Istruzioni per l'uso

Holter ECG

1 Sicurezza | 2 Hardware | 3 Software | 4 Igiene

Parte 2: Hardware, descrizione del dispositivo per custo flash 500/510/510V/ 501/501L



Caratteristiche:
Per Holter ECG a 3 canali,
24 ore fino a 7 giorni

MHW 0007 – DK 1694
Versione 003 – 09/08/2021

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

Holter ECG

1 Sicurezza | 2 Hardware | 3 Software | 4 Igiene

Parte 2: Hardware, descrizione del dispositivo per custo flash 500/510/510V/ 501/501L

Indice

2.1 Simboli sul dispositivo 4
2.2 Impiego conforme a quello previsto 5
2.3 Denominazione delle parti, componenti per la registrazione 6
2.4 Display e dispositivi di controllo del registratore 7
2.5 Ricarica della batteria, uso del caricabatterie 9
2.6 Avvio del registratore e applicazione al paziente 10
2.7 Indicazioni per il paziente 12
2.8 Dati tecnici e prerequisiti del sistema 14
2.9 Dichiarazione CEM del produttore (compatibilità elettromagnetica) secondo DIN EN 60601-1-2: 2016-05 17
2.10 Dichiarazione di conformità CE 20
2.11 Elenco dei componenti del prodotto e degli accessori 22

2.1 Simboli sul dispositivo

Produttore: custo med GmbH, Maria-Merian-Str. 6, 85521 Ottobrunn, Germania	
Marchio CE	
Rispettare le istruzioni per l'uso.	
Raccolta differenziata dei dispositivi elettrici ed elettronici, non smaltire assieme ai rifiuti domestici	
Materiale riciclabile	
Designazione della classe di protezione di un dispositivo elettromedicale secondo DIN EN 60601-1 (tipo BF)	
Il dispositivo non è adatto per bambini con un peso inferiore ai 10 kg.	
Adesivo nel registratore per indicare la corretta direzione di inserimento di custo multiday card	

2.2 Impiego conforme a quello previsto

custo flash 500/510/510V/501/501L è un dispositivo portatile per Holter ECG con alimentazione interna e serve per la registrazione di un segnale ECG a 3 canali per 24 ore o fino a sette giorni.
custo flash 500/510/510V/501/501L può essere utilizzato senza problemi su pazienti con pacemaker. La registrazione dell'ECG non viene influenzata dagli impulsi del pacemaker.

Il sistema è destinato all'uso da parte di specialisti o medici in cliniche o studi medici. Il paziente può utilizzare il dispositivo di registrazione solo dopo aver ricevuto istruzioni dal personale specializzato addestrato. I pazienti che non sono in grado di capire e seguire le istruzioni sono esclusi da una registrazione. Ciò vale soprattutto per i pazienti senili e dementi.

custo flash 500/510/510V/501/501L non è adatto per applicazioni intracardiache.

custo flash 500/510/510V/501/501L non è adatto per bambini con un peso inferiore ai 10 kg.

Caratteristiche dei tipi di registratori

custo flash...	500	510	510V	501	501/L
Durata della registrazione max. 24 h	✓	✓	✓	✓	✓
Durata della registrazione max. 7 giorni	✓	✓	✓	✗	✗
Rilevamento del pacemaker	✗	✓	✓	✗	✗
Diagnostica vegetativa	✗	✗	✓	✗	✗
per holter online (mittente)	✗	✗	✗	✓	✗
con software custo diagnostic light	✗	✗	✗	✗	✓

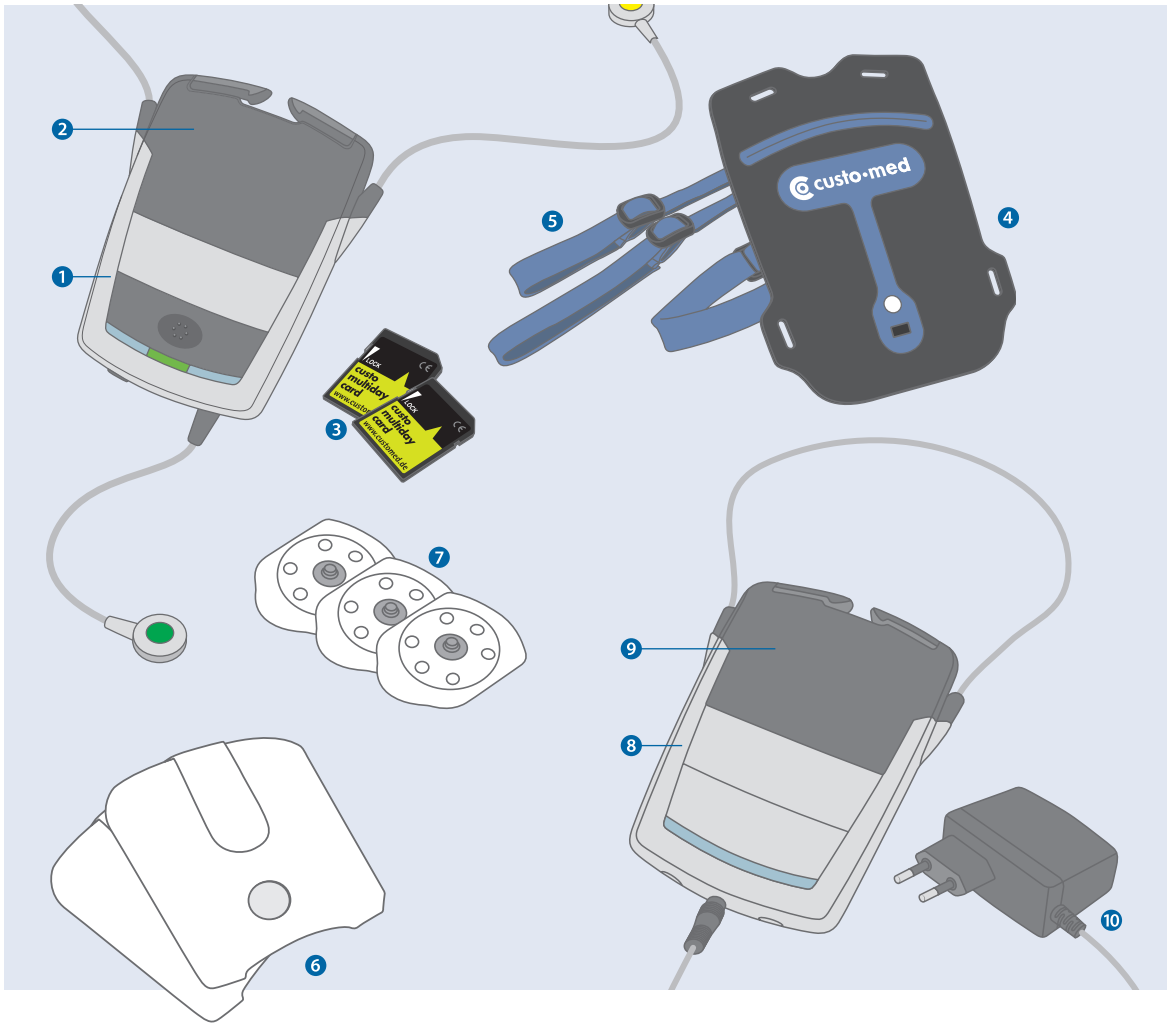
2.3 Denominazione delle parti, componenti per la registrazione

1. Registratore Holter ECG custo flash 500/510/510V/501/501L[1)]
2. Batteria ricaricabile per custo flash 5xx
3. custo multiday card (SD card standard da 256 MB)
4. Borsa per il trasporto
5. Cinghia da collo
   - Fascia toracica per borsa per il trasporto, standard 60 – 110 cm
6. custo flash 5xx protect
7. Elettrodi monouso custo sensive

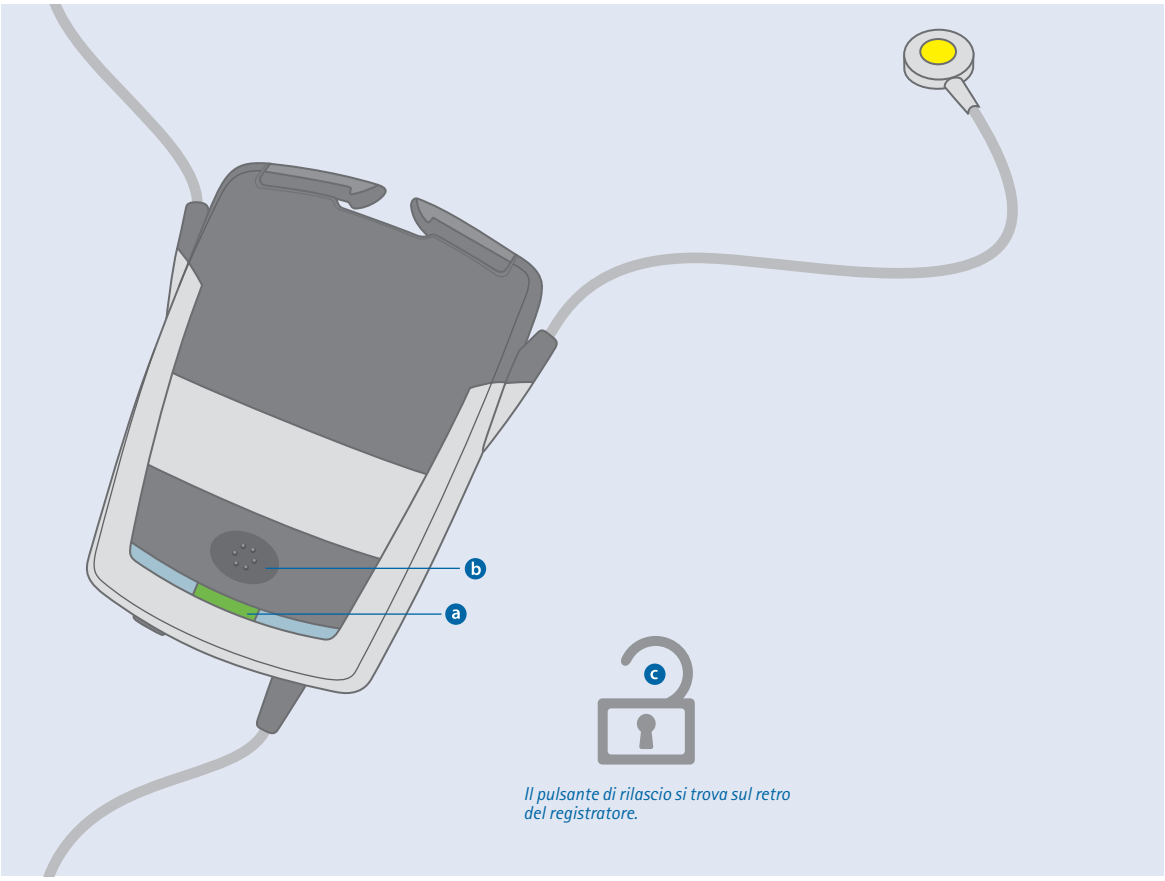
Starter kit (per custo flash 500/510/510V)

