Gebruikshandleiding

Rust- en Stress ECG

custo cardio 400 BT custo diagnostic 5.9





© 2024 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	Veiligheid5			
	1.1	Algemeen	5	
		1.1.1 Symbolen in de gebruikshandleiding	5	
		1.1.2 Productrelevante wetten en voorschriften	6	
		1.1.3 Aansprakelijkheidsuitsluiting	(
		1.1.4 Garantie) -	
	1 2	1.1.5 Support	(
	1.2	Venigneidsinnichtingen en venig werken	ŏ	
		1.2.2 Omgovingsconditios omgong mot de toostollon	۵	
		1.2.2 Offigevingscondities, offigang met de toestellen	۵	
		1.2.4 Systeem en dataveiligheid	11	
		1.2.5 Opmerkingen over EMC (elektromagnetische compatibiliteit)	⊥⊥ 1२	
		1.2.6 Onderhoud (regelmatige veiligheidscontroles)	12	
	13	/eiligheidsinstructies voor ECG's in rust en stress	14. 14	
	1.5	Restrisico's in Rust en Stress FCG	15	
	1.1		15	
2	Har	ware	.16	
	2.1	Reglementair gebruik	16	
		2.1.1 Indicaties en contra-indicaties	16	
		2.1.2 Apparaattypes en functies	17	
	2.2	Symbolen op de toestellen en verpakkingen	18	
	2.3	Technische gegevens en systeemvoorwaarden	19	
	2.4	Buitenbedrijfstelling, vervoer, verwijdering na afdanking	22	
	2.5	Componenten voor registratie	23	
	2.6	Montage, apparaat voorbereiden	24	
		2.6.1 Telescopische arm	24	
		2.6.2 Elektrode-zuigleidingen aan het ECG-apparaat bevestigen	27	
	2.7	Bediening van het apparaat	28	
		2.7.1 Indicatie- en bedieningselementen	28	
		2.7.2 Toestanden van de zuigniveau- en statusindicatie	29	
		2.7.3 Apparaattoestanden in standaardbedrijf	30	
		2.7.4 Andere toestanden en speciale functies	30	
	~ ~	2.7.5 custo cardio 400 BT Problemen oplossen	33	
	2.8	Procedure van een onderzoek	35	
	2.9	Het apparaat aanbrengen op de patient	31	
		2.9.1 Posities van de elektroden	31	
		2.9.2 Upmerkingen över net Stress ECG met loopband	38	
		2.9.3 Veilig gebruik van loopbanden	39	
3	Sof	vare	.40	
	3.1	Programmastructuur van het custo diagnostic programma	40	
	3.2	custo cardio 400 BT aansluiten op de PC	41	
		3.2.1 Aansluiten en configureren van custo cardio 400	41	
		3.2.2 Verdere apparaatinstellingen voor custo cardio 400	43	
		3.2.3 Trainingsapparaten aansluiten voor Stress ECG	45	
		3.2.4 Trainingsapparaat configureren voor Stress ECG	46	
		3.2.5 Geavanceerde ECG-instellingen	47	

Rust- en Stress ECG ·	custo cardio 400 BT
-----------------------	---------------------

	3.3	3 Een Rust ECG-opname uitvoeren		
	3.4	3.4 ECG-ritmestrook in rust		
	3.5	55		
	3.6	Evaluatie openen	65	
		3.6.1 Open Evaluatie via de evaluatiezoekfunctie	65	
		3.6.2 Evaluatie openen via het onderzoeksmenu	67	
	3.7 Evaluatie Rust ECG		68	
		3.7.1 Structuur van de evaluatie	68	
		3.7.2 Navigatie in de evaluatie	69	
		3.7.3 Evaluatieschermen voor Rust ECG	70	
		3.7.4 Rust ECG met extra functie Sport-ECG	72	
	3.8	Evaluatie van Stress ECG	74	
		3.8.1 Structuur van de evaluatie	74	
		3.8.2 Navigatie in de evaluatie	75	
		3.8.3 Schermen van de Stress ECG-evaluatie	76	
	3.9	Evaluatiebevindingen vaststellen	78	
	3.10	Optioneel: Diagnosticering met waarmerking	80	
	3.11	Evaluatie beëindigen	81	
4	нуд	iene	82	
	4.1	Belangrijke aanwijzingen	82	
	4.2	4.2 Hygiënische voorbereiding		
4.3 Aanbev		Aanbevolen reinigings- en ontsmettingsmiddelen	86	
	4.4	Afvoeren van de elektroden na afdanking	87	
-	D 1			
5	BIJI	age	88	
	5.1	Waarden en formules in de ECG-evaluatie	88	
	5.2	Toetsenbordbediening en sneltoetsen	94	
	5.3	Verklaring van de fabrikant over EMC	96	
	5.4	EG-conformiteitsverklaring	98	
	5.5	Productcomponenten en accessoires	99	
	5.6	Lijst van afbeeldingen	100	



1 Veiligheid

1.1 Algemeen

1.1.1 Symbolen in de gebruikshandleiding



Veiligheidswaarschuwingssymbool, voor gevaarlijke situaties met een hoog en middelhoog risico die tot persoonlijk letsel kunnen leiden.



BELANGRIJK:

Absoluut noodzakelijke werkstappen



custo

INFORMATIE:

Over het juiste en veilige gebruik van het systeem.

TIP:
Praktische aanwijzingen, bedoeld om het werken voor u te
vergemakkelijken

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 in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, Medical Device Regulation (MDR), Klasse IIa en komen overeen met beschermingsklasse I of II, afhankelijk van de netvoedingseenheid, of zijn apparaten met interne voeding, type BF of CF volgens DIN EN 60601-1. Overige apparaten die deel uitmaken van het systeem moeten voldoen aan de norm voor kantoorapparatuur (DIN EN 62368) en de norm voor elektromedische apparaten (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 EMCaanwijzingen (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 nietmedische 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 elektronischmedische systemen (PEMS). De integratie van custo med-producten in een ITnetwerk 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 ITnetwerk, 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 medsysteem te integreren, controleert u bij de automatische herkenning van PDFafdrukken vanuit het aangesloten medische product, of het PDF-bestand bij de actuele patiënt hoort. Tijdens een PDF-afdruk op het aangesloten medische product geen afdrukken van PDF's in andere programma's uitvoeren. Als u custo connect gebruikt om overige medische producten in het custo med systeem te integreren, controleert u bij het starten van het aangesloten medische product, of de patiëntnaam correct is overgenomen.

Toewijzing van zaak- en opdrachtnummers

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

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

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

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

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

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

1.2.5 Opmerkingen over EMC (elektromagnetische compatibiliteit)

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

1.2.6 Onderhoud (regelmatige veiligheidscontroles)

Het onderhoud valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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

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

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

1.3 Veiligheidsinstructies voor ECG's in rust en stress

Het apparaat moet worden beschermd tegen stof en vloeistoffen.

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

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

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

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

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

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

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

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

custo cardio 400 BT is niet geschikt voor intracardiaal gebruik.

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

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

Als het custo cardio 400 BT ECG-apparaat via Bluetooth met de PC is verbonden, kunnen er onderbrekingen optreden in de gegevensoverdracht tussen het ECG-apparaat en de PC als andere apparaten via Bluetooth met de PC verbonden zijn. Voor een betrouwbare gegevensoverdracht tijdens de ECGopname zouden behalve het custo cardio 400 BT ECG-apparaat liefst geen of slechts enkele andere apparaten via Bluetooth met de PC verbonden moeten zijn.

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



1.4 Restrisico's in Rust en Stress ECG

VOORZICHTIG

Huidirritaties en hematomen door onderdruk

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

- \rightarrow Controleer of het zuigniveau correct is ingesteld.
- → Wanneer de patiënt lijdt aan aandoeningen zoals arteriële vaatziekte of ernstige bloedstollingzsaandoeningen, moet de arts beslissen over het gebruik van het apparaat.



VOORZICHTIG

Huidirritatie door resten van desinfectiemiddelen in de custo cardio 400elektroden

Als de custo cardio 400-elektroden na de desinfectie niet grondig met water worden afgespoeld, kunnen er resten van desinfectiemiddelen in de elektroden achterblijven. Deze desinfectiemiddelresten kunnen huidirritatie bij patiënten veroorzaken.

 \rightarrow Spoel de custo cardio 400 elektroden na desinfectie grondig af met water.



WAARSCHUWING

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

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

- → Informeer de patiënt voordat de versnelling, snelheid of helling veranderd wordt.
- \rightarrow Voer de verandering pas uit als de patiënt zich daarop heeft ingesteld.



2 Hardware

2.1 Reglementair gebruik

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

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

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

Het apparaat is geschikt voor alle patiënten met een leeftijd van 12 maanden en ouder.

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

custo cardio 400 BT is niet geschikt voor intracardiaal gebruik.

