



Gebrauchsanweisung

Langzeit-EKG

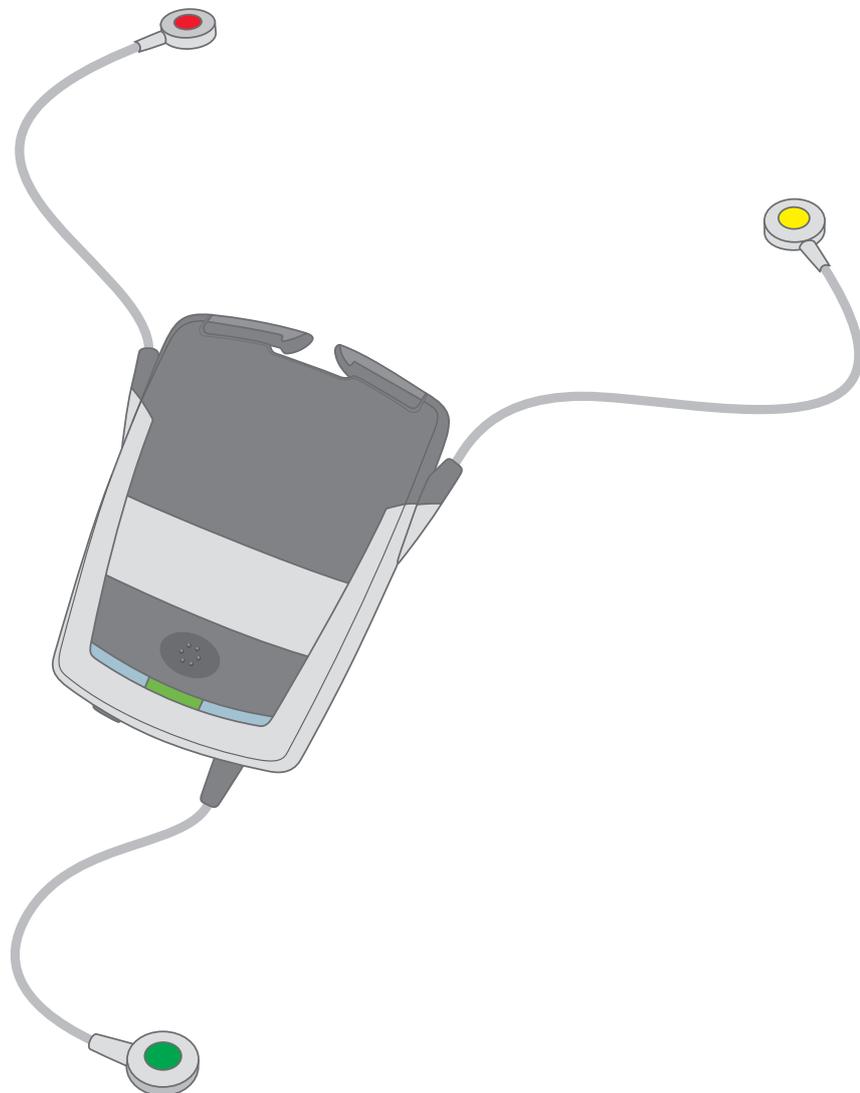
1 Sicherheit

2 Hardware

3 Software

4 Hygiene

Teil 2: Hardware, Gerätebeschreibung für custo flash 500/510/510V/501/501L



Eigenschaften:

3-Kanal-EKG,
Langzeit-EKG

MHW 0007 – DK 1694
Version 001 – 11.09.2017

CE 0123

 **custo·med**
SICHERHEIT IN DER DIAGNOSTIK



© 2017 custo med GmbH

Wir weisen darauf hin, dass ohne vorherige schriftliche Zustimmung der custo med GmbH diese Gebrauchsanweisung weder teilweise noch vollständig kopiert, auf anderem Wege vervielfältigt oder in eine andere Sprache übersetzt werden darf.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung ohne Ankündigung zu verändern. Die aktuelle Version kann auf unserer Internetseite heruntergeladen werden: www.customed.de.

ACHTUNG:

Diese Gebrauchsanweisung ist Teil eines modularen Systems, bestehend aus vier Teilen. Um eine vollständige Gebrauchsanweisung zu haben, müssen alle vier Teile aus dem Internet oder von CD heruntergeladen werden.



Gebrauchsanweisung

Langzeit-EKG

1 Sicherheit

2 Hardware

3 Software

4 Hygiene

Teil 2: Hardware, Gerätebeschreibung für custo flash 500/510/510V/501/501L

Inhaltsverzeichnis

2.1	Symbole auf den Geräten.....	4
2.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	5
2.3	Teilebezeichnung, Komponenten für die Aufzeichnung.....	6
2.4	Anzeige- und Bedienelemente am Rekorder.....	9
2.5	Akku aufladen, Bedienung des Ladegeräts.....	10
2.6	Aufzeichnung starten.....	12
2.7	Patientenhinweise.....	15
2.8	Technische Daten und Systemvoraussetzungen.....	17
2.9	Herstellereklärung zur EMV.....	19
2.10	EG-Konformitätserklärung.....	22
2.11	Auflistung der Produktbestandteile und des Zubehörs.....	24

2.1 Symbole auf dem Gerät

Hersteller:

custo med GmbH, Maria-Merian-Str. 6, 85521 Ottobrunn, Deutschland



CE-Kennzeichen



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung



Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten,
nicht über den Hausmüll entsorgen



Recyclingfähiges Material



Schutzklassen-Bezeichnung eines medizinischen elektrischen
Gerätes nach DIN EN 60601-1 (Typ BF)



Das Gerät ist nicht für Kinder mit einem Gewicht
unter 10 kg geeignet



Aufkleber im Rekorder zur Anzeige der richtigen Einlegerichtung
der custo multiday card



2.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

custo flash 500/510/510V/501/501L ist ein tragbares Langzeit-EKG-Gerät mit interner Stromversorgung und dient zur Aufzeichnung eines 3-kanaligen EKG-Signals über 24 Stunden bis zu sieben Tage. custo flash 500/510 kann gefahrlos bei Patienten mit Herzschrittmacher eingesetzt werden. Die EKG-Aufzeichnung wird durch Schrittmacher-Impulse nicht beeinträchtigt.

Das System ist zur Anwendung durch ausgebildetes Fachpersonal oder Ärzte in Kliniken und Arztpraxen vorgesehen. Der Patient darf das Aufzeichnungsgerät erst nach einer Einweisung durch geschultes Fachpersonal benutzen. Patienten, die nicht in der Lage sind die Einweisung zu verstehen und zu befolgen, sind von einer Aufzeichnung auszuschließen. Dies gilt insbesondere für senile und demente Patienten.

custo flash 500/510/510V/501/501L ist nicht zur intrakardialen Anwendung geeignet.

custo flash 500/510/510V/501/501L ist nicht für Kinder mit einem Körpergewicht unter 10 kg geeignet.

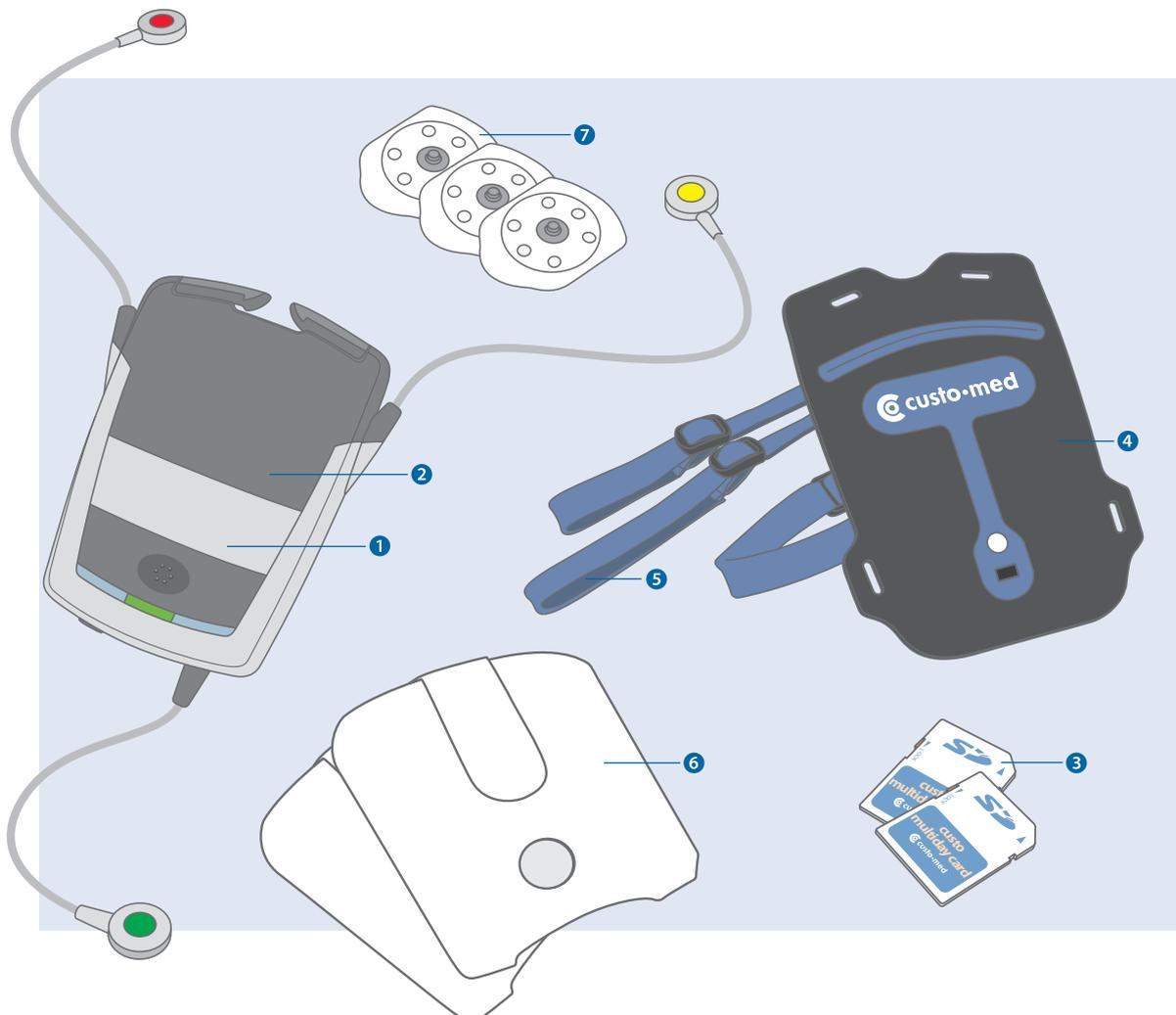
2.3 Teilebezeichnung, Komponenten zur Langzeit-EKG Aufzeichnung

custo flash 500/510 - Set (teilweise nicht abgebildet)

- custo flash 500 - Set oder
- custo flash 510 - Set

Stückliste für die flash 500/510 - Sets:

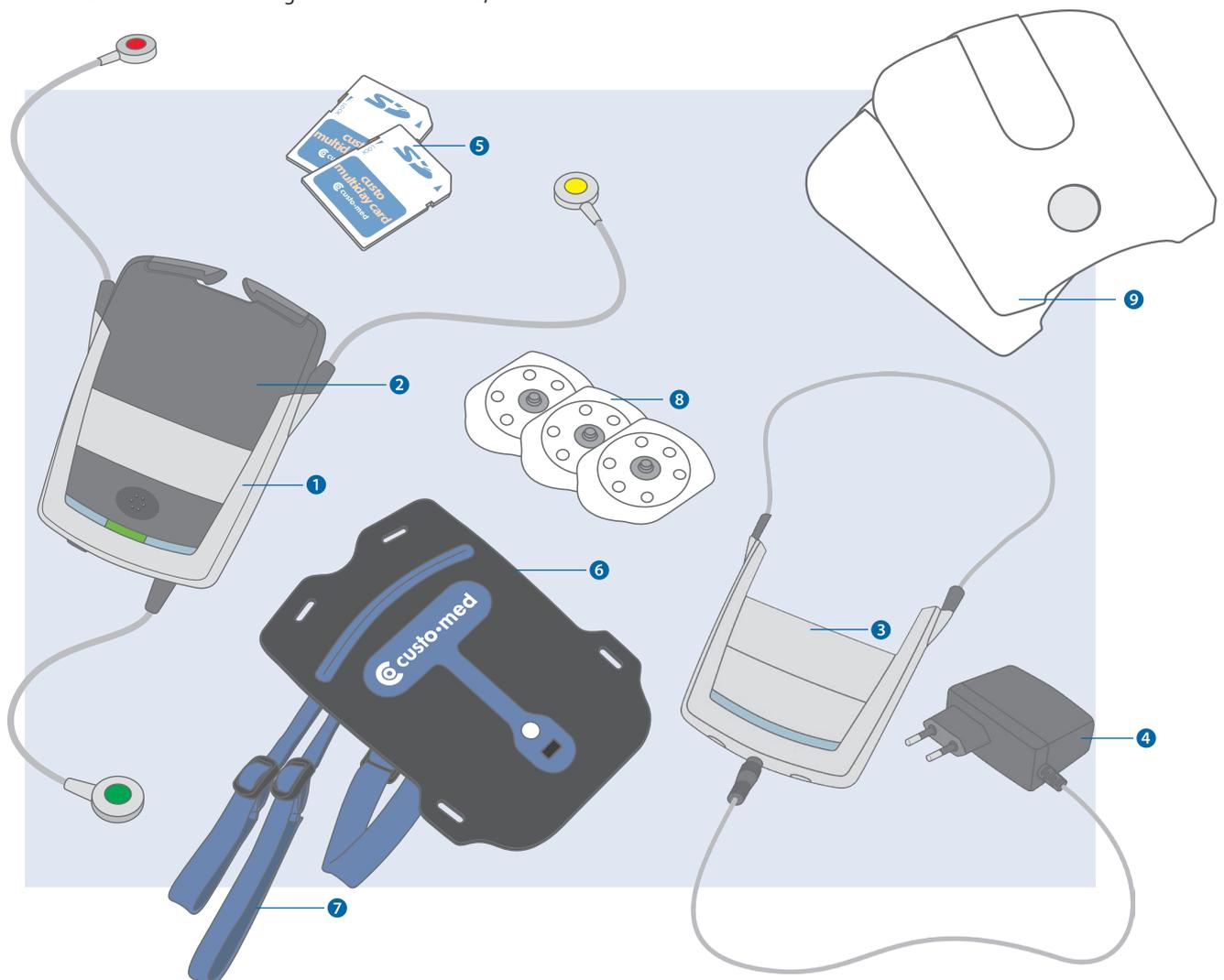
- ❶ custo flash 500 Langzeit-EKG Rekorder **ohne** Schrittmacher-Erkennung oder
 - ❶ custo flash 510 Langzeit-EKG Rekorder **mit** Schrittmacher-Erkennung
 - ❷ Akku für custo flash 500/510
 - ❸ custo multiday-card (SD-Karte – 256 MB) (Lieferumfang 2 Stück)
 - ❹ Tragetasