

## **CUSTO NIGHT**

### **Sistema per Polisonnografia e per il Monitoraggio delle Apnee Notturne**

Il sistema MS310 è un dispositivo medico per la registrazione domiciliare di segnali e parametri bioelettrici del paziente ("Home-Care"). Viene utilizzato per la diagnostica dei disturbi in fase notturna, in particolare per il rilevamento dell'Apnea notturna.

Nella configurazione di base vengono registrati questi segnali bioelettrici:

- x il valore della saturazione di ossigeno "periferica"
- x la frequenza cardiaca (Pulsazioni)
- x il respiro
- x la postura del paziente

Le opzioni per la diagnostica differenziale riguardano: il russamento, lo sforzo toracico e addominale, l'ECG etc.

I segnali bioelettrici acquisiti tramite i sensori vengono memorizzati nel registratore. Al fine di non alterare le normali condizioni di sonno del paziente, il registratore non emette segnali di allarme. I segnali memorizzati nel registratore vengono trasferiti a un PC tramite l'interfaccia USB, e quindi vengono analizzati e i risultati vengono archiviati unitamente al segnale nel data base del programma dal quale possono essere richiamati, rivisti e rianalizzati.

L'installazione del programma può essere eseguita anche dall'utilizzatore tramite la procedura di setup.

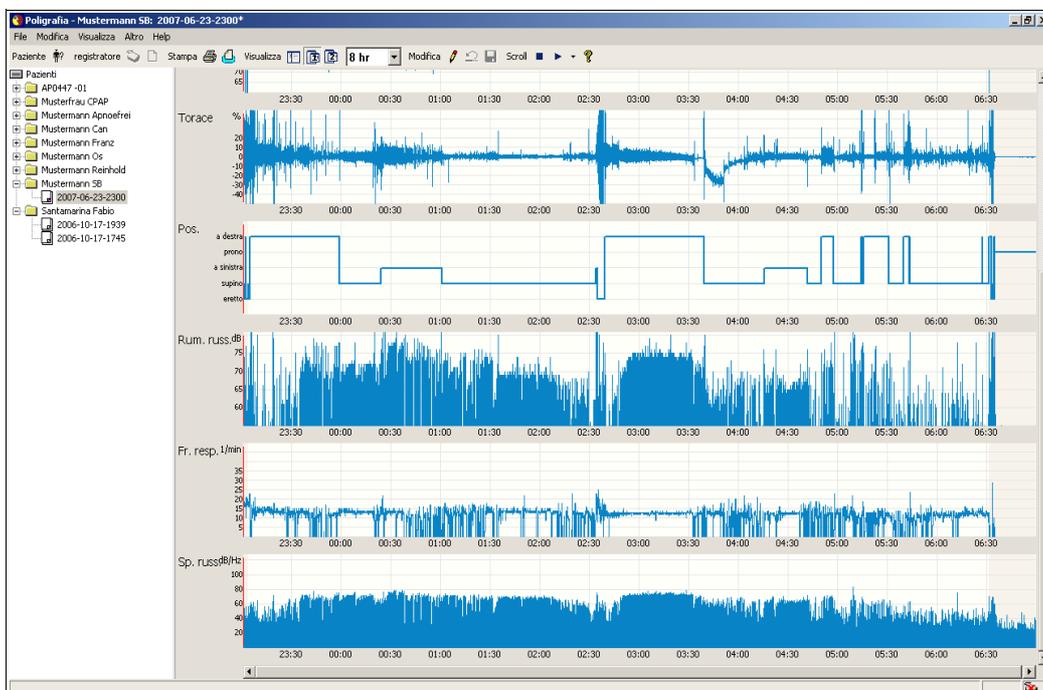
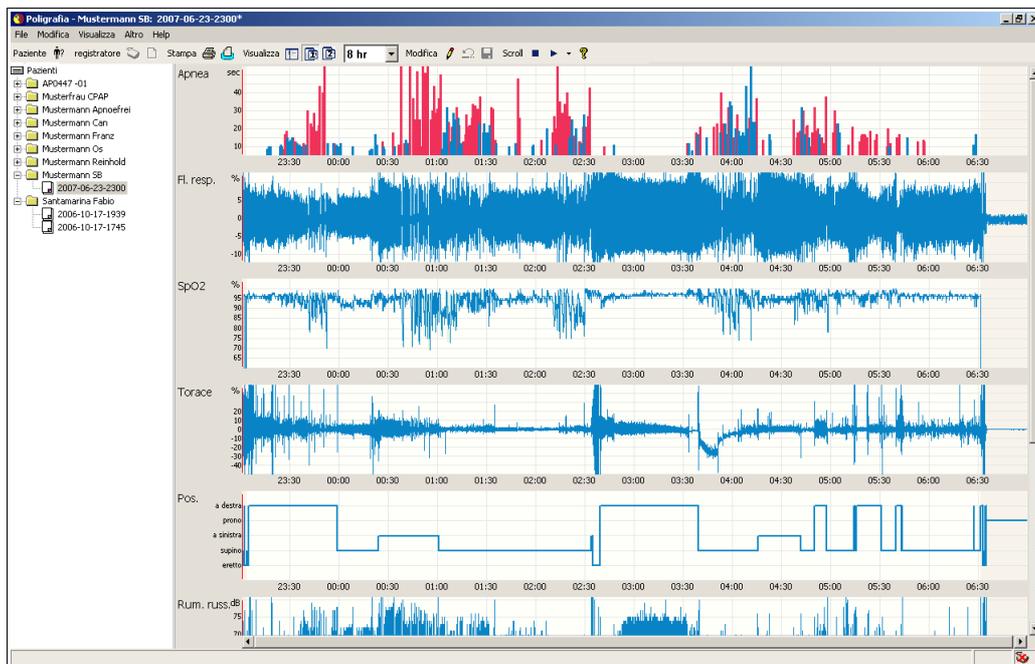
Per lo svolgimento dell'esame (visti gli orari della registrazione) il paziente viene istruito in modo da poter procedere autonomamente all'applicazione e all'avvio della registrazione. Il medico oltre ad istruire il paziente per l'applicazione dei sensori, programmerà l'orario di avvio e le modalità di registrazione. Per ogni nuova registrazione devono essere utilizzate pile nuove.

Il registratore viene applicato al torace dal paziente stessi in modo che il sensore di postura integrato nell'apparecchio riesca a rilevare le variazioni di posizione che il paziente assume durante il sonno. All'apparecchio sono collegati i sensori per la rilevazione della saturazione di ossigeno e per la rilevazione del respiro. Il sensore di saturimetria viene applicato normalmente all'indice del paziente mentre il sensore del respiro dispone di un cordoncino elastico che assicura la corretta posizione nell'area nasale. Il sensore nasale del respiro rileva la presenza del normale ciclo respiratorio, ma fornisce anche dati quantitativi sulla frequenza respiratoria e sulla profondità del respiro.

La rilevazione del sensore di saturimetria va analizzata soprattutto per il trend più che per il valore assoluto che fornisce (il fenomeno è noto come riduzione progressiva del valore di O<sub>2</sub> nel sangue).

## SOFTWARE CUSTO NIGHT

Il software d'analisi Custo Night elabora i dati ricevuti dal registratore Custo Night 310, relativi a una o più notti o periodi, e li visualizza in forma grafica (Trend e distribuzione temporale)



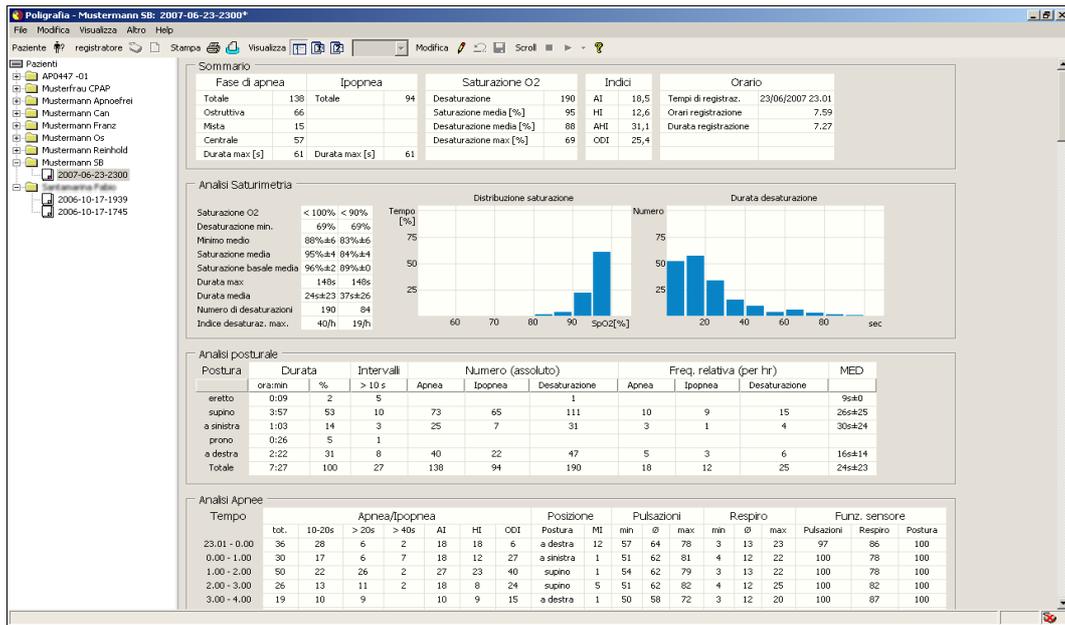
Le rappresentazioni grafiche possono essere ingrandite, allo scopo di visualizzare in dettaglio brevi fasi della registrazione.

