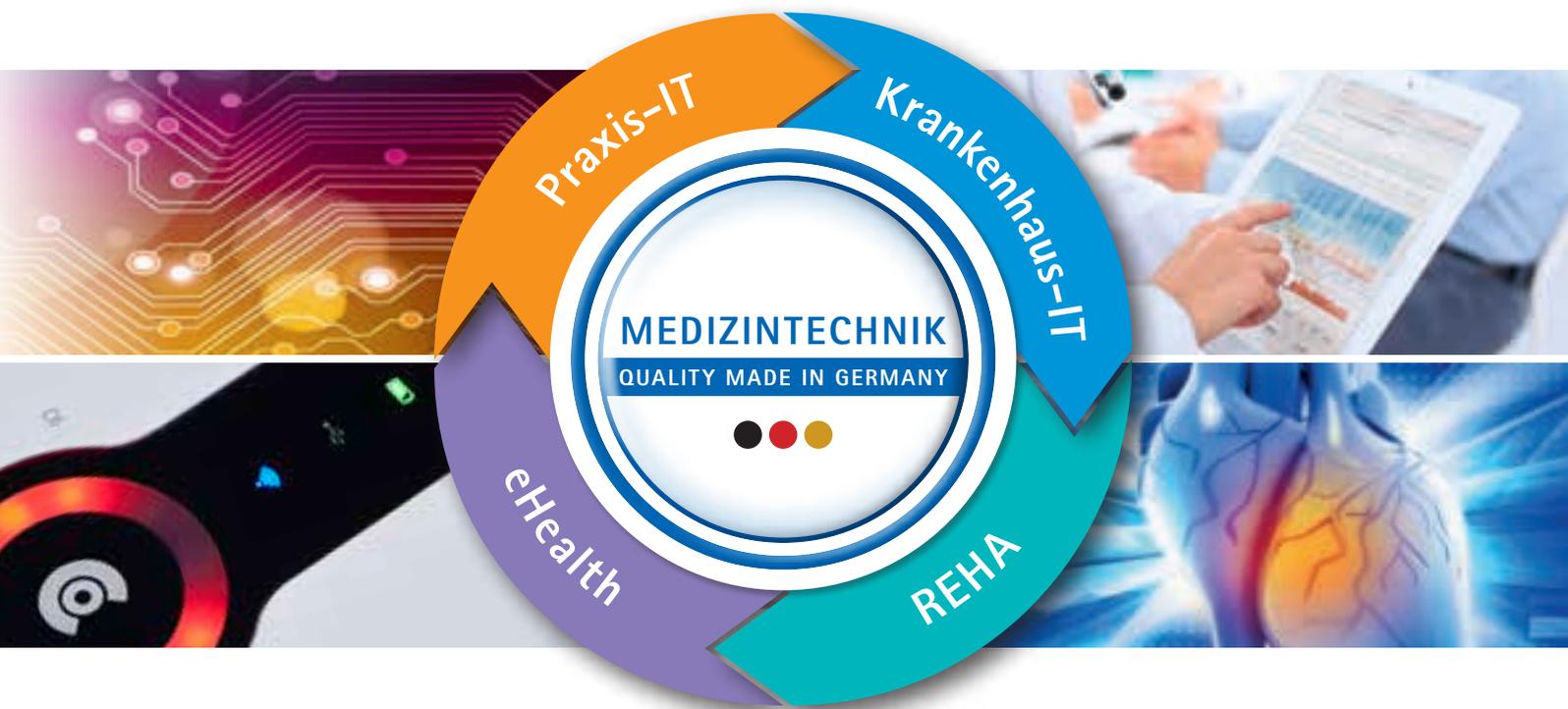


# Neue Technologien in der kardiopulmonalen Diagnostik.



Unsere Marke steht seit 1982 für innovative Systemlösungen in der kardiopulmonalen Diagnostik.

In Kooperation mit engagierten und kompetenten Vertriebs- und Servicepartnern bieten wir professionelle Lösungen an, die Ihnen und Ihrem Team den Klinik- und Praxisalltag erleichtern. Dabei berücksichtigen wir Ihre individuellen organisatorischen Gegebenheiten und IT-Strukturen.

Ob stationär oder mobil, Einzelplatz oder standortübergreifende Netzwerklösung, Praxis oder Krankenhaus – Ihr modulares custo med-System ist eine lohnende Investition in die Zukunft.

Hans-Jörg Hoffmann  
Geschäftsführer



Ruhe-EKG  
 Belastungs-EKG  
 Langzeit-EKG  
 Langzeit-Blutdruck  
 Lungenfunktion  
 Blutzucker  
 Schlafapnoe



- **Nahtlose Integration** und sichere Workflows über alle Standard-Schnittstellen
- **Softwarebasierte Diagnostik** – digital, papierlos und somit hocheffizient
- **Kostenoptimiertes Lizenzmodell** – variabel dank modularem Aufbau
- **Anwenderoptimierte Software** dank kundennaher Entwicklung
- **Zentrale Softwareplattform** für einheitliches Arbeiten in allen Anwendungsgebieten – vom Einzelplatz bis zur standortübergreifenden Lösung

## Praxis-IT

custo diagnostic 6, 8, 9

## Krankenhaus-IT

custo diagnostic clinical 7-11

## Diagnostik

**Ruhe-/Belastungs-EKG** **12**  
 custo cardio 300 14  
 custo cardio 400 16  
 Software 18

**Ruhe-/Belastungs-EKG Messplätze**  
 custo cardio 300 20  
 custo cardio 400 21  
 custo ec5000 smart 22  
 custo ec5000 touch 23  
 custo er2100 24  
 custo mc5000 25

**Lungenfunktion** **26**  
 custo spiro mobile 27  
 Software 28

**Langzeit-EKG** **30**  
 custo flash 501 32  
 Software 33  
 custo flash 500 34  
 custo flash 510 35  
 custo watch 36  
 custo kybe 37  
 Software 38  
 Software-Highlights 40

**Langzeit-Blutdruck** **44**  
 custo screen 300 46  
 custo holter ABDM 47  
 custo screen pediatric 48  
 Software 50

**Schlafapnoe** **52**  
 custo night 310 54  
 Software 55

## Kardiologische Rehabilitation

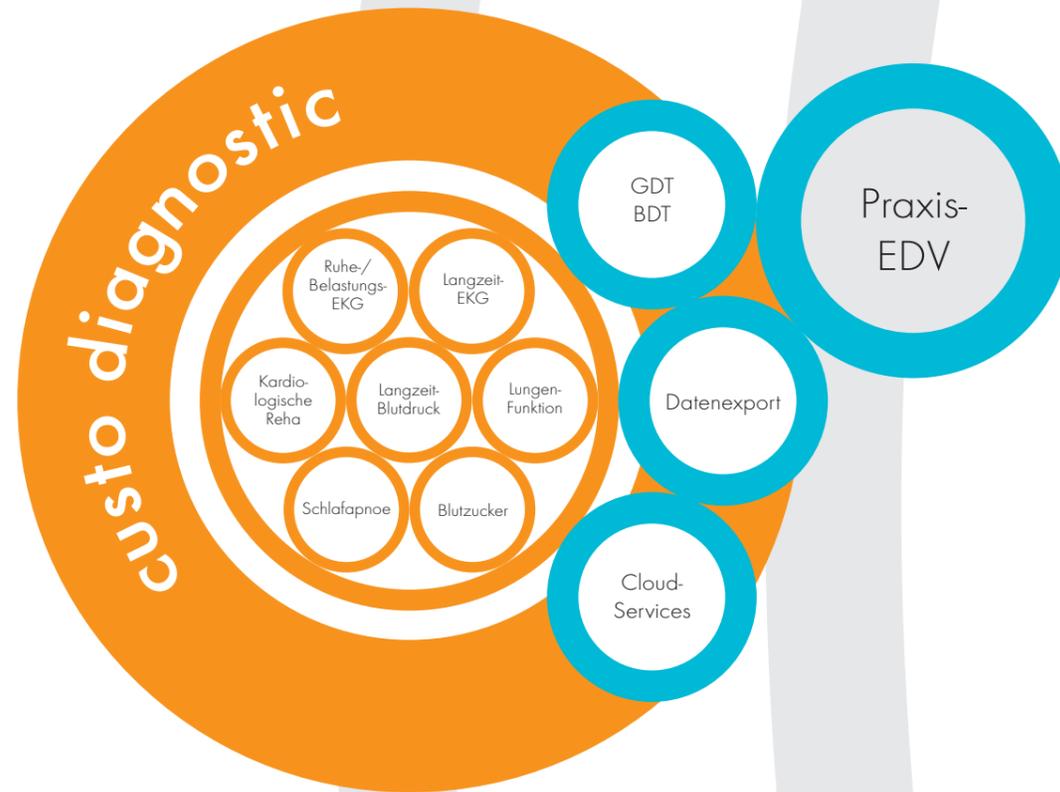
**Kardiologische Rehabilitation** **56**  
 custo cardio concept 57

## eHealth

**Telemonitoring** **62**  
 custo teleholter 64  
 custo gluco hct 66

Konformitätserklärung 68

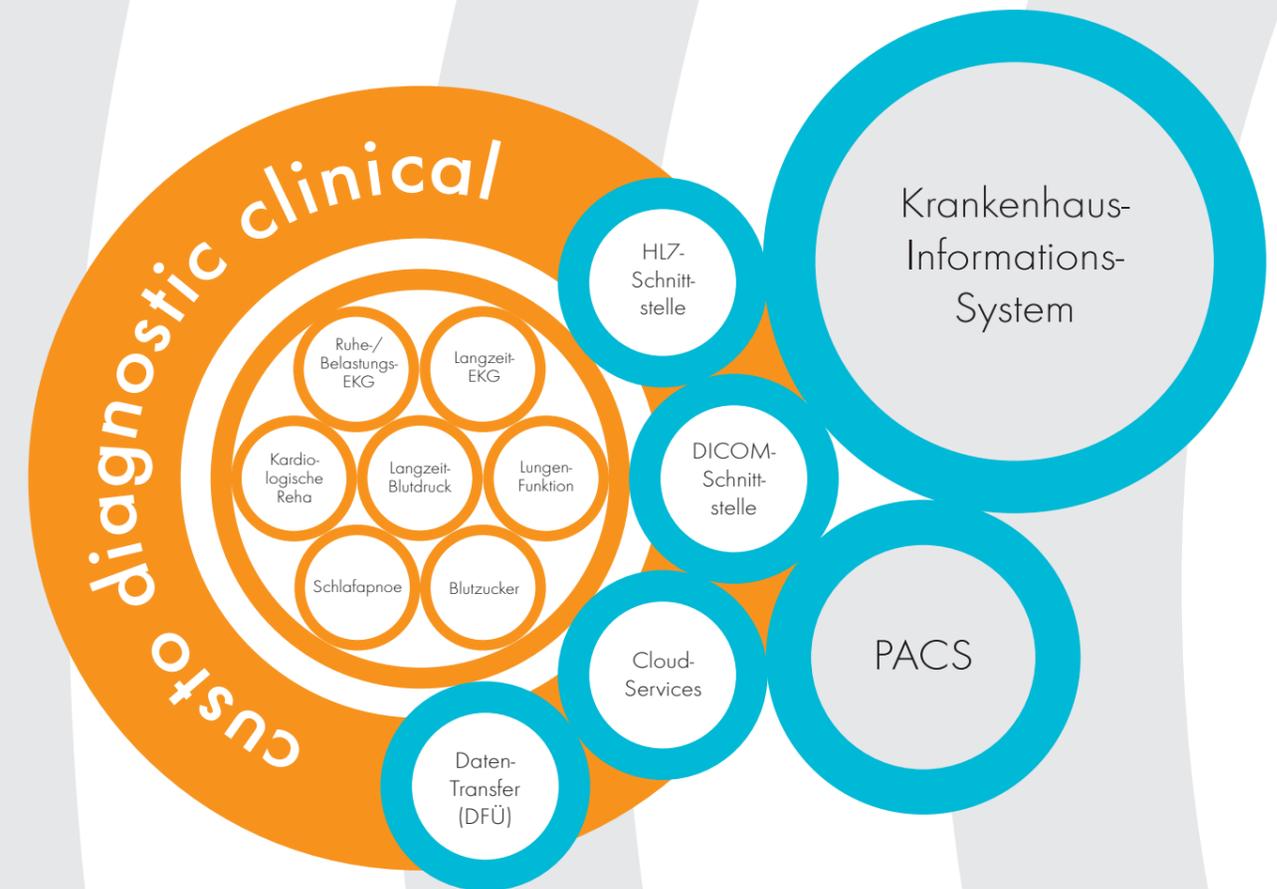
## custo diagnostic für die Arztpraxis



### custo diagnostic im Überblick:

- Einheitliches Arbeiten in allen Anwendungen
- Durchgängiges Patientenmanagement
- Umfangreiche Suchfunktionen
- Papierloses Arbeiten
- GDT / BDT Schnittstelle zu Ihrer Praxis-EDV
- Alle Auswertungen und Befunde per E-Mail und als PDF-Datei versendbar
- Integrierte Patientenverwaltung / Datenbank
- Zeit- und kostensparende Befundung
- Jederzeit erweiterbar dank modularem Aufbau
- Elektronisches Archivieren

## custo diagnostic clinical für das Krankenhaus



### custo diagnostic clinical im Überblick:

- Zentrale, intuitive Softwareplattform für alle Anwendungen
- Wartezimmerliste als zentraler Ausgangspunkt für das Auftragsmanagement
- Reconciliation von Ad-hoc-Untersuchungen und Notfall-EKGs
- Auftragsbezogene Verwaltung der Holter-Geräte
- Optimierter Befundungsworkflow durch anpassbare Filterfunktionen in der Auswertungssuche
- Erweiterter Aktionsradius durch drahtlos angebundene Endgeräte (Bluetooth)
- Mobile EKG-Systeme mittels custo diagnostic-Satellitensystem
- Automatischer Import von SCP/FDA XML-Daten aus Standalone-EKG-Schreibern
- Kostenoptimiertes Floating-Lizenzmodell

# Software – custo diagnostic / custo diagnostic clinical



Ruhe-EKG



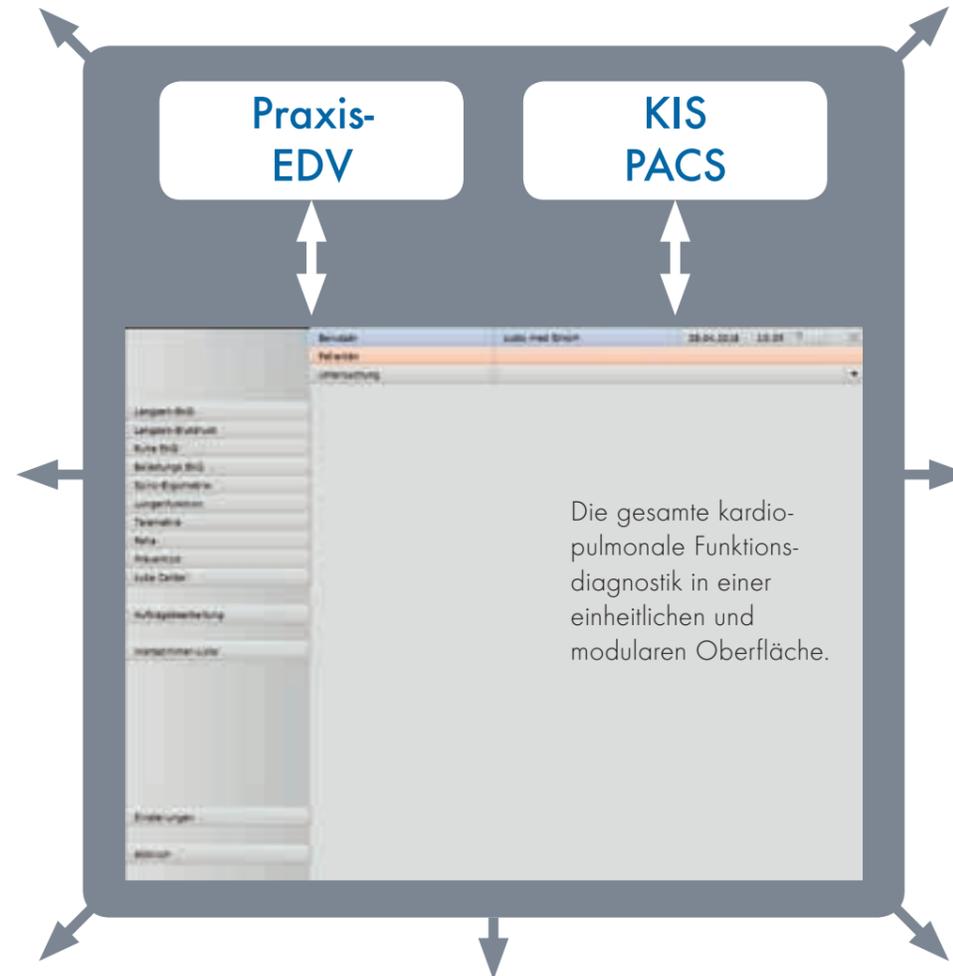
Belastungs-EKG



Kardiologische Rehabilitation

**custo diagnostic** ermöglicht über die eigene BDT-/GDT-Schnittstelle stets einen ungehinderten Datenaustausch mit Ihrer Praxis-EDV.

**custo diagnostic clinical** ermöglicht über die eigene HL7-Schnittstelle einen optimalen Workflow mit dem Krankenhaus-Informationssystem oder über die eigene DICOM-Schnittstelle mit dem PACS Ihres Krankenhauses.



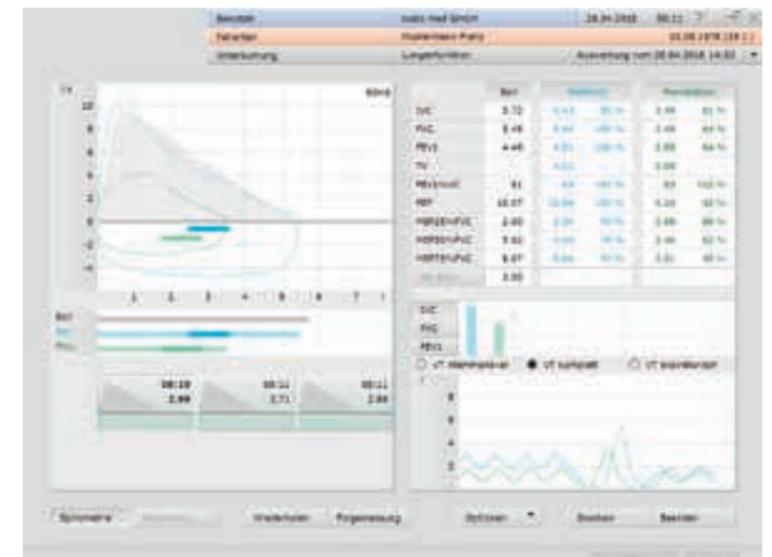
Telemonitoring



Langzeit-Blutdruck

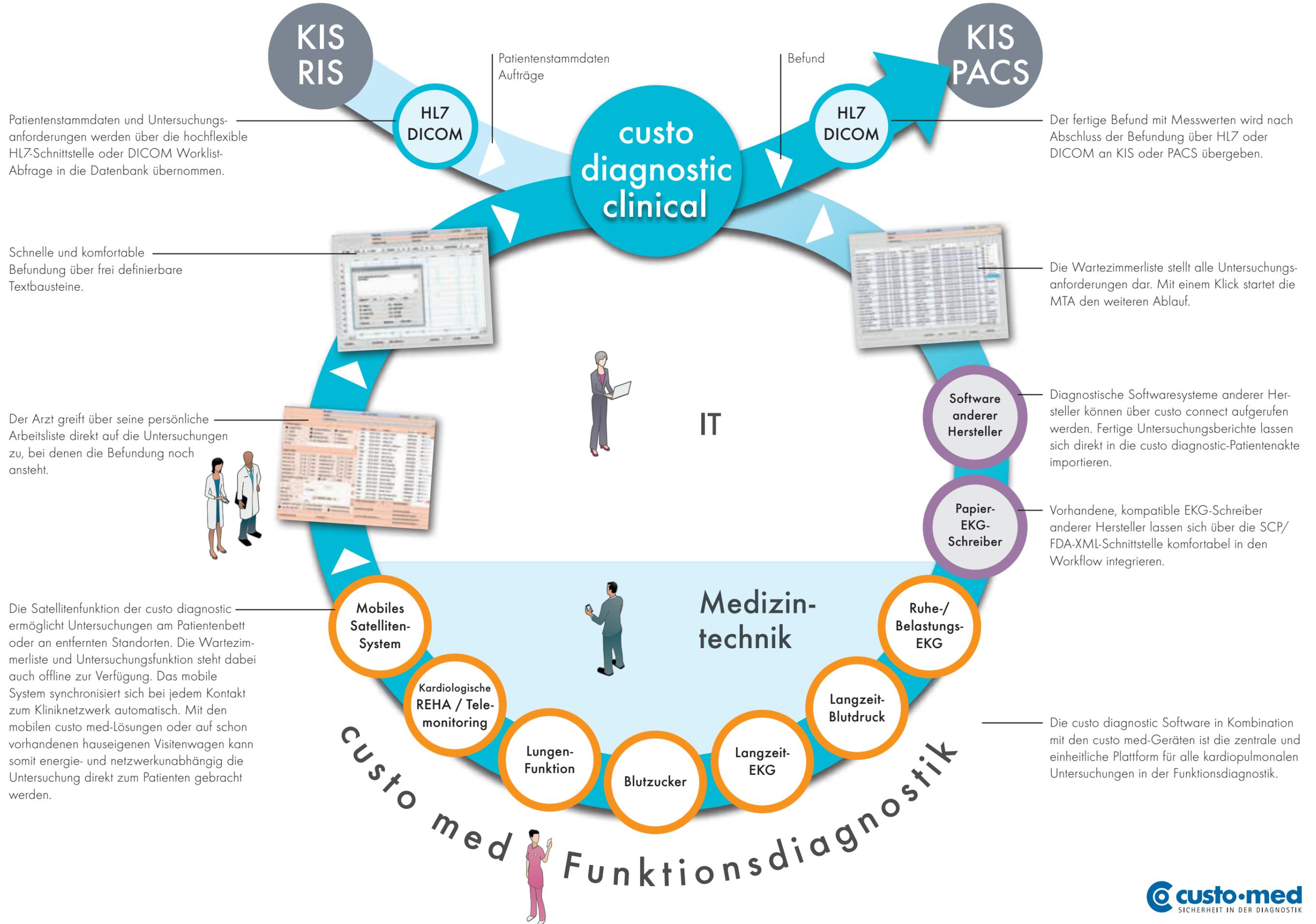


Langzeit-EKG



Lungenfunktion

# Der custo med-Workflow im Krankenhaus





## Ruhe-/Belastungs-EKG

Eine moderne Praxisführung ist in der heutigen Zeit ohne den konsequenten Einsatz von PCs und Netzwerken nicht mehr vorstellbar. Praxis-EDV oder KIS-Systeme ermöglichen von jedem Arbeitsplatz den komfortablen Zugriff auf alle Patientendaten.

Die Anforderungen an die moderne EKG-Diagnostik haben sich grundlegend geändert. Wo anfangs noch herkömmliche EKG-Schreiber mit PCs „verbunden“ wurden, um die Daten elektronisch zu speichern, haben sich in der Zwischenzeit die „echten“ PC-EKGs etabliert. Lediglich ein externer EKG-Verstärker wird noch an den PC angeschlossen, der die EKG-Signale des Patienten verstärkt und digital direkt an den Computer übermittelt.

Die gesamte Darstellung der Messung und die Analyse des EKGs erfolgt anschließend über den PC. Integrierte Datenbanken speichern Ruhe- und Belastungs-EKGs von beliebig vielen Patienten elektronisch ab – jederzeit können auch ältere Auswertungen auf den Netzwerkarbeitsplätzen aufgerufen und angezeigt werden. Wird dennoch eine Dokumentation auf Papier benötigt (z.B. für eine Überweisung, als Arztbrief etc.) kann über den angeschlossenen PC-Drucker komfortabel auf Normalpapier ausgedruckt werden.

custo med hat sich diesen Anforderungen gestellt und mit den 12-Kanal-Ruhe-/Belastungs-EKG-Modulen custo cardio 300 sowie custo cardio 400 Geräte auf den Markt gebracht, die keine Wünsche offen lassen – ohne dabei aber die Wirtschaftlichkeit aus den Augen zu verlieren. Ökonomische Argumente, wie Ausbaubarkeit, Modularität und Zukunftssicherheit standen bei der Entwicklung genauso im Vordergrund, wie die Frage nach Bedienkomfort und damit die Möglichkeit, einfach und schnell den Standardanforderungen im Praxisablauf gerecht zu werden.

Bei der custo cardio 400, einem geschlossenen EKG-Applikationssystem mit integrierter Sauganlage und EKG-Modul wurde neben der selbstverständlichen medizinischen Qualität auch die Hygiene bei der Produktentwicklung in den Vordergrund gestellt. Die custo cardio 400 ist weltweit das einzige Sauganlagen-System mit Hygiene-Zertifikat der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene.



• Die custo cardio 300 bietet einen einfachen, intuitiven Workflow. Die Statusanzeigen zur EKG-Signal-Qualität und der Lead-On-Erkennung erfolgen über die integrierten LEDs, individuell für jede Ableitung. Die Ruhe-EKG-Messung kann entweder direkt am Gerät mit nur einem Klick, oder über den PC gestartet werden. Nach dem Start wird ein Countdown von 10 Sekunden über die LEDs auf dem Display angezeigt. Die custo true wave® Filtertechnologie garantiert unter allen Umständen eine perfekte EKG-Signal-Qualität.

• custo cardio 300 kann mit genormten Bananensteckern oder Elektroden-Clips für alle Standardelektroden betrieben werden.

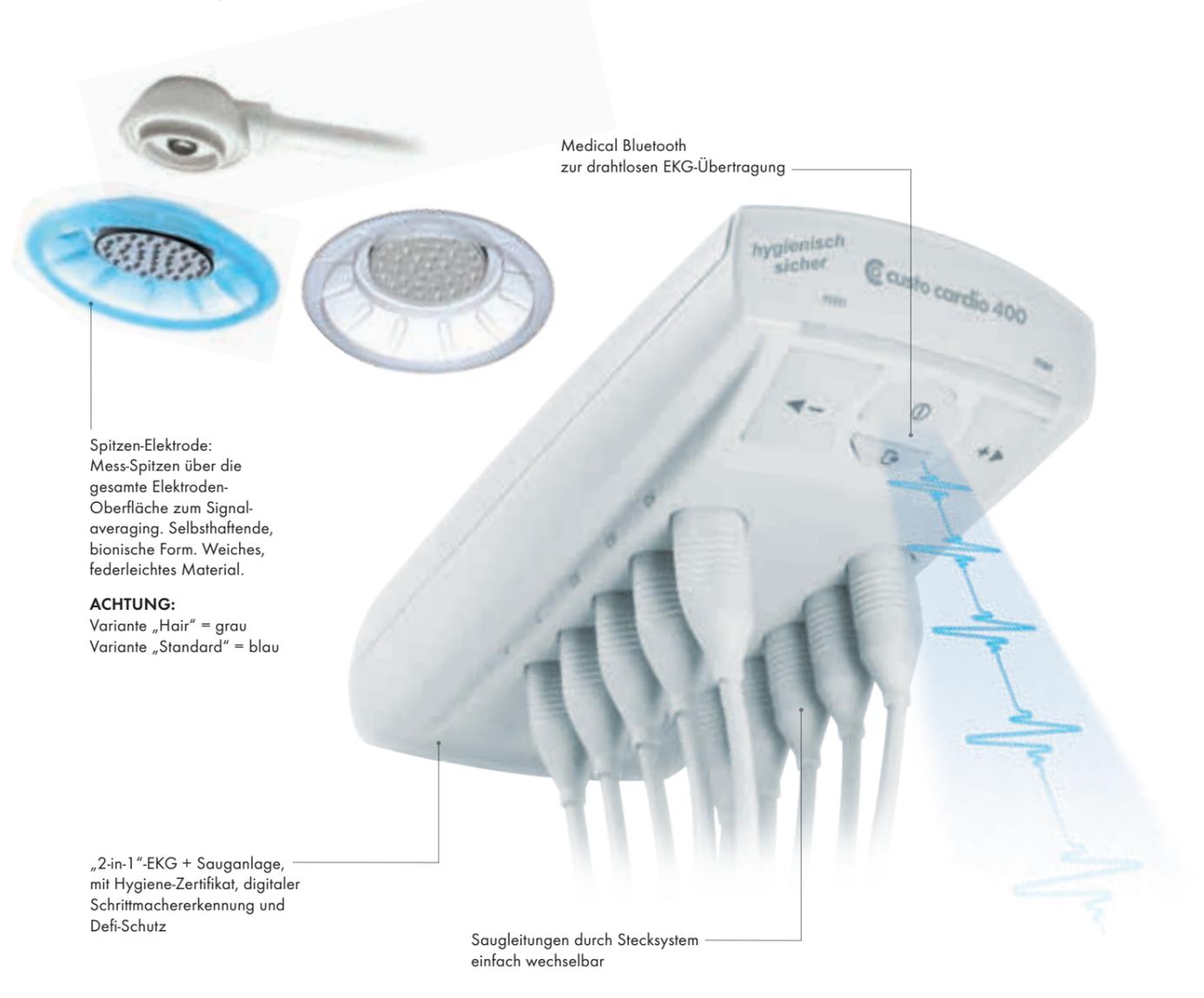
- Abtastrate 1000, 2000, 4000, 8000, 16000 (nur USB), 32000 Hz (nur USB)
- Abweichung < 1,5%
- A/D-Wandler 24 Bit
- Eingangsimpedanz >10 MOhm
- Amplitudenquantifizierung 1,525 µV/bit
- CMRR > 93 dB
- Defibrillationsschutz-Spannungsfestigkeit 5000 V (Erholzeit < 5 s)
- Spannungsversorgung Lithium-Polymer-Akku
- Energieverbrauch max. 1,5 Watt

- EDV-Anschluss USB (Kabellänge 2,50 m)
- BT-Reichweite max. 10 m, abhängig von Umgebungsbedingungen
- Bluetooth-Frequenz 2,4 GHz Frequenzband
- Software, Zusatzfunktionen true wave®, Netzfilter, Muskelfilter, Ergometrie-Filter
- Schrittmachererkennung
- Größe ca. 115 \* 75 \* 18 mm (L \* B \* H)
- Gewicht ca. 140 g (Akkuvariante)
- Patientenleitungen ca. 1050 mm (Extremitäten) ca. 700 mm (Brustwand)

- Abtastrate bis zu 32kHz für eine höhere Auflösung und verbesserte Schrittmachererkennung
- Wechselbares Patientenkabel (Bananenstecker, Elektroden-Clips, Anschluss an eine Sauganlage)
- Online-EKG-Qualitätskontrolle mit Anzeige direkt am Gerät
- Start-/Stop-Taste für EKG-Aufzeichnung direkt am Gerät
- Akkulaufzeit ca. 10 Std.
- Akku- und Batterievariante (2xAAA) erhältlich
- Countdown-Anzeige für 10-Sekunden-EKG direkt am Gerät

- Mobiler Einsatz an allen PCs (USB, BT / WLAN)
- Aufzeichnung, Darstellung, Analyse und Befundung eines 12-Kanal-EKGs an jedem PC im Netzwerk
- Online-Analyse und Darstellung von herzfrequenzbezogenen und ventrikulären Ereignissen während der Aufzeichnung
- Einfache und kostengünstige Erweiterung zur Spiro-Ergometrie

## Ruhe-/Belastungs-EKG – custo cardio 400



Medical Bluetooth zur drahtlosen EKG-Übertragung

Spitzen-Elektrode: Mess-Spitzen über die gesamte Elektroden-Oberfläche zum Signal-averaging. Selbsthaftende, bionische Form. Weiches, federleichtes Material.

**ACHTUNG:**  
Variante „Hair“ = grau  
Variante „Standard“ = blau

„2-in-1“-EKG + Sauganlage, mit Hygiene-Zertifikat, digitaler Schrittmachererkennung und Defi-Schutz

Saugleitungen durch Stecksystem einfach wechselbar

• custo cardio 400 ist Ruhe-/Belastungs-EKG und Sauganlage in einem. Diese technische Innovation setzt Maßstäbe in der Funktionalität, Bedienbarkeit und Qualität der Datenübertragung. custo cardio 400 hat als einzige Sauganlage eine klinische Hygieneprüfung bestanden. Nach intensiven vergleichenden Testreihen wurde nur die custo cardio 400 mit dem Hygiene-Zertifikat der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene ausgezeichnet.

- Abtastrate 1000, 2000, 4000, 8000, 16000 (nur USB), 32000 Hz (nur USB)
- Abweichung < 1,5%
- A/D-Wandler 24 Bit
- Eingangsimpedanz >10 MOhm
- Amplitudenquantifizierung 1,525 µV/bit
- CMRR > 93 dB
- Defibrillationsschutz Spannungsfestigkeit 5000 V (Erholzeit < 5 s)
- Saugleistung 6 Stufen, 0 - 280 mbar (in 40-mbar-Schritten)

- Software, Zusatzfunktionen true wave®, Netzfilter, Muskelfilter, Ergometrie-Filter
- Schrittmachererkennung
- Elektrodenkontrolle mit automatischer Qualitätsangabe
- Bluetooth-Reichweite bis zu 10 m
- Größe ca. 250 \* 110 \* 60 mm (L \* B \* H)
- Gewicht ca. 785 g
- Optional mit Bluetooth

## custo cardio 400

setzt neue Maßstäbe in der Funktionalität, Bedienbarkeit, Qualität der Datenübertragung sowie im Bereich der Hygiene. Mittels der wechselbaren, wiederverwendbaren Elektroden ist garantiert, dass jeder Patient eine hygienisch einwandfreie Elektrode erhält. Zeitraubendes Desinfizieren und die notwendige Einwirkzeit entfallen. Nach dem Vorbild der Natur ist es unseren Ingenieuren gelungen, die unübertroffene Funktionalität des Oktopus-Saugnapfes in die Orbiter der custo cardio 400 zu implementieren. Dies bedeutet eine signifikante Reduktion des benötigten Saugdrucks. Ein klares Komfortmerkmal für die Patienten.



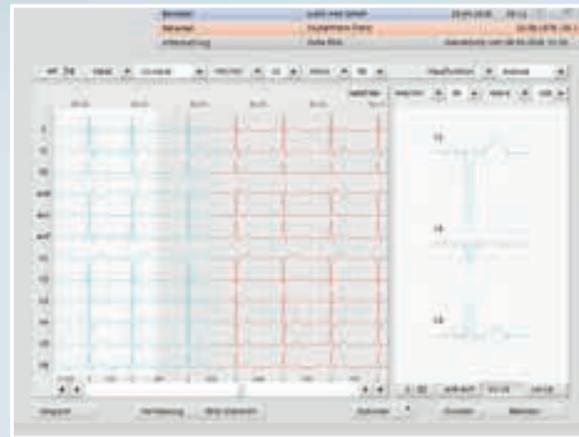
Die bionischen Eigenschaften der Elektrode machen das Anlegen schnell und sicher. Durch die patentierten benopten Kontaktflächen entfällt die Rasur der Haut. Die Schonapplikation reduziert den Saugdruck automatisch auf das jeweils benötigte Minimum. Optimierter Workflow durch PC-Ansteuerung und automatisches Lösen der Elektroden nach Beendigung der Aufzeichnung. Das integrierte Durchlüftungsprogramm der Saugleitungen erhöht die Lebensdauer des Systems.

- Einziges Sauganlagen-System mit Hygiene-Zertifikat der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene
- Hautschonende Anwendung, ideal für Patienten mit gerinnungshemmenden Medikamenten
- Automatische Saugkraftregelung (Schonapplikation)
- Patentierte benopte Kontaktflächen

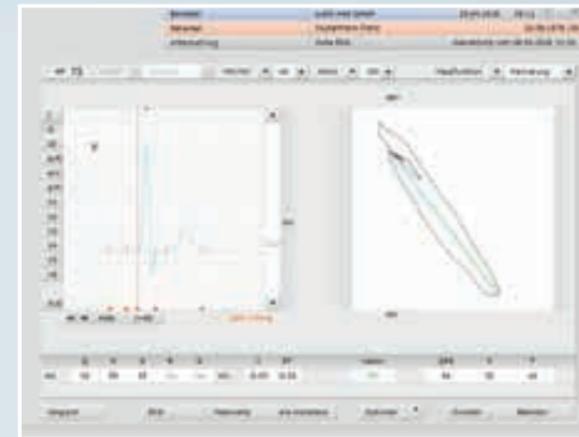
- Schnelles Anlegen der Elektroden und automatisches Ablösen
- Mobile Einsatzmöglichkeiten
- Elektroden und Saugleitungen einfach austauschbar
- EKG und Sauganlage in einem Gerät



1 EKG Übersicht



2 Analyse



5 Summenkomplex Einzeldarstellung



6 Befundmanager



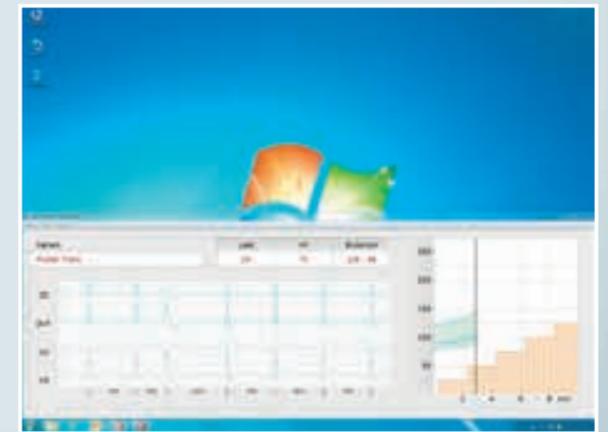
3 Summenkomplexe



4 Vermessungstabelle



7 Ergometrie Übersicht



8 Netzwerkmonitoring

**1 EKG-Übersicht**

In der EKG-Übersicht wird das EKG 12-kanalig über den gesamten Aufzeichnungszeitraum dargestellt. In dieser Ansicht können Amplitude, Geschwindigkeit und Kanalauswahl individuell eingestellt werden, damit alle Details von jeder Ableitung präzise befundet werden können. Die Lupenfunktion und der Messzirkel sind bei der Vermessung hilfreich. Teile des EKGs können markiert und somit später sofort wiedergefunden werden. Mit der Vergleichsfunktion können zwei beliebige Ruhe-EKGs miteinander verglichen werden.

**2 Analyse**

Standardmäßig werden in einem bestimmten Bereich des EKGs Schläge markiert, die später für die Vermessung verwendet werden. Der Anwender hat hier die Möglichkeit, die Auswahl dieser Schläge zu verändern. Damit kann er eine an seine Bedürfnisse angepasste Vermessung des aufgezeichneten EKGs erhalten.

**3 Summenkomplexe**

In dieser Ansicht werden die bereits vermessenen Summenkomplexe des EKGs 12-kanalig dargestellt. Die eingetragenen Vermessungsstriche beschreiben dabei die Vermessungspunkte in jedem Summenkomplex. So kann der Anwender schnell Veränderungen in einem QRS-Komplex erkennen.

**4 Vermessungstabelle**

Die tabellarische Darstellung der Messwerte bietet dem Anwender einen Gesamtüberblick über alle ermittelten Messwerte, wie beispielsweise Achslage, Zeiten und Amplitudenwerte jedes Messpunktes, übersichtlich auf einer Bildschirmseite dargestellt.

**5 Summenkomplex-Einzeldarstellung**

In der Einzelkomplexdarstellung wird der Summenkomplex eines Kanals zunächst vergrößert dargestellt. Mit Hilfe der verschiebbaren Vermessungsstriche kann der Anwender die Messpunkte manuell neu festlegen. Eine Überlagerungsfunktion,

die die Summenkomplexe aller Kanäle übereinanderlegt, dient zur genauen Bestimmung der Messpunkte. Die Vektorschleife des EKGs wird automatisch dargestellt.

