Gebruikshandleiding







CMA 0031 · DK 2238 · Versie 001 · 2024/01/10

© 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	Veil	igheid	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 Patientveiligheid	.10
		1.2.4 Systeem- en dataveiligheid	.11
		1.2.5 Opmerkingen over EMC (elektromagnetische compatibiliteit).	.13
		1.2.6 Undernoud (regelmatige veiligneidscontroles)	.13
	1 2	1.2.7 Meettechnische controle (MTC)	.13
	1.3	Veiligneidsinstructies voor ABDM	.14
	1.4	RESUISICO S ADDIM	.15
2	Har	dware	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	Soft	ware	36
	3.1	Programmastructuur van het custo diagnostic programma	.36
	3.2	custo screen 310 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

Veiligheid Hardware Software Hygiëne

ABDM · custo screen 310

		3.8.2	Overzicht "Centrale bloeddruk"	52
		3.8.3	Evaluatiepagina "Tabel"	54
		3.8.4	Evaluatiepagina "Diagram"	55
		3.8.5	Evaluatiepagina "Vergelijking"	56
		3.8.6	Evaluatiepagina "Trend"	57
		3.8.7	Dialoog "Automatische Beoordeling"	58
	3.9	Evalu	atie afdrukken	59
	3.10	Evalu	atiebevindingen vaststellen	60
	3.11	Optio	neel: Diagnosticering met waarmerking	61
	3.12	Evalu	atie beëindigen	62
	3.13	Spotr	neting (Spot measurement)	63
	3.14	Evalu	atie met fenotypes	65
		3.14.1	L Hemodynamische fenotypes op in custo diagnostic oproepen	65
		3.14.2	2 Verschijningsvorm van de hemodynamische parameters	67
		3.14.3	3 Beschrijving van de fenotypes	67
	3.15	Risico	ostratificatie	68
		3.15.1	L Werkprocessen configureren	69
		3.15.2	2 Richtlijnen voor de beoordeling opstellen	70
		3.15.3	3 Drukinstellingen voor risicostratificatie	71
		3.15.4	Precordstart met risicostratificatie	72
		3.15.5	5 Evaluatie met risicoclassificatie inlezen	73
		3.15.6	S Overzicht met risicostratificatie	74
		3.15.7	7 Als de risicoclassificatie niet wordt weergegeven	75
		3.15.8	3 Bevindingsaanwijzingen met risicostratificatie	76
		3.15.9) Definitie van de bloeddrukzwaarten	77
4	Hyg	iëne		78
	4.1	Belar	igriike aanwiizingen	78
	4.2	Hvgië	enische voorbereiding	79
	4.3	Aanb	evolen reinigings- en ontsmettingsmiddelen	80
	4.4	Verwi	jdering van besmette verbruiksmaterialen	81
5	Bijla	age		82
	- 51	Grens	swaarden voor volwassenen	82
	5.2	Grens	swaarden voor kinderen en adolescenten	83
	53	Afkor	tingen in de evaluatie	88
	5.4	Toets	senbordbediening en sneltoetsen	89
	55	Verkla	aring van de fabrikant over FMC	91
	5.5	FG-cc	onformiteitsverklaring	93
	5.7	Produ	uctcomponenten en accessoires	94
	5.2	Liistw	van afbeeldingen	95
	0.0		an are certain Berringer	55



1 Veiligheid

1.1 Algemeen

1.1.1 Symbolen in de gebruikshandleiding



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



BELANGRIJK:

Absoluut noodzakelijke werkstappen



custo

INFORMATIE:

Over het juiste en veilige gebruik van het systeem.

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

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

1.1.2 Productrelevante wetten en voorschriften

INFORMATIE:

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

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

custo med-apparaten zijn ontworpen in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, Medical Device Regulation (MDR), Klasse IIa en komen overeen met beschermingsklasse I of II, afhankelijk van de netvoedingseenheid, of zijn apparaten met interne voeding, type BF of CF volgens DIN EN 60601-1. Overige apparaten die deel uitmaken van het systeem moeten voldoen aan de norm voor kantoorapparatuur (DIN EN 62368) en de norm voor elektromedische apparaten (DIN EN 60601-1).

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

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



1.1.3 Aansprakelijkheidsuitsluiting

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

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

1.1.4 Garantie

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

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

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

1.1.5 Support

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

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

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



1.2 Veiligheidsinrichtingen en veilig werken

1.2.1 Inbedrijfstelling, montage

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

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

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

1.2.2 Omgevingscondities, omgang met de toestellen

Uitzendingen

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

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

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

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

Mechanische inwerkingen

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

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

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

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

Accu's

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

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

USB-kabel

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

Geheugenkaarten

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

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

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

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



1.2.3 Patiëntveiligheid



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

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

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

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



1.2.4 Systeem- en dataveiligheid

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

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

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

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

custo diagnostic

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

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

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

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

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

custo connect

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

Toewijzing van zaak- en opdrachtnummers

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

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

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

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

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

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

1.2.5 Opmerkingen over EMC (elektromagnetische compatibiliteit)

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

1.2.6 Onderhoud (regelmatige veiligheidscontroles)

Het onderhoud valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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

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

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

1.2.7 Meettechnische controle (MTC)

Bij custo screen 310 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 artsenpraktijk.

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 bloeduitstortingen veroorzaken. Als de patiënt zich niet goed voelt, moet hij zich wenden tot zijn artsenpraktijk.

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 310 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

 \rightarrow 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 310 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 artsenpraktijken. De patiënt mag het opnametoestel pas gebruiken na instructie door opgeleid vakpersoneel. Patiënten die niet in staat zijn de instructies te begrijpen en op te volgen, moeten worden uitgesloten van een registratie. Dit geldt in het bijzonder voor seniele en demente patiënten.

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

custo screen 310 Apparaten met artikelnummer 58022 zijn niet geschikt voor kinderen onder 10 jaar oud. custo screen 310 Apparaten met het artikelnummer 58023 zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 10 jaar in de bedrijfsmodus "adult" (voor volwassenen).

Bedrijfsmodus "pediatric" voor kinderen tussen 3 en 12 jaar oud

custo screen 310 apparaten met het artikelnummer 58023 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".



1) Definitie volgens DIN EN

Pasaeborenen < 1 maand.

80601-2-30:2016-02:

peuters < 3 jaar, kinderen > 3 jaar

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.

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.0 000431740.32696.cc

2.1.1 Indicaties en contra-indicaties

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
- \rightarrow 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 vermoedeln van pre-eclampsie bij zwangere vrouwen
- → Identificatie van een resistente of pseudoresistente hypertonie Specifieke indicaties voor langdurige bloeddrukrmeting:
- → Ontbrekende overeenstemming tussen bloeddrukwaarden in de praktijk en bloeddrukwaarden thuis
- → Karakterisering van het circadiane ritme
- → Vermoedelijke nachtelijke hypertonie 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
- → Acuut hartinfarct

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

	custo screen 310 (A	rtikelnummer 58023)
Recorderfuncties	Modus "adult" (ADU) ≥ 10 jaar	Modus "pediatric" (PED) 3 tot ≤ 12 jaar
Opname tot 72 uur	\checkmark	\checkmark
Holter-ABDM-opname tot 24	\checkmark	\checkmark
Centrale bloeddruk (≥ 18 jaar)	\checkmark	-
Spotmeting (≥ 18 jaar)	√	-
Software-opties		
Risicostratificatie (≥ 16 jaar)	\checkmark	-
Fenotypes (≥ 18 jaar)	\checkmark	-

2.1.2 Recorderfuncties en software-opties

INFORMATIE:

ð

custo screen 310 apparaten met het artikelnummer 58023 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 310 apparaten met het artikelnummer 58022 beschikken niet over deze twee bedieningsmodi, maar zijn uitsluitend ontworpen voor gebruik door patiënten van 10 jaar en ouder.