La finestra grafica è liberamente componibile: l'utente può scegliere quali informazioni visualizzare e con quale ordine.

E' inoltre disponibile uno zoom a 14 livelli, per creare viste da 5 s a 8 ore.

I grafici possono essere visualizzato mediante scorrimento automatico dei dati, con regolazione a 3 velocità.

I dati registrati sono altresì visualizzati in forma testuale (Tabella delle misure e parametri derivati dall'analisi delle singole misure):



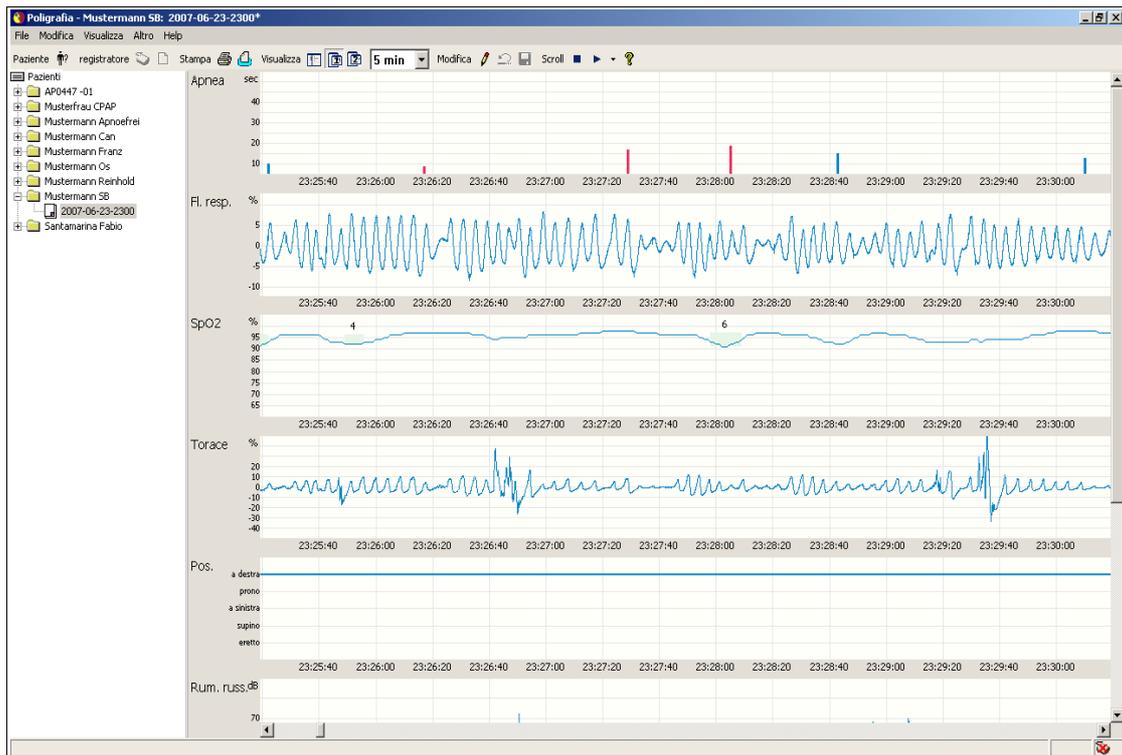
Questa raffigurazione mostra due gruppi di informazioni:

1. la tabella delle misure registrate da Custo Night 310, con valutazione della Apnee e delle Ipopnee ivi riscontrate
2. i dati elaborati, quali distribuzione della saturazione e della desaturazione

La pagina videata testuale riporta anche il campo per la redazione del referto.