**6 Befundmanager**

Der Befundmanager bietet mit den individuell erstellbaren Textbausteinen ein effektives Mittel, um zeitsparend präzise und aussagekräftige Befundtexte zu erstellen. Im Befundmanager können vier Gruppen zu je acht Funktionstasten mit beliebigen Texten belegt werden. Innerhalb dieser Texte können diverse Variablen, die Messwerte und Angaben der jeweiligen Auswertung enthalten, eingearbeitet werden. Der schnelle und sichere Weg zu einem kompletten Befundtext.

**7 Ergometrie-Übersicht**

In der Ergometrie-Übersicht werden alle Daten und das aufgezeichnete 12-Kanal-EKG auf einer Bildschirmseite übersichtlich dargestellt. Genau wie im Ruhe-EKG sind auch hier alle beschriebenen Funktionen verfügbar. Zusätzlich kann

noch die ST-Tabelle und die aufgezeichnete ST-Strecke jedes Kanals angezeigt werden. Für jede einzelne Belastungsstufe sind Summenkomplexdarstellung, Messwerttabelle und Einzelkomplexdarstellung verfügbar. Die Stufenvergleichsfunktion ermöglicht die komparative Gegenüberstellung von beliebigen Belastungsstufen innerhalb der Ergometrie. Dabei können sowohl die EKG-Ansicht als auch die Summenkomplexansicht (bis zu sieben Ansichten) der Belastungsstufen miteinander verglichen werden.

**8 Netzwerkmonitoring**

Mittels des Netzwerkmonitorings kann der Arzt ein laufendes Ruhe- oder Belastungs-EKG simultan an seinem Arbeitsplatz mitverfolgen. Dabei werden alle gewonnenen Daten und das EKG in Echtzeit übertragen. So kann der Arzt eine Ergometrie von jedem im Netzwerk befindlichen PC aus überwachen.

## Ruhe-EKG Messplatz – custo cardio 300



### custo cardio touch: custo diagnostic, ohne Maus und Tastatur



Einfacher Zugriff auf die Hauptfunktionen



Direktwahl des Untersuchungsauftrags über die custo diagnostic-Wartezimmerliste ...



... oder die komfortable Namensuche.

## Ruhe-EKG Messplatz – custo cardio 400



Hochauflösende EKG-Darstellung zur Qualitätskontrolle. Aufzeichnung mit nur einem Fingertipp auf das Startsymbol.



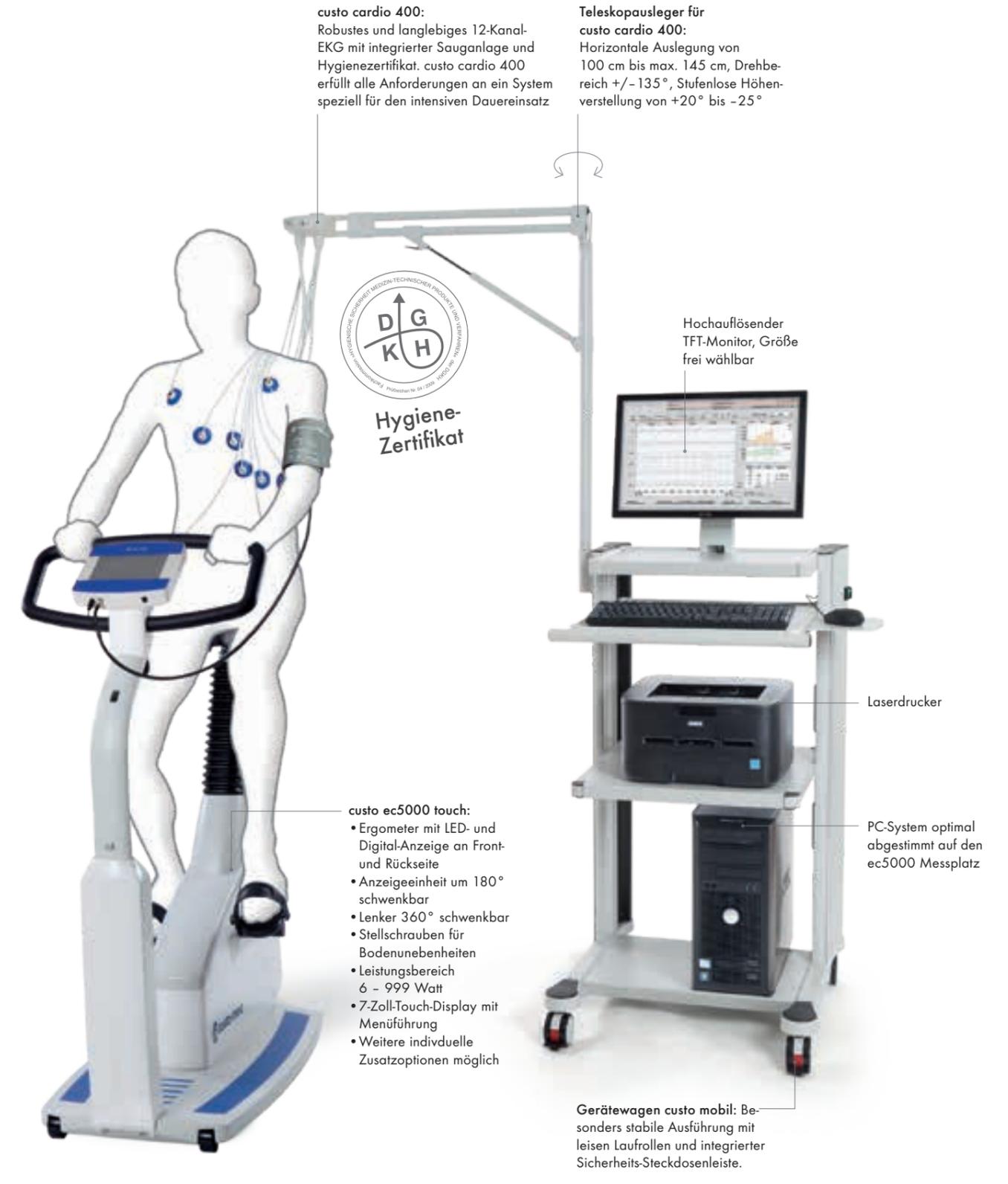
Erfassung von Zusatzinformationen ohne Maus und Tastatur.



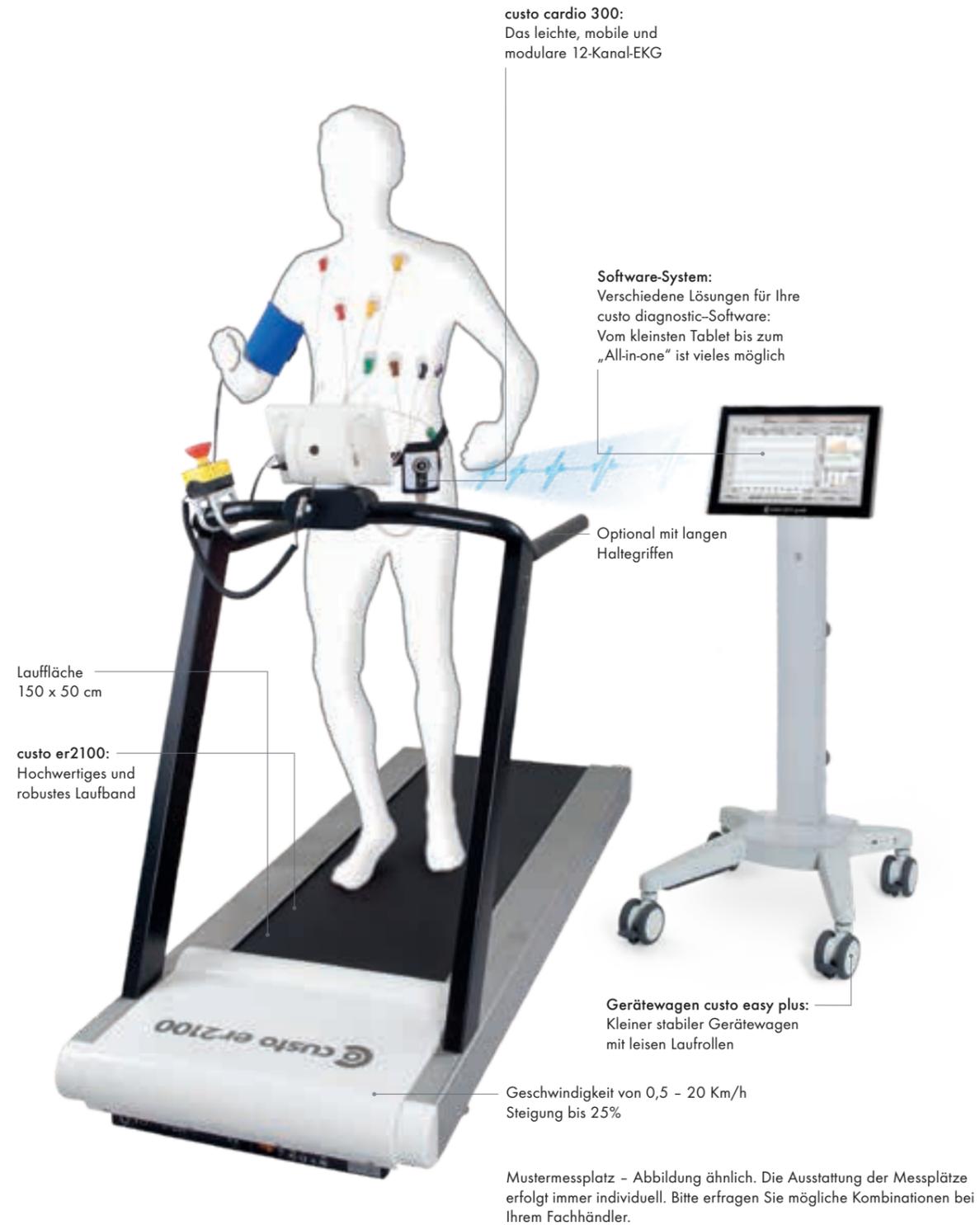
Abschluss mit automatischem Befundhinweis oder Befundung mit den custo diagnostic-Textbausteinen.



Mustermessplatz – Abbildung ähnlich. Die Ausstattung der Messplätze erfolgt immer individuell. Bitte erfragen Sie mögliche Kombinationen bei Ihrem Fachhändler.



Mustermessplatz – Abbildung ähnlich. Die Ausstattung der Messplätze erfolgt immer individuell. Bitte erfragen Sie mögliche Kombinationen bei Ihrem Fachhändler.





Atemwegserkrankungen, insbesondere allergische Reaktionen des Bronchialsystems, gehören zu den häufigsten Krankheitserscheinungen. Eine zuverlässige Lungenfunktionsprüfung ist sowohl ein unverzichtbares Instrument bei Vorsorgeuntersuchungen als auch eine optimale Kontrolle therapeutischer Maßnahmen.

Ziel der Lungenfunktionsprüfung ist es, im Einzelfall und in gefährdeten Bevölkerungsgruppen den Funktionszustand der Atemwege und der Lunge möglichst genau zu erfassen. Bei vielen Lungenerkrankungen sind Belüftung und Durchblutung der Lunge nicht richtig aufeinander abgestimmt, mit der Folge, dass

zu wenig Sauerstoff aufgenommen werden kann. Zielsetzung muss deshalb sein, Krankheiten im Frühstadium zu erkennen und ursächlich zuzuordnen. Eingeleitete Therapien werden in ihrer Wirksamkeit überwacht und vorsorgende Maßnahmen gefördert.

Die Standard-Untersuchungen werden mittels Spirometer durchgeführt. Diese können je nach gewählter Apparaturtechnik mit ergänzenden Messmethoden ausgerüstet werden, um spezielle Fragestellungen zu bearbeiten. Die gemessenen Werte werden mit Sollwerten verglichen.



- Das custo spiro mobile ermöglicht präzise Messungen in nur einem Atemmanöver, auch bei Patientenbesuchen vor Ort. Mit custo spiro protect – dem Goldstandard bei Bakterien- und Virenltern – ist ein maximaler Infektionsschutz für Ihre Patienten garantiert, zeitintensive Desinfektion des Messkopfs entfällt und die Lebensdauer des Gerätes wird deutlich erhöht.

- Sollwert-Tabellen: GLI, EGKS, Zapletal, Polgar 79, Polgar 71, Quanjer, Crapo, Morris, Hankinson, HSU, Ulmer, Österreichische Bezugswerte, Knudson, Cherniack, Schindl, Baur
- Genauigkeit: ATS-Standards, ISO 23747
- Größe ca. 140 \* 150 \* 45 mm (L \* B \* H)
- Gewicht ca. 330 g





1 Körperhaltung



2 Messung



5 Verlaufskontrolle



6 Kinderanimation



3 Lungenalter



4 Miller-Quadrant



7 Provokation



8 Vergleich

**1 Körperhaltung**

Um verwertbare Messergebnisse zu erhalten, ist eine optimale Körperhaltung des Patienten Voraussetzung. custo spiro mobil oder custo spiro air ermitteln über einen Neigungssensor die Körperhaltung des Patienten in Echtzeit und stellen diese grafisch dar. Die automatische Kontrolle der aufrechten Körperhaltung führt zu reproduzierbaren Ergebnissen.

**2 Messung**

Für die Messung steht die Auswahl aller gängigen Sollwertautoren, insbesondere GLI (inklusive z-Score und lower limit of normal LLN) zur Verfügung. Während der Messung sind bereits alle relevanten Daten auf dem Bildschirm zu sehen. Mehrere Kurvendarstellungen ermöglichen eine sofortige Beurteilung über die Qualität der Mitarbeit des Patienten.

Bis zu 6 Wiederholungen einer Messung geben dem Arzt die Möglichkeit, die jeweils beste Messung zu selektieren und nicht optimale Patientenarbeit einfach zu erkennen.

**3 Lungenalter**

Die automatische Berechnung des Lungenalters (gemäß Vorgabe der Deutschen Atemwegsliga e.V.) dient der Patientenansprache bzgl. seines derzeitigen Gesundheitszustands.

**4 Miller-Quadrant**

Der Miller-Quadrant (Miller's Prediction Quadrant) gibt eine einfache grafische Prognose über Atemwegsstörungen und deren Schweregrade. Die Quadranten sind in Obstruktion und Restriktion aufgeteilt und das Kreuz markiert den Punkt, für den die Testergebnisse charakteristisch sind.

**5 Verlaufskontrolle**

Die Verlaufskontrolle bietet eine Übersicht über die Reproduzierbarkeit von mehreren Messreihen innerhalb einer Untersuchung und deren Dokumentation. Dieses Verfahren liefert speziell in betriebsärztlichen Praxen eine objektivierte Aussage über die Messwerte, z.B. wenn es gilt, berufsbezogene Einflüsse auszuschließen.

**6 Kinderanimation**

Die Kinderanimation „Schnaufi, der Drache“ ist eine Motivationshilfe, nicht nur für Kinder.

**7 Provokation**

Provokation oder Spasmolyse sind Messmethoden, mit denen sich durch Medikamentengabe Verschlechterungen oder Verbesserungen der Atemfunktionen überprüfen und dokumentieren lassen.

**8 Vergleich**

Die Vergleichsfunktion dient der langfristigen Gesamtübersicht über den Gesundheitszustand eines Patienten.



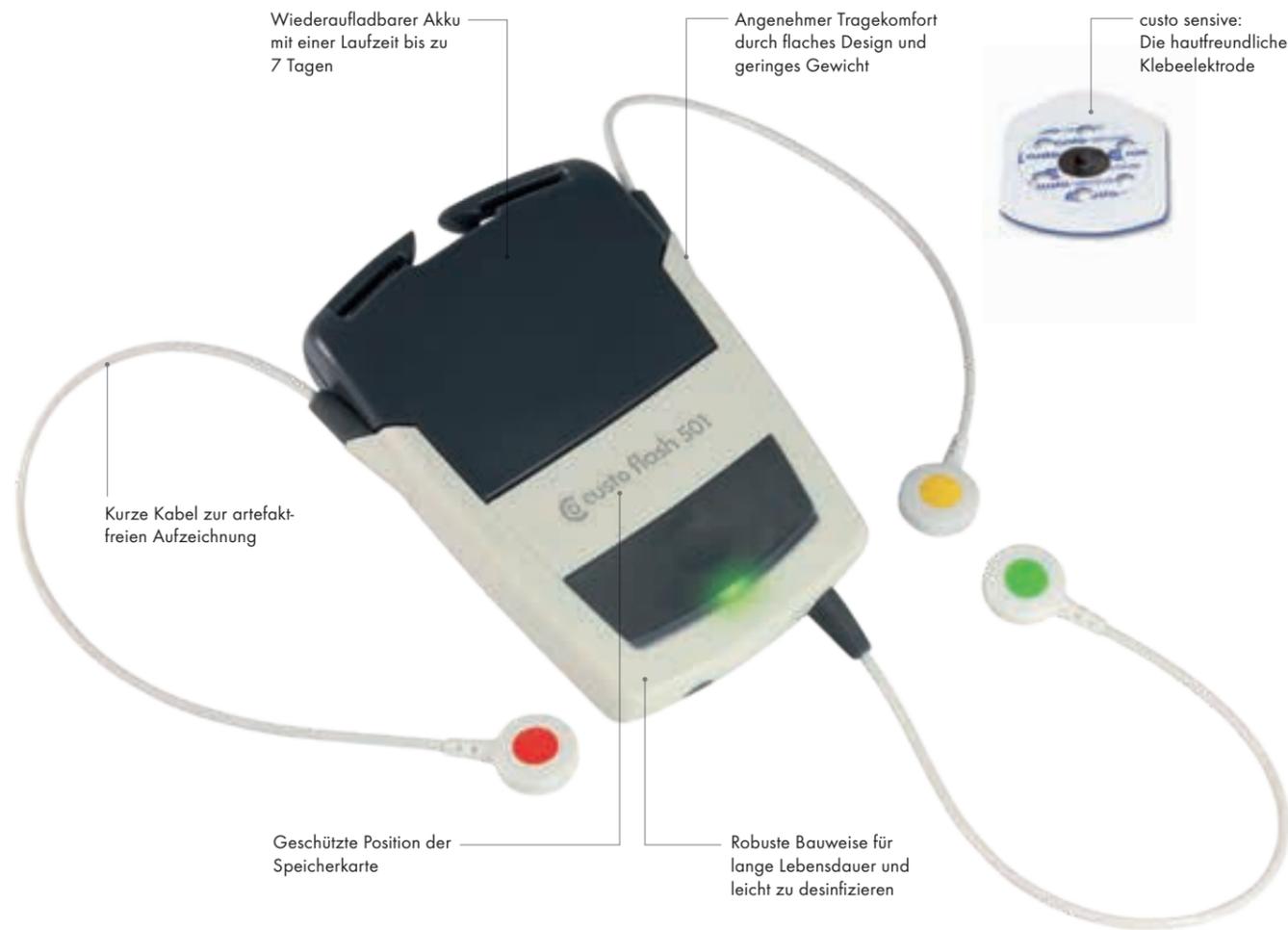
## Langzeit-EKG

Die häufigste Todesursache in Deutschland sind Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Besonders gefährdet sind Patienten, die bereits einen Infarkt hatten. Auch Herzrhythmusstörungen, wobei es sich in über 80% der Fälle um hochfrequente Herzrhythmusstörungen wie Kammertachykardien, Kammerflattern und -flimmern handelt, treten häufig auf. Ein geringer Anteil fällt auf bradykarde, d.h. niederfrequente Herzrhythmusstörungen. Die frühest mögliche Erkennung des Risikopatienten ist essentiell, um geeignete Therapien einzuleiten und auf Komplikationen rechtzeitig zu reagieren.

Für die Diagnostik bedeutet dies eine besondere Herausforderung, denn es erfordert Untersuchungsmethoden, welche die individuellen Lebensgewohnheiten des Patienten berücksichtigen. Mit der Langzeit-EKG-Untersuchung werden über einen Zeitraum von gewöhnlich 24 Std., bis zu einer Woche, mindestens aber 18 Std., die elektrischen Aktivitäten des Herzens aufgezeichnet. Während der Aufzeichnung werden die Daten in einem Recorder erfasst und anschließend mittels einer Analyse-Software im PC ausgewertet.

Langzeit-EKG-Systeme werden bereits seit über 30 Jahren von custo med erfolgreich entwickelt und weltweit vertrieben. In enger Zusammenarbeit mit den Anwendern aus Klinik und Praxis ist die custo Langzeit-EKG-Software realisiert worden. Schon die Grundversion bietet alle Funktionen, die es ermöglichen, innerhalb kürzester Zeit einen Langzeit-EKG-Bericht zu erstellen.

Zusätzlich bieten unsere Softwarelösungen auch detaillierte RR-Varianz-Untersuchungen oder umfassende Reanalysemöglichkeiten. Das modulare Langzeit-EKG-System ermöglicht intelligente und wirtschaftliche Lösungen mit einem Höchstmaß an Flexibilität. Die Integration in bestehende Netzwerkumgebungen und der vollständige Datenaustausch mit Klinik- oder Praxis-EDV ist einfach. Komfortable Zusatzfunktionen erweitern das System zu einer effizient arbeitenden Auswertezentrale für Langzeit-EKG-Gemeinschaften.



Wiederaufladbarer Akku mit einer Laufzeit bis zu 7 Tagen

Angenehmer Tragekomfort durch flaches Design und geringes Gewicht

custo sensitive: Die hautfreundliche Klebelektrode

Kurze Kabel zur artefakt-freien Aufzeichnung

Geschützte Position der Speicherkarte

Robuste Bauweise für lange Lebensdauer und leicht zu desinfizieren

• custo flash 501, der Langzeit-EKG-Rekorder für Apparategemeinschaften und Auswertezentralen. Mit zwei EKG-Kanälen, kurzen integrierten EKG-Kabeln zur artefaktfreien 24-Stunden-EKG-Aufzeichnung. Das flache Design des Rekorders und die Verwendung von nur drei Klebelektroden pro Aufzeichnung bieten hohen Tragekomfort und günstige Betriebskosten. Passend dazu die custo sensitive Klebelektroden für optimale EKG-Signalqualität, beste Hautverträglichkeit und hohe Wirtschaftlichkeit.

- Aufzeichnungskanäle: 3
- Abtastrate 2,5 ms ± 0,1% pro Kanal
- Akkulaufzeit bis zu 7 Tage
- Aufzeichnungsdauer 24 Stunden
- Speichermedium: SD-Karte
- Datenübertragung: USB-Kartenleser

- Spannungsversorgung: Lithium-Ionen-Akku 3,7 V, 1500 mAh (ca. 2 Std. Ladezeit)
- Anzeige- & Bedienelemente: Betriebszustandsanzeige mit LED, Patientenmarkertaste
- Größe ca. 95 \* 65 \* 17 mm (L \* B \* H)
- Gewicht ca. 98 g (inkl. Akku)

Bei geringem Bedarf für Langzeit-EKG-Untersuchungen bietet sich die Teilnahme an einer Auswertgemeinschaft an, für welche die einzelne Praxis nur in das Aufzeichnungsgerät investieren muss. Das holter online-System bietet eine komfortable und kostengünstige Lösung für Auswertgemeinschaften.

Die EKG-Daten werden mit der holter online-Software per Datentransfer (cloud oder server-to-server) zur Zentrale geschickt. Die integrierte Kurzanalysefunktion bietet dem Nutzer in der Arztpraxis Vorabinformation über wichtige pathologische Ereignisse, ohne den vollständigen Report von der Zentrale abwarten zu müssen. Ist ein Online-Datentransfer nicht gewünscht, können die EKG-Daten auch via USB-Stick in die Zentrale gebracht werden.



1 Kurzanalyse



2 Validierung

**1 Kurzanalyse**  
Nach dem Einlesen der Daten und dem Übertragen der EKG-Daten an die Zentrale werden durch die Kurzanalyse wichtige Ereignisse, wie z.B. gehäufte Extrasystolen, ventrikuläre Tachykardien oder Asystolien, zusammen mit dem Herzfrequenz-Trend angezeigt, ohne dass der endgültige Bericht von der Zentrale abgewartet werden muss.

**2 Validierung**  
Es besteht die Möglichkeit, das von der Zentrale analysierte EKG im eigenen PC gemäß EBM zu validieren. Dazu wird die Analyse von der Zentrale als EKG-Datensatz zurückgeschickt und dann in das holter online-Programm eingelesen. So besteht die Möglichkeit, beliebige Stellen des Langzeit-EKGs zu betrachten, zu editieren, interessante EKG-Episoden zu markieren und in unterschiedlichster Auflösung auszudrucken.



• custo flash 500, der Referenz-Langzeit-EKG-Rekorder mit drei Kanälen, kurzen integrierten EKG-Kabeln und kontinuierlicher EKG-Aufzeichnung bis zu sieben Tagen. Das flache Design des Rekorders und die Verwendung von nur drei Klebelektroden pro Aufzeichnung bieten hohen Tragekomfort und geringe Betriebskosten. Passend dazu die custo sensitive Klebelektroden für eine optimale EKG-Signalqualität, beste Hautverträglichkeit und hohe Wirtschaftlichkeit.

• custo flash 510: Leistungsumfang wie custo flash 500, zusätzlich mit digitaler Schrittmachererkennung und Schrittmacherimpuls-Breitenvermessung.

\* custo flash 510V: Leistungsumfang wie custo flash 510, geeignet für vegetative Diagnostik.

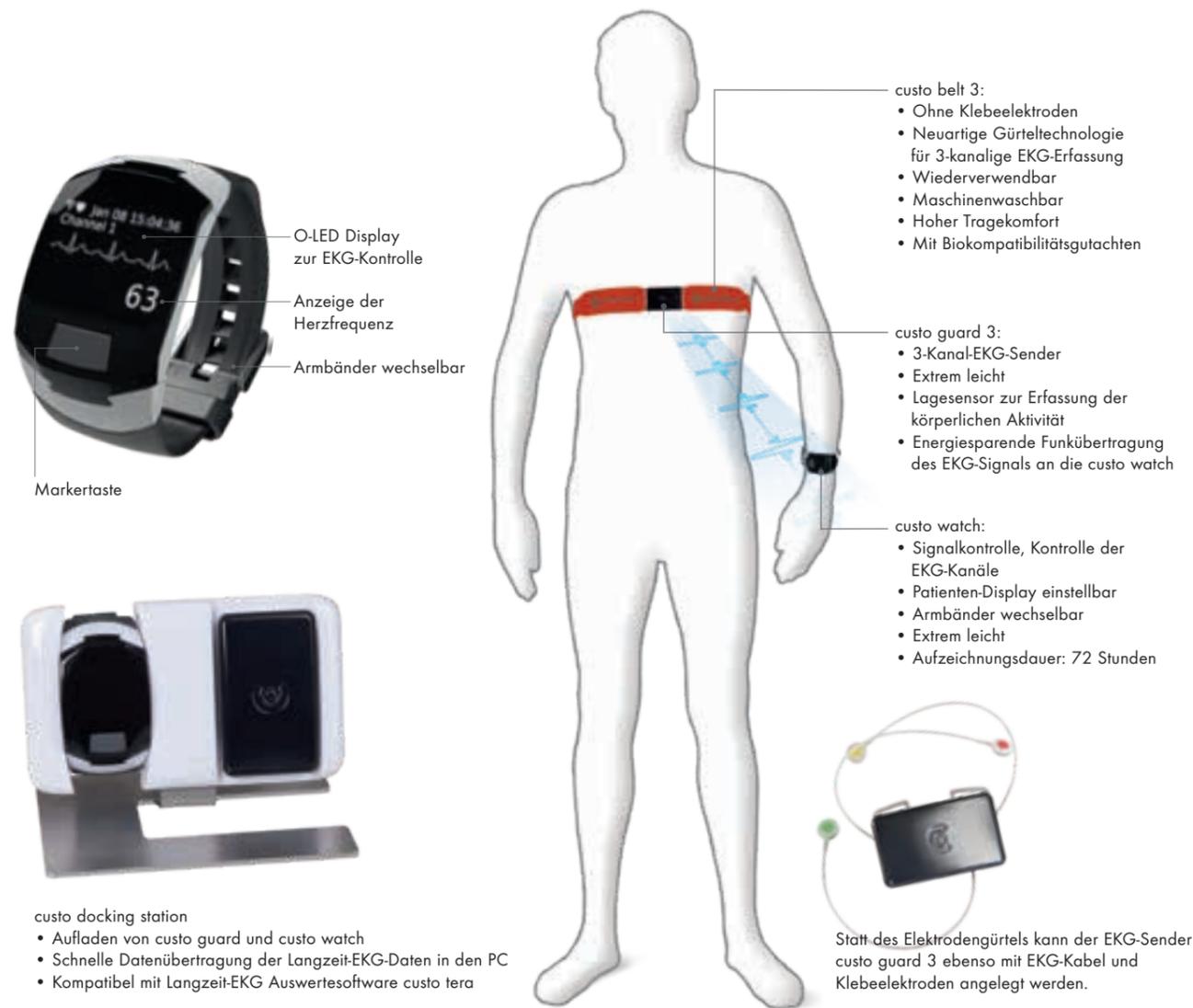
Die Rekorder 500 und 510 sind nachrüstbar auf flash 510V.

- Aufzeichnungskanäle: 3
- Abtastrate 2,5 ms ± 0,1% pro Kanal
- Aufzeichnung bis zu 7 Tagen (mit einer Akkuladung)
- Speichermedium: SD-Karte
- Datenübertragung: USB-Kartenleser
- Spannungsversorgung: Lithium-Ionen-Akku 3,7 V, 1500 mAh (ca. 2 Std. Ladezeit)
- Anzeige- & Bedienelemente: Betriebszustandsanzeige mit LED, Patientenmarkertaste
- Größe ca. 95 \* 65 \* 17 mm (L \* B \* H)
- Gewicht ca. 98 g (inkl. Akku)



- Aufzeichnungskanäle: 3
- Abtastrate 2,5 ms ± 0,1% pro Kanal
- Aufzeichnung bis zu 7 Tage (mit einer Akkuladung)
- Speichermedium: SD-Karte
- Datenübertragung: USB-Kartenleser

- Spannungsversorgung: Lithium-Ionen-Akku 3,7 V, 1500 mAh (ca. 2 Std. Ladezeit)
- Anzeige- & Bedienelemente Betriebszustandsanzeige mit LED, Patientenmarkertaste
- Größe ca. 95 \* 65 \* 17 mm (L \* B \* H)
- Gewicht ca. 98 g (inkl. Akku)



• custo watch: Das Ergebnis konsequenter Entwicklungsarbeit. Das Langzeit-EKG wird mit einem leichten Brustgurt aufgezeichnet, drahtlos an die EKG-Uhr gesendet und dort gespeichert. Ohne Klebeelektroden, ohne Kabel. Dafür mit hohem Patientenkomfort. Und ansprechendem Design.

**custo watch:**

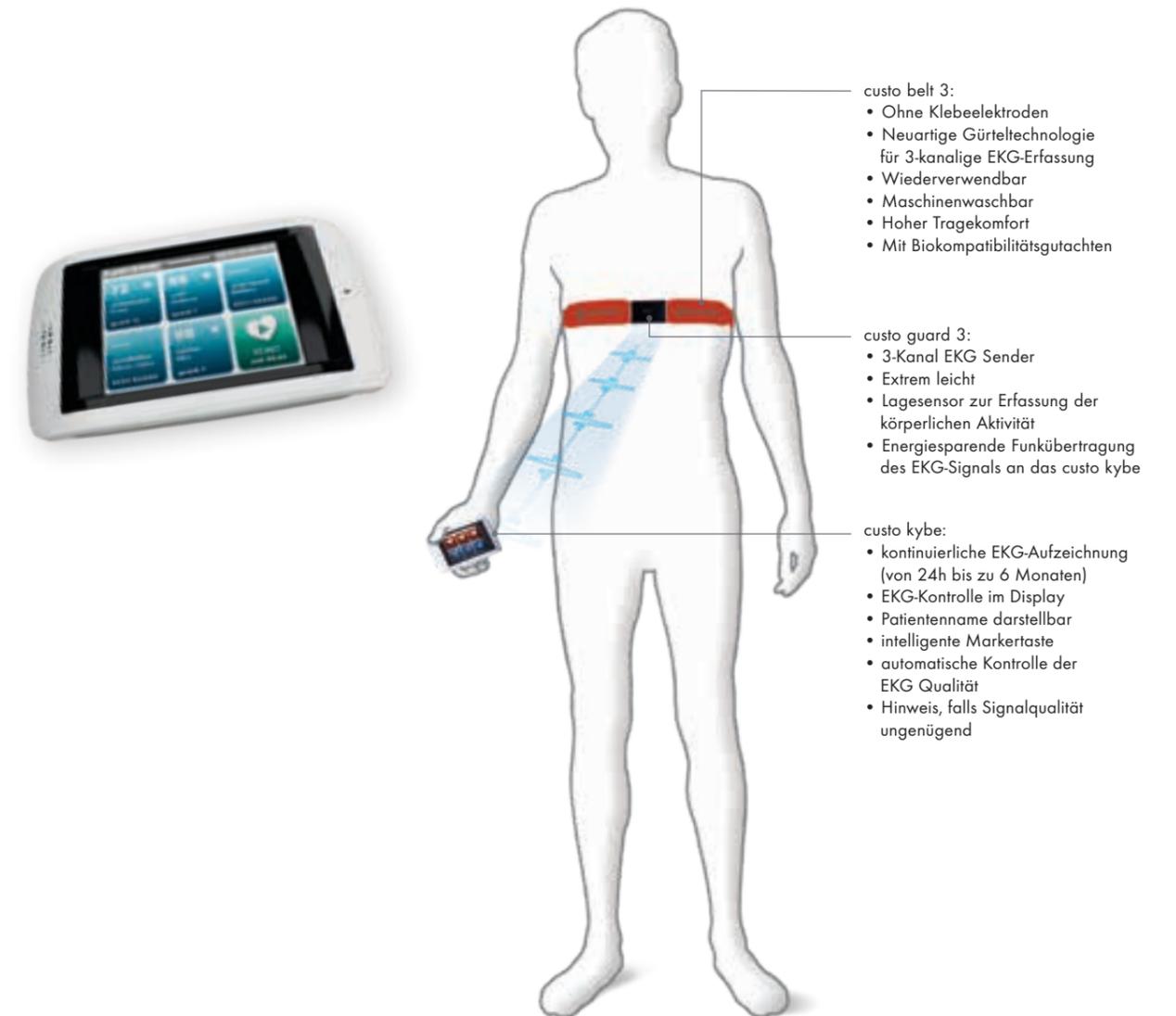
- Aufzeichnungskanäle: 3
- Einstellbare Abtastraten 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 1 kHz
- Spannungsversorgung: Lithium-Polymer-Akku mit Akku mit 280 mAh (ca. 1 Std. Ladezeit)
- Aufzeichnungsdauer 72 Stunden
- Wasserdicht nach Schutzart IP65
- Größe ca. 55 \* 38 \* 15 mm (L \* B \* H)
- Gewicht 50 g

**custo guard 3:**

- Aufzeichnungskanäle: 3
- Spannungsversorgung: Lithium-Polymer-Akku mit 105 mAh (ca. 1 Std. Ladezeit)
- Akku-Laufzeit ca. 2 Tage bei 1 kHz Abtastrate, ca. 60 Tage im Standby
- Wasserdicht nach Schutzart IP65
- Größe ca. 70 \* 42 \* 12 mm (L \* B \* H)
- Gewicht 27 g

**custo docking station:**

- Micro-USB Anschluss, Spannungsversorgung SV
- Größe ca. 140 \* 92 \* 95 mm (L \* B \* H)
- Gewicht 300 g



• Langzeit-EKG-System zur kontinuierlichen, ortsunabhängigen, kardialen Patientenüberwachung. 24 Stunden bis zu 6 Monate kontinuierliche EKG-Aufzeichnung sind mit diesem System möglich. Die intelligente Patienten-Markertaste gibt dem auswertenden Arzt wertvolle Zusatzinformationen. Die automatische Funktionskontrolle des Gesamtsystems garantiert eine EKG-Aufzeichnung mit gleichbleibender EKG-Qualität.

**custo guard 3:**

- Aufzeichnungskanäle: 3
- Spannungsversorgung: Lithium-Polymer-Akku mit 105 mAh (ca. 1 Std. Ladezeit)
- Akku-Laufzeit ca. 2 Tage bei 1 kHz Abtastrate, ca. 60 Tage im Standby
- Wasserdicht nach Schutzart IP65
- Größe ca. 70 \* 42 \* 12 mm (L \* B \* H)
- Gewicht 27 g

**custo kybe:**

- Schnittstellen: USB 2.0, Micro USB., Micro-SD-Karte bis 64 GB.
- Speicherkapazität 3-Kanal-EKG: 1 GB: 29 Tage, 8 GB: 232 Tage
- Spannungsversorgung Lithium-Polymer-Akku mit 3800 mAh (ca. 2 Std. Ladezeit)
- Akkulaufzeit mind. 24 Std.
- 3,5 Zoll resistives Touchdisplay
- Größe ca. 135 \* 70 \* 23 mm (L\*B\*H)
- Gewicht ca. 230g



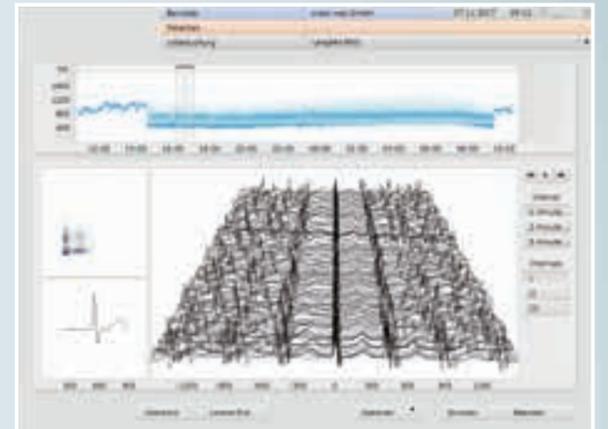
1 Übersichtsseite der Auswertung



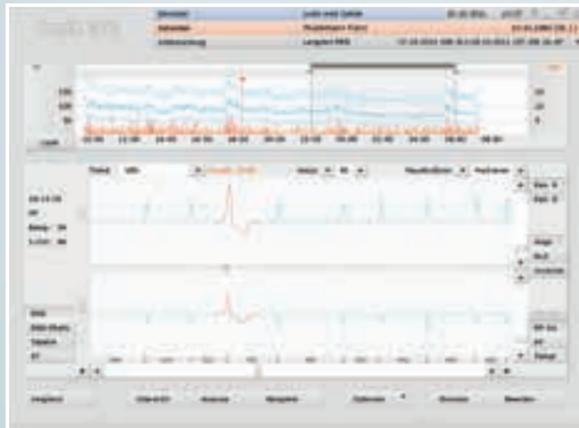
2 Beispiele



5 Gesamt-EKG



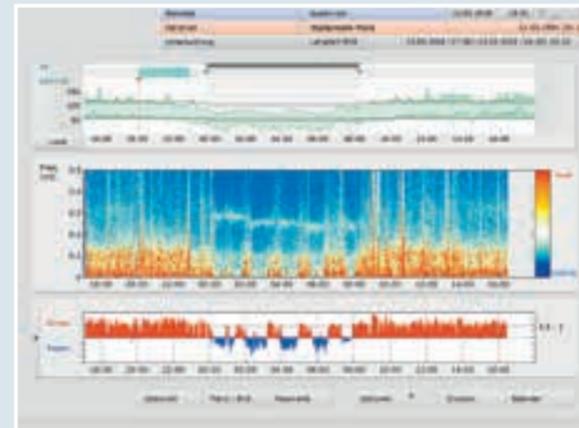
6 VHF-Diagnostik



3 Trend-EKG



4 Templateanalyse



7 Vegetative Diagnostik & Aktivitätsmessung



8 Schrittmacheranalyse



**1 Übersichtsseite der Auswertung**

Direkt nach dem Einlesen des Rekorders und der Analyse des gespeicherten EKGs steht die Zusammenfassung

der Langzeit-EKG-Aufnahme zur Verfügung. Darin werden alle pathologischen Ereignisse mit Angaben über Auftreten und maximaler Häufigkeit dargestellt, wobei der jeweils pathologischste Wert mit Zeitpunkt und Dauer besonders herausgestellt wird. Der Herzfrequenz-Trend wird gleichzeitig mit einer frei wählbaren Pathologie grafisch abgebildet. Durch einen Mausklick (siehe orange Markierung) wird direkt die Darstellung des zugehörigen EKG-Beispiels zusammen mit allen wichtigen Angaben aufgerufen. Der gleichzeitig abgebildete Trendverlauf der Pathologie ermöglicht einen schnellen Zugriff auf weitere Ereignisse des gleichen Typus. Die klar strukturierte Benutzer-Oberfläche erleichtert mit ihren umfassenden Editierfunktionen das schnelle Validieren der Ergebnisse.

**2 Beispiele**

Die Umgebung des EKG-Beispiels - v.a. bei der Beurteilung längerer Episoden (z.B. Tachykardien) - ist jederzeit einblendbar. Beliebige lange EKG-Abschnitte lassen sich für den späteren Bericht mit wählbarer Auflösung und Schreibgeschwindigkeit markieren.

**3 Trend-EKG**

Interessante Episoden können markiert, editiert und direkt ausgedruckt werden. Mit einem Messzirkel können Beispiel-EKG-Abschnitte vermessen werden. Mit Hilfe des Trend-EKGs kann das 24h-Langzeit-EKG vollständig betrachtet werden.

**4 Templateanalyse**

Die analysierten Morphologieklassen („Templates“) werden mit Angabe des Typus und der Häufigkeit des Auftretens angezeigt. Einzelne Morphologieklassen können editiert oder zusammengefasst werden. Eine erneute Analyse des aufgezeichneten EKGs mit abgeänderten Parametern ist jederzeit möglich.

**5 Gesamt-EKG**

In speziellen Auswertesituationen kann es nötig sein, sich einen längeren Abschnitt des aufgezeichneten EKGs im Überblick anzuschauen. Das gesamte 24h-EKG kann dazu ein- oder zweikanalig mit einstellbarer Amplitude und Geschwindigkeit am Bildschirm ablaufen. Eine Bearbeitung von einzelnen oder mehreren Beispielen ist jederzeit möglich.

**6 VHF-Diagnostik**

Das neue Analysetool VHF-Diagnostik dient der zweifelsfreien und zuverlässigen Erkennung von Vorhofflimmern und Vorhofflattern. Die Erkennung basiert auf einer P-Wellen-Diagnostik und einer Rhythmusanalyse, die in unterschiedlichen Ansichten visualisiert werden. Diese Ansichten sind der RR-Trend, der Lorenz-Plot, der Summenkomplex und das Relief-EKG. Der Weg zur zweifelsfreien VHF-Diagnostik verläuft in fünf Schritten, wobei die ersten drei Schritte der Identifikation dienen und im vierten und fünften Schritt verifiziert werden kann. Ein Anfangsverdacht auf Vorhofflimmern lässt sich so einfach, schnell und zuverlässig bestätigen oder verwerfen.

**7 Vegetative Diagnostik**

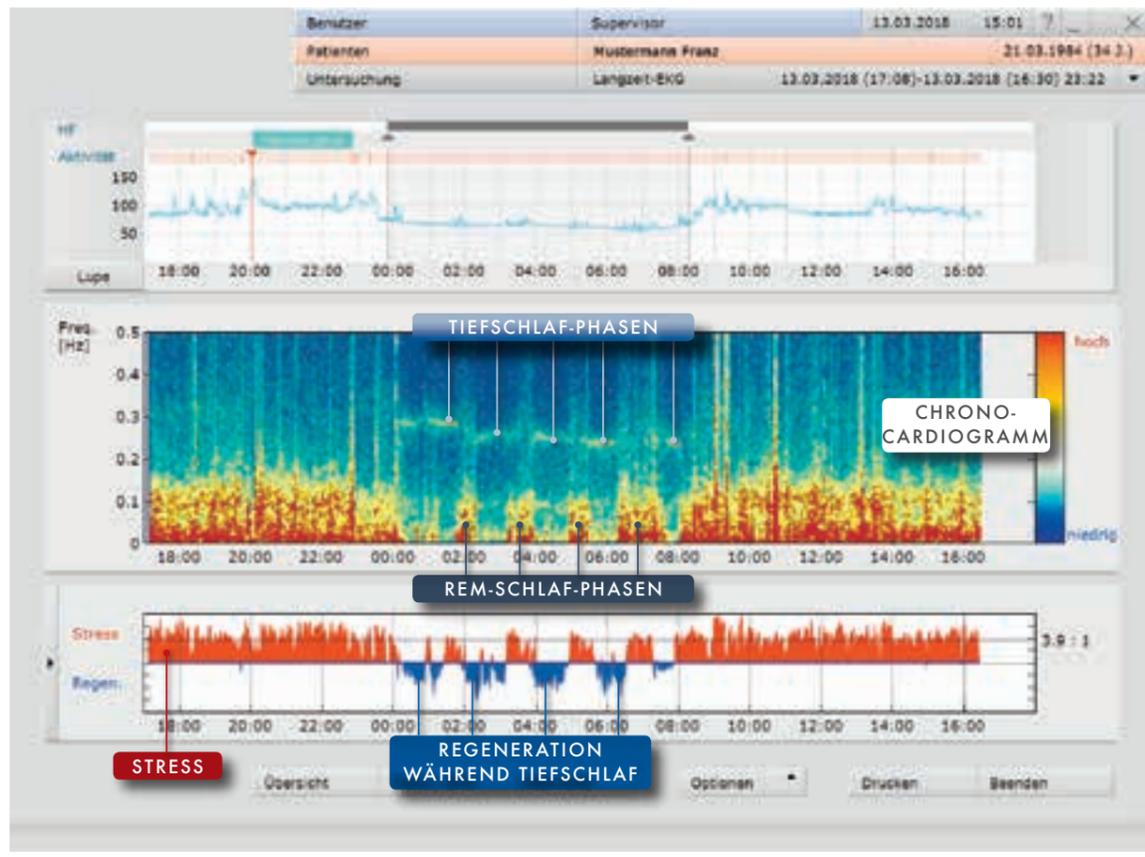
Mit der Vegetativen Diagnostik lassen sich Stressbelastungen und Schlafqualität auf einen Blick erfassen. Der vegetative Quotient, dargestellt in Rot und Blau, ermöglicht eine schnelle Beurteilung, ob eine Stressbelastung vorliegt. Das Chronocardiogramm erlaubt einen objektiven Blick auf die Schlafqualität.

**8 Schrittmacheranalyse**

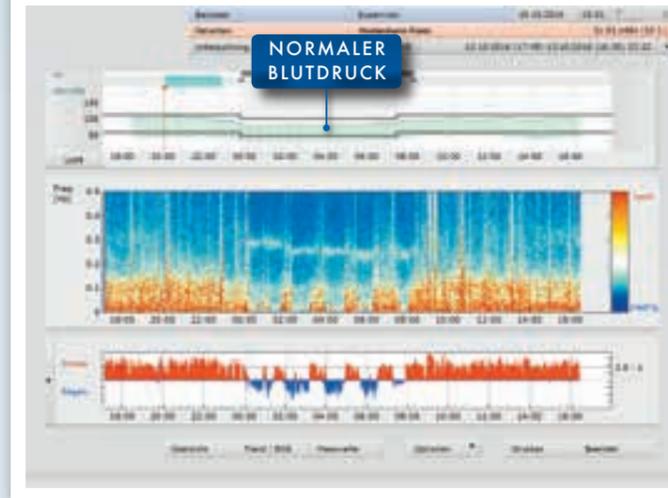
Die vom Rekorder registrierten Schrittmacher-Spikes werden bezüglich ihres Zeitverhaltens analysiert, wobei die individuellen Schrittmacher-Daten (Einsatzfrequenz, Frequenzfenster u.a.) berücksichtigt werden. Zusätzlich wird untersucht, ob auf einen Schrittmacherimpuls auch eine entsprechende myogene Antwort erfolgt ist. Die Ergebnisse werden dann entsprechend aufbereitet dargestellt (u.a. Zusammenfassung, Trend und ausgewählte Beispiele).

Mit der Vegetativen Diagnostik lassen sich Stressbelastungen und Schlafqualität auf einen Blick erfassen. Das Chronocardiogramm erlaubt einen objektiven Blick auf die Schlafqualität. Der vegetative Quotient, dargestellt in Rot und Blau, ermöglicht eine schnelle Beurteilung, ob eine tatsächliche Stressbelastung vorliegt.

Beispiel einer Langzeit-EKG-Aufzeichnung: 32-jähriger Mann, gute Regenerationsfähigkeit.



Beispiel einer Langzeit-EKG + ABDM-Aufzeichnung: 32-jähriger Mann, gute Regulationsfähigkeit.



Mit der Vegetativen Diagnostik wird die stressbedingte Erhöhung des Blutdrucks sichtbar gemacht.

Die synchrone Darstellung der Vegetativen Diagnostik und des zeitlich entsprechenden Blutdrucks gibt somit Aufschluss über die Korrelation von Stress, Schlafqualität und der Höhe des zeitlich korrespondierenden Blutdrucks.

Stressbelastungen und Schlafqualität lassen sich mit der Vegetativen Diagnostik auf einen Blick erfassen.

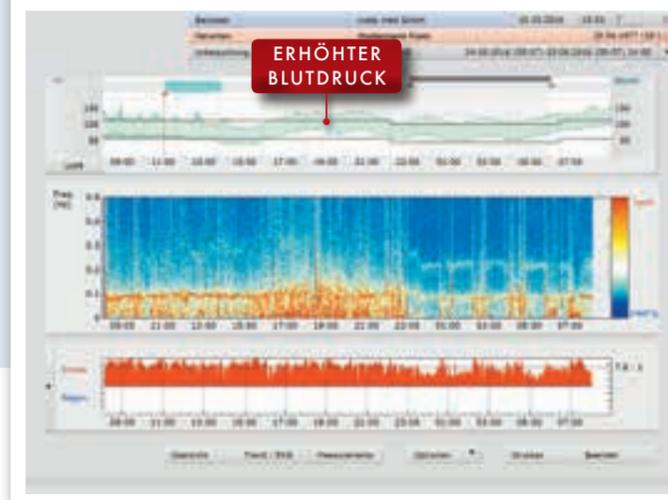
Der vegetative Quotient ist die entscheidende Größe für die Beurteilung, ob eine Stressbelastung vorliegt und ob die Schlafqualität gut oder schlecht war.

Schlafqualität und Stressbelastung beeinflussen die (medikamentöse) Therapie bzw. deren Outcome.

Die Vegetative Diagnostik wurde in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. Max Moser entwickelt, dem Experten im Bereich der Herzfrequenzvariabilitätsforschung mit mehr als 25-jähriger Erfahrung.

Es werden nur die robusten Sollwerte für die HRV-Parameter dargestellt (SDNN, logRSA, VLF, LF, HF und VQ)

Beispiel einer Langzeit-EKG + ABDM-Aufzeichnung: 39-jähriger Mann, stressbedingt erhöhter Blutdruck.



### Normbereiche:

- Die Sollwerte stammen aus der Datenbank des Human Research Institutes, Weiz (Leitung: Univ. Prof. Dr. Maximilian Moser). Dadurch ist ein zuverlässiger Gruppenvergleich und eine Einordnung des Patienten, spezifisch nach Alter und Geschlecht, möglich.

### Altersadjustierung:

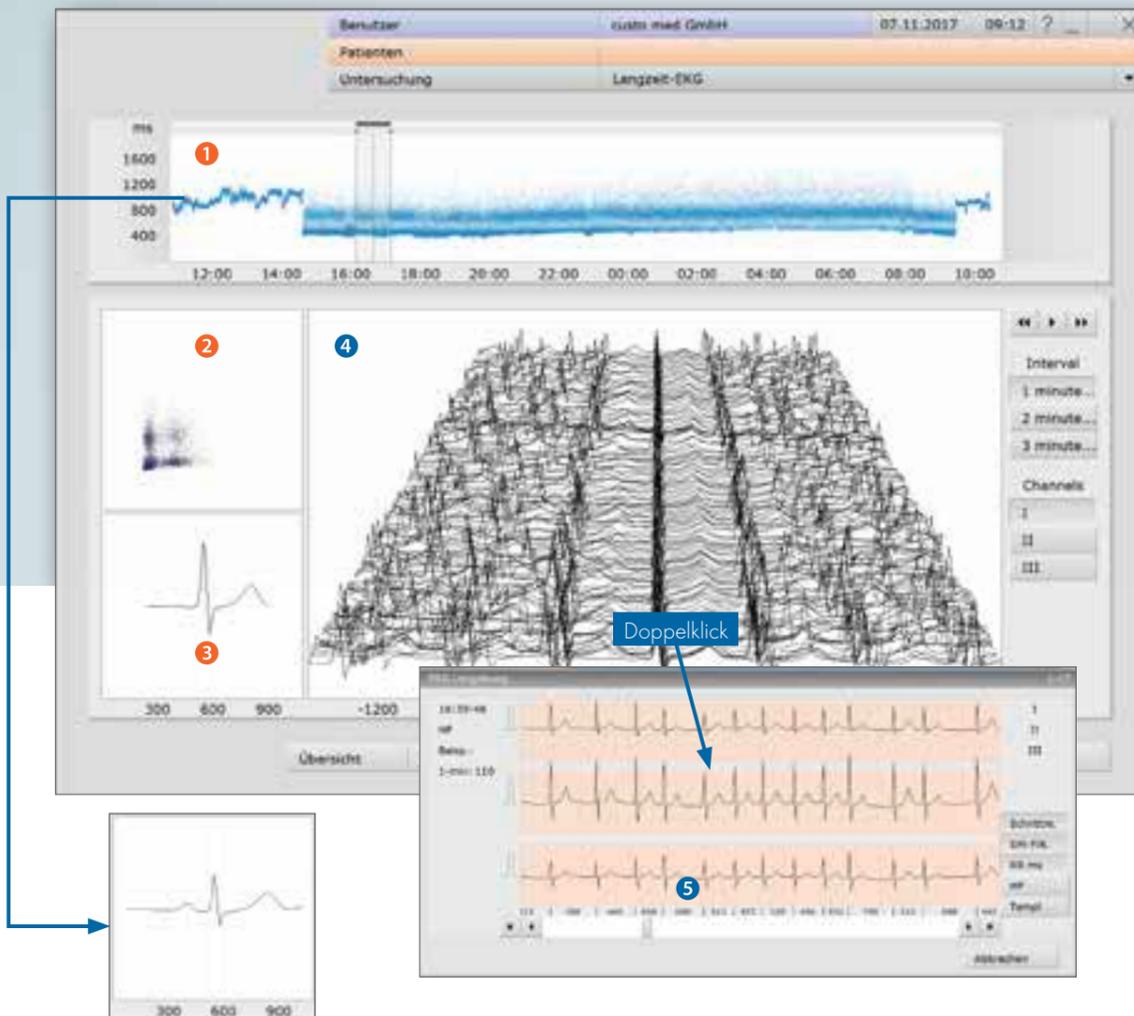
- Inklusive automatischer Altersadjustierung, da die Herzratenvariabilität mit fortschreitendem Alter in einer spezifischen Kurve abnimmt. Ohne diese Korrekturfaktoren wären beispielsweise die Ergebnisse eines 20-Jährigen und eines 50-Jährigen nicht miteinander vergleichbar.



## VHF-Diagnostik – das neue Analysetool der custo diagnostic-Langzeit-EKG-Software.

Die Abklärung von Vorhofflimmern ist die Hauptindikation einer Langzeit-EKG-Untersuchung. Gemäß der Leitlinie der DGK ist Vorhofflimmern gegeben, wenn irreguläre RR-Intervalle ohne eindeutig abgrenzbare P-Wellen vorliegen. Vorhofflimmern ist die häufigste, dauerhafte Herzrhythmusstörung mit mehr als einer Million betroffenen Menschen alleine in Deutschland. Die VHF-Diagnostik hat besondere Bedeutung, weil Vorhofflimmern mit verschiedenen kritischen Ereignissen wie erhöhte Mortalität, VHF-bedingte Schlaganfälle (bis 30 %) und Krankenhausaufenthalten in Verbindung steht.

Das neue Analysetool VHF-Diagnostik dient der zweifelsfreien und zuverlässigen Erkennung von Vorhofflimmern und Vorhofflattern. Die Erkennung basiert auf einer P-Wellen-Diagnostik und einer Rhythmusanalyse, die in unterschiedlichen Ansichten visualisiert werden.



Diese Screens sind der RR-Trend ①, der Lorenz-Plot ②, der Summenkomplex ③ und das Relief-EKG ④. Zur abschließenden Verifizierung eines VHF-Verdachts ist der Blick auf das Original-EKG ⑤ unverzichtbar, das durch einen Doppelklick auf eine der Kurven im Relief-EKG ④ aufgerufen wird.

## Die fünf Schritte zur VHF-Erkennung:

Der Weg zur zweifelsfreien VHF-Diagnostik verläuft in fünf Schritten, wobei die ersten drei Schritte der Identifikation dienen und im vierten und letzten (fünften) Schritt verifiziert werden kann. Ein Anfangsverdacht auf Vorhofflimmern lässt sich so einfach, schnell und zuverlässig bestätigen oder verwerfen.

### Die Identifikation

- ① Im RR-Trend sind hochfrequente Bereiche, die möglicherweise vom Sinusrhythmus abweichen, gut erkennbar. Durch Mausklick lassen sich diese anwählen.
- ② Ein Blick auf den Lorenz-Plot zeigt, ob Sinusrhythmus („Zigarrenform“), eine Rhythmusstörung (z.B. VES, dann „Schmetterlingsform“) oder Vorhofflimmern (diffuse „Punktewolke“) vorliegen könnte.
- ③ Im Summenkomplex ist zu erkennen, ob eine P-Welle vorliegt oder nicht.

### Die Verifizierung

- ④ Im Relief-EKG kann der Beginn bspw. einer paroxysmalen Flimmerepisode einfach und schnell erkannt werden. Durch Doppelklick auf die EKG-Kurve wird das Original-EKG aufgerufen.
- ⑤ Das Original-EKG erlaubt die zweifelsfreie Beurteilung. Mithilfe der Pfeiltasten kann in der EKG-Aufzeichnung vor- oder zurückgespult werden. Mit der F2-Taste wird der Markierungsdialog aufgerufen und der betreffende Bereich kann für Dokumentationszwecke markiert werden.

**TIPP:** Es ist empfehlenswert, bei der Durchsicht eines EKGs aus den verschiedenen Kanälen (flash 5xx: A, B, C; watch: F, T1, T2), den jeweils besten für die weitere Analyse zu verwenden.

Mit dem neuen Analysetool „VHF-Diagnostik“ (Vorhof-Diagnostik) der custo med GmbH ist es möglich, Vorhofflimmern und Vorhofflattern einfach, schnell und zuverlässig zu erkennen. Unklare und unsichere Befunde bzgl. Vorhofflimmern gehören von nun an der Vergangenheit an.



## Langzeit-Blutdruck

Die ambulante 24h-Blutdruckmessung erstellt ein umfassendes Profil des Blutdruckverhaltens. Die genaue Bestimmung der Blutdruckwerte, differenziert nach Tag- und Nachtphase, ist für die abgesicherte Diagnose und Therapiekontrolle unerlässlich.

Die custo screen-Systemvarianten ermöglichen maßgeschneiderte Lösungen und somit den individuell angepassten Praxiseinsatz. Für alle marktüblichen PCs stellt custo med geeignete Softwarelösungen zur Verfügung, die von der Programmierung des Aufnahmerekorders über die praxisgerechte Doku-

mentation bis hin zur optimalen Archivierung in der Datenbank höchsten Ansprüchen gerecht werden. Die Datenübertragung erfolgt über Infrarot-Technik (IRDA). Im custo screen-Rekorder wird das oszillometrische Messverfahren verwendet.

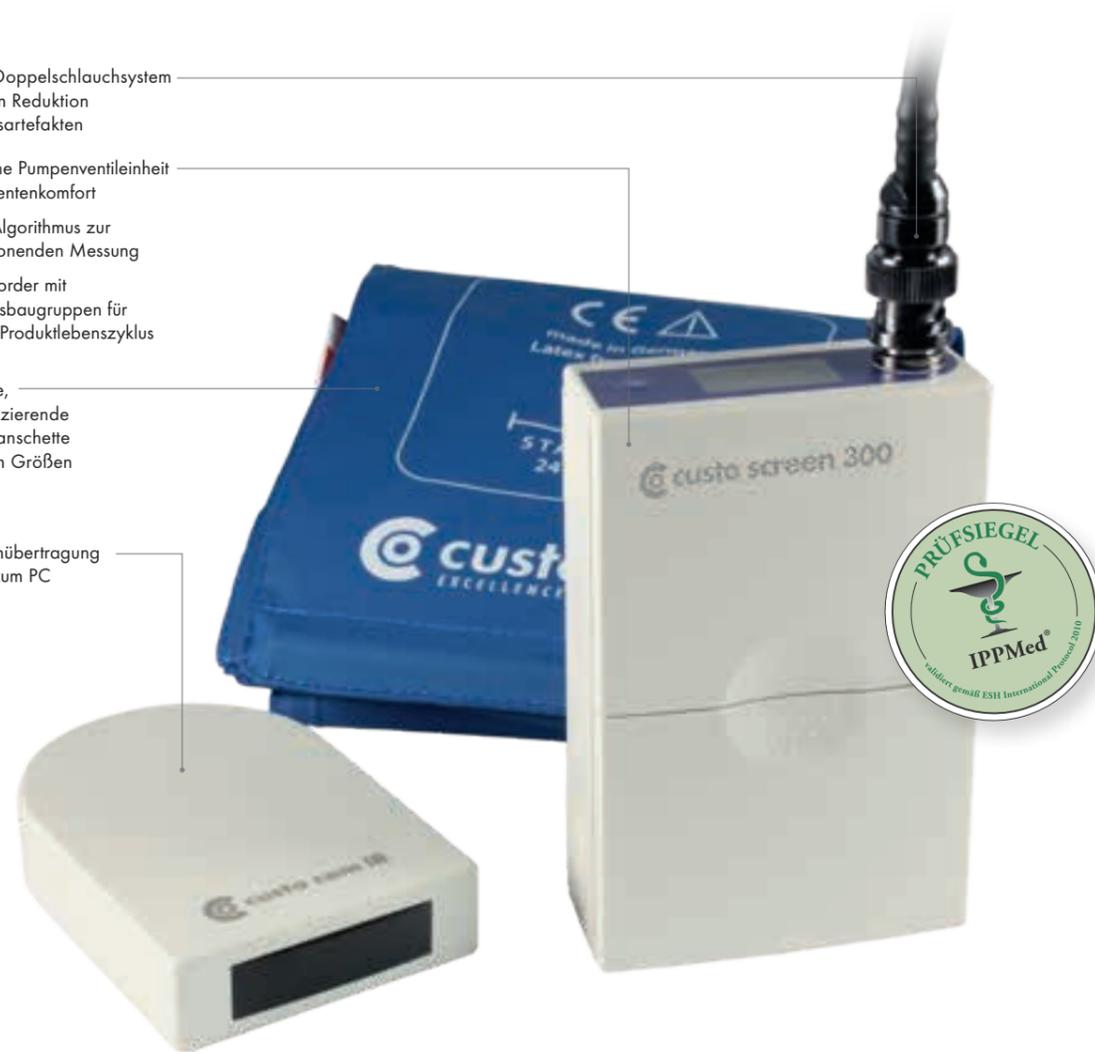
Ergonomische Formgebung, ansprechendes Design und das geringe Gewicht gewährleisten einen hohen Tragekomfort für die Patienten. Durch die extrem leise Arbeitsweise wird der Rekorder vom Patienten nicht als technischer „Fremdkörper“ empfunden. Die einzelnen Messvorgänge sind in nur 30 Sekunden abgeschlossen.

Hochwertiges Doppelschlauchsystem zur signifikanten Reduktion von Bewegungsartefakten

- Geräuscharme Pumpventileinheit für mehr Patientenkomfort
- Lernfähiger Algorithmus zur patientenschonenden Messung
- Robuster Rekorder mit Hochleistungsbaugruppen für gesteigerten Produktlebenszyklus

Hautfreundliche, leicht zu desinfizierende synthetische Manschette erhältlich in den Größen S - XXL

Drahtlose Datenübertragung vom Rekorder zum PC



• custo screen 300 ist weltweit der erste Langzeit-Blutdruckrekorder, der nach den neuen, strengeren Vorgaben der Europäischen Hypertonie Gesellschaft validiert ist (ESH-IP 2010 Protokoll). Die speziell entwickelte Messtechnik verbessert die Artefaktunterdrückung signifikant. Für hohen Patientenkomfort sorgt die automatische Tag-Nacht-Erkennung, schnellere Auf- und Abpumpzeiten und die geräuscharme Arbeitsweise des Rekorders.

- Oszillometrisches Messverfahren, autom. Nullabgleich
- Messbereich Herzfrequenz 35 - 220 Schläge / Min.
- Systolischer Blutdruck 70 - 270 mmHg
- Diastolischer Blutdruck 40 - 155 mmHg
- Manschettendruck max. 300 mmHg
- Max. Anzahl Messungen: 512
- Max. Aufnahmezeit: 72 Std.
- Dauer einer Messung < 30 Sek.
- Messintervalle Standard: Tagphase alle 15 Min., Nachtphase alle 30 Min., bei Bedarf Erstellung von Zusatzphasen

- Intervalle einstellbar zwischen 5 und 90 Min., Einrichtung individueller Profile
- Wickelmanschette Small (20 - 24 cm, Kinder)
- Manschette mit Bügel, Standard (24 - 32 cm), X-large (32 - 40 cm), XX-large (38 - 50 cm)
- Infrarot-Datenübertragung über custo com IR
- Spannungsversorgung 3 Mignon 1,5 Volt, Typ AA oder 3 Akkus, Ni-MH, 1,2 Volt, min. 1500 mAh
- Größe ca. 100 \* 66 \* 26 mm (L \* B \* H)
- Gewicht ca. 172 g (inkl. Batterien)



custo guard 3:

- 3-Kanal EKG Sender
- Extrem leicht
- Lagesensor zur Erfassung der körperlichen Aktivität
- Energiesparende Funkübertragung des EKG-Signals an den custo screen 400

custo belt 3:

- Ohne Klebeelektroden
- Neuartige Gürteltechnologie für 3-kanalige EKG-Erfassung
- Wiederverwendbar
- Maschinenwaschbar
- Hoher Tragekomfort
- Mit Biokompatibilitätsgutachten



custo screen 400: Langzeit-Blutdruck-Rekorder mit drahtlosem EKG-Empfänger

- Speicherung von Langzeit-Blutdruck und Langzeit-EKG
- Schnelles Auslesen der Daten über SD-Karte
- Individuelle Programmierung

• custo screen 400 ist ebenso wie der custo screen 300 validiert nach den neuen, strengeren Vorgaben der Europäischen Hypertonie Gesellschaft (ESH-IP 2010 Protokoll). Das custo holter ABDM-System ist die innovative Lösung zur simultanen Erfassung von Langzeit-EKG und Langzeit-Blutdruck. Das System bietet hohen Tragekomfort ohne störende und störungsanfällige Langzeit-EKG-Kabel. Auch in puncto Wirtschaftlichkeit kann das custo holter ABDM punkten, da es ohne Klebeelektroden und EKG-Kabel arbeitet.

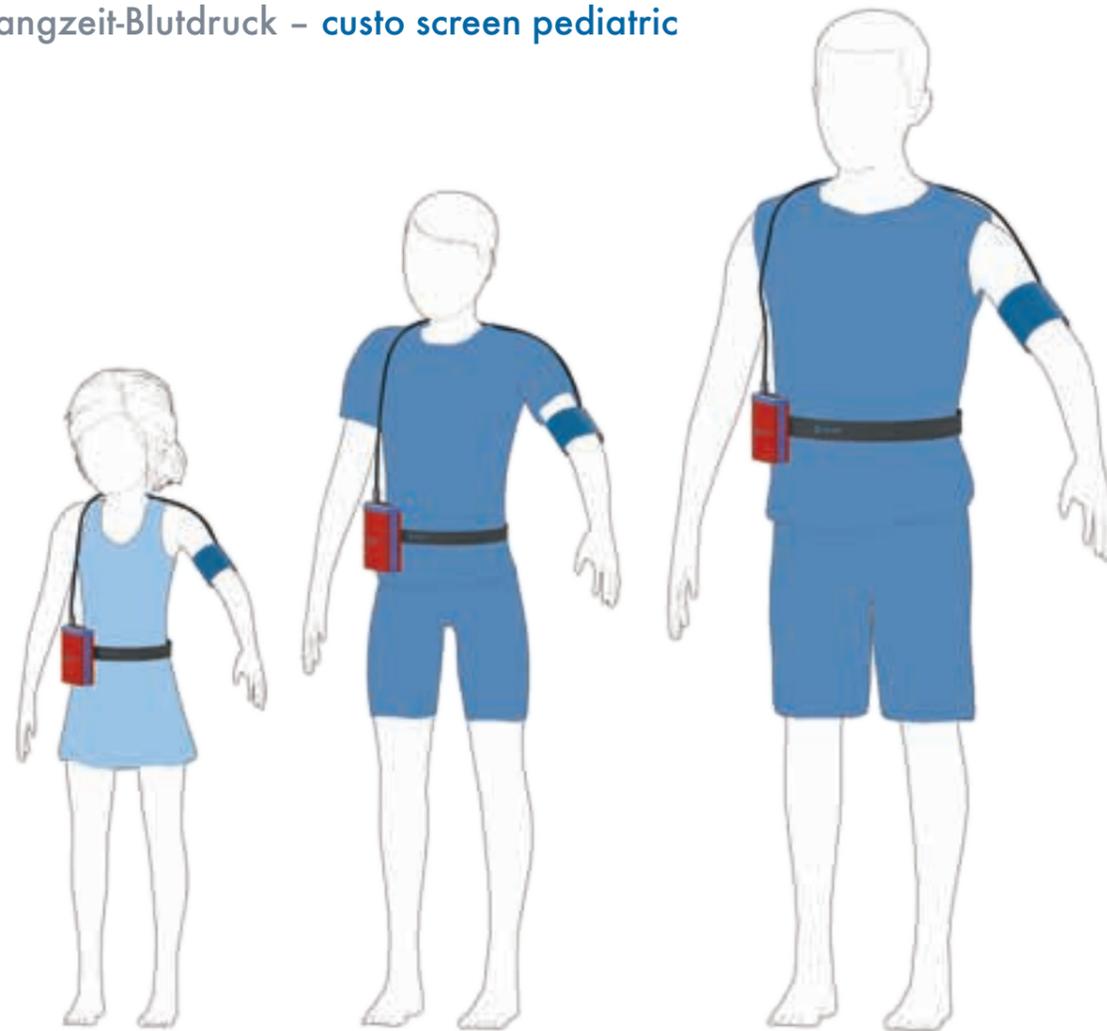
custo screen 400 entspricht custo screen 300 mit folgenden Zusatzmerkmalen:

- Max. Aufnahmezeit 24 Stunden bei gleichzeitigem Empfang und Speichern des EKGs
- Speichermedium mini-SD Karte
- Datenübertragung USB-Kartenleser

custo guard 3:

- Aufzeichnungskanäle 3
- Spannungsversorgung Lithium-Polymer-Akku mit 105 mAh (ca. 1 Std. Ladezeit)
- Akku-Laufzeit ca. 2 Tage bei 1 kHz Abtastrate, ca. 60 Tage im Standby
- Wasserdicht nach Schutzart IP65
- Größe ca. 70 \* 42 \* 12 mm (L \* B \* H)
- Gewicht 27 g

## Kinder-Langzeit-Blutdruck – custo screen pediatric



**3 - 5 Jahre**  
Manschettengröße:  
Pediatric 14 - 20 cm  
(Wickelmanschette)

**6 - 8 Jahre**  
Manschettengröße:  
Small (Kinder) 20 - 24 cm  
(Wickelmanschette)

**9 - 12 Jahre**  
Manschettengröße:  
Standard 24 - 32 cm  
(Manschette mit Bügel oder Wickelmanschette)

• custo screen pediatric wurde speziell für die Bedürfnisse der Langzeit-Blutdruckmessung bei Kindern entwickelt, ob reduzierter Messbereich, die Spezialpumpe mit veränderter Volumengeometrie oder die speziellen Pädiatrie-Manschetten. Dieser Rekorder ist derzeit der einzige, validiert nach ESH-2010, für die sichere Langzeit-Blutdruck-Messung bei Kindern.



Messbereiche im Vergleich	custo pediatric	custo screen 300 (Adult)
Herzfrequenz, Schläge/min:	35 - 220	35 - 220
Systolischer Blutdruck, mmHg:	50 - 160	70 - 270
Diastolischer Blutdruck, mmHg:	30 - 110	40 - 155

### Messgenauigkeit Systole / Diastole

- Mittelwertabweichung: -1,4 mmHg - 0,7 mmHg
- Standardabweichung: 3 mmHg - 3,2 mmHg
- Validiert gemäß dem Internationalen Protokoll der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie (ESH-IP 2010)

### Alleinstellungsmerkmale

- Spezialpumpe mit reduziertem Volumen beim Aufpumpen für einen schonenderen Messvorgang
- Max. 200 mmHg, deshalb besonders schonend
- Kaum hörbarer Messvorgang dank Noise-Reduction-Technologie
- Spezielle Manschetten mit geringem Volumen zur schonenden Messung

### Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie

S2k Leitlinie Pädiatrische Kardiologie, Pädiatrische Nephrologie und Pädiatrie: Arterielle Hypertonie

### Auszug aus Punkt 4.1 Blutdruckmessung

„...Die eingesetzten Blutdruckmessgeräte sollen für das Kindesalter validiert ([www.dableducational.org](http://www.dableducational.org)) und der Ablauf der Messung standardisiert sein. Da der Blutdruck große intra- und interindividuelle Schwankungen aufweist, sind mehrfache Einzelmessungen nötig, die in einer ambulanten 24-Sunden-Messung verifiziert werden müssen. Es ist sinnvoll, bei allen Kindern über 3 Jahren den Blutdruck bei jeder körperlichen Untersuchung sowie im Rahmen der Vorsorge-Untersuchung zu messen.“



Es sind oft die kleinen Dinge, die den Unterschied machen – ein Set von Motiven ist Bestandteil des Lieferumfangs bei jedem custo screen pediatric.



1 Zusammenfassung einer Langzeit-Blutdruckaufnahme



2 Auswertungsvergleich



5 Risikofaktoren



6 Automatischer Befundhinweis



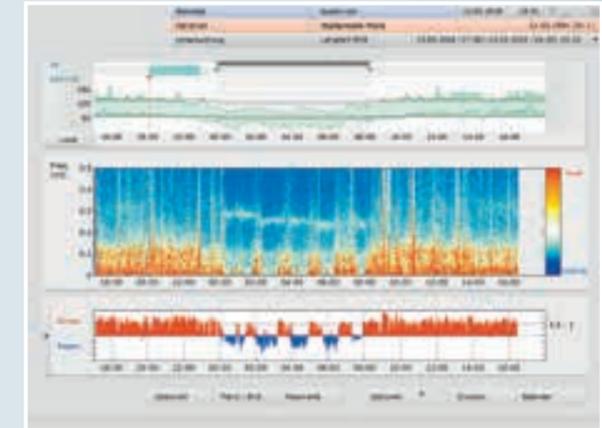
3 Übersicht mehrerer Auswertungen



4 Risikostratifizierung



7 custo holter ABDM Langzeit-EKG + Langzeit-Blutdruck



8 Vegetative Diagnostik + Aktivitätsmessung

**1 Zusammenfassung einer Langzeit-Blutdruckaufnahme**  
Neben der grafischen Darstellung des Blutdruckverlaufes werden alle Messwerte (Systole, Diastole, Mitteldruck, Pulsdruckamplitude etc.) numerisch angezeigt.

**2 Auswertungsvergleich**  
Eine effiziente Kontrolle zur Beurteilung einer medikamentösen Therapie wird durch die Vergleichsmöglichkeit von zwei Auswertungen leichtgemacht. Beliebige Voruntersuchungen lassen sich zeitgenau mit der aktuellen Untersuchung vergleichen.

**3 Übersicht mehrerer Auswertungen**  
Auch die Bewertung einer Langzeit-Therapie wird durch das custo screen-Programm ermöglicht. Alle Aufzeichnungen eines bestimmten Patienten werden im Zeitverlauf nebeneinander dargestellt. Gezielter Zugriff auf einzelne Auswertungen ist jederzeit möglich.

**4 Risikostratifizierung**  
Dieses Zusatzmodul kombiniert den Blutdruckschweregrad mit den kardiovaskulären Risikofaktoren und ermittelt daraus das individuelle Risiko des Patienten. Die Definition des Blutdruckschweregrads und die Klassifizierung der Risikofaktoren folgen den aktuellen Leitlinien der Deutschen Hochdruck Liga (DHL).

**5 Risikofaktoren**  
Die Risikofaktoren werden über einfaches Anklicken ausgewählt, gespeichert und fließen bei Folgeaufzeichnungen automatisch in die Bewertung ein. Sollten sich Risikofaktoren ändern, ist eine Anpassung jederzeit möglich.

**6 Automatischer Befundhinweis**  
Im Befundhinweis werden die Klassifizierung und der Schweregrad der Hypertonie, das nächtliche Blutdruckverhalten sowie die Risikofaktoren angegeben. Des Weiteren wird das prozentuale Risiko für eine schwere Herz- Kreislauf Erkrankung innerhalb der nächsten 10 Jahre dargestellt. Dieser Befundhinweis kann automatisch in die Praxis-EDV übernommen werden.

**7 custo holter ABDM Langzeit-EKG + Langzeit-Blutdruck**  
Langzeit-EKG und Langzeit-Blutdruck werden nach dem Einlesen und der Analyse als 24 Stunden Trend, beim Langzeit-EKG zusätzlich mit Anzeige und Häufigkeit der Ereignisse, dargestellt. Von dieser Startseite ist ein Wechsel zu Detailansichten und Analysefunktionen möglich.

**Ausdruck:**  
Der Ausdruck fasst die Einzelwerte grafisch, die Messwerttabelle, die Risikobewertung und den Befundhinweis übersichtlich auf einer DIN-A4-Seite zusammen.

**8 Vegetative Diagnostik & Aktivitätsmessung**  
Die synchrone Darstellung der Vegetativen Diagnostik und des zeitlich entsprechenden Blutdrucks gibt Aufschluss über die Korrelation von Stress, Schlafqualität und der Höhe des zeitlich korrespondierenden Blutdrucks. Die körperliche Aktivitätsmessung über den integrierten Lagesensor erlaubt Aussagen zur Korrelation des Blutdrucks und der Intensität der körperlichen Bewegung. Beide Parameter ermöglichen eine differenziertere Betrachtung der absoluten Blutdruckwerte und liefern erweiterte Informationen für die Befundung.



## Schlafapnoe – Risiken früh erkennen

Die Prävalenz schlafbezogener Atmungsstörungen (SBAS) beträgt ca. 3 - 4 % der Gesamtbevölkerung mit einem Häufigkeitsgipfel bei männlichen Patienten zwischen 45 - 65 Jahren.

Die häufigsten schlafassoziierten Atmungsstörungen sind obstruktive Apnoen und Hypopnoen. Charakteristisch für das obstruktive Schlaf-Apnoe-Syndrom (OSAS) sind wiederholte Episoden von Atemaussetzern (Apnoen) oder eine reduzierte Atmung (Hypopnoe), bedingt durch vollständige oder partielle Verschlüsse der oberen Atemwege. Diese gehen typischerweise mit einem Absinken des Sauerstoffgehaltes im Blut, kompensatorischen Atembemühungen und Weckreaktionen am Ende einer Episode einher. Die terminierenden Weckreaktionen (Arousals) führen zu einer Fragmentierung des Nachtschlafes, was oft zu einer erheblichen Verminderung der Erholungsfunktion des Schlafes führt.

Zu den Folgen gehören:

- Kardiovaskuläre Krankheiten, bedingt durch die kardiale Rückwirkung
- Bluthochdruck (ca. 50 - 70 % von OSAS- Patienten)
- Schlaganfälle
- Milde bis exzessive Tagesmüdigkeit
- Kognitive Leistungsreduktionen durch Hypoxie

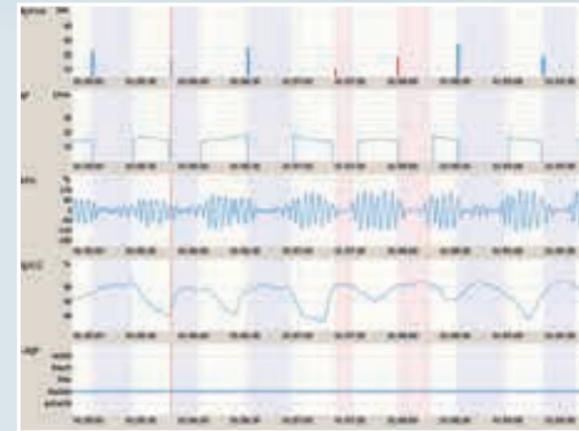
Obwohl das OSA-Syndrom mit seinen schwerwiegenden Folgen seit Jahrzehnten klinisch bekannt ist, gibt es immer noch eine enorme Anzahl von undiagnostizierten und behandlungsbedürftigen Patienten. Alleine in Deutschland wird diese Zahl auf ca. 800.000 Patienten geschätzt. Daher ist es wichtig, das OSAS frühzeitig zu erkennen. Empfehlenswert ist eine gestufte Vorgehensweise in drei Phasen, in denen alle Bereiche, von der Schlafapnoe bis hin zur vollständigen kardiorespiratorischen Polygraphie, abgedeckt werden.

Nach einer Anamnese gibt es für einen Arzt bei Verdacht auf OSAS zwei Alternativen zur Erlangung einer qualitativ hochwertigen Diagnostik:

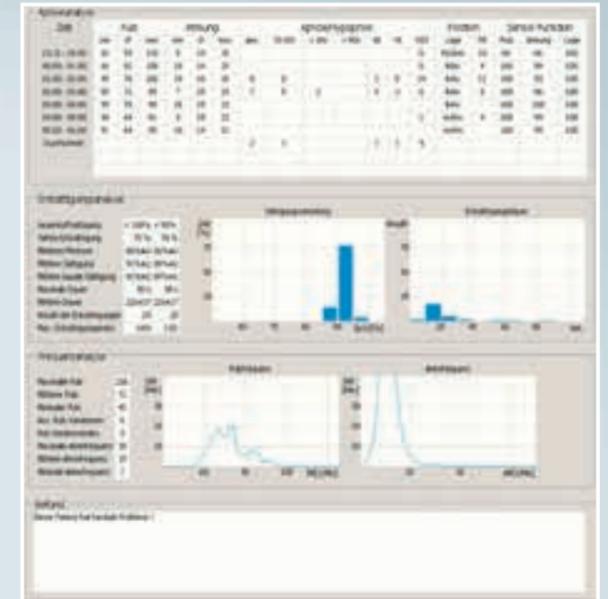
- Einweisung ins Schlaflabor einer Klinik
- Ambulantes Screening des Patienten bei sich zuhause

Vorteile des ambulanten Screenings (Homecare) gegenüber einer polysomnographischen Aufzeichnung im Schlaflabor:

- Aufzeichnung in vertrauter Umgebung unter gewohnten Bedingungen
- Minimierung des „First-Night“-Effekts
- Mehrtagesaufzeichnungen (Multiday-Recording) und Verlaufskontrollen
- Kostengünstige Alternative zum Schlaflabor
- Keine lange Wartezeiten



Zur Validierung der automatischen Detektion von Apnoe- und Hypopnoephasen kann der Arzt per Mausklick auf einen Editiermodus umschalten. Die Abbildung zeigt beispielhaft den 5-minütigen Ausschnitt eines Screenings mit einer Folge von Apnoe- und Hypopnoephasen. Der Arzt kann schnell von einer Phase zur nächsten springen. Die Anordnung der Trends und Signale ist frei konfigurierbar.



Alle Analyseergebnisse werden tabellarisch zusammengefasst. Für die Apnoeanalyse, die Entsättigungsanalyse, die Frequenzanalyse und die Ereignisliste sind editierbare Felder vorgesehen. Zusätzlich kann in einem weiteren Feld die Befundung eingetragen werden.



Zur Dokumentation können alle Ergebnisse beliebig angeordnet und übersichtlich als Report auf einem Standarddrucker ausgedruckt werden.

**Modulares 3-Phasen-Konzept: ausbaufähig bis hin zur vollständigen kardiorespiratorischen Polygraphie**

- Kompaktes und ergonomisches Design
- Einfache Bedienbarkeit durch Verzicht auf Funktionstasten
- Hoher Tragekomfort durch körperfreundliche Sensoren

**Das obstruktive Schlaf-Apnoe-Syndrom: messen und sehen statt kalkulieren und vermuten**

**Phase 1:** Abklärung Schlaf-Apnoe JA oder NEIN?

**Phase 2:** Schweregrad der Schlaf-Apnoe?

**Phase 3:** C-PAP-Therapie (-kontrolle)

		SPO <sub>2</sub>	Atemsensor	Lagesensor	Schnarchsesor	Thoraxsensor	Abdomensensor	C-PAP-Maske
Modul A	Phase 1*	✓	✓	✓				
Modul B	Phase 2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Modul C	Phase 3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

\*Es ist empfehlenswert, die Phase 1 mit einer LZ-EKG- oder LZ-BD-Untersuchung zu kombinieren.

- Registrierung der Atmung über patientenfreundliche Dreifach-Thermistoren (oral/nasal)
- Registrierung des Schnarchgeräuschs über ein integriertes Mikrophon
- Aufzeichnung der Pulsoxymetrie
- Aufzeichnung der Herzfrequenz
- Aufzeichnung der Körperlage (5 Positionen)
- Registrierung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen

- Maskendruckmessung (bei Therapiekontrolle)
- Aufzeichnung und Dokumentation der Pulswelle
- Aufzeichnungsdauer bis zu 7 Nächte
- Übertragungsdauer ca. 40 Sekunden
- Spannungsversorgung 2 Mignon 1,5 Volt, Typ AA oder 2 Akkus, Ni-MH, 1,2 Volt, min. 1500 mAh
- Größe 110 \* 62 \* 28 mm (L \* B \* H)
- Gewicht ca. 120 g

## Einfach. Einfacher. **custo cardio concept.**

In der modernen Reha zählen nicht nur Zeit und Sicherheit, sondern auch viele andere Faktoren und Anforderungen, welche ein bestehendes Reha-System für die Zukunft entweder vorteilhaft – oder alt aussehen lassen. Die Reha-Lösung **custo cardio concept** von custo med ermöglicht, Ihre bestehenden Reha-Geräte nicht nur weiterhin wie gewohnt zu nutzen, sondern auch die mobile Freiheit der Therapieanwendungen zu erweitern.

**Und das Wichtigste:** mit **custo cardio concept** schaffen Sie einen effizienten Workflow.

## Das custo cardio concept-Herzstück: Überwachen Sie das EKG in Echtzeit. Per Funk.

Der custo belt ist ein textiler, waschbarer Elektroden-Gürtel. Dieser wird mit dem EKG-Sender, custo guard, durch einfaches Anklicken verbunden. Der custo guard sendet ein hochaufgelöstes, artefaktfreies und kontinuierliches EKG-Signal, zur kardialen Überwachung und Diagnostik, in Echtzeit an einen je nach Einsatzgebiet wählbaren Empfänger.



### PC SYSTEM

Die klassische Stationärvariante: Pro Monitor werden 8 Trainingsplätze mit EKG und Trainingsprofil angezeigt. Insgesamt können bis zu 24 Patienten simultan überwacht werden. Komfortable Ablaufsteuerung durch Gruppen-Start und -Stop. Nachträgliches Starten hinzugekommener Patienten während des laufenden Trainings.

### TABLET

Die mobile Indoor-/Outdoor-Gruppenvariante: Mit einem Tablet können die EKG-Daten von bis zu 8 Patienten simultan aufgezeichnet und in Echtzeit dargestellt werden. Die custo Reha-Software kann dabei im vollen Funktionsumfang genutzt werden. Bei Outdoortrainings erfolgt die Synchronisation mit dem custo Reha-Server nachgelagert vollautomatisch. Mit custo guard EKG-Sendern kann über ein Tablet z.B. ein Sportplatz vollflächig mit Echtzeit-EKG überwacht werden.

### CUSTO WATCH

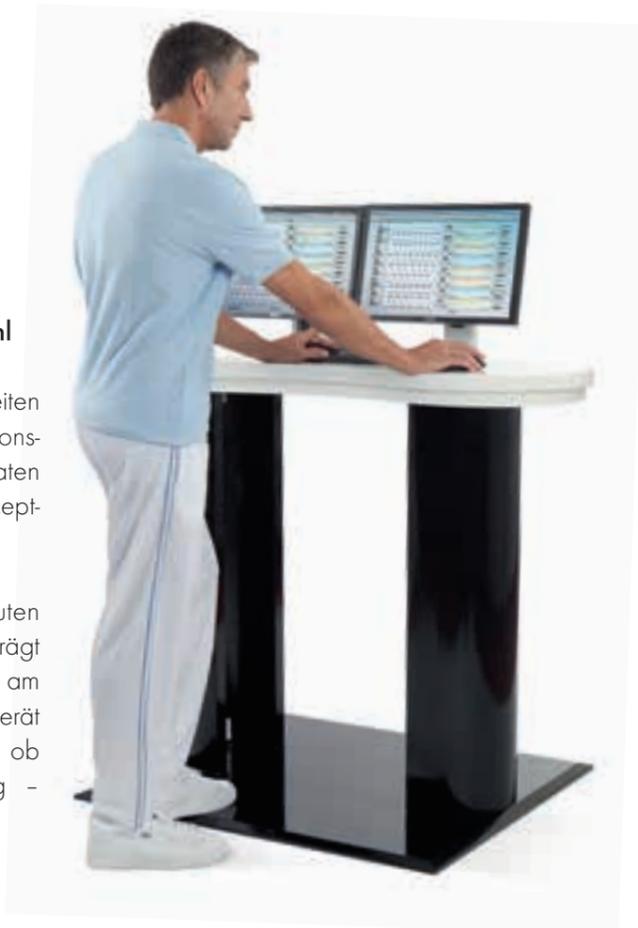
Die mobile Indoor-/Outdoor-Einzelvariante: Die custo watch erfasst das Trainings-EKG kontinuierlich und zeigt dem Nutzer seine Herzfrequenz während des Trainings an. Nach Abschluss der Trainingseinheit werden die EKG-Daten automatisch über die Dockingstation in die custo Reha-Software importiert, inkl. nachgelagerter vollautomatischer EKG-Analyse.



**Profitieren Sie von der freien, herstellerunabhängigen Wahl der Trainingsgeräte.**

Das custo cardio concept eröffnet dem Therapeuten neue Möglichkeiten der kardiologischen Rehabilitation, von Intervall- über Rotations- trainings bis hin zu vergleichenden Trainingsmethoden. Alle Daten sind mittels Echtzeit-EKG über einen zentralen custo cardio concept-Monitor kontrollierbar.

Mit diesem neuen Stand der Technik sind Therapeuten frei bei der Wahl der optimalen Reha-Methode. Der Patient trägt das Aufzeichnungsgerät während des Reha-Trainings immer am Körper. Die EKG-Aufzeichnung ist somit an kein Ausdauergerät gebunden. Dadurch erhält der Therapeut die Wahlfreiheit, ob Ergometer, Laufband, Crosstrainer oder freies Bodentraining -



alles ist jetzt möglich. Alle custo med-Trainings- geräte verfügen über medizinisches Bluetooth, sodass die aufgezeichneten Daten über eine kabellose Verbindung zum zentralen custo cardio concept-Monitor des Therapeuten übertragen werden. Der Therapeut kann die kardiovaskulären Auswirkungen jeder einzelnen Trainingsmethode in Echtzeit mitverfolgen und mittels Anpassung des Trainings oder Wahl einer anderen Trainingsmethode sofort reagieren.

**VORTEILE:**

- ✓ Drahtloses, klebelektrodenfreies und wasserdichtes EKG-Modul direkt am Patienten
- ✓ Wiederverwendbarer textiler, waschbarer EKG-Gürtel **mit Biokompatibilitätsgutachten**
- ✓ Nutzung bereits vorhandener Trainingsgeräte
- ✓ Individuelle Trainingsprogramme an unterschiedlichen Ausdauergeräten
- ✓ Hervorragende EKG-Signalqualität, selbst beim Laufbandtraining
- ✓ Bis zu 24 Patienten simultan überwachbar

# Die neue Freiheit mobiler Reha-Konzepte

## Mobile Reha Gruppenvariante

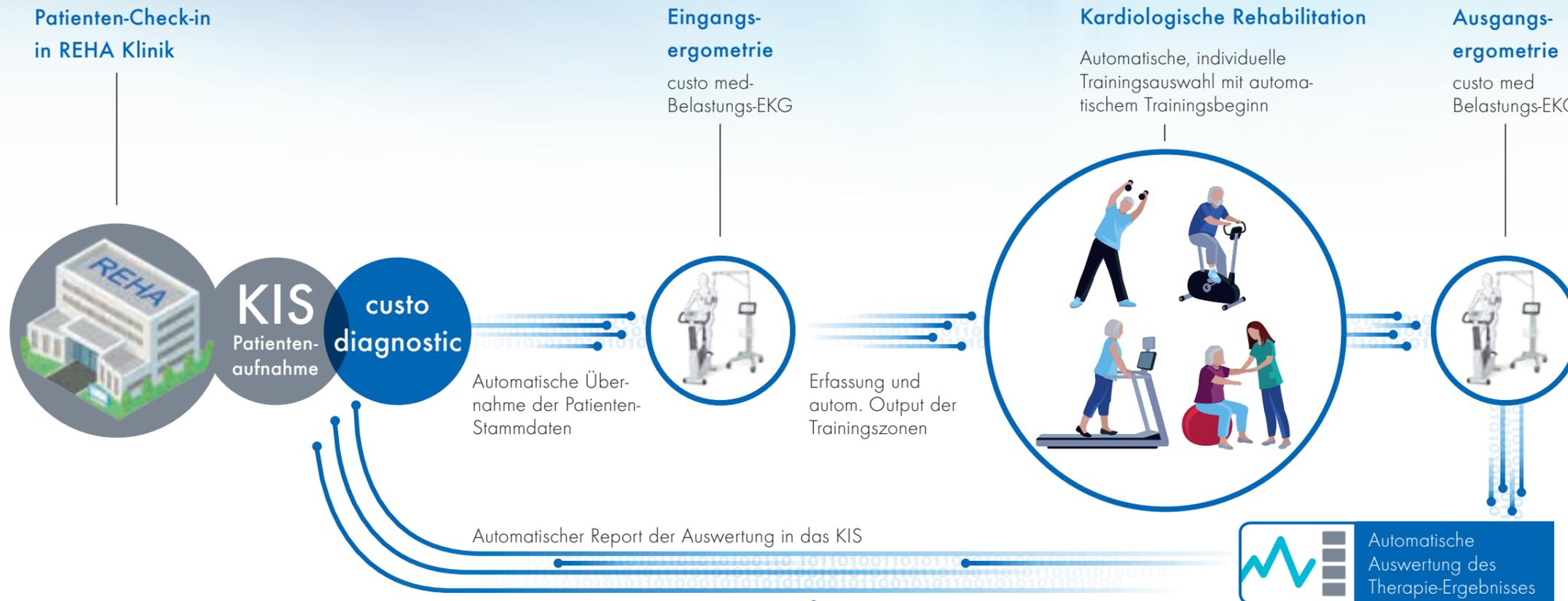
Nutzen Sie die Vollversion der custo Reha-Software zur mobilen Outdoor-Trainingsüberwachung auf jedem Windows-Tablet oder Notebook. EKG-Kontrolle in Echtzeit.

### VORTEILE:

- ✓ Komfortables und automatisches Starten der Trainingsgruppe
- ✓ Kardiale Outdoor-Trainingskontrolle simultan und in Echtzeit
- ✓ Mit Notebook oder Tablet sicher und einfach ein ganzes Trainingsgelände überwachen
- ✓ Reichweite bis zu 100 Meter
- ✓ Komfortables und automatisches Importieren der Outdoor-Trainingsdaten in die custo Reha-Software



# Gewinner bei Zeit und Sicherheit: Digitaler Reha-Workflow mit custo diagnostic



Sie sparen Zeit und genießen mehr Sicherheit in der Therapie für sich und Ihre Patienten.





## Telemonitoring

In Deutschland gibt es heute ca. 8 Millionen behandelte Diabetiker, 3 bis 5 Millionen Lungenkranke, ca. 1,8 Millionen Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz. Die Zahl der chronisch Kranken ist zudem alterskorreliert und mit dem Fortschreiten der demographischen Entwicklung werden die Fallzahlen zukünftig weiter steigen. Auf der anderen Seite sinkt die Zahl derer, die professionelle Hilfe leisten können: Ärzte, Krankenschwestern und -pfleger, Therapeuten. Die Versorgungslücken, die sich ergeben sind evident. Sie äußern sich nicht nur in Form einer ärztlichen Unterversorgung in ländlichen Gebieten, sondern auch darin, dass Termine für fachärztliche Behandlungen mit immer längeren Wartezeiten verbunden sind. Eine Möglichkeit, die Effizienz und die Qualität bei der Versorgung chronisch Kranker auf gewohnt hohem Niveau zu halten und idealerweise noch zu steigern, besteht in der Anwendung telemedizinischer Verfahren.

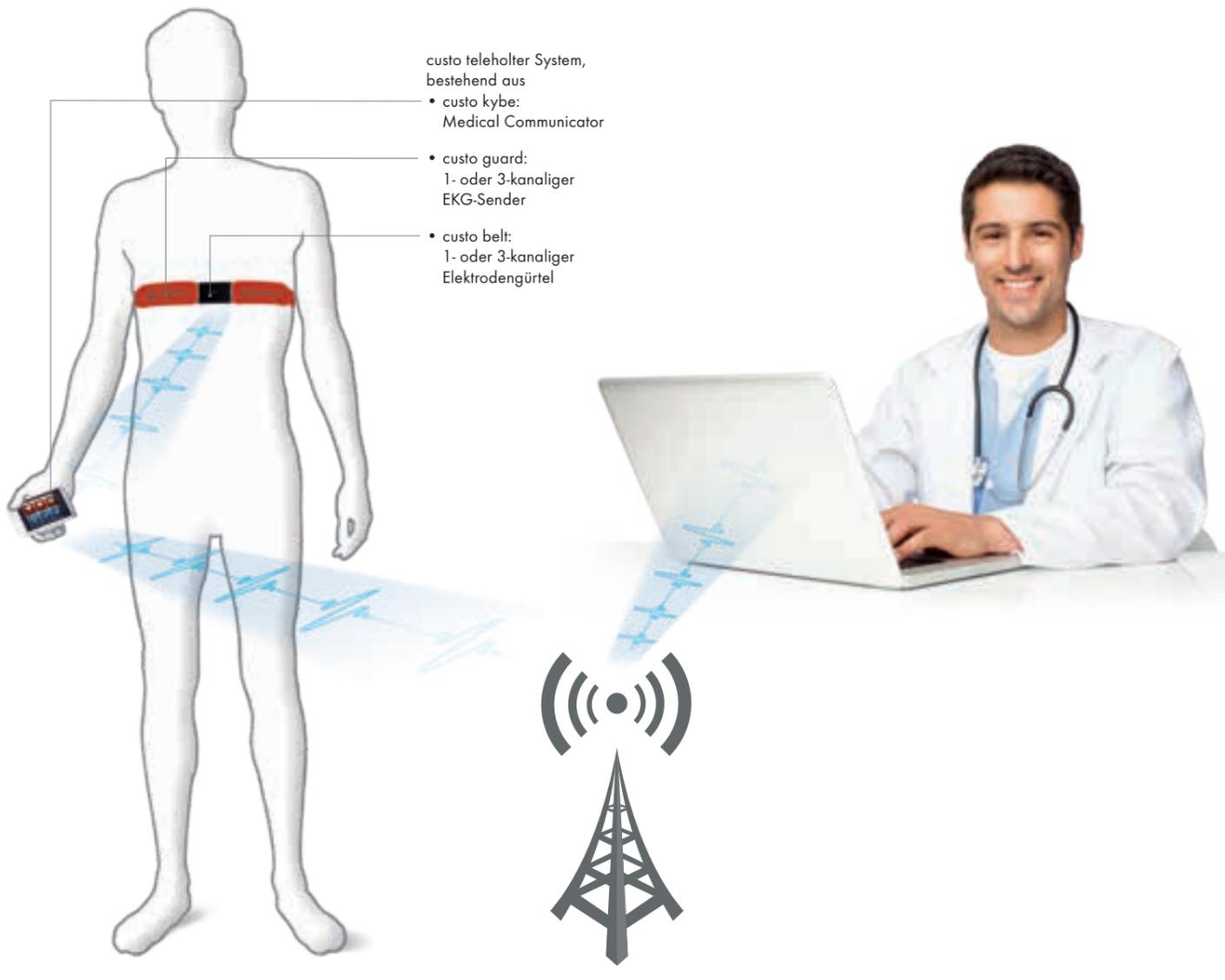
Das Telemonitoring, bei dem es um den Austausch von Vitaldaten zwischen Patient und Arzt geht, ist ebenfalls ein Anwendungsbereich der Telemedizin. Im Telemonitoring sind Arzt und Patient für die die meiste Zeit im Behandlungs- und Betreuungsverlauf räumlich voneinander getrennt, und dennoch über eine geeignete, den medizinischen Normen entsprechende Telematik-Infrastruktur miteinander verbunden. Die Nutzenaspekte für den Patienten und den Arzt liegen auf der Hand:

- Behandlungsqualität und Qualitätsmanagement werden erhöht
- Eine leitliniengerechte Behandlung wird unterstützt
- Therapietreue und Selbstmanagement des Patienten werden gesteigert
- Lebensqualität und Sicherheit des Patienten werden erhöht
- Die Zahl akuter Notfälle sinkt

Wir haben, ausgehend von unserer Kernkompetenz, der Erfassung, Verarbeitung und Visualisierung des EKG-Signals, den teleholter® custo kybe entwickelt. Der custo kybe kann über Monate kontinuierlich EKG-Daten speichern. Ein im custo kybe implementierter Analysealgorithmus erkennt Rhythmusstörungen und sendet diese Ereignisse automatisch an das custo kybe center des Arztes. Die Übertragung der Daten erfolgt über Mobilfunk. Der custo kybe ist als multiparametrisches Erfassungssystem ausgelegt, und neben dem EKG werden in Kürze weitere Sensoren wie SpO<sub>2</sub>, Blutzucker oder Blutdruck eingebunden. Mit Hilfe des custo kybe ist der Arzt somit in der Lage, jegliche Form der Patientenbetreuung zu realisieren – von der bekannten und bewährten 24h-Langzeit-EKG Untersuchung (custo kybe als LZ-EKG-Gerät) bis hin zur nahezu beliebig langen, telemetrischen Betreuung (custo kybe als teleholter®) kann das gesamte Spektrum abgedeckt werden. custo med bleibt seiner Philosophie im Sinne unserer Kunden und Anwender treu:

Wir bringen den Patienten und den betreuenden Arzt mit sicheren und zuverlässigen Diagnostiksystemen zusammen!

# Telemonitoring-Systeme – custo teleholter



- custo teleholter System, bestehend aus
- custo kybe: Medical Communicator
  - custo guard: 1- oder 3-kanaliger EKG-Sender
  - custo belt: 1- oder 3-kanaliger Elektrodingürtel

• Der custo teleholter analysiert und speichert ein lückenloses EKG in beliebiger Länge. Rhythmusstörungen werden automatisch erkannt und an den betreuenden Arzt weiter geleitet. Telefonie- und SMS-Funktionen und eine flexible und an die Bedürfnisse von Arzt und Patient anpassbare, voll integrierte Software runden die Fähigkeiten des custo teleholter als vielseitiges und modernes Telematikgerät ab.

### custo guard 1/3:

- Aufzeichnungskanäle: 1/3
- Spannungsversorgung: Lithium-Polymer-Akku mit 105 mAh (ca. 1 Std. Ladezeit)
- Akku-Laufzeit ca. 2 Tage bei 1 kHz Abtastrate, ca. 60 Tage im Standby
- Wasserdicht nach Schutzart IP65
- Größe ca. 70 \* 42 \* 12 mm (L \* B \* H)
- Gewicht 27 g

### custo kybe:

- Schnittstellen: USB 2.0, Micro USB, Micro-SD-Karte bis 64 GB.
- Speicherkapazität 3-Kanal-EKG: 1 GB: 29 Tage, 8 GB: 232 Tage
- Spannungsversorgung: Lithium-Polymer-Akku mit 3800 mAh (ca. 2 Std. Ladezeit)
- Akkulaufzeit mind. 24 Std.
- 3,5 Zoll resistives Touchdisplay
- Größe ca. 135 \* 70 \* 23 mm (L\*B\*H)
- Gewicht ca. 230g



1 Ereignisliste

2 Konfigurationsseite

3 EKG-Anforderung

4 EKG-Online-Streaming

### 1 Ereignisliste

In der Ereignisliste werden alle Events des Patienten angezeigt. Diese Events sind klassifiziert und frei editierbar. Es wird unterschieden zwischen automatisch erkannten, vom Patient aktiv versendeten Ereignissen und vom Arzt angeforderten EKG-Daten.

### 2 Konfigurationsseite

Über diese Seite wird der custo kybe konfiguriert. Die Konfigurationsparameter des custo kybe lassen sich aus dem custo kybe center jederzeit per Fernsteuerung ändern.

### 3 EKG-Anforderung

Da der custo kybe das EKG kontinuierlich speichert, können über diese Funktion EKG-Daten aus der Vergangenheit in beliebiger Länge zeitgenau und selektiv angefordert werden.

### 4 EKG-Online-Streaming

Mit dieser Funktion sendet der custo kybe kontinuierlich das EKG in Echtzeit und das custo kybe center stellt dieses fortlaufend dar.

# Telemonitoring vs. Blutzucker – custo gluco hct

**So einfach gehts:** die Blutzuckerdaten werden automatisch in Ihrer Praxis direkt vom Blutzuckermessgerät in Ihre custo diagnostic-Plattform übertragen. Zusätzlich bzw. alternativ hält Sie eine telemetrische Anbindung via Patienten-App jederzeit über die Blutzuckerwerte Ihrer Patienten auf dem Laufenden. Somit schaffen Sie ideale Voraussetzungen für eine effiziente Therapie und erhalten stets valide Blutzuckerdaten, eingebettet in der custo diagnostic Plattform.

Volle Integration aller Messwerte in die custo diagnostic Plattform

Schnell und sicher in der Anwendung

Von führenden Diabetologen mitentwickelt

Einfaches, kabelloses Auslesen

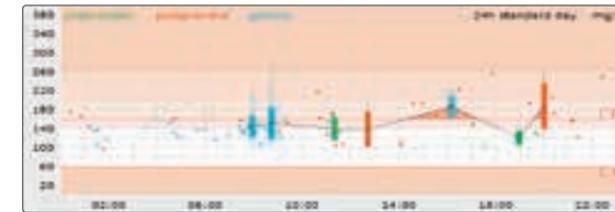
Echte Zeitersparnis gegenüber herkömmlichen Systemen



Patienten-App für Android und iOS

- Großes, gut ablesbares Display
- Einfache Bedienung
- 1000 Messwerte inkl. Datum/Uhrzeit
- mg/dl und mmol/L umschaltbar
- Hämatokritwertbestimmung
- Kabellose Datenübertragung zum Arzt-PC
- Bluetooth-Anbindung an Patienten-App
- Teststreifenwurf
- Automatische Teststreifenerkennung (Autostart)
- Kurze Messzeiten (5s)
- Geringe Blutmenge (< 5µl)
- Messbereich: 10-600 mg/dl (0,5-33,3 mmol/l)
- Messmethode: GDH-FAD (Glucose-Dehydrogenase-Flavinadeninindinucleotide)

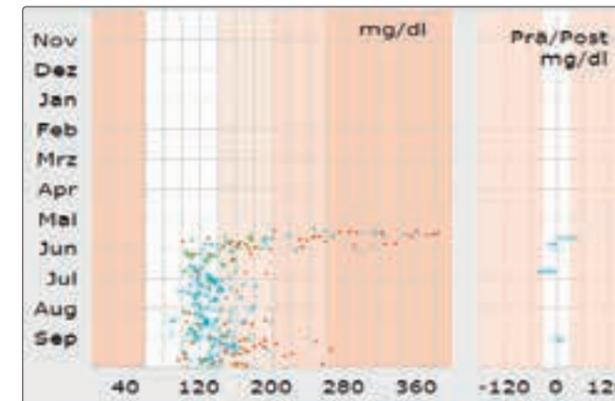
- Volle Integration der Blutzuckerdaten in die kardio-pulmonale Diagnostik der custo med
- Ansichten: Standardtag, Blutzuckertrend, Hämtokritwerte, Jahresübersicht, Hypoglykämien, Prä-/Post-Variabilität
- Benutzedefinierbare Ansichtskonfiguration
- Ausdruck aller Daten, die Inhalte sind frei konfigurierbar
- Patientenindividuelle Grenzwerte können schnell, einfach und automatisiert festgelegt werden



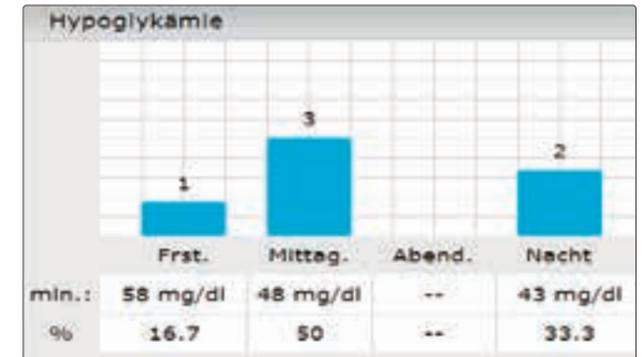
**24-Stunden-Ansicht:** Hier kann der Arzt systematische Schwankungen der Blutzuckerwerte in Abhängigkeit der Tageszeit erkennen (z.B. Erhöhung der Werte immer am Abend gegen 18:00 Uhr, erhöhte Werte immer morgens nach dem Frühstück, breite Streuung der Werte am Morgen, usw.)



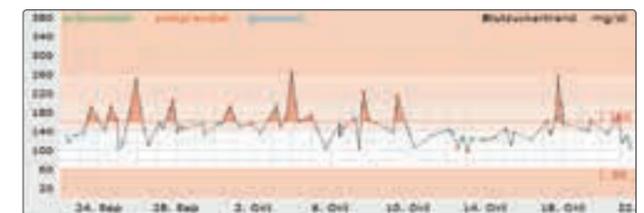
**Ansicht Prä-/Post-Variabilität:** Die Ansicht zeigt den gemittelten Trend der Blutzuckerwerte (präprandial zu postprandial) zu den definierten Zeitpunkten („Frühstück“, „Mittag“, „Abend“, „Nacht“). Die grauen Linien/Balken zeigen die Verteilung der Messwerte. Bei Überschreitung eines Grenzwertes (einstellbar) wird das Feld rot eingefärbt. Die Aussage der Grafik entspricht etwa der des Standardtages (Erhöhung immer nach dem Abendessen, Erniedrigung immer nachts, usw.).



**Ansicht Jahrestrend:** Die Grafik zeigt die Blutzuckerwerte und Prä-/Post Variabilität über das ganze letzte Jahr (ab heute rückwärts). Hier lässt sich sehr übersichtlich ablesen, ob der Patient gut eingestellt ist (Werte streuen wenig und liegen im weißen Zielkorridor). Die Grafik kann sehr gut in der Kommunikation mit dem Patienten beigezogen werden, da sie einfach zu interpretieren und zu verstehen ist.



**Ansicht Hypoglykämie:** Hier werden Hypoglykämien (für Diabetiker sehr gefährliche Unterzuckerungen) im ausgewählten Zeitraum mit Tageszeitbezug (Früh, Mittag, Abend, Nacht) angezeigt mit dem Ziel, gefährliche Unterzuckerungen zu vermeiden.



**Ansicht Blutzuckerstatistik:** Zeigt die effektiven Blutzuckerwerte über den ausgewählten Zeitraum mit Über-/Unterschreitungen der festgelegten Grenzwerte.

Blutzuckerstatistik			
Beschreibung	Anz.	%	
Alle Messwerte	81	100	
präprandial	11	13.5	
postprandial	37	45.6	
generisch	33	40.7	
Werte unter 60 mg/dl	0	0	
Werte über 140 mg/dl	47	58.0	
Werte über 260 mg/dl	1	1.23	

**Ansicht Blutzuckerstatistik:** Zeigt statistische Daten zu den gemessenen Blutzuckerwerten, wie beispielsweise den Anteil präprandial, postprandial oder generisch gemessener Werte, den Anteil der Blutzuckerwerte über oder unter bestimmten Grenzwerten, usw.

Warum sich unser Aufwand für Sie lohnt.

Seit Einführung vernetzter PC-Lösungen in der Medizintechnik werden immer höhere Ansprüche an die Qualifikation bei Dienstleistungen im Gesundheitswesen gestellt. Diese Anforderungen werden im Medizinprodukte-Gesetz (MPG) definiert.

Die korrekte Vorgehensweise lässt sich an einem aktuellen Beispiel beschreiben, nämlich der Installation eines PC-EKGs.

Das MPG geht davon aus, dass ein Mediziner nicht über die notwendigen Kenntnisse verfügt, um die elektrisch sichere und die diagnostisch einwandfreie Funktion des erworbenen PC-EKGs im Zusammenspiel mit einer EDV-Anlage garantieren zu können.

Daher ist vor Inbetriebnahme eine Konformitätsbewertung des gesamten Diagnostik-Systems durch einen Fachmann vorgeschrieben. Die Ergebnisse dieser Bewertung werden in Form einer Konformitätserklärung für medizinische elektrische Systeme (siehe Beispiel auf der rechten Seite) dokumentiert. Mit diesem Qualitätszertifikat übernimmt unser Systemhaus als Dienstleistungsunternehmen vor Ort die Verantwortung für die ordnungsgemäße Funktion des Gesamtsystems.

Leider hat sich diese Vorgehensweise bis heute nicht flächendeckend durchgesetzt – und dies zum Nachteil der Ärzte.

Da Hersteller bzw. Lieferanten des PC-EKGs meist nicht mit denen des EDV-Systems identisch sind, will in der Regel keiner die Verantwortung für das Gesamt-System übernehmen.

Deshalb wird versucht, z.B. durch Verwendung eines MPG-konformen PCs die vorgeschriebene Verantwortung für das Gesamtsystem zu umgehen, mit dem griffigen Argument, wenn jede Einzelkomponente eines Systems MPG-konform ist, muss logischerweise auch das Gesamtsystem MPG-konform sein. Gerade in Kenntnis der vielfältigen Kombinationsmöglichkeiten hat der Gesetzgeber eine einzige Konformitätserklärung für das gesamte System vorgeschrieben und keine Sammlung einzelner Bestätigungen.

Jeder für sich heilende Wirkstoff muss in Kombination mit anderen erneut getestet werden. Und da die Kombinationsmöglichkeiten bei der Vielfalt von Software und Hardware kundenspezifisch individuell sind, muss zum Schutz der Patienten und zur Absicherung des Arztes eine Konformität für das gesamte medizinisch-elektrische System erteilt werden.



E-Mail: info@customed.de

Internet: www.customed.de

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  
für ein medizinisches elektrisches System



Zertifikat-Nummer: \_\_\_\_\_

Neues System:  System-Erweiterung zu Zertifikat-Nummer: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

System-Name: \_\_\_\_\_

EDV	<input type="checkbox"/> Windows .....	<input type="checkbox"/> Version: .....
	<input type="checkbox"/> Netzwerk <input type="checkbox"/> Firewall <input type="checkbox"/> Viren-Scanner	
	<input type="checkbox"/> Internet-Anschluss <input type="checkbox"/> nicht medizinisch genutzte Zusatzprogramme	
Praxis-EDV KIS	<input type="checkbox"/> Hersteller: .....	<input type="checkbox"/> Produkt/Ver.: .....
	Datenaustausch: <input type="checkbox"/> HL7 <input type="checkbox"/> DICOM <input type="checkbox"/> GDT <input type="checkbox"/> andere: .....	
custo diagnostic	<input type="checkbox"/> Lizenz-Nr.: .....	Version _____ . _____ . _____
	<input type="checkbox"/> Zweit-Lizenz-Nr.: .....	<input type="checkbox"/> Satelliten-Lizenz-Nr.: .....

Komponente	Serien-Nummer	Komponente	Serien-Nummer
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

**Vorgelagerte Systembewertung**

- CE-Kennzeichnung vollständig und korrekt
- Kombination Diagnostik (Medizinprodukt) mit den aufgeführten Komponenten zulässig
- Mindestabstand 1,5 m für nichtmedizinisch genutzte Geräte eingehalten
- Ortsveränderliche Mehrfachsteckdose verriegelt
- Ortsfeste Mehrfachsteckdose
- Betrieb in medizinisch genutzten Räumen (VDE 0100)
- Elektrische Sicherheit gewährleistet durch  zusätzlichen Schutzleiter oder  Trenntrafo:
  - Gehäuseableitstrom normal ..... (≤ 0,1 mA)
  - Gehäuseableitstrom Fehlerfall ..... (≤ 0,5 mA)
  - Netzwerk-Isolatoren

Vertriebspartner*	durchgeführt von*	Adresse Betreiber*	Datum*
	Unterschrift		eingewiesen / erhalten <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	custo-DL-Nr.:		Unterschrift Betreiber*
	_____		

© custo med GmbH 01-06-2017-DK-1305-DE-002-LEM  
Ottobrunn

E-Mail\* \_\_\_\_\_

\*das Dokument ist nur mit vollständig ausgefüllten Pflichtfeldern gültig.

Normen: Dieses medizinische elektrische System ist nach den Normen DIN EN 60601-1 und DIN EN 60601-1-2 ausgelegt. Die angewandten Normen der jeweiligen Systemkomponenten sind auf der Rückseite dieser Konformitätserklärung angegeben.

Beleg für Betreiber

- Qualitätsmanagementsystem
- Risikomanagement

DIN EN ISO 13485  
DIN EN ISO 14971

**Gerätespezifische Normen:**

- Medizinische elektrische Geräte allgemein
- Medizinische elektrische Geräte und Systeme / EMV
- Langzeit-EKG
- Ruhe- und Belastungs-EKG
- Langzeit-Blutdruck

DIN EN 60601-1  
DIN EN 60601-1-2  
DIN EN 60601-2-47  
DIN EN 60601-2-25  
DIN EN 80601-2-30  
DIN EN ISO 81060-2  
DIN EN 1060-3  
DIN EN ISO 23747  
DIN VDE 0750-238  
DIN EN ISO 20957-1 /-5  
DIN EN 62304  
DIN EN 60601-1-6  
DIN EN 62353  
(DIN VDE 0751-1)

- Lungenfunktion
- Ergometer / Laufband

- Software
- Gebrauchstauglichkeit
- Wiederholprüfungen, Prüfung vor Inbetriebnahme

Die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Systemkomponenten sind integrale Bestandteile einer Konformitätserklärung. Etwaige Abweichungen von den hier dokumentierten Normen sind in der Gebrauchsanweisung angegeben. Es gelten jeweils die Normen in Ihrer aktuellen Ausgabe.

Jedes medizinische elektrische System darf nur von autorisiertem Personal verändert werden. Jede Veränderung muss, in Übereinstimmung mit dieser Konformitätserklärung, dokumentiert werden.

Die Konformitätserklärung ist nur gültig, wenn die definierten Wartungsintervalle des Herstellers / Gesetzgebers eingehalten werden.

Das Qualitäts-Sicherungssystem der Firma custo med GmbH ist vom TÜV Süd Product Service GmbH - gemäß der Vorschriften von Anhang II, Richtlinie 93/42/EWG, zertifiziert.



custo med - Ihr Partner vor Ort



**Kontakt:**

custo med GmbH  
Maria-Merian-Straße 6  
85521 Ottobrunn  
Germany

Phone: +49 89 71098 00  
Fax: +49 89 71098 10  
internet: [www.customed.de](http://www.customed.de)  
e-mail: [info@customed.de](mailto:info@customed.de)