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

2.1.1 Indicaties en contra-indicaties

Indicaties Rust ECG

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

Sauer, G., Andresen, D., Cierpka, R., Lemke, B., Mibach, F., Perings, Ch., & Vaerst, R. (2005). Positionspapier zur Durchführung von Qualitätskontrollen bei Ruhe-, Belastungs- und Langzeit-EKG. Zeitschrift für Kardiologie, 94(12), 844–857. https://doi.org/10.1007/s00392-005-0320-4



Sauer, G., Andresen, D., Cierpka, R., Lemke, B., Mibach, F., Perings, Ch., & Vaerst, R. (2005). Positionspapier zur Durchführung von Qualitätskontrollen bei Ruhe-, Belastungs- und Langzeit-EKG. Zeitschrift für Kardiologie, 94(12), 844–857. https://doi.org/10.1007/s00392-005-0320-4

Indicaties Stress ECG

- → Voor de diagnose van CHD
- → Na myocardinfarct
- → Voor en na revascularisatie-maatregelen om het verloop te controleren
- → Bij patiënten met of met een verdenking op hartritmestoornissen
- → Bij patiënten met arteriële hypertonie
- → Voor de beoordeling van de fysieke belastbaarheid

Contra-indicaties Stress ECG

Absoluut:

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

Relatief:

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

2.1.2 Apparaattypes en functies

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



2.2 Symbolen op de toestellen en verpakkingen

	Fabrikant: custo med GmbH, Maria-Merian-Str. 6, 85521 Ottobrunn, Germany
SN	Serienummer
REF	Bestelnummer/aanduiding
UDI	Unique Device Indentifier
LOT	Charge-aanduiding
MD	Medisch product
	Volg de gebruiksaanwijzing op!
┨╋╋	Aanduiding van de beschermingsklasse van een medisch elektrisch apparaat volgens DIN EN 60601-1 (type CF beveiligd tegen defibrillatie)
X	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur, niet met het huisvuil meegeven
C € ⁰¹²³	CE-aanduiding
\sim	Productiedatum (JJJJ-MM, bijv. 2022-01)
(†	

Hygiënezegel van de Duitse vereniging voor ziekenhuishygiëne

K(H)

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

2.3 Technische gegevens en systeemvoorwaarden

custo cardio 400 BT	
Aantal ECG-kanalen	12
Frequentiebereik	0 tot 0,262 * aftastfrequentie [HZ]
Aftastfrequentie	1000, 2000, 4000, 8000, 16000 (USB), 32000 (USB) [Hz]
Aftastfrequentie	1,0 / 0,5 / 0,25 / 0,125 / 0,0625 (USB) / 0,03125 (USB) [ms]
Afwijking	< 1,5%
A/D-omzetter	24 bit
Ingangsimpedantie	10 MΩ bij actieve elektrode-detectie 1000 MΩ bij inactieve elektrode-detectie
Amplitude-kwantificering	1,526 μV/bit
CMRR	> 93 dB
Impedantiemeting	op alle elektrodeleidingen (niet N) met automatische kwaliteitsweergave
Defibrillatiebescherming	Diëlektrische sterkte 5000 V
Hersteltijd na defibrillatie	<5s
Zuigvermogen	Fase 0 = 0 mbar, Fase 1 = 60 mbar, Fase 2 = 100 mbar, Fase 3 = 140 mbar, Fase 4 = 180 mbar, Fase 5 = 220 mbar, Fase 6 = 280 mbar
Stroomvoorziening	12V-voedingseenheid
Max. vermogensopname	7 Watt
EDV-aansluiting	USB (3 m) en Bluetooth 2.1 EDR
Radiofrequentieband	Bluetooth 2.1 EDR: 2,402 – 2,480 GHz (ISM band)
Radiozendvermogen	Bluetooth 2.1 EDR: max. 10 dBm
Bluetooth-bereik	typ. 10 m, afhankelijk van de omgevingsomstandigheden
Tijd tot stand-by ¹⁾	na het loskoppelen van USB: 30 min. na de laatste BT-communicatie: 30 min. na de laatste handmatige configuratie: 30 min.
IP-beschermingsklasse	IPX0 (niet beschermd tegen het binnendringen van water)
Afmetingen	250 * 110 * 60 mm (L * B * H)
Gewicht (zonder kabels)	ca. 680 g
Elektrode-aanzuigleidingen	ca. 1200 mm, ca. 1450 mm, ca. 1650 mm
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur +10°C +40°C Luchtvochtigheid 30 75% rH Luchtdruk 700 1060 hPa
Vervoers- en opslagomstandigheden	Temperatuur -20°C +45°C Luchtvochtigheid 30 95% rH Luchtdruk 700 1060 hPa
Classificatie	Beschermingsklasse II Klasse IIa, toepassingsdeel type CF
Normatieve grondslagen	DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971, DIN EN ISO 20417, DIN EN ISO 15223-1, DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN EN 60601-1-6, DIN EN 62304, DIN EN 62366-1, DIN EN ISO 10993-1, EN 60601-2-25, DIN EN 10993-5, DIN EN 10993-10

Technische vereisten voor het bedrijf/gebruik van custo diagnostic

custo diagnostic SERVER, hardware en besturingssysteem

- → De custo diagnostic server is ontworpen voor gebruik op alle hardware of gevirtualiseerde systemen.
- → De PC-hardware of gevirtualiseerde omgeving moet voldoen aan de minimumeisen van het gebruikte besturingssysteem.
- → De custo diagnostic server is gebaseerd op Tomcat 8.0. Neem de systeemvereisten voor Tomcat in acht.
- → De PC of hardware moet voldoen aan de veiligheidsnorm DIN EN 62368 voor IT-inrichtingen.

custo diagnostic SERVER, minimale vereisten

- → 2x vCPU van 1,5 GHz
- \rightarrow 4 GB RAM
- → HDD 500 GB

custo diagnostic SERVER, aanbevelingen

- → 4x vCPU van 2,5 GHz
- → 8 GB RAM
- → HDD 1TB (afhankelijk van het gebruik twee partities 100 GB (systeem) en 900 GB gebruikersdata)

custo diagnostic CLIENT, hardware en besturingssysteem

- → De custo diagnostic client is ontworpen voor gebruik op alle hardware of gevirtualiseerde systemen.
- → De PC-hardware of de gevirtualiseerde omgeving moet voldoen aan de minimale eisen van het gebruikte besturingssysteem
- → De PC of hardware moet voldoen aan de veiligheidsnorm DIN EN 62368 voor IT-inrichtingen.

custo diagnostic CLIENT, minimale vereisten

- → Intel Core-i-processor 6. generatie of hoger
- → 4 GB RAM
- → Minimaal 5 GB vrije ruimte op de harde schijf

custo diagnostic CLIENT, aanbevelingen

- → Intel Core-i-processor 9. generatie of hoger
- → 8 GB RAM
- → Minimaal 5 GB vrije ruimte op de harde schijf
- → Een van de volgende grafische kaarten:
 - → NVIDIA Kepler (GTX 600-serie) en hoger
 - → AMD GCN 1e gen. (Radeon HD 7000-serie) en hoger
 - → Intel Haswell (4e gen. core) HD Integrated Graphics en hoger
- → USB-aansluiting
- → DVD- of CD-ROM-station
- → Voor ergometers en loopbanden telkens één COM-poort



Softwarevereisten voor het gebruik van custo diagnostic

custo diagnostic SERVER

Goedgekeurde besturingssystemen (alleen 64 bit Windows):

- → Microsoft Windows 11 64 bit (alleen aanbevolen voor kleine omgevingen)
- → Microsoft Windows Server 2019
- → Microsoft Windows Server 2022
- \rightarrow Oudere versies worden niet ondersteund.

Ondersteunde databasesystemen en databaseservers:

- → Microsoft SQL Server 2008, 2008 R2, 2012, 2014 (alle in 32 bit en 64 bit), 2016. Alle edities: Enterprise, Datacenter, Business Intelligence, Standard, Workgroup, Web. Express Edition wordt niet aanbevolen vanwege de beperkingen van de DB-omvang!
- → MariaDB (custo diagnostic Installer wordt geleverd met MariaDB)

custo diagnostic CLIENT

Goedgekeurde besturingssystemen (alleen 64 bit Windows):

- → Microsoft Windows 10 1809 22H2
- → MicrosoftWindows 11
- → Microsoft Windows Server 2019
- → Microsoft Windows Server 2022
- → Oudere versies worden niet ondersteund.



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 zonneinstraling 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





2.5 Componenten voor registratie

- 1 custo cardio 400 BT ECG-applicatiesysteem
- 6 Electrode suction tubes, length 1.20 m (elektrode-zuigleidingen)
 4 Electrode suction tubes, length 1.45 m (Elektrode-zuigleidingen)
- 3 Elektrode "hair", optioneel verdere versies
- 4 Afstandskam 2-voudig
- 5 Afstandskam 3-voudig
- 6 Telescopische arm voor custo cardio 400 BT
- 7 Houder voor telescooparm incl. bevestigingsmateriaal

Afb. 2: custo cardio 400 BT onderdelenaanduiding

Niet afgebeeld.

- → Kabelhaak voor telescooparm
- → Bluetooth 4.0 USB-adapter
- → USB-verlengkabel 1,8 m, stekker A-bus A
- → Voedingseenheid voor custo cardio 400
- → Netkabel 1 m voor voedingseenheid
- → USB-kabel 3 m voor custo cardio 400 BT



2.6 Montage, apparaat voorbereiden

2.6.1 Telescopische arm

Bedieningselementen telescopische arm



Afb. 3: Bedieningselementen telescopische arm

- Verdraaiborging voor fixatie van de arm, tijdens bedrijf geopend (zwenkbereik 270°)
- 2 Traploze hoogteverstelling met gasdrukveer
- 3 Gasdrukveer
- 4 Uittrekontgrendeling voor uit- en intrekken van de arm
- **5** Houder voor custo cardio 400 met veiligheidsbeugel
- 6 Klemmen om de telescopische arm uit te lijnen

Telescopische arm instellen

- \rightarrow Klemmen **6** in positie brengen.
- → Borgen met inbussleutel (maat 5 mm).
- Monteer de klemmen recht (op een lijn) zodat de gasveer niet scheef komt te staan.



Montage van de telescooparm op de apparatuurwagen

- → Bevestig de beugel aan de apparatuurwagen met de schroevenset ①,
- \rightarrow Plaats de arm met de plastic beschermring in de houder **2**,
- → stel het zwenkbereik van de arm in,
- \rightarrow fixeer de arm in de houder **3**.



Afb. 4: Montage van de telescooparm op de apparatuurwagen

Plaats custo cardio 400 BT in de telescopische arm

- → Trek de veiligheidsbeugel naar beneden 1.
- → Plaats de custo cardio 400 BT van bovenaf in de houder aan de arm 2.
- → Druk de custo cardio 400 BT in de houder totdat deze vastklikt, zodat de veiligheidsbeugel weer naar voren klapt.



Afb. 5: custo cardio 400 BT in de telescooparm plaatsen



Afb. 6: custo cardio 400 BT telescooparm

Sluit de USB-kabel aan

- → Trek daartoe de arm uit tot de maximale lengte:
 Uittrekontgrendeling 1.
- De meegeleverde USB-kabel op de USB-poort van het custo cardio 400 Bt-apparaat aansluiten
 2,
- → langs de arm installeren
- → en fixeren met behulp van het klittenband.
- → Belangrijk: Sluit de USB-kabel pas na het installeren van de software aan op de PC.
- → Voedingsleiding ③ voor aansluiting op de voedingseenheid. Gebruik uitsluitend de meegeleverde voedingseenheid (artikelnummer 85023).

