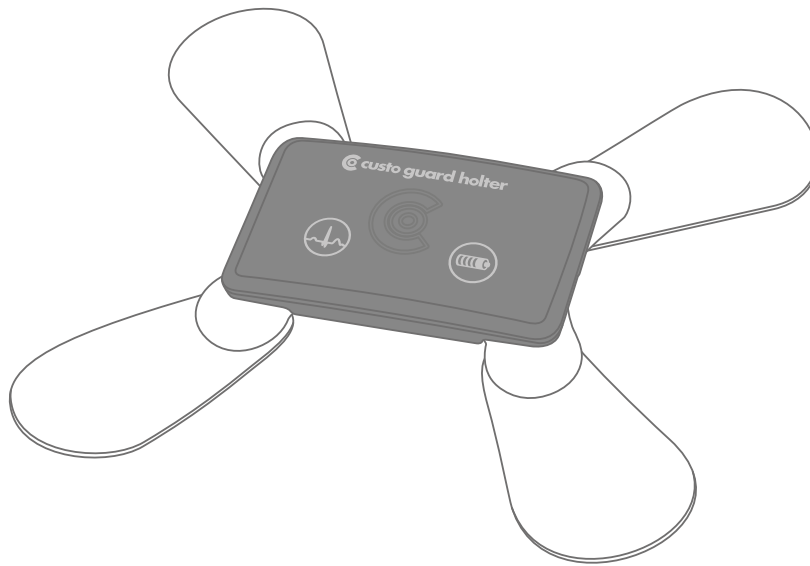


Mode d'emploi

ECG longue durée

custo guard holter
custo diagnostic 5.9



© 2026 custo med GmbH

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

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

www.customed.de.



Table des matières

1	Sécurité	5
1.1	Généralités	5
1.1.1	Symboles dans la notice d'utilisation	5
1.1.2	Lois et dispositions spécifiques au dispositif	6
1.1.3	Clause de non-responsabilité	7
1.1.4	Garantie	7
1.1.5	Support technique	7
1.2	Pour la sécurité et un travail parfaitement fiable	8
1.2.1	Mise en service, installation	8
1.2.2	Conditions ambiantes, maniement des appareils	8
1.2.3	Sécurité du patient	10
1.2.4	Sécurité système et des données	11
1.2.5	Compatibilité électromagnétique	13
1.2.6	Maintenance (Contrôles de sécurité réguliers)	13
1.3	Consignes de sécurité pour les ECG longue durée	14
1.4	Risques résiduels de l'ECG longue durée	15
2	Matériel informatique	17
2.1	Domaine d'application	17
2.1.1	Groupes cibles et environnement	17
2.1.2	Indications et contre-indications	18
2.1.3	Versions des logiciels	19
2.2	Symboles sur les appareils et les emballages	20
2.3	Caractéristiques techniques, configuration du système	22
2.4	Configuration requise pour custo diagnostic	25
2.5	Mise hors service, transport et élimination	27
2.6	Composants pour l'enregistrement	28
2.7	Chargement	29
2.7.1	Méthode de travail avec custo guard base 1	29
2.7.2	Méthode de travail avec custo guard base 6	30
2.7.3	Chargement pour les enregistrements d'une durée illimitée	31
2.8	Éléments d'affichage et de commande	32
2.8.1	Touche de démarrage et de marqueur	32
2.8.2	Affichage d'état	33
2.8.3	Signaux sonores	33
2.9	Déroulement d'un examen	34
2.10	Pose de l'appareil sur le patient	35
2.10.1	Pose sur le patient avec les électrodes custo wing	36
2.10.2	Pose sur le patient avec le ECG cable guard 3	37
2.10.3	Pose sur le patient avec le ECG cable guard 4	38
2.10.4	Pose sur le patient avec la ceinture d'électrodes custo belt	39
2.10.5	Réglage de la longueur de la custo belt	40
2.11	Remarques pour les patients, manipulation de l'appareil	42
3	Logiciel	45
3.1	Structure de programme de custo diagnostic	45
3.2	custo guard holter, connexion avec le PC	46
3.3	Procédure d'enregistrement d'ECG longue durée	48



ECG longue durée · custo guard holter

3.3.1	Sélection de l'appareil pour l'enregistrement	48
3.3.2	Sélection et configuration des paramètres d'analyse.....	49
3.3.3	Définition dérivation, type au démarrage et durée.....	50
3.3.4	Sélection du patient pour l'enregistrement.....	51
3.3.5	Transfert des paramètres d'enregistrement dans l'appareil	52
3.3.6	Monitoring – contrôle et repositionnement des électrodes	53
3.4	Outil « custo guard holter status viewer »	54
3.5	Lecture et affichage de l'enregistrement	55
3.6	Ouverture d'une évaluation.....	57
3.6.1	Ouverture d'une évaluation via la recherche d'évaluation	57
3.6.2	Ouverture d'une évaluation via le menu Examen.....	59
3.7	Structure de l'évaluation.....	60
3.7.1	Processus pour l'interprétation d'une évaluation	61
3.7.2	Menu contextuel.....	62
3.7.3	Menu Options	62
3.8	Écrans de l'évaluation.....	64
3.8.1	Aperçu de l'ECG longue durée	64
3.8.2	Analyse.....	65
3.8.3	Tendance/ECG.....	67
3.8.4	Exemples	68
3.8.5	Autres fonctions standard	69
3.8.6	Fonctions professional.....	72
3.8.7	Fonctions en option	75
3.9	Impression de l'évaluation	76
3.10	Examen interprété.....	77
3.11	En option : interprétation des résultats avec validation	78
3.12	Fin de l'évaluation	79
4	Hygiène	80
4.1	Remarques importantes	80
4.2	Traitement hygiénique	81
4.3	Produits recommandés pour le nettoyage et la désinfection.....	82
4.4	Élimination des consommables contaminés.....	83
5	Annexe	84
5.1	Méthode de calcul dans l'ECG longue durée.....	84
5.2	Dérivations ECG des méthodes d'application.....	87
5.2.1	Dérivations ECG sur custo belt 3	87
5.2.2	Dérivations ECG pour ECG cable guard 3	88
5.2.3	Dérivations ECG pour ECG cable guard 4 et custo wing	88
5.3	Commande par clavier et raccourcis.....	89
5.4	Déclaration du fabricant sur la CEM.....	92
5.5	Déclaration de conformité CE	94
5.6	Composants du produit et accessoires.....	95
5.7	Liste des figures	96



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



ECG longue durée · custo guard holter

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.



ECG longue durée · custo guard holter

1.1.3 Clause de non-responsabilité

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

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

1.1.4 Garantie

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

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

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

1.1.5 Support technique

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

www.customed.de, dans le champ [Contact](#), [Sales Partner](#).

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



1.2 Pour la sécurité et un travail parfaitement fiable

1.2.1 Mise en service, installation

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

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

Attention :

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

1.2.2 Conditions ambiantes, maniement des appareils

Émissions

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

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

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

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

Contraintes mécaniques

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

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



ECG longue durée · custo guard holter

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

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

Batteries rechargeables

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

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

Câble USB

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

Cartes mémoire

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

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

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

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

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



ECG longue durée · custo guard holter

1.2.3 Sécurité du patient

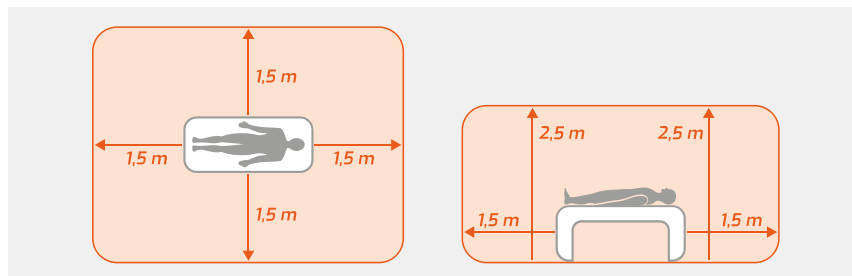


Fig. 1 : Distances de sécurité par rapport à l'emplacement du patient

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

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

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



1.2.4 Sécurité système et des données



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

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

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

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

custo diagnostic

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

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

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

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

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

custo connect

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



ECG longue durée · custo guard holter

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

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

Attribution des numéros de dossier et de référence

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

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

Gestion des données dans custo diagnostic : réattribuer

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

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

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



ECG longue durée · custo guard holter

1.2.5 Compatibilité électromagnétique

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

1.2.6 Maintenance (Contrôles de sécurité réguliers)

L'exploitant est responsable de la maintenance.

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

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

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



1.3 Consignes de sécurité pour les ECG longue durée

L'appareil dispose d'une protection contre l'entrée de poussière et les éclaboussures d'eau (IP65).

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

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

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

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

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

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

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

L'appareil ne doit être utilisé qu'en combinaison avec la ceinture d'électrodes custo belt ou des électrodes adhésives. Les ceintures d'électrodes d'autres fabricants peuvent modifier la largeur de bande et l'amplitude du signal de l'ECG ; ce qui peut entraîner une erreur de diagnostic.

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

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

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

Les paramètres VFC représentés dans custo diagnostic doivent être considérés dans le contexte individuel global (état général et situation du patient). L'évaluation des résultats par un médecin qualifié est indispensable.

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



1.4 Risques résiduels de l'ECG longue durée



DANGER

Risque d'étranglement par le cordon tour de cou, l'adaptateur de câble et le ECG cable guard

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



DANGER

Risque d'étouffement dû à de petites pièces

- Tenir les petites pièces hors de portée des enfants.



AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des résidus de germes

- Après l'utilisation de custo belt sur des patients infectieux, il faut vérifier si les germes correspondants ont été éliminés par le lavage désinfectant (voir les indications du fabricant concernant le produit de lavage).
- Si ce n'est pas le cas, la custo belt et l'extender ne doivent plus être utilisés.



ATTENTION

Irritations cutanées dues aux résidus de production de custo belt

- Laver la custo belt avant la première utilisation afin d'éliminer les éventuels résidus de production et de rétablir l'état initial du dispositif médical.



ATTENTION

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

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



ATTENTION

Irritations et lésions cutanées dues aux électrodes custo wing

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

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

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



ATTENTION

Réactions cutanées dues aux électrodes custo wing

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

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



2 Matériel informatique

2.1 Domaine d'application

Le custo guard holter est un enregistreur d'ECG longue durée portable, disposant d'une alimentation interne et sert à enregistrer un signal d'ECG 3 canaux conformément à la norme d'ECG longue durée.

custo guard holter dispose d'un détecteur de stimulateur cardiaque.

2.1.1 Groupes cibles et environnement

Groupes de patients

L'appareil convient à tous les patients indépendamment du sexe et de l'âge.

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

custo guard holter peut être utilisé sans danger sur les patients qui portent un stimulateur cardiaque.

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

L'appareil ne convient pas pour une utilisation intracardiaque.

Utilisateur et environnement d'utilisation

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



ECG longue durée · custo guard holter

2.1.2 Indications et contre-indications

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

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

Indications pour un ECG longue durée

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

**ECG longue durée · custo guard holter****2.1.3 Versions des logiciels**

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

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

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

3) Uniquement avec les appareils spécifiés.

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

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

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

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



ECG longue durée · custo guard holter

2.2 Symboles sur les appareils et les emballages

custo guard holter, ECG cable guard 3/4, custo guard base 1/6,
custo wing adaptor, électrodes adhésives à usage unique custo wing



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



Référence de commande/désignation



Numéro de série



Unique Device Identifier



< 10 kg Pour l'utilisation sur les enfants de moins de 10 kg



Type de protection des équipements électriques (protection
contre la pénétration d'humidité et de saleté)



0123 Marquage CE



Marquage CE



Dispositif médical



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



Suivre le mode d'emploi !



Observer le mode d'emploi



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



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



ECG longue durée · custo guard holter



Désignation du lot



Date limite, utilisable jusqu'à (MM AAAA, p. ex. 10 2021)



Article à usage unique, non conçu pour être réutilisé



Limitation de température



Protéger de l'humidité

**ECG longue durée · custo guard holter****2.3 Caractéristiques techniques, configuration du système**

1) L'autonomie de la batterie rechargeable dépend entre autre de l'état de vieillissement de la batterie rechargeable. Après 500 cycles de charge ou plus, la batterie a une capacité de 80 % de la capacité de sortie. Définition du cycle de charge : lors d'un cycle de charge, toute la puissance de la batterie est utilisée, mais cela ne doit pas avoir lieu en une seule fois. Par exemple, vous pouvez utiliser un appareil pendant quelques heures dans une journée, utiliser environ la moitié de sa capacité, puis le recharger complètement. Si l'on procède de la même manière le lendemain, cela correspond non pas à un seul, mais à deux cycles de charge. Il peut donc s'écouler quelques jours avant qu'un cycle de charge ne soit complètement terminé.

2) En cas de période de stockage prolongée, le custo guard holter doit être rechargé régulièrement.
Recommandation : tous les 3 mois à env. 60 %.

custo guard holter, enregistreur d'ECG longue durée

Nombre de canaux ECG	3
Fréquence de balayage (selon la durée d'enregistrement)	533 Hz (24 h, haute résolution) 400 Hz (24 h, 48 h, 72 h) 100 Hz (5 jours, 7 jours, durée illimitée)
Résolution	18 bits
Amplificateur ECG à largeur de bande 3 dB (selon la fréquence de balayage)	0 Hz à 105 Hz (à une fréquence de balayage de 533 Hz) 0 Hz à 80 Hz (à une fréquence de balayage de 400 Hz) 0 Hz à 20 Hz (à une fréquence de balayage de 100 Hz)
Seuil minimal de perception (selon la fréquence de balayage)	10,46 µV (à une fréquence de balayage de 533 Hz) 5,51 µV (à une fréquence de balayage de 400 Hz) 5,51 µV (à une fréquence de balayage de 100 Hz)
Plage de mesure ECG	+/- 685,7 mV
Bande de fréquences radio	ISM 2,4 GHz
Puissance d'émission radio	10 mW
Comportement radio	Procédé de saut de fréquence FH-SS
Modulation radio	Modulation par déplacement de fréquence (MDF)
Taux de transmission radio	1 Mbit/s
Connexion au PC	via l'unité de charge et de communication custo guard base (USB) et Bluetooth
Alimentation électrique	Batterie lithium-polymère
Autonomie de la batterie rechargeable ¹⁾	jusqu'à 168 h/7 jours
Temps de charge de la batterie rechargeable	env. 2 heures, courant de charge max. 130 mA
Affichage d'état	Voyants lumineux DEL pour la qualité de l'ECG et le niveau de charge
Dimensions	env. 70 * 42 * 12 mm (L * l * h)
Poids	env. 30 g
Indice de protection (eau)	IP 65
Durée de vie	10 ans La capacité de la batterie diminue au fil des ans. Après environ 500 cycles de charge, la durée maximale d'enregistrement ne peut plus être garantie.
Conditions ambiantes d'utilisation	Température : +5 °C à +45 °C Humidité de l'air : 10 à 95 % h. rel. Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa
Conditions de transport et de stockage ²⁾	Température : -20 °C à +45 °C Humidité de l'air : 10 à 95 % h. rel. Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa Uniquement pour le stockage dans un environnement médical, en tenant compte des conditions mentionnées ici.
Classification	Appareil avec alimentation interne, classe IIa, type BF
Normes appliquées	DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971, DIN EN ISO 20417, DIN EN ISO 15223-1, DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN-IEC 60601-1-6, DIN EN 62304, DIN EN 62366-1, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN 60601-2-47, DIN EN 60601-1-11, DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-10



ECG longue durée · custo guard holter

custo guard base unité de charge et de communication

Modèle :	1 fois	6 fois
Alimentation électrique	5 V	5 V
Courant de charge max.	130 mA	6 * 130 mA = 780 mA max
Dimensions (L * l * h)	env. 80 * 49 * 33 mm	env. 279 * 80 * 33 mm

ECG cable guard 3 / 3l / 4 (câble ECG guard 3 / 3l / 4)

Dimensions, sans câble	70 * 50 * 12 mm (L * l * h)
Poids, sans cordon tour de cou	env. 35 g
Matériau	ABS
Longueurs de câble	ECG cable guard 3/4 : env. 175 mm ECG cable guard 3l : env. 490 mm (jaune), 495 mm (rouge), 460 mm (vert)
Classification	Classe I
Conditions ambiantes d'utilisation	Température : +5°C ... +45°C Humidité de l'air : 10 à 95 % h. rel. Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa
Conditions de transport et de stockage	Température : -20 °C à +45 °C Humidité de l'air : 10 à 95 % h. rel. Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa Uniquement pour le stockage dans un environnement médical, en tenant compte des conditions mentionnées ici.