	,
	Fabrikant: custo med GmbH, Maria-Merian-Str. 6, 85521 Ottobrunn, Germany
\sim	Productiedatum (JJJJ-MM, bijv. 2022-01)
MD	Medisch product
UDI	Unique Device Indentifier
SN	Serienummer
REF	Bestelnummer/aanduiding
C E 0123	CE-aanduiding
Ť	Aanduiding van de beschermingsklasse van een medisch elektrisch apparaat volgens DIN EN 60601-1 (type BF)
♠ > 10 years	Het toestel is geschikt voor kinderen vanaf tien jaar (niet voor pasgeborenen en zuigelingen).
CI G 73 Costo-med CI MIK MIK MIK MIK MIK MIK MIK MIK	Op de sticker staat de datum voor de volgende meettechnische inspectie. Neem contact op met uw geautoriseerde custo med verkooppartner.
	Volg de gebruiksaanwijzing op!
\bigwedge	Let op de begeleidende documenten.
IP22	Beschermingsklasse van elektrische apparatuur. Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5mm en groter. Beschermd tegen waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° wordt gekanteld.
X	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur, niet met het huisvuil meegeven

2.2 Symbolen op de toestellen en verpakkingen

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

2) Ref: Invasive Validation of Antares, a New Algorithm to Calculate Central Blood Pressure from Oscillometric Upper Arm Pulse Waves, Marcus Dörr, Stefan Richter, Siegfried Eckert, Marc-Alexander Ohlow, Fabian Hammer, Astrid Hummel, Vivien Dornberger, Elisabeth Genzel and Johannes Baulmann

2.3 Technische gegevens en systeemvoorwaarden

custo screen 310 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 Centrale bloeddruk²⁾	
	Gemiddelde afwijking: SYS 0.71 / DIA 2.96 / MAD 0.19 Standaarddeviatie: SYS 5.95 / DIA 5.21 / MAD 3.78	
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.	
Manchettedruk	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 ISO 10993-1 DIN EN IEC 80601-2-30, DIN 60601-1-11, ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-10	

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

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.
Manchettedruk	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
5	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

custo screen 310 in de bedrijfsmodus "pediatric" (PED)

Technische vereisten voor het bedrijf/gebruik van custo diagnostic

custo diagnostic SERVER, hardware en besturingssysteem

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

custo diagnostic SERVER, minimale vereisten

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

custo diagnostic SERVER, aanbevelingen

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

custo diagnostic CLIENT, hardware en besturingssysteem

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

custo diagnostic CLIENT, minimale vereisten

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

custo diagnostic CLIENT, aanbevelingen

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

Softwarevereisten voor het gebruik van custo diagnostic

custo diagnostic SERVER

Goedgekeurde besturingssystemen (alleen 64 bit Windows):

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

Ondersteunde databasesystemen en databaseservers:

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

custo diagnostic CLIENT

Goedgekeurde besturingssystemen (alleen 64 bit Windows):

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



2.4 Buitenbedrijfstelling, vervoer, verwijdering na afdanking

Buitenbedrijfstelling en opslag

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

Transport

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

Afvoer aan het einde van de levensduur

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

Symbolen voor vervoer, opslag en afvalverwijdering







Afb. 2: custo screen 310 onderdeelaanduiding

- 1 custo screen 310 ABDM-recorder
- 2 Cuff D-Ring standard (manchet met beugel "standaard"), andere maten verkrijgbaar
- 3 Draagtas voor de ABDM-recorder
- 4 Draagriem 127 cm, optioneel 96 cm, 155 cm
- 5 Batterijen (3 stuks) Mignon 1,5 Volt, type AA
- 6 Infrarood-interface custo com IR; optioneel of custo multi com (infrarood-interface met SD-kaartlezer)
- **7** USB-verlengkabel 2.0, type B mini, 2,0 m



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 310 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 310Indicatie- 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

Elementen in het display 2.6.3 Bedrijfsmodus "adult" (ADU), voor volwassenen of patiënten ≥ 10 jaar. RdU Bedrijfsmodus "pediatric" (PED), voor kinderen van 3 PEd tot≤12 jaar. Sys: Systolische bloeddruk \rightarrow \rightarrow Dia: Diastolische bloeddruk Sys 🔁 🚺 🚺 🚺 Dia P → P: pols Batterij: licht op als de batterijen bijna leeg zijn \rightarrow Als de bloeddrukmeting succesvol is, worden systole en diastole druk en de polsslag driemaal achter elkaar Sys weergegeven. Dia Ρ 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.

606

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

2.6.4 Foutcodes en oorzaken

503

604

Fout bij het lezen of schrijven van de tijd

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

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

Drukverlaging buiten de gespecificeerde grenzen

- → Klep lekt of is defect
- → Klantenservice

808

FUQ

EUS

Gestoorde meting

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

Batterijspanning te laag

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

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





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

De druk stijgt te snel

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

Te lange aflaattijd

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

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.

Fout in systole bepaling

- Manchet verkeerd aangebracht, markering zit niet op de slagader
- Bewegingsartefacten
- Breng de manchet zorgvuldig aan, houd de arm \rightarrow 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 310 met nieuwe batterijen of vers opgeladen oplaadbare batterijen
- → Manchet in de juiste maat
- → optioneel met custo screen protect vliesonderlaag
- → Draagtas met riem

custo screen 310 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 310 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 310 recorder van de patiënt af.
- → Bij infraroodverbinding: Leg de ingeschakelde recorder voor de infraroodinterface.
- → Bij Bluetooth-verbinding: Schakel het custo screen 310 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. 79.









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.

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.



Bloeddrukmanchet aan de linker bovenarm

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 manchetslang 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.
- \rightarrow 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, gebruikerspecifieke instellingen).

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

In het hoofdmenu van het gedeelte Onderzoek (3) worden alle onderzoekstypes opgesomd die mogelijk zijn met custo diagnostic. Reeds verkregen modules zijn actief (zwarte tekst), alle overige zijn niet actief (lichtgrijze tekst). In dit menu heeft u ook toegang tot het gedeelte Instellingen. Daar kunt u programma-overkoepelende, onderzoeksspecifieke en gebruikerspecifieke instellingen uitvoeren.



Afb. 6: custo diagnostic-hoofdmenu
3.2







via gerichte selectie tijdens de custo diagnostic Setup op de PC geïnstalleerd. INFORMATIE: custo screen 310 is achterwaarts compatibel en kan worden gestart in oudere custo diagnostic-versies. Als er een oudere custo diagnostic-versie beschikbaar is, moet een handmatige stuurprogrammainstallatie voor custo com IR / multi com worden uitgevoerd. Neem contact op met uw geautoriseerde custo med verkooppartner.

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

custo screen 310 aansluiten op de PC

Worden custo screen 310 apparaten met het artikelnummer 58023 in een oudere custo diagnostic-versie worden gebruikt, is de Bluetoothfunctionaliteit niet meer beschikbaar en is de bedrijfsmodus "pediatric" niet mogelijk.

Voor de werking van custo screen 310 is ten minste custo diagnostic versie 5.3.0 vereist.

custo screen 310 kan alleen worden gebruikt met de infrarood interfaces custo com IR en custo multi com. Het gebruik van andere infraroodinterfaces wordt niet ondersteund.

Infraroodverbinding inrichten

- → Steek de infrarood-interface custo com IR / multi com in de PC¹). De toestelstuurpogramma'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 310 kan op de PC worden aangesloten via de infrarood-interface.

Device aces and ABPM recorder amo R COM3	Recorder		
aces and ABPM recorder emo R COM3			
aces and ABPM recorder emo R COM3			
emo R COM3			
R COM3			

Afb. 7: Apparaatverbinding selecteren

1) Een Bluetooth-verbinding is alleen mogelijk bij custo screen 310 apparaten met het artikelnummer 58023 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 310 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)"
- → Klik op Bluetooth-apparaten configureren 5.
- In het dialoogvenster "BTLE-apparaten configureren" selecteert u het apparaat custo screen 310 dat via Bluetooth met de PC moet worden verbonden 6.
- \rightarrow Klik op Start 7.
- → Controleer of custo screen 310 ingeschakeld is.
- → Druk op de functietoets van het custo screen 310 apparaat totdat het bericht "Configuratie geslaagd..." verschijnt in custo diagnostic.
- → Met Bevestigen ^(B) het proces bevestigen.
- → Het display licht blauw op en toont de melding "PC". custo screen 310 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.

ABPM	-	Print	Menu/Functions	Export	Device 1	Diagnostic	< →
	2	Device	Recorder				\leftarrow \rightarrow
Infrared in	erfaces and .	ABPM recorder					
custo co	n IR COM3						
custo scr	een 300 CS23	399999 - BTLE (M	lot configured)		-4		
			-		-		

Afb. 8: Bluetooth-apparaten zoeken



Afb. 9: Bluetooth-verbinding configureren

	Infrared interfaces and ABPM recorder
	□ screen300demo
	custo com IR COM3
9–	Custo screen 300 CS2399999 - BTLE

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 310 apparaat via de infraroodinterface wilt starten: Verzeker 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.

	User	custo med GmbH	? _ ×
	Patient		
	Examination 1		-
Holter 2			
АВРМ			
Resting ECG			
Stress ECG			
Cardiopulmonary Exercise Testing			
Spirometry			

Afb. 11: Hoofdmenu Onderzoeken

	User	custo med GmbH	? _ ×
	Patient		
	Examination	ABPM	•
New ABPM 3			
Read in recorder			
Show Evaluation			
Show Comparison			
Show Trend			

Afb. 12: Hoofdmenu ABDM

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.



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

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

 om de geselecteerde startparameters te wijzigen. In de rechterhelft van het scherm kunnen dag, nacht en extra fasen worden ingesteld
 o
- In het gedeelte Herhaling van metingen 6 wordt ingesteld of bij over- of onderschrijding 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 ④: 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 1 worden de oorspronkelijk gekozen startparameters overschreven.
- → Optioneel: Risicostratificatie 12 (custo diagnostic professional)
- → Na selectie van de startparameters kan de recorder worden gestart.

Recorder	└──	Day phase	from	06 : 00	o'clock
Protocol	2 — ▼ Standard	- G	to	22:00	o'clock
		•	every	15	min
Risk assessment	2 Set Risk Factor	Night phase	from	22:00	o'clock
		6	to	06:00	o'clock
			every	30	min
Measurement interval	06:00- 22:00 every 15 mi	n Additional phase	⊖ on		
	22:00- 06:00 every 30 mi	n	off		
		7	from	:	o'clock
			to	:	o'clock
	•		every		min
Repeat measurement	no	Repeat measurement	t 🔿 on		
			off		
		8—	max. systole		mmHg
			min. systole		mmHg
			max. diastole		mmHg
			max. pulse		bpm
Options	Beep on	Options	Веер		
	Display results on	6	Display results		
	Print diary off	-	Print diary		
				_	
Start Edit	End	Save Sav	ve As	En	d
		m	E Contraction de la contractica de la contractic		

Afb. 13: Recorder en startparameters

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 accusets (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 310 in.
 - \rightarrow 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.
 - \rightarrow 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 310 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 inlezen wordt het evaluatieoverzicht weergegeven. Het overzicht bevat de hartslagtrend 1, de bloeddruktrend 2, een tabel met de belangrijkste meetwaarden 3 en een weergave van de brachiale pulsgolf 4.
- → Als er aanvullende software-opties worden gebruikt, zijn aanvullende evaluatieweergaves mogelijk: bijv. risicostratificatie of fenotypes.
- → De rode cursor 5 kan worden gebruikt om punten in de trends gericht te selecteren. De meetwaarden voor de cursorpositie worden weergegeven in de eerste tabelkolom 6.



QI 0 QC 0 / PWV CI 0.00-0.00 / AA 60 AA CI 0.00-0.00 / AIx 7 AIx CI 0.00-0.00 / AugP 17 AugP CI 0.00

Afb. 16: Overzicht, Centrale bloeddruk

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	7	0			72				65			
Measu	rements	8	1			65			Printing	16			
Valid r	measur.	2 74 (9	91%)			59 (91%)			Exporting	15 (94%)			
		ø	SD	ø	SD	min	max	%>LV	Reassign	min	max	%>LV	%-d
Ps	mmHg	142	17	147	15	119	174	73	Erroneous 4	113	130	73	-16
Pd	mmHg	92	12	95	11	73	117	80	Recorder Info	54	86	87	-17
MAP	mmHg	111	13	115	11	91	134		Trend	83	101		-17
PP	mmHg	51	12	52	12	27	84		Lineth Males a	30	75		-13
HR	P/min	70	9	72	9	58	100	0	Start Time Corr	55	72	0	-10
									Start Time Con.				
Compa	arison	0	verview	Tabl	e ,	Diagra	m		Options 🔻	Print		End	

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). <mark>Beëindigen</mark> 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.* 79. Verwijder de batterijen of oplaadbare batterijen uit de recorder. Laad de batterijen volledig op.

1) Het zoeken naar evaluaties kan worden geconfigureerd in

instellingen, zie Onderzoek,

de custo diagnostic-

Onderzoek zoeken.

Instellingen, Database,

3.5 Evaluatie openen

3.5.1 Open Evaluatie via de evaluatiezoekfunctie

- Het zoeken naar evaluaties¹⁾ wordt gestart door rechtsklikken op Patiënt 1 geopend.
- Met de fabrieksinstellingen wordt Zoeken 2 weergegeven. Hier kunnen eerder opgeslagen zoekcriteria, zogenaamde filtersets, worden gebruikt om naar evaluaties te zoeken. Filtersets kunnen op de pagina Uitgebreid zoeken 3 worden aangemaakt.
- Afhankelijk van de configuratie is er al een filterset actief. De zoekresultaten worden weergegeven als een lijst 4.
- \rightarrow Als er nog geen filterset actief is, selecteert u een set **5**.
- → Een evaluatie wordt door dubbelklikken op de desbetreffende regel of via de toets Tonen 6 geopend.

Resultatenlijst configureren

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

Filtersets hernoemen, filtersets verwijderen

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



Afb. 18: Evaluatie zoeken, zoeken met filtersets

CMA 0031 · DK 2238 · Versie 001 · 2024/01/10 · www.customed.de



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

Geavanceerd zoeken, filtersets aanmaken

- De optie Uitgebreid zoeken ⁽³⁾ wordt gebruikt om filtersets aan te maken en snel zoekcriteria te selecteren (bijv. onderzoek, eigenschappen, periode)
 Door bepaalde zoekcriteria in te stellen, wordt het zoeken verfijnd.
- → De zoekresultaten worden weergegeven als een lijst 10.
- Een evaluatie wordt door dubbelklikken op de desbetreffende regel of via de toets Tonen 1 geopend.
- → De eerder geselecteerde zoekcriteria kunnen worden opgeslagen als een filterset met een bijbehorende naam. Voer de naam in het invoerveld in (2) en klik op Zoekopdracht opslaan als (3).

Filtersets bewerken

- → Selecteer de filterset die moet worden bewerkt, zie "actuele filterset".
- → Pas de zoekparameters aan (bijv. onderzoek, periode).
- → Met Sla huidige zoekcriteria op als filterset ¹ wordt de bestaande set overschreven.
- → Indien vooraf een nieuwe naam wordt gegeven, wordt een nieuwe set gecreëerd.

De lijst met zoekresultaten configureren

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



Afb. 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.



Afb. 20: Hoofdmenu ABDM

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 vlakkere 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).
- → Centrale bloeddruk: Langdurige bloeddrukevaluatie met centrale bloeddruk, vanaf 18 jaar, alleen met custo screen 310.
- → 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, Centrale bloeddruk

3.8 Schermen van de evaluatie

3.8.1 Overzicht "Standard"



Afb. 23: Overzicht, Standaard

- Weergave: Individuele waarden/uurgemiddelden en pagina-inhoud, hier Standard (of Risicostratificatie, Centrale bloeddruk)
- 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)
- Cursor voor selectie van punten in de meetwaardencurven, verplaatsen door "Drag & Drop", waarden zie kolom "Actueel".
- 6 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
- Knoppen voor het openen van andere evaluatiepagina's
- 8 Menu Opties
- 9 Afdruk op basis van systeeminstellingen
- (D) Afsluiten van de evaluatie

70		V					~			~~~	~~	
35	11:00	13:00	15:00	17:00	19:00	21:00	23	Printing)3:00	05:00	07:00	09:00 Cloc
	Curre	nt	Тс	otal	Da	у	N	Exporting	·drop		No. of N	Measurement
Time	09:1	5						Reassign	-			
Blood Pressure	151/1	10	141	/ 91	146/	94	12:	Erroneous me	/ -17		Total	74
Heart Rate	69			69	7	1		Recorder Info	·10		Day	59
Limit Values	135/	85	130)/ 80	135/	85	12	Trend	·		Night	15
%>LV			-		69/	80	63	Limit Values			_	
Comparison	Over	view	Table		Diagram			Options		Print	E	ind

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 Overzicht "Centrale bloeddruk"

BELANGRIJK: Alleen met custo screen 310 en voor patiënten van 18 jaar en ouder!

Informatie over opnames met centrale bloeddruk

Evaluaties met centrale bloeddruk zijn alleen mogelijk met custo screen 310. Dit type recorder beschikt over pulsgolfanalyse. Met de analyse van de polsgolven kan de centrale bloeddruk worden berekend. De centrale en perifere bloeddruk kunnen sterk verschillen, afhankelijk van leeftijd, risicofactoren en de toestand van de bloedvaten. De centrale bloeddruk wordt onder meer gebruikt om verschillende vormen van hypertensie beter te karakteriseren, gemaskeerde aortahypertensie op te sporen (in aanwezigheid van een normale brachiale bloeddruk) en een onderscheid te maken tussen goedaardige versterking en schadelijke verhoging van de systolische bloeddruk.

Verschillende vormen van hypertensie in verschillende constellaties van brachiale en aortabloeddruk (zie "Middeke, M. Centrale aortabloeddruk: ... Dtsch Med Wochenschr 2017; 142: 1430-1436"):

Brachiale bloeddruk → normaal →	Normotonie Geen arteriële vaatstijfheid	Gemaskeerde aortahypertonie Verhoogde arteriële vaatstijfheid
→ verhoogd →	Juvenile systolische hypertensie Verhoogde vasculaire elasticiteit	Verhoogde vasculaire stijfheid Vaak voorkomend bij systolische hypertonie bij ouderen
	↑ Normaal. Aorta-bl	↑ verhoogd ↑ oeddruk

Meetwaarden en afkortingen op het scherm Overzicht

- → Ps = Brachiale systolische bloeddruk
- → Pd = Brachiale diastolische bloeddruk
- → cPs = centrale systolische bloeddruk
- → cPd = centrale diastolische bloeddruk
- → Grensw. = Grenswaarden
- → PWV = pulsgolfsnelheid
- \rightarrow HF = hartfrequentie/hartslag
- \rightarrow Alx = augmentatie-index
- → AugP = Augmentatiedruk

PWV Impulsgolfsnelheid

De pulsgolfsnelheid geeft informatie over de elasticiteit van de vaten. Een hoge waarde wijst bijvoorbeeld op vaatstijfheid. Elastische vaten daarentegen verlagen de pulsgolfsnelheid. 1) Met custo screen 310 zijn opnames van meerdere dagen tot 72 uur mogelijk. Slechts maximaal 24 uur van een registratie wordt weergegeven in het coördinatensysteem. Bij registraties die meerdere dagen duren, verschijnt aan de linkerkant van de tijdbalk een klein keuzemenu in het coördinatensysteem voor navigatie binnen de huidige registratiedagen.

2) in het scherm Tabel wordt o.a. het aandeel geldige metingen binnen de opname weergegeven. Mislukte metingen worden in de bovenste tabel bij de respectieve individuele metingen aangegeven (EC ... in geval van storingen/fouten van de recorder tijdens een meting; R ... in geval van fouten bij de analyse van de pulsgolven of de berekening van de centrale bloeddruk). Een legenda voor de EC-foutmeldingen is te vinden in het hoofdstuk Hardware, de legenda voor de R-foutmeldingen kan worden afgedrukt via custo diagnostic (instelbaar onder Onderzoek, ABDM, Instellingen, Afdrukken, pagina's - Selectie van de opties Meetwaarden, Ongeldige metingen en Legenda.



Afb. 25: Overzicht, centrale bloeddruk

- Weergave: Enkele waarden/uurgemiddelden en pagina-inhoud, hier centrale bloeddruk (of Standaard, Risicostratificatie)
- Meetwaardencurven alle meetwaarden als verloop in de tijd¹, boven HF (hartslag) en PWV (polsgolfsnelheid), onder BD brachiaal (perifere bloeddruk) en BD aortaal (centrale bloeddruk).
- 3 Regelaar voor wijziging van de nachtfase (grijs gedeelte)
- Cursor voor selectie van punten in de meetwaardencurven, verplaatsen door "Drag & Drop", waarden zie kolom "Actueel".
- Brachiale pulsgolf (aan de bovenarm), twee weergavemogelijkheden;
 Alle = alle pulsgolven, markering van de actuele pulsgolf,
 cursorpositie 4

Actueel = een pulsgolf die overeenkomt met de cursorpositie 4.

6 Selectie van individuele pulsgolven voor de afdruk:

Pijltjestoetsen Actueel: Cursor 4 naar de volgende/vorige meting gaan Pijltoetsen Geselecteerd: vooruit/achteruit springen binnen de voor de afdruk geselecteerde pulsgolven

Schermtoets Afdrukken: door te klikken op de knop Afdrukken in gedeelte
wordt de actuele pulsgolf (cursor
yeselecteerd voor afdruk.

- Meetwaardetabel met waarden voor de cursorpositie 4 (Kolom "Actueel"), gemiddelde bloeddrukwaarden (totaal, dag, nacht), dag/nacht-daling, aantal metingen en arteriële leeftijd; door te klikken op de knoppen in de linker tabelkolom kunnen de overeenkomstige meetwaardecurven weergegeven/verborgen worden.
- 8 Knoppen voor het openen van verdere evaluatiepagina's²⁾
 - Menu Opties, omvang zoals in het "Standaard"-overzicht
- Afdruk op basis van systeeminstellingen
- 1) Afsluiten van de evaluatie

9

			Use	r			cu	sto med Gr	nbH					? _
			Pati	ent			Mu	istermann	Franz				10.1	0.1960
			Exa	mination			AB	PM CBP/P	henotype a.	. Di 12.12	.23 (09:15) - Mi 13.	12.23 (09:0	00) 23:
View:	•	Single Va	lues	•	Cer	ntral blood pr	essure	-						
	P	s / Pd mn	nHg	cPs / cPd	mmHg	PWV m/s	HR	bpm	AIx %	AugP m	nmHg	Co	mments	
12.12.23 09:	15	158 / 11	4	153 / 3	109	8.0		72	7	17	,	А		
09:	30	164 / 11	5	159 / 3	110	9.0		73	8	18				
09:	45	159 / 10	6	154 / 3	101	10.0		74	9	19				
10:	00	153 / 96		148 / 9	91	8.0		73	10	20				
10:	15	159 / 10	8	154 /	103	9.0		73	7	17				
10:	30	161 / 10	9	156 / 3	104	10.0		81	8	18				
		Total				Dav Phase				N	ight Phase			
Period	0	9:15 - 09	:00		0	5:00 - 22:00				22	:00 - 06:0	0		
BP Aortal		143 / 90				148 / 93					124 / 77			
Heart Rate		72				74					67			
Measurements		81				65					16			
Valid measur.		74 (91%)			59 (91%)					15 (94%)			
		Ø	SD	Ø	SD	min	max	%>=LV	Ø	SD	min	max	%>=LV	%-dı
Ps mmHg	1	.48	17	153	15	125	180	83	129	5	119	136	93	-16
Pd mmHg	9	95	12	98	11	76	120	83	82	9	57	89	87	-16
cPs mmHg	1	.43	17	148	15	120	175	83	124	5	114	131	73	-16
cPd mmHg	9	90	12	93	11	71	115	68	77	9	52	84	87	-17
HR P/min		72	9	74	9	60	102	2	67	6	57	74	0	-9

3.8.3 Evaluatiepagina "Tabel"

Afb. 26: Meetwaardentabel Centrale bloeddruk

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
- → cPs = centrale systolische bloeddruk
- → cPd = centrale diastolische bloeddruk
- → Alx = augmentatie-index
- → AugP = Augmentatiedruk
- → HF = hartfrequentie/hartslag
- → EC = recorderfoutmeldingen
- → R = foutmelding analyse/berekening centrale bloeddruk
- \rightarrow W = Herhaalde meting
- \rightarrow Z = extra meting



3.8.4 Evaluatiepagina "Diagram"

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.

Afb. 27: Diagrammen



3.8.5 Evaluatiepagina "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 vergelijkingsweergave 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.

Afb. 28: Vergelijking



3.8.6 Evaluatiepagina "Trend"

Afb. 29: 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".



3.8.7 Dialoog "Automatische Beoordeling"

QI 0 QC 0 / PWV CI 0.00-0.00 / AA 60 AA CI 0.00-0.00 / AIx 7 AIx CI 0.00-0.00 / AugP 17 AugP CI 0.00

Afb. 30: Automatische rapportage

Te openen via Contextmenu, Autom Onderzoek. De automatische rapportage van bevindingen is gebaseerd op de daggemiddelden, de daling van de dagnacht-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.



Patient Mustermann Frz ABPM Examination ABPM Print preview page 1 of 4 ABPM	Pranz 10.10.1960 (59 17.02.2020 (09:15) - 18.02.2020 (09:00) 23:45 Page selection • 1 • Print everything Print current page
Examination Print preview page 1 of 4	17.02.2020 (09:15) - 18.02.2020 (09:00) 23:45 Page selection Print everything Print current page
<section-header><section-header></section-header></section-header>	Page selection I Print everything Print current page
Intervent page 4 of 5 Retrest 100 Data 0.00 Data 0.00<	Page selection I Print everything Print current page

3.9 Evaluatie afdrukken

Afb. 31: Afdrukvoorbeeld

Afdrukken is mogelijkvia 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 tekstinvoerveld) kunnen desgewenst oudere rapportages worden weergegeven. Met Bevestigen ② worden uw gegevens opgeslagen en wordt de rapportage van bevindingen een (pre)rapportage, afhankelijk van de rechten van de huidige gebruiker. Als de rappotage(aanwijzing) nog niet klaar is en moet worden opgeslagen zonder de status "Evaluatie (pre)gerapporteerd" te krijgen, reset dan de uitslagenstatus bij het Beëindigen van de evaluatie.

Tekstbouwstenen - hulpmiddelen voor de rapportage

Op de pagina Onderzoek, 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. 32: Bevindingenrapportage

				Automatic report
Category	v 1 A	Name	Profile	or interpretation
Eunction I	- EE -	Name	NormDon	report status 'sepfirmed
		Ivanie	Normkep	report status comme
Text module	Recording period: {PROZ_VALIDE_N total: {PROZ_VAL {PROZ_VALIDE_N pressure profile w	{REC-TIME} [hh:r MESS_G} valid mea IDE_MESS_T} dur MESS_N} at night. rith circadian rhyth	nin] with issurements: in ing the day and Normotone blood m and normal	
	Predefined text m	odules Short	cuts for export values	
Export elements	include units		0	
Content of report	dialogue			User-defined unconfirme
Text modules	Hidden			
Text modules	O Hidden			-
Text modules Question	Hidden Enabled Hidden			-
Text modules Question	 Hidden Enabled Hidden Enabled 			

Afb. 33: Tekstbouwstenen

3.11 Optioneel: Diagnosticering met waarmerking

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

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

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



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

	User		custo med GmbH		Euclassian in	11				
	Patient		Mustermann Fr	anz	Evaluation in			B00000002_		
	Examination		ABPM	17.02.202	Patient:	Mustermann	Franz			
			-			Age: 59 yea	rs			
ngle Va	alues	Standard	•			Height: 185	cm Weight: 85.0 k	g		
						Sex: male		L		
Ur	nconfirmed Repc		_		1					
\wedge	Current automatic	unconfirmed report	av susta mad Cmb	H 15 04 2020 1	Created by	: custo med G	imbH			
_	Current automatic unconfirmed report b		7 custo med GmbH, 15.04.2020 1		Preconfirme	ed by:				
_	- Classification: Sy - Severity: 'Due to	ystolic-diastolic hyper	rtension. 7 mmHa) day-tim		Confirmed	by:				
1.4	Hypertension Grad	e 3.		Evaluation fla		flag: 🗌 Evaluation	n pre-confirmed 🗌	exported		
1.	nocturnal blood pre	essure change is -16	/-16 % (normal di	oper).		Evaluation	n confirmed	Sent via data tran		
	 Specified cardiov Positive family hist 	vascular risk factors o ory.	or comorbidities: A	ge, Gender,	1	printed		Received via data		
1	- Risk assessment	: The estimated 10 y	vears risk of seriou	s cardiovascular	1	indelible		imported		
-	Profile	Day/Night	Statistic	Report	1 Assigned p	hysician of patient:				
	F5 NormRep		F9 AntihypTh		Activity	Date	User	Workstation		
1.(F6 RecPeriod		F10 circ.Rhv.		Modified	11.01.2021 11:16:13	custo med GmbH			
-	F7 Art.Hyper		F11 NocirRhy		Modified	15.04.2020 11:24:31	custo med GmbH			
С	F8 Art.Hypo		F12 valMeass		Modified	15.04.2020 11:22:59	custo med GmbH			
C		I			Created	15.04.2020 11:22:58	custo med GmbH			
15	Reporter cu	sto med GmbH evaluation report Pre-conf	evaluations Change	separts of other users	51					
	4		-	3						
11	Options		Confirm	Cancel	s					
Overv	view Table	Diagram	0	ptions	1					

Afb. 34: Rapportagedialoog met waarmerking

Afb. 35: Evaluatie-informatie

3.12 Evaluatie beëindigen

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



Afb. 36: Beëindigen-dialoog

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



3.13 Spotmeting (Spot measurement)

BELANGRIJK: Alleen met custo screen 310! De functie "spotmeting" (Spot measurement) kan alleen worden gebruikt bij patiënten ouder dan 18 jaar.

Een spotmeting (Spot measurement) is een eenmalige bloeddrukmeting met weergave van de polsgolf en de centrale bloeddruk. De spotmeting (Spot measurement) wordt gebruikt om de cardiovasculaire risico's in te schatten op basis van de pulsgolfsnelheid (PWV). Als de PWV borderline of abnormaal is, kan een 24-uurs recording worden bevolen om het vermoeden van hypertonie te verifiëren.

Afkortingen in de meetwaardetabel

- → Ps = Brachiale systolische bloeddruk
- → Pd = Brachiale diastolische bloeddruk
- → cPs = centrale systolische bloeddruk
- → cPd = centrale diastolische bloeddruk
- → Grensw. = Grenswaarden
- → PWV = pulsgolfsnelheid
- \rightarrow HF = hartfrequentie/hartslag
- → Alx = augmentatie-index
- → AugP = Augmentatiedruk

Spotmeting voorbereiden

 \rightarrow

- → Bevestig de bloeddrukmanchet aan de custo screen 310-recorder.
- → Breng de bloeddrukmanchet om de linkerbovenarm van de patiënt aan.

Spotmeting (Spot measurement) uitvoeren

- → Start custo diagnostic en meld u aan.
- → Klik op Onderzoek, ABDM, Spot measurement (Spotmeting).
- → Selecteer de patiënt voor de spotmeting (Spot measurement).
- → Het scherm voor het uitvoeren van een spotmeting verschijnt.
- → Bij infraroodverbinding: Controleer of de infrarood-interface klaar is voor gebruik. Leg de ingeschakelde recorder voor de infrarood-interface zodat de twee infrarood-interfaces tegenover elkaar liggen (ongeveer 10 - 20 cm).
- ightarrow Bij Bluetooth-verbinding: Schakel het custo screen 310 apparaat in.
- De spotmeting (Spot measurement) wordt met een klik op de knop Starten 1 geactiveerd.
- → Selecteer in het dialoogvenster "Apparaat selecteren" welk apparaat voor de gegevensoverdracht moet worden gebruikt. Bevestig de selectie.
- > Na de meting worden de pulsgolf **2** en de meetwaarden **3** weergegeven.
- Als er meerdere metingen aanwezig zijn, worden deze in het gedeelte "Alle spotmetingen" (Spot measurement)
 Weergegeven met de datum en tijd.
 - Via Aanklikken van de datum 互 wordt een meting geselecteerd.
 - → Voor de selectie kan een rapportagetekst worden ingevoerd (Contextmenu, Beoordeling).
 - Om een meting te verwijderen, selecteert u de gewenste meting door
 Aanklikken van de datum
 te selecteren en op Verwijderen
 klikken.
- \rightarrow Afdrukken volgens systeeminstellingen via de knop Afdrukken \bigcirc .
- → Het venster wordt met de knop Einde 8 gesloten.
- Bij Afsluiten met export wordt de eerder geselecteerde meting geëxporteerd.



Afb. 37: Spotmeting (Spot measurement)



Informatie over de methodologie, betrouwbaarheid en het behandelingssucces 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.0000000000055 3. 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.

1) custo med biedt verschillende contingentmodellen aan voor fenotypeanalyse, bijv. 25 fenotypeanalyses per maand (niet gebruikte analyses vervallen

aan het einde van de maand).

3.14 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.

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 Polsdruck
- → CO hartminuutvolume (cardiac output)
- → HI Cardiale Index
- → SV Slagvolume
- → SVR Vasculaire weerstand
- → PWV Pulsgolfsnelheid
- → SAI Sympathische activiteit
- → ABA Afferente baroreflex-activiteit

3.14.1 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 fenotypeanalyse uitgevoerd (en afgetrokken van het contingent).

CMA 0031 · DK 2238 · Versie 001 · 2024/01/10 · www.customed.de

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. 38: 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 hypertonie 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.



3.14.2 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:

	cardiova					
Fenotype	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;

3.14.3 Beschrijving van de fenotypes

Cardiogeen fenotype

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

Neurogeen 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



3.15 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 10jaars 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.

		Risk stratification			
Diagram	Systolic view Diastolic view	Risk stratification enabled			
		2 - Request to review the risk factors when device is started			
Always check	at device start				
patient data	at device read	stratification.			
Print	Pre-set pages	Indicate if the stored risk factors are older than:			
	 Current page 	1 Veer(c)			
	 Extended print menu 	1 real(s)			
Auto patient entry	with dialogue 'Wrong patient information	Start the presentation of the evaluation with risk stratification			

3.15.1 Werkprocessen configureren

Afb. 39: 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.
- 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.
- 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.
- Is 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.

3.15.2 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	13 146/ 94	151/9/	12// 81	-16/-16	Iotai /4			
Limit Values		/	135/ 85	120/70	-10/-10				
Risk assessment		ABPM c	lassification		Set R	isk 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		Very high	Very high	Very high	Very high Risk	Very high Risk			

Afb. 40: Risicoclassificatie volgens DHL

Blood Pressure	15//113	14// 94	152/ 9/	128/ 81	-16/-16	iotai /4	
Limit Values		/	135/ 85	120/70	-10/-10		
Risk assessment		ABPM o	ABPM classification		Set Risk Factors		
		n	ormal	Grade 1	Grade 2	Grade 3	
No risk factors		Recom	Recommendation:		Moderate Risk	High Risk	
1 - 2 risk factors		Repeat ABPM	whithin 1-2 years.	Moderate Risk	e Moderate to high Risk	o High Risk	
>= 3 risk factors				Moderate high Ris	to High Risk	High Risk	
diabetes/end-organ damage		Recom Repeat ABPM w	Recommendation: Repeat ABPM whithin 6-12 months.		High Risk	High to very high Risk	
cardiovascular or renal comorbidities				Very higl Risk	n Very high Risk	Very high Risk	
Comparison	Overview	Table Di	adram	Ontions	Print	End	

Afb. 41: Risicoclassificatie volgens internationale criteria

3.15.3 Drukinstellingen voor risicostratificatie

De inhoud van de afdrukpagina's met langdurige bloeddrukwaarden wordt in custo diagnostic op de pagina Onderzoek, ABDM, Instellingen, Afdrukken, pagina's vastgelegd. Om de resultaten van de risicoclassificatie af te drukken, selecteert u de optie Samenvatting met Risicoclassificatie (= Afdruk door de arts) 2. Bovendien kan de Standaard samenvatting 1 worden afgedrukt zonder risicostratificatie. Met de optie Patiënteninfo 3 worden de resultaten in vereenvoudigde vorm voor de patiënt op één A4-tje samengevat. Met Opslaan (linksonder) worden uw instellingen overgenomen.

Printed p	ages			additional information on the report		
Summ	ary	Summary standard	0	Medication		
		Summary risk stratific	ation —2	Clinical question		
	Graphics	Landscape	Day 2 and 3			
		Summary central blood pressure		Other pages		
	Graphics	Landscape cBP	Day 2 and 3 cBP			
		Single Values	Hourly Values	PDF attachments		
		Limit Values	Highlight			
		Min/max BP in graph	Min/max HR in graph	-		
Pulse wave central blood pre		blood pre 🔳 Patier	t printout risk stratification	-3		
Puise V Phenot	wave central types	Record	der Information	•		
Phenot	types		der Information			





Afb. 43: Preview artsafdruk met risicostratificatie

Afb. 44: Preview patiëntafdruk met risicostratificatie



3.15.4 Recordstart met risicostratificatie

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.

Recorder	▼ custo screen 300	0/310/400 🔺		
Protocol	 Standard 	•	Select risk factors for risk assessment	
Risk assessment Measurement interval	Set Risk Fa 06:00- 22:00 even 22:00- 06:00 even	v 15 min v 30 min	 Age, Gender No further risks Smoking Dyslipidaemia Abdominal girth m > 102 cm, f > 88 cm Abdominal adiposity Impaired glucose tolerance 	
Repeat measurement	no		 Left ventricular hypertrophy Atherosclerotic plaques Increase of serum-creatinine Microalbuminuria Decreased creatinine clearance Increased pulse wave velocity Reduced Ankle-Brachial-Index 	
Options	Beep Display results Print diary	on on off	Print diary off	Confi
Start Edit	Er	d	Edit	

Afb. 45: Startparameters, risicofactoren instellen

Afb. 46: Risicofactoren selecteren
3.15.5 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.

Risk assessment	ABPM c	assification		Set Ris	k Factors
		I	Blood pressure sever	ity	
	normal	high-normal	Grade 1	Grade 2	Grade 3
No risk factors	Average	Average	Low	Moderate	High
	Risk	Risk	Risk	Risk	Risk
1 - 2 risk factors	Low	Low	Moderate	Moderate	Very high
	Risk	Risk	Risk	Risk	Risk
>= 3 risk factors	Moderate	High	High	High	Very high
diabetes/end-organ damage	Risk	Risk	Risk	Risk	Risk
cardiovascular or	Very high	Very high	Very high	Very high	Very high
renal comorbidities	Risk	Risk	Risk	Risk	Risk
	Table		Outline 🔺	Delut	Co.d.

Afb. 47: Evaluatie met risicostratificatie

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

ernstniveau is gemarkeerd.

geopend. Het betreffende

3.15.6 Overzicht met risicostratificatie

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. 48: Evaluatie met risicostratificatie

- 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)
- 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
- Tonen en verbergen van de grenswaardenlijnen in het coördinatenstelsel
- 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
 - Menu Opties met verdere evaluatiepagina's
- D Afdruk op basis van systeeminstellingen
 - Afsluiten van de evaluatie

9

3.15.7 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 1.
- → 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 2.
- → 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 3.
- → 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.
- → Mie Bevestigen 4 wordt de invoer opgeslagen en de dialoog gesloten.
- → De risicoclassificatie wordt weergegeven.

There is no information on the risk factors. For risk assessment, please set the risk factors for the patient.	Risk factors have already been set. Please check the selection of the risk factors.
3 Set Risk Factors	Set Risk Factors
Afb. 49: Geen informatie over risicofactoren	Afb. 50: Bestaande risicofactoren controleren

70	Abdominal adiposity		
35	Dyslipidaemia		
	Positive family history		
	Impaired glucose tolerance		00 09:00 Clock
	Left ventricular hypertrophy		o. of Measurement
Blood Pressure	Atherosclerotic plaques		Total 74
Limit Values	Increase of serum-creatinine		
Risk assessment	Microalbuminuria		
	Decreased creatinine clearance		Grade 3
No risk factors	Increased pulse wave velocity		
	Reduced Ankle-Brachial-Index		
1 - 2 risk factors	Diabetes mellitus		-
>= 3 risk factors		4	
diabetes/end-orga		Confirm Cancel	

Afb. 51: Risicofactoren bevestigen

3.15.8 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.

Examination ABPM 10.04.2 View: Single Values with risk stratification Image: Constraint of the const	020 (09:15) - 11.0	44,2020 (09:00) 23:4 B H H 07:00 09:00 Clock Vo. of Measuremen
View: Single Values with risk stratification mmHg bpm 175 140 105 73 35 1174 Blood Pressure 1t Linit Values Risk assessment Ri	0 11 • • • • • • • • • • • • • • • • • •	07:00 09:00 Clock Vo. of Measuremen
mmHg bpm 175 140 105 70 35 1111 Current automatic unconfirmed report by custo med GmbH, 15.04.2020 1 - Classification: Systolic-diastolic (9 mmHg) day-time ABPM Hypertension Grade 3. 1111 - Classification: Systolic-diastolic (9 mmHg) day-time ABPM Hypertension Grade 3. - Nocturnal blood pressure characteristics: Nocturnal Hypertension, the nocturnal blood pressure characteristics: Nocturnal dipper). - Specified cardiovascular fisk factors or comorbidities: Age, Gender, Smoking, Abdominal adiposity. - Trend analysis: Compared to the unconfirmed report (on 05.04.2020 the following has changed: systolic + 5, diastolic + 3 mmHg. Biolog the following has changed: systolic + 5, diastolic + 3 mmHg.	0 12 •	B HI 07:00 09:00 Clock Vo. of Measurement
bpm Unconfirmed Report 140 Current automatic unconfirmed report by custo med GmbH, 15.04.2020 105 - 70 - 35 - 111 - Curson - 111 - Curson - Blood Pressure 16 Limit Values - Risk assessment - Risk assessment - Brefile Dav/Micht Statistic - Brefile Dav/Micht Statistic - Trend analysis - Biod Pressure - Trend analysis -	0 11 -	07:00 09:00 Clock Vo. of Measuremen
Risk assessment		iotai 74
Brofilo Day/Night Statistic Boport	▼ Set	Risk Factors
Frome Day/Night Statistic Report		
F5 NormRep F9 AntihypTh	ade 2	Grade 3
No risk factors F6 RecPeriod F10 circ.Rhy.	derate	High Risk
1 - 2 risk factors F7 Art.Hyper F11 NocirRhy	derate	Very high
>= 3 risk factors diabetes/end-organ damag Options Confirm Cancel	High	KISK
	Risk	Very high Risk

Afb. 52: Bevindingsaanwijzingen met risicostratificatie

3.15.9 Definitie van de bloeddrukzwaarten

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 ABDMclassificatie worden geopend.

	6					
	Systolisc	Diastolisc	:h [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		

Classificatie van bloeddrukbereiken volgens DHL

De bereiken "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 bloeddrukbereiken volgens internationale richtlijn	en
--	----

	Systolisch [mmHg]		Diastolisch [mmHg]	
	Praktijk-	Gemiddelde	Praktijk-	Gemiddelde
	bloeddruk	dagwaarde	bloeddruk	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 gesproeid. Er mag geen vocht in het toestel binnendringen (bijv. via interface-contacten).

Contacten mogen niet vervuild of beschadigd raken.

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

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

4.2 Hygiënische voorbereiding

custo screen 310

→ Bewerking voor hergebruik: desinfectie door wissen

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 wissen

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, pluisvrije 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 b	orachiaal (Ps/Pd)	
Dag	fase	Nach	tfase
Systole	Systole Diastole		Diastole
135 mmHg	85 mmHg	120 mmHg	70 mmHg

	Grenswaarden centraal (cPs/zPd)					
Dag	fase	Nacl	ntfase			
Systole	Diastole	Systole	Diastole			
130 mmHg	90 mmHg	120 mmHg	70 mmHg			

Grenswaarden vo	oor de spotmeting
Systole	Diastole
140 mmHg	90 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.

	Use	er		custo med (GmbH		?	-
	Pat	ient		Musterman	n Franz		10.10.	1960 (6:
	1 Exa	mination		ABPM CBP/	Phenotype a	Di 12.12.23 (09	:15) - Mi 13.12.23 (09:00)	23:45
View: 💌	Single Values	▲ Cer	ntral blood pres	sure 🔻				
1	s / Pd mmHg	cPs / cPd mmHg	PWV m/s	HR bpm	AIx %	AugP mmHg	Comments	-
12.12.23 09:15	158 / 114	153 / 109	8.0	72	7	17	A	
09:30	164 / 115	159 / 110	9.0	73	8	18		_
09:45	159 / 106	154 / 101	10.0	74	9	19		
10:00	153 / 96	148 / 91	8.0	73	10	20		
10:15	159 / 108	154 / 103	9.0	73	7	17		
10:30	161 / 109	156 / 104	10.0	81	8	18		-

Afb. 53: Overschreden grenswaarden in de tabel

mmHg 200 160 120 80 40	B B		B	Paortal mmHg 160 120 80 40	100 200 300 400	500 600 700 80	N Sel Prin 0 900 ms
2	09:15	Total	Day	Night	%-drop	No. of M	easurement
Ps / Pd	158 / 114	148 / 95	153 / 98	129 / 82	-16 / -16		
cPs / cPd	153 / 109	143 / 90	148 / 93	124 / 77	-16 / -17	Total	74
Limit Ps / Pd	135 / 85	130 / 80	135 / 85	120 / 70		Day	59
Limit cPs / cPd	130 / 90	130 / 80	130 / 90	120 / 70		Night	15

Afb. 54: ,Knop Grenswaarden in het overzicht

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

5.2 Grenswaarden voor kinderen en adolescenten

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:
 - \rightarrow Grenswaarden voor geslacht en lengte¹⁾ (tabel 1) en
 - \rightarrow Grenswaarden voor geslacht en leeftijd¹⁾ (tabel 2).
- → Klik op Opslaan om uw invoer op te slaan.

		Patient						
		Examination		ABPM				
ABPM	-	Print	Menu/Functions	Export		Device	Diagnostic	
		Reports	Limit Values	Error mea	s. crit	Auto Report		
Limit values for	measureme	nt (brachial)			Limit v	values for measurer	nent (aortal)	
Dav	Systole	135	mmHa		Dav	Syste	ue 130	mmHa
,	Diastole	85	mmHg		,	Diast	ole 90	mmHg
Night	Systole	120	mmHg		Night	Syste	ole 120	mmHg
	Diastole	70	mmHg			Diast	ole 70	mmHg
Deviation 🔍	Acceptable	at 10	mmHg		Pulse	wave speed	10	m/s
C	Acceptable	at 10	%					
Use limit val	ues for childr	en to 16 years			Limit v	values for spot mea	surement	
۲	limit values	for gender and	height			Custo	140	mmHa
C	limit values	for gender and	age			Diast	ole 90	mmHg
Categories of B	lood Pressure	• • C	DHL 🔺				Note on the	limit values
							Note on the	inite values

Afb. 55: Grenswaarden voor kinderen en adolescenten

1) S2k Richtlijn Pediatrische 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)
- \rightarrow 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.

		Patient					
		Examinat	tion	ABPM			
ABPM	•	Print	Menu/Functions	Export	Device	Diagnostic	
		Reports	Limit Values	Error meas. crit	Auto Report	1	
Criteria for the	automati	c report				1	
Threshold valu	Tip for t	he assessment	of children (up to 16 year	ars)		3-7	3
Stage 1 hyper	mild h advan	ivpertension (fi iced hypertension	rst-degree of hypertension on (second-degree of hy	percentile - pertension) > (99. pe	(99. percentile + ercentile + 5 mmH	5 mmHg) Ig)	
Stage 2 hyper Tip for the ass Delta in day/n Pathological if C	1. S2l Hyper 2. 20: childro	 Leitlinie Päd tonie (2013) L6 European So en and adolesce 	ng to: iatrische Kardiologie, Päc sciety of Hypertension gu ents	liatrische Nephrologie Iidelines for the mana	und Pädiatrie: Ar gement of high bl	terielle lood pressure in Confirm	
Stage 2 hyper Tip for the ass Delta in day/n Pathological if c Distribution of r	1. S2I Hyper 2. 20: childro measured	 - Leitlinie Päd tonie (2013) L6 European So and adolesce 	ng to: latrische Kardiologie, Päc kolety of Hypertension gu ents	ilatrische Nephrologie Iidelines for the mana	und Pädiatrie: Ar	terielle lood pressure in Confirm	
Stage 2 hyper Tip for the ass Delta in day/n Pathological if of Pathological if v	n. S21 Hyper 2. 20 childro measured value >	 - Leitlinie Päd tonie (2013) G European So and adolesce 	ng to: Latrische Kardiologie, Päc cleity of Hypertension gu ants 20 /v timits 35 %	diatrische Nephrologie idelines for the mana	und Pädiatrie: Ar	terielle lood pressure in Confirm	
Stage 2 hyper Tip for the ass Delta in day/n Pathological if c Distribution of a Pathological if v	measured value >	 - Leitline Pad - Leitline Pad<td>ng to: Latrische Kardiologie, Päc clety of Hypertension gu ants 10 /v t limits 35 %</td><td>ilatrische Nephrologie ildelines for the mana</td><td>und Pädiatrie: Ar</td><td>terielle lood pressure in Confirm</td><td></td>	ng to: Latrische Kardiologie, Päc clety of Hypertension gu ants 10 /v t limits 35 %	ilatrische Nephrologie ildelines for the mana	und Pädiatrie: Ar	terielle lood pressure in Confirm	

Afb. 56: Opmerking over de beoordeling van kinderen tot 16 jaar

Tabel 1:

Normwaarden voor oscillometrische ABDM bij kinderen naar geslacht en lichaamslengte

												J	longer	S													
			Systol	lischel	bloedc	lruk (n	nmHg]				1	Diasto	lische	bloed	druk (r	nmHg]			Gem	iddeld	e Artei	iële Dr	uk (M/	4D) [m	mHg]	
Lengte [cm]		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

												l	Meisje	S													
			Systol	ische	bloedd	druk (n	nmHg]					Diasto	lische	bloed	druk (r	nmHg				Gemi	iddeld	e Arter	riële Dr	uk (M	AD) [m	mHg]	
Lengte [cm]		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

												J	onger	IS													
			Systol	ische l	oloeda	druk (n	nmHg]				I	Diasto	lische	bloed	druk (r	nmHg]				Gemi	ddeld	e Arter	iële Dr	uk (M/	4D) [m	mHg]	
Leeftijd		24 uur			Dag			Nacht			24 uur			Dag			Nacht			24 uur			Dag			Nacht	
(Juan)	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

													Meisje	s													
			Systol	ische l	oloedc	lruk (n	nmHg]					Diasto	lische	bloed	druk (r	nmHg]				Gemi	ddeld	e Artei	iële Dr	uk (M/	4D) [m	mHg]	
Leeftijd [jaren]		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
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
сР	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 = $\sqrt{\frac{\sum (\text{Single Value - Average Value})^2}{\text{Number of Measured Values}}}}$
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
СО	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 🚺	? _	\times
Patient 4	25		
Examination	3		•

Links klikken

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

Rechts klikken

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

User	custo med GmbH 7		? _	\times
Patient	Mustermann Franz 🛛 🛽 🛛 🛛 🛛 🛛	10	10.10.1960 (60	Y.)
Examination	Holter 9	1		•

Links klikken

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

Rechts klikken

- → ① Alle evaluaties van de patiënt
- → ① De meest recent geopende evaluaties van dit onderzoek

Toetsenbordbediening

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

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

Toetsenblok-shortcuts

Algemeen gel	ldende 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 310 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	IEC 61000-4-8	30 A/m
energietechnische frequenties		50 Hz
Spanningsdips	IEC 61000-4-11	niet van toepassing
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	niet van toepassing

Aanbevolen beschermingsafstanden tussen draagbare en mobiele HFtelecommunicatieapparatuur en custo screen 310

custo screen 310 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 310 apparaat worden gebruikt. Niet-naleving kan leiden tot een vermindering van de prestatiekenmerken van het toestel



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

Frequentieband ^{a)}	MHz radioservice ^{a)}	Maximaal vermogen W	Afstand m	Immuniteitstestniveau V/m
380 tot 390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704 tot 787	LTE-band 13, 17	0,2	0,3	9
800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5.	2	0,3	28
1700 tot 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE band 1, 3, 4, 25, UMTS	2	0,3	28
2400 tot 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	2	0,3	17
5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3	9

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

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

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

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

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

5.6 EG-conformiteitsverklaring

Vereenvoudigde verklaring van overeenstemming

custo screen 310 voldoet aan de vereisten van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en van Richtlijn 2011/65/EU.

Hierbij verklaart custo med dat de radioapparaten van het/de type(s) custo cardio 300 BT; custo cardio 400 BT; custo cardio 400 accu; custo screen 400; custo watch; custo guard 1/3/LR; custo guard holter; custo com RF; custo com RF LR voldoen aan Richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres:

https://www.customed.de/information/zertifizierung/konformitaetserklae rungen

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

Beschrijving	Productaanduiding	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
	custo screen 310 recorder	58023	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

5.7 Productcomponenten en accessoires

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.

Veiligheid Hardware Software Hygiëne

5.8 Lijst van afbeeldingen

Afb. 1: Veiligheidsafstanden in de onmiddeliijke omgeving van de patiënt	10
Afb. 2: custo screen 310 onderdeelaanduiding	25
Afb. 3: custo screen protect	26
Afb. 4: custo screen 310 Batterijvak openen	21
Afb. 5: custo screen 310Indicatie- 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, Centrale bloeddruk	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, Centrale bloeddruk	49
Afb. 23: Overzicht, Standaard	50
Afb. 24: Menu Opties	51
Afb. 25: Overzicht, centrale bloeddruk	53
Afb. 26: Meetwaardentabel Centrale bloeddruk	54
Afb. 27: Diagrammen	55
Afb. 28: Vergelijking	56
Afb. 29: Trend	57
Afb. 30: Automatische rapportage	58
Afb. 31: Afdrukvoorbeeld	59
Afb. 32: Bevindingenrapportage	60
Afb. 33: Tekstbouwstenen	60
Afb. 34: Rapportagedialoog met waarmerking	61
Afb. 35: Evaluatie-informatie	61
Afb. 36: Beëindigen-dialoog	62
Afb. 37: Spotmeting (Spot measurement)	64
Afb. 38: Overzicht, Fenotypes	66
Afb. 39: Instellingen voor de risicostratificatie	69
Afb. 40: Risicoclassificatie volgens DHL	70
Afb. 41: Risicoclassificatie volgens internationale criteria	70
Afb. 42: Instellingen voor de afdruk	71
Afb. 43: Preview artsafdruk met risicostratificatie	71
Afb. 44: Preview patiëntafdruk met risicostratificatie	71
Afb. 45: Startparameters, risicofactoren instellen	72
Afb. 46: Risicofactoren selecteren	72
Afb. 47: Evaluatie met risicostratificatie	73
Afb. 48: Evaluatie met risicostratificatie	74
Afb. 49: Geen informatie over risicofactoren	75
Afb. 50: Bestaande risicofactoren controleren	75
	.5



Afb. 51: Risicofactoren bevestigen	75
Afb. 52: Bevindingsaanwijzingen met risicostratificatie	76
Afb. 53: Overschreden grenswaarden in de tabel	82
Afb. 54: ,Knop Grenswaarden in het overzicht	82
Afb. 55: Grenswaarden voor kinderen en adolescenten	83
Afb. 56: Opmerking over de beoordeling van kinderen tot 16 jaar	84



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