Veilig gebruik van de telescooparm

Let op de volgende punten om de apparatuurwagen incl. telescooparm veilig te verplaatsen:

- Fixeer de telescooparm:
 Draai de verdraaiborging 4 stevig vast.
- Stel de hoek van de arm in op 90 graden:
 Hoogteverstelling 5 Druk op de hendel en breng tegelijkertijd de arm in de gewenste positie door het uiteinde van de arm van de omhoog of omlaag te bewegen. Trek NIET aan het apparaat.
- → Schuif de arm volledig in: Uittrekontgrendeling 1.



2.6.2 Elektrode-zuigleidingen aan het ECG-apparaat bevestigen

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





Afb. 7: Bevestig de codeerstickers



Afb. 9: Plaats de elektroden op de zuigleiding

Afb. 8: Sluit de zuigleiding van de elektrode op het apparaat aan.



Afb. 10: Breng de elektrode aan de zuigleiding aan

2.7 Bediening van het apparaat

2.7.1 Indicatie- en bedieningselementen

INFORMATIE

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

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

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



Afb. 11: custo cardio 400 BTIndicatie- en bedieningselementen





2.7.2 Toestanden van de zuigniveau- en statusindicatie

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

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

Bedrijfsmodi en toestanden van de zuigniveau- en de statusindicaties

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



Afb. 12: Aanzuigtrede- en statusweergave



Afb. 13: USB-bedrijf



2.7.3 Apparaattoestanden in standaardbedrijf

Stand-by

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

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

Monitoring, toestand voor een ECG-opname

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

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



ECG-opname

De opname wordt geactiveerd in custo diagnostic met de knop Start of Autostart. Handmatig starten door het indrukken van een toets op het toestel is ook mogelijk, zie 2.7.4 Andere toestanden en speciale functies, p. 30. De lichtindicatie tijdens een opname komt overeen met de weergave in Monitoring.

Toestand aan het einde van de ECG-opname

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

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

2.7.4 Andere toestanden en speciale functies

Van bedrijfsmodus wijsselen



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

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





Handmatig starten en stoppen

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

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

Automatische zuigkrachtregeling

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

Permanente deactivering of activering van de automatische zuigkrachtregeling

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

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





Reinigen van de zuigleidingen van de elektroden

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

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

Waarschuwingen van het apparaat

Bij technische problemen brandt de linker LED van de zuigtrede- en statusindicatie geel of rood. Sommige problemen kunnen door de gebruiker worden verholpen, *zie 2.7.5 custo cardio 400 BT Problemen oplossen, p. 33.* Neem anders contact op met uw erkende custo med verkooppartner.

De machine opnieuw opstarten en de Bluetooth-verbinding resetten

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



2.7.5 custo cardio 400 BT Problemen oplossen

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

Waarschuwingsindicatie brandt geel 1, 2

Het systeem niet dicht (lekt)

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

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



Afb. 14: Systeem niet dicht / lekt



De druk in het systeem is te hoog

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

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



Afb. 15: Druk in het systeem te hoog

Waarschuwingsindicatie brandt rood 3

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



Afb. 16: Defect aan het apparaat

2.8 Procedure van een onderzoek

BELANGRIJK:

Opmerking over de contactspray

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

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

i

INFORMATIE

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

Rust ECG

- → Zorg ervoor dat het ECG-apparaat is aangesloten op de PC en dat het apparaat van stroom wordt voorzien.
- > Zorg ervoor dat de patiënt het comfortabel heeft en het niet koud heeft.
- → Start custo diagnostic en klik op Onderzoek, Rust ECG, Nieuw rust ECG.
- → Spuit contactspray op de contactpunten van de elektrode.
- → Breng de elektroden op de patiënt aan volgens het schema, zie 2.9.1 Posities van de elektroden, p. 37.
- → Start de registratie/opname.
- → De patiënt moet tijdens de opname rustig blijven.

Stress ECG

- → Zorg ervoor dat het ECG-apparaat is aangesloten op de PC en dat het apparaat van stroom wordt voorzien.
- → Wanneer u een ergometer gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de patiënt in de optimale houding zit (met het doorgestrekte been licht gebogen).
- → Als u een loopband gebruikt, moet u de instructies voor het Stress ECG met loopband opvolgen, zie 2.9.2 Opmerkingen over het Stress ECG met loopband, p. 38.
- → Start custo diagnostic en klik op Onderzoek, Stress ECG, Nieuw stress ECG.
- → Spuit contactspray op de contactpunten van de elektrode.
- → Breng de elektroden op de patiënt aan volgens het schema, zie 2.9.1 Posities van de elektroden, p. 37.
- → Wacht enkele minuten zodat het contact tussen de huid en de elektroden zich optimaal kan ontwikkelen.
- → Leg de bloeddrukmanchet om de arm.
- > Start de registratie/opname.



VOORZICHTIG

Huidirritaties en hematomen door onderdruk

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

- \rightarrow Controleer of het zuigniveau correct is ingesteld.
- → Wanneer de patiënt lijdt aan aandoeningen zoals arteriële vaatziekte of ernstige bloedstollingzsaandoeningen, moet de arts beslissen over het gebruik van het apparaat.


2.9 Het apparaat aanbrengen op de patiënt

2.9.1 Posities van de elektroden

Borstwand-ECG in rust en stress, volgens Wilson-standaard

			, 6
V1 (C1)	0	rood	4. intercostaalruimte langs de rechter sternaalrand
V2 (C2)	0	geel	4. intercostaalruimte langs de linker sternaalrand
V3 (C3)	0	groen	links op de 5e rib tussen C2 en C4
V4 (C4)	0	bruin	5. intercostaalruimte op de linker madioclaviculaarlijn
V5 (C5)	0	zwart	links op de voorste axillaire lijn, ter hoogte van C4
V6 (C6)	0	lila	links op de middelste axillaire lijn, ter hoogte van C4
Extremite	iten Rus	t ECG	
R		rood	rechterarm
L	•	geel	linkerarm
F		groen	linkerbeen
N		zwart	rechterbeen
Extremite	iten Stre	ess ECG (li	ggend, staand)
R		rood	rechts onder het sleutelbeen
L	•	geel	links onder het sleutelbeen
F		groen	links boven de heup
N		zwart	recht boven de heup
Extremite	iten Stre	ess ECG (zi	ttend)
R	٠	rood	Aanhechting deltaspier rechts
L	•	geel	Aanhechting deltaspier links
F		groen	9. rib links
N		7Wart	9 rib rechts





Afb. 17: C1 t/m C6

Afb. 18: R, L, F, N



2.9.2 Opmerkingen over het Stress ECG met loopband

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





Afb. 19: Normale elektrodeposities



Afb. 20: Artefact-reducerende elektrodeposities

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



2.9.3 Veilig gebruik van loopbanden

WAARSCHUWING

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

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

- → Informeer de patiënt voordat de versnelling, snelheid of helling veranderd wordt.
- \rightarrow Voer de verandering pas uit als de patiënt zich daarop heeft ingesteld.

BELANGRIJK:

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



3 Software

3.1 Programmastructuur van het custo diagnostic programma

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

De hoofdmenu's van de respectievelijke gedeelten zijn met een klik op Gebruiker 1, Patiënt 2 of de Onderzoek 3 te bereiken.

In het hoofdmenu van het gedeelte Gebruiker 1 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 **2** vindt het patiëntenbeheer plaats. Tot de belangrijkste functies behoren Patiënt zoeken, Nieuwe patiënt en Evaluatie zoeken.

In het hoofdmenu van het gedeelte Onderzoek (3) 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. 21: custo diagnostic-hoofdmenu



3.2 custo cardio 400 BT aansluiten op de PC

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

3.2.1 Aansluiten en configureren van custo cardio 400

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

Bluetooth-verbinding voorbereiden

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

Bluetooth-verbinding tussen ECG-apparaat en PC

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

De custo cardio 400 USB-verbinding instellen

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

Apparaatconfiguratie voor rust- en Stress ECG

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

	Patient	Patient							
	Examination	ı	Re	sting ECG	•				
	_	1	1		Ψ	_			
Resting ECG	Print	Menu/Functions	Export		Device	Diagnost	ic		•
2	ECG Device	Network						•	•
ECG Devices				Settings fo	or ecg device pum	0			
cardio 300 USB (SN: UE	3E00300)			Suction po	wer (06)		•	Level 3	-
ardio 300 BT (SN: UBE	00300)								
cardio 400 BT (SN: EAS	0013)			Detachme	nt time (060 sec	:)		30	sec
cardio 400 USB (SN: EA	S 0013)			Cleaning t	ime (0180 min)			30	min
				Detach	electrodes at end	of test auto	mati	cally	
4		-							
QRS Trigger Scan	Scan Wi	ifi							
custo router		Port 4001							
				ECC Davis	- Dutter Anti-				
custo guard ECG				ECG Devic	e Button Action				
Data rate 🛛 🖲 1 ms	○ 2 ms ○ 4 n	ns 🔿 8 ms		At device	button pressed	8		Auto Start	
							0	Juan	
Save								En	4

Afb. 22: ECG-apparaat configureren in custo diagnostic

3.2.2 Verdere apparaatinstellingen voor custo cardio 400

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

3 Zuigkracht

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

4 Vrijgave-/lossingstijd

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

6 Reinigingstijd

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

6 Elektroden aan het uiteinde losmaken

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

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

	User		custo med G	mbH			? _
	Patient						
	Examination		Resting ECG	•			
Resting ECG	▼ Print	Menu/Functions	Export	Device	Diagnostic		
1000119 200	ECG Device	Network	Entrone		Diagnootic	•	
ECG Devices			Settings	for ecg device pur	ip.		
cardio 300 USB (S	SN: UBE00300) 4: UBE00300)		3-Suction	power (06)	• L	evel 3	-
 cardio 300 USB (S cardio 300 BT (SN ■ cardio 400 BT (SN 	SN: UBE00300) N: UBE00300) N: EAS 0013)	<u></u>	3 Suction	power (06) nent time (060 se	• L	evel 3 30	sec
cardio 300 USB (S cardio 300 BT (SN cardio 400 BT (SN cardio 400 USB (S	SN: UBE00300) N: UBE00300) N: EAS 0013) SN: EAS 0013)	<u> </u>	3 Suction 4 Detachm 5 Cleaning	power (06) nent time (060 se 1 time (0180 min)	L c)	evel 3 30 30	sec min

Afb. 23: Instellingen voor de apparaatpomp

INFORMATIE:

Zuigniveauregeling voor kinderen onder 11 jaar oud

Bij kinderen jonger dan 11 jaar wordt het zuigniveau van het custo cardio 400-apparaat automatisch op niveau 1 gezet wanneer de ECG-opname via custo diagnostic wordt gestart. Bij behoefte kan het zuigniveau handmatig aan het apparaat worden verhoogd.

Aanbeveling: Als bij kinderen jonger dan 11 jaar gebruik wordt gemaakt van handmatige zuigniveauregeling, stel dan zuigniveau 1 of zuigniveau 2 in bij het apparaat. Gebruik het elektrodetype "small".

Indien zuigtrede 1 niet als standaardinstelling gewenst is voor kinderen jonger dan 11 jaar, kan deze instelling in het custom service center gewijzigd worden. Neem contact op met uw geautoriseerde custo medverkooppartner.

Als een ECG-opname wordt gestart door op een knop op het custo cardio 400-apparaat te drukken, wordt de ingestelde zuigkracht vanaf het beeldscherm Onderzoek, Rust-ECG of Stress-ECG, Instellingen, Apparaat, ECG-apparaat geïmplementeerd, ongeacht de leeftijd van de patiënt. Daarom wordt in custo diagnostic een lage zuigkrachtinstelling aanbevolen, zodat ECG-opnames niet per ongeluk met een te hoge zuigkracht starten bij het indrukken van een knop op het apparaat.

Handmatige regeling van de zuigtrede

Door op de "+" en "-" knoppen op het custo cardio 400 ECG-apparaat te drukken, wordt de zuigtrede verhoogd of verlaagd. Hoe hoger het zuigniveau is ingesteld, hoe harder de elektroden op de huid van de patiënt gezorgen worden.

- → Toets "+": Indrukken om het zuigniveau te verhogen
- → Toets "-": Indrukken om het zuigniveau te verlagen





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

3.2.3 Trainingsapparaten aansluiten voor Stress ECG

- → Sluit het trainingsapparaat aan op de PC met de meegeleverde kabel (seriële interface⁾¹⁾.
- → Noteer het nummer van de seriële poort, zie Windows Apparaatbeheer. Het nummer van de seriële poort zal later nodig zijn in custo diagnostic.
- → Sommige apparaten (bijv. ergometer ec5000 en loopband er2100) kunnen via een netwerkkabel op de PC worden aangesloten.
- → Start custo diagnostic.
- → Open de pagina Onderzoek, Instellingen, Interface, Apparaten 1.
- → Selecteer in de linker helft van het venster het apparaat,

bijv. Ergometer, nr. 1 2.

- → Verricht de instellingen voor het apparaat in de rechterhelft van het venster.
 - Als het apparaattype bekend is, selecteer dan de optie Apparaat 3 en selecteer in de keuzelijst "Apparaat" het apparaattype, bijv. ec5000 4.
 - Als het apparaattype niet duidelijk herkenbaar is, selecteert u de optie
 Protocol s en in de keuzelijst "Protocol" het protocol van het aangesloten apparaat, bijv. customed/ergoline.
- → In de keuzelijst "Opties" 6 stelt u de apparaatopties in.
- → In het gedeelte "Aansluiting" ⑦ worden de details van de Apparaatverbinding ingevoerd.
- → Gebruik de toets Test ⁸ om te controleren of de verbinding tussen het toestel en de PC werkt.
- → Als de verbinding succesvol tot stand gebracht is, verschijnt "Status: O.K. gestart".
- Klik op Opslaan 9 om uw gegevens op te slaan. Sluit de pagina met Einde 10.



Afb. 24: Trainingsapparaten verbinden met custo diagnostic

3.2.4 Trainingsapparaat configureren voor Stress ECG

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

		Patient					
		Examination		Stress EC	G		
					1		
Stress ECG	-	Print	Menu/Functions	Export	Device	Diagnostic	
		ECG Device	Training Device	Network			\leftarrow \rightarrow
Fraometer			2				
Ligometer							
-Ergometer 💌	No. 1,	ec5000 (SIO -	Test				
Blood Pressure 🔻	Ergom	eter -	BP Control				
SpO2 🔻	Ergom	eter 🔺	Test				
Treadmill							
Treadmill 🔹	Manua	al 🔺	Test				
Blood Pressure 🔻	Manua	al 🔺	•				
-SpO2 -	Manua	al 🔺	Test				
Treadmill accelera	tion						
 Stress Level 3 		^	0.185 m/s ²				
	0						
pave						8	End

Afb. 25: Trainingsapparatuur configureren

3.2.5 Geavanceerde ECG-instellingen

ECG-kleurenschema wijzigen:

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

ECG-raster:

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

Processen Rust ECG, automatisch ECG:

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

Procedures voor handmatige Rust ECG-opnamen en Stress ECG:

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

Afdrukinstellingen Rust ECG:

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

Afdrukinstellingen Stress ECG:

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

Maximale belasting:

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

Duke Treadmill-score

De Duke Treadmill Score wordt gebruikt om het risico op ischemie of een infarct te voorspellen. Deze waarde wordt weergegeven in de bevindingendialoog van een stress-ECG-evaluatie. Als de Duke Treadmill-score in de bevindingendialoog moet worden weergegeven, zijn de volgende instellingen nodig.

Optie Duke Treadmill-score in custo diagnostic activeren:

- → Open in custo diagnostic het scherm Onderzoek, Stress-ECG, Instellingen, Diagnostiek, Reden voor beëindiging.
- → Selecteer in het gedeelte "Duke-Score" de optie met Duke-Score volgens Gibbons et al. (1997).
- → Invoer Opslaan.

Tekstmodules aanmaken voor de Duke Treadmill-scoren:

- → Open in custo diagnostic het scherm Onderzoek, Stress-ECG, Instellingen, Diagnostiek, Beoordelingen.
- → Gebruik in het gedeelte "Tekstmodules voor bevindingen" de pijltjestoetsen onder "Groep" en "Knop" om de tekstmodule te selecteren die de Duke Treadmill-score moet bevatten.
- → Voer in het witte tekstvak hieronder de variabelen Duke Treadmill-score en Treadmill Angina Index (TAI) in:
 - → Duke Treadmill-score: {DUKE_SCORE}
 - → Treadmill Angina Index: {TREADMILL_ANGINA_INDEX}
- → Uw gegevens Opslaan.
- → De tekstmodules kunnen later in het bevindingendialoogvenster van een evaluatie worden opgeroepen. In plaats van de exportelementen of variabelen {DUKE_SCORE} en {TREADMILL_ANGINA_INDEX} worden de werkelijke waarden van de evaluatie weergegeven.

De weergave van de Duke Treadmill-score in het bevindingendialoogvenster wordt beschreven in het hoofdstuk over bevindingen, *zie 3.9 Evaluatiebevindingen vaststellen, p. 78.*



3.3 Een Rust ECG-opname uitvoeren

OPMERKING over het proces

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

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

Programma starten, Rust ECG openen

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

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.
- \rightarrow Sla de gegevens op (Opslaan).
- → De patiënt wordt overgenomen in de database.

ECG-apparaat selecteren

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

	Select ECG Device	2-593	
2	cardio 300 USB (SN: UBE00300)		
	cardio 300 BT (SN: UBE00300)		
		Idanostic	
	Add Confirm Cancel	Indgridslid	
	Add Committee Conten		
	3		

Afb. 26: ECG-apparaat selecteren



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

Monitoring en controle van de elektroden

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

- → Wijzig zo nodig het type uitgangsleiding 1.
- Controleer of de elektroden optimaal geplaatst zijn. Als er rode lijnen op het scherm zichtbaar zijn, is het contact tussen de huid en de elektrode(n) onvoldoende. De bijbehorende elektroden moeten opnieuw worden aangebracht.
- → Voor ECG-apparaten met USB-aansluiting (custo cardio 1xx/200) krijgt u via de knop Elektroden 2 een grafische weergave van de signaalkwaliteit.
- \rightarrow Stel de gewenste Filters **3** in (Menu Opties **4**).



Afb. 27: Monitoring en elektrodencontrole Rust ECG

INFORMATIE

ECG-filters beperken het signaalbereik en kunnen diagnostisch relevante aandelen van het ECG-signaal onderdrukken. Met name spierfilters (45 Hz) en ergofilters verkleinen het transmissiebereik van het ECG-signaal. Hierdoor kan informatie voor de ECG-analyse verloren gaan.

Schakel daarom niet altijd ECG-filters per definitie in, maar doe dit alleen gericht als een ECG-filter noodzakelijk is.