Ceinture d'électrodes custo belt 3 red

Longueur	env. 680 mm à 1 400 mm (sans extension) Rallonge avec custo belt extender env. 250 à 450 mm
Largeur	env. 30 mm à 50 mm
Composition	PA, biocompatible selon EN ISO 10993-1, Oeko-Tex® Standard100



ECG longue durée · custo guard holter

Électrodes adhésives à usage unique custo wing

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



2.4 Configuration requise pour custo diagnostic



INFORMATION :

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

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

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

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

Systèmes d'exploitation Windows pour custo diagnostic SERVER

Configuration minimale (Windows 64 bits) :

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

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

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

Systèmes d'exploitation Windows pour custo diagnostic CLIENT

Configuration minimale (Windows 64 bits) :

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

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



ECG longue durée · custo guard holter

Matériel ordinateur pour custo diagnostic SERVER

Configurations minimales :

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

Recommandations :

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

Matériel ordinateur pour custo diagnostic CLIENT

Configurations minimales :

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

Recommandations :

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



2.5 Mise hors service, transport et élimination

Mise hors service et stockage

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

Transport

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

Élimination

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

Symboles pour le transport, le stockage et l'élimination



Produits fragiles emballés



Protéger de l'humidité



Protéger de la lumière du soleil



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

ECG longue durée · custo guard holter

2.6 Composants pour l'enregistrement

- 1 custo guard holter, enregistreur d'ECG longue durée à 3 canaux
- 2 custo wing adaptor (pour électrodes adhésives à usage unique)
- 3 Électrodes adhésives à usage unique pour custo guard holter
- 4 Unité de charge et de communication custo guard base 1
- 5 Câble micro-USB 2.0 1,5 m
- 6 Bluetooth LE Stick
- 7 ECG cable guard 3
- 8 ECG cable guard 4
- 9 Cordon tour de cou pour ECG cable guard 3 / 4
- 10 custo belt 3 red, ceinture d'électrodes à 3 canaux
- 11 custo belt 1/3 extender, extension pour la ceinture d'électrodes
- 12 Filet de lavage pour custo belt

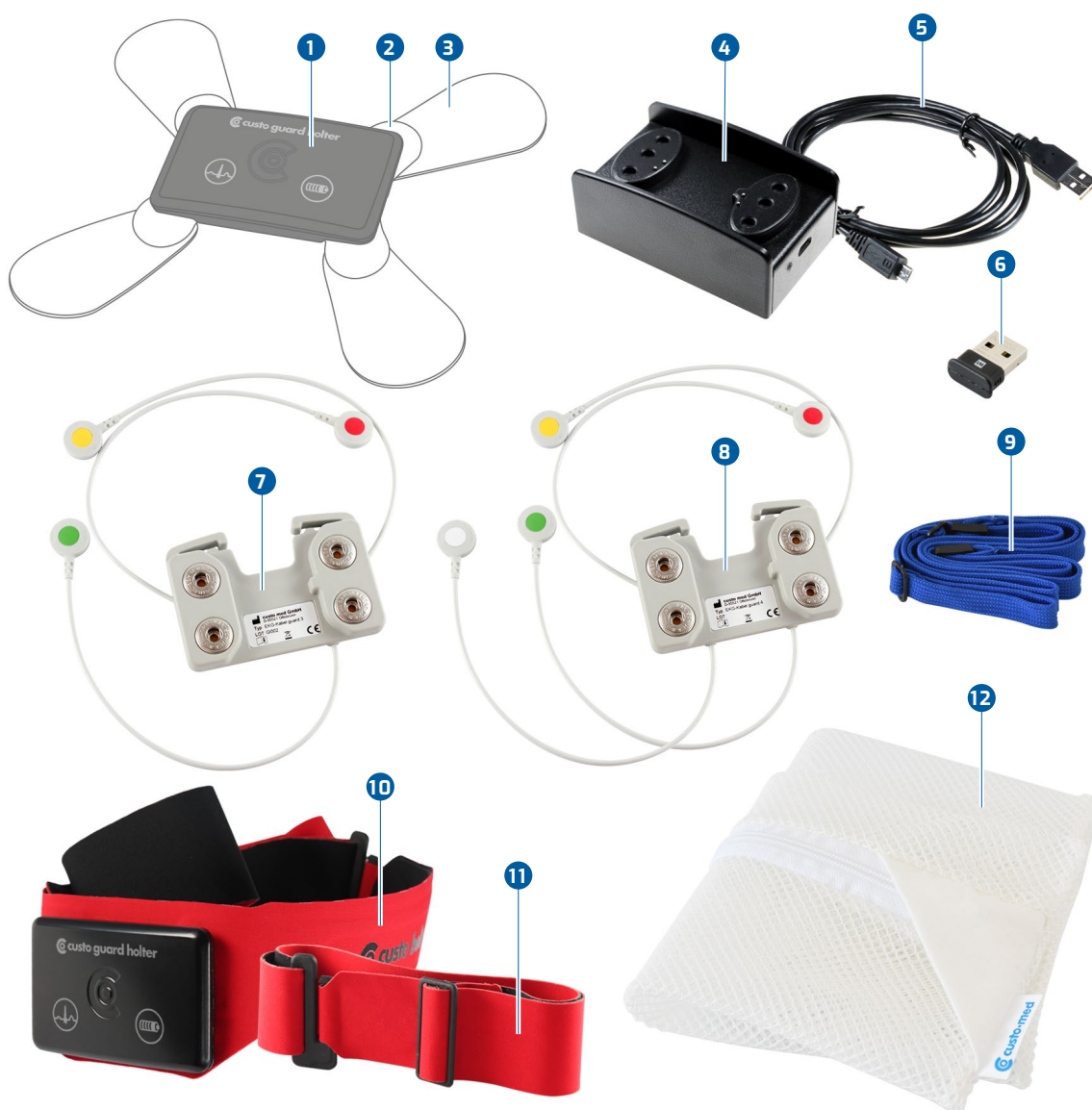


Fig. 2 : Désignation des pièces, custo guard holter



ECG longue durée · custo guard holter

2.7 Chargement



IMPORTANT : Chargez l'custo guard holter avant la première utilisation !



IMPORTANT : Appliquer l'appareil custo guard holter uniquement lorsqu'il est propre et sec sur l'unité de charge et de communication. Appliquer l'appareil humide custo guard holter (sueur, désinfectant) entraîne une oxydation des contacts électriques.



INFORMATION : À la livraison, custo guard holter se trouve en mode de stockage pour économiser la batterie rechargeable. En mode de stockage, aucun indicateur LED ne s'affiche lors du chargement de l'appareil custo guard holter. Le mode de stockage est désactivé lors de la première connexion de custo guard holter à custo diagnostic.

2.7.1 Méthode de travail avec custo guard base 1



Fig. 3: Chargement du custo guard holter

- Reliez l'unité de charge et de communication custo guard base 1 au PC allumé à l'aide du câble USB Micro. N'utilisez que le câble fourni !
- La custo guard base 1 est prête à fonctionner lorsque la DEL est allumée en orange ①.
- Placez le custo guard holter ② sur l'unité de charge et de communication ③. Le sens d'insertion dépend de la forme du boîtier.
- La DEL du symbole « Batterie » ④ donne des informations sur le niveau de charge de l'appareil custo guard holter.

Affichage DEL du custo guard holter pendant le chargement

④ DEL batterie rouge continue	Le custo guard holter est rechargé
④ DEL batterie verte continue	chargé pour 24 h

Pour des raisons techniques, il peut arriver qu'un appareil custo guard holter affiché comme étant « entièrement chargé » (DEL de la batterie verte) indique à nouveau l'état « charger » (DEL rouge) lorsqu'il est retiré et inséré à plusieurs reprises dans l'unité de charge et de communication.



ECG longue durée · custo guard holter

Temps de charge et autonomie de la batterie rechargeable

Temps de charge maximal	2 heures
Autonomie	jusqu'à 168 heures

La capacité de la batterie rechargeable ou l'autonomie maximale diminue au fil du temps (après 500 cycles de charge 80 % de la capacité de sortie).

2.7.2 Méthode de travail avec custo guard base 6

La custo guard base 6 est une unité de charge et de communication pour six appareils custo guard holter. Contrairement à la custo guard base 1, la custo guard base 6 dispose de deux ports : USB Mini et USB C. Le port USB Mini sert à la communication avec le PC et au transfert de données. Le port USB-C sert à l'alimentation électrique.



IMPORTANT : Veillez à ce que la custo guard base 6 soit toujours alimentée en électricité via le câble USB-C et l'unité d'alimentation fournie. L'alimentation électrique par d'autres unités d'alimentation, par le PC ou par le câble USB Mini entraîne des problèmes.



Fig. 4 : Unité de charge et de communication custo guard base 6

Configuration de l'alimentation électrique pour custo guard base 6

- Branchez l'unité de charge et de programmation custo guard base 6 sur le courant à l'aide du câble USB-C et de l'unité d'alimentation fournie.
- La custo guard base 6 est prête à fonctionner lorsque la DEL du boîtier custo guard base 6 s'allume en orange. La DEL se trouve sur le côté long du boîtier, en face du port USB-C et du port USB Mini.
- Dans cet état, les appareils custo guard holter peuvent être rechargés.

Configuration d'une liaison de communication avec le PC

- Reliez l'unité de charge et de communication custo guard base 6 au PC à l'aide du câble USB Mini.
- Dès que les appareils custo guard holter sont placés sur l'unité de charge et de communication custo guard base 6, ils sont disponibles dans l'interface logicielle custo diagnostic.



ECG longue durée · custo guard holter

Chargement de plusieurs appareils custo guard holter et connexion au PC

- Placez les appareils custo guard holter sur l'unité de charge et de communication custo guard base 6.
- Les appareils sont chargés. Selon l'état de charge, la DEL s'allume en rouge ou en vert près du symbole de la batterie.
- Les appareils custo guard holter sont disponibles dans custo diagnostic, dans le type d'examen ECG de longue durée.
- Temps de charge et durée de fonctionnement [voir 2.7.1 Méthode de travail avec custo guard base 1, page 29](#).

2.7.3 Chargement pour les enregistrements d'une durée illimitée

Le custo guard holter peut être configuré dans custo diagnostic lors du démarrage de l'appareil de sorte que la durée d'enregistrement de l'ECG soit illimitée.

Pour les enregistrements d'une durée illimitée, remettez au patient une unité de charge et de communication custo guard base à son domicile. Le custo guard holter doit être rechargé à intervalles réguliers (p. ex. tous les jours, pendant l'hygiène corporelle – les pauses dans l'enregistrement sont représentées par des lignes rouges dans custo diagnostic).

Dès que la charge de la batterie suffit seulement pour 8 heures d'enregistrement, le custo guard holter émet un signal d'avertissement sonore toutes les 15 minutes (bip). Le custo guard holter doit être rechargé pendant ces 8 heures. Si le custo guard holter n'est pas rechargé dans ces 8 heures, l'appareil s'éteint – mais il est encore possible de le recharger et de reprendre l'enregistrement dans les 24 heures qui suivent.

Temps de charge et durée de fonctionnement [voir 2.7.1 Méthode de travail avec custo guard base 1, page 29](#).

Si plus de 24 heures s'écoulent après la mise hors tension, il n'est plus possible de recharger et de poursuivre l'enregistrement (perte de l'horloge en temps réel dans l'appareil). Dans ce cas, le custo guard holter doit être lu et redémarré dans le cabinet médical.



ECG longue durée · custo guard holter

2.8 Éléments d'affichage et de commande

2.8.1 Touche de démarrage et de marqueur



L'enregistreur d'ECG longue durée custo guard holter dispose d'une fonction de démarrage et de marqueur. Les deux fonctions sont déclenchées en appuyant énergiquement sur la partie supérieure du boîtier dans la zone du logo custo med ①.

Fonction de démarrage

Avec la préparation correspondante dans le logiciel d'ECG longue durée custo diagnostic, un enregistrement d'ECG longue durée peut être démarré manuellement, directement sur l'appareil. L'enregistrement démarre en appuyant deux fois énergiquement sur l'appareil custo guard holter dans la zone du logo custo med ①. Assurez-vous que le custo guard holter est correctement appliqué sur le patient, voir 2.10 Pose de l'appareil sur le patient, page 35.

Fonction de marqueur

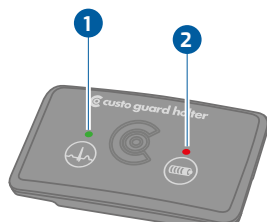
Pendant un enregistrement, des marquages peuvent être définis. Cela est possible en appuyant une seule fois énergiquement sur l'appareil custo guard holter dans la zone du logo custo med ①. Les marquages permettent notamment de souligner les événements particuliers pendant l'enregistrement, comme du stress, une prise de médicament. En outre, le patient peut ajouter une mention dans le journal. Informez le patient sur l'utilisation correcte de la fonction de marqueur avant l'enregistrement.

Résumé pour bouton ①

Appuyer 2 fois énergiquement	Démarrage de l'enregistrement
Appuyer 1 fois énergiquement une fois démarré	Définition du marquage
Les deux actions sont confirmées par un bref bip sonore.	



ECG longue durée · custo guard holter



2.8.2 Affichage d'état

L'enregistreur d'ECG longue durée custo guard holter dispose de deux voyants lumineux DEL qui indiquent l'état de l'enregistrement et de la tension de la batterie.

Les deux DEL se trouvent sur la partie supérieure du boîtier et sont repérés par un symbole. Le symbole « Complexe QRS » indique l'état d'enregistrement et la qualité d'ECG ❶. Le symbole « Batterie » fournit des informations sur l'état de charge et la tension restante de la batterie ❷.

Affichage DEL pendant un enregistrement

❶ DEL complexe QRS clignote en vert	Enregistrement en cours, ECG de bonne qualité.
❶ DEL complexe QRS clignote en rouge	Enregistrement en cours, ECG de mauvaise qualité. Améliorer l'application des électrodes !
❷ DEL de la batterie clignote en vert	La tension de la batterie rechargeable est suffisante pour la durée de l'enregistrement.
❷ DEL de la batterie clignote en rouge	Tension de la batterie trop faible. Charger l'appareil !

Affichage DEL en mode veille, sans enregistrement

Après 10 minutes, l'affichage de la tension de la batterie s'arrête (mode veille)

❷ DEL de la batterie clignote en vert	La tension de la batterie rechargeable suffit pour 24 h d'enregistrement.
❷ DEL de la batterie clignote en rouge	La tension de la batterie n'est PAS suffisante pour 24 h. Charger l'appareil !

Affichage DEL pendant le chargement

❷ DEL batterie rouge continue	Le custo guard holter est rechargé.
❷ DEL batterie verte continue	chargé pour 24 h

2.8.3 Signaux sonores

Lors du démarrage de l'appareil custo guard holter, un bip sonore est émis. Cela vaut pour toutes les options de démarrage dans le logiciel d'ECG longue durée custo diagnostic (démarrer immédiatement, démarrer plus tard/manuellement, démarrer automatiquement à une heure définie). Les marquages manuels pendant l'enregistrement sont confirmés par un bref bip sonore.



2.9 Déroulement d'un examen

Préparation du matériel pour l'enregistrement :

- enregistreur custo guard holter (nettoyé et complètement chargé) avec soit...
- deux adaptateurs custo wing adaptor et quatre électrodes custo wing, soit
- un ECG cable guard 3 ou un ECG cable guard 4 et quatre ou cinq électrodes adhésives à usage unique (dont une pour fixer l'appareil sur la poitrine du patient, fixer l'électrode sur la partie arrière du ECG cable guard 3/4) ou
- custo belt 3, si nécessaire custo belt extender

Préparation et démarrage du custo guard holter

- Reliez l'unité de charge et de communication custo guard base au PC à l'aide du câble micro-USB. L'appareil est opérationnel lorsque la DEL est orange.
- Placez le custo guard holter sur l'unité de charge et de communication.
- Démarrez custo diagnostic et ouvrez la page **Examen, ECG longue durée, Nouveau Holter**. Les paramètres d'enregistrement sont définis sur cette page d'écran et l'appareil peut être démarré avec différentes options de démarrage (immédiatement, plus tard, à une heure définie), *voir 3.3.1 Sélection de l'appareil pour l'enregistrement, page 48*.
- Selon la configuration, la fonction Monitoring de l'ECG longue durée s'affiche ou une boîte de dialogue de confirmation avec des informations concernant la procédure à suivre est masquée après le démarrage de l'appareil.
- Pour l'enregistrement, placez l'appareil custo guard holter sur le patient, *voir 2.10 Pose de l'appareil sur le patient, page 35*.
- Si l'enregistrement est redémarré manuellement : appuyer deux fois énergiquement sur l'appareil custo guard holter à l'heure souhaitée.
- Informez les patients de l'utilisation correcte de l'appareil custo guard holter, *voir 2.11 Remarques pour les patients, manipulation de l'appareil, page 42*.

Étapes après l'enregistrement

- Retirez l'enregistreur custo guard holter du patient.
- Nettoyez et désinfectez le custo guard holter ainsi que les autres composants d'ECG longue durée appliqués sur le patient, *voir 4 Hygiène, page 80*.
- Reliez l'unité de charge et de communication au PC à l'aide du câble micro-USB. L'appareil est opérationnel lorsque la DEL est orange.
- Placez le custo guard holter sur l'unité de charge et de communication.
- Démarrez custo diagnostic et ouvrez la page **Examen, ECG longue durée, Lecture d'enregistreur**, *voir 3.5 Lecture et affichage de l'enregistrement, page 55*.
- Rechargez le custo guard holter, *voir 2.7 Chargement, page 29*.



ECG longue durée · custo guard holter

2.10 Pose de l'appareil sur le patient

Il existe plusieurs possibilités pour appliquer le custo guard holter sur le patient. Selon la constitution anatomique, une variante adaptée peut être sélectionnée. Normalement, le custo guard holter est utilisé avec les électrodes custo wing. En cas de patient de taille plus grande ou plus large, il est important d'utiliser l'appareil avec le ECG câble guard 3/4, le câble couvrant une plus grande zone. Autrement, il est également possible d'utiliser la ceinture d'électrodes custo belt (accessoire en option). Les possibilités mentionnées sont décrites sur les pages suivantes.

ECG longue durée · custo guard holter

2.10.1 Pose sur le patient avec les électrodes custo wing

- Placez les deux raccords du custo wing adaptor sur les contacts des boutons pressions du custo guard holter. Appuyez sur le custo wing adaptor et le custo guard holter avec votre index et votre pouce jusqu'à ce que les contacts des boutons pressions s'enclenchent **1**.
- Répétez la procédure pour le deuxième custo wing adaptor.
- Placez les quatre électrodes custo wing et fixez-les sur les contacts des boutons pressions des deux raccords du custo wing adaptor **2**.
- Nettoyez les points d'application des électrodes, la peau doit être exempte de graisse et de produits de soins corporels.
- Enlevez les films adhésifs des électrodes custo wing.
- Appliquez le custo guard holter sur le patient **3**.

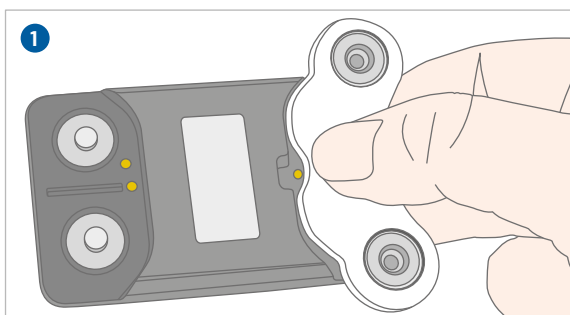


Fig. 5: Application du custo wing adaptor

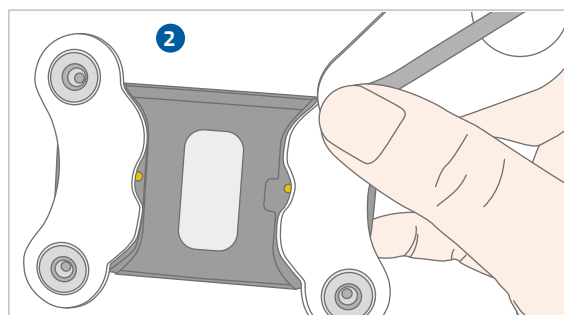


Fig. 6: Application des électrodes custo wing

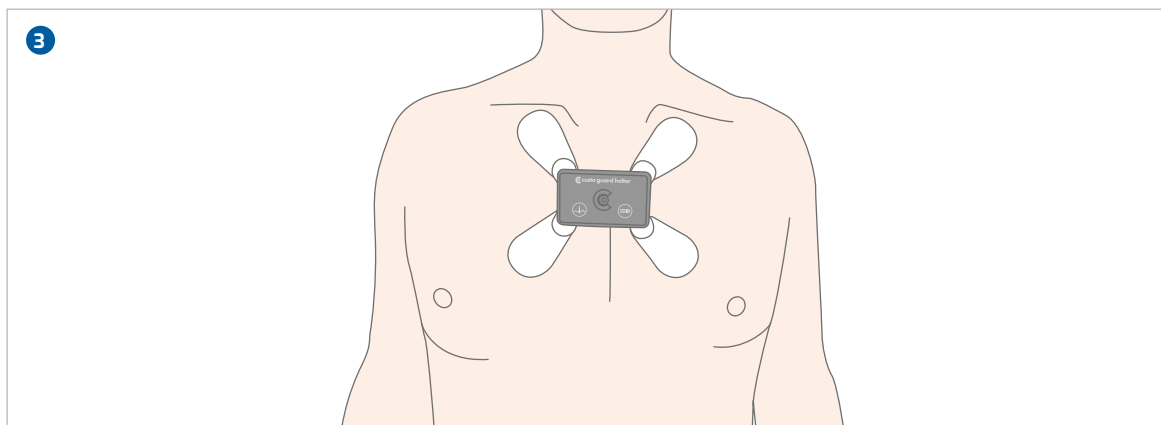


Fig. 7: custo guard holter avec custo wing sur le patient



ECG longue durée · custo guard holter

2.10.2 Pose sur le patient avec le ECG cable guard 3

Chez les patients ayant un grand tour de poitrine, la mise en place avec le ECG cable guard 3 ❶ peut être utile. Les câbles patient (longueur d'env. 175 mm) couvrent une plus grande zone sur la poitrine (autrement, le custo ECG cable guard 3l peut être utilisé avec des câbles d'une longueur de 460 à 495 mm) :

- Enfoncez le custo guard holter sur les quatre points de contact du ECG cable guard 3 ❷.
- Appliquez les électrodes aux extrémités du câble.
- Appliquez une électrode adhésive supplémentaire (de votre choix) à usage unique sur le contact à bouton-pression situé à l'arrière du ECG cable guard 3. Cette électrode sert à fixer le ECG cable guard 3 sur la poitrine du patient. Les artéfacts de mouvement sont ainsi réduits et la qualité de l'enregistrement est améliorée. Cette électrode n'a pas de fonction médicale/diagnostique.
- Fixez le cordon tour de cou sur l'attache du ECG cable guard 3.
- Placez l'appareil d'ECG autour du cou patient et ajustez le cordon tour de cou à la longueur souhaitée.
- Nettoyez les points d'application des électrodes, la peau doit être exempte de graisse et de produits de soins corporels.
- Enlevez les films adhésifs des électrodes.
- Collez les électrodes sur la poitrine, voir la figure ❸.



Fig. 8 : ECG cable guard 3



Fig. 9 : ECG cable guard 3 avec custo guard holter

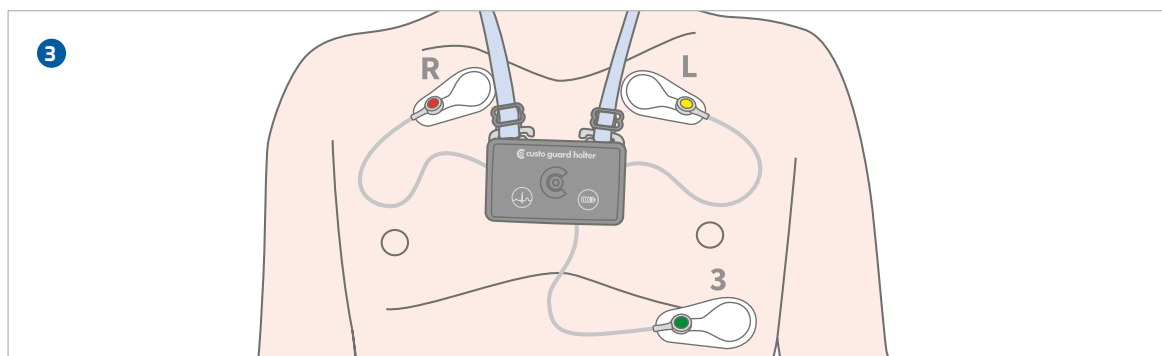


Fig. 10 : custo guard holter avec le ECG cable guard 3 sur le patient



ECG longue durée · custo guard holter

2.10.3 Pose sur le patient avec le ECG câble guard 4

Pour les patients plus grands/larges, l'appareil peut être utilisé avec le câble ECG guard 4 **1**, permettant de couvrir une plus grande zone d'application. Le ECG câble guard 4 permet d'enregistrer deux canaux indépendants.

- Appuyez le custo guard holter sur les quatre points de contact du câble ECG guard 4 **2**.
- Appliquez les électrodes aux extrémités du câble.
- Appliquez une électrode adhésive supplémentaire (de votre choix) à usage unique sur le contact à bouton-pression situé à l'arrière du ECG câble guard 4. Cette électrode sert à fixer le ECG câble guard 4 sur la poitrine du patient. Les artefacts de mouvement sont ainsi réduits et la qualité de l'enregistrement est améliorée. Cette électrode n'a pas de fonction médicale/diagnostique.
- Fixez le cordon tour de cou sur l'attache du ECG câble guard 4.
- Placez l'appareil d'ECG autour du cou patient et ajustez le cordon tour de cou à la longueur souhaitée.
- Nettoyez les points d'application des électrodes, la peau doit être exempte de graisse et de produits de soins corporels.
- Enlevez les films adhésifs des électrodes.
- Collez les électrodes sur la poitrine, voir la figure **3**.



Fig. 11 : ECG câble guard 4



Fig. 12 : ECG câble guard 4 avec custo guard holter

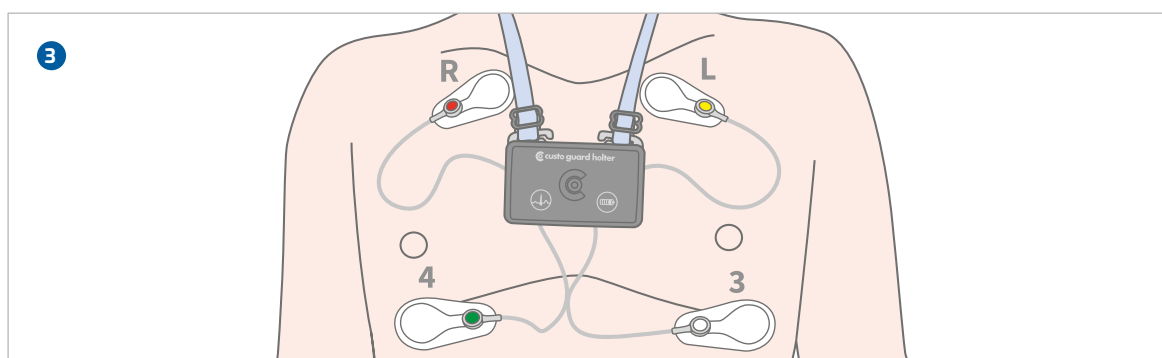


Fig. 13 : custo guard holter avec le ECG câble guard 4 sur le patient



ECG longue durée · custo guard holter

2.10.4 Pose sur le patient avec la ceinture d'électrodes custo belt

L'enregistreur custo guard holter peut être également utilisé avec la ceinture d'électrodes custo belt sur le haut du corps du patient. La peau doit être exempte de graisse et de produits de soins corporels.

La ceinture d'électrodes est ajustée de sorte qu'elle soit bien en place et que ses surfaces soient bien en contact, tout en veillant à ne pas affecter et gêner la respiration du patient. Les surfaces de contact à l'intérieur de la ceinture d'électrodes ne doivent pas être sales. Les contaminations compromettent la qualité de l'ECG.

Si la longueur de la ceinture custo belt ne suffit pas pour la mise en place sur le patient, la custo belt peut être ajustée en conséquence avec la rallonge custo belt extender.