8. Caricabatterie per la batteria di custo flash 5xx
9. Batteria ricaricabile per custo flash 5xx
10. Alimentatore custo flash 5xx
    - Lettore di schede USB con cavo di prolunga

1) A seconda del tipo di registratore varia l'entità della fornitura, vd. capitolo "2.11 Elenco dei componenti del prodotto e degli accessori". In custo flash 501 e 501/L, ad esempio, il caricabatterie e l'alimentatore sono compresi nel set, nelle altre versioni queste parti sono disponibili separatamente come starter kit.



2.4 Display e dispositivi di controllo del registratore



Il pulsante di rilascio si trova sul retro del registratore.

a Display a LED

Il display a LED fornisce informazioni sullo stato del registratore, della batteria, della custo multiday card e della registrazione. Alla pagina successiva è disponibile una tabella con i possibili stati dei LED e il loro significato.

b Pulsante eventi

Questo tasto può essere premuto per segnalare eventi durante la registrazione. Il paziente deve annotare nel diario di registrazione per quale motivo ha premuto il tasto, ad es. disturbi di salute, stress, eccitazione o altro.

c Pulsante di rilascio (sul retro del registratore)

Questo tasto è necessario per rimuovere la batteria dal registratore. Premere con decisione il pulsante di rilascio ed estrarre la batteria verso l'alto.

Informazioni sulla batteria ricaricabile

Rimuovere la batteria sempre se il registratore non è in uso.
Il registratore si avvia non appena viene inserita la batteria.

Display a LED ad avvio normale del registratore

ROSSO	lampeggia 2 volte	custo multiday card è stata rilevata.
VERDE	lampeggia velocemente (2-3 volte al secondo)	La configurazione della custo multiday card è in corso. Il procedimento potrebbe durare alcuni minuti.
ROSSO	lampeggia 8 volte	La configurazione della custo multiday card è conclusa.
VERDE	lampeggia lentamente (1 volta/2 secondi)	Il dispositivo si trova nella modalità di registrazione.

Altri stati LED, indicazione di errore

ROSSO	lampeggia lentamente	La batteria è quasi scarica.
ROSSO	fisso	Al primo avvio La custo multiday card è difettosa, nessuna registrazione possibile. Dopo molti riavvi Il numero massimo di procedimenti di avvio è stato raggiunto (60). Una registrazione è possibile solo dopo aver letto la custo multiday card.
VERDE	fisso	Errore software, nessuna risposta da parte della custo multiday card.
	nessuna indicazione	La custo multiday card è piena. La durata massima di registrazione è stata raggiunta o la batteria è scarica.

2.5 Ricarica della batteria, uso del caricabatterie

Informazioni sulla batteria ricaricabile

Si tratta di una batteria agli ioni di litio senza effetto memoria. È possibile caricare la batteria in qualsiasi momento senza prestare attenzione ai tempi di scarica. Una batteria completamente carica è sufficiente per sette giorni di registrazione.

Utilizzare sempre una batteria appena caricata completamente per una registrazione.

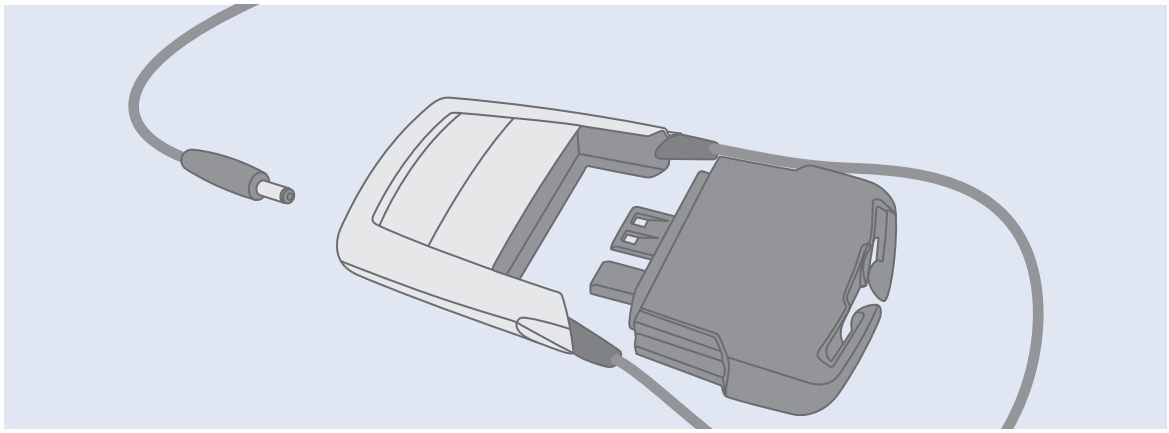
La batteria deve essere caricata solo a una temperatura ambiente di 10 - 45°C. La carica della batteria non deve avvenire alla luce diretta del sole o su un corpo di calore.

Ricarica della batteria

- Collegare il caricabatterie con l'alimentatore alla corrente.
- Inserire la batteria nel caricabatterie come indicato di seguito.
- Il display a LED del caricabatterie indica lo stato della batteria.

LED giallo	LED verde	Stato della batteria	Stato del caricabatterie
×	×	senza batteria	alimentatore inserito?
✓	×	senza batteria	pronto per l'uso
✓	✓	batteria inserita, in carica	
✓	×	batteria inserita, completamente carica	

- Il tempo massimo di ricarica è di circa 4 ore.
- Per rimuovere la batteria, tenere premuto il pulsante di rilascio sul retro del caricabatterie ed estrarre quindi la batteria.



2.6 Avvio del registratore e applicazione al paziente

Materiale per la registrazione

Per una registrazione sono necessari: il registratore custo flash 5xx, una custo multday card programmata (vd. *"Parte 3: descrizione software"*), una batteria appena caricata, una cinghia a tracolla pulita, una custodia pulita e tre elettrodi. In caso di registrazioni di più giorni (materiale aggiuntivo per il paziente): tre elettrodi al giorno, una custodia al giorno e brevi istruzioni per l'uso per il paziente.

Disattivazione della protezione da scrittura nella custo multiday card

❶ Assicurarsi che la custo multiday card sia riscrivibile. Se è attiva la protezione da scrittura, non può essere salvato nessun ECG sulla scheda SD. Affinché possano essere salvati dati sulla scheda SD, la linguetta di protezione da scrittura deve trovarsi nella posizione superiore come mostrato nella figura.

Montaggio e avvio del registratore

❷ Inserire la custo multiday card programmata nel registratore. Fare attenzione alla direzione di inserimento (vd. adesivo nel registratore).

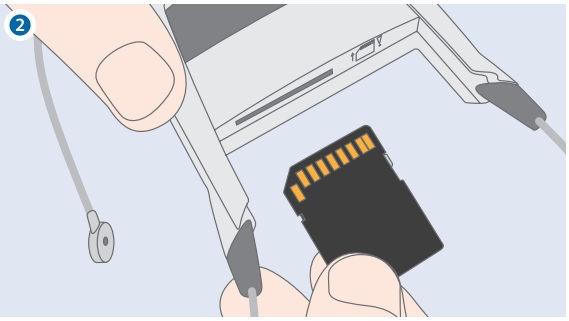
❸ Assemblare la batteria e il registratore (premere fino a sentire uno scatto). La direzione di inserimento dipende dalla posizione dei contatti. Dal momento dell'assemblaggio ci vuole circa un minuto prima che inizi la registrazione. Durante questo tempo viene configurata la custo multiday card. Display a LED durante la configurazione:

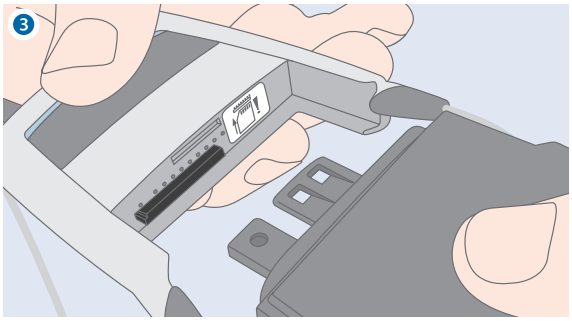
2 volte rosso ..... custo multiday card rilevata
verde, veloce ..... configurazione custo multiday card
8 volte rosso ..... configurazione completata
verde, lento ..... registrazione in corso

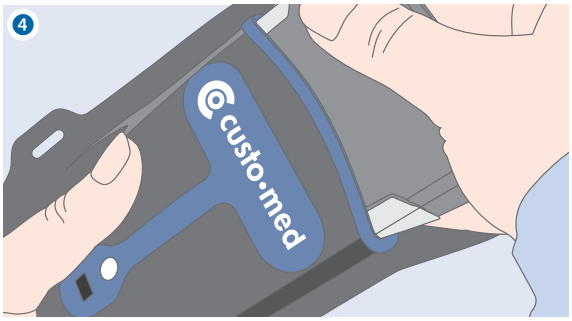
Custodia e cinghia

❹ Mettere il registratore nella custodia. Assicurarsi che la finestra della custodia si trovi sulla parte anteriore del registratore e che si possano vedere i LED.









Custodia e cinghia

❺ Fissare la cinghia a tracolla al registratore. Se si utilizza una custodia di stoffa, far passare i passanti della cinghia a tracolla attraverso i fori superiori della custodia. I regolatori della lunghezza dei passanti della cinghia vengono guidati attraverso i fori. Mettere i passanti intorno ai supporti della cinghia della batteria e stringerli saldamente. Appendere il registratore addosso al paziente. Regolare la cinghia in modo che il registratore si trovi al centro del petto.

Applicazione degli elettrodi

❻ Rasare, pulire e asciugare i punti di applicazione degli elettrodi.Applicare gli elettrodi ai cavi ECG del registratore. Raccomandiamo l'uso degli elettrodi custo sensive. Possono essere utilizzati anche elettrodi adesivi di altri produttori, a condizione che siano approvati a tal fine dal rispettivo fabbricante.

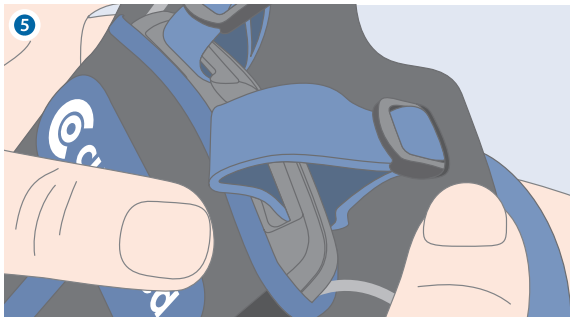
❼ Rimuovere le pellicole protettive degli elettrodi. Fissare i due elettrodi superiori (ⓐ, ⓑ) sotto la clavicola, possibilmente non su un muscolo. Fissare l'elettrodo inferiore (ⓒ) al di sotto del cuore o sullo sterno. Gli elettrodi possono essere leggermente sfalsati all'interno del riquadro blu.

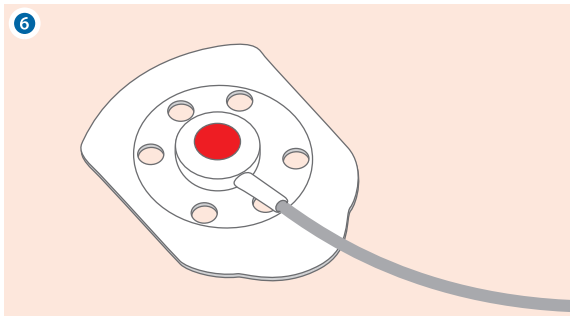
Indicazioni per la qualità della registrazione

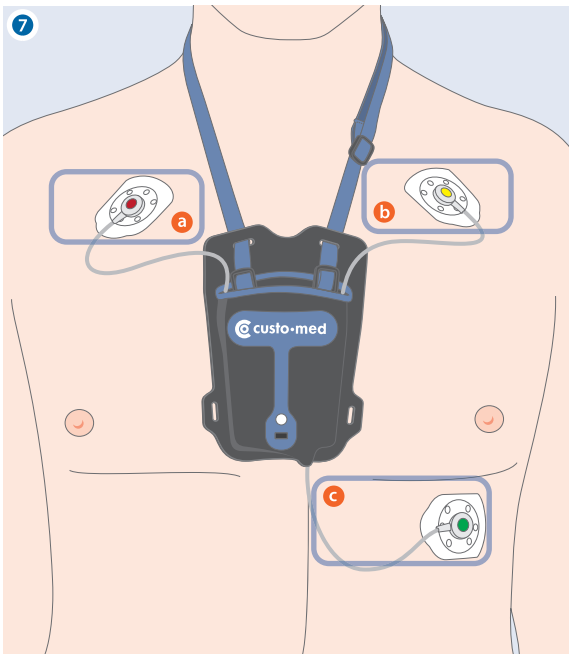
IMPORTANTE Elettrodi di alta qualità, un'attenta preparazione del paziente e la corretta applicazione degli elettrodi migliorano la qualità della registrazione e ne facilitano la valutazione.

Consegnare al paziente una stampa del diario paziente (copia stampata tramite custo diagnostic o modello da copiare in allegato) e spiegare come utilizzare il pulsante eventi. Spiegare le indicazioni per il paziente.

Consiglio per fissare il registratorePer ridurre gli artefatti da movimento nella registrazione, è possibile fissare il registratore al paziente. A tale proposito, utilizzare nastri adesivi con minimi resti di collante, ad es. Leukosilk.







2.7 Indicazioni per il paziente

Utilizzo del registratore

Il periodo durante il quale viene effettuata la registrazione deve essere organizzato nel modo più normale possibile (nessuna vacanza, nessun evento particolare).

Proteggere il registratore da umidità e spruzzi d'acqua. È vietato immergere il dispositivo in liquidi. Non indossare il registratore nella doccia, vasca, sauna o in altri luoghi umidi. Proteggere il registratore da freddo o caldo estremi, polvere eccessiva, urti e cadute.

Il paziente non deve né rimuovere la batteria, né modificare il dispositivo in alcun modo.

Durante la registrazione non possono essere eseguiti esami radiologici. La qualità della registrazione può essere influenzata da altri dispositivi elettrici (ad es. telefoni cellulari).

Non lasciare il dispositivo incustodito alla presenza di bambini piccoli. Pericolo di strangolamento a causa dei cavi e cinghie in dotazione; pericolo di soffocamento a causa di piccole parti che possono essere ingerite.

Il display a LED lampeggia verde durante la registrazione (una volta circa ogni 2 s). Se così non fosse, contattare lo studio medico. Controllare a intervalli regolari il display a LED per evitare registrazioni errate.

Indicazioni sull'applicazione degli elettrodi

In caso di allergie note, come ad esempio a sostanze contenute negli elettrodi adesivi, è necessario chiarire prima della registrazione con il medico curante come procedere.

Nel caso di una registrazione di più giorni, gli elettrodi e la custodia devono essere cambiati ogni giorno. Per ottenere risultati di misura corretti, gli elettrodi devono essere applicati alle posizioni indicate.

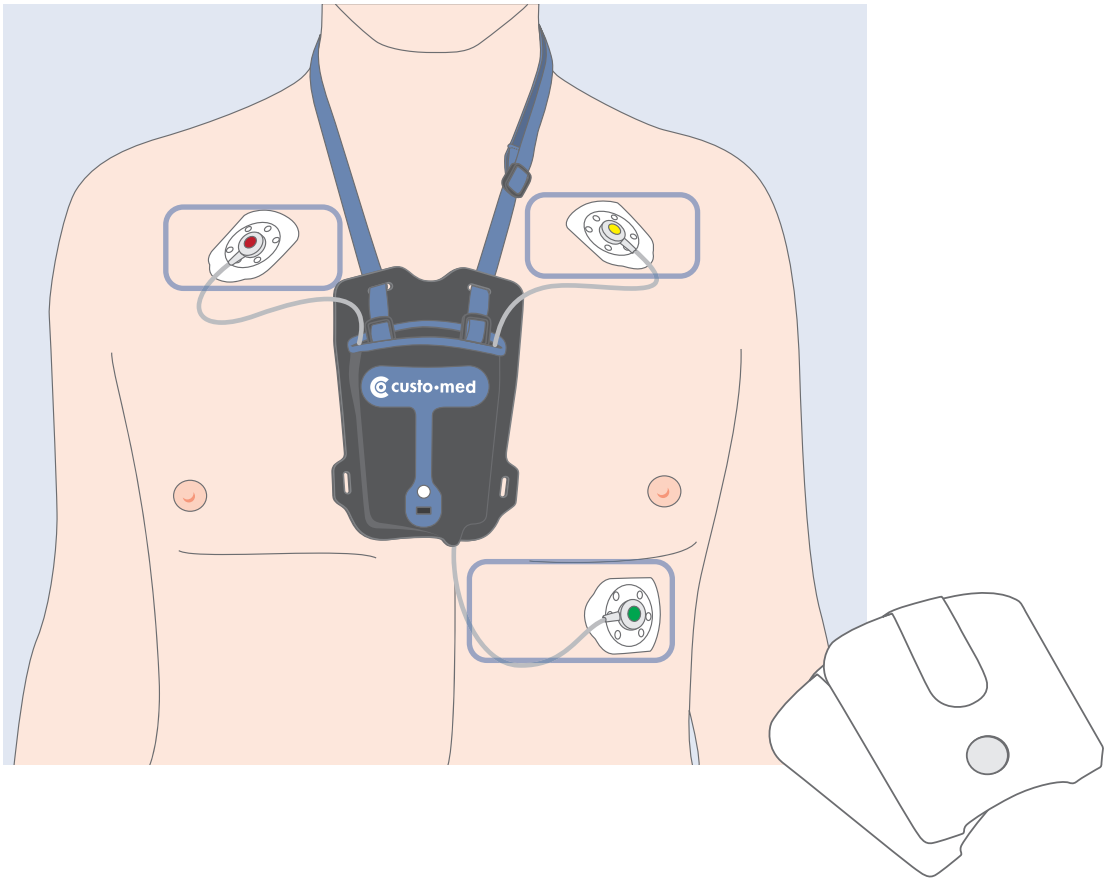
Se gli elettrodi si staccano durante la registrazione, devono essere applicati di nuovo. Altrimenti non è possibile una registrazione ECG. Il paziente deve contattare lo studio medico per la riapplicazione.

Gli elettrodi non devono essere applicati sulla pelle umida. I punti sui quali vengono applicati gli elettrodi devono essere asciutti e non grassi. Non utilizzare prodotti per la cura del corpo sui punti di applicazione dell'adesivo.

In caso di problemi di natura fisica (ad es. forti irritazioni cutanee) e disturbi durante la registrazione, è possibile deporre il registratore e il paziente deve contattare il medico.

Rimozione e fissaggio del registratore, in caso di registrazioni di più giorni, per fare la doccia o il bagno

- Togliere i cavi ECG dagli elettrodi senza tirare i cavi.
- Sfilare dalla testa la cinghia insieme al registratore. Conservare il registratore in un luogo sicuro e asciutto.
- Rimuovere gli elettrodi dal corpo.
- Asciugarsi con cura dopo aver fatto la doccia o il bagno.
- Applicare nuovi elettrodi come raffigurato e premere con forza.
- Cambiare la custodia se necessario. La finestra deve essere sul lato anteriore del registratore in modo che i LED siano visibili.
- Indossare il registratore e collegare i cavi ECG con gli elettrodi.



2.8 Dati tecnici e prerequisiti del sistema

custo flash 500/510/510V/501/501L

Canali di registrazione	3	
Frequenza di campionamento	2,5 ms ± 0,1 % per canale	
Quantificazione dell'ampiezza	5,6 µ V/Bit ± 1 % con 10 Bit totale	
Risposta in frequenza	0,05 – 45 Hz	
Resistenza d'ingresso	≥10 MΩ	
Rapporto di reiezione di modo comune a 50 Hz	80 dB	
Alimentazione	batteria agli ioni di litio 3,7 V, >1800 mAh	
Autonomia batteria	ca. 500 cicli di ricarica	
Dimensioni	95 * 65 * 17 mm (L * B * H)	
Cavi del paziente	160 mm	
Peso	ca. 105 g (incl. batteria e cinghia)	
Condizioni di funzionamento	Temperatura	+10°C ... 45°C
	Umidità	10 ... 95 % rH senza condensa
	Pressione dell'aria	700 ... 1060 hPa
Condizioni di trasporto e conservazione	Temperatura	-20°C ... +40°C
	Umidità	10 ... 95 % rH senza condensa
	Pressione dell'aria	700 ... 1060 hPa
Classificazione	dispositivo con alimentazione esterna classe IIa tipo BF	
Norme applicate	DIN EN 60601-1 DIN EN 60601-2-47 DIN EN 60601-1-11	

Prerequisiti del sistema generali		
Sistema operativo	Il software custo diagnostic è adatto solo per l'installazione su sistemi Microsoft Windows. In custo diagnostic 5 è presente una combinazione client/server. Il server custo diagnostic 5 funziona solo con sistemi a 64 bit. Per un corretto funzionamento è necessario utilizzare le combinazioni sistema operativo/software testate e approvate da custo med per la rispettiva versione di custo diagnostic (anche il server e il client custo diagnostic nel caso di custo diagnostic 5). Queste soluzioni si possono richiedere presso un concessionario custo med autorizzato o direttamente a custo med.	
PC	L'hardware PC deve essere compatibile con Intel e dovrebbe soddisfare i prerequisiti minimi del sistema operativo utilizzato. Considerare l'uso di memoria di lavoro aggiuntiva (1 GB) per custo diagnostic. Assicurarsi che ci sia memoria sufficiente sul disco rigido per gli esami di custo diagnostic. Il PC deve essere conforme alla norma sulla sicurezza DIN EN 62368 per i sistemi IT.	
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	CPU Intel Core i3 con HD Graphics 4400 4 GB di memoria di lavoro SSD o SSHD da 256 GB (in sistemi monostazione 2TB HDD) collegamento di rete da 1 GBit (non in sistemi monostazione) scheda grafica senza ventola Dual-DVI (o DP) (per ergospirometria) Si raccomanda di utilizzare l'attuale versione di Windows con tutti gli aggiornamenti installati. A tal riguardo, attenersi alle specifiche riportate alla voce "Prerequisiti del sistema generali, sistema operativo" alla pagina precedente!
Connettori	per ogni dispositivo USB, un connettore USB 2.0 (possibilmente non USB 3.0) per ergometro e tapis roulant un connettore COM ciascuno (seriale) con Bluetooth integrato almeno versione 4.0 altrimenti disattivabile in BIOS
Monitor	20" TFT con collegamento DVI o DP Piena risoluzione HD Dual-TFT con ergospirometria
Stampante	600 dpi Monocromo (consigliato colore per ergospirometria) Collegamento USB 2.0 o di rete Supporto PCL (aumenta la velocità di stampa con l'opportuno driver)

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

Lunghezza dei cavi del paziente:160 mm

Dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il registratore Holter ECG custo flash 500/510/510V/501/501L è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di custo flash 500/510/510V/501/501L 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 flash 500/510/510V/501/501L utilizza l'energia AF esclusivamente per la sua funzione interna. Pertanto, l'emissione AF è molto bassa ed è improbabile che dispositivi elettronici vicini vengano disturbati.
Emissioni ad alta frequenza secondo CISPR11	Classe B	custo flash 500/510/510V/501/501L 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 registratore Holter ECG custo flash 500/510/510V/501/501L è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di custo flash 500/510/510V/501/501L 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 ± 2kV 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 registratore Holter ECG custo flash 500/510/510V/501/501L è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di custo flash 500/510/510V/501/501L 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	3 $V_{valore\ effettivo}$ da 0,15 MHz a 80 MHz 6 $V_{valore\ effettivo}$ nelle bande di frequenza ISM[1)] tra 0,15 MHZ e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	non applicabile
Campi elettromagnetici ad alta frequenza secondo IEC61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

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 comunicazione AF portatili e mobili per custo flash 500/510/510V/501/501L

custo flash 500/510/510V/501/501L 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 flash 500/510/510V/501/501L. 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).

NOTA 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.