Automatisch ECG - knop Autostart

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

Handmatige opname - knop Start of toets Enter:

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



Afb. 28: Opname Rust ECG starten



BELANGRIJK

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



INFORMATIE:

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





Bewerkingsopties tijdens de opname

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



Afb. 29: Rust ECG-opname, bewerkingsfuncties

TIP: Tekstbouwstenen voor het benoemen van markeringen

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



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

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

3.4 ECG-ritmestrook in rust

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

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

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

With print job	 Print job
Activate rhythm-ecg	Mouse 🔻 Zoom
Stop manually	ST Measurement
Duration 30 Seconds (min. 30 s)	○ fixed
	Monitoring Automatic electrode control

Afb. 30: Ritmestrook Instellingen

				User						custo m	ed G	mbH					?	_	\times
				Patient						Musterr	nann	Franz					10.10.196	50 (57	Y.)
				Examina	ation					Resting	ECG			Evalu	ation	fron	n 29.01.2018 (09:02	-
	HR 90	Channel	▼ 12	Channel	•	mm/mV	•	10	•	mm/s	•	50	•	Moi	ise	•	Zoom	-	
6	Rhyth	m-Section	1		•									0.05Hz -	125	Hz / I	50Hz true wav	e®	
	0	0 23	0	0 24		00 25			00 26			00 27		00 28		00	29	00	
	1 -	~	\sim	p-	_	L~	ł	~	-1	~	1	\sim		hank	_		-		
		~	^		1		Н.	2		^		~							

Afb. 31: Rust ECG-evaluatie met ritmestroken

Printout					Display of cumulative com	plexes				
Summary (Measurer	ents, Cumulative complexes, 1 Rhythr	m channel)	▼ II	•	Measuring lines	•	all			
Summary (Cumulati	ve complexes, 6 Rhythm channels)	Precordial	•	Caption ST values	•	non	•		•	
Summary (Measurer	ients, ECG 3x4 / 2x6)		Settings		Speed	-	50	•	mm/s	
Analysed ECG	🖲 1 Page 🛛 🔿 Full	1	Settings		Amplitude	•	10	•	mm/m	v
Marked ECG	🔾 1 Page 🛛 🔍 Full	1	Settings							
Marked events	🔵 12 Channel 🔘 Ove	erview	Settings		additional information on t	he report				
Full printout	🔿 12 Channel 🔘 Ove	erview	Settings							
Vector loop					Medication					
Table of measureme					clinical question					

Afb. 32: Afdruk Ritmestrook



3.5 Opname Stress ECG uitvoeren

OPMERKING over het proces

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

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

Programma starten, Stress ECG oproepen

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

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.
- \rightarrow Sla de gegevens op (Opslaan).
- → De patiënt wordt overgenomen in de database.



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

Profielkeuze

- > De profielkeuze wordt geopend.
- → Selecteer een belastingsprofiel ①. De lijst bevat voorgedefinieerde profielen voor ergometer (met Watt-specificaties) en loopband.
- → Stel het trainingsapparaat 2 in voor de opname.
- De vooraf gedefinieerde belastingsprofielen kunnen zo nodig worden gewijzigd en aangepast 3.
- Met Opslaan 4 kan het gewijzigde belastingsprofiel worden opgeslagen onder een nieuwe naam.
- Met Nieuw 5 kunnen nieuwe profielen worden aangemaakt (types: ergometer, vrij, loopband).
- Na selectie en configuratie van het lastprofiel, drukt u op de knop Start om naar het opnamescherm te gaan.

Extra informatie: Optie Vaste waarde voor ergometerprofielen

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



Afb. 33: Profielkeuze Stress ECG

ECG-apparaat selecteren

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

0	Select ECG Device	2-593
0	cardio 300 USB (SN: UBE00300) cardio 300 BT (SN: UBE00300)	<u> </u>
	Add Confirm Cancel	iagnostic
	3	

Afb. 34: ECG-apparaat selecteren

Monitoring en controle van de elektroden

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

- → Wijzig zo nodig het type uitgangsleiding 1.
- Controleer of de elektroden optimaal geplaatst zijn. Als er rode lijnen op het scherm zichtbaar zijn, is het contact tussen de huid en de elektrode(n) onvoldoende. De bijbehorende elektroden moeten opnieuw worden aangebracht.
- → Voor ECG-apparaten met USB-aansluiting (custo cardio 1xx/200) krijgt u via de knop Elektroden 2 een grafische weergave van de signaalkwaliteit.
- \rightarrow Stel de gewenste Filters **3** in (Menu Opties **4**).

INFORMATIE



ECG-filters beperken het signaalbereik en kunnen diagnostisch relevante aandelen van het ECG-signaal onderdrukken. Met name spierfilters (45 Hz) en ergofilters verkleinen het transmissiebereik van het ECG-signaal. Hierdoor kan informatie voor de ECG-analyse verloren gaan.

Schakel daarom niet altijd ECG-filters per definitie in, maar doe dit alleen gericht als een ECG-filter noodzakelijk is.

Aanbevolen instellingen voor Stress ECG met loopband:

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



Afb. 35: Monitoring en elektrodencontrole Stress ECG



Menu Opties

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



Afb. 36: Opties Stress ECG, tijdens opname

Bij stress ECG met loopband worden ook de opties Constante snelheid en Constante helling weergegeven. Deze opties kunnen worden gebruikt om de snelheid en helling in te stellen op het actuele niveau. De snelheid en helling blijven hetzelfde gedurende de rest van de opname en worden niet meer verhoogd. Deze opties kunnen worden gebruikt om overbelasting van de patiënt te voorkomen.

0

2

4

6

0



Weergave- en bedieningselementen (aanzicht na het starten)

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



Afb. 37: Opnemen Stress ECG

Instellingen voor wijziging van de belasting 4:

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

Handmatige bloeddrukmeting

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

Rustfase

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

Inspannings-/belastingsfase

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

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

Bevindingen invoeren tijdens de opname

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

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



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

Herstelfase, beëindiging van de opname

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

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

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

TIP: Tekstbouwstenen voor het invoeren van de reden van beëindiging

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



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

Bewerkingsopties tijdens de opname

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



Afb. 38: Opname van Stress ECG, bewerkingsfuncties

TIP: Tekstbouwstenen voor het benoemen van markeringen

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



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

In het veld "Benaming" wijst u een naam aan de tekstbouwsteen toe. Deze naam verschijnt later op de knop voor het oproepen van de tekstbouwsteen. In het veld "Bouwsteen" voert u de tekst in, die later als benaming van de markeringen dient. Met Opslaan slaat u uw invoergegevens op. 1) Het zoeken naar evaluaties kan worden geconfigureerd in

instellingen, zie Onderzoek,

de custo diagnostic-

Onderzoek zoeken.

Instellingen, Database,

3.6 Evaluatie openen

3.6.1 Open Evaluatie via de evaluatiezoekfunctie

- → Het zoeken naar evaluaties¹⁾ 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.
- \rightarrow 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. 39: Evaluatie zoeken, zoeken met filtersets

CMA 0034 · DK 2241 · Versie 001 · 2024/01/10 · www.customed.de



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 3 wordt gebruikt om filtersets aan te maken en snel zoekcriteria te selecteren (bijv. onderzoek, eigenschappen, periode)
 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 1 geopend.
- → De eerder geselecteerde zoekcriteria kunnen worden opgeslagen als een filterset met een bijbehorende naam. Voer de naam in het invoerveld in (2) en klik op Zoekopdracht opslaan als (3).

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 (B) rechtsonder in de lijst kunt u de lijst vergroten of verkleinen.
- → De lijst kan worden afgedrukt en geëxporteerd 16.



Afb. 40: Evaluatie zoeken, geavanceerd zoeken



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

3.6.2 Evaluatie openen via het onderzoeksmenu

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



Afb. 41: Hoofdmenu Rust ECG

Afb. 42: Selecteer patiënt

3.7 Evaluatie Rust ECG

3.7.1 Structuur van de evaluatie

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

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





3.7.2 Navigatie in de evaluatie

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

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



Afb. 43: Evaluatie Rust ECG, ECG-venster



Afb. 44: Evaluatie Rust ECG, beeldscherm Meting

0

4

ß



3.7.3 **Evaluatieschermen voor Rust ECG**

Startpagina ECG

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

Afsluiten van de evaluatie



Afb. 45: Evaluatie Rust ECG, startpagina ECG

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

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

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

2

6

Menu Opties

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

- 1 Afdrukmenu voor het tijdelijk wijzigen van de afdrukinstellingen
 - Exporteren van de evaluatie (bijv. als Excel, PDF, DICOM...)
- 8 Wijs de evaluatie evt. toe aan een andere patiënt
- 4 Handmatige bloeddrukinvoer (F9-toets)
- 6 HF-trend, weergave van gebeurtenissen in het ECG (bijv. VES)
 - Tabellen en grafieken van de hartslagvariabiliteit¹⁾
- Het verwijderen van het ECG buiten de gemarkeerde en geanalyseerde secties
- Nieuwe analyse van het ECG-signaal voor het resetten van handmatige veranderingen in het ECG, toevoegingen in de bevindingen blijven behouden
- Automatisch aanmaken van een nieuwe bevindingenrapportage na handmatige wijzigingen in de ECG-opname
- O Analyse van het ECG volgens criteria voor wedstrijdsporters
- In- en uitschakelen van filters in het ECG (opties: ECG weergeven zoals opgeslagen, ongefilterd of gefilterd ECG netfilter, spierfilter).
- Extra inhoud in de rechterhelft van het beeldscherm tonen en verbergen: bijvoorbeeld HR-curve en ST-trend, somcomplexen en bevindingen of meetwaardetabellen
- B Weergeven en verbergen van pacemaker-spikes²⁾
- Grafische afvlakking van het ECG-signaal
- In de balk onder het ECG wordt de hartslag weergegeven in plaats van de RR-intervallen in milliseconden.



Afb. 46: Evaluatie Rust ECG, menu Opties

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

2) Alleen mogelijk voor ECGopnamen met hoge resolutie (custo cardio 300 of 400).