IMPORTANT : Les surfaces d'application des électrodes doivent toujours être en contact avec la peau. Il ne doit y avoir aucun vêtement entre l'électrode et la peau.

Assurez-vous que le custo guard holter est correctement fixé sur les contacts des boutons pressions de la ceinture d'électrodes custo belt :

- custo guard holter « R » = bouton pression rouge de la custo belt
- custo guard holter « 3 » = bouton pression vert de la custo belt
- custo guard holter « L » = bouton pression jaune de la custo belt

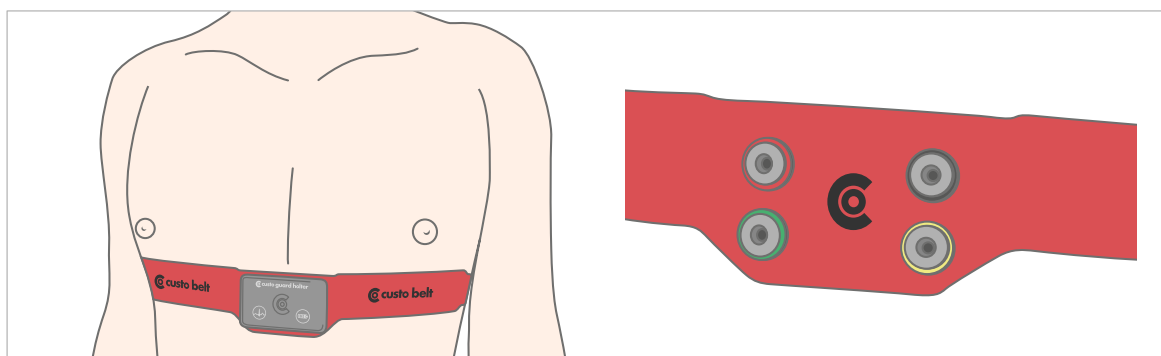


Fig. 14 : Pose du custo guard holter avec custo belt 3 sur le patient



ECG longue durée · custo guard holter

2.10.5 Réglage de la longueur de la custo belt



Ouverture et fermeture de la custo belt

Pour ouvrir la custo belt, tirez la boucle en tissu depuis l'attache en plastique noir. Pour fermer la custo belt, retirez la boucle en tissu sur l'attache en plastique noir. Ajustez ensuite la longueur de la ceinture en fonction du tour de poitrine du patient en réglant la longueur.



Position de départ, longueur minimale

La boucle de serrage pour le réglage de la longueur se trouve directement à côté de la partie en tissu qui devient plus large de la custo belt. La surlongueur élastique est complètement tirée dans la boucle de serrage de sorte à se trouver directement à côté de l'attache en plastique noir.



Ajustage de la longueur minimale à la longueur moyenne

Tenir la boucle de serrage avec la main droite. La couche de tissu supérieure, à gauche de la boucle de serrage, est tirée dans la boucle de serrage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de surlongueur élastique. Ensuite, l'attache en plastique noir est tirée vers la gauche.



Ajustage de la longueur moyenne et la longueur maximale

Tenir la boucle de serrage ou la couche de tissu supérieure à gauche de la boucle de serrage avec votre main gauche et tirer le tissu à droite de la boucle de serrage vers la droite jusqu'à ce que la boucle de serrage soit à côté de l'attache en plastique noir.



Ajustage de la longueur maximale à la longueur moyenne

Tenir la boucle de serrage avec la main droite, saisir la couche de tissu inférieure à gauche de la boucle de serrage et tirer dessus jusqu'à ce qu'elle atteigne la partie large.



ECG longue durée · custo guard holter



Ajustage de la longueur moyenne à la longueur minimale

Tenir la boucle de serrage avec la main gauche et tirer la surlongueur élastique complètement vers la droite dans la boucle de serrage jusqu'à ce que la boucle de serrage se trouve à nouveau entre l'attache en plastique noir et la partie large du tissu.



Extension du custo belt extender

Si la longueur maximale n'est pas suffisante, utilisez un custo belt extender (extension pour ceinture). Le custo belt extender est ajusté sur la longueur minimale lorsque la boucle de serrage se trouve à côté de la boucle en tissu. La longueur maximale est atteinte lorsque la boucle de serrage se trouve à côté de l'attache en plastique noir. Il est possible d'utiliser un nombre quelconque de custo belt extender au choix.



Électrodes mobiles sur le dos

Chez les patients de petite taille, l'électrode pour le dos est fixée sur l'électrode de devant (voir illustration) de sorte que l'électrode pour le dos ne repose pas sur la colonne vertébrale. Ouvrez l'attache auto-agrippante et tournez le module d'électrodes dans la position souhaitée. Refermez l'attache auto-agrippante. Les électrodes doivent toujours reposer complètement sur la peau du patient.



ECG longue durée · custo guard holter

2.11 Remarques pour les patients, manipulation de l'appareil

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

L'appareil doit être porté également la nuit.

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

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

Il faut protéger les appareils 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.

Le patient peut définir des marquages pendant l'enregistrement de l'ECG, p. ex. en cas de malaise, de stress ou d'évènements particuliers. La raison pour un marquage peut être mentionnée dans le journal du patient. Le marquage est défini en appuyant une fois énergiquement sur la face avant du boîtier (confirmation par un bip sonore).

ECG cable guard 3/4 : Si les électrodes se détachent pendant l'enregistrement, elles doivent être remises en place. Sinon, il n'est pas possible de réaliser un enregistrement de l'ECG. Le patient doit contacter le cabinet médical pour les remettre en place.

custo belt : si le custo guard holter est retiré pendant l'enregistrement de la ceinture d'électrodes, il faut s'assurer de le fixer à nouveau correctement : custo guard holter « R » :

- custo guard holter « R » – bouton pression rouge de la custo belt,
- custo guard holter « 3 » – bouton pression vert de la custo belt,
- custo guard holter « L » – bouton pression jaune de la custo belt.

Une ceinture d'électrodes custo belt se détend après un port prolongé en raison de l'humidité (sueur). La custo belt doit être resserrée après un certain temps afin qu'elle soit à nouveau bien ajustée au haut du corps et qu'une qualité ECG suffisante soit garantie.



DANGER

Risque d'étranglement par le cordon tour de cou, l'adaptateur de câble et le ECG cable guard

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



DANGER

Risque d'étouffement dû à de petites pièces

- Tenir les petites pièces hors de portée des enfants.



AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des résidus de germes

- Après l'utilisation de custo belt sur des patients infectieux, il faut vérifier si les germes correspondants ont été éliminés par le lavage désinfectant (voir les indications du fabricant concernant le produit de lavage).
- Si ce n'est pas le cas, la custo belt et l'extender ne doivent plus être utilisés.



ATTENTION

Irritations cutanées dues aux résidus de production de custo belt

- Laver la custo belt avant la première utilisation afin d'éliminer les éventuels résidus de production et de rétablir l'état initial du dispositif médical.



ATTENTION

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

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



ATTENTION

Irritations et lésions cutanées dues aux électrodes custo wing

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

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

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



ECG longue durée · custo guard holter



ATTENTION

Réactions cutanées dues aux électrodes custo wing

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

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



3 Logiciel

3.1 Structure de programme de custo diagnostic

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

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

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

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

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

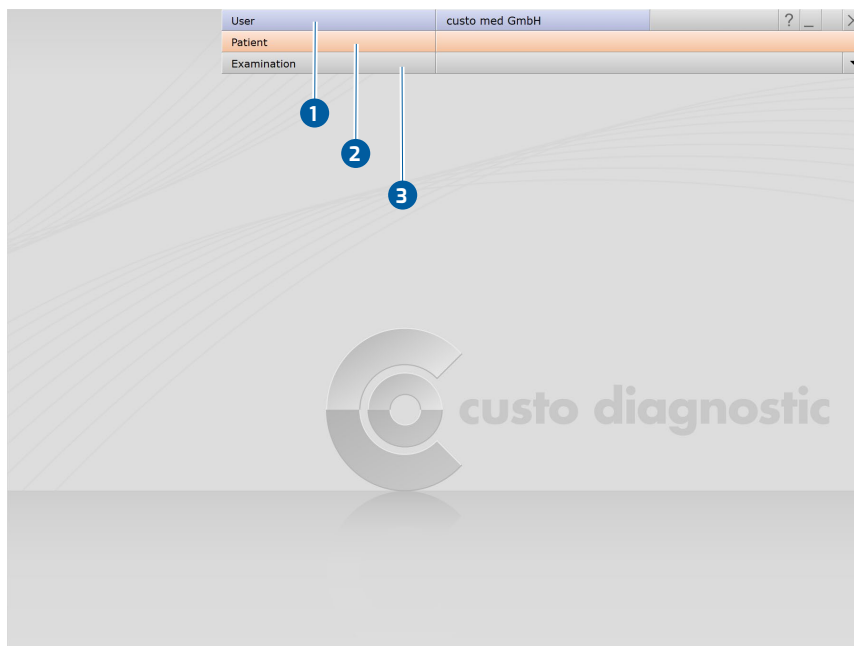


Fig. 15 : Menu principal dans custo diagnostic



ECG longue durée · custo guard holter

3.2 custo guard holter, 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 : À la livraison, custo guard holter se trouve en mode de stockage pour économiser la batterie rechargeable. En mode de stockage, aucun indicateur LED ne s'affiche lors du chargement de l'appareil custo guard holter. Le mode de stockage est désactivé lors de la première connexion de custo guard holter à custo diagnostic.

- Connectez l'unité de charge et de programmation custo guard base au PC à l'aide du câble USB. Si possible, ne pas utiliser de concentrateur USB. La DEL dans le boîtier de la custo guard base s'allume en orange.
- Installez l'appareil d'ECG longue durée custo guard holter dans l'unité de charge et de programmation custo guard base. L'installation du pilote s'effectue automatiquement.
- Lancez custo diagnostic et ouvrez la page : Examen, ECG longue durée, Réglages, Appareil, Connection-Appareil **1**.
- Sélectionnez le point custo guard holter **2**.
- Cliquez sur Sauvegarder **3** pour enregistrer vos données. L'appareil est opérationnel.

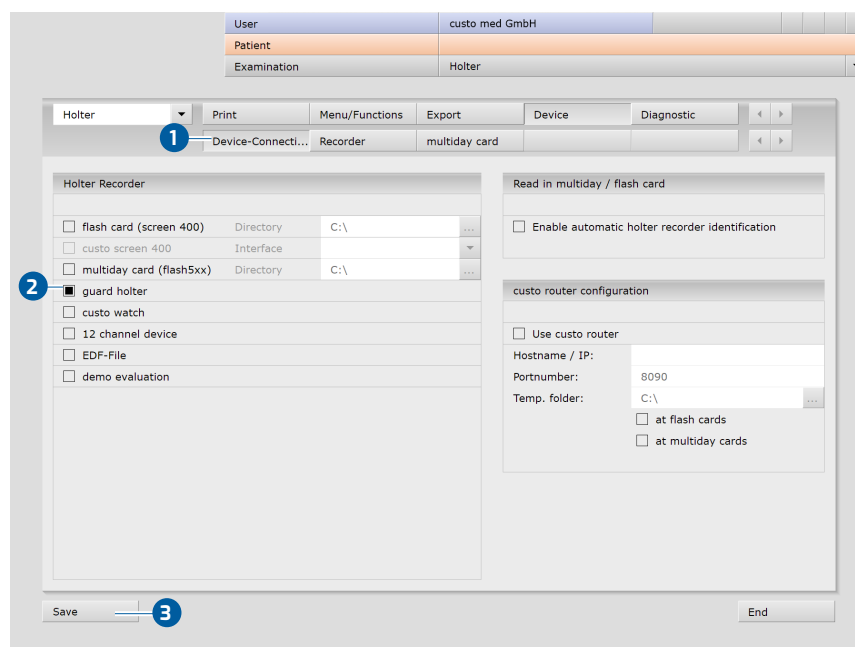


Fig. 16 : Branchement d'appareils dans custo diagnostic



ECG longue durée · custo guard holter

Préparation de la connexion Bluetooth (pour Monitoring)

Pour le monitoring de l'ECG dans custo diagnostic (p. ex. pour contrôler la qualité de l'ECG au début d'un enregistrement), une connexion Bluetooth est requise entre l'appareil d'ECG longue durée custo guard holter et la station de travail custo diagnostic. Condition préalable : Windows 10 et Bluetooth Low Energy.

Assurez-vous que le Bluetooth est activé. Si le PC ne dispose pas d'une fonctionnalité Bluetooth, la clé USB Bluetooth fournie peut être raccordée au PC. L'installation du pilote s'effectue automatiquement. Aucune autre étape n'est requise.



ECG longue durée · custo guard holter

3.3 Procédure d'enregistrement d'ECG longue durée

3.3.1 Sélection de l'appareil pour l'enregistrement



Sélection de l'appareil custo guard holter

- Assurez-vous que la custo guard base est raccordée au PC.
- Lancez custo diagnostic et ouvrez la page : Examen, ECG longue durée, Nouveau Holter.
- Sélectionnez le custo guard holter ❶ comme enregistreur.
- Installez l'appareil custo guard holter sur la custo guard base.
- Dans la partie droite de l'écran, tous les appareils custo guard holter raccordés au PC s'affichent dans une liste ❷.
- Sélectionnez dans la partie droite de la fenêtre l'appareil custo guard holter devant être utilisé pour l'enregistrement ❸. En cliquant sur une entrée de la liste ❸, l'appareil correspondant clignote dans la custo guard base (pendant env. 30 secondes). Le numéro de série de l'appareil sélectionné s'affiche dans la partie gauche de la fenêtre ❹. Un appareil custo guard holter peut également être identifié à l'aide du numéro de série indiqué sur la plaque signalétique (sur la partie inférieure de l'appareil) (comparaison logiciel ❹ et plaque signalétique).

