aan een andere patiënt
4. Handmatige bloeddrukinvoer (F9-toets)
5. HF-trend, weergave van gebeurtenissen in het ECG (bijv. VES)
6. Tabellen en grafieken van de hartslagvariabiliteit[1)]
7. Nieuwe analyse van het ECG-signaal voor het resetten van handmatige veranderingen in het ECG, toevoegingen in de bevindingen blijven behouden
8. Automatisch aanmaken van een nieuwe bevindingenrapportage na handmatige wijzigingen in de ECG-opname
9. In- en uitschakelen van filters in het ECG (opties: ECG weergeven zoals opgeslagen, ongefilterd of gefilterd ECG - netfilter, spierfilter).
10. Tonen en verbergen van extra content in de rechterhelft van het scherm: bijv. verhoogde pacemaker-spikes[2)], HF-curve en ST-trend, somcomplexen en bevindingen of meetwaardentabel.
11. Weergeven en verbergen van pacemaker-spikes
12. Grafische afvlakking van het ECG-signaal
13. In de balk onder het ECG wordt de hartslag weergegeven in plaats van de RR-intervallen in milliseconden.



Afb. 55: Evaluatie Rust ECG, menu Opties

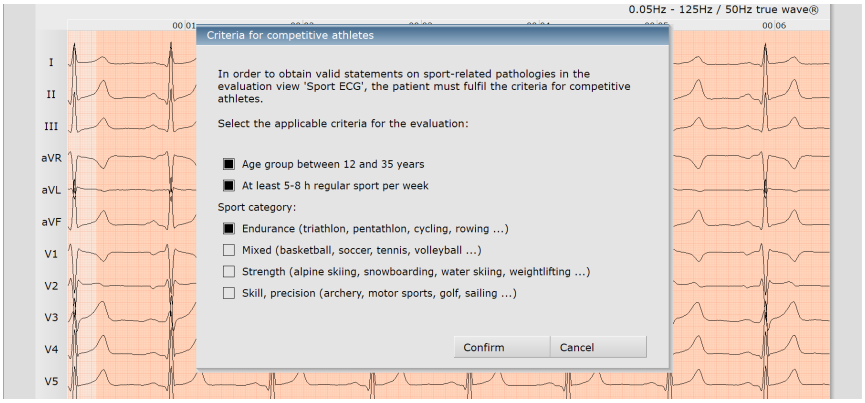
3.7.4 Rust ECG met extra functie Sport-ECG

De Sport-ECG-functie maakt geen deel uit van de standaardsoftware en kan als optie worden aangeschaft.

Een Rust ECG-opname kan worden beschouwd als “sport-ECG” in het geval van patiënten die aan competitieve sport doen. custo diagnostic houdt er rekening mee dat wedstrijd- en topsporters een gewijzigde anatomie van het hart kunnen vertonen. Bij wedstrijdsporters worden de resultaten van de automatische analyse anders geëvalueerd dan voor patiënten die niet tot de categorie wedstrijdsporters behoren. De diagnostische aanpak is gebaseerd op de volgende publicatie: “Internationale aanbevelingen voor elektrocardiografische interpretatie bij atleten, ESC 2018.

Evaluatie van Rust ECG’s in het kader van sport-ECG’s weergeven:

- → Klik in de Rust ECG-evaluatie op Opties, Sport-ECG.
- → Het dialoogvenster “Criteria voor wedstrijdsporters” wordt geopend. Selecteer hier de van toepassing zijnde items. Bevestig de selectie.
- → Als de selectie voldoet aan de criteria voor wedstrijdsporters, wordt een nieuwe automatische bevinding gegenereerd. Bevestig daartoe het dialoogvenster “Beoordelingen”.
- → Als de selectie NIET voldoet aan de criteria voor wedstrijd- of topsporters, wordt de standaardweergave opnieuw weergegeven.



Afb. 56: Daloog “Criteria voor wedstrijdsporters”

Weergave- en bedieningselementen in het sport-ECG



Afb. 57: Evaluatievenster Sport-ECG

1. Opgenomen ECG
2. Cumulatief complex
3. Meetwaardentabel
4. Bevindingenrapportage
5. Verkeerslichtgrafiek met grafische weergave van de beoordeling
6. Opmerkingen over verdere aanbevolen onderzoeken
7. Wijzigingen in de bevindingenrapportage resetten
8. Bevindingsaanwijzingen bevestigen en als bevindingen accepteren

Betekenissen van de verkeerslichttoestanden in de bevindingenrapportage

Rood met uitroepteken	Abnormale ECG-veranderingen, nadere beschouwing vereist
Geel met vraagteken	Twee of meer ECG-veranderingen, nadere beschouwing vereist
Groen en OK	Asymptomatisch, geen verdere beschouwing nodig

Rapportage sport-ECG opstellen

→ Controleer de bevindingenrapportage van het systeem.
→ Indien nodig kunt u de informatie in het witte tekstveld van de rapportage wijzigen of aanvullen. Klik met de muis in het witte tekstveld en breng de wijzigingen aan.
→ Met de knop Resetten worden de wijzigingen in de rapportage ongedaan gemaakt.
→ Klik op de knop Bevestigen om de informatie te accepteren. De rapportage wordt een uitslag/diagnose.
→ Controleer in het dialoogvenster “Statuswijziging” of de verkeerslichtstatus overeenkomt met de rapportagebevindingen.
→ Als de status van het verkeerslicht niet overeenkomt met de rapportagebevindingen, pas dan de status van het verkeerslicht aan.
→ Na de vergelijking van de verkeerslichtstatus en de rapportagebevindingen, bevestigt u het dialoogvenster “Statuswijziging”.

Terug naar het standaardaanzicht

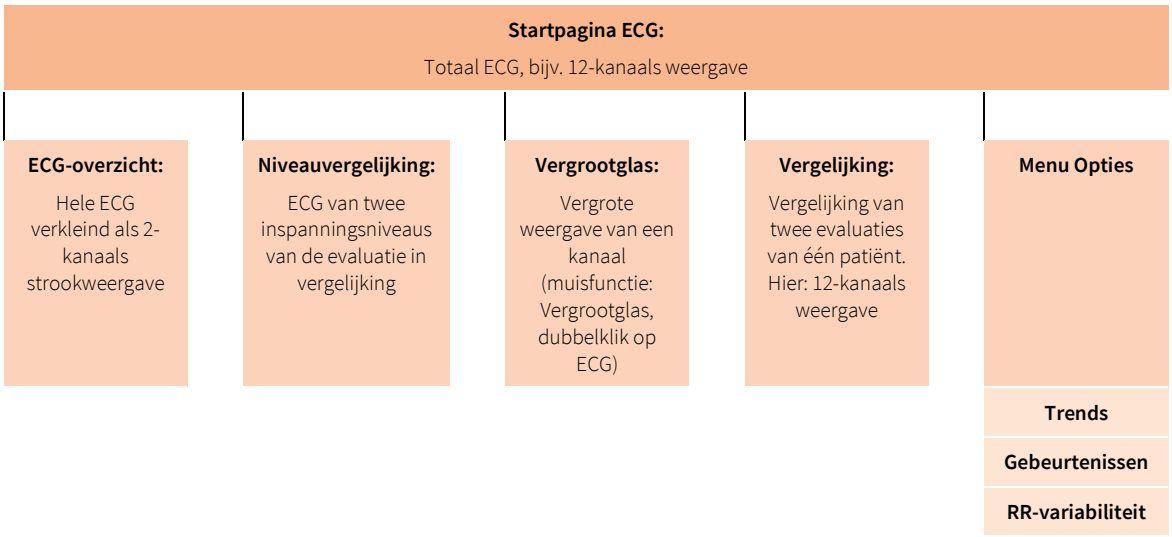
→ Klik in het evaluatievenster sport-ECG op Opties.
→ Deactiveer de optie Sport-ECG.

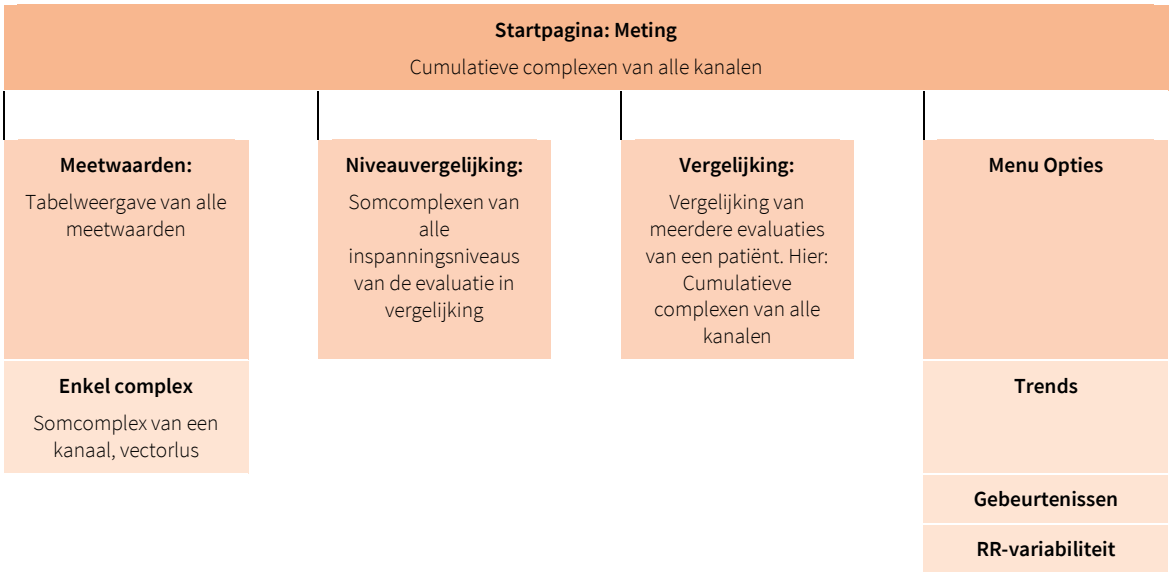
3.8 Evaluatie van Stress ECG

3.8.1 Structuur van de evaluatie

De ECG-evaluatie is verdeeld in twee hoofdgedeelten: ECG en meting. De pagina ECG is vooraf ingesteld als startpagina, de Meetpagina kan desgewenst ook als startpagina worden ingesteld. Vanuit de subpagina's van de twee gedeelten is te allen tijde de hoofdpagina van het andere gedeelte bereikbaar.

De startpagina van de evaluatie kan worden ingesteld onder Onderzoek, Stress ECG, Instellingen, Menu/Functies, Workflow in het gedeelte “Menu/Functies, Onderzoek tonen”.

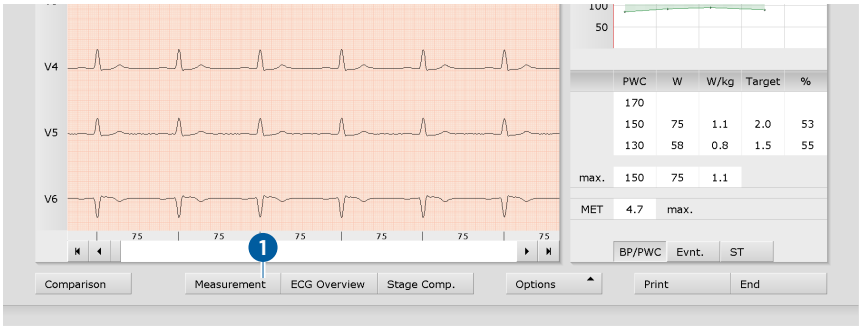




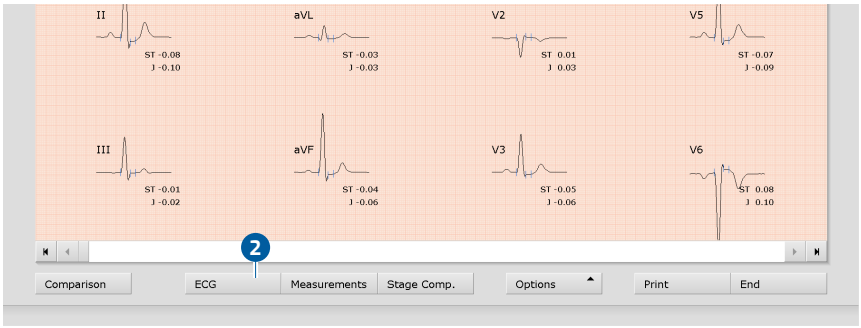
3.8.2 Navigatie in de evaluatie

Onder in het scherm staan knoppen om verdere evaluatiepagina's te openen. De belettering van de knoppen verandert zodra u naar een andere evaluatiepagina overschakelt. De aangeklikte knop bevat altijd de naam van de pagina waar u vandaan kwam.

Voorbeeld: U klikt in de evaluatie (Aanzicht: ECG-startpagina) op de knop Meting 1. U komt op de evaluatiepagina Meting en de eerder aangeklikte knop Meting 1 verandert in ECG 2. Klik op ECG 2 om terug te keren naar de ECG-weergave.



Afb. 58: Evaluatie Stress ECG, ECG-scherm



Afb. 59: Evaluatie van Stress ECG, venster Meting

3.8.3 Schermen van de Stress ECG-evaluatie

1) De PWC-streefwaarden zijn vooraf ingesteld in de custo diagnostic en kunnen worden gewijzigd op de pagina Onderzoek, Stress ECG, Instellingen, Diagnostiek, Ingestelde waarden. Klik op Opslaan om uw invoer op te slaan.

Startpagina ECG

1. Instelmogelijkheden voor de ECG-weergave
2. Muisfuncties voor nauwkeurige weergave en meting van het ECG-signaal (vergrootglas, analyse, HF meten, meten, markeren)
3. Inspanningsprofiel met hartslag- en bloeddrukcurve
4. Presentatie in tabelvorm van PWC (Physical Working Capacity)[1)] en MET (Metabolisch Equivalent); nadere informatie over PWC en MET zijn te vinden in de bijlage.
5. Verdere evaluatiepagina's
6. De evaluatie afdrukken
7. Afsluiten van de evaluatie



Afb. 60: Evaluatie Stress ECG, startpagina ECG

Is als startpagina het scherm Meting ingesteld, dan vindt u daar dezelfde bedienings- en navigatie-elementen (1 t/m 7).

De startpagina van de evaluatie kan worden ingesteld onder Onderzoek, Stress ECG, Instellingen, Menu/Functies, Workflow in het gedeelte “Menu/Functies, Onderzoek tonen”.

Instellingen voor de knop Afdrukken: Op de pagina Onderzoek, Stress ECG, Instellingen, Menu/Functies, Workflow kunt u in het gedeelte “Menu/Functies, Afdrukken” vastleggen of het uitgebreide afdrukmenu wordt weergegeven wanneer u op de knop Afdrukken klikt (voorinstelling) of dat het afdrukken automatisch en zonder verdere instellingen moet plaatsvinden volgens de standaard afdrukinstellingen (= gedefinieerde afdruk). De standaard afdrukinstellingen voor het Stress ECG zijn te vinden onder Onderzoek, Stress ECG, Instellingen, Afdrukken, pagina’s. Klik op Opslaan om uw invoer op te slaan.

Menu Opties

De omvang en inhoud van het optiemenu veranderen afhankelijk van de pagina van de evaluatie waarop u zich bevindt. Op de pagina Meting kunt u in het optiemenu bijvoorbeeld de weergave van de ST-waarden activeren en instellen welke markeringen in de somcomplexen moeten worden weergegeven.

1) Opmerking over de RR-variabiliteit: Om de variabiliteit van de RR te kunnen weergeven, moet ten minste vijf minuten ECG zijn opgenomen!

1. Afdrukmenu voor het tijdelijk wijzigen van de afdrukinstellingen
2. Exporteren van de evaluatie (bijv. als Excel, PDF, DICOM...)
3. Wijs de evaluatie evt. toe aan een andere patiënt
4. Weergave van de bloeddruk (F9), lactaat- (F10), SPO2- (F11) en Borg-waarden (F12).
5. Trendgrafieken, bijv. voor belasting, HR, ST, RPM, bloeddruk, lactaat, SPO2...
6. HF-trend, weergave van gebeurtenissen in het ECG (bijv. VES)
7. Tabellen en grafieken van de hartslagvariabiliteit[1)]
8. ECG verwijderen: niet-gemarkeerd ECG wordt verwijderd
9. Nieuwe analyse van het ECG-signaal voor het resetten van handmatige veranderingen in het ECG, toevoegingen in de bevindingen blijven behouden
10. In- en uitschakelen van filters in het ECG (opties: ECG weergeven als opgeslagen, ongefilterd of gefilterd ECG - netfilter, spierfilter, ergofilter).
11. Weergaven en verbergen van inhoud in de rechterhelft van het scherm: Somcomplexen en bevindingen of meetwaardentabel (preset: Trend = belastingsprofiel met HF- en bloeddrukcurve, PWC en MET).
12. Weergeven en verbergen van pacemaker-spikes
13. Grafische afvlakking van het ECG-signaal
14. In de balk onder het ECG wordt de hartslag weergegeven in plaats van de RR-intervallen in milliseconden.



Afb. 61: Evaluatie Stress ECG evaluatie, menu Opties

3.9 Evaluatiebevindingen vaststellen

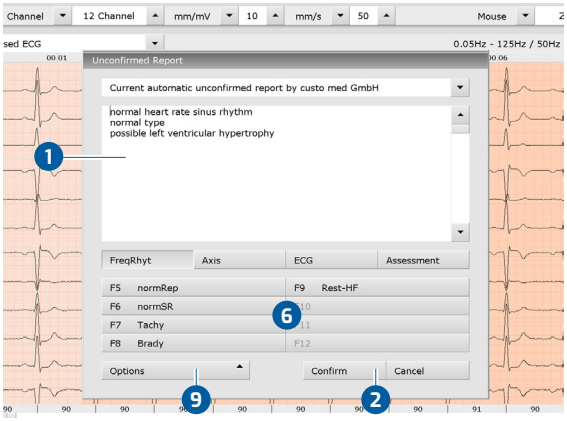
Rapportagebevindingen en rapportage

De rapportageaanwijzing wordt geopend door met de rechtermuisknop te klikken op de evaluatie-interface. Selecteer Beoordeling in het contextmenu. Voer uw gegevens in het tekstveld (1) in. Als in de systeeminstellingen de optie Rapportage-aanwijzing of interpretatie is geselecteerd, bevat het tekstveld al een automatische rapportage van de bevindingen van het systeem. Via de rapportagehistorie (uitvouwbare lijst boven het tekstinvoerveld) kunnen desgewenst oudere rapportages worden weergegeven. Met Bevestigen (2) worden uw gegevens opgeslagen en wordt de rapportage van bevindingen een (pre)rapportage, afhankelijk van de rechten van de huidige gebruiker. Als de rappotage(aanwijzing) nog niet klaar is en moet worden opgeslagen zonder de status “Evaluatie (pre)gerapporteerd” te krijgen, reset dan de uitslagenstatus bij het Beëindigen van de evaluatie.

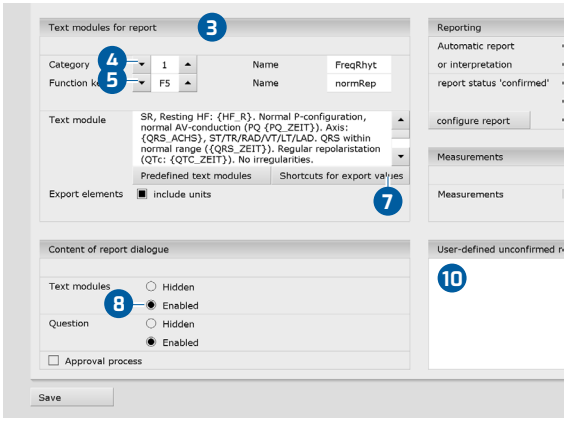
Tekstbouwstenen – hulpmiddelen voor de rapportage

Op de pagina Onderzoek, Rust- en Stress ECG, Instellingen, Diagnostiek, Beoordeling kunnen tekstbouwstenen voor de rapportage van een evaluatie worden voorbereid (3). In totaal kunnen vier groepen (4) met maximaal acht tekstbouwstenen (5) worden aangemaakt. De tekstbouwstenen worden in de rapportagedialoog via het toetsenbord (F5 tot F12) (6).

Een tekstbouwsteen kan uit normale tekst of uit variabelen bestaan. Wanneer in de rapportage van bevindingen een tekstbouwsteen wordt gebruikt, wordt in plaats van een variabele de werkelijke waarde van de evaluatie in de tekst van de bevindingen ingevoegd. De structuur van een variabele is {VARIABLE}. Via de knop Lijst Export-elementen (7) krijgt u een lijst met alle variabelen. Als de tekstbouwstenen in de rapportagedialoog moeten worden weergegeven, moet de optie Rapportage-oproep altijd weergeven (8) geactiveerd zijn. Als alternatief kunnen de tekstbouwstenen in de rapportagedialoog via Opties (9), Teksten aan worden weergegeven. Bovendien is het mogelijk een tekst te schrijven die automatisch wordt weergegeven in elke rapportage (10). De tekst kan later in de rapportageverwijzingsdialoog worden gewijzigd. Met Opslaan slaat u uw invoergegevens op.



Afb. 62: Bevindingenrapportage



Afb. 63: Tekstbouwstenen

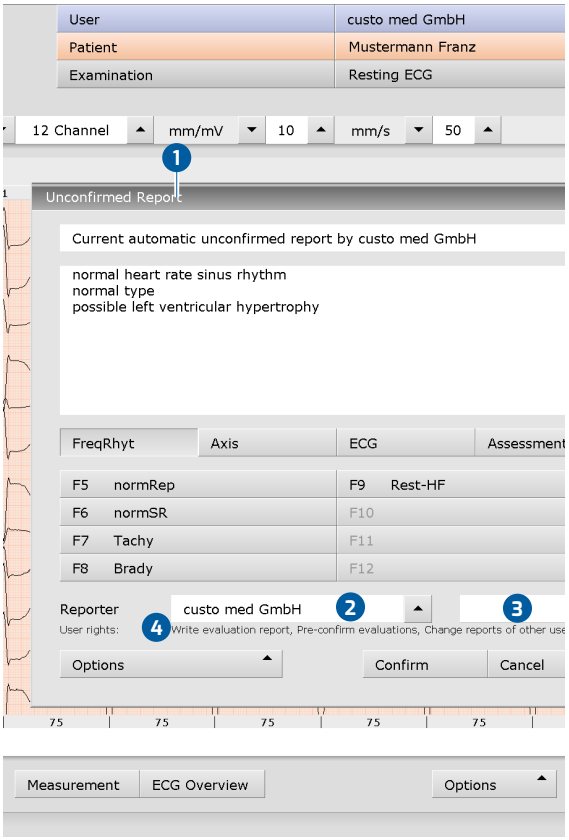
3.10 Optioneel: Diagnosticering met waarmerking

Wordt in custo diagnostic met waarmerking gewerkt, dan kunnen geautoriseerde personen met de juiste gebruikersrechten pre-rapportages van andere personen als rapportage van bevindingen opslaan zonder de door de eerdere rapporteerder geopende evaluatie te moeten sluiten (verkorte procedure) of direct pre-rapportages/rapportages invoeren wanneer de evaluatie is aangemaakt door een persoon zonder diagnostische rapportagerechten.

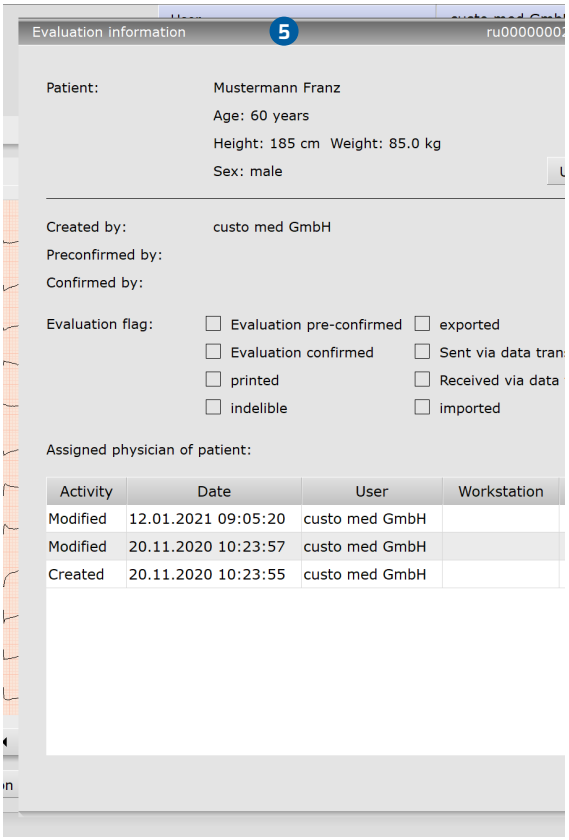
De optie waarmerking wordt in de rapportagedialoog (1) van een evaluatie zichtbaar. Daar kunt u de gebruiker of de persoon die de bevindingen vaststelt, veranderen: Gebruikersnaam (2), Wachtwoord (3), Enter. Bij het aanmelding worden de gebruikersrechten van de gebruiker gecontroleerd en wordt de software dienovereenkomstig aangepast (4). De diagnostische bevindingen worden in de Evaluatie-info (5) gedocumenteerd (Contextmenu).

Waarmerking moet in de Instellingen en in het custo service center worden geactiveerd op gebruikers- en projectspecifieke basis. De gebruikersrechten moeten in overeenstemming met de procedure worden ingesteld. Raadpleeg hiervoor uw geautoriseerde custo med verkooppartner of custo med.

INFORMATIE: Personen die voorlopige bevindingen vaststellen, moeten het gebruikersrecht Voorlopige bevindingen van evaluaties hebben, diagnosestellers moeten de gebruikersrechten Evaluaties diagnosticeren en Bevindingen van andere gebruikers wijzigen hebben.



Afb. 64: Rapportagedialoog met waarmerking

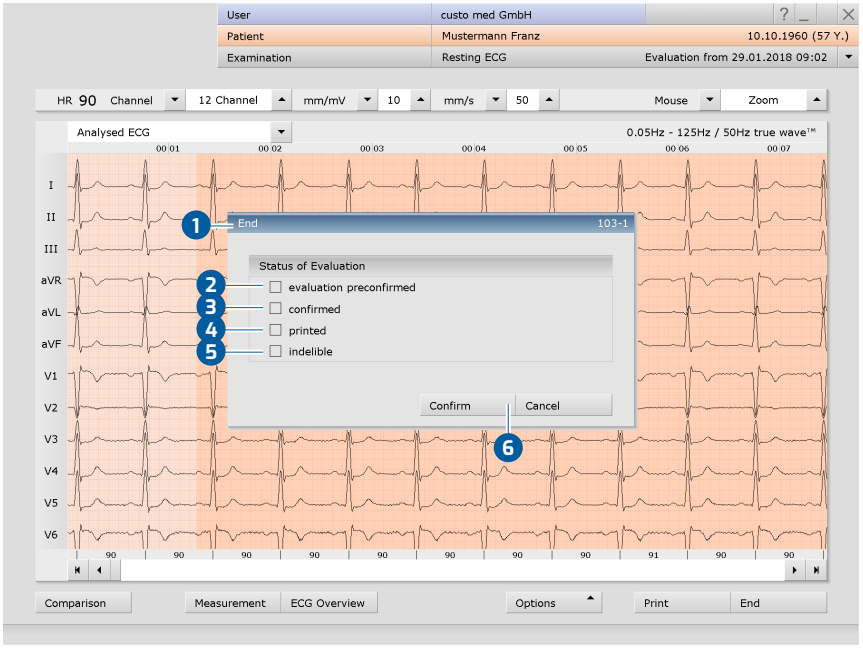


Afb. 65: Evaluatie-informatie

3.11 Evaluatie beëindigen

Klik in de evaluatie op Einde (rechts beneden). De Beëindigen-dialoog wordt geopend.

1. Hier wordt de status van een evaluatie vastgelegd. De toewijzing van eigenschappen (status van de evaluatie) in de Beëindigen-dialoog vergemakkelijkt het vinden van evaluaties in Evaluatie zoeken.
2. Voorbevestigd: als een gebruiker met het recht “Voorlopige bevindingen van evaluaties” de rapportage bevestigd heeft.
3. Onderzoek beoordeeld: als een gebruiker met het recht “Evaluaties gediagnosticeerd” de betreffende rapportage heeft bevestigd. De status “Evaluatie gediagnosticeerd” kan zo nodig worden gereset.
4. Afgedrukt: geeft aan of de evaluatie is afgedrukt.
5. Authentiek document: kan worden geselecteerd nadat de diagnostische bevindingen afgerond en voltooid zijn. De evaluatie kan alleen nog maar worden bekeken en niet meer gewijzigd worden.
6. Druk op Bevestigen om de evaluatie af te sluiten.



Afb. 66: Beëindigen-dialoog

4 Hygiëne

4.1 Belangrijke aanwijzingen

Gebruik uitsluitend door custo med aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen. Ongeschikte middelen kunnen het toestel beschadigen.

In geen geval mogen de apparaten in vloeistof worden ondergedompeld of te nat worden gereinigd. Reinigings- en desinfectiemiddelen mogen niet rechtstreeks op of in het toestel worden gesproeid. Er mag geen vocht in het toestel binnendringen (bijv. via interface-contacten).

Contacten mogen niet vervuild of beschadigd raken.

Reinig en desinfecteer de toestellen voor elke nieuwe patiënt. Zorg ervoor dat de apparaten van buiten altijd esthetisch en schoon zijn.

Het toestel mag tijdens het reinigen en desinfecteren niet op een spanningsbron zijn aangesloten.

4.2 Hygiënische voorbereiding

custo cardio 400 accu

→ Bewerking voor hergebruik: Oppervlaktereiniging en/of wisdesinfectie

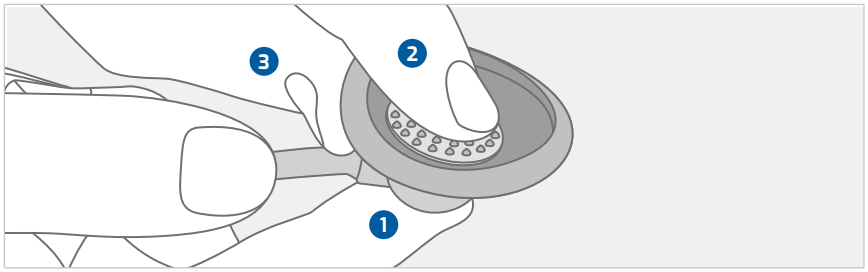
BELANGRIJK: De reinigingsdoek mag niet druipnat zijn. In geen geval mag vochtigheid in de aansluitingen van het ECG-toestel geraken. De gouden contactpennen in de aansluitingen van de elektrode-zuigleidingen niet reinigen. Deze kunnen daarbij beschadigd raken.

Elektroden

INFORMATIE: Bij de contactvlakken van de zilver-zilverchloride-elektroden kan door gebruik en reiniging een donkere verkleuring van het oppervlak optreden. Deze verkleuren hebben geen nadelige invloed op de werking of de kwaliteit van de ECG-afleidingen. Probeer niet om de verkleuringen te verwijderen.

Reinig de elektroden na elk gebruik. Kies voor verdere hygiënische behandeling een van de twee genoemde procedures, zie volgende paragrafen.

→ Verwijder de elektroden van de elektrode-zuigleidingen:
  → Plaats de elektrode-zuigleiding in één hand zodat de vingertop van de wijsvinger het uiteinde van de elektrode-zuigleiding ondersteunt 1.
  → Druk op de elektrode met de wijsvinger van de andere hand 2.
  → Beweeg uw duim tussen de elektrode en de elektrode-zuigleiding 3.
  → Oefen met de duim een lichte druk naar boven toe uit.
  → De elektrode komt daarbij los van de elektrode-zuigleiding.
→ Reinig de elektroden. Gebruik een zachte (wegwerp)borstel in combinatie met water of een milde zeep.
→ Desinfecteer de elektroden, zie de paragrafen over snelle desinfectie, desinfectiemiddelbad of reiniging- en desinfectiemiddelbad.



Afb. 67: Verwijder de elektroden van de elektrodezuigleidingen

Niet-kritische gedeelten: Procedure voor snelle desinfectie (wisdesinfectie)

De elektroden kunnen als niet-kritisch medisch hulpmiddel worden aangemerkt indien zij alleen in contact komen met intacte huid.

- → Voor een snelle desinfectie (wisdesinfectie) maakt u de elektroden volledig nat met schuim of een ontsmettingsdoekje.
- → Neem altijd de aanwijzingen van de fabrikant over de inwerkingstijd en het werkingsspectrum in acht!
- → Neutraliseer (spoel) de elektroden met helder water na de behandeling.
- → Droog de elektroden voor gebruik - natte elektroden kunnen storingen in het ECG-signaal veroorzaken.

Kritieke aspecten: Procedure volgens DGKH-certificaat (Duitse vereniging voor ziekenhuishygiëne)

Ontsmettingsbad (desinfectie van instrumenten):

- → Plaats de elektroden in het desinfectiemiddelbad.
- → Volg de instructies van de fabrikant voor dosering en contacttijd op!
- → Vermijd te lange inwerkingstijden.
- → Na het desinfectiemiddelbad neutraliseren (spoelen) met helder water.
- → Droog de elektroden voor gebruik - natte elektroden kunnen storingen in het ECG-signaal veroorzaken.

Reinigings- en ontsmettingsautomaat (laboratoriumvaatwasser):

- → Gebruik voor de opwerking een programma dat geschikt is voor temperatuurgevoelige materialen (bijv. MIELE G7883: programma “G”).
- → Vermijd hoge temperaturen en lange inwerkingstijden.
- → Als het apparaat niet is voorzien van een naspoeling (water), neutraliseer dan de elektroden met helder water (naspoeling).
- → Haal de elektroden onmiddellijk na de behandeling uit de reinigings- en desinfectie-automaat om schade aan de elektroden te voorkomen.
- → Droog de elektroden voor gebruik - natte elektroden kunnen storingen in het ECG-signaal veroorzaken.

Reinigen van de zuigleidingen van de elektroden

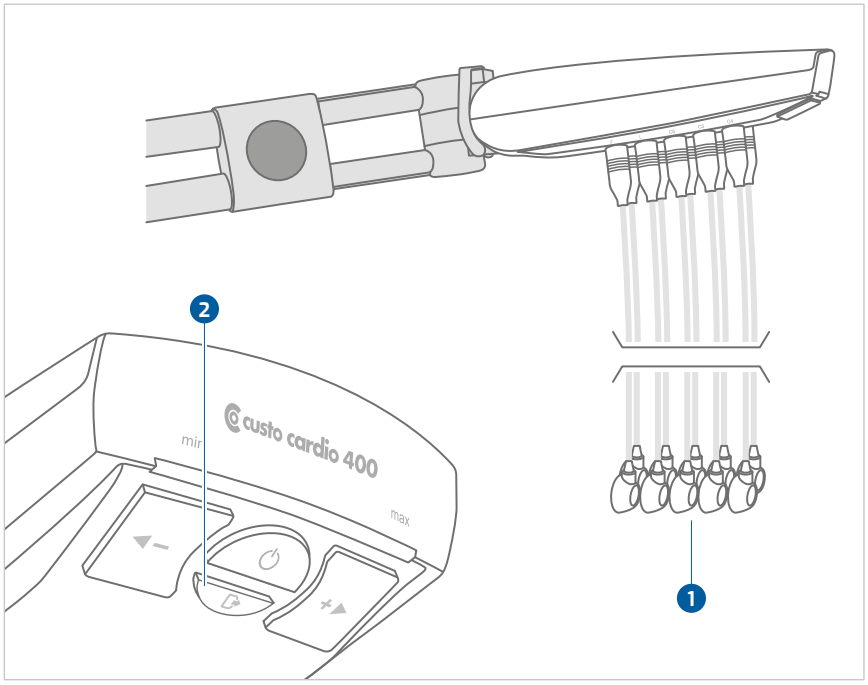
Bij een hygiënische toepassing, voor de verzorging van het apparaat en een constante kwaliteit van de ECG-opnamen moet overtollig vocht regelmatig uit de zuigleidingen van de elektroden worden geblazen. De instellingen voor de interne reiniging van de elektrode-zuigleidingen zijn vooraf ingesteld in custo diagnostic: Onderzoek, Instellingen, Rust ECG of Stress ECG, Apparaat, ECG-apparaat.

Het loskomen van de elektroden moet minstens 30 seconden duren. Na elk onderzoek wordt gedurende 30 seconden vocht uit de zuigleidingen van de elektroden geblazen.

De reinigingstijd zou minstens 30 minuten moeten bedragen. Voer eenmaal per dag, bijvoorbeeld aan het einde van een werkdag (bij frequent gebruik) of eenmaal per week (bij normaal gebruik) een interne reiniging van 30 minuten uit. Tijdens de reiniging wordt gedurende 30 minuten vocht uit de zuigleidingen van de elektroden geblazen. custo cardio 400 accuschakelt na afloop van de reinigingstijd automatisch uit.

Procedure

- Verwijder de elektroden van de elektrode-zuigleidingen 1.
- Druk op de reinigingstoets 2 aan de voorkant van het apparaat.
- Gedurende het ingestelde tijdsinterval wordt het overtollige vocht uit de elektrode-zuigleidingen geblazen.
- Het proces eindigt automatisch na de ingestelde tijd.
- Het proces kan te allen tijde worden geannuleerd.



Afb. 68: custo cardio 400 accu zonder elektroden

4.3 Aanbevolen reinigings- en ontsmettingsmiddelen

Desinfectie door vegen:

- Meliseptol® Wipes sensitive (B.Braun)
- Meliseptol® Foam pure (B.Braun), gebruik een zachte, pluisvrije doek.
- Neem de specificaties van de fabrikant in acht!

Procedure volgens DGKH-certificaat:

- gigasept med® (Schülke & Mayr GmbH)
  Desinfectiemiddelbad: 1% oplossing, max. 15 minuten
- Sekusept Plus® (Ecolab GmbH)
  Desinfectiemiddelbad: 1% oplossing, max. 15 minuten
- Neem de specificaties van de fabrikant in acht!
- Vermijd te lange inwerkingstijden en te hoge concentraties. Dit leidt tot meer slijtage door de behandeling voor hergebruik.

Reinigingsmiddelen:

- Milde zeep, neutrale reiniger

INFORMATIE:

De aanbevolen ontsmettingsmiddelen kunnen worden vervangen door producten van andere fabrikanten, mits zij qua ontsmetting en materiaalcompatibiliteit gelijkwaardig zijn. Overleg hierover met uw partner voor hygiëne en desinfectie.

4.4 Afvoeren van de elektroden na afdanking

De elektroden kunnen naar custo med worden gestuurd voor verwerking.

5 Bijlage

5.1 Waarden en formules in de ECG-evaluatie

Iso-elektrische segmenten binnen het QRS-complex

De iso-elektrische segmenten binnen het QRS-complex worden opgenomen in de Q-, R- of S-golven.

De duur van elke piek/golf is hetzelfde in alle 12 kanalen en wordt bepaald door het kanaal waar de eerste gebeurtenis (d.w.z. het begin of einde van een piek/golf) plaatsvindt.

PWC (Physical Working Capacity of Fysieke werkcapaciteit

De PWC-waarde beschrijft het lichamelijke prestatievermogen van een patiënt bij een bepaalde hartfrequentie. De weergave van de PWC-waarde geschiedt in Watt/kg (lichaamsgewicht). In custo diagnostic wordt de PWC-waarde bij een hartfrequentie van 130, 150 en 170 berekend. Om de PWC-waarde te kunnen berekenen, moet de patiënt een hartfrequentie +/- 10 t.o.v. de referentiefrequentie (130, 150 en 170) hebben. Als de hartfrequentie niet exact bereikt werd, wordt der PWC-waarde door interpolatie resp. extrapolatie berekend. Voorbeeld: Heeft een patiënt, met een gewicht van 100 kg, de hartfrequentie van 170 bij 200 Watt bereikt, wordt de PWC-waarde als volgt berekend:

PWC170 = 200 W : 100 kg = 2 W/kg

De PWC-streefwaarden zijn vooraf ingesteld in custo diagnostic en kunnen worden gewijzigd op de pagina Onderzoek, Stress ECG, Instellingen, Diagnostiek, Streefwaarden. Klik op Opslaan om uw wijzigingen toe te passen.

MET (metabolisch equivalent)

Het metabolisch equivalent dient voor het bepalen van het energieverbruik tijdens de maximale belasting. Het metabolisch equivalent wordt in custo diagnostic als volgt berekend:

Loopband-ergometrie:

v = maximumsnelheid in mijl per uur, m = helling in %.

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

Fiets-ergometrie:

L = maximale belasting in watt, G = gewicht in kg.

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

Berekening van de QTc-duur

Formule volgens Bazett:

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

Formule volgens Fridericia:

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

Berekening van de streefbelasting

In custo diagnostic zijn twee verschillende berekeningsopties opgeslagen voor de berekening van de doelbelasting bij maximale belasting: „Standaard“ en „volgens Prof. Froelicher“. De instelling staat op de pagina Onderzoek, Stress ECG, Instellingen, Diagnostiek, Streefwaarden.

Standaardformule
man, jonger dan 30 jaar:
*Streefbelasting = 3 * gewicht*
vrouw, jonger dan 30 jaar:
*Streefbelasting = 2,5 * gewicht*
man, ouder dan 30 jaar:
*Streefbelasting = 3 * gewicht * ((130 - leeftijd) : 100)*
vrouw, ouder dan 30 jaar:
*Streefbelasting = 2,5 * gewicht * ((130 - leeftijd) : 100)*

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

Formule volgens Prof. Froelicher
vrouwelijk:
*3.933 + (86.641 * lichaamsoppervlak) - (0.015 * leeftijd) - (0.346 * lichaamsoppervlak * leeftijd)*
mannelijk:
*6.773 + (136.141 * lichaamsoppervlak) - (0.064 * leeftijd) - (0.916 * lichaamsoppervlak * leeftijd)*

Lichaamsoppervlak volgens DuBois & DuBois
*KOF = 0,007184 * lengte [cm] 0,725 * gewicht [kg] 0,425*

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

BORG-waarden bij Stress ECG

Bij het Stress ECG is het mogelijk om tijdens de opname BORG-waarden in te voeren. BORG-waarden worden gebruikt om het subjectieve gevoel van inspanning te beoordelen en werden aangegeven door de Zweedse fysioloog Gunnar Borg, in de naar hem genoemde Borg-schaal. De indeling geschiedt ofwel door de arts of door de patiënt zelf.

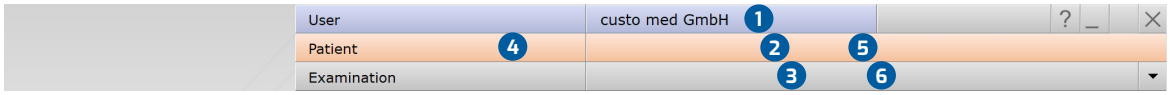
Vereenvoudigde schaal van de subjectieve inspanningsgraad:	
06 zeer zeer licht	13 enigszins inspannend
07 zeer zeer licht	14 enigszins inspannend
08 zeer zeer licht	15 inspannend
09 zeer licht	16 inspannend
10 zeer licht	17 zeer zwaar
11 licht	18 zeer zwaar
12 licht	19 heel erg zwaar
	20 te zwaar, gaat niet meer

Vereenvoudigde BORG-schaal: Bron: http://www.uni-bielefeld.de (Christian Stallmann)

5.2 Toetsenbordbediening en sneltoetsen

Gebruik de shortcuts in de hoofdnavigatie, de toetsenbordbediening en de sneltoetsen om snel en comfortabel te werken.

Shortcuts in de hoofdnavigatie

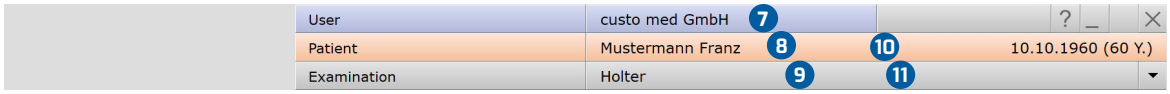


Links klikken

- → 1 Gebruikerswachtwoord wijzigen
- → 2 Laatste patiënt openen
- → 3 Onderzoek-hoofdmenu

Rechts klikken

- → 4 Evaluatie zoeken
- → 5 Laatste patiënt openen
- → 6 Laatst geopende evaluatie



Links klikken

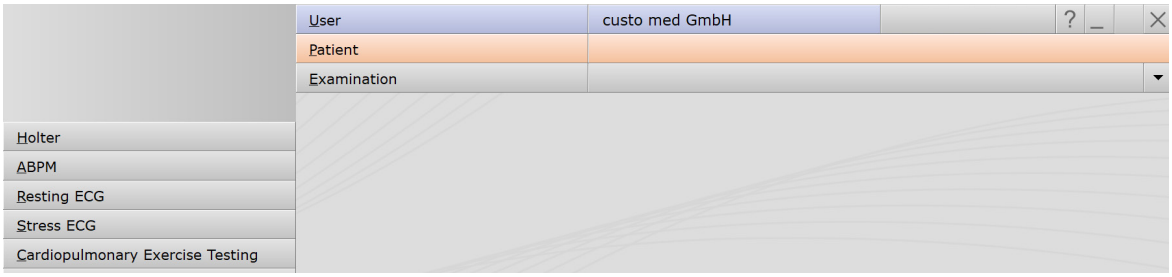
- → 7 Gebruikerswachtwoord wijzigen
- → 8 Stamgegevens van patiënten
- → 9 Menu van het actuele onderzoek

Rechts klikken

- → 10 Alle evaluaties van de patiënt
- → 11 De meest recent geopende evaluaties van dit onderzoek

Toetsenbordbediening

Door indrukken van de Alt-toets wordt bij alle knoppen van een schermpagina de beginletter onderstreept. Door bovendien op een beginletter te drukken, wordt de bijbehorende toets geactiveerd.



Toetsenblok-shortcuts

Algemeen geldende shortcuts	
Enter	Bevestigen
Tabulator	Cursor springt naar het volgende invoerveld (patiëntenmenu)
Ctrl I	Programma-informatie
Ctrl H	Gebruikers-hoofdmenu
Ctrl P	Patiënten-hoofdmenu
Ctrl U	Onderzoek-hoofdmenu
Ctrl A	Alle onderzoeken van de geselecteerde patiënt
Ctrl G	Lijst met laatst geopende evaluaties (komt overeen met het klikken op de pijlknop rechtsboven)
Ctrl F	Lijst met laatst geopende evaluaties
Ctrl L	Evaluatie zoeken
Ctrl W	Werklijst
Ctrl Q	Apparatenlijst
Ctrl M	Omschakelen naar Metasoft

Algemeen geldende shortcuts bij geopende evaluatie	
Ctrl N	Invoerdialoog rapportage van bevindingen
Ctrl K	Invoerdialoog Medicatie
Ctrl T	Oproepen Trend
Ctrl D	Afdrukken openen
Ctrl O	Optiemenu openen

Toetsenbord-shortcuts Rust ECG tijdens opname	
Enter	Starten van de registratie/opname
Esc	Beëindigen van de registratie
+	Amplitude vergroten
-	Amplitude verkleinen
F9	Bloeddruk invoerdialoog

Toetsenbord-shortcuts Stress ECG tijdens de opname	
Enter	Starten van de registratie/opname
Esc	Beëindigen van de registratie
+	Amplitude vergroten
-	Amplitude verkleinen
F7	Start een extra bloeddrukmeting
F8	Maakt een nieuw belastingfase bij Steady-State-profielen
F9	Bloeddruk invoerdialoog
F10	Invoerdialoog lactaat
F11	SPO2-invoerdialoog
F12	Invoerdialoog BORG
Pijltjestoetsen rechts/links	Verhoging/verlaging van de belasting of helling
Pijltjestoetsen omhoog/omlaag	De belasting of snelheid verhogen/verlagen

5.3 Verklaring van de fabrikant over EMC

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens DIN EN 60601-1-2:2016-05

Kabellengtes

Elektrode-zuigleidingen:	ca. 1200 mm, ca. 1450 mm, ca. 1650 mm
USB-kabel:	ca. 3000 mm

Fabrikantverklaring – Elektromagnetische uitzending

Uitzendingsmetingen	EMC-basisnorm / testmethode	Overeenstemming
HF-emissies	CISPR11	Groep 1
HF-emissies	CISPR11	Klasse B
Harmonischen	IEC 61000-3-2	Klasse A
Spanningsschommelingen/flikkering	IEC 61000-3-3	stemt overeen

Fabrikantverklaring – Elektromagnetische storingsvastheid

custo cardio 400 accu komt overeen met de hier aangegeven testniveaus.

Fenomeen	EMC-basisnorm / testmethode	TESTNIVEAU STORINGS-IMMUNITEITS
Ontlading van statische elektriciteit	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Lucht
Hoogfrequente elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
Hoogfrequente elektromagnetische velden in de onmiddellijke nabijheid van draadloze communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Voldoet aan de norm, immuniteitstestniveau zie volgende tabellen
Snelle voorbijgaande elektrische storingen/uitbarstingen	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Overspanningen lijn tegen lijn	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Overspanningen lijn naar aarde	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Leidinggeleide interferenties/storingen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V in ISM-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 Mhz[1)] 80 % AM bij 1 kHz
Magnetische velden met nominale energietechnische frequenties	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Spanningsdips	IEC 61000-4-11	0% UT; ½ periode[2)] op 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden.
		0% UT; 1 periode[2)] en 70 % UT; 25/30 periodes[2)] Eenfasig: bij 0 graden
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 periodes[2)]

1) De ISM-banden (en: Industrial, Scientific and Medical, d.w.z. de frequentiebanden voor industriële, wetenschappelijke en medische doeleinden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 tot 6,795 MHz, 13,553 tot 13,567 MHz, 26,957 tot 27,283 MHz en 40,66 tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28 MHz tot 29,7 MHz en 50 MHz tot 54,0 MHz.

2) UT is de netwisselspanning voordat de testniveaus worden toegepast.

Aanbevolen beschermingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en custo cardio 400 accu

custo cardio 400 accu is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de Hf-interferenties worden beheerst. De gebruiker kan zelf bijdragen aan het vermijden van elektromagnetische storingen, door de minimumafstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur (zenders) en het toestel – afhankelijk van het uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur, zoals onderstaand aangegeven – na te leven.

Draagbare HF-communicatieapparatuur (radio's) (inclusief hun accessoires zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet binnen 12 inches (30 cm) van de door de fabrikant aangewezen onderdelen en kabels van het custo cardio 400 accu apparaat worden gebruikt. Niet-naleving kan leiden tot een vermindering van de prestatiekenmerken van het toestel

Gebruik van dit apparaat direct naast andere apparaten of met andere apparaten in gestapelde vorm moet worden vermeden, aangezien dit kan leiden tot een onjuiste werking. Indien gebruik op de voorgeschreven wijze desondanks noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparaten worden geobserveerd de goede werking ervan te verifiëren.

Frequentieband[a)]	MHz radioservice[a)]	Maximaal vermogen W	Afstand m	Immuniteitstestniveau V/m
380 tot 390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704 tot 787	LTE-band 13, 17	0,2	0,3	9
800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5.	2	0,3	28
1700 tot 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE band 1, 3, 4, 25, UMTS	2	0,3	28
2400 tot 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	2	0,3	17
5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

a) Voor sommige radioservices zijn alleen de frequenties voor de radioverbinding van het mobiele communicatieapparaat naar het basisstation (NL: uplink) in de tabel opgenomen.

OPMERKING veiligheidsafstanden: De minimumafstanden voor hogere niveaus van immuniteitstests worden berekend aan de hand van de volgende vergelijking:

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

Hierin is P het maximale vermogen in watt (W), d de minimale afstand in meter (m) en E het niveau van de immuniteitstest in volt per meter (V/m).

OPMERKINGEN algemeen: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle gevallen van toepassing zijn. De verspreiding van elektromagnetische grootheden wordt door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.

5.4 EG-conformiteitsverklaring

Vereenvoudigde verklaring van overeenstemming

custo cardio 400 accu voldoet aan de eisen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG of Medische Hulpmiddelenverordening (EU) 2017/745 en Richtlijn 2011/65/EU.

Hierbij verklaart custo med dat de radioapparaten van het/de type(s) 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 voldoen aan Richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres:
https://www.customed.de/information/zertifizierung/konformitaetserklaerungen

Verklaringen van overeenstemming voor accessoires en aanvullende onderdelen, indien van toepassing, zijn daar ook te vinden.

5.5 Productcomponenten en accessoires

Beschrijving	Productaanduiding	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
ECG-applicatiesysteem	custo cardio 400 accu	84025	1

Beschrijving	Accessoires	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
Elektrode-zuigleidingen, lengte 1,20 m	Electrode suction tubes, length 1,20 m	85034	1
Elektrode-zuigleidingen, lengte 1,45 m	Electrode suction tubes, length 1,45 m	85035	1
Elektrode-zuigleidingen, lengte 1,65 m	Electrode suction tubes, length 1,65 m	85061	1
	Elektrode “hair”	85027	10 stuks
	Elektrode “standard”	85064	10 stuks
	Elektrode “small”	85064	10 stuks

Beschrijving	Aanvullende items	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
	Afstandskam 2-voudig	85032	2
	Afstandskam 3-voudig	85033	2
	Codeerset (1 set van 10 stickers)	85036	1
	Draagarm custo move incl. USB kabel	85082	1
	Kabelhaak voor arm custo move	85083	1
	Houder voor custo move draagarm incl.montagemateriaal	12931	1
	Universele houder voor custo cardio 400 BT / accu	85068	1
	Wandmontageset	85079	1
	LM506 Bluetooth 4.0 USB-adapter	55050	1
	USB-verlengkabel 1,8 m, stekker A-bus A	16018	1
	Voeding BET-0612 voor custo cardio 400, 12 V, 5 A	85023	1
	Netkabel 1 m voor netvoedingseenheid BET-0612 en VEC50US15	85044	1
	Klemadapterbus 4 mm voor aansluiting op patiëntsimulator	85056	5 stuks
	Adapter voor patiëntsimulator	85057	10 stuks

5.6 Lijst van afbeeldingen

Afb. 1: Veiligheidsafstanden in de onmiddeliijke omgeving van de patiënt 10
Afb. 2: custo cardio 400 accu onderdelenaanduiding 23
Afb. 3: Boom custo move voor custo cardio 400 accu 24
Afb. 4: Montage van de houder voor custo move-draagarm 25
Afb. 5: Het doorvoeren van kabels in de rotatiemanchet 26
Afb. 6: Draagarm plaatsen, schachtschroef in verticale groef 26
Afb. 7: Schuif de rotatiemanchet op de houder 26
Afb. 8: Rotatiemanchet in “zwenkpositie” 26
Afb. 9: custo cardio 400 accu op de custo move draagarm 27
Afb. 10: Rotatiemanchet in “zwenkpositie” 28
Afb. 11: Bevestig de codeerstickers 30
Afb. 12: Sluit de zuigleiding van de elektrode op het apparaat aan. 30
Afb. 13: Plaats de elektroden op de zuigleiding 30
Afb. 14: Breng de elektrode aan de zuigleiding aan 30
Afb. 15: custo cardio 400 voeding 31
Afb. 16: Toestand na het aansluiten van de voedingseenheid 31
Afb. 17: Aan/uit-knop en reinigingsknop 32
Afb. 18: custo cardio 400 accuIndicatie- en bedieningselementen 33
Afb. 19: Aanzuigtrede- en statusweergave 34
Afb. 20: USB-bedrijf 34
Afb. 21: custo cardio 400 accu Laadtoestand accu meer dan 80% 35
Afb. 22: custo cardio 400 accu Laadtoestand accu lager dan 20% 35
Afb. 23: Systeem niet dicht / lekt 39
Afb. 24: Druk in het systeem te hoog 40
Afb. 25: Defect aan het apparaat 40
Afb. 26: C1 t/m C6 43
Afb. 27: R, L, F, N 43
Afb. 28: Normale elektrodeposities 44
Afb. 29: Artefact-reducerende elektrodeposities 44
Afb. 30: custo diagnostic-hoofdmenu 46
Afb. 31: ECG-apparaat configureren in custo diagnostic 48
Afb. 32: Instellingen voor de apparaatpomp 49
Afb. 33: Trainingsapparaten verbinden met custo diagnostic 50
Afb. 34: Trainingsapparatuur configureren 51
Afb. 35: ECG-apparaat selecteren 53
Afb. 36: Monitoring en elektrodencontrole Rust ECG 54
Afb. 37: Opname Rust ECG starten 55
Afb. 38: Rust ECG-opname, bewerkingsfuncties 56
Afb. 39: Ritmestrook Instellingen 58
Afb. 40: Rust ECG-evaluatie met ritmestroken 58
Afb. 41: Afdruk Ritmestrook 58
Afb. 42: Profielkeuze Stress ECG 60
Afb. 43: ECG-apparaat selecteren 61
Afb. 44: Monitoring en elektrodencontrole Stress ECG 62
Afb. 45: Opties Stress ECG, tijdens opname 63
Afb. 46: Opnemen Stress ECG 64
Afb. 47: Opname van Stress ECG, bewerkingsfuncties) 67
Afb. 48: Evaluatie zoeken, zoeken met filtersets 69
Afb. 49: Evaluatie zoeken, geavanceerd zoeken 70
Afb. 50: Hoofdmenu Rust ECG 71

Afb. 51: Selecteer patiënt 71
Afb. 52: Evaluatie Rust ECG, ECG-venster 73
Afb. 53: Evaluatie Rust ECG, beeldscherm Meting 73
Afb. 54: Evaluatie Rust ECG, startpagina ECG 74
Afb. 55: Evaluatie Rust ECG, menu Opties 75
Afb. 56: Daloog “Criteria voor wedstrijdsporters” 76
Afb. 57: Evaluatievenster Sport-ECG 77
Afb. 58: Evaluatie Stress ECG, ECG-scherm 79
Afb. 59: Evaluatie van Stress ECG, venster Meting 79
Afb. 60: Evaluatie Stress ECG, startpagina ECG 80
Afb. 61: Evaluatie Stress ECG evaluatie, menu Opties 81
Afb. 62: Bevindingenrapportage 82
Afb. 63: Tekstbouwstenen 82
Afb. 64: Rapportagedialoog met waarmerking 83
Afb. 65: Evaluatie-informatie 83
Afb. 66: Beëindigen-dialoog 84
Afb. 67: Verwijder de elektroden van de elektrodezuigleidingen 86
Afb. 68: custo cardio 400 accu zonder elektroden 88



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

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

info@customed.de
www.customed.de