3.7.4 Rust ECG met extra functie Sport-ECG

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

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

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

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



Afb. 47: Daloog "Criteria voor wedstrijdsporters"


Weergave- en bedieningselementen in het sport-ECG

Afb. 48: Evaluatievenster Sport-ECG

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

Betekenissen van de verkeerslichttoestanden in de bevindingenrapportage

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

Rapportage sport-ECG opstellen

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

Terug naar het standaardaanzicht

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



3.8 Evaluatie van Stress ECG

3.8.1 Structuur van de evaluatie

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

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





3.8.2 Navigatie in de evaluatie

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

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



Afb. 49: Evaluatie Stress ECG, ECG-scherm



Afb. 50: Evaluatie van Stress ECG, venster Meting



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



Tip toetsenbord-shortcuts





F10

SPO2-invoer (F11

Verwijdert een markering als deze eerder met een muisklik was geselecteerd



3.8.3 Schermen van de Stress ECG-evaluatie

Startpagina ECG

- Instelmogelijkheden voor de ECG-weergave 0
- Muisfuncties voor nauwkeurige weergave en meting van het ECG-2 signaal (vergrootglas, analyse, HF meten, meten, markeren)
- Inspanningsprofiel met hartslag- en bloeddrukcurve B
- Presentatie in tabelvorm van PWC (Physical Working Capacity)¹⁾ en MET 4 (Metabolisch Equivalent); nadere informatie over PWC en MET zijn te vinden in de bijlage.
- Verdere evaluatiepagina's g
- 6 De evaluatie afdrukken
- Afsluiten van de evaluatie ก



Afb. 51: Evaluatie Stress ECG, startpagina ECG

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

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

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

Menu Opties

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

- 1 Afdrukmenu voor het tijdelijk wijzigen van de afdrukinstellingen
- 2 Exporteren van de evaluatie (bijv. als Excel, PDF, DICOM...)
- 3 Wijs de evaluatie evt. toe aan een andere patiënt
- Weergave van de bloeddruk (F9), lactaat- (F10), SPO2- (F11) en Borgwaarden (F12).
- Trendgrafieken, bijv. voor belasting, HR, ST, RPM, bloeddruk, lactaat, SPO2...
- 6 HF-trend, weergave van gebeurtenissen in het ECG (bijv. VES)
- Tabellen en grafieken van de hartslagvariabiliteit¹⁾
- B ECG verwijderen: niet-gemarkeerd ECG wordt verwijderd
- Nieuwe analyse van het ECG-signaal voor het resetten van handmatige veranderingen in het ECG, toevoegingen in de bevindingen blijven behouden
- In- en uitschakelen van filters in het ECG (opties: ECG weergeven als opgeslagen, ongefilterd of gefilterd ECG - netfilter, spierfilter, ergofilter).
- Weergaven en verbergen van inhoud in de rechterhelft van het scherm: Somcomplexen en bevindingen of meetwaardentabel (preset: Trend = belastingsprofiel met HF- en bloeddrukcurve, PWC en MET).
- Weergeven en verbergen van pacemaker-spikes
- B Grafische afvlakking van het ECG-signaal
- In de balk onder het ECG wordt de hartslag weergegeven in plaats van de RR-intervallen in milliseconden.



Afb. 52: Evaluatie Stress ECG evaluatie, menu Opties

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

3.9 Evaluatiebevindingen vaststellen

Rapportagebevindingen en rapportage

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

Tekstbouwstenen - hulpmiddelen voor de rapportage

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

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 3 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. 54: Tekstbouwstenen

Voor Stress ECG: Bevindingen met Duke Treadmill-score

Om de Duke Treadmill-score weer te geven, zijn enkele instellingen vereist in custo diagnostic, *zie 3.2.5 Geavanceerde ECG-instellingen, p. 47.* Informatie over het berekenen van de Duke Treadmill-score kunt u vinden in de bijlage, *zie 5.1 Waarden en formules in de ECG-evaluatie, p. 88.*

Om de Duke Treadmill-score in custo diagnostic weer te geven, moet eerst de Treadmill Angina Index (TAI) worden aangegeven. Als de TAI tijdens de registratie van het stress-ECG nog niet is ingevoerd, voert u bij de evaluatie de volgende stappen uit. Open het contextmenu (klik met de rechter muisknop op de evaluatie-interface) en klik daar op Reden voor beëindiging. Selecteer in het vervolgkeuzemenu onder in het dialoogvenster 'Reden voor afbreken' de juiste vermelding: geen angina pectoris/geen pijn, typische angina pectoris of training gestopt vanwege angina pectoris. De Duke Treadmill-score wordt berekend met behulp van deze informatie en andere meetwaarden uit het stress-ECG.

Om de Duke Treadmill-score weer te geven, roept u het bevindingendialoogvenster op in de stress-ECG-evaluatie. Open in de evaluatie het contextmenu (klik met de rechter muisknop op de evaluatie-interface) en klik daar op Bevindingen. Selecteer in het bevindingendialoogvenster de tekstmodule die de variabele bevat voor de afgifte van de Duke Treadmill-score. Als hiervoor geen tekstmodule bestaat, voert u de exportelementen of variabelen rechtstreeks in het witte tekstveld van het

bevindingendialoogvenster in: {DUKE_SCORE} en {TREADMILL_ANGINA_INDEX}. De waarden worden weergegeven in het bevindingenrapport. Met Bevestigen wordt de informatie overgenomen.

S¢ R	leason for termination				U	nconfirmed Report	_		
		•	11	~	-	Report by , 30.05	.2016 13:56 was ch	anged	
			-,	V	L	Duke Treadmill So Treadmill Angina	core: 1.39 Index: 0		
			, J	V^	L				
						Descript	ECG	ERG	O-Val
	F5	F9	J	~~~~·	L	F5 LoadTime		F9	Abort
	F7	F11				F6 Nom.Load		F10	AngPect
	F8	F12				F7 HF		F11	Cyanosis
			J	\sim	l	F8 BP-MAX		F12	Normoton
	No angina pectoris/pain	-				Options	•		Confirm
	Typical angina pectoris Training canceled due to angina p	ectoris	J	\/	-	~~~v~~v		MET	4.7

Afb. 55: Specificeer de TAI in het dialoogvenster "Reden voor afbreken" Afb. 56: Bevindingentekst met Duke Treadmill-score

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.

	User			custo m	ed GmbH			Evaluation in	formation			ru000000
	Patient			Mustern	mann Franz		10		normation			10000000
	Examination			Resting	ECG			Patient:		Mustermanr	Franz	
	Channel A mus	(ma) (-	10 1		- 50	•				Age: 60 yea	rs	
12	Channel – mm,	/mv •	10 -	mm/s	• 50	-				Height: 185	cm Weight: 85.	0 kg
	Y									Sex: male		L
	Inconfirmed Report	: unconfirm sinus rhyth icular hype Axis	ed report nm ertrophy	by custo	med GmbH	Assessment		Created by Preconfirm Confirmed Evaluation	/: ied by: by: flag: physician of p	custo med C CUSTO med C CUSTO med CU	imbH n pre-confirmed n confirmed	exported Sent via data tran Received via data imported
5	F5 normRep			F9 R	est-HF		~	Activity	ſ	Date	User	Workstation
	F6 normSR			F10				Modified	12.01.202	1 09:05:20	custo med Gml	рН
r	F7 Tachy			F11			~	Modified	20.11.202	0 10:23:57	custo med Gml	оН
K	F8 Brady			F12			C	Created	20.11.202	0 10:23:55	custo med Gml	он
Mea	Reporter User rights: 4 Write Options 25 75 Isurement ECG O	usto med G e evaluation re 7 vverview	smbH sport, Pre-con	Con 75	firm 7: Optio	Cancel						
Mea	surement ECG O	verview			Optio	ns	in					

Afb. 57: Rapportagedialoog met waarmerking





3.11 Evaluatie beëindigen

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

- 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.
- Voorbevestigd: als een gebruiker met het recht "Voorlopige bevindingen van evaluaties" de rapportage bevestigd heeft.
- 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.
- 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. 59: Beëindigen-dialoog



4 Hygiëne

4.1 Belangrijke aanwijzingen

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

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

Contacten mogen niet vervuild of beschadigd raken.

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

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

4.2 Hygiënische voorbereiding

custo cardio 400 BT

→ Bewerking voor hergebruik: Oppervlaktereiniging en/of wisdesinfectie

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

Elektrode-aanzuigleidingen

→ Bewerking voor hergebruik: Oppervlaktereiniging en/of wisdesinfectie

Elektroden

i

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

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

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



Afb. 60: Verwijder de elektroden van de elektrodezuigleidingen

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

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

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

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

Ontsmettingsbad (desinfectie van instrumenten):

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

Reinigings- en ontsmettingsautomaat (laboratoriumvaatwasser):

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



VOORZICHTIG

Huidirritatie door resten van desinfectiemiddelen in de custo cardio 400elektroden

Als de custo cardio 400-elektroden na de desinfectie niet grondig met water worden afgespoeld, kunnen er resten van desinfectiemiddelen in de elektroden achterblijven. Deze desinfectiemiddelresten kunnen huidirritatie bij patiënten veroorzaken.

→ Spoel de custo cardio 400 elektroden na desinfectie grondig af met water.

Reinigen van de zuigleidingen van de elektroden

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

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

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

Procedure

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



Afb. 61: custo cardio 400 BT zonder elektroden

4.3 Aanbevolen reinigings- en ontsmettingsmiddelen

Desinfectie door vegen:

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

Procedure volgens DGKH-certificaat:

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

Reinigingsmiddelen:

→ Milde zeep, neutrale reiniger



INFORMATIE:

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



4.4 Afvoeren van de elektroden na afdanking

De elektroden kunnen naar custo med worden gestuurd voor verwerking.

5 Bijlage

5.1 Waarden en formules in de ECG-evaluatie

Iso-elektrische segmenten binnen het QRS-complex

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

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

PWC (Physical Working Capacity of Fysieke werkcapaciteit

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

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

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

MET (metabolisch equivalent)

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

Loopband-ergometrie:

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

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

Fiets-ergometrie:

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

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

Berekening van de QTc-duur

Formule volgens Bazett:



Formule volgens Fridericia:

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

Berekening van de streefbelasting

In custo diagnostic zijn drie verschillende berekeningsopties opgeslagen voor de berekening van de doelbelasting bij maximale belasting: "volgens Rost & Hollmann", "volgens Wonisch et al." en "volgens Reiterer". De instelling bevindt zich op de pagina Onderzoek, Stress ECG, Instellingen, Diagnostiek, Ingestelde waarden.