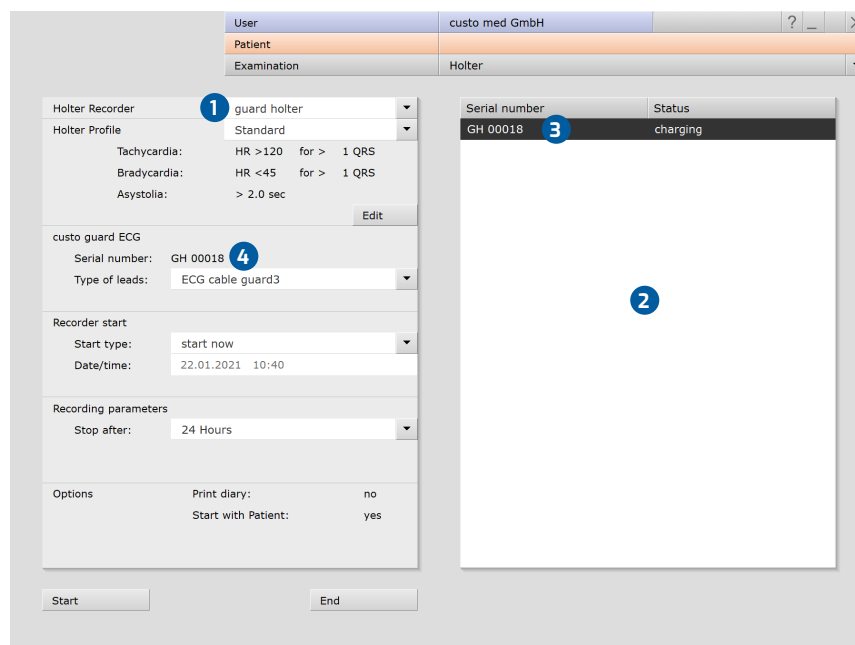


Fig. : 17: Sélection de l'appareil pour l'enregistrement

CONSEIL : La liste ❷ peut être configurée. Le menu contextuel s'ouvre par un clic droit sur la liste. Cliquez sur Sélection des colonnes et sélectionnez les colonnes souhaitées pour l'affichage de la liste. Pour contrôler le fonctionnement avant un enregistrement, il est également possible d'utiliser les colonnes État de charge (indique si l'appareil est suffisamment chargé pour un enregistrement de 24 heures) et Temps de charge (indique combien de temps l'appareil doit encore être chargé avant que la capacité nécessaire de la batterie soit atteinte). En cliquant sur Confirmer, la sélection est appliquée et l'affichage de la liste est adapté.





ECG longue durée · custo guard holter

3.3.2 Sélection et configuration des paramètres d'analyse

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



IMPORTANT - SI VOUS PROCEDEZ SANS SELECTIONNER DE PATIENT :

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

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

User

Patient

Examination

Holter Recorder: guard holter

Holter Profile: Standard ①

Tachycardia: HR >120 for > 1 QRS

Bradycardia: HR <45 for > 1 QRS

Asystolia: > 2.0 sec

② Edit

custo guard ECG

Serial number: GH 00018

Type of leads: ECG cable guard3

Recorder start

Start type: start now

Date/time: 22.01.2021 10:40

Recording parameters

Stop after: 24 Hours

Options

Print diary: no

Start with Patient: yes

Start End

Fig. 18: Consultation des paramètres d'analyse

custo med GmbH

Holter

Analysis Parameter ③

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

Save ⑥ Save As... ⑤ Close ⑦

Fig. 19: Configuration des paramètres d'analyse



ECG longue durée · custo guard holter

3.3.3 Définition dérivation, type au démarrage et durée

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

2) La sélection des paramètres d'enregistrement (durée d'enregistrement) peut être configurée individuellement. Les réglages se trouvent à la page Examen, ECG longue durée, Réglages, Menu/Fonctions, Device Start. Pour les enregistrements de 24 heures, il est également possible de sélectionner ici une haute résolution (fréquence de balayage de 533 Hz). Sauvegarder pour enregistrer vos données.

3) Si l'option Démarrage avec patient est désactivée en amont, il n'est pas nécessaire de sélectionner un patient à cette étape. L'appareil custo guard holter est préparé sans données de patient pour l'enregistrement. Le personnel spécialisé médical doit s'assurer d'une affectation claire et sûre de l'appareil et du patient pour garantir qu'un enregistrement soit attribué au patient approprié lors de la lecture ultérieure dans custo diagnostic (p. ex. étiquetage, mise à jour de la liste quotidienne de la liste des numéros d'appareil et des patients).

- Selon la méthode d'application, les dérivations ECG ¹⁾ sont calculées autrement. Indiquez comment custo guard holter est appliqué sur le patient **1** :
avec custo belt (ceinture d'électrodes)
avec ECG cable guard 3 (adaptateur pour électrodes adhésives)
avec custo wing/ECG cable guard 4 (quatre électrodes adhésives à usage unique)
- Définissez quand l'enregistreur doit être démarré **2** :
Démarrer immédiatement
Démarrer plus tard
(démarrage manuel de l'appareil à n'importe quel moment)
Démarrage le [date] / à [heure]
(démarrage automatique à une heure définie)
- Déterminez la durée de l'enregistrement ²⁾ :
24 h / 48 h / 72 h / 5 jours / 7 jours / illimité **3**.
- Cliquez sur le bouton Démarrage **4**.
- Le masque de sélection du patient s'affiche ³⁾.

The screenshot shows the 'custo guard ECG' configuration window. At the top, there are tabs for 'User' (custo med GmbH), 'Patient', and 'Examination' (Holter). The main configuration area includes:

- Holter Recorder:** Set to 'guard holter'.
- Holter Profile:** Set to 'Standard'. Below it, tachycardia and bradycardia thresholds are defined.
- custo guard ECG:** Serial number 'GH 00018'. 'Type of leads' is set to 'ECG cable guard3' (marked with a blue circle 1).
- Recorder start:** 'Start type' is 'start now' (marked with a blue circle 2). 'Date/time' is '22.01.2021 10:40'.
- Recording parameters:** 'Stop after' is '24 Hours' (marked with a blue circle 3).
- Options:** 'Print diary' is 'no', 'Start with Patient' is 'yes'.

At the bottom, there are 'Start' (marked with a blue circle 4) and 'End' buttons. On the right, a table shows the device status: 'Serial number' GH 00018, 'Status' charging.

Fig. 20: Type de dérivation, type de démarrage, durée de l'enregistrement



ECG longue durée · custo guard holter



IMPORTANT : Pour les enregistrements d'une durée illimitée, remettez au patient une unité de charge et de communication custo guard base à son domicile. Le custo guard holter doit être rechargé à intervalles réguliers (p. ex. tous les jours, pendant l'hygiène corporelle – les pauses dans l'enregistrement sont représentées par des lignes rouges dans custo diagnostic).

Dès que la charge de la batterie suffit seulement pour 8 heures d'enregistrement, le custo guard holter émet un signal d'avertissement sonore toutes les 15 minutes (bip). Le custo guard holter doit être rechargé pendant ces 8 heures.

Si le custo guard holter n'est pas rechargé dans ces 8 heures, l'appareil s'éteint – mais il est encore possible de le recharger et de reprendre l'enregistrement dans les 24 heures qui suivent.

Si plus de 24 heures s'écoulent après la mise hors tension, il n'est plus possible de recharger et de poursuivre l'enregistrement (perte de l'horloge en temps réel dans l'appareil). Dans ce cas, le custo guard holter doit être lu et redémarré dans le cabinet médical



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

3.3.4 Sélection du patient pour l'enregistrement

Sélection d'un patient

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

Nouveau patient

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



ECG longue durée · custo guard holter

3.3.5 Transfert des paramètres d'enregistrement dans l'appareil

→ Puis, les paramètres d'enregistrement et les données de patient sont transmis à l'appareil custo guard holter. En fonction du type de démarrage de l'enregistreur, diverses informations visuelles et sonores sont transmises par l'appareil custo guard holter :

... après **démarrer immédiatement** : Bip sonore, les deux DEL clignotent rapidement, l'enregistrement démarre et Monitoring s'affiche dans custo diagnostic, voir 3.3.6 Monitoring – contrôle et repositionnement des électrodes, page 53.

... Après un **démarrage ultérieur** ou un **démarrage le [date] / à [heure]** : la DEL au-dessus du symbole de batterie clignote rapidement, une boîte de dialogue avec des informations concernant le démarrage de l'enregistreur s'affiche dans custo diagnostic. Cliquez sur **Confirmer** dans la boîte de dialogue.



INFORMATION - PROCEDURE EN CAS D'AVERTISSEMENT CONCERNANT LE NIVEAU DE CHARGE DANS CUSTO DIAGNOSTIC :

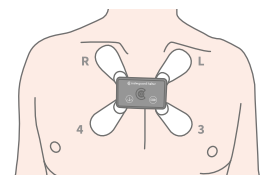
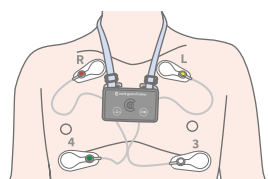
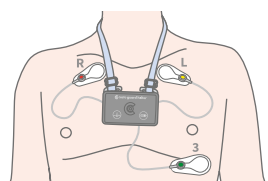
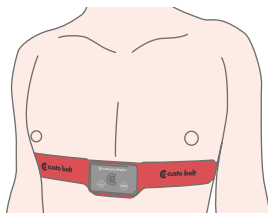
Si un avertissement apparaît lors du processus de démarrage dans custo diagnostic concernant la capacité faible de la batterie (niveau de charge insuffisant pour la durée d'enregistrement sélectionnée), il est tout de même possible de démarrer le custo guard holter (bouton Démarrer malgré tout) si p. ex. une durée d'enregistrement plus courte est suffisante. Autrement, annulez le processus de démarrage (bouton Annuler) et rechargez le custo guard holter.

Fig. 21 : Boîte de dialogue une fois le temps écoulé « Démarrer plus tard »

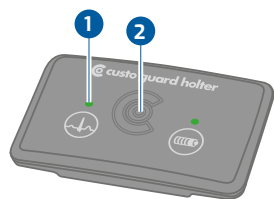


ECG longue durée · custo guard holter

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



Démarrage manuel en appuyant deux fois ②



2) La durée réduite du monitoring pour les enregistrements de 120 h, 168 h ou de durée illimitée sert à prolonger l'autonomie de la batterie rechargeable du custo guard holter ou à économiser la charge de la batterie rechargeable au préalable.

3.3.6 Monitoring – contrôle et repositionnement des électrodes

- L'écran Monitoring s'affiche soit automatiquement au démarrage (option de démarrage immédiat avec patient) ou peut dans tous les autres cas être accédé via Examen, ECG longue durée, Monitoring.
- Placez l'appareil custo guard holter sur le patient, voir 2.10 Pose de l'appareil sur le patient, page 35. Lors de l'application des électrodes sur le patient, le type de dérivation sélectionné en amont doit être utilisé (custo belt / ECG cable guard / custo wing).¹⁾ Autrement, des erreurs peuvent survenir dans l'analyse.
- Contrôlez le signal de l'ECG à l'écran. Repositionnez si nécessaire les électrodes. Si des complexes QRS sont détectés, la DEL ECG ① de l'appareil custo guard holter s'allume en vert à intervalles réguliers.
- Si l'option Démarrer plus tard est sélectionnée, démarrez l'enregistrement à l'heure souhaitée en appuyant deux fois au centre sur la face avant de l'appareil ② ou déjà pendant la Monitoring avec le bouton Démarrage. L'enregistrement commence après le bip sonore. Un contrôle qualité du signal de l'ECG est également possible sans monitoring. En cas de qualité insuffisante de l'ECG, la DEL ECG ① s'allume en rouge à intervalles réguliers. Repositionnez les électrodes jusqu'à ce que la DEL ECG ① devienne verte.
- Si l'option de démarrage à une date et une heure définies est sélectionnée, l'enregistrement commence automatiquement à l'heure préétablie. L'enregistrement commence après le bip sonore.

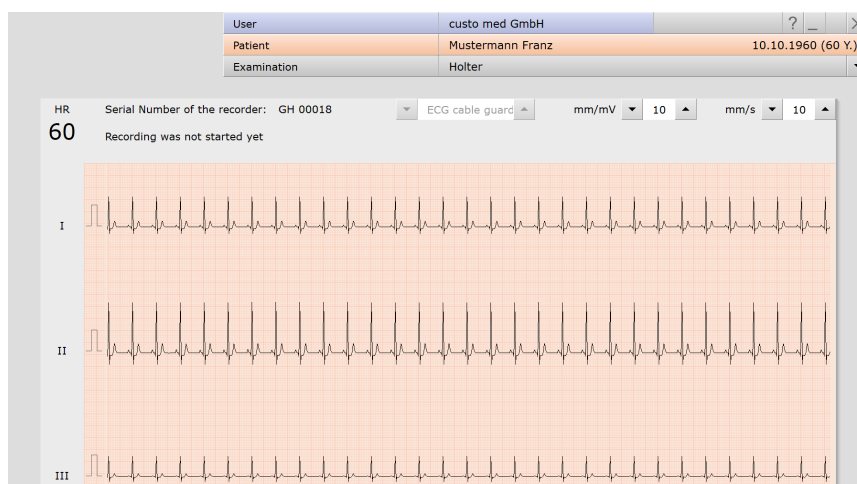


Fig. 22 : Monitoring

Durée du monitoring

Option de démarrage	Durée de l'enregistrement	Durée max. du monitoring
Démarrer immédia...	24 h, 48 h, 72 h	1 h après le démarrage
Démarrer immédia...	120 h, 168 h, illimité	15 min après le démarrage ²⁾
Démarrer plus tard, à une heure précise	24 h, 48 h, 72 h	1 h avant et après le démarrage
Démarrer plus tard, à une heure précise	120 h, 168 h, illimité	15 min avant et après le démarrage ²⁾



ECG longue durée · custo guard holter

3.4 Outil « custo guard holter status viewer »



Informations spécifiques à l'appareil et affichage d'état pour les appareils d'ECG longue durée custo guard holter.

- Pour obtenir des informations sur un appareil custo guard holter, ce dernier doit être raccordé au PC via l'unité de charge et de communication custo guard base.
- Si plusieurs appareils custo guard holter sont raccordés au PC (via la custo guard base 6), l'identification d'un appareil se fait en cliquant sur les entrées de la liste dans le « custo guard holter status viewer ». La DEL de la batterie du custo guard holter correspondant clignote rapidement (pendant env. 30 secondes).
- Les colonnes dans le « custo guard holter status viewer » peuvent être librement configurées. Pour afficher des colonnes supplémentaires ou d'autres colonnes : Faire un clic droit sur l'interface du guard holter status viewer, dans le menu contextuel Sélectionner colonnes, définir les colonnes souhaitées, confirmer la sélection.
- Le « custo guard holter status viewer » fonctionne en tant que programme autonome, parallèlement au programme custo diagnostic. Le « custo guard holter status viewer » peut être affiché continuellement sur un second écran.
- Le « custo guard holter status viewer » est ouvert via Examen, ECG longue durée, guard holter viewer. Les informations suivantes peuvent être affichées dans le « custo guard holter status viewer » :
 - Numéro de série
 - Statut
 - Tension
 - État de charge
 - Temps de recharge
 - Nombre de dérivations
 - Type de dérivations
 - Enregistrement disponible
 - Description
 - Démarrage de l'enregistrement
 - Date de démarrage
 - Date de fin
 - Durée de l'enregistrement
 - Numéro d'ordre
 - Patient attribué
 - Date de naissance du patient

Cas d'application :

- Contrôle de la capacité de la batterie et des temps de charge restants
- Gestion et surveillance de plusieurs appareils custo guard holter, p. ex. en cas de traitement groupé séquentiel dans de grands cabinets médicaux ou hôpitaux. Questions que l'on peut se poser en cas d'utilisation de plusieurs appareils custo guard holter : Quel appareil custo guard holter utiliser sur quel patient ? Quel type de dérivation a été défini pour un appareil custo guard holter ? Quand et comment commence l'enregistrement ?



ECG longue durée · custo guard holter

3.5 Lecture et affichage de l'enregistrement

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

- Retirez l'enregistreur ECG longue durée et tous les accessoires du patient (p. ex. sacs de protection, ceinture de transport, électrodes, etc.).
- Reliez l'enregistreur d'ECG longue durée au PC afin de pouvoir lire l'enregistrement :
 - nettoyer et sécher le custo guard holter
 - et l'installer sur la custo guard base.



IMPORTANT : Aucune humidité (sueur ou désinfectant) ne doit se trouver sur/dans les unités de charge et de communication. Le chargement d'appareils humides entraîne l'oxydation des contacts électriques.

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

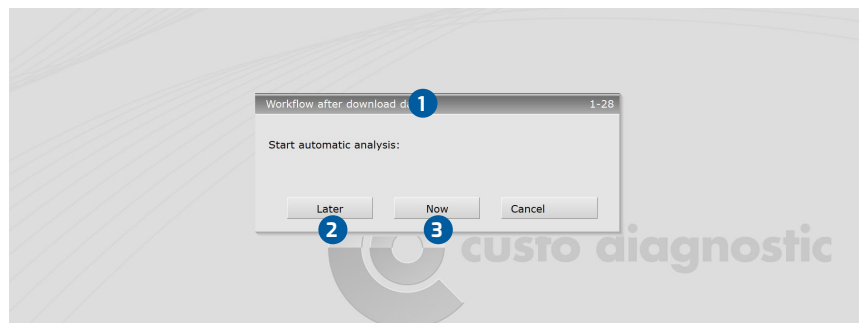
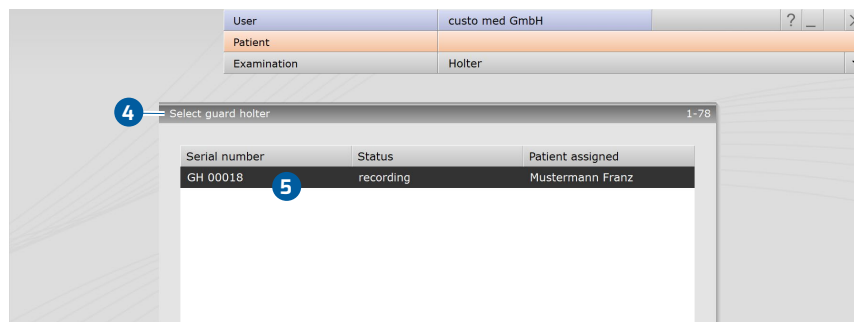


Fig. 23 : Lecture de l'enregistrement immédiatement ou plus tard

- Si le custo guard holter a été sélectionné comme type d'appareil, une boîte de dialogue pour sélectionner l'appareil custo guard holter apparaît ❹. Les appareils custo guard holter raccordés au PC (connexion USB via la custo guard base) sont affichés dans une liste ❺. Sélectionnez l'appareil custo guard holter à lire en cliquant avec la souris sur l'entrée correspondante de la liste. En cliquant sur l'entrée de la liste, la DEL de la batterie du custo guard holter clignote rapidement pendant env. 30 secondes (pour contrôler et identifier s'il s'agit de l'appareil custo guard holter approprié). Cliquez sur Confirmer pour confirmer la sélection.



ECG longue durée · custo guard holter



- Pour les enregistrements sans données de patient : Si l'enregistreur d'ECG longue durée est démarré sans données de patient, l'enregistrement doit être attribué à un patient à cette étape.
- Autres boîtes de dialogue optionnelles : D'autres boîtes de dialogues peuvent suivre selon type d'appareil ou de version logicielle, p. ex. : « Heure de démarrage de l'évaluation » pour contrôler et corriger la période d'enregistrement ou « Type d'évaluation » pour définir si un enregistrement est lu en tant qu'ECG longue durée ou enregistreur d'événements. Avec l'option d'enregistreur d'événements, seuls les événements de l'enregistrement sont lus puis analysés.
- Les données sont lues dans custo diagnostic.
- Si l'enregistrement est ouvert après la lecture, vous pouvez le fermer avec le bouton **Fin** (en bas à droite).
- Dans la boîte de dialogue Fin, cliquez sur **Confirmer**.
- Pour l'examen suivant : Nettoyer, désinfecter, charger les appareils, [voir 4 Hygiène, page 80](#).



3.6 Ouverture d'une évaluation

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

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

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

Configurer la liste de résultats

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

Renommer les jeux de filtres, supprimer les jeux de filtres

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

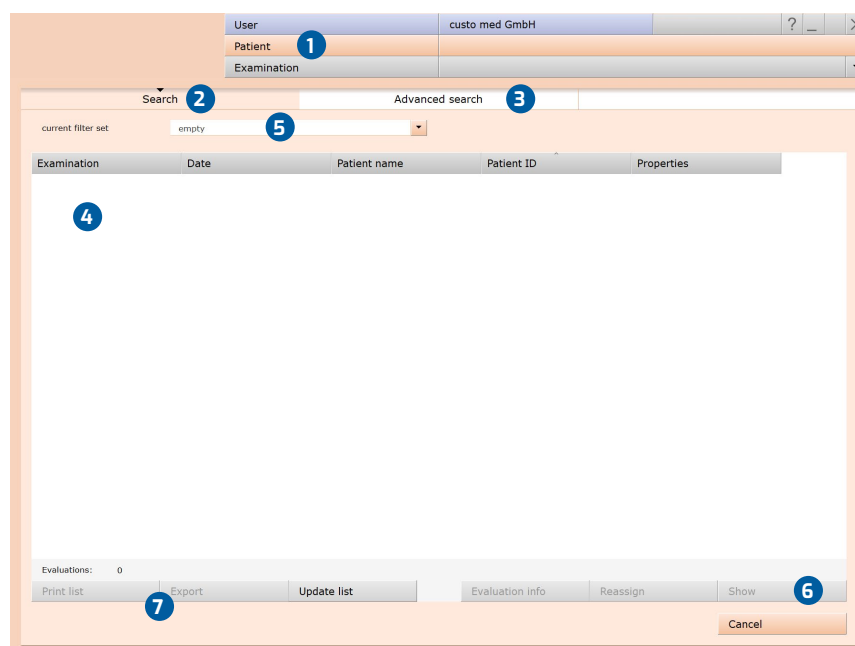


Fig. 24 : Recherche d'évaluation, recherche avec jeux de filtres



ECG longue durée · custo guard holter



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. 25 : Recherche d'évaluation, recherche avancée



ECG longue durée · custo guard holter



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

3.6.2 Ouverture d'une évaluation via le menu Examen

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

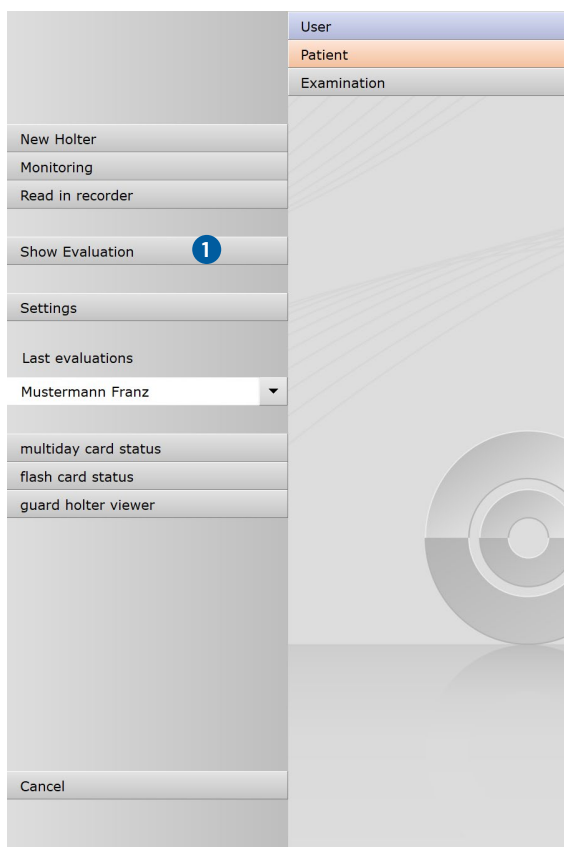


Fig. 26 : Menu principal ECG longue durée

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

Fig. 27 : Sélection d'un patient

**ECG longue durée · custo guard holter****3.7 Structure de l'évaluation**

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

1) Enregistreur adapté requis

2) Composant du logiciel professionnel

3) En option



ECG longue durée · custo guard holter

3.7.1 Processus pour l'interprétation d'une évaluation

Cinq étapes jusqu'au rapport





ECG longue durée · custo guard holter

3.7.2 Menu contextuel

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

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

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

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

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

3.7.3 Menu Options

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

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



ECG longue durée · custo guard holter

cardiaque.

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

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

1) custo diagnostic professional

2) En option



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



ECG longue durée · custo guard holter

3.8 Écrans de l'évaluation

3.8.1 Aperçu de l'ECG longue durée

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



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

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

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



Fig. 28 : Aperçu de l'ECG longue durée

ECG longue durée · custo guard holter

3.8.2 Analyse

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

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

disabled : pas de compression.

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

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



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

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

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



Fig. 29 : Analyse

Détection du battement

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



Options de modification de la page Analyse

Affichage et modification des niveaux :

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

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

Sélection de plusieurs classes de battements pour modification ultérieure :

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

Fusionner ou déplacer plusieurs classes

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

Regroupement ou déplacement des classes individuelles

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

Déplacer les complexes isolés d'une classe de battements

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

Appliquer les modifications

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

ECG longue durée · custo guard holter

3.8.3 Tendence/ECG

1) Concernant les fonctions de la souris :

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

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

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

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



Fig. 30 : Tendence/ECG

ECG longue durée · custo guard holter

3.8.4 Exemples

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

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

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

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

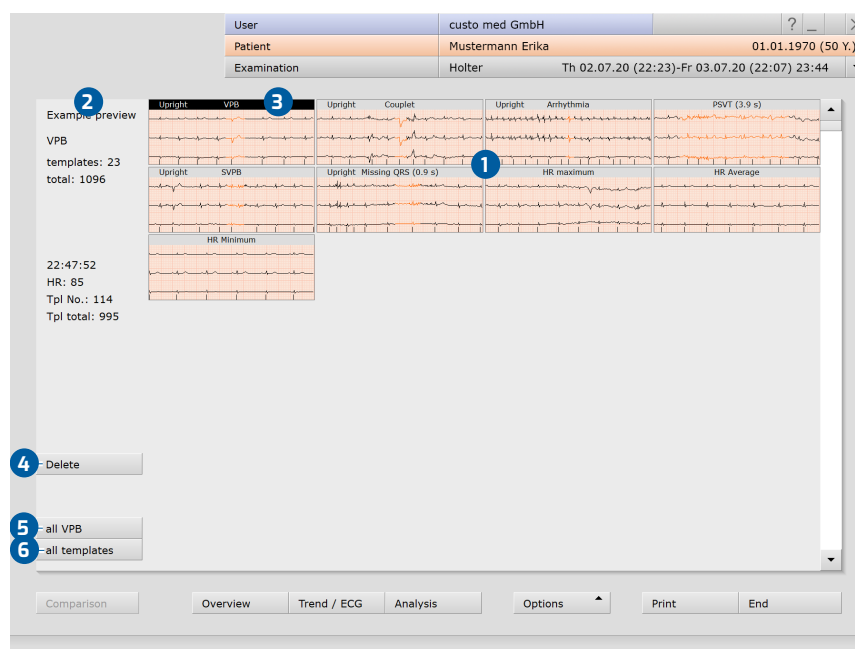


Fig. 31 : Exemple d'aperçu

Afficher les exemples d'ECG dans leur contexte

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

Modifier l'affectation des exemples

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



ECG longue durée · custo guard holter

3.8.5 Autres fonctions standard

Comparaison

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



Fig. 32 : Comparaison

ECG total

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

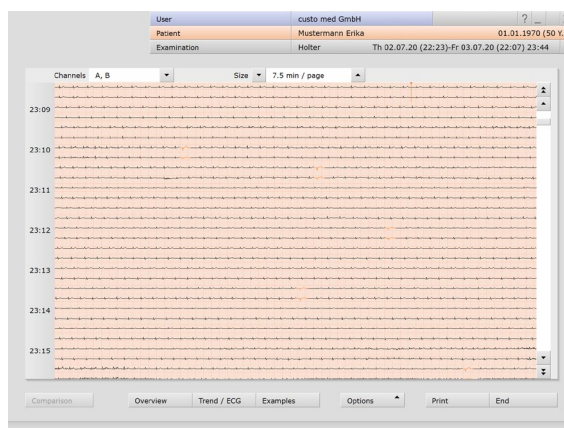


Fig. 33 : ECG total



ECG longue durée · custo guard holter

Aperçu des tendances

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

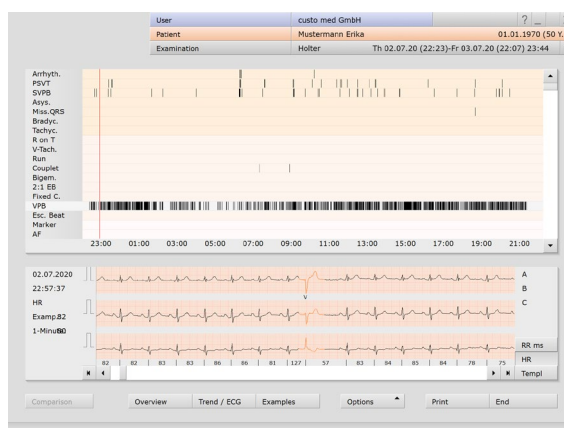


Fig. 34 : Aperçu Tendance

Enregistrements sur plusieurs jours - multiday

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

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

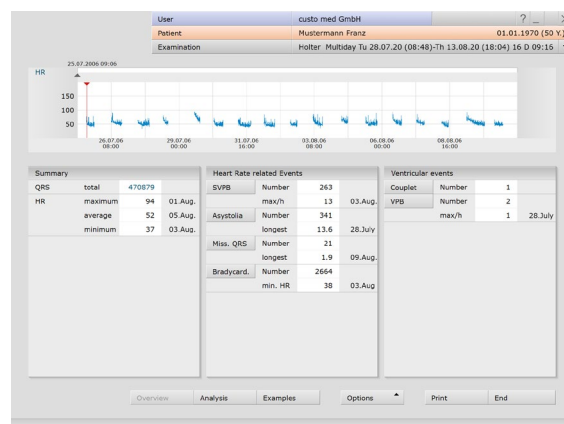


Fig. 35 : Regroupement multiday



ECG longue durée · custo guard holter

Évaluation pour MAPA

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

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

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

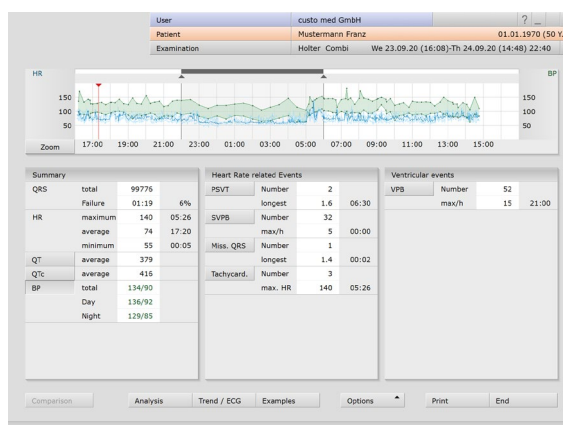


Fig. 36 : Évaluation pour MAPA



ECG longue durée · custo guard holter

3.8.6 Fonctions professionnel

1) Valeurs pour la variabilité
RR :