2.10 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 die
We hereby declare under our sole responsibility that the

Langzeit-EKG-Systeme	custo diagnostic Software Version 4.x & 5.x
Holter ECG Systems	custo flash 500, 501, 501/L, 510, 510/V
	custo watch
	custo guard 1 / 3 / LR

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

Die Produkte custo flash 500, 501, 501/L, 510, 510/V, custo watch, custo guard 1 / 3 / LR erfüllen die Vorschriften der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (inkl. Änderungsrichtlinie (EU) 2015/863).
The products custo flash 500, 501, 501/L, 510, 510/V, custo watch, custo guard 1 / 3 / LR are in conformity with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (incl. delegated directive (EU) 2015/863).

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 / *Notified Body*	**TÜV SÜD Product Service GmbH** **Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany**
Kenn-Nummer / *ID number*	**0123**
EG Zertifikat Nr. / *EC Certificate no.*	**G1 012998 0010 Rev. 01**
Ausstellungsdatum / *Date of issue*	**2021-05-25**
Ablaufdatum / *Expiry date*	**2024-05-26**

Seite/*page* 1 von/*of* 2

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

Produkt	**custo watch**
Product	**custo guard 1 / 3 / LR**

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*: 2024-05-26

Ort / *City*
Ottobrunn, 25.05.2021

Hans-Jörg Hoffmann
Geschäftsführer / *Director*

custo·med
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS

Seite/*page* 2 von/*of* 2

2.11 Elenco dei componenti del prodotto e degli accessori

Cod. set	Nome set	Cod. art.	Pezzi	Denominazione set/prodotto
55501	custo flash 500			
		55500	1	Registratore Holter ECG custo flash 500
		55521	1	Batteria ricaricabile custo flash 5xx
		55536	2	SD card 256 MB per custo flash 5xx
		55543	1	Borsa per il trasporto custo flash 5xx
		55551	1	Cinghia a tracolla per custo flash 5xx, regolabile
		55553	1	Cinturino per borsa per il trasporto custo flash 5xx, standard 60 – 110 cm
		55541	7	custo flash 5xx protect
		40007	1 sac.30	Elettrodi monouso custo sensive
55503	custo flash 510			
		55502	1	Registratore Holter ECG custo flash 510 con rilevamento del pacemaker
		55521	1	Batteria ricaricabile custo flash 5xx
		55536	2	SD card 256 MB per custo flash 5xx
		55543	1	Borsa per il trasporto custo flash 5xx
		55551	1	Cinghia a tracolla per custo flash 5xx, regolabile
		55553	1	Cinturino per borsa per il trasporto custo flash 5xx, standard 60 – 110 cm
		55541	7	custo flash 5xx protect
		40007	1 sac.30	Elettrodi monouso custo sensive
55512	custo flash 510/V			
		55513	1	Registratore Holter ECG custo flash 510/V per diagnosi vegetativa
		55521	1	Batteria ricaricabile custo flash 5xx
		55536	2	SD card 256 MB per custo flash 5xx
		55543	1	Borsa per il trasporto custo flash 5xx
		55551	1	Cinghia a tracolla per custo flash 5xx, regolabile
		55553	1	Cinturino per borsa per il trasporto custo flash 5xx, standard 60 – 110 cm
		55541	7	custo flash 5xx protect
		40007	1 sac.30	Elettrodi monouso custo sensive
12168	Starter kit per custo flash 500/510/510V			
		55520	1	Caricabatterie per la batteria di custo flash 5xx
		55521/Z	1	Batteria ricaricabile custo flash 5xx
		55522	1	Alimentatore custo flash 5xx
		16031[1)]	1	Lettore schede PNY nero USB 2.0

1) Si tratta di accessori IT o materiali di consumo con numeri di articolo variabili.

Cod. set	Nome set	Cod. art.	Pezzi	Denominazione set/prodotto
55100	custo flash 501			
		55001	1	Registratore Holter ECG custo flash 501 per holter online
		55520	1	Caricabatterie per la batteria di custo flash 5xx
		55522	1	Alimentatore custo flash 5xx
		55521	1	Batteria ricaricabile custo flash 5xx
		55536	1	SD card 256 MB per custo flash 5xx
		55543	1	Borsa per il trasporto custo flash 5xx
		55551	1	Cinghia a tracolla per custo flash 5xx, regolabile
		55553	1	Cinturino per borsa per il trasporto custo flash 5xx, standard 60 – 110 cm
		55541	7	custo flash 5xx protect
		40007	1 sac.30	Elettrodi monouso custo sensive
55200	custo flash 501/L (variante light, con volume software ridotto)			
		55002	1	Registratore Holter ECG custo flash 501/L light
		55520	1	Caricabatterie per la batteria di custo flash 5xx
		55522	1	Alimentatore custo flash 5xx
		55521	1	Batteria ricaricabile custo flash 5xx
		55536	1	SD card 256 MB per custo flash 5xx
		55543	1	Borsa per il trasporto custo flash 5xx
		55551	1	Cinghia a tracolla per custo flash 5xx, regolabile
		55553	1	Cinturino per borsa per il trasporto custo flash 5xx, standard 60 – 110 cm
		55541	7	custo flash 5xx protect
		40007	1 sac.30	Elettrodi monouso custo sensive

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

custo•med
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS