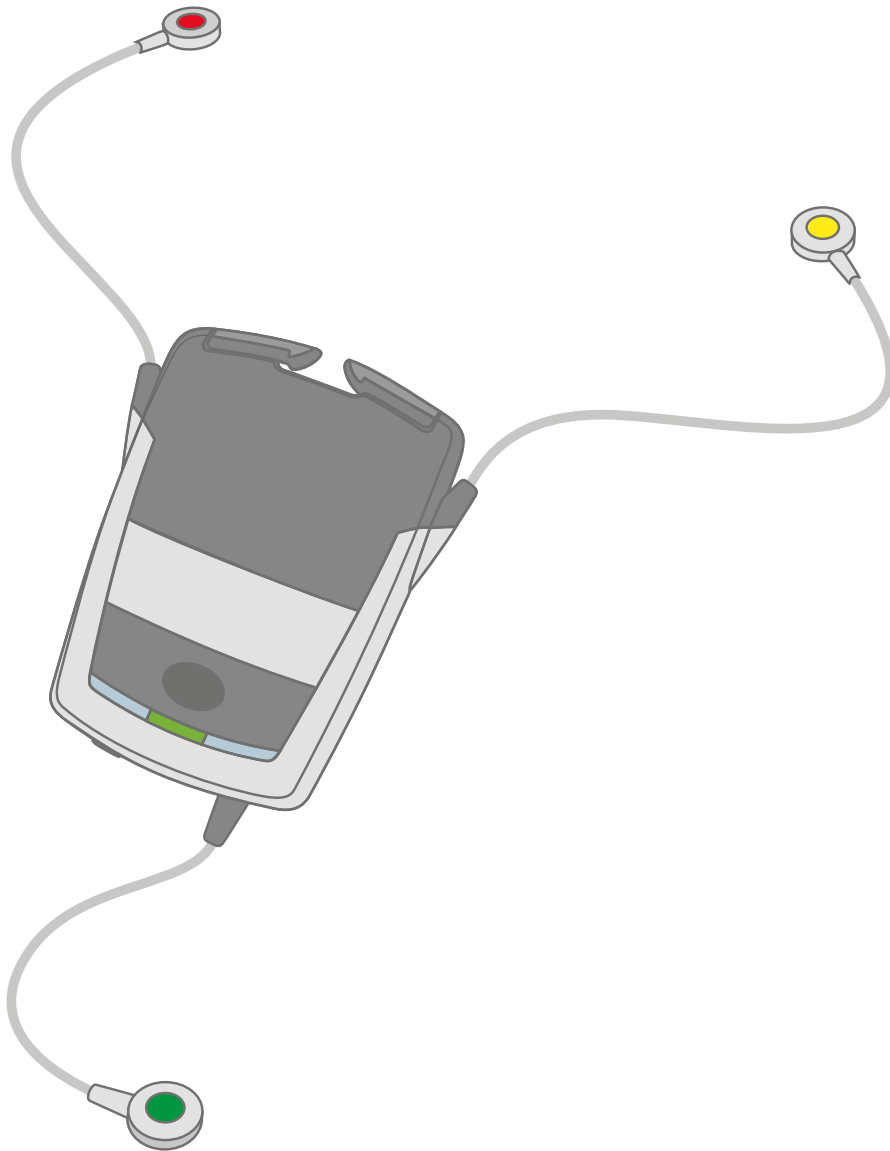


Mode d'emploi

ECG longue durée

custo flash 500/510/510V

custo diagnostic 5.9



© 2026 custo med GmbH

Sans accord préalable écrit de custo med GmbH, il est interdit de copier ou de reproduire par quelque moyen que ce soit ou de traduire une partie ou la totalité de ce mode d'emploi.

Le fabricant se réserve le droit de modifier les informations contenues dans ce mode d'emploi, sans avertissement. La version actuelle peut être téléchargée sur notre site Internet :

www.customed.de.



Table des matières

1	Sécurité	5
1.1	Généralités	5
1.1.1	Symboles dans la notice d'utilisation	5
1.1.2	Lois et dispositions spécifiques au dispositif	6
1.1.3	Clause de non-responsabilité	7
1.1.4	Garantie	7
1.1.5	Support technique	7
1.2	Pour la sécurité et un travail parfaitement fiable	8
1.2.1	Mise en service, installation	8
1.2.2	Conditions ambiantes, maniement des appareils	8
1.2.3	Sécurité du patient	10
1.2.4	Sécurité système et des données	11
1.2.5	Compatibilité électromagnétique	13
1.2.6	Maintenance (Contrôles de sécurité réguliers)	13
1.3	Consignes de sécurité pour les ECG longue durée	14
1.4	Risques résiduels de l'ECG longue durée	15
2	Matériel informatique	17
2.1	Domaine d'application	17
2.1.1	Groupes cibles et environnement	17
2.1.2	Indications et contre-indications	18
2.1.3	Version disponibles	19
2.1.4	Versions des logiciels	20
2.2	Symboles sur les appareils et les emballages	21
2.3	Caractéristiques techniques, configuration du système	22
2.4	Configuration requise pour custo diagnostic	24
2.5	Mise hors service, transport et élimination	26
2.6	Composants pour l'enregistrement	27
2.7	Chargement	28
2.8	Éléments d'affichage et de commande	29
2.9	Déroulement d'un examen	31
2.10	Pose de l'appareil sur le patient	32
2.11	Remarques pour les patients, manipulation de l'appareil	35
3	Logiciel	38
3.1	Structure de programme de custo diagnostic	38
3.2	custo flash 500/510/510V, connexion avec le PC	39
3.3	Procédure d'enregistrement d'ECG longue durée	40
3.3.1	Sélection de l'appareil pour l'enregistrement	40
3.3.2	Sélection et configuration des paramètres d'analyse	41
3.3.3	Sélection du patient pour l'enregistrement	42
3.3.4	Transfert des paramètres d'enregistrement dans l'appareil	43
3.4	Lecture et affichage de l'enregistrement	44
3.5	Ouverture d'une évaluation	46
3.5.1	Ouverture d'une évaluation via la recherche d'évaluation	46
3.5.2	Ouverture d'une évaluation via le menu Examen	48
3.6	Structure de l'évaluation	49
3.6.1	Processus pour l'interprétation d'une évaluation	50



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

3.6.2	Menu contextuel.....	51
3.6.3	Menu Options	51
3.7	Écrans de l'évaluation.....	53
3.7.1	Aperçu de l'ECG longue durée	53
3.7.2	Analyse.....	54
3.7.3	Tendance/ECG.....	56
3.7.4	Exemples	57
3.7.5	Autres fonctions standard	58
3.7.6	Fonctions professionnel.....	61
3.7.7	Fonctions en option	64
3.8	Impression de l'évaluation	65
3.9	Examen interprété.....	66
3.10	En option : interprétation des résultats avec validation	67
3.11	Fin de l'évaluation	68
4	Hygiène	69
4.1	Remarques importantes	69
4.2	Traitement hygiénique	70
4.3	Produits recommandés pour le nettoyage et la désinfection.....	71
4.4	Élimination des consommables contaminés.....	72
5	Annexe	73
5.1	Méthode de calcul dans l'ECG longue durée.....	73
5.2	custo flash 500/510/510V, réglage de l'heure d'enregistrement	76
5.3	Commande par clavier et raccourcis	77
5.4	Déclaration du fabricant sur la CEM.....	80
5.5	Déclaration de conformité CE	82
5.6	Composants du produit et accessoires.....	83
5.7	Liste des figures	84



1 Sécurité

1.1 Généralités

1.1.1 Symboles dans la notice d'utilisation



Symbole d'avertissement de sécurité, en cas de situations dangereuses avec un degré de risque élevé et moyen pouvant entraîner des blessures



IMPORTANT :

Étapes de travail impérativement nécessaires



INFORMATION :

Pour une utilisation correcte et sûre du système.



CONSEIL :

Remarques pratiques qui simplifient votre travail

custo

Les mots sur fond colorés signalent les boutons ou les chemins d'accès pour chaque position de programme décrite, p. ex. :

Examen, Réglages



1.1.2 Lois et dispositions spécifiques au dispositif



INFORMATION :

Le respect scrupuleux des consignes de sécurité prévient les risques de dommages personnels et corporels pendant l'utilisation de l'appareil. Ce mode d'emploi accompagne le dispositif et doit être conservé à portée de main et à proximité de l'appareil. En tant qu'exploitant ou utilisateur de cet appareil, vous devez avoir lu et compris le mode d'emploi, en particulier, les consignes de sécurité.

Si des incidents graves surviennent en rapport avec un dispositif custo med, ils doivent être signalés par l'utilisateur et/ou le patient au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Les appareils custo med sont conçus selon le règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux, Medical Device Regulation (MDR), classe IIa et répond aux exigences des classes de protection I et II, selon le type d'unité d'alimentation utilisé ou sont des appareils avec alimentation électrique interne, type BF ou CF selon DIN EN 60601-1. Les autres appareils faisant partie du système doivent répondre à la norme relative aux appareils de bureau (DIN EN 62368) ou à la norme relative aux appareils médicaux électriques (DIN EN 60601-1).

Les installations électriques des locaux dans lesquels le système est utilisé doivent satisfaire aux exigences des normes de sécurité actuelles.

Pour les utilisateurs résidant en dehors de la République fédérale d'Allemagne, ce sont les mesures de prévention des accidents, les directives et les exigences en vigueur dans chaque pays qui s'appliquent.



1.1.3 Clause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte, de non-respect des consignes de sécurité ou d'omissions par négligence.

custo med n'est responsable de la sécurité et de la fiabilité de l'appareil que si toutes les modifications, extensions, réparations et autres travaux sur l'appareil ou le système sont effectués par custo med ou un distributeur agréé custo med et si l'utilisation est conforme au mode d'emploi.

1.1.4 Garantie

La livraison de dispositifs sans défauts qui répondent à vos attentes fait partie de notre philosophie. Si malgré tout vous avez une réclamation justifiée, nous nous efforcerons de réparer ou de remplacer l'appareil défaillant.

Cela ne concerne pas les dommages résultant de l'usure normale, d'une utilisation non conforme à l'utilisation prévue, de modifications non autorisées des pièces, des dommages résultant de manipulations en force.

Même après l'expiration de la garantie, continuez d'utiliser des accessoires et des pièces de rechange custo med. C'est ainsi seulement qu'une utilisation fiable et sans défaut de votre appareil est garantie.

1.1.5 Support technique

En cas de questions ou problèmes non abordés dans ce mode d'emploi, veuillez-vous adresser à votre distributeur agréé custo med. Vous trouverez la liste des distributeurs agréés custo med sur le site Internet :

www.customed.de, dans le champ **Contact**, **Sales Partner**.

Vous pouvez aussi à tout moment contacter directement custo med GmbH. Nous vous dirons qui est votre distributeur agréé custo med ou le contacterons pour lui transmettre votre demande.



1.2 Pour la sécurité et un travail parfaitement fiable

1.2.1 Mise en service, installation

Les systèmes custo med ne doivent être utilisés qu'en parfait état de fonctionnement. Effectuez régulièrement un contrôle visuel des appareils et des composants associés. Employez seulement des accessoires approuvés par custo med. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de la résistance aux interférences.

Un ordinateur avec périphérique connecté est nécessaire pour faire fonctionner les appareils custo med. Pour le montage, nous recommandons d'utiliser des multiprises approuvées par custo med, p. ex. un « medical protector ».

Attention :

- Les prises électriques mobiles ne doivent pas être posées par terre.
- Les prises multiples mobiles livrées avec le système servent à alimenter les appareils faisant partie du système.
- Les prises multiples mobiles, câbles et équipements, qui ne font pas partie du système, ne doivent pas être raccordés au système.
- Utilisé avec une prise multiple, la puissance maximale admissible est de 3200 VA.
- Les fentes non utilisées dans le système livré (prises multiples mobiles) doivent être refermées par des couvercles de protection.

1.2.2 Conditions ambiantes, maniement des appareils

Émissions

Les appareils/systèmes custo med ne conviennent pas à une utilisation dans des locaux ou des zones exposés à des risques d'explosion.

Pour l'installation et le fonctionnement des appareils/systèmes, les indications sur la CEM (compatibilité électromagnétique) présentes dans le mode d'emploi doivent être observées.

Les sources électromagnétiques proches du système/appareil custo med peuvent provoquer des erreurs d'enregistrement. L'appareil ou le système custo med ne peut être ni utilisé ni placé à proximité d'appareils à rayons X, de diathermie ou de résonance magnétique (MRT). D'autres appareils électriques comme les téléphones mobiles ou les postes émetteurs-récepteurs peuvent affecter la qualité de l'enregistrement.

Les appareils/systèmes custo med peuvent être perturbés par d'autres appareils, même si ces autres appareils sont conformes aux exigences applicables en matière d'émissions selon la norme CISPR.

Contraintes mécaniques

Les appareils/systèmes ne doivent pas être modifiés. Pour les réparations, veuillez contacter votre distributeur agréé custo med.

Les appareils custo med pour utilisation en ambulatoire (enregistreurs, émetteurs) doivent être protégés de la chaleur, de l'humidité, de la poussière et de la saleté. Tout contact avec un liquide peut entraîner un dysfonctionnement des appareils.



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

Il est interdit de porter les appareils dans la piscine, le sauna, la baignoire la douche ou des pièces humides similaires. Les appareils custo med ne doivent pas être trempés dans l'eau.

Les appareils custo med doivent être protégés contre les contraintes mécaniques telles que les chutes ou les dommages dus au transport. Les fortes charges mécaniques doivent être évitées.

Batteries rechargeables

Certains appareils custo med intègrent une batterie rechargeable lithium polymère (installée de façon permanente dans le boîtier). Les contraintes mécaniques qui vont au-delà de l'utilisation prévue doivent être évitées. Les appareils ne doivent pas être ouverts en forçant.

Certains appareils custo med contiennent une batterie rechargeable lithium-ion ou un autre type de batterie rechargeable qui peut être retirée. Retirez toujours la batterie rechargeable lorsque l'appareil n'est pas utilisé. Il faut protéger la batterie rechargeable du feu, de l'humidité et des températures extrêmes. Ne pas tremper dans les liquides. Respectez les conditions d'utilisation et de stockage. Évitez les coups violents et ne laissez pas tomber la batterie rechargeable. Il ne faut ni démonter, ni modifier, ni court-circuiter la batterie rechargeable. Pour recharger la batterie rechargeable, utilisez uniquement le chargeur livré avec l'appareil. Ne retirez pas le couvercle du compartiment à piles ou d'autres couvercles de protection pendant le fonctionnement.

Câble USB

Certains appareils custo med disposent d'un câble USB. Il ne doit pas être plié. Ne pas marcher sur le câble USB. Bien l'enrouler sans serrer et le laisser pendre librement pendant le fonctionnement. Le câble USB doit toujours être saisi par le connecteur pour le débrancher de l'ordinateur.

Cartes mémoire

Certains appareils custo med contiennent des cartes mémoire. custo med recommande de laisser ces cartes (le cas échéant) dans les enregistreurs respectifs pour ne pas les perdre et qu'aucune saleté ne puisse pénétrer dans l'ouverture.

Les cartes mémoire ne peuvent être insérées ou retirées que lorsque l'appareil est éteint. Les cartes mémoire fournies ne sont destinées qu'à l'appareil concerné. N'enregistrez pas un autre type de données sur cette carte.

Utilisez exclusivement la carte mémoire d'origine. Des cartes mémoires supplémentaires sont disponibles.

Pour le renvoi des cartes mémoire défectueuses, utilisez l'étui fourni.

Lorsque vous utilisez plusieurs enregistreurs et/ou cartes mémoires, veillez à ne pas les interchanger.



1.2.3 Sécurité du patient

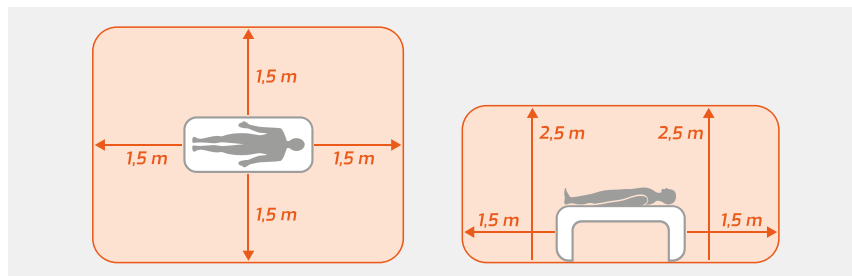


Fig. 1 : Distances de sécurité par rapport à l'emplacement du patient

Sans dispositifs médicaux de sécurité, par exemple un « medical protector », et en raison d'éventuels courants de fuite, l'ordinateur et tous les appareils non médicaux branchés au système (moniteur, imprimante, etc.) doivent être installés et utilisés à au moins 1,5 m de l'endroit où se trouve le patient (voir la zone en orange sur la figure).

Lors de l'examen ou des travaux de maintenance de routine, les dispositifs non médicaux et le patient ne doivent pas être touchés en même temps (risque de choc électrique). Faites attention à ce que les contacts des électrodes n'entrent pas en contact avec les autres parties conductrices.

Les résultats fournis par l'analyse automatique et les propositions d'analyse qui en découlent doivent être considérés à titre indicatif. Pour établir un diagnostic et une thérapie, le contrôle et l'évaluation des résultats par un médecin qualifié est indispensable.



1.2.4 Sécurité système et des données



IMPORTANT : Lors du traitement des données des patients, veuillez respecter les prescriptions légales du pays respectif (DSGVO/GDPR). custo diagnostic propose des fonctions pour vous aider à les respecter (p. ex. gestion des utilisateurs, attribution de mots de passe).

Remarque du fabricant pour les utilisateurs/clients sur l'intégration des systèmes électromédicaux programmables (PEMS, « Programmable Electrical Medical Systems ») dans les réseaux informatiques existants

Les produits et systèmes custo med sont des systèmes électromédicaux programmables (PEMS). L'intégration des produits custo med dans un réseau informatique qui comprend d'autres appareils peut entraîner des risques pour les patients, les utilisateurs ou les tiers qui étaient auparavant inconnus. L'organisation responsable doit identifier, analyser, évaluer et gérer ces risques. Des modifications ultérieures sur le réseau informatique peuvent entraîner de nouveaux risques et donc nécessiter une analyse supplémentaire.

Les modifications apportées au réseau informatique sont les suivantes :
Modifications de la configuration du réseau informatique, connexion d'éléments supplémentaires au réseau informatique, suppression d'éléments du réseau informatique, mises à jour/mises à niveau des périphériques connectés au réseau informatique.

custo diagnostic

L'appareil ne doit être utilisé qu'avec le logiciel avec lequel il est livré (custo diagnostic).

En tant qu'exploitant, vous avez la responsabilité d'effectuer des sauvegardes régulières des données (bases de données patient, évaluations, etc.) et des sauvegardes système. Nous conseillons d'effectuer ces sauvegardes, au plus tard, avant de nouvelles installations, mises à jour ou modifications importantes de configurations système.

Les nouvelles installations, mises à jour et configurations du système de custo diagnostic doivent être réalisées exclusivement par votre distributeur agréé custo med.

Modifiez les données générées dans custo diagnostic uniquement dans custo diagnostic et non dans le système informatique de votre cabinet ou dans votre système d'information hospitalier (SIH). custo med n'assume aucune responsabilité pour toute modification éventuellement apportée aux données après exportation à partir de custo diagnostic dans le système informatique de votre cabinet ou votre SIH.

Pour assurer un fonctionnement fiable de custo diagnostic, désactivez les économiseurs d'écran et d'énergie de votre ordinateur. Configurez le système d'exploitation pour que l'ordinateur ne soit pas arrêté automatiquement ou par mégarde pendant un examen (mode Standby/Veille).

custo connect

Si vous utilisez custo connect pour relier d'autres dispositifs médicaux au système custo med, vérifiez que, lors de la reconnaissance automatique des impressions PDF du dispositif médical relié, le fichier PDF correspond bien au



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

patient actuel. Pendant l'impression du PDF dans le dispositif médical relié, ne faites pas d'impression PDF avec d'autres programmes.

Si vous utilisez custo connect pour relier d'autres dispositifs médicaux au système custo med, vérifiez que le nom du patient a bien été importé lors du démarrage du dispositif médical relié.

Attribution des numéros de dossier et de référence

Si l'utilisateur saisit ou modifie manuellement les numéros de dossier ou de référence dans le système et que les données saisies sont incorrectes, il y a un risque de confondre les patients, entraînant alors une erreur de diagnostic. Veillez à toujours saisir correctement les numéros de dossier ou de référence !

La numérisation ou la saisie manuelle des numéros de patient, de dossier ou de référence ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier le patient à traiter physiquement.

Gestion des données dans custo diagnostic : réattribuer

Si un examen a été effectué avec des données patient incorrectes, il est possible d'attribuer l'évaluation ultérieurement au bon patient. Pour cela, assurez-vous que l'évaluation est bien attribuée au bon patient. Une attribution incorrecte peut entraîner une erreur de diagnostic. Notez que des données déjà exportées vers un système externe (p. ex. le système de traitement électronique des données du cabinet médical) ne sont pas modifiées.

custo diagnostic est configuré pour que la fonction Réattribuer soit désactivée et puisse être activée au besoin avec les droits d'utilisateur. La configuration des droits d'utilisateur ne peut être effectuée que par le Supervisor. Si la fonction Réattribuer l'évaluation a été activée, elle se trouve dans l'écran Rechercher une évaluation.

Nous vous recommandons de configurer les droits d'utilisateur dans custo diagnostic de sorte que seules les personnes autorisées puissent exécuter la fonction réattribuer.



1.2.5 Compatibilité électromagnétique

L'utilisation d'autres accessoires, convertisseurs et câbles que ceux fournis (à moins qu'ils ne soient vendus par custo med comme pièces de rechange pour des éléments internes) peut diminuer la protection ou augmenter le rayonnement électromagnétique du système. Pour relier cet appareil avec d'autres appareils, il faut exclusivement utiliser les câbles spéciaux blindés livrés par custo med.

1.2.6 Maintenance (Contrôles de sécurité réguliers)

L'exploitant est responsable de la maintenance.

Respectez les prescriptions légales pour le contrôle des installations et appareils électriques (p. ex. en République fédérale d'Allemagne DGUV, règlement 3, règlement sur la prévention des accidents).

Le bon fonctionnement et l'état des accessoires doivent être régulièrement vérifiés. En cas de dommages ou de salissures importants, le système complet ne doit plus être utilisé.

Après toute réparation, modification ou adaptation du système ou de l'appareil, un contrôle technique de sécurité doit être effectué par votre distributeur agréé custo med.



1.3 Consignes de sécurité pour les ECG longue durée

L'appareil doit être protégé de la poussière et des liquides.

Il est interdit de porter les appareils dans la piscine ou dans la baignoire. Les appareils/systèmes ne doivent pas être trempés dans l'eau.

Faites attention à ce que les contacts des électrodes n'entrent pas en contact avec les autres parties conductrices.

Les électrodes adhésives à usage unique custo wing ne doivent pas être utilisées sur des nourrissons ou des enfants en bas âge. Utilisez des électrodes néonatales ou pédiatriques appropriées.

Changer les électrodes adhésives à usage unique tous les jours pour éviter les irritations cutanées.

Pour éviter toute irritation cutanée lors d'enregistrements de plusieurs jours, l'emplacement des électrodes adhésives doit être légèrement modifié lors du changement quotidien.

En cas d'allergies connues, p. ex. aux substances des électrodes adhésives ou de la custo belt, clarifier la suite de la procédure avec le médecin avant l'enregistrement. Si le patient ressent des douleurs pendant l'enregistrement, il doit contacter le médecin.

Les systèmes ECG longue durée custo med peuvent être utilisés sans danger sur des patients munis de stimulateurs cardiaques. Sur les systèmes ECG longue durée sans reconnaissance du stimulateur cardiaque, les perturbations du signal de l'ECG peuvent être interprétées à tort comme des stimulateurs cardiaques.

Remarques sur les options logicielles pour l'ECG longue durée de custo diagnostic

La fonction de custo diagnostic « Diagnostic végétatif » sert de mesure d'aide. Une évaluation correcte de l'enregistrement ECG longue durée doit toujours être privilégiée.

Si le patient présente des troubles du rythme cardiaque (notamment une fibrillation auriculaire), l'analyse de la VFC (variabilité RR) n'est pas appropriée à des fins de diagnostic.

Les paramètres VFC représentés dans custo diagnostic doivent être considérés dans le contexte individuel global (état général et situation du patient).

L'évaluation des résultats par un médecin qualifié est indispensable.

Pour améliorer la pertinence de l'analyse, il est conseillé de répéter l'examen de sorte que l'évolution de l'état soit visible.



1.4 Risques résiduels de l'ECG longue durée



DANGER

Risque de strangulation par les câbles et sangles fournis

- Ne pas laisser les nourrissons ou les enfants en bas âge sans surveillance pendant l'enregistrement.
- Conserver hors de portée des enfants en cas de non-utilisation.



DANGER

Risque d'étouffement dû à de petites pièces

- Tenir les petites pièces hors de portée des enfants.



ATTENTION

Réactions allergiques cutanées dues aux substances contenues dans les électrodes adhésives (adhésif acrylique, Ag/AgCl)

- Clarifier la suite de la procédure avec le médecin avant l'enregistrement.



ATTENTION

Irritations et lésions cutanées dues aux électrodes custo wing

L'application d'électrodes custo wing sur des zones dont la peau présente des lésions provoque des irritations cutanées et nuit à la cicatrisation.

Chez les patients souffrant de maladies de la peau ou de troubles de la coagulation sanguine, le retrait des électrodes custo wing peut provoquer des lésions sur la peau.

- Les électrodes custo wing ne doivent être utilisées que sur des patients dont la peau est intacte.
- Chez les patients souffrant de maladies de la peau ou de troubles de la coagulation sanguine, la responsabilité de l'utilisation des électrodes custo wing incombe au médecin traitant.
- Chez les patients souffrant de maladies de la peau ou de troubles de la coagulation sanguine, l'application et le retrait des électrodes custo wing doivent être effectués par un personnel médical qualifié si le patient risque de se blesser en appliquant ou en retirant lui-même les électrodes.
- Si des lésions cutanées peuvent survenir suite au retrait des électrodes custo wing, il faut envisager d'utiliser la méthode d'application avec ceinture d'électrodes custo belt.



ATTENTION

Réactions cutanées dues aux électrodes custo wing

L'utilisation d'électrodes custo wing peut entraîner des réactions cutanées telles que brûlures, rougeurs, démangeaisons ou petites cloques.

- Les électrodes custo wing doivent être retirées immédiatement en cas de douleurs.
- Chez les patients souffrant de maladies de la peau ou de troubles de la coagulation sanguine, les électrodes custo wing doivent être retirées par un personnel médical qualifié si le patient risque de se blesser en retirant lui-même les électrodes.
- Si des réactions cutanées peuvent survenir suite à l'utilisation d'électrodes custo wing, il faut envisager d'utiliser la méthode d'application avec ceinture d'électrodes custo belt.



2 Matériel informatique

2.1 Domaine d'application

Le custo flash 500/510/510V est un électrocardiographe longue durée portable avec alimentation interne servant à enregistrer un signal d'ECG à 3 canaux sur une durée de 24 heures à 7 jours.

Le custo flash 510/510V dispose d'un détecteur de stimulateur cardiaque.

2.1.1 Groupes cibles et environnement

Groupes de patients

custo flash 500/510/510V convient à tous les patients indépendamment du sexe et à partir de 10 kg.

Le patient est autorisé à utiliser l'enregistreur après avoir été guidé par un personnel spécialisé. Les patients qui ne sont pas en mesure de comprendre ou de suivre les explications sont à exclure d'un enregistrement. Cela concerne en particulier les patients déments ou séniles.

custo flash 500/510/510V peut être utilisé sans danger sur les patients qui portent un stimulateur cardiaque.

Le système n'est pas adapté à la surveillance électrocardiographique des patients selon la norme DIN EN 60601-2-27, p. ex. pour une utilisation en soins intensifs.

L'appareil ne convient pas pour une utilisation intracardiaque.

Utilisateur et environnement d'utilisation

Ce système est conçu pour être utilisé par un personnel spécialisé dûment formé ou des médecins en clinique et cabinet médical.



2.1.2 Indications et contre-indications

Les indications et contre-indications se basent sur la littérature spécialisée :

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

Indications pour un ECG longue durée

- Symptômes pouvant être liés à des arythmies
 - Syncopes
 - Présyncopes
 - Vertiges dont la cause ne peut être déterminée par d'autres moyens
 - Palpitations ou tachycardie récurrentes
 - Épisodes inexpliqués de dyspnée intermittente, de douleurs thoraciques et de fatigue
- Dans le cadre d'un traitement anti-arythmique
 - Vérification de l'efficacité
 - Preuve d'éventuels événements proarythmiques
 - Vérification du contrôle de la fréquence en cas de fibrillation auriculaire
- Chez les patients asymptomatiques
 - Pour la stratification des risques post-infarctus
 - Chez les patients avec un dysfonctionnement ventriculaire gauche sévère (cardiomyopathie dilatée, cardiomyopathie ischémique secondaire)
 - Pour le diagnostic d'une fibrillation auriculaire intermittente
 - Chez les patients atteints de cardiomyopathie hypertrophique obstructive
 - Contrôle du traitement
- Chez les patients avec des systèmes thérapeutiques antibradycariens ou antitachycariens
 - Syncopes, présyncopes ou palpitations fréquentes
 - En cas de suspicion de dysfonctionnement du système qui ne peut pas être diagnostiqué par un contrôle du stimulateur cardiaque/DAI
- Enregistrement ECG de longue durée avec analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque chez
 - Les patients en post-infarctus avec dysfonctionnement du ventricule gauche
 - Les patients avec une insuffisance cardiaque chronique sévère (cardiomyopathie dilatée, cardiomyopathie ischémique secondaire)
 - Chez les patients atteints de cardiomyopathie hypertrophique obstructive
 - Patients avec implication cardiaque d'une autre maladie extracardiaque sous-jacente, p. ex. diabète



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

2.1.3 Version disponibles

Caractéristiques des types d'enregistreurs

custo flash...	500	510	510V	501	501/L
Durée d'enregistrement de 24 h max.	✓	✓	✓	✓	✓
Durée d'enregistrement de 7 jours max.	✓	✓	✓	–	–
Détection de stimulateur cardiaque	–	✓	✓	–	–
Diagnostic d'état végétatif	–	–	✓	–	–
pour holter online (émetteur)	–	–	–	✓	–
avec logiciel custo diagnostic light	–	–	–	–	✓

**ECG longue durée · custo flash 500/510/510V****2.1.4 Versions des logiciels**

Fonction logicielle	Exécution de version logicielle ECG longue durée et enregistreur		
	Logiciel light ¹⁾ Enregistreur custo flash 501/L	Logiciel standard tous les enregistreurs ²⁾	Logiciel professionnel Tous les enregistreurs ²⁾
Comparaison d'évaluation	✓	✓	✓
Analyse (modifier les modèles)	✓	✓	✓
Tendance/ECG	✓	✓	✓
Exemples	✓	✓	✓
Aperçu Tendance	–	✓	✓
ECG total	–	✓	✓
Exportation de PDF	–	✓	✓
Réduction des données	–	✓	✓
Données de mouvement ³⁾	–	guard holter	guard holter
Évaluation combinée avec MAPA ³⁾	screen 300/310 ⁴⁾	screen 300/310 ⁴⁾	screen 300/310 ⁴⁾
Évaluation multiday, jusqu'à 7 ou 3 jours ³⁾	–	flash 500/510/510V, guard holter	flash 500/510/510V, guard holter
Analyse du stimulateur cardiaque ³⁾	–	–	flash 510/510V (guard holter)
Système d'événements	–	–	✓
Mesure ST	–	–	✓
Mesure QT	–	–	✓
VFC	–	–	✓
Diagnostic auriculaire	–	–	✓
HRT	–	–	✓
Diagnostic d'état végétatif ⁵⁾	–	flash 510V, guard holter	flash 510V, guard holter
Enregistrement sur 12 canaux ⁵⁾	–	✓	✓
Exportation CSV intervalle RR ⁵⁾	–	✓	✓

1) La version du produit custo tera light avec custo flash 501/L est décrite dans un autre mode d'emploi.

2) Pour les versions logicielles standard et professionnel, tous les enregistreurs d'ECG longue durée custo med peuvent être utilisés, à l'exception de custo flash 501 et de custo flash 501/L.

3) Uniquement avec les appareils spécifiés.

Remarque concernant les évaluations multiday : custo guard holter offre en outre la possibilité d'enregistrements d'une durée illimitée.

Remarque sur l'analyse du stimulateur cardiaque : Avec le custo flash 510/510V, les impulsions du stimulateur cardiaque sont mesurées. custo guard holter détecte les impulsions du stimulateur cardiaque, mais ne les mesure pas.

4) Le custo screen 300/310 est uniquement un enregistreur de tension artérielle de long terme. S'il est appliqué au patient en même temps qu'un enregistreur d'ECG longue durée custo med, les deux enregistrements sont affichés comme une évaluation combinée basée sur la période d'enregistrement commune.

5) En option, quelle que soit la version logicielle, mais appareil adapté requis.



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

2.2 Symboles sur les appareils et les emballages

custo flash 500/510/510V



Fabricant : custo med GmbH, Maria-Merian-Str. 6,
85521 Ottobrunn, Allemagne



Date de fabrication (JJJJ-MM, p. ex. 2022-01)



Numéro de série



Référence de commande/désignation



Suivre le mode d'emploi !



Désignation de la classe de protection d'un appareil électrique
médical selon DIN EN 60601-1 (type BF)



Dispositif médical



Collecte sélective des appareils électriques et électroniques, ne
pas les jeter avec les ordures ménagères



Marquage CE



Unique Device Identifier



L'appareil ne convient pas aux enfants pesant moins de 10 kg



Indice de protection des équipements électriques. Protégé contre
les particules étrangères solides, 12,5 mm de diamètre et plus.
Protégé contre les gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné
jusqu'à 15°.



Ce matériel est recyclable



Autocollant sur l'enregistreur indiquant le sens de mise en place
de la custo multiday card



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

2.3 Caractéristiques techniques, configuration du système

custo flash 500/510/510V , enregistreur d'ECG longue durée

Nombre de canaux ECG	3
Vitesse d'analyse	2,5 ms ± 0,1 % par canal
Quantification d'amplitude	5,6 µ V/bit ± 1 % à 10 bits en tout
Courbe de fréquence	0,05 à 45 Hz
Résistance d'entrée	≥10 MΩ
Taux de réjection du mode commun à 50 Hz	80 dB
Connexion au PC	Carte SD standard, lecteur de carte USB
Affichage d'état	DEL
Alimentation électrique	Batterie rechargeable lithium-ion 3,7 V, > 1 800 mAh
Durée de vie de la batterie rechargeable	env. 500 cycles de chargement
Dimensions	env. 95 * 65 * 17 mm (L * l * h)
Câbles patient	160 mm
Poids	env. 105 g (avec batterie rechargeable et sangle)
Indice de protection (eau)	IP22
Conditions ambiantes d'utilisation	Température : +10 °C à +45 °C Humidité de l'air : 10 à 95 % rH sans condensation Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa
Conditions de transport et de stockage	Température : -20 °C à +40°C Humidité de l'air : 10 à 95 % rH sans condensation Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa
Classification	Appareil avec alimentation interne, classe IIa, type BF
Normes appliquées	DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971, DIN EN ISO 20417, DIN EN ISO 15223-1, DIN EN 60601-1, DIN EN ISO 60601-1-2, DIN EN ISO 60601-1-6, DIN EN 62304, DIN EN 62366-1, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN 60601-1-2-47, DIN EN 10993-5, DIN EN 10993-10, DIN EN 60601-1-11



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

Électrodes adhésives à usage unique custo wing

Dimensions	61 * 34 mm (L * l)
Hauteur sans raccord	0,9 mm
Type de gel	Gel hybride
Capteur	Argenté/chlorure d'argent (Ag/AgCl)
Résistance de contact	max. 200 Ohm
Adhésif extérieur	Acrylate
Performance environnementale	Sans PVC, sans latex
Durée d'application	Résistance à l'humidité de 24 h avec max. 40 °C et 95 % d'humidité
Emballage	Lot de 40
Conditions ambiantes d'utilisation	Température : +5°C ... +45°C Humidité de l'air : 10 à 95 % h. rel. Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa
Conditions de transport et de stockage	Température : 0 °C à +40 °C Humidité de l'air : 10 à 95 % h. rel. Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa Uniquement pour le stockage dans un environnement médical, en tenant compte des conditions mentionnées ici.



2.4 Configuration requise pour custo diagnostic



INFORMATION :

Les custo diagnostic server et custo diagnostic client sont conçus pour fonctionner sur n'importe quel matériel ou système virtualisé.

L'ordinateur ou l'environnement virtualisé doit avoir la configuration minimale requise par le système d'exploitation utilisé.

Le custo diagnostic server est basé sur Tomcat 9.0. Observez la configuration requise pour Tomcat.

L'ordinateur ou le matériel doit être conforme à la norme de sécurité DIN EN 62368 pour les installations de technique d'information.

Systèmes d'exploitation Windows pour custo diagnostic SERVER

Configuration minimale (Windows 64 bits) :

- Microsoft Windows 11 (recommandé uniquement pour les petits environnements)
- Microsoft Windows Server 2019
- Les versions plus anciennes ne sont pas prises en charge.

Systèmes de base de données et serveurs de base de données pris en charge :

- Microsoft SQL Server 2016 ou version supérieure, si la version est encore dans la politique de cycle de vie ou « Lifecycle Policy ». Toutes les éditions : Enterprise, Datacenter, Business Intelligence, Standard, Workgroup, Web. Express Edition n'est pas recommandé en raison des limites de taille de la base de données !
- MariaDB (le programme d'installation de custo diagnostic est fourni avec MariaDB)

Systèmes d'exploitation Windows pour custo diagnostic CLIENT

Configuration minimale (Windows 64 bits) :

- Microsoft Windows 11
- Microsoft Windows Server 2019
- Les versions plus anciennes ne sont pas prises en charge.

Les correctifs de sécurité actuels doivent être installés sur le système d'exploitation ou le système de base de données utilisé.



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

Matériel ordinateur pour custo diagnostic SERVER

Configurations minimales :

- 2x vCPU à 1,5 GHz
- RAM 4 Go
- HDD 500 Go

Recommandations :

- 4x vCPU à 2,5 GHz
- RAM 8 Go
- HDD 1TB (selon l'utilisation, deux partitions 100 Go (système) et 900 Go de données utiles)

Matériel ordinateur pour custo diagnostic CLIENT

Configurations minimales :

- Processeur Intel Core-i 6. Generation ou version supérieure
- RAM 4 Go
- Au moins 5 Go d'espace libre sur le disque dur
- Exigences relatives à la carte graphique, nécessaire uniquement **en cas d'analyse par AI de l'ECG longue durée** :
 - VRAM 3 Go
 - DirectX12 (Windows)

Recommandations :

- Processeur Intel Core-i 9. Generation ou version supérieure
- RAM 8 Go
- Au moins 5 Go d'espace libre sur le disque dur
- Carte graphique :
 - VRAM 6 Go et DirectX12 (Windows) ;
 - Exemples de modèles possibles :
 - NVIDIA RTX 3050 avec 6 Go de RAM
 - Série AMD W avec 6 Go de RAM
 - Série AMD RX avec 6 Go de RAM ou modèles équivalents
- Port USB
- Lecteur DVD ou CD-ROM
- Un port COM pour les ergomètres et un port pour les tapis de course



2.5 Mise hors service, transport et élimination

Mise hors service et stockage

- Nettoyez et désinfectez les appareils et les composants associés avant la mise hors service.
- Vérifiez que l'emplacement du stockage est exempt de poussière, sec et sans exposition directe au soleil.
- Après une mise hors service prolongée, les appareils ne doivent être remis en service qu'après un contrôle de sécurité effectué par votre distributeur agréé custo med.

Transport

- Nettoyez et désinfectez les appareils et les composants associés avant le transport.
- Utilisez l'emballage d'origine pour le transport. Il s'agit d'appareils électroniques fragiles. Si vous ne disposez pas de l'emballage d'origine, emballez les appareils de sorte qu'ils soient protégés contre les chocs, l'humidité et la poussière.
- Les appareils doivent être conformes aux conditions de fonctionnement, p. ex. la température de fonctionnement, lors de leur remise en service.

Élimination

- Les appareils et les composants associés doivent être éliminés de manière appropriée et selon la réglementation (p. ex. conformément à la directive en vigueur sur l'élimination des appareils électriques).
- En aucun cas, il ne faut jeter les appareils avec les ordures ménagères.
- Observez les consignes sur l'élimination des consommables.
- L'emballage d'origine est recyclable (boîtes en carton/déchets de papier).

Symboles pour le transport, le stockage et l'élimination



Produits fragiles emballés



Protéger de l'humidité



Protéger de la lumière du soleil



Collecte sélective des appareils électriques et électroniques, ne pas les jeter avec les ordures ménagères



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

2.6 Composants pour l'enregistrement

- 1 custo flash 500/510/510V, enregistreur d'ECG longue durée ; pièces incluses à la livraison selon le type d'enregistreur, *voir 5.6 Composants du produit et accessoires, page 83*
- 2 Batterie rechargeable pour custo flash 5xx
- 3 custo multiday card (carte SD standard 256 Mo)
- 4 Sac de transport
- 5 Cordon tour de cou
- 6 custo flash 5xx protect
- 7 Électrodes à usage unique custo sensitive
- 8 Chargeur pour batterie rechargeable du custo flash 5xx
- 9 Batterie rechargeable pour custo flash 5xx
- 10 Unité d'alimentation custo flash 5xx
- 11 Lecteur de carte USB avec câble de rallonge (non représenté)
- 12 Sangle de poitrine pour sac de transport, standard 60 à 110 cm (non représentée)

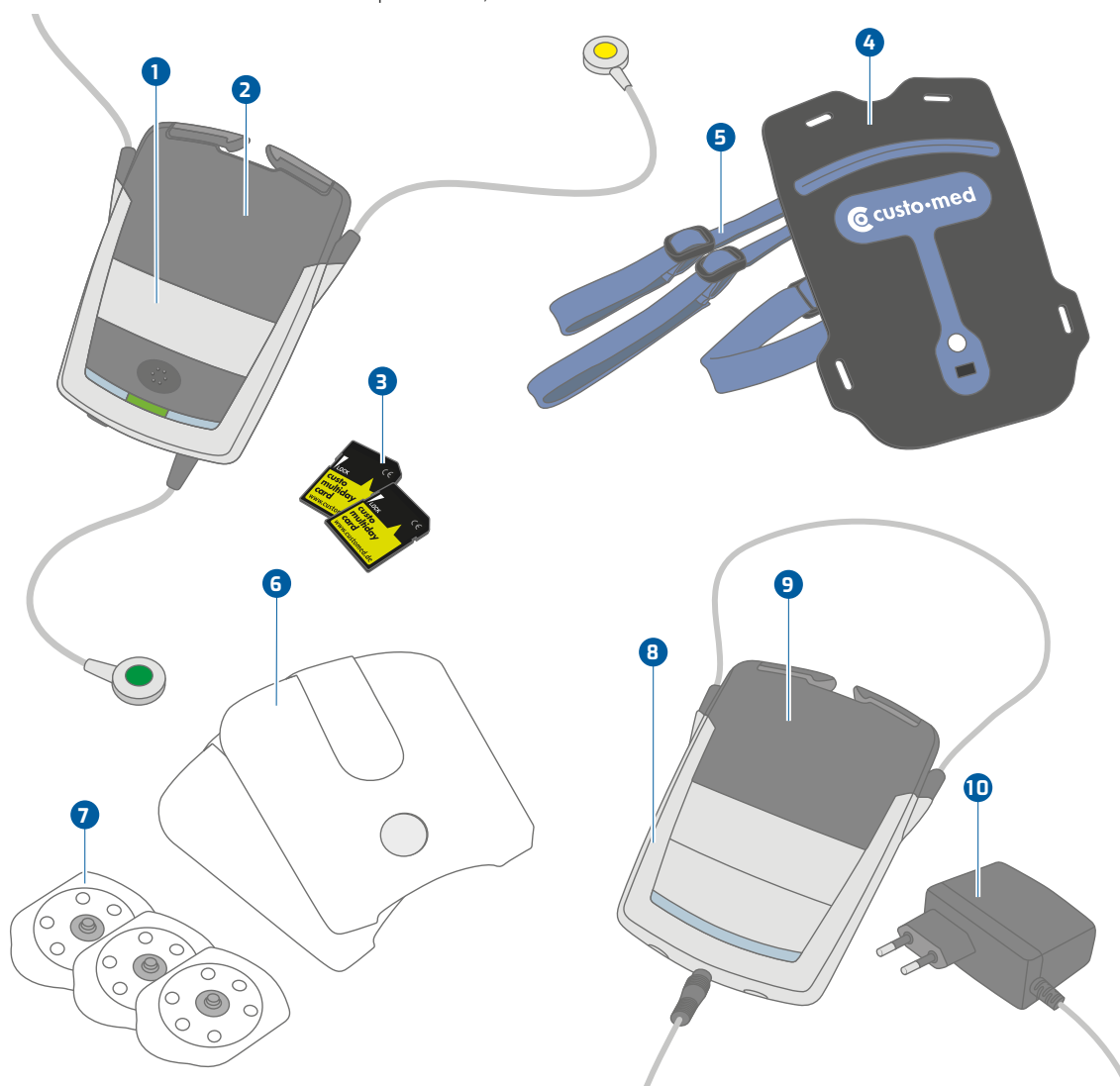


Fig. 2 : custo flash 500/510/510V, désignation des pièces



2.7 Chargement



INFORMATIONS sur la batterie rechargeable lithium-ion

Il s'agit d'une batterie rechargeable lithium-ion sans effet memory. Vous pouvez recharger la batterie rechargeable à tout moment sans observer les temps de décharge. Une batterie rechargeable complètement chargée suffit pour sept jours d'enregistrement.

Utilisez toujours une batterie rechargeable neuve et complètement chargée pour l'enregistrement.

La batterie rechargeable doit exclusivement être rechargée à une température ambiante comprise entre 10 et 45 °C. La batterie rechargeable ne doit pas être chargée en l'exposant aux rayons du soleil ou posée sur un chauffage.

Retirez toujours la batterie rechargeable lorsque l'enregistreur n'est pas utilisé. L'enregistreur démarre dès que la batterie rechargeable est insérée.

Chargement de la batterie rechargeable

- Reliez le chargeur au secteur avec l'unité d'alimentation.
- Branchez la batterie rechargeable dans le chargeur joint à la fourniture.
- L'affichage DEL du chargeur vous indique l'état de charge.
- Le temps de charge maximal est d'env. 4 heures.
- Pour retirer la batterie rechargeable, maintenez le bouton de déverrouillage enfoncé qui se trouve à l'arrière du chargeur et retirez la batterie rechargeable.

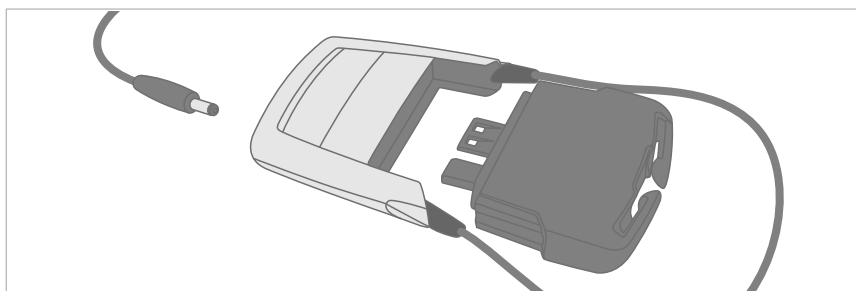


Fig. 3 : custo flash 500/510/510V , chargeur

Affichage DEL du chargeur

DEL jaune	DEL verte	Batterie rechargeable	Chargeur
–	–	Sans batterie rechargeable	Unité d'alimentation branchée ?
✓	–	Sans batterie rechargeable	Opérationnel
✓	✓	Batterie rechargeable en place, en cours de charge	
✓	–	Batterie rechargeable en place, complètement chargée	



2.8 Éléments d'affichage et de commande

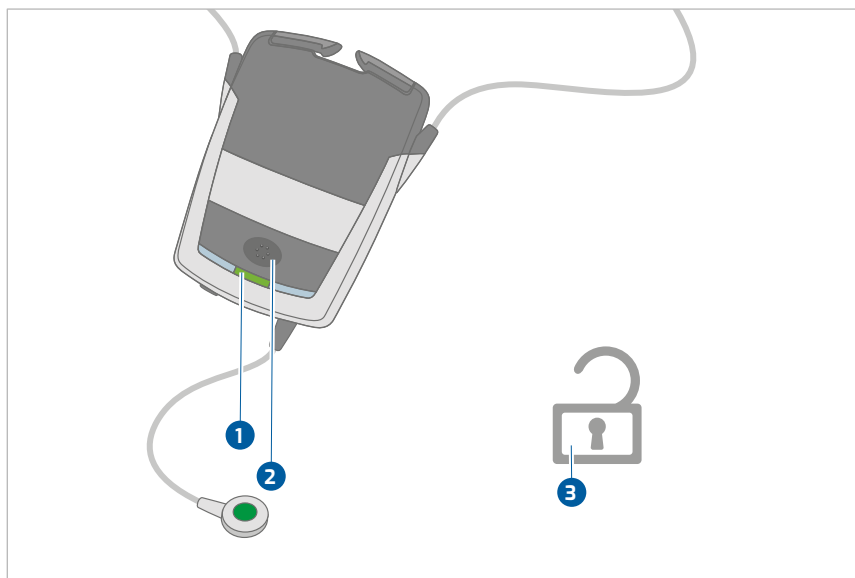


Fig. 4 : Affichage DEL, bouton évènement, bouton de déverrouillage

Indicateur à DEL ①

L'affichage DEL vous renseigne sur l'état de l'enregistreur, de la batterie rechargeable, de la custo multiday card et de l'enregistrement.

Bouton de déverrouillage ②

Ce bouton peut être appuyé pour marquer les événements pendant l'enregistrement. Le patient doit noter dans le journal d'enregistrement la raison pour laquelle il a appuyé sur le bouton, p. ex. problèmes de santé, stress, excitation ou autre.

Touche de déverrouillage, au dos de l'enregistreur ③

Ce bouton sert à sortir la batterie rechargeable de l'enregistreur. Appuyez fermement sur le bouton de déverrouillage et tirez la batterie rechargeable vers le haut. Retirez toujours la batterie rechargeable lorsque l'enregistreur n'est pas utilisé. L'enregistreur démarre dès que la batterie rechargeable est insérée.



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

Affichage DEL lors du démarrage de l'enregistreur

ROUGE	clignotement 2 fois	La custo multiday card a été identifiée
VERT	clignotement rapide (2 à 3 fois par seconde)	La configuration de la custo multiday card est en cours, ce qui peut durer quelques minutes
ROUGE	clignotement 8 fois	La configuration de la custo multiday card est terminée
VERT	clignotement lent (une fois toutes les 2 secondes)	L'appareil est en mode enregistrement

Autres affichages des DEL, indications d'erreurs

ROUGE	clignotement lent	La batterie rechargeable est presque vide
ROUGE	durable	Lors de la première mise en route : La custo multiday card est défectueuse, pas d'enregistrement possible. Lors de démarrages répétés : Le nombre maximal de procédures de démarrage (60) est atteint. Un enregistrement n'est possible qu'après le transfert des données de la carte custo multiday.
VERT	durable	Erreur logiciel, pas de réaction de la custo multiday card
	pas d'affichage	La custo multiday card est pleine, la durée maximale d'enregistrement est atteinte ou la capacité de la batterie rechargeable est épuisée.



2.9 Déroulement d'un examen

Préparation du matériel pour l'enregistrement :

- l'enregistreur custo flash 500/510/510V,
- une carte custo multiday programmée,
- une batterie rechargeable venant d'être rechargée,
- un cordon tour de cou propre,
- un sac propre,
- trois électrodes.

Pour les enregistrements de plusieurs jours :

- trois électrodes par jour,
- une poche hygiénique par jour,
- la notice d'utilisation abrégée pour le patient.

Préparation et démarrage de custo flash 5xx

- Programmez la custo multiday card dans custo diagnostic.
- Insérez la custo multiday card dans le lecteur de carte USB, démarrez custo diagnostic et ouvrez la page **Examen**, **ECG longue durée**, **Nouveau Holter**. Cette page d'écran permet de régler les paramètres d'enregistrement, voir [3.3 Procédure d'enregistrement d'ECG longue durée, page 40](#).
- Cliquez sur **Démarrer** et sélectionnez un patient. Les paramètres d'enregistrement et les données du patient sont enregistrés sur la custo multiday card.
- Assemblez l'enregistreur custo flash 500/510/510V et placez l'appareil sur le patient, voir [2.10 Pose de l'appareil sur le patient, page 32](#).
- Informez les patients sur l'utilisation correcte de la touche de marqueur. Remettez au patient une version imprimée du journal patient et des instructions pour le patient, voir [2.11 Remarques pour les patients, manipulation de l'appareil, page 35](#).

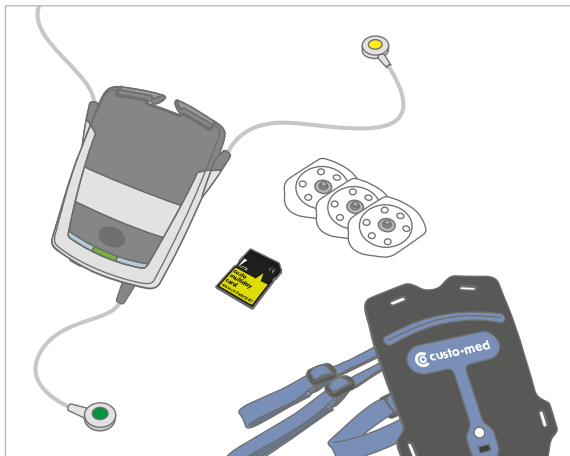
Étapes après l'enregistrement

- Retirez l'enregistreur custo flash 500/510/510V du patient.
- Nettoyez et désinfectez l'appareil ainsi que les autres éléments appliqués sur le patient (sac, sangles), voir [4.2 Traitement hygiénique, page 70](#).
- Retirez la batterie rechargeable et enlevez la custo multiday card en appuyant légèrement sur le bord de la carte.
- Introduisez la custo multiday card dans le lecteur de carte USB.
- Démarrez custo diagnostic et ouvrez la page **Examen**, **ECG longue durée**, **Lecture d'enregistreur**, voir [3.4 Lecture et affichage de l'enregistrement, page 44](#).
- Rechargez complètement la batterie rechargeable, voir [2.7 Chargement, page 28](#).



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

2.10 Pose de l'appareil sur le patient



Pour un enregistrement, vous avez besoin de :

- l'enregistreur custo flash 500/510/510V,
- une carte multiday custo programmée, voir [3.3 Procédure d'enregistrement d'ECG longue durée, page 40](#),
- une batterie rechargeable venant d'être rechargée,
- un cordon tour de cou propre,
- un sac propre,
- trois électrodes.

Pour les enregistrements de plusieurs jours :

- trois électrodes par jour,
- une poche hygiénique par jour,
- la notice d'utilisation abrégée pour le patient.



IMPORTANT : Des électrodes de haute qualité, une préparation soignée du patient et une application correcte des électrodes améliorent la qualité de l'enregistrement et facilitent l'évaluation.

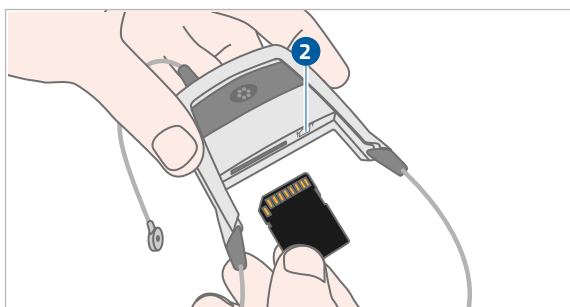


CONSEIL POUR LA FIXATION DE L'ENREGISTREUR : Pour réduire les artéfacts de mouvement dans l'enregistrement, vous pouvez fixer l'enregistreur sur le patient. Utilisez des bandes adhésives avec un peu de reste de colle, p. ex. Leukosilk.



Préparation de l'enregistreur

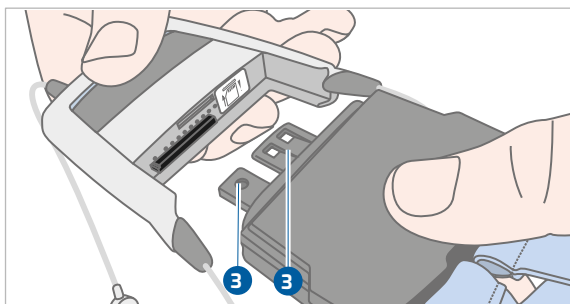
Vérifiez qu'il est possible d'écrire sur la custo multiday card. Si la protection en écriture est active, aucun ECG ne peut être enregistré sur la carte SD. Pour que les données puissent être enregistrées sur la carte SD, le commutateur de verrouillage de la protection en écriture doit être déplacé vers le haut ①.



Insérez la custo multiday card programmée dans l'enregistreur. Faites attention au sens d'insertion, voir l'autocollant dans l'enregistreur ②.



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V



Mettez la batterie rechargeable sur l'enregistreur (appuyer jusqu'à que la batterie rechargeable s'enclenche). Le sens d'insertion découle de la position des contacts **3**. L'enregistrement démarre env. une minute après la mise en place. Pendant ce temps, la custo multiday card est configurée.

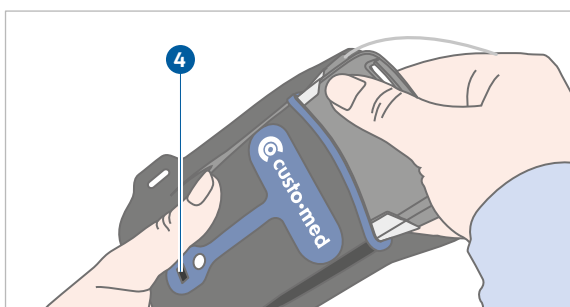
Affichage DEL pendant la configuration

Deux fois rouge La carte custo multiday a été identifiée

Clignotement vert rapide Configuration de la carte custo multiday

Huit fois rouge Configuration terminée

Clignotement vert lent L'enregistrement est en cours

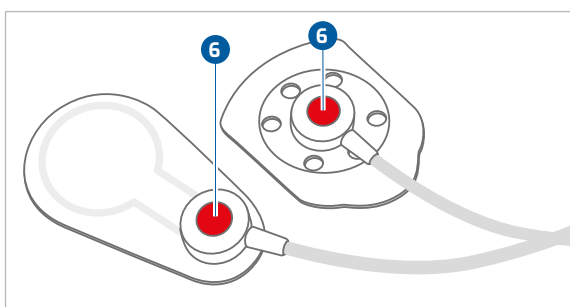


Mettez l'enregistreur dans le sac. Assurez-vous que la fenêtre du sac se trouve sur l'avant de l'enregistreur de sorte que l'affichage DEL soit visible par la **4**.



Attachez le cordon tour de cou sur l'enregistreur. Lors de l'utilisation du sac en tissu, tirez les boucles en tissu du cordon tour de cou dans les trous supérieurs du sac. Les éléments de réglage de la longueur des boucles en tissu passent dans les trous **5**. Placez les boucles en tissu autour des supports pour sangle de la batterie rechargeable et serrez-les fermement.

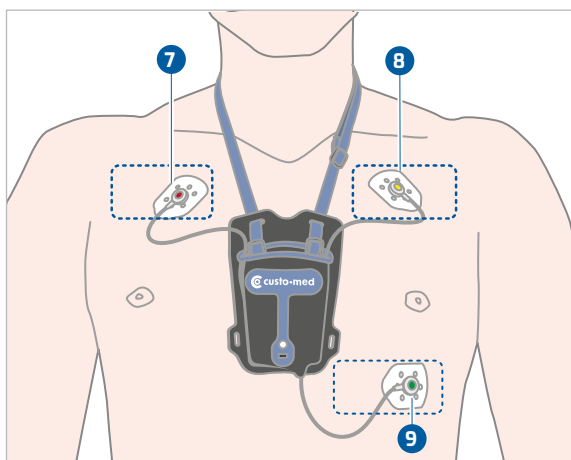
Mettez l'enregistreur autour du cou du patient. Ajustez le cordon tour de cou de sorte que l'enregistreur soit centré sur la poitrine.



Rasez, nettoyez et séchez les points d'application des électrodes. Fixez les électrodes sur les dérivations ECG de **6**. Nous recommandons d'utiliser des électrodes custo wing ou des électrodes custo sensitive. Les électrodes adhésives d'autres fabricants peuvent également être utilisées, à condition qu'elles soient approuvées à cet effet par le fabricant respectif.



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V



Enlevez les films adhésifs des électrodes. Placez les deux électrodes supérieures sous la clavicule, de préférence pas sur un muscle **7**, **8**. Placez les électrodes inférieures sous le cœur ou sur le sternum **9**. Les électrodes peuvent être légèrement déplacées en veillant à rester dans le cadre bleu.

Donnez au patient une impression du journal patient (impression via custo diagnostic ou copie de référence en annexe) et expliquez-lui comment utiliser le bouton évènement. Expliquez les indications pour le patient.

Retrait et mise en place de l'enregistreur, pour des enregistrements sur plusieurs jours, pour se doucher ou prendre un bain

- Détacher les câbles ECG des électrodes, sans tirer sur les câbles !
- Enlever le cordon tour de cou et l'enregistreur en les passant au-dessus de la tête. Placer l'enregistreur dans un endroit sûr et sec.
- Enlever les électrodes du corps.
- Après la douche ou le bain, se sécher soigneusement.
- Placer les nouvelles électrodes comme indiqué, appuyer fermement.
- Le cas échéant, changer la poche hygiénique ; la fenêtre doit se trouver sur l'avant de l'enregistreur afin que l'affichage DEL soit visible.
- Accrocher l'enregistreur et relier les dérivations ECG aux électrodes.



2.11 Remarques pour les patients, manipulation de l'appareil

La période de l'enregistrement doit être comparable à la vie habituelle du patient (pas de jour de vacances, pas d'évènement exceptionnel).

L'appareil doit être porté également la nuit.

Le jour de l'enregistrement, aucune radiographie ne peut être effectuée.

D'autres appareils électriques (p. ex. téléphones mobiles) peuvent affecter la qualité de l'enregistrement.

Il faut protéger l'enregistreur de froids ou chaleurs extrêmes, de la poussière, des chocs et des chutes.

Il faut protéger l'enregistreur de l'humidité et des éclaboussures. Ne pas tremper dans les liquides. L'enregistreur ne peut être porté sous la douche, dans la baignoire, au sauna ou autres endroits au taux d'humidité similaire.

Le patient ne doit pas retirer la batterie rechargeable ou modifier l'appareil de quelque manière que ce soit.

Pendant l'enregistrement, l'affichage DEL de l'enregistreur clignote en vert (env. une fois toutes les 2 s). Si ce n'est pas le cas, il faut contacter son cabinet médical. Pour éviter des erreurs d'enregistrement, l'affichage DEL doit être vérifié régulièrement.

Le patient peut définir des marquages pendant l'enregistrement de l'ECG, p. ex. en cas de malaise, de stress ou d'évènements particuliers. La raison pour un marquage peut être mentionnée dans le journal du patient. Un marquage est placé en appuyant sur la touche de marqueur.

Remarques sur l'application d'électrodes

En cas d'allergies connues, p. ex. aux substances des électrodes adhésives, la suite de la procédure doit être clarifiée avec le médecin avant l'enregistrement.

Pour les enregistrements de plusieurs jours, les électrodes et la poche hygiénique doivent être changées quotidiennement. Pour obtenir des résultats corrects, il faut placer les électrodes aux endroits prescrits.

Si les électrodes se détachent pendant l'enregistrement, elles doivent être remises en place. Sinon, il n'est pas possible de réaliser un enregistrement de l'ECG. Le patient doit contacter le cabinet médical pour les remettre en place.

Ne pas placer les électrodes sur la peau mouillée ou humide. Les points d'application d'électrodes doivent être secs et exempts de graisse. Sur les autocollants, il ne faut pas utiliser de produits de soins ou de toilette.

En cas de problèmes physiques (p. ex. une grave irritation de la peau) et d'inconfort pendant l'enregistrement, l'enregistreur peut être détaché et le patient doit contacter le cabinet médical.



DANGER

Risque de strangulation par les câbles et sangles fournis

- Ne pas laisser les nourrissons ou les enfants en bas âge sans surveillance pendant l'enregistrement.
- Conserver hors de portée des enfants en cas de non-utilisation.



DANGER

Risque d'étouffement dû à de petites pièces

- Tenir les petites pièces hors de portée des enfants.



ATTENTION

Réactions allergiques cutanées dues aux substances contenues dans les électrodes adhésives (adhésif acrylique, Ag/AgCl)

- Clarifier la suite de la procédure avec le médecin avant l'enregistrement.



ATTENTION

Irritations et lésions cutanées dues aux électrodes custo wing

L'application d'électrodes custo wing sur des zones dont la peau présente des lésions provoque des irritations cutanées et nuit à la cicatrisation.

Chez les patients souffrant de maladies de la peau ou de troubles de la coagulation sanguine, le retrait des électrodes custo wing peut provoquer des lésions sur la peau.

- Les électrodes custo wing ne doivent être utilisées que sur des patients dont la peau est intacte.
- Chez les patients souffrant de maladies de la peau ou de troubles de la coagulation sanguine, la responsabilité de l'utilisation des électrodes custo wing incombe au médecin traitant.
- Chez les patients souffrant de maladies de la peau ou de troubles de la coagulation sanguine, l'application et le retrait des électrodes custo wing doivent être effectués par un personnel médical qualifié si le patient risque de se blesser en appliquant ou en retirant lui-même les électrodes.
- Si des lésions cutanées peuvent survenir suite au retrait des électrodes custo wing, il faut envisager d'utiliser la méthode d'application avec ceinture d'électrodes custo belt.



ATTENTION

Réactions cutanées dues aux électrodes custo wing

L'utilisation d'électrodes custo wing peut entraîner des réactions cutanées telles que brûlures, rougeurs, démangeaisons ou petites cloques.

- Les électrodes custo wing doivent être retirées immédiatement en cas de douleurs.
- Chez les patients souffrant de maladies de la peau ou de troubles de la coagulation sanguine, les électrodes custo wing doivent être retirées par un personnel médical qualifié si le patient risque de se blesser en retirant lui-même les électrodes.
- Si des réactions cutanées peuvent survenir suite à l'utilisation d'électrodes custo wing, il faut envisager d'utiliser la méthode d'application avec ceinture d'électrodes custo belt.



3 Logiciel

3.1 Structure de programme de custo diagnostic

Le programme custo diagnostic s'articule en trois parties : Utilisateur, Patient et Examen. Grâce à cette structure, vous pouvez toujours suivre qui (quel utilisateur) effectue quel type d'examen sur qui (quel patient).

Vous pouvez accéder aux trois menus principaux de chaque partie en cliquant respectivement sur Utilisateur ①, Patient ② ou Examen ③.

Dans le menu principal de la partie Utilisateur ①, vous pouvez sélectionner l'utilisateur du système. La gestion des utilisateurs a lieu dans custo diagnostic service center (créer un utilisateur, droits de l'utilisateur, paramètres utilisateur spécifiques).

Dans le menu principal de la partie Patient ②, vous pouvez gérer les patients. Parmi les fonctions les plus importantes, vous trouvez Recherche patient, Nouveau patient et Recherche examen.

Dans le menu principal de la partie Examen ③, vous trouvez la liste de tous les types d'examen possibles avec custo diagnostic. Les modules déjà achetés sont actifs (police noire), tous les autres sont inactifs (police gris clair). Dans ce menu, vous accédez aussi à la partie Configuration. Vous avez la possibilité d'y définir les paramètres complets du programme, relatifs à l'examen et spécifiques aux utilisateurs.

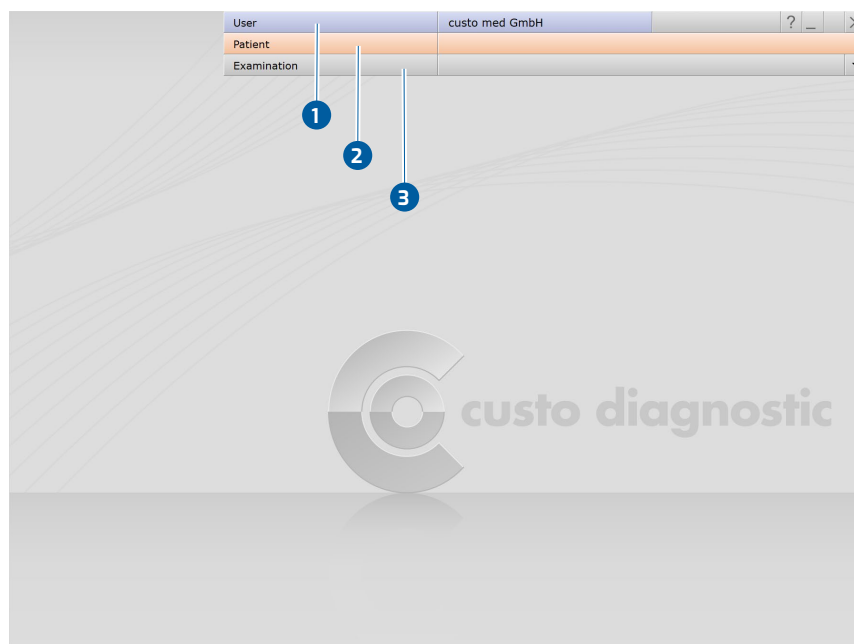


Fig. 5 : Menu principal dans custo diagnostic



3.2 custo flash 500/510/510V, connexion avec le PC



IMPORTANT : Condition préalable – custo diagnostic est installé sur votre PC et est opérationnel. Les appareils et composants custo med ne doivent être connectés qu'une fois custo diagnostic installé sur le PC. Les pilotes nécessaires sont installés sur le PC lors de l'installation standard de custo diagnostic ou par sélection ciblée lors de l'installation de custo diagnostic

Brancher le lecteur de carte USB, configurer

- Branchez le lecteur de carte USB au PC.
- Les pilotes de périphérique sont installés automatiquement.
- Lancez custo diagnostic et ouvrez la page : Examen, ECG longue durée, Réglages, Appareil, Connection-Appareil ①.
- Activez le point carte multiday ②.
- Sélectionnez le lecteur de carte USB. Pour cela, cliquez sur le bouton ... ③ à la fin de la ligne.
- Choisissez l'unité de stockage correspondante dans la structure du répertoire, confirmez avec OK.
- Cliquez sur Sauvegarder ④ afin que vos modifications soient appliquées.
- Le lecteur de carte USB peut être utilisé maintenant.

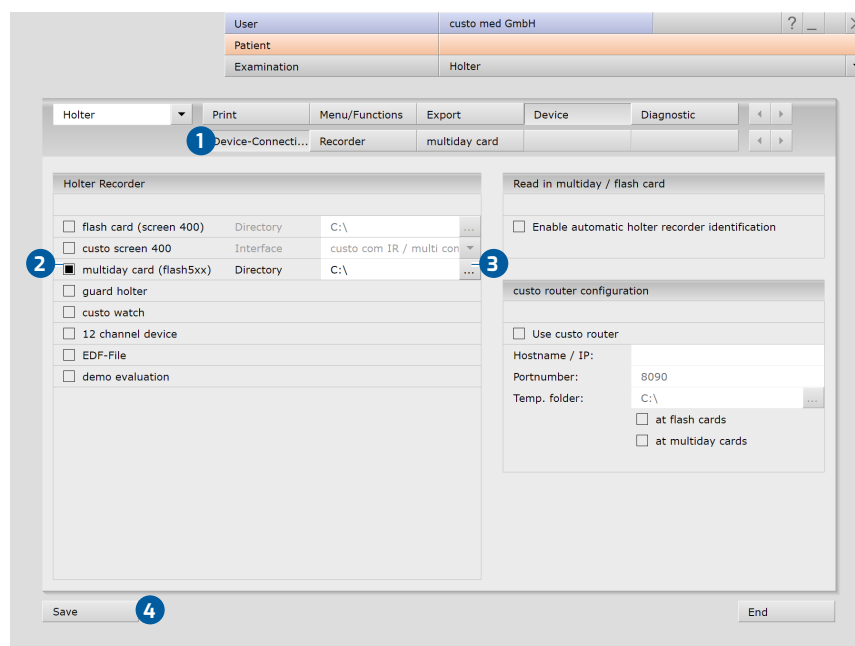


Fig. 6 : Branchement d'appareils dans custo diagnostic



3.3 Procédure d'enregistrement d'ECG longue durée

3.3.1 Sélection de l'appareil pour l'enregistrement

- Assurez-vous que le lecteur de carte USB est opérationnel.
- Introduisez la custo multiday card dans le lecteur de carte USB.
- Lancez custo diagnostic et ouvrez la page : Examen, ECG longue durée, Nouveau Holter.
- Sélectionnez carte multiday **1** comme enregistreur ECG longue durée.

User		custo med GmbH	
Patient			
Examination		Holter	

Holter Recorder	
1 multiday card	

Holter Profile	
Standard	
Tachycardia:	HR >120 for > 1 QRS
Bradycardia:	HR <45 for > 1 QRS
Asystolia:	> 2.0 sec
Edit	

Printout period of diary:	
Start:	24.01.2022 15:33
Duration:	1 Day
End:	25.01.2022 15:32

Options	
Pacemaker:	no
Print diary:	no
Start with Patient:	yes

[Start](#) [End](#)

Fig. 7: Sélection de l'appareil pour l'enregistrement



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

3.3.2 Sélection et configuration des paramètres d'analyse

- Sélectionnez un jeu de paramètres d'ECG longue durée, p. ex. **Standard** ①, ou créez un nouveau jeu de paramètres : **Modifier** ②.
- **Modifier** : les boutons ① à ⑤ ③ englobent d'autres pages avec paramètres d'analyse.
- Les options ④ doivent être réglées selon les besoins :
 - Détection de stimulateur cardiaque (custo flash 510/510V)
 - **Imprimer journal** : impression du journal du patient lors du processus de démarrage (pour la documentation des événements pendant l'enregistrement).
 - **Démarrage avec patient** : permet la sélection d'un patient au démarrage de l'enregistrement. Cette option est en principe pré-réglée.

**IMPORTANT - SI VOUS PROCEDEZ SANS SELECTIONNER DE PATIENT :**

Le personnel spécialisé médical doit s'assurer d'une affectation claire et sûre de l'appareil et du patient pour garantir qu'un enregistrement soit attribué au patient approprié lors de la lecture ultérieure dans custo diagnostic (p. ex. étiquetage, mise à jour de la liste quotidienne de la liste des numéros d'appareil et des patients).

- Avec **Sauvegarder sous** ⑤, vous pouvez sauvegarder les paramètres enregistrés sous un nouveau nom.
- **Sauvegarder** ⑥ permet de remplacer le jeu actuel.
- Avec l'option **Fin** ⑦, la configuration des paramètres est fermée.

Holter Recorder	
multiday card	
Holter Profile: Standard	
Tachycardia:	HR >120 for > 1 QRS
Bradycardia:	HR <45 for > 1 QRS
Asystolia:	> 2.0 sec
② Edit	
Printout period of diary:	
Start:	19.08.2021 13:06
Duration:	1 Day
End:	20.08.2021 13:05
Options	
Pacemaker:	no
Print diary:	no
Start with Patient:	yes
Start ⑧	

Fig. 8 : Consultation des paramètres d'analyse

Analysis Parameter	
1 2 3 4 5	
Tachycardia	HR Start 120 bpm
	Number QRS 20
	HR End 110 bpm
	Minimum length 0 ms
	Number HR-QRS 1
Bradycardia	HR Start 45 bpm
	Number QRS 20
	HR End 55 bpm
	Minimum length 0 ms
	Number HR-QRS 1
Asystolia	RR suprav. 2.00 sec
	RR ventricular 2.50 sec
	Maximal length 60000 ms
Options	
Pacemaker	☐
Print diary	☐
Start with Patient:	☒
④	
Save ⑥ Save As... ⑤ Close ⑦	

Fig. 9 : Configuration des paramètres d'analyse

- Une fois les réglages terminés, cliquez sur **Démarrage** ⑧.
- Le masque de sélection du patient s'affiche.



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V



Conseil pour la saisie dans le menu Patient : appuyez sur la touche de tabulation pour déplacer le curseur dans le champ de saisie suivant.

3.3.3 Sélection du patient pour l'enregistrement

Sélection d'un patient

- Sélectionnez un patient pour l'examen. Saisissez le nom du patient dans les champs de saisie du masque de recherche.
- Sélectionnez le patient dans la liste.
- Confirmez la sélection avec **sélectionner patient**. Vous pouvez aussi sélectionner le patient en cliquant deux fois sur le nom.

Nouveau patient

- Si le patient ne se trouve pas encore dans la base de données : cliquez sur **Nouveau patient**.
- Saisissez les données du patient. Les champs marqués d'une étoile sont obligatoires.
- **Sauvegardez** les données.
- Le patient est appliqué dans la base de données.



3.3.4 Transfert des paramètres d'enregistrement dans l'appareil

- Après la sélection du patient, les paramètres d'enregistrement sont inscrits sur la carte custo multiday.
- Pour finir, l'état de la carte s'affiche dans une boîte de dialogue à des fins de vérification.
- Fermez la boîte de dialogue en cliquant sur **Confirmer** (en bas à droite).

Démarrage de l'enregistrement

- Sortez la custo multiday card du lecteur de carte USB.
- Introduisez la custo multiday card dans l'enregistreur.
- Assemblez l'enregistreur, voir [2.10 Pose de l'appareil sur le patient, page 32](#).
- L'enregistreur démarre.

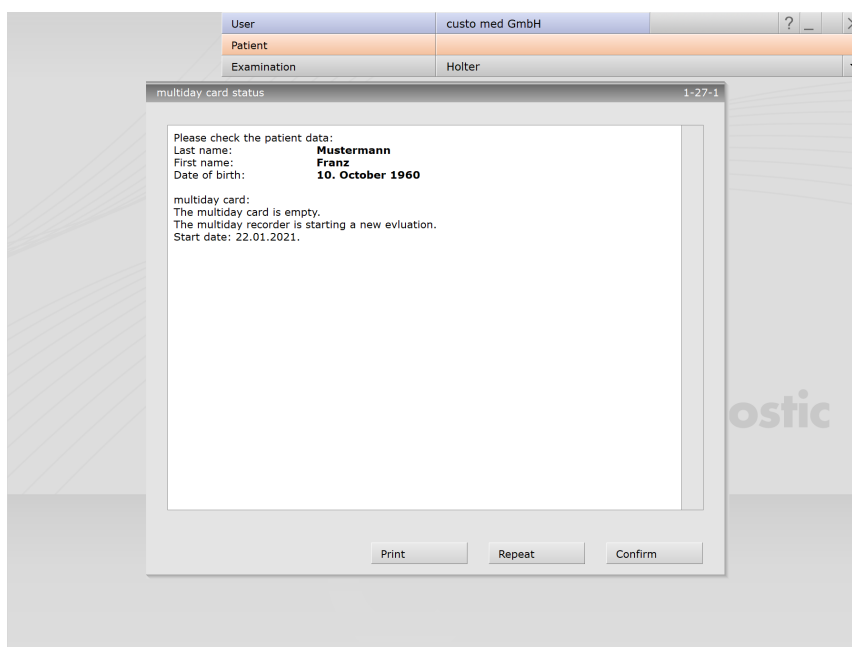


Fig. 10 : État de la multiday card



3.4 Lecture et affichage de l'enregistrement

Étapes à effectuer après l'enregistrement de l'ECG longue durée

- Retirez l'enregistreur ECG longue durée et tous les accessoires du patient (p. ex. sacs de protection, ceinture de transport, électrodes, etc.).
- Reliez l'enregistreur d'ECG longue durée au PC afin de pouvoir lire l'enregistrement :
 - Retirer la batterie rechargeable à l'aide du bouton de déverrouillage de l'enregistreur,
 - Retirer la carte custo multiday de l'enregistreur,
 - Insérer la custo multiday card dans le lecteur de carte USB.



IMPORTANT : Pour retirer une carte SD, appuyer légèrement sur le bord de la carte. Ne PAS tirer sur la carte en forçant !

- Lancez custo diagnostic et ouvrez la page : Examen, ECG longue durée, Lecture d'enregistreur.
- La boîte de dialogue « Procédure après le transfert » **1** s'affiche. Vous pouvez analyser et afficher l'enregistrement **immédiatement** ou **plus tard**. Bouton **plus tard** **2** : L'enregistrement est placé sans analyse sous Traitement de tâche. Traitement de tâche convient si vous devez transférer plusieurs enregistrements en peu de temps. Pour accéder aux enregistrements des tâches en cours, cliquez sur Traitement de tâche dans le menu principal Examen. Activez l'option Analyse et démarrez avec (Démarrage). Après l'analyse, les enregistrements peuvent être ouverts. Bouton **immédiatement** **3** : L'enregistrement est analysé simultanément au transfert, puis affiché.
- Si vous utilisez plusieurs enregistreurs d'ECG longue durée, la boîte de dialogue « Sélection de source » s'affiche. Sélectionnez le type d'appareil approprié.

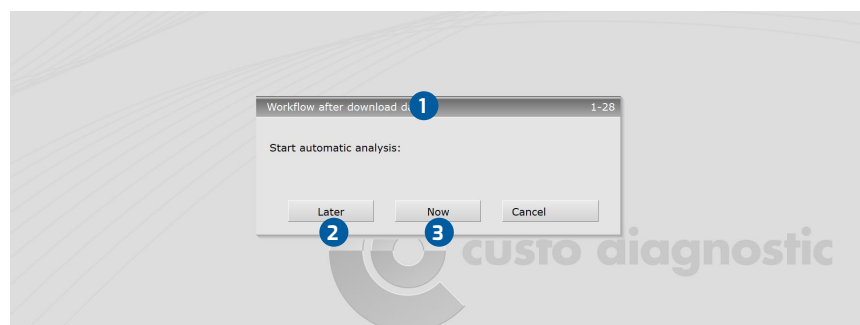


Fig. 11 : Lecture de l'enregistrement immédiatement ou plus tard

- Pour les enregistrements sans données de patient : Si l'enregistreur d'ECG longue durée est démarré sans données de patient, l'enregistrement doit être attribué à un patient à cette étape.
- Autres boîtes de dialogue optionnelles : D'autres boîtes de dialogues peuvent suivre selon type d'appareil ou de version logicielle, p. ex. : « Heure de démarrage de l'évaluation » pour contrôler et corriger la période d'enregistrement ou « Type d'évaluation » pour définir si un enregistrement est lu en tant qu'ECG longue durée ou enregistreur d'événements. Avec



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

l'option d'enregistreur d'évènements, seuls les évènements de l'enregistrement sont lus puis analysés.

- Les données sont lues dans custo diagnostic.
- Si l'enregistrement est ouvert après la lecture, vous pouvez le fermer avec le bouton **Fin** (en bas à droite).
- Dans la boîte de dialogue Fin, cliquez sur **Confirmer**.
- Pour l'examen suivant :
Nettoyer, désinfecter, charger les appareils, [voir 4 Hygiène, page 69](#).



3.5 Ouverture d'une évaluation

3.5.1 Ouverture d'une évaluation via la recherche d'évaluation

1) La recherche d'évaluation peut être configurée dans les réglages de custo diagnostic, voir Examen, Réglages, Base de données, Eval.Search.

- La recherche d'évaluation¹⁾ s'ouvre en faisant un clic droit sur Patient ①.
- Les réglages d'usine permettent d'afficher Rechercher ②. Ici, il est possible de rechercher des évaluations à l'aide de critères de recherche préalablement enregistrés ou jeux de filtres. Des jeux de filtres peuvent être créés sur la page Advanced search ③.
- Selon la configuration, un jeu de filtres est déjà actif. Les résultats de recherche sont affichés sous forme de liste ④.
- Si aucun jeu de filtres n'est encore actif, sélectionnez un jeu ⑤.
- Une évaluation s'ouvre en double-cliquant sur la ligne correspondante ou en cliquant sur le bouton Afficher ⑥.

Configurer la liste de résultats

- Le menu contextuel s'ouvre en faisant un clic droit sur l'écran. Choisissez sélectionner colonnes et définissez les colonnes souhaitées. En cliquant sur Confirmer, vous validez la sélection.
- En cliquant sur une en-tête de la colonne, le tri s'effectue en fonction de cette colonne et le tri dans la colonne peut être inversé.
- La liste peut être imprimée et exportée ⑦.

Renommer les jeux de filtres, supprimer les jeux de filtres

- Le menu contextuel s'ouvre en faisant un clic droit sur l'écran. Sélectionnez Renommer le jeu de filtres ou Effacer le jeu de filtres.
- Suivez les instructions.

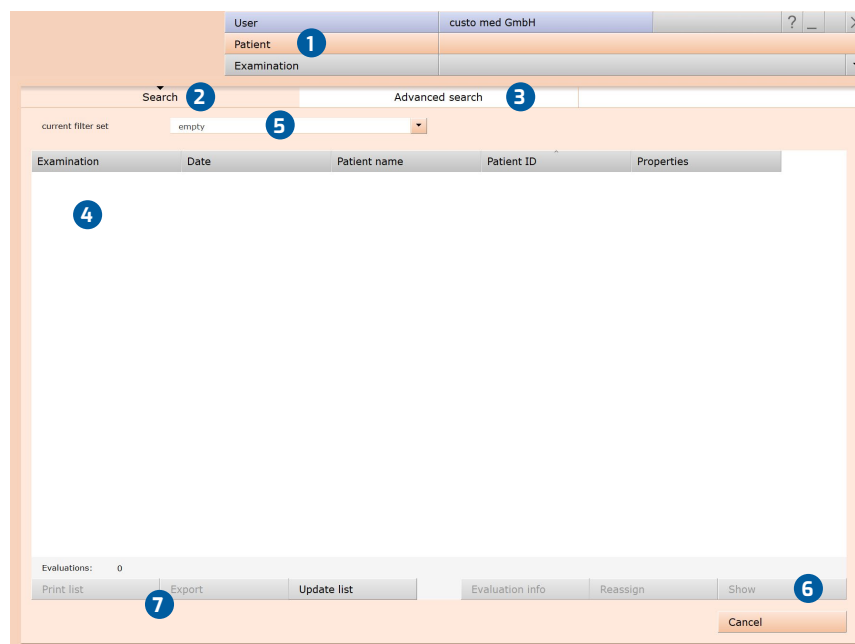


Fig. 12 : Recherche d'évaluation, recherche avec jeux de filtres



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V



Conseil : Rapport entre la boîte de dialogue Fin et la recherche d'évaluations - Pour pouvoir utiliser correctement la recherche d'évaluation, l'état de l'évaluation doit être correctement réglé dans la boîte de dialogue Fin lors de la fin d'une évaluation. Exemple : Une évaluation ne peut être trouvée dans la recherche d'évaluation qu'avec la propriété « analysé » défini sur « Non », si l'état « Examen interprété » n'est PAS sélectionné dans la boîte de dialogue Fin.

Recherche avancée, création de jeux de filtres

- La recherche avancée (Advanced search) **8** permet de créer des jeux de filtres et de sélectionner rapidement des critères de recherche (p. ex. Projet, Propriétés, Période) **9**. En définissant certains critères de recherche, la recherche est réduite.
- Les résultats de recherche sont affichés sous forme de liste **10**.
- Une évaluation s'ouvre en double-cliquant sur la ligne correspondante ou en cliquant sur le bouton Afficher **11**.
- Les critères de recherche précédemment sélectionnés peuvent être enregistrés comme jeu de filtres avec la désignation correspondante. Saisissez le nom dans le champ de saisie **12** et cliquez sur **Mémoriser sélection** **13**.

Modifier des jeux de filtres

- Sélectionnez le jeu de filtres à modifier, voir « Jeu de filtres actuel ».
- Ajustez les paramètres de recherche (p. ex. examen, période).
- Avec **Mémoriser sélection** **13**, le jeu de filtres précédent est remplacé.
- Si un nouveau nom est donné auparavant, un nouveau jeu est créé.

Configurer la liste des résultats de recherche

- Le menu contextuel s'ouvre en faisant un clic droit sur l'écran. Choisissez sélectionner colonnes et définissez les colonnes souhaitées. En cliquant sur Confirmer, vous validez la sélection.
- En cliquant sur une en-tête de colonne **14**, le tri s'effectue selon cette colonne et le tri à l'intérieur de la colonne peut être inversé.
- Avec la touche directionnelle **15** en bas à droite de la liste, la liste peut être agrandie ou réduite.
- La liste peut être imprimée et exportée **16**.

Fig. 13 : Recherche d'évaluation, recherche avancée



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V



Conseil pour la saisie dans le menu Patient : appuyez sur la touche de tabulation pour déplacer le curseur dans le champ de saisie suivant.

3.5.2 Ouverture d'une évaluation via le menu Examen

- Ouvrez le menu principal Examen via Examen, ECG longue durée.
- Cliquez sur Afficher évaluation ①.
- Le masque de recherche patient apparaît. Sélectionnez le patient dont vous souhaitez ouvrir l'évaluation. Saisissez le nom du patient dans les champs de saisie du masque de recherche ②.
- Sélectionnez le patient dans la liste située sous les champs de saisie ③ et confirmez votre sélection en cliquant sur le bouton sélectionner patient ④ ou en double-cliquant sur le nom.
- Une liste avec toutes les évaluations du patient est affichée. Sélectionnez l'évaluation souhaitée dans la liste et ouvrez celle-ci en cliquant deux fois dessus ou bien en cliquant sur le bouton Afficher évaluation.

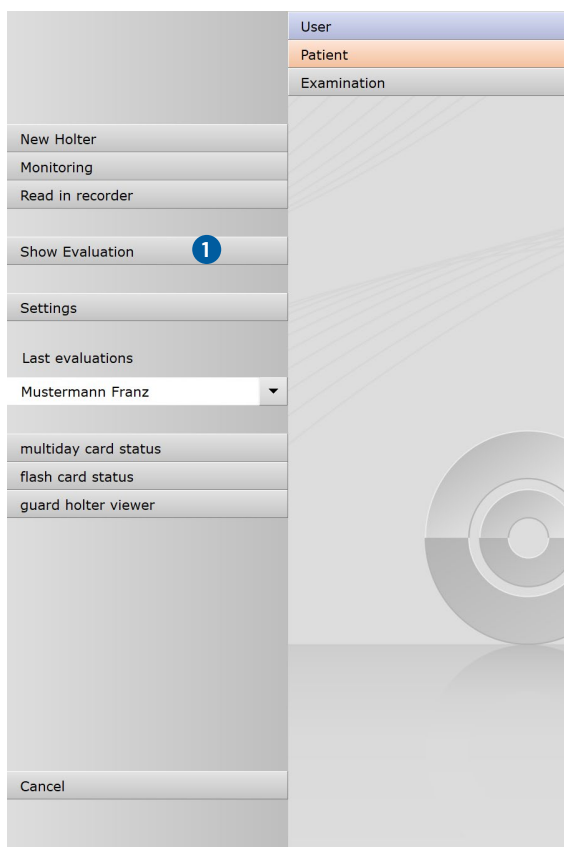


Fig. 14 : Menu principal ECG longue durée

Last name	First name	Date of birth	Pat. ID
Mustermann	Franz	10.10.19...	0000000001

Fig. 15 : Sélection d'un patient



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

3.6 Structure de l'évaluation

Page de démarrage « Aperçu de l'ECG longue durée » : Graphique sur 24 heures (tendance) avec résumé sous forme de tableau de tous les évènements. Autres écrans de l'évaluation :				
Analyse des classes de battements : Affichage de toutes les classes de battements, classées selon Normal, ESV, Artefact et Stimulateur	Tendance/ECG : Graphique sur 24 heures et ECG selon la position du curseur du graphique sur 24 heures. Navigation dans l'ECG en fonction des évènements	Exemples d'ECG : Aperçu avec exemples de sections pour les classes ESV et chaque évènement	Comparaison d'évaluation : Comparaison de l'évaluation actuelle avec une autre	Menu Options Autres pages
Classes comprimées : Classes de battements au sein de la classe sélectionnée précédemment		ESV sélectionnée, toutes les ESV : chaque ESV comme exemple		MAPA ¹⁾
Complexes isolés : Battements individuels de la classe choisie précédemment		ESV sélectionné, tous les modèles : Toutes les classes ESV, un exemple par classe		Variabilité RR ²⁾
		Tout afficher : tous les exemples ESV de la classe ESV sélectionnée précédemment		Diagnostic vég. ^{1), 3)}
		Tout afficher : tous les exemples de l'évènement sélectionné précédemment		Diagnostic de fibrillation auriculaire ²⁾
				HRT ²⁾
				Pacemaker ^{1), 2)}
				ECG total
				Aperçu Tendance
				multiday ¹⁾

1) Enregistreur adapté requis

2) Composant du logiciel professionnel

3) En option



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

3.6.1 Processus pour l'interprétation d'une évaluation

Cinq étapes jusqu'au rapport





ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

3.6.2 Menu contextuel

Le menu contextuel est affiché par un clic droit sur l'évaluation. Les contenus du menu contextuel changent en fonction de la page d'évaluation.

La boîte de dialogue Résultats est toujours accessible via le menu contextuel.

Si vous ouvrez le menu contextuel dans l'écran Aperçu, vous pouvez utiliser Modifier pour insérer manuellement des événements si vous trouvez des événements qui n'ont pas été détectés par le programme. Dans toutes les pages d'évaluation qui affichent l'ECG, vous pouvez, avec la fonction Modifier, modifier manuellement les battements ou les événements dans l'ECG.

Dans le menu contextuel de l'écran Aperçu, le contenu de l'écran Aperçu ou Résumé peut être réglé à l'aide de la boîte de dialogue Propriétés. Par exemple, lors d'épisodes de fibrillation auriculaire, d'autres arythmies auriculaires peuvent être masquées (sélectionner l'option Fibrillation auriculaire (Pas de ESSV, Arythmie, PSVT) et Appliquer).

Dans le menu contextuel des pages d'écran Analyse et Tendence/ECG et ECG total, la fonction sélectionner l'heure permet d'afficher de manière ciblée des heures de l'enregistrement. Les heures sont conservées dans la boîte de dialogue « Sélectionner l'heure » où elles restent à disposition.

3.6.3 Menu Options

Le contenu du menu Options varie selon la page d'évaluation. Les fonctions Impression, Exportation, ECG total, Aperçu de tendance, Exclusion et Service sont disponibles sur chaque page d'évaluation. Il existe également d'autres fonctions ou pages d'évaluation, en fonction de l'enregistreur et de la version logicielle :

- Impression...
Modification temporaire des paramètres d'impression pour l'analyse en cours.
- Exportation...
Export Excel et PDF de l'évaluation.
- MAPA
Représentation combinée de l'ECG longue durée et MAPA.
Uniquement avec custo screen 300/310 en combinaison avec un appareil d'ECG longue durée custo med
- VFC (variabilité de fréquence cardiaque / VFC)¹⁾
Représentation graphique de la variabilité de fréquence cardiaque.
- Diagnostic SNA (diagnostic végétatif)²⁾
Aperçu de l'équilibre du système nerveux autonome avec la représentation graphique des phases de stress et de régénération.
Uniquement avec custo flash 510V et custo guard holter
- Diagnostic de fibrillation auriculaire¹⁾
Détection de la fibrillation auriculaire et du flutter auriculaire.
- AFC (Heart Rate Turbulence)¹⁾
Représentation graphique de la turbulence de la fréquence cardiaque (réaction physiologique biphasique du nœud sinusal sur les extrasystoles ventriculaires).
- Stimulateur cardiaque¹⁾
Enregistrements d'ECG longue durée avec détection des impulsions du stimulateur cardiaque chez les patients porteurs d'un stimulateur



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

cardiaque.

Uniquement avec custo flash 510/510V (incl. mesure) et custo guard holter (uniquement détection)

- **multiday** (regroupement de plusieurs jours d'enregistrement)
Enregistrements sur plusieurs jours avec custo flash 500/510/510V (jusqu'à 7 jours) ou custo guard holter ou custo watch (jusqu'à 7 jours).
Uniquement avec custo flash 500/510/510V (7 jours) et custo guard holter
- **Analyse ST¹⁾**
- **ECG total**
Affichage pleine page de l'ECG, affichage de l'enregistrement complet
- **Aperçu de tendance**
Représentation graphique de tous les événements relatifs à la fréquence cardiaque et ventriculaire sur la durée totale de l'enregistrement
- **Inverser**
Cette fonction commande l'inversion de chaque canal ECG.
- **Nouvelle analyse**
Recalcul de l'évaluation après des modifications manuelles dans l'analyse de battements
- **Exclusion**
Exclusion ciblée de sections d'ECG, par ex. lorsque le signal est perturbé.
- **Paramètres...**
Pages de réglage pour modifier des paramètres d'analyse du champ respectif
- **Export CSV**
Les valeurs ECG et RR peuvent être exportées séparément sous forme de fichier .csv
- **réattribuer**
L'évaluation peut être attribuée à un autre patient
- **Service**
Détails techniques concernant l'enregistreur et l'enregistrement

1) custo diagnostic professional

2) En option



INFORMATION sur l'application ou la réinitialisation des paramètres modifiés : En cliquant sur le bouton **Analyse** (au bas de l'écran), les paramètres sont appliqués et l'ECG est à nouveau analysé en tenant compte de vos modifications.
Avec le bouton **Fin**, vous quittez les paramètres et les modifications ne sont pas appliquées.
Avec le bouton **Valeurs standard**, vous pouvez réinitialiser les réglages par défaut. Cela concerne tous les paramètres de l'évaluation pour l'ECG longue durée.



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

3.7 Écrans de l'évaluation

3.7.1 Aperçu de l'ECG longue durée

1) Les présents événements sont classés dans l'ordre croissant de leur sévérité. Pour chaque événement, est précisé le nombre d'occurrences au cours de l'enregistrement, parfois avec la valeur maximale et le moment de la valeur maximale.



Conseils de navigation dans Tendence : En double-cliquant sur un point quelconque de la tendance, vous pouvez accéder à la page Tendence/ECG. La position cliquée est affichée agrandie. Cette fonction permet l'observation ciblée d'événements dans l'ECG. En cliquant sur Aperçu, vous retournez à l'aperçu de l'ECG longue durée.

Dans les tableaux : Avec un double-clic sur un bouton Événement quelconque, la page Tendence/ECG s'ouvre. En cliquant sur Nombre, Valeur max., Moment sur le tableau d'un événement, vous affichez tous les exemples de l'événement. Les exemples sont des portions d'ECG avec l'événement correspondant.

- 1 Graphique sur 24 heures (tendance)
- 2 FC moyenne (bleu foncé, entre FC maximale et minimale), s'obtient à partir de la fréquence cardiaque moyenne par minute
- 3 FC maximale, FC minimale (bleu clair au-dessus et en dessous de FC moyenne) indiquent la valeur la plus élevée et la plus basse en 1 min
- 4 Données de mouvement (par ex. debout, au repos (à droite), etc.) ;
Uniquement avec custo guard holter
- 5 Loupe : une heure du graphique en agrandi (30 min. avant/après le curseur)
- 6 Événement sélectionné – bouton appuyé, police orange. Un événement sélectionné est affiché sous forme de lignes verticales oranges en haut de la tendance 1. La hauteur des lignes par rapport à l'échelle sur le côté droit de l'écran indique le nombre d'occurrences sur une minute.
- 7 Phase nocturne – ajustement en cliquant et en faisant glisser les flèches grises
- 8 Résumé avec nombre total de mouvements cardiaques, FC en vue synoptique
- 9 Liste des événements ayant un lien avec la fréquence cardiaque¹⁾
- 10 Liste des événements ventriculaires¹⁾
- 11 Boutons pour ouvrir d'autres pages d'évaluation.
- 12 S'il s'agit d'un enregistrement sur plusieurs jours (au-delà de 24 heures et jusqu'à 3 à 7 jours), deux flèches pour faire défiler les jours d'enregistrement disponibles s'affichent à gauche du bouton Analyse.
- 13 Menu Options avec d'autres pages d'évaluation et fonctions d'édition
- 14 Impression selon paramètres du système
- 15 Fermeture de l'évaluation



Fig. 16 : Aperçu de l'ECG longue durée



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

3.7.2 Analyse

1) Paramètres custo diagnostic pour classes de battements : Pour définir le nombre de classes de battements dans une évaluation, ouvrez la page :

Examen, ECG longue durée, Réglages, Diagnostic, Analyse, Détection du battement. Dans le champ « compress templates at analysis », les options suivantes sont disponibles :

disabled : pas de compression.

Compress : les classes de battements sont compressées en fonction de la sensibilité définie (par défaut « 4 »).

Autocompress : les classes de battements sont réduites jusqu'à atteindre une sensibilité qui n'a pas changé par rapport à la sensibilité précédente, ou jusqu'à ce que moins de 30 classes soient atteintes.



Conseil pour le contrôle des classes de battements : Les complexes QRS d'une classe de battements peuvent être affichés superposés. Cela signifie que tous les complexes QRS d'une classe sont superposés et que les variations au sein d'une même classe sont rapidement identifiables. Si le complexe central est représenté clairement et sans écarts, les complexes QRS de la classe concordent. Si de nombreux écarts sont détectés, il peut être nécessaire d'ajuster la sensibilité de l'analyse de la classe de battements. Fonction de superposition activée/désactivée : Examen, ECG longue durée, Réglages, Menu/Fonctions, Plan de travail, option Afficher la superposition des modèles.

À la page Analyse, les classes de battement de l'enregistrement peuvent être vérifiées, comprimées et réaffectées. Tous les complexes QRS sont regroupés en classes de battements. La méthode de calcul de la classe de battements ou de sa précision est définie dans les paramètres ¹⁾.

- 1 Classes de battements avec des complexes QRS normaux (N) ;
- 2 Classes de battements avec des complexes QRS modifiés (V) ;
- 3 Classes d'artefacts (A) et, le cas échéant, autre bouton pour afficher les classes de stimulateur cardiaque (P)
- 4 Les occurrences de la classe choisie sont codées en couleur sur l'ECG
- 5 Marquer/enregistrer les modifications pour l'analyse
- 6 Affichage de toutes les classes ou les battements de la classe sélectionnée
- 7 Faire défiler vers l'avant progressivement
- 8 Faire défiler en arrière ou en avant par page
- 9 La barre de défilement permet de naviguer dans l'enregistrement
- 10 Passer au complexe isolé suivant de la classe sélectionnée
- 11 Défilement continu dans l'ECG
- 12 Numérotation de la classe (numérotée par ordre croissant)
- 13 Annotation : Normal (N), ESV (V), Artéfact (A) ou Stimulateur (S)
- 14 Nombre de complexes isolés d'une classe
- 15 Pourcentage lié au nombre de tous les complexes QRS



Fig. 17 : Analyse

Détection du battement

Le battement ventriculaire est détecté dans custo diagnostic à l'aide de l'algorithme de détection des ESV de Kraft et al (2023) : Kraft, D., Bieber, G., Jokisch, P., & Rumm, P. (2023). End-to-End Premature Ventricular Contraction Detection Using Deep Neural Networks. Sensors, 23(20), Article 20. <https://doi.org/10.3390/s23208573>.



Options de modification de la page Analyse

Affichage et modification des niveaux :

- Écran **Analyse** : toutes les classes de battements de l'évaluation
- Classe comprimée : classe sélectionnée avec classes affectées
- Complexes isolés : battements individuels de la classe sélectionnée précédemment

Les différents niveaux sont ouverts en double-cliquant sur une classe ou en cliquant sur le bouton **afficher tous**. Avec **Retour**, le niveau supérieur est à nouveau affiché.

Sélection de plusieurs classes de battements pour modification ultérieure :

- Maintenir le bouton gauche de la souris appuyé et faire glisser ou Maj + clic gauche = sélection de plusieurs classes côte à côte (zone)
- Ctrl + clic gauche = sélection ciblée de plusieurs classes

Fusionner ou déplacer plusieurs classes

- Si plusieurs classes sont sélectionnées, un clic gauche sur la numérotation (chiffre en haut à gauche) de n'importe quelle classe de la sélection permet de regrouper toutes les classes sélectionnées dans la classe ayant la numérotation la plus basse.
- Si plusieurs classes sont sélectionnées, un clic gauche sur l'annotation (N/V/A/P) déplace toutes les classes sélectionnées dans la catégorie correspondante.

Regroupement ou déplacement des classes individuelles

- Un clic gauche sur la numérotation (numéro en haut à gauche) ouvre la boîte de dialogue pour « fusionner des modèles ». Ici, il est possible de définir un nouvel objectif pour la classe sélectionnée précédemment.
- Un clic gauche sur l'annotation (N/V/A/P) modifie l'affectation, ou bien, la lettre doit être saisie avec le clavier.

Déplacer les complexes isolés d'une classe de battements

Pour cette étape, le niveau de navigation le plus bas d'une classe de battements doit être ouvert (double-clic sur une classe et ses sous-classes ou clic répété sur le bouton **afficher tous**). Un double-clic sur la numérotation d'un seul battement ouvre la boîte de dialogue pour déplacer des complexes isolés. Le battement sélectionné (source) peut être attribué à une autre classe (cible).

Appliquer les modifications

Avec le bouton **OK** (en haut à droite dans l'aperçu de l'**Analyse**), les modifications précédentes sont marquées. Avec **Options**, une nouvelle **Analyse** est effectuée pour recalculer l'ECG en tenant compte des modifications. Si la nouvelle analyse n'est pas déclenchée manuellement, elle est effectuée automatiquement lors de l'affichage d'un autre écran. En cliquant sur **Confirmer**, vous lancez le processus. En cliquant sur **Annuler**, vous enregistrez les modifications.

ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

3.7.3 Tendence/ECG

1) Concernant les fonctions de la souris :

Mesure des intervalles RR : En cliquant sur le signal de l'ECG, une ligne rouge apparaît : le point de départ de la mesure. En faisant glisser la souris vers la gauche ou la droite, d'autres lignes apparaissent. En re cliquant, les distances entre les lignes sont définies. En cliquant à nouveau, les lignes disparaissent à nouveau.

Marquage de sections d'ECG : Pour marquer une section de l'ECG, faites passer le curseur sur une section de l'ECG dans le signal de l'ECG. Lorsque vous lâchez le curseur, un dialogue s'affiche où vous entrez un nom pour la partie marquée que vous pouvez ensuite imprimer ou sauvegarder comme épisode dans l'évaluation. Les épisodes sont classés avec les exemples.

Modification des événements : Pour éditer un battement ou un événement (par ex, ESV en artefact), faites un clic droit sur l'endroit correspondant dans l'ECG. Une boîte de dialogue s'ouvre où vous pouvez corriger la classification. En cliquant sur Confirmer, vous validez la modification.

- 1 Graphique sur 24 heures (tendance) avec fonction loupe
- 2 Non représenté dans l'illustration : données de mouvement, sous forme de bande étroite en haut de la tendance (position debout, marcher, ...) ; *uniquement avec custo guard holter*
- 3 ECG correspondant à la position du curseur sur le graphique du haut
- 4 Menu pour la sélection d'un événement
- 5 L'événement sélectionné est marqué en couleur dans l'ECG
- 6 Les lettres placées au milieu indiquent le type d'événement
- 7 Dans Tendence, l'événement sélectionné est marqué par des lignes
- 8 Échelle pour indiquer les occurrences de l'événement par minute
- 9 Fonctions de la souris Marquer, Modifier, Temps ou Mesurer ; l'outil sélectionné peut être appliqué dans l'ECG¹⁾
- 10 Aperçu de l'ECG – ECG réduit (p. ex. 15 min/page) avec identification de l'événement sélectionné
- 11 Affichage des événements sous forme de tableau
- 12 Barre de défilement pour naviguer dans le signal de l'ECG ; en faisant glisser la barre de défilement sur toute la longueur de l'enregistrement, les artefacts et les zones sans signal peuvent être rapidement détectés
- 13 En cliquant sur 13 : Le programme passe automatiquement à l'occurrence précédente ou suivante de l'événement sélectionné.
- 14 En cliquant sur 14 : L'ECG défile en continu sur l'écran
- 15 Modification de l'échelle d'amplitude, déplacement de la ligne nulle, annulation des modifications
- 16 Intervalles RR, FC ou classes de battements du signal de l'ECG



Fig. 18 : Tendence/ECG

ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

3.7.4 Exemples

1) Modifier, supprimer et restaurer des exemples : Après avoir cliqué sur effacer des exemples, la fonction undo permet de restaurer des exemples effacés. Via Options, exemples modifiés, tous les exemples supprimés jusqu'à présent peuvent être affichés et restaurés à partir de cette page (undo). Dans les niveaux de navigation inférieurs de l'aperçu des exemples, tous les exemples d'un événement peuvent être supprimés en même temps (tout effacer).

2) custo diagnostic peut être défini de sorte qu'au lieu de la page Tendence/ECG, la boîte de dialogue Environnement ECG s'affiche lorsque vous double-cliquez sur un exemple.

La différence avec cette procédure est que la page d'Aperçu de l'exemple reste ouverte alors que l'exemple ECG est visualisé dans son contexte. Pour activer la boîte de dialogue Environnement ECG, ouvrez le menu contextuel et cliquez sur Propriétés. Sélectionnez l'option « Afficher l'exemple sélectionné dans l'environnement ECG ». Il faut Confirmer les entrées.

- 1 Aperçu des exemples avec un exemple d'ECG pour chaque événement
- 2 Informations complémentaires sur l'exemple choisi. Sélection par clic avec la souris.
- 3 L'en-tête de la sélection est surligné en noir.
- 4 Pour effacer l'exemple sélectionné¹⁾
- 5 Pour voir et modifier les exemples en détail...
- 6 toutes les ESV : affichage de tous les exemples ESV de l'évaluation
tous les modèles : Exemples de toutes les classes ESV
ou tous les afficher : tous les exemples d'une classe d'évènement

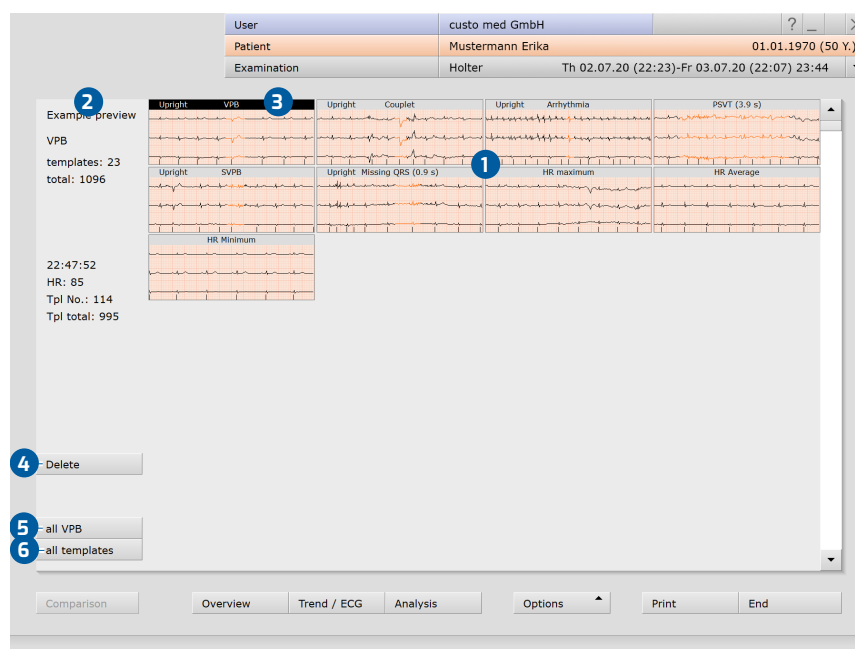


Fig. 19 : Exemple d'aperçu

Afficher les exemples d'ECG dans leur contexte

Les exemples peuvent être consultés soit sur la page Tendence/ECG, soit dans l'Environnement ECG dans leur contexte, dans l'enregistrement de l'ECG²⁾. Vous pouvez procéder ainsi en double cliquant sur un exemple. Il n'est possible d'ouvrir l'enregistrement de l'ECG en plus qu'au niveau de navigation le plus bas dans le champ d'exemple – accessible via l'Aperçu de l'exemple, Affichage exemple et en cliquant sur tous les ESV ou afficher tous, selon qu'un ESV ou un autre événement a été sélectionné (il est également possible de naviguer en profondeur en double-cliquant sur un exemple). Le bouton Aperçu de l'exemple ouvre à nouveau l'écran parent.

Modifier l'affectation des exemples

- Sélectionnez un exemple,
- puis ouvrez le menu contextuel et cliquez sur Modifier.
- Sélectionnez l'évènement souhaité dans la boîte de dialogue « Édition Battement ».
- En cliquant sur Confirmer, vous enregistrez les modifications



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

3.7.5 Autres fonctions standard

Comparaison

Comparaison (bouton toujours en bas à gauche) de deux évaluations d'un patient avec respectivement tendance, résumé FC et évènements. En cliquant sur un bouton Évènement, l'évènement est affiché dans le graphique. Les lignes de date au-dessus des tableaux peuvent être ouvertes d'un clic de souris pour afficher d'autres évaluations du patient.



Fig. 20 : Comparaison

ECG total

Enregistrement complet en affichage réduit. Pour sélectionner des sections de l'ECG, faites glisser le curseur sur l'ECG. En relâchant, une boîte de dialogue s'ouvre pour une modification ultérieure de la sélection. En cliquant sur les boutons à double flèche, l'ECG se déplace automatiquement dans la direction correspondante. Cliquer à nouveau = vitesse augmentée

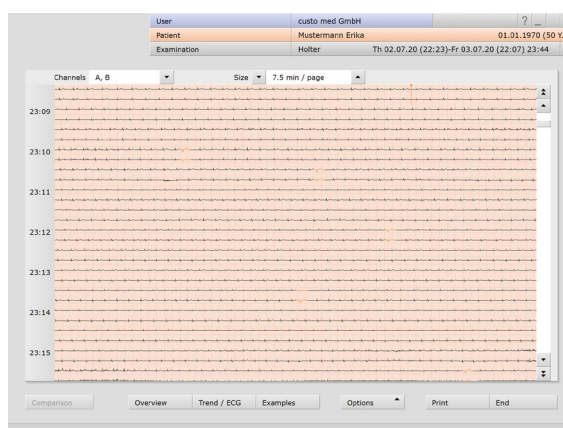


Fig. 21 : ECG total



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

Aperçu des tendances

Tableau interactif reprenant tous les évènements sur toute la période d'enregistrement et ECG à la position du curseur dans le tableau. Chaque évènement est indiqué par une ligne noire dans le tableau. En cliquant sur les lignes noires, l'emplacement correspondant dans l'ECG s'affiche.

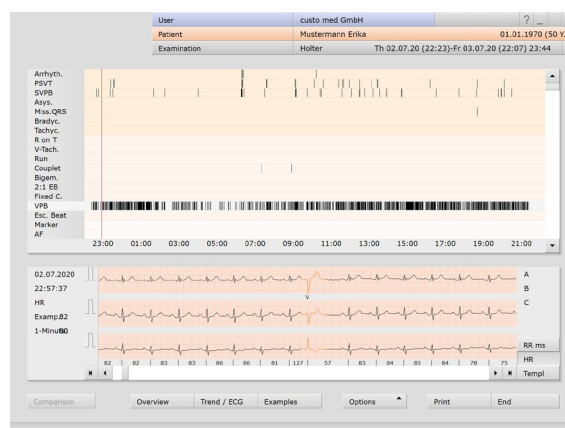


Fig. 22 : Aperçu Tendance

Enregistrements sur plusieurs jours - multiday

Une évaluation multiday est une évaluation sur plusieurs jours. Lors de l'ouverture d'une évaluation multiday, le jour d'enregistrement préalablement sélectionné est affiché. Avec les touches directionnelles à côté du bouton Analyse, il est possible de faire défiler les jours d'enregistrement.

Le regroupement multiday (aperçu de tous les jours d'enregistrement) s'ouvre via Options, multiday. Le regroupement multiday est un aperçu sous forme de graphe de tous les jours d'enregistrement avec un résumé sous forme de tableau de toutes les valeurs et de tous les évènements pour l'ensemble de la période d'enregistrement. Les différents jours peuvent être sélectionnés à l'aide du curseur dans le graphique du haut du résumé. Avec un double-clic, le jour correspondant s'affiche sous forme d'évaluation.

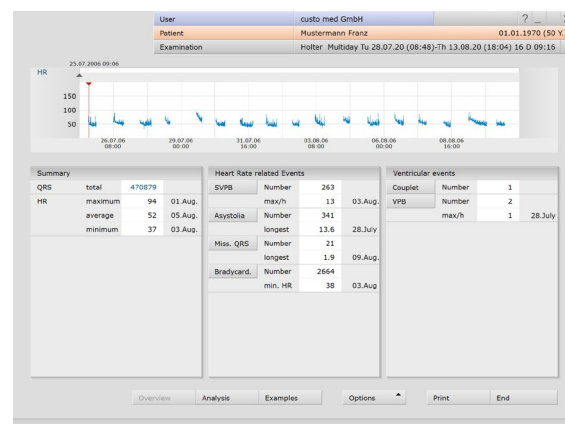


Fig. 23 : Regroupement multiday



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

Évaluation pour MAPA

Un enregistrement pour MAPA peut également être effectué avec custo screen 400 ou aussi avec un enregistreur custo med pour ECG longue durée séparé et un enregistreur MAPA. Si vous effectuez un enregistrement MAPA en plus de l'enregistrement ECG longue durée, vous pouvez ouvrir les deux enregistrements comme évaluation combinée dans custo diagnostic (décalage dans le temps < 12 h).

En cliquant sur le bouton **pression artérielle** dans le résumé, la courbe de la pression artérielle (verte) est masquée dans la Tendence. Avec **Options**, **MAPA**, l'évaluation pour MAPA est ouverte.

Dans l'évaluation MAPA, la proposition d'analyse est ouverte en faisant un clic droit sur l'interface d'évaluation. Dans le menu contextuel, sélectionnez **Conclusion**. La proposition d'analyse pour MAPA est automatiquement transférée dans l'évaluation pour MAPA en quittant l'évaluation MAPA.

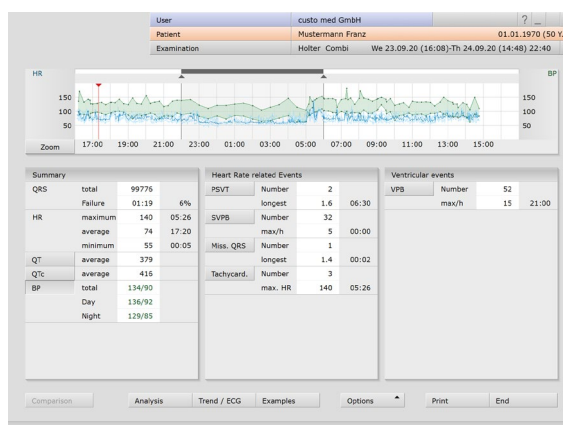


Fig. 24 : Évaluation pour MAPA



3.7.6 Fonctions professionnel

1) Valeurs pour la variabilité
RR :

Intervalle NN : Intervalle entre
deux battements
(normal to normal)

SD : Écart-type
SDNN5 : Écart type des
intervalles NN pour intervalles
de 5 minutes dans la période
donnée

ANN5 : Valeur moyenne des
intervalles NN pour intervalles
de 5 minutes dans la période
donnée

SDANN5 : Écart type des valeurs
moyennes des intervalles NN
pour intervalles de 5 minutes
dans la période donnée

pNN50 : Pourcentage des
intervalles NN dans la période
donnée qui diffèrent de
l'intervalle NN précédent de
plus de 50 ms

RMSSD (Root mean of squared
successive differences) : La
racine carrée de la somme
moyenne des carrés de deux
différences d'intervalles RR
successifs dans la période
donnée

2) Le diagramme de dispersion
renseigne aussi sur la
variabilité RR du patient. Si le
diagramme de dispersion a la
forme d'un club de golf, cela
indique un rythme sinusal.
D'autres formes indiquent une
arythmie.

VFC (Options, Variabilité RR)

- 1 Représentation graphique de la variabilité RR (affichage : 24 heures)
- 2 Boutons pour l'affichage de la variabilité RR pour 24 heures, jour, nuit, 1 heure
- 3 ECG correspondant à la position du curseur dans le graphique supérieur, l'intervalle RR actuellement sélectionné dans l'histogramme est affiché
- 4 Fonctions de la souris pour la modification de l'ECG
- 5 Résumé sous forme de tableau avec valeurs de la variabilité RR1), p. ex. nombre RR, SD, SDANN5, SD5, pNN50, RMSSD, index triang.
- 6 Affichage d'autres graphiques : SDNN5, ANN5, rMSSD, pNN50, FFT (le diagramme 1 est pour le graphique du haut, le diagramme 2 est pour celui du bas)
- 7 Affichage du diagramme de dispersion ²⁾ (Lorenz-Plot)

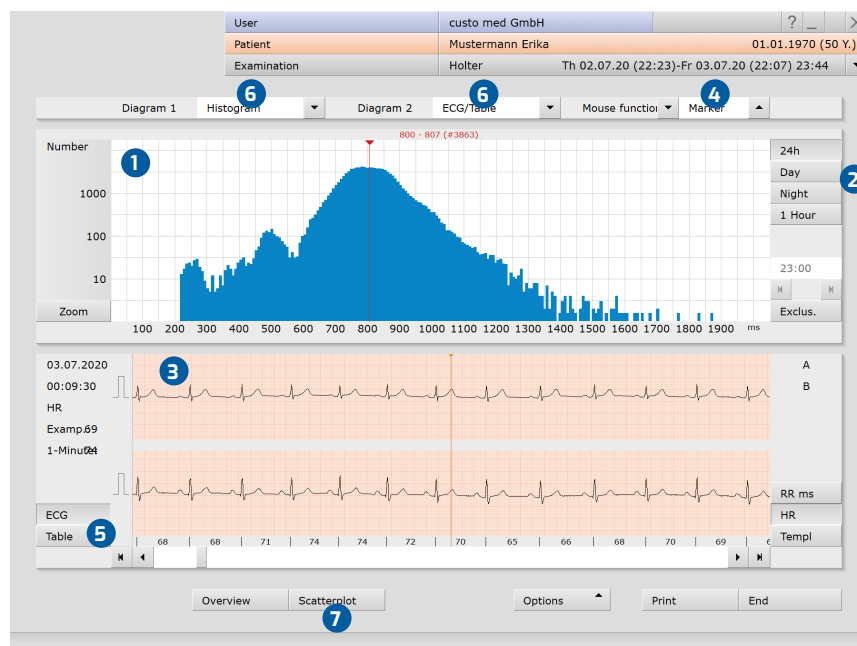


Fig. 25 : Variabilité de la fréquence cardiaque

Graphique FFT (sélection FFT dans le champ 6 et Tableau 5) :

RR, tot.	Nombre de tous les intervalles RR répertoriés
Elim.%	Pourcentage des battements éliminés
AVG	Valeur moyenne de tous les intervalles RR
TF	Total Frequency, Densité spectrale de puissance jusqu'à 1,0 Hz
VLF	Very Low Frequency, Densité spectrale de puissance entre 0,001 Hz et 0,04 Hz
LF	Low Frequency, Densité spectrale de puissance entre 0,04 et 0,15 Hz
HF	High Frequency, Densité spectrale de puissance entre 0,15 Hz et 0,4 Hz
SDTF	Écart type de TF sur 24 heures
SDVLF	Écart type de VLF sur 24 heures
SDLF	Écart type de LF sur 24 heures
SDHF	Écart type de HF sur 24 heures
SD def	Écart type dans le domaine de fréquences prédéfini
LF%	Pourcentage de LF sur TF



Diagnostic de fibrillation auriculaire (Options, Diagnostic de...)

Le diagnostic VHF est utilisé pour la détection fiable et sans doute de la fibrillation auriculaire et du flutter auriculaire. La détection est basée sur le diagnostic des ondes P et l'analyse du rythme. Le chemin vers un diagnostic sans doute par VHF comporte cinq étapes, dont les trois premières servent à l'identification et les deux dernières à la vérification.

Identification et vérification

- 1 Dans la tendance RR, les plages de haute fréquence pouvant différer du rythme sinusal sont clairement visibles. Elles peuvent être sélectionnées par un clic de souris.
- 2 Un coup d'œil sur le graphique de Lorenz permet de voir si le rythme sinusal (« forme de cigare », un trouble du rythme (p. ex. ESV, puis « forme de papillon ») ou une fibrillation auriculaire (« nuage de points ») dispersés) peuvent être présents.
- 3 Le complexe cumulatif montre si une onde P est présente ou non.
- 4 Vérification : Le début d'un épisode de fibrillations paroxystiques, p. ex. peut être facilement et rapidement détecté dans l'ECG de repos. En double-cliquant sur la courbe ECG, l'ECG original est ouverte. L'ECG original permet une évaluation sans aucun doute. Les touches directionnelles permettent de rembobiner ou d'avancer rapidement l'ECG. La touche F2 permet d'ouvrir la boîte de dialogue de marquage.

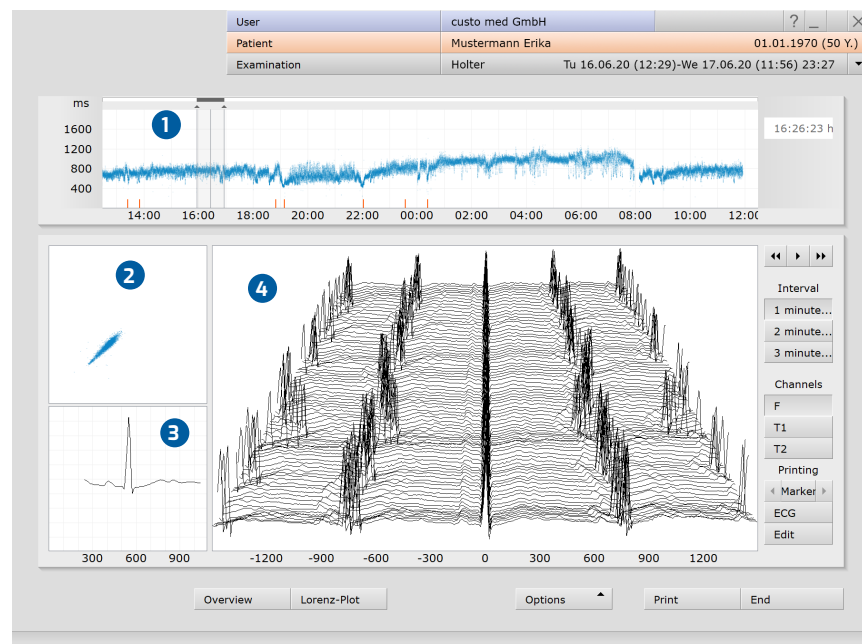


Fig. 26 : Diagnostic de fibrillation auriculaire



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

Analyse de stimulateur cardiaque (Options, Stimulateur cardiaque)

On ouvre la page d'analyse du stimulateur cardiaque avec le menu Options, bouton Stimulateur cardiaque ou bien en cliquant sur le nombre d'impulsions du stimulateur cardiaque sur la page d'Aperçu de l'évaluation.

- 1 Représentation graphique de l'amplitude des impulsions sur l'enregistrement
- 2 Section de l'ECG (correspondant à la position du curseur sur le graphique)
- 3 Impulsions du stimulateur cardiaque (lignes noires)
- 4 Affichage de l'amplitude en plaçant la souris sur la ligne SM
- 5 Sélection d'autres graphiques du stimulateur cardiaque
- 6 Fonctions souris pour l'ECG (Marquer, Modifier, Mesurer, Temps)
- 7 Modification des paramètres pacemaker par Options, Paramètres



Fig. 27 : Analyse du stimulateur cardiaque



CONSEIL : Pour réduire l'affichage d'impulsions fausses, paramétrez l'amplitude conformément aux informations de la carte de porteur de stimulateur cardiaque.



3.7.7 Fonctions en option

- 1) La relation entre les deux zones d'influence pendant la nuit peut être considérée comme une mesure de la qualité du sommeil.
- 2) Valeurs pour la fréquence cardiaque, l'écart-type des battements normaux, le logarithme de l'arythmie respiratoire de sinus, le logarithme naturel de la « very low /low/high frequency » et le quotient autonome de la FL/HF. Pour ces plages, les valeurs moyennes et la plage normale sont indiquées – une fois dans les 24 heures et sous forme de phases de veille et de sommeil.

Diagnostic végétatif (menu Options, Diagnostic SNA)

Le diagnostic végétatif donne un aperçu de l'équilibre du système nerveux autonome. Les phases de stress et de régénération sont représentées graphiquement. Dans la tendance (graphique du haut), les données de mouvement sont également affichées.

- 1 Chronocardiogramme avec analyse spectrale de la VFC, basé sur 24 h
horizontal : axe du temps (h),
vertical : Axe de la fréquence en hertz (Hz)

Les gammes de fréquences montrent la dynamique de diverses activités végétatives transmises, telles que le rythme circulaire, la variabilité de la pression artérielle, la respiration et autres. Les couleurs indiquent l'intensité de l'expression des activités végétatives respectives :
rouge = très élevé,
blanc/jaune = plus faible et
bleu = presque aucune influence.

- 2 Répartition des phases de stress et de régénération pendant l'enregistrement, montre les phases de stress et de régénération¹⁾
- 3 Menu déroulant pour ouvrir le diagramme de variabilité/activité pneumogastrique.
Écart-type du rythme cardiaque moyen (bande violette) et la représentation du logarithme décadique de l'arythmie des sinus respiratoires (bande bleu clair).
- 4 Tableau des valeurs mesurées²⁾

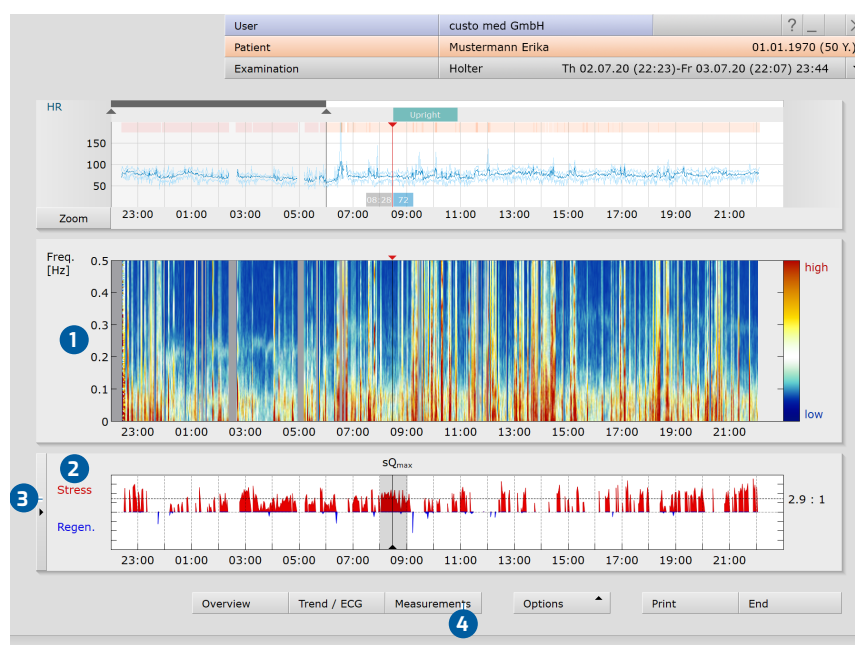


Fig. 28 : Diagnostic d'état végétatif



3.8 Impression de l'évaluation

1) Pour sauvegarder les pages à imprimer sous Traitement de tâche, cliquez sur Examen, Traitement de tâche, Exécuter ou Exécuter tout.

Options de mise en page :

- Impression selon les paramètres standard en cliquant sur Imprimer
- Pages d'impression créées individuellement pour l'impression en cours avec Options, Impression... (Les paramètres ne sont pas appliqués de façon permanente)
- Groupement d'impressions à faire dans Traitement de tâche pour effectuer plus tard un traitement groupé¹⁾

Écran du menu Options, Impression...

- 1 Mise en page des contenus
- 2 Amplitude du signal de l'ECG dans l'impression
- 3 Sélection et réglage de l'imprimante sur la page Général
- 4 Bouton pour sauvegarder les pages à imprimer sous Traitement de tâche
- 5 Aperçu avant impression des pages d'impression créées
- 6 Bouton pour lancer l'impression
- 7 Bouton pour fermer le menu d'impression

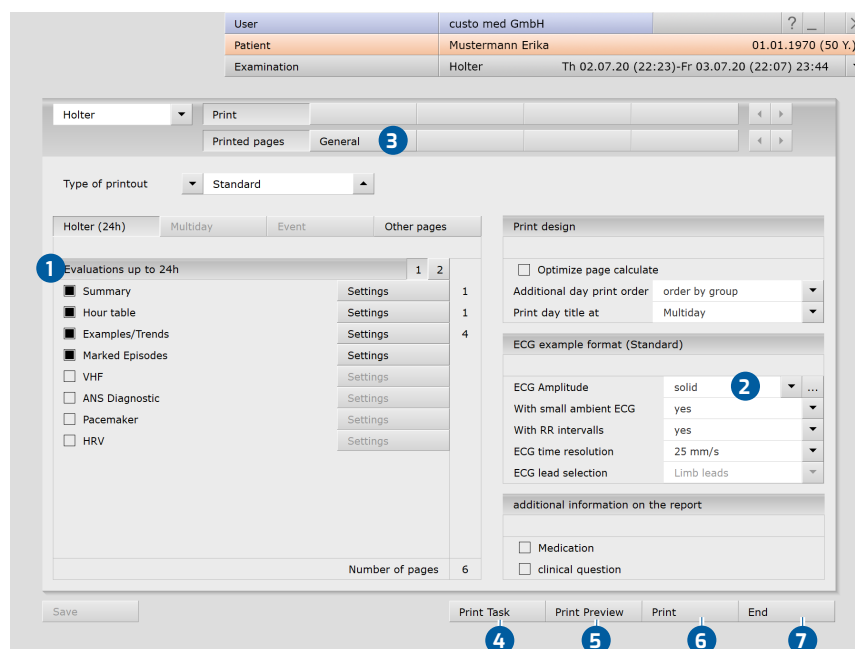


Fig. 29 : Écran Impression...

Vous trouverez les paramètres système pour l'impression de l'ECG longue durée sous Examen, ECG longue durée, Réglages, Imprimer. Pour rendre effectives les modifications des paramètres, cliquez sur Enregistrer.



3.9 Examen interprété

Proposition d'analyse et rapport

La proposition d'analyse est ouverte en faisant un clic droit sur l'interface d'évaluation. Dans le menu contextuel, sélectionnez Conclusion. Saisissez votre texte dans la zone de texte blanche ①. Si dans les paramètres du système, l'option Proposition d'analyse ou interprétation est sélectionnée, une proposition d'analyse du système est automatiquement indiquée dans la zone de texte. Les conclusions plus anciennes peuvent être affichées à l'aide de l'historique des conclusions (liste extensible au-dessus du champ de saisie de texte). Avec Confirmer ②, vos données sont enregistrées et la proposition d'analyse est changée en (pré-)résultats en fonction des droits d'analyse de l'utilisateur actuel. Si la proposition d'analyse n'est pas encore complète et doit être enregistrée sans obtenir le statut « Examen (pré-)interprété », réinitialisez le statut de l'évaluation en cliquant sur Fin.

Blocs de texte – aide à l'interprétation des résultats

À la page Examen, ECG longue durée, Réglages, Diagnostic, Rapports, vous pouvez créer des blocs de texte pour l'interprétation d'une évaluation ③. En tout, vous pouvez créer quatre groupes ④ avec jusqu'à huit blocs de texte ⑤ (modules textes). Les blocs de texte sont accessibles dans la boîte de dialogue de proposition d'analyse par l'intermédiaire du clavier (F5 à F12) ⑥.

Vous pouvez constituer un bloc de texte à partir du texte normal ainsi que de variables. Lors de l'utilisation d'un bloc de texte dans la proposition d'analyse, la variable prend la valeur réelle issue de l'évaluation et est automatiquement insérée dans le texte pour interprétation. Une variable a la structure {VARIABLE}. En appuyant sur le bouton Liste des éléments à exporter ⑦, une liste de toutes les variables s'affiche. Si vous avez besoin d'afficher les blocs de texte dans la boîte de dialogue de proposition d'analyse, vérifiez que l'option toujours afficher à la présentation des résultats ⑧ est activée. De plus, vous pouvez afficher les blocs de texte en cliquant sur Options ⑨, Modules de texte activés dans la boîte de dialogue de proposition d'analyse. De plus, il est possible de rédiger un texte qui est automatiquement affiché dans chaque proposition d'analyse ⑩. Vous pouvez modifier ultérieurement le texte dans la boîte de dialogue de proposition d'analyse. Cliquez sur Sauvegarder.

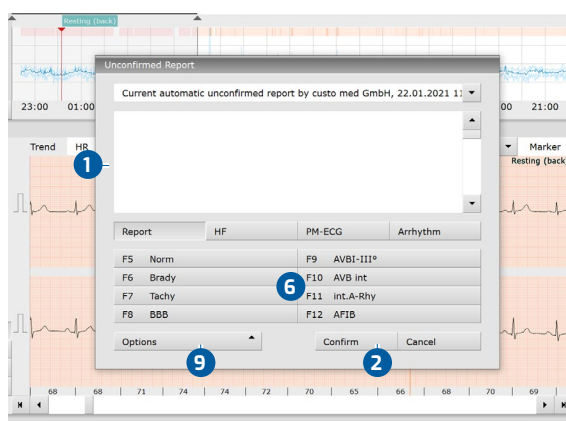


Fig. 30 : Proposition d'analyse

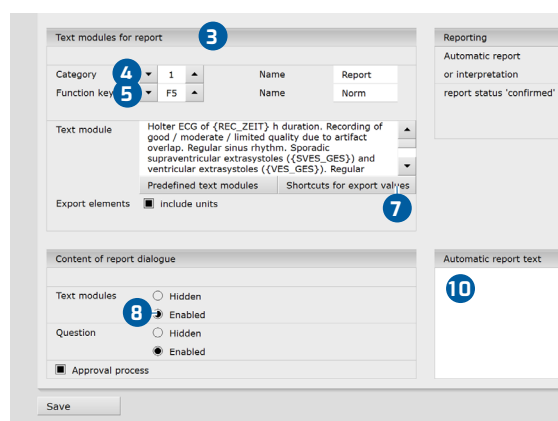


Fig. 31 : Blocs de texte



3.10 En option : interprétation des résultats avec validation

Si **Validation** est utilisée dans custo diagnostic, les personnes autorisées dotées des droits d'utilisateur correspondants peuvent enregistrer les conclusions préalables d'autres personnes en tant que conclusions sans devoir fermer les évaluations déjà ouvertes d'autres conclusions (processus réduit) ou entrer directement les conclusions préalables / conclusions si l'évaluation a été créée par une personne sans droits d'interprétation des résultats.

La **Validation** est visible dans la boîte de dialogue de proposition d'analyse **1** d'une évaluation. L'utilisateur ou la personne responsable de l'analyse peut être changée : **Personne chargée** **2**, **Mot de passe** **3**, **Entrée**. Lors de la connexion, les droits de l'utilisateur concerné sont vérifiés et l'interface logicielle est adaptée en conséquence **4**. L'interprétation des résultats est consignée dans **Info évaluation** **5** (Menu contextuel).

La **Validation** doit être activée dans les **Réglages** et dans **custo service center** de chaque utilisateur et projet. Les droits d'utilisateur doivent être adaptés selon le processus. Veuillez contacter votre distributeur agréé par custo med ou custo med.



INFORMATION : Les personnes responsables des examens préalables doivent avoir le droit d'utilisateur évaluation pré-confirmé, les responsables des examens doivent avoir les droits d'utilisateur évaluation pré-confirmé et Modifier résultats d'autres utilisateurs.

Report	HF	PM-ECG	Arrhythm
F5	Norm	F9	AVBI-III°
F6	Brady	F10	AVB int
F7	Tachy	F11	int.A-Rhy
F8	BBB	F12	AFIB

Fig. 32 : Boîte de dialogue Proposition d'analyse avec validation

Activity	Date	User	W
Modified	14.12.2020 09:59:36	custo med GmbH	3DY
Export data changed	14.12.2020 09:59:36	custo med GmbH	3DY
Modified	14.12.2020 09:54:16	custo med GmbH	3DY
Status change	14.12.2020 09:54:16	custo med GmbH	3DY
Export data changed	11.12.2020 11:36:13	custo med GmbH	3DY
Modified	11.12.2020 11:36:10	custo med GmbH	3DY
Export data changed	10.12.2020 13:00:35	custo med GmbH	3DY
Reanalysis	10.12.2020 13:00:31	custo med GmbH	3DY

Fig. 33 : Informations sur l'évaluation



3.11 Fin de l'évaluation

Dans l'évaluation, cliquez sur **Fin** (en bas à droite). La boîte de dialogue **Fin** s'ouvre.

- 1 Le statut d'une évaluation est déterminé. L'affectation des propriétés (statut de l'évaluation) dans la boîte de dialogue **Fin** facilite la recherche d'évaluations dans la fonction de recherche d'évaluations
- 2 **Pré-confirmée** : si un utilisateur doté de droits d'examen « Examens préalables » a confirmé la proposition d'analyse.
- 3 **Confirmée** : si un utilisateur doté de droits d'examen « Examens interprétés » a confirmé la proposition d'analyse. Le statut « Examen interprété » peut être réinitialisé si nécessaire.
- 4 **Imprimée** : indique si l'évaluation a été imprimée.
- 5 **Indélébile** : peut être sélectionné une fois l'interprétation des résultats terminée. L'évaluation ne peut être consultée et ne peut plus être modifiée.
- 6 Fermez l'évaluation avec **Confirmer**.



Fig. 34 : Boîte de dialogue **Fin**



4 Hygiène

4.1 Remarques importantes

Utilisez exclusivement les produits de nettoyage et de désinfection recommandés par custo med. L'utilisation de produits inappropriés peut endommager l'appareil.

En aucun cas, il ne faut tremper les appareils dans un liquide ni les mouiller abondamment pour les nettoyer. Ne pas vaporiser de produit de nettoyage ou de désinfection directement sur ou dans l'appareil. L'humidité ne doit pas pénétrer à l'intérieur des appareils (p. ex. par les contacts de l'interface).

Les contacts ne doivent pas être contaminés et endommagés.

Nettoyez et désinfectez les appareils après chaque patient. Veillez à ce que l'extérieur des appareils soit toujours propre et agréable au regard.

Lors du nettoyage et de la désinfection, l'appareil ne doit pas être raccordé à une source de tension.



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

4.2 Traitement hygiénique

custo flash 500/510/510V

- Type de traitement : désinfection par essuyage

Sac de transport, cordon tour de cou, sangle de poitrine

- Traitement : Lavage en machine
 - **Pour les patients non-infectieux** : Lavage en machine à 30°C dans un filet de lavage, sans essorage !
 - **Pour les patients infectieux** : Cycle de lavage désinfectant, lavage en machine à 40°C dans un filet de lavage, sans essorage !

custo flash 500/510/510V , chargeur

- Type de traitement : essuyer l'appareil avec un chiffon doux et non pelucheux



4.3 Produits recommandés pour le nettoyage et la désinfection



INFORMATION sur l'utilisation des désinfectants

Les produits de désinfection recommandés peuvent être remplacés par des produits d'autres fabricants, à condition qu'ils soient équivalents en termes de désinfection et de compatibilité des matériaux. Pour cela, demandez conseil à votre partenaire responsable de l'hygiène et de la désinfection.



INFORMATION sur la résistance des matériaux textiles

Le lavage désinfectant à 40°C réduit l'intensité des couleurs et la durée de vie des textiles. Le lavage désinfectant ne doit être effectué que si le matériel a été porté par un patient infectieux.

Désinfection par essuyage :

- Descosept Sensitive Wipes (Dr. Schumacher)
- Meliseptol® Wipes sensitive (B.Braun)
- Meliseptol® Foam pure (B.Braun) – utiliser un chiffon doux non pelucheux.
- Observer les instructions du fabricant !

Lavage délicat à 30°C :

- Lessive traditionnelle pour textiles délicats

Lavage désinfectant à 40°C :

- Eltra 40® Extra (ECOLAB)
- Observer les instructions du fabricant !



Pour les patients non-infectieux : Lavage délicat à 30°C dans un filet de lavage. Sans essorage !



Pour les patients infectieux : Cycle de lavage désinfectant, en machine à 40°C dans un filet de lavage. Sans essorage !



Ne pas utiliser de produits chimiques agressifs ou de l'eau de Javel



Ne pas repasser



Ne pas sécher au sèche-linge



4.4 Élimination des consommables contaminés

Les consommables contaminés tels que les électrodes adhésives (produits à usage unique) sont des déchets dont la collecte et l'élimination sont soumises à des exigences spécifiques du point de vue de la prévention des infections. Ces derniers doivent être éliminés de manière sûre et appropriée. Veuillez respecter la loi sur la protection contre les infections et les exigences légales pour l'élimination des consommables contaminés.



5 Annexe

5.1 Méthode de calcul dans l'ECG longue durée

Détection du battement

Le battement ventriculaire est détecté dans custo diagnostic à l'aide de l'algorithme de détection des ESV de Kraft et al (2023) : Kraft, D., Bieber, G., Jokisch, P., & Rumm, P. (2023). End-to-End Premature Ventricular Contraction Detection Using Deep Neural Networks. Sensors, 23(20), Article 20. <https://doi.org/10.3390/s23208573>.

Méthode de calcul de la fréquence cardiaque

custo diagnostic affiche différentes fréquences cardiaques, toutes basées sur une minute :

FC/minute	Par minute, seul le temps sans trouble est pris en compte. Somme des battements normaux et des battements ESV divisée par le temps sans trouble [en s] * 60 s
Exemple FC	Somme des battements normaux et des battements ESV divisée par la longueur de l'exemple [en s] * 60 s.
Battement FC	60 s divisé par l'intervalle RR [en s] de l'intervalle de battement considéré.
FC max.	La valeur la plus élevée de toutes les « FC/minute » pendant la période observée
FC moyenne	La valeur moyenne de toutes les « FC/minute » pendant la période observée
FC min.	La valeur la plus basse de toutes les « FC/minute » pendant la période observée
FC jour max.	La valeur la plus élevée de toutes les « FC/minute » pendant la phase diurne de la période observée
FC jour moyenne	La valeur moyenne de toutes les « FC/minute » pendant la phase diurne de la période observée
FC jour min.	La valeur la plus basse de toutes les « FC/minute » pendant la phase diurne observée
FC nuit max.	La valeur la plus élevée de toutes les « FC/minute » pendant la phase nocturne de la période observée
FC nuit moyenne	La valeur moyenne de toutes les « FC/minute » pendant la phase nocturne de la période observée
FC nuit min.	La valeur la plus basse de toutes les « FC/minute » pendant la phase nocturne observée
Évènement FC	Somme des battements normaux et des battements ESV divisée par la longueur de l'évènement [en s] * 60 s

Si l'option « FC max. associée à tachycardie/VT » est activée (menu contextuel, Propriétés), la fréquence cardiaque des tachycardies/VT est utilisée pour le calcul de « FC max. » si leur fréquence cardiaque est la plus élevée.

Si l'option « FC min. associée à bradycardie » est activée (menu contextuel, Propriétés), la fréquence cardiaque de la bradycardie est utilisée pour le calcul de « FC min. » si sa fréquence cardiaque est la plus faible.



Méthode de détermination d'une pause d'activité cardiaque

La base est l'analyse ECG qui détecte automatiquement les battements et les troubles. S'il n'y a pas de trouble et que la pause entre deux battements normaux est supérieure à 2,0 s (pour ESV 2,5 s), le logiciel d'ECG longue durée custo affiche cette pause comme une asystolie. L'asystolie doit être inférieure à 60 s.

Toutes les valeurs sont réglables dans le logiciel d'ECG longue durée custo. Les valeurs utilisées ici correspondent aux réglages d'usine.

Informations sur les changements du segment ST

L'analyse du segment ST est effectuée sur deux dérivations analysées. Il n'y a pas de signaux d'étalonnage.

Pour le segment ST, l'opérateur peut sélectionner les éléments suivants parmi les critères de détection des changements du segment ST :

- Amplitude pour la diminution (réglage par défaut 0,3 mV),
- Amplitude pour l'augmentation (réglage par défaut 0,3 mV),
- Durée minimale (réglage par défaut 5 minutes).
- Position du point « J+ » (réglage par défaut 60 ms).

Ces paramètres se trouvent dans l'évaluation de l'ECG longue durée à la page Analyse, Menu Options, Paramètre(s), Exemples d'ET.

Les modifications du segment ST sont calculées toutes les minutes. Cela permettra de déterminer la classe de battements la plus fréquente au cours de cette minute. Un complexe cumulatif est formé à partir de tous les complexes de cette classe de battements, à partir duquel la valeur de l'augmentation et de la diminution est déterminée.

Sont affichés : Le nombre d'incidents, le type d'incidents (augmentation ou diminution). La durée des incidents n'est pas affichée.

Dans le rapport de résultats, le logiciel d'ECG longue durée custo fournit les éléments suivants :

→ Aperçu

- Mod. ST oui/non : indique s'il y a une modification de ST.
- F <Nombre> : indique le nombre d'événements dans le canal.
- T1 <Nombre> : indique le nombre d'événements dans la chaîne.
- F rel. <Nombre> : indique le nombre d'événements relatifs dans le canal.
- T1 rel. <Nombre> : indique le nombre d'événements dans le canal.

→ Tendances

- Tendance des événements ST par canal (sont appelés « Tendance ST F », « Tendance ST T1 », « Modification ST » dans l'impression),
- Tendance niveau ST par canal (appelée « Canal ST F », « Canal ST T1 » dans l'impression).

Les plages de fréquence cardiaque sont enregistrées en continu et sont disponibles à tout moment. Les zones de déplacement et les valeurs d'inclinaison ne sont pas enregistrées.



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V



INFORMATION : Selon l'enregistreur et l'application des électrodes, les dérivations sont désignées différemment dans custo diagnostic.

custo flash 5xx : I, II, III

custo guard holter avec...

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 avec...

custo belt : F, T1, T2

ECG cable guard 3 : A, B, C

custo watch avec...

custo belt : F, T1, T2

ECG cable guard 3 : A, B, C



5.2 custo flash 500/510/510V, réglage de l'heure d'enregistrement

Le custo flash 5xx contient une horloge ajustée en temps réel. Quand l'horloge doit être de nouveau réglée (env. tous les 6 mois), custo diagnostic vous le signale. Vérifiez que l'horloge système de votre ordinateur est correctement réglée car cette heure est prise par le custo flash 5xx.

Pour régler l'heure, dans custo diagnostic, ouvrez la page Examen, ECG longue durée, Réglages, Appareil, carte multiday. Dans « Temps d'enregistreur », cliquez sur Mettre **1**. Le réglage de l'heure se fait en quatre étapes. Vous recevrez des instructions concrètes du programme.

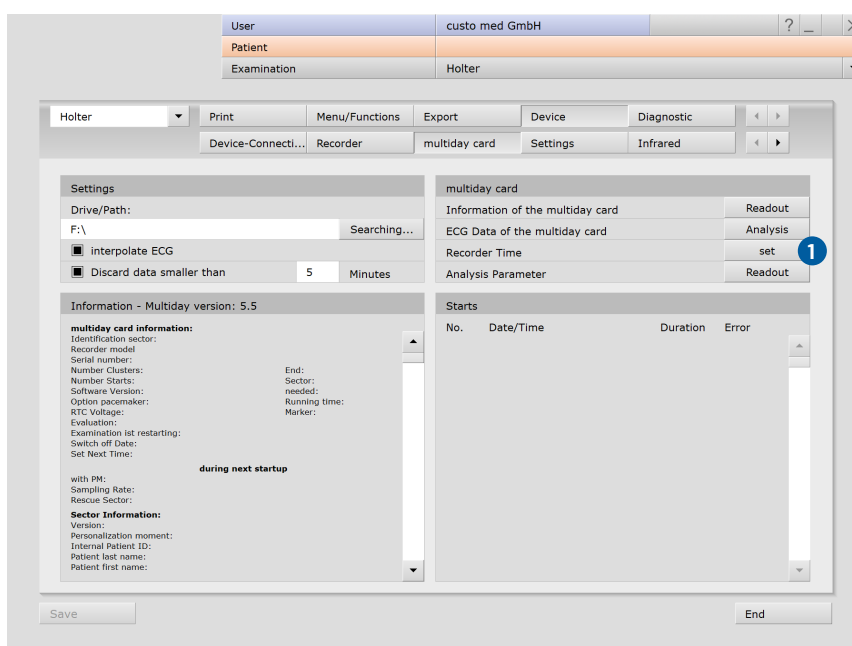


Fig. 35 : Réglage de l'heure d'enregistrement



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

5.3 Commande par clavier et raccourcis

Utilisez les raccourcis dans la navigation principale, la commande par clavier et les raccourcis clavier pour travailler rapidement et confortablement.

Raccourcis dans la navigation principale

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

Clic gauche

- 1 Modification du mot de passe de l'utilisateur
- 2 Consultation du dernier patient
- 3 Menu principal Examen

Clic droit

- 4 Recherche d'évaluations
- 5 Consultation du dernier patient
- 6 Dernière évaluation ouverte

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

Clic gauche

- 7 Modification du mot de passe de l'utilisateur
- 8 Données de base Patient
- 9 Menu de cet examen

Clic droit

- 10 Toutes les évaluations du patient
- 11 Dernières évaluations ouvertes de cet examen

Commande par clavier

En appuyant sur la touche Alt, la première lettre de chaque touche d'une page est soulignée. En appuyant une fois de plus sur une première lettre, le bouton correspondant est enclenché.

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



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

Raccourcis clavier

Raccourcis généraux

Entrée	Confirmer
Tabulation	Le curseur se déplace vers le champ de saisie suivant (menu Patient)
Ctrl H	Menu principal Utilisateur
Ctrl P	Menu principal Patient
Ctrl U	Menu principal Examen
Ctrl A	Tous les examens du patient sélectionné
Ctrl G	Liste des dernières évaluations ouvertes (correspond à un clic sur la touche directionnelle en haut à droite)
Ctrl L	Recherche d'évaluations
Ctrl W	Réserve de travail
Ctrl Q	Liste des appareils
Ctrl M	Commutation sur Metasoft

Raccourcis clavier généraux avec évaluation ouverte

Ctrl N	Fenêtre de saisie Proposition d'analyse
Ctrl K	Fenêtre de saisie Médication du patient
Ctrl T	Consultation de Tendence
Ctrl D	Consultation d'Impression
Ctrl O	Consultation du menu Options

Raccourcis dans l'écran Analyse

W	Faire défiler vers l'avant les battements normaux
Maj W	Faire défiler vers l'arrière les battements normaux
Maj D	Faire défiler vers l'avant les battements normaux par pas de 10
Maj A	Faire défiler vers l'arrière les battements normaux par pas de 10
Maj C	Faire défiler vers l'avant ESV/Artefact/Stimulateur par pas de 10
Maj Y	Faire défiler vers l'arrière ESV/Artefact/Stimulateur par pas de 10
N	Les classes de battements sélectionnées deviennent (N) battement Normal
V	Les classes de battements sélectionnées deviennent (V) ESV
A	Les classes de battements sélectionnées deviennent (A) Artefact
P	Les classes de battements sélectionnées deviennent (S) Stimulateur cardiaque
Barre d'espace	En appuyant sur la barre d'espace, les classes de battements sélectionnées sont modifiées en N / A / V / P
Échap	La sélection actuelle est annulée
Entrée	Les modifications sont appliquées, l'ECG est à nouveau analysé
Flèche droite	Faire défiler l'ECG vers l'avant
Flèche gauche	Faire défiler l'ECG vers l'arrière
F2	Boîte de dialogue de marquage

Raccourcis dans l'écran Tendence

gauche/droite	Saut à l'occurrence suivante ou précédente de l'évènement sélectionné
F2	Boîte de dialogue de marquage
N	Avec la fonction de la souris Modifier : le battement suivant à côté du curseur devient un battement normal
V	Avec la fonction de la souris Modifier : le battement suivant à côté du curseur devient ESV



ECG longue durée · custo flash 500/510/510V

Raccourcis dans l'écran Aperçu de l'exemple

Touches directionnelles	Se déplacer dans les exemples
Pos1	Curseur de sélection va au premier exemple
Fin	Curseur de sélection va au dernier exemple
Image vers le haut	Faire défiler une image vers le haut
Image vers le bas	Faire défiler une image vers le bas
Entrée	Ouvre tous les exemples de l'évènement sélectionné
F2	Définition du marquage, annulation du marquage en réappuyant
F3	Supprimer tous les exemples de l'évènement sélectionné
Suppr	Supprime l'exemple le plus haut (actuellement affiché) de l'évènement. S'il n'y a plus d'exemple d'évènement, l'évènement est supprimé.

Raccourcis dans l'écran ECG total

Maj Flèche vers le haut	Faire défiler l'ECG vers le haut/le bas ligne par ligne
Maj Flèche vers le bas	Faire défiler l'ECG vers le haut/le bas ligne par ligne
Ctrl Flèche vers le haut	Faire défiler l'ECG vers le haut/le bas page par page
Ctrl Flèche vers le bas	Faire défiler l'ECG vers le haut/le bas page par page
Flèche vers le haut	Faire défiler l'ECG vers le haut/le bas pendant la durée d'actionnement du bouton
Flèche vers le bas	Faire défiler l'ECG vers le haut/le bas pendant la durée d'actionnement du bouton
Image vers le haut/image vers le bas	Faire défiler l'ECG automatiquement vers le haut ou vers le bas, la vitesse augmente en réappuyant. Appuyer sur la « direction opposée » réduit la vitesse
Vide	Démarre/arrête le défilement automatique
F2	Boîte de dialogue de marquage

**ECG longue durée · custo flash 500/510/510V****5.4 Déclaration du fabricant sur la CEM**

Compatibilité électromagnétique (CEM) selon DIN EN 60601-1-2:2022-01

Longueurs de câble

Câbles patient :	env. 160 mm
------------------	-------------

Déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Mesures des émissions	Norme CEM / processus de contrôle	Conformité
Émissions HF	CISPR11	Groupe 1
Émissions HF	CISPR11	Classe B
Harmoniques	CEI 61000-3-2	non applicable
Fluctuations de tension/flicker	CEI 61000-3-3	non applicable

Déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le custo flash 500/501/510/510V/501L est conforme aux niveaux de contrôle indiqués ici.

Phénomène	Norme CEM / processus de contrôle	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Champs électromagnétiques à haute fréquence	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Les champs électromagnétiques haute fréquence à proximité immédiate d'appareils de communication sans fil	CEI 61000-4-3	Conforme à la norme, niveau de test d'immunité, voir tableau suivant
Perturbations électriques transitoires rapides/bursts	CEI 61000-4-4	non applicable
Tensions de choc câble sur câble	CEI 61000-4-5	non applicable
Surtensions, conducteurs à la terre	CEI 61000-4-5	non applicable
Perturbations conduites	CEI 61000-4-6	non applicable
Champs magnétiques à haute fréquence	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Creux de tension	CEI 61000-4-11	non applicable
Interruptions de tension	CEI 61000-4-11	non applicable
Champs magnétiques à proximité	IEC 61000-4-39	Non applicable

**ECG longue durée · custo flash 500/510/510V****Distances de protection recommandées entre les appareils de télécommunication portables et mobiles HF et custo flash 500/510/510V**

custo flash 500/510/510V est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF sont contrôlées. L'utilisateur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de télécommunication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil – comme il est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de télécommunication.



Les appareils de télécommunication RF portables (radios) (y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 po) des pièces et des câbles de l'appareil custo flash 500/510/510V spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner une réduction des caractéristiques de l'appareil



Il faut éviter d'utiliser cet appareil à proximité directe d'autres appareil ou avec d'autres appareils superposés car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. S'il est toutefois nécessaire d'utiliser l'appareil de la manière stipulée ci-dessus, il faut observer cet appareil et les autres équipements pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement

Bande de fréquences MHz ^{a)}	Service de radiocommunication ^{a)}	Puissance maximale en W	Distance en m	Niveau d'essai d'immunité électromagnétique en V/m
380 à 390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430 à 470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704 à 787	LTE Band 13, 17	0,2	0,3	9
800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	0,3	28
1700 à 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	2	0,3	28
2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	0,3	17
5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

a) Pour certains services radio, seules les fréquences pour la liaison radio entre l'appareil de télécommunication mobile et la station de base (de l'anglais : uplink) ont été incluses dans le tableau.

REMARQUE sur les distances de protection : Les distances minimales pour les niveaux d'essai d'immunité électromagnétique supérieurs sont calculées à l'aide de l'équation suivante :

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

Où P est la puissance maximale en watts, d est la distance minimale en mètres et E est le niveau d'essai d'immunité électromagnétique en volts par mètre.

REMARQUES générales : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.



5.5 Déclaration de conformité CE

Déclaration de conformité simplifiée

custo flash 500/510/510V est conforme aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 et de la directive 2011/65/UE.

Par la présente, custo med déclare que le(s) type(s) d'équipement(s) radioélectrique(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 est/sont conforme(s) à la directive 2014/53/UE.

Le texte complet de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse Internet suivante :

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

Les déclarations de conformité relatives aux accessoires et aux pièces complémentaires y figurent également, le cas échéant.

**ECG longue durée · custo flash 500/510/510V****5.6 Composants du produit et accessoires**

Description	Désignation du produit	Réf. d'article	Quantité/unité
	Enregistreur ECG de longue durée custo flash 500	55500	1
avec détection de stimulateur cardiaque	Enregistreur ECG de longue durée custo flash 510	55502	1
pour le diagnostic végétatif	Enregistreur ECG de longue durée custo flash 510/V	55513	1

Description	Accessoires	Réf. d'article	Quantité/unité
	Électrodes adhésives à usage unique custo sensitive	2040007	30 pièces
	Électrodes adhésives à usage unique custo wing	40009	40 pièces

Description	Pièces complémentaires	Réf. d'article	Quantité/unité
	Carte SD 256 Mo pour custo flash 5xx, avec étui de protection	1044403	1
	Batterie rechargeable pour custo flash 5xx	55521	1
	Chargeur pour batterie rechargeable du custo flash 5xx	55520	1
	Unité d'alimentation pour chargeur custo flash 5xx	1026206	1
	Lecteur de cartes Logilink CR0042 USB3.0	2016032 ¹⁾	1
	Sac de transport pour custo flash 5xx	1029502	1
	Cordon tour de cou pour custo flash 5xx, réglable	1036216	1
	Sangle de poitrine pour sac de transport, standard 60 à 110 cm	1036225	1
	custo flash 5xx protect	2055541	50 pièces
	custo clean FL, poche hygiénique pour custo flash 5xx	40014	50 pièces

1) Il s'agit d'un accessoire informatique ou d'un consommable à références variables.



5.7 Liste des figures

Fig. 1 : Distances de sécurité par rapport à l'emplacement du patient	10
Fig. 2 : custo flash 500/510/510V, désignation des pièces	27
Fig. 3 : custo flash 500/510/510V , chargeur	28
Fig. 4 : Affichage DEL, bouton événement, bouton de déverrouillage	29
Fig. 5 : Menu principal dans custo diagnostic	38
Fig. 6 : Branchement d'appareils dans custo diagnostic	39
Fig. 7 : Sélection de l'appareil pour l'enregistrement	40
Fig. 8 : Consultation des paramètres d'analyse	41
Fig. 9 : Configuration des paramètres d'analyse	41
Fig. 10 : État de la multiday card	43
Fig. 11 : Lecture de l'enregistrement immédiatement ou plus tard	44
Fig. 12 : Recherche d'évaluation, recherche avec jeux de filtres	46
Fig. 13 : Recherche d'évaluation, recherche avancée	47
Fig. 14 : Menu principal ECG longue durée	48
Fig. 15 : Sélection d'un patient	48
Fig. 16 : Aperçu de l'ECG longue durée	53
Fig. 17 : Analyse	54
Fig. 18 : Tendence/ECG	56
Fig. 19 : Exemple d'aperçu	57
Fig. 20 : Comparaison	58
Fig. 21 : ECG total	58
Fig. 22 : Aperçu Tendence	59
Fig. 23 : Regroupement multiday	59
Fig. 24 : Évaluation pour MAPA	60
Fig. 25 : Variabilité de la fréquence cardiaque	61
Fig. 26 : Diagnostic de fibrillation auriculaire	62
Fig. 27 : Analyse du stimulateur cardiaque	63
Fig. 28 : Diagnostic d'état végétatif	64
Fig. 29 : Écran Impression...	65
Fig. 30 : Proposition d'analyse	66
Fig. 31 : Blocs de texte	66
Fig. 32 : Boîte de dialogue Proposition d'analyse avec validation	67
Fig. 33 : Informations sur l'évaluation	67
Fig. 34 : Boîte de dialogue Fin	68
Fig. 35 : Réglage de l'heure d'enregistrement	76



custo med GmbH

Maria-Merian-Straße 6
85521 Ottobrunn, Allemagne

Tél. : +49 (0) 89 710 98-00

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

info@customed.de

www.customed.de