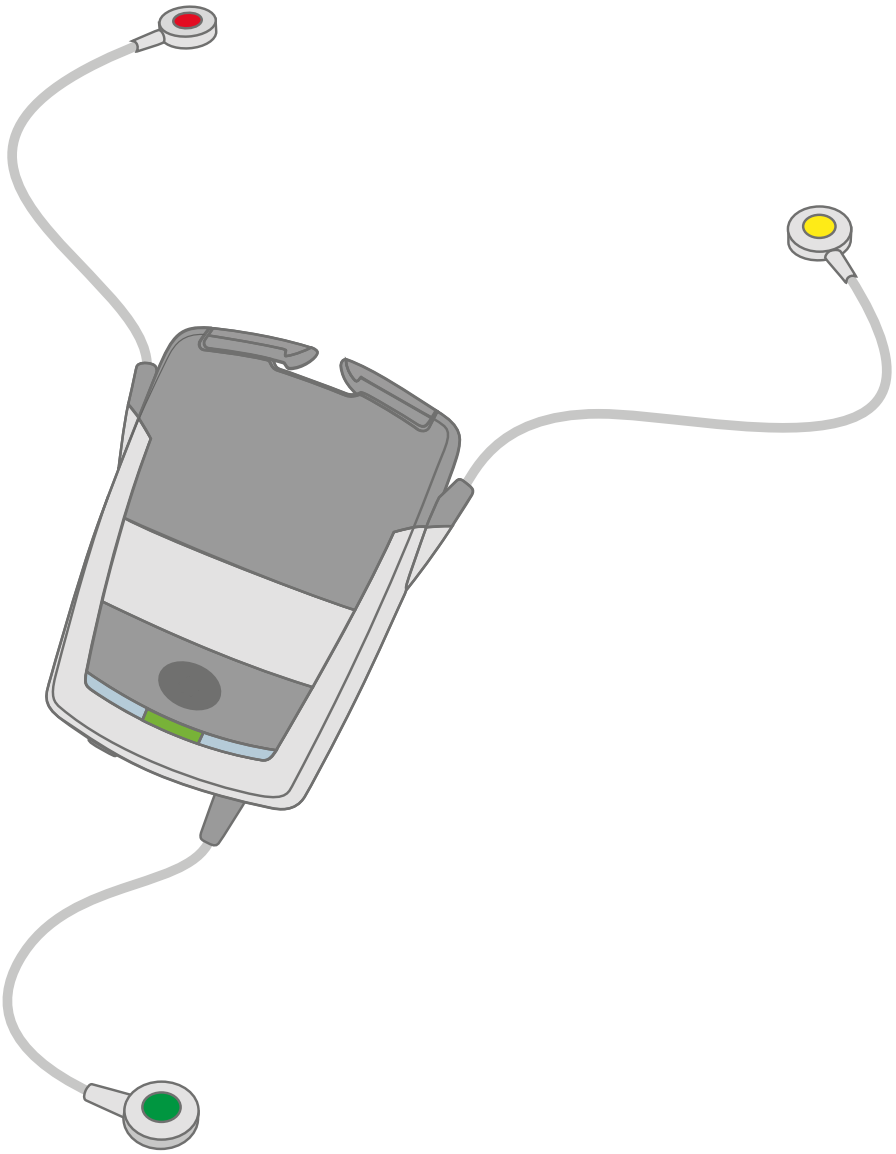
Gebruikshandleiding

Langdurig ECG (Holter)

custo flash 501/L (light)

custo diagnostic 5.8



CMA 0022 · DK 2136 · 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 Holters 14
1.4 Restrisico's langeduur-ECG 15

2 Hardware 16

2.1 Reglementair gebruik 16
2.1.1 Indicaties en contra-indicaties 17
2.1.2 Overzicht Holter-software en recorder 18
2.2 Symbolen op de toestellen en verpakkingen 19
2.3 Technische gegevens en systeemvoorwaarden 20
2.4 Buitenbedrijfstelling, vervoer, verwijdering na afdanking 24
2.5 Componenten voor registratie 25
2.6 Laadproces 26
2.7 Indicatie- en bedieningselementen 27
2.8 Procedure van een onderzoek 29
2.9 Het apparaat aanbrengen op de patiënt 30
2.10 Patiënteninstructies, omgang met het apparaat 33

3 Software 35

3.1 Programmastructuur van het custo diagnostic-programma 35
3.2 custo flash 501/L (light) aansluiten op de PC 36
3.3 Holter-opname uitvoeren 37
3.3.1 Aapparaat voor opname selecteren 37
3.3.2 Analyseparameters selecteren en configureren 38
3.3.3 Patiënt voor de registratie/opname selecteren 39
3.3.4 Opnameparameters overbrengen naar het apparaat 40
3.4 Inlezen en weergeven van de opname 41
3.5 Evaluatie openen 43
3.5.1 Open Evaluatie via de evaluatiezoekfunctie 43
3.5.2 Evaluatie openen via het onderzoeksmenu 45
3.6 Structuur van de evaluatie 46
3.6.1 Workflow voor de diagnosticering van een evaluatie 47
3.6.2 Contextmenu 48
3.6.3 Menu Opties 48
3.7 Schermen van de evaluatie 50

3.7.1 Overzicht Holter....50
3.7.2 Analyse....51
3.7.3 Trend/ECG....53
3.7.4 Voorbeelden....54
3.7.5 Verdere standaardfuncties....55
3.8 Evaluatie afdrukken....57
3.9 Evaluatiebevindingen vaststellen....58
3.10 Optioneel: Diagnosticering met waarmerking....59
3.11 Evaluatie beëindigen....60

4 Hygiëne....61

4.1 Belangrijke aanwijzingen....61
4.2 Hygiënische voorbereiding....62
4.3 Aanbevolen reinigings- en ontsmettingsmiddelen....63
4.4 Verwijdering van besmette verbruiksmaterialen....64

5 Bijlage....65

5.1 custo flash 501/L (light)Recordertijd instellen....65
5.2 Berekeningsprocedure in het Holter....66
5.3 Toetsenbordbediening en sneltoetsen....68
5.4 Verklaring van de fabrikant over EMC....71
5.5 EG-conformiteitsverklaring....73
5.6 Productcomponenten en accessoires....74
5.7 Lijst van afbeeldingen....75

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

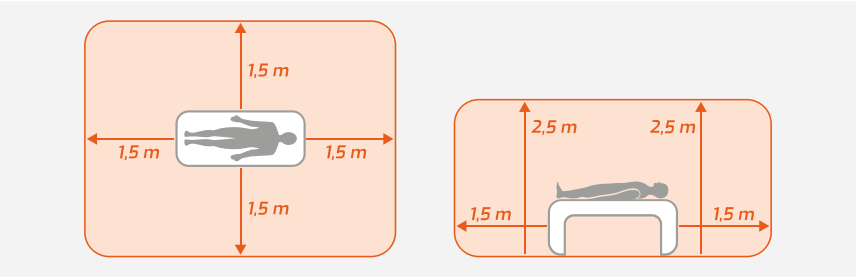
Enkele custo med toestellen bevatten geheugenkaarten. custo med adviseert de meegeleverde geheugenkaarten (indien aanwezig) in de betreffende recorders te laten zitten, zodat ze niet verloren kunnen gaan en er geen vuil in de opening kan komen.

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 Holters

Het apparaat moet worden beschermd tegen stof en vloeistoffen.

Het dragen van de toestellen in een zwembad of badkuip is verboden. De toestellen mogen niet worden ondergedompeld.

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

custo wing zelfklevende wegwerpelektroden mogen niet bij zuigelingen of kleine kinderen worden gebruikt. Gebruik geschikte neonatale of pediatrische elektroden.

Vervang de zelfklevende wegwerpelektroden dagelijks om huidirritatie te voorkomen.

In geval van bekende allergieën, bijvoorbeeld voor stoffen in kleefelektroden of custo belt, de verdere procedure vóór de ECG-opname met de arts bespreken. Als er tijdens de registratie klachten optreden, moet de patiënt contact opnemen met de arts.

De custo med langdurig-ECG-systemen kunnen zonder gevaar worden ingezet bij patiënten met een pacemaker. Bij langdurig-ECG-systemen zonder pacemakerherkenning kunnen storingen in het ECG-signaal foutief als pacemaker worden geïnterpreteerd.

Opmerkingen over custo diagnostic Holter-software-opties

De custo diagnostic functie “ANS Diagnostics” dient als ondersteunende maatregel. Er moet altijd eerst een correcte evaluatie van de Holter-opname worden uitgevoerd.

Als de patiënt hartritmestoornissen heeft (met name atriumfibrilleren), is de HRV-analyse (RR-variabiliteit) niet geschikt voor diagnostische doeleinden.

De in custo diagnostic weergegeven HRV-parameters moeten worden beschouwd in de individuele totale context (algemene toestand en levenssituatie van de patiënt). De beoordeling van de resultaten door een gekwalificeerde arts is essentieel.

Om de zeggingskracht van de resultaten te vergroten is het raadzaam het onderzoek te herhalen, zodat een ontwikkeling van de aandoening zichtbaar wordt.

1.4 Restrisico's langeduur-ECG



GEVAAR

Gevaar voor verwurging door meegeleverde riemen en kabels

→ Laat baby's of peuters niet zonder toezicht achter tijdens de registratie/opname.

→ Buiten bereik van kinderen bewaren wanneer niet in gebruik.



GEVAAR

Verstikkingsgevaar door kleine onderdelen

→ Houd kleine onderdelen uit de buurt van kinderen.



VOORZICHTIG

Allergische reacties op de huid door stoffen in kleefelektroden (acrylaatkleefstof, Ag/AgCl).

→ Bespreek de verdere procedure met de arts voorafgaand aan de opname.



VOORZICHTIG

Huidirritaties en huidverwondingen door custo wing-elektroden

Het aanbrengen van custo wing-elektroden op gewonde huidgebieden veroorzaakt huidirritatie en belemmert de wondgenezing.

Patiënten met huidaandoeningen of bloedstollingsstoornissen kunnen bij het verwijderen van de custo wing-elektroden letsel aan de huid oplopen.

→ custo wing-elektroden mogen alleen gebruikt worden bij patiënten met een intacte huid.

→ Bij patiënten met huidaandoeningen of bloedstollingsstoornissen ligt de verantwoordelijkheid voor het gebruik van custo wing-elektroden bij de behandelend arts.

→ Bij patiënten met huidziekten of bloedstollingsstoornissen moet het aanbrengen en verwijderen van de custo wing elektrode worden uitgevoerd door medische professionals indien het risico bestaat dat de patiënt zichzelf verwondt bij het zelfstandig aanbrengen of verwijderen van de elektroden.

→ Als het waarschijnlijk is dat er huidletsel ontstaat door het verwijderen van de custo wing elektroden, moet de methode met custo belt elektrodenriem worden overwogen.

2 Hardware

2.1 Reglementair gebruik

custo flash 501/L is een draagbaar langeduur-ECG-apparaat met interne voeding en wordt gebruikt om gedurende 24 uur een 3-kanaals ECG-signaal op te nemen.

custo flash 501/L (light) kan veilig worden gebruikt bij patiënten met pacemakers.

ECG-registratie kan worden beïnvloed door pacemakerpulsen.

Het systeem is bestemd voor gebruik door opgeleid vakpersoneel of artsen in klinieken en artsenpraktijken. De patiënt mag het opnametoestel pas gebruiken na instructie door opgeleid vakpersoneel. Patiënten die niet in staat zijn de instructies te begrijpen en op te volgen, moeten worden uitgesloten van een registratie. Dit geldt in het bijzonder voor seniele en demente patiënten.

Het systeem is niet geschikt voor elektrocardiografische bewaking van patiënten volgens DIN EN 60601-2-27, bijv. voor gebruik op de intensive care.

Het apparaat is niet geschikt voor intracardiaal gebruik.

custo flash 501/L (light) is niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 10 kg.

Kenmerken van de recordertypes

custo flash...	500	510	510 V	501	501/L
Opnameduur max. 24 uur	✓	✓	✓	✓	✓
Opnameduur max. 7 dagen	✓	✓	✓	–	–
Pacemakerdetectie	–	✓	✓	–	–
ANS Diagnostics	–	–	✓	–	–
voor holter online (afzender)	–	–	–	✓	–
met Software custo diagnostic light	–	–	–	–	✓

2.1.1 Indicaties en contra-indicaties

Indicaties Holter[1)]

- Symptomen die verband kunnen houden met hartritmestoornissen
  - Syncopen
  - Presyncope
  - Vertigo met niet anders te verklaren oorzaak
  - Terugkerende palpitaties of hartkloppingen
  - Onverklaarbare episodes van aanvallen van dyspneu, pijn op de borst en vermoeidheid
- In de context van anti-aritmische therapie
  - Beoordeling van de doeltreffendheid
  - Detectie van mogelijke pro-aritmische incidenten
  - Controle van de frequentiecontrole bij atriumfibrilleren
- Bij asymptomatische patiënten
  - Voor risicoclassificatie na een infarct
  - Bij patiënten met ernstige linker-ventrikel-disfunctie (gedilateerde cardiomyopathie, secundaire ischemische cardiomyopathie)
  - Voor de diagnose van intermitterend atriumfibrilleren
  - Bij patiënten met hypertrofische obstructieve cardiomyopathie
  - Therapie-controle
- Bij patiënten met antibrady- of antitachycardietherapiesystemen
  - Syncope, presyncope of frequente hartkloppingen
  - Als een systeemstoornis wordt vermoed die niet door een pacemaker-/ICD-controle kan worden gediagnosticeerd
- Holter-registratie met analyse van hartslagvariabiliteit bij
  - post-infarct-patiënten met linker-ventrikel-disfunctie
  - Patiënten met ernstig chronisch hartfalen (gedilateerde cardiomyopathie, secundaire ischemische cardiomyopathie)
  - Bij patiënten met hypertrofische obstructieve cardiomyopathie
  - Patiënten met cardiale betrokkenheid van een andere extracardiale onderliggende ziekte, bijv. diabetes

1) De indicaties voor het uitvoeren van een Holter zijn gebaseerd op "Z Kardiol 94:844-857 (2005), DOI 10.1007/s00392-005-0320-4, Positionspapier zur Durchführung von Qualitätskontrollen bei Ruhe-, Belastungs- und Langzeit-EKG, Tab. 7".

2.1.2 Overzicht Holter-software en recorder

	Holter softwareversies & recorders		
Softwarefunctie	**Software light[1] Recorder custo flash 501/L**	**Software standaard alle recorders[2]**	**Software professional alle recorders [2]**
Evaluatievergelijking	✓	✓	✓
Analyse (sjablonen bewerken)	✓	✓	✓
Trend/ECG	✓	✓	✓
Voorbeelden	✓	✓	✓
Trendoverzicht	–	✓	✓
Totaal ECG	–	✓	✓
PDF-export	–	✓	✓
Reduceren van de gegevens	–	✓	✓
Transactiegegevens [3]	–	guard holter, watch ✓	guard holter, watch ✓
Gecombineerde evaluatie met langdurige bloeddruk (ABDM) [3]	screen 300/310/400[4] ✓	screen 300/310/400[4] ✓	screen 300/310/400[4] ✓
meerdaagse evaluatie, tot 7 dagen of 3 dagen [3]	–	flash 500/510/510V, guard holter, watch ✓	flash 500/510/510V, guard holter, watch ✓
Pacemakeranalyse[3]	–	–	flash 510/510V, guard holter ✓
Gebeurtenissensysteem	–	–	✓
ST-meting	–	–	✓
QT-meting	–	–	✓
HRV	–	–	✓
Atriale diagnostiek	–	–	✓
HRT	–	–	✓
ANS Diagnostics[5]	–	flash 510V, guard holter, scherm 400, watch ✓	flash 510V, guard holter, scherm 400, watch ✓
12-kanaals opname[5]	–	EDAN SE-2012 ✓	EDAN SE-2012 ✓
CSV-export RR-Interv[5]	–	✓	✓

1) De custo tera light productversie met custo flash 501/L wordt beschreven in een andere gebruiksaanwijzing.

