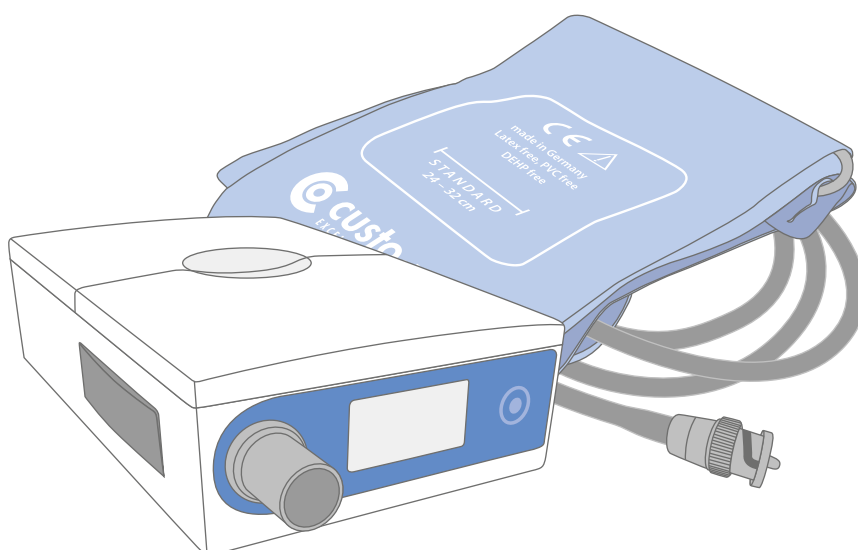


Gebruikshandleiding

ABDM

custo screen 300
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	Veiligheid.....	5
1.1	Algemeen.....	5
1.1.1	Symbolen in de gebruikshandleiding	5
1.1.2	Productrelevante wetten en voorschriften	6
1.1.3	Aansprakelijkheidsuitsluiting.....	7
1.1.4	Garantie.....	7
1.1.5	Support	7
1.2	Veiligheidsinrichtingen en veilig werken	8
1.2.1	Inbedrijfstelling, montage.....	8
1.2.2	Omgevingscondities, omgang met de toestellen.....	8
1.2.3	Patiëntveiligheid	10
1.2.4	Systeem- en dataveiligheid	11
1.2.5	Opmerkingen over EMC (elektromagnetische compatibiliteit) ..	13
1.2.6	Onderhoud (regelmatige veiligheidscontroles)	13
1.2.7	Meettechnische controle (MTC).....	13
1.3	Veiligheidsinstructies voor ABDM.....	14
1.4	Restrisico's ABDM	15
2	Hardware.....	16
2.1	Reglementair gebruik	16
2.1.1	Indicaties en contra-indicaties	17
2.1.2	Recorderfuncties en software-opties	18
2.2	Symbolen op de toestellen en verpakkingen.....	19
2.3	Technische gegevens en systeemvoorwaarden	20
2.4	Buitenbedrijfstelling, vervoer, verwijdering na afdanking.....	24
2.5	Componenten voor registratie	25
2.6	Bediening van het apparaat.....	27
2.6.1	Batterijen of oplaadbare batterijen plaatsen	27
2.6.2	Indicatie- en bedieningselementen.....	27
2.6.3	Elementen in het display.....	28
2.6.4	Foutcodes en oorzaken	29
2.7	Procedure van een onderzoek.....	31
2.8	Het apparaat aanbrengen op de patiënt	32
2.9	Patiënteninformatie: Verwijderen en aanbrengen van het apparaat...33	
2.10	Patiënteninstructies, omgang met het apparaat	34
3	Software	36
3.1	Programmastructuur van het custo diagnostic programma.....	36
3.2	custo screen 300 aansluiten op de PC	37
3.3	Langdurige bloeddrukregistratie uitvoeren.....	39
3.4	Uitlezen van ABDM-recorder	42
3.5	Evaluatie openen.....	45
3.5.1	Open Evaluatie via de evaluatiezoekfunctie.....	45
3.5.2	Evaluatie openen via het onderzoeksmenu	47
3.6	Structuur van de evaluatie.....	48
3.7	Navigatie in de evaluatie.....	49
3.8	Schermen van de evaluatie	50
3.8.1	Overzicht "Standard"	50

3.8.2	Evaluatiepagina “Tabel”	52
3.8.3	Evaluatiepagina “Diagram”	53
3.8.4	Evaluatiepagina “Vergelijking”	54
3.8.5	Evaluatiepagina “Trend”	55
3.8.6	Dialog “Automatische Beoordeling”	56
3.9	Evaluatie afdrukken.....	57
3.10	Evaluatiebevindingen vaststellen	58
3.11	Optioneel: Diagnosticering met waarmeding.....	59
3.12	Evaluatie beëindigen	60
3.13	Evaluatie met fenotypes.....	61
3.13.1	Hemodynamische fenotypes op in custo diagnostic oproepen	61
3.13.2	Versijningsvorm van de hemodynamische parameters	63
3.13.3	Beschrijving van de fenotypes	63
3.14	Risicostratificatie.....	64
3.14.1	Werkprocessen configureren	65
3.14.2	Richtlijnen voor de beoordeling opstellen.....	66
3.14.3	Drukinstellingen voor risicostratificatie	67
3.14.4	Recordstart met risicostratificatie.....	68
3.14.5	Evaluatie met risicoclassificatie inlezen	69
3.14.6	Overzicht met risicostratificatie	70
3.14.7	Als de risicoclassificatie niet wordt weergegeven... ..	71
3.14.8	Bevindingaanwijzingen met risicostratificatie	72
3.14.9	Definitie van de bloeddrukwaarden	73
4	Hygiëne	74
4.1	Belangrijke aanwijzingen	74
4.2	Hygiënische voorbereiding.....	75
4.3	Aanbevolen reinigings- en ontsmettingsmiddelen.....	76
4.4	Verwijdering van besmette verbruiksmaterialen.....	77
5	Bijlage	78
5.1	Grenswaarden voor volwassenen	78
5.2	Grenswaarden voor kinderen en adolescenten.....	79
5.3	Afkorting in de evaluatie.....	84
5.4	Toetsenbordbediening en sneltoetsen	85
5.5	Verklaring van de fabrikant over EMC	87
5.6	EG-conformiteitsverklaring	89
5.7	Productcomponenten en accessoires.....	90
5.8	Lijst van afbeeldingen.....	91

1 Veiligheid

1.1 Algemeen

1.1.1 Symbolen in de gebruikshandleiding



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



BELANGRIJK:

Absoluut noodzakelijke werkstappen



INFORMATIE:

Over het juiste en veilige gebruik van het systeem.



TIP:

Praktische aanwijzingen, bedoeld om het werken voor u te vergemakkelijken

custo

Woorden met een gekleurde achtergrond geven knoppen of klikpaden aan naar het betreffende programmapunt, bijv.:
Onderzoek, Instellingen

1.1.2 Productrelevante wetten en voorschriften



INFORMATIE:

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

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

custo med-apparaten zijn ontworpen 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 EMC-aanwijzingen (elektromagnetische compatibiliteit) in de gebruikshandleiding in acht worden genomen.

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

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

Mechanische inwerkingen

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

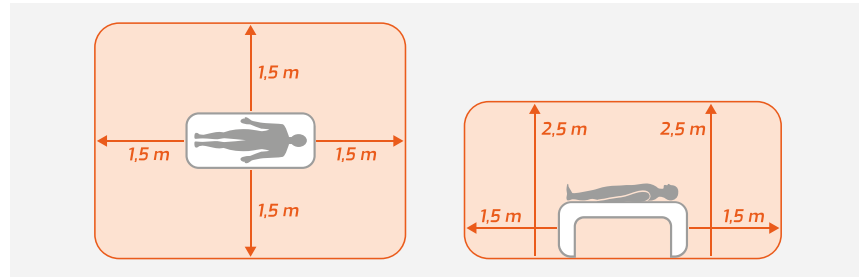
De geheugenkaarten mogen alleen worden geplaatst of uitgenomen wanneer het toestel uitgeschakeld is. De meegeleverde geheugenkaarten zijn uitsluitend bestemd voor het betreffende toestel. Sla geen andere gegevens op de kaart op.

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 onmiddellijke omgeving van de patiënt

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

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

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

1.2.4 Systeem- en dataveiligheid



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

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

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

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

custo diagnostic

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

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

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

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

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

custo connect

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



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

Toewijzing van zaak- en opdrachtnummers

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

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

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

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

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

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



1.2.5 Opmerkingen over EMC (elektromagnetische compatibiliteit)

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

1.2.7 Meettechnische controle (MTC)

Bij custo screen 300 moet om de twee jaar een MTK worden uitgevoerd. Neem contact op met uw geautoriseerde custo med verkooppartner.



1.3 Veiligheidsinstructies voor ABDM

Het apparaat moet worden beschermd tegen stof en vloeistoffen.

Continue druk van de manchet, bijv. door een geknikte manchetslang, kan letsel bij de patiënt veroorzaken. Bij aanhoudende druk van de manchet moet de patiënt de klittenbandsluiting van de manchet openmaken en contact opnemen met zijn artspraktijk.

Bij patiënten met ernstige bloedstollingsstoornissen kan de manchet hematomen veroorzaken. De keuze voor of tegen automatische bloeddrukmetingen moet bij dergelijke patiënten zorgvuldig worden afgewogen.

Samendrukken of vermindering van de diameter van de manchetslang moet worden voorkomen.

De manchet mag niet op wonden, open of zojuist geopereerde plekken worden aangebracht. Wanneer de patiënt lijdt aan aandoeningen zoals arteriële vaatziekte of ernstige bloedstollingziekte, moet de arts beslissen over het gebruik van het toestel.

Een te los aangelegde manchet leidt tot foute meetresultaten. Een te strakke manchet kan leiden tot verstopping van aders. Het kan ook blauwe plekken op de huid of bloeditstoringen veroorzaken. Als de patiënt zich niet goed voelt, moet hij zich wenden tot zijn artspraktijk.

Let erop dat er door de korte onderbreking van de bloedcirculatie die de meetmethode voorschrijft, geen permanente beïnvloeding van de patiënt ontstaat. Te frequente metingen moeten worden vermeden.

Bij bloeddrukmetingen wordt in bepaalde situaties de werking van andere medische toestellen die in de buurt van de bloeddrukmanchet op de patiënt zijn aangebracht, beïnvloed.

De resultaten van een bloeddrukmeting kunnen worden beïnvloed door: de lichaamshouding van de patiënt (liggend, staand, zittend), beweging, de gezondheidstoestand van de patiënt, hartfrequentiegerelateerde of ventriculaire gebeurtenissen, alsmede extreme temperaturen en luchtvochtigheid. Neem de gebruiksvoorwaarden en de instructies voor de patiënt in acht.

Het toestel is niet beschermd tegen mogelijke invloeden van HF (hoogfrequentie)-chirurgietoestellen.

Het systeem is niet geschikt voor gebruik zonder toezicht bij een bewusteloze patiënt.

Gebruik in geen geval beschadigde batterijen of accu's. Wanneer custo screen 300 langere tijd niet zal worden gebruikt, verwijdert u de batterijen.

Als er vloeistof op het toestel wordt gemorst, moeten de batterijen of accu's onmiddellijk worden verwijderd en moet het toestel ter controle naar uw geautoriseerde custo med verkooppartner of custo med worden gestuurd.



1.4 Restrisico's ABDM



GEVAAR

Verstikkingsgevaar door kleine onderdelen

- Houd kleine onderdelen uit de buurt van kinderen.



GEVAAR

Risico op verwurging door manchetslang en draagriem

- Laat jonge kinderen niet zonder toezicht achter tijdens de registratie/opname.
- Buiten bereik van kinderen bewaren wanneer niet in gebruik.



2 Hardware

2.1 Reglementair gebruik

custo screen 300 is een recorder voor langdurige bloeddrukmeting (ABDM) met interne voeding en wordt gebruikt om het bloeddrukgedrag van een patiënt te registreren en te evalueren (vanaf 10 jaar). De opnametijd kan tot 72 uur bedragen.

Het systeem kan veilig worden gebruikt bij patiënten met pacemakers.

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

Het systeem is niet geschikt voor gebruik zonder toezicht bij een bewusteloze patiënt.

custo screen 300 Apparaten met artikelnummer 58020 zijn niet geschikt voor kinderen onder 10 jaar oud. custo screen 300 Apparaten met het artikelnummer 58024 zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 10 jaar in de bedrijfsmodus “adult” (voor volwassenen).

1) Definitie volgens DIN EN 80601-2-30:2016-02:
Pasgeborenen < 1 maand,
peuters < 3 jaar,
kinderen > 3 jaar

Bedrijfsmodus “pediatric” voor kinderen tussen 3 en 12 jaar oud

custo screen 300 apparaten met het artikelnummer 58024 kunnen vanaf custo diagnostic 5.9 in de bedrijfsmodus “pediatric” worden gebruikt. Bij het starten van een ABDM controleert custo diagnostic aan de hand van de patiëntgegevens of het om een kind tussen de 3 en 12 jaar gaat. Als dit het geval is, biedt custo diagnostic de bedrijfsmodus “pediatric” aan. Bij de bedrijfsmodus “pediatric” kan ook de pediatrische wikkelmanchet (armomtrek 14 – 20 cm) worden gebruikt en wordt de bloeddrukmanchet tijdens de registratie minder hard opgeblazen (max. 200 mmHg).

Bloeddrukmanchetten geschikt voor de bedrijfsmodus “pediatric”:
Wikkelmanchet pediatric, wikkelmanchet small, manchet met beugel standaard. Grotere bloeddrukmanchetten mogen niet worden gebruikt in de bedrijfsmodus “pediatric”.



INFORMATIE:

De bedrijfsmodus “pediatric” (PED) is voor gebruik bij kinderen¹⁾ voorzien. De bedrijfsmodus “pediatric” (PED) is NIET geschikt voor peuters en pasgeborenen (minimumleeftijd: 3 jaar).



BELANGRIJK:

Een meting/registratie bij pediatrische patiënten mag alleen worden uitgevoerd na beoordeling door de arts en na gedetailleerde instructies van een van de ouders door opgeleid, gespecialiseerd personeel. Pediatrische patiënten die het onderzoek niet kunnen verdragen, moeten van een registratie worden uitgesloten.



2.1.1 Indicaties en contra-indicaties

Mancia, G., Fagard, R., Narkiewicz, K., Redón, J., Zanchetti, A., Böhm, M., Christiaens, T., Cifkova, R., De Backer, G., Dominiczak, A., Galderisi, M., Grobbee, D. E., Jaarsma, T., Kirchhof, P., Kjeldsen, S. E., Laurent, S., Manolis, A. J., Nilsson, P. M., Ruilope, L. M., ... Task Force Members. (2013). 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *Journal of Hypertension*, 31(7), 1281–1357. <https://doi.org/10.1097/01.hjh.0000431740.32696.cc>

Indicaties langdurige bloeddruk

Indicaties voor bloeddrukmeting thuis of langdurige bloeddrukregistratie:

- Verdenking van ‘witte jas’ hypertensie (hoge bloeddruk in praktijksituaties)
- Hypertensie graad 1 in de praktijk
- Praktijkhypertensie bij personen zonder asymptomatische eindorgaanbeschadiging en met een laag algemeen cardiovasculair risico
- Vermoeden van gemaskeerde hypertensie
- Hoge normale bloeddrukwaarden in de praktijk
- Normale bloeddrukwaarden in de praktijk bij patiënten met asymptomatische eind-organenschade of een hoog algemeen cardiovasculair risico
- Herkenning van een witte-jas-effect bij hypertensie-patiënten
- Grote spreiding van de praktijkbloeddrukwaarden tijdens één of meerdere onderzoeken
- Positie-afhankelijke, postprandiale of geneesmiddel-geïnduceerde hypotensie
- Verhoogde praktijkbloeddruk of een vermoeden van pre-eclampsie bij zwangere vrouwen
- Identificatie van een resistente of pseudoresistente hypertensie

Specifieke indicaties voor langdurige bloeddrukmeting:

- Ontbrekende overeenstemming tussen bloeddrukwaarden in de praktijk en bloeddrukwaarden thuis
- Karakterisering van het circadiane ritme
- Vermoedelijke nachtelijke hypertensie of vermoedelijk non-dipping, bijvoorbeeld bij patiënten met slaapapneu, chronische nierziekten of diabetes mellitus.
- Beoordeling van de bloeddrukvariabiliteit

Contra-indicaties en relatieve contra-indicaties voor een ABDM

De volgende contra-indicaties spreken tegen het meten van de bloeddruk door middel van een manchet aan de arm en dus ook tegen het langdurige registreren van de bloeddruk:

- Lymfoedeem
- Parese, plegie
- Arteriële of veneuze vaattoegangen (bijv. Viggo)
- Dialyse-shunt
- Verse (chirurgische) wonden
- Toestand na ablatio mammae
- Trombose aan de meetarm
- Acut hartinfarct

2.1.2 Recorderfuncties en software-opties

1) Voor Holter-ABDM-opnames zijn tevens een custo med ECG-apparaat en custo med ECG-software voor langdurige registraties nodig, zie de gebruiksaanwijzingen voor het langdurige ECG.

	custo screen 300 (Artikelnummer 58024)	
Recorderfuncties	Modus "adult" (ADU) ≥ 10 jaar	Modus „pediatric“ (PED) 3 tot ≤ 12 jaar
Opname tot 72 uur	✓	✓
Holter-ABDM-opname tot 24	✓	✓
Centrale bloeddruk (≥ 18 jaar)	–	–
Spotmeting (≥ 18 jaar)	–	–
Software-opties		
Risicofratificatie (≥ 16 jaar)	✓	–
Fenotypes (≥ 18 jaar)	✓	–



INFORMATIE:

custo screen 300 apparaten met het artikelnummer 58024 hebben twee bedrijfsmodi. Deze apparaten kunnen worden gebruikt in de "adult"-modus voor volwassenen of in de "pediatric"-modus voor kinderen. Wanneer u een opname start, gebruikt custo diagnostic de patiëntgegevens om te herkennen of het een volwassene of een kind betreft. Voor kinderen tussen 3 en 12 jaar oud suggereert custo diagnostic vanaf 5.9 de bedrijfsmodus "pediatric". In alle andere gevallen wordt de opname gestart in de bedrijfsmodus "adult".

custo screen 300 apparaten met het artikelnummer 58020 beschikken niet over deze twee bedieningsmodi, maar zijn uitsluitend ontworpen voor gebruik door patiënten van 10 jaar en ouder.

2.2 Symbolen op de toestellen en verpakkingen



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



Productiedatum (JJJJ-MM, bijv. 2022-01)



Medisch product



Unique Device Identifier



Serienummer



Bestelnummer/aanduiding



CE-aanduiding



Aanduiding van de beschermingsklasse van een medisch
elektrisch apparaat volgens DIN EN 60601-1 (type BF)



Het toestel is geschikt voor kinderen vanaf tien jaar (niet voor
pasgeborenen en zuigelingen).



Op de sticker staat de datum voor de volgende meettechnische
inspectie. Neem contact op met uw geautoriseerde custo med
verkooppartner.



Volg de gebruiksaanwijzing op!



Let op de begeleidende documenten.



Beschermingsklasse van elektrische apparatuur. Beschermd
tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm
en groter. Beschermd tegen waterdruppels wanneer de behuizing
tot 15° wordt gekanteld.



Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische
apparatuur, niet met het huisvuil meegeven

2.3 Technische gegevens en systeemvoorwaarden

1) Voldoet aan de vereisten van het internationale ESH-protocol 2010.

custo screen 300 in de bedrijfsmodus "adult" (ADU)

Meetmethode	Oscillometrische meetmethode, automatische nulpuntinstelling
Meetbereik	Hartslag 35 - 220 slagen/min Systolische bloeddruk 70 – 270 mmHg Diastolische bloeddruk 40 – 155 mmHg
Meetnauwkeurigheid [mmHg ¹⁾]	Gemiddelde afwijking: SYS -0,5 / DIA -0,1 / MAD --- Standaarddeviatie: SYS 4,5 / DIA 3,3 / MAD ---
Max. aantal metingen	500
Max. opnameduur	72 uur
Duur van een meting	ongeveer 30 seconden
Meetintervallen	Instelbaar in de software, tussen 5 en 90 minuten. Standaard: overdag eens per 15 minuten, 's nachts eens per 30 minuten.
Akoestische signalen	Metingen in de dagfase worden door de recorder aangekondigd met een pieptoon. De pieptoon in de dagfase kan indien gewenst worden uitgeschakeld. Er is geen pieptoon tijdens de nachtfase.
Manchetterdruk	max. 300 mmHg
Manchettematen	Cuff D-Ring standard (24 – 32 cm) Cuff D-ring x-large (32 – 40 cm) Cuff D-ring xx-large (38 – 50 cm) Cuff wrap small, child (20 – 24 cm)
Gegevensoverdracht	Infrarood-interface met USB-aansluiting (IrDA-standaard) Bluetooth Low Energy (BLE) 5.1
Stroomvoorziening	3 Mignon 1,5 Volt, type AA 3 oplaadbare batterijen, Ni-MH, 1,2 volt, min. 1500 mAh
Bedrijfslevensduur	custo screen recorder: 5 jaar Bloeddrukmanchet: 2 jaar
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur +10°C ... +45°C Luchtvochtigheid 10 ... 95% rH Luchtdruk 700 ... 1060 hPa
Vervoers- en opslagomstandigheden	Temperatuur -20°C ... +45°C Luchtvochtigheid 10 ... 95% rH Luchtdruk 700 ... 1060 hPa
Afmetingen	Afmetingen ca. 100 * 66 * 26 mm (L * B * H) Gewicht ca. 159 g (zonder batterijen)
Classificatie	Apparaat met interne voeding, type BF, klasse IIa
Toegepaste normen	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, EN 60601-1-6, DIN EN 62304, DIN EN 62366-1, DIN EN ISO 10993-1 DIN EN IEC 80601-2-30, DIN 60601-1-11, ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-10

ABDM · custo screen 300

1) Voldoet aan de vereisten van het internationale ESH-protocol 2010.

custo screen 300 in de bedrijfsmodus “pediatric” (PED)

Meetmethode	Oscillometrische meetmethode, automatische nulpuntinstelling
Meetbereik	Hartslag 35 - 220 slagen/min Systolische bloeddruk 50 – 160 mmHg Diastolische bloeddruk 30 – 110 mmHg
Meetnauwkeurigheid [mmHg ¹⁾]	Gemiddelde afwijking: SYS -1,4 / DIA -0,7 / MAD --- Standaarddeviatie: SYS 3 / DIA 3,2 / MAD ---
Max. aantal metingen	500
Max. opnameduur	72 uur
Duur van een meting	ongeveer 30 seconden
Meetintervallen	Instelbaar in de software, tussen 5 en 90 minuten. Standaard: overdag eens per 15 minuten, 's nachts eens per 30 minuten.
Akoestische signalen	Metingen in de dagfase worden door de recorder aangekondigd met een pieptoon. De pieptoon in de dagfase kan indien gewenst worden uitgeschakeld. Er is geen pieptoon tijdens de nachtfase.
Manchetterdruk	max. 200 mmHg
Manchettematen	Cuff wrap pediatric (14 – 20 cm) Cuff wrap small, child (20 – 24 cm) Cuff D-Ring standard (24 – 32 cm)
Gegevensoverdracht	Infrarood-interface met USB-aansluiting (IrDA-standaard) Bluetooth Low Energy (BLE) 5.1
Stroomvoorziening	3 Mignon 1,5 Volt, type AA 3 oplaadbare batterijen, Ni-MH, 1,2 volt, min. 1500 mAh
Bedrijfslevensduur	custo screen recorder: 5 jaar Bloeddrukmanchet: 2 jaar
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur +10°C ... +45°C Luchtvochtigheid 10 ... 95% rH Luchtdruk 700 ... 1060 hPa
Vervoers- en opslagomstandigheden	Temperatuur -20°C ... +45°C Luchtvochtigheid 10 ... 95% rH Luchtdruk 700 ... 1060 hPa
Afmetingen	Afmetingen ca. 100 * 66 * 26 mm (L * B * H) Gewicht ca. 159 g (zonder batterijen)
Classificatie	Apparaat met interne voeding, type BF, klasse IIa
Toegepaste normen	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, EN 60601-1-6, DIN EN 62304, DIN EN 62366-1, DIN EN ISO 10993-1 DIN EN IEC 80601-2-30, DIN 60601-1-11, ISO 10993-5, DIN EN ISO 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 minimeisen 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
- 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
- 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
- Microsoft Windows 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 zonnestraling is.
- Na een buitenbedrijfstelling van langere duur mogen de toestellen uitsluitend met een veiligheidstechnische controle, uit te voeren door uw geautoriseerde custo med verkooppartner, opnieuw in bedrijf gesteld worden.

Transport

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

Afvoer aan het einde van de levensduur

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

Symbolen voor vervoer, opslag en afvalverwijdering



Breekbare pakketinhoud



Beschermen tegen zonlicht



Beschermen tegen vocht



Temperatuurbegrenzing



2.5 Componenten voor registratie



Afb. 2: custo screen 300 onderdeelaanduiding

- ❶ custo screen 300 ABDM-recorder
- ❷ Cuff D-Ring standard (manchet met beugel “standaard”), andere maten verkrijgbaar
- ❸ Draagtas voor de ABDM-recorder
- ❹ Draagriem 127 cm, optioneel 96 cm, 155 cm
- ❺ Batterijen (3 stuks) Mignon 1,5 Volt, type AA
- ❻ Infrarood-interface custo com IR; optioneel of custo multi com (infrarood-interface met SD-kaartlezer)
- ❼ USB-verlengkabel 2,0, type B mini, 2,0 m

ABDM · custo screen 300



TIP: custo screen protect hygiëneset, zes wasbare fleecepads - voor meer hygiëne en comfort bij het dragen van de bloeddrukmanchet. Bevestiging onder de manchet, pluizige kant tegen de huid.

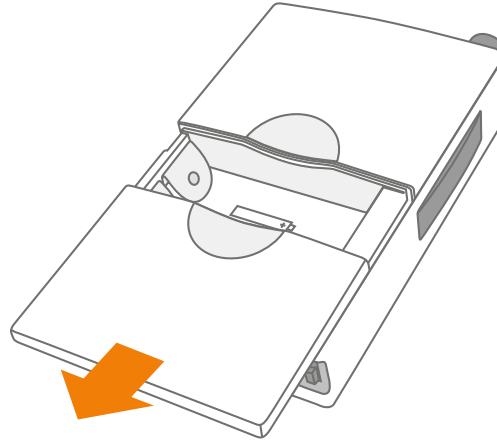


Afb. 3: custo screen protect



2.6 Bediening van het apparaat

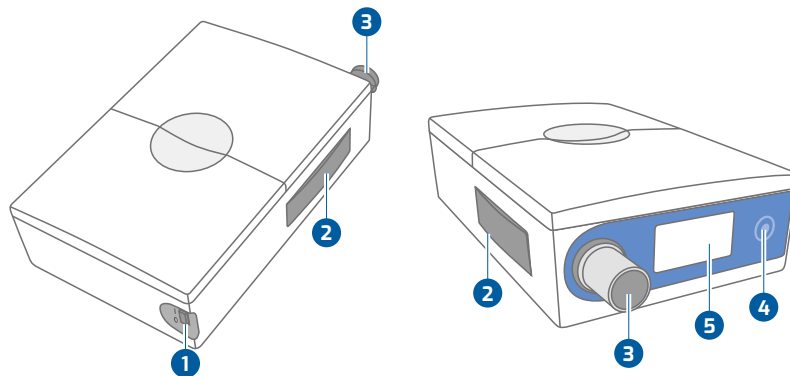
2.6.1 Batterijen of oplaadbare batterijen plaatsen



Afb. 4: custo screen 300 Batterijvak openen

- Open het batterijvak zoals afgebeeld.
- Plaats drie gangbare, in de handel verkrijgbare batterijen.
- De plaatsingsrichting is aangegeven door illustraties in het batterijvak.

2.6.2 Indicatie- en bedieningselementen

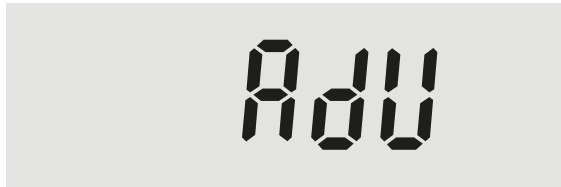


Afb. 5: custo screen 300 Indicatie- en bedieningselementen

- 1 Aan/uit-schakelaar, I = aan, 0 = uit
- 2 Infrarood-interface (verbinding met PC)
- 3 Aansluiting voor manchet (BNC)
- 4 Functietoets, voor het starten en stoppen van metingen
- 5 Display, voor het tonen van resultaten en berichten;
blauwe LED achter het display om de Bluetooth-verbinding aan te geven



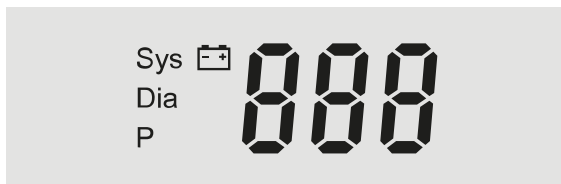
2.6.3 Elementen in het display



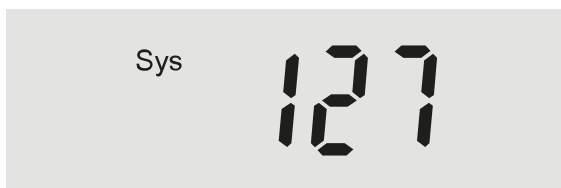
Bedrijfsmodus “adult” (ADU), voor volwassenen of patiënten ≥ 10 jaar.



Bedrijfsmodus “pediatric” (PED), voor kinderen van 3 tot ≤ 12 jaar.



- Sys: Systolische bloeddruk
- Dia: Diastolische bloeddruk
- P: pols
- Batterij: licht op als de batterijen bijna leeg zijn



Als de bloeddrukmeting succesvol is, worden systole en diastole druk en de polsslag driemaal achter elkaar weergegeven.



Tijdens de gegevensoverdracht tussen de recorder en de PC wordt “PC” op het display weergegeven (de LED van de custo com IR infrarood-interface knippert). Wanneer er een Bluetooth-verbinding is, licht het display blauw op.

E06

In geval van foutieve metingen wordt een foutcode op het display weergegeven, bijvoorbeeld "E06".

2.6.4 Foutcodes en oorzaken

E02

Fout bij het lezen of schrijven van de tijd

- Interne dubbellaagse condensator (energieopslag voor de uurtijd) ontladen
- Batterijen plaatsen, apparaat weer inschakelen

E04

Waarden buiten het meetbereik

- Sys: < 70 mmHg > 270 mmHg
- Dia: < 40 mmHg > 155 mmHg
- Sys - Dia: < 15 mmHg
- HF: <35> 220/min
- De meting wordt automatisch herhaald

E05

Drukverlaging buiten de gespecificeerde grenzen

- Klep lekt of is defect
- Klantenservice

E06

Gestoorde meting

- Te veel bewegingsartefacten
- Manchet is afgeleden of zit te los
- Breng de manchet zorgvuldig aan, houd de arm stil tijdens de meting.

E08

Batterijspanning te laag

- Plaats nieuwe batterijen of pas opgeladen oplaadbare batterijen in de recorder.

E09 - E11

Druksensoren leveren ongelijke waarden

- Manchetslang geknikt
- BNC-aansluiting op recorder of manchetbuis vuil
- Een druksensor is defect
- Verwijder de manchet van het apparaat, sluit hem weer aan en herhaal de procedure.
- Als de fout nog steeds optreedt, neem dan contact op met de klantenservice



E 17

Drukstijging te traag

- Manchet niet aangesloten of manchet/klep lekt/defect
- Sluit evt. de manchet aan
- Manchet controleren (afdichtingsring in de aansluiting aanwezig/in orde?)
- Als de fout nog steeds optreedt, neem dan contact op met de klantenservice



E 18

De druk stijgt te snel

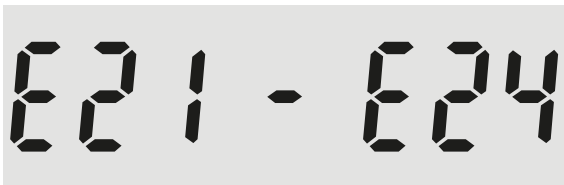
- Manchetslang geknikt, klepsysteem geblokkeerd
- Manchetslang uitlijnen
- Als de fout nog steeds optreedt, neem dan contact op met de klantenservice



E 19

Te lange aflaattijd

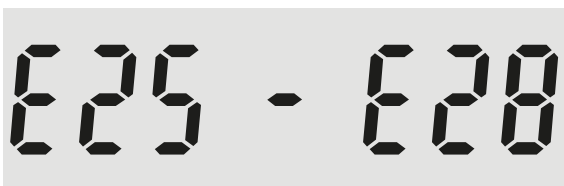
- Manchetslang geknikt, ventiel defect
- Klantenservice, indien meerdere keren tijdens een opname



E21 - E24

Fout in diastole bepaling

- Manchet verkeerd aangebracht, markering zit niet op de slagader
- Bewegingsartefacten
- Breng de manchet zorgvuldig aan, houd de arm stil tijdens de meting.



E25 - E28

Fout in systole bepaling

- Manchet verkeerd aangebracht, markering zit niet op de slagader
- Bewegingsartefacten
- Breng de manchet zorgvuldig aan, houd de arm stil tijdens de meting.

In geval van een onjuiste meting vindt na twee minuten een nieuwe meting plaats. Voor fouten die hier niet worden vermeld, schakelt u het toestel uit en weer in. Herhaal de gewenste werkstap. Als de fout nog steeds optreedt, neem dan contact op met uw erkende custo med verkooppartner.



2.7 Procedure van een onderzoek

Leg materiaal klaar voor de opname:

- custo screen 300 met nieuwe batterijen of vers opgeladen oplaadbare batterijen
- Manchet in de juiste maat
- optioneel met custo screen protect vliesonderlaag
- Draagtas met riem

custo screen 300 voorbereiden en starten

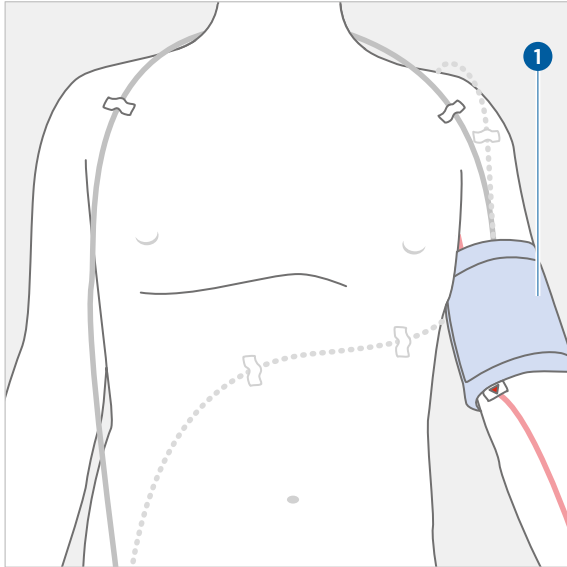
- Start custo diagnostic en open de pagina **Onderzoek**, **ABDM**, **Recorder starten**. Deze schermpagina wordt gebruikt om de opnameparameters in te stellen, [zie 3.3 Langdurige bloeddrukregistratie uitvoeren, p. 39](#).
- Bij infraroodverbinding: Leg de ingeschakelde recorder voor de infraroodinterface.
- Bij Bluetooth-verbinding: Schakel het custo screen 300 apparaat in.
- Met **Start** worden de opnameparameters naar de recorder overgebracht. Volg de instructies in custo diagnostic op.
- Als de patiënt een kind is tussen 3 en 12 jaar oud, kunt u selecteren of het apparaat moet worden gestart in de modus “pediatric” (3 tot 12 jaar oud) of in de modus “adult” (vanaf 10 jaar oud).
- Breng de recorder op de patiënt aan, [zie 2.8 Het apparaat aanbrengen op de patiënt, p. 32](#).
- Voer een testmeting uit (functietoets indrukken).
- Instrueer patiënten over het gebruik van de recorder, [zie 2.10 Patiënteninstructies, omgang met het apparaat, p. 34](#).

Werkstappen na de registratie

- Neem de custo screen 300 recorder van de patiënt af.
- Bij infraroodverbinding: Leg de ingeschakelde recorder voor de infraroodinterface.
- Bij Bluetooth-verbinding: Schakel het custo screen 300 apparaat in.
- Start custo diagnostic en open de pagina **Onderzoek**, **ABDM**, **Download data**, [zie 3.4 Uitlezen van ABDM-recorder, p. 42](#).
- Verwijder na het uitlezen van de registratie de batterijen of oplaadbare batterijen.
- Reinig en ontsmet het apparaat en de andere onderdelen die op de patiënt zijn aangebracht (tas, riem), [zie 4.2 Hygiënische voorbereiding, p. 75](#).



2.8 Het apparaat aanbrengen op de patiënt



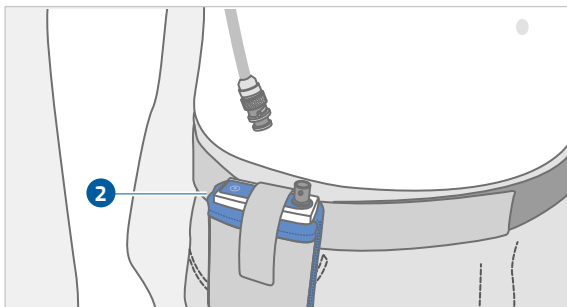
1 Breng de bloeddrukmanchet aan

Zorg ervoor dat u de juiste manchet voor de patiënt kiest. Op de manchetten staat vermeld voor welke armomvang ze geschikt zijn, bijvoorbeeld Standaard 24 - 32 cm.

Bevestig de manchet om de linker bovenarm, twee tot drie cm boven de armplooi. Positioneer de manchet zo dat de markering op de arteria brachialis ligt. De manchet mag niet te strak zitten. Er moeten nog ca. twee vingers tussen de arm en de manchet passen.

Leid de manchetslang van de linkerschouder over de rechterschouder naar de rechterheup. De recorder zal daar later worden bevestigd.

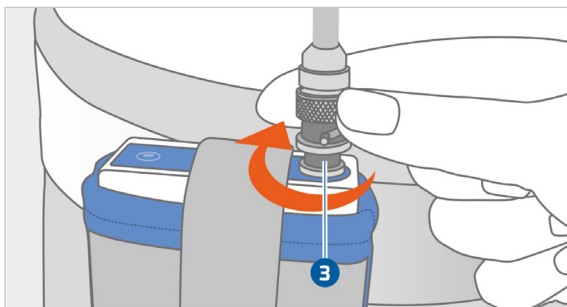
Fixeer de manchet en de slang aan de patiënt. Dit voorkomt onjuiste metingen door een verkeerde positie van de manchet of de slang. Gebruik professionele fixeermiddelen met weinig lijmresten.



2 De riem met de draagtas omhangen

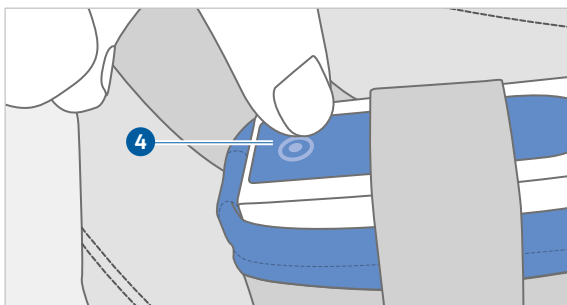
Bevestig de draagtas aan de draagriem. Hang de draagriem om bij de patiënt. De tas moet zich op de rechterheup van de patiënt bevinden.

Plaats de eerder geprogrammeerde en ingeschakelde recorder in de draagtas en sluit deze met het klittenband.



3 Manchet aansluiten

Sluit de manchetslang aan op de recorder zoals afgebeeld.



4 Proefmeting

Druk op de functietoets om een proefmeting uit te voeren. Zorg ervoor dat de patiënt rustig blijft tijdens de meting. Bij een onjuiste meting de zit van de manchet en de slang verbeteren. Als de proefmeting geslaagd is, zijn de patiënt en de recorder klaar voor de registratie.



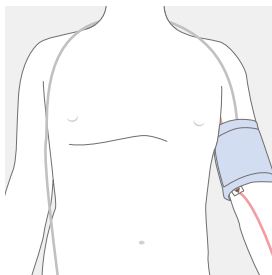
2.9 Patiënteninformatie: Verwijderen en aanbrengen van het apparaat



BELANGRIJK: De bloeddrukrecorder voor langdurig gebruik moet worden afgedaan als u tijdens een bloeddrukopname van meerdere dagen wilt douchen of baden. Het toestel mag niet nat worden.

De recorder verwijderen om te douchen of te baden

- Verwijder, indien aanwezig, de plakstrips om de manchetslang te bevestigen.
- Open de klittenbandsluiting van de bloeddrukmanchet.
- Leg de bloeddrukmanchet af.
- Open het klittenband van de draagriem.
- Verwijder de draagriem samen met de neopreenzak en de recorder.
- Bewaar het toestel op een veilige en droge plaats.
- Als de recorder en de manchet afgenomen zijn, ontstaan valse metingen. Schakel de recorder niet uit. Laat de opname doorgaan.
- Als u een opnamedagboek bijhoudt, noteer dan dat de recorder korte tijd afgedaan werd.



Bloeddrukmanchet aan de linker bovenarm

Omdoen van de recorder na het douchen of baden

- Doe de draagriem weer om. De draagriem wordt zo omgedaan dat de recorder rechts vooraan op uw heup zit.
- Voer de slang van de bloeddrukmanchet over uw buik, naar uw rechterschouder, van achteren om uw nek naar uw linkerschouder.
- Steek uw linkerarm door de bloeddrukmanchet.
- De bloeddrukmanchet wordt twee vingers breed boven de holte van de arm geplaatst.
- Lijn eerst de bloeddrukmanchet zo uit dat de rode pijl met het opschrift "ARTERIA" in het midden boven de holte van de arm zit.
- Trek vervolgens de rode pijl met het opschrift "ARTERIA" een vingerbreedte naar rechts, naar de binnenkant van de bovenarm.
- Sluit de klittenbandsluiting van de bloeddrukmanchet. Let op de juiste oriëntatie van de rode pijl "ARTERIA".
- Er moeten nog twee vingers tussen de manchet en de bovenarm passen. De manchet moet echter strak genoeg zitten om te voorkomen dat hij tijdens de opname wegglijdt.
- Een nauwsluitend onderhemd of T-shirt kan worden gedragen om de slang van de bloeddrukmanchet weer te fixeren.



2.10 Patiënteninstructies, omgang met het apparaat

Omgang met de recorder

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

De ingeschakelde recorder en manchet moeten ook 's nachts worden gedragen.

Röntgenfoto's mogen niet op de dag van de registratie worden gemaakt. Bronnen van interferentie, zoals apparatuur voor stimuleringsstromen, moeten worden vermeden.

Elke meting wordt aangekondigd met een pieptoon (tenzij deze functie is uitgeschakeld in de custo diagnostic). Met de standaardinstellingen worden overdag om de 15 minuten en 's nachts om de 30 minuten metingen verricht.

De recorder moet worden beschermd tegen extreme kou, hitte, vocht, vuil en mechanische inwerkingen. Geen douches, geen bezoek aan het zwembad of de sauna.

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

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

Vermijden van onjuiste metingen

De patiënt moet zich rustig gedragen tijdens een meting.

De manchet slang mag niet geknikt zijn.

Bij foutieve metingen wordt na twee minuten automatisch een nieuwe meting verricht. Als er meer foutieve metingen zijn (vooral E6, E21-24 en E25-28), controleer dan of de manchet correct is aangebracht. De markering moet op de arteria brachialis zitten en de manchet moet zo om de arm passen dat er ongeveer twee vingers tussen de manchet en de arm passen. Andere oorzaken van meetfouten, [zie 2.6.4 Foutcodes en oorzaken, p. 29](#).

Klachten tijdens de registratie/opname

Als zich tijdens de opname klachten voordoen, bijvoorbeeld door een te hoge manchetdruk, moet de patiënt contact opnemen met de arts. De patiënt kan de metingen op elk moment stoppen door op de functietoets te drukken of de klittenbandsluiting van de manchet te openen. Zwangere vrouwen moeten rekening houden met hun individuele belastbaarheid en zo nodig hun arts raadplegen.



GEVAAR

Verstikkingsgevaar door kleine onderdelen

- Houd kleine onderdelen uit de buurt van kinderen.



GEVAAR

Risico op verwurging door manchetslang en draagriem

- Laat jonge kinderen niet zonder toezicht achter tijdens de registratie/opname.
- Buiten bereik van kinderen bewaren wanneer niet in gebruik.

3 Software

3.1 Programmastructuur van het custo diagnostic programma

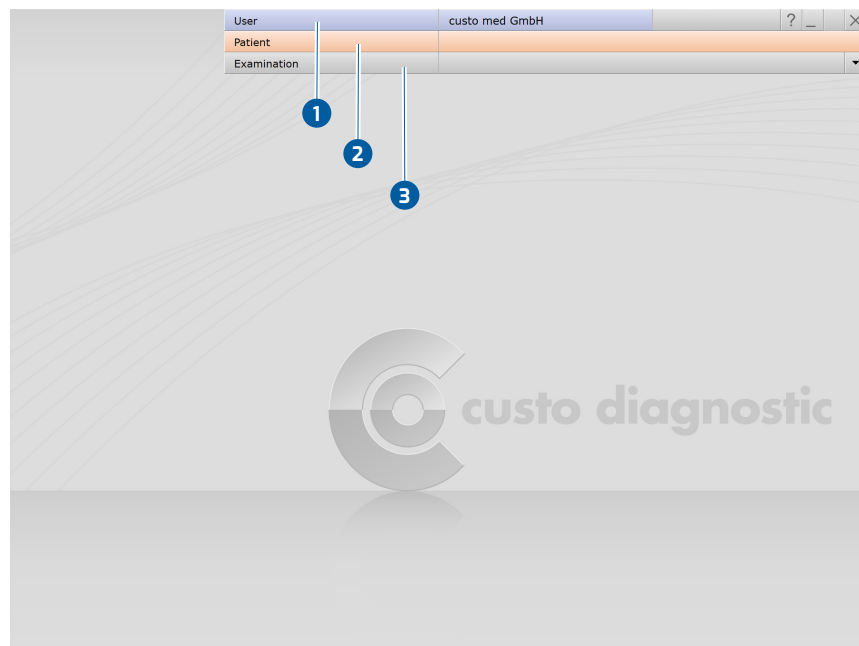
Het custo diagnostic-programma is verdeeld in drie gedeelten: **Gebruiker**, **Patiënt** en **Onderzoek**. Dankzij deze structuur is altijd herkenbaar wie (welke gebruiker) met wie (welke patiënt) welk soort onderzoek uitvoert.

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, gebruikersspecifieke 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 gebruikersspecifieke instellingen uitvoeren.



Afb. 6: custo diagnostic-hoofdmenu

3.2 custo screen 300 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.



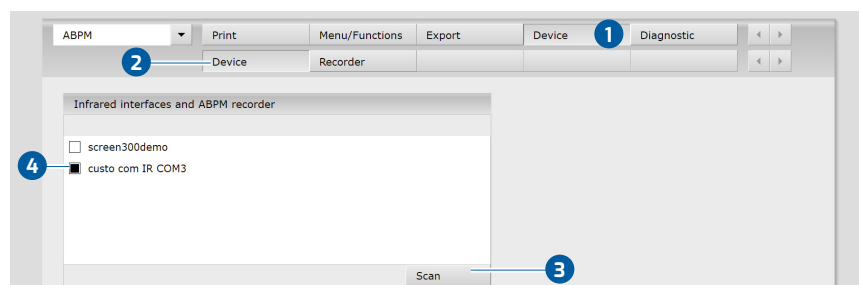
INFORMATIE: custo screen 300 is achterwaarts compatibel en kan worden gestart in oudere custo diagnostic-versies. Als er een oudere custo diagnostic-versie beschikbaar is, moet een handmatige stuurprogramma-installatie voor custo com IR / multi com worden uitgevoerd. Neem contact op met uw geautoriseerde custo med verkoopspartner.

Worden custo screen 300 apparaten met het artikelnummer 58024 in een oudere custo diagnostic-versie worden gebruikt, is de Bluetooth-functionaliteit niet meer beschikbaar en is de bedrijfsmodus "pediatric" niet mogelijk.

1) Gebruik van andere infrarood interfaces: custo screen 300 kan ook worden aangesloten op de PC via de oudere infrarood-interface custo com USB. Aansluiten en configureren werkt op dezelfde manier als beschreven voor custo com IR / multi com.

Infraroodverbinding inrichten

- Steek de infrarood-interface custo com IR / multi com in de PC¹⁾. De toestelstuurprogramma's worden automatisch geïnstalleerd.
- Start custo diagnostic.
- Open in custo diagnostic de pagina **Onderzoek**, **ABDM**, **Instellingen**, **Apparaat** ①, **Apparaat** ②.
- Als de eerder verbonden infrarood-interface niet in de lijst verschijnt, klikt u op **Scannen** ③.
- Selecteer de infraroodinterface, bijv. **custo com IR COM3** ④.
- Met **Opslaan** worden uw gegevens overgenomen.
- De infrarood-interface is klaar voor gebruik. custo screen 300 kan op de PC worden aangesloten via de infrarood-interface.



Afb. 7: Apparaatverbinding selecteren

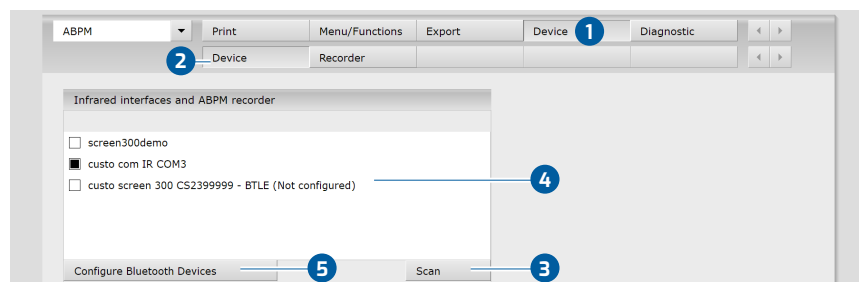


ABDM · custo screen 300

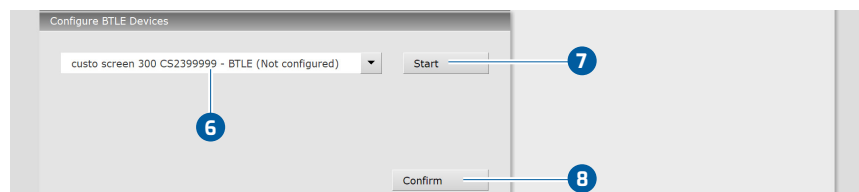
1) Een Bluetooth-verbinding is alleen mogelijk bij custo screen 300 apparaten met het artikelnummer 58024 en vanaf custo diagnostic 5.9.

Bluetooth-verbinding instellen

- Start custo diagnostic.
- Open in custo diagnostic de pagina Onderzoek, ABDM, Instellingen, Apparaat 1, Apparaat 2.
- Schakel het custo screen 300 apparaat in (schakelaar op I).
- Klik in de custo diagnostic op Scannen 3.
- Het apparaat wordt weergegeven met de productnaam, het serienummer en de opmerking "(Niet geconfigureerd)" 4.
- Klik op Bluetooth-apparaten configureren 5.
- In het dialoogvenster "BTLE-apparaten configureren" selecteert u het apparaat custo screen 300 dat via Bluetooth met de PC moet worden verbonden 6.
- Klik op Start 7.
- Controleer of custo screen 300 ingeschakeld is.
- Druk op de functietoets van het custo screen 300 apparaat totdat het bericht "Configuratie geslaagd..." verschijnt in custo diagnostic.
- Met Bevestigen 8 het proces bevestigen.
- Het display licht blauw op en toont de melding "PC". custo screen 300 is nu verbonden met de PC en custo diagnostic via Bluetooth.
- Selecteer het apparaat door het betreffende selectievakje te activeren in de lijst 9.
- Klik op Opslaan om uw invoer op te slaan.



Afb. 8: Bluetooth-apparaten zoeken



Afb. 9: Bluetooth-verbinding configureren



Afb. 10: Bluetooth-apparaat selecteren

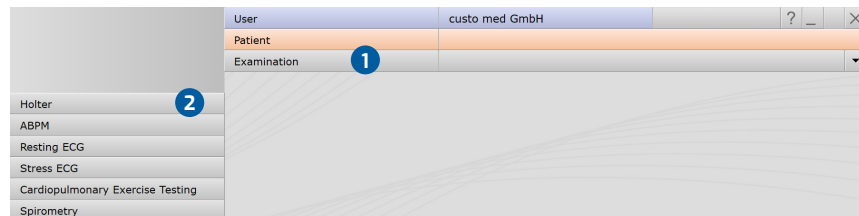
3.3 Langdurige bloeddrukregistratie uitvoeren



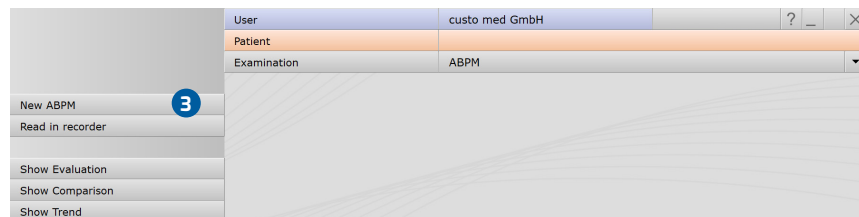
AANWIJZINGEN VOOR HET PROCES: De uitvoering en evaluatie van een langdurige bloeddrukregistratie in custo diagnostic worden zonder verbinding met praktijk-IT of een centraal informatiesysteem getoond.

Start programma, langdurige bloeddrukregistratie oproepen

- Als u het custo screen 300 apparaat via de infraroodinterface wilt starten: Verzekert u ervan dat de USB-kaartlezer op de PC is aangesloten en bedrijfsklaar is.
- Start custo diagnostic en meld u aan.
- Klik op **Onderzoek** ①, **ABDM** ②, **Recorder starten** ③.



Afb. 11: Hoofdmenu Onderzoeken



Afb. 12: Hoofdmenu ABDM



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

Selecteer patiënt

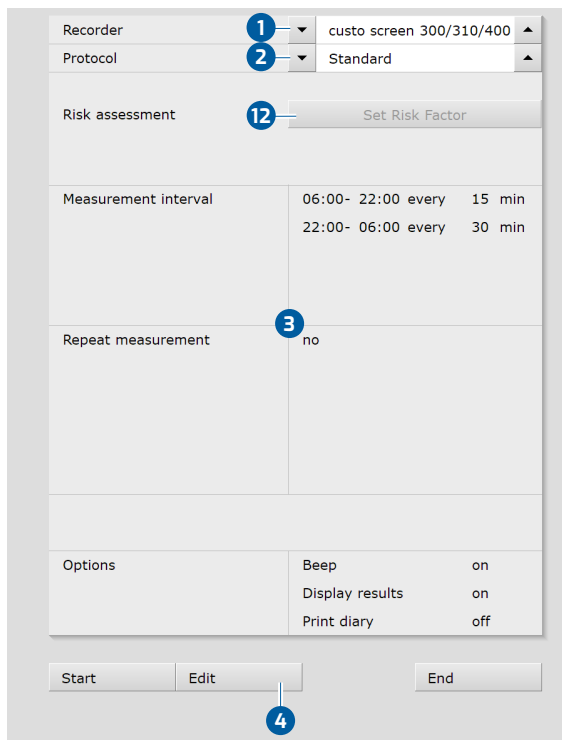
- Kies een patiënt voor het onderzoek. Voer de naam van de patiënt in op de invoervelden van het zoekvenster.
- Selecteer de patiënt in de lijst.
- Bevestig de selectie met **Selecteer patiënt**. De patiënt kan ook door dubbelklikken op de naam worden geselecteerd.

Nieuwe patiënt

- Wanneer de patiënt nog niet in uw database staat: klik op **Nieuwe patiënt**.
- Voer de patiëntgegevens in. Met een sterretje gemarkeerde velden zijn verplichte velden.
- Sla de gegevens op (**Opslaan**).
- De patiënt wordt overgenomen in de database.
- Na selectie van de patiënt wordt het scherm voor de configuratie van de startparameters geopend.

Startparameters instellen

- Recorder **custo screen ...** ①.
- Stel de startparameters voor de bloeddrukmetingen in: selecteer reeds opgeslagen startparameters, zoals **Standaard** ② of maak nieuwe startparameters aan. Informatie over de geselecteerde startparameters wordt onder de keuzevelden weergegeven ③.
- Klik op **Bewerken** ④ om de geselecteerde startparameters te wijzigen. In de rechterhelft van het scherm kunnen dag, nacht en extra fasen worden ingesteld ⑤.
- In het gedeelte Herhaling van metingen ⑥ wordt ingesteld of bij over- of overschrijding van de grenswaarden een nieuwe meting moet worden uitgevoerd.
- De opties kunnen naar behoefte worden ingesteld:
 - **Piep voor het meten** ⑦: Laat voor elke meting een signaaltoon horen, zodat de patiënt zich kan voorbereiden.
 - **Resultaat weergeven** ⑧: Systole, diastole en hartslag worden na elke meting op het scherm van de recorder getoond.
 - **Dagboek afdrukken** ⑨: Na een klik op **Start** wordt een patiëntendagboek afgedrukt.
- Met **Opslaan als** ⑩ kunnen nieuw ingestelde startparameters onder een andere naam worden opgeslagen en beschikbaar worden gemaakt voor verdere registraties.
- Met **Opslaan** ⑪ worden de oorspronkelijk gekozen startparameters overschreven.
- Optioneel: **Risicofactoren** ⑫ (custo diagnostic professional)
- Na selectie van de startparameters kan de recorder worden gestart.



Recorder ① custo screen 300/310/400

Protocol ② Standard

Risk assessment ⑫ Set Risk Factor

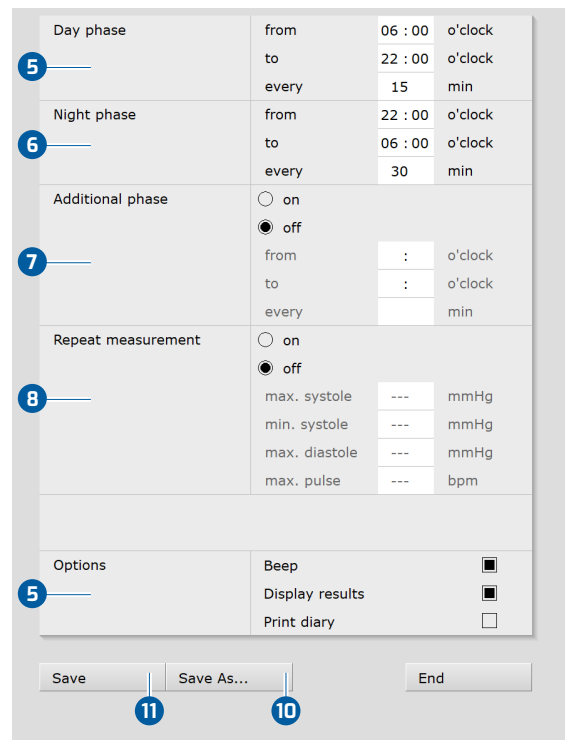
Measurement interval 06:00- 22:00 every 15 min
22:00- 06:00 every 30 min

Repeat measurement ③ no

Options
Beep on
Display results on
Print diary off

Start Edit ④ End

Afb. 13: Recorder en startparameters



Day phase ⑤ from 06 : 00 o'clock
to 22 : 00 o'clock
every 15 min

Night phase ⑥ from 22 : 00 o'clock
to 06 : 00 o'clock
every 30 min

Additional phase ⑦ ☐ on
☒ off
from : o'clock
to : o'clock
every min

Repeat measurement ⑧ ☐ on
☒ off
max. systole --- mmHg
min. systole --- mmHg
max. diastole --- mmHg
max. pulse --- bpm

Options ⑤
Beep ☒
Display results ☒
Print diary ☐

Save ⑪ Save As... ⑩ End

Afb. 14: Startparameters wijzigen

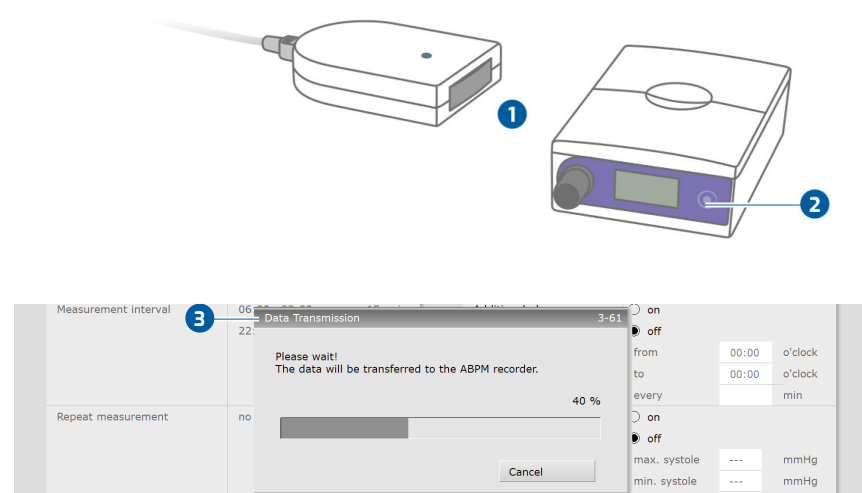


1) Bij langdurige bloeddrukregistratie wordt vóór elke meting de bedrijfsmodus op het apparaat weergegeven. Op het display verschijnt kort de aanduiding ADU of PED.

BELANGRIJK: Plaats nieuwe batterijen of pas opgeladen oplaadbare batterijen in de recorder voordat u begint. Gebruik altijd complete accuseten (combineer zwakke accu's niet met net opgeladen/nieuwe accu's).

Gegevensoverdracht, registratie starten

- Bij infraroodverbinding: Plaats de ingeschakelde recorder voor de custo com IR / multi com interface zodat de twee infrarood interfaces tegenover elkaar staan (ongeveer 10 - 20 cm afstand) **1**.
- Bij Bluetooth-verbinding: Schakel custo screen 300 in.
- Klik op **Start** (linksonder in het scherm).
- Controleer en **Bevestig** de gegevens in het dialoogvenster 'Patiëntgegevensinvoer'.
- Selecteer in het dialoogvenster "Apparaat selecteren" welk apparaat voor de gegevensoverdracht moet worden gebruikt. **Bevestig** de selectie.
- Bij infraroodverbinding: Als er meer dan 55 seconden verstrijken tussen het inschakelen van de recorder en het klikken op **Start**, is de gegevensoverdracht niet meer mogelijk omdat de recorder in de slaapstand staat. Om de recorder te activeren, drukt u op de functietoets **2**.
- Wanneer het display van de recorder "PC" toont, staat het apparaat in de gegevensoverdrachtmodus. Wanneer er een Bluetooth-verbinding is, licht het display blauw op.
- Als de patiënt een kind is tussen 3 en 12 jaar oud, kunt u selecteren of het apparaat in de modus "pediatric" (3 tot 12 jaar oud) of in de modus "adult" (vanaf 10 jaar oud) gestart moet worden¹⁾. **Bevestig** de selectie.
- De gegevens worden overgebracht naar het apparaat **3**.
- Hang de recorder om bij de patiënt, [zie 2.8 Het apparaat aanbrengen op de patiënt, p. 32](#).
- Voer een testmeting uit (functietoets indrukken).
- Instrueer patiënten over het gebruik van de recorder, [zie 2.10 Patiënteninstructies, omgang met het apparaat, p. 34](#).
- Patiënt en recorder zijn klaar voor registratie van metingen.



Afb. 15: Gegevensoverdracht bij start



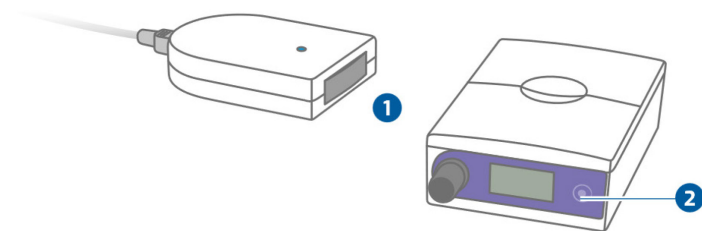
3.4 Uitlezen van ABDM-recorder

Haal de recorder van de patiënt af:

- Manchetslang van de recorder afnemen.
- Recorder uit de tas halen en uitschakelen.
- Verwijder de draagriem, de manchet en de fixatiehulpmiddelen.

Opname inlezen via infraroodverbinding

- Verzeker u ervan dat de USB-kaartlezer op de PC is aangesloten en bedrijfsklaar is.
- Start custo diagnostic en meld u aan.
- Plaats de ingeschakelde recorder voor de custo com IR / multi com interface zodat de twee infrarood interfaces tegenover elkaar staan (ongeveer 10 - 20 cm afstand) **1**.
- Klik op **Onderzoek, ABDM, Download data**.
- Als er meer dan één interface geconfigureerd is voor de gegevensoverdracht: Selecteer in het dialoogvenster "Apparaat selecteren" welk apparaat voor de gegevensoverdracht moet worden gebruikt. **Bevestig** de selectie.
- Het dialoogvenster voor gegevensoverdracht wordt weergegeven.
- Als er meer dan 55 seconden verstrijken tussen het inschakelen van de recorder en het klikken op **Start**, dan is gegevensoverdracht niet meer mogelijk omdat de recorder in de slaapstand staat. Om de recorder te activeren, drukt u op de functietoets **2**.
- Wanneer het display van de recorder "PC" toont, staat het apparaat in de gegevensoverdrachtmodus.
- De opname wordt uitgelezen en weergegeven als een evaluatie.



Registratie via Bluetooth-verbinding inlezen

- Start custo diagnostic en meld u aan.
- Schakel custo screen 300 in.
- Klik op **Onderzoek, ABDM, Download data**.
- Als er meer dan één interface geconfigureerd is voor de gegevensoverdracht: Selecteer in het dialoogvenster "Apparaat selecteren" welk apparaat voor de gegevensoverdracht moet worden gebruikt. **Bevestig** de selectie.
- Het dialoogvenster voor gegevensoverdracht wordt weergegeven.
- Wanneer het display van de recorder "PC" toont, staat het apparaat in de gegevensoverdrachtmodus. Wanneer er een Bluetooth-verbinding is, licht het display blauw op.
- De opname wordt uitgelezen en weergegeven als een evaluatie.

Evaluatieoverzicht, ingangscontrole en afdruk

- Na het uitlezen verschijnt automatisch het evaluatieoverzicht. Het standaardoverzicht bevat de hartslagtrend **1** en de bloeddruktrend **2** en een tabel met de belangrijkste meetwaarden **3**.
- Als er aanvullende software-opties worden gebruikt, zijn aanvullende evaluatieweergaves mogelijk: bijv. risicostratificatie of fenotypes.
- De rode cursor **4** kan worden gebruikt om punten in de trends gericht te selecteren. De meetwaarden voor de cursorpositie worden in het gedeelte “Actueel” **5** weergegeven.



Afb. 16: Overzicht, Standaard

Kwaliteit van de opname controleren

Open de uitvoerige meetwaardetabel door te klikken op Tabel **1**. Daar wordt het percentage succesvol uitgevoerde en daarmee geldige metingen weergegeven **2**. Om de oorzaken van onjuiste metingen te controleren, klikt u op Opties **3**, Foutieve meting **4**. De foutcodes voor de foutieve metingen worden op deze pagina weergegeven.

Blood Pressure	142 / 92	147 / 95	123 / 79
Heart Rate	70	72	65
Measurements	81	65	16
Valid measur.	74 (91%)	59 (91%)	15 (94%)

	Ø	SD	Ø	SD	min	max	%>LV
Ps mmHg	142	17	147	15	119	174	73
Pd mmHg	92	12	95	11	73	117	80
MAP mmHg	111	13	115	11	91	134	---
PP mmHg	51	12	52	12	27	84	---
HR P/min	70	9	72	9	58	100	0

	min	max	%>LV	%-dr.
Erroneous	113	130	73	-16
Recorder Info	54	86	87	-17
Trend	83	101	---	-17
Limit Values	30	75	---	-13
Start Time Corr.	55	72	0	-10

Afb. 17: Controle van valide en foute metingen



Evaluatie afdrukken

Met een klik op **Afdrukken** kan de evaluatie worden afgedrukt volgens de systeeminstellingen. De afdrukinstellingen voor ABDM zijn te vinden op de pagina **Onderzoek, ABDM, Instellingen, Afdrukken, pagina's**. Als de geopende evaluatie niet volgens de systeeminstellingen moet worden afgedrukt, kan de inhoud van de af te drukken pagina's voor de actuele afdruk worden gewijzigd. Open daartoe het printmenu in de evaluatie via **Opties, Afdrukken...**. Wijzigingen in het afdrukmenu van de evaluatie worden niet overgenomen in de systeeminstellingen en gelden alleen voor de actuele afdruk.

Evaluatie beëindigen

De evaluatie wordt afgesloten met de Einde-toets (rechtsonder). **Beëindigen**
Druk op de toets Beëindigen om de evaluatie af te sluiten.

Voorbereiding voor het volgende onderzoek

Reinig en ontsmet de recorder en toebehoren, [zie 4.2 Hygiënische voorbereiding, p. 75](#). Verwijder de batterijen of oplaadbare batterijen uit de recorder. Laad de batterijen volledig op.

3.5 Evaluatie openen

3.5.1 Open Evaluatie via de evaluatiezoekfunctie

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

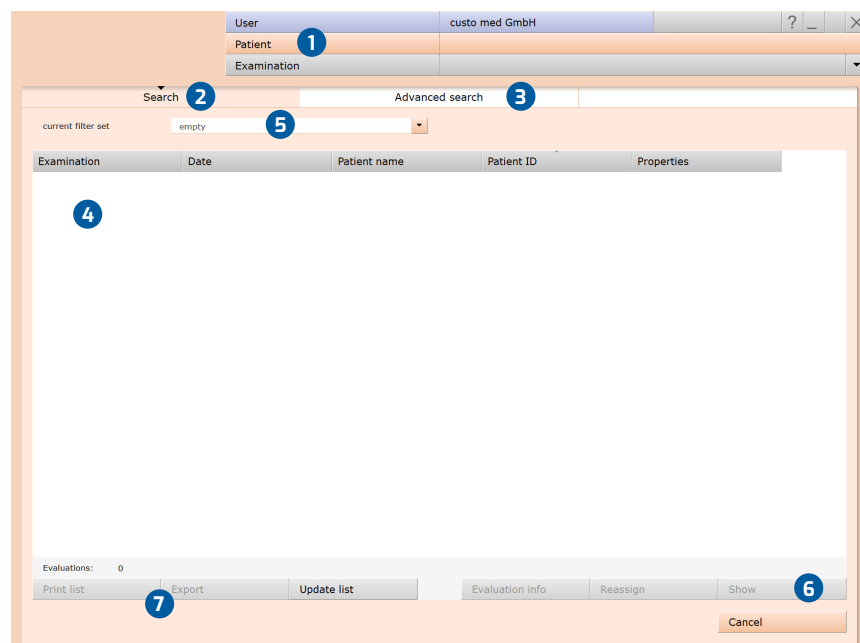
- Het zoeken naar evaluaties¹⁾ wordt gestart door rechtsklikken op Patiënt ① geopend.
- Met de fabrieksinstellingen wordt Zoeken ② weergegeven. Hier kunnen eerder opgeslagen zoekcriteria, zogenaamde filtersets, worden gebruikt om naar evaluaties te zoeken. Filtersets kunnen op de pagina Uitgebreid zoeken ③ worden aangemaakt.
- Afhankelijk van de configuratie is er al een filterset actief. De zoekresultaten worden weergegeven als een lijst ④.
- 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. 18: Evaluatie zoeken, zoeken met filtersets



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

Geavanceerd zoeken, filtersets aanmaken

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

Filtersets bewerken

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

De lijst met zoekresultaten configureren

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

Afb. 19: Evaluatie zoeken, geavanceerd zoeken



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

3.5.2 Evaluatie openen via het onderzoeksmenu

- Open het hoofdmenu Onderzoek via Onderzoek, ABDM.
- 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**.

The screenshot shows the main menu of the ABDM software. On the left, there is a vertical list of buttons: 'New ABPM', 'Read in recorder', 'Show Evaluation' (highlighted with a blue circle and the number 1), 'Show Comparison', 'Show Trend', 'Spot measurement', and 'Settings'. At the bottom of this list is a 'Cancel' button. The right side of the screen shows a header with 'User', 'Patient', and 'Examination' tabs. Below the tabs is a large, faint background image of a medical device.

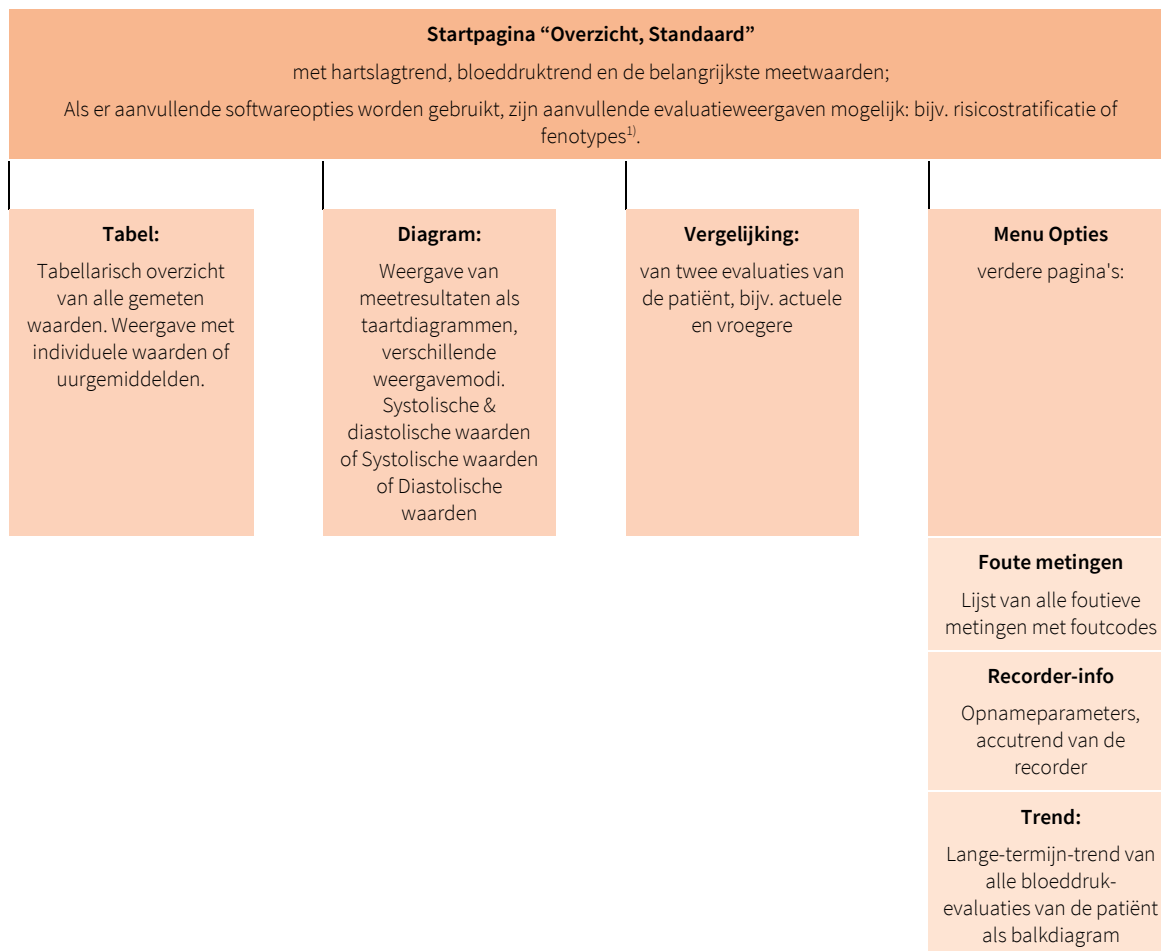
Afb. 20: Hoofdmenu ABDM

The screenshot shows the patient selection window. At the top, there are input fields for 'Last name' (Mustermann, highlighted with a blue circle and the number 2), 'First name' (Franz), 'Patient ID', 'Patient Group' (All patients), and 'Assignment' (Physician, All physicians). Below these fields is a table with columns: 'Last name', 'First name', 'Date of birth', and 'Pat. ID'. The first row of the table contains the data: 'Mustermann', 'Franz' (highlighted with a blue circle and the number 3), '10.10.19...', and '0000000001'. At the bottom of the window, there are three buttons: 'Select Patient' (highlighted with a blue circle and the number 4), 'New Patient', and 'Cancel'. The text '1 of 1 patients' is displayed at the bottom right.

Afb. 21: Selecteer patiënt

3.6 Structuur van de evaluatie

De belangrijkste schermpagina's van een ABDM-beoordeling omvatten onder meer **Overzicht**, **Meetwaardentabel** en **Diagram**. Vanuit deze drie schermpagina's is het op elk moment mogelijk om **Vergelijking** te openen om de actuele evaluatie te vergelijken met een vorige. Het menu **Opties** kan worden gebruikt om verdere schermpagina's te openen, bijvoorbeeld de **Trend** of een lijst van de **Foutieve meting**.



¹) De softwareopties "Risicostratificatie" en "Fenotypes" maken deel uit van custo diagnostic professional en vallen daarom niet binnen de standaardomvang van de software.

3.7 Navigatie in de evaluatie

Onderaan het scherm staan de toetsen om de diverse evaluatiepagina's te openen. De toets van de actueel geopende pagina is ingedrukt. Zo kunt u altijd zien op welke pagina u bent **1**.

In het gebied Aanzicht **2** kan de weergave van de pagina-inhoud worden gewijzigd. Op de pagina Overzicht kan bijvoorbeeld tussen Waarden per uur en Individuele waarden **3** worden overgeschakeld. Individuele waarden **3** betekent dat de resultaten van alle metingen worden weergegeven in de bloeddruk- en hartslagtrend. Is de optie Waarden per uur geselecteerd, dan wordt voor elk uur alleen de gemiddelde waarde per uur weergegeven (voordeel: beter overzicht door vlakke meetcurve).

In het tweede menu van het gedeelte Aanzicht **4** kan de inhoud van het scherm Overzicht gewijzigd worden. Afhankelijk van de softwareopties en configuratie van het systeem zijn verschillende weergaven van het Overzicht mogelijk:

- **Standaard**: basisoverzicht van langdurige bloeddrukevaluatie, beschikbaar voor alle custo screen-apparaten en bedrijfsmodi (ADU/PED).
- **Risicostratificatie**: optionele softwarefunctie, inbegrepen in custo diagnostic professional, voor gebruik vanaf 16 jaar om het 10-jaars risico op ernstige hart- en vaatziekten te bepalen.
- **Fenotypes**: optionele softwarefunctie, inbegrepen in custo diagnostic professional, voor gebruik vanaf 18 jaar. Geeft informatie over de oorzaak van het pathologische bloeddrukgedrag van een patiënt.



Afb. 22: Overzicht, Standaard

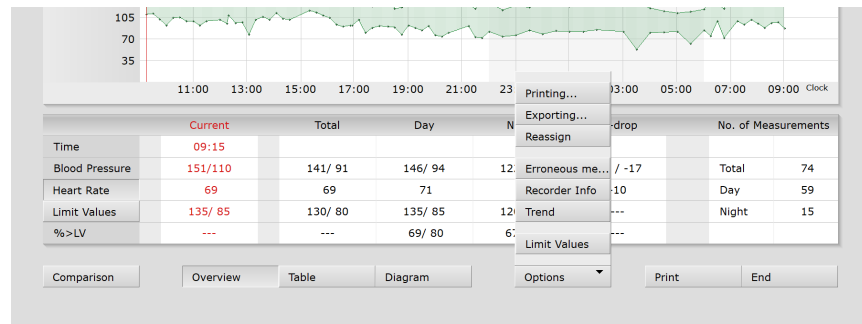
3.8 Schermen van de evaluatie

3.8.1 Overzicht “Standard”



Afb. 23: Overzicht, Standaard

- 1 Weergave: Individuele waarden/uurgemiddelden en pagina-inhoud, hier Standard (of Risicofraterificatie, Centrale bloeddruk)
- 2 Meetwaardecurven - alle meetwaarden als verloop in de loop van de tijd: boven HF hartfrequentie (oranje), onder BD bloeddruk (groen)
- 3 Regelaar voor wijziging van de nachtfase (grijs gedeelte)
- 4 Cursor voor selectie van punten in de meetwaardecurven, verplaatsen door “Drag & Drop”, waarden zie kolom “Actueel”.
- 5 Meetwaardetabel met “actuele” waarden (cursor), gemiddelde waarden (totaal, dag, nacht), dag/nacht daling en aantal metingen.
- 6 Weergeven of verbergen van de grenswaardelijnen in de curve
- 7 Knoppen voor het openen van andere evaluatiepagina's
- 8 Menu Opties
- 9 Afdruk op basis van systeeminstellingen
- 10 Afsluiten van de evaluatie



Afb. 24: Menu Opties

Menu Opties

- Afdrukken...: De afdrukinstellingen voor de actuele afdruk wijzigen
- Exporteren... van de evaluatie, bijvoorbeeld Excel, PDF, e-mail of in een map.
- Wijs nieuwe toe: Wijs de evaluatie evt. toe aan een andere patiënt
- Foutieve meting: Lijst van foutieve metingen met foutcodes (controleer of de registratie onvolledig is)
- Recorder-info: Opnameparameters en accuspanning van de recorder
- Trend om het bloeddrukgedrag over een langere periode te beoordelen
- Grenswaarden: Dialoog voor het wijzigen van de grenswaarden voor de actuele evaluatie

3.8.2 Evaluatiepagina “Tabel”

User	custo med GmbH					?	-	×
Patient	Mustermann Franz					10.10.1960 (59 Y.)		
Examination	ABPM					17.02.2020 (09:15) - 18.02.2020 (09:00) 23:45		

View:	Single Values	Standard
-------	---------------	----------

	Ps / Pd mmHg	MAP mmHg	PP mmHg	HR bpm	Comments
17.02.20 09:15	156 / 113	129	43	71	A
09:30	162 / 114	132	48	72	
09:45	157 / 105	125	52	73	
10:00	151 / 95	116	56	72	
10:15	157 / 107	126	50	72	
10:30	159 / 108	127	51	80	

	Total	Day Phase	Night Phase
Period	09:15 - 09:00	06:00 - 22:00	22:00 - 06:00
Blood Pressure	146 / 94	151 / 97	127 / 81
Heart Rate	71	73	66
Measurements	81	65	16
Valid measur.	74 (91%)	59 (91%)	15 (94%)

	Ø	SD	Ø	SD	min	max	%>LV	Ø	SD	min	max	%>LV	%-dr.
Ps mmHg	146	17	151	15	123	178	80	127	5	117	134	80	-16
Pd mmHg	94	12	97	11	75	119	83	81	9	56	88	87	-16
MAP mmHg	114	13	117	11	94	136	---	98	6	85	104	---	-16
PP mmHg	53	12	54	12	29	86	---	47	10	32	77	---	-13
HR P/min	71	9	73	9	59	101	2	66	6	56	73	0	-10

Comparison	Overview	Table	Diagram	Options	Print	End
------------	----------	-------	---------	---------	-------	-----

Afb. 25: Meetwaardentabel Standaard

Lijst van alle individuele metingen (of uurgemiddelden), samenvatting totaal dag-nacht (de regel “geldige metingen” toont het aandeel geldige metingen), gemiddelde, minimum- en maximumwaarden voor de gehele registratie.

Overdracht van patiëntendagboek naar de software

- Klik op de gewenste rij in de kolom Opmerkingen.
- Daar kunt u de tekst invoeren.

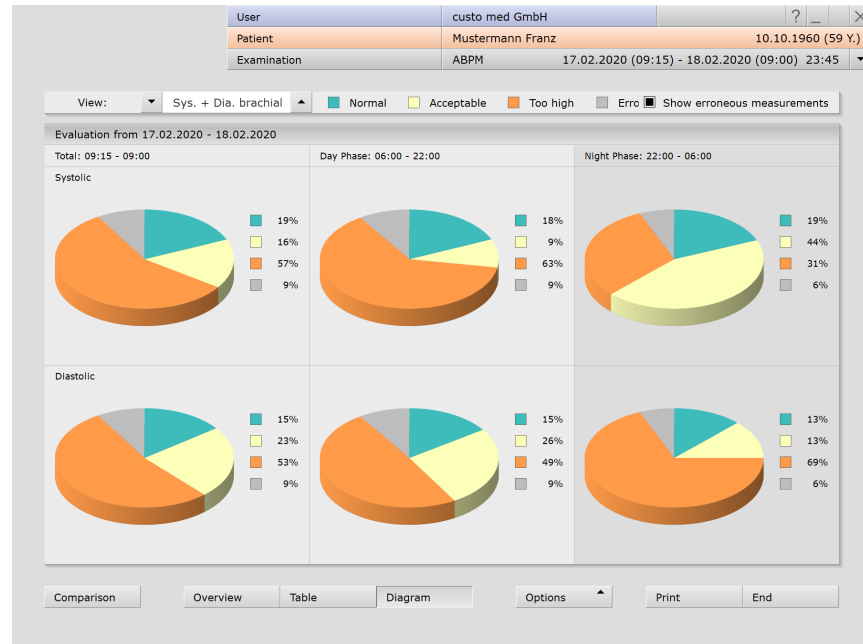
Metingen verwijderen

- Klik op de te verwijderen meting in de bovenste tabel.
- Open het contextmenu met een rechter muisklik.
- Selecteer daar **Met. wissen**.

Afkortingen in de 3. Tabel:

- Ps = Brachiale systolische bloeddruk
- Pd = Brachiale diastolische bloeddruk
- MAD = gemiddelde arteriële druk
- PD = polsdruk
- HF = hartfrequentie/hartslag
- EC = recorderfoutmeldingen
- W = Herhaalde meting
- Z = extra meting

3.8.3 Evaluatiepagina “Diagram”



Afb. 26: Diagrammen

Hier ziet u in één oogopslag hoe groot het aandeel van de gemeten waarden binnen (groen) en buiten (oranje) de grenswaarden is. Optioneel kan het aandeel onjuiste metingen (grijs) worden weergegeven (alleen voor brachiale bloeddrukwaarden).

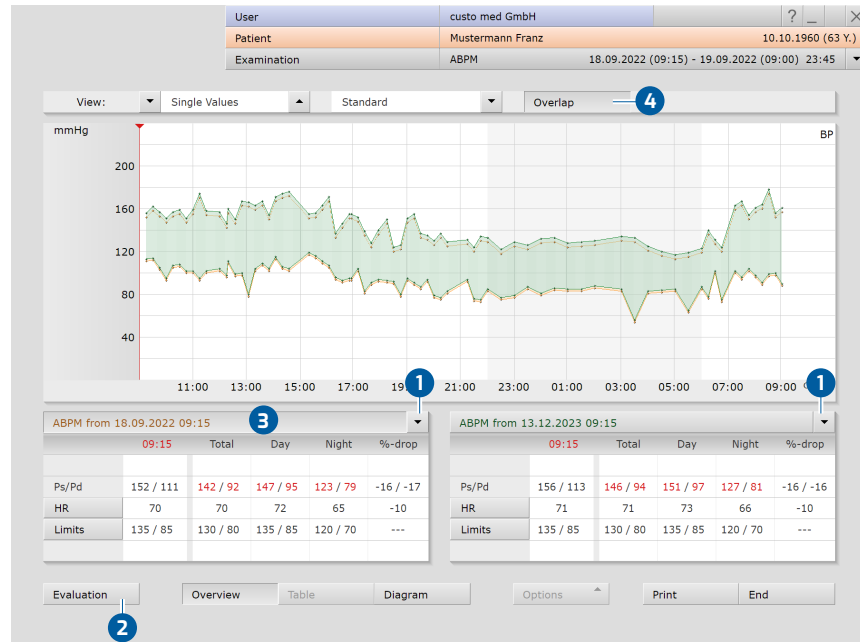
Definitie van de grenswaarden (fabrieksinstelling)

- Normaal (groen): Overdag 135/85 mmHg, 's nachts 120/70 mmHg
- Aanvaardbaar (geel): tot 10 mmHg boven de normale waarden
- Te hoog (oranje): meer dan 10 mmHg boven de normale waarden

Grenswaarden wijzigen

- Deze waarden kunnen worden ingesteld onder: **Onderzoek**, **ABDM**, **Instellingen**, **Diagnostiek**, **Grenswaarden**.
- Klik op **Opslaan** om uw invoer op te slaan.

3.8.4 Evaluatiepagina “Vergelijking”



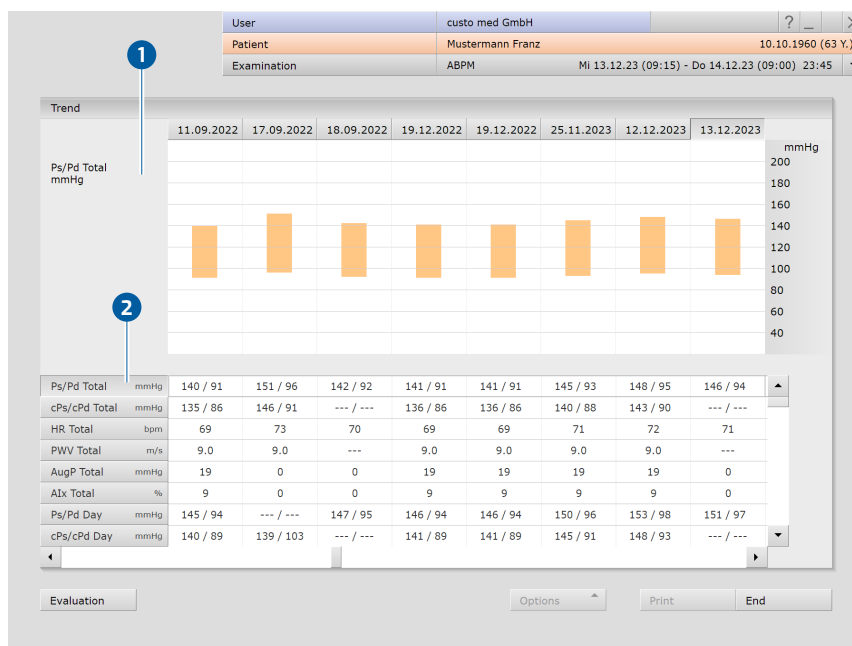
Afb. 27: Vergelijking

Vergelijking van twee evaluaties van één patiënt. Via de pijltoetsen **1** kunnen verdere evaluaties worden geselecteerd. Met de knop **Onderzoek** **2** gaat u naar de afzonderlijke weergave van de geselecteerde evaluatie **3**. Met **Bedekken** **4** de meetwaardencurven kunnen over elkaar heen worden gelegd voor een directe vergelijking.



TIP om de vergelijking weergave af te drukken: Het scherm **Vergelijking** kan met de knop **Afdrukken** worden afgedrukt. De inhoud van de afdruk volgens de weergave op het scherm. Bijvoorbeeld, als de bloeddrukcurven over elkaar werden gelegd (knop **Bedekken**) worden de bloeddrukcurven ook op de afdruk gesuperponeerd.

3.8.5 Evaluatiepagina “Trend”



Afb. 28: Trend

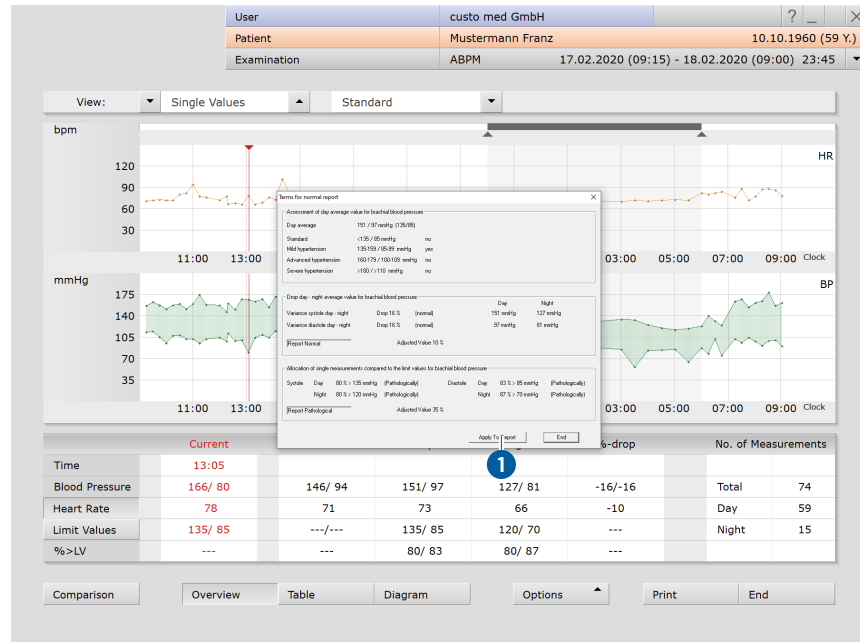
Te openen via **Opties**, **Trend**. Lange-termijn-trend met weergave van alle bloeddrukevaluaties van een patiënt. De geselecteerde waarde, bijv. **Ps/Pd Totaal** ①, wordt grafisch weergegeven voor alle evaluaties ②. Zo kan de ontwikkeling van de afzonderlijke waarden snel worden bepaald.

Afkortingen in de tabel

- Ps = Brachiale systolische bloeddruk
- Pd = Brachiale diastolische bloeddruk
- cPs = centrale systolische bloeddruk
- cPd = centrale diastolische bloeddruk
- HF = hartfrequentie/hartslag
- PWV = pulsgolfsnelheid
- AugP = Augmentatiedruk
- Alx = augmentatie-index
- ... Daling = procentuele daling van het dag- naar het nachtgemiddelde; (daggemiddelde - nachtgemiddelde = 10 tot 15 %)

Bij het werken met de software-optie **Fenotypes** worden op deze pagina ook meetwaarden uit het bereik van de fenotypes weergegeven. Deze zijn gemarkeerd met het voorvoegsel “PT”.

3.8.6 Dialoog “Automatische Beoordeling”



Afb. 29: Automatische rapportage

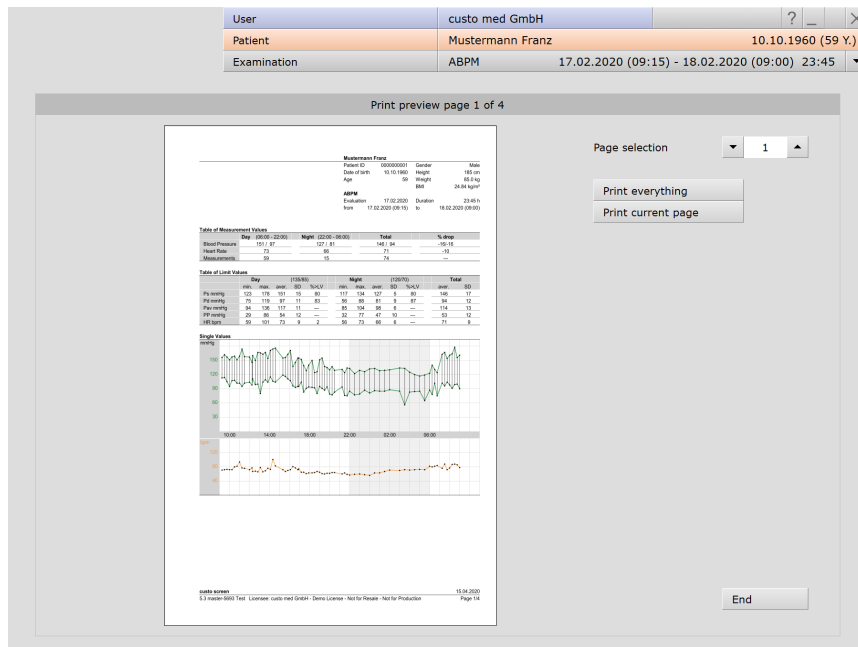
Te openen via **Contextmenu**, **Autom Onderzoek**. De automatische rapportage van bevindingen is gebaseerd op de daggemiddelden, de daling van de dag-nacht-gemiddelden en het aandeel van de metingen die boven de grenswaarden liggen. Met **Pas toe op onderzoek** **1** worden de resultaten overgenomen in de rapportagebevindingen.



INFORMATIE:

De optie Automatische bevindingen is niet beschikbaar als met risicostratificatie wordt gewerkt.

3.9 Evaluatie afdrukken



User: custo med GmbH

Patient: Mustermann Franz 10.10.1960 (59 Y.)

Examination: ABPM 17.02.2020 (09:15) - 18.02.2020 (09:00) 23:45

Print preview page 1 of 4

Mustermann Franz
 Patient ID: 000000001 Gender: Male
 Date of birth: 10.10.1960 Height: 185 cm
 Age: 59 Weight: 85 kg
 BMI: 24.66 kg/m²

ABPM
 Evaluation: 17.02.2020 Duration: 23.66 h
 Time: 17.02.2020 09:15 to 18.02.2020 09:00

Table of Measurement Values

	Day (09:00 - 22:00)	Night (22:00 - 06:00)	Total	% drop
Blood Pressure	151 / 97	127 / 81	141 / 89	-20.16
Heart Rate	73	65	71	-19
Measurements	89	75	76	-

Table of Limit Values

	Day (15/85)				Night (12/75)				Total			
	min	max	SD	% < 1.3	min	max	SD	% < 1.3	min	max	SD	% < 1.3
Pulse rate	50	175	55	83	50	175	55	83	50	175	55	83
Pulse rate	75	110	17	83	50	80	8	87	70	100	14	82
Pulse rate	50	175	55	83	50	175	55	83	50	175	55	83
HRV	20	80	34	82	30	70	40	80	30	70	40	80
HRV	30	100	35	82	30	70	40	80	30	70	40	80

Single Values

Graph showing single values over time (10:00 to 04:00).

custo screen
 3.4 version 0001 Test License custo med GmbH - Demo License - Not for Release - Not for Production 10.06.2020 Page 1/4

Page selection: 1

Print everything
Print current page

End

Afb. 30: Afdrukvoorbeeld

Afdrukken is mogelijk via de knop **Afdrukken** of via **Opties**, **Afdrukken...** (afdrukmenu van de evaluatie, om de inhoud voor de actuele afdruk te wijzigen). Via het afdrukmenu (**Afdrukken...**) kan het Afdrukvoorbeeld worden geopend.

3.10 Evaluatiebevindingen vaststellen

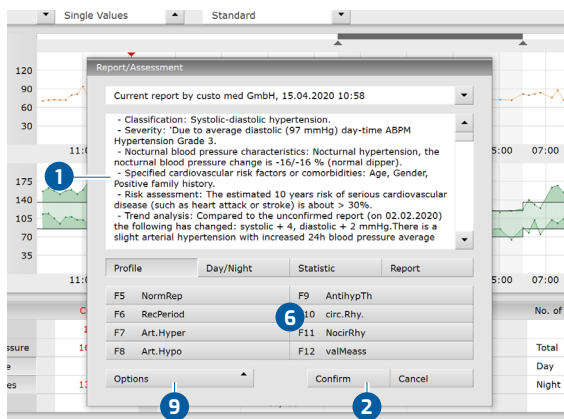
Rapportagebevindingen en rapportage

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 tekstinvuerveld) 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 rapportage(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.

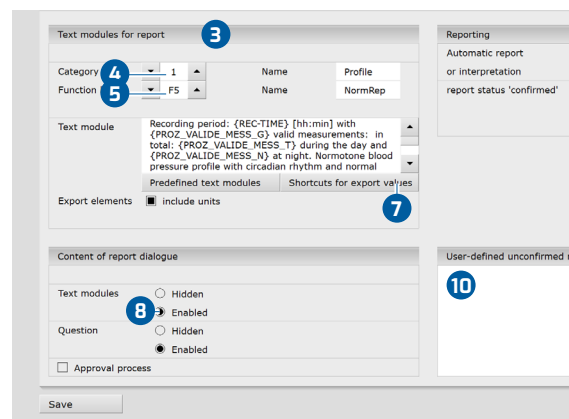
Tekstbouwstenen – hulpmiddelen voor de rapportage

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

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



Afb. 31: Bevindingenrapportage



Afb. 32: Tekstbouwstenen

3.11 Optioneel: Diagnosticering met waarmeding

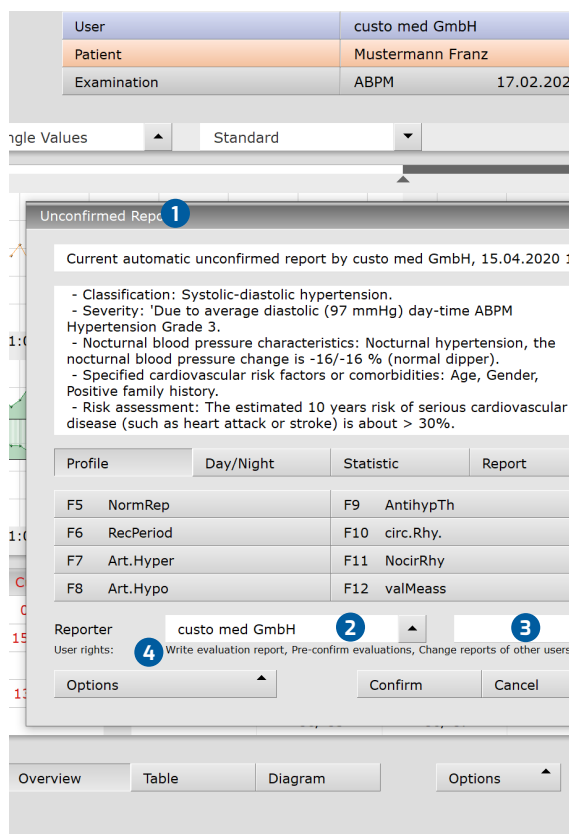
Wordt in custo diagnostic met waarmeding gewerkt, dan kunnen geautoriseerde personen met de juiste gebruikersrechten pre-rapportages van andere personen als rapportage van bevindingen opslaan zonder de door de eerdere rapporteerder geopende evaluatie te moeten sluiten (verkorte procedure) of direct pre-rapportages/rapportages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

De optie waarmeding 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 aanmelden 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).

Waarmeding 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 verkoopspartner of custo med.

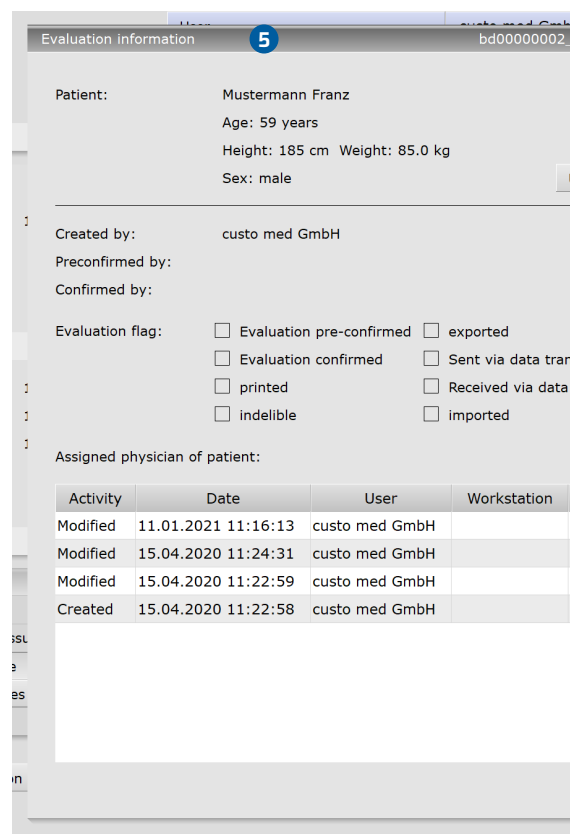


INFORMATIE: Personen die voorlopige bevindingen vaststellen, moeten het gebruikersrecht Voorlopige bevindingen van evaluaties hebben, diagnosestellers moeten de gebruikersrechten Evaluaties diagnosticeren en Bevindingen van andere gebruikers wijzigen hebben.



Profile	Day/Night	Statistic	Report
F5	NormRep	F9	AntihypTh
F6	RecPeriod	F10	circ.Rhy.
F7	Art.Hyper	F11	NocirRhy
F8	Art.Hypo	F12	valMeass

Afb. 33: Rapportagedialoog met waarmeding

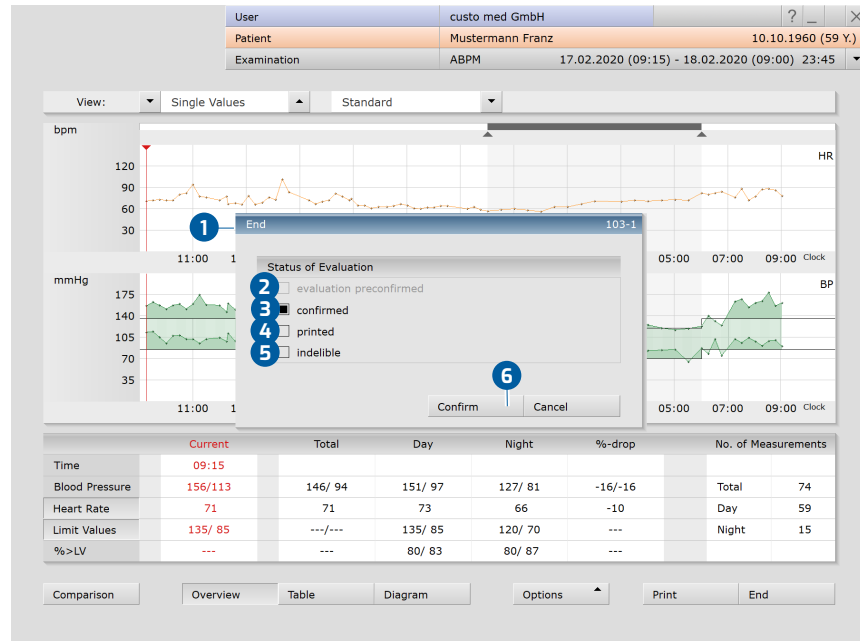


Activity	Date	User	Workstation
Modified	11.01.2021 11:16:13	custo med GmbH	
Modified	15.04.2020 11:24:31	custo med GmbH	
Modified	15.04.2020 11:22:59	custo med GmbH	
Created	15.04.2020 11:22:58	custo med GmbH	

Afb. 34: Evaluatie-informatie

3.12 Evaluatie beëindigen

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



Afb. 35: Beëindigen-dialog

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

3.13 Evaluatie met fenotypes



BELANGRIJK: De functie “Fenotypes” kan alleen worden gebruikt bij patiënten van 18 jaar en ouder.



INFORMATIE: De berekening van de fenotypes heeft betrekking op de eerste 24 uur van een registratie. Er moeten minimaal 20 geldige metingen zijn in de dagfase en 7 geldige metingen in de nachtfase.

Informatie over de methodologie, betrouwbaarheid en het behandelingsucces van deze aanpak is te vinden in de volgende bronnen:

Álvarez-Montoya D, Madrid-Muñoz C, Escobar-Robledo L, Gallo-Villegas J, Aristizábal-Ocampo D. A novel method for the noninvasive estimation of cardiac output with brachial oscillometric blood pressure measurements through an assessment of arterial compliance. *Blood Press Monit.* 2021 Dec 1;26(6):426-434. doi: 10.1097/MBP.0000000000000553. PMID: 34128491.

Aristizábal-Ocampo D, Álvarez-Montoya D, Madrid-Muñoz C, Fallon-Giraldo S, Gallo-Villegas J. Hemodynamic profiles of arterial hypertension with ambulatory blood pressure monitoring. *Hypertens Res.* 2023 Jun;46(6):1482-1492. doi: 10.1038/s41440-023-01196-z. Epub 2023 Mar 8. PMID: 36890272; PMCID: PMC10239728.

De softwarefunctie “Phenotypes” is niet standaard bij de leveringsinhoud van de software inbegrepen en is als optie verkrijgbaar.

Beoordeling van langdurige bloeddrukregistratie op basis van hemodynamische fenotypes biedt inzicht in de oorzaak van het pathologische bloeddrukgedrag van een patiënt. custo diagnostic maakt onderscheid tussen vijf hemodynamische fenotypes met verschillende pathologische zwaartepunten¹⁾.

- Cardiogeen fenotype: beïnvloedt het hart
- Neurogeen fenotype: beïnvloedt de sympathische/parasympathische balans
- Volumetrisch fenotype: beïnvloedt de nieren en de vochtbalans
- Vasoconstrictie-fenotype: beïnvloedt de systemische vasculaire weerstand
- Fenotype van arteriële stijfheid: invloed op de elasticiteit van de aorta

De hemodynamische en cardiovasculaire parameters voor het bepalen van de vijf fenotypes worden deels meegenomen in de langdurige bloeddrukregistratie of worden berekend op basis van de meetwaarden. De fenotypes resulteren uit het samenspel en de verschijningsvorm van de volgende hemodynamische en cardiovasculaire parameters:

- MAD Gemiddelde arteriële druk
- PD Polsdruk
- CO hartminuutvolume (cardiac output)
- HI Cardiale Index
- SV Slagvolume
- SVR Vasculaire weerstand
- PWV Pulsgolfsnelheid
- SAI Sympathische activiteit
- ABA Afferente baroreflex-activiteit

3.13.1 Hemodynamische fenotypes op in custo diagnostic oproepen

Bij custo diagnostic wordt de fenotype-analyse via het scherm **Overzicht** opgeroepen. Selecteer in de regel “Weergave” (boven de trends) in het tweede menu het punt **Fenotypes**. Het dialoogvenster “Fenotype-analyse” verschijnt. In het dialoogvenster “Fenotype-analyse” wordt u attent gemaakt op het bestaande analysecontingent¹⁾. In het dialoogvenster wordt weergegeven hoeveel analyses er nog beschikbaar zijn. Met **Bevestigen** wordt de fenotype-analyse uitgevoerd (en afgetrokken van het contingent).

¹⁾ custo med biedt verschillende contingent-modellen aan voor fenotype-analyse, bijv. 25 fenotype-analyses per maand (niet gebruikte analyses vervallen aan het einde van de maand).



Overzicht “Fenotypes”

Om toegang te krijgen tot de evaluatieweergave met berekening van het fenotype, opent u het menu boven in het scherm en selecteert u Fenotypes **1**. De fenotypes resulteren uit het samenspel en de verschijningsvorm van verschillende hemodynamische parameters, zie tabel “Parameters” **2**. De waardebereiken van de parameters worden weergegeven in de vorm van gekleurde balken **3** - groen toont het streefwaardenbereik, rood toont de bereik buiten de streefwaarden. De waarden van de patiënt worden door zwarte lijnen **4** weergegeven.



Afb. 36: Overzicht, Fenotypes



Tip voor het aanmaken van tekstmodules: Als u tekstmodules wilt aanmaken, opent u in custo diagnostic de pagina Onderzoek, ABDM, Instellingen, Diagnostiek, Beoordeling. Meer informatie hierover vindt u in het hoofdstuk Evaluatie.

De resultaten worden in het tekstveld “Resultaat” **5** in woorden samengevat. In het tekstveld “Analyse” **6** wordt het fenotype afgeleid, dat op zijn beurt de oorzaak van de hypertensie aangeeft. Deze teksten kunnen worden opgenomen in de bevindingennotitie. Om dit te doen, voert u de variabele {PT_FINDINGS} of {PT_ANALYTICS} in de geopende bevindingennotitie in. Met Bevestigen wordt de informatie overgenomen. Om diagnostische teksten efficiënt te kunnen samenstellen, kunnen in custo diagnostic tekstmodules worden aangemaakt uit zelf opgestelde tekst en diverse voor het onderzoek relevante variabelen, zie tip.

Via de knop Vergelijking kan de actuele fenotypebepaling worden vergeleken met een eerdere.

3.13.2 Verschijningsvorm van de hemodynamische parameters



BELANGRIJK: De parameters die in custo diagnostic worden weergegeven voor de bepaling van de hemodynamische fenotypes kunnen alleen worden bekeken in de context van de custo diagnostic-functie “Fenotypes”. De parameters voor het bepalen van de hemodynamische fenotypes mogen niet afzonderlijk of voor andere doeleinden worden gebruikt.

Elk hemodynamisch fenotype wordt gekenmerkt door een specifieke verschijningsvorm van de hier weergegeven parameters, zie tabel:

Fenotype	cardiovasculaire parameters				
	TPR	HR	PP	ePWV	CI
Vasoconstructie-PT	>1300	< 80	≤ 50	–	–
Cardiogene PT	≤ 1300	≥ 80	≤ 50	–	> 30
Neurogene PT	> 1300	≥ 80	–	–	–
Volumetrische PT	–	–	≥ 50	≤ 10	–
Arteriële stijfheids-PT	–	–	≥ 50	> 10	–

Legenda: PP = polsdruk; HF = hartslag; CI = hartindex; TPR = totale perifere weerstand; ePWV = geschatte pulsgolfsnelheid;

3.13.3 Beschrijving van de fenotypes

Cardiogeene fenotype

- Hoog slagvolume en hoge cardiale index
- Frequent verhoogde hartslag
- Normale tot verlaagde vasculaire weerstand en baroreflex-activiteit

Neurogeene fenotype

- Hoge sympathische activiteitsindex
- Lichte verhoging slagvolume, cardiale index en vasculaire weerstand
- Normale polsdruk (PP) en pulsgolfsnelheid (PWV)
- Geringe afferente baroreflex-activiteit

Vasoconstrictie-fenotype

- Hoge systemische vasculaire weerstand
- Normaal slagvolume en cardiale index
- Normale PWV
- Normale polsdruk en sympathische activiteitsindex

Volumetrisch fenotype

- Aanzienlijke verhoging slagvolume en polsdruk
- Frequent verhoogde systemische vaatweerstand
- PWV binnen het normale bereik

Fenotype arteriële stijfheid

- Hoge PWV en hoge polsdruk
- Frequent verhoogde vasculaire weerstand
- Normaal slagvolume en normale cardiale index
- Licht verhoogde sympathische activiteitsindex en verminderde afferente baroreflex-activiteit



3.14 Risicostratificatie



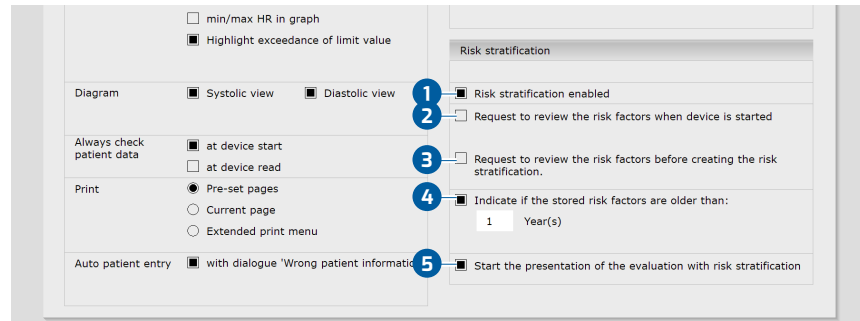
BELANGRIJK: Risicoclassificatie kan slechts worden toegepast bij patiënten die ouder dan 16 jaar zijn.

De softwaremodule “risicoclassificatie” maakt deel uit van de softwareversie “professional” en behoort niet tot de standaard leveringsinhoud.

De custo diagnostic softwarefunctie “risicostratificatie” dient ervoor om het 10-jaars risico van een ernstige hart-/bloedsomloopaandoening van de patiënt vast te stellen. Het resultaat wordt afgegeven in de vorm van een grafiek in de evaluatie.

Het risico wordt berekend op basis van de ernst van de hoge bloeddruk en de cardiovasculaire risicofactoren van de patiënt. De ernst van de hoge bloeddruk wordt vastgesteld aan de hand van de ABDM-registratie. De risicofactoren moeten handmatig worden ingevoerd in custo diagnostic.

3.14.1 Werkprocessen configureren



Afb. 37: Instellingen voor de risicostratificatie

- Start custo diagnostic en open de pagina **Onderzoek**, **ABDM**, **Instellingen**, **Menu/Functions**, **Menu**.
- **1** Risicoclassificatie in- en uitschakelen. Als de optie niet is geselecteerd, vindt er geen risicoclassificatie plaats in custo diagnostic.
- **2** Als deze optie is geselecteerd, wordt het dialoogvenster voor het invoeren van de risicofactoren automatisch geopend wanneer de recorder wordt gestart. Als de optie niet is geselecteerd, kan de invoerdialoog worden geopend via Risicofactoren instellen.
- **3** Als deze optie is geselecteerd, verschijnt in de evaluatie een vraag om de eerder ingestelde risicofactoren te controleren, voordat de risicoclassificatie plaatsvindt. Als de optie niet is geselecteerd, vindt de risicoclassificatie automatisch plaats, zonder verder verzoek om de risicofactoren te controleren.
- **4** Als deze optie is geselecteerd, verschijnt een vraag om de bestaande risicofactoren te controleren als deze ouder zijn dan de ingestelde periode (bijv. 1 jaar). Dit gebeurt om ervoor te zorgen dat de aanwezige risicofactoren ook overeenkomen met de actuele toestand van de patiënt bij vervolgonderzoeken. Als bij de start van de recorder geen controle wordt uitgevoerd, verschijnt de vraag opnieuw in de evaluatie voordat de risicobeoordeling wordt aangemaakt.
- **5** Als deze optie is geselecteerd, wordt de risicoclassificatie automatisch weergegeven in het overzicht, wanneer een evaluatie wordt geopend. Als de optie gedeactiveerd is, wordt de standaardweergave zonder risicoclassificatie weergegeven. De risicoclassificatie kan handmatig worden geopend.
- Met **Opslaan** (linksonder) worden uw instellingen overgenomen.

3.14.2 Richtlijnen voor de beoordeling opstellen

Bij de custo diagnostic standaardconfiguratie wordt de risicoclassificatie uitgevoerd op basis van de DHL-richtsnoeren (Duitse hypertensievereniging). De risicostratificatie volgens internationale richtlijnen is eveneens mogelijk.

- Openen in custo diagnostic de pagina Onderzoek, ABDM, Instellingen, Diagnostiek, Grenswaarden.
- Selecteer in het veld Bloeddrukcategorieën de optie Internationaal.
- Klik op Opslaan (linksonder) om uw invoer op te slaan.

De Duitse en de internationale risicoclassificatie verschillen wat betreft de definities van de ernst van de bloeddruk en de uitsplitsing van de risicofactoren. Voor een risicoclassificatie volgens internationale criteria zijn 14 geldige dagelijkse metingen nodig.

Blood Pressure	156/113	146/ 94	151/ 97	127/ 81	-16/-16	Total	/4
Limit Values	---	---/---	135/ 85	120/ 70	-10/-10		
Risk assessment	ABPM classification		Set Risk Factors				
	Blood pressure severity						
	normal	high-normal	Grade 1	Grade 2	Grade 3		
No risk factors	Average Risk	Average Risk	Low Risk	Moderate Risk	High Risk		
1 - 2 risk factors	Low Risk	Low Risk	Moderate Risk	Moderate Risk	Very high Risk		
>= 3 risk factors diabetes/end-organ damage	Moderate Risk	High Risk	High Risk	High Risk	Very high Risk		
cardiovascular or renal comorbidities	Very high Risk	Very high Risk	Very high Risk	Very high Risk	Very high Risk		
Comparison Overview Table Diagram Options Print End							

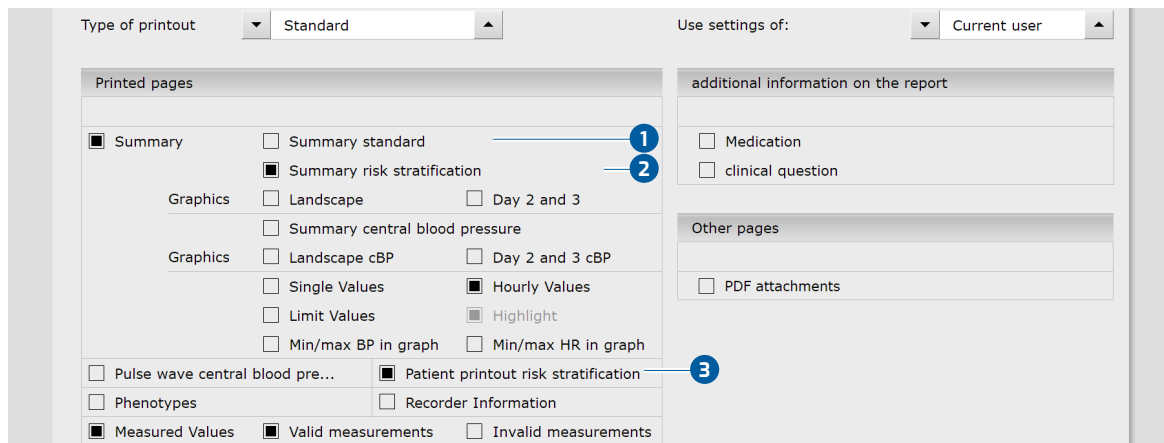
Afb. 38: Risicoclassificatie volgens DHL

Blood Pressure	157/113	147/ 94	152/ 97	128/ 81	-16/-16	Total	/4
Limit Values	---	---/---	135/ 85	120/ 70	-10/-10		
Risk assessment	ABPM classification			Set Risk Factors			
	normal			Grade 1	Grade 2	Grade 3	
	Recommendation: Repeat ABPM within 1-2 years.			Low Risk	Moderate Risk	High Risk	
				Moderate Risk	Moderate to high Risk	High Risk	
	>= 3 risk factors			Moderate to high Risk	High Risk	High Risk	
				High Risk	High Risk	High to very high Risk	
diabetes/end-organ damage	Recommendation: Repeat ABPM within 6-12 months.			High Risk	High Risk	High to very high Risk	
cardiovascular or renal comorbidities				Very high Risk	Very high Risk	Very high Risk	
Comparison	Overview	Table	Diagram	Options	Print	End	

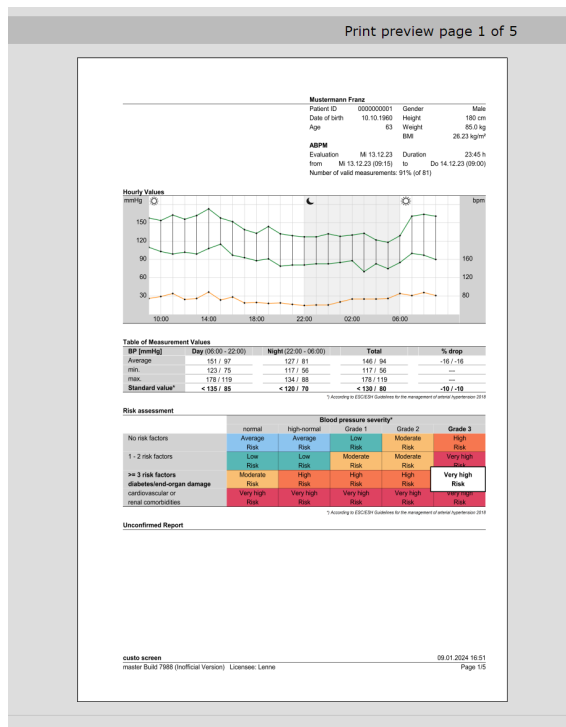
Afb. 39: Risicoclassificatie volgens internationale criteria

3.14.3 Drukinstellingen voor risicofraticatie

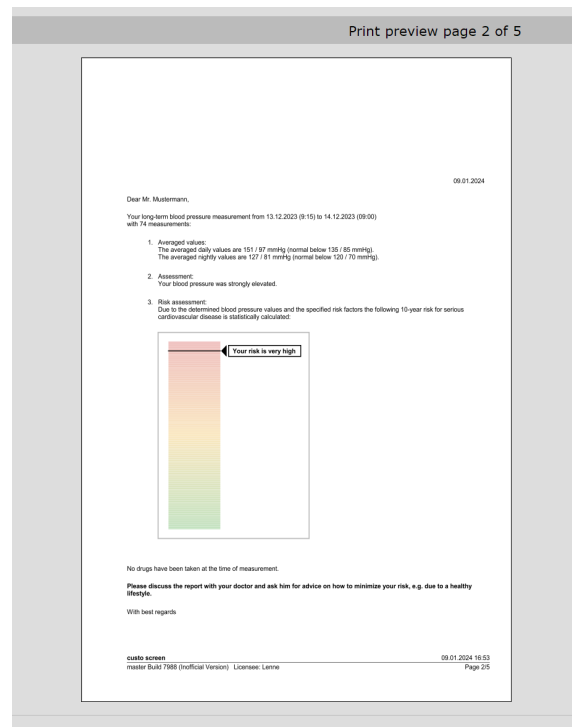
De inhoud van de afdrupagina's met langdurige bloeddrukwaarden wordt in custo diagnostic op de pagina Onderzoek, ABDM, Instellingen, Afdrupken, pagina's vastgelegd. Om de resultaten van de risicofraticatie af te drupken, selecteert u de optie Samenvatting met Risicofraticatie (= Afdrup door de arts) ❷. Bovendien kan de Standaard samenvatting ❶ worden afgedrupkt zonder risicofraticatie. Met de optie Patiënteninfo ❸ worden de resultaten in vereenvoudigde vorm voor de patiënt op één A4-tje samengevat. Met Opslaan (linksonder) worden uw instellingen overgenomen.



Afb. 40: Instellingen voor de afdrup



Afb. 41: Preview artsafdrup met risicofraticatie



Afb. 42: Preview patiëntafdrup met risicofraticatie

3.14.4 Recordstart met risicofactoren



INFORMATIE: Indien de risicofactoren nu niet worden ingevoerd of gecontroleerd, moet deze stap later alsnog worden uitgevoerd.

De opstartprocedure voor een opname met risicoclassificatie is dezelfde als het standaardproces, zie 3.3 *Langdurige bloeddrukregistratie uitvoeren*, p. 39. Bovendien moeten de cardiovasculaire risicofactoren van de patiënt worden ingevoerd.

- Voor de invoer klikt u op de pagina **Onderzoek**, **ABDM**, **Recorder starten** op **Risicofactoren instellen** 1.
- Het dialoogvenster voor het invoeren van de risicofactoren verschijnt. Selecteer de toepasselijke risico's 2.
- Als de patiënt geen van de risico's vertoont, moet **Geen verdere risico's** worden geselecteerd.
- Mie **Bevestigen** 3 wordt de invoer opgeslagen en de dialoog gesloten.
- Daarna kan de recorder via de knop **Starten** worden gestart
- Indien de risicofactoren nu niet worden ingevoerd of gecontroleerd, moet deze stap later worden uitgevoerd.

TIP: Informatie over de risicofactoren

Plaats de muiscursor op een item in het dialoogvenster "Risicofactoren voor risicoclassificatie selecteren" om een korte beschrijving van het betreffende risico te krijgen. Bij mouse-over verschijnt de zogenaamde "tooltip" met de gewenste informatie.



Afb. 43: Startparameters, risicofactoren instellen

Afb. 44: Risicofactoren selecteren

3.14.5 Evaluatie met risicoclassificatie inlezen

Het inleesproces komt overeen met de standaardprocedure, [zie 3.4 Uitlezen van ABDM-recorder, p. 42](#). Na het inlezen verschijnt het evaluatieoverzicht. Dit bevat, naast de standaardinhoud, de risicoclassificatie met aanduiding van het 10-jaarsrisico op ernstige hart- en vaatziekten. De risicoclassificatie wordt alleen weergegeven als de risicofactoren bij start van de recorder zijn ingesteld. Anders wordt u gevraagd om in te voeren.

Blood Pressure	156/113	146/ 94	151/ 97	147/ 81	156/116	Total	/4
Limit Values	---	---/---	135/ 85	120/ 70	-10/-10		
Risk assessment	ABPM classification			Set Risk Factors			
	Blood pressure severity						
	normal	high-normal	Grade 1	Grade 2	Grade 3		
	Average Risk	Average Risk	Low Risk	Moderate Risk	High Risk		
	No risk factors						
1 - 2 risk factors	Low Risk	Low Risk	Moderate Risk	Moderate Risk	Very high Risk		
>= 3 risk factors diabetes/end-organ damage	Moderate Risk	High Risk	High Risk	High Risk	Very high Risk		
cardiovascular or renal comorbidities	Very high Risk	Very high Risk	Very high Risk	Very high Risk	Very high Risk		
ComparisonOverviewTableDiagramOptionsPrintEnd							

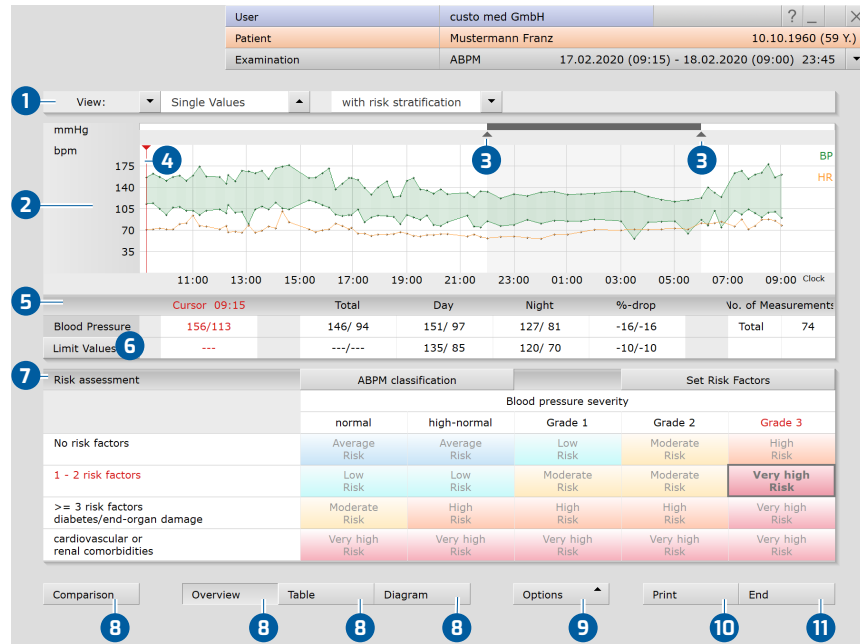
Afb. 45: Evaluatie met risicostratificatie



3.14.6 Overzicht met risicofactoren

1) Het risico wordt berekend op basis van de ernst van de hoge bloeddruk en de cardiovasculaire risicofactoren van de patiënt. De ernst van de hoge bloeddruk wordt vastgesteld aan de hand van de ABDM-registratie. De risicofactoren moeten handmatig worden ingevoerd in custo diagnostic. Dit gebeurt via de knop **Risicofactoren instellen**. Via de toets **Bloeddruk categorieën** kan een tabellarisch overzicht met definitie en classificatie van de zwaartes van de bloeddrukwaarden worden geopend. Het betreffende ernstniveau is gemarkeerd.

Het openen van een evaluatie van de ABDM met risicoclassificatie werkt als bij het openen van een standaardevaluatie. Het evaluatieoverzicht bevat de volgende weergave- en bedieningselementen:



Afb. 46: Evaluatie met risicofactoren

- 1 Weergave: Individuele waarden/uurgemiddelden, met/zonder risicoclassificatie (optioneel centrale bloeddruk)
- 2 Bloeddrukcurve (groen) en hartfrequentiecurve (oranje)
- 3 Regelaar voor wijziging van de nachtfase (grijs gedeelte)
- 4 Cursor voor gerichte selectie van punten in de bloeddrukcurve, uitvoer van de waarden in het gedeelte "Cursor" in de tabel
- 5 Tabel met gemiddelde bloeddrukwaarden en aantal metingen
- 6 Tonen en verbergen van de grenswaardenlijnen in het coördinatenstelsel
- 7 Risicoclassificatie met indicatie van het 10-jaarsrisico van de patiënt op ernstige hart- en vaatziekten¹⁾. Het veld met het toepasselijke risico wordt vergroot en heeft een sterkere kleur. Het actuele aantal risicofactoren (linkerkolom van de tabel) en de ernst van de bloeddrukwaarde van de patiënt (tweede rij van de tabel) worden in rood weergegeven.
- 8 Knoppen voor het openen van andere evaluatiepagina's
- 9 Menu **Opties** met verdere evaluatiepagina's
- 10 Afdruk op basis van systeeminstellingen
- 11 Afsluiten van de evaluatie

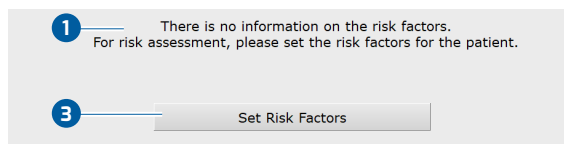
3.14.7 Als de risicoclassificatie niet wordt weergegeven...

Als de evaluatie nog geen risicoclassificatie bevat, kan de reden zijn

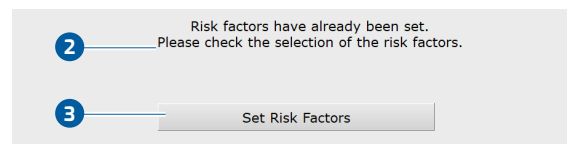
- dat er niet genoeg geldige bloeddrukmetingen beschikbaar zijn. Risicoclassificatie is in dit geval niet mogelijk (voor risicoclassificatie zijn 14 geldige dagmetingen nodig).
- dat de cardiovasculaire risicofactoren van de patiënt niet waren ingevoerd op het moment dat de recorder werd gestart. U wordt om invoer gevraagd, zie ❶.
- dat custo diagnostic zo is geconfigureerd dat de opgeslagen risicofactoren altijd moeten worden gecontroleerd voordat de risicoclassificatie wordt aangemaakt. U wordt gevraagd om te controleren, zie ❷.
- dat custo diagnostic zo is geconfigureerd dat risicofactoren die meer dan een jaar geleden zijn ingevoerd, op juistheid moeten worden gecontroleerd. U wordt gevraagd om een controller te verrichten.

De risicofactoren invoeren of controleren

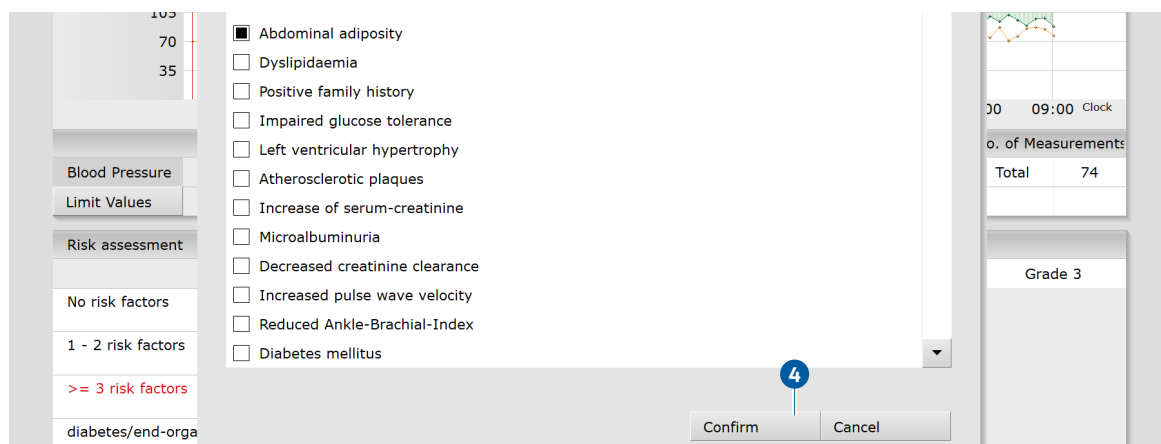
- Om de risicofactoren in te voeren of te controleren, klikt u op **Risicofactoren instellen** ❸.
- Het dialoogvenster voor het invoeren van de risicofactoren verschijnt.
- Selecteer de risico's die van toepassing zijn.
- Als de patiënt geen van de risico's vertoont, moet **Geen verdere risico's** worden geselecteerd.
- Mee **Bevestigen** ❹ wordt de invoer opgeslagen en de dialoog gesloten.
- De risicoclassificatie wordt weergegeven.



Afb. 47: Geen informatie over risicofactoren



Afb. 48: Bestaande risicofactoren controleren



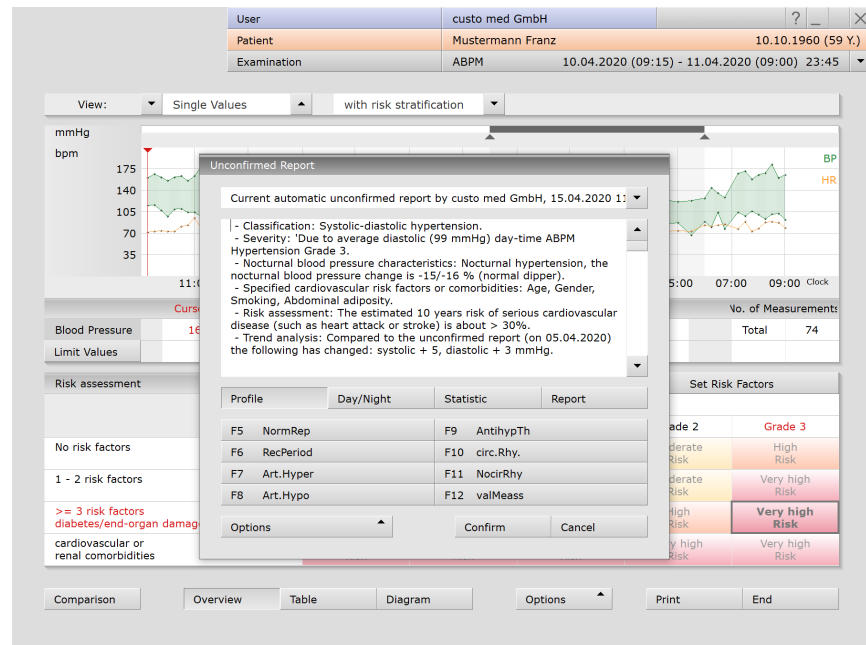
Afb. 49: Risicofactoren bevestigen

3.14.8 Bevindingsaanwijzingen met risicostratificatie

De rapportage van de bevindingen wordt geopend door met de rechtermuisknop te klikken op de evaluatie-interface. Selecteer **Beoordeling** in het contextmenu.

De rapportage van de bevindingen bevat een samenvatting van het bloeddrukgedrag, de resultaten van de risicoclassificatie en een trendanalyse waarin de actuele resultaten worden vergeleken met de eerdere resultaten (indien beschikbaar). De tekst kan worden aangevuld en gewijzigd. Met **Bevestigen** worden de wijzigingen aanvaard en wordt de dialoog afgesloten.

De workflows met betrekking tot de rapportage van de bevindingen komen overeen met die van de standaardversie.



Afb. 50: Bevindingsaanwijzingen met risicostratificatie

3.14.9 Definitie van de bloeddrukswaarten

Risicoclassificatie is gebaseerd op de risicofactoren van de patiënt en de ernst van de bloeddrukwaarden die uit de registratie resulteert. Een tabel met de waarden voor de niveaus van de bloeddruk is toegankelijk via de knop **ABDM-classificatie** worden geopend.

Classificatie van bloeddrukgebieden volgens DHL

	Systolisch [mmHg]		Diastolisch [mmHg]	
	Praktijk-bloeddruk	Gemiddelde dagwaarde	Praktijk-bloeddruk	Gemiddelde dagwaarde
Optimaal	< 120	< 115	< 80	< 75
Normaal	120 – 129	115 – 124	90 – 94	75 – 79
Hoog-normaal	130 – 139	125 – 134	85 – 89	80 – 84
Graad 1	140 – 159	135 – 146	90 – 99	85 – 89
Graad 2	160 – 179	147 – 156	100 – 109	90 – 95
Graad 3	≥ 180	≥ 157	≥ 110	≥ 96
Geïsoleerde systemische hypertonie	≥ 140	≥ 135	< 90	< 85

De gebieden “Optimaal” en “Geïsoleerde systolische hypertonie” zijn aanvullende informatie die niet in deze vorm in de risicobeoordelingstabel staat. Voorbeeld: Indien een patiënt dagelijkse gemiddelde waarden in het optimale bereik heeft (< 115/75 mmHg), wordt de ernst van de bloeddruk in de risicobeoordelingstabel geclassificeerd als “Normaal” (betere beoordeling niet mogelijk). In de definitie- en classificatietabel (knop **ABDM-classificatie**) zijn in dit geval zowel de regel “Optimaal” als de lijn “Normaal” gemarkeerd.

Classificatie van bloeddrukgebieden volgens internationale richtlijnen

	Systolisch [mmHg]		Diastolisch [mmHg]	
	Praktijk-bloeddruk	Gemiddelde dagwaarde	Praktijk-bloeddruk	Gemiddelde dagwaarde
Normaal	< 140	< 135	< 90	< 85
Graad 1	140 – 159	135 – 149	90 – 99	85 – 94
Graad 2	160 – 179	150 – 169	100 – 109	95 – 104
Graad 3	≥ 180	≥ 170	≥ 110	≥ 105
Geïsoleerde systemische hypertonie	≥ 140	≥ 135	< 90	< 85



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 gespreid. 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 screen 300

- Bewerking voor hergebruik: desinfectie door wassen

Draagtas en riem

- Behandelingsmethode voor hergebruik: desinfecterend wassen in een wasnet.

Bloeddrukmanchet



BELANGRIJK: Nooit in de autoclaaf reinigen.

De manchetslang, met name de BNC-connector, mag nooit in vloeistoffen worden ondergedompeld.



INFORMATIE: Neem de informatie op de bijsluiter van de bloeddrukmanchet in acht.

- Bewerking voor hergebruik: desinfectie door wassen

Reiniging en ontsmetting van de bloeddrukmanchet:

- Wis de manchet af met een vochtige doek.
- Verwijder zo nodig de blaas en was de hoes van de manchet met zeep of een desinfecterende oplossing.
- Spoel de manchet na het desinfecteren af onder helder water en laat hem aan de lucht drogen.

4.3 Aanbevolen reinigings- en ontsmettingsmiddelen

Desinfectie door vegen:

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

Desinfecterend wassen:

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

Extra middelen om de bloeddrukmanchet te desinfecteren:

- Cidex, Sporicidine, Microzide, 70% isopropylalcohol, ethanol 70%, Buraton vloeistof.
- Neem de specificaties van de fabrikant in acht!



INFORMATIE:

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



Machinewas 40°C in wasnet (niet centrifugeren)



Niet met agressieve chemicaliën resp. bleek behandelen



Niet strijken



Niet in de droger drogen



4.4 Verwijdering van besmette verbruiksmaterialen

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

5 Bijlage

5.1 Grenswaarden voor volwassenen

Grenswaarden brachiaal (Ps/Pd)			
Dagfase		Nachtfase	
Systole	Diastole	Systole	Diastole
135 mmHg	85 mmHg	120 mmHg	70 mmHg

Metingen waarbij deze waarden werden overschreden worden in de evaluatie in rood weergegeven **1**. De grenswaarden kunnen via **Opties**, **Grenswaarden** voor de actuele evaluatie worden gewijzigd. Om de grenswaarden permanent te wijzigen, opent u de pagina **Onderzoek**, **ABDM**, **Instellingen**, **Diagnostiek**, **Grenswaarden**.

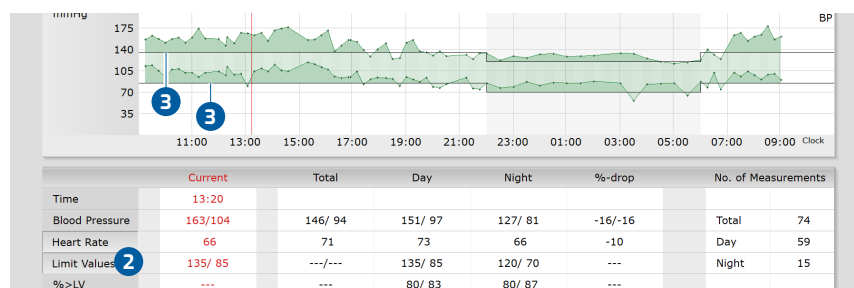
In de langetermijn-bloeddrukgrafiek kunt u de knop **Grenswaarden** **2** gebruiken om hulplijnen weer te laten geven op het niveau van de vastgelegde grenswaarden **3**. Waarden buiten de vastgelegde grenzen zijn dus onmiddellijk zichtbaar.

User	custo med GmbH	?	-	X
Patient	Mustermann Franz	10.10.1960 (59 Y.)		
Examination	ABPM	17.02.2020 (09:15) - 18.02.2020 (09:00)	23:45	

View:	Single Values	Standard
-------	---------------	----------

	Ps / Pd mmHg	MAP mmHg	PP mmHg	HR bpm	Comments
17.02.20 09:15	156 / 113	129	43	71	A
09:30	162 / 114	132	48	72	
09:45	157 / 105	125	52	73	
10:00	151 / 95	116	56	72	
10:15	157 / 107	126	50	72	
10:30	159 / 108	127	51	80	

Afb. 51: Overschreden grenswaarden in de tabel



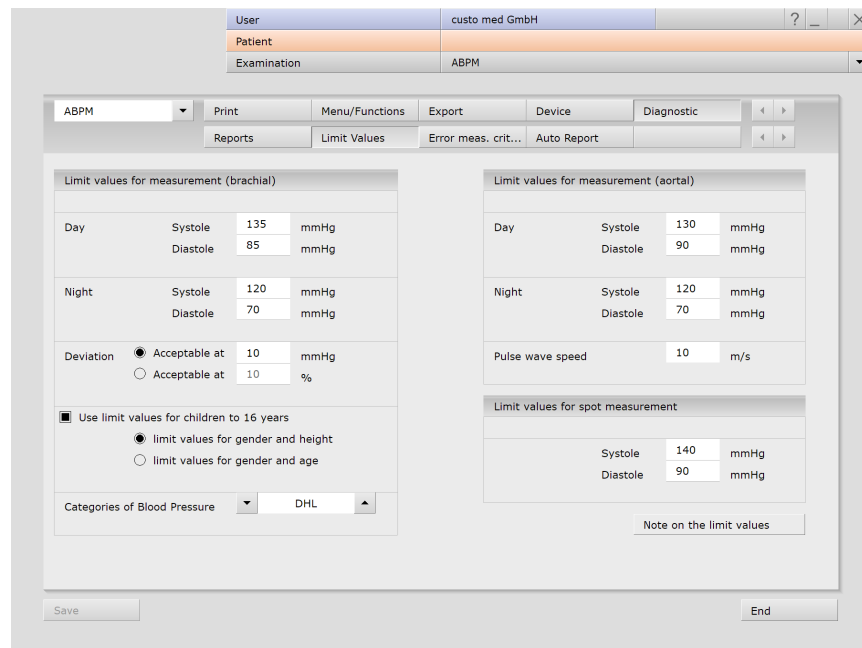
Afb. 52: Knop Grenswaarden in het overzicht

5.2 Grenswaarden voor kinderen en adolescenten

1) S2k Richtlijn Pediatrische Nefrologie en Kindergeneeskunde: Arteriële hypertonie (2013)

Om te werken met grenswaarden voor kinderen en jongeren tot 16 jaar¹⁾ moeten deze worden ingevoerd op de pagina Onderzoek, ABDM, Instellingen, Diagnostiek, Grenswaarden worden geselecteerd.

- Selecteer de optie Grenswaarden voor kinderen tot 16 jaar.
- Er wordt een onderscheid gemaakt tussen:
 - Grenswaarden voor geslacht en lengte¹⁾ (tabel 1) en
 - Grenswaarden voor geslacht en leeftijd¹⁾ (tabel 2).
- Klik op Opslaan om uw invoer op te slaan.



The screenshot shows the 'Grenswaarden voor kinderen en adolescenten' (Limit values for children and adolescents) window in the custo screen 300 software. The window is titled 'User: custo med GmbH' and 'Patient: Patient'. The 'Examination' is set to 'ABPM'. The 'ABPM' dropdown is selected, and the 'Limit Values' tab is active. The window is divided into two main sections: 'Limit values for measurement (brachial)' and 'Limit values for measurement (aortal)'. The 'brachial' section has a table with columns for Day, Night, Systole, and Diastole. The values are: Day Systole 135 mmHg, Day Diastole 85 mmHg, Night Systole 120 mmHg, Night Diastole 70 mmHg. Below this table, there are radio buttons for 'Acceptable at' with values 10 mmHg and 10 %. The 'aortal' section has a similar table with values: Day Systole 130 mmHg, Day Diastole 90 mmHg, Night Systole 120 mmHg, Night Diastole 70 mmHg. Below this table, there is a 'Pulse wave speed' field set to 10 m/s. At the bottom, there is a 'Limit values for spot measurement' section with values: Systole 140 mmHg, Diastole 90 mmHg. A checkbox 'Use limit values for children to 16 years' is checked, and the radio button 'limit values for gender and height' is selected. The 'Categories of Blood Pressure' dropdown is set to 'DHL'. There are 'Save' and 'End' buttons at the bottom.

Afb. 53: Grenswaarden voor kinderen en adolescenten



1) S2k Richtlijn Pediatriche Nefrologie en Kindergeneeskunde: Arteriële hypertonie (2013)

2) 2016 European Society of Hypertension guidelines for the management of high blood pressure in children and adolescent.

Definitie van hypertonie in de automatische rapportage

Op basis van de op de volgende pagina's beschreven grenswaarden wordt de volgende classificatie^{1), 2)} gebruikt bij de automatische rapportage van bevindingen in custo diagnostic:

- Normaal/Hoog normaal: < 95. percentiel
- Hypertonie 1. graad: 5. tot (99. percentiel + 5 mmHg)
- Hypertonie 2. graad: > (99. percentiel + 5 mmHg)

De classificaties kunnen in custo diagnostic op de pagina Onderzoek, ABDM, Instellingen, Diagnostiek, Auto Onderzoek worden bekeken. Klik op Opmerking voor beoordeling bij kinderen.

Afb. 54: Opmerking over de beoordeling van kinderen tot 16 jaar

Tabel 1:

Normwaarden voor oscillometrische ABDM bij kinderen naar geslacht en lichaamslengte

Jongens																												
Lengte [cm]	Systolische bloeddruk [mmHg]									Diastolische bloeddruk [mmHg]									Gemiddelde Arteriële Druk (MAD) [mmHg]									
	24 uur			Dag			Nacht			24 uur			Dag			Nacht			24 uur			Dag			Nacht			
	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	
120	114	117	123	122	125	133	103	106	112	74	77	83	80	82	87	61	63	66	86	89	96	93	96	101	76	79	88	
125	115	118	124	122	125	132	105	108	114	74	77	82	80	82	86	61	63	67	87	90	96	93	96	101	77	80	88	
130	116	119	125	122	126	132	106	110	116	74	77	82	80	82	86	62	64	68	87	90	95	93	96	100	77	81	88	
135	117	120	126	122	126	132	108	111	119	74	77	82	80	82	86	63	65	69	88	90	95	93	96	100	78	81	88	
140	118	121	127	123	126	132	109	113	121	75	77	82	80	82	85	64	65	70	88	91	95	93	95	100	78	81	87	
145	119	123	129	124	127	133	111	114	123	75	77	82	79	81	85	64	66	70	89	91	96	93	95	100	79	81	87	
150	121	124	130	125	128	134	112	116	124	75	77	82	79	81	85	64	66	70	89	91	96	93	96	100	79	81	86	
155	123	126	132	127	130	136	112	117	125	75	77	82	79	81	85	64	66	70	90	92	96	94	96	100	79	82	86	
160	124	127	133	129	133	139	114	118	126	75	77	82	79	81	85	64	66	70	90	93	97	95	91	101	80	82	86	
165	126	129	135	132	135	142	116	119	127	75	77	82	80	82	85	64	66	70	91	93	97	95	89	102	80	82	86	
170	128	131	137	134	138	145	117	121	128	75	78	82	80	82	86	64	66	70	92	94	98	97	99	103	81	83	86	
175	130	133	138	136	140	147	119	122	130	75	78	83	80	83	87	64	66	70	93	95	99	98	100	104	81	83	87	
180	131	134	139	138	142	149	120	124	131	76	78	83	81	83	87	64	66	70	94	96	99	99	101	106	82	84	87	
185	133	135	141	140	143	151	122	125	132	76	78	83	81	84	88	64	66	70	94	96	100	100	103	107	83	84	87	

Meisjes																												
Lengte [cm]	Systolische bloeddruk [mmHg]									Diastolische bloeddruk [mmHg]									Gemiddelde Arteriële Druk (MAD) [mmHg]									
	24 uur			Dag			Nacht			24 uur			Dag			Nacht			24 uur			Dag			Nacht			
	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	
120	112	114	119	118	120	125	103	106	110	71	72	75	80	82	85	63	65	69	84	85	88	91	93	97	77	79	85	
125	113	116	120	119	121	125	104	107	111	71	73	75	80	82	85	63	65	70	84	86	89	91	94	97	77	79	84	
130	114	117	121	120	122	126	106	108	113	72	73	76	80	82	85	63	66	70	85	87	90	92	94	98	77	80	84	
135	115	118	122	120	123	127	107	109	115	72	74	77	80	82	86	63	66	70	86	87	91	92	94	98	77	80	85	
140	116	119	123	121	124	129	107	110	116	73	75	78	80	82	86	63	66	71	86	88	91	92	95	99	77	80	85	
145	117	120	125	122	125	130	108	112	118	73	75	79	80	82	86	63	66	71	87	89	92	93	95	99	78	80	85	
150	119	121	126	124	127	132	110	113	119	74	76	79	80	82	86	63	66	71	87	89	93	93	95	99	78	80	85	
155	120	122	127	125	128	133	110	114	120	74	76	80	80	82	86	63	66	71	88	90	93	93	95	99	78	81	85	
160	121	123	128	126	129	134	111	114	120	74	76	80	80	82	86	63	65	71	88	90	93	94	96	99	79	81	85	
165	122	124	128	127	130	135	112	114	119	74	76	80	80	82	85	63	65	71	89	91	94	94	96	99	79	81	85	
170	123	125	129	128	130	135	112	115	119	74	76	80	80	82	85	67	71	79	90	91	94	94	96	99	80	82	85	
175	124	126	129	129	131	135	113	115	119	74	76	80	80	82	85	63	65	70	90	92	94	95	96	99	80	82	86	

Tabel 2:

Normwaarden voor oscillometrische ABDM bij kinderen naar geslacht en leeftijd

Jongens																													
Leeftijd [jaar]	Systolische bloeddruk [mmHg]									Diastolische bloeddruk [mmHg]									Gemiddelde Arteriële Druk (MAD) [mmHg]										
	24 uur			Dag			Nacht			24 uur			Dag			Nacht			24 uur			Dag			Nacht				
	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99		
5,0	113	116	123	120	123	129	103	106	112	72	74	79	79	81	85	62	65	72	86	88	94	91	94	98	75	78	84		
5,5	114	117	123	121	123	129	104	107	113	72	75	79	79	81	85	63	66	72	86	88	94	92	94	99	75	78	85		
6,0	115	118	124	121	124	130	105	108	115	73	75	79	79	81	85	63	66	73	86	89	95	92	95	99	76	79	86		
6,5	115	118	125	121	124	130	106	109	116	73	75	79	80	81	85	64	66	73	86	89	95	92	95	100	77	80	86		
7,0	116	119	125	122	125	131	106	110	117	73	75	79	80	82	85	64	67	73	87	89	95	93	95	100	77	80	87		
7,5	116	119	126	122	125	131	107	110	118	73	75	79	80	82	85	64	67	73	87	90	95	93	96	100	78	81	87		
8,0	117	120	127	122	125	132	107	111	118	73	75	79	80	82	85	64	67	74	87	90	95	93	96	101	78	81	88		
8,5	117	121	127	123	126	132	108	112	119	73	75	79	80	82	85	64	67	73	88	90	95	93	96	101	78	81	88		
9,0	118	121	128	123	126	132	109	112	120	73	75	79	80	82	85	64	67	73	88	90	96	94	96	101	79	82	88		
9,5	118	122	128	123	127	133	109	113	120	73	75	79	80	82	85	64	67	73	88	91	96	94	96	101	79	82	88		
10,0	119	123	129	124	127	134	110	113	121	73	75	79	80	82	85	64	67	73	88	91	96	94	96	101	79	82	88		
10,5	120	123	130	125	128	135	110	114	121	74	76	79	79	82	85	64	67	72	89	91	96	94	96	101	79	82	88		
11,0	121	125	131	126	129	136	111	115	122	74	76	79	79	82	85	64	67	72	89	91	96	94	97	101	79	82	87		
11,5	122	126	133	127	130	137	112	115	123	74	76	79	79	82	85	64	67	72	89	92	96	94	97	101	79	82	87		
12,0	124	127	134	128	132	139	113	116	124	74	76	80	80	82	85	64	66	71	90	92	96	95	97	102	80	82	87		
12,5	125	129	135	130	133	140	114	117	125	74	76	80	80	82	85	64	66	71	90	92	96	95	98	102	80	82	87		
13,0	126	130	137	131	135	141	115	119	127	74	76	80	80	82	86	64	66	71	91	93	97	96	98	102	80	83	87		
13,5	128	131	138	133	136	143	116	120	128	74	76	80	80	82	86	64	66	71	91	93	97	96	99	103	81	83	87		
14,0	120	133	140	134	138	144	118	121	129	75	77	80	80	82	86	64	66	71	92	94	97	97	99	103	81	83	87		
14,5	131	134	141	136	139	146	119	122	130	75	77	80	80	82	86	64	66	71	92	94	98	98	100	104	81	83	87		
15,0	132	135	142	137	141	147	120	123	130	75	77	81	81	83	87	64	66	71	93	95	98	98	101	105	81	83	87		
15,5	133	137	143	139	142	149	121	125	131	75	77	81	81	83	87	64	66	70	93	95	99	99	101	105	81	83	86		
16,0	135	138	145	140	144	150	122	126	132	76	78	81	81	83	88	64	66	70	94	96	99	100	102	106	82	83	86		

ABDM · custo screen 300

Meisjes																														
Leeftijd [jaren]	Systolische bloeddruk [mmHg]									Diastolische bloeddruk [mmHg]									Gemiddelde Arteriële Druk (MAD) [mmHg]											
	24 uur			Dag			Nacht			24 uur			Dag			Nacht			24 uur			Dag			Nacht					
	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P90	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99
5,0	112	115	120	118	121	126	105	108	115	72	74	78	80	82	86	66	69	74	85	87	91	92	95	99	77	79	84			
5,5	113	116	121	119	122	126	106	109	115	72	74	78	80	82	86	65	68	74	85	87	91	92	95	99	77	79	84			
6,0	114	116	122	120	122	127	106	110	116	72	74	78	80	82	86	65	68	74	85	87	91	92	94	99	77	79	84			
6,5	114	117	122	120	123	128	107	110	117	72	74	78	80	82	86	65	68	73	85	87	91	92	94	99	77	80	84			
7,0	115	118	123	121	123	128	107	111	117	72	74	78	80	82	86	65	67	73	85	87	91	92	94	98	77	80	84			
7,5	116	118	124	121	124	129	108	111	118	72	74	78	80	82	86	64	67	73	86	87	91	92	94	98	77	80	84			
8,0	116	119	124	122	124	130	108	111	118	72	74	78	80	82	85	64	67	72	86	88	91	92	94	98	77	80	84			
8,5	117	119	125	122	125	130	108	112	119	72	74	78	80	82	85	64	67	72	86	88	91	92	94	98	77	80	84			
9,0	117	120	125	122	125	131	109	112	119	73	74	78	80	82	85	64	67	72	86	88	91	92	94	98	77	80	84			
9,5	118	121	126	123	126	131	109	113	120	73	75	78	79	81	85	64	67	72	86	88	91	92	94	98	78	80	85			
10,0	118	121	127	123	126	132	109	113	120	73	75	78	79	81	85	64	66	72	86	88	92	92	94	98	78	80	85			
10,5	119	122	127	124	127	132	110	113	120	73	75	78	79	81	85	64	66	72	87	89	92	92	94	98	78	80	85			
11,0	119	122	128	124	127	133	110	113	120	73	75	78	79	81	85	63	66	72	87	89	92	92	94	98	78	80	85			
11,5	120	123	128	125	128	133	110	114	120	73	75	79	79	81	85	63	66	72	88	89	93	93	95	98	78	80	85			
12,0	120	123	128	125	128	134	110	114	120	74	76	79	80	82	85	63	66	71	88	90	93	93	95	99	78	80	85			
12,5	121	123	129	126	129	134	111	114	120	74	76	79	80	82	85	63	66	71	88	90	93	93	95	99	78	80	85			
13,0	121	124	129	126	129	135	111	114	119	74	76	80	80	82	86	63	66	71	89	90	94	94	96	99	78	81	85			
13,5	122	124	129	127	130	135	111	114	119	74	76	80	80	82	86	63	66	71	89	91	94	94	96	99	78	81	85			
14,0	122	125	129	127	130	135	111	114	119	74	76	80	80	82	86	63	65	71	89	91	94	94	96	100	79	81	85			
14,5	122	125	130	128	130	135	111	114	118	75	77	80	80	82	86	63	65	71	89	91	94	95	97	100	79	81	85			
15,0	123	125	130	128	130	135	111	114	118	75	77	80	80	82	86	63	65	70	90	91	95	95	97	100	79	81	85			
15,5	123	125	130	128	131	135	111	114	118	75	77	80	80	82	86	63	65	70	90	92	95	95	97	100	79	81	85			
16,0	123	126	130	128	131	135	111	114	118	75	77	81	80	82	85	63	65	70	90	92	95	95	97	101	79	81	85			

5.3 Afkortingen in de evaluatie

Ps	Brachiale systolische bloeddruk
Pd	Brachiale diastolische bloeddruk
cP	Centrale systolische bloeddruk
cPd	Centrale diastolische bloeddruk
PWV	Pulsgolfsnelheid
AugP	Augmentatiedruk Verhoging van de arteriële bloeddruk door de gereflecteerde pulsgolf.
Alx	Augmentatie-index Augmentatie-index (Alx) = Augmentatiedruk (AD) / Pulsdruk (PD) x 100
MAD	Middelhoge arteriële druk: MAD = Dias + (Syst - dias) * 0,38
PD	Pulsdruk: PD = Ps - Pd
HF	Hartslag
medium	Gemiddelde waarde van de meetwaarden over de gehele meetperiode, berekend als rekenkundig gemiddelde: Rekenkundig gemiddelde = (Σ individuele waarden) : Aantal metingen
SD	Standaarddeviatie: $SD = \sqrt{\frac{\sum (\text{Single Value} - \text{Average Value})^2}{\text{Number of Measured Values}}}$
Min	Minimum, laagste gemeten waarde
Max	Maximum, hoogste gemeten waarde
% > GW	Percentage van de metingen met overschrijding van de grenswaarde
%-Ab.	Afwijking, procentuele daling van het dag- naar het nachtgemiddelde; (daggemiddelde - nachtgemiddelde = 10 tot 15 %)
Z	Extra meting, geeft metingen aan die handmatig werden geactiveerd met de functietoets.
W	Herhalingsmeting, geeft metingen aan die werden geactiveerd wanneer de ingestelde waarden voor herhalingsmetingen in de vorige meting werden overschreden of de vorige meting een onjuiste meting was.

Waarden en afkortingen van de fenotype-analyse

MAD	Gemiddelde arteriële druk
PD	Polsdruk
CO	Cardiale output, hartminuutvolume
HI	Cardiale index
SV	Slagvolume
SVR	Vaatweerstand (Systematic Vascular Resistance)
PWV	Pulsgolfsnelheid
SAI	Sympathische activiteitsindex
ABA	Afferente baroreflex-activiteit

5.4 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	?	–	×
Patient		2	5		
Examination		3	6		▼

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	?	–	×
Patient	Mustermann Franz	8	10	10.10.1960 (60 Y.)	
Examination	Holter	9	11		▼

Links klikken

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

Rechts klikken

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

Toetsenbordbediening

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

User	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

5.5 Verklaring van de fabrikant over EMC

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

Fabrikantverklaring – Elektromagnetische uitzending

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

Fabrikantverklaring – Elektromagnetische storingsvastheid

custo screen 300 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 onmiddellijke nabijheid van draadloze communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Voldoet aan de norm, immuniteitstestniveau zie volgende tabellen
Snelle voorbijgaande elektrische storingen/uitbarstingen	IEC 61000-4-4	niet van toepassing
Overspanningen lijn tegen lijn	IEC 61000-4-5	niet van toepassing
Overspanningen lijn naar aarde	IEC 61000-4-5	niet van toepassing
Leidinggeleide interferenties/storingen	IEC 61000-4-6	niet van toepassing
Magnetische velden met nominale energietechnische frequenties	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Spanningsdips	IEC 61000-4-11	niet van toepassing
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	niet van toepassing

Aanbevolen beschermingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en custo screen 300

custo screen 300 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 screen 300 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	Immunitestestniveau 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 immunitestests 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 immunitestest 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.



5.6 EG-conformiteitsverklaring

Vereenvoudigde verklaring van overeenstemming

custo screen 300 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/konformitaetserklærungen>

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

5.7 Productcomponenten en accessoires

Beschrijving	Productaanduiding	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
	custo screen 300 recorder	58024	1

Beschrijving	Accessoires	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
Wikkel manchet pediatric	Cuff wrap pediatric	23078	1
Wikkelmanchet klein, kind	Cuff wrap small, child	23071	1
Manchet met beugel standaard	Cuff D-Ring standard	23070	1
Manchet met beugel x-large	Cuff D-Ring x-large	23072	1
Manchet met beugel xx-large	Cuff D-Ring xx-large	23073	1

Beschrijving	Aanvullende items	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
	Draagriem, lengte 127 cm	20011	1
	Draagriem, lengte 155 cm	20012	1
	Kinderriem, lengte 96 cm	20015	1
	Draagtas custo screen	23060	1
	Batterijen AA LR6 Mignon 1,5 Volt	20032 ¹⁾	3
	USB-aansluitkabel	16020	1
	custo com IR infraroodinterface	25058	1
	custo multi com infraroodinterface met SD-kaartlezer	12171	1
	LM506 Bluetooth 4.0 USB-adapter	55050	1
	custo screen protect hygiëneset: zes vliespads voor custo med bloeddrukmanchetten in de maten standaard, XL, XXL en een waszak.	23077	1
	custo clean SC, hygiënetas voor custo screen	40015	50 stuks

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

5.8 Lijst van afbeeldingen

Afb. 1: Veiligheidsafstanden in de onmiddellijke omgeving van de patiënt	10
Afb. 2: custo screen 300 onderdeelaanduiding	25
Afb. 3: custo screen protect	26
Afb. 4: custo screen 300 Batterijvak openen	27
Afb. 5: custo screen 300 Indicatie- en bedieningselementen	27
Afb. 6: custo diagnostic-hoofdmenu	36
Afb. 7: Apparaatverbinding selecteren	37
Afb. 8: Bluetooth-apparaten zoeken	38
Afb. 9: Bluetooth-verbinding configureren	38
Afb. 10: Bluetooth-apparaat selecteren	38
Afb. 11: Hoofdmenu Onderzoeken	39
Afb. 12: Hoofdmenu ABDM	39
Afb. 13: Recorder en startparameters	40
Afb. 14: Startparameters wijzigen	40
Afb. 15: Gegevensoverdracht bij start	41
Afb. 16: Overzicht, Standaard	43
Afb. 17: Controle van valide en foute metingen	43
Afb. 18: Evaluatie zoeken, zoeken met filtersets	45
Afb. 19: Evaluatie zoeken, geavanceerd zoeken	46
Afb. 20: Hoofdmenu ABDM	47
Afb. 21: Selecteer patiënt	47
Afb. 22: Overzicht, Standaard	49
Afb. 23: Overzicht, Standaard	50
Afb. 24: Menu Opties	51
Afb. 25: Meetwaardentabel Standaard	52
Afb. 26: Diagrammen	53
Afb. 27: Vergelijking	54
Afb. 28: Trend	55
Afb. 29: Automatische rapportage	56
Afb. 30: Afdrukvoorbeeld	57
Afb. 31: Bevindingenrapportage	58
Afb. 32: Tekstbouwstenen	58
Afb. 33: Rapportagedialoog met waarmeding	59
Afb. 34: Evaluatie-informatie	59
Afb. 35: Beëindigen-dialoog	60
Afb. 36: Overzicht, Fenotypes	62
Afb. 37: Instellingen voor de risicofactoren	65
Afb. 38: Risicoclassificatie volgens DHL	66
Afb. 39: Risicoclassificatie volgens internationale criteria	66
Afb. 40: Instellingen voor de afdruk	67
Afb. 41: Preview artsafdruk met risicofactoren	67
Afb. 42: Preview patiëntafdruk met risicofactoren	67
Afb. 43: Startparameters, risicofactoren instellen	68
Afb. 44: Risicofactoren selecteren	68
Afb. 45: Evaluatie met risicofactoren	69
Afb. 46: Evaluatie met risicofactoren	70
Afb. 47: Geen informatie over risicofactoren	71
Afb. 48: Bestaande risicofactoren controleren	71
Afb. 49: Risicofactoren bevestigen	71
Afb. 50: Bevindingenrapportage met risicofactoren	72

ABDM · custo screen 300

Afb. 51: Overschreden grenswaarden in de tabel	78
Afb. 52: Knop Grenswaarden in het overzicht	78
Afb. 53: Grenswaarden voor kinderen en adolescenten	79
Afb. 54: Opmerking over de beoordeling van kinderen tot 16 jaar	80



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