Berekening van de doelbelasting volgens Rost & Hollmann

man, jonger dan 30 jaar:

Streefbelasting = 3 * gewicht

vrouw, jonger dan 30 jaar:

Streefbelasting = 2,5 * gewicht

man, ouder dan 30 jaar:

Streefbelasting = 3 * gewicht * ((130 - leeftijd) : 100)

vrouw, ouder dan 30 jaar:

Streefbelasting = 2,5 * gewicht * ((130 - leeftijd) : 100)

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

Berekening van de doelbelasting volgens Wonisch et al.

vrouwelijk:

3.933 + (86.641 * lichaamsoppervlak) - (0.015 * leeftijd) - (0.346 * lichaamsoppervlak * leeftijd)

mannelijk:

6.773 + (136.141 * lichaamsoppervlak) - (0.064 * leeftijd) - (0.916 * lichaamsoppervlak * leeftijd)

Bron: Wonisch M., Berent R., Klicpera M., Laimer H., Marko C., Pokan R., Schmid P., Schwann H. (2008): Praxisleitlinien Ergometrie. Journal für Kardiologie - Oostenrijks tijdschrift voor cardiologie. 15(A): 3-17.

Lichaamsoppervlak volgens DuBois & DuBois

KOF = 0,007184 * lengte [cm] 0,725 * gewicht [kg] 0,425

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

Rust- en Stress ECG ·	custo cardio 400 BT
-----------------------	---------------------

				Mannen							
Leeftijd (jaren)	20 – 24	25 – 29	30 - 34	35 – 39	40 – 44	45 - 49	50 - 54	55 - 59	60 - 64		
Gewicht (kg)		Vermogen in watt									
60 - 61	215	205	195	184	174	164	152	143	133		
62 - 63	218	207	197	187	177	166	156	146	134		
64 - 65	220	210	200	184	179	169	159	148	138		
66 - 67	223	213	202	192	182	172	161	151	141		
68 - 69	226	215	205	195	184	174	164	154	143		
70 - 71	228	218	208	197	187	177	166	156	146		
72 – 73	231	221	210	200	190	179	169	159	148		
74 – 75	234	223	213	203	192	182	172	161	151		
76 – 77	236	226	216	205	195	185	174	164	154		
78 – 79	239	228	218	208	198	187	177	167	156		
80 - 81	241	230	221	210	200	190	180	169	159		
82 - 83	244	234	223	213	203	193	182	172	162		
84 - 85	248	236	226	216	205	195	185	175	164		
86 - 87	249	239	230	218	208	198	187	177	167		
88 - 89	252	243	231	221	211	200	190	180	170		
90 - 91	256	244	234	225	213	203	193	182	172		
92 - 93	257	248	238	226	216	207	195	185	175		
94 – 95	261	249	239	230	220	208	198	189	177		
96 – 97	262	252	243	233	221	211	202	190	180		
98 – 99	266	256	244	234	225	215	203	193	184		
100 - 101	269	257	248	238	226	216	207	197	185		
102 - 103	270	261	251	239	230	220	208	198	189		
104 - 105	274	264	252	243	233	221	211	202	192		
106 - 107	277	266	256	246	234	225	215	197	193		
108 - 109	279	269	259	248	238	228	216	207	197		

Doelbelasting volgens Reiterer (1975), voor mannen

Reiterer, W. (1975). Methodik eines rektangulär-triangulären Belastungstestes. Herz Kreislauf Zeitschrift für Kardiologie und Angiologie in Klinik und Praxis, Herz/Kreisl. (7), 457–462.

Rust- en Stress ECG ·	custo cardio 400 BT
-----------------------	---------------------

				Vrouwen						
Leeftijd (jaren)	20 – 24	25 – 29	30 - 34	35 – 39	40 – 44	45 - 49	50 - 54	55 - 59	60 - 64	
Gewicht (kg)	Vermogen in watt									
40 - 41	107	102	96	95	90	87	82	79	74	
42 - 43	108	105	102	97	93	89	85	82	77	
44 – 45	111	108	103	100	95	92	89	84	80	
46 – 47	115	110	107	102	98	95	90	87	82	
48 - 49	116	113	110	105	102	97	93	90	85	
50 - 51	120	116	111	108	103	100	97	92	89	
52 – 53	123	118	115	110	107	103	98	95	90	
54 – 55	125	121	118	113	110	105	102	98	93	
56 – 57	128	125	120	116	111	108	105	100	97	
58 – 59	131	126	123	118	115	111	107	103	98	
60-61	133	130	126	121	118	113	110	107	102	
62 - 63	136	133	128	125	120	116	113	108	105	
64 - 65	139	134	131	126	123	120	115	111	107	
66 - 67	141	138	134	130	126	121	118	115	110	
68 - 69	144	141	136	133	128	125	121	116	113	
70 - 71	148	143	139	134	131	128	123	120	115	
72 – 73	149	146	143	138	134	130	126	123	118	
74 – 75	152	149	144	141	136	133	130	125	121	
76 – 77	156	151	148	143	139	136	131	128	123	
78 – 79	157	154	151	146	143	138	134	131	126	
80-81	161	157	152	149	144	141	138	133	130	
82 - 83	164	159	156	151	148	144	139	136	131	
84 - 85	166	162	159	154	151	146	143	139	134	
86 - 87	169	166	161	157	152	149	146	141	138	
88 - 89	172	167	164	159	156	152	148	144	139	

Doelbelasting volgens Reiterer (1975), voor vrouwen

Reiterer, W. (1975). Methodik eines rektangulär-triangulären Belastungstestes. Herz Kreislauf Zeitschrift für Kardiologie und Angiologie in Klinik und Praxis, Herz/Kreisl. (7), 457–462.

BORG-waarden bij Stress ECG

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

Borg-waarden worden tijdens de stresstest ingevoerd in custo diagnostic. De informatie wordt per belastingniveau of voor het gehele onderzoek aangegeven. Het dialoogvenster voor het invoeren van de Borg-waarden wordt opgeroepen via Opties, Borg of met de toets F12. Voor de categorieën spieren, ademhaling en pijn kunnen waarden tussen 0 en 30 worden ingevoerd. U kunt bijvoorbeeld de CR10 Borg-schaal of de RPE Borg-schaal gebruiken. custo diagnostic specificeert geen specifieke Borg-schaal.

Maximale hartslag tijdens de stresstest (HR max)

Op het scherm Onderzoek, Stress-ECG, Instellingen, Menu/Functies, Workflow kan worden ingesteld hoe de maximale hartslag tijdens het onderzoek moet worden berekend. Er worden vier opties aangeboden in het gedeelte "maximale belasting": handmatige invoer, 100% van 200 minus de leeftijd van de patiënt, berekening volgens Tanaka et al. (2001), berekening volgens Arena et al. (2016).

Maximale hartslag volgens Tanaka et al. (2001):

208 – 0,7 * Leeftijd (in jaren)

Tanaka, H., Monahan, K.D., & Seals, D.R. (2001). Age-predicted maximal heart rate revisited. Journal of the American College of Cardiology, 37(1), 153–156. https://doi.org/10.1016/S0735-1097(00)01054-8

Maximale hartslag volgens Arena et al. (2016):

209,3 – 0,72 * Leeftijd (in jaren)

Arena, R., Myers, J., & Kaminsky, LA (2016). Revisiting age-predicted maximal heart rate: Can it be used as a valid measure of effort? American Heart Journal, 173, 49–56. https://doi.org/10.1016/j.ahj.2015.12.006

Duke Treadmill-score

Om deze waarde in de custo diagnostic weer te geven, zijn enkele instellingen nodig, *zie 3.2.5 Geavanceerde ECG-instellingen, p. 47*.

Berekening

Duke-score = testduur - 5 * ST-segmentafwijking - 4 * TAI

Uitleg van de waarden van de vergelijking:

- → Testduur: de duur van de stresstest in minuten
- ST-segmentafwijking: maximale netto ST-segmentafwijking in millimeters.
 ST-afwijking verwijst naar de maximale ST-verandering (elevatie of depressie) in elke afleiding behalve de afleiding aVR;
- → TAI is de Treadmill-Angina-Index:
 - → 0: geen angina pectoris/geen pijn
 - → 1: Typische angina pectoris (pijn die beperkt blijft tot de periode van belasting)
 - → 2: Training afgebroken vanwege angina pectoris

Duke Treadmill-score	Risicobeoordeling
≥5	Laag
-10 tot +4	medium
minder dan -10	Hoog

Mark, D. B., Shaw, L., Harrell, F. E., Hlatky, M. A., Lee, K. L., Bengtson, J. R., McCants, C. B., Califf, R. M., & Pryor, D. B. (1991). Prognostic value of a treadmill exercise score in outpatients with suspected coronary artery disease. The New England Journal of Medicine, 325(12), 849–853. https://doi.org/10.1056/NEJM199109193251204

Gibbons, R. J., Balady, G. J., Beasley, J. W., Bricker, J. T., Duvernoy, W. F., Froelicher, V. F., Mark, D. B., Marwick, T. H., McCallister, B. D., Thompson, P. D., Winters, W. L., Yanowitz, F. G., Ritchie, J. L., Gibbons, R. J., Cheitlin, M. D., Eagle, K. A., Gardner, T. J., Garson, A., Lewis, R. P., ... Ryan, T. J. (1997). ACC/AHA Guidelines for Exercise Testing. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Exercise Testing). Journal of the American College of Cardiology, 30(1), 260–311. https://doi.org/10.1016/s0735-1097(97)00150-2

Slagdetectie

De slagdetectie bij custo diagnostic wordt uitgevoerd met behulp van het VESdetectie-algoritme van Kraft et al (2023): Kraft, D., Bieber, G., Jokisch, P., & Rumm, P. (2023). End-to-End Premature Ventricular Contraction Detection Using Deep Neural Networks. Sensors, 23(20), Article 20. https://doi.org/10.3390/s23208573.

5.2 Toetsenbordbediening en sneltoetsen

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

Shortcuts in de hoofdnavigatie

User	custo med GmbH 1	?	_	\times
Patient 4	25			
Examination	86			-

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

User		custo med GmbH 🛛 7			?.	_	\times
Patient		Mustermann Franz	3 (10.10).196	60 (60)	Y.)
Examina	tion	Holter	9	1			•

Links klikken

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

Rechts klikken

- → ① Alle evaluaties van de patiënt
- → ① 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.

	<u>U</u> ser	custo med GmbH	? _ ×
	Patient		
	Examination		-
Holter			
ABPM			
Resting ECG			
Stress ECG			
Cardiopulmonary Exercise Testing			

Toetsenblok-shortcuts

Algemeen geldende shortcuts							
Enter	Bevestigen						
Tabulator	Cursor springt naar het volgende invoerveld (patiëntenmenu)						
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 L	Evaluatie zoeken						
Ctrl W	Werklijst						
Ctrl Q	Apparatenlijst						
Ctrl M	Omschakelen naar Metasoft						

Algemeen geldende shortcuts bij geopende evaluatie

Ctrl N	Invoerdialoog rapportage van bevindingen
Ctrl K	Invoerdialoog Medicatie
Ctrl T	Oproepen Trend
Ctrl D	Afdrukken openen
Ctrl O	Optiemenu openen

Toetsenbord-shortcuts Rust ECG tijdens opname

Enter	Starten van de registratie/opname
Esc	Beëindigen van de registratie
+	Amplitude vergroten
-	Amplitude verkleinen
F9	Bloeddruk invoerdialoog

Toetsenbord-shortcuts Stress ECG tijdens de opname

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

5.3 Verklaring van de fabrikant over EMC

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens DIN EN 60601-1-2:2022-01

Kabellengtes		
Elektrode-zuigleidingen:	ktrode-zuigleidingen: ca. 1200 mm, ca. 1450 mm, ca. 1650 mm	
Fabrikantverklaring – Elektromag	netische uitzending	
Uitzendingsmetingen	EMC-basisnorm / testmethode	Overeenstemming
HF-emissies	CISPR11	Groep 1
HF-emissies	CISPR11	Klasse B
Harmonischen	IEC 61000-3-2	Klasse A
Spanningsschommelingen/flikkering	IEC 61000-3-3	stemt overeen

Fabrikantverklaring - Elektromagnetische storingsvastheid

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

Fenomeen	EMC-basisnorm / testmethode	NIVEAU IMMUNITEITSTEST
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	IEC 61000-4-3	Voldoet aan de norm,
onmiddellijke nabijheid van draadloze		immuniteitstestniveau zie volgende
communicatieapparatuur		tabellen
Snelle voorbijgaande elektrische	IEC 61000-4-4	± 2 kV
storingen/uitbarstingen		100 kHz herhalingsfrequentie
Overspanningen lijn tegen lijn	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Overspanningen lijn naar aarde	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Leidinggeleide interferenties/storingen	IEC 61000-4-6	3 V
		0,15 MHz tot 80 MHz
		6 V in ISM-frequentiebanden
		tussen 0,15 MHz en 80 Mhz ¹⁾
		80 % AM bij 1 kHz
Magnetische velden met nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m
energietechnische frequenties		50 Hz
Spanningsdips	IEC 61000-4-11	0% UT; ½ periode ²⁾ op 0, 45, 90, 135,
		180, 225, 270 en 315 graden.
		0% UT; 1 periode ²⁾
		en
		70 % UT; 25/30 periodes ²⁾
		Eenfasig: bij 0 graden
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 periodes ²⁾
Magnetische velden op korte afstand	IEC 61000-4-39	niet van toepassing

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

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

Aanbevolen beschermingsafstanden tussen draagbare en mobiele HFtelecommunicatieapparatuur en custo cardio 400 BT

custo cardio 400 BT is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de Hf-interferenties worden beheerst. De gebruiker kan zelf bijdragen aan het vermijden van elektromagnetische storingen, door de minimumafstand tussen draagbare en mobiele HF-

telecommunicatieapparatuur (zenders) en het toestel – afhankelijk van het uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur, zoals onderstaand aangegeven – na te leven.



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

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

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

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

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

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

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

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

5.4 EG-conformiteitsverklaring

Vereenvoudigde verklaring van overeenstemming

custo cardio 400 BT voldoet aan de vereisten van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en van 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/konformitaetserklae rungen

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

5.5 Productcomponenten en accessoires

Beschrijving	Productaanduiding	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
ECG-applicatiesysteem	custo cardio 400 BT	84024	1
Beschriiving	Accessoires	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
Elektrode-zuigleidingen	Electrode suction tubes length 1 20 m	85034	1
lengte 1,20 m		00001	-
Elektrode-zuigleidingen, lengte 1,45 m	Electrode suction tubes, length 1.45 m	85035	1
Elektrode-zuigleidingen, lengte 1,65 m	Electrode suction tubes, length 1.65 m	85061	1
	Electrode "hair"	85027	10 stuks
	Electrode "standard"	85064	10 stuks
	Electrode "small"	85065	10 stuks
Beschrijving	Aanvullende items	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
	Afstandskam 2-voudig	85032	2
	Afstandskam 3-voudig	85033	2
	Codeerset (1 set van 10 stickers)	85036	1
	Draagarm custo move incl. USB kabel	85082	1
	Kabelhaak voor arm custo move	85083	1
	Houder voor custo move draagarm incl. montagemateriaal	12931	1
	Telescopische arm voor custo cardio 400 BT incl. klittenband en inbus	85060	1
	Korte telescopische draagarm voor custo easy plus apparatuurwagen	85081	1
	Kabelhaak voor telescooparm	85070	1
	Houder voor telescooparm incl. bevestigingsmateriaal	85073	1
	Universele houder voor custo cardio 400 BT / accu	85068	1
	Wandmontageset	85079	1
	LM506 Bluetooth 4.0 USB-adapter	55050	1
	USB-verlengkabel 1,8 m, stekker A-bus A	16018	1
	Voeding BET-0612 voor custo cardio 400, 12 V, 5 A	85023	1
	Netkabel 1 m voor netvoedingseenheid BET-0612 en VEC50US15	85044	1
	USB-kabel 3 m, USB 2.0 voor custo cardio 400 BT	85031	1
	Klemadapterbus 4 mm voor aansluiting op patiëntsimulator	85056	5 stuks
	Adapter voor patiëntsimulator	85057	10 stuks

5.6 Lijst van afbeeldingen

Afb. 1: Veiligheidsafstanden in de onmiddeliijke omgeving van de patiënt	10
Afb. 2: custo cardio 400 BT onderdelenaanduiding	23
Afb. 3: Bedieningselementen telescopische arm	24
Afb. 4: Montage van de telescooparm op de apparatuurwagen	25
Afb. 5: custo cardio 400 BT in de telescooparm plaatsen	25
Afb. 6: custo cardio 400 BT telescooparm	26
Afb. 7: Bevestig de codeerstickers	27
Afb. 8: Sluit de zuigleiding van de elektrode op het apparaat aan.	27
Afb. 9: Plaats de elektroden op de zuigleiding	27
Afb. 10: Breng de elektrode aan de zuigleiding aan	27
Afb. 11: custo cardio 400 BTIndicatie- en bedieningselementen	28
Afb. 12: Aanzuigtrede- en statusweergave	29
Afb. 13: USB-bedrijf	29
Afb. 14: Systeem niet dicht / lekt	33
Afb. 15: Druk in het systeem te hoog	34
Afb. 16: Defect aan het apparaat	34
Afb. 17: C1 t/m C6	37
Afb. 18: R, L, F, N	37
Afb. 19: Normale elektrodeposities	38
Afb. 20: Artefact-reducerende elektrodeposities	38
Afb. 21: custo diagnostic-hoofdmenu	40
Afb. 22: ECG-apparaat configureren in custo diagnostic	42
Afb. 23: Instellingen voor de apparaatpomp	43
Afb. 24: Trainingsapparaten verbinden met custo diagnostic	45
Afb. 25: Trainingsapparatuur configureren	46
Afb. 26: ECG-apparaat selecteren	49
Afb. 27: Monitoring en elektrodencontrole Rust ECG	50
Afb. 28: Opname Rust ECG starten	51
Afb. 29: Rust ECG-opname, bewerkingsfuncties	52
Afb. 30: Ritmestrook Instellingen	54
Afb. 31: Rust ECG-evaluatie met ritmestroken	54
Afb. 32: Afdruk Ritmestrook	54
Afb. 33: Profielkeuze Stress ECG	56
Afb. 34: ECG-apparaat selecteren	57
Afb. 35: Monitoring en elektrodencontrole Stress ECG	58
Afb. 36: Opties Stress ECG, tijdens opname	59
Afb. 37: Opnemen Stress ECG	60
Afb. 38: Opname van Stress ECG, bewerkingsfuncties	63
Afb. 39: Evaluatie zoeken, zoeken met filtersets	65
Afb. 40: Evaluatie zoeken, geavanceerd zoeken	66
Afb. 41: Hoofdmenu Rust ECG	67
Afb. 42: Selecteer patiënt	67
Afb. 43: Evaluatie Rust ECG, ECG-venster	69
Afb. 44: Evaluatie Rust ECG, beeldscherm Meting	69
Afb. 45: Evaluatie Rust ECG, startpagina ECG	70
Afb. 46: Evaluatie Rust ECG, menu Opties	71
Afb. 47: Daloog "Criteria voor wedstrijdsporters"	72
Afb. 48: Evaluatievenster Sport-ECG	73
Afb. 49: Evaluatie Stress ECG, ECG-scherm	75
Afb. 50: Evaluatie van Stress ECG, venster Meting	75

Afb. 51: Evaluatie Stress ECG, startpagina ECG	76
Afb. 52: Evaluatie Stress ECG evaluatie, menu Opties	77
Afb. 53: Bevindingenrapportage	78
Afb. 54: Tekstbouwstenen	78
Afb. 55: Specificeer de TAI in het dialoogvenster "Reden voor afbreken"	79
Afb. 56: Bevindingentekst met Duke Treadmill-score	79
Afb. 57: Rapportagedialoog met waarmerking	80
Afb. 58: Evaluatie-informatie	80
Afb. 59: Beëindigen-dialoog	81
Afb. 60: Verwijder de elektroden van de elektrodezuigleidingen	83
Afb. 61: custo cardio 400 BT zonder elektroden	85



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

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

info@customed.de www.customed.de