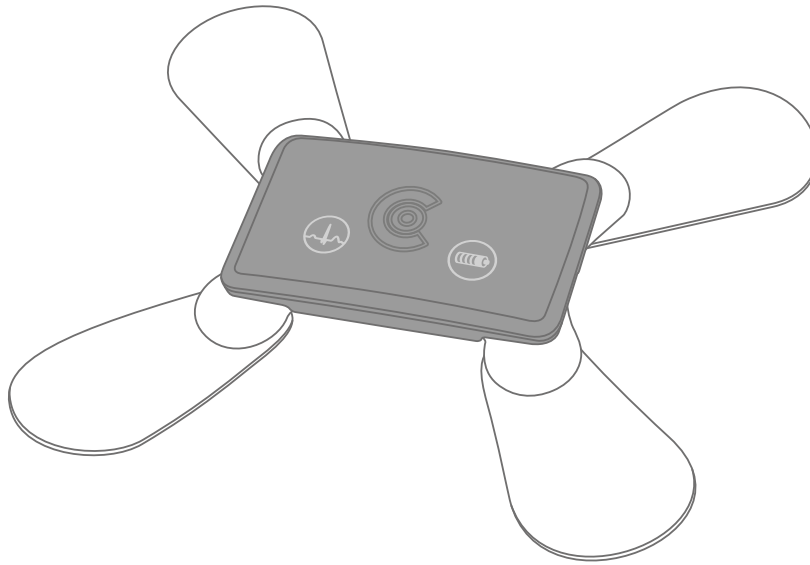


Gebruikshandleiding

Langdurig ECG (Holter)

custo guard holter
custo diagnostic 5.8



© 2022 custo med GmbH

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

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

www.customed.de.

Inhoudsopgave

1	Veiligheid.....	5
1.1	Algemeen.....	5
1.1.1	Symbolen in de gebruikshandleiding	5
1.1.2	Productrelevante wetten en voorschriften	6
1.1.3	Aansprakelijkheidsuitsluiting.....	7
1.1.4	Garantie.....	7
1.1.5	Support	7
1.2	Veiligheidsinrichtingen en veilig werken	8
1.2.1	Inbedrijfstelling, montage.....	8
1.2.2	Omgevingscondities, omgang met de toestellen.....	8
1.2.3	Patiëntveiligheid	10
1.2.4	Systeem- en dataveiligheid	11
1.2.5	Opmerkingen over EMC (elektromagnetische compatibiliteit) ..	13
1.2.6	Onderhoud (regelmatige veiligheidscontroles)	13
1.3	Veiligheidsinstructies voor Holters	14
1.4	Restrisico's langeduur-ECG	15
2	Hardware.....	17
2.1	Reglementair gebruik	17
2.1.1	Indicaties en contra-indicaties	18
2.1.2	Overzicht Holter-software en recorder	19
2.2	Symbolen op de toestellen en verpakkingen.....	20
2.3	Technische gegevens en systeemvoorwaarden	22
2.4	Buitenbedrijfstelling, vervoer, verwijdering na afdanking.....	27
2.5	Componenten voor registratie	28
2.6	Laadproces.....	29
2.6.1	Werken met custo guard base 1	29
2.6.2	Werken met custo guard base 6	30
2.6.3	Laadprocedure voor onbeperkte opnames.....	31
2.7	Indicatie- en bedieningselementen.....	32
2.7.1	Start- en markeertoets.....	32
2.7.2	Statusweergave	33
2.7.3	Akoestische signalen.....	33
2.8	Procedure van een onderzoek.....	34
2.9	Het apparaat aanbrengen op de patiënt	35
2.9.1	Aanbrengen op de patiënt met custo wing elektroden	36
2.9.2	Aanbrengen op patiënt met ECG cable guard 3	37
2.9.3	Aanbrengen op patiënt met ECG cable guard 4	38
2.9.4	Aanbrengen op de patiënt met custo belt elektrodenband	39
2.9.5	Lengte-aanpassing custo belt.....	40
2.10	Patiënteninstructies, omgang met het apparaat	42
3	Software.....	44
3.1	Programmastructuur van het custo diagnostic-programma	44
3.2	custo guard holter aansluiten op de PC	45
3.3	Holter-opname uitvoeren	46
3.3.1	Apparaat voor opname selecteren	46
3.3.2	Analyseparameters selecteren en configureren	47

Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

3.3.3	Uitgangsleiding, starttype en duur vastleggen	48
3.3.4	Patiënt voor de registratie/opname selecteren	49
3.3.5	Opnameparameters overbrengen naar het apparaat	50
3.3.6	Monitoring – controle/verbetering elektrodenplaatsing	51
3.4	Werkhulp “custo holter viewer”	52
3.5	Inlezen en weergeven van de opname	53
3.6	Evaluatie openen	55
3.6.1	Open Evaluatie via de evaluatiezoekfunctie	55
3.6.2	Evaluatie openen via het onderzoeksmenu	57
3.7	Structuur van de evaluatie	58
3.7.1	Workflow voor de diagnosticering van een evaluatie	59
3.7.2	Contextmenu	60
3.7.3	Menu Opties	60
3.8	Schermen van de evaluatie	62
3.8.1	Overzicht Holter	62
3.8.2	Analyse	63
3.8.3	Trend/ECG	65
3.8.4	Voorbeelden	66
3.8.5	Verdere standaardfuncties	67
3.8.6	Professionele functies	70
3.8.7	Optionele functies	73
3.9	Evaluatie afdrukken	74
3.10	Evaluatiebevindingen vaststellen	75
3.11	Optioneel: Diagnosticering met waarmaking	76
3.12	Evaluatie beëindigen	77
4	Hygiëne	78
4.1	Belangrijke aanwijzingen	78
4.2	Hygiënische voorbereiding	79
4.3	Aanbevolen reinigings- en ontsmettingsmiddelen	80
4.4	Verwijdering van besmette verbruiksmaterialen	81
5	Bijlage	82
5.1	Berekeningsprocedure in het Holter	82
5.2	ECG-uitgangsleidingen met custo-band 3	85
5.3	Toetsenbordbediening en sneltoetsen	86
5.4	Verklaring van de fabrikant over EMC	89
5.5	EG-conformiteitsverklaring	91
5.6	Productcomponenten en accessoires	92
5.7	Lijst van afbeeldingen	93

1 Veiligheid

1.1 Algemeen

1.1.1 Symbolen in de gebruikshandleiding



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



BELANGRIJK:

absoluut noodzakelijke werkstappen



INFORMATIE:

over het juiste en veilige gebruik van het systeem.



TIP:

praktische aanwijzingen, bedoeld om het werken voor u te vergemakkelijken

custo

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

1.1.2 Productrelevante wetten en voorschriften



INFORMATIE:

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

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

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

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

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



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

1.1.3 Aansprakelijkheidsuitsluiting

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

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

1.1.4 Garantie

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

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

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

1.1.5 Support

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

www.customed.de, in het gedeelte [Contact](#), [Sales Partners](#).

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



1.2 Veiligheidsinrichtingen en veilig werken

1.2.1 Inbedrijfstelling, montage

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

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

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

1.2.2 Omgevingscondities, omgang met de toestellen

Uitzendingen

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

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

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

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

Mechanische inwerkingen

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



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

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

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

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

Accu's

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

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

USB-kabel

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

Geheugenkaarten

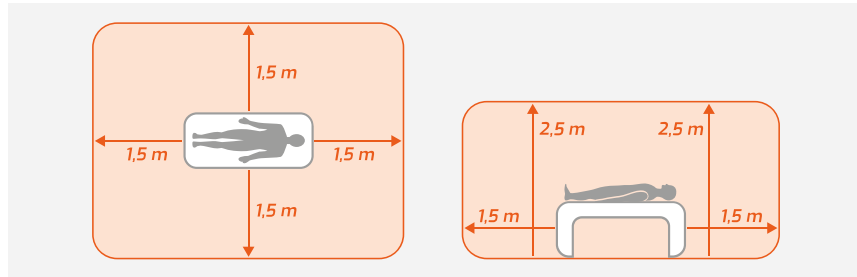
Enkele custo med toestellen bevatten geheugenkaarten. custo med adviseert de meegeleverde geheugenkaarten (indien aanwezig) in de betreffende recorders te laten zitten, zodat ze niet verloren kunnen gaan en er geen vuil in de opening kan komen.

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

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

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

1.2.3 Patiëntveiligheid



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

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

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

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

1.2.4 Systeem- en dataveiligheid



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

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

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

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

custo diagnostic

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

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

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

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

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

custo connect

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

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

Toewijzing van zaak- en opdrachtnummers

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

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

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

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

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

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



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

1.2.5 Opmerkingen over EMC (elektromagnetische compatibiliteit)

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

1.2.6 Onderhoud (regelmatige veiligheidscontroles)

Het onderhoud valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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

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

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



1.3 Veiligheidsinstructies voor Holters

Het apparaat is beschermd tegen het binnendringen van stof en spatwater (IP65).

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

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

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

Vervang de zelfklevende wegwerpelektroden dagelijks om huidirritatie te voorkomen.

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

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

Het apparaat mag alleen worden gebruikt in combinatie met de custo belt elektrodenband of kleefelektroden. Elektrodenriemen van andere fabrikanten kunnen de bandbreedte en amplitude van het ECG-sigitaal veranderen, hetgeen een foutieve diagnose tot gevolg kan hebben.

Opmerkingen over custo diagnostic Holter-software-opties

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

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

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

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

1.4 Restrisico's langeduur-ECG



GEVAAR

Risico op verwurging door nekriem, kabeladapter en ECG-kabel guard

- Laat baby's of peuters niet zonder toezicht achter tijdens de registratie/opname.
- Buiten bereik van kinderen bewaren wanneer niet in gebruik.



GEVAAR

Verstikkingsgevaar door kleine onderdelen

- Houd kleine onderdelen uit de buurt van kinderen.



WAARSCHUWING

Infectierisico door ziektekiemenresten

- Na gebruik van de custo belt bij besmettelijke patiënten moet worden gecontroleerd of de desbetreffende ziektekiemen zijn vernietigd door desinfecterend wassen (zie de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel).
- Als dit niet het geval is, mogen de custo belt en extender niet meer worden gebruikt.



VOORZICHTIG

Huidirritaties door productieresten bij custo belt

- Was de custo-riem voor het eerste gebruik om productieresten te verwijderen en om de oorspronkelijke toestand van het medische hulpmiddel te herstellen.



VOORZICHTIG

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

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



VOORZICHTIG

Huidirritaties en huidverwondingen door custo wing-elektroden

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

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

- custo wing-elektroden mogen alleen gebruikt worden bij patiënten met een intacte huid.
- Bij patiënten met huidaandoeningen of bloedstollingsstoornissen ligt de verantwoordelijkheid voor het gebruik van custo wing-elektroden bij de behandelend arts.
- Bij patiënten met huidziekten of bloedstollingsstoornissen moet het aanbrengen en verwijderen van de custo wing elektrode worden uitgevoerd door medische professionals indien het risico bestaat dat de patiënt zichzelf verwondt bij het zelfstandig aanbrengen of verwijderen van de elektroden.
- Als het waarschijnlijk is dat er huidletsel ontstaat door het verwijderen van de custo wing elektroden, moet de methode met custo belt elektrodenriem worden overwogen.



2 Hardware

2.1 Reglementair gebruik

custo guard holter is een draagbare ECG-recorder voor langdurige opnamen met interne voeding en wordt gebruikt om een 3-kanaals ECG-sigitaal op te nemen volgens de langeduur-ECG-norm.

custo guard holter heeft een pacemaker-detectiefunctie. Naast het ECG-sigitaal worden versnellingsgegevens (lopen/rennen/licgen/zitten of iets dergelijks) van de patiënt geregistreerd, die later ook worden weergegeven in de custo diagnostic evaluatie. De opnameperiode bedraagt 24 tot 120 uur. De opname wordt direct opgeslagen in de custo guard holter recorder.

custo guard holter 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 elektrocardiografische bewaking van patiënten volgens DIN EN 60601-2-27, bijv. voor gebruik op de intensive care.

Het apparaat is niet geschikt voor intracardiaal gebruik.



2.1.1 Indicaties en contra-indicaties

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

Indicaties Holter¹⁾

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

Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

2.1.2 Overzicht Holter-software en recorder

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

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

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

3) Alleen mogelijk met het gespecificeerde recordertype.

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

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

2.2 Symbolen op de toestellen en verpakkingen

custo guard holter, ECG cable guard 3/4, custo guard base 1/6,
custo wing adapter, custo wing disposable kleelelectroden



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



Bestelnummer/aanduiding



Serienummer



Unique Device Identifier



Voor gebruik bij kinderen tot 10 kg



Beschermingsklasse van elektrische apparatuur (bescherming
tegen binnendringen van vocht en vuil)



CE-aanduiding



CE-aanduiding



Medisch product



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



Volg de gebruiksaanwijzing op!



Neem de gebruiksaanwijzing in acht



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



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

Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter



Charge-aanduiding



Houdbaarheidsdatum, ten minste bruikbaar tot (MM JJJJ, bijv. 10 2021)



Wegwerpartikelen, niet voor hergebruik



Temperatuurbegrenzing



Beschermen tegen vocht

2.3 Technische gegevens en systeemvoorwaarden

1) De levensduur van de accu hangt onder meer af van de leeftijd van de accu. De accu heeft een capaciteit van 80 % van de oorspronkelijke capaciteit na 500 of meer laadcycli. Definitie van laadcyclus: Tijdens een laadcyclus wordt het volledige batterijvermogen verbruikt, maar dit hoeft niet in één laadproces te gebeuren. U kunt een apparaat bijvoorbeeld een paar uur op een dag gebruiken, ongeveer de helft van zijn capaciteit gebruiken en het dan weer volledig opladen. Als u de volgende dag weer hetzelfde doet, komt dit overeen met slechts één en niet twee laadcycli. Het kan dus enkele dagen duren voordat een laadcyclus volledig is voltooid.

2) Bij langere opslagtijd moet de custo guard holter regelmatig worden bijgeladen. Aanbeveling: elke 3 maanden tot ongeveer 60%.

custo guard holter ECG-recorder voor langdurige opnames

Aantal ECG-kanalen	3
Aftastfrequentie	533 Hz
Resolutie	18 bit
3 dB bandbreedte ECG-versterker	0 Hz - 105 Hz
ECG-meetbereik	+/- 685,7 mV
Minimale waarnemingsgrens	5,51 µV
Radiofrequentieband	ISM 2,4 GHz
Radiozendvermogen	10 mW
Radiogedrag	FH-SS Frequentiehopping
Radio-modulatie	GFSK
Radiotransmissiesnelheid	1Mbit/s
Verbinding met de PC	via custo guard base laad- en communicatie-eenheid (USB) en Bluetooth
Stroomvoorziening	Lithium-polymeer-accu
Acculooptijd ¹⁾	tot 120 uur
Laadtijd van de accu	ca. 2 uur, laadstroom max. 80 mA
Statusweergave	LED-indicatoren voor ECG-kwaliteit en laadstatus
Afmetingen	ca. 70 * 42 * 12 mm (L * B * H)
Gewicht	ca. 30 g
Beschermingsklasse (waterdichtheid)	IP 65
Bedrijfslevensduur	ca. 5 jaar (daarna kan de opnameduur van 24 / 72 / tot 120 uur niet meer worden gegarandeerd)
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur: +5°C ... +45°C Luchtvochtigheid: 10 ... 95% rH Luchtdruk: 700 ... 1060 hPa
Transport- en opslagcondities ²⁾	Temperatuur: -20°C ... +45°C Luchtvochtigheid: 10 ... 95% rH Luchtdruk: 700 ... 1060 hPa Alleen voor opslag in een medische omgeving, met inachtneming van de hier vermelde voorwaarden.
Classificatie	Toestel met interne stroomvoorziening, klasse IIa, type BF
Normatieve grondslagen	DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971, DIN EN 1041, DIN EN ISO 15223-1, DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN-IEC 60601-1-6, DIN EN 62304, DIN EN 62366-1, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-10, DIN EN 60601-2-47, DIN EN 60601-1-11, EN 300 328

Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

custo guard base laad- en communicatie-eenheid

Uitvoering:	1-voudig	6-voudig
Stroomvoorziening	5 V	5 V
Max. laadstroom	130 mA	6 * 130 mA = max. 780 mA
Afmetingen (L * B * H)	ca. 80 * 49 * 33 mm	ca. 279 * 80 * 33 mm

ECG cable guard 3 / ECG cable guard 4

Afmetingen, zonder kabel	70 * 50 * 12 mm (L * B * H)
Gewicht, zonder nekriem	ca. 35 g
Materiaal	ABS
Kabellengtes	175 mm
Classificatie	Klasse I
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 Alleen voor opslag in een medische omgeving, met inachtneming van de hier vermelde voorwaarden.

custo belt 3 red elektrodenriem

Lengte	ca. 680 mm - 1400 mm (zonder uitrekking) Verlenging met custo belt extender ca. 250 - 450 mm
Breedte	ca. 30 mm - 50 mm
Samenstelling	PA, biocompatibel volgens EN ISO 10993-1, Oeko-Tex® Standard100

Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

custo wing wegwerp-plakelektroden

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



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

Algemene systeemvoorwaarden

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



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

Aanbevolen systeemvoorwaarden

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



2.4 Buitenbedrijfstelling, vervoer, verwijdering na afdanking

Buitenbedrijfstelling en opslag

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

Transport

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

Afvoer aan het einde van de levensduur

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

Symbolen voor vervoer, opslag en afvalverwijdering



Breekbare pakketinhoud



Beschermen tegen vocht



Beschermen tegen zonlicht



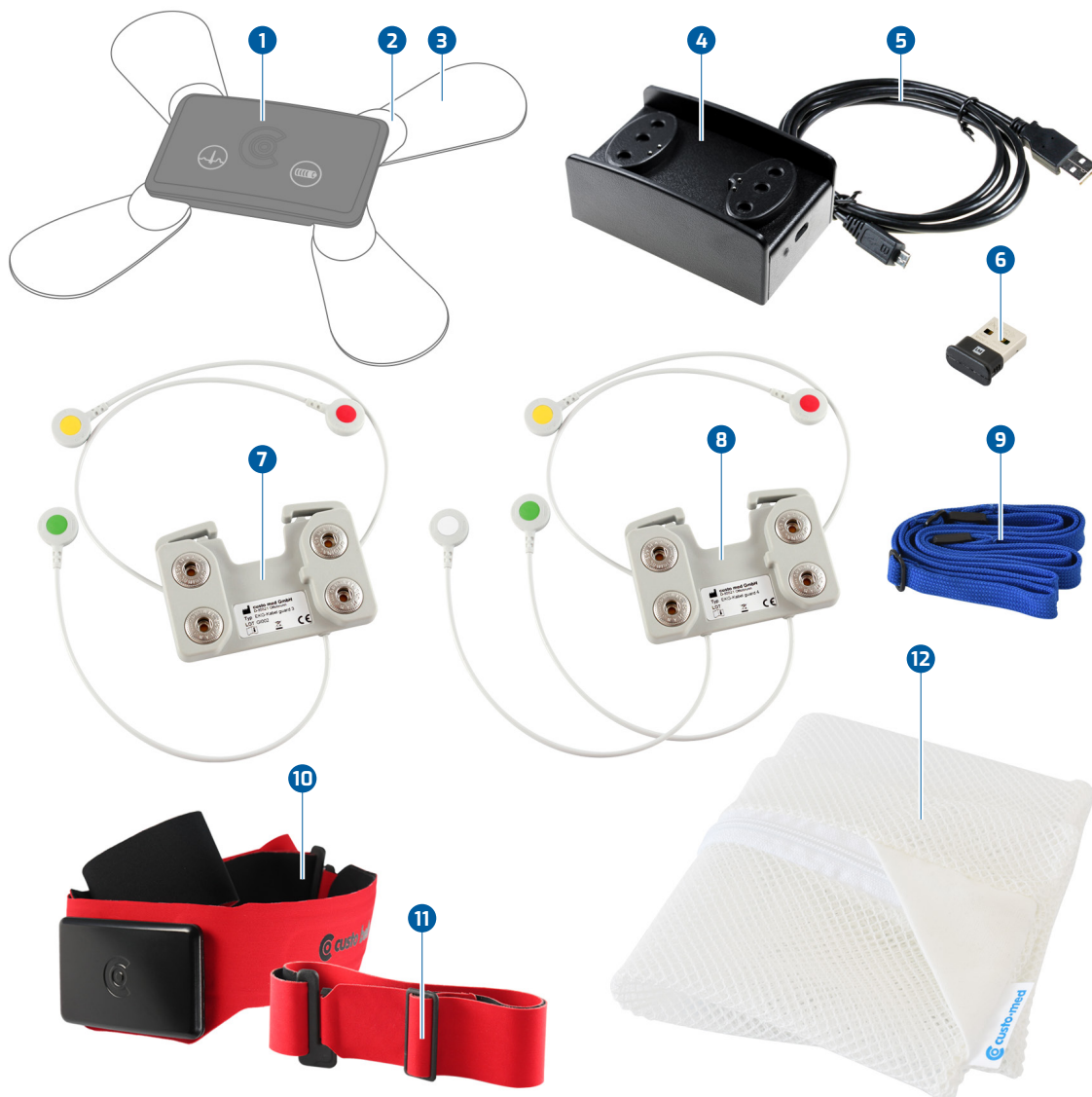
Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur, niet met het huisvuil meegeven



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

2.5 Componenten voor registratie

- 1 custo guard holter, 3-kanaals holter-recorder
- 2 custo wing adapter (voor zelfklevende wegwerpelektroden)
- 3 custo wing wegwerpelektroden voor custo guard holter
- 4 custo guard base 1 Laad- en communicatie-eenheid
- 5 Micro USB-kabel 2.0 1,5 m
- 6 Bluetooth LE-stick
- 7 ECG cable guard 3
- 8 ECG cable guard 4
- 9 Nekriem voor ECG cable guard 3 / 4
- 10 custo belt 3 rood, 3-kanaals elektroderiem
- 11 Custo belt 1/3 extender, verlengstuk voor de elektrodenriem
- 12 Wasnet voor custo-riem



Afb. 2: custo guard holter onderdeelaanduiding



2.6 Laadproces



BELANGRIJK: Laad de custo guard holter op voor het eerste gebruik!



BELANGRIJK: Plaats alleen schone, droge custo guard holter apparaten op de laad- en communicatie-eenheid. Het opleggen van vochtige custo guard holter apparaten (zweet, ontsmettingsmiddel) leidt tot oxidatie van de elektrische contacten.

2.6.1 Werken met custo guard base 1



Afb. 3: opladen custo guard holter

- Sluit de custo guard base 1 laad- en communicatie-eenheid aan op de ingeschakelde PC met behulp van de micro-USB-kabel. Gebruik uitsluitend de meegeleverde kabel!
- custo guard base 1 is klaar voor gebruik wanneer de LED oranje oplicht ①.
- Plaats custo guard holter ② op de laad- en communicatie-eenheid ③. De inlegrichting wordt bepaald door de vorm van de behuizing.
- De LED naast het "batterij"-symbool ④ geeft informatie over de laadstatus van het custo guard holter apparaat.

custo guard holter LED-indicatie tijdens het laadproces

④ LED batterij constant rood	custo guard holter wordt opgeladen
④ LED batterij constant groen	opgeladen voor 24 uur

Om technische redenen kan het gebeuren dat een custo guard holter-apparaat dat als "volledig opgeladen" wordt weergegeven (LED batterij groen) weer de status "opladen" (LED rood) toont, wanneer het wordt verwijderd en herhaaldelijk in de laad- en communicatie-eenheid wordt geplaatst.

Laadtijd en looptijd van de accu

Maximale laadtijd	2 uur
Looptijd	120 uur

De accucapaciteit of de maximale looptijd neemt in de loop van de tijd af (na 500 laadcycli 80 % van de oorspronkelijke capaciteit).

2.6.2 Werken met custo guard base 6

custo guard base 6 is een laad- en communicatie-eenheid voor zes custo guard holter-apparaten. In tegenstelling tot de custo guard base 1 heeft de custo guard base 6 twee aansluitingen: USB-Mini en USB-C. De USB-minipoort wordt gebruikt voor communicatie met de PC en voor gegevensoverdracht. De USB-C-poort wordt gebruikt voor de stroomvoorziening.



BELANGRIJK: Zorg ervoor dat custo guard base 6 altijd van stroom wordt voorzien via de USB-C-kabel en de meegeleverde netstroomadapter. Voeding via andere voedingen, via de PC of via de USB-minikabel zal problemen opleveren.



Afb. 4: custo guard base 6 laad- en communicatie-eenheid

Instellen van de stroomvoorziening voor de custo guard base 6

- Sluit de custo guard base 6 laad- en communicatie-eenheid aan op de voeding met behulp van de USB-C-kabel en de meegeleverde netstroomadapter.
- custo guard base 6 is klaar voor gebruik wanneer de LED op de behuizing van custo guard base 6 oranje oplicht. De LED bevindt zich aan de lange kant van de behuizing, tegenover de USB-C en USB-minipoorten.
- In deze toestand kunnen custo guard holter-apparaten worden opgeladen.

Communicatieverbinding met de PC tot stand brengen

- Sluit de custo guard base 6 laad- en communicatie-eenheid aan op de PC via de USB-mini-kabel.
- Zodra custo guard holter-apparaten op de custo guard base 6 laad- en communicatie-eenheid zijn geplaatst, zijn ze beschikbaar in de custo diagnostic software-interface.

Meerdere custo guard holter-apparaten opladen en op de PC aansluiten

- Plaats de custo guard holter-apparaten op de custo guard base 6 laad- en communicatie-eenheid.
- De apparaten worden opgeladen. Afhankelijk van de laadtoestand brandt de LED naast het batterijsymbool rood of groen.
- De custo guard holter toestellen zijn beschikbaar in custo diagnostic, in het onderzoekstype Holter.
- Laad- en looptijden [zie 2.6.1 Werken met custo guard base 1, p. 29](#).



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

2.6.3 Laadprocedure voor onbeperkte opnames

custo guard holter kan bij de start van het apparaat in custo diagnostic zo worden geconfigureerd dat de duur van de ECG-opname onbeperkt is.

Voor opnames met onbeperkte duur geeft u de patiënt een custo guard base laad- en communicatie-eenheid mee naar huis. custo guard holter moet regelmatig worden opgeladen (bijv. dagelijks, tijdens persoonlijke hygiëne - pauzes in de opname worden in custo diagnostic met rode lijnen weergegeven).

Zodra de acculading slechts voldoende is voor 8 uur opname, geeft custo guard holter elke 15 minuten een akoestisch waarschuwingssignaal (pieptoon). custo guard holter moet binnen deze 8 uur worden opgeladen. Als de custo guard holter niet binnen deze 8 uur wordt opgeladen, schakelt het apparaat uit - maar het apparaat kan binnen de volgende 24 uur alsnog worden opgeladen om de opname te hervatten.

Laad- en looptijden [zie 2.6.1 Werken met custo guard base 1, p. 29](#).

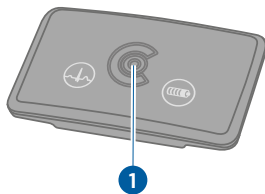
Als er meer dan 24 uur verstrijken na het uitschakelen, is opladen en voortzetten van de opname niet meer mogelijk (verlies van de real-time-klok in het apparaat). In dit geval moet de custo guard holter in de artspraktijk worden ingelezen en opnieuw worden opgestart.



2.7 Indicatie- en bedieningselementen

2.7.1 Start- en markeertoets

De custo guard holter langeduur-ECG-recorder beschikt over een start- en markerfunctie. Beide functies worden geactiveerd door een veegbeweging op de bovenkant van de behuizing ter hoogte van het custo med-logo ①.



Startfunctie

Met de juiste voorbereiding in de custo diagnostic langeduur-ECG-software kan een Holter-opname handmatig worden gestart, direct op het apparaat. Door tweemaal op het custo guard holter-apparaat te tikken in het gebied van het custo med-logo ① wordt de opname gestart. Let erop dat custo guard holter correct bij de patiënt is aangebracht, [zie 2.9 Het apparaat aanbrengen op de patiënt, p. 35](#).

Markeerfunctie

Markeringen kunnen tijdens een opname worden ingesteld. Dit gebeurt door eenmalig aantikken van de custo guard holter apparaat in de buurt van het custo med-logo ①. Markeringen kunnen worden gebruikt om speciale gebeurtenissen tijdens de opname aan te geven, zoals stress, het innemen van medicijnen en dergelijke. Bovendien kan de patiënt een aantekening maken in het patiëntendagboek. Instrueer de patiënt over het juiste gebruik van de markeerfunctie vóór de opname.

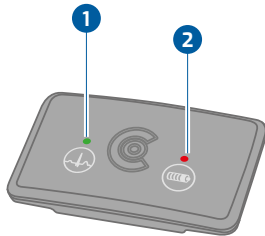
Samenvatting voor toets ①

2 x stevig aantikken	Registratie starten
1 x stevig aantikken na de start	Marker instellen
Beide acties worden bevestigd met een korte pieptoon.	



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

2.7.2 Statusweergave



De custo guard holter langeduur-ECG-recorder heeft twee LED-lampjes die de status van de opname en de accuspanning aangeven.

De twee LED's bevinden zich aan de bovenzijde van de behuizing en zijn elk voorzien van een symbool. Het "QRS-complex"-symbool geeft de opnamestatus en ECG-kwaliteit ❶ aan. Het symbool "Batterij" geeft informatie over de laadstatus en de resterende accuspanning ❷.

LED-indicatie tijdens een opname

❶ LED QRS-complex knippert groen	Opname loopt, ECG kwaliteit goed.
❶ LED QRS-complex knippert rood	Opname loopt, ECG-kwaliteit slecht. Verbeter de elektrode-positionering!
❷ LED batterij knippert groen	Accuspanning voldoende voor opnameperiode.
❷ LED batterij knippert rood	Accuspanning te laag. Apparaat opladen!

LED-display in stand-by, zonder opname

Na 10 minuten wordt de weergave van de accuspanning beëindigd (rusttoestand)

❷ LED batterij knippert groen	Accuspanning is voldoende voor 24 uur opname.
❷ LED batterij knippert rood	De accuspanning is NIET voldoende voor 24 uur. Apparaat opladen!

LED-indicatie tijdens het laden

❷ LED batterij constant rood	custo guard holter wordt opgeladen.
❷ LED batterij constant groen	opgeladen voor 24 uur

2.7.3 Akoestische signalen

Er klinkt een pieptoon bij de start van het custo guard holter apparaat. Dit geldt voor alle startopties in de custo diagnostic lange-termijn-ECG-software (onmiddellijk starten, later/handmatig starten, automatische start op een bepaald tijdstip). Handmatige markeringen tijdens de opname worden bevestigd met een korte pieptoon.



2.8 Procedure van een onderzoek

Leg materiaal klaar voor de opname:

- custo guard holter opname-apparaat (gereinigd en volledig opgeladen) met ...
- twee custo wing-adapters en vier custo wing-elektroden, of
- ECG cable guard 3 of ECG cable guard 4 en vier of vijf zelfklevende wegwerpelektroden (één daarvan om het apparaat op de borst van de patiënt te fixeren, waarbij de elektrode aan de achterkant van de ECG cable guard 3/4 wordt bevestigd) of
- Custo belt 3, indien nodig custo belt extender

Voorbereiden en starten van custo guard holter

- Sluit de custo guard base laad- en communicatie-eenheid aan op de PC met de micro-USB-kabel. Het toestel is klaar voor gebruik wanneer de LED oranje oplicht.
- Plaats custo guard holter op de laad- en communicatie-eenheid.
- Start custo diagnostic en open de pagina **Onderzoek, Holter, Recorder starten**. Op deze schermpagina worden de registratieparameters ingesteld en kan het apparaat worden gestart met verschillende startopties (onmiddellijk, later, op een bepaald tijdstip), [zie 3.3.1 Apparaat voor opname selecteren, p. 46](#).
- Na het starten van het apparaat wordt, afhankelijk van de configuratie, de Holter-monitoring weergegeven of een bevestigingsdialoog met informatie over de verdere procedure.
- Plaats voor de opname het custo guard holter-apparaat op de patiënt, [zie 2.9 Het apparaat aanbrengen op de patiënt, p. 35](#).
- Als de opname handmatig wordt gestart: tip twee keer duidelijk op de custo guard holter op de gewenste starttijd.
- Instrueer de patiënt in het juiste gebruik van het custo guard holter-apparaat, [zie 2.10 Patiënteninstructies, omgang met het apparaat, p. 42](#).

Werkstappen na de registratie

- Neem de custo guard holter recorder van de patiënt.
- Reinig en desinfecteer custo guard holter en de andere op de patiënt aangebrachte componenten voor de Holter, [zie 4 Hygiëne, p. 78](#).
- Sluit de oplaad- en communicatie-eenheid aan op de PC met de micro-USB-kabel. Het toestel is klaar voor gebruik wanneer de LED oranje oplicht.
- Plaats custo guard holter op de laad- en communicatie-eenheid.
- Start custo diagnostic en open de pagina **Onderzoek, Holter, Data inlezen**, [zie 3.5 Inlezen en weergeven van de opname, p. 53](#).
- Laad de custo guard holter weer volledig op, [zie 2.6 Laadproces, p. 29](#).



2.9 Het apparaat aanbrengen op de patiënt

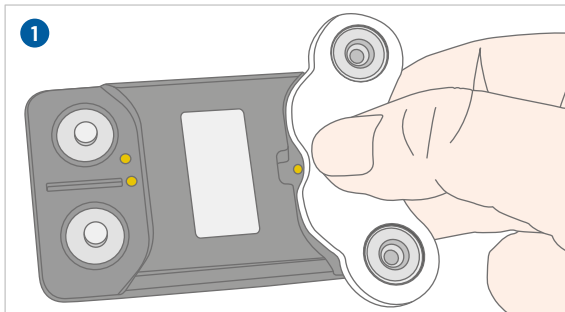
Er zijn verschillende manieren om custo guard holter bij de patiënt aan te brengen. Afhankelijk van de anatomische toestand kan een geschikte variant worden gekozen. Normaal gesproken wordt custo guard holter aangelegd met de custo wing elektroden. Bij grotere/bredere patiënten kan het nuttig zijn de guard 3 / 4 ECG-kabel te gebruiken - deze kabels bestrijken een groter gebied. Verder kan het systeem worden gebruikt met de custo belt elektrodenband (optioneel accessoire). De genoemde mogelijkheden worden op de volgende bladzijden beschreven.



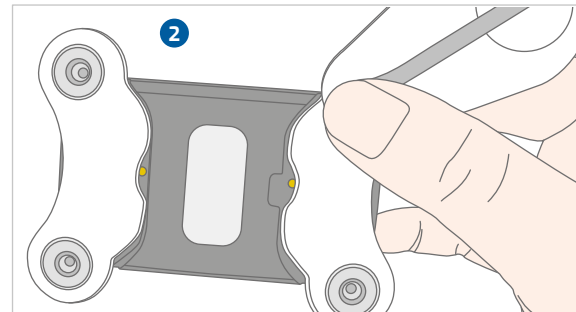
Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

2.9.1 Aanbrengen op de patiënt met custo wing elektroden

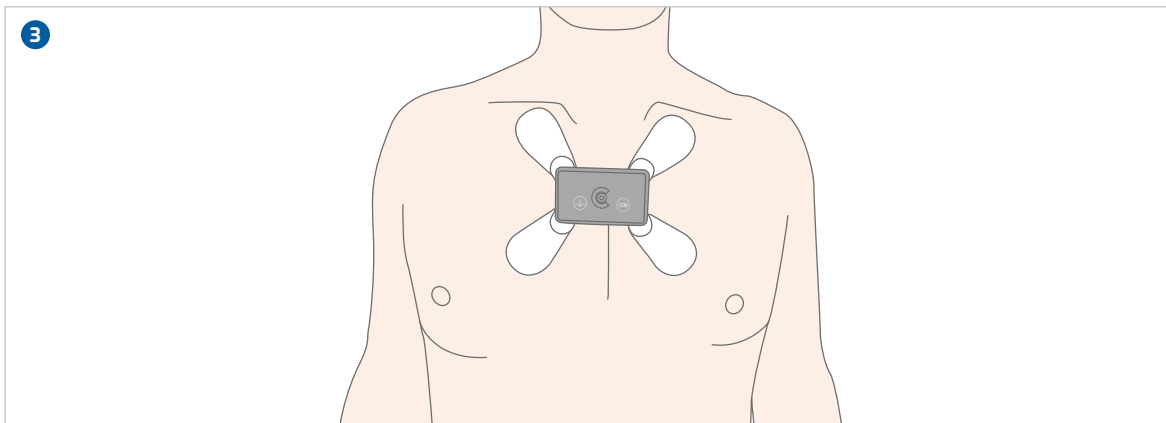
- Bevestig de twee custo wing adapter aansluitstukken aan de drukknopcontacten van de custo guard holter. Druk de custo wing adapter en custo guard holter samen met wijsvinger en duim tot de drukknopcontacten vastklikken **1**.
- Herhaal de procedure voor de tweede custo wing adapter.
- Leg vier custo-wing elektroden klaar en bevestig ze aan de drukknopcontacten van de twee custo wing adapteraansluitingen **2**.
- Reinig de aanlegpunten van de elektrode, de huid moet vrij zijn van vet en lichaamsverzorgingsproducten.
- Verwijder de beschermfolie van de custo wing elektroden.
- Breng custo guard holter aan bij de patiënt **3**.



Afb. 5: custo wing adapter aanbrengen



Afb. 6: custo wing elektrode aanbrengen



Afb. 7: custo guard holter met custo wing op de patiënt

2.9.2 Aanbrengen op patiënt met ECG cable guard 3

Bij grotere/bredere patiënten kan het nuttig zijn de ECG cable guard 3 **1** te gebruiken - deze kabels bestrijken een groter bereik af.

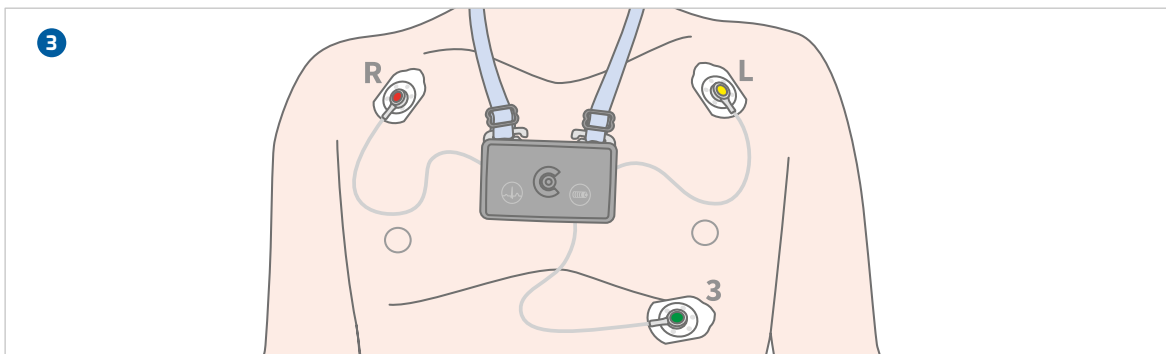
- Druk custo guard holter stevig op de vier contactpunten van de ECG cable guard 3 **2**.
- Bevestig de elektroden aan de kabeluiteinden.
- Bevestig een extra (willekeurige) zelfklevende wegwerpelektrode op het drukknopcontact aan de achterkant van de ECG cable guard 3. Deze elektrode wordt gebruikt om de ECG cable guard 3 op de borst van de patiënt te fixeren. Dit reduceert de bewegingsartefacten en verbetert de kwaliteit van de opname. Deze elektrode heeft geen medische/diagnostische functie.
- Bevestig de nekriem aan de haken van de ECG cable guard 3.
- Hang het ECG-apparaat bij de patiënt om en stel de nekriem in op de gewenste lengte.
- Reinig de aanlegpunten van de elektrode, de huid moet vrij zijn van vet en lichaamsverzorgingsproducten.
- Verwijder de beschermfolie van de elektroden.
- Plak de elektroden op de borst, zie afbeelding **3**.



Afb. 8: ECG cable guard 3



Afb. 9: ECG cable guard 3 met custo guard holter



Afb. 10: custo guard holter met ECG cable guard 3 op de patiënt

2.9.3 Aanbrengen op patiënt met ECG cable guard 4

Bij grotere/bredere patiënten kan het nuttig zijn de ECG cable guard 4 **1** te gebruiken - deze kabels bestrijken een groter bereik af. Met de ECG-kabel guard 4 is opname van twee onafhankelijke kanalen mogelijk.

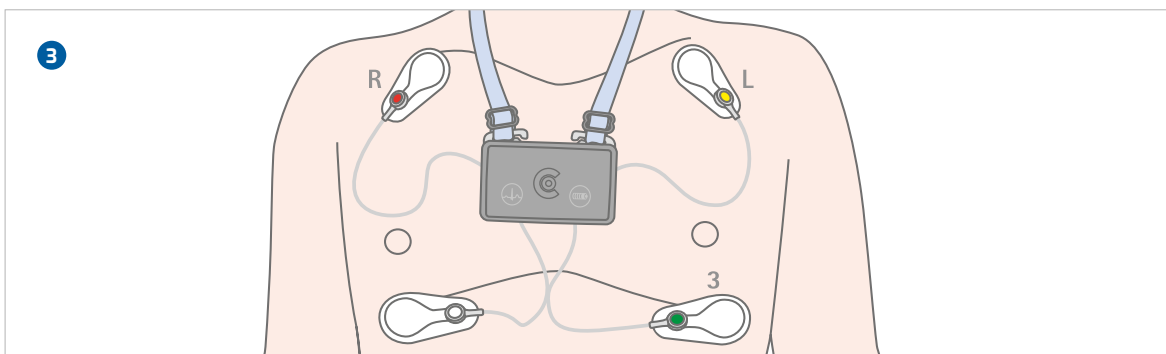
- Druk custo guard holter stevig op de vier contactpunten van de ECG cable guard 4 **2**.
- Bevestig de elektroden aan de kabeluiteinden.
- Bevestig een extra (willekeurige) zelfklevende wegwerpelektrode op het drukknopcontact aan de achterkant van de ECG cable guard 4. Deze elektrode wordt gebruikt om de ECG cable guard 4 op de borst van de patiënt te fixeren. Dit reduceert de bewegingsartefacten en verbetert de kwaliteit van de opname. Deze elektrode heeft geen medische/diagnostische functie.
- Bevestig de nekriem aan de haken van de ECG cable guard 4.
- Hang het ECG-apparaat bij de patiënt om en stel de nekriem in op de gewenste lengte.
- Reinig de aanlegpunten van de elektrode, de huid moet vrij zijn van vet en lichaamsverzorgingsproducten.
- Verwijder de beschermfolie van de elektroden.
- Plak de elektroden op de borst, zie afbeelding **3**.



Afb. 11: ECG cable guard 4



Afb. 12: ECG cable guard 4 met custo guard holter



Afb. 13: custo guard holter met ECG cable guard 4 op de patiënt



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

2.9.4 Aanbrengen op de patiënt met custo belt elektrodenband

De custo guard holter-recorder kan ook op het bovenlichaam van de patiënt worden aangebracht met de custo belt elektrodenband. De huid moet vrij zijn van vet en lichaamsverzorgingsproducten.

De elektrodeband wordt zo afgesteld dat hij goed aansluit en de contactvlakken goed passen, zonder dat de patiënt wordt belemmerd of gehinderd bij het ademen. De contactoppervlakken aan de binnenkant van de elektrodenriem mogen niet vuil zijn. Vervuiling tast de ECG-kwaliteit aan.

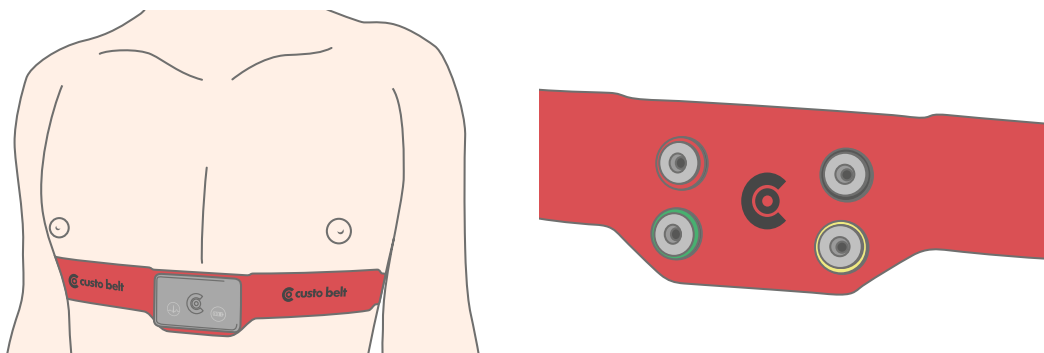
Als de lengte van de riem niet voldoende is voor de patiënt, kan de riem worden aangepast met het riemverlengstuk.



BELANGRIJK: De contactvlakken van de elektrode moeten altijd in contact zijn met de huid. Er mag geen textiel tussen de elektrode en de huid zitten.

Zorg ervoor dat custo guard holter correct is bevestigd aan de drukknopcontacten van de custo belt elektrodenband:

- custo guard holter “R” = custo belt rode drukknop
- custo guard holter “3” = custo belt groene drukknop
- custo guard holter “L” = custo belt gele drukknop



Afb. 14: Breng custo guard holter met custo belt 3 aan op de patiënt



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

2.9.5 Lengte-aanpassing custo belt



custo belt openen en sluiten

Om de custo belt te openen, trekt u de stoffen lus van de zwarte plastic haak af. Om de custo-riem te sluiten, trekt u de stoffen lus terug over de zwarte plastic haak. Pas vervolgens de lengte van de riem aan de borstomvang van de patiënt aan met behulp van de lengteversteller.



Uitgangspositie minimale lengte

De schuif voor het instellen van de lengte bevindt zich direct naast het bredere textielpunt van de custo belt. De elastische overlengte wordt volledig door de schuif getrokken zodat de schuif direct naast de zwarte plastic haak zit.



Van minimale lengte naar gemiddelde lengte

Houd de schuif vast met uw rechterhand. Trek de bovenste laag stof, links naast de schuif, door de schuif totdat er geen elastische overlengte meer over is. Trek vervolgens de zwarte plastic haak naar links.



Van gemiddelde lengte tot maximale lengte

Houd de schuif of het bovenste textielgedeelte links van de schuif met uw linkerhand vast en trek de stof rechts naast de schuif tot de schuif naast de zwarte plastic haak zit.



Van maximale lengte naar gemiddelde lengte

Houd de schuif met uw rechterhand vast, pak de onderste laag stof links van het schuifje en trek deze door het schuifje tot aan het brede punt.



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter



Van gemiddelde lengte naar minimale lengte

Houd het schuifje met uw linkerhand vast en trek de elastische overlengte volledig naar rechts door het schuifje, totdat het schuifje weer tussen de zwarte plastic haak en het brede deel van het textieldeel zit.



Verlenging custo belt extender

Als de maximale lengte niet voldoende is, plaatst u een custo belt extender (verlengstuk). De custo belt extender is ingesteld op minimale lengte wanneer de schuif zich naast de stoflus bevindt. De maximale lengte wordt bereikt wanneer de schuif zich naast de zwarte plastic haak bevindt. Een willekeurig aantal custo belt extenders kan worden gebruikt.



Beweeglijke rugelektrode

Bij tengeren patiënten wordt de rugelektrode in de richting van de voorste elektrode geplaatst (zie afbeelding), zodat de rugelektrode niet op de wervelkolom komt te rusten. Open het klittenband en draai de elektrodemodule in de gewenste positie. Sluit de klittenbandsluiting weer. De elektroden moeten altijd over hun volle oppervlak op de huid van de patiënt rusten.



2.10 Patiënteninstructies, omgang met het apparaat

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

Het apparaat moet ook 's nachts worden gedragen.

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

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

De eenheden moeten worden beschermd tegen extreme koude, hitte, vocht, vuil en mechanische schokken.

Geen douches, geen bezoek aan het zwembad of de sauna.

De patiënt kan tijdens de ECG-opname markeringen instellen, bijvoorbeeld bij ongemak, stress of speciale gebeurtenissen. De reden voor een markering kan in het patiëntendagboek worden genoteerd. De markering wordt ingesteld door een enkele duidelijke tik op de voorkant van de behuizing (bevestigd door een pieptoon).

ECG cable guard 3 / 4: Als tijdens de registratie elektroden loskomen, moeten ze weer worden aangebracht. Anders is ECG-registratie niet mogelijk. De patiënt moet voor het opnieuw aanbrengen contact opnemen met de artspraktijk.

custo-band: als de custo guard holter tijdens de opname van de elektrodeband wordt verwijderd, zorg er dan voor dat deze bij het opnieuw bevestigen correct is uitgelijnd:

- custo guard holter "R" - custo belt rode drukknop,
- custo guard holter "3" - custo belt groene drukknop,
- custo guard holter "L" - custo belt gele drukknop.

Een custo belt elektrodenband rekt uit na lange tijd gedragen te zijn door vocht (zweet). De custo belt moet na enige tijd strakker worden aangetrokken, zodat hij weer goed aansluit op het bovenlichaam en voldoende ECG-kwaliteit gegarandeerd is.



GEVAAR

Risico op verwurging door nekriem, kabeladapter en ECG-kabel guard

- Laat baby's of peuters niet zonder toezicht achter tijdens de registratie/opname.
- Buiten bereik van kinderen bewaren wanneer niet in gebruik.



GEVAAR

Verstikkingsgevaar door kleine onderdelen

- Houd kleine onderdelen uit de buurt van kinderen.



WAARSCHUWING

Infectierisico door ziektekiemenresten

- Na gebruik van de custo belt bij besmettelijke patiënten moet worden gecontroleerd of de desbetreffende ziektekiemen zijn vernietigd door desinfecterend wassen (zie de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel).
- Als dit niet het geval is, mogen de custo belt en extender niet meer worden gebruikt.



VOORZICHTIG

Huidirritaties door productieresten bij custo belt

- Was de custo-riem voor het eerste gebruik om productieresten te verwijderen en om de oorspronkelijke toestand van het medische hulpmiddel te herstellen.



VOORZICHTIG

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

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



VOORZICHTIG

Huidirritaties en huidverwondingen door custo wing-elektroden

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

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

- custo wing-elektroden mogen alleen gebruikt worden bij patiënten met een intacte huid.
- Bij patiënten met huidaandoeningen of bloedstollingsstoornissen ligt de verantwoordelijkheid voor het gebruik van custo wing-elektroden bij de behandelend arts.
- Bij patiënten met huidziekten of bloedstollingsstoornissen moet het aanbrengen en verwijderen van de custo wing elektrode worden uitgevoerd door medische professionals indien het risico bestaat dat de patiënt zichzelf verwondt bij het zelfstandig aanbrengen of verwijderen van de elektroden.
- Als het waarschijnlijk is dat er huidletsel ontstaat door het verwijderen van de custo wing elektroden, moet de methode met custo belt elektrodenriem worden overwogen.

3 Software

3.1 Programmastructuur van het custo diagnostic-programma

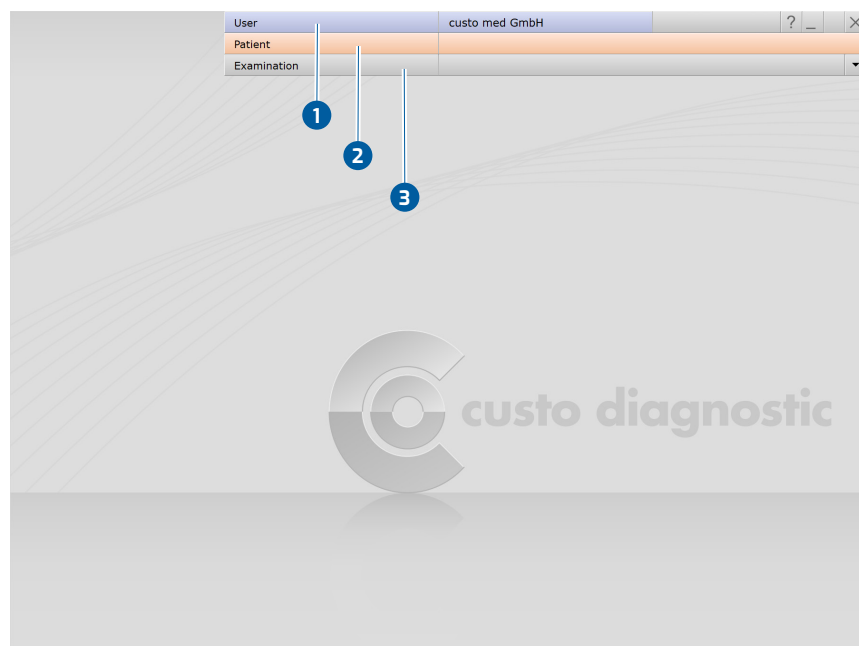
Het custo diagnostic-programma is verdeeld in drie gedeelten: **Gebruiker**, **Patiënt** en **Onderzoek**. Dankzij deze structuur is altijd herkenbaar wie (welke gebruiker) met wie (welke patiënt) welk soort onderzoek uitvoert.

