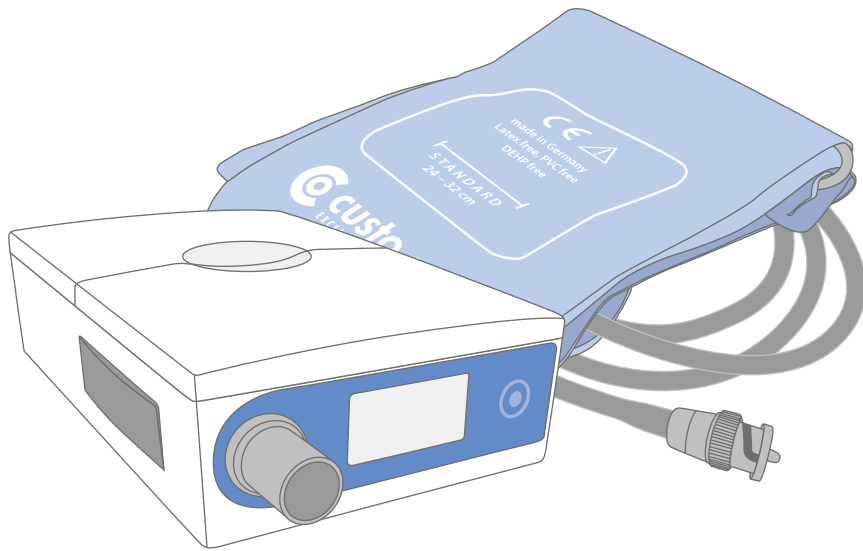


Mode d'emploi

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA

*custo screen 300/310
custo diagnostic 5.8*



© 2024 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
1.2.7	Contrôle métrologique (« Messtechnische Kontrolle », MTK)	13
1.3	Consignes de sécurité pour holter tensionnel (MAPA)	14
1.4	Risques résiduels du holter tensionnel (MAPA)	15
2	Matériel informatique	16
2.1	Utilisation conforme	16
2.1.1	Indications et contre-indications	17
2.1.2	Types d'enregistreurs et fonctions.....	18
2.2	Symboles sur les appareils et les emballages.....	19
2.3	Caractéristiques techniques, configuration du système	20
2.4	Mise hors service, transport et élimination.....	23
2.5	Composants pour l'enregistrement	24
2.6	Commande de l'appareil	26
2.6.1	Mise en place des piles ou batteries rechargeables.....	26
2.6.2	Éléments d'affichage et de commande	26
2.6.3	Éléments de l'affichage	27
2.6.4	Codes d'erreur et causes	28
2.7	Déroulement d'un examen.....	30
2.8	Pose de l'appareil sur le patient.....	31
2.9	Informations patient : retrait et mise en place de l'appareil	32
2.10	Remarques pour les patients, manipulation de l'appareil.....	33
3	Logiciel	35
3.1	Structure de programme de custo diagnostic	35
3.2	custo screen 300/310, connexion avec le PC.....	36
3.3	Procédure d'enregistrement MAPA	37
3.4	Lecture de l'enregistreur MAPA.....	40
3.5	Ouverture d'une évaluation	43
3.5.1	Ouverture d'une évaluation via la recherche d'évaluation	43
3.5.2	Ouverture d'une évaluation via le menu Examen	45
3.6	Structure de l'évaluation.....	46
3.7	Navigation dans l'évaluation	47
3.8	Écrans de l'évaluation.....	48
3.8.1	Aperçu « Standard ».....	48

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

3.8.2	Aperçu « Pression artérielle centrale »	50
3.8.3	Page d'évaluation « Tableau »	52
3.8.4	Page d'évaluation « Diagramme »	53
3.8.5	Page d'évaluation « Comparaison »	54
3.8.6	Page d'évaluation « Tendance »	55
3.8.7	Boîte de dialogue « Interprétation automatique »	56
3.9	Impression de l'évaluation	57
3.10	Examen interprété	58
3.11	En option : interprétation des résultats avec validation	59
3.12	Fin de l'évaluation	60
3.13	Stratification du risque	61
3.13.1	Configuration des processus	62
3.13.2	Définition des directives d'évaluation	63
3.13.3	Paramètres d'impression pour la stratification des risques	64
3.13.4	Démarrage de l'enregistrement avec stratification des risques	65
3.13.5	Lecture de l'évaluation avec stratification des risques	66
3.13.6	Aperçu « avec stratification du risque »	67
3.13.7	Si la stratification des risques ne s'affiche pas	68
3.13.8	Proposition d'analyse avec stratification des risques	69
3.13.9	Définition des niveaux de sévérité de la pression artérielle	70
3.14	Mesure ponctuelle	71
4	Hygiène	73
4.1	Remarques importantes	73
4.2	Traitement hygiénique	74
4.3	Produits recommandés pour le nettoyage et la désinfection	75
4.4	Élimination des consommables contaminés	76
5	Annexe	77
5.1	Valeurs limites pour enfants et adolescents	77
5.2	Valeurs limites pour les adultes	82
5.3	Abréviations pour l'évaluation	83
5.4	Commande par clavier et raccourcis	84
5.5	Déclaration du fabricant sur la CEM	86
5.6	Déclaration de conformité CE	88
5.7	Composants du produit et accessoires	89
5.8	Liste des figures	90

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 PC 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 ». Il convient de noter ce qui suit :

- 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.

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

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. Il ne faut pas marcher sur le câble USB, enrouler le câble sans serrer et le laisser pendre librement pendant le fonctionnement. Le câble USB doit toujours être saisi par le connecteur pour le débrancher du PC.

Cartes mémoire

Certains appareils custo med contiennent des cartes mémoire. custo med recommande de laisser les cartes mémoire fournies (si disponibles) dans les enregistreurs respectifs afin de 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 pour cartes mémoire fourni. Lorsque vous utilisez plusieurs enregistreurs et/ou cartes mémoires, veillez à ne pas les interchanger.

1.2.3 Sécurité du patient

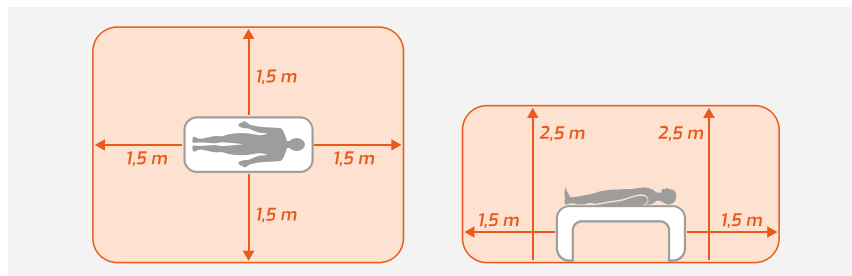


Fig. 1 : Distances de sécurité par rapport à l'emplacement du patient

Sans dispositifs médicaux de sécurité, un « medical protector » p. ex. le PC et tous les appareils non médicaux branchés au système (p. ex. le moniteur et l'imprimante) 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), en raison d'éventuels courants de fuite.

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 PC. Configurez le système d'exploitation de sorte que le PC 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

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 de sorte que la fonction **réattribuer** soit désactivée et puisse être activée si nécessaire à l'aide des droits d'utilisateur. La configuration des droits d'utilisateur ne peut être effectuée que par le **Supervisor**. Si la fonction **réattribuer** a été activée, elle se trouve dans **Eval.Search** ou dans les évaluations ouvertes, dans le menu **Options**.

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



Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

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.

1.2.7 Contrôle métrologique (« Messtechnische Kontrolle », MTK)

Les custo screen 300/310 doivent subir un contrôle technique de mesure tous les deux ans. Veuillez contacter votre distributeur agréé par custo med.

1.3 Consignes de sécurité pour holter tensionnel (MAPA)

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

Une pression permanente sur le brassard, p. ex. du fait d'un tube de brassard plié, peut causer des blessures au patient. Si la pression appliquée sur le brassard persiste, le patient doit ouvrir l'attache auto-agrippante du brassard et contacter son cabinet médical.

Chez les patients présentant de graves troubles de la coagulation sanguine, le brassard peut provoquer des hématomes. La décision pour ou contre les mesures automatiques de la pression artérielle doit être soigneusement prise en considération pour les patients présentant de tels troubles.

Il faut éviter d'appuyer sur le tube du brassard ou de réduire son diamètre.

Le brassard ne doit pas être appliqué sur les plaies, les zones ouvertes ou fraîchement opérées. Si le patient souffre de maladies telles qu'une maladie occlusive artérielle ou des troubles graves de coagulation sanguine, le médecin doit décider si l'appareil peut être utilisé ou non.

Un brassard pas assez serré entraîne des résultats de mesure incorrects. Un brassard trop serré peut entraîner un blocage des veines. De même, le brassard peut provoquer des ecchymoses ou des hématomes. Si le patient ne se sent pas bien, il doit consulter son cabinet médical.

Veillez à ce que la brève interruption de la circulation sanguine provoquée par la mesure n'entraîne pas un handicap permanent du patient. Il faut éviter d'effectuer trop souvent des mesures.

La mesure de la pression artérielle peut altérer le bon fonctionnement d'autres dispositifs médicaux placés près du brassard de mesure du patient.

Les résultats d'une mesure de la pression artérielle peuvent être influencés par la posture du patient (couché, debout, assis), l'activité physique, la santé du patient, les événements liés à la fréquence cardiaque ou les événements ventriculaires, ainsi que les températures et l'humidité extrêmes. Respectez les conditions d'utilisation et de stockage.

L'appareil n'est pas protégé contre les interférences éventuelles des appareils chirurgicaux à haute fréquence (HF).

Le système ne convient pas aux patients inconscients laissés sans surveillance.

N'utilisez jamais des piles ou des batteries rechargeables endommagées. Si le custo screen 300/310 reste longtemps sans être utilisé, retirez les piles.

Si du liquide a été renversé sur l'appareil, il faut immédiatement retirer les piles ou les batteries rechargeables et envoyer l'appareil pour contrôle à custo med ou à un partenaire agréé.

1.4 Risques résiduels du holter tensionnel (MAPA)



DANGER

Risque d'étouffement dû à de petites pièces

- Tenir les petites pièces hors de portée des enfants.



DANGER

Risque d'étranglement par le tuyau du brassard et la sangle de transport

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

2 Matériel informatique

2.1 Utilisation conforme

custo screen 300/310 est un enregistreur MAPA avec sa propre alimentation électrique et sert à l'enregistrement et à l'évaluation des variations de pression artérielle du patient (à partir de 10 ans). L'enregistrement peut durer jusqu'à 72 heures. Les enregistreurs de type custo screen 300/310 se distinguent par différentes fonctions.

Le système peut être utilisé sans danger sur les patients qui portent un stimulateur cardiaque.

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

L'appareil ne convient pas aux patients inconscients laissés sans surveillance.
custo screen 300/310 ne convient pas aux enfants de moins de dix ans.

2.1.1 Indications et contre-indications

Indications pour un holter tensionnel (MAPA)

Indications pour une mesure de la pression artérielle à domicile ou d'un enregistrement MAPA :

- Suspicion d'hypertension « blouse blanche » (hypertension mesurée au cabinet médical)
- Hypertension de premier degré au cabinet médical
- Hypertension au cabinet médical chez les personnes sans lésions asymptomatiques des organes terminaux et présentant un faible risque cardiovasculaire global
- Suspicion d'hypertension masquée
- Valeurs de la pression artérielle normalement élevées au cabinet médical
- Valeurs normales de la pression artérielle au cabinet médical chez les patients présentant des lésions asymptomatiques des organes terminaux ou un risque élevé cardiovasculaire global
- Détection d'un effet « blouse blanche » chez les patients hypertendus
- Grande dispersion des valeurs de pression artérielle au cabinet médical lors d'un ou de plusieurs examens
- Hypotension positionnelle, postprandiale ou induite par des médicaments
- Pression artérielle élevée au cabinet médical ou suspicion de pré-éclampsie chez la femme enceinte
- Identification d'une hypertension résistante ou pseudo-résistante

Indications spécifiques pour un enregistrement MAPA :

- Absence de concordance entre les valeurs de la pression artérielle au cabinet médical et les valeurs de la pression artérielle à domicile
- Caractérisation du rythme circadien
- Suspicion d'hypertension nocturne ou suspicion de non-dipping, p. ex. chez les patients souffrant d'apnée du sommeil, d'une maladie rénale chronique ou de diabète sucré.
- Évaluation de la variabilité de la pression artérielle

Contre-indications et contre-indications relatives pour un enregistrement MAPA

Les contre-indications suivantes s'opposent à la mesure de la pression artérielle à l'aide d'un brassard appliqué sur le bras et donc à l'enregistrement MAPA :

- Lymphoedème
- Parésie, plégie
- Accès vasculaire artériel ou veineux (p. ex. Viggo)
- Shunt de dialyse
- Plaies (chirurgicales) récentes
- État après une ablation du sein
- Thrombose du bras sur lequel la mesure a été réalisée
- Infarctus aigu du myocarde

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

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

2.1.2 Types d'enregistreurs et fonctions

1) En combinaison avec un
appareil ECG longue durée
custo med

2) Utilisation en mode
pédiatrique à partir de custo
diagnostic 5.9

Fonctions de l'enregistreur	custo screen ...		
	300	310	pediatric
Enregistrement MAPA, max. 72 h	✓	✓	✓
Enregistrement ECG longue durée et MAPA, max. 24 h ¹⁾	–	–	–
Evaluation avec pression artérielle centrale (à partir de 18 ans)	–	✓	–
Mesure spot (à partir de 18 ans)	–	✓	–
Convient aux enfants de 3 à 12 ans	– ²⁾	– ²⁾	✓
Convient aux adultes/patients à partir de 10 ans	✓	✓	–
Options logicielles			
Stratification des risques (en option, à partir de 16 ans)	✓	✓	–

2.2 Symboles sur les appareils et les emballages



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



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



Dispositif médical



Unique Device Identifier



Numéro de série



Marquage CE



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



L'appareil ne convient pas aux enfants de moins de dix ans (pas
aux enfants en bas âge ni aux nouveau-nés).



L'autocollant indique la date du prochain contrôle métrologique.
Veuillez contacter votre distributeur agréé par custo med.



Suivre le mode d'emploi !



Observer les documents d'accompagnement.

IP22

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°.



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

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

2.3 Caractéristiques techniques, configuration du système

1) Conforme aux exigences du
ESH International Protocol
2010.

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

custo screen 300/310

Méthode de mesure	Méthode de mesure oscillométrique, égalisation à zéro automatique
Limites de mesure	Fréquence cardiaque 35 à 220 battements par minute Pression artérielle systolique 70 à 270 mmHg Pression artérielle diastolique 40 à 155 mmHg
Précision de mesure [mmHg] ¹⁾	Écart moyen : SYS -0,5 / DIA -0,1 / MAD --- Écart type : SYS 4,5 / DIA 3,3 / MAD --- Pression artérielle centrale²⁾ Écart moyen : SYS 0,71 / DIA 2,96 / MAD 0,19 Écart type : SYS 5,95 / DIA 5,21 / MAD 3,78
Nombre maximum de mesures	500
Temps maximum d'enregistrement	72 heures
Durée d'une mesure	env. 30 secondes
Intervalles de mesure	Réglables dans le logiciel, entre 5 et 90 minutes. Standard : la journée toutes les 15 minutes, la nuit toutes les 30 minutes.
Signaux sonores	Les mesures dans la phase diurne sont annoncées par l'enregistreur par un bip sonore. Ce bip sonore pendant la phase diurne peut être désactivé si nécessaire. Aucun bip sonore pendant la phase nocturne.
Pression dans le brassard	max. 300 mmHg
Dimensions du brassard	Cuff D-Ring standard (24 – 32 cm) Cuff D-ring x-large (32 – 40 cm) Cuff D-ring xx-large (38 – 50 cm) Cuff wrap small, child (20 – 24 cm)
Transfert des données	Interface infrarouge avec connexion USB (norme IrDA)
Alimentation électrique	3 Mignon 1,5 V, type AA 3 batteries rechargeables, Ni-MH, 1,2 V, 1 500 mAh min.
Durée de vie	Enregistreur custo screen : 5 ans Brassard de mesure : 2 ans
Conditions ambiantes d'utilisation	Température +10 °C à +45 °C Humidité relative 10 à 95 % h. rel. Pression atmosphérique 700 à 1 060 hPa
Conditions de transport et de stockage	Température -20 °C à +45 °C Humidité relative 10 à 95 % h. rel. Pression atmosphérique 700 à 1 060 hPa
Dimensions	Dimensions env. 100 * 66 * 26 mm (L * l * h) Poids env. 159 g (sans piles)
Classification	Appareil avec alimentation interne, type BF, classe IIa
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 60601-1-2, EN 60601-1-6, DIN EN 62304, DIN EN 62366-1, DIN EN ISO 10993-1 DIN EN IEC 80601-2-30, DIN 60601-1-11, ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-10

Exigences techniques pour le fonctionnement de custo diagnostic**custo diagnostic SERVER, matériel informatique et système d'exploitation**

- Le custo diagnostic server est conçu pour fonctionner sur n'importe quel matériel ou sur des systèmes virtualisés.
- Le matériel du PC ou l'environnement virtualisé doit répondre aux exigences minimales du système d'exploitation utilisé.
- Le custo diagnostic server est basé sur Tomcat 8.0. Observez la configuration requise pour Tomcat.
- Le PC ou le matériel informatique doivent être conformes à la norme de sécurité DIN EN 62368 pour les équipements informatiques.

custo diagnostic SERVER, configuration minimale requise

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

custo diagnostic SERVER, 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)

custo diagnostic CLIENT, matériel informatique et système d'exploitation

- Le custo diagnostic client est conçu pour fonctionner sur n'importe quel matériel ou sur des systèmes virtualisés.
- Le matériel du PC ou l'environnement virtualisé doit répondre aux exigences minimales du système d'exploitation utilisé.
- Le PC ou le matériel informatique doivent être conformes à la norme de sécurité DIN EN 62368 pour les équipements informatiques.

custo diagnostic CLIENT, configuration minimale requise

- Processeur Intel Core-i 6. Generation ou version supérieure
- RAM 4 Go
- Au moins 5 Go d'espace libre sur le disque dur

custo diagnostic CLIENT, recommandations

- Processeur Intel Core-i 9. Generation ou version supérieure
- RAM 8 Go
- Au moins 5 Go d'espace libre sur le disque dur
- Port USB
- Lecteur DVD ou CD-ROM
- Un port COM pour les ergomètres et un port pour les tapis de course

Exigences logicielles pour le fonctionnement de custo diagnostic**custo diagnostic SERVER**

Systèmes d'exploitation autorisés (Windows 64 bits uniquement) :

- Microsoft Windows 11 64 bits (recommandé uniquement pour les petits environnements)
- Microsoft Windows Server 2019
- Microsoft Windows Server 2022
- 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 2008, 2008 R2, 2012, 2014 (tous en 32 bits et 64 bits), 2016. Toutes les éditions : Enterprise, Datacenter, Business Intelligence, Standard, Workgroup, Web. Express Edition n'est pas recommandée en raison des limites de taille de la base de données !
- MariaDB (le programme d'installation de custo diagnostic est fourni avec MariaDB)

custo diagnostic CLIENT

Systèmes d'exploitation autorisés (Windows 32 bit et 64 bit) :

- Microsoft Windows 10 1809 – 22H2
- Microsoft Windows 11
- Microsoft Windows Server 2019
- Microsoft Windows Server 2022
- Les versions plus anciennes ne sont pas prises en charge.

2.4 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 la lumière du soleil



Protéger de l'humidité



Limitation de température

2.5 Composants pour l'enregistrement

- 1 custo screen 300/310 Enregistreur MAPA
- 2 Brassard avec étrier standard, autres tailles disponibles
- 3 Sac de transport pour l'enregistreur MAPA
- 4 Ceinture de transport de 127 cm, en option 155 cm
- 5 Piles (lot de 3) Mignon 1,5 V, type AA
- 6 Interface infrarouge custo com IR ; en option ou custo multi com (interface infrarouge avec lecteur de carte SD)
- 7 Câble de rallonge USB 2.0, type B mini, 2,0 m



Fig. 2 : custo screen 300/310, désignation des pièces

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310



CONSEIL : Kit hygiénique custo screen protect, six sous-brassards lavables non tissés, pour plus d'hygiène et de confort lors du port du brassard de mesure. Placer le sous-brassard sous le brassard, côté pelucheux sur la peau.



Fig. 3 : custo screen protect

2.6 Commande de l'appareil

2.6.1 Mise en place des piles ou batteries rechargeables

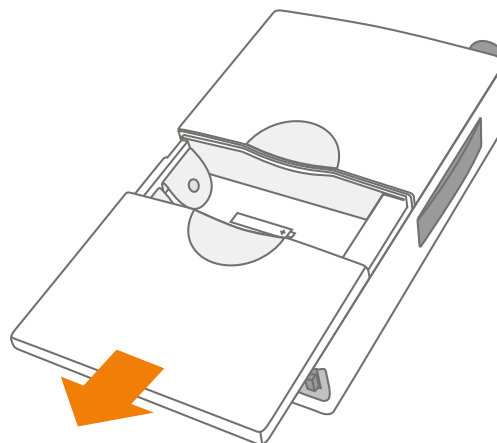


Fig. 4 : custo screen 300/310, ouverture du compartiment à piles

- Ouvrez le compartiment à piles comme illustré.
- Insérez trois piles du commerce.
- Le sens de mise en place des piles est indiqué dans le compartiment.

2.6.2 Éléments d'affichage et de commande

- ❶ Interrupteur marche/arrêt, I = allumé, 0 = éteint
- ❷ Interface infrarouge pour le transfert de données entre custo screen 300/310 et le PC
- ❸ Connexion pour brassard (BNC)
- ❹ Touche de fonction, pour la marche/arrêt des mesures
- ❺ Écran, pour l'affichage des résultats et des messages

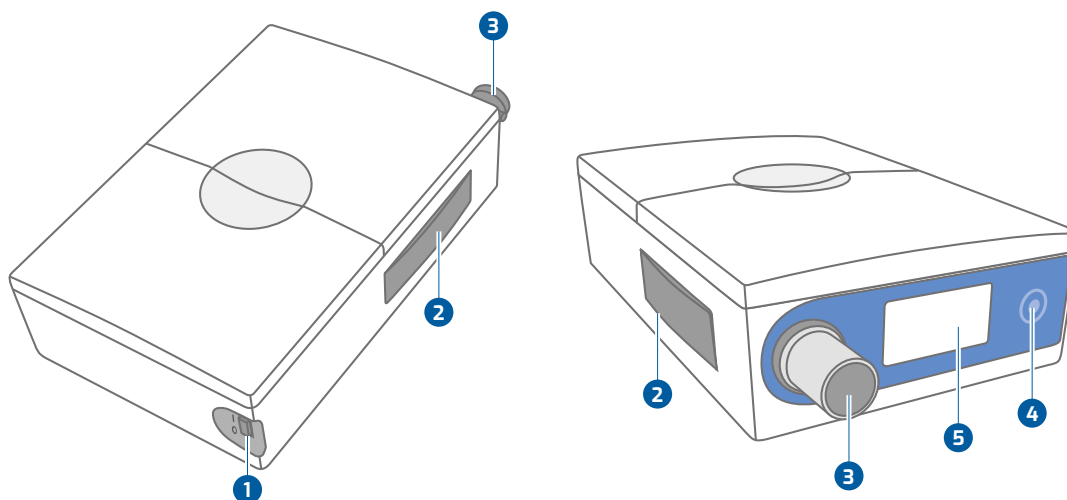
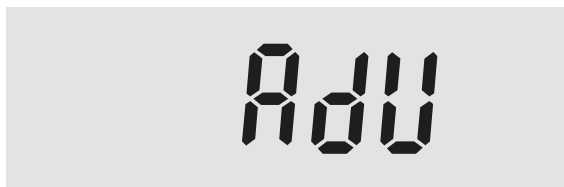


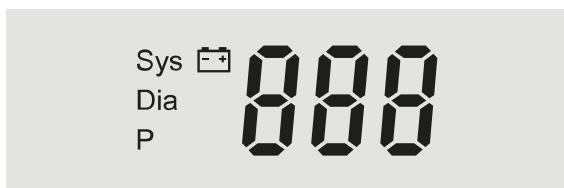
Fig. 5 : custo screen 300/310, éléments d'affichage et de commande

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

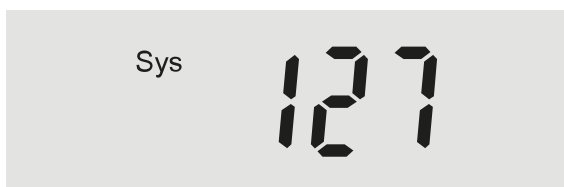
2.6.3 Éléments de l'affichage



Mode de fonctionnement « adult » (ADU), pour les adultes ou les patients ≥ 10 ans.



- Sys : pression systolique
- Dia : pression diastolique
- P : pouls
- Batterie : s'affiche lorsque les piles sont faibles



Si la mesure de la pression artérielle est réussie, la pression systolique, la pression diastolique et le pouls s'affichent trois fois de suite.



Pendant le transfert de données entre l'enregistreur et le PC, l'écran affiche « PC » (la diode lumineuse de l'interface infrarouge custo com IR clignote).



En cas d'erreurs de mesure, un code d'erreur s'affiche, p. ex. « E06 ».

2.6.4 Codes d'erreur et causes

E02

Erreur de lecture ou d'écriture de l'horloge

- Décharger le condensateur interne à double couche (stockage d'énergie pour l'horloge)
- Insérer les piles, remettre l'appareil en marche

E04

Valeurs en dehors de la plage de mesure

- Sys : < 70 mmHg > 270 mmHg
- Dia : < 40 mmHg > 155 mmHg
- Sys - Dia : < 15 mmHg
- FC : < 35/min > 220/min
- La mesure est recommencée automatiquement

E05

Purge de pression au-delà des limites acceptables

- Valve défectueuse
- Service client

E06

Mesure perturbée

- Trop d'artéfacts dus aux mouvements du patient
- Brassard qui glisse ou pas assez serré
- Bien mettre le brassard en place, garder le bras immobile pendant la mesure

E08

Tension des piles trop faible

- Insérer des piles neuves ou des batteries rechargeables qui viennent d'être chargées dans l'enregistreur

E09 - E11

Capteurs de pression livrent des valeurs inégales

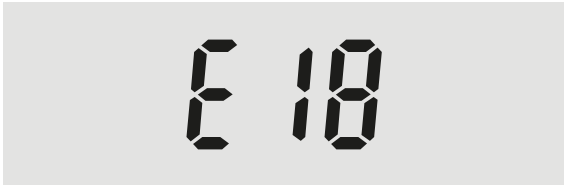
- Tuyau du brassard plié
- Connecteur BNC sur l'enregistreur ou le tuyau du brassard encrassé
- Un capteur de pression défectueux
- Retirer le brassard de l'appareil, rebrancher et répéter la procédure
- Si l'erreur persiste, contacter le service client

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310



Montée en pression trop lente

- Brassard non raccordé ou brassard/valve non étanche/défectueux/-se
- Brancher le brassard si nécessaire
- Contrôler le brassard (bague d'étanchéité présente dans le raccord/OK ?)
- Si l'erreur persiste, contacter le service client



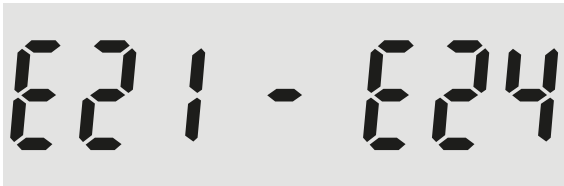
Montée en pression trop rapide

- Tuyau de brassard plié, système de valve obstrué
- Orienter le tuyau du brassard
- Si l'erreur persiste, contacter le service client



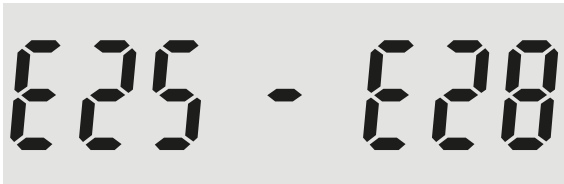
Temps de purge trop long

- Tuyau du brassard plié, valve défectueuse
- Contacter le service client si cela se produit plusieurs fois pendant un enregistrement



Erreur au cours de la mesure diastolique

- Brassard mis en place incorrectement, le repère ne se trouve pas sur l'artère
- Artéfacts dus aux mouvements du patient
- Bien mettre le brassard en place, garder le bras immobile pendant la mesure



Erreur au cours de la mesure systolique

- Brassard mis en place incorrectement, le repère ne se trouve pas sur l'artère
- Artéfacts dus aux mouvements du patient
- Bien mettre le brassard en place, garder le bras immobile pendant la mesure

En cas d'erreur de mesure, une nouvelle mesure est effectuée après deux minutes. En cas d'erreurs non indiquées ici, éteindre et rallumer l'appareil. Répétez l'étape de travail souhaitée. Si l'erreur survient à nouveau, veuillez contacter votre distributeur agréé custo med.

2.7 Déroulement d'un examen

Préparation du matériel pour l'enregistrement :

- custo screen 300/310 avec des piles neuves ou des batteries rechargeables qui viennent d'être chargées
- Brassard de taille appropriée
- En option avec le sous-brassard non-tissé custo screen protect
- Sac de transport avec ceinture

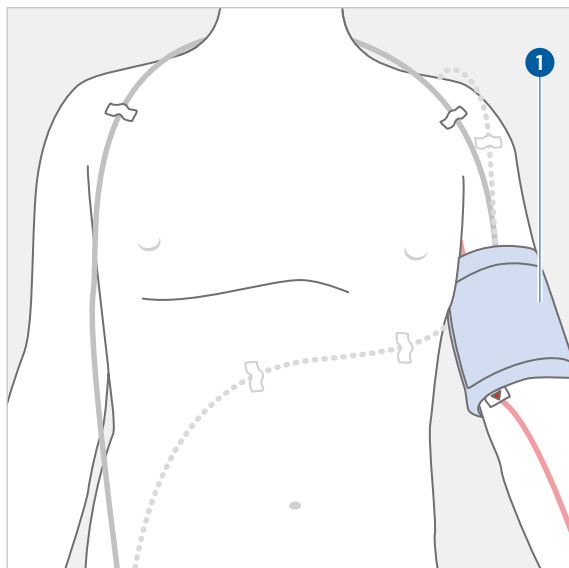
custo screen 300/310, préparation et démarrage

- Programmez custo screen 300/310 dans custo diagnostic :
- Démarrez custo diagnostic et ouvrez la page **Examen**, **MAPA**, **Nouveau MAPA**. Cette page d'écran permet de régler les paramètres d'enregistrement, *voir 3.3 Procédure d'enregistrement MAPA, page 37*.
- Placez l'enregistreur mis en marche devant l'interface infrarouge.
- **Démarrage** permet de transférer les paramètres d'enregistrement vers l'enregistreur.
- Appliquez l'enregistreur sur le patient, *voir 2.8 Pose de l'appareil sur le patient, page 31*.
- Apprenez au patient à utiliser correctement l'enregistreur. Remettez au patient une version imprimée du journal patient et des instructions pour le patient, *voir 2.10 Remarques pour les patients, manipulation de l'appareil, page 33*.

Étapes après l'enregistrement

- Retirez l'enregistreur custo screen 300/310 du patient.
- Placez l'enregistreur mis en marche devant l'interface infrarouge.
- Démarrez custo diagnostic et ouvrez la page **Examen**, **MAPA**, **Lecture d'enregistreur**, *voir 3.4 Lecture de l'enregistreur MAPA, page 40*.
- Après avoir lu l'enregistrement, retirez les piles ou la batterie rechargeable.
- Nettoyez et désinfectez l'appareil ainsi que les autres éléments appliqués sur le patient (sac, sangles), *voir 4.2 Traitement hygiénique, page 74*.

2.8 Pose de l'appareil sur le patient



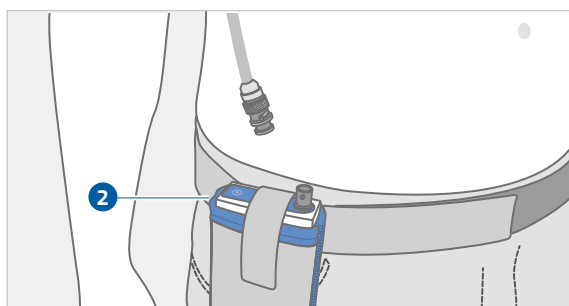
1 Pose du brassard de mesure

Assurez-vous de choisir le brassard adapté au patient. Il est indiqué sur les brassards pour quelle circonférence de bras ils sont adaptés, p. ex. version standard : 24 à 32 cm.

Placez le brassard sur le bras gauche, deux ou trois centimètres au-dessus du creux du bras. Placez le brassard de telle manière que la marque repose sur l'artère brachiale. Le brassard ne doit pas être trop serré. On doit pouvoir encore mettre deux doigts entre le brassard et le bras.

Faire passer le tuyau du brassard de l'épaule gauche à la hanche droite en passant par l'épaule droite. C'est là que l'enregistreur sera placé.

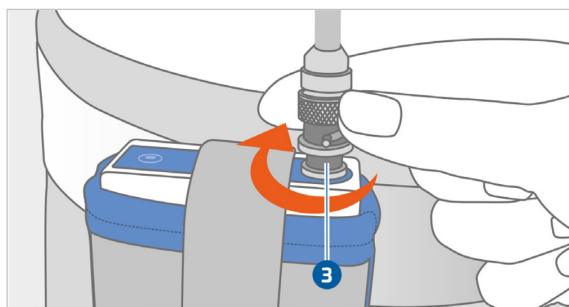
Fixer le brassard et le tuyau sur le patient. De cette manière vous excluez les erreurs de mesure dues à un mauvais placement du brassard ou du tuyau. Utiliser du matériel de fixation professionnel laissant peu de traces de colle.



2 Pose de la ceinture avec le sac de transport

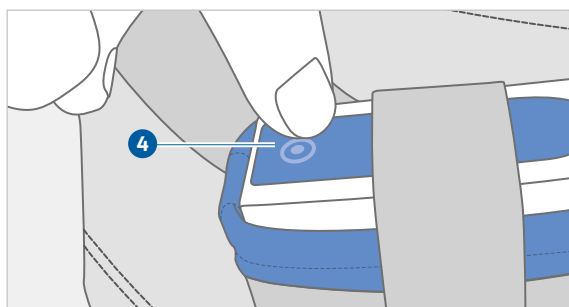
Attachez le sac de transport à la ceinture de transport. Placez la ceinture de transport autour de la taille du patient. Le sac doit se trouver sur la hanche droite du patient.

Mettez l'enregistreur préalablement programmé et en marche dans le sac et fermer le sac avec le scratch.



3 Branchement du brassard

Raccorder le tuyau du brassard à l'enregistreur comme sur la figure.



4 Mesure d'essai

Appuyez sur la touche de fonction pour effectuer une mesure d'essai. Assurez-vous que le patient se comporte calmement pendant la mesure. En cas d'erreur de mesure, repositionnez le brassard et le tuyau. Lorsque la mesure d'essai est réussie, le patient et l'enregistreur sont prêts pour l'enregistrement.

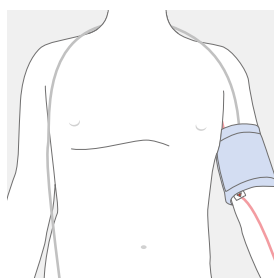
2.9 Informations patient : retrait et mise en place de l'appareil



IMPORTANT : L'enregistreur MAPA doit être retiré si vous souhaitez prendre une douche ou un bain dans le cadre d'un enregistrement MAPA de plusieurs jours. L'appareil ne doit pas être mouillé.

Retrait de l'enregistreur pour prendre une douche ou un bain

- Si des bandes adhésives sont utilisées, retirez les bandes adhésives qui fixent la tubulure du brassard.
- Ouvrez l'attache auto-agrippante du brassard de mesure.
- Enlevez le brassard de mesure.
- Ouvrez l'attache auto-agrippante de la ceinture de transport.
- Retirez la ceinture de transport avec le sac en néoprène et l'enregistreur.
- Placez l'appareil dans un endroit sûr et sec.
- Des erreurs de mesure surviennent lors du retrait de l'enregistreur et du brassard. N'éteignez pas l'enregistreur. Laissez l'enregistrement se poursuivre.
- Si vous tenez un journal d'enregistrement, faites une note indiquant que l'enregistreur a été brièvement enlevé.



Brassard de mesure sur le bras gauche

Pose de l'enregistreur après une douche ou un bain

- Remettez la ceinture de transport. La ceinture de transport est placée de sorte que l'enregistreur se trouve sur le devant à droite de la hanche.
- Passez le tuyau du brassard de mesure sur votre ventre, vers l'épaule droite, derrière le cou puis vers l'épaule gauche.
- Passez votre bras gauche dans le brassard de mesure.
- Le brassard de mesure est placé à deux doigts au-dessus du pli du bras.
- Orientez d'abord le brassard de mesure de sorte que la flèche rouge portant l'inscription « ARTERIA » se trouve au centre et au-dessus du pli du bras.
- Ensuite, faites glisser la flèche rouge portant l'inscription « ARTERIA » d'une largeur de doigt vers la droite, vers l'intérieur de la partie supérieure du bras.
- Fermez l'attache auto-agrippante du brassard de mesure. Veillez à la bonne orientation de la flèche rouge « ARTERIA ».
- On doit pouvoir encore passer deux doigts entre le brassard et le bras. Le brassard doit toutefois être suffisamment serré pour ne pas glisser pendant l'enregistrement.
- Pour fixer à nouveau le tuyau du brassard de mesure, il est possible de porter un maillot de corps ou un t-shirt ajusté.

2.10 Remarques pour les patients, manipulation de l'appareil

Utilisation de l'enregistreur

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

L'enregistreur en marche et le brassard doivent être aussi portés la nuit.

Le jour de l'enregistrement, aucune radiographie ne peut être effectuée. Les sources possibles d'interférences, p. ex. appareil à stimulation électrique, doivent être évitées.

Chaque mesure est annoncée par un « bip » (fonction désactivable par custo diagnostic). Les mesures standards ont lieu toutes les 15 minutes le jour et toutes les 30 minutes la nuit.

Il faut protéger l'enregistreur de froids ou chaleurs extrêmes, de l'humidité, de la saleté, des chocs et déformations. Ne pas se doucher, aller à la piscine et au sauna.

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 les piles ou les batteries rechargeables ou modifier l'appareil de quelque manière que ce soit.

Éviter les erreurs de mesure

Le patient doit rester calme pendant la mesure.

Le tuyau du brassard ne doit pas être plié.

En cas d'erreur de mesure, une nouvelle mesure a lieu automatiquement deux minutes plus tard. Si les erreurs de mesure s'accumulent (en particulier E6, E21-24 et E25-28), il faut vérifier que le brassard est toujours bien en place. Le repère doit se trouver sur l'artère brachiale et le brassard doit être placé sur le bras de sorte à pouvoir passer deux doigts entre le brassard et le bras. Autres causes d'erreurs de mesure, [voir 2.6.4 Codes d'erreur et causes, page 28](#).

Douleurs lors de l'enregistrement

Si des douleurs surviennent lors de l'enregistrement, p. ex. en raison d'un brassard trop serré, le patient doit consulter un médecin. Le patient peut interrompre les mesures à tout moment en appuyant sur la touche de fonction ou en détachant l'attache auto-agrippante du brassard. Les femmes enceintes doivent tenir compte de leur résistance personnelle et consulter leur médecin si nécessaire.



Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310



DANGER

Risque d'étouffement dû à de petites pièces

- Tenir les petites pièces hors de portée des enfants.



DANGER

Risque d'étranglement par le tuyau du brassard et la sangle de transport

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

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 ❶, Patient ❷ ou Examen ❸.

Dans le menu principal de la partie Utilisateur ❶, 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 ❷, 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 ❸, 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.

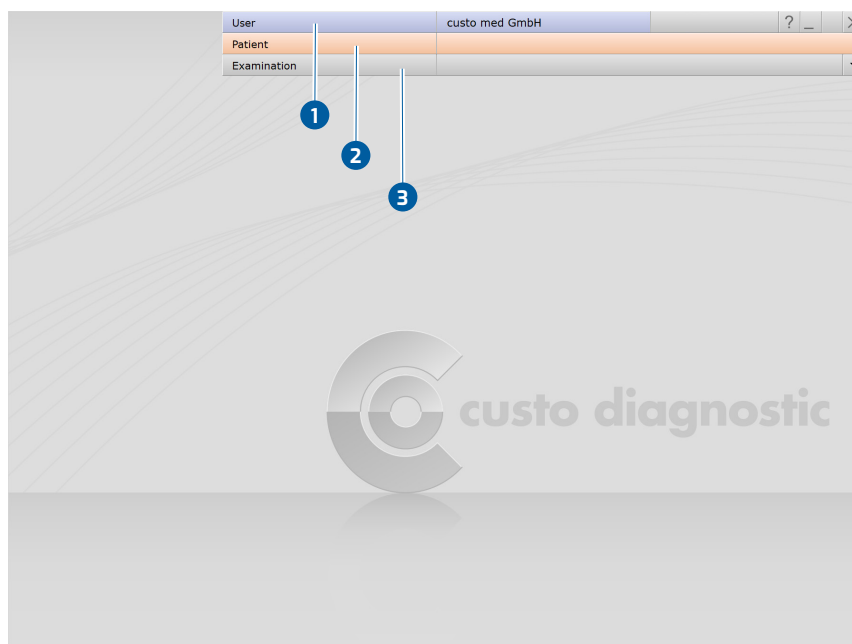


Fig. 6 : Menu principal dans custo diagnostic

3.2 custo screen 300/310, 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



INFORMATION : custo screen 300/310 est à compatibilité descendante et peut être démarré dans les anciennes versions de custo diagnostic. Si une ancienne version de custo diagnostic est disponible, une installation manuelle du pilote doit être effectuée pour custo com IR / multi com. Veuillez contacter votre distributeur agréé par custo med.

Pour le fonctionnement du custo screen 310, il faut au moins la version 5.3.0 de custo diagnostic.

1) Utilisation d'autres interfaces infrarouges : le custo screen 300 peut également être connecté au PC via l'interface infrarouge plus ancienne telle que custo com USB. La connexion et la configuration fonctionnent exactement comme décrit pour custo com IR / multi com.

Le custo screen 310 ne peut être utilisé qu'avec l'interface infrarouge custo com IR et custo multi com.

- Branchez l'interface infrarouge custo com IR / multi com sur le PC¹⁾. Les pilotes de périphérique sont installés automatiquement.
- Démarrez custo diagnostic.
- Dans custo diagnostic, ouvrez Examen, MAPA, Réglages, Appareil ①, Appareil ②.
- Sélectionnez l'interface infrarouge précédemment raccordée, p. ex. custo com IR COM4 ③.
- Avec Sauver ④, vos données sont enregistrées.
- L'interface infrarouge est prête à fonctionner. custo screen 300/310 peut être connecté au PC via l'interface infrarouge.

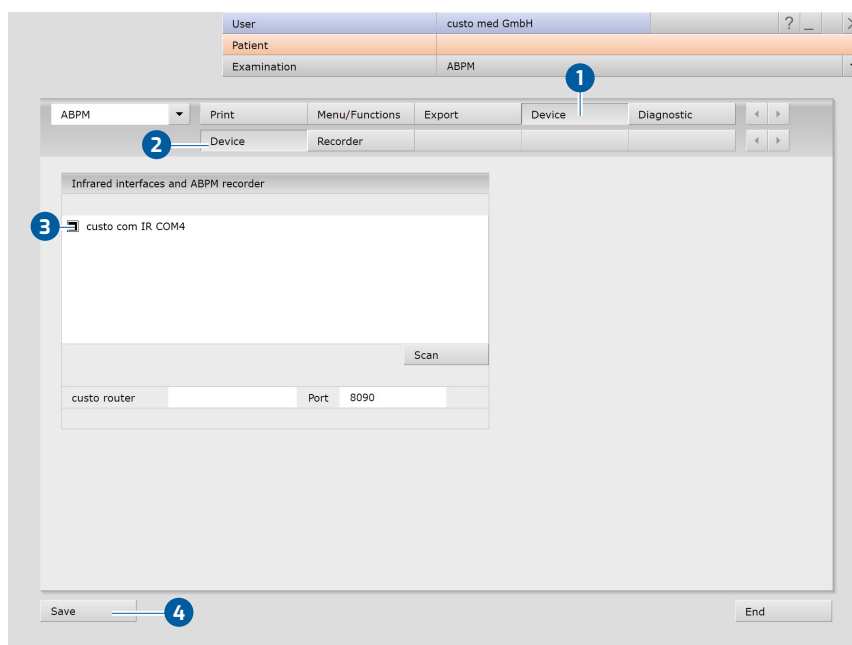


Fig. 7 : Sélection du branchement d'appareils

3.3 Procédure d'enregistrement MAPA



REMARQUE SUR LA PROCEDURE : L'exécution et l'évaluation d'un examen pour holter tensionnel dans custo diagnostic sont présentées sans connexion au système informatique du cabinet médical ou au SIH.

Lancement du programme, ouvrir Holter Tensionnel

- Assurez-vous que l'interface infrarouge est bien reliée au PC et prête à l'emploi.
- Lancez custo diagnostic et connectez-vous.
- Cliquez sur Examen **1**, MAPA **2**, Nouveau MAPA **3**.



Fig. 8 : Menu principal Examens

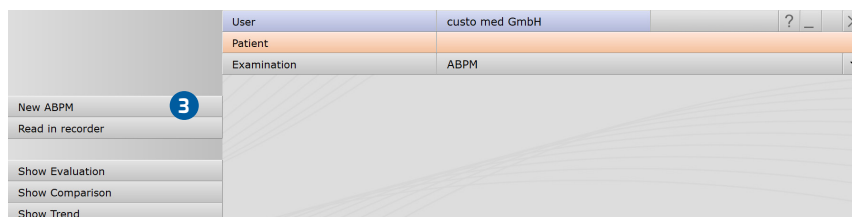


Fig. 9 : Menu principal Holter tensionnel (MAPA)



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

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.

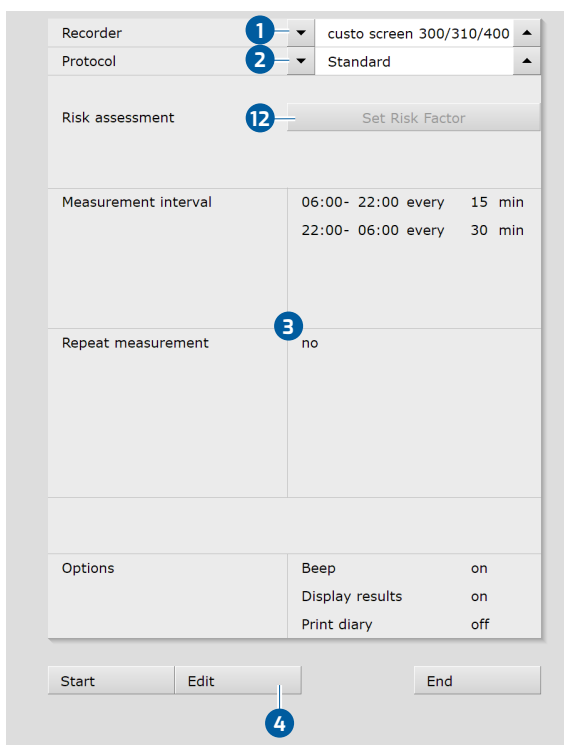
Nouveau patient

- 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.
- Après avoir sélectionné le patient, l'écran de configuration des paramètres de démarrage s'ouvre.

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

Régler les paramètres de démarrage

- Enregistreur MAPA custo screen ... ①.
- Réglez les paramètres de démarrage pour les mesures de pression artérielle : choisissez des paramètres de démarrage déjà enregistrés, comme Standard ② ou créez de nouveaux paramètres de démarrage. Des informations sur les paramètres de démarrage sont affichées ③.
- Cliquez sur Modifier ④ pour modifier les paramètres de démarrage sélectionnés. Dans la partie droite de l'écran, il est possible de régler les phases diurnes, nocturnes et complémentaires ⑤.
- Le champ Mesures répétées ⑥ permet de définir si une nouvelle mesure doit être effectuée lorsque les valeurs limites sont dépassées ou non.
- Les options doivent être réglées selon les besoins.
 - Bip sonore ⑦ : Avant chaque mesure, il y a un signal sonore afin que le patient puisse se préparer.
 - Affichage mesure ⑧ : La pression systolique, la pression diastolique et la fréquence cardiaque sont affichées sur l'écran de l'enregistreur après chaque mesure.
 - Impression tableau journalier ⑨ : Après avoir cliqué sur Démarrage, un journal du patient est imprimé.
- Sauvegarder sous ⑩ permet d'enregistrer les paramètres de démarrage nouvellement réglés sous un autre nom et de les rendre disponibles pour d'autres enregistrements.
- Avec Sauvegarder ⑪, les paramètres de démarrage sélectionnés à l'origine sont remplacés.
- En option : Évaluation des risques ⑫ (custo diagnostic professional)
- Après avoir sélectionné les paramètres de démarrage, l'enregistreur peut être démarré.



Recorder ① custo screen 300/310/400

Protocol ② Standard

Risk assessment ⑫ Set Risk Factor

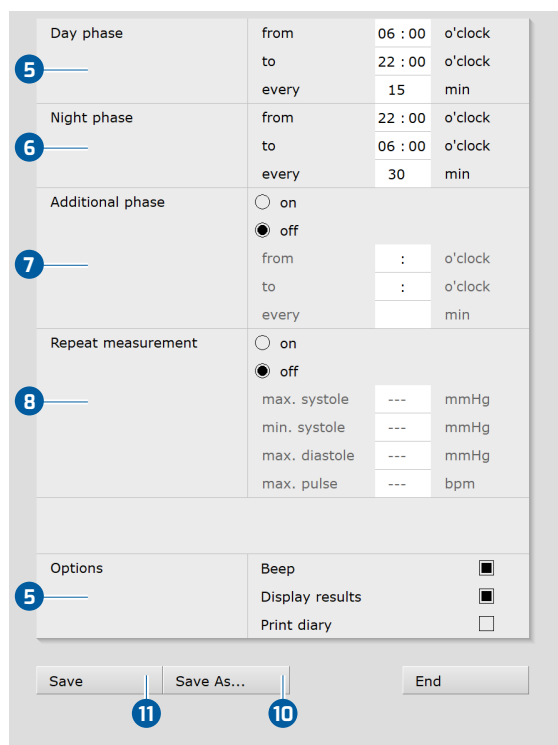
Measurement interval 06:00- 22:00 every 15 min
22:00- 06:00 every 30 min

Repeat measurement ③ no

Options
Beep on
Display results on
Print diary off

Start Edit ④ End

Fig. 10 : Enregistreur et paramètres de démarrage



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

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

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

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

Options ⑤
Beep ☒
Display results ☒
Print diary ☐

Save ⑪ Save As... ⑩ End

Fig. 11 : Modification des paramètres de démarrage



IMPORTANT : Avant de commencer, insérer des piles neuves ou des batteries rechargeables qui viennent d'être chargées dans l'enregistreur. Toujours utiliser des jeux complets de batteries rechargeables (ne pas mélanger des batteries rechargeables faibles avec des batteries rechargeables qui viennent d'être chargées ou neuves).

Transmission de données, démarrage de l'enregistrement

- Placez l'enregistreur allumé devant l'interface custo com IR / multi com de sorte que les deux interfaces infrarouges soient l'une en face de l'autre (distance d'env. 10 à 20 cm) **1**.
- Dans custo diagnostic, cliquez sur Démarrage (en bas à gauche de l'écran) pour transférer les paramètres de démarrage et les données du patient dans l'enregistreur. La boîte de dialogue sur la transmission de données s'affiche **2**.
- Si plus de 55 secondes s'écoulent entre la mise en marche de l'enregistreur et le clic sur Démarrage, le transfert de données n'est plus possible car l'enregistreur est en mode veille. Pour activer l'enregistreur, appuyez sur la touche de fonction **3**.
- Si « PC » apparaît sur l'écran de l'enregistreur, l'appareil est en mode de transfert de données.
- Les paramètres de démarrage et les données du patient sont transférés et un message indiquant que le démarrage a réussi s'affiche.
- Mettez l'enregistreur sur le patient, voir 2.8 Pose de l'appareil sur le patient, page 31.
- Informez les patients sur l'utilisation de l'enregistreur, voir 2.10 Remarques pour les patients, manipulation de l'appareil, page 33.
- Le patient et l'enregistreur sont prêts pour l'enregistrement.

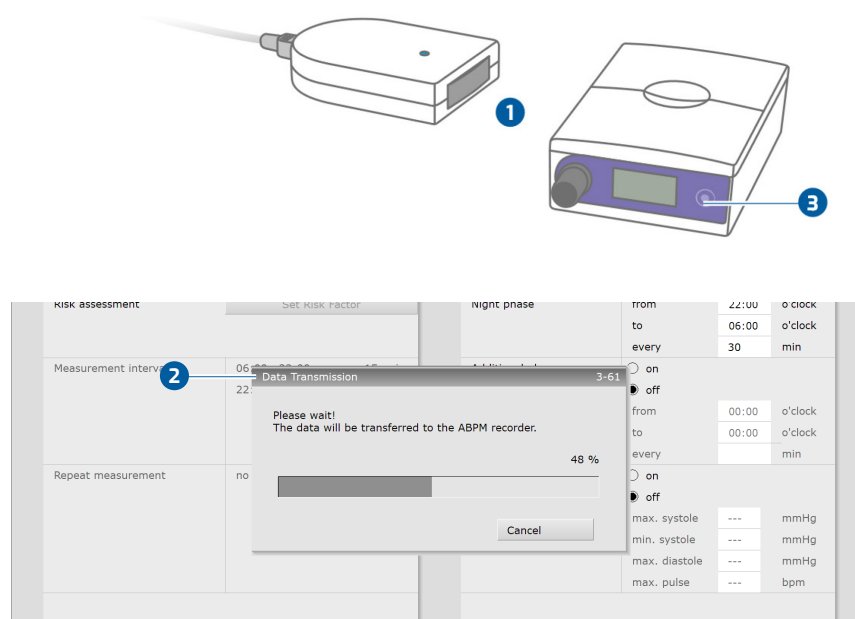


Fig. 12 : Transfert des données au démarrage

3.4 Lecture de l'enregistreur MAPA

Retirez l'enregistreur du patient :

- Retirer le tuyau du brassard de l'enregistreur,
- Sortir l'enregistreur du sac et l'éteindre.
- Retirer la ceinture de transport, le brassard, les aides de fixation.

Lancement du programme, lire l'enregistrement du holter tensionnel

- Assurez-vous que l'interface infrarouge est bien reliée au PC et prête à l'emploi.
- Lancez custo diagnostic et connectez-vous.
- Placez l'enregistreur allumé devant l'interface custo com IR / multi com de sorte que les deux interfaces infrarouges soient l'une en face de l'autre (distance d'env. 10 à 20 cm) ❶.
- Cliquez sur Examen, MAPA, Lecture d'enregistreur.
- La boîte de dialogue sur la transmission de données s'affiche ❷.
- Si plus de 55 secondes s'écoulent entre la mise en marche de l'enregistreur et le clic sur Démarrage, le transfert de données n'est plus possible car l'enregistreur est en mode veille. Pour activer l'enregistreur, appuyez sur la touche de fonction ❸.
- Si « PC » apparaît sur l'écran de l'enregistreur, l'appareil est en mode de transfert de données.
- L'enregistrement est lu et affiché comme une évaluation.

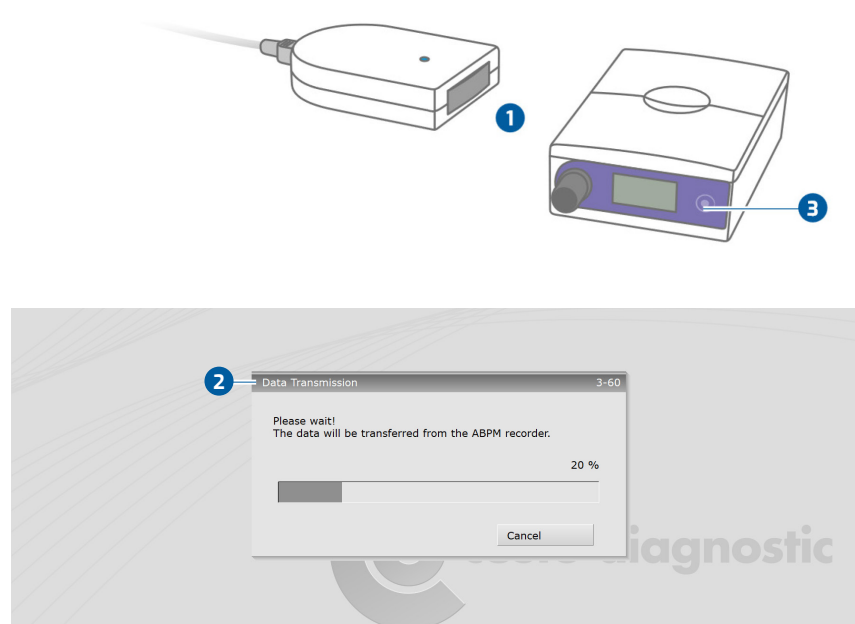


Fig. 13 : Transfert de l'enregistrement

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

Aperçu des évaluations, contrôle des entrées et impression

- Après la lecture, l'aperçu des évaluations s'affiche automatiquement. L'aperçu Standard contient la tendance de la fréquence cardiaque **1** et la tendance de la pression artérielle **2** ainsi qu'un tableau avec les principales valeurs mesurées **3**. Selon le type d'enregistreur et la configuration du logiciel, d'autres affichages de l'évaluation sont possibles : p. ex. pression artérielle centrale, stratification du risque.
- Avec le curseur rouge **4**, vous pouvez sélectionner des points spécifiques dans les tendances. Les valeurs mesurées à la position sont affichées « Actuel » **5**



Fig. 14 : Aperçu, standard

Vérification de la qualité de l'enregistrement

Ouvrez le tableau détaillé des valeurs mesurées en cliquant sur **Tableau** **1**. Le pourcentage de mesures effectuées avec succès et donc valables y est indiqué **2**. Pour vérifier les causes des erreurs de mesure, cliquez sur **Options**, **3**. Mesures erron. **4**. Cette page affiche les codes d'erreur pour les erreurs de mesure.

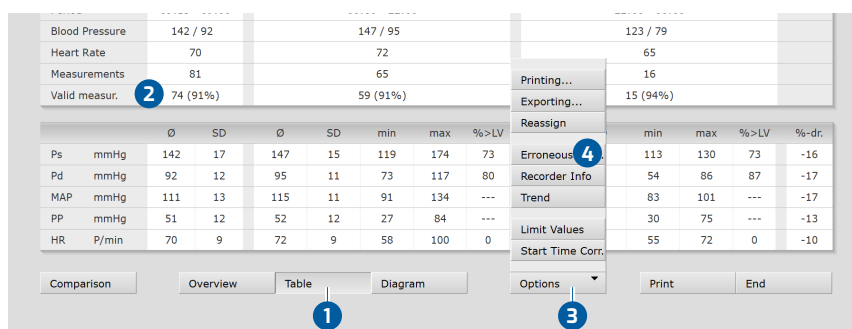


Fig. 15 : Contrôle des mesures valides et des erreurs de mesure

Impression de l'évaluation

En cliquant sur **Impression**, l'évaluation peut être imprimée selon les paramètres du système. Les paramètres d'impression pour les évaluations MAPA se trouvent sur la page **Examen**, **MAPA**, **Réglages**, **Imprimer**, **Pages imprimées**. Si l'évaluation ouverte ne doit pas être imprimée conformément aux paramètres du système, les contenus des pages d'impression peuvent être modifiés pour l'impression en cours. Pour cela, ouvrez le menu d'impression dans l'évaluation via **Options**, **Impression...**. Les modifications du menu d'impression de l'évaluation ne sont pas appliquées dans les paramètres système et ne sont valables que pour l'impression en cours.

Fin de l'évaluation

Avec le bouton **Fin** (en bas à droite), l'évaluation est fermée. Appuyez sur **Confirmer** dans la boîte de dialogue pour quitter l'évaluation.

Préparation pour le prochain examen

Nettoyez et désinfectez l'enregistreur et les accessoires, [voir 4.2 Traitement hygiénique, page 74](#). Sortez les piles ou les batteries rechargeables de l'enregistreur. Chargez complètement les batteries rechargeables.

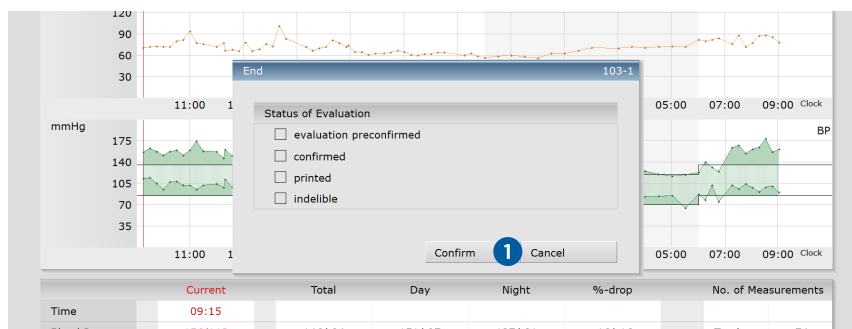


Fig. 16 : Fin de l'évaluation

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'évaluation ¹⁾ 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.

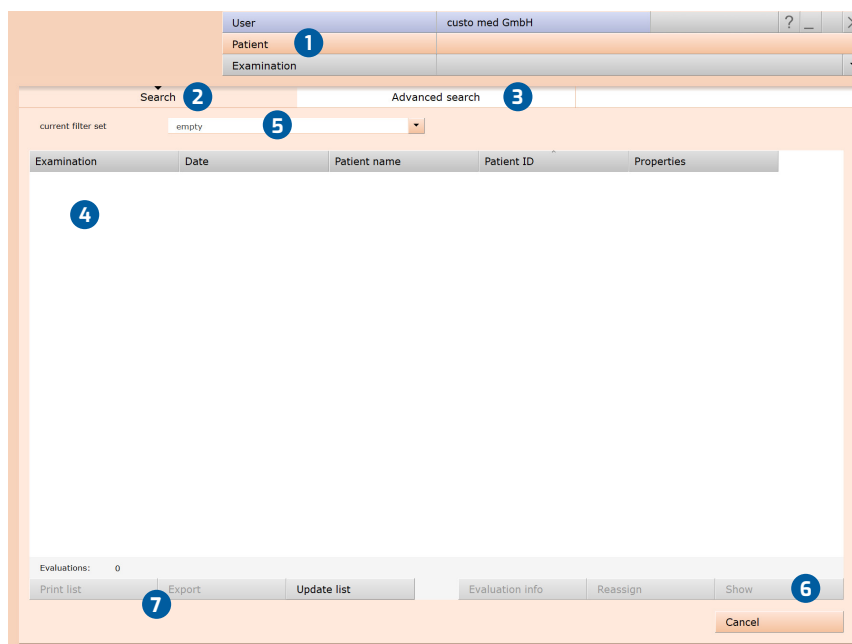


Fig. 17 : Recherche d'évaluation, recherche avec jeux de filtres



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. 18 : Recherche d'évaluation, recherche avancée

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

3.5.2 Ouverture d'une évaluation via le menu Examen



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

- Ouvrez le menu principal Examen via Examen, MAPA.
- 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.

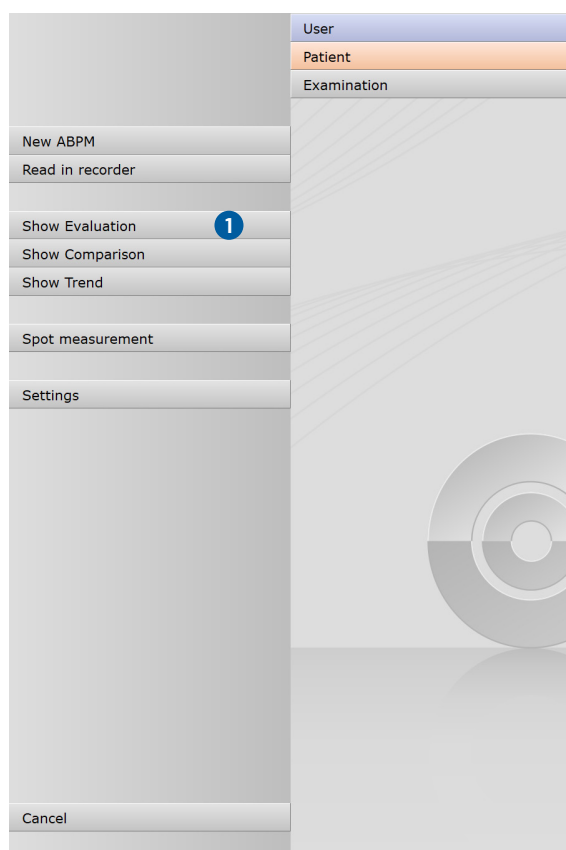


Fig. 19 : Menu principal MAPA

User			
Patient			
Examination			
Last name	Mustermann 2		
First name	Franz		
Patient ID			
Patient Group	All patients		
Assignment	Physician	All physicians	
	Physician ID		
Last name	First name	Date of birth	Pat. ID
Mustermann	Franz 3	10.10.19...	0000000001
1 of 1 patients			
Select Patient 4	Edit Patient		
New Patient			
Cancel			

Fig. 20 : Sélection d'un patient

3.6 Structure de l'évaluation

Les écrans les plus importants d'une évaluation MAPA sont : Aperçu, Tableau et Diagramme. À partir de ces trois écrans, la Comparaison peut être ouverte à tout moment pour comparer l'évaluation actuelle avec une précédente. Le menu Options vous permet d'ouvrir d'autres écrans, p. ex. la Tendance ou une liste des Mesures erron..

Page de démarrage « Aperçu »			
Différents affichages selon le type d'enregistreur et la configuration du logiciel : Standard, avec stratification du risque ¹⁾ , Pression artérielle centrale ²⁾ .			
Tableau : Affichage sous forme de tableau de toutes les valeurs mesurées. Affichage avec des valeurs individuelles ou des valeurs horaires moyennes.	Diagramme : Représentation des résultats de mesure sous forme de camemberts, différents modes d'affichage. Valeurs systoliques et diastoliques ou, valeurs systoliques ou valeurs diastoliques	Comparaison : de deux évaluations du patient, p. ex. actuelle et passée	Menu Options Autres pages :
			Erreurs de mesure : Liste de toutes les erreurs de mesure avec codes d'erreur
			Info enregistreur : paramètres d'enregistrement, niveau de la batterie rechargeable de l'enregistreur
			Tendance : tendance à long terme de toutes les évaluations pour la pression artérielle du patient sous forme de diagramme à barres

1) La fonction logicielle « avec stratification du risque » fait partie de la version du logiciel professionnel pour MAPA (pas dans la version standard).

2) Les évaluations de la pression artérielle centrale ne sont possibles qu'avec custo screen 310. Ce type d'enregistreur dispose d'une analyse des ondes de pouls. L'analyse des ondes de pouls permet de calculer la pression artérielle centrale.

3.7 Navigation dans l'évaluation

Les boutons permettant d'ouvrir d'autres pages d'évaluation se trouvent au bas de l'écran. Le bouton de la page actuellement ouverte est appuyé. Ainsi, vous savez toujours sur quelle page vous vous trouvez **1**.

En haut de l'écran, dans le champ Affichage **2**, l'affichage des contenus de la page peut être modifié. À la page Aperçu, il est possible de changer l'affichage entre Valeurs horaires moyen... et Val. individuelles **3**. Val. individuelles **3** signifie que les résultats de toutes les mesure sont affichées dans la tendance de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque. Si l'option Valeurs horaires moyen... est sélectionnée, seule la valeur horaire moyenne est affichée pour chaque heure (avantage : meilleure vue d'ensemble grâce à une courbe de mesure plus lisse).

Dans le deuxième menu du champ d'affichage **4**, le contenu de l'écran d'Aperçu peut être modifié. Différents contenus sont possibles selon le type d'enregistreur utilisé et la configuration du logiciel :

- Standard : Enregistrement avec custo screen 300/310/pediatric et logiciel standard
- Pression artérielle centrale : Enregistrement avec custo screen 310 et logiciel standard
- avec stratification du risque : Enregistrement avec custo screen 300/310 et logiciel avancé

L'affichage après l'ouverture d'une évaluation dépend du type d'enregistreur et de la configuration du logiciel.



Fig. 21 : Aperçu, standard

3.8 Écrans de l'évaluation

3.8.1 Aperçu « Standard »



Fig. 22 : Aperçu, standard

- 1 Vue : Valeurs individuelles/horaires moyennes et contenu de page : ici Standard (ou avec stratification du risque, Pression artérielle centrale)
- 2 Courbes de valeurs mesurées – toutes les valeurs mesurées comme évolution dans le temps : fréquence cardiaque FC en haut (orange), pression artérielle en bas (vert)
- 3 Régulateur pour le changement de la phase nocturne (zone grise)
- 4 Curseur pour sélectionner des points dans les courbes de valeurs mesurées, les déplacer par « glisser-déplacer », pour les valeurs voir la colonne « Actuel »
- 5 Tableau des valeurs mesurées avec les valeurs actuelles « Actuel » (curseur), les valeurs moyennes de la pression artérielle (Total, Jour, Nuit), la baisse jour-nuit et le nombre de mesures
- 6 Afficher et masquer les lignes limites dans la courbe de pression artérielle
- 7 Boutons pour ouvrir d'autres pages d'évaluation
- 8 Menu Options
- 9 Impression selon les paramètres du système
- 10 Fermeture de l'évaluation

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

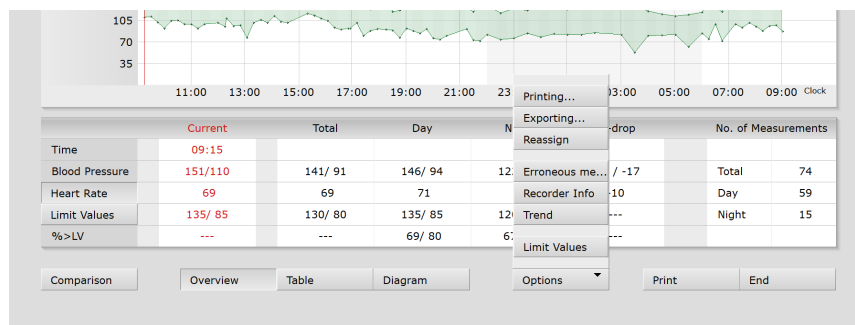


Fig. 23: Menu Options

Menu Options

- **Impression...** : Modification des paramètres d'impression pour l'impression en cours
- **Exportation...** de l'évaluation, p. ex. Excel, PDF, e-mail ou dans un dossier
- **réattribuer** : Assignment de l'évaluation à un autre patient si nécessaire
- **Mesures erron.** : Liste des erreurs de mesure avec codes d'erreur (vérifier si l'enregistrement est incomplet)
- **Info enregistreur** : Paramètres d'enregistrement et tension de la batterie rechargeable de l'enregistreur
- **Tendance** pour l'évaluation des variations de la pression artérielle sur une plus longue période
- **Val. limites** : Boîte de dialogue pour modifier les valeurs limites de l'évaluation actuelle

3.8.2 Aperçu « Pression artérielle centrale »



IMPORTANT : Uniquement avec custo screen 310 et pour les patients à partir de 18 ans !

Informations sur les enregistrements avec pression artérielle centrale

Les évaluations de la pression artérielle centrale ne sont possibles qu'avec custo screen 310. Ce type d'enregistreur dispose d'une analyse des ondes de pouls. L'analyse des ondes de pouls permet de calculer la pression artérielle centrale. La pression artérielle centrale et périphérique peut varier considérablement en fonction de l'âge, des facteurs de risque et de l'état des vaisseaux sanguins. La pression artérielle centrale est utilisée, entre autres, pour mieux caractériser les différentes formes d'hypertension, pour détecter une hypertension aortique masquée (dans le cas d'une pression artérielle brachiale normale) et pour différencier l'amplification bénigne de l'augmentation nocive de la pression artérielle systolique.

Différentes formes d'hypertension avec différentes constellations de pression artérielle brachiale et aortique (voir Middeke, M. Zentraler aortaler Blutdruck:... Dtsch Med Wochenschr 2017; 142: 1430-1436) :

Pression artérielle brachiale → normale → → augmentation →	Normotension Pas de rigidité vasculaire artérielle	Hypertension aortique masquée Augmentation de la rigidité vasculaire artérielle
	Hypertension systolique juvénile Augmentation de l'élasticité vasculaire	Augmentation de la rigidité vasculaire Souvent dans le cas d'une hypertension systolique chez les personnes âgées
	↑ normale ↑	↑ augmentation ↑
	Pression artérielle aortique	

Valeurs mesurées et abréviations sur l'écran **Aperçu**

- Ps = Pression systolique brachiale
- Pd = Pression diastolique brachiale
- cPs = Pression systolique centrale
- cPd = Pression diastolique centrale
- Val. limites = Valeurs limites
- PWV = Pulse wave velocity (vitesse d'onde de pouls)
- FC = Fréquence cardiaque
- Alx = Indice d'augmentation
- AugP = Pression d'augmentation

PWV Pulse wave velocity (vitesse d'onde de pouls)

La vitesse de l'onde de pouls fournit des informations sur l'élasticité vasculaire. Une valeur élevée indique p. ex. une rigidité vasculaire. Des vaisseaux sanguins élastiques, en revanche, réduisent la vitesse d'onde de pouls.

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

1) custo screen 310 permet de réaliser des enregistrements de plusieurs jours avec un maximum de 72 heures. Seules les 24 heures d'un enregistrement sont affichées dans le système de coordonnées. Dans le cas d'enregistrements de plusieurs jours, un petit menu de sélection permettant de naviguer dans les jours d'enregistrement disponibles apparaît à gauche de la barre de temps dans le système de coordonnées.

2) L'écran **Tableau** indique, entre autres, la proportion de mesures valables au sein de l'enregistrement. Les erreurs de mesure sont notées dans le tableau supérieur pour les mesures individuelles respectives (EC ... en cas de dysfonctionnements/erreurs de l'enregistreur pendant une mesure ; R ... en cas d'erreurs dans l'analyse des ondes de pouls ou le calcul de la pression artérielle centrale). Une légende pour les messages d'erreur CE est indiquée dans la description du matériel, la légende pour les messages d'erreur R peut être imprimée via custo diagnostic (réglable sous Examen, MAPA, Réglages, Imprimer, pages imprimées – sélection des options Valeurs mesurées, Mesures rejetées et Légende).

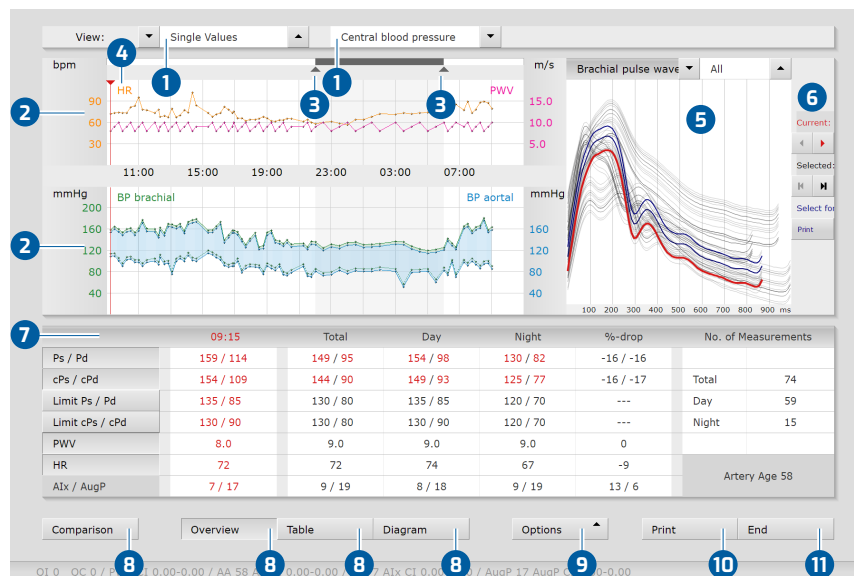


Fig. 24 : Aperçu, pression artérielle centrale

- 1 Vue : Valeurs individuelles/horaires moyennes et contenu de page : ici Pression artérielle centrale (ou Standard, avec stratification du risque, Pression artérielle centrale)
- 2 Courbes de valeurs mesurées – toutes les valeurs mesurées comme évolution dans le temps¹⁾, FC en haut (fréquence cardiaque) et PWV (vitesse d'onde de pouls), pression artérielle brachiale (périphérique) en bas et pression artérielle aortique (centrale).
- 3 Régulateur pour le changement de la phase nocturne (zone grise)
- 4 Curseur pour sélectionner des points dans les courbes de valeurs mesurées, les déplacer par « glisser-déplacer », pour les valeurs voir la colonne « Actuel »
- 5 Onde de pouls brachiale (sur le bras), deux options d'affichage :
Tout = toutes les ondes de pouls avec mise en évidence de l'onde de pouls actuelle (curseur) 4
Actuel = une onde de pouls correspondant à la position du curseur 4.
- 6 Sélection de différentes ondes de pouls pour l'impression :
Touches directionnelles Actuel : déplacer le curseur 4 sur la mesure suivante/précédente
Touches directionnelles Marqué: saut en avant/en arrière dans les ondes de pouls sélectionnées pour l'impression
Bouton Imprimer : en cliquant sur le bouton **Imprimer** dans cette zone 6, l'onde de pouls actuelle (curseur 4) est sélectionnée pour l'impression.
- 7 Tableau des valeurs mesurées avec les valeurs à la position du curseur 4 (colonne « Actuel »), les valeurs moyennes de la pression artérielle (Total, Jour, Nuit), la baisse jour-nuit, le nombre de mesures et l'âge artériel ; en cliquant sur les boutons de la colonne de gauche du tableau, les courbes de valeurs mesurées correspondantes peuvent être affichées ou masquées.
- 8 Boutons pour ouvrir d'autres pages d'évaluation²⁾
- 9 Menu **Options**, même ensemble que dans l'aperçu « Standard »
- 10 Impression selon les paramètres du système
- 11 Fermeture de l'évaluation

3.8.3 Page d'évaluation « Tableau »

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

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

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

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

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

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

Fig. 25: Tableau des valeurs mesurées

Liste de toutes les mesures individuelles (ou valeurs horaires moyennes), résumé Total-Jour-Nuit (la ligne « Mesures valides » indique le pourcentage de mesures valides), valeurs moyennes, minimales et maximales pour l'ensemble de l'enregistrement.

Transférer le journal du patient dans le logiciel

- Cliquez sur la ligne souhaitée dans la colonne Remarques.
- Là vous pouvez saisir du texte.

Supprimer des mesures

- Cliquez sur la mesure à supprimer dans le tableau supérieur.
- Faites un clic droit pour ouvrir le menu contextuel.
- Sélectionnez **Supprimer mes..**

Abréviations dans le 3e tableau :

La vue « Pression artérielle centrale » permet d'afficher d'autres valeurs ou des valeurs supplémentaires (cPs/cPd).

- Ps = Pression systolique brachiale
- Pd = Pression diastolique brachiale
- cPs = Pression systolique centrale
- cPd = Pression diastolique centrale
- PAM = Pression artérielle moyenne
- PP = Pression pulsée
- FC = Fréquence cardiaque
- EC = Messages d'erreur de l'enregistreur
- R = Message d'erreur analyse/calcul de la pression artérielle centrale
- R = Mesure répétée
- A = Mesure supplémentaire

3.8.4 Page d'évaluation « Diagramme »

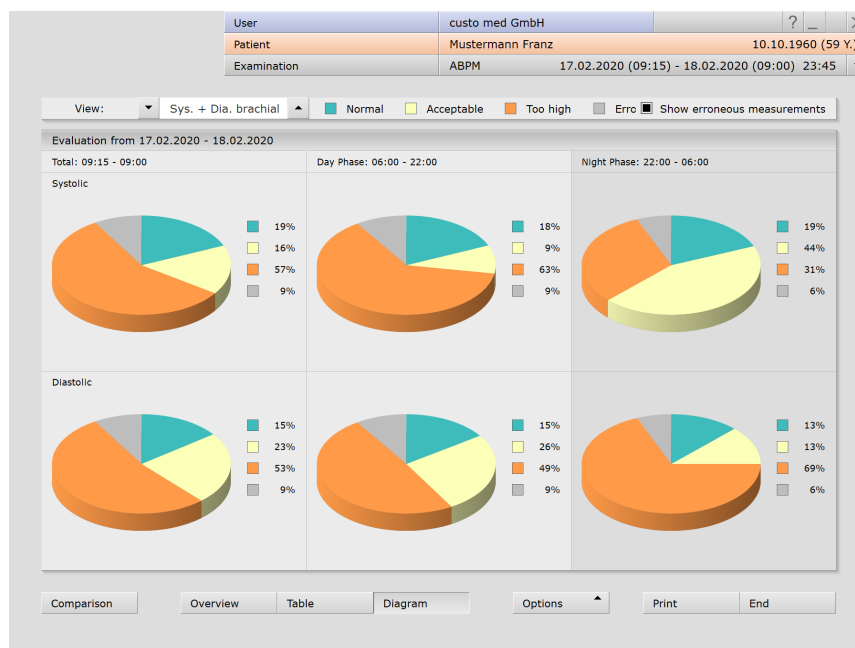


Fig. 26 : Diagrammes

Vous pouvez voir ici d'un coup d'œil la proportion de valeurs mesurées qui se trouvent dans (vert) et en dehors (orange) des valeurs limites. En option, la proportion des erreurs de mesure (en gris) peut être affichée (uniquement pour les valeurs de pression artérielle brachiale).

Définition des valeurs limites (réglage d'usine)

- Normal (vert) : Jour 135/85 mmHg, nuit 120/70 mmHg
- Acceptable (jaune) : jusqu'à 10 mmHg au-dessus des valeurs normales
- Trop élevé (orange) : plus de 10 mmHg au-dessus des valeurs normales

Modifier les valeurs limites

- Ces valeurs peuvent être ajustées dans : Examen, MAPA, Réglages, Diagnostic, Val. limites.
- Avec Sauvegarder, vos données sont enregistrées.

3.8.5 Page d'évaluation « Comparaison »

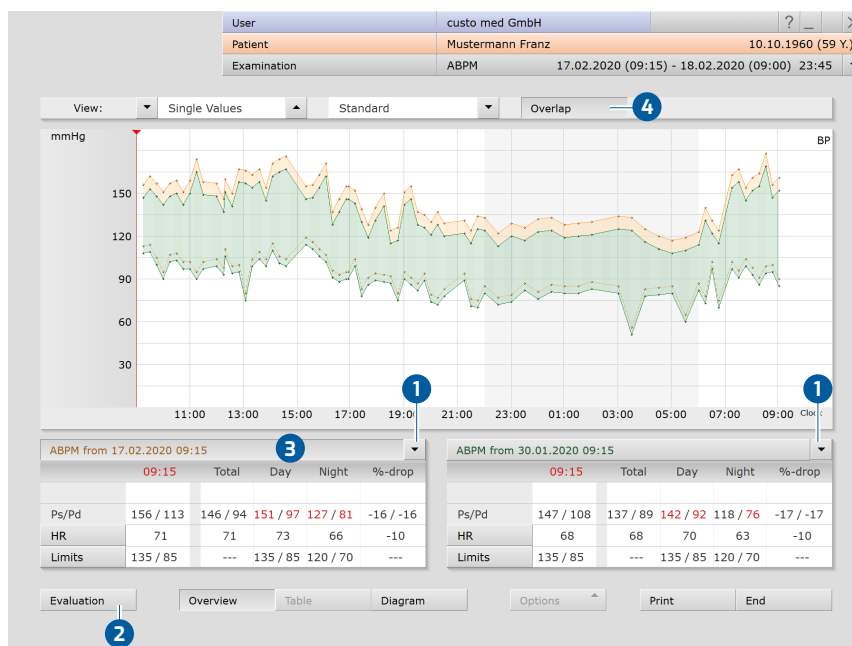


Fig. 27: Comparaison

Comparaison de deux évaluations d'un patient. D'autres évaluations peuvent être sélectionnées à l'aide des touches directionnelles ①. Le bouton Évaluation ② vous permet d'accéder à la vue simple de l'évaluation sélectionnée ③. Les courbes des valeurs mesurées peuvent être superposées pour une comparaison directe avec Superposer ④.



CONSEIL pour imprimer la vue comparative : L'écran Comparaison peut être imprimé en utilisant le bouton Imprimer. Le contenu de l'impression en fonction de l'affichage à l'écran. Par exemple, si les courbes de la pression artérielle ont été superposées (bouton Superposer), les courbes de la pression artérielle seront également superposées dans l'impression.

3.8.6 Page d'évaluation « Tendance »

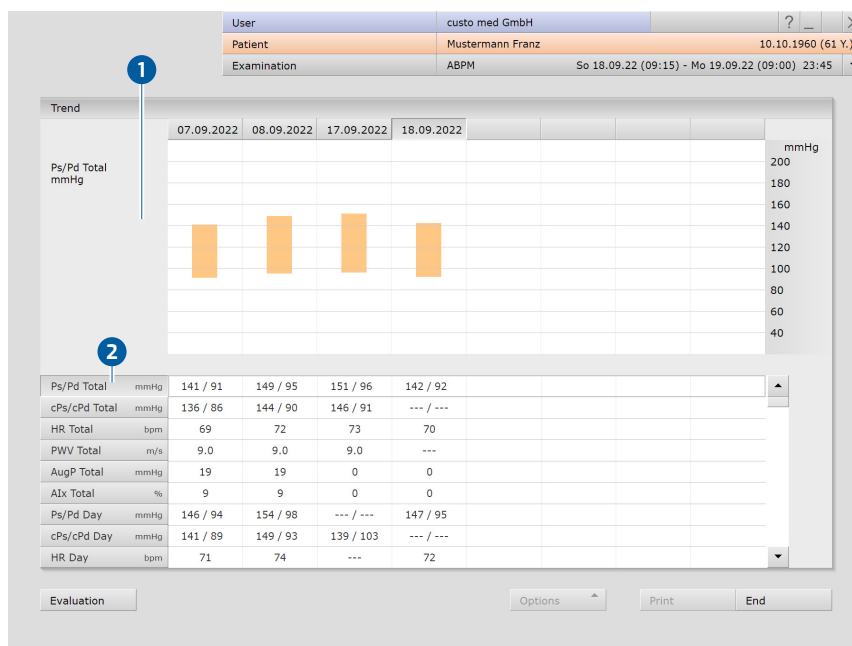


Fig. 28: Tendance

S'ouvre avec **Options**, **Tendance**. Tendance à long terme avec affichage de toutes les évaluations de la pression artérielle d'un patient. La valeur sélectionnée, p. ex. **Ps/Pd complet** ①, est représentée graphiquement pour toutes les évaluations ②. Ainsi, l'évolution des valeurs individuelles peut être rapidement enregistrée.

Abréviations dans le tableau

Selon le type d'évaluation (p. ex. avec/sans pression artérielle centrale), la liste des valeurs mesurées affichées varie.

- Ps = Pression systolique brachiale
- Pd = Pression diastolique brachiale
- cPs = Pression systolique centrale
- cPd = Pression diastolique centrale
- FC = Fréquence cardiaque
- VOP = Vitesse d'onde de pouls
- AugP = Pression d'augmentation
- Alx = Indice d'augmentation
- ... Diminution = pourcentage de diminution entre la moyenne jour et la moyenne nuit ; (moyenne jour - moyenne nuit = 10 à 15 %)

3.8.7 Boîte de dialogue « Interprétation automatique »

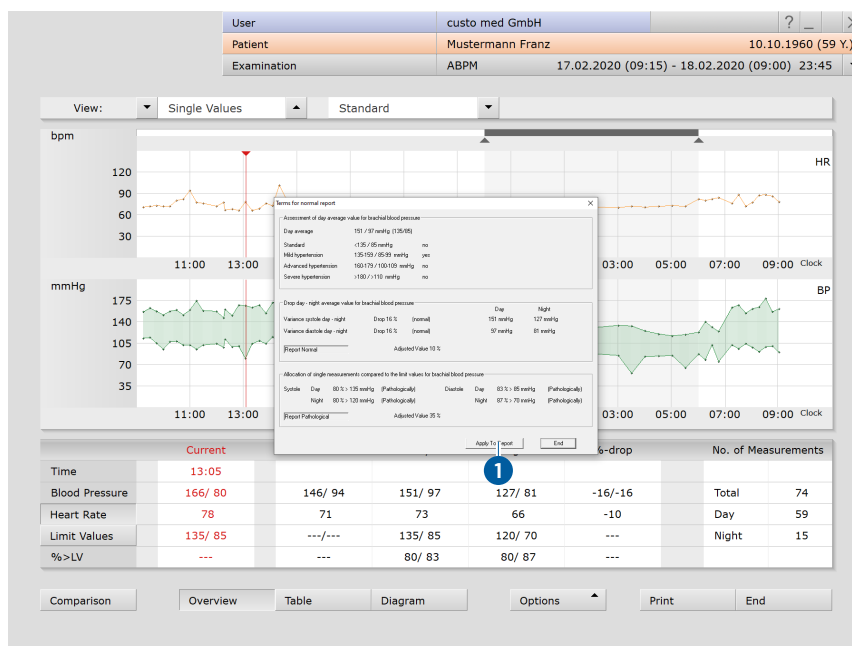


Fig. 29 : Rapport automatique

S'ouvre avec le menu contextuel, Rapport automatique. Le rapport automatique est établi à partir des valeurs moyennes, de la baisse des valeurs moyennes jour-nuit et de la part des mesures qui se trouvent au-dessus des valeurs limites. En cliquant sur Confirmer 1, les résultats sont appliqués dans la proposition d'analyse.



INFORMATION : L'option de rapport automatique ne peut être affichée que via l'aperçu Standard et n'est pas disponible lorsque l'on travaille avec la stratification du risque.

3.9 Impression de l'évaluation

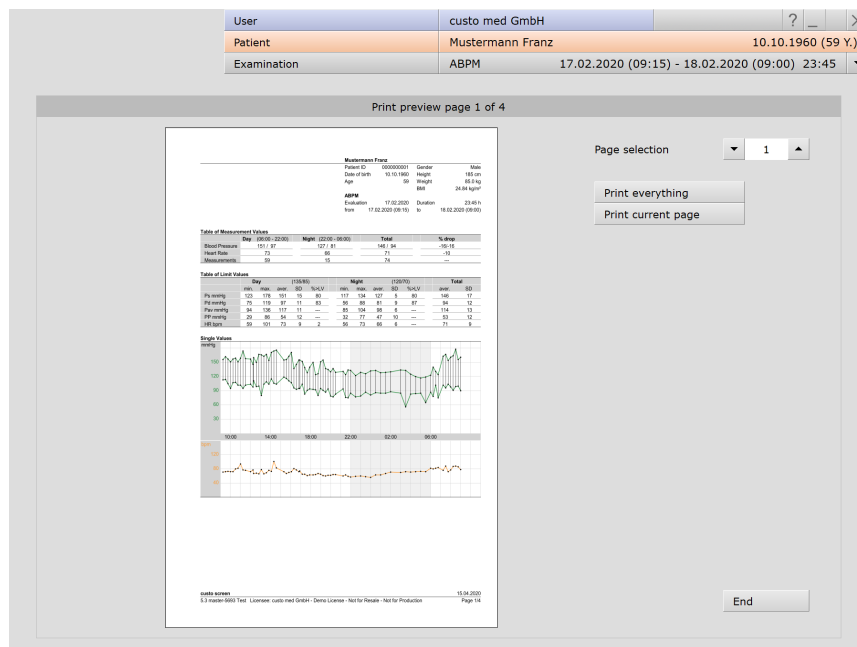


Fig. 30 : Vue de l'impression

L'impression s'effectue via le bouton **Imprimer** ou via **Options, Impression...** (menu d'impression de l'évaluation, pour modifier le contenu de l'impression en cours). Le menu d'impression (**Impression...**) permet d'ouvrir l'**Aperçu avant impression**.

3.10 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, Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA, 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.

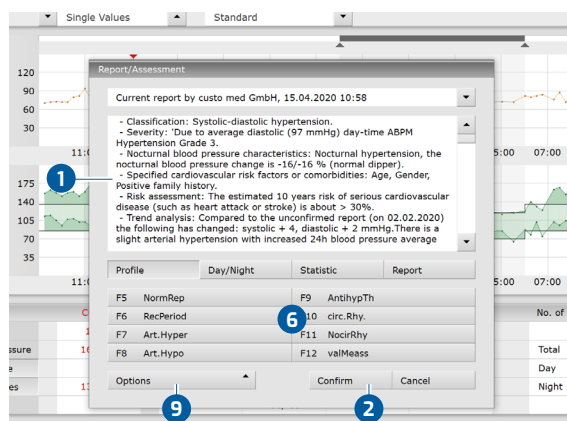


Fig. 31 : Proposition d'analyse

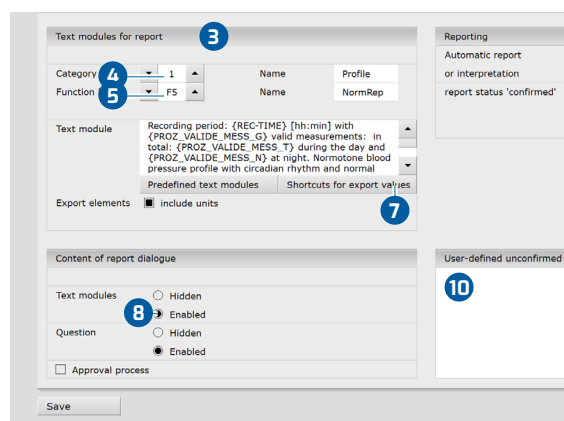


Fig. 32 : Blocs de texte

3.11 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.

User: custo med GmbH
Patient: Mustermann Franz
Examination: ABPM 17.02.2022

Single Values: Standard

Unconfirmed Report **1**

Current automatic unconfirmed report by custo med GmbH, 15.04.2020 1

- Classification: Systolic-diastolic hypertension.
- Severity: 'Due to average diastolic (97 mmHg) day-time ABPM Hypertension Grade 3.
- Nocturnal blood pressure characteristics: Nocturnal hypertension, the nocturnal blood pressure change is -16/-16 % (normal dipper).
- Specified cardiovascular risk factors or comorbidities: Age, Gender, Positive family history.
- Risk assessment: The estimated 10 years risk of serious cardiovascular disease (such as heart attack or stroke) is about > 30%.

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

Reporter: custo med GmbH **2** **3**

User rights: **4** Write evaluation report, Pre-confirm evaluations, Change reports of other users

Options Confirm Cancel

Overview Table Diagram Options

Fig. 33 : Boîte de dialogue Proposition d'analyse avec validation

Evaluation information **5** bd00000002

Patient: Mustermann Franz
Age: 59 years
Height: 185 cm Weight: 85.0 kg
Sex: male

Created by: custo med GmbH
Preconfirmed by:
Confirmed by:

Evaluation flag: ☐ Evaluation pre-confirmed ☐ exported
☐ Evaluation confirmed ☐ Sent via data transfer
☐ printed ☐ Received via data transfer
☐ indelible ☐ imported

Assigned physician of patient:

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

Fig. 34 : Informations sur l'évaluation

3.12 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**.

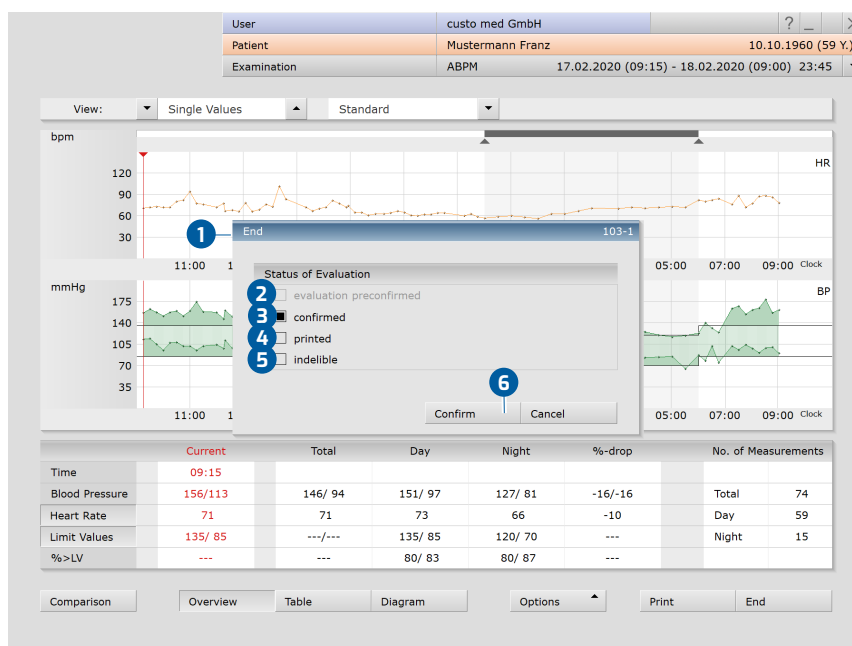


Fig. 35 : Boîte de dialogue **Fin**

3.13 Stratification du risque



IMPORTANT : La fonction « avec stratification du risque » ne peut être utilisée que pour les patients âgés de plus de 16 ans.

Le module logiciel « avec stratification du risque » fait partie de la version logicielle « professional » et n'est pas inclus dans la livraison standard.

La fonction logicielle dans custo diagnostic « stratification des risques » est utilisée pour déterminer le risque de maladie cardiovasculaire grave sur 10 ans chez le patient. Le résultat est représenté sous la forme d'un graphique dans l'évaluation.

Le risque est calculé à partir du niveau de sévérité de la pression artérielle du patient et des facteurs de risque cardiovasculaire du patient. Le niveau de sévérité de la pression artérielle est obtenu à partir de l'enregistrement du holter tensionnel. Les facteurs de risque doivent être saisis manuellement dans custo diagnostic.

3.13.1 Configuration des processus

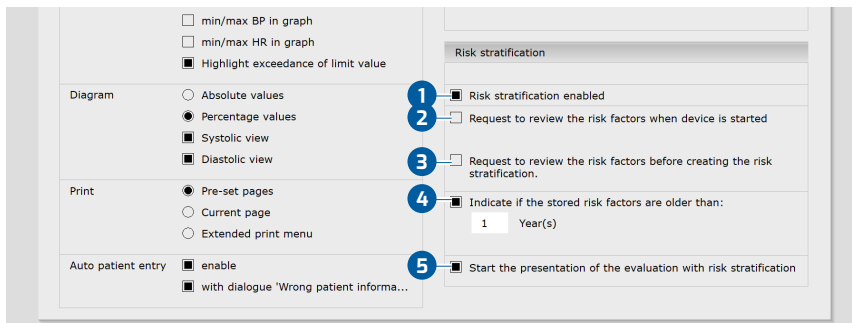


Fig. 36 : Paramètres pour la stratification des risques

- Démarrez custo diagnostic et ouvrez la page Examen, MAPA, Réglages, Menu/fonctions, Menu / fonctions.
- ❶ Activation et désactivation de la stratification des risques. Si l'option n'est pas sélectionnée, aucune stratification des risques n'a lieu dans custo diagnostic.
- ❷ Lorsque cette option est sélectionnée, la boîte de dialogue de saisie des facteurs de risque s'ouvre automatiquement au démarrage de l'enregistreur. Si l'option n'est pas sélectionnée, la boîte de dialogue de saisie peut être ouverte via Réglage des facteurs de risque.
- ❸ Si cette option est sélectionnée, une invite apparaît dans l'analyse pour vérifier les facteurs de risque précédemment définis avant que la stratification des risques n'ait lieu. Si l'option n'est pas sélectionnée, la stratification des risques est exécutée automatiquement, sans aucune autre invite de contrôle des facteurs de risque.
- ❹ Si cette option est sélectionnée, une invite apparaît pour vérifier les facteurs de risque existants s'ils sont plus anciens que la période définie (p. ex. 1 an). Cela permet de s'assurer que les facteurs de risque existants sont compatibles avec l'état actuel du patient lors des examens de suivi. Si aucun contrôle n'est effectué au démarrage de l'enregistreur, l'invite apparaît à nouveau dans l'évaluation avant que l'évaluation des risques ne soit effectuée.
- ❺ Si cette option est sélectionnée, la stratification des risques est automatiquement affichée dans l'aperçu lors de l'ouverture d'une évaluation. Si l'option est désactivée, la vue par défaut sans stratification des risques est affichée. La stratification de risques peut être ouverte manuellement.
- Avec Sauver (en bas à gauche), vos réglages sont enregistrés.

3.13.2 Définition des directives d'évaluation

1) La stratification des risques internationale repose sur des données de l'ESH et de l'ESC (European Society of Hypertension/European Society of Cardiology), NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) et du BMJ (BMJ 2010;340:c1104).

Avec la configuration standard de custo diagnostic, la stratification des risques est effectuée selon les directives de la Deutsche Hochdruckliga (DHL, société allemande d'hypertension). La stratification des risques selon les directives internationales¹⁾ est également possible.

- Pour cela, dans custo diagnostic, ouvrez la page Examen, MAPA, Réglages, Diagnostic, Val. limites.
- Dans le champ « Classification ABPM », sélectionnez l'option International.
- Avec Sauver (en bas à gauche), vos données sont enregistrées.

La stratification des risques allemande et internationale diffère dans la définition des niveaux de sévérité de la pression artérielle et dans la classification des facteurs de risque. Pour une stratification des risques selon les critères internationaux, 14 mesures jour valides sont nécessaires.

Blood Pressure	156/113	146/ 94	151/ 97	147/ 81	-16/-16	Total	/4
Limit Values	---	---	135/ 85	120/ 70	-10/-10		
Risk assessment	ABPM classification			Set Risk Factors			
	Blood pressure severity						
	normal	high-normal	Grade 1	Grade 2	Grade 3		
No risk factors	Average Risk	Average Risk	Low Risk	Moderate Risk	High Risk		
1 - 2 risk factors	Low Risk	Low Risk	Moderate Risk	Moderate Risk	Very high Risk		
>= 3 risk factors diabetes/end-organ damage	Moderate Risk	High Risk	High Risk	High Risk	Very high Risk		
cardiovascular or renal comorbidities	Very high Risk	Very high Risk	Very high Risk	Very high Risk	Very high Risk		
Comparison	Overview	Table	Diagram	Options	Print	End	

Fig. 37 : Stratification des risques selon la société allemande d'hypertension

Blood Pressure	157/113	147/ 94	152/ 97	120/ 81	-16/-16	Total	/4
Limit Values	---	---/---	135/ 85	120/ 70	-10/-10		
Risk assessment	ABPM classification			Set Risk Factors			
	normal			Grade 1	Grade 2	Grade 3	
	No risk factors			Low Risk	Moderate Risk	High Risk	
	1 - 2 risk factors			Moderate Risk	Moderate to high Risk	High Risk	
	>= 3 risk factors			Moderate to high Risk	High Risk	High Risk	
	diabetes/end-organ damage			High Risk	High Risk	High to very high Risk	
	cardiovascular or renal comorbidities			Very high Risk	Very high Risk	Very high Risk	
Comparison	Overview	Table	Diagram	Options	Print	End	

Fig. 38 : Stratification des risques selon des critères internationaux

3.13.3 Paramètres d'impression pour la stratification des risques

Les contenus des pages d'impression pour holter tensionnel sont déterminés dans custo diagnostic à la page Examen, MAPA, Réglages, Imprimer, Impression. Pour imprimer les résultats de la stratification des risques, sélectionnez l'option **Résumé avec classification de risques** (= impression du médecin) ❷. En outre, le **Résumé** par défaut ❶ peut être imprimé sans stratification des risques. Avec l'option **Infos patient** ❸, les résultats sont résumés sous une forme simplifiée pour le patient sur une page A4. Avec **Sauver** (en bas à gauche), vos réglages sont enregistrés.

Type of printout ▼ Standard ▲

Printed pages

☒ Summary ☐ Summary standard ❶

☒ Summary risk stratification ❷

Graphics ☐ Landscape ☐ Day 2 and 3

☐ Summary central blood pressure

Graphics ☐ Landscape cBP ☐ Day 2 and 3 cBP

☐ Single Values ☒ Hourly Values

☐ Limit Values ☐ Highlight

☐ Min/max BP in graph ☐ Min/max HR in graph

☐ Pulse wave central blood pre... ☒ Patient printout risk stratification ❸

☐ Phenotypes ☐ Recorder Information

☒ Measured Values ☒ Valid measurements ☐ Invalid measurements

additional information on the report

☐ Medication

☐ clinical question

Fig. 39 : Paramètres d'impression

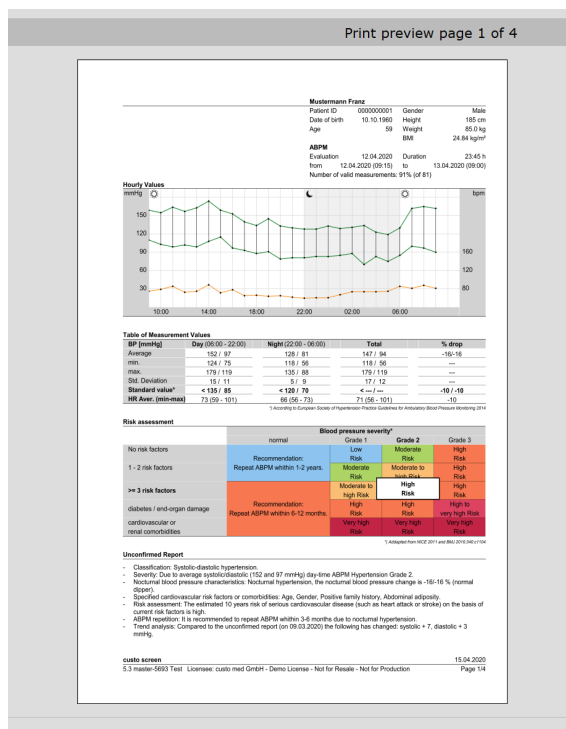


Fig. 40 : Impression du médecin avec stratification des risques

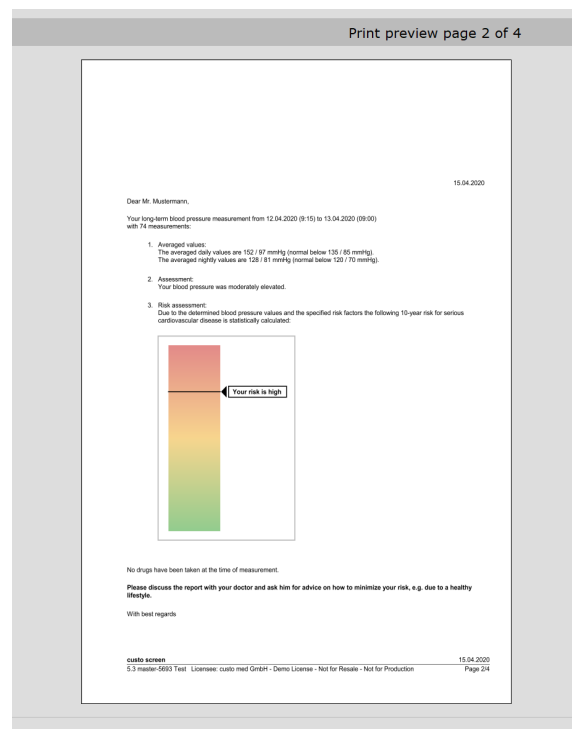


Fig. 41 : Impression du patient avec stratification des risques

3.13.4 Démarrage de l'enregistrement avec stratification des risques



INFORMATION : Si les facteurs de risque ne sont pas saisis ou vérifiés, cette étape doit être exécutée ultérieurement.

La procédure de démarrage d'un enregistrement avec stratification des risques correspond à la procédure standard, voir 3.3 Procédure d'enregistrement MAPA, page 37. De plus, les facteurs de risque cardiovasculaire du patient doivent être saisis.

- Pour saisir les données, cliquez sur la page Examen, MAPA, Lecture d'enregistreur sur Réglage de facteurs de risque ①.
- La boîte de dialogue permettant de saisir les facteurs de risque s'affiche. Sélectionnez les risques applicables ②.
- Si aucun des risques n'est présent chez le patient, il faut sélectionner Aucun autre risque.
- Avec Confirmer ③, la saisie est enregistrée et la boîte de dialogue est fermée.
- Ensuite, l'enregistreur peut être démarré en appuyant sur Démarrage.
- Si les facteurs de risque ne sont pas saisis ou vérifiés, cette étape doit être exécutée ultérieurement.



CONSEIL : Informations sur les facteurs de risque

Placez le pointeur de la souris sur une entrée de la boîte de dialogue « Sélectionner les facteurs de risque pour l'évaluation de ceux-ci » pour obtenir une brève description du risque correspondant. Pointer avec la souris, « l'astuce » s'affiche avec les informations souhaitées.

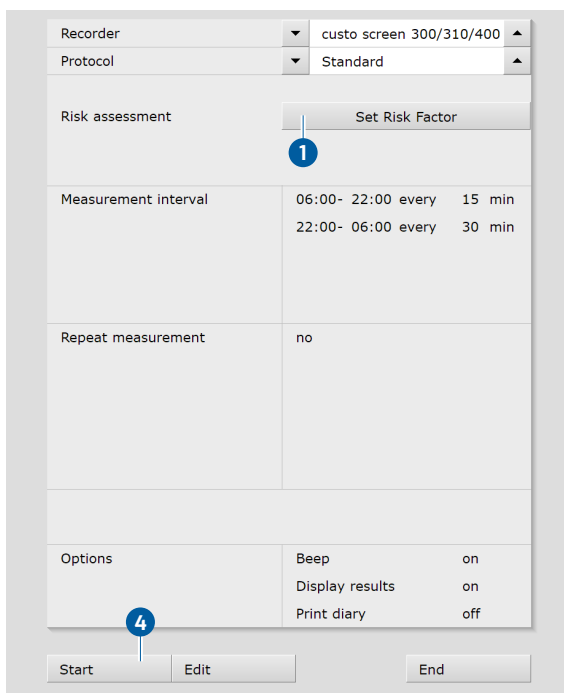


Fig. 42 : Réglage des paramètres de démarrage, facteurs de risque

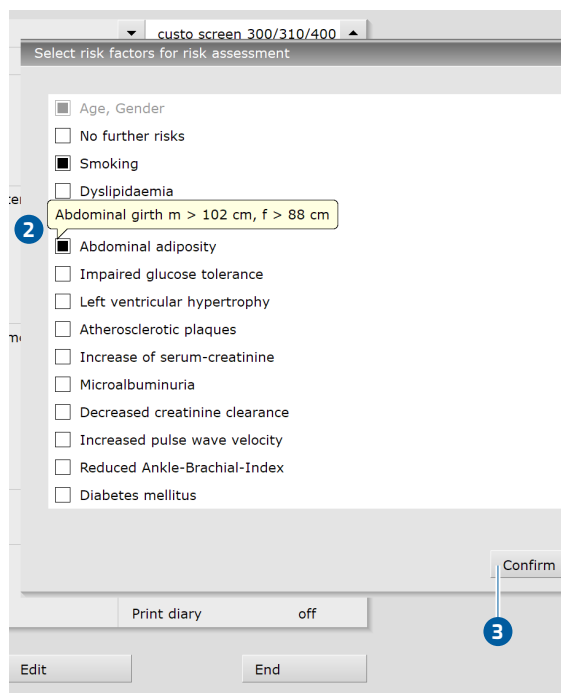


Fig. 43 : Sélection des facteurs de risque

3.13.5 Lecture de l'évaluation avec stratification des risques

La procédure de lecture correspond à la procédure standard, voir 3.4 Lecture de l'enregistreur MAPA, page 40. Après la lecture, l'aperçu de l'évaluation s'affiche. En plus des contenus standards, elle contient la stratification des risques avec une indication du risque de maladie cardiovasculaire grave sur 10 ans. La stratification des risques est affichée uniquement lorsque les facteurs de risque sont définis au moment du démarrage de l'enregistreur. Sinon, vous serez invité à saisir vos données.

Blood Pressure	156/113	146/ 94	151/ 97	147/ 81	156/116	Total	/4
Limit Values	---	---	135/ 85	120/ 70	110/110		
Risk assessment	ABPM classification		Set Risk Factors				
	Blood pressure severity						
	normal	high-normal	Grade 1	Grade 2	Grade 3		
No risk factors	Average Risk	Average Risk	Low Risk	Moderate Risk	High Risk		
1 - 2 risk factors	Low Risk	Low Risk	Moderate Risk	Moderate Risk	Very high Risk		
>= 3 risk factors diabetes/end-organ damage	Moderate Risk	High Risk	High Risk	High Risk	Very high Risk		
cardiovascular or renal comorbidities	Very high Risk	Very high Risk	Very high Risk	Very high Risk	Very high Risk		
Comparison Overview Table Diagram Options Print End							

Fig. 44 : Évaluation avec stratification des risques

3.13.6 Aperçu « avec stratification du risque »

1) Le risque est calculé à partir du niveau de sévérité de la pression artérielle du patient et des facteurs de risque cardiovasculaire du patient. Le niveau de sévérité de la pression artérielle est obtenu à partir de l'enregistrement du holter tensionnel. Les facteurs de risque doivent être saisis manuellement dans custo diagnostic. Pour cela, il suffit de cliquer sur le bouton **Définir facteurs de risque**. Le bouton **Classification ABPM** permet d'ouvrir un aperçu sous forme de tableau avec la définition et la classification des niveaux de sévérité de la pression artérielle. Le niveau de sévérité applicable est indiqué.

L'ouverture d'une évaluation MAPA avec stratification des risques fonctionne comme pour une évaluation standard. L'aperçu de l'évaluation contient les éléments d'affichage et de commande suivants :

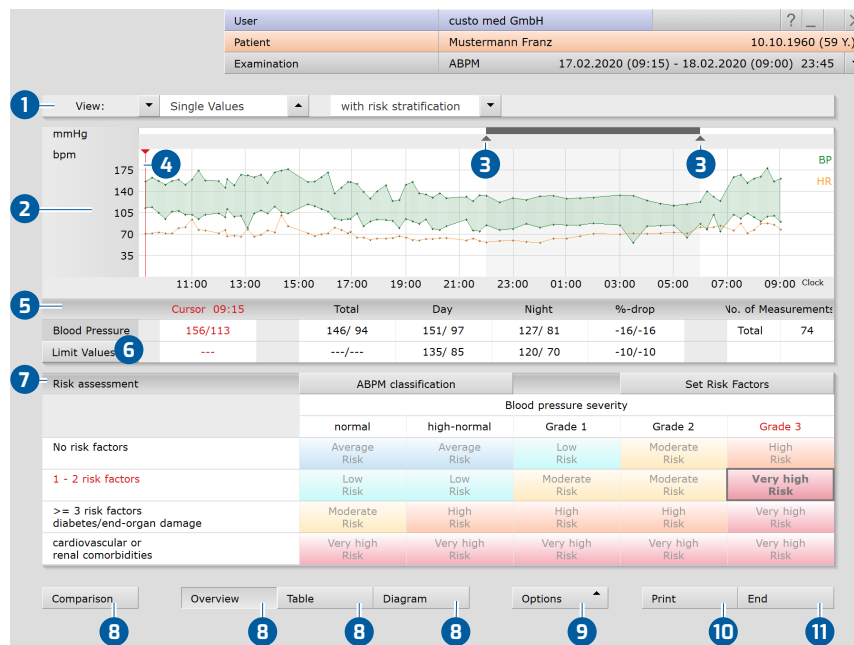


Fig. 45 : Évaluation avec stratification des risques

- 1 Vue : Valeurs individuelles/horaires moyennes, avec/sans stratification du risque (pression artérielle centrale en option)
- 2 Courbe de pression artérielle (verte) et courbe de fréquence cardiaque (orange)
- 3 Régulateur pour le changement de la phase nocturne (zone grise)
- 4 Curseur pour un marquage ciblé de points dans la courbe de pression artérielle, affichage des valeurs dans le champ « Curseur » du tableau
- 5 Tableau avec les valeurs moyennes de la pression artérielle et le nombre de mesures
- 6 Afficher et masquer les lignes limites dans le système de coordonnées
- 7 Stratification des risques avec indication d'un risque de maladie cardiovasculaire grave sur 10 ans du patient¹⁾. Le champ avec le risque applicable est élargi et a une couleur plus vive. Le nombre disponible de facteurs de risque (colonne de gauche du tableau) ainsi que le niveau de sévérité de la pression artérielle du patient (deuxième ligne du tableau) sont indiqués en rouge.
- 8 Boutons pour ouvrir d'autres pages d'évaluation
- 9 Menu **Options** avec d'autres pages d'évaluation
- 10 Impression selon les paramètres du système
- 11 Fermeture de l'évaluation

3.13.7 Si la stratification des risques ne s'affiche pas...

Si l'évaluation ne contient pas encore de stratification des risques, cela peut être dû au fait que :

- Il n'y a pas assez de mesures valides de la pression artérielle. Une stratification des risques n'est pas possible dans ce cas (14 mesures journalières valides sont nécessaires pour la stratification des risques).
- Les facteurs de risque cardiovasculaire du patient n'ont pas été saisis lors du démarrage de l'enregistreur. Vous serez invité à effectuer une saisie, voir **1**.
- custo diagnostic est configuré de sorte que les facteurs de risque enregistrés doivent toujours être contrôlés avant la création de la stratification des risques. Vous êtes invité à effectuer une vérification, voir **2**.
- custo diagnostic est configuré de sorte que l'exactitude des facteurs de risque saisis il y a plus d'un an doivent être vérifiés. Vous êtes invité à effectuer une vérification.

Saisie ou vérification des facteurs de risque

- Pour saisir ou vérifier les facteurs de risque, cliquez sur **Réglage de facteurs de risque** **3**.
- La boîte de dialogue permettant de saisir les facteurs de risque s'affiche.
- Sélectionnez les risques applicables.
- Si aucun des risques n'est présent chez le patient, il faut sélectionner **Aucun autre risque**.
- Avec **Confirmer** **4**, la saisie est enregistrée et la boîte de dialogue est fermée.
- La stratification de risques est affichée.

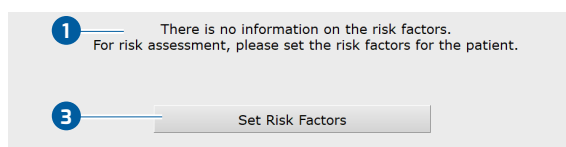


Fig. 46 : Aucune information sur les facteurs de risque

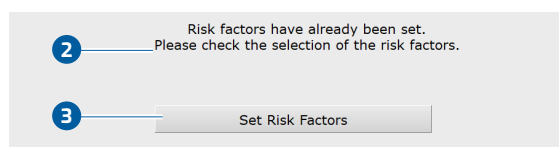


Fig. 47 : Vérification des facteurs de risque existants

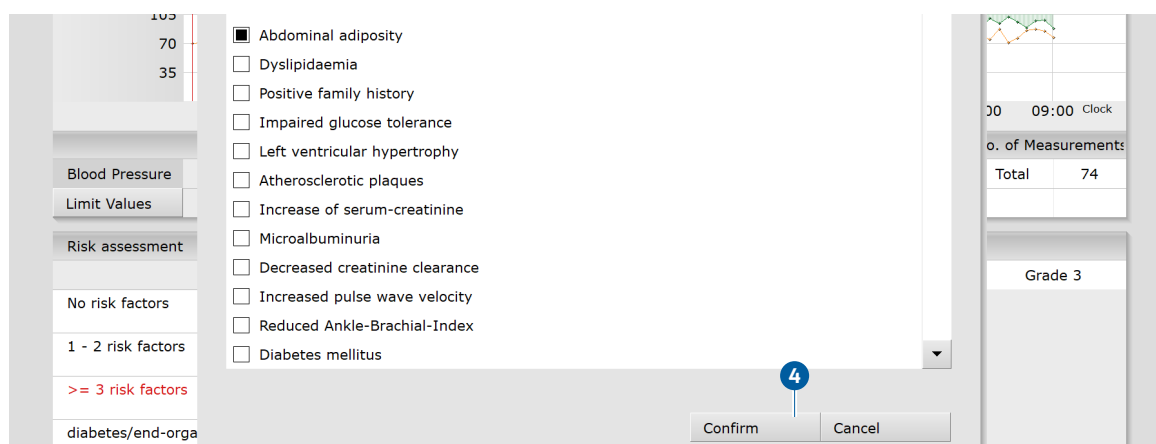


Fig. 48 : Confirmation des facteurs de risque

3.13.8 Proposition d'analyse avec stratification des risques

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 contient un résumé des variations de la pression artérielle, les résultats de la stratification des risques et une analyse des tendances dans laquelle les résultats actuels sont comparés aux résultats précédents (si disponibles). Le texte peut être complété et modifié. Avec **Confirmer**, les modifications sont appliquées et la boîte de dialogue est fermée.

Les processus en rapport avec la présentation d'analyse correspondent à ceux de la version standard.

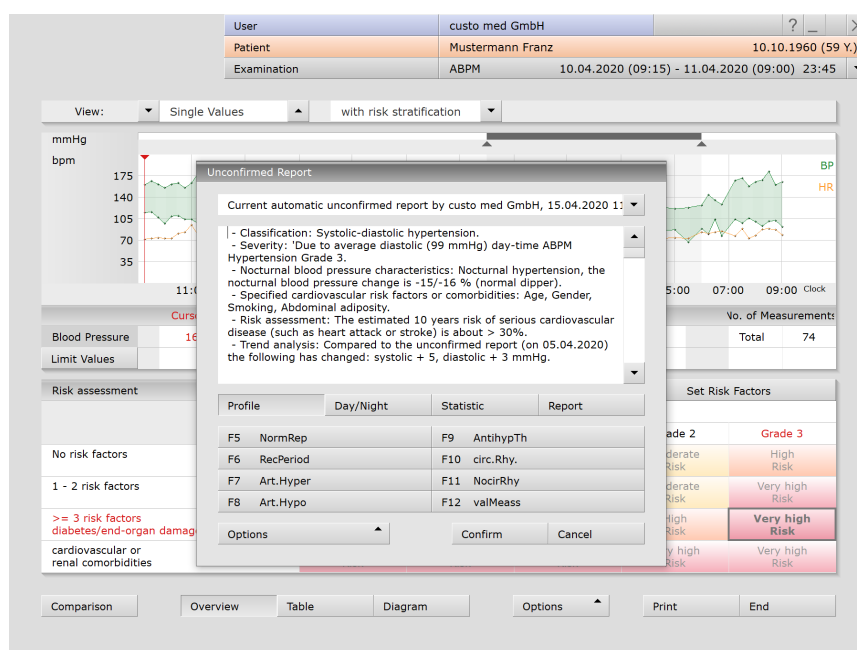


Fig. 49 : Proposition d'analyse avec stratification des risques

3.13.9 Définition des niveaux de sévérité de la pression artérielle

La stratification des risques est basée sur les facteurs de risque du patient et du niveau de sévérité de la pression artérielle obtenue à partir de l'enregistrement. Un tableau avec les valeurs des niveaux de sévérité de la pression artérielle peut être ouvert en cliquant sur le bouton [Classification ABPM](#).

Classification des plages de pression artérielle selon la Deutsche Hochdruckliga

	Systolique [mmHg]		Diastolique [mmHg]	
	Pression artérielle au cabinet médical	Valeur moyenne de jour	Pression artérielle au cabinet médical	Valeur moyenne de jour
Optimal	< 120	< 115	< 80	< 75
Normal	120 – 129	115 – 124	90 – 94	75 – 79
Haute-normale	130 – 139	125 – 134	85 – 89	80 – 84
Niveau 1	140 – 159	135 – 146	90 – 99	85 – 89
Niveau 2	160 – 179	147 – 156	100 – 109	90 – 95
Niveau 3	≥ 180	≥ 157	≥ 110	≥ 96
Hypertension syst. isolée	≥ 140	≥ 135	< 90	< 85

Pour les sections « Optimal » et « Hypertension systolique isolée », il s'agit d'informations supplémentaires qui ne sont pas incluses dans cette forme dans le tableau d'évaluation des risques. Exemple : Si les valeurs moyennes jour d'un patient se trouvent dans la plage optimale (< 115/75 mmHg), le niveau de sévérité de la pression artérielle est classé comme « normal » dans le tableau d'évaluation des risques (une meilleure évaluation n'est pas possible). Dans le tableau de définition et de classification (bouton [Classification ABPM](#)), la ligne « Optimum » et la ligne « Normal(e) » sont toutes deux mises en évidence dans ce cas.

Classification des plages de pression artérielle selon les directives internationales

	Systolique [mmHg]		Diastolique [mmHg]	
	Pression artérielle au cabinet médical	Valeur moyenne de jour	Pression artérielle au cabinet médical	Valeur moyenne de jour
Normal	< 140	< 135	< 90	< 85
Niveau 1	140 – 159	135 – 149	90 – 99	85 – 94
Niveau 2	160 – 179	150 – 169	100 – 109	95 – 104
Niveau 3	≥ 180	≥ 170	≥ 110	≥ 105
Hypertension syst. isolée	≥ 140	≥ 135	< 90	< 85

3.14 Mesure ponctuelle



IMPORTANT : Uniquement avec le custo screen 310 ! La fonction « Mesure ponctuelle » ne peut être utilisée que pour les patients âgés de 18 ans et plus.

Une mesure ponctuelle est une mesure individuelle de la pression artérielle montrant l'onde de pouls et la pression artérielle centrale. La mesure ponctuelle est utilisée pour évaluer le risque cardiovasculaire sur la base de la vitesse d'onde de pouls (PWV). En cas de la vitesse d'onde de pouls limite ou anormale, un enregistrement sur 24 heures peut être lancé pour clarifier la suspicion d'hypertension.

Abréviation dans le tableau des valeurs mesurées

- Ps = Pression systolique brachiale
- Pd = Pression diastolique brachiale
- cPs = Pression systolique centrale
- cPd = Pression diastolique centrale
- Val. limites = Valeurs limites
- PWV = Pulse wave velocity (vitesse d'onde de pouls)
- FC = Fréquence cardiaque
- Alx = indice d'augmentation
- AugP = pression d'augmentation

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

Effectuer une mesure ponctuelle

- Assurez-vous que l'interface infrarouge est opérationnelle.
- Lancez custo diagnostic et connectez-vous.
- Cliquez sur Examen, MAPA, Spot measurement.
- Sélectionnez le patient pour la mesure ponctuelle.
- L'écran permettant d'effectuer une mesure spontanée s'affiche.
- Fixez le brassard de mesure sur l'enregistreur custo screen 310 et placez-le sur le bras du patient.
- Placez l'enregistreur allumé devant l'interface infrarouge de sorte que les deux interfaces infrarouges soient l'une en face de l'autre (distance d'env. 10 à 20 cm).
- La mesure ponctuelle est déclenchée en cliquant sur le bouton de Démarrage ①.
- Pendant la mesure, la pression du brassard est affichée en bas à droite de l'écran sous la forme d'une barre croissante/décroissante.
- L'onde de pouls ② et les valeurs mesurées ③ sont affichées une fois la mesure terminée.
- S'il y a plusieurs mesures, elles sont affichées avec la date et l'heure dans le champ « Toutes les mesures ponctuelles » ④.
- Une mesure est sélectionnée en cliquant sur la date ⑤.
 - Un texte de rapport peut être saisi pour la sélection (menu contextuel, Conclusion).
 - Pour supprimer une mesure, sélectionner la mesure souhaitée en cliquant sur la date ⑤ et cliquer sur Supprimer ⑥.
- Impression selon les paramètres standard en cliquant sur Imprimer ⑦.
- L'écran se ferme à l'aide du bouton Fin ⑧.
- Lorsque l'on termine par Export, la mesure sélectionnée précédemment est exportée.

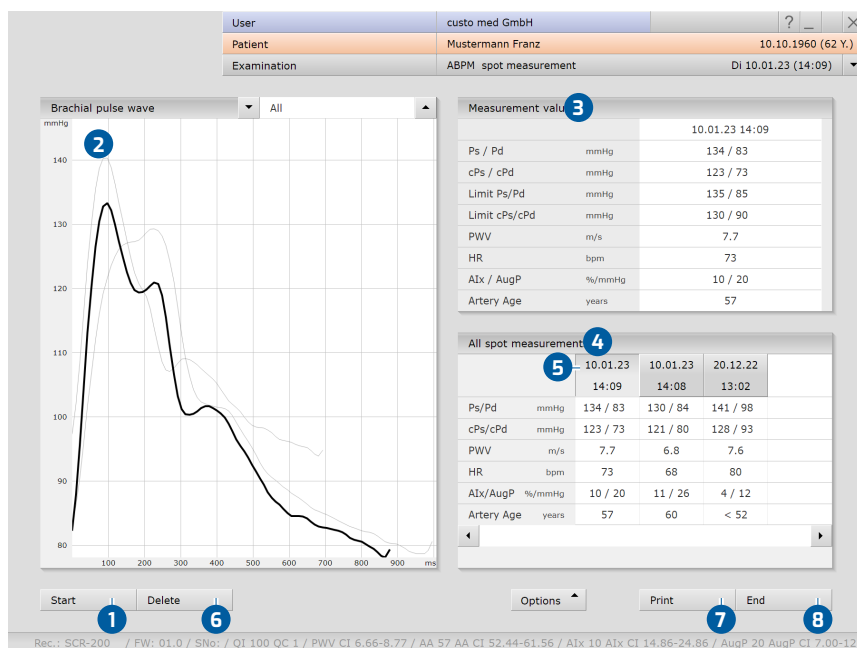


Fig. 50 : Mesure ponctuelle

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.

4.2 Traitement hygiénique

custo screen 300/310

- Type de traitement : désinfection par essuyage

Sac et ceinture de transport

- Type de traitement : lavage désinfectant dans un filet de lavage

Brassard de mesure



IMPORTANT : Ne jamais passer l'appareil dans un autoclave.

Le tuyau du brassard, notamment le connecteur BNC, ne doit en aucun cas être trempé dans des liquides.



INFORMATION : Observez les indications figurant sur la notice du brassard de mesure.

- Type de traitement : désinfection par essuyage

Nettoyage et désinfection du brassard de mesure :

- Essuyer le brassard avec un chiffon humide.
- Si nécessaire, retirer la vessie interne et laver l'enveloppe du brassard au savon ou avec une solution désinfectante.
- Une fois le brassard désinfecté, le rincer à l'eau claire et le laisser sécher à l'air.

4.3 Produits recommandés pour le nettoyage et la désinfection

Désinfection par essuyage :

- Meliseptol® Wipes sensitive (B.Braun)
- Meliseptol® Foam pure (B.Braun) – utiliser à cet effet un chiffon doux non pelucheux.
- Observer les instructions du fabricant !

Lavage désinfectant :

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

Agents supplémentaires pour désinfecter le brassard de mesure :

- Cidex, Sporicidin, Microzid, isopropanol à 70 %, éthanol à 70 %, Buraton liquide
- Observer les instructions du fabricant !



INFORMATION :

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.



Lavage 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.

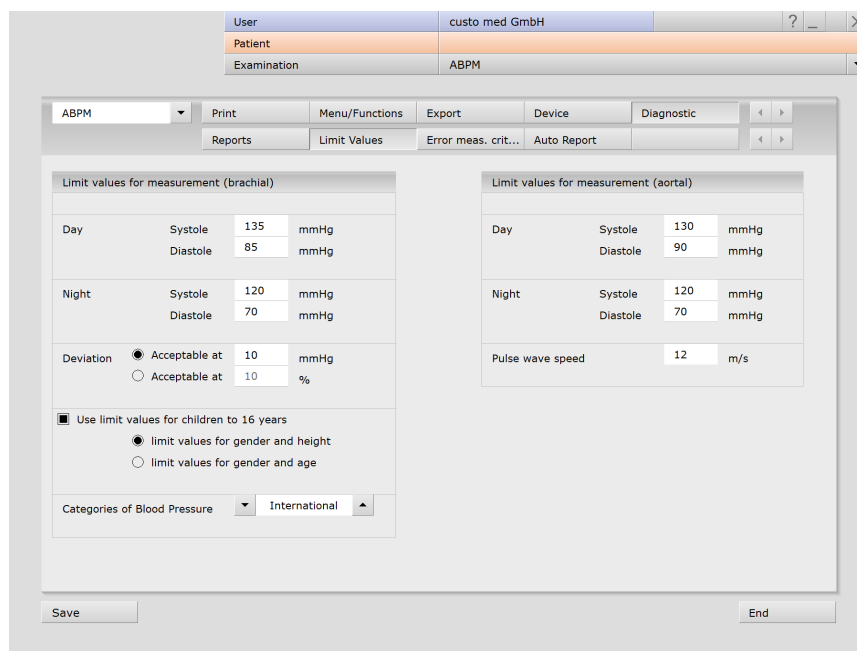
5 Annexe

5.1 Valeurs limites pour enfants et adolescents

1) S2k Leitlinie Pädiatrische Nephrologie und Pädiatrie: Arterielle Hypertonie (2013))

Pour travailler avec des valeurs limites pour les enfants et les jeunes de moins de 16 ans¹⁾, celles-ci doivent être sélectionnées à la page Examen, MAPA, Réglages, Diagnostic, Valeurs limites.

- Sélectionnez l'option Use limit values for children to 16 years. (utiliser les valeurs limites pour les enfants de moins de 16 ans).
- Une distinction est faite entre :
 - limit values for gender and height¹⁾ (valeurs limites pour genre et taille) (tableau 1) et
 - limit values for gender and age¹⁾ (valeurs limites pour genre et âge) (tableau2).
- Avec Sauver, vos données sont enregistrées.



The screenshot shows the 'Limit Values' configuration window in the MAPA software. The window is titled 'User: custo med GmbH' and 'Patient: ABPM'. It contains two main sections: 'Limit values for measurement (brachial)' and 'Limit values for measurement (aortal)'. The 'brachial' section has a table with columns for Day, Night, Systole, Diastole, and values in mmHg. The 'aortal' section has a similar table. Below these tables, there are options for 'Deviation' (Acceptable at 10 mmHg or 10 %) and a checkbox for 'Use limit values for children to 16 years'. Under this checkbox, there are two radio buttons: 'limit values for gender and height' (selected) and 'limit values for gender and age'. At the bottom, there is a dropdown for 'Categories of Blood Pressure' set to 'International' and buttons for 'Save' and 'End'.

Day	Systole	Diastole	mmHg
	135	85	
Night	120	70	

Day	Systole	Diastole	mmHg
	130	90	
Night	120	70	

Deviation: ☒ Acceptable at 10 mmHg ☐ Acceptable at 10 %

☒ Use limit values for children to 16 years

☒ limit values for gender and height ☐ limit values for gender and age

Categories of Blood Pressure: International

Fig. 51 : Valeurs limites pour enfants et adolescents

1) S2k Leitlinie Pädiatrische Nephrologie und Pädiatrie: Arterielle Hypertonie (2013)

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

Définition de l'hypertension dans le rapport automatique

Conformément aux valeurs limites décrites dans les pages suivantes, la classification suivante ^{1), 2)} est utilisée dans le résultat automatique dans custo diagnostic :

- Normal/haut normal : < 95. percentile
- Hypertension de premier degré : 5e jusqu'à (99e percentile + 5 mmHg)
- Hypertension de deuxième degré : > (99e percentile + 5 mmHg)

Les classifications peuvent être affichées dans custo diagnostic à la page Examen, MAPA, Réglages, Diagnostic, Rapport automatique. Cliquez sur Tip for the assessment with children (conseil pour l'évaluation des enfants).

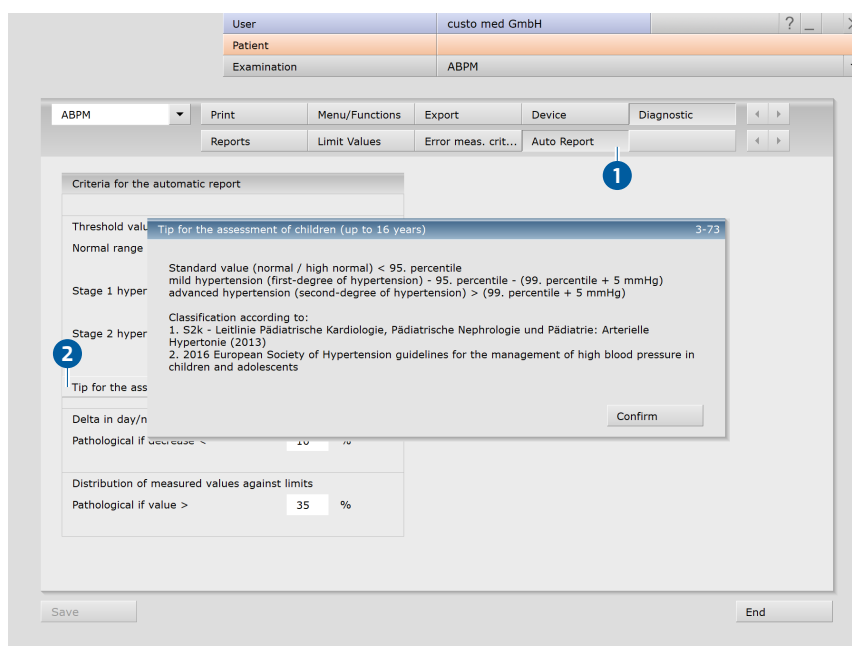


Fig. 52 : Remarque pour l'évaluation des enfants de moins de 16 ans

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

Tableau 1 :
Valeurs standards pour la mesure oscillométrique du holter tensionnel chez les enfants selon le genre et la taille

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

Filles																												
Taille [cm]	Pression artérielle systolique [mmHg]									Pression artérielle diastolique [mmHg]									Pression artérielle moyenne (PAM) [mmHg]									
	24 heures			Jour			Nuit			24 heures			Jour			Nuit			24 heures			Jour			Nuit			
	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	
120	112	114	119	118	120	125	103	106	110	71	72	75	80	82	85	63	65	69	84	85	88	91	93	97	77	79	85	
125	113	116	120	119	121	125	104	107	111	71	73	75	80	82	85	63	65	70	84	86	89	91	94	97	77	79	84	
130	114	117	121	120	122	126	106	108	113	72	73	76	80	82	85	63	66	70	85	87	90	92	94	98	77	80	84	
135	115	118	122	120	123	127	107	109	115	72	74	77	80	82	86	63	66	70	86	87	91	92	94	98	77	80	85	
140	116	119	123	121	124	129	107	110	116	73	75	78	80	82	86	63	66	71	86	88	91	92	95	99	77	80	85	
145	117	120	125	122	125	130	108	112	118	73	75	79	80	82	86	63	66	71	87	89	92	93	95	99	78	80	85	
150	119	121	126	124	127	132	110	113	119	74	76	79	80	82	86	63	66	71	87	89	93	93	95	99	78	80	85	
155	120	122	127	125	128	133	110	114	120	74	76	80	80	82	86	63	66	71	88	90	93	93	95	99	78	81	85	
160	121	123	128	126	129	134	111	114	120	74	76	80	80	82	86	63	65	71	88	90	93	94	96	99	79	81	85	
165	122	124	128	127	130	135	112	114	119	74	76	80	80	82	85	63	65	71	89	91	94	94	96	99	79	81	85	
170	123	125	129	128	130	135	112	115	119	74	76	80	80	82	85	67	71	79	90	91	94	94	96	99	80	82	85	
175	124	126	129	129	131	135	113	115	119	74	76	80	80	82	85	63	65	70	90	92	94	95	96	99	80	82	86	

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

Tableau 2 :
Valeurs standards pour la mesure oscillométrique du holter tensionnel chez les enfants selon le genre et l'âge

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

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

Filles																												
Âge [années]	Pression artérielle systolique [mmHg]									Pression artérielle diastolique [mmHg]									Pression artérielle moyenne (PAM) [mmHg]									
	24 heures			Jour			Nuit			24 heures			Jour			Nuit			24 heures			Jour			Nuit			
	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P90	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	P90	P95	P99	
5,0	112	115	120	118	121	126	105	108	115	72	74	78	80	82	86	66	69	74	85	87	91	92	95	99	77	79	84	
5,5	113	116	121	119	122	126	106	109	115	72	74	78	80	82	86	65	68	74	85	87	91	92	95	99	77	79	84	
6,0	114	116	122	120	122	127	106	110	116	72	74	78	80	82	86	65	68	74	85	87	91	92	94	99	77	79	84	
6,5	114	117	122	120	123	128	107	110	117	72	74	78	80	82	86	65	68	73	85	87	91	92	94	99	77	80	84	
7,0	115	118	123	121	123	128	107	111	117	72	74	78	80	82	86	65	67	73	85	87	91	92	94	98	77	80	84	
7,5	116	118	124	121	124	129	108	111	118	72	74	78	80	82	86	64	67	73	86	87	91	92	94	98	77	80	84	
8,0	116	119	124	122	124	130	108	111	118	72	74	78	80	82	85	64	67	72	86	88	91	92	94	98	77	80	84	
8,5	117	119	125	122	125	130	108	112	119	72	74	78	80	82	85	64	67	72	86	88	91	92	94	98	77	80	84	
9,0	117	120	125	122	125	131	109	112	119	73	74	78	80	82	85	64	67	72	86	88	91	92	94	98	77	80	84	
9,5	118	121	126	123	126	131	109	113	120	73	75	78	79	81	85	64	67	72	86	88	91	92	94	98	78	80	85	
10,0	118	121	127	123	126	132	109	113	120	73	75	78	79	81	85	64	66	72	86	88	92	92	94	98	78	80	85	
10,5	119	122	127	124	127	132	110	113	120	73	75	78	79	81	85	64	66	72	87	89	92	92	94	98	78	80	85	
11,0	119	122	128	124	127	133	110	113	120	73	75	78	79	81	85	63	66	72	87	89	92	92	94	98	78	80	85	
11,5	120	123	128	125	128	133	110	114	120	73	75	79	79	81	85	63	66	72	88	89	93	93	95	98	78	80	85	
12,0	120	123	128	125	128	134	110	114	120	74	76	79	80	82	85	63	66	71	88	90	93	93	95	99	78	80	85	
12,5	121	123	129	126	129	134	111	114	120	74	76	79	80	82	85	63	66	71	88	90	93	93	95	99	78	80	85	
13,0	121	124	129	126	129	135	111	114	119	74	76	80	80	82	86	63	66	71	89	90	94	94	96	99	78	81	85	
13,5	122	124	129	127	130	135	111	114	119	74	76	80	80	82	86	63	66	71	89	91	94	94	96	99	78	81	85	
14,0	122	125	129	127	130	135	111	114	119	74	76	80	80	82	86	63	65	71	89	91	94	94	96	100	79	81	85	
14,5	122	125	130	128	130	135	111	114	118	75	77	80	80	82	86	63	65	71	89	91	94	95	97	100	79	81	85	
15,0	123	125	130	128	130	135	111	114	118	75	77	80	80	82	86	63	65	70	90	91	95	95	97	100	79	81	85	
15,5	123	125	130	128	131	135	111	114	118	75	77	80	80	82	86	63	65	70	90	92	95	95	97	100	79	81	85	
16,0	123	126	130	128	131	135	111	114	118	75	77	81	80	82	85	63	65	70	90	92	95	95	97	101	79	81	85	

5.2 Valeurs limites pour les adultes

Valeurs limites brachiales (Ps/Pd)			
Phase diurne		Phase nocturne	
Systole	Diastole	Systole	Diastole
135 mmHg	85 mmHg	120 mmHg	70 mmHg

Valeurs limites centrales (cPs/cPd)			
Phase diurne		Phase nocturne	
Systole	Diastole	Systole	Diastole
130 mmHg	90 mmHg	120 mmHg	70 mmHg

Valeurs limites pour une mesure ponctuelle	
Systole	Diastole
140 mmHg	90 mmHg

Les mesures qui sortent de ses limites sont indiquées en rouge dans les résultats ①. Les valeurs limites peuvent être modifiées via Options, Val. limites pour l'évaluation actuelle. Pour modifier les limites de manière permanente, ouvrez la page Examen, MAPA, Réglages, Diagnostic, Val. limites.

En cliquant sur le bouton Val. limites ②, Dans le graphique MAPA, vous pouvez afficher des lignes auxiliaires au niveau des valeurs limites définies ③. Les valeurs en dehors des valeurs limites définies sont ainsi immédiatement visibles.

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

View:

Single Values

Standard

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

Fig. 53 : Valeurs limites dépassées dans le tableau

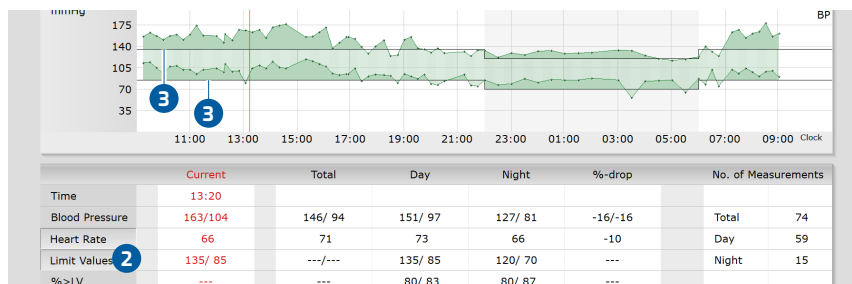


Fig. 54 : Bouton pour valeurs limites dans l'aperçu

5.3 Abréviations pour l'évaluation

Ps	Pression systolique brachiale
Pd	Pression diastolique brachiale
cPs	Pression syst. centrale
cPd	Pression diastolique centrale
VOP	Vitesse d'onde de pouls
AugP	Pression d'augmentation Augmentation de la pression artérielle par l'onde de pouls réfléchie.
Alx	Indice d'augmentation Indice d'augmentation (Alx) = pression d'augmentation (AD) / pression pulsée (PD) x 100
PAM	Pression artérielle moyenne : $PAM = Dias + (Syst - Dias) \cdot 0,38$
PD	Pression pulsée : $PP = Ps - Pd$
FC	Fréquence cardiaque
Mittel	Valeur moyenne des valeurs mesurées sur l'ensemble de la période de mesure, est calculée comme une moyenne arithmétique : Moyenne arithmétique = $(\sum \text{valeurs individuelles}) : \text{Nombre de mesures}$
SD	Écart type : $SD = \sqrt{\frac{\sum (\text{Single Value} - \text{Average Value})^2}{\text{Number of Measured Values}}}$
Min	Minimum, plus petite valeur mesurée
Max	Maximum, plus grande valeur mesurée
% > GW	Pourcentage des mesures au-delà des limites
%-Dim.	Écart, pourcentage de diminution entre la moyenne jour et la moyenne nuit ; (moy. jour - moy. nuit = 10 à 15 %)
A	Mesure supplémentaire, mesure qui peut être déclenchée par la touche de fonction.
R	Mesure répétée, indique les mesures qui ont été déclenchées lorsque, dans la mesure précédente, les valeurs définies pour les mesures répétées ont été dépassées ou que la mesure précédente était une erreur de mesure.

5.4 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				

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

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

5.5 Déclaration du fabricant sur la CEM

Compatibilité électromagnétique (CEM) selon DIN EN 60601-1-2:2016-05

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

custo screen 300/310 répond aux niveaux de test spécifiés 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

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

Distances de protection recommandées entre les appareils de télécommunication portables et mobiles HF et custo screen 300/310

custo screen 300/310 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 screen 300/310 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.



5.6 Déclaration de conformité CE

Déclaration de conformité simplifiée

custo screen 300/310 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.

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

5.7 Composants du produit et accessoires

Description	Désignation du produit	Réf. d'article	Quantité/unité
	Enregistreur custo screen 300	58024	1
	Enregistreur custo screen 310	58023	1

Description	Accessoires	Réf. d'article	Quantité/unité
	Cuff Wrap small, child	23071	1
	Cuff D-Ring standard	23070	1
	Cuff D-Ring x-large	23072	1
	Cuff D-Ring xx-large	23073	1

Description	Pièces complémentaires	Réf. d'article	Quantité/unité
	Ceinture de transport, longueur 127 cm	20011	1
	Ceinture de transport, longueur 155 cm	20012	1
	Ceinture pour enfants, longueur 96 cm	20015	1
	Sac de transport custo screen	23060	1
	Piles AA LR6 Mignon 1,5 Volt	200321 ¹⁾	3
	Câble de connexion USB	16020	1
	custo com IR interface infrarouge	25058	1
	custo multi com interface infrarouge avec lecteur de carte SD	12171	1
	custo screen protect Set d'hygiène : six sous-couches en non-tissé pour brassards de tensiomètre custo med dans les tailles Standard, XL, XXL et un sachet de lavage	23077	1
	custo clean SC, sac d'hygiène pour custo screen	40015	50 pièces

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

5.8 Liste des figures

Fig. 1 : Distances de sécurité par rapport à l'emplacement du patient	10
Fig. 2 : custo screen 300/310, désignation des pièces	24
Fig. 3 : custo screen protect	25
Fig. 4 : custo screen 300/310, ouverture du compartiment à piles	26
Fig. 5 : custo screen 300/310, éléments d'affichage et de commande	26
Fig. 6 : Menu principal dans custo diagnostic	35
Fig. 7 : Sélection du branchement d'appareils	36
Fig. 8 : Menu principal Examens	37
Fig. 9 : Menu principal Holter tensionnel (MAPA)	37
Fig. 10 : Enregistreur et paramètres de démarrage	38
Fig. 11 : Modification des paramètres de démarrage	38
Fig. 12 : Transfert des données au démarrage	39
Fig. 13 : Transfert de l'enregistrement	40
Fig. 14 : Aperçu, standard	41
Fig. 15 : Contrôle des mesures valides et des erreurs de mesure	41
Fig. 16 : Fin de l'évaluation	42
Fig. 17 : Recherche d'évaluation, recherche avec jeux de filtres	43
Fig. 18 : Recherche d'évaluation, recherche avancée	44
Fig. 19 : Menu principal MAPA	45
Fig. 20 : Sélection d'un patient	45
Fig. 21 : Aperçu, standard	47
Fig. 22 : Aperçu, standard	48
Fig. 23 : Menu Options	49
Fig. 24 : Aperçu, pression artérielle centrale	51
Fig. 25 : Tableau des valeurs mesurées	52
Fig. 26 : Diagrammes	53
Fig. 27 : Comparaison	54
Fig. 28 : Tendance	55
Fig. 29 : Rapport automatique	56
Fig. 30 : Vue de l'impression	57
Fig. 31 : Proposition d'analyse	58
Fig. 32 : Blocs de texte	58
Fig. 33 : Boîte de dialogue Proposition d'analyse avec validation	59
Fig. 34 : Informations sur l'évaluation	59
Fig. 35 : Boîte de dialogue Fin	60
Fig. 36 : Paramètres pour la stratification des risques	62
Fig. 37 : Stratification des risques selon la société allemande d'hypertension	63
Fig. 38 : Stratification des risques selon des critères internationaux	63
Fig. 39 : Paramètres d'impression	64
Fig. 40 : Impression du médecin avec stratification des risques	64
Fig. 41 : Impression du patient avec stratification des risques	64
Fig. 42 : Réglage des paramètres de démarrage, facteurs de risque	65
Fig. 43 : Sélection des facteurs de risque	65
Fig. 44 : Évaluation avec stratification des risques	66
Fig. 45 : Évaluation avec stratification des risques	67
Fig. 46 : Aucune information sur les facteurs de risque	68
Fig. 47 : Vérification des facteurs de risque existants	68
Fig. 48 : Confirmation des facteurs de risque	68
Fig. 49 : Proposition d'analyse avec stratification des risques	69
Fig. 50 : Mesure ponctuelle	72

Mesure ambulatoire de la pression artérielle MAPA · custo screen 300/310

Fig. 51 : Valeurs limites pour enfants et adolescents	77
Fig. 52 : Remarque pour l'évaluation des enfants de moins de 16 ans	78
Fig. 53 : Valeurs limites dépassées dans le tableau	82
Fig. 54 : Bouton pour valeurs limites dans l'aperçu	82



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