



Istruzioni per l'uso

Riabilitazione cardiologica

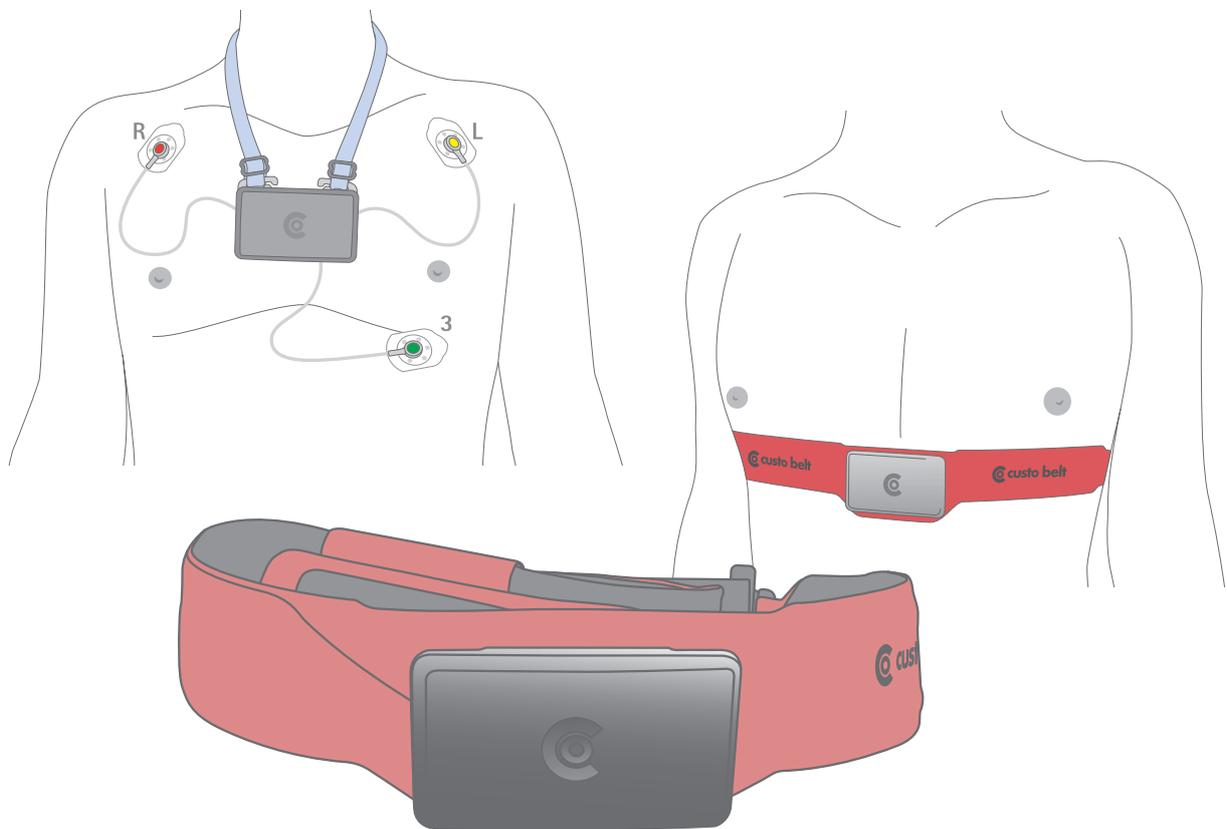
1 Sicurezza

2 Hardware

3 Software

4 Igiene

Parte 2: Hardware, descrizione del dispositivo per custo guard 1/3



Caratteristiche:
Trasmettitore ECG a
1 o 3 canali per monitoraggio
paziente wireless

MHW 0010 – DK 1696
Versione 002 – 21/08/2019

CE 0123

 **custo·med**
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS



© 2019 custo med GmbH

Facciamo presente che, senza previa autorizzazione scritta di custo med GmbH, le presenti istruzioni per l'uso non possono essere né parzialmente né completamente copiate, in altri modi riprodotte o tradotte in altre lingue.

Il produttore si riserva il diritto di modificare quanto indicato in queste istruzioni per l'uso senza previo avviso. La versione attuale può essere scaricata dalla nostra pagina web: www.customed.de.

ATTENZIONE:

queste istruzioni per l'uso fanno parte di un sistema modulare, composto da quattro parti. Per essere in possesso delle istruzioni per l'uso complete, è necessario scaricare da internet o dal CD tutte e quattro le parti.



Istruzioni per l'uso

Riabilitazione cardiologica

1 Sicurezza

2 Hardware

3 Software

4 Igiene

Parte 2: Hardware, descrizione del dispositivo per custo guard 1/3

Indice

2.1	Simboli sui dispositivi.....	4
2.2	Impiego conforme a quello previsto.....	5
2.3	Denominazione delle parti, componenti per la registrazione.....	6
2.4	Ricarica del trasmettitore ECG custo guard.....	8
2.5	Preparazione dei pazienti per l'allenamento.....	9
2.5.1	Applicazione del trasmettitore ECG custo guard con la cintura con elettrodi custo belt.....	9
2.5.2	Regolazione della lunghezza di custo belt 3.....	10
2.5.3	Applicazione del trasmettitore ECG custo guard senza cintura con elettrodi custo belt.....	12
2.5.4	Consigli e informazioni relativi ad altri dispositivi.....	14
2.6	Dati tecnici e prerequisiti del sistema.....	15
2.7	Dichiarazione CEM del produttore (compatibilità elettromagnetica) secondo DIN EN 60601-1-2: 2016-05.....	18
2.8	Dichiarazione di conformità CE.....	21
2.9	Elenco dei componenti del prodotto e degli accessori.....	23

