



Istruzioni per l'uso

Sistemi custo med

1 Sicurezza

2 Hardware

3 Software

4 Igiene

Parte 1: Sicurezza, manutenzione e garanzia



Caratteristiche:

Indicazioni di sicurezza
per tecnici, personale
medico e pazienti

MSH 0001 – DK 1692
Versione 007 – 02/03/2021

CE 0123

 **custo·med**
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS



© 2021 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

Sistemi custo med

1 Sicurezza

2 Hardware

3 Software

4 Igiene

Parte 1: Sicurezza, manutenzione e garanzia

Indice

1.1	Aspetti generali	4
1.2	Dispositivi di sicurezza e lavoro in sicurezza	
1.2.1	Messa in esercizio, montaggio	5
1.2.2	Condizioni ambientali, utilizzo dei dispositivi	6
1.2.3	Sicurezza per il paziente	7
1.2.4	Indicazioni di sicurezza specifiche per l'esame	8
1.2.5	Sicurezza del sistema e dei dati	13
1.3	Indicazioni CEM (compatibilità elettromagnetica)	15
1.4	Manutenzione	15
1.5	Messa fuori esercizio, conservazione, trasporto, smaltimento	
1.5.1	Messa fuori esercizio e conservazione	16
1.5.2	Trasporto	16
1.5.3	Smaltimento	16
1.5.4	Simboli per la conservazione, il trasporto e lo smaltimento	16
1.6	Esclusione di responsabilità	17
1.7	Garanzia	17
1.8	Assistenza	17

1.1 Aspetti generali

La precisa osservanza delle indicazioni di sicurezza consente di evitare danni alle persone e alle cose durante l'uso del dispositivo. Queste istruzioni per l'uso accompagnano il prodotto e devono essere conservate a portata di mano vicino al dispositivo. In qualità di operatore o utilizzatore di questo apparecchio, si è tenuti a leggere e comprendere le istruzioni per l'uso, in particolare le istruzioni di sicurezza.

Se si verificano incidenti gravi in relazione a un prodotto custo med, devono essere segnalati dall'utente e/o dal paziente al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

Leggi e disposizioni relative al prodotto

I dispositivi custo med sono progettati secondo la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e il Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745, classe IIa e corrispondono, a seconda dell'alimentatore, alla classe di isolamento I o II o sono dispositivi con alimentazione interna, tipo BF o CF secondo DIN EN 60601-1.

Gli altri dispositivi che costituiscono parte integrante del sistema devono essere conformi alla norma sugli apparecchi per ufficio (DIN EN 62368) o alla norma per i dispositivi elettromedicali (DIN EN 60601-1).

I sistemi elettrici degli ambienti nei quali si utilizza il sistema devono essere conformi alle disposizioni delle norme di sicurezza in vigore.

Fuori dalla Repubblica Federale di Germania, gli utilizzatori sono tenuti a rispettare le misure di prevenzione degli infortuni, le norme e le disposizioni applicabili del paese di riferimento.

1.2 Dispositivi di sicurezza e lavoro in sicurezza

1.2.1 Messa in esercizio, montaggio

I sistemi custo med possono essere utilizzati solo in condizioni tecnicamente perfette. Eseguire regolarmente un'ispezione visiva dei dispositivi e dei componenti associati. Utilizzare esclusivamente componenti accessori autorizzati da custo med. L'uso di accessori diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità.

Per l'utilizzo di dispositivi custo med è necessario un PC con periferiche collegate. Per il montaggio consigliamo prese multiple portatili autorizzate da custo med, ad es. medical protector. Osservare quanto segue.

- Le prese portatili non devono essere posizionate sul pavimento.
- Le prese multiple portatili fornite con il sistema sono utilizzate solo per alimentare apparecchiature che fanno parte del sistema. Le prese multiple portatili supplementari, i cavi e le apparecchiature che non fanno parte del sistema non devono essere collegati al sistema.
- Se si utilizza una presa multipla, il carico massimo ammissibile è di 3200 VA. Gli slot non utilizzati all'interno del sistema fornito (prese multiple portatili) devono essere chiusi con coperchi.

1.2.2 Condizioni ambientali, utilizzo dei dispositivi

I dispositivi/sistemi custo med non sono adatti all'utilizzo in ambienti e aree a rischio di esplosione.

Rispettare le istruzioni CEM (compatibilità elettromagnetica) contenute nel manuale d'uso per l'installazione e il funzionamento dei dispositivi/sistemi, [vd. descrizione hardware](#).

Forti sorgenti elettromagnetiche in prossimità del dispositivo/sistema custo med possono portare ad errori nella registrazione. Il dispositivo/sistema custo med non deve essere conservato o utilizzato vicino ad apparecchi radiologici, apparecchiature per diatermia e sistemi di risonanza magnetica (RM). Altri dispositivi elettrici come i telefoni cellulari o gli apparecchi radiotrasmittenti possono compromettere la qualità della registrazione.

I dispositivi/sistemi custo med possono essere disturbati da altri dispositivi anche se questi ultimi sono conformi alle relative disposizioni CISPR per le emissioni.

I dispositivi/sistemi custo med non devono essere modificati. Per le riparazioni rivolgersi al partner commerciale autorizzato da custo med più vicino.

I dispositivi custo med per uso ambulante (registratori, trasmettitori) devono essere protetti da calore, umidità, polvere e sporcizia. Il contatto con il liquido può compromettere il funzionamento degli apparecchi. È vietato indossarli in piscina, nella sauna, vasca da bagno, doccia o simili ambienti umidi. I dispositivi custo med non devono essere immersi in liquidi.

I dispositivi custo med devono essere protetti da impatti meccanici come cadute o danni dovuti al trasporto. Si devono evitare sollecitazioni meccaniche forti.

Alcuni dispositivi custo med contengono una batteria integrata ai polimeri di litio (installata in modo permanente nell'alloggiamento). Evitare un carico meccanico che vada oltre all'impiego conforme all'uso previsto. I dispositivi non devono essere aperti con forza.

Alcuni dispositivi custo med contengono una batteria agli ioni di litio o altre batterie ricaricabili che possono essere rimosse. Rimuovere la batteria quando il dispositivo non è in uso. La batteria ricaricabile deve essere tenuta al riparo da temperature estreme, da fiamme e dall'umidità. L'immersione in liquidi è vietata. Rispettare le condizioni di esercizio e di conservazione. Evitare forti urti e non far cadere la batteria. La batteria ricaricabile non deve essere smontata, modificata o cortocircuitata. Per caricare le batterie, utilizzare solo il caricabatterie in dotazione.

Non rimuovere il coperchio del vano batteria o altri coperchi durante il funzionamento.

Alcuni dispositivi custo med hanno un cavo USB. Questo cavo non deve essere piegato. Non calpestare il cavo USB, arrotolare il cavo in modo lasco e lasciarlo appeso liberamente durante il funzionamento. Afferrare sempre il cavo USB in corrispondenza del connettore per toglierlo dal PC.

Emissioni

Impatti meccanici

Batterie ricaricabili

Cavo USB

Alcuni dispositivi custo med contengono schede di memoria. custo med raccomanda di lasciare le schede di memoria (se disponibili) nei rispettivi registratori in modo che non si possano perdere e che non entri sporczia nell'apertura.

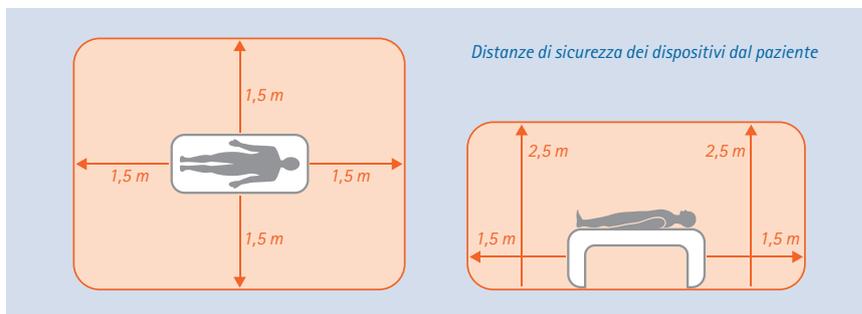
Le schede di memoria devono essere inserite o tolte solo a dispositivo spento. Le schede di memoria in dotazione sono previste solo per l'uso nel rispettivo apparecchio. Non salvare altri dati sulla scheda.

Utilizzare soltanto la scheda di memoria originale. Sono disponibili altre schede di memoria come accessori. Per l'invio di schede di memoria difettose, utilizzare l'apposito astuccio fornito in dotazione.

Quando si utilizzano più registratori e/o schede di memoria, fare attenzione a non confonderli.

Schede di memoria

1.2.3 Sicurezza per il paziente



Senza dispositivi medici di protezione, ad es. medical protector, il PC e i dispositivi non medici collegati del sistema (ad es. monitor e stampante) devono essere installati e utilizzati a una distanza minima di 1,5 m dalla postazione del paziente (vedere area arancione nell'immagine), a causa delle possibili correnti di dispersione.

Durante il controllo o le operazioni di manutenzione di routine non si deve toccare contemporaneamente i dispositivi non medici e il paziente (pericolo di scossa elettrica). Assicurarsi che i contatti dell'elettrodo non entrino in contatto con altre parti conduttive.

Tutti i risultati dell'analisi automatica e i risultati del sistema che ne derivano devono essere considerati solo come suggerimenti. Per la diagnosi e la terapia è indispensabile il controllo e la valutazione dei risultati da parte di un medico qualificato.

Riguarda:
tutti i sistemi
custo med

1.2.4 Istruzioni di sicurezza specifiche per l'esame

Monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa

custo screen 300/310/400/pediatric non ha alcuna protezione contro la penetrazione di polvere e spruzzi d'acqua e pertanto deve essere protetto.

Una pressione continua del bracciale, ad es. a causa di un tubo del bracciale piegato, può causare lesioni al paziente. Nel caso la pressione del bracciale sia continua, il paziente deve aprire la chiusura a velcro e rivolgersi al suo ambulatorio.

Il bracciale può provocare ematomi nei pazienti con gravi disturbi della coagulazione del sangue. Valutare attentamente i pro e i contro della misurazione automatica della pressione sanguigna per tali pazienti.

Si deve evitare di premere o di ridurre la sezione del tubo del bracciale.

Il bracciale non deve essere applicato su ferite, parti aperte o appena operate. Se il paziente soffre di malattie come l'occlusione arteriosa o gravi disturbi della coagulazione del sangue, il medico deve decidere in merito all'uso del dispositivo.

Un bracciale troppo allentato porta a risultati di misura errati. Un bracciale troppo stretto può portare al blocco delle vene. Può, inoltre, causare contusioni o lividi sulla pelle. In caso di malessere, il paziente deve rivolgersi al suo ambulatorio.

Assicurarsi che la breve interruzione della circolazione sanguigna dovuta al metodo di misurazione non comporti conseguenze durature per il paziente. Si devono evitare misurazioni troppo frequenti.

Le misurazioni della pressione sanguigna possono eventualmente influenzare il funzionamento di altri dispositivi medici posizionati vicino al bracciale per la pressione sanguigna del paziente.

I risultati di una misurazione della pressione sanguigna possono essere influenzati dalla postura del paziente (disteso, in piedi, seduto), dal movimento, dalle condizioni di salute del paziente, da eventi che interessano la frequenza cardiaca o da eventi ventricolari, nonché da temperature e umidità dell'aria estreme. Osservare le condizioni di funzionamento e le indicazioni per il paziente.

L'apparecchio non è protetto da possibili influenze di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (AF).

Il sistema non è adatto per il funzionamento incustodito su pazienti incoscienti.

Riguarda:
custo screen 300
custo screen 310
custo screen 400
custo screen pediatric

Non utilizzare in nessun caso batterie o batterie ricaricabili danneggiate. Se custo screen 300/310/400/pediatric è fuori uso per un periodo di tempo prolungato, rimuovere le batterie. Se è stato versato del liquido sul dispositivo, rimuovere immediatamente le batterie ricaricabili e non inviare il dispositivo al partner di vendita custo med autorizzato o a custo med al fine di eseguire un'ispezione.

ECG a riposo e da sforzo

I dispositivi ECG custo med non hanno protezione contro la penetrazione di polvere e spruzzi d'acqua e devono essere protetti contro di essi.

I dispositivi ECG custo med sono protetti dalla defibrillazione solo con il cavo paziente del produttore. Utilizzare solo cavi paziente con resistenza di protezione da defibrillazione di 10 o 100 K Ω per dispositivi ECG custo med.

In caso di una defibrillazione, osservare le indicazioni del produttore in merito a un utilizzo del defibrillatore sicuro e conforme alle norme. La defibrillazione disturba la registrazione ECG. Il tempo di recupero dei dispositivi ECG custo cardio è inferiore a cinque secondi.

Per le registrazioni ECG con custo cardio 200/400 in combinazione con il braccio di prolunga, l'accoppiamento della presa (cavo di alimentazione all'estremità inferiore del braccio) e il paziente NON devono essere toccati contemporaneamente.

Assicurarsi che i contatti degli elettrodi non tocchino altri componenti conduttori.

Se durante una registrazione ECG gli elettrodi del paziente si allentano o il contatto degli elettrodi è troppo debole, in custo diagnostic compare una linea di segnalazione rossa sul canale ECG corrispondente. Sotto alla registrazione ECG compare un avviso (dicitura rossa) indicante gli elettrodi interessati. Applicarli nuovamente. Le linee di segnalazione rosse in custo diagnostic non significano in nessun caso una asistolia del paziente.

custo diagnostic offre una funzione di rilevamento pacemaker. Con questa funzione, l'impulso del pacemaker è rilevato dal segnale ECG (almeno in due canali) e proiettato tempestivamente sulla registrazione ECG sotto forma di spike (artificiale). Con il rilevamento del pacemaker in custo diagnostic (custo cardio 1xx/200) non viene misurata la larghezza di impulso del pacemaker. Questi dispositivi non sono adatti per i controlli obbligatori dei pacemaker. In caso di dubbio, utilizzare un dispositivo autorizzato dal produttore del pacemaker (vedere documentazione del pacemaker del paziente).

Con custo cardio 200/400 (sistema di applicazione degli elettrodi) la pressione negativa può causare irritazioni o ematomi quando si opera con livelli di suzione più elevati. Assicurarsi che il livello di suzione sia impostato correttamente. Se il paziente soffre di malattie, come ad es. occlusione arteriosa o gravi disturbi della coagulazione del sangue, il medico deve decidere se usare l'apparecchio.

custo screen 300
custo screen 310
custo screen 400
custo screen pediatric

Riguarda:

custo cardio 100
custo cardio 110
custo cardio 130
custo cardio 200
custo cardio 300
custo cardio 400 BT
custo cardio 400 accu

Holter ECG e tipi di esame con funzionalità Holter ECG

(Holter ECG & MAPA, riabilitazione cardiologica, telemetria per Holter ECG)

custo watch e custo guard/custo guard holter sono protetti dalla polvere e dagli spruzzi d'acqua (IP65).

Indossare i dispositivi in piscina o in vasca è vietato. I dispositivi non devono essere immersi in liquidi.

custo flash 5xx, custo kybe e custo screen 400 non sono dispongono di alcuna protezione contro la penetrazione di polvere e spruzzi d'acqua e devono pertanto essere protetti da eventuali infiltrazioni.

I sistemi Holter ECG custo med non sono adatti per uso intracardiaco o per il monitoraggio elettrocardiografico dei pazienti secondo la norma DIN EN 60601-2-27, ad es. in terapia intensiva.

Assicurarsi che i contatti degli elettrodi non tocchino altri componenti conduttori.

Non lasciare custo belt, la cinghia da collo, l'adattatore per cavi e il cavo ECG custo guard incustoditi alla presenza di neonati o bambini piccoli, pericolo di strangolamento. Tenere le piccole parti lontane dai bambini, pericolo di soffocamento.

Gli elettrodi adesivi monouso custo wing non devono essere utilizzati su neonati o bambini piccoli. Utilizzare elettrodi neonatali o pediatrici adatti.

Gli elettrodi adesivi monouso devono essere cambiati ogni giorno per evitare l'irritazione della pelle.

In caso di allergie note, ad es. a sostanze contenute negli elettrodi adesivi o in custo belt, si deve chiarire con il proprio medico come procedere prima della registrazione. Se durante la registrazione il paziente sente dei disturbi, deve contattare il medico.

I sistemi Holter ECG custo med possono essere utilizzati in modo sicuro per i pazienti con pacemaker. Nei sistemi Holter ECG senza rilevamento di pacemaker, i disturbi del segnale ECG possono essere erroneamente interpretati come pacemaker.

custo guard/custo guard holter può essere utilizzato solo in combinazione con la cintura di elettrodi custo belt o con elettrodi adesivi. Le cinture con elettrodi di altri produttori possono modificare la larghezza di banda e l'ampiezza del segnale ECG, con conseguenti errori di diagnosi.

Riguarda:

custo flash 500
custo flash 501
custo flash 501/light
custo flash 510
custo flash 510V
custo guard
custo guard holter
custo kybe
custo screen 400
custo watch
custo EDAN SE-2012

Note sulle opzioni software custo diagnostic per Holter ECG

La funzione "Diagnosi vegetativa" di custo diagnostic serve come misura di supporto. Si deve sempre anteporre una corretta interpretazione della registrazione di Holter ECG.

Se il paziente soffre di aritmia cardiaca (in particolare di fibrillazione atriale), l'analisi HRV (variabilità RR) non è adatta a scopi diagnostici.

I parametri HRV rappresentati in custo diagnostic devono essere considerati nel contesto generale individuale (condizione generale e situazione di vita del paziente). La valutazione dei risultati da parte di un medico qualificato è essenziale.

Per avere un risultato più affidabile, è consigliabile ripetere l'esame in modo che si possa vedere uno sviluppo della condizione.

Riguarda:

custo flash 500
custo flash 501
custo flash 501/light
custo flash 510
custo flash 510V
custo guard
custo guard holter
custo kybe
custo screen 400
custo watch
custo EDAN SE-2012

Riabilitazione cardiologica

Tutti i dispositivi del sistema di riabilitazione custo med (macchine da allenamento, sfigmomanometri esterni, ecc.) devono essere prodotti medici.

Il segnale ECG di un paziente, che viene registrato e visualizzato in custo diagnostic, non deve essere utilizzato per scopi diagnostici o di refertazione. Il segnale ECG viene fortemente filtrato in modo da poter fornire durante l'allenamento in riabilitazione una visualizzazione della frequenza cardiaca, che sia la più stabile e continua possibile. Il segnale ECG e la frequenza cardiaca sono utilizzati esclusivamente per il controllo dell'allenamento durante il training riabilitativo.

Riguarda:

Strutture di
riabilitazione

Telemetria per Holter ECG (custo kybe center)

custo kybe non è progettato per l'uso con neonati e bambini piccoli.

Non è consentito l'uso del dispositivo in combinazione con dispositivi di supporto vitale. L'apparecchio non è adatto per la terapia intensiva o come sistema di allarme per funzioni vitali.

Riguarda:

custo kybe con
custo guard

Funzione polmonare

Se custo spiro mobile viene trasportato a temperature al di sotto dello 0, l'apparecchio non deve essere messo in funzione finché non si è riscaldato a temperatura ambiente. Osservare le condizioni di funzionamento.

Per ottenere risultati di misura precisi, i dati ambientali in custo diagnostic devono essere impostati in base alle condizioni locali (umidità, temperatura, ecc.). In caso contrario la misurazione può essere errata.

Utilizzare soltanto filtri batterici e virali autorizzati da custo med, ad es. custo spiro protect. Filtri inadatti possono portare a risultati di misura errati. custo spiro protect è un prodotto monouso. Assicurarsi di smaltirlo in modo sicuro e rispettando l'ambiente dopo ogni controllo.

Accessori tecnici

custo router – Interfaccia del dispositivo virtuale

Non esporre mai l'apparecchio all'acqua o all'umidità e non collocarlo mai su una superficie conduttiva mentre è in funzione.

Non esporre mai il dispositivo a fonti di calore esterne; custo router è progettato per funzionare a temperatura ambiente.

Evitare impatti meccanici poiché questi possono causare danni al circuito stampato e ai collegamenti.

Riguarda:
custo spiro mobile

Riguarda:
custo router

1.2.5 Sicurezza del sistema e dei dati

IMPORTANTE! Si prega di osservare le disposizioni di legge del rispettivo paese (DSGVO/GDPR) relative al trattamento dei dati dei pazienti. custo diagnostic offre funzioni di supporto (ad es. gestione utenti, assegnazione di password).

Nota del produttore per utenti/clienti per l'integrazione di sistemi elettronici medici programmabili (PEMS) nelle reti informatiche esistenti

I prodotti e i sistemi custo med sono sistemi medici elettronici programmabili (PEMS). L'integrazione dei prodotti custo med in una rete informatica che comprende altri dispositivi può comportare rischi precedentemente sconosciuti per pazienti, operatori o terzi. L'organizzazione responsabile deve determinare, analizzare, valutare e sorvegliare tali rischi. Modifiche successive alla rete informatica possono comportare nuovi rischi e quindi richiedere ulteriori analisi.

Le modifiche alla rete informatica comprendono quanto segue: modifiche alla configurazione della rete IT, collegamento di elementi aggiuntivi alla rete IT, rimozione di elementi dalla rete IT, aggiornamenti/upgrade di dispositivi collegati alla rete IT.

custo diagnostic

Il dispositivo deve essere utilizzato solo con il software custo med fornito (custo diagnostic).

In qualità di operatore si è responsabile dei backup regolari dei dati (banche dati dei pazienti, valutazioni, ecc.) e dei backup del sistema. Si consiglia di eseguire un backup al più tardi prima di nuove installazioni, aggiornamenti e configurazioni di sistema approfondite.

Nuove installazioni, aggiornamenti e configurazioni del sistema di custo diagnostic devono essere eseguiti soltanto da partner commerciali autorizzati da custo med.

Modificare i dati generati in custo diagnostic solo in custo diagnostic e non nel sistema di elaborazione elettronica dei dati dell'ambulatorio o nel sistema informatico dell'ospedale. custo med non si assume alcuna responsabilità per eventuali modifiche ai dati effettuate in questi sistemi in seguito all'esportazione da custo diagnostic.

Al fine di garantire un utilizzo sicuro di custo diagnostic, disattivare il salvaschermo e la modalità di risparmio energia sul proprio PC. Impostare il sistema operativo in modo che il PC non possa essere spento accidentalmente o automaticamente durante l'esame (modalità standby/ibernazione).

custo connect

Se si utilizza custo connect per integrare altri dispositivi medici nel sistema custo med, durante il riconoscimento automatico della stampa di PDF dal dispositivo medico collegato verificare se il file PDF appartiene al paziente attuale. Durante la stampa dei PDF nel dispositivo medico collegato, evitare la stampa di PDF in altri programmi.

Se si utilizza custo connect per integrare altri dispositivi medici nel sistema custo med, all'avvio del dispositivo medico collegato controllare se il nome del paziente è stato rilevato correttamente.

Attribuzione di numeri caso e numeri d'ordine

Se l'utente immette o modifica manualmente nel sistema i numeri caso e i numeri d'ordine, in caso di inserimento errato esiste il pericolo di uno scambio di pazienti con conseguente diagnosi errata. Assicurarsi sempre di immettere correttamente i numeri caso e i numeri d'ordine!

La scansione o l'immissione manuale di numeri paziente, caso o d'ordine non esonererà l'utente dal controllo del paziente da trattare.

Gestione dei dati in custo diagnostic: **Riassegna esame**

Se il controllo è stato eseguito con dati paziente errati, l'esame può essere successivamente assegnato al paziente corretto. Nel farlo, assicurarsi che l'esame sia assegnato veramente alla persona giusta. Un'assegnazione sbagliata può portare a una diagnosi errata. Notare che i dati esportati non possono essere modificati una volta nel sistema esterno (ad es. sistema di elaborazione elettronica dei dati dell'ambulatorio).

custo diagnostic è stato preimpostato in modo tale che la funzione **Riassegna esame** sia disattivata e che possa essere attivata all'occorrenza dagli utilizzatori che detengono i relativi diritti. La configurazione dei diritti utente può essere effettuata solo dal **supervisore**. Se la funzione **Riassegna esame** è attivata, questa si trova nella **Ricerca esami** oppure negli esami aperti, nel menu **Opzioni**.

Si consiglia di configurare i diritti degli utilizzatori in custo diagnostic in modo tale che soltanto le persone autorizzate possano eseguire la funzione **Riassegna esame**.

1.3 Indicazioni CEM (compatibilità elettromagnetica)

L'utilizzo di accessori, convertitori e cavi diversi da quelli indicati, a eccezione dei convertitori e dei cavi venduti da custo med come parti di ricambio per componenti interni, possono causare maggiori emissioni o una ridotta resistenza alle interferenze del sistema. Per collegare il dispositivo ad altri dispositivi si devono utilizzare esclusivamente cavi con schermatura speciale forniti da custo med.

1.4 Manutenzione (controlli di sicurezza regolari)

L'operatore è responsabile della manutenzione.

Osservare le norme di legge per il controllo degli impianti e delle apparecchiature elettriche (ad es. nella Repubblica Federale Tedesca il regolamento DGUV 3, regolamento antinfortunistico).

La funzionalità e lo stato dei componenti accessori devono essere controllati a scadenze regolari. In caso di danni o di contaminazione grave, l'intero sistema non deve essere messo in funzione.

Dopo ogni riparazione, modifica o conversione del sistema o del dispositivo è necessario che il proprio partner di vendita custo med autorizzato effettui una valutazione della sicurezza e della conformità.

1.5 Messa fuori esercizio, conservazione, trasporto, smaltimento

1.5.1 Messa fuori esercizio e conservazione

Pulire e disinfettare i dispositivi e i relativi componenti prima della messa fuori esercizio.

Assicurarsi che il luogo di conservazione sia privo di polvere, asciutto e non esposto alla luce solare diretta.

Dopo un lungo periodo di inutilizzo gli apparecchi possono essere rimessi in funzione solo dopo un controllo di sicurezza da parte del partner di vendita custo med autorizzato.

1.5.2 Trasporto

Pulire e disinfettare i dispositivi e i relativi componenti prima del trasporto. Per il trasporto utilizzare la confezione originale: Questi apparecchi sono dispositivi elettronici delicati. Se questo non fosse disponibile, imballare l'apparecchiatura in modo che sia protetta da urti, umidità e polvere.

Per essere rimessi in servizio, i dispositivi devono essere conformi alle condizioni di esercizio, ad esempio alla temperatura di esercizio.

1.5.3 Smaltimento

I dispositivi e i relativi componenti devono essere smaltiti adeguatamente e in conformità alle leggi applicabili (ad es. secondo il regolamento in vigore sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche). In nessun caso i dispositivi devono essere smaltiti assieme ai normali rifiuti domestici. Seguire le istruzioni per lo smaltimento dei materiali di consumo. La confezione originale può essere riciclata (scatola di cartone/carta vecchia).

1.5.4 Simboli per la conservazione, il trasporto e lo smaltimento



Merce fragile



Proteggere dall'umidità



Proteggere dall'esposizione solare



Limitazione della temperatura



Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche
(messe in circolazione dopo il 23.03.2005)

1.6 Esclusione di responsabilità

In caso di utilizzo non idoneo, di mancato rispetto delle indicazioni di sicurezza e di negligenza nell'osservanza delle disposizioni, si esclude la responsabilità del produttore.

custo med risponde solo per la sicurezza e l'affidabilità del dispositivo, se tutte le modifiche, gli ampliamenti, le riparazioni e altre operazioni sul dispositivo o sul sistema vengono effettuate da un partner commerciale autorizzato da custo med o da custo med stessa, e se le istruzioni per l'uso vengono rispettate durante il loro utilizzo.

1.7 Garanzia

Uno dei principi della nostra filosofia di prodotto è quello di fornire prodotti senza difetti in grado di soddisfare le vostre aspettative. Tuttavia, in caso di reclami legittimi, ci proponiamo di ovviare immediatamente ad eventuali mancanze o a provvedere alla fornitura di un dispositivo sostitutivo.

Sono esclusi i danni dovuti alla normale usura, all'uso per altri scopi, alla modifica non autorizzata di parti e all'applicazione di forza.

Utilizzare anche dopo la scadenza del periodo di garanzia solo pezzi di ricambio e accessori originali custo med. Solo in questo modo è possibile garantire un funzionamento sicuro e corretto del dispositivo.

1.8 Assistenza

In caso di domande e problemi non trattati in questo documento, rivolgersi al partner commerciale autorizzato da custo med più vicino. Un elenco dei partner commerciali autorizzati da custo med può essere consultato in internet su www.custo-med.de, nell'area **CONTACT, AUTHORIZED SALES PARTNER INTERNATIONAL**.

Naturalmente ci si può rivolgere direttamente in qualsiasi momento a custo med GmbH. Forniremo informazioni sui partner commerciali autorizzati da custo med più vicini o li contatteremo inoltrando la richiesta in questione.



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