2) Voor de softwareversies standard en professional kunnen alle custo med langeduur-ECG-recorders worden gebruikt, behalve custo flash 501 en custo flash 501/L.

3) Alleen mogelijk met het gespecificeerde recordertype.

4) custo screen 300 is een pure langdurige-bloeddruk-recorder. Als deze bij de patiënt tegelijk wordt toegepast met een custo med Holter-recorder, worden de twee opnamen weergegeven als een gecombineerde evaluatie vanwege de gemeenschappelijke opnameperiode.

5) Optioneel, onafhankelijk van de softwareversie, evt. beperkingen per recordertype.

2.2 Symbolen op de toestellen en verpakkingen

custo flash 501/L (light)

	Fabrikant: custo med GmbH, Maria-Merian-str. 6, 85521 Ottobrunn, Germany
CE 0123	CE-aanduiding
	Volg de gebruiksaanwijzing op!
	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur, niet met het huisvuil meegeven
	Recyclebaar materiaal
	Aanduiding van de beschermingsklasse van een medisch elektrisch apparaat volgens DIN EN 60601-1 (type BF)
	Het apparaat is niet geschikt voor kinderen van minder dan 10 kg
IP22	Beschermingsklasse van elektrische apparatuur. Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter. Beschermd tegen waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° wordt gekanteld.
	Sticker in de recorder om de juiste inlegrichting voor de custo multiday kaart aan te geven

2.3 Technische gegevens en systeemvoorwaarden

custo flash 501/L (light) holter recorder

Aantal ECG-kanalen	3
Aftastfrequentie	2,5 ms ± 0,1% per kanaal
Amplitude-kwantificering	5,6 µ V/bit ± 1 % bij 10 bit totaal
Frequentiebereik	0,05 – 45 Hz
Ingangsweerstand	≥10 MΩ
Common mode rejection bij 50 Hz	80 dB
Verbinding met de PC	Standaard SD-kaart, USB-kaartlezer
Statusweergave	LED
Stroomvoorziening	Lithium-ion-accu 3,7 V, >1800 mAh
Levensduur accu	ca. 500 laadcycli
Afmetingen	ca. 95 * 65 * 17 mm (L * B * H)
Patiëntkabels	160 mm
Gewicht	ca. 105 g (incl. accu en riem)
Beschermingsklasse (waterdichtheid)	IP22
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur: +10°C ... +45°C Luchtvochtigheid: 10 ... 95 % rl zonder condensatie Luchtdruk: 700 ... 1060 hPa
Vervoers- en opslagomstandigheden	Temperatuur: -20°C ... +40°C Luchtvochtigheid: 10 ... 95 % rl zonder condensatie Luchtdruk: 700 ... 1060 hPa
Classificatie	Toestel met interne stroomvoorziening, klasse IIa, type BF
Normatieve grondslagen	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-2-47, DIN EN 60601-1-11

custo wing wegwerp-plakelektroden

Afmetingen	max. 61 * 34 mm (L * B)
Hoogte zonder aansluiting	0,9 mm
Geltype	Hybride gel
Sensor	Zilver/zilverchloride (Ag/AgCl)
Overgangsweerstand	max. 200 Ohm
Externe lijm	Acrylaat
Milieuvriendelijkheid	PVC-vrij, Latex-vrij
Duur van de toepassing	24 uur vochtbestendig bij max. 40°C en 95 % luchtvochtigheid
Verpakking	Zak à 40 stuks
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur: +10°C ... +45°C Luchtvochtigheid: 10 ... 95% rH Luchtdruk: 700 ... 1060 hPa
Vervoers- en opslagomstandigheden	Temperatuur: 0°C ... +40°C Luchtvochtigheid: 10 ... 95% rH Luchtdruk: 700 ... 1060 hPa Alleen voor opslag in een medische omgeving, met inachtneming van de hier vermelde voorwaarden.

Langdurig ECG (Holter) · custo flash 501/L (light)

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

Langdurig ECG (Holter) · custo flash 501/L (light)

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

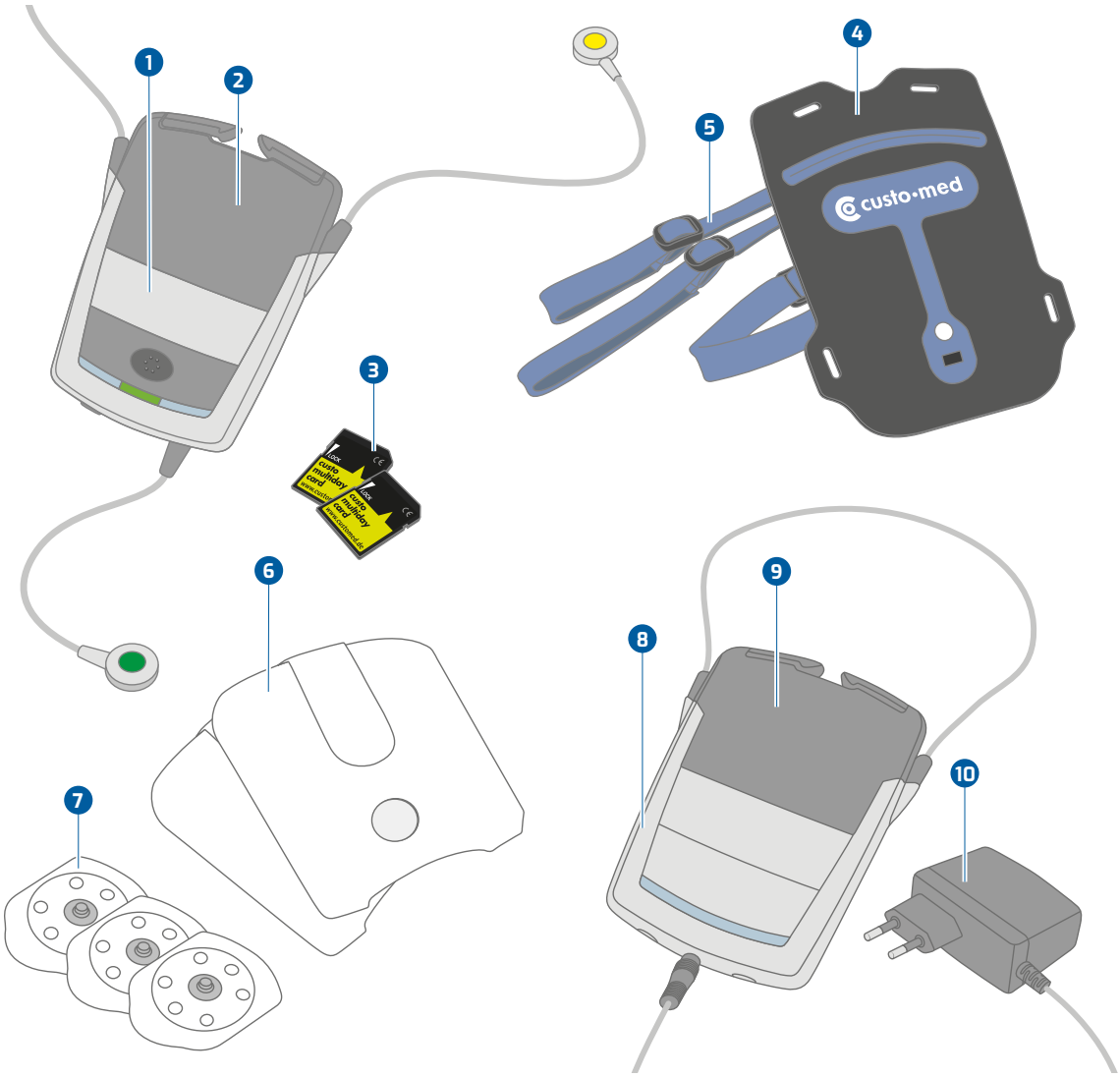
- De toestellen en de bijbehorende componenten moeten vakkundig en conform de wettelijke voorschriften (bijv. conform de geldende verordening voor elektrisch afval) worden afgevoerd.
- In geen geval mogen de toestellen bij het normale huishoudelijk afval worden gedeponeerd.
- Neem daarbij de afvoerinstructies 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 flash 501/L (light) holter recorder; leveringsomvang afhankelijk van recordertype, *zie 5.6 Productcomponenten en accessoires, p. 74*
2. Accu voor custo flash 5xx
3. custo multiday kaart (standaard SD-kaart 256 MB)
4. Draagtas
5. Nekriem
6. custo flash 5xx protect
7. Wegwerpelektroden custo sensive
8. Lader voor custo flash 5xx accu
9. Accu voor custo flash 5xx
10. Voeding custo flash 5xx
11. USB-kaartlezer met verlengkabel (niet afgebeeld)
12. Borstriem voor draagtas, standaard 60-110 cm (niet afgebeeld)



Afb. 2: custo flash 501/L (light)Deelbenaming

2.6 Laadproces

INFORMATIE over de lithium-ion-accu

Het gaat om een lithium-ionen-accu zonder memoryeffect. U kunt de accu op elk gewenst moment opladen, zonder op ontladingstijden te hoeven letten. Een volledig opgeladen accu is voldoende voor een registratie van zeven dagen.

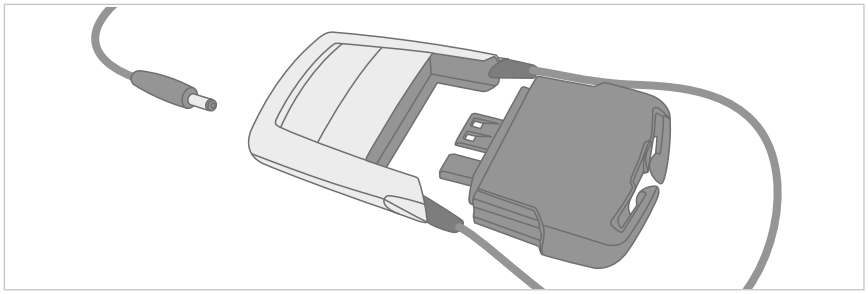
Gebruik voor een registratie altijd een kortgeleden volledig opgeladen accu.

De accu mag alleen worden opgeladen bij een omgevingstemperatuur van 10 – 45 °C. De accu mag niet worden opgeladen bij rechtstreeks zonlicht of op een verwarming.

Verwijder de accu altijd wanneer de recorder niet in gebruik is. De recorder start zodra de accu wordt geplaatst.

Accu opladen

- Sluit de lader met de voeding aan op de stroomvoorziening.
- Plaats de accu in de lader.
- De LED-indicatie van de lader geeft de toestand van de accu aan.
- De maximale oplaadtijd bedraagt ca. 4 uur.
- Om de accu te verwijderen, houdt u de ontgrendelingstoets aan de achterkant van de lader ingedrukt en trekt u de accu eruit.

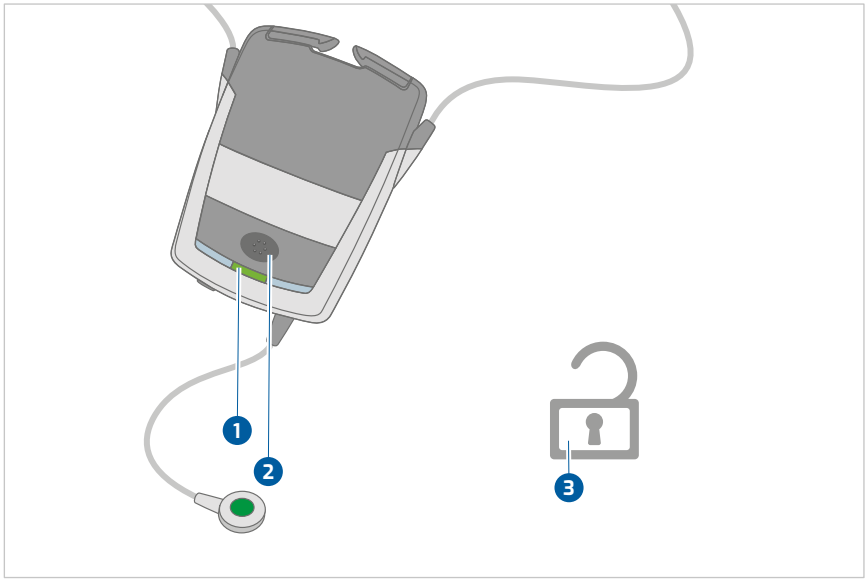


Afb. 3: custo flash 501/L (light)Lader

LED-display van de lader

LED geel	LED groen	Accu	Lader
–	–	zonder accu	Voeding aangesloten?
✓	–	zonder accu	bedrijfsklaar
✓	✓	Accu geplaatst, wordt geladen	
✓	–	Batterij geplaatst, is volledig opgeladen	

2.7 Indicatie- en bedieningselementen



Afb. 4: LED-indicatie, gebeurtenistoets, ontgrendeltoets

LED-indicatie 1

Het LED-display geeft informatie over de status van de recorder, de batterij, de custo multiday kaart en de opname.

Gebeurtenistoets 2

Op deze toets kan worden gedrukt voor het markeren van gebeurtenissen tijdens de registratie. De patiënt moet in het registratie-dagboek noteren waarom op de toets is gedrukt – bijv. gezondheidsklachten, stress, opwinding of iets dergelijks.

Ontgrendelingsknop, aan de achterkant van de recorder 3

Deze knop is nodig om de accu uit de recorder te verwijderen. Druk de ontgrendelingsknop stevig in en trek de accu omhoog. Verwijder de accu altijd wanneer de recorder niet in gebruik is. De recorder start zodra de accu wordt geplaatst.

LED-indicatie bij het starten van de recorder

ROOD	2 x knipperend	custo multiday kaart is gedetecteerd
GROEN	snel knipperend (2-3 keer / sec.)	De configuratie van de custo multiday kaart is bezig, de procedure kan enkele minuten duren
ROOD	8 x knipperend	De configuratie van de custo multiday kaart is voltooid
GROEN	langzaam knipperend (1 keer / 2 sec.)	Het apparaat bevindt zich in de registratiemodus

Overige LED-toestanden, storingsindicatie

ROOD	langzaam knipperend	De accu is bijna leeg
ROOD	continu	Bij eerste keer starten: De custo multiday kaart is defect, geen registratie mogelijk. Bij een groot aantal keren opnieuw starten: Het maximale aantal startpogingen is bereikt (60). Een opname/registratie is pas mogelijk na het inlezen van de custo multiday kaart.
GROEN	continu	Softwarefout, geen terugkoppeling van de custo multiday kaart
	geen indicatie	De custo multiday kaart is vol, de maximale registratieduur is bereikt of de accu is leeg.

2.8 Procedure van een onderzoek

Leg materiaal klaar voor de opname:

- de custo flash 501/L (light) recorder,
- een geprogrammeerde custo multiday kaart,
- een vers opgeladen accu,
- een schone nekriem,
- een schone tas,
- drie elektroden.

Voor opnames die meerdere dagen duren:

- drie elektroden per dag,
- één hygiënezakje per dag,
- Beknopte handleiding voor patiënten.

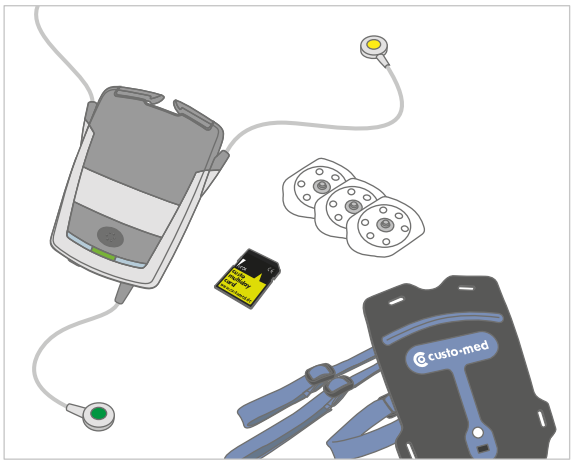
custo flash 5xx voorbereiden en starten

- Programmeer de custo multiday kaart in custo diagnostic.
- Plaats de custo multiday kaart in de USB-kaartlezer, start custo diagnostic en open de pagina Onderzoek, Holter, Recorder starten. Deze schermpagina wordt gebruikt om de opnameparameters in te stellen, *zie 3.3 Holter-opname uitvoeren, p. 37*.
- Klik op Begin en selecteer een patiënt. De opnameparameters en patiëntgegevens worden opgeslagen op de custo multiday kaart.
- Zet de custo flash 501/L (light) recorder in elkaar en plaats het apparaat op de patiënt, *zie 2.9 Het apparaat aanbrengen op de patiënt, p. 30*.
- Instrueer de patiënt in het gebruik van de markeerknop. Geef de patiënt een afdruk van het patiëntendagboek en de patiënt-instructies, *zie 2.10 Patiënteninstructies, omgang met het apparaat, p. 33*.

Werkstappen na de registratie

- Neem de custo flash 501/L (light) recorder van de patiënt af.
- Reinig en ontsmet het apparaat en de andere onderdelen die op de patiënt zijn aangebracht (tas, riemen), *zie 4.2 Hygiënische voorbereiding, p. 62*.
- Verwijder de accu en neem de custo multiday kaart eruit door licht op de rand van de kaart te drukken.
- Steek de custo multiday kaart in de USB-kaartlezer.
- Start custo diagnostic en open de pagina Onderzoek, Holter, Data inlezen, *zie 3.4 Inlezen en weergeven van de opname, p. 41*.
- Laad de accu weer volledig op, *zie 2.6 Laadproces, p. 26*.

2.9 Het apparaat aanbrengen op de patiënt



Voor een opname heeft u het volgende nodig:

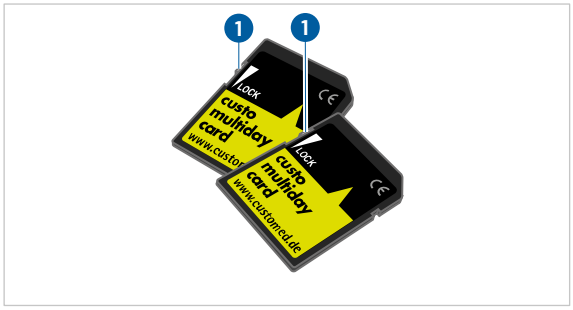
- de custo flash 501/L (light) recorder,
- een geprogrammeerde custo multiday kaart, *zie 3.3 Holter-opname uitvoeren, p. 37*,
- een vers opgeladen accu,
- een schone nekriem,
- een schone tas,
- drie elektroden.

Voor opnames die meerdere dagen duren:

- drie elektroden per dag,
- één hygiënezakje per dag,
- Beknopte handleiding voor patiënten.

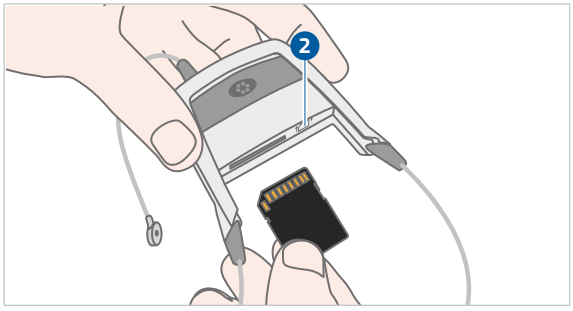
BELANGRIJK: Hoogwaardige elektroden, een zorgvuldige voorbereiding van de patiënt en een correcte plaatsing van de elektroden verbeteren de kwaliteit van de opname en vergemakkelijken de evaluatie.

TIP VOOR HET FIXEREN VAN DE RECORDER: Om bewegingsartefacten in de registratie te verminderen, kunt u de recorder vastzetten op de patiënt. Gebruik daarvoor hechtstrips die weinig plakresten achterlaten, bijv. Leukosilk.

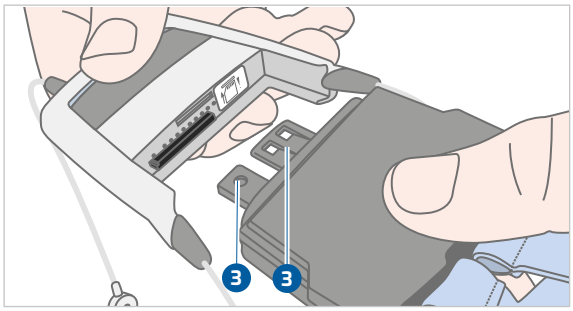


Recorder voorbereiden

Zorg ervoor dat de custo multiday kaart beschrijfbaar is. Als de schrijfbescherming actief is, kan er geen ECG op de SD-kaart worden opgeslagen. Om gegevens op de SD-kaart op te slaan, moet de schrijfbeveiliging in de bovenste stand 1 staan.

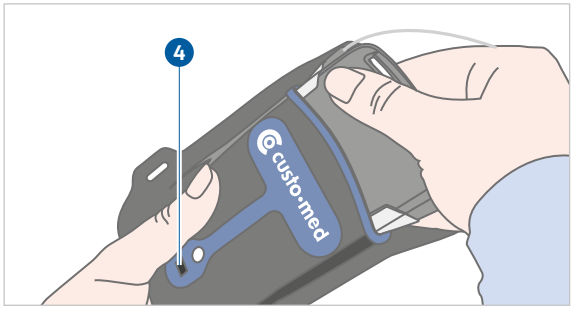


Steek de geprogrammeerde custo multiday kaart in de recorder. Let op de inlegrichting, zie het etiket in de recorder 2.

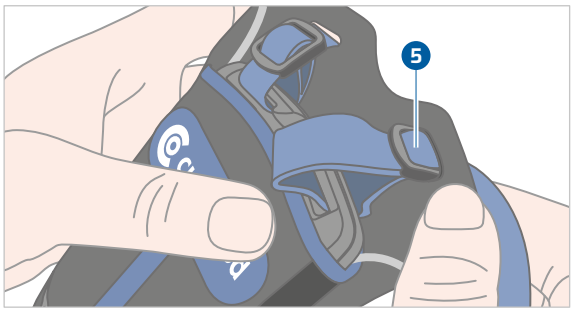


Zet de accu in de recorder (drukken tot de accu vastklikt). De insteekrichting vloeit voort uit de positie van de contacten 3. Vanaf dit punt duurt het ca. een minuut totdat de registratie start. Gedurende deze tijd wordt de custo multidagy card geconfigureerd.

LED-display tijdens de configuratie	
2 x rood	custo multiday kaart herkend
groen, snel	Configuratie custo multiday kaart
8 x rood	Configuratie voltooid
groen, langzaam	Opname loopt

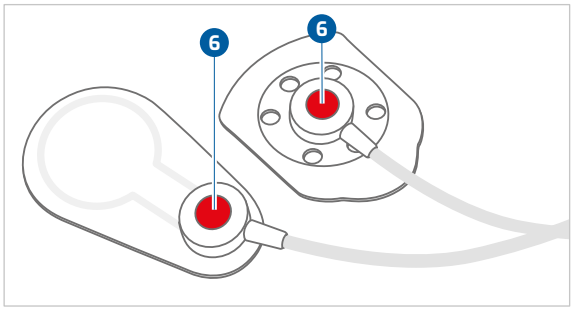


Stop de recorder in de tas. Zorg ervoor dat het kijkvenster van de tas zich op de voorkant van de recorder bevindt en dat men door het kijkvenster het LED-display kan zien 4.

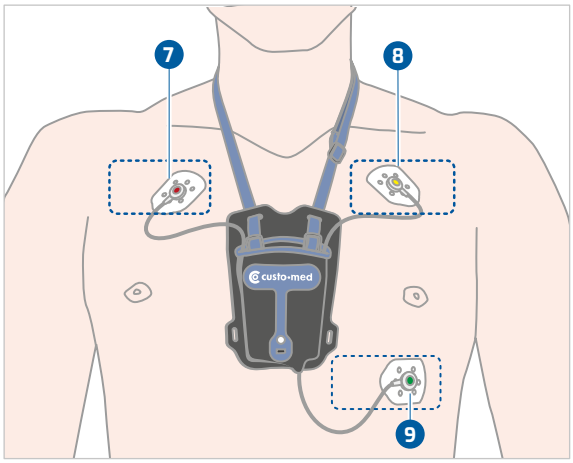


Bevestig de nekriem aan de recorder. Als u de stoffen tas gebruikt, trekt u de lussen van de nekriem door de bovenste gaten van de tas. De lengteverstellers van de riemlussen worden daarbij door de gaten 5 geleid. Leg de lussen om de riemhouders van de accu en trek de lussen stevig aan.

Breng de recorder aan op de patiënt. Stel de nekriem zo in, dat de recorder midden op de borst ligt.



Scheer, reinig en droog de elektrodebevestigingspunten. Bevestig de elektroden aan de ECG-leidingen van de recorder 6. Wij bevelen het gebruik aan van custo wing elektroden of custo sensive elektroden. Zelfklevende elektroden van andere fabrikanten kunnen ook worden gebruikt, mits zij voor dit doel zijn goedgekeurd door de desbetreffende fabrikant.



Verwijder de beschermfolie van de elektroden. Plaats de bovenste twee elektroden onder het sleutelbeen, zo mogelijk niet op een spier 7, 8. Plaats de onderste elektrode onder het hart of op het borstbeen 9. De elektroden kunnen licht verschoven, binnen het blauwe kader, worden aangebracht.

Geef de patiënt een afdruk van het patiëntendagboek (uitdraai via custo diagnostic of kopieervoorbeeld in de bijlage) en leg het gebruik van de gebeurtenisknop uit. Leg de patiëntaanwijzingen uit.

Het verwijderen en omhangen van de recorder bij registraties die meerdere dagen duren, voor het douchen of baden

- → Maak de ECG-kabels los van de elektroden, trek niet aan de kabels!
- → Leg de nekriem af door hem inclusief de recorder over het hoofd te trekken. Bewaar de recorder op een veilige en droge plek.
- → Verwijder de elektroden van het lichaam.
- → Grondig afdrogen na het douchen of baden.
- → Breng nieuwe elektroden aan zoals afgebeeld en druk deze stevig aan.
- → Evt. hygiënische tas vervangen, het kijkvenster moet zich aan de voorzijde van de recorder bevinden zodat het LED-display zichtbaar is.
- → Hang de recorder om en sluit de ECG-leidingen aan op de elektroden.

2.10 Patiënteninstructies, omgang met het apparaat

De registratieperiode moet zo normaal mogelijk worden gepland (geen vrije dag, geen bijzondere gebeurtenissen).

Het apparaat moet ook 's nachts worden gedragen.

Röntgenfoto's mogen niet op de dag van de registratie worden gemaakt.

De kwaliteit van de registratie kan worden beïnvloed door andere elektrische apparaten (bijv. mobiele telefoons).

De recorder moet worden beschermd tegen extreme kou, hitte, overmatige stofontwikkeling en stoten resp. vallen.

De recorder moet worden beschermd tegen vocht en spatwater. Onderdompelen in vloeistoffen is verboden. De recorder mag niet in een douche, badkuip, sauna of vergelijkbare vochtige ruimtes worden gedragen.

De patiënt mag de accu niet verwijderen en het toestel op geen enkele wijze modificeren.

De LED-indicatie knippert groen tijdens de opname (ongeveer eenmaal per 2 s). Als dit niet het geval is, moet contact worden opgenomen met de dokterspraktijk. Om foute registraties te voorkomen, dient u de LED-display regelmatig te controleren.

De patiënt kan tijdens de ECG-opname markeringen instellen, bijvoorbeeld bij ongemak, stress of speciale gebeurtenissen. De reden voor een markering kan in het patiëntendagboek worden genoteerd. Een markering wordt geplaatst door op de markeertoets te drukken.

Opmerkingen over het aanbrengen van de elektroden

Bij bekende allergieën, bijv. voor substanties in hechtelektroden, moet de verdere procedure voorafgaand aan de registratie met de arts worden besproken.

Bij een meerdaagse registratie moeten de elektroden en het hygiënische zakje dagelijks worden verwisseld. Voor correcte meetresultaten moeten de elektroden volgens de aangegeven elektrodenposities worden aangebracht.

Als de elektroden tijdens de opname losraken, moeten ze opnieuw worden bevestigd. Anders is een ECG-registratie niet mogelijk. De patiënt moet voor het opnieuw aanbrengen contact opnemen met de artsenpraktijk.

De elektroden mogen niet op vochtige huid worden aangebracht. De plekken waarop de elektroden worden aangebracht, moeten droog en vetvrij zijn. Op deze plekken mogen geen lichaamsverzorgingsmiddelen worden gebruikt.

In geval van fysieke problemen (bijv. ernstige huidirritatie) en ongemak tijdens de opname, kan de recorder worden afgelegd en moet de patiënt contact opnemen met de artspraktijk.



GEVAAR

Gevaar voor verwurging door meegeleverde riemen en kabels

→ Laat baby's of peuters niet zonder toezicht achter tijdens de registratie/opname.

→ Buiten bereik van kinderen bewaren wanneer niet in gebruik.



GEVAAR

Verstikkingsgevaar door kleine onderdelen

→ Houd kleine onderdelen uit de buurt van kinderen.



VOORZICHTIG

Allergische reacties op de huid door stoffen in kleefelektroden (acrylaatkleefstof, Ag/AgCl).

→ Bespreek de verdere procedure met de arts voorafgaand aan de opname.



VOORZICHTIG

Huidirritaties en huidverwondingen door custo wing-elektroden

Het aanbrengen van custo wing-elektroden op gewonde huidgebieden veroorzaakt huidirritatie en belemmert de wondgenezing.

Patiënten met huidaandoeningen of bloedstollingsstoornissen kunnen bij het verwijderen van de custo wing-elektroden letsel aan de huid oplopen.

→ custo wing-elektroden mogen alleen gebruikt worden bij patiënten met een intacte huid.

→ Bij patiënten met huidaandoeningen of bloedstollingsstoornissen ligt de verantwoordelijkheid voor het gebruik van custo wing-elektroden bij de behandelend arts.

→ Bij patiënten met huidziekten of bloedstollingsstoornissen moet het aanbrengen en verwijderen van de custo wing elektrode worden uitgevoerd door medische professionals indien het risico bestaat dat de patiënt zichzelf verwondt bij het zelfstandig aanbrengen of verwijderen van de elektroden.

→ Als het waarschijnlijk is dat er huidletsel ontstaat door het verwijderen van de custo wing elektroden, moet de methode met custo belt elektrodenriem worden overwogen.

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.



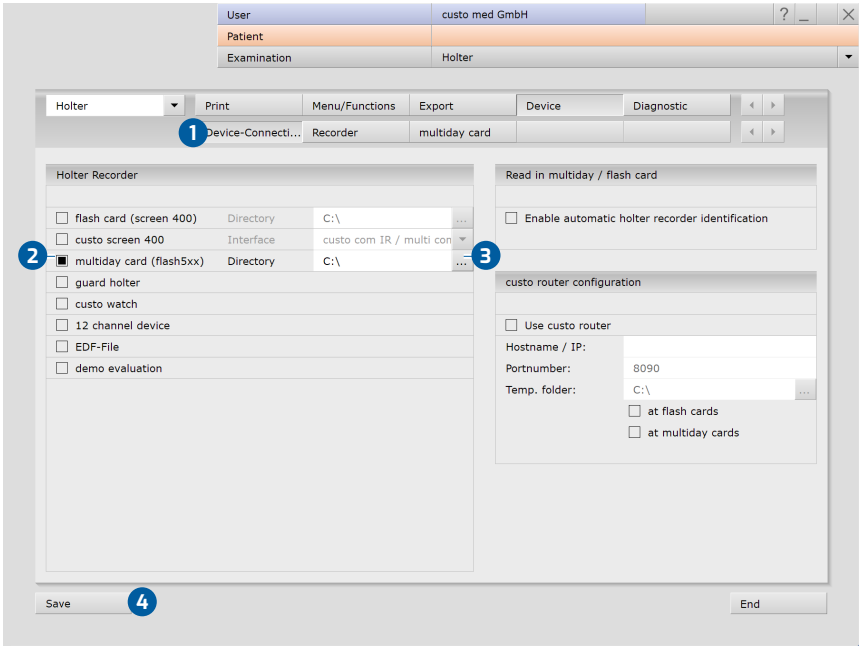
Afb. 5: custo diagnostic-hoofdmenu

3.2 custo flash 501/L (light) 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.

USB-kaartlezer aansluiten, configureren

- Sluit de USB-kaartlezer aan op de PC.
- Het stuurpogramma van het toestel wordt automatisch geïnstalleerd.
- Start custo diagnostic en open de pagina: Onderzoek, Holter, instellingen, Apparaat, Apparaat-verbinding 1.
- Activeer het item multiday kaart 2.
- Selecteer het station van de USB-kaartlezer. Klik hiervoor op de knop ... 3 aan het einde van de regel.
- Selecteer het betreffende station in de directory-structuur, bevestig met OK.
- Klik op Opslaan 4 zodat uw invoer wordt overgenomen.
- De USB-kaartlezer is klaar voor gebruik.

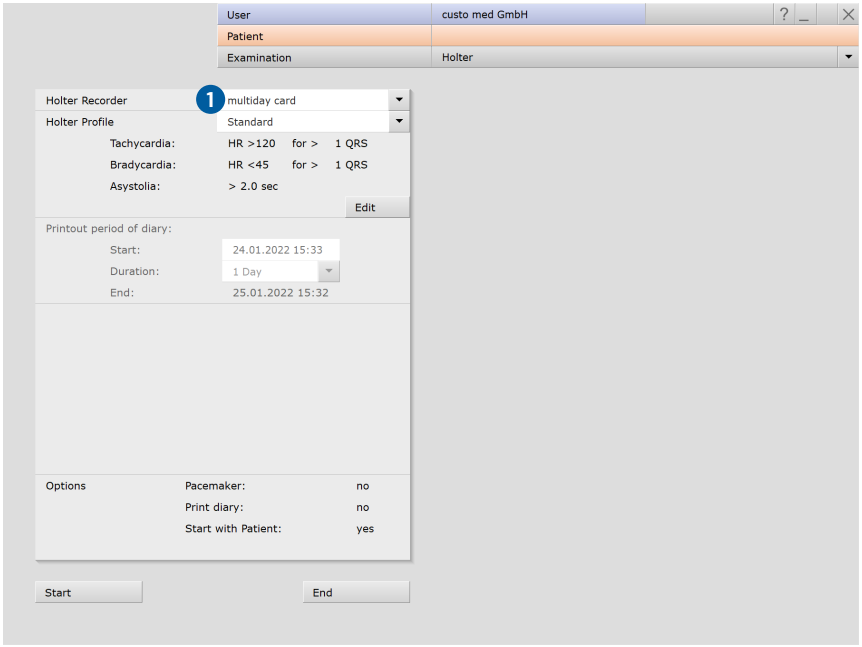


Afb. 6: Apparaat-verbinding in custo diagnostic

3.3 Holter-opname uitvoeren

3.3.1 Aapparaat voor opname selecteren

- → Zorg ervoor dat de USB-kaartlezer klaar is voor gebruik.
- → Steek de custo multiday kaart in de USB-kaartlezer.
- → Start custo diagnostic en open de pagina: Onderzoek, Holter, Recorder starten.
- → Selecteer multiday kaart ❶ als Holter-recorder.



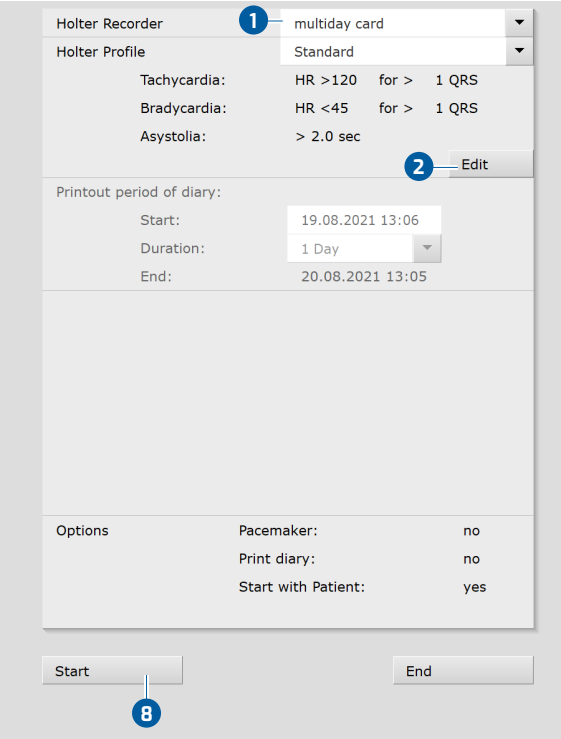
Afb. 7: Aapparaat voor opname selecteren

3.3.2 Analyseparameters selecteren en configureren

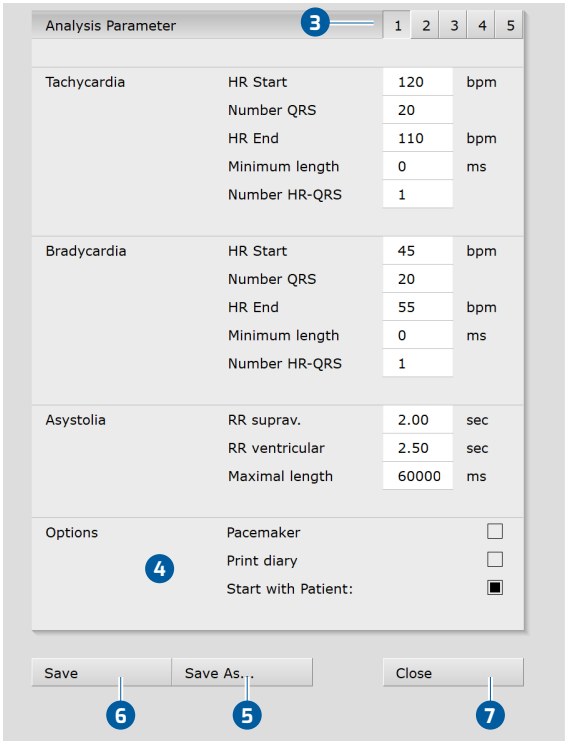
- Selecteer een set ECG-parameters voor langdurige opnames, bijvoorbeeld Standaard 1, of maak een nieuwe set aan: Bewerken 2.
- Wijzigen: De knoppen 1 - 5 3 bevatten verdere pagina's met analyseparameters.
- De opties 4 moeten naar behoefte worden ingesteld:
  - Pacemaker (custo flash 510/510V)
  - Dagboek afdrukken: Afdruk van het patiëntendagboek tijdens het startproces (voor het documenteren van gebeurtenissen tijdens de opname).
  - Beginnen met patiënt: Maakt selectie van een patiënt mogelijk bij het starten van de recorder. Deze optie is vooraf ingesteld, actief.

BELANGRIJK - WANNEER U WERKT ZONDER EEN PATIËNT TE SELECTEREN:
Het medisch personeel moet zorgen voor een duidelijke en veilige toewijzing van hulpmiddel en patiënt, zodat een opname aan de juiste patiënt kan worden toegewezen wanneer deze later in custo diagnostic wordt ingelezen (bijv. etikettering, bijhouden van een dagelijks bijgewerkte lijst van apparaatnummers en patiënten).

- Met Opslaan als 5 kunnen de gewijzigde parameters onder een nieuwe naam worden opgeslagen.
- Opslaan 6 overschrijft de bestaande set.
- Sluiten 7 sluit de parameterconfiguratie af.



Afb. 8: Analyseparameters oproepen



Afb. 9: Analyseparameters configureren

- Als u klaar bent met de instellingen, klikt u op Start 8.
- Het scherm voor selectie van een patiënt verschijnt.

3.3.3 Patiënt voor de registratie/opname selecteren

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

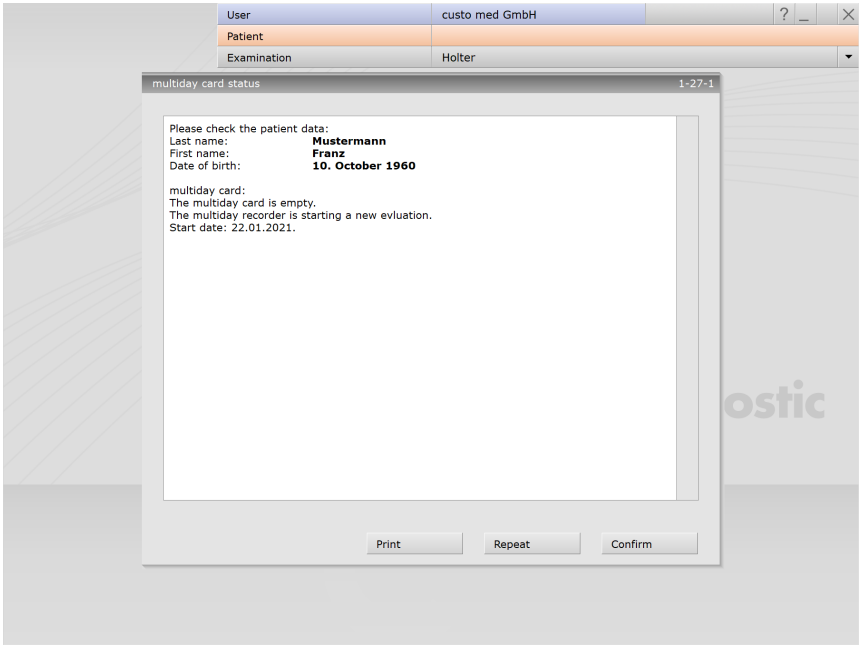
→ Wanneer de patiënt nog niet in uw database staat:
klik op Nieuwe patiënt.
→ Voer de patiëntgegevens in. Met een sterretje gemarkeerde velden zijn verplichte velden.
→ Sla de gegevens op (Opslaan).
→ De patiënt wordt overgenomen in de database.

3.3.4 Opnameparameters overbrengen naar het apparaat

→ Na selectie van de patiënt worden de opnameparameters naar de custo multiday kaart geschreven.
→ Tenslotte verschijnt een dialoog waarin de status van de kaart ter controle wordt weergegeven.
→ Sluit de dialoog met Bevestigen (rechtsonder).

Registratie starten

→ Haal de custo multiday kaart uit de USB-kaartlezer.
→ Steek de custo multiday kaart in de recorder.
→ Zet de recorder in elkaar, *zie 2.9 Het apparaat aanbrengen op de patiënt, p. 30*.
→ De recorder wordt gestart.



Afb. 10: Status multiday kaart

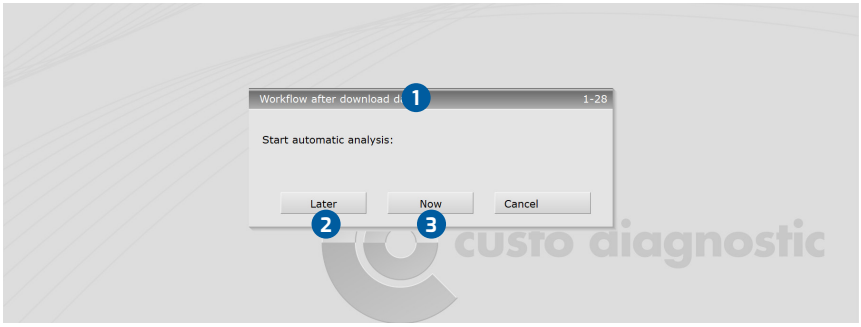
3.4 Inlezen en weergeven van de opname

Werkstappen na de Holter-opname

- Verwijder de Holter-recorder en alle toebehoren van de patiënt (bijv. beschermende tassen, draagriem, elektroden...).
- Sluit de langeduur-ECG-recorder aan op de PC zodat de opname kan worden ingelezen:
  - Verwijder de accu uit de recorder met behulp van de ontgrendelingsknop,
  - Verwijder de custo multiday kaart uit de recorder,
  - Steek de custo multiday kaart in de USB-kaartlezer.

BELANGRIJK: Om SD-kaarten te verwijderen, drukt u licht op de rand van de kaart. NIET met geweld aan de kaart trekken!

- Start custo diagnostic en open de pagina: Onderzoek, Holter, Data inlezen.
- De dialoog “Procedure na inlezen” verschijnt 1. U kunt de opname nu of later analyseren en weergeven.
  Knop later 2: De opname wordt zonder analyse in het taakbeheer opgeslagen. Het taakbeheer is geschikt voor het inlezen van meerdere recorders in korte tijd. Om opnames uit het taakbeheer beschikbaar te maken, opent u het taakbeheer via het Onderzoek-hoofdmenu. Activeer de optie Analyse en start het proces (Start). Na de analyse kunnen de registraties worden geopend.
  Knop Nu 3: De registratie wordt bij het inlezen geanalyseerd en daarna weergegeven.
- Bij gebruik van verschillende Holter--recorders verschijnt het dialoogvenster “Gegevensbron selecteren”. Selecteer het van toepassing zijnde apparaattype.



Afb. 11: Opname meteen of later inlezen

- Bij opnames zonder patiëntgegevens: Als de langeduur-ECG-recorder is gestart zonder patiëntgegevens, moet de opname op dit punt aan een patiënt worden toegewezen.
- Optionele verdere dialogen: Er kunnen nog meer dialogen volgen, afhankelijk van bijvoorbeeld het toesteltype of de softwareversie: “Evaluatie-starttijd” om de opnameperiode te controleren en te corrigeren of “Evaluatietype” om te bepalen of een opname wordt ingelezen als een Holter of als event-recorder. Met de optie event-recorder worden alleen de gebeurtenissen in de opname ingelezen en geanalyseerd.
- De gegevens worden ingelezen in custo diagnostic.

→ Als de opname wordt geopend na het inlezen, kunt u deze sluiten via Afsluiten (rechtsonder).
→ Klik in het dialoogvenster Afsluiten op Bevestigen.
→ Voor het volgende onderzoek:
Reinigen, desinfecteren, opladen, *zie 4 Hygiëne, p. 61*.

3.5 Evaluatie openen

3.5.1 Open Evaluatie via de evaluatiezoekfunctie

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

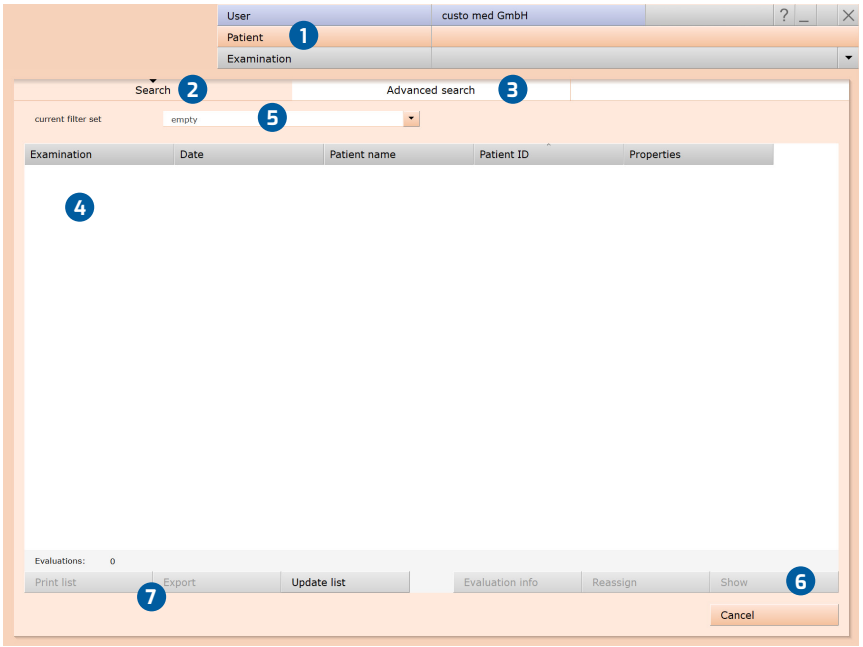
- Het zoeken naar evaluaties[1)] wordt gestart door rechtsklikken op Patiënt 1 geopend.
- Met de fabrieksinstellingen wordt Zoeken 2 weergegeven. Hier kunnen eerder opgeslagen zoekcriteria, zogenaamde filtersets, worden gebruikt om naar evaluaties te zoeken. Filtersets kunnen op de pagina Uitgebreid 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. 12: 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

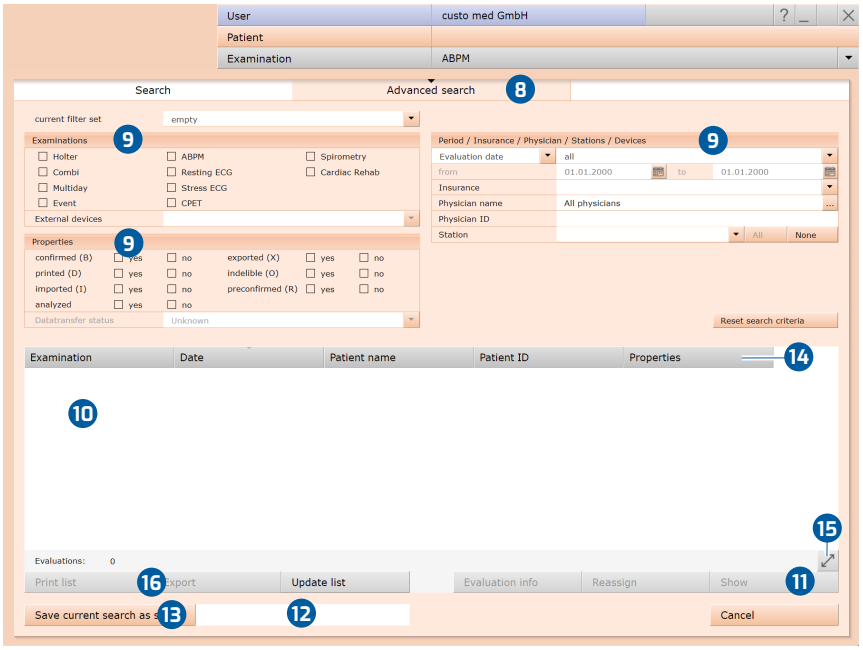
- De optie Uitgebreid zoeken 8 wordt gebruikt om filtersets aan te maken en snel zoekcriteria te selecteren (bijv. onderzoek, eigenschappen, periode) 9. Door bepaalde zoekcriteria in te stellen, wordt het zoeken verfijnd.
- De zoekresultaten worden weergegeven als een lijst 10.
- Een evaluatie wordt 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.

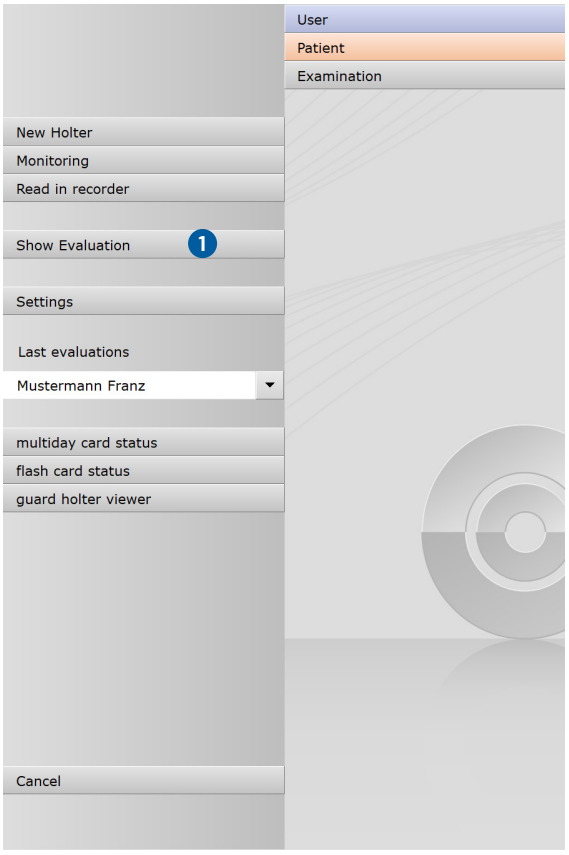


Afb. 13: Evaluatie zoeken, geavanceerd zoeken

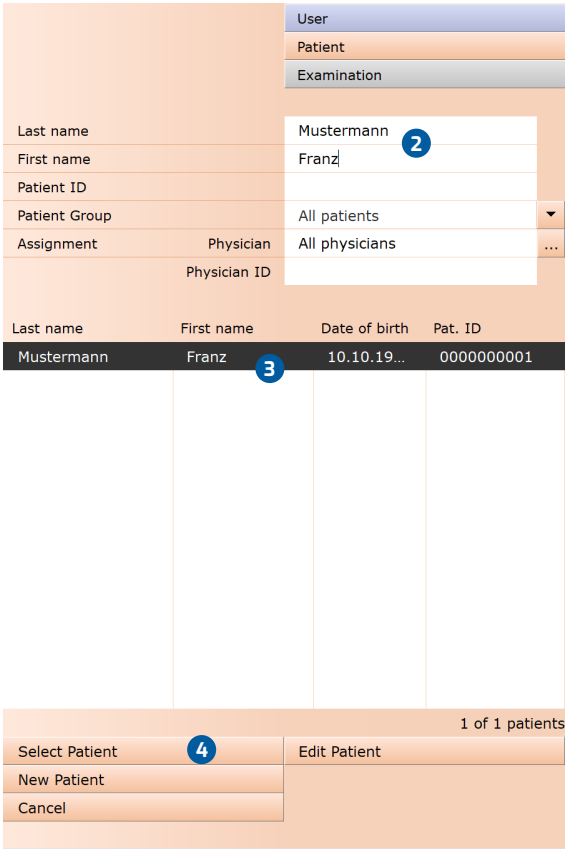
3.5.2 Evaluatie openen via het onderzoeksmenu

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, Holter.
- 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. 14: Hoofdmenu Holter



Afb. 15: Selecteer patiënt

3.6 Structuur van de evaluatie

Startpagina "Holter/Holter-ABDM Overzicht":

24-uurs grafiek (trend) met samenvatting in tabelvorm van alle gebeurtenissen.

Verdere schermpagina's van de evaluatie:

Slagklasse-analyse: Weergave van alle slagklassen, opgesplitst in Normaal, VES-artefact en Pacemaker.	**Trend/ECG:** 24-uurs grafiek en ECG volgens cursorpositie van 24-uurs grafiek, gebeurtenisgerelateerde navigatie in ECG	**ECG-voorbeelden:** Overzicht met voorbeeldsecties voor VES-klassen en elk event	**Evaluatievergelijking:** Vergelijking van de actuele evaluatie met een andere	**Menu Opties**
Gecomprimeerde klassen: slagklassen binnen de eerder geselecteerde klasse		**VES geselecteerd, alle VES:** elke individuele VES als voorbeeld		
Individuele complexen: Individuele slagen van de eerder geselecteerde klasse		**VES geselecteerd, alle sjablonen:** Alle VES-klassen, één voorbeeld per klasse		
		alle weergeven: alle VES-voorbeelden van de eerder geselecteerde VES-klasse		
		alle weergeven: alle voorbeelden van de eerder geselecteerde gebeurtenis		

3.6.1 Workflow voor de diagnosticering van een evaluatie

In vijf stappen naar het verslag

1. **Beeldscherm Holter overzicht:**
   Kwaliteit en ritme controleren, ECG uitsluiten (Opties, Uitsluiting)

2. **Scherm Analyse:**
   Templates/Slagklassen (N/V/A) controleren, naam wijzigen, samenvatten ...

3. **Scherm Voorbeelden:**
   Gebeurtenissen controleren, naam wijzigen, samenvatten

4. **Contextmenu, Beoordelingen:**
   Invoer met behulp van tekstbouwstenen (eenmalige configuratie onder Holter, Instellingen, Diagnostiek, Beoordeling)

5. **Afdruk:**
   via Afdrukken of Opties, Afdrukken... (eenmalige configuratie onder Holter, Instellingen, Afdrukken, pagina's)

3.6.2 Contextmenu

Het contextmenu wordt door rechtsklikken op de evaluatie geopend. De inhoud van het contextmenu hangt af van de betreffende evaluatiepagina.

De Rapportage-dialoog is altijd bereikbaar via het contextmenu.

In het Overzicht kunt u middels Veranderen handmatig gebeurtenissen invoegen, mocht u gebeurtenissen vinden die niet door het programma zijn gedetecteerd. Op alle evaluatiepagina's waar het ECG zichtbaar is, kunt u slagen of gebeurtenissen in het ECG handmatig bewerken met de functie Wijzigen.

Met de functie start time correction (Tijd kiezen) kunt u op de pagina's Analyse, Trend/ECG en Volledig ECG gericht tijdstippen aansturen. Deze worden in de dialoog met de aanduiding “Tijdstip kiezen” opgeslagen en zijn permanent beschikbaar.

3.6.3 Menu Opties

De inhoud van het menu Opties varieert afhankelijk van de evaluatiepagina. De functies Afdrukken, Exporteren, Volledig ECG, Trend-overzicht en Service zijn beschikbaar op elke evaluatiepagina. Daarnaast zijn er nog andere functies of evaluatiepagina's, afhankelijk van de recorder en de softwareversie:

- Afdrukken...
  De afdrukinstellingen voor de actuele evaluatie tijdelijk wijzigen.
- Exporteren
  Excel- en PDF-export van de evaluatie.
- ABDM
  Gecombineerde opname van Holter en ambulante bloeddrukmeting (ABDM).
  Alleen met custo screen 400 of custo screen 300/310/pediatric in combinatie met een custo med Holter-apparaat
- HRV (hartslagvariabiliteit/HRV)[1)]
  Grafische weergave van de hartslagvariabiliteit.
- ANS Diagnostics (Vegetatieve Diagnostiek)[2)]
  Overzicht van de balans van het autonome zenuwstelsel met grafische weergave van stress- en regeneratiefasen.
  Alleen met custo flash 510V, custo guard holter, custo screen 400, custo watch
- AF Diagnostic (atriumdiagnostiek)[1)]
  Herkenning van atriumfibrilleren en atriumflutter.
- HRT (Heart Rate Turbulence)[1)]
  Grafische weergave van Heart Rate Turbulence (fysiologische, bifasische reactie van de sinusknoop op ventriculaire extrasystoles).
- Pacemaker[1)]
  Holter-opnamen met detectie van pacemakerimpulsen bij patiënten met een pacemaker.
  Alleen met custo flash 510/510V, custo guard holter
- multiday (samenvatting van meerdaagse ECG-opnames)
  Meerdaagse opnames met custo flash 500/510/510V (tot 7 dagen) of custo guard holter of custo watch (tot 3 dagen).
  Alleen met custo flash 500/510/510V (7 dagen), custo guard holter en custo watch (3 dagen)
- ST-analyse[1)]

- → Volledig ECG
  Weergave over de hele pagina van het ECG, weergave van de volledige registratie
- → Trend-overzicht
  Grafische weergave van alle hartfrequentiegerelateerde en ventriculaire gebeurtenissen over de gehele registratieperiode
- → Inverteren
  Met de functie Inverteren wordt het betreffende ECG-kanaal omgekeerd.
- → Nieuwe analyse
  Herberekening van de evaluatie na handmatige wijzigingen in de hartslaganalyse
- → Uitsluiting
  Gericht uitsluiten van ECG-secties, bijv. wanneer het signaal is verstoord.
- → Parameters...
  Instelpagina's voor het wijzigen van de analyseparameters van het betreffende gedeelte
- → CSV-export
  ECG- en RR-waarden kunnen los van elkaar als .csv-bestand worden geëxporteerd
- → Reassign (Nieuwe toewijzing)
  De evaluatie kan aan een andere patiënt worden toegewezen
- → Service
  Technische gegevens over de recorder en de registratie

1) custo diagnostic professional

2) optioneel

INFORMATIE over het accepteren of resetten van gewijzigde parameters:
Door te klikken op de knop Analyse (aan de onderste schermrand) worden de instellingen toegepast en wordt het ECG opnieuw geanalyseerd, rekening houdend met uw wijzigingen.
Met de knop Beëindigen verlaat u de parameter-instellingspagina en worden wijzigingen niet in aanmerking genomen.
Met de knop Fabrieksinstelling resetten kunt u de standaardinstellingen herstellen. Dit geldt voor alle pagina's voor instelling van parameters in de langdurig-ECG-evaluatie.

3.7 Schermen van de evaluatie

3.7.1 Overzicht Holter

1) De actuele gebeurtenissen worden gesorteerd in afnemende volgorde van zwaarte. Voor elke gebeurtenis wordt aangegeven hoe vaak die tijdens de registratie is opgetreden, deels met vermelding van de maximale waarde en het tijdstip van de maximale waarde.

Tips voor navigatie In trend: Dubbelklik ergens in de trend om naar de pagina Trend/ECG te gaan. De aangeklikte plek wordt vergroot weergegeven. Deze werkwijze is geschikt voor gerichte observaties van gebeurtenissen in het ECG. Klik op Overzicht om terug te keren naar het Holter-overzicht.

In de tabellen: Dubbelklik op een willekeurige gebeurtenis-knop om de Trend/ECG-pagina te openen. Klik op Aantal, Maximumwaarde, Tijdstip van een gebeurtenis om alle voorbeelden van de gebeurtenis te openen. De voorbeelden zijn ECG-secties die de betreffende gebeurtenis bevatten.

1. 24-uurs grafiek (trend)
2. HF middelhoog (donkerblauw, tussen HF maximaal en minimaal), resultaat van de gemiddelde hartslag per minuut
3. HF maximaal, HF minimaal (lichtblauw boven en onder HF middelhoog) tonen de hoogste en laagste waarde binnen één minuut
4. Bewegingsgegevens (bijv. rechtop, rust (rechts), lopen, ...); *Alleen met custo guard holter en custo watch*
5. Vergrootglas: een uur van de grafiek uitvergroot (30 min. voor/na de cursor)
6. Geselecteerde gebeurtenis - knop ingedrukt, lettertype oranje. Een geselecteerde gebeurtenis wordt weergegeven in de vorm van verticale oranje lijnen boven in Trend 1. De hoogte van de lijnen in combinatie met de schaal aan de rechterkant van het scherm geeft informatie over het aantal voorvallen binnen een minuut.
7. Nachtfase - aanpassen door te klikken en de grijze pijlen te verslepen
8. Samenvatting met aantal hartacties, HF overzicht
9. Lijst van aanwezige hartfrequentiegerelateerde gebeurtenissen[1)]
10. Lijst van aanwezige ventriculaire gebeurtenissen[1)]
11. Knoppen om verdere evaluatiepagina's te openen.
12. Als het om een meerdaagse opname gaat (langer dan 24 uur en maximaal 3 of 7 dagen), verschijnen links van de knop Analyse twee pijlen om binnen de aanwezige opnamedagen te bladeren.
13. Menu Opties met verdere evaluatiepagina's en bewerkingsfuncties
14. Afdruk volgens de systeeminstellingen
15. Afsluiten van de evaluatie

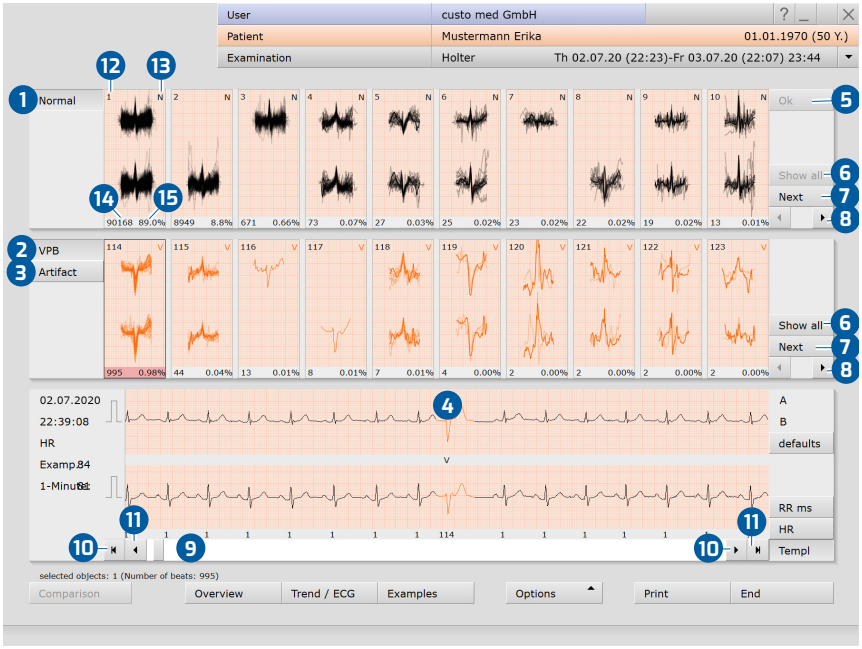


Afb. 16: Overzicht Holter

3.7.2 Analyse

Op de pagina Analyse kunnen de slagklassen van de opname gecontroleerd, samengevat en opnieuw toegewezen worden. Alle geregistreerde QRS-complexen worden samengevat in slagklassen. De procedure voor de berekening van de slagklasse of de nauwkeurigheid daarvan wordt vastgelegd in de instellingen[1)].

1. Slagklassen met normale QRS-complexen (N);
2. Slagklassen met veranderde QRS-complexen (V);
3. Knop voor weergave van de artefactklassen (A), evt. knop voor de weergave van de pacemakerklassen (P)
4. Voorvallen van de geselecteerde klasse worden in kleur gemarkeerd in het ECG
5. Voormarkeren/opslaan van wijzigingen voor de analyse
6. Weergave van alle klassen of slagen van de geselecteerde klasse
7. Stap voor stap vooruit bladeren
8. Pagina voor pagina terug of vooruit bladeren
9. Scroll-balken om door de hele opname te navigeren
10. Springen naar het volgende individuele complex van de geselecteerde klasse
11. Doorlopend scrollen in het ECG
12. Nummering van de klasse (oplopend genummerd)
13. Annotatie: Normaal (N), VES (V), Artefact (A) of Pacemaker (P)
14. Aantal individuele complexen van een klasse
15. Percentage gerelateerd aan het aantal van alle QRS-complexen



Afb. 17: Analyse

1) custo diagnostic instellingen voor slagklassen: Om het aantal slagklassen in een evaluatie in te stellen, opent u de pagina: Onderzoek, Holter, instellingen, Diagnostiek, Analyse, Slagherkenning. De volgende opties zijn beschikbaar in het gedeelte "Sjablonen voor analyse comprimeren":

Gedeactiveerd: geen compressie.

Comprimeren: de slagklassen worden gecomprimeerd i.o.m. de ingestelde gevoeligheid (standaard "4").

Auto-comprimeren: de slagklassen worden gereduceerd totdat een gevoeligheid is bereikt waarbij geen verandering ten opzichte van de vorige gevoeligheid is vastgesteld, of minder dan 30 klassen zijn bereikt.

Tip voor het controleren van de slagklassen: De QRS-complexen van een slagklasse kunnen over elkaar heen worden weergegeven. Dit betekent dat alle QRS-complexen van een klasse worden gesuperponeerd en dat afwijkingen binnen een klasse snel herkenbaar zijn. Als het centrale complex duidelijk en zonder afwijkingen in beeld wordt gebracht, komen de QRS-complexen van de klasse overeen. Indien er veel afwijkingen te herkennen zijn, kan het nodig zijn de gevoeligheid van de slagklasse-analyse aan te passen. Functie Overlay aan/uit: Onderzoek, Holter, Instellingen, Menu/Functies, Workflow, Optie Template-superpositie weergeven.

Bewerkingsmogelijkheden op de pagina Analyse

Weergave- & bewerkingsniveaus:

- Beeldscherm Analyse: alle slagklassen van de evaluatie
- Gecomprimeerde klasse: geselecteerde klasse met toegewezen klassen
- Individuele complexen: individuele slagen van de vooraf geselecteerde klasse

De individuele niveaus worden geopend door te dubbelklikken op een klasse of via de knop Alle weergeven. Met Terug wordt het hogere niveau weer weergegeven.

Selectie van meerdere slagklassen voor verdere bewerking:

- Linker muisknop ingedrukt houden en slepen
  of Shift + linksklik = selectie van meerdere klassen naast elkaar (bereik)
- Ctrl + links klikken = gerichte selectie van meerdere klassen

Meerdere klassen combineren of verschuiven

- Als er meerdere klassen zijn geselecteerd, zal links klikken op de nummering (nummer links boven) van een willekeurig klasse van de selectie alle geselecteerde klassen samenvatten tot de klasse met de laagste nummering.
- Als meerdere klassen zijn geselecteerd, worden door links te klikken op de annotatie (N/V/A/P) alle geselecteerde klassen in de betreffende categorie geplaatst.

Combineren of verschuiven van individuele klassen

- Een klik met de linker muisknop op de nummering (nummer links boven) opent het dialoogvenster voor “Sjablonen samenvoegen”. Hier kan een nieuw doel worden vastgesteld voor de eerder geselecteerde klasse.
- Klikken met de linkermuisknop op de annotatie (N/V/A/P) verandert de toewijzing of voer als alternatief de letter in via het toetsenbord.

Individuele complexen van een slagklasse verschuiven

Voor deze werkstap moet het laagste navigatieniveau van een slagklasse geopend zijn (dubbelklik op een klasse en de subklassen of druk herhaaldelijk op de knop Alle tonen). Dubbelklik op de slagnummering van een enkele slag, bijv. #1 om het dialoogvenster voor het verschuiven van individuele complexen te openen. De geselecteerde slag (bron) kan worden toegewezen aan een andere klasse (doel).

Wijzigingen verrichten

De knop OK (rechtsboven in het analyse-overzicht) markeert de tot dusver aangebrachte wijzigingen. Via Opties, Nieuwe analyse wordt het ECG opnieuw berekend met inachtneming van de wijzigingen. Als de nieuwe analyse niet handmatig wordt gestart, gebeurt dit automatisch wanneer een andere schermpagina wordt geopend. Met Bevestigen start u de procedure. Met Annuleren worden de wijzigingen verworpen.

3.7.3 Trend/ECG

1) Over de muisfuncties: Meten van RR-afstanden: Door in het ECG-signaal te klikken verschijnt een lijn, het beginpunt van de meting. Door de muis naar links of rechts te slepen verschijnen er meer lijnen. Door opnieuw te klikken zet u de afstanden tussen de lijnen vast. Bij nogmaals klikken verdwijnen de lijnen weer. ECG-secties markeren: Om een ECG-sectie te markeren, beweegt u de cursor in het ECG-signaal over een ECG-sectie. Bij het loslaten van de cursor verschijnt er een dialoog, waarin u de markering een naam kunt geven en daarna kunt afdrukken of in de evaluatie als episode kunt opslaan. Episoden worden bij de voorbeelden opgeslagen. Veranderen van gebeurtenissen: Om een slag of een gebeurtenis te bewerken (bijv. wijziging van VES in Artefact), dubbelklikt u op de betreffende plaats in het ECG. Er verschijnt een dialoog waarin u de oorspronkelijke toewijzing kunt corrigeren. Met Bevestigen wordt de wijziging overgenomen.

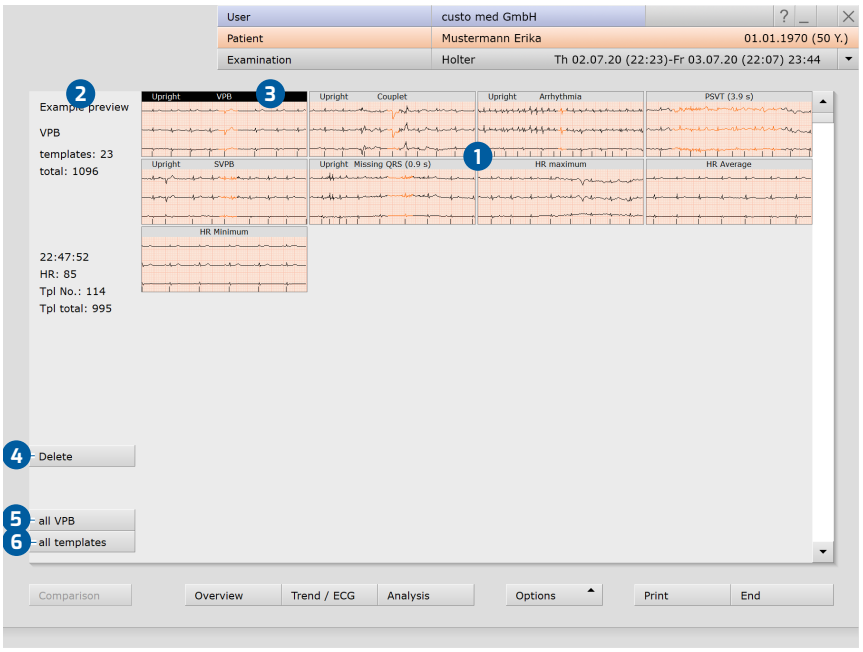
1. 24-uurs grafiek (trend) met vergrootglasfunctie
2. Bewegingsgegevens (bijv. rechtop, rust (rechts), lopen, ...);
   Alleen met custo guard holter en custo watch
3. ECG dat overeenkomt met de cursorpositie in de bovenste grafiek
4. Menu voor het selecteren van een gebeurtenis
5. de geselecteerde gebeurtenis wordt in kleur gemarkeerd in het ECG,
6. de letters in het midden van het ECG geven het soort voorval aan,
7. in de trend wordt de geselecteerde gebeurtenis gemarkeerd met lijnen
8. de hoogte van de lijnen in combinatie met de schaal aan de rechterkant van het scherm geeft het aantal voorvallen per minuut weer
9. Muisfuncties Markeren, Wijzigen, Tijd of Meten; het geselecteerde tool kan worden toegepast in het EVSA[1)].
10. ECG-overzicht - verkort ECG (bijv. 15 min/pagina) met markering van de geselecteerde gebeurtenis
11. Weergave in tabelvorm van de gebeurtenissen
12. ST-meting
13. Scrollbalk voor navigatie in het ECG-signaal;
    door de scrollbalk over de gehele lengte van de opname te slepen, kunnen artefacten en gebieden zonder signaal snel opgespoord en gecontroleerd worden.
14. Door op de knoppen 14 te klikken springt het programma automatisch naar de vorige of volgende instantie van de geselecteerde gebeurtenis.
15. Door op de knoppen 15 te klikken loopt het ECG constant over het beeldscherm.
16. Wijzigen van de amplitude-magnitude, verschuiven van de nullijn, resetten van de veranderingen
17. Weergave van RR-afstanden, hartfrequentie of slagklassen (templ.) onder het ECG-signaal



Afb. 18: Trend/ECG

3.7.4 Voorbeelden

1. Voorbeeldweergave met een ECG-voorbeeld voor elke gebeurtenis
2. Aanvullende informatie over het geselecteerde voorbeeld. Selectie door muisklik.
3. De kopregel van de selectie heeft een zwarte achtergrond.
4. Verwijder het geselecteerde voorbeeld[1)]
5. Om de voorbeelden in detail te bekijken en te bewerken...
   alle VES: weergave van alle VES-voorbeelden van de evaluatie
6. alle sjablonen: Voorbeelden van alle VES-klassen
   of alle weergeven: alle voorbeelden van een gebeurtenisklasse



Afb. 19: Voorbeeld-preview

1) Voorbeelden bewerken, verwijderen en herstellen: Na het verwijderen van voorbeelden is de functie Ongedaan maken beschikbaar om verwijderde voorbeelden te herstellen. Via Opties, Gewijzigde voorbeelden kunnen alle eerder verwijderde voorbeelden getoond worden en vanaf deze pagina hersteld worden (ongedaan maken). In de lagere navigatieniveaus van de voorbeeldweergave kunnen alle voorbeelden van een gebeurtenis in één keer worden verwijderd (alle verwijderen).

2) custo diagnostic kan zo worden ingesteld dat in plaats van de pagina Trend/ECG de dialoog ECG-omgeving wordt weergegeven wanneer u dubbelklikt op een voorbeeld. Het verschil bij deze procedure is dat de pagina Voorbeeld-preview geopend blijft terwijl het ECG-voorbeeld in zijn context wordt bekeken. Om de dialoog ECG-omgeving te activeren, opent u het contextmenu en klikt u daar op Eigenschappen. Selecteer de optie "Toon geselecteerd voorbeeld in ECG-omgeving". Klik op Overnemen om de gegevens over te nemen.

ECG-voorbeelden in hun context bekijken

De voorbeelden kunnen worden bekeken op de pagina Trend/ ECG of in de ECG-omgeving in de context, d.w.z. in de ECG-opname[2)]. Dit gebeurt door te dubbelklikken op een voorbeeld. Het additionele openen van de ECG-opname is alleen mogelijk op het laagste navigatieniveau in het voorbeeldgedeelte - te bereiken via voorbeeld-preview, Selecteren van het voorbeeld en klikken op alle VES of alle tonen, afhankelijk van de vraag of een VES of een andere gebeurtenis werd geselecteerd (als alternatief is het ook mogelijk in de diepte te navigeren door te dubbelklikken op een voorbeeld). De knop Voorbeeld-preview opent opnieuw de bovengeschikte beeldschermpagina.

Toewijzing van voorbeelden wijzigen

→ Selecteer een voorbeeld,
→ open het contextmenu en klik daar op Wijzigen.
→ Selecteer in de dialoog "Slag bewerken" de gewenste gebeurtenis.
→ Met Bevestigen worden de wijzigingen overgenomen

3.7.5 Verdere standaardfuncties

Vergelijking

Vergelijking (knop altijd linksonder) van twee evaluaties van een patiënt, elk met trend, HF-samenvatting en gebeurtenissen.
Door op een gebeurtenistoets te klikken, wordt de gebeurtenis in de grafiek weergegeven. De datumregels boven de tabellen kunnen met een muisklik worden geopend om verdere evaluaties van de patiënt weer te geven.



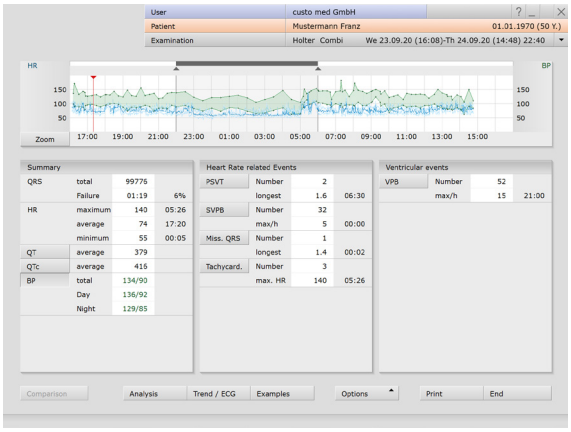
Afb. 20: Vergelijking

Holter-ABDM evaluatie

Een Holter-ABDM opname kan worden uitgevoerd met custo screen 400 of ook met een aparte custo med lange-duur ECG-recorder en een lange-duur bloeddrukrecorder. Als u naast de Holter-opname ook een bloeddrukopname maakt, kunt u beide opnamen als gecombineerde evaluatie openen in custo diagnostic (tijd-offset < 12 uur).

Via de knop bloeddruk in de samenvatting wordt bloeddrukcurve (groen) in de trend weergegeven. Via Opties, ABDM wordt de langdurige bloeddruk-analyse geopend.

In de evaluatie van de ambulante bloeddrukmeting (ABDM) wordt de diagnostische aanwijzing geopend door rechts te klikken op de evaluatie-interface. Selecteer Boordeling in het contextmenu. De rapportage van de langdurige bloeddrukrmeting wordt automatisch overgebracht naar de Holter ABDM-weergave wanneer u de bloeddrukbeoordeling afsluit.



Afb. 21: Holter-ABDM evaluatie

3.8 Evaluatie afdrukken

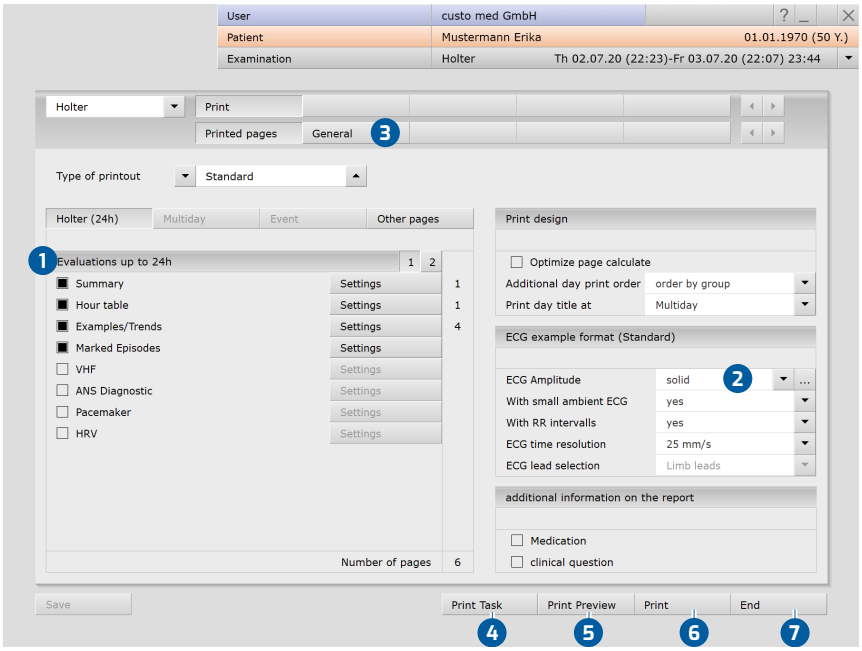
1) Als u afdruktaken wilt uitvoeren die zijn opgeslagen in taakbeheer, klikt u op Onderzoek, Taakverwerking, Uitvoeren of Alle uitvoeren.

Mogelijkheden voor het maken van een afdruk:

- → Afdruk volgens de systeeminstellingen met de toets Afdrukken
- → Individueel samengestelde afdrukpagina's voor de actuele afdruk via Opties, Afdrukken... (instellingen worden niet definitief overgenomen)
- → Afdruktaken verzamelen in het taakbeheer voor latere batchverwerking[1)]

Beeldscherm Menu Opties, Afdrukken...

1. Samenstelling van de inhoud
2. Amplitudegrootte van het ECG-signaal in de afdruk
3. De printer selecteren en instellen op de pagina Algemeen
4. Knop voor het opslaan van de afdruktaak in taakbeheer
5. Een voorbeeld van de samengestelde afdrukpagina's
6. Knop om de afdruk te starten
7. Knop om het printmenu te sluiten



Afb. 22: Beeldscherm Afdrukken...

De systeeminstellingen voor het afdrukken van Holter-evaluaties vindt u onder Onderzoek, Holter, Instellingen, Afdrukken. Om wijzigingen over te nemen in de systeeminstellingen, klikt u op Opslaan.

3.9 Evaluatiebevindingen vaststellen

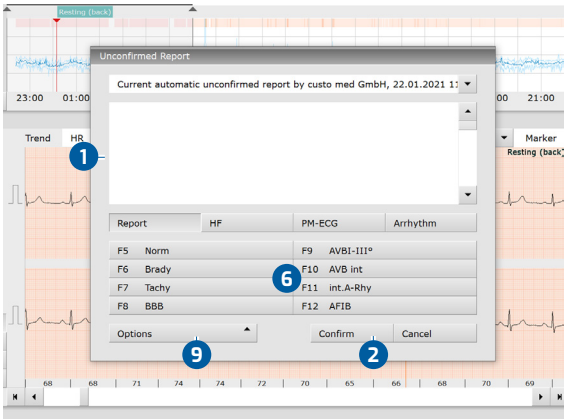
Rapportagebevindingen en rapportage

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.

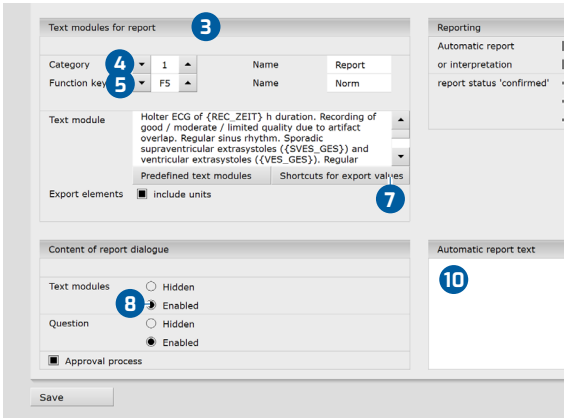
Tekstbouwstenen – hulpmiddelen voor de rapportage

Op de pagina Onderzoek, Langdurig ECG (Holter), 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. 23: Bevindingenrapportage



Afb. 24: Tekstbouwstenen

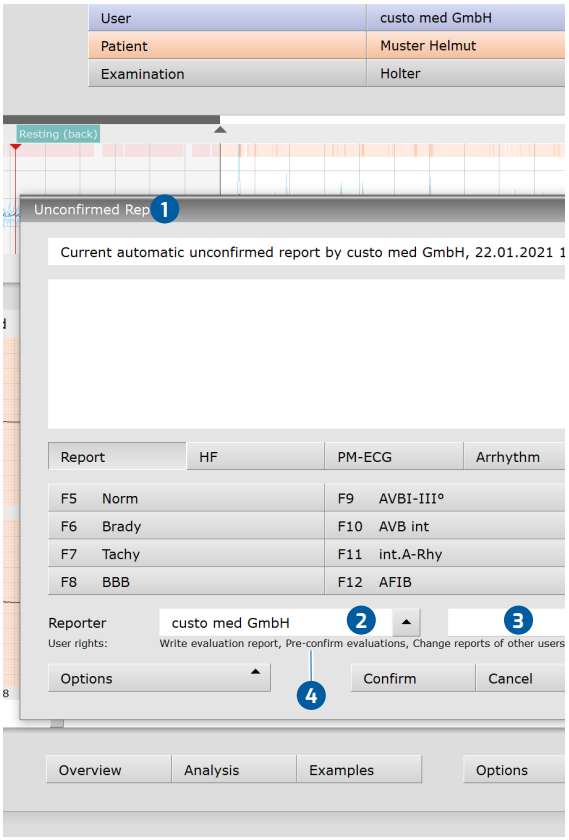
3.10 Optioneel: Diagnosticering met waarmerking

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.

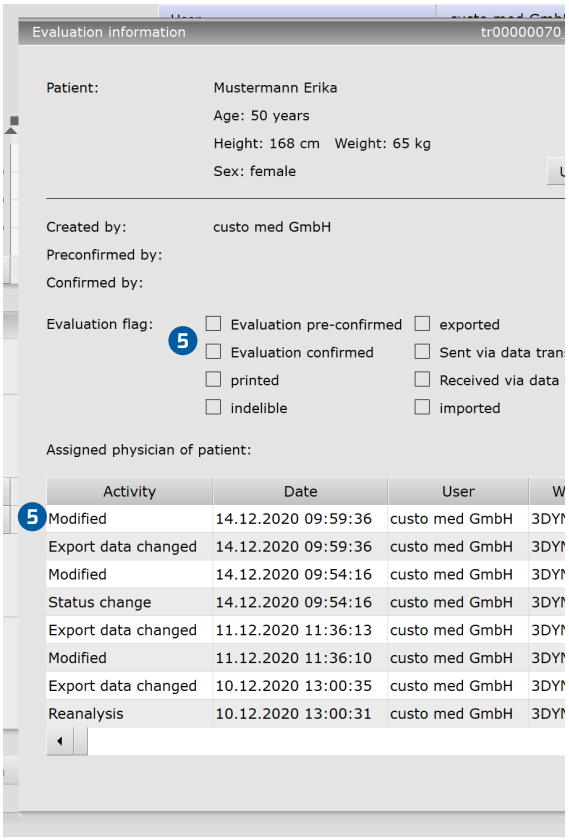
De optie waarmerking wordt in de rapportagedialoog (1) van een evaluatie zichtbaar. Daar kunt u de gebruiker of de persoon die de bevindingen vaststelt, veranderen: Gebruikersnaam (2), Wachtwoord (3), Enter. Bij het aanmelding worden de gebruikersrechten van de gebruiker gecontroleerd en wordt de software 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. 25: Rapportagedialoog met waarmerking

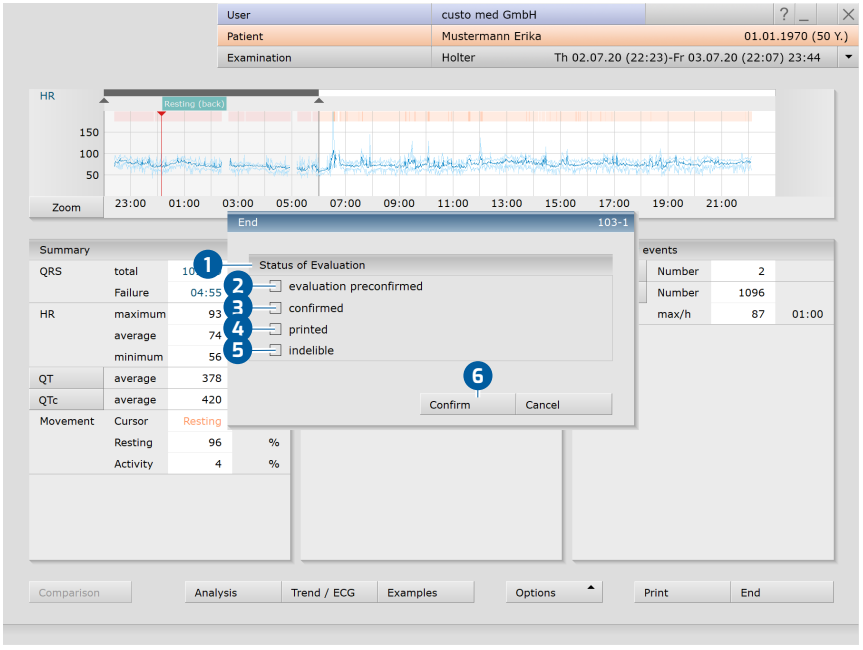


Afb. 26: Evaluatie-informatie

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. 27: 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 flash 501/L (light)

→ Bewerking voor hergebruik: desinfectie door wissen

Draagtas, nekriem, borstriem

→ Behandelingsmethode voor hergebruik: desinfecterend wassen in een wasnet

custo flash 501/L (light) Lader

→ Bewerking voor hergebruik: Wis het apparaat droog met een zachte, pluisvrije doek

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!

Desinfecterend wassen:

- Eltra 40® Extra (ECOLAB)
- Neem de specificaties van de fabrikant in acht!

INFORMATIE over de voorbereiding van de draagtas voor hergebruik

Voer na gebruik op besmettelijke patiënten een desinfecterende wasbeurt uit. Gebruik het door custo med aanbevolen wasmiddel. De kleurintensiteit en de levensduur van de draagtas worden verminderd door desinfecterend wassen.

Voor niet-besmettelijke patiënten wast u de tas op 30°C met het normale fijnwasprogramma.

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.

	Machinewas 40°C in wasnet (niet centrifugeren)
	Niet met agressieve chemicaliën resp. bleek behandelen
	Niet strijken
	Niet in de droger drogen

4.4 Verwijdering van besmette verbruiksmaterialen

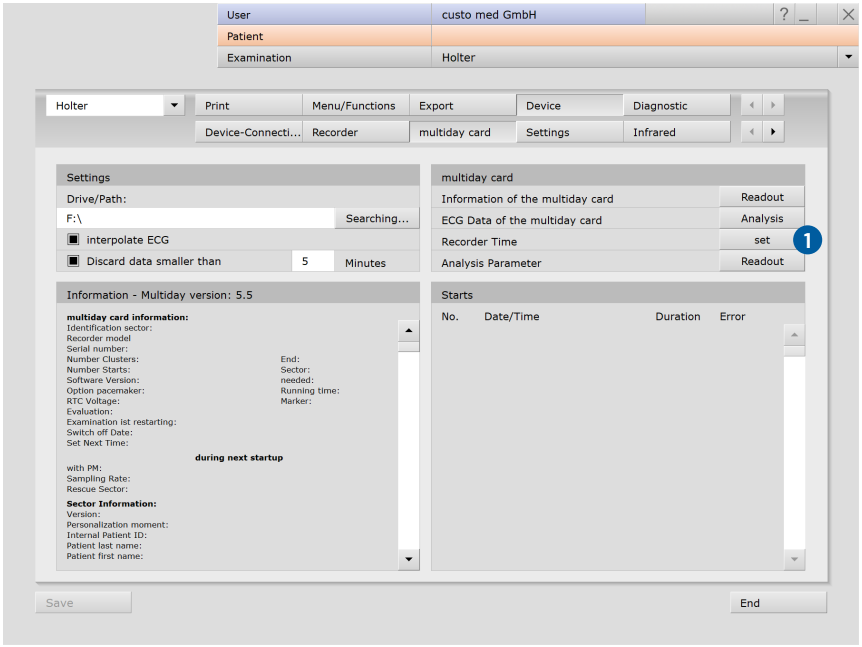
Vervuilde verbruiksmaterialen, bijv. hechtelektroden (wegwerpartikel) zijn afval waaraan voor de inzameling en het afvoeren speciale eisen worden gesteld vanuit het oogpunt van de voorkoming van infecties. Ze moeten dan ook veilig en vakkundig worden afgevoerd. Neem daarbij de wetgeving aangaande infectiepreventie en de wettelijke voorschriften voor het afvoeren van vervuilde verbruiksmaterialen in acht.

5 Bijlage

5.1 custo flash 501/L (light)Recordertijd instellen

custo flash 5xx heeft een vooringestelde real-time klok. Wanneer de kloktijd opnieuw moet worden ingesteld (ong. om de zes maanden), ontvangt u een aanwijzing van custo diagnostic. Zorg ervoor dat de systeemkloktijd van uw computer correct is ingesteld, omdat die wordt overgenomen voor custo flash 5xx.

Om de tijd in te stellen, opent u de pagina Onderzoek, Holter, Instellingen, Apparaat, multiday kaart in custo diagnostic. Klik in het gedeelte multiday kaart op de knop Recordertijd instellen (1). Het instellen van de kloktijd vindt plaats in vier stappen. U krijgt concrete instructies van het programma.



Afb. 28: Recordertijd instellen

5.2 Berekeningsprocedure in het Holter

Methode voor het berekenen van de hartfrequentie

custo diagnostic toont verschillende hartfrequentiewaarden, allemaal gebaseerd op één minuut:

HF/minuut	Alleen de storingsvrije tijd per minuut wordt in aanmerking genomen. Som van de normale slagen en de VES-slagen gedeeld door de storingsvrije tijd [in s] * 60 s
HF voorbeeld	Som van de normale slagen en de VES-slagen gedeeld door de lengte van het voorbeeld [in s] * 60 s.
HF Slag	60 s gedeeld door het RR-interval [in s] van het betreffende slaginterval.
HF max	De hoogste waarde van alle “HF/minuut” gedurende de bewakingstijd
HF middelhoog	De gemiddelde waarde van alle “HF/minuut” gedurende de bewakingstijd.
HF min	De laagste waarde van alle “HF/minuut” gedurende de bewakingstijd
HF Dag max	De hoogste waarde van alle “HF/minuut” tijdens de dagfase van de bewakingstijd
HF Dag middelhoog	De gemiddelde waarde van alle “HF/minuut” gedurende de dagfase van de bewakingstijd
HF Dag min	De laagste waarde van alle “HF/minuut” tijdens de dagfase van de bewakingstijd
HF nacht max	De hoogste waarde van alle “HF/minuut” tijdens de nachtfase van de bewakingstijd
HF nacht middelhoog	De gemiddelde waarde van alle “HF/minuut” tijdens de nachtfase van de bewakingstijd
HF nacht min	De laagste waarde van alle “HF/minuut” tijdens de nachtfase van de bewakingstijd
HF Gebeurtenis	Som van de normale slagen en de VES-slagen gedeeld door de lengte van het voorval [in s] * 60 s

Indien de optie “HF max. geassocieerd met tachycardie/VT” is geactiveerd (Contextmenu, Eigenschappen), wordt de HR van de tachycardie/VT gebruikt in de “HR max”-berekening als de hartslag daarvan het hoogst is.

Als de optie “HR min. geassocieerd met bradycardie” is geactiveerd (Contextmenu, Eigenschappen), wordt de hartslag van de bradycardie gebruikt in de “HF min”-berekening als de hartslag daarvan de laagste is.

Methode voor het bepalen van een hartactiepauze

De basis hiervoor is de ECG-analyse, die automatisch de slagen en storingen herkent. Als er geen storing is en de pauze tussen twee normale slagen langer is dan 2,0 s (2,5 s voor VES), geeft de custo Holter-software deze pauze weer als asystolie aan. De asystolie moet korter zijn dan 60 s.

Alle waarden kunnen worden ingesteld in de custo Holter-software. De hier gebruikte waarden komen overeen met de fabrieksinstelling.

Informatie over wijzigingen in het ST-traject

De analyse van het ST-traject vindt plaats op twee geanalyseerde uitgangsleidingen. Er zijn geen kalibratiesignalen.

Voor het ST-traject kan de bediener de volgende herkenningscriteria selecteren voor de ST-segmentwijzigingen:

- Amplitude voor de verlaging (standaardinstelling 0,3 mV),
- Amplitude voor de stijging (standaardinstelling 0,3 mV),
- Minimumduur (standaardinstelling 5 minuten).
- Positie van het "J+" punt (standaard 60 ms).

Deze instellingen zijn te vinden in de geopende Holter-analyse op de pagina Analyse, Menu Opties, Parameters, ST-voorbeelden.

ST-segmentwijzigingen worden elke minuut berekend. Daarbij wordt vastgesteld welke slagklasse in deze minuut het vaakst voorkomt. Op basis van alle complexen van deze slagklasse wordt een sommencomplex gevormd, waaruit de waarde voor de stijging resp. daling wordt berekend.

Weergegeven worden: het aantal voorvallen, het type voorval (stijging of daling). Niet weergegeven wordt de duur van de voorvallen.

In het resultatenrapport geeft de custo Holter-software het volgende weer:

- Overzicht
  - ST-verandering ja/nee: geeft aan of er een ST-verandering is.
  - F <Aantal>: geeft het aantal gebeurtenissen in het kanaal aan.
  - T1 <Aaantal>: geeft het aantal gebeurtenissen in het kanaal aan.
  - F rel. <Aantal>: geeft het aantal relatieve gebeurtenissen in het kanaal aan.
  - T1 rel. <Aantal>: geeft het aantal relatieve gebeurtenissen in het kanaal aan.
- Trends
  - ST-gebeurtenistrend per kanaal (worden in de uitdrukking "ST-trend F", "ST-trend T1", "ST-verandering" genoemd),
  - ST-niveautrend per kanaal (worden in de uitdrukking "ST-kanaal F", "ST-kanaal T1" genoemd).

Hartfrequentiebereiken worden continu geregistreerd en zijn op elk gewenst moment beschikbaar. Secties van de verplaatsings- en diathesewaarden worden niet geregistreerd.

INFORMATIE: Afhankelijk van de recorder en het elektrodesysteem worden de afleidingen in de custo diagnostic anders aangeduid.

custo flash 5xx: I, II, III

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

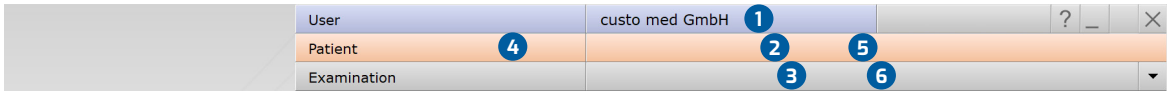
custo screen 400 met ...
custo belt: F, T1, T2
ECG cable guard 3: A, B, C

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

5.3 Toetsenbordbediening en sneltoetsen

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

Shortcuts in de hoofdnavigatie

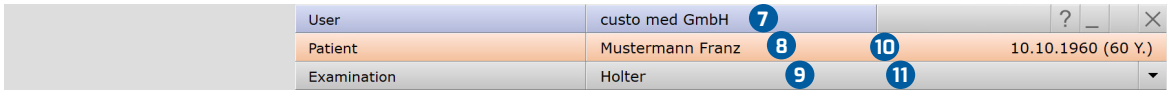


Links klikken

- → 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

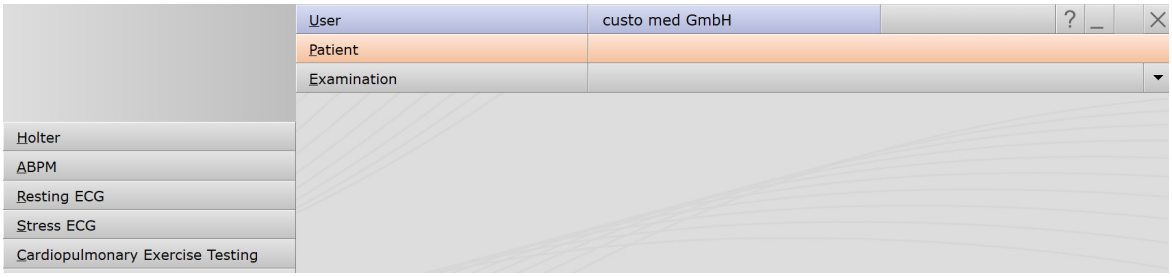
- → 7 Gebruikerswachtwoord wijzigen
- → 8 Stamgegevens van patiënten
- → 9 Menu van het actuele onderzoek

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

Shortcuts in beeldschermanalyse	
W	Normale slagen vooruit bladeren
Shift W	Normale slagen terugbladeren
Shift D	Normale slagen in stappen van 10 vooruit bladeren
Shift A	Normale slagen in stappen van 10 terugbladeren
Shift C	VES/Artefact/Pacemaker in stappen van 10 vooruit bladeren
Shift Y	VES/Artefact/Pacemaker in stappen van 10 terugbladeren
N	Geselecteerde slagklassen worden (N) normale slag
V	Geselecteerde slagklassen worden (V) VES
A	Geselecteerde slagklassen worden (A) Artefact
P	Geselecteerde slagklassen worden (P) pacemakers
Spatietoets	Als u op de spatietoets drukt, veranderen de geselecteerde slagklassen in N / A / V / P
Esc	Actuele selectie wordt opgeheven
Enter	Wijzigingen worden overgenomen, ECG opnieuw geanalyseerd
Pijl naar rechts	ECG scrollen vooruit
Pijl naar links	ECG achteruit scrollen
F2	Markeren-dialoog

Shortcuts in het trendscherm	
links/rechts	Springt naar het volgende of vorige optreden van de geselecteerde gebeurtenis
F2	Markeren-dialoog
N	Bij muisfunctie veranderen: volgende slag naast de cursor wordt normale slag
V	Bij muisfunctie Veranderen: volgende slag naast de cursor wordt VES

Shortcuts in scherm voorbeeldpreview

pijltoetsen	Binnen de voorbeelden bewegen
Pos1	Selectiecursor springt naar het eerste voorbeeld
Einde	Selectiecursor springt naar het laatste voorbeeld
Beeld omhoog	een pagina omhoog bladeren
Beeld omlaag	Een pagina naar beneden scrollen
Enter	Opent alle voorbeelden van de geselecteerde gebeurtenis
F2	Markering instellen, door opnieuw indrukken markering opheffen
F3	Alle voorbeelden van de geselecteerde gebeurtenis wissen
Verw	Verwijdert het bovenste (momenteel weergegeven) voorbeeld van de gebeurtenis. Indien er geen voorbeeld meer is van de gebeurtenis, wordt de gebeurtenis verwijderd.

Shortcuts in het scherm Totaal ECG

Shift pijl omhoog	ECG regelgewijs omhoog/omlaag scrollen
Shift pijl omlaag	ECG regelgewijs omhoog/omlaag scrollen
Ctrl pijl omhoog	ECG paginagewijs omhoog/omlaag scrollen
Ctrl pijl omlaag	ECG paginagewijs omhoog/omlaag scrollen
Pijl omhoog	ECG voor de duur van de toetsdruk omhoog/omlaag scrollen
Pijl omlaag	ECG voor de duur van de toetsdruk omhoog/omlaag scrollen
Beeld omhoog/beeld omlaag	ECG automatisch omhoog of omlaag scrollen, herhaald indrukken verhoogt de snelheid. Het indrukken van de “tegengestelde richting” verlaagt de snelheid
Leeg	Start/stopt automatisch scrollen
F2	Dialoog Markeren

5.4 Verklaring van de fabrikant over EMC

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

Kabellengtes

Patiëntleidingen:	ca. 160 mm

Fabrikantverklaring – Elektromagnetische uitzending

Uitzendingsmetingen	EMC-basisnorm / testmethode	Overeenstemming
HF-emissies	CISPR11	Groep 1
HF-emissies	CISPR11	Klasse B
Harmonischen	IEC 61000-3-2	niet van toepassing
Spanningsschommelingen/flikkering	IEC 61000-3-3	niet van toepassing

Fabrikantverklaring – Elektromagnetische storingsvastheid

custo flash 500/501/510/510V/501L komt met de hier gespecificeerde 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	niet van toepassing
Overspanningen lijn tegen lijn	IEC 61000-4-5	niet van toepassing
Overspanningen lijn naar aarde	IEC 61000-4-5	niet van toepassing
Leidinggeleide interferenties/storingen	IEC 61000-4-6	niet van toepassing
Magnetische velden met nominale energietechnische frequenties	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Spanningsdips	IEC 61000-4-11	niet van toepassing
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	niet van toepassing

Aanbevolen beschermingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en custo flash 501/L (light)

custo flash 501/L (light) 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 flash 501/L (light) 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.

5.5 EG-conformiteitsverklaring

Vereenvoudigde verklaring van overeenstemming

custo flash 501/L (light) 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.

5.6 Productcomponenten en accessoires

Beschrijving	Productaanduiding	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
met verminderde software-omvang	custo flash 501/L holter recorder light	55002	1

Beschrijving	Accessoires	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
zelfklevende wegwerpelektroden	custo sensive	40007	30 stuks
zelfklevende wegwerpelektroden	custo wing	40009	40 stuks

Beschrijving	Aanvullende items	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
	SD-kaart voor custo flash 5xx	55536	1
	Accu custo flash 5xx	55521	1
	Lader voor custo flash 5xx-accu	55520	1
	Voedingsadapter voor custo flash 5xx lader	55522	1
	Kaartlezer Logilink CR0042 USB3.0	16032[1)]	1
	Draagtas custo flash 5xx	55543	1
	Nekriem voor custo flash 5xx, verstelbaar	55551	1
	Borstriem voor draagtas, standaard 60 - 110 cm	55553	1
	custo flash 5xx protect	55541	50 stuks
	custo clean FL, hygiënetas voor custo flash 5xx	40014	50 stuks

1) Dit zijn IT-accessoires of verbruiksgoederen met wisselende artikelnummers.

5.7 Lijst van afbeeldingen

Afb. 1: Veiligheidsafstanden in de onmiddeliijke omgeving van de patiënt 10
Afb. 2: custo flash 501/L (light)Deelbenaming 25
Afb. 3: custo flash 501/L (light)Lader 26
Afb. 4: LED-indicatie, gebeurtenistoets, ontgrendeltoets 27
Afb. 5: custo diagnostic-hoofdmenu 35
Afb. 6: Apparaat-verbinding in custo diagnostic 36
Afb. 7: Aapparaat voor opname selecteren 37
Afb. 8: Analyseparameters oproepen 38
Afb. 9: Analyseparameters configureren 38
Afb. 10: Status multiday kaart 40
Afb. 11: Opname meteen of later inlezen 41
Afb. 12: Evaluatie zoeken, zoeken met filtersets 43
Afb. 13: Evaluatie zoeken, geavanceerd zoeken 44
Afb. 14: Hoofdmenu Holter 45
Afb. 15: Selecteer patiënt 45
Afb. 16: Overzicht Holter 50
Afb. 17: Analyse 51
Afb. 18: Trend/ECG 53
Afb. 19: Voorbeeld-preview 54
Afb. 20: Vergelijking 55
Afb. 21: Holter-ABDM evaluatie 56
Afb. 22: Beeldscherm Afdrukken... 57
Afb. 23: Bevindingenrapportage 58
Afb. 24: Tekstbouwstenen 58
Afb. 25: Rapportagedialoog met waarmerking 59
Afb. 26: Evaluatie-informatie 59
Afb. 27: Beëindigen-dialoog 60
Afb. 28: Recordertijd instellen 65



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

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

info@customed.de
www.customed.de