2.1 Simboli sui dispositivi

<p>Produttore: custo med GmbH, Maria-Merian-Str. 6, 85521 Ottobrunn</p>	
<p>Marchio CE</p>	
<p>Rispettare le istruzioni per l'uso.</p>	
<p>Raccolta differenziata dei dispositivi elettrici ed elettronici, non smaltire assieme ai rifiuti domestici</p>	
<p>Designazione della classe di protezione di un dispositivo elettromedicale secondo DIN EN 60601-1 (tipo BF)</p>	
<p>Grado di protezione IP di apparecchiature elettriche (protezione contro l'intrusione di corpi estranei o l'accesso di liquidi)</p>	<p>IP65</p>

2.2 Impiego conforme a quello previsto

Il trasmettitore ECG custo guard (include sempre la cintura con elettrodi custo belt) serve a ricevere un segnale ECG a 1 o 3 canali secondo lo standard di un Holter ECG. L'ECG viene elaborato successivamente da custo diagnostic. custo guard è un trasmettitore ECG con alimentazione interna che trasmette i dati via radio.

Nella riabilitazione cardiologica viene utilizzato custo guard per il monitoraggio paziente wireless. Tramite la trasmissione radio è possibile un monitoraggio permanente dei pazienti indipendentemente dal luogo di allenamento. Grazie alla trasmissione in tempo reale del segnale ECG in custo diagnostic il terapeuta ha un aiuto nel monitoraggio visivo dei pazienti.

custo guard può essere utilizzato senza problemi su pazienti con pacemaker. Attenzione! La registrazione dell'ECG può essere influenzata dagli impulsi del pacemaker.

Il sistema è destinato all'uso da parte di specialisti e medici in cliniche e centri di riabilitazione.

Il sistema non è adatto al monitoraggio elettrocardiografico di pazienti secondo la norma DIN EN 60601-2-27, ad es. per l'uso in terapia intensiva.

2.3 Denominazione delle parti, componenti per la registrazione

Per ECG a 1 canale

- ❶ custo guard 1 (trasmettitore ECG a 1 canale)
- ❷ custo belt 1 rosso per custo guard 1
- ❸ custo belt 1/3 extender (prolunga per la cintura con elettrodi)
- custo belt 1 nero per custo guard 1

Per ECG a 3 canale

- ❹ custo guard 3 (trasmettitore ECG a 3 canale)
- ❺ custo belt 3 rosso
- ❸ custo belt 1/3 extender (prolunga per la cintura con elettrodi)

Per l'applicazione del trasmettitore ECG senza cintura con elettrodi

- ❻ Cavo EKG custo guard 3
- Cinghia da collo per cavo ECG custo guard 3
- ❼ Set adattatore per custo guard 1 o custo guard 3 formato da:
set adattatore cavi per elettrodi adesivi, eventualmente anelli di codifica (custo guard 3), borsa per il trasporto per custo guard e cinghia a tracolla per la custodia



Collegamento al PC, caricabatterie

- 8 custo com RF (unità di ricezione radio per trasmettitore ECG)
Requisito: per ogni custo guard un custo com RF, più un altro (n+1)
- 9 Hub USB 10 porte per custo com RF (LogiLink USB2.0)
 per collegare diversi custo com RF
- 10 custo charger single incl. alimentatore
 (caricabatterie e dispositivo di programmazione per un trasmettitore ECG)
- 11 custo charger multi incl. alimentatore
 (caricabatterie per sei trasmettitori ECG)



2.4 Ricarica del trasmettitore ECG custo guard

IMPORTANTE: Caricare il trasmettitore ECG custo guard prima di utilizzarlo per la prima volta!



Collegare il caricabatterie all'alimentazione utilizzando l'alimentatore a spina. Il caricabatterie è pronto per l'uso se il suo LED è arancione ❶. Utilizzare il caricabatterie esclusivamente con l'alimentatore in dotazione!

Posizionare il trasmettitore ECG custo guard sul caricabatterie ❷. La direzione di inserimento è determinata dalla forma dell'alloggiamento. Il LED nel trasmettitore ECG ❸ fornisce informazioni sullo stato di carica. Rimuovere il trasmettitore ECG dal caricabatterie quando è completamente carico.

LED ROSSO:..... il trasmettitore ECG è in carica.

LED VERDE:..... carica terminata.

Per motivi tecnici può succedere che un trasmettitore ECG visualizzato come "completamente carico" (LED verde) indichi nuovamente lo stato di "ricarica" (LED rosso) quando viene rimosso e inserito ripetutamente nel caricabatterie.

Tempo di ricarica della batteria e autonomia

Il tempo massimo di ricarica è di circa tre ore. L'autonomia massima corrisponde a circa cinque giorni in caso di registrazione di un canale (custo guard 1), mentre in caso di registrazioni di tre canali è pari a circa tre giorni (custo guard 3).

La capacità della batteria e l'autonomia massima diminuiscono nel tempo (dopo 300 cicli di ricarica 80 % della capacità iniziale).

Corretto uso dei trasmettitori ECG e dei caricabatterie

Posizionare durante la riabilitazione i trasmettitori ECG non utilizzati su superfici o panni asciutti e non nel caricabatterie. La ricarica della batteria dei trasmettitori ECG è sufficiente per almeno un giorno. Consigliamo di caricare i trasmettitori ECG una volta al giorno (ad es. di notte). Asciugare accuratamente i trasmettitori ECG prima di posizionarli nel caricabatterie.

ATTENZIONE! La ricarica di trasmettitori ECG umidi (sudore, disinfettante) porta all'ossidazione dei contatti elettrici nel caricabatterie.

2.5 Preparazione dei pazienti per l'allenamento

2.5.1 Applicazione del trasmettitore ECG custo guard con la cintura con elettrodi custo belt

I trasmettitori ECG custo guard vengono applicati ai pazienti all'inizio di un allenamento di riabilitazione. Il trasmettitore ECG viene posizionato sul torace con la cintura con elettrodi custo belt. La pelle deve essere priva di grassi e di prodotti per la cura del corpo.

Regolare la cintura con elettrodi in modo che sia fissa e che le superfici di contatto aderiscano bene senza influenzare o ostacolare il paziente durante la respirazione. Le superfici di contatto all'interno della cintura con elettrodi non devono essere sporche. La sporcizia compromette la qualità dell'ECG¹⁾.

Qualora non si ricevesse un buon segnale ECG in custo diagnostic con la posizione della cintura indicata, modificare la posizione del trasmettitore ECG. Spostare leggermente il trasmettitore ECG verso sinistra o destra e controllare il segnale ECG.

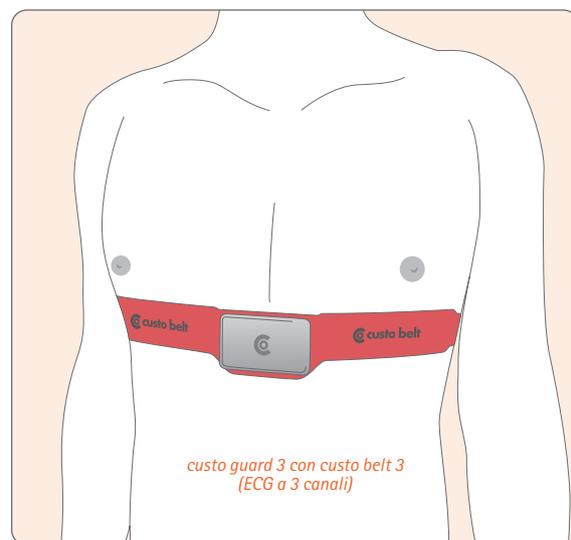
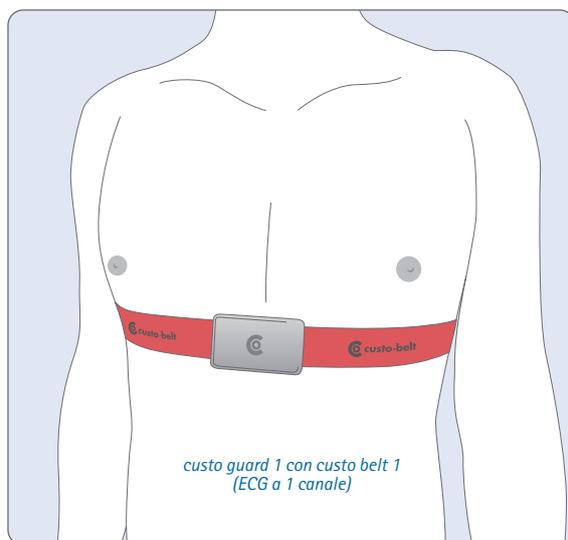
Consigli per il miglioramento della qualità dell'ECG

Inumidire le superfici di contatto all'interno della cintura con elettrodi con acqua, soluzione salina o spray di contatto.

Assicurarsi che il collegamento visivo tra il trasmettitore ECG e l'unità di ricezione radio custo con RF sia libero (Il paziente non deve allenarsi ad esempio con le mani incrociate sul petto).

Controllare sempre l'ECG prima dell'inizio dell'allenamento nella panoramica del luogo di allenamento in custo diagnostic e attuare, se necessario, misure per migliorare l'ECG.

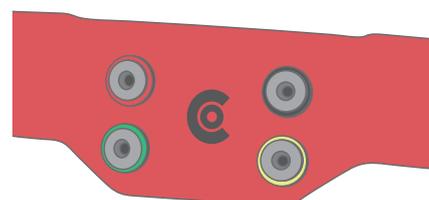
ATTENZIONE! Le superfici di contatto degli elettrodi devono essere sempre a contatto con la pelle. Non devono esserci tessuti tra l'elettrodo e la pelle.



custo guard 3 con custo belt 3

Assicurarsi che il trasmettitore ECG custo guard 3 sia posizionato correttamente sui contatti a pulsante della cintura con elettrodi custo belt 3.

- custo guard "R" = pulsante rosso di custo belt
- custo guard "3" = pulsante verde di custo belt
- custo guard "L" = pulsante giallo di custo belt



Codifica colore contatti a pulsante di custo belt

2.5.2 Regolazione della lunghezza di custo belt 3

1 Apertura e chiusura di custo belt

Per aprire custo belt, sfilare il passante di stoffa dal gancio di plastica nero. Per chiudere custo belt, tirare il passante di stoffa di nuovo sul gancio di plastica nero. Regolare quindi la lunghezza della cintura in base alla circonferenza del torace del paziente utilizzando la regolazione della lunghezza.

2 Posizione di partenza lunghezza minima

Il cursore per regolare la lunghezza si trova direttamente accanto al punto della stoffa che si allarga di custo belt. La lunghezza in eccesso elastica viene tirata completamente dal cursore in modo che quest'ultimo si trovi direttamente accanto al gancio di plastica nero.

3 Da una lunghezza minima a una media

Tenere fermo il cursore con la mano destra. Lo strato superiore del tessuto a sinistra del cursore viene tirato dal cursore stesso finché non vi è più alcuna lunghezza elastica in eccesso. Tirare infine il gancio di plastica nero verso sinistra.

4 Da una lunghezza media a una massima

Tenere fermo con la mano sinistra il cursore o la parte superiore del tessuto a sinistra del cursore e tirare la stoffa a destra del cursore verso destra finché il cursore si trova accanto al gancio di plastica nero.



5 Da una lunghezza massima a una media

Tenere fermo il cursore con la mano destra, toccare la parte inferiore del tessuto a sinistra del cursore e tirarla con il cursore fino al punto largo.

6 Da una lunghezza media a una minima

Tenere fermo il cursore con la mano sinistra e tirare la lunghezza elastica in eccesso completamente verso destra con il cursore finché quest'ultimo si trova di nuovo tra il gancio di plastica nero e il punto della stoffa largo.

7 Prolungamento custo belt extender

Se la lunghezza massima non dovesse essere sufficiente, utilizzare custo belt extender (prolunga). custo belt extender è regolata al minimo se il cursore si trova vicino al passante di stoffa. La lunghezza massima viene raggiunta quando il cursore si trova vicino al gancio di plastica nero. Si possono utilizzare tante custo belt extender quante ne sono necessarie.

8 Elettrodo mobile per la schiena

Nei pazienti minuti l'elettrodo per la schiena viene applicato sull'elettrodo anteriore (vedi figura) affinché l'elettrodo per la schiena non poggi sulla colonna vertebrale. Aprire la chiusura a strappo e ruotare il modulo dell'elettrodo nella posizione desiderata. Chiudere di nuovo la chiusura a strappo. Gli elettrodi devono sempre poggiare completamente sulla pelle del paziente.



2.5.3 Applicazione del trasmettitore ECG custo guard senza la cintura con elettrodi custo belt

Variante 1:

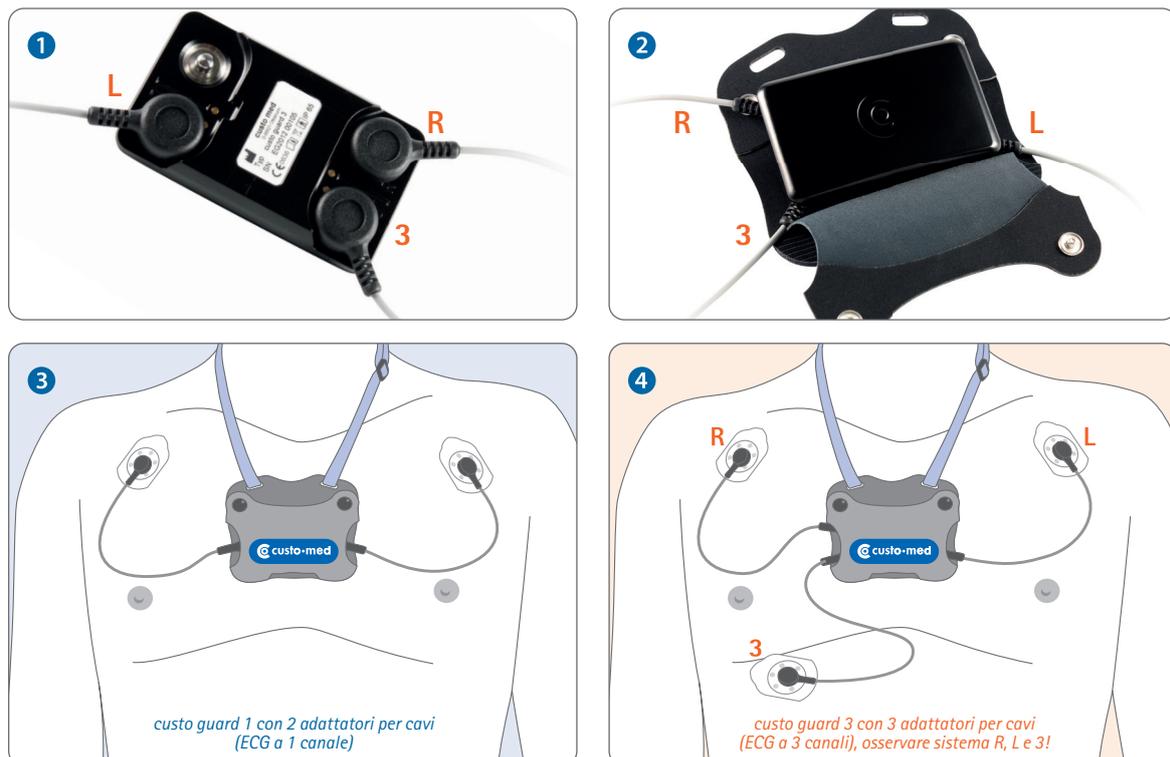
applicazione con custodia e adattatori per cavi per custo guard 1 e 3

Se non è possibile utilizzare una cintura con elettrodi, il trasmettitore ECG può essere indossato al collo in una custodia.

- Fissare gli adattatori per cavi al trasmettitore ECG.
Nel caso di custo guard 1 vengono posizionati due adattatori per cavi ¹⁾.
Nel caso di custo guard 3 vengono posizionati tre adattatori per cavi ¹⁾ (sui contatti a pulsante con le denominazioni R, L e 3) ¹⁾.
- Fissare gli elettrodi (ad es. custo sensitive) agli adattatori per cavi.
- Inserire il trasmettitore ECG nella custodia ²⁾, quindi chiuderla.
- Fissare la cinghia da collo alla custodia.
- Appendere il trasmettitore ECG al collo del paziente e regolare la cinghia a tracolla alla lunghezza desiderata.
- Pulire i punti di applicazione degli elettrodi.
La pelle deve essere priva di grassi e di prodotti per la cura del corpo.
- Rimuovere le pellicole protettive degli elettrodi.
- Incollare gli elettrodi sul petto, vd. figura ³⁾ e ⁴⁾.

1) I due contatti a pulsante di un adattatore per cavi hanno diametri diversi. Solo un'estremità dell'adattatore per cavi va bene sui contatti di un trasmettitore ECG. Se necessario, provare entrambe le estremità durante l'applicazione. Non premere con forza.

Per la preparazione dei punti di applicazione degli elettrodi consigliamo la crema preparatoria per ECG custo prep. Spalmare leggermente custo prep sui punti della cute. Raccomandiamo, inoltre, l'uso degli elettrodi per ECG custo service (senza lattice, senza PVC, dermoprotettivi, permeabili all'aria e all'umidità).



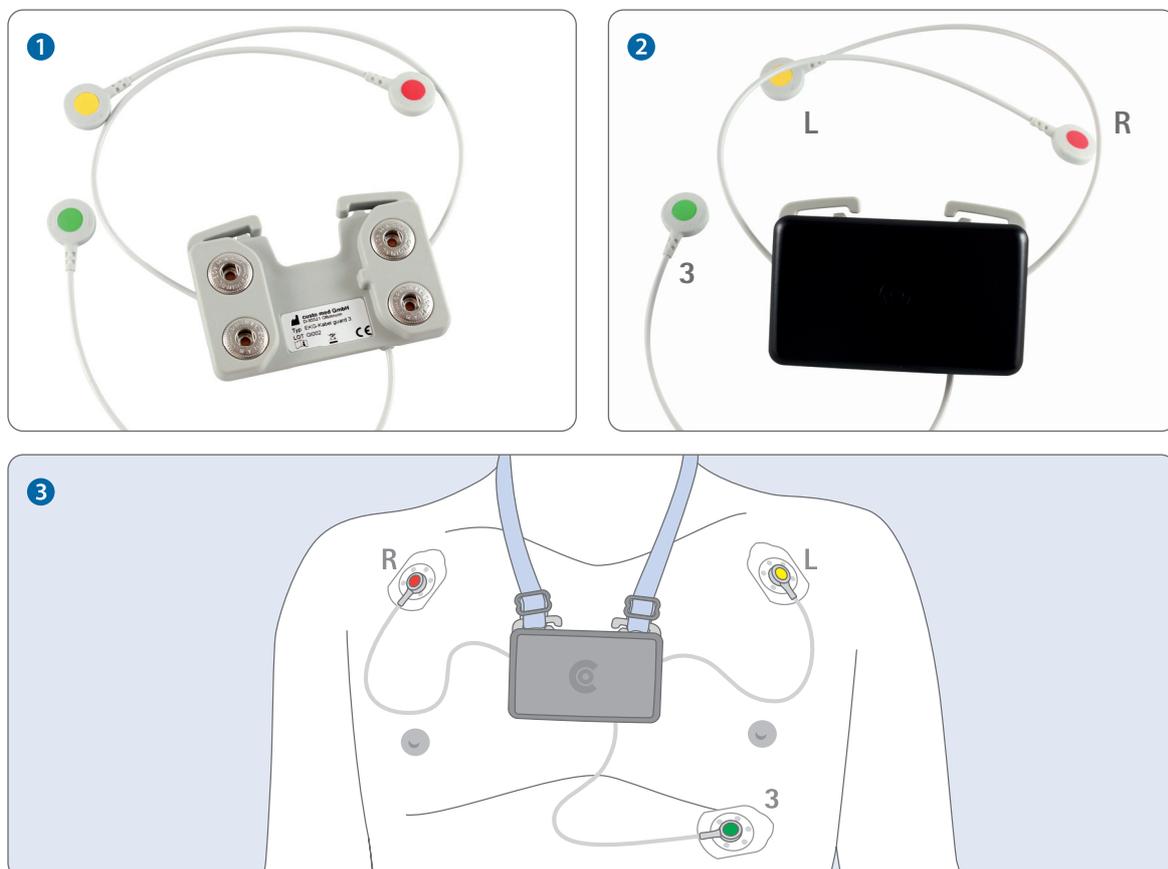
Variante 2:

applicazione con cavo ECG custo guard 3

Se non è possibile utilizzare la cintura con elettrodi, il trasmettitore ECG può essere applicato con il cavo ECG custo guard 3 ①.

- Premere forte il trasmettitore ECG custo guard 3 sui quattro punti di contatto del cavo ECG custo guard 3 ②.
- Fissare gli elettrodi (ad es. custo sensitive) alle estremità dei cavi.
- Fissare la cinghia a tracolla al gancio del cavo ECG custo guard 3.
- Appendere il trasmettitore ECG al collo del paziente e regolare la cinghia a tracolla alla lunghezza desiderata.
- Pulire i punti di applicazione degli elettrodi.
La pelle deve essere priva di grassi e di prodotti per la cura del corpo.
- Rimuovere le pellicole protettive degli elettrodi.
- Incollare gli elettrodi sul petto, vd. figura ③.

Per la preparazione dei punti di applicazione degli elettrodi consigliamo la crema preparatoria per ECG custo prep. Spalmare leggermente custo prep sui punti della cute. Raccomandiamo, inoltre, l'uso degli elettrodi per ECG custo service (senza lattice, senza PVC, dermoprotettivi, permeabili all'aria e all'umidità).



2.5.4 Consigli e informazioni relativi ad altri dispositivi

Posizione seduta sull'ergometro

Assicurare una posizione seduta ottimale del paziente. La gamba distesa è leggermente piegata mentre si premono i pedali verso il basso. Il torace è eretto o leggermente inclinato in avanti mentre pedala.

Se il paziente ha un trasmettitore ECG custo guard, non deve allenarsi con le braccia incrociate davanti al torace poiché questa posizione può compromettere la trasmissione radio del segnale ECG al PC.

Bracciale mis. pressione sanguigna

Indossare con cautela il bracciale per misurare la pressione sanguigna. La marcatura o il microfono deve essere posizionato esattamente sull'arteria brachiale.

Uso sicuro dei tapis roulant

Configurare sempre il tapis roulant in modo tale che il paziente possa muoversi in sicurezza sull'apparecchio. Assicurarsi che l'accelerazione, la velocità e la pendenza del tapis roulant siano adeguati alla costituzione, alla forma fisica e all'abilità del paziente. Osservare le indicazioni di sicurezza del produttore.

Informare sempre il paziente prima di modificare l'accelerazione, la velocità e la pendenza. In caso contrario esiste il pericolo di lesioni per il paziente, ad es. anche a causa di un arresto o di un avvio inaspettato e brusco del tapis roulant.

2.6 Dati tecnici e prerequisiti del sistema

Specifiche tecniche custo guard 1/3

Numero di canali ECG	1 o 3	
Frequenza di campionamento regolabile	125/250/500/1000 Hz	
Risoluzione	10 bit	
Amplificatore ECG con larghezza di banda di 3 dB	0,5 Hz – 150 Hz	
Campo di misura ECG	10 mV	
Soglia minima di percezione	10 µV	
Banda di frequenza radio	ISM 2,4 Ghz	
Potenza di trasmissione radio	1 mW al massimo	
Comportamento radio	stazione di frequenza	
Modulazione radio	GFSK	
Velocità di trasmissione radio	2 Mbps/1 Mbps/250 kbps	
Collegamento al PC	tramite custo com RF (unità di ricezione radio)	
Alimentazione	batteria ai polimeri di litio con 190 mAh	
Autonomia della batteria ¹⁾	ECG a 1 canale	ca. 5 giorni
	ECG a 3 canali	ca. 3 giorni
	Standby	ca. 100 giorni (alimentazione di standby 73 µA)
Tempo di ricarica della batteria	ca. 3 ore (a batteria completamente scarica)	
	Corrente di ricarica max. 80 mA	
Display e dispositivi di controllo	LED per stato di ricarica	
Dimensioni	ca. 70 * 42 * 12 mm (L * B * H)	
Peso	ca. 30 g	
Grado di densità	IP65	
Condizioni di funzionamento	Temperatura	+10°C ... 45°C
	Umidità	10 ... 95% rH
	Pressione dell'aria	700 ... 1060 hPa
Condizioni di trasporto e conservazione	Temperatura	-20°C ... +40°C
	Umidità	10 ... 95% rH
	Pressione dell'aria	700 ... 1060 hPa
Classificazione	Dispositivo con alimentazione interna	
	Classe IIa, tipo BF	
	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2,	
	DIN EN 60601-2-47 (norma Holter ECG, se applicabile)	

1) L'autonomia della batteria dipende tra l'altro dalla distanza e degli ostacoli tra il ricevitore e il trasmettitore (qualità del collegamento radio) e lo stato di invecchiamento della batteria. Dopo almeno 300 cicli di ricarica la batteria ha una capacità pari all'80 % della capacità iniziale.

Definizione del ciclo di carica: durante un ciclo di ricarica viene consumata l'intera potenza della batteria, ma ciò non deve avvenire in un processo di ricarica. Ad esempio, è possibile utilizzare un dispositivo un giorno per alcune ore e consumare circa la metà della capacità e poi ricaricarlo di nuovo. Se il giorno dopo succede di nuovo la stessa cosa, ciò corrisponde a un solo ciclo di ricarica e non due. Pertanto, può durare diversi giorni finché un ciclo di ricarica sia concluso completamente.

2) In caso di periodi di giacenza prolungati, custo guard dovrebbe essere ricaricato regolarmente. Raccomandazione: ogni 3 mesi fino a circa 60 %.

Specifiche tecniche custo belt	1 canale	3 canali
Lunghezza (senza prolunga)	da 570 mm a 840 mm	680 mm – 1400 mm (prolunga con custo belt extender)
Larghezza	30 mm	min. 30 mm, max. 50 mm
Composizione	PA biocompatibile secondo EN ISO 10993-1, Oeko-Tex® Standard100	

Prerequisiti del sistema generali

Sistema operativo	Windows 7 SP1 – con aggiornamenti attuali (sistema operativo a 32 bit e 64 bit) Windows 8 (sistema operativo a 32 bit e 64 bit) Windows 8.1 (sistema operativo a 32 bit e 64 bit) Windows 10 (sistema operativo a 32 bit e 64 bit) Windows Server 2003 (sistema operativo a 32 bit e 64 bit) Windows Server 2008 (sistema operativo a 32 bit e 64 bit) Windows Server 2008 R2 Windows Server 2012 Windows Server 2012 R le versioni precedenti non vengono supportate
PC	L'hardware del PC deve soddisfare i requisiti minimi del sistema operativo utilizzato. Pianificare della memoria aggiuntiva (1 GB) per custo diagnostic. Assicurarsi che sia disponibile sufficiente spazio sul disco rigido per custo diagnostic le valutazioni siano disponibili. Il PC deve essere conforme alla norma di sicurezza DIN EN 60950 per apparecchiature informatiche.
Dimensioni file delle valutazioni	Holter ECG: ca. 15 MB (max. 60 MB) MAPA: ca. 128 KB (max. 512 KB) Holter ECG & MAPA: ca. 20 MB (max. 25 MB) ECG a riposo: ca. 200 KB (ECG per ca. 10 secondi) Ergometria: ca. 6 MB (ECG per ca. 20 minuti) Ergospirometria: vd. Ergometria Spirometria: ca. 50 KB (max. 256 KB) Riabilitazione: ca. 6 MB (per ca. 45 minuti di allenamento)
Hardware e connessioni	unità DVD o CD-ROM, porta USB

Prerequisiti del sistema consigliati

Computer	Processore Intel Core i3 con grafica HD 4400 4 GB RAM 256 GB SSD o SSHD (per sistemi a utente singolo 2TB HDD) Porta di rete 1 GBit (non per sistemi a utente singolo) Scheda video fanless Dual DVI (o DP) (in caso di test ergospirometrico) Windows 8.1 x64 (versione PRO per il collegamento a un dominio)
Porte	una porta USB 2.0 per ogni dispositivo USB (possibilmente senza USB 3.0) per ergometro e tapis roulant rispettivamente una porta COM (seriale) con Bluetooth incorporato almeno versione 4.0 altrimenti disattivabile nel BIOS
Monitor	20" TFT con porta DVI o DP Risoluzione Full HD Dual TFT per test ergospirometrico
Stampante	600 dpi monocromo (colore consigliato per test ergospirometrico) porta USB 2.0 o porta di rete PCL compatibile (aumenta la velocità di stampa con il driver adatto)

2.7 Dichiarazione CEM del produttore (compatibilità elettromagnetica) secondo DIN EN 60601-1-2: 2016-05

Lunghezza dei cavi

Cavo ECG custo guard 3 Et adattatore cavi: 175 mm

Dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il trasmettitore ECG custo guard è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del trasmettitore ECG custo guard deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Misurazioni delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni ad alta frequenza secondo CISPR11	Gruppo 1	custo guard utilizza la banda di frequenza nella gamma intorno ai 2,4 GHz per comunicazione con il PC. L'emissione AF è molto bassa ed è improbabile che dispositivi elettronici vicini vengano disturbati.
Emissioni ad alta frequenza secondo CISPR11	Classe B	custo guard è destinato per l'uso in tutte le strutture, comprese le aree residenziali e quelle direttamente collegate ad una rete di fornitura pubblica che fornisce anche edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni di corrente armonica secondo IEC61000-3-2	non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker secondo IEC61000-3-3	non applicabile	

Dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il trasmettitore ECG custo guard è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del trasmettitore ECG custo guard deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Immunità contro	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	Scariche a contatto ± 8 kV Scariche in aria ± 15 kV	Scarica a contatto ± 8 kV Scariche in aria ± 15 kV
Transitori elettrici veloci/burst secondo IEC 61000-4-4	Linee di alimentazione elettrica ± 2 kV Linee di ingresso e uscita (SIP/SOP) ± 1 kV	non applicabile
Impulsi ad alta tensione (surge) secondo IEC 61000-4-5	Cavo vs. cavo ± 1 kV Cavo vs. fine ± 2 kV	non applicabile
Cadute di tensione, brevi interruzioni e oscillazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5% U_T per 0,5 periodi (buco > 95%) 40% U_T per 5 periodi (buco 60%) 70% U_T per 25 periodi (buco 30%) < 5% U_T per 5 s (buco > 95%)	non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

OSSERVAZIONE: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova

Dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il trasmettitore ECG custo guard è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del trasmettitore ECG custo guard deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Immunità contro	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Disturbi condotti, indotti da campi ad alta frequenza secondo IEC61000-4-6	<p>3 V_{valore effettivo} da 0,15 MHz a 80 MHz</p> <p>6 V_{valore effettivo} nelle bande di frequenza ISM¹⁾ tra 0,15 MHz e 80 MHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>	non applicabile
Campi elettromagnetici ad alta frequenza secondo IEC 61000-4-3	<p>10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>	<p>10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>

1) Le bande ISM (EN:Industrial, Scientific and Medical, cioè le bande di frequenza utilizzate per scopi industriali, scientifici e medici) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 e 6,795 MHz; tra 13,553 MHz e 13,567 MHz; tra 26,957 MHz e 27,283 MHz; e tra 40,66 MHz e 40,70 MHz.

Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 1,8 MHz e 2,0 MHz; tra 3,5 MHz e 4,0 MHz; tra 5,3 MHz e 5,4 MHz; tra 7 MHz e 7,3 MHz; tra 10,1 MHz e 10,15 MHz; tra 14 MHz e 14,2 MHz; tra 18,07 MHz e 18,17 MHz; tra 21 MHz e 21,4 MHz; tra 24,89 MHz e 24,99 MHz; tra 28 MHz e 29,7 MHz e tra 50 MHz e 54,0 MHz.

Distanze di sicurezza consigliate tra dispositivi di telecomunicazione AF portatili e mobili e custo guard

custo guard è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui le variabili di disturbo AF sono controllate. L'utilizzatore può evitare le interferenze elettromagnetiche rispettando le distanze di sicurezza minime tra i dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo – a seconda della potenza di uscita del dispositivo di comunicazione, come indicato qui sotto.

ATTENZIONE! I dispositivi di comunicazione AF portatili (radio) (compresi i loro accessori come i cavi d'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati ad una distanza inferiore a **30 CM** (12 inch) dalle parti e dai cavi specificati dal produttore del dispositivo custo guard. L'inosservanza può comportare una riduzione delle caratteristiche prestazionali del dispositivo.

ATTENZIONE! Evitare l'utilizzo di questo dispositivo direttamente accanto ad altre apparecchiature o con altre apparecchiature in forma impilata poiché questo potrebbe comportare un funzionamento non corretto. Qualora fosse ancora necessario un utilizzo nel modo sopra descritto, osservare questo dispositivo e gli altri apparecchi per assicurarsi del loro corretto funzionamento.

Banda di frequenza ^{a)} MHz	Servizio radio ^{a)}	Potenza massima W	Distanza m	Livello di prova di immunità V/m
da 380 a 390	TETRA 400	1,8	0,3	27
da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
da 704 a 787	LTE band 13, 17	0,2	0,3	9
da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	0,3	28
da 1700 a 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	2	0,3	28
da 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	0,3	28
da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

a) Per alcuni servizi radio sono state incluse nella tabella solo le frequenze per il collegamento radio dal dispositivo di comunicazione mobile alla stazione di base (EN: uplink).

NOTA distanze di sicurezza Le distanze minime per i livelli di prova di immunità devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:

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

P rappresenta la potenza massima in Watt (W), d la distanza minima in metri (m) ed E è il livello di prova di immunità espresso in Volt per metro (V/m).

NOTE in generale:

queste linee guida potrebbero essere non applicabili in tutti i casi. L'assorbimento e la riflessione degli edifici, degli oggetti e delle persone influiscono sulle emissioni elettromagnetiche.

2.8 Dichiarazione di conformità CE

EG-Konformitätserklärung *EC Declaration of Conformity*

Hersteller / *manufacturer*: custo med GmbH | Maria-Merian-Str. 6 | 85521 Ottobrunn, Germany

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das
We hereby declare under our sole responsibility that the

Kardiolog. Rehabilitations-System custo diagnostic Software Version 4.x & 5.x
Cardiac Rehabilitation System custo guard 1/3

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den grundlegenden Anforderungen,
gemäß Anhang I der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG, übereinstimmt.
*to which this declaration relates is in conformity with the basic requirements
according to Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC.*

Die Konformitätsbewertung entspricht dem Verfahren von Anhang II (ohne Abschnitt 4),
Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.
*The conformity assessment procedure is based on Annex II (excluding section 4),
Medical Device Directive 93/42/EEC.*

Die Produkte gehören zur Klasse IIa nach der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG,
Anhang IX, Regel 10.
All units are class IIa according to MDD 93/42/ECC appendix IX rule 10.

Benannte Stelle / <i>Notified Body</i>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany
Kenn-Nummer / <i>ID number</i>	0123
EG Zertifikat Nr. / <i>EC Certificate no.</i>	G1 012998 0010 Rev. 00
Ausstellungsdatum / <i>Date of issue</i>	2019-05-31
Ablaufdatum / <i>Expiry date</i>	2024-05-30

Zusätzlich erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das
Additionally, we declare under our sole responsibility that the

Produkt **custo guard 1/3**
Product

mit den grundlegenden Anforderungen der Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU übereinstimmt.
is in conformity with the basic requirements of the Radio Equipment Directive 2014/53/EU.

Das Produkt entspricht folgenden Normen:
The product is compliant with the following standards:

SICHERHEIT / SAFETY (Artikel / Article 3.1a)	EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EMV / EMC (Artikel / Article 3.1b)	EN 60601-1-2:2015
EFFIZIENZ DES FUNKSPEKTRUMS / RADIO SPECTRUM EFFICIENCY (Artikel / Article 3.2)	EN 300 440-1 V1.4.1

Gültig bis / *Valid until:* 2024-05-30

Ort / *City*
Ottobrunn, 31.05.2019



Hans-Jörg Hoffmann
Geschäftsführer / *Director*



2.9 Elenco dei componenti del prodotto e degli accessori

Cod. set	Nome set	Cod. art.	Pezzi	Denominazione set/prodotto
10100	custo guard 1	10102	1	custo guard 1
		10101/R	1	custo belt 1 rosso
		10118	1	custo belt 1/3 extender
		10101	1	custo belt 1 (nero)
10300	custo guard 3	10302	1	custo guard 3
		10301/R	1	custo belt 3 rosso
		10118	1	custo belt 1/3 extender

Accessori per l'applicazione di custo guard

10109	custo belt 1 XL (nero)
10312	set adattatore per custo guard 1 (set adattatore per cavi, cinghia a tracolla, borsa per il trasporto)
10311	set adattatore per custo guard 3 (set adattatore per cavi, cinghia da collo, borsa per il trasporto)
10121	Cavo ECG custo guard 3
55551/Z	Cinghia da collo per cavo ECG custo guard 3

Caricabatterie per custo guard

10116	custo charger single (incl. alimentatore) Caricabatterie e dispositivo di programmazione per un trasmettitore ECG
10117	custo charger multi (incl. alimentatore) Caricabatterie per sei trasmettitori ECG

Per il collegamento di custo guard con il PC

10204	custo com RF
10113	Hub USB 10 porte per com RF (LogiLink USB2.0)

Tutti gli articoli qui elencati sono disponibili singolarmente come accessori.



Dati di contatto del produttore:

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

Telefono: +49 (0) 89 710 98 - 00
Fax: +49 (0) 89 710 98 - 10
E-mail: info@customed.de
Internet: www.customed.de