Per la validazione della rilevazione automatica degli episodi di apnea e ipopnea, il medico può commutare alla modalità revisione con un solo click del mouse.

A titolo d'esempio, la figura riporta una sezione temporale di 5 minuti, presa dallo screening che riporta in sequenza fasi di apnea e ipopnea:



L'operatore può rapidamente passare da una fase alla successiva.

L'ordinamento di trend e segnali è liberamente configurabile.

Tutti i risultati sono riassunti in una tabella.

Ogni episodio di apnea viene trattato singolarmente, così come ogni episodio di desaturazione, l'analisi in frequenza e la lista degli episodi.

In aggiunta, la diagnosi può essere gestita in un apposito campo.

Tutti i risultati vengono composti in un documento liberamente definito, che può essere stampato selettivamente.

Il referto può essere monocromatico o a colori. La sua composizione e l'ordinamento delle varie informazioni è completamente regolabile, secondo le necessità dell'utente.

È possibile stampare anche in formato standard PDF.

## REGISTRATORE CUSTO NIGHT 310

Custo Night 310 è un dispositivo medicale di Classe II a secondo la Direttiva 93/46/CE e rispetta la normativa per gli apparecchi di Classe di protezione I, Tipo B EN 60601-1. MS300 non deve essere impiegato per i seguenti scopi:

- x monitoraggio continuo intensivo funzionale in quanto il registratore non è dotato di allarmi e non viene eseguita al suo interno l'analisi dei valori rilevati
- x monitoraggio ai fini della morte improvvisa infantile (SIDS - Sudden Infants death- syndrom)
- x diagnostica in pazienti affetti da malattia polmonare acuta o cronica
- x collegamento o funzionamento contemporaneo con altre apparecchiature se non quelle specificate dal produttore. L'utilizzo in caso di apparecchi elettronici impiantabili (quali dializzatori, pompe per insulina, stimolatori cardiaci e Pace maker etc) può essere autorizzato solo dal produttore.
- x impiego di sensori non invasivi

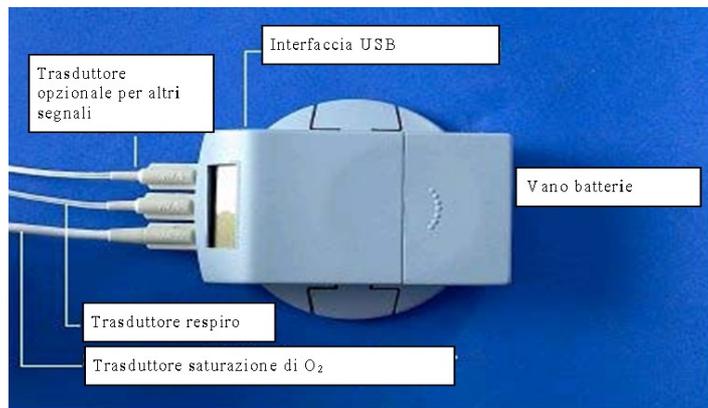
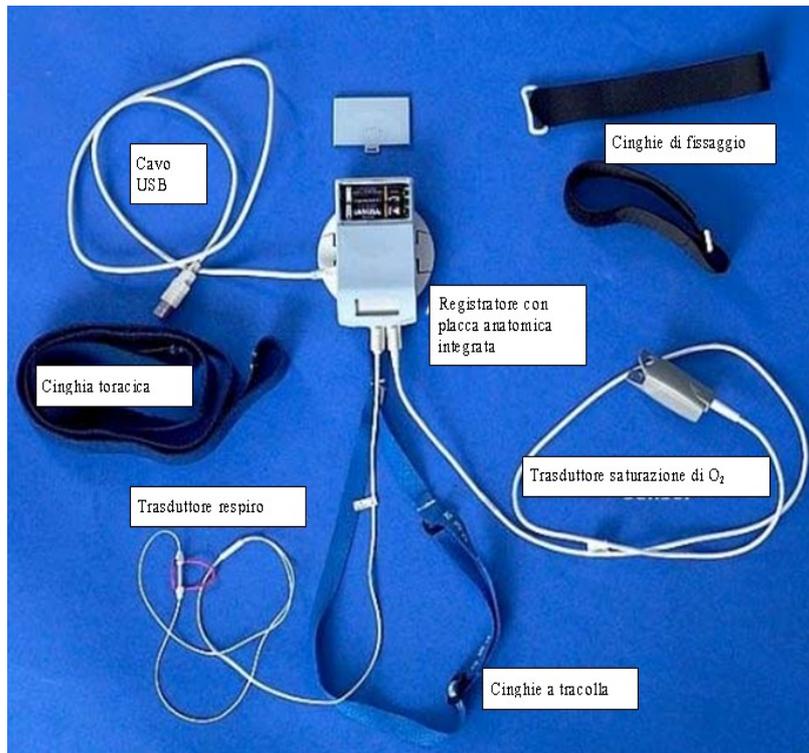
I sensori utilizzati dai registratori Custo Night 310 sono i seguenti:

SENSORE	VERSIONE			
	BASE	PLM	ECG	FULL
Oronasale	x	x	x	x
SpO2	x	x	x	x
Posturale	x	x	x	x
Sforzo respiratorio toracico	x	x	x	x
Sforzo respiratorio addominale	x	x	x	x
Rumore respiratorio	x	x	x	x
CPAP	opzione	opzione	opzione	x
ECG 1 canale	opzione	opzione	x	x
EMG non invasivo per movimenti delle gambe	opzione	x	opzione	X

### NOTA:

- il sensore EMG (per la registrazione dei movimenti delle gambe) non può essere utilizzato insieme all'acquisitore ECG.
- L'acquisitore ECG può essere utilizzato contemporaneamente al sensore CPAP

Dotazione del registratore Custo Night 310:



## CUSTO NIGHT 310 - DATI TECNICI

- SpO<sub>2</sub>:
  - accuratezza +/- 2%, nell'intervallo 70% - 100%
  - frequenza di campionamento: 1 camp./s
- Pulsazioni:
  - accuratezza +/- 2%, nell'intervallo 20-300 bpm
  - frequenza di campionamento: 1 camp./s
- Pletismogramma
  - frequenza di campionamento: 50 camp./s
- Respiro:
  - frequenza di campionamento: 50 camp./s
- Postura:
  - 5 diverse posture: prona, supina, fianco destro, fianco sinistro, in piedi
- Durata della registrazione:
  - fino a 7 periodi/giorni
  - fino a 8 ore/periodo
- trasmissione dei dati:
  - interfaccia USB verso PC
  - durata della trasmissione: circa 40 s per 8 ore di registrazione
- Alimentazione: 2 x AA/LR6
- Dimensioni: 11.0 x 6.2 x 2.8 cm
- Peso: circa. 150 grammi



# C E R T I F I C A T E

## DQS GmbH

Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen

hereby certifies that the company

### custo med GmbH

Leibnizstr. 7  
85521 Ottobrunn  
Germany

has implemented and maintains a

### Quality Management System.

An audit, documented in a report, performed by DQS  
has verified that this quality management system  
fulfills the requirements of

### Annex II of Directive 93/42/EEC

with respect to the medical devices according to annex:

As set out in section 5, Annex II, of the said directive,  
the manufacture of these devices is subject to surveillance.

This certificate is valid until 2010-03-17

Certificate Registration No. 069940 MR2

Frankfurt am Main 2005-03-18

Ass. iur. M. Drechsel

Dipl.-Ing. S. Heinloth

MANAGING DIRECTORS

D-60433 Frankfurt am Main, August-Schanz-Straße 21

EC code number of DQS as notified body: 0297



**Annex to Certificate Registration No.: 069940 MR2 dated 2005-03-18  
Revision 2008-07-07**

**custo med GmbH**

Leibnizstr. 7  
85521 Ottobrunn  
Germany

**Product categories:**

Stationary systems  
- ECG systems  
- Ergometry systems  
- Pulmonary function systems  
Ambulatory systems  
- Long-term ECG systems  
- Long-term blood pressure systems  
- Polygraphic systems  
Preventive systems  
- Clinical rehabilitation  
- Ambulatory rehabilitation

**Products:**

custo diagnostic  
custo card m  
cardio 1..  
cardio 2..  
custo mobil  
ergo control ....  
custo vit m.  
spiro mobile  
spiro protect  
custo tera  
custo flash ...  
custo cor ...  
tele holter  
custo screen ...  
custo night ...  
custo care  
care card  
medical protector