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

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

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

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

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

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

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

VFC (Options, Variabilité RR)

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

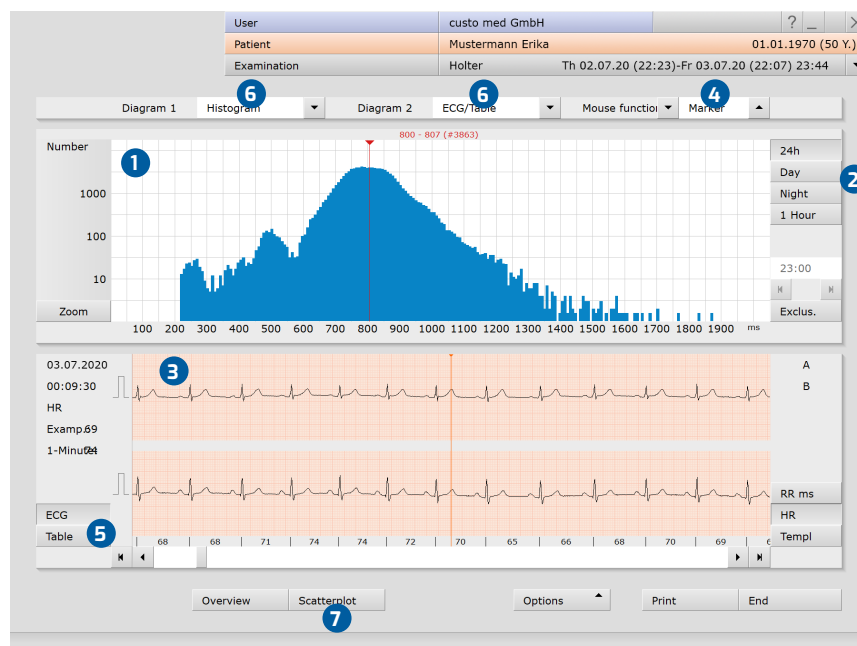


Fig. 37 : Variabilité de la fréquence cardiaque

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

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



ECG longue durée · custo guard holter

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

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

Identification et vérification

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

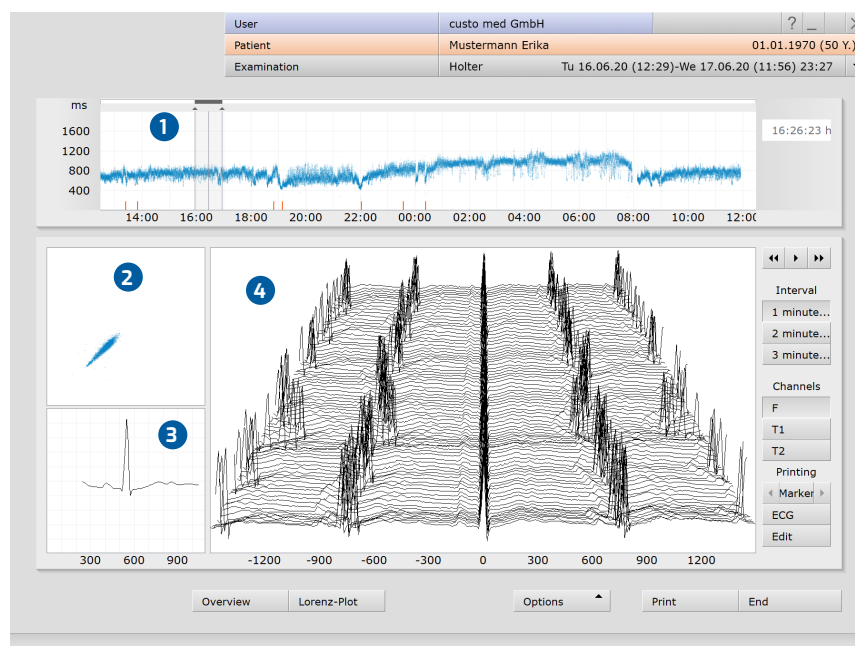


Fig. 38 : Diagnostic de fibrillation auriculaire



ECG longue durée · custo guard holter

Analyse de stimulateur cardiaque (Options, Stimulateur cardiaque)

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

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

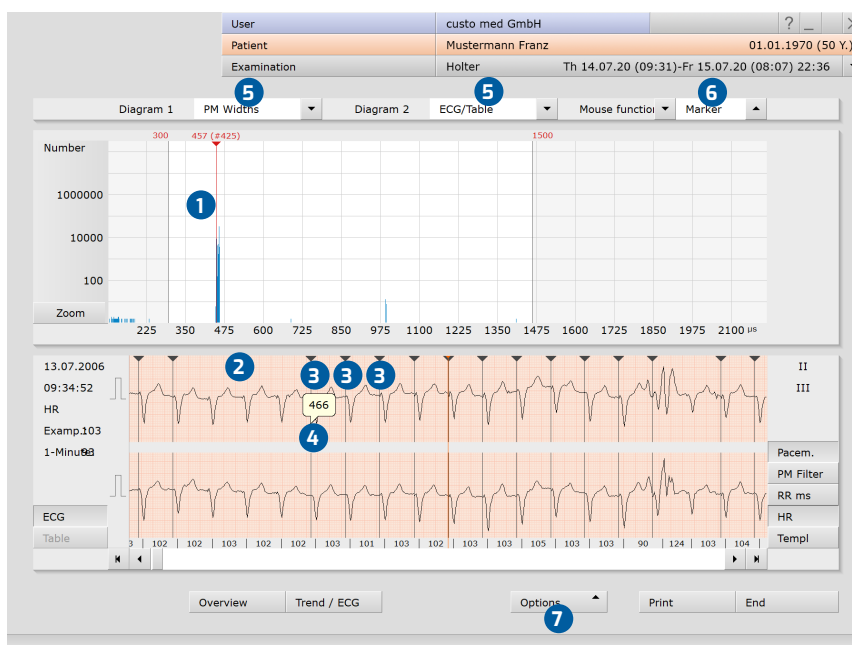


Fig. 39 : Analyse du stimulateur cardiaque



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



ECG longue durée · custo guard holter

3.8.7 Fonctions en option

1) La relation entre les deux zones d'influence pendant la nuit peut être considérée comme une mesure de la qualité du sommeil.

2) Valeurs pour la fréquence cardiaque, l'écart-type des battements normaux, le logarithme de l'arythmie respiratoire de sinus, le logarithme naturel de la « very low /low/high frequency » et le quotient autonome de la FL/HF. Pour ces plages, les valeurs moyennes et la plage normale sont indiquées – une fois dans les 24 heures et sous forme de phases de veille et de sommeil.

Diagnostic végétatif (menu Options, Diagnostic SNA)

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

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

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

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

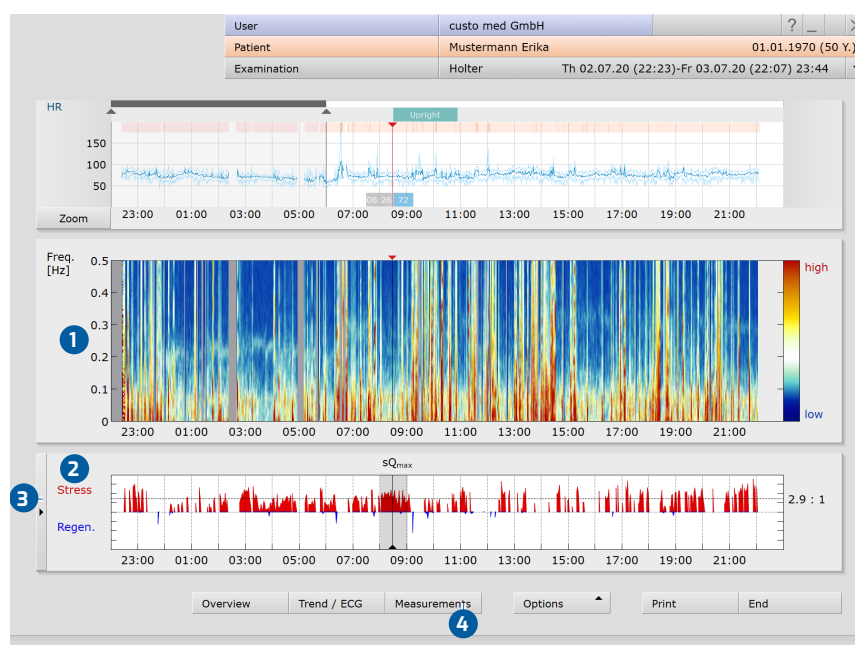


Fig. 40 : Diagnostic d'état végétatif



3.9 Impression de l'évaluation

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

Options de mise en page :

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

Écran du menu Options, Impression...

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

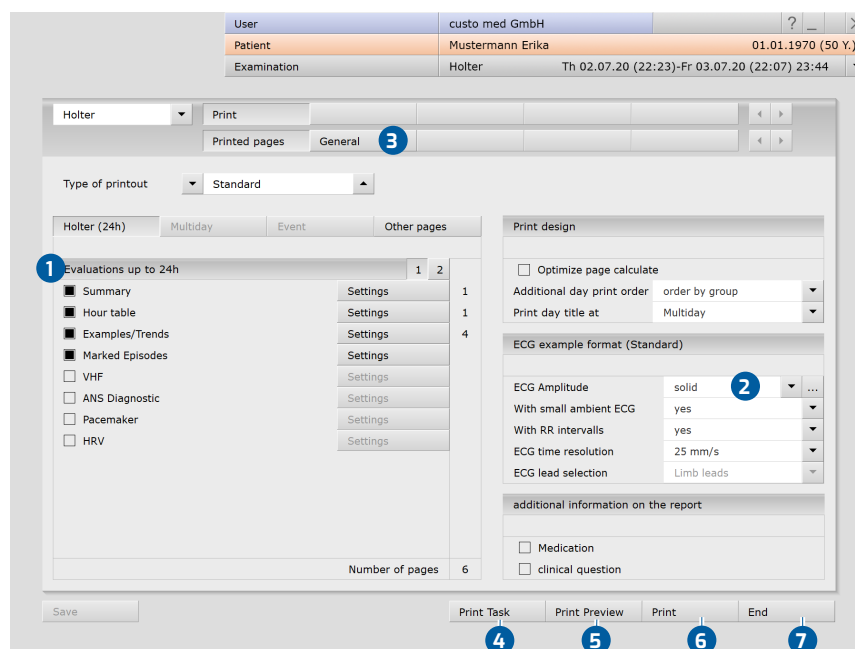


Fig. 41 : Écran Impression...

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



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

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

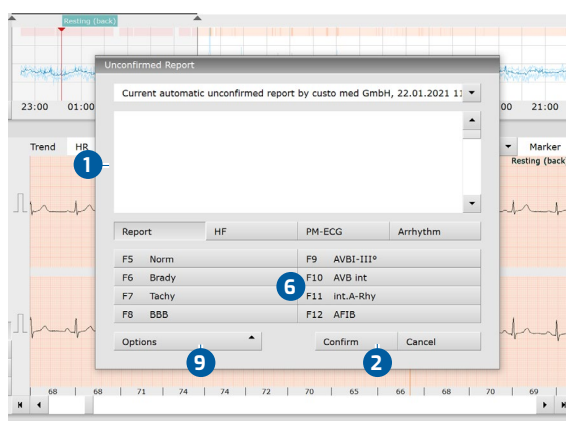


Fig. 42 : Proposition d'analyse

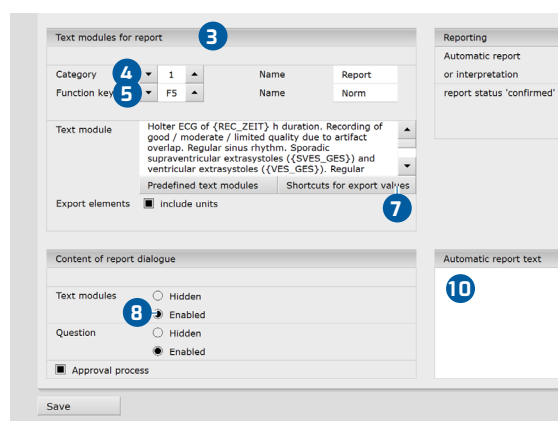


Fig. 43 : Blocs de texte



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.

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

Fig. 44 : Boîte de dialogue Proposition d'analyse avec validation

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

Fig. 45 : 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**.

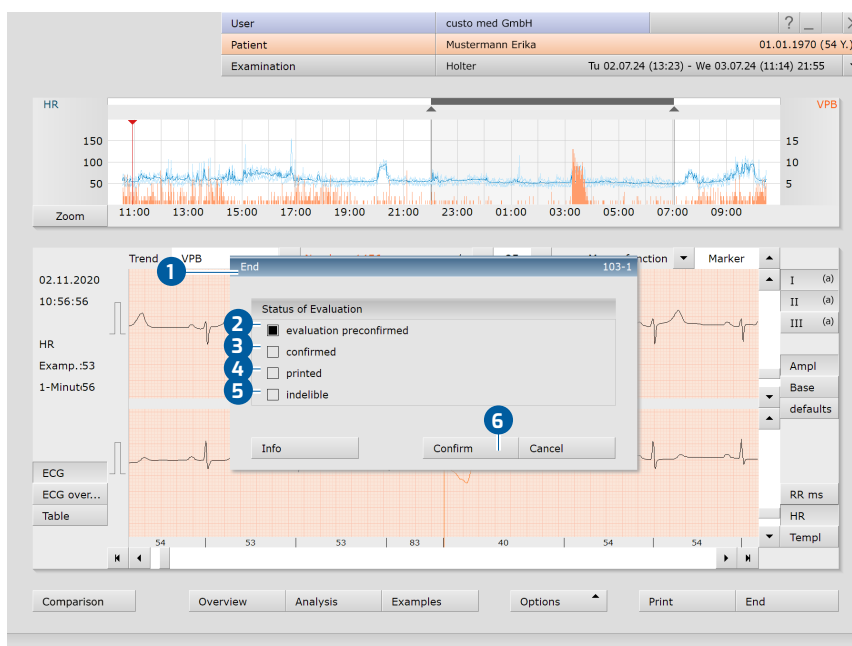


Fig. 46 : Boîte de dialogue **Fin**



4 Hygiène

4.1 Remarques importantes

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

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

Les contacts ne doivent pas être contaminés et endommagés.

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

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



ECG longue durée · custo guard holter

4.2 Traitement hygiénique

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

- Type de traitement : désinfection par essuyage

Unité de charge et de communication custo guard base

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



IMPORTANT : Ne pas stocker l'émetteur ECG humide dans l'unité de charge et de communication. Le mettre dans l'unité de charge et de communication uniquement lorsqu'il est sec !

Cordon tour de cou (pour ECG cable guard 3/4)

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

custo belt 1/3 et custo belt extender

- Traitement : Lavage en machine
 - **Pour les patients non-infectieux :** Lavage en machine à 30°C dans un filet de lavage, sans essorage !
 - **Pour les patients infectieux :** Cycle de lavage désinfectant, lavage en machine à 40°C dans un filet de lavage, sans essorage !
- Note concernant le lavage en machine :
 - Séchage à l'horizontal, pas suspendue.
 - N'étirer ou n'utiliser seulement après le séchage complet.

Jusqu'à 100 cycles de lavage.



AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des résidus de germes

- Après l'utilisation de custo belt sur des patients infectieux, il faut vérifier si les germes correspondants ont été éliminés par le lavage désinfectant (voir les indications du fabricant concernant le produit de lavage).
- Si ce n'est pas le cas, la custo belt et l'extender ne doivent plus être utilisés.



ATTENTION

Irritations cutanées dues aux résidus de production de custo belt

- Laver la custo belt avant la première utilisation afin d'éliminer les éventuels résidus de production et de rétablir l'état initial du dispositif médical.



4.3 Produits recommandés pour le nettoyage et la désinfection



INFORMATION sur l'utilisation des désinfectants

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



INFORMATION sur la résistance des matériaux textiles

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

Désinfection par essuyage :

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

Lavage délicat à 30°C :

- Lessive traditionnelle pour textiles délicats

Lavage désinfectant à 40°C :

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



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



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



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



Ne pas repasser



Ne pas sécher au sèche-linge



4.4 Élimination des consommables contaminés

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



5 Annexe

5.1 Méthode de calcul dans l'ECG longue durée

Détection du battement

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

Méthode de calcul de la fréquence cardiaque

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

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

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

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



ECG longue durée · custo guard holter

Méthode de détermination d'une pause d'activité cardiaque

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

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

Informations sur les changements du segment ST

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

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

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

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

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

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

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

- **Aperçu**
 - Mod. ST oui/non : indique s'il y a une modification de ST.
 - F <Nombre> : indique le nombre d'événements dans le canal.
 - T1 <Nombre> : indique le nombre d'événements dans la chaîne.
 - F rel. <Nombre> : indique le nombre d'événements relatifs dans le canal.
 - T1 rel. <Nombre> : indique le nombre d'événements dans le canal.
- **Tendances**
 - Tendance des événements ST par canal (sont appelés « Tendance ST F », « Tendance ST T1 », « Modification ST » dans l'impression),
 - Tendance niveau ST par canal (appelée « Canal ST F », « Canal ST T1 » dans l'impression).

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



ECG longue durée · custo guard holter



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

custo flash 5xx : I, II, III

custo guard holter avec...

custo wing : A, B, C

ECG cable guard 4 : A, B, C

ECG cable guard 3 : I, II, III

custo belt : F, T1, T2

custo screen 400 avec...

custo belt : F, T1, T2

ECG cable guard 3 : A, B, C

custo watch avec...

custo belt : F, T1, T2

ECG cable guard 3 : A, B, C

5.2 Dérivations ECG des méthodes d'application

5.2.1 Dérivations ECG sur custo belt 3

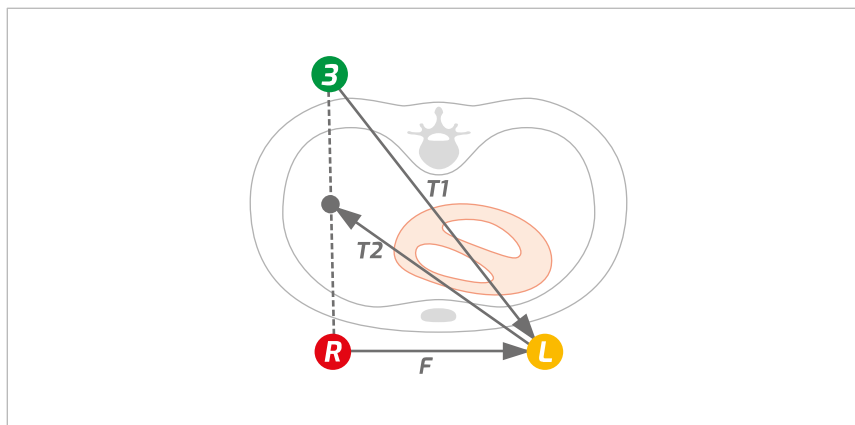


Fig. 47 : Dérivations ECG custo belt 3

La custo belt 3 possède trois électrodes, dont deux (R et L) en position frontale et la troisième 3 peut être positionnée au choix en alignement latéral ou dorsal. Cela permet d'adapter la custo belt 3 aux caractéristiques anatomiques du patient. Nous recommandons d'utiliser la troisième électrode en position latérale (face à l'électrode R) en général.

La disposition des électrodes dans la custo belt 3 entraîne les dérivations suivantes :

- F (frontal) = L – R (correspond à I)
- T1 (transthoracique 1) = L – 3 (correspond à V5)
- T2 (transthoracique 2) = (3 – R) : 2 – L (canal d'analyse supplémentaire)

La dérivation F représente de préférence la propagation de l'excitation de la surface latérale du ventricule gauche. Elle est en corrélation avec la dérivation I dans l'ECG de repos. La dérivation F est le principal canal d'analyse en ECG longue durée.

La dérivation T1 représente de préférence la propagation de l'excitation de la surface latérale gauche du cœur. En raison de l'angle, elle est en corrélation avec la dérivation V5 en ECG de repos. La dérivation T1 est le canal d'analyse secondaire en ECG longue durée.

La dérivation T2 fournit un canal d'analyse supplémentaire. Cette dérivation est affichée inversée.



ECG longue durée · custo guard holter

5.2.2 Dérivations ECG pour ECG cable guard 3

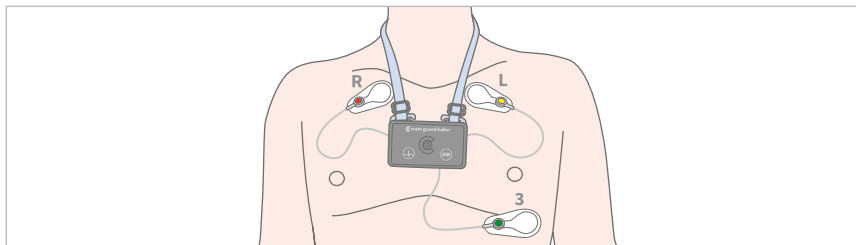


Fig. 48 : Dérivations ECG pour ECG cable guard 3

La disposition des électrodes pour le ECG cable guard 3 entraîne les dérivations suivantes :

- $I = L - R$
- $II = 3 - R$
- $III = 3 - L$

5.2.3 Dérivations ECG pour ECG cable guard 4 et custo wing

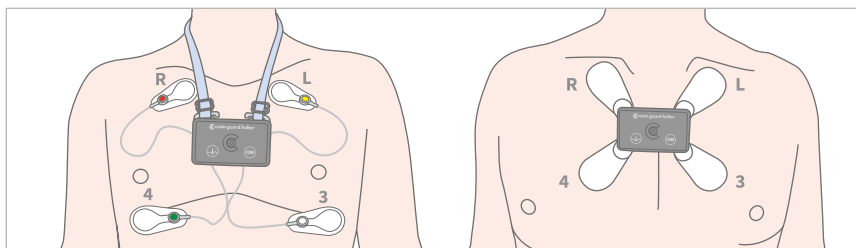


Fig. 49 : Dérivations ECG pour ECG cable guard 4 et custo wing

La disposition des électrodes pour ECG cable guard 4 et custo wing entraîne les dérivations suivantes :

- $A = L - R$
- $B = 4 - 3$
- $C = 4 - L$



ECG longue durée · custo guard holter

5.3 Commande par clavier et raccourcis

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

Raccourcis dans la navigation principale

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

Clic gauche

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

Clic droit

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

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

Clic gauche

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

Clic droit

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

Commande par clavier

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

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



ECG longue durée · custo guard holter

Raccourcis clavier

Raccourcis généraux

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

Raccourcis clavier généraux avec évaluation ouverte

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

Raccourcis dans l'écran Analyse

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

Raccourcis dans l'écran Tendence

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



ECG longue durée · custo guard holter

Raccourcis dans l'écran Aperçu de l'exemple

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

Raccourcis dans l'écran ECG total

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

**ECG longue durée · custo guard holter****5.4 Déclaration du fabricant sur la CEM**

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

Longueurs de câble

ECG cable guard 3/4 :	env. 175 mm
ECG cable guard 3L :	env. 490 mm (jaune), 495 mm (rouge), 460 mm (vert)

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 guard holter 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
Surintensités, conducteurs à la terre	CEI 61000-4-5	non applicable
Perturbations conduites	CEI 61000-4-6	non applicable
Champs magnétiques à haute fréquence	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Creux de tension	CEI 61000-4-11	non applicable
Interruptions de tension	CEI 61000-4-11	non applicable
Champs magnétiques à proximité	IEC 61000-4-39	Non applicable

**ECG longue durée · custo guard holter****Distances de protection recommandées entre les appareils de télécommunication portables et mobiles HF et custo guard holter**

custo guard holter 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 guard holter spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner une réduction des caractéristiques de l'appareil



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

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

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

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

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

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

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



5.5 Déclaration de conformité CE

Déclaration de conformité simplifiée

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

Par la présente, custo med déclare que le(s) type(s) d'équipement(s) radioélectrique(s) custo cardio 300 BT ; custo cardio 400 BT ; custo cardio 400 accu ; custo screen 400 ; custo watch ; custo guard 1/3/LR ; custo guard holter ; custo com RF ; custo com RF LR est/sont conforme(s) à la directive 2014/53/UE.

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

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

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



ECG longue durée · custo guard holter

5.6 Composants du produit et accessoires

Description	Désignation du produit	Réf. d'article	Quantité/unité
Appareil d'ECG longue durée	custo guard holter	10251	1

Description	Accessoires	Réf. d'article	Quantité/unité
Adaptor pour électrodes custo wing	custo wing adaptor	40008	1 paire
Électrodes adhésives à usage unique	custo wing	40009	40 pièces
Câble ECG guard 3	ECG cable guard 3	10121	1
Câble ECG guard 3l	ECG cable guard 3l	10128	1
Câble ECG guard 4	ECG cable guard 4	10252	1
Ceinture d'électrodes rouge	custo belt red	10301	1

Description	Pièces complémentaires	Réf. d'article	Quantité/unité
	Cordon tour de cou réglable (pour ECG cable guard 3/4 et custo flash 5xx)	1036216	1
Extension pour custo belt 3 red	custo belt 1/3 red extender	10118	1
Station d'accueil à 1 port	custo guard base 1	10123	1
Station d'accueil à 6 ports	custo guard base 6	10124	1
	Câble micro-USB 2.0, fiche A 1,5 m	1025215	1
	Câble USB 2.0 mini, USB A - mini B	1025221	1
	Câble USB 3.2, connecteur USB-C vers connecteur USB-A, 1,5 m	1025222	1
	Adaptateur secteur universel USB	2012223	1
	Adaptateur Bluetooth V4.0 LM506 Dual Mode	1040513	1
	Câble de rallonge USB 1,8 m, connecteur USB-A vers prise USB-A	3000135	1
	custo clean CA3, poche hygiénique pour custo guard holter avec ECG cable guard 3	40010	50 pièces
	custo clean WA, poche hygiénique pour custo guard holter avec custo wing adaptor	40011	50 pièces
	custo clean CA4, poche hygiénique pour custo guard holter avec ECG cable guard 4	40016	50 pièces

Toutes les pièces mentionnées ici sont disponibles séparément.

Nous recommandons les éléments suivants :

- custo guard holter
- custo guard base 1
- Câble micro-USB 2.0
- custo wing adaptor
- Électrodes adhésives à usage unique custo wing
- ECG cable guard 3 ou ECG cable guard 4
- Cordon tour de cou pour ECG cable guard 3/4
- Adaptateur USB Bluetooth 4.0
- Câble de rallonge USB



5.7 Liste des figures

Fig. 1 : Distances de sécurité par rapport à l'emplacement du patient	10
Fig. 2 : Désignation des pièces, custo guard holter	28
Fig. 3 : Chargement du custo guard holter	29
Fig. 4 : Unité de charge et de communication custo guard base 6	30
Fig. 5 : Application du custo wing adaptor	36
Fig. 6 : Application des électrodes custo wing	36
Fig. 7 : custo guard holter avec custo wing sur le patient	36
Fig. 8 : ECG cable guard 3	37
Fig. 9 : ECG cable guard 3 avec custo guard holter	37
Fig. 10 : custo guard holter avec le ECG cable guard 3 sur le patient	37
Fig. 11 : ECG cable guard 4	38
Fig. 12 : ECG cable guard 4 avec custo guard holter	38
Fig. 13 : custo guard holter avec le ECG cable guard 4 sur le patient	38
Fig. 14 : Pose du custo guard holter avec custo belt 3 sur le patient	39
Fig. 15 : Menu principal dans custo diagnostic	45
Fig. 16 : Branchement d'appareils dans custo diagnostic	46
Fig. 17 : Sélection de l'appareil pour l'enregistrement	48
Fig. 18 : Consultation des paramètres d'analyse	49
Fig. 19 : Configuration des paramètres d'analyse	49
Fig. 20 : Type de dérivation, type de démarrage, durée de l'enregistrement	50
Fig. 21 : Boîte de dialogue une fois le temps écoulé « Démarrer plus tard »	52
Fig. 22 : Monitoring	53
Fig. 23 : Lecture de l'enregistrement immédiatement ou plus tard	55
Fig. 24 : Recherche d'évaluation, recherche avec jeux de filtres	57
Fig. 25 : Recherche d'évaluation, recherche avancée	58
Fig. 26 : Menu principal ECG longue durée	59
Fig. 27 : Sélection d'un patient	59
Fig. 28 : Aperçu de l'ECG longue durée	64
Fig. 29 : Analyse	65
Fig. 30 : Tendence/ECG	67
Fig. 31 : Exemple d'aperçu	68
Fig. 32 : Comparaison	69
Fig. 33 : ECG total	69
Fig. 34 : Aperçu Tendence	70
Fig. 35 : Regroupement multiday	70
Fig. 36 : Évaluation pour MAPA	71
Fig. 37 : Variabilité de la fréquence cardiaque	72
Fig. 38 : Diagnostic de fibrillation auriculaire	73
Fig. 39 : Analyse du stimulateur cardiaque	74
Fig. 40 : Diagnostic d'état végétatif	75
Fig. 41 : Écran Impression...	76
Fig. 42 : Proposition d'analyse	77
Fig. 43 : Blocs de texte	77
Fig. 44 : Boîte de dialogue Proposition d'analyse avec validation	78
Fig. 45 : Informations sur l'évaluation	78
Fig. 46 : Boîte de dialogue Fin	79
Fig. 47 : Dérivations ECG custo belt 3	87
Fig. 48 : Dérivations ECG pour ECG cable guard 3	88
Fig. 49 : Dérivations ECG pour ECG cable guard 4 et custo wing	88



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