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

In het hoofdmenu van het gedeelte **Gebruiker 1** de gebruiker van het systeem kan worden geselecteerd. Het gebruikersbeheer gebeurt in het custo diagnostic service center (gebruikers aanmaken, gebruikersrechten, gebruikersspecifieke instellingen).

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

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



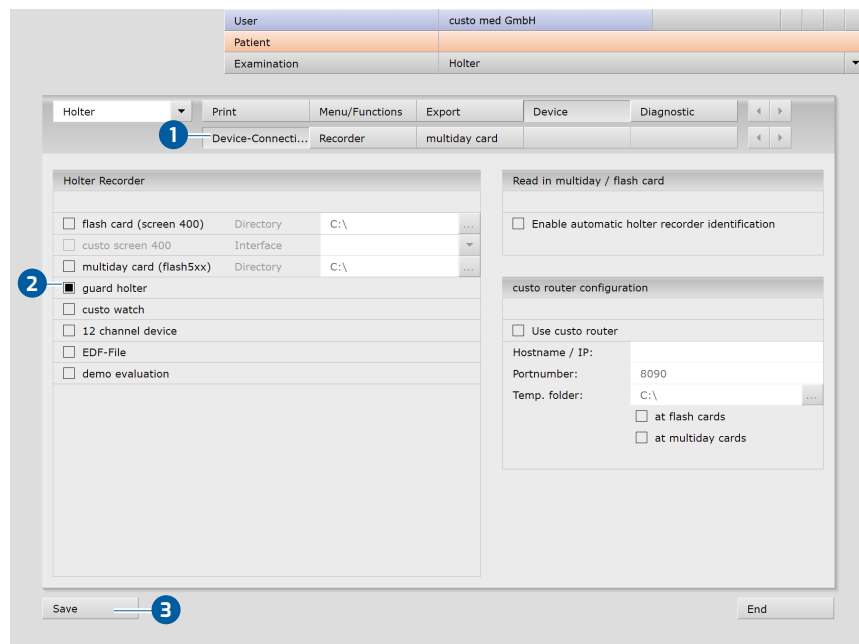
Afb. 15: custo diagnostic-hoofdmenu

3.2 custo guard holter aansluiten op de PC



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

- Sluit de custo guard base laad- en programmeereenheid aan op de PC met de USB-kabel. Zo mogelijk niet via een USB-hub. De LED in de basisbehuizing van de custo guard base brandt oranje.
- Plaats het custo guard holter langeduur-ECG-apparaat in de custo guard base laad- en programmeereenheid. De stuurprogramma-installatie vindt automatisch plaats.
- Start custo diagnostic en open de pagina: **Onderzoek**, **Holter**, **instellingen**, **Apparaat**, **Apparaat-verbinding** ①.
- Selecteer het item **custo guard holter** ②.
- Sla uw gegevens op met **Opslaan** ③. Het toestel is bedrijfsklaar.



Afb. 16: Apparaat-verbinding in custo diagnostic

Bluetooth-verbinding voorbereiden (voor monitoring)

Voor ECG-monitoring in custo diagnostic (bijv. om de ECG-kwaliteit aan het begin van een opname te controleren), is een Bluetooth-verbinding tussen het custo guard holter langeduur-ECG-apparaat en het custo diagnostic werkstation vereist. Voorwaarde: Windows 10 en Bluetooth Low Energy.

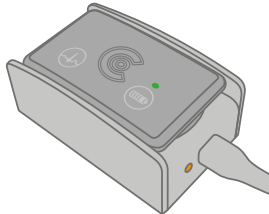
Let erop dat Bluetooth is ingeschakeld. Als de PC geen Bluetooth-functie heeft, kan de meegeleverde Bluetooth USB-stick op de PC worden aangesloten. De stuurprogramma-installatie vindt automatisch plaats. Er zijn geen verdere werkstappen nodig.



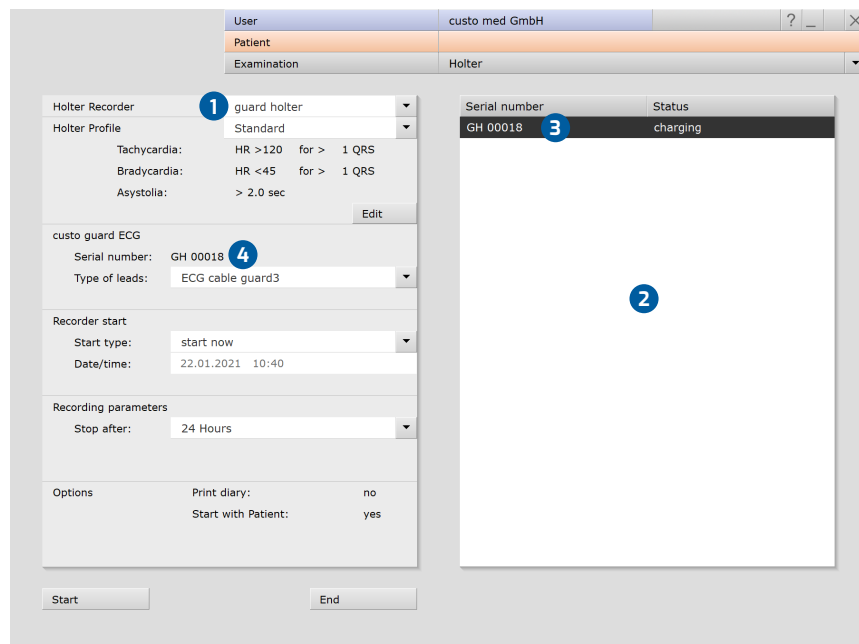
3.3 Holter-opname uitvoeren

3.3.1 Apparaat voor opname selecteren

Selectie van het custo guard holter-apparaat



- Zorg ervoor dat custo guard base is aangesloten op de PC.
- Start custo diagnostic en open de pagina: **Onderzoek**, **Holter**, **Recorder starten**.
- Selecteer **custo guard holter** **1** als de recorder voor langdurige opname.
- Plaats het custo guard holter-apparaat op de custo guard base.
- In de rechterhelft van het scherm worden alle beschikbare custo guard holter-apparaten die op de PC zijn aangesloten in een lijst **2** weergegeven.
- Selecteer in de rechterhelft van het venster het custo guard holter-apparaat dat gebruikt moet worden voor de opname **3**. Door op een lijstvermelding **3** te klikken, knippert het overeenkomstige apparaat in de custo guard base (gedurende ca. 30 seconden). Het serienummer van het geselecteerde toestel wordt weergegeven in de linkerhelft van het venster **4**. Een custo guard holter-apparaat kan ook worden geïdentificeerd aan de hand van het serienummer op het typeplaatje (aan de onderkant van de behuizing) (vergelijk software **4** en typeplaatje).



Afb.: 17: Apparaat voor opname selecteren

TIP: De lijst **2** is configureerbaar. Rechtsklikken op de lijst om het contextmenu te openen. Klik daar op **Kolomselectie** en selecteer de gewenste kolommen voor de lijstweergave. De kolommen **Laadstatus** (informatie of het apparaat voldoende is opgeladen voor een opname van 24 uur of 72 uur) en **Laadtijd** (informatie hoe lang het apparaat nog moet worden opgeladen totdat de accucapaciteit voor de gewenste opnameduur is bereikt) zijn eveneens geschikt voor de werkingscontrole voor een opname. Met **Bevestigen** wordt de selectie overgenomen en de lijstweergave aangepast.



3.3.2 Analyseparameters selecteren en configureren

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



BELANGRIJK - WANNEER U WERKT ZONDER EEN PATIËNT TE SELECTEREN:

Het medisch personeel moet zorgen voor een duidelijke en veilige toewijzing van hulpmiddel en patiënt, zodat een opname aan de juiste patiënt kan worden toegewezen wanneer deze later in custo diagnostic wordt ingelezen (bijv. etikettering, bijhouden van een dagelijks bijgewerkte lijst van apparaatnummers en patiënten).

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

Afb. 18: Analyseparameters oproepen

Afb. 19: Analyseparameters configureren



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

3.3.3 Uitgangsleiding, starttype en duur vastleggen

1) custo guard holter
uitgangsleidingen in custo
diagnostic:
met custo belt: F, T1, T2;
met ECG cable guard 3: I, II, III;
met custo wing: A, B, C;
met ECG cable guard 4: A, B, C.

2) De selectie van de
opnameparameters
(opnameduur) kan individueel
worden geconfigureerd. De
instelling staat in het scherm
Onderzoek, Holter, Instellingen,
Menu/Functies, Device Start
(Apparaatstart). Met Opslaan
slaait u uw invoergegevens op.

3) Als de optie **Beginnen met
patiënt** eerder was
gedeactiveerd, wordt de
selectie van een patiënt nu
achterwege gelaten. Het custo
guard holter-apparaat is
voorbereid voor opname
zonder patiëntgegevens. Het
medisch personeel moet zorgen
voor een duidelijke en veilige
toewijzing van hulpmiddel en
patiënt, zodat een opname aan
de juiste patiënt kan worden
toegewezen wanneer deze later
in custo diagnostic wordt
ingelezen (bijv. etikettering,
bijhouden van een dagelijks
bijgewerkte lijst van
apparaatnummers en
patiënten).

- Afhankelijk van de aanlegmethode worden de ECG-
uitgangsleidingen¹⁾ anders berekend. Geef aan hoe custo guard holter
wordt aangebracht bij de patiënt **1**:
met custo belt (elektrodenriem)
met ECG cable guard 3 (adapter voor zelfklevende elektroden)
met custo wing/ECG-kabel guard 4 (vier zelfklevende wegwerpelektroden)
- Stel in wanneer de recorder moet worden gestart **2**:
Nu starten
Later starten
(handmatige start van het apparaat op elk gewenst moment)
Starten op datum/tijd
(automatische start op een gedefinieerd tijdstip)
- Stel de opnameduur in²⁾:
24 u / 72 u / 120 u / onbepakt **3**.
- Klik op de knop **Start** **4**.
- Het patiëntenselectiescherm³⁾ verschijnt.

User	custo med GmbH
Patient	
Examination	Holter
Holter Recorder	guard holter
Holter Profile	Standard
Tachycardia:	HR >120 for > 1 QRS
Bradycardia:	HR <45 for > 1 QRS
Asystolia:	> 2.0 sec
Edit	
custo guard ECG	
Serial number:	GH 00018
Type of leads:	ECG cable guard3 1
Recorder start	
Start type:	start now 2
Date/time:	22.01.2021 10:40
Recording parameters	
Stop after:	24 Hours 3
Options	
Print diary:	no
Start with Patient:	yes
Start 4 End	

Serial number	Status
GH 00018	charging

Afb. 20: Type afleiding, starttype, opnameduur



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter



BELANGRIJK: Voor opnames met onbeperkte duur geeft u de patiënt een custo guard base laad- en communicatie-eenheid mee naar huis. custo guard holter moet regelmatig worden opgeladen (bijv. dagelijks, tijdens persoonlijke hygiëne - pauzes in de opname worden in custo diagnostic met rode lijnen weergegeven).

Zodra de acculading slechts voldoende is voor 8 uur opname, geeft custo guard holter elke 15 minuten een akoestisch waarschuwingssignaal (pieptoon). custo guard holter moet binnen deze 8 uur worden opgeladen. Als de custo guard holter niet binnen deze 8 uur wordt opgeladen, schakelt het apparaat uit - maar het apparaat kan binnen de volgende 24 uur alsnog worden opgeladen om de opname te hervatten.

Als er meer dan 24 uur verstrijken na het uitschakelen, is opladen en voortzetten van de opname niet meer mogelijk (verlies van de real-time-klok in het apparaat). In dit geval moet de custo guard holter in de artspraktijk worden ingelezen en opnieuw worden opgestart.



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

3.3.4 Patiënt voor de registratie/opname selecteren

Selecteer patiënt

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

Nieuwe patiënt

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

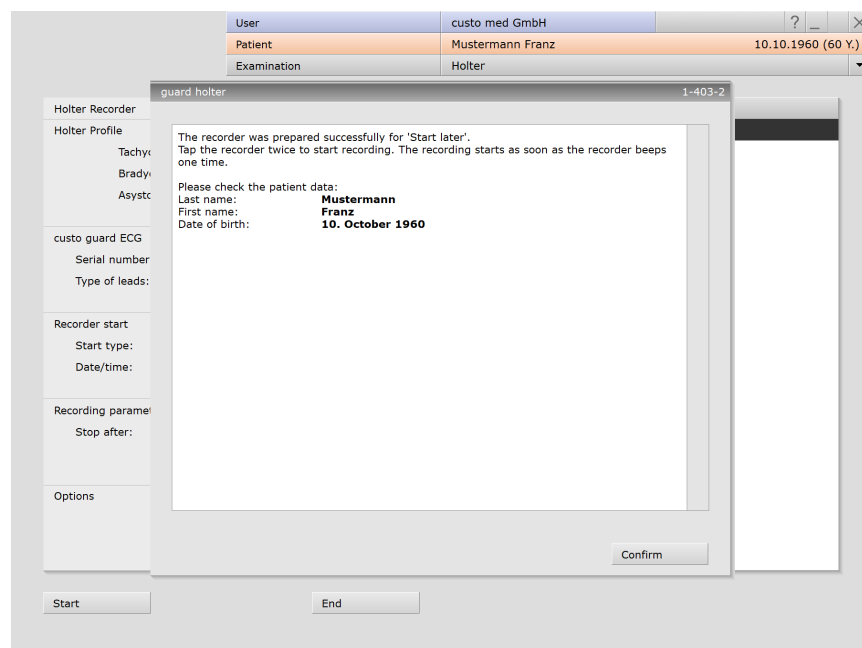
3.3.5 Opnameparameters overbrengen naar het apparaat

- De opnameparameters en patiëntgegevens worden vervolgens overgebracht naar het custo guard holter-apparaat. Afhankelijk van de startwijze van de recorder geeft het custo guard holter-apparaat verschillende visuele en akoestische feedbacks:
- ... na **nu starten**: Pieptoon, beide LEDs knipperen snel, opname wordt gestart en monitoring wordt weergegeven in custo diagnostic, [zie 3.3.6 Monitoring – controle/verbetering elektrodenplaatsing, p. 51.](#)
 - ... na **later starten** of **start op datum/tijd**: de LED boven het batterijsymbool knippert snel, een dialoog met informatie over de start van de recorder wordt weergegeven in custo diagnostic. **Bevestig** de dialoog.



INFORMATIE - OMGANG MET DE CUSTO DIAGNOSTIC WAARSCHUWING

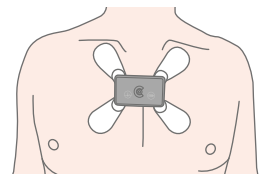
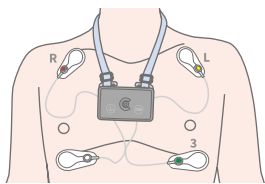
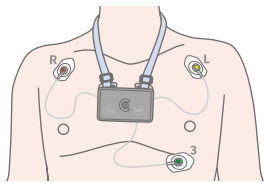
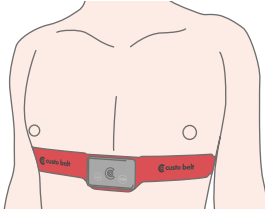
OVER DE LAADSTATUS: Als tijdens het opstartproces een waarschuwing verschijnt in custo diagnostic over onvoldoende accucapaciteit (laadniveau niet voldoende voor de geselecteerde opnameduur), kan custo guard holter toch worden gestart (knop **toch starten**), bijv. als een kortere opnameduur voldoende is. Anders annuleert u het opstartproces (knop **Annuleren**) en laadt u de custo guard holter.



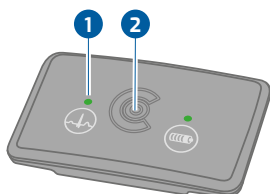
The screenshot shows the 'custo guard holter' software interface. At the top, there is a header bar with fields for 'User' (custo med GmbH), 'Patient' (Mustermann Franz, 10.10.1960 (60 Y.)), and 'Examination' (Holter). Below this is a sidebar with various settings: 'Holter Recorder', 'Holter Profile' (Tachy, Brady, Asyst), 'custo guard ECG' (Serial number, Type of leads), 'Recorder start' (Start type, Date/time), 'Recording parameter' (Stop after), and 'Options'. The main window displays a dialog box titled 'guard holter' with the following text: 'The recorder was prepared successfully for 'Start later'. Tap the recorder twice to start recording. The recording starts as soon as the recorder beeps one time. Please check the patient data: Last name: **Mustermann**, First name: **Franz**, Date of birth: **10. October 1960**'. At the bottom of the dialog is a 'Confirm' button. Below the dialog, there are 'Start' and 'End' buttons.

Afb. 21: Dialoog na afloop "Later starten"

1) custo guard holter
uitgangsleidingen in custo
diagnostic:
met custo belt: F, T1, T2;
met ECG cable guard 3: I, II, III;
met ECG cable guard 4: A, B, C
met custo wing: A, B, C.



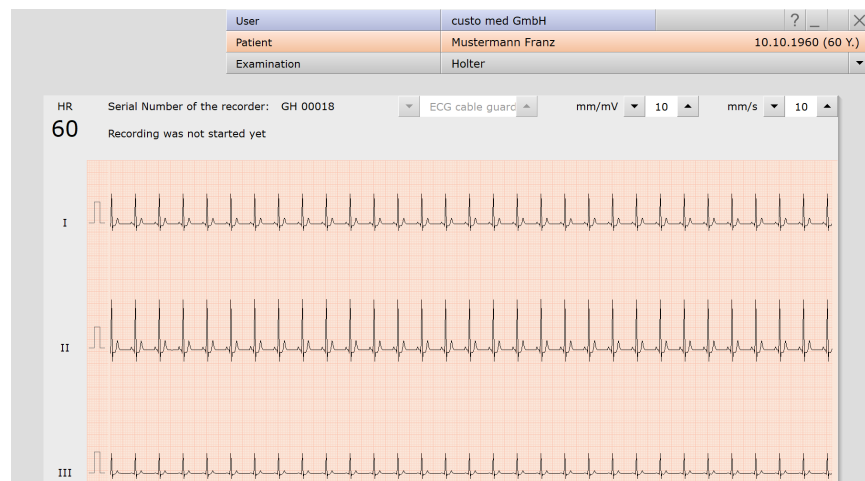
Handmatige start door twee
keer aantippen ②



2) De verkorte bewakingsduur
voor monitoring met 120 uur of
onbeperkte duur dient om de
accu looptijd van de custo
guard holter te verlengen of om
de acculading vooraf te
ontzien.

3.3.6 Monitoring – controle/verbetering elektrodenplaatsing

- Het scherm **Monitoring** wordt automatisch weergegeven na het opstarten (optie **nu starten** met patiënt) of kan in alle andere gevallen via **Onderzoek, Holter, Monitoring** worden geopend.
- Breng het custo guard holter-apparaat bij de patiënt aan, [zie 2.9 Het apparaat aanbrengen op de patiënt, p. 35](#). Het eerder gekozen type uitgangsleiding (custo belt/ECG-kabel guard/custo wing)¹⁾ moet worden toegepast bij het prepareren van de patiënt. Anders kunnen er onnauwkeurigheden in de analyse optreden.
- Controleer het ECG-signaal op het scherm. Verbeter de elektrodenplaatsing indien nodig. Als er QRS-complexen worden gedetecteerd, licht de ECG-LED ① van het custo guard holter-apparaat met regelmatige tussenpozen groen op.
- Als de optie **Later starten** was geselecteerd, start de opname op het gewenste tijdstip door het apparaat tweemaal aan te tippen, centraal op de voorzijde ② of al tijdens de **Monitoring** met de knop **Starten**. De opname begint na de pieptoon. Ook zonder monitoring is kwaliteitscontrole van het ECG-signaal mogelijk. Als de ECG-kwaliteit onvoldoende is, brandt de ECG-LED ① met regelmatige tussenpozen rood. Verbeter de positionering van het elektrodensysteem totdat de ECG-LED ① groen oplicht.
- Als de optie **Start op een specifiek tijdstip** is geselecteerd, start de opname automatisch op de vooraf ingestelde tijd. De opname begint na de pieptoon.



Afb. 22: Monitoring

Duur van de monitoring

Start-optie	Duur van de opname	Max. duur monitoring
Meteen starten	24 uur, 72 uur	1 uur na de start
Meteen starten	120 uur, onbeperkt	15 min na de start ²⁾
later starten, op bepaald tijdstip	24 uur, 72 uur	1 uur voor en na de start
later starten, op bepaald tijdstip	120 uur, onbeperkt	15 min. voor en na de start ²⁾



3.4 Werkhulp “custo holter viewer”

Apparaatspecifieke informatie en statusweergave voor custo guard holter langeduur-ECG-apparaten.



- Om informatie over een custo guard holter-apparaat te verkrijgen, moet het via de custo guard base laad- en communicatie-eenheid met de PC worden verbonden.
- Als er meerdere custo guard holter-apparaten op de PC zijn aangesloten (via custo guard base 6), wordt een apparaat geïdentificeerd door op de lijstvermeldingen in de “custo holter viewer” te klikken. De batterij-LED van de betreffende custo guard holter knippert snel (gedurende ca. 30 seconden).
- De kolommen in de “custo holter viewer” zijn vrij configureerbaar. Om extra of andere kolommen weer te geven: Klik met de rechtermuisknop op de interface van de guard holter status-viewer, in het contextmenu kolommenselectie, Selectie van de gewenste kolommen, bevestigen van de selectie.
- De “custo holter viewer” draait als een onafhankelijk programma, parallel aan custo diagnostic. De “custo holter viewer” kan bijvoorbeeld permanent worden weergegeven op een tweede scherm.
- De “custo holter viewer” wordt geopend via Onderzoek, Holter, custo holter viewer. De volgende informatie kan worden weergegeven in de “custo holter viewer”:
 - Serienummer
 - Status
 - Spanning
 - Laadstatus
 - Oplaadtijd
 - Aantal uitgangsledingen
 - Type uitgangsledingen
 - Opname aanwezig
 - Beschrijving
 - Opnamestart
 - Startdatum
 - Stopdatum
 - Duur van de opname
 - Opdrachtnummer
 - Toegewezen patiënt
 - Geboortedatum patiënt

Gebruiksgevallen:

- Controle van de accucapaciteit en de resterende laadtijden
- Beheer en bewaking van meerdere custo guard holter-apparaten, bijvoorbeeld voor sequentiële batchverwerking in grotere medische praktijken of ziekenhuizen. Mogelijke vragen bij het werken met verschillende custo guard holter-apparaten: Welke patiënt krijgt welke custo guard holter? Welk type uitgangsleding is gedefinieerd voor een custo guard holter-apparaat? Wanneer en hoe begint de opname?

3.5 Inlezen en weergeven van de opname

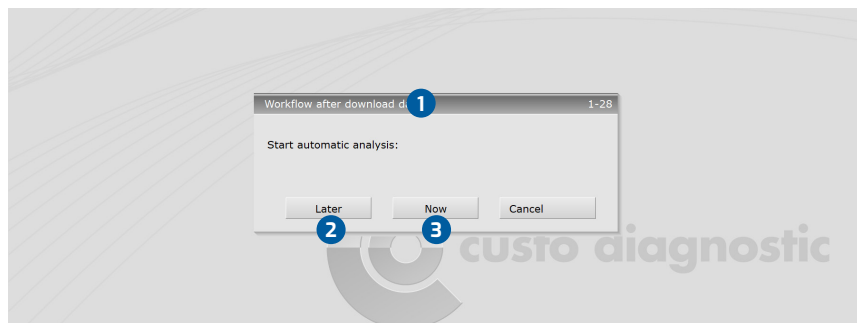
Werkstappen na de Holter-opname

- Verwijder de Holter-recorder en alle toebehoren van de patiënt (bijv. beschermende tassen, draagriem, elektroden...).
- Sluit de langeduur-ECG-recorder aan op de PC zodat de opname kan worden ingelezen:
 - Reinigen en drogen van custo guard holter
 - en plaatsing op de custo guard base.



BELANGRIJK: Er mag geen vocht (zweet, ontsmettingsmiddelen) op/in de oplaad- en communicatie-eenheden terechtkomen. Het opladen van vochtige apparatuur veroorzaakt oxidatie van de elektrische contacten.

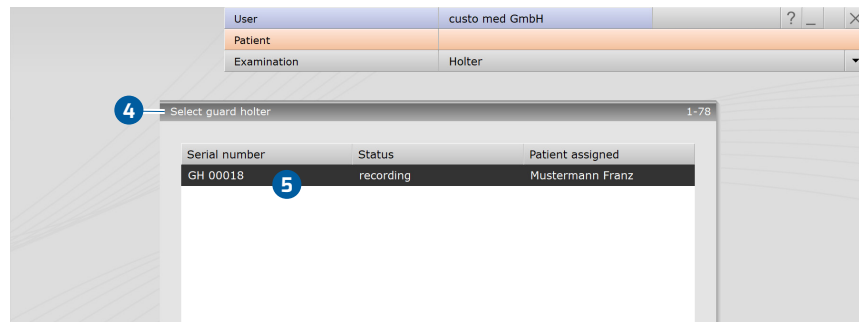
- Start custo diagnostic en open de pagina: **Onderzoek, Holter, Data inlezen**.
- De dialoog “Procedure na inlezen” verschijnt **1**. U kunt de opname **nu** of **later** analyseren en weergeven.
Knop **later** **2**: De opname wordt zonder analyse in het taakbeheer opgeslagen. Het taakbeheer is geschikt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



Afb. 23: Opname meteen of later inlezen

- Als custo guard holter als apparaattype is geselecteerd, verschijnt een dialoog voor het selecteren van het custo guard holter-apparaat **4**. De custo guard holter-apparaten die op de PC zijn aangesloten (USB-verbinding via custo guard base) worden in een lijst **5** weergegeven. Selecteer het custo guard holter-apparaat dat moet worden ingelezen door **met de muis op de overeenkomstige lijstvermelding te klikken**. Wanneer u op de lijstvermelding klikt, knippert de batterij-LED van het custo guard holter-apparaat snel gedurende ongeveer 30 seconden (om te controleren en te identificeren of het het juiste custo guard holter-apparaat is). **Bevestig de selectie**.

Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter



- Bij opnames zonder patiëntgegevens: Als de langeduur-ECG-recorder is gestart zonder patiëntgegevens, moet de opname op dit punt aan een patiënt worden toegewezen.
- Optionele verdere dialogen: Er kunnen nog meer dialogen volgen, afhankelijk van bijvoorbeeld het toesteltype of de softwareversie:
 - “Evaluatie-starttijd” om de opnameperiode te controleren en te corrigeren
 - of “Evaluatietype” om te bepalen of een opname wordt ingelezen als een Holter of als event-recorder. Met de optie event-recorder worden alleen de gebeurtenissen in de opname ingelezen en geanalyseerd.
- De gegevens worden ingelezen in custo diagnostic.
- Als de opname wordt geopend na het inlezen, kunt u deze sluiten via **Afsluiten** (rechtsonder).
- Klik in het dialoogvenster Afsluiten op **Bevestigen**.
- Voor het volgende onderzoek: Reinigen, desinfecteren, opladen, [zie 4 Hygiëne, p. 78](#).

3.6 Evaluatie openen

3.6.1 Open Evaluatie via de evaluatiezoekfunctie

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

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

Resultatenlijst configureren

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

Filtersets hernoemen, filtersets verwijderen

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



Afb. 24: Evaluatie zoeken, zoeken met filtersets



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

Geavanceerd zoeken, filtersets aanmaken

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

Filtersets bewerken

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

De lijst met zoekresultaten configureren

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

Afb. 25: Evaluatie zoeken, geavanceerd zoeken



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

3.6.2 Evaluatie openen via het onderzoeksmenu

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

The screenshot shows the main menu of the 'custo guard holter' software. On the left is a sidebar with various options. The 'Show Evaluation' button is highlighted with a blue circle and the number 1. The main area shows a list of patients, with 'Mustermann Franz' selected.

Afb. 26: Hoofdmenu Holter

The screenshot shows the patient selection window. At the top, there are search fields for 'Last name' (Mustermann) and 'First name' (Franz), highlighted with a blue circle and the number 2. Below these are dropdown menus for 'Patient ID', 'Patient Group', and 'Assignment'. A table below shows a list of patients, with 'Mustermann Franz' highlighted by a blue circle and the number 3. At the bottom, there are buttons for 'Select Patient' (highlighted with a blue circle and the number 4), 'New Patient', and 'Cancel'. The 'Edit Patient' button is also visible.

Afb. 27: Selecteer patiënt

3.7 Structuur van de evaluatie

Startpagina “Holter-overzicht”: 24-uurs grafiek (trend) met samenvatting in tabelvorm van alle gebeurtenissen. Verdere schermpagina's van de evaluatie:				
Slagklasse-analyse: Weergave van alle slagklassen, verdeeld in Normaal, VES, Artefact en Pacemaker.	Trend/ECG: 24-uurs grafiek en ECG volgens cursorpositie van 24-uurs grafiek, gebeurtenisgerelateerde navigatie in ECG	ECG-voorbeelden: Overzicht met voorbeeldsecties voor VES-klassen en elk event	Evaluatievergelijking: Vergelijking van de actuele evaluatie met een andere	Menu Opties verdere pagina's
Gecomprimeerde klassen: slagklassen binnen de eerder geselecteerde klasse		VES geselecteerd, alle VES: elke individuele VES als voorbeeld		Langdurige bloeddruk ¹⁾
Individuele complexen: Individuele slagen van de eerder geselecteerde klasse		VES geselecteerd, alle sjablonen: Alle VES-klassen, één voorbeeld per klasse		RR-variabiliteit ²⁾
		alle weergeven: alle VES-voorbeelden van de eerder geselecteerde VES-klasse		Veg. Diagnostiek ^{1), 3)}
		alle weergeven: alle voorbeelden van de eerder geselecteerde gebeurtenis		Atriale diagnostiek ²⁾
				HRT ²⁾
				Pacemaker ^{1), 2)}
				Totaal ECG
				Trendoverzicht
				multiday ¹⁾

1) Geschikte recorder vereist

2) Bestanddeel professional-software

3) Optioneel

3.7.1 Workflow voor de diagnosticering van een evaluatie

In vijf stappen naar het verslag





3.7.2 Contextmenu

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

De Rapportage-dialoog is altijd bereikbaar via het contextmenu.

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

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

3.7.3 Menu Opties

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

- Afdrukken...
De afdrukinstellingen voor de actuele evaluatie tijdelijk wijzigen.
- Exporteren
Excel- en PDF-export van de evaluatie.
- ABDM
Gecombineerde opname van Holter en ambulante bloeddrukmeting (ABDM).
Alleen met custo screen 400 of custo screen 300/310/pediatric in combinatie met een custo med Holter-apparaat
- HRV (hartslagvariabiliteit/HRV)¹⁾
Grafische weergave van de hartslagvariabiliteit.
- ANS Diagnostics (Vegetatieve Diagnostiek)²⁾
Overzicht van de balans van het autonome zenuwstelsel met grafische weergave van stress- en regeneratiefasen.
Alleen met custo flash 510V, custo guard holter, custo screen 400, custo watch
- AF Diagnostic (atriumdiagnostiek)¹⁾
Herkenning van atriumfibrilleren en atriumflutter.
- HRT (Heart Rate Turbulence)¹⁾
Grafische weergave van Heart Rate Turbulence (fysiologische, bifasische reactie van de sinusknoop op ventriculaire extrasystoles).
- Pacemaker¹⁾
Holter-opnamen met detectie van pacemakerimpulsen bij patiënten met een pacemaker.
Alleen met custo flash 510/510V, custo guard holter
- multiday (samenvatting van meerdaagse ECG-opnames)
Meerdaagse opnames met custo flash 500/510/510V (tot 7 dagen) of custo guard holter of custo watch (tot 3 dagen).
Alleen met custo flash 500/510/510V (7 dagen), custo guard holter en custo watch (3 dagen)
- ST-analyse¹⁾



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

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

1) custo diagnostic professional

2) optioneel



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



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

3.8 Schermen van de evaluatie

3.8.1 Overzicht Holter

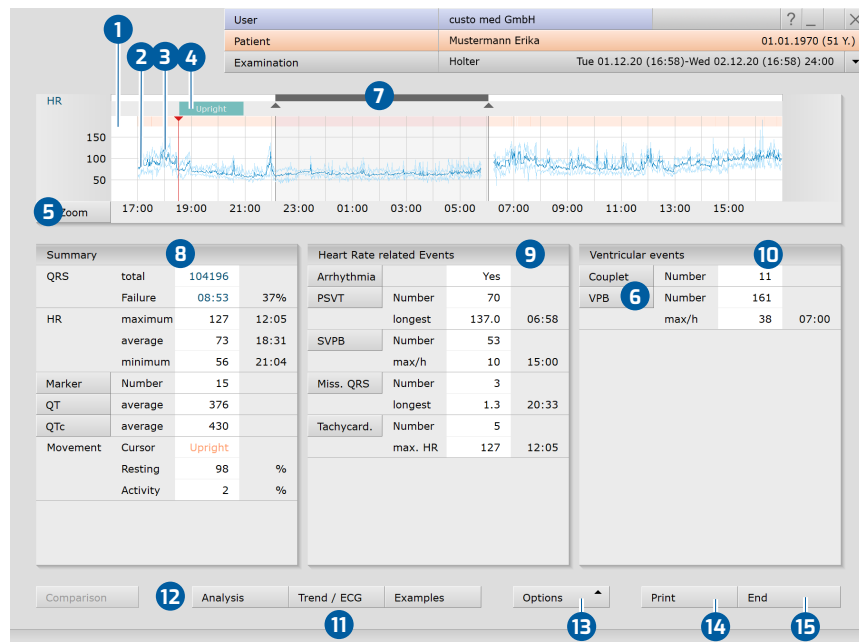
1) De actuele gebeurtenissen worden gesorteerd in afnemende volgorde van zwaarte. Voor elke gebeurtenis wordt aangegeven hoe vaak die tijdens de registratie is opgetreden, deels met vermelding van de maximale waarde en het tijdstip van de maximale waarde.



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

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

- 1 24-uurs grafiek (trend)
- 2 HF middelhoog (donkerblauw, tussen HF maximaal en minimaal), resultaat van de gemiddelde hartslag per minuut
- 3 HF maximaal, HF minimaal (lichtblauw boven en onder HF middelhoog) tonen de hoogste en laagste waarde binnen één minuut
- 4 Bewegingsgegevens (bijv. rechtop, rust (rechts), lopen, ...);
Alleen met custo guard holter en custo watch
- 5 Vergrootglas: een uur van de grafiek uitvergroot (30 min. voor/na de cursor)
- 6 Geselecteerde gebeurtenis - knop ingedrukt, lettertype oranje. Een geselecteerde gebeurtenis wordt weergegeven in de vorm van verticale oranje lijnen boven in Trend 1. De hoogte van de lijnen in combinatie met de schaal aan de rechterkant van het scherm geeft informatie over het aantal voorvallen binnen een minuut.
- 7 Nachtfase - aanpassen door te klikken en de grijze pijlen te verslepen
- 8 Samenvatting met aantal hartacties, HF overzicht
- 9 Lijst van aanwezige hartfrequentiegerelateerde gebeurtenissen¹⁾
- 10 Lijst van aanwezige ventriculaire gebeurtenissen¹⁾
- 11 Knoppen om verdere evaluatiepagina's te openen.
- 12 Als het om een meerdaagse opname gaat (langer dan 24 uur en maximaal 3 of 7 dagen), verschijnen links van de knop Analyse twee pijlen om binnen de aanwezige opnamedagen te bladeren.
- 13 Menu Opties met verdere evaluatiepagina's en bewerktingsfuncties
- 14 Afdruk volgens de systeeminstellingen
- 15 Afsluiten van de evaluatie



Afb. 28: Overzicht Holter



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

3.8.2 Analyse

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

Gedeactiveerd: geen compressie.

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

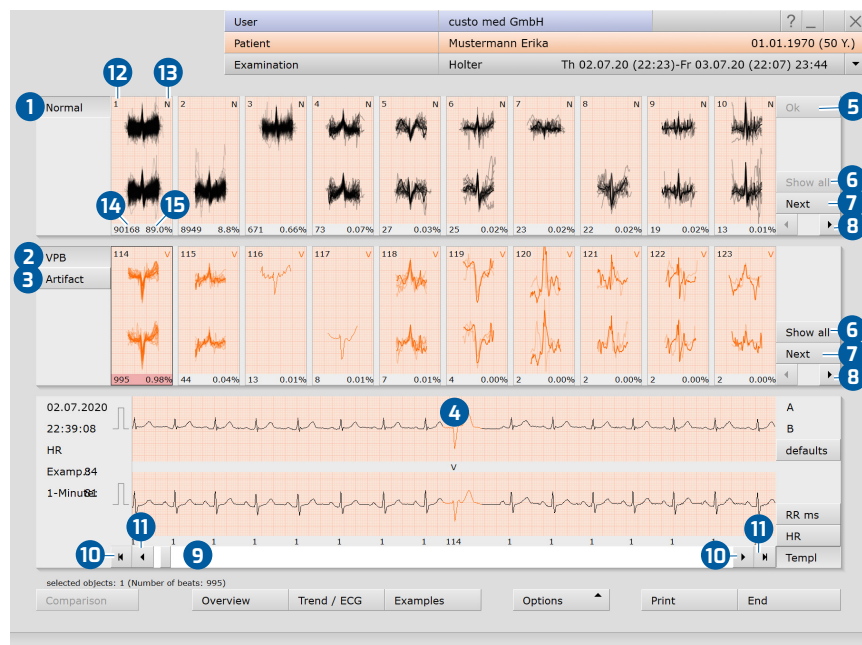
Auto-comprimeren: de slagklassen worden gereduceerd totdat een gevoeligheid is bereikt waarbij geen verandering ten opzichte van de vorige gevoeligheid is vastgesteld, of minder dan 30 klassen zijn bereikt.



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

Op de pagina Analyse kunnen de slagklassen van de opname gecontroleerd, samengevat en opnieuw toegewezen worden. Alle geregistreerde QRS-complexen worden samengevat in slagklassen. De procedure voor de berekening van de slagklasse of de nauwkeurigheid daarvan wordt vastgelegd in de instellingen¹⁾.

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



Afb. 29: Analyse



Bewerkingsmogelijkheden op de pagina Analyse

Weergave- & bewerkingsniveaus:

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

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

Selectie van meerdere slagklassen voor verdere bewerking:

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

Meerdere klassen combineren of verschuiven

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

Combineren of verschuiven van individuele klassen

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

Individuele complexen van een slagklasse verschuiven

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

Wijzigingen verrichten

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



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

3.8.3 Trend/ECG

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

- 1 24-uurs grafiek (trend) met vergrootglasfunctie
- 2 Bewegingsgegevens (bijv. rechtop, rust (rechts), lopen, ...);
Alleen met custo guard holter en custo watch
- 3 ECG dat overeenkomt met de cursorpositie in de bovenste grafiek
- 4 Menu voor het selecteren van een gebeurtenis
- 5 de geselecteerde gebeurtenis wordt in kleur gemarkeerd in het ECG,
- 6 de letters in het midden van het ECG geven het soort voorval aan,
- 7 in de trend wordt de geselecteerde gebeurtenis gemarkeerd met lijnen
- 8 de hoogte van de lijnen in combinatie met de schaal aan de rechterkant van het scherm geeft het aantal voorvallen per minuut weer
- 9 Muisfuncties Markeren, Wijzigen, Tijd of Meten; het geselecteerde tool kan worden toegepast in het EVSA¹⁾.
- 10 ECG-overzicht - verkort ECG (bijv. 15 min/pagina) met markering van de geselecteerde gebeurtenis
- 11 Weergave in tabelvorm van de gebeurtenissen
- 12 ST-meting
- 13 Scrollbalk voor navigatie in het ECG-sigitaal; door de scrollbalk over de gehele lengte van de opname te slepen, kunnen artefacten en gebieden zonder signaal snel opgespoord en gecontroleerd worden.
- 14 Door op de knoppen 14 te klikken springt het programma automatisch naar de vorige of volgende instantie van de geselecteerde gebeurtenis.
- 15 Door op de knoppen 15 te klikken loopt het ECG constant over het beeldscherm.
- 16 Wijzigen van de amplitude-magnitude, verschuiven van de nullijn, resetten van de veranderingen
- 17 Weergave van RR-afstanden, hartfrequentie of slagklassen (templ.) onder het ECG-sigitaal



Afb. 30: Trend/ECG

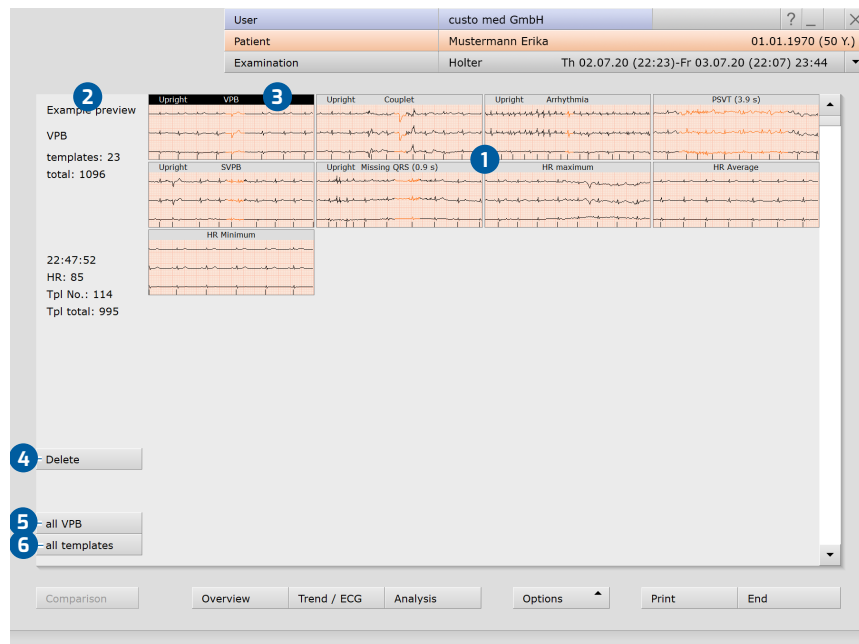


3.8.4 Voorbeelden

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

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

- 1 Voorbeeldweergave met een ECG-voorbeeld voor elke gebeurtenis
- 2 Aanvullende informatie over het geselecteerde voorbeeld. Selectie door muisklik.
- 3 De kopregel van de selectie heeft een zwarte achtergrond.
- 4 Verwijder het geselecteerde voorbeeld¹⁾
- 5 Om de voorbeelden in detail te bekijken en te bewerken...
alle VES: weergave van alle VES-voorbeelden van de evaluatie
- 6 alle sjablonen: Voorbeelden van alle VES-klassen
of alle weergeven: alle voorbeelden van een gebeurtenisklasse



Afb. 31: Voorbeeld-preview

ECG-voorbeelden in hun context bekijken

De voorbeelden kunnen worden bekeken op de pagina **Trend/ ECG** of in de **ECG-omgeving** in de context, d.w.z. in de ECG-opname²⁾. Dit gebeurt door te dubbelklikken op een voorbeeld. Het additionele openen van de ECG-opname is alleen mogelijk op het laagste navigatieniveau in het voorbeeldgedeelte - te bereiken via **voorbeeld-preview**, **Selecteren van het voorbeeld** en klikken op **alle VES** of **alle tonen**, afhankelijk van de vraag of een VES of een andere gebeurtenis werd geselecteerd (als alternatief is het ook mogelijk in de diepte te navigeren door te dubbelklikken op een voorbeeld). De knop **Voorbeeld-preview** opent opnieuw de bovengeschiedte beeldschermpagina.

Toewijzing van voorbeelden wijzigen

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

3.8.5 Verdere standaardfuncties

Vergelijking

Vergelijking (knop altijd linksonder) van twee evaluaties van een patiënt, elk met trend, HF-samenvatting en gebeurtenissen.

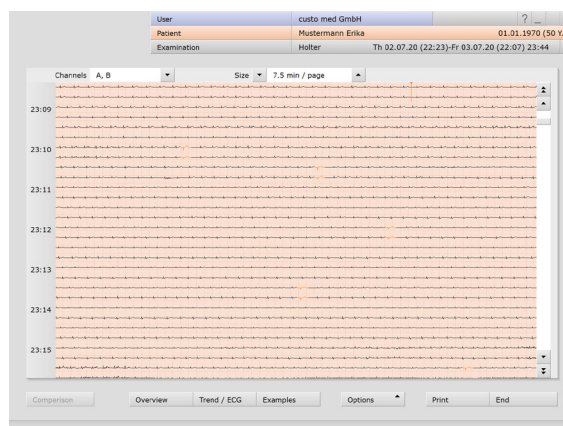
Door op een gebeurtenistoets te klikken, wordt de gebeurtenis in de grafiek weergegeven. De datumregels boven de tabellen kunnen met een muisklik worden geopend om verdere evaluaties van de patiënt weer te geven.



Afb. 32: Vergelijking

Totaal ECG

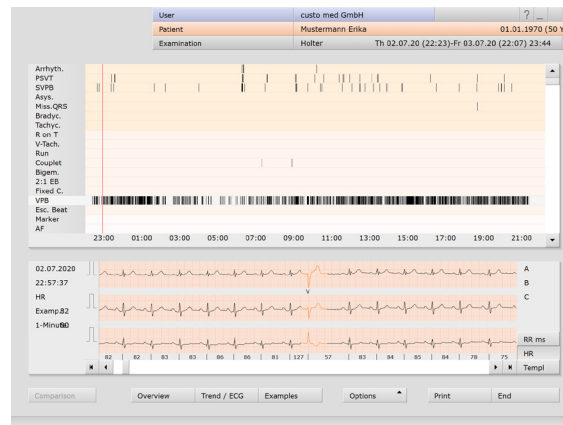
Gehele opname in verkleinde weergave. Sleep de cursor over het ECG om ECG-secties te markeren. Wanneer u de knop loslaat, wordt een dialoog geopend voor verdere bewerking van de markering. Door op de dubbele pijlknoppen te klikken, loopt het ECG automatisch in de overeenkomstige richting, nogmaals aanklikken = verhoogde snelheid



Afb. 33: Totaal ECG

Trend/ECG

Interactieve tabel met illustratie van alle gebeurtenissen over de gehele registratieperiode en ECG voor cursorpositie in de tabel. Elke gebeurtenis wordt weergegeven in de vorm van een zwarte lijn in de tabel. Door op de zwarte lijnen te klikken, wordt het overeenkomstige punt in het ECG weergegeven.

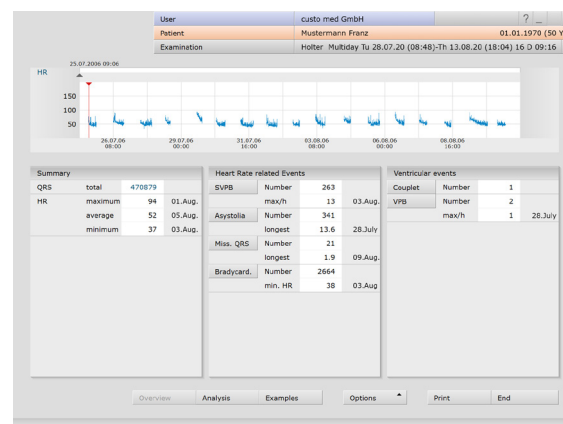


Afb. 34: Trendoverzicht

Meerdaagse registraties - multiday

Een multiday evaluatie is een evaluatie over meerdere dagen. Bij het openen van een multiday evaluatie wordt de tevoren geselecteerde registratiedag weergegeven. Met de pijltjestoetsen links van de toets **Analyse** kunt u door de opnamedagen bladeren.

Het meerdaags overzicht (overzicht van alle opnamedagen) wordt geopend via **Opties**, **multiday**. De meerdaagse samenvatting is een grafisch overzicht van alle registratiedagen met een samenvatting in tabelvorm van alle waarden en gebeurtenissen voor de gehele registratieperiode. In de bovenste grafiek van het overzicht kunnen afzonderlijke dagen worden geselecteerd met de cursor. Dubbelklikken om de overeenkomstige tag als evaluatie weer te geven.



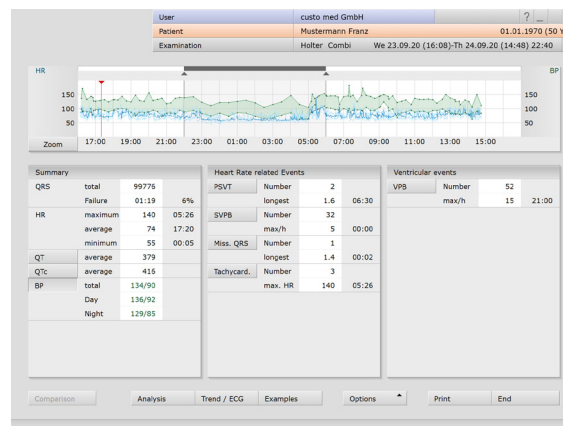
Afb. 35: samenvatting van meerdere dagen

Holter-ABDM evaluatie

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

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

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



Afb. 36: Holter-ABDM evaluatie

3.8.6 Professionele functies

1) Waarden over de HRV:

NN-afstanden: Afstand tussen twee hartslagen (normaal tot normaal)

SD: Standaarddeviatie
SDNN5: Standaardafwijking van de NN-afstanden van de 5 minuten-intervallen binnen het gegeven tijdsbestek

ANN5: Gemiddelde waarde van de NN-afstanden van de 5 minuten-intervallen binnen het gegeven tijdsbestek

SDANN5: Standaardafwijking van de gemiddelde waarden van de NN-afstanden van de 5 minuten-intervallen binnen het gegeven tijdsbestek

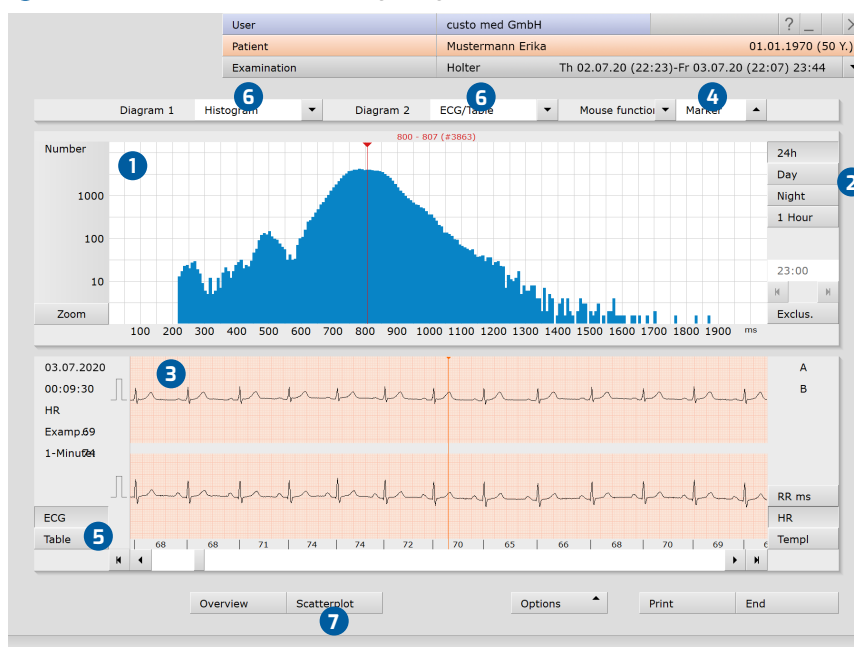
pNN50: Percentage van de NN-afstanden binnen de gegeven periode, die meer dan 50 ms afwijken van de NN-afstand van de voorganger

RMSSD (root mean of squared successive differences): De vierkantswortel van de gemiddelde som van de kwadraten van twee verschillen van opeenvolgende RR-afstanden binnen het gegeven tijdvak

2) Het spreidingsdiagram biedt informatie over de RR-variabiliteit van een patiënt. Als het spreidingsdiagram een knotsvorm heeft, wijst dit op een sinusritme. Andere vormen wijzen op haritmestoeornissen.

HRV (opties, RR-variabiliteit)

- 1 Grafische weergave van de RR-variabiliteit van RR (weergave: 24 uur)
- 2 Weergave RR-variabiliteit voor 24 uur, dag, nacht, 1 uur
- 3 ECG volgens de cursorpositie in de bovenste grafiek, de momenteel geselecteerde RR-afstand van het histogram wordt weergegeven
- 4 Muisfuncties voor het bewerken van het ECG
- 5 Samenvatting in tabelvorm met waarden voor RR-variabiliteit¹⁾, bijv. aantal RR, SD, SDANN5, SD5, pNN50, RMSSD, Triang. Index
- 6 Weergeven van verdere graphics: SDNN5, ANN5, rMSSD, pNN50, FFT (Diagram 1 staat voor de bovenste grafiek, Diagram 2 voor de onderste grafiek)
- 7 Het openen van het spreidingsdiagram²⁾ (Lorenz-plot)



Afb. 37: Hartslagvariabiliteit

FFT-grafiek (selectie FFT in bereik 6 en tabel 5):

RR, tot.	Totaal aantal geregistreerde RR-intervallen
Elim.%	Percentage uitgesloten slagen
AVG	Gemiddelde waarde van alle RR-intervallen
TF	Totale frequentie, vermogensdichtheidsspectrum in het gehele frequentiegebied tot 1,0 Hz
VLF	Zeér lage frequentie, vermogensdichtheidsspectrum voor het frequentiegebied 0,001 en 0,04 Hz
LF	Laagfrequent, vermogensdichtheidsspectrum voor het frequentiegebied 0,04 en 0,15 Hz
HF	Hoogfrequent, vermogensdichtheidsspectrum voor het frequentiegebied 0,15 en 0,4 Hz
SDTF	Standaardafwijking van TF over 24 uur
SDVLF	Standaardafwijking van VLF over 24 uur
SDLF	Standaardafwijking van LF over 24 uur
SDHF	Standaardafwijking van HF over 24 uur
SD def	Standaardafwijking in het vooraf gedefinieerde frequentiegebied
LF%	Percentage van LF in TF

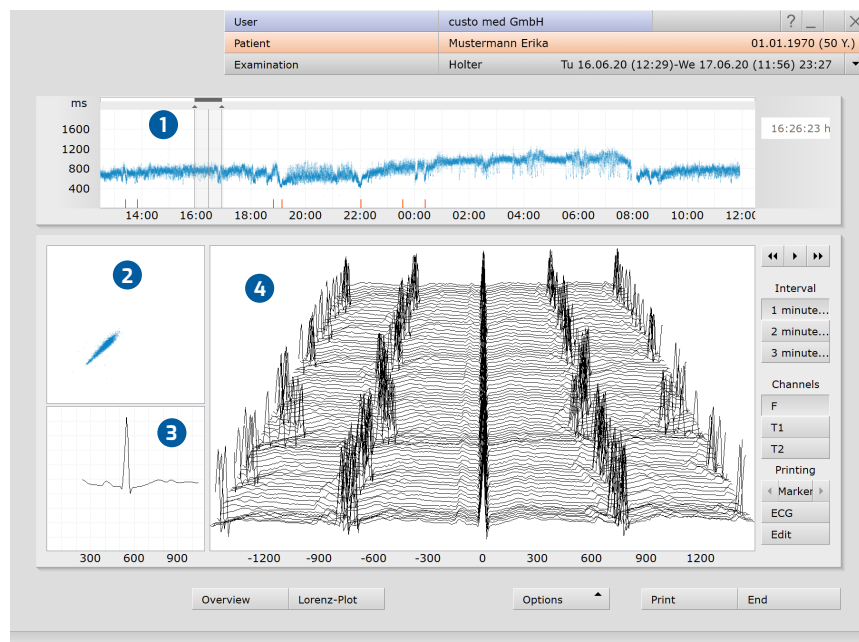
VHF-diagnostiek (Opties, VHF-diagnostiek)

AF Diagnostics wordt gebruikt om zonder twijfel en betrouwbaar atriumfibrilleren en atriumflutter op te sporen. De herkenning is gebaseerd op een P-golf-diagnostiek en een ritmeanalyse. Het pad naar ondubbelzinnige VHF-diagnostiek telt vijf stappen, waarbij de eerste drie stappen dienen voor de identificatie, die in de laatste twee stappen kan worden geverifieerd.

Identificatie en verificatie

- 1 Hoogfrequente gedeelten die kunnen afwijken van het sinusritme zijn duidelijk zichtbaar in de RR-trend. Door erop te klikken kunt u ze selecteren.
- 2 Een blik op de Lorenz-plot laat zien of er sprake kan zijn van sinusritme (“sigaarvorm”), een ritmestoornis (bijv. VES, dan “vlindervorm”) of boezemfibrilleren (diffuse “stippenwolk”).
- 3 Het somcomplex laat zien of er al dan niet een P-golf aanwezig is.
- 4 Verificatie: In het reliëf-ECG kan bijvoorbeeld het begin van een paroxysmale fibrilleer-episode gemakkelijk en snel worden opgespoord.

Dubbelklik op de ECG-curve om het originele ECG op te roepen. Het originele ECG maakt een twijfelsvrije beoordeling mogelijk. Het ECG kan snel vooruit- of teruggespoeld worden met de pijltjestoetsen. Met de F2-toets wordt de markeringsdialoog opgeroepen.

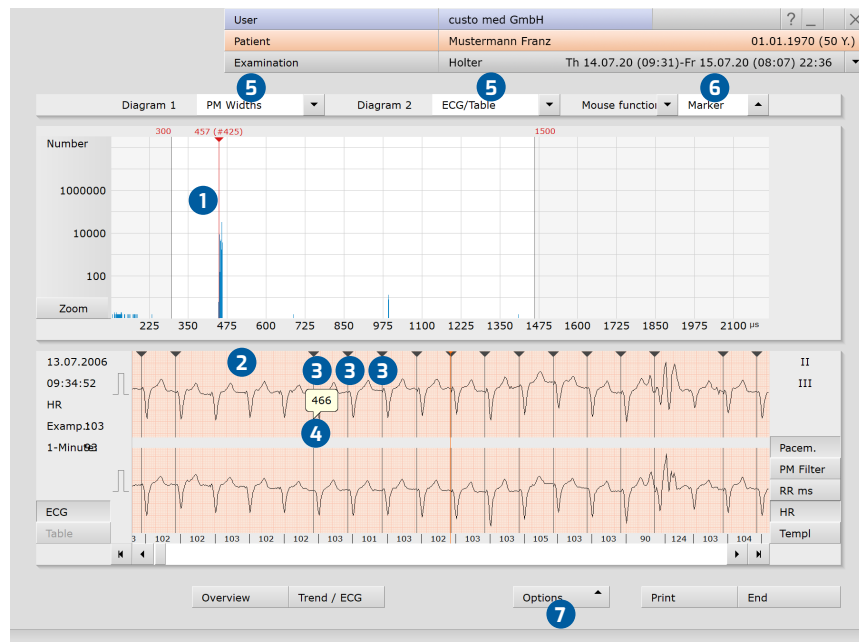


Afb. 38: VHF-diagnostiek

Pacemakeranalyse (opties, pacemaker)

U kunt de pagina pacemakeranalyse openen via het menu **Opties** met de knop **Pacemaker** of door te klikken op het aantal pacemakerslagen op de pagina Analyse-overzicht.

- 1 Grafische weergave van de impulsbreedtes tijdens de opname
- 2 ECG-sectie (overeenkomend met de cursorpositie in de grafiek)
- 3 Pacemaker-impulsen (zwarte lijnen)
- 4 Weergave van de impulsbreedte wanneer de muis op de SM-pulslijn wordt geplaatst
- 5 Selectie van verdere pacemakergrafieken
- 6 Muisfuncties voor gebruik in de ECG (markeren, wijzigen, meten, tijd)
- 7 Wijzig de parameters van de pacemaker via **Opties**, **Parameters**



Afb. 39: Pacemaker-analyse



TIP: Om de weergave van valse impulsen te verminderen, stelt u de pacemaker-breedte in volgens de informatie in het pacemaker-paspoort van de patiënt.

3.8.7 Optionele functies

1) De verhouding tussen de twee invloedssferen gedurende de nacht kan worden geëvalueerd als maatstaf voor de slaapkwaliteit.

2) Waarden voor hartslag, standaardafwijking van normale slagen, logaritme van respiratoire sinusaritmie, natuurlijk logaritme van zeer lage/lage/hoge frequentie en autonoom quotiënt uit LF/HF. Voor deze bereiken worden de gemiddelde waarden en het normale bereik aangegeven - eenmaal binnen 24 uur en als waak- en slaapfase.

ANS Diagnostics (menu **Opties**, **ANS Diagnostics**)

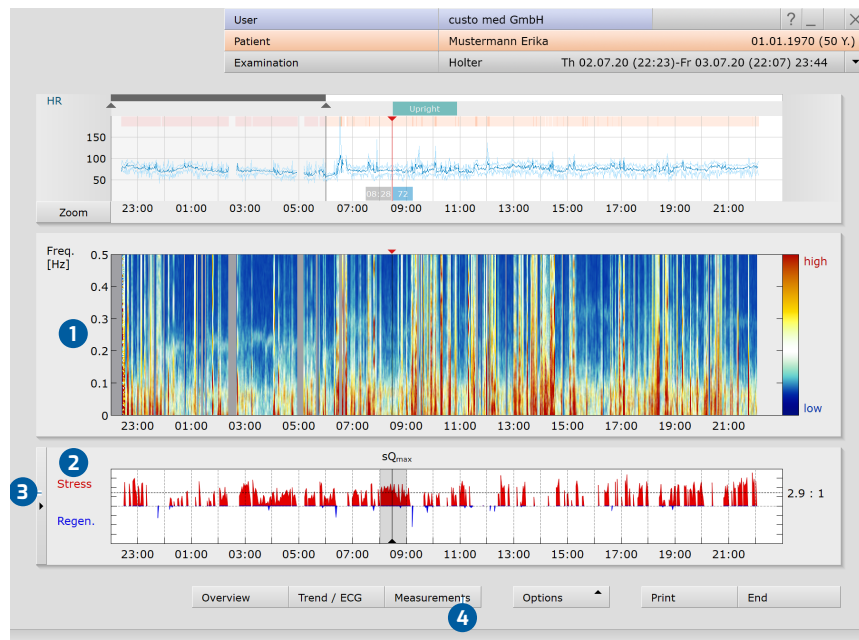
De vegetatieve diagnose geeft een overzicht van het evenwicht van het autonome zenuwstelsel. Stress- en regeneratiefasen worden grafisch weergegeven. In de trend (bovenste grafiek) worden ook de bewegingsgegevens weergegeven.

- 1 Chronocardiogram met spectrale analyse van HRV op basis van 24 h horizontaal: Tijd (h), verticaal: Frequentie-as in Hertz (Hz)

De frequentiebereiken tonen de dynamiek van diverse vegetatief gemedieerde activiteiten, zoals het doorbloedingsritme, de bloeddrukvariabiliteit, de ademhaling en andere. De kleuren geven de intensiteit van de respectievelijke vegetatieve activiteiten aan:

rood = zeer hoge,
wit/geel = zwakke en
blauw = vrijwel geen invloed.

- 2 Verdeling van stress- en regeneratiefasen tijdens de opname, toont stress- en regeneratiefasen¹⁾
- 3 Pop-up-menu om het diagram variabiliteit/vagusactiviteit te openen. Standaardafwijking van de gemiddelde hartslag (lila band) en afbeelding van het decadische logaritme van de respiratoire sinusaritmie (lichtblauwe band).
- 4 Meetwaardentabel²⁾



Afb. 40: ANS Diagnostics

3.9 Evaluatie afdrukken

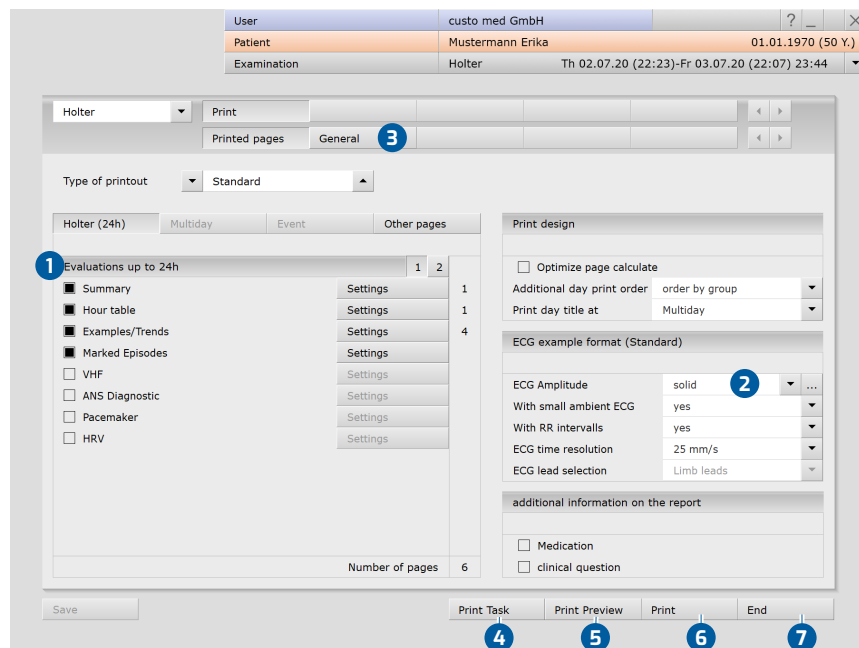
1) Als u afdrukken wilt uitvoeren die zijn opgeslagen in taakbeheer, klikt u op Onderzoek, Taakverwerking, Uitvoeren of Alle uitvoeren.

Mogelijkheden voor het maken van een afdruk:

- Afdruk volgens de systeeminstellingen met de toets **Afdrukken**
- Individueel samengestelde afdrukpagina's voor de actuele afdruk via **Opties, Afdrukken...** (instellingen worden niet definitief overgenomen)
- Afdrukken verzamelen in het taakbeheer voor latere batchverwerking¹⁾

Beeldscherm Menu **Opties, Afdrukken...**

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



Afb. 41: Beeldscherm **Afdrukken...**

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

3.10 Evaluatiebevindingen vaststellen

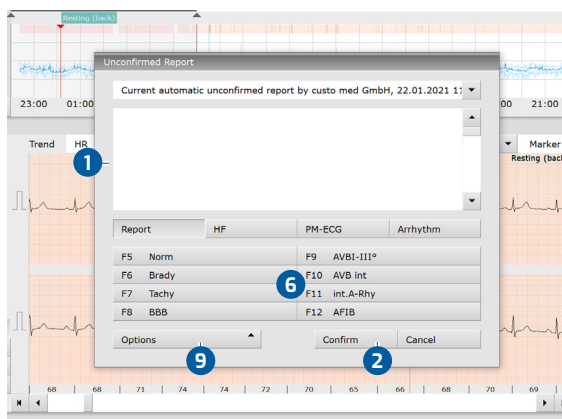
Rapportagebevindingen en rapportage

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

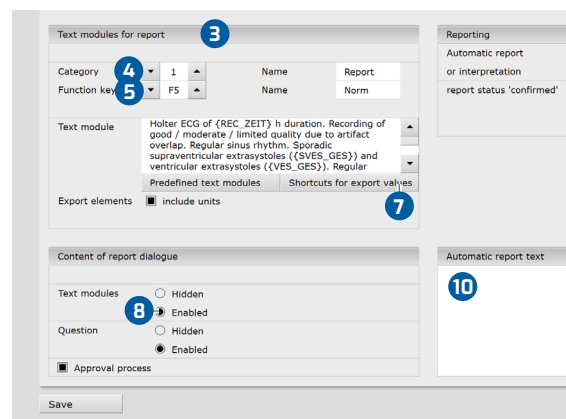
Tekstbouwstenen – hulpmiddelen voor de rapportage

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

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



Afb. 42: Bevindingenrapportage



Afb. 43: Tekstbouwstenen

3.11 Optioneel: Diagnosticering met waarmeding

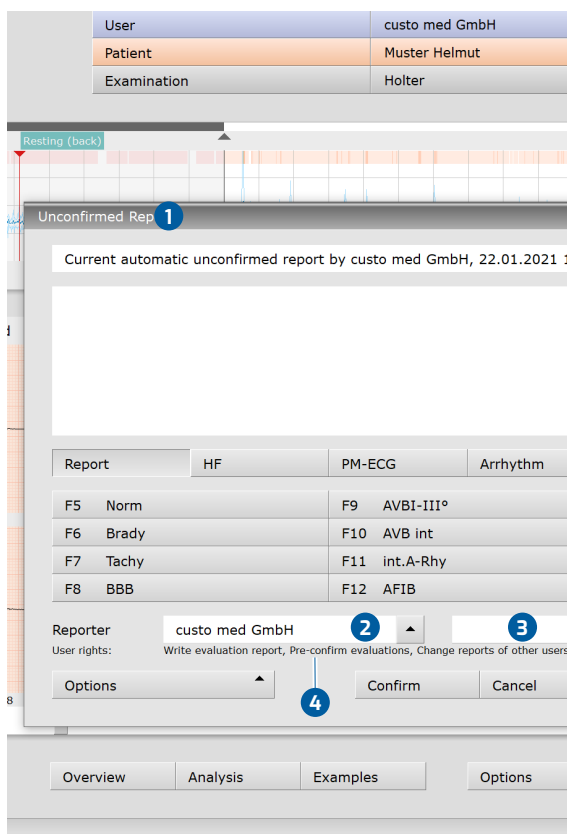
Wordt in custo diagnostic met waarmeding gewerkt, dan kunnen geautoriseerde personen met de juiste gebruikersrechten pre-rapportages van andere personen als rapportage van bevindingen opslaan zonder de door de eerdere rapporteerder geopende evaluatie te moeten sluiten (verkorte procedure) of direct pre-rapportages/rapportages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

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

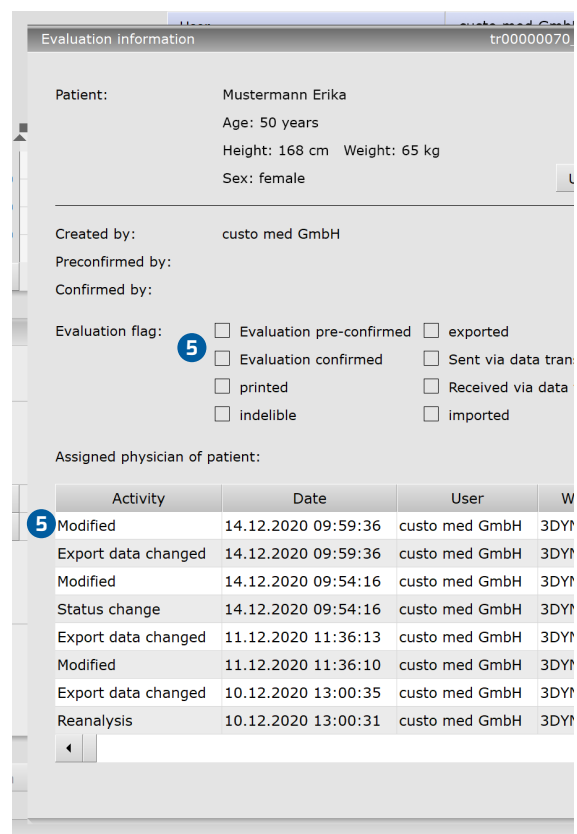
Waarmeding moet in de Instellingen en in het custo service center worden geactiveerd op gebruikers- en projectspecifieke basis. De gebruikersrechten moeten in overeenstemming met de procedure worden ingesteld. Raadpleeg hiervoor uw geautoriseerde custo med verkoopspartner of custo med.



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



Afb. 44: Rapportagedialoog met waarmeding

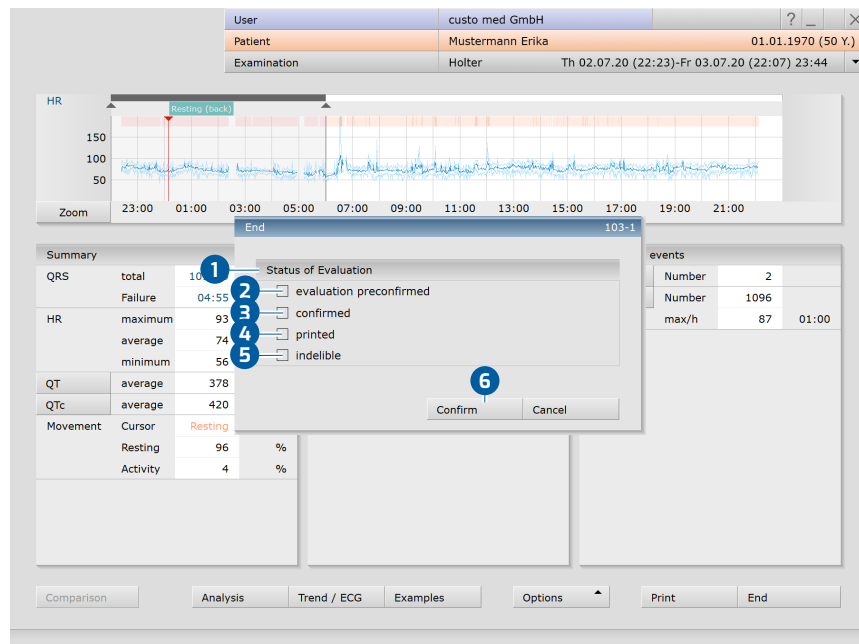


Afb. 45: Evaluatie-informatie

3.12 Evaluatie beëindigen

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

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



Afb. 46: Beëindigen-dialoog



4 Hygiëne

4.1 Belangrijke aanwijzingen

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

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

Contacten mogen niet vervuild of beschadigd raken.

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

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

4.2 Hygiënische voorbereiding

custo guard holter, custo wing adapter, custo ECG cable guard 3/4

- Bewerking voor hergebruik: desinfectie door wassen



BELANGRIJK: Bewaar ECG-zenders niet nat in de laad- en communicatie-eenheid. Alleen droog in de laad- en communicatie-eenheid plaatsen!

Nekriem (voor ECG cable guard 3/4)

- Behandelingsmethode voor hergebruik: desinfecterend wassen in een wasnet

custo-riem 1/3 en custo-riemverlenger

- Behandelingsmethode voor hergebruik: desinfecterend wassen in een wasnet
 - Liggend drogen, niet hangend.
 - Niet uittrekken of gebruiken tot het volledig droog is.
 - Tot 100 wasbeurten.



WAARSCHUWING

Infectierisico door ziektekiemenresten

- Na gebruik van de custo belt bij besmettelijke patiënten moet worden gecontroleerd of de desbetreffende ziektekiemen zijn vernietigd door desinfecterend wassen (zie de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel).
- Als dit niet het geval is, mogen de custo belt en extender niet meer worden gebruikt.



VOORZICHTIG

Huidirritaties door productieresten bij custo belt

- Was de custo-riem voor het eerste gebruik om productieresten te verwijderen en om de oorspronkelijke toestand van het medische hulpmiddel te herstellen.

custo guard base laad- en communicatie-eenheid

- Bewerking voor hergebruik: toestel droog met een zachte, pluisvrije doek afvegen.

4.3 Aanbevolen reinigings- en ontsmettingsmiddelen

Desinfectie door vegen:

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

Desinfecterend wassen:

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



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 Berekeningsprocedure in het Holter

Methode voor het berekenen van de hartfrequentie

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

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

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

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

Methode voor het bepalen van een hartactiepauze

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

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



Informatie over wijzigingen in het ST-traject

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter



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

custo flash 5xx: I, II, III

custo guard holter met ...

custo wing: A, B, C

ECG cable guard 4: A, B, C

ECG cable guard 3: I, II, III

custo belt: F, T1, T2

custo screen 400 met ...

custo belt: F, T1, T2

ECG cable guard 3: A, B, C

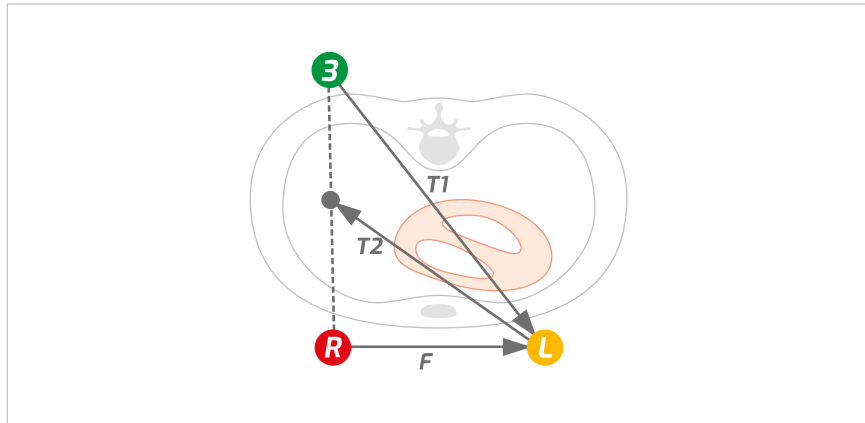
custo watch met...

custo belt: F, T1, T2

ECG cable guard 3: A, B, C



5.2 ECG-uitgangsleidingen met custo-band 3



Afb. 47: ECG-uitgangsleidingen custo band 3

Custo belt 3 heeft drie elektroden, waarvan er twee (R en L) zich in de frontale positie bevinden en de derde 3 naar wens in laterale of dorsale richting kan worden geplaatst. Zodoende kan de custo belt 3 worden aangepast aan de anatomische verhoudingen van de patiënt. Wij adviseren om de derde elektrode standaard in de laterale positie (naar de R-elektrode toe gekeerd) te gebruiken.

De elektrodenrangschikking in de custo belt 3 resulteert in de volgende uitgangsleidingen:

- F (frontaal) = L - R (komt overeen met I)
- T1 (transthoracaal 1) = L - 3 (komt overeen met V5)
- T2 (transthoracaal 2) = (3 - R) : 2 - L (extra analysekanaal)

Uitgangsleiding F representeert bij voorkeur de excitatiepropagatie via de zijwand van de linkerhartkamer. Deze heeft een correlatie met uitgangsleiding I in het Rust ECG. Uitgangsleiding F is het primaire analysekanaal in het Holter.

Uitgangsleiding T1 geeft bij voorkeur de excitatiepropagatie via het links-laterale oppervlak van het hart weer. Deze heeft op grond van de hoek een correlatie met uitgangsleiding V5 in het Rust ECG. Uitgangsleiding T1 is het secundaire analysekanaal in het Holter.

Uitgangsleiding T2 biedt een extra kanaal voor de analyse. Deze uitgangsleiding wordt omgekeerd weergegeven.

5.3 Toetsenbordbediening en sneltoetsen

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

Shortcuts in de hoofdnavigatie

User	custo med GmbH	1	?	–	×
Patient		2	5		
Examination		3	6		▼

Links klikken

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

Rechts klikken

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

User	custo med GmbH	7	?	–	×
Patient	Mustermann Franz	8	10	10.10.1960 (60 Y.)	
Examination	Holter	9	11		▼

Links klikken

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

Rechts klikken

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

Toetsenbordbediening

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

User	custo med GmbH	?	–	×
Patient				
Examination				▼
Holter				
ABPM				
Resting ECG				
Stress ECG				
Cardiopulmonary Exercise Testing				

Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

Toetsenblok-shortcuts

Algemeen geldende shortcuts

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

Algemeen geldende shortcuts bij geopende evaluatie

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

Shortcuts in beeldschermanalyse

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

Shortcuts in het trendscherf

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

Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

Shortcuts in scherm voorbeeldpreview

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

Shortcuts in het scherm Totaal ECG

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

5.4 Verklaring van de fabrikant over EMC

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

Kabellengtes

ECG cable guard 3 / 4:	ca. 175 mm
Micro-USB-kabel 2.0:	ca. 1500 mm

Fabrikantverklaring – Elektromagnetische uitzending

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

Fabrikantverklaring – Elektromagnetische storingsvastheid

custo guard holter komt overeen met de hier aangegeven testniveaus.

Fenomeen	EMC-basisnorm / testmethode	TESTNIVEAU STORINGS- IMMUNITEITS
Ontlading van statische elektriciteit	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Lucht
Hoogfrequente elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
Hoogfrequente elektromagnetische velden in de onmiddellijke nabijheid van draadloze communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Voldoet aan de norm, immuniteitstestniveau zie volgende tabellen
Snelle voorbijgaande elektrische storingen/uitbarstingen	IEC 61000-4-4	niet van toepassing
Overspanningen lijn tegen lijn	IEC 61000-4-5	niet van toepassing
Overspanningen lijn naar aarde	IEC 61000-4-5	niet van toepassing
Leidinggeleide interferenties/storingen	IEC 61000-4-6	niet van toepassing
Magnetische velden met nominale energietechnische frequenties	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Spanningsdips	IEC 61000-4-11	niet van toepassing
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	niet van toepassing

Aanbevolen beschermingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en custo guard holter

custo guard holter 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 guard holter 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	Immunitetestniveau 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 immunitetesten 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 immunitetest in volt per meter (V/m).

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



5.5 EG-conformiteitsverklaring

Vereenvoudigde verklaring van overeenstemming

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

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

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

<https://www.customed.de/information/zertifizierung/konformitaetserklarungen>

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



Langdurig ECG (Holter) · custo guard holter

5.6 Productcomponenten en accessoires

Beschrijving	Productaanduiding	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
Apparaat voor Holter-opname	custo guard holter	10251	1

Beschrijving	Accessoires	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
Adapter voor custo wing elektroden	custo wing adapter	40008	1 paar
Zelfklevende wegwerpelektroden	custo wing	40009	40 stuks
	ECG cable guard 3	10121	1
	ECG cable guard 4	10252	1
Elektrodenriem	custo belt 3 red	10301	1

Beschrijving	Aanvullende items	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
	Nekriem verstelbaar (voor ECG cable guard 3/4 en custo flash 5xx)	55551	1
verlenging voor custo belt 3 red	custo belt extender red	10118	1
1-voudig docking station	custo guard base 1	10123	1
6-voudig docking station	custo guard base 6	10124	1
	micro-USB-kabel 2.0, A-stekker 1,5m	16021	1
	USB 2.0 minikabel, USB A - mini B	16041	1
	USB 3.0-kabel, USB C-aansluiting	16042	1
	Universele USB voedingsadapter	12223	1
	LM506 Bluetooth 4.0 USB-adapter	55050	1
	USB-verlengkabel 1,8 m, stekker A-bus A	16018	1
	custo clean CA3, hygiënetasje voor custo guard holter met ECG cable guard 3	40010	50 stuks
	custo clean WA, hygiënetasjes voor custo guard holter met custo wing adapter	40011	50 stuks
	custo clean CA4, hygiënetasje voor custo guard holter met ECG cable guard 4	40016	50 stuks

Alle hier vermelde onderdelen zijn afzonderlijk verkrijgbaar.

Wij bevelen de volgende omvang aan:

- custo guard holter
- custo guard base 1
- micro-USB-kabel 2.0
- custo wing adapter
- custo wing zelfklevende wegwerpelektroden
- ECG cable guard 3 of ECG cable guard 4
- Nekriem voor ECG cable guard 3/4
- Bluetooth 4.0 USB-adapter
- USB-verlengkabel

5.7 Lijst van afbeeldingen

Afb. 1: Veiligheidsafstanden in de onmiddellijke omgeving van de patiënt	10
Afb. 2: custo guard holter onderdeelaanduiding	28
Afb. 3: opladen custo guard holter	29
Afb. 4: custo guard base 6 laad- en communicatie-eenheid	30
Afb. 5: custo wing adapter aanbrengen	36
Afb. 6: custo wing elektrode aanbrengen	36
Afb. 7: custo guard holter met custo wing op de patiënt	36
Afb. 8: ECG cable guard 3	37
Afb. 9: ECG cable guard 3 met custo guard holter	37
Afb. 10: custo guard holter met ECG cable guard 3 op de patiënt	37
Afb. 11: ECG cable guard 4	38
Afb. 12: ECG cable guard 4 met custo guard holter	38
Afb. 13: custo guard holter met ECG cable guard 4 op de patiënt	38
Afb. 14: Breng custo guard holter met custo belt 3 aan op de patiënt	39
Afb. 15: custo diagnostic-hoofdmenu	44
Afb. 16: Apparaat-verbinding in custo diagnostic	45
Afb.: 17: Apparaat voor opname selecteren	46
Afb. 18: Analyseparameters oproepen	47
Afb. 19: Analyseparameters configureren	47
Afb. 20: Type afleiding, starttype, opnameduur	48
Afb. 21: Dialoog na afloop "Later starten"	50
Afb. 22: Monitoring	51
Afb. 23: Opname meteen of later inlezen	53
Afb. 24: Evaluatie zoeken, zoeken met filtersets	55
Afb. 25: Evaluatie zoeken, geavanceerd zoeken	56
Afb. 26: Hoofdmenu Holter	57
Afb. 27: Selecteer patiënt	57
Afb. 28: Overzicht Holter	62
Afb. 29: Analyse	63
Afb. 30: Trend/ECG	65
Afb. 31: Voorbeeld-preview	66
Afb. 32: Vergelijking	67
Afb. 33: Totaal ECG	67
Afb. 34: Trendoverzicht	68
Afb. 35: samenvatting van meerdere dagen	68
Afb. 36: Holter-ABDM evaluatie	69
Afb. 37: Hartslagvariabiliteit	70
Afb. 38: VHF-diagnostiek	71
Afb. 39: Pacemaker-analyse	72
Afb. 40: ANS Diagnostics	73
Afb. 41: Beeldscherm Afdrukken...	74
Afb. 42: Bevindingenrapportage	75
Afb. 43: Tekstbouwstenen	75
Afb. 44: Rapportagedialoog met waarmarking	76
Afb. 45: Evaluatie-informatie	76
Afb. 46: Beëindigen-dialoog	77
Afb. 47: ECG-uitgangsleidingen custo band 3	85



custo med GmbH

Maria-Merian-Straße 6
85521 Ottobrunn, Deutschland

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

info@customed.de
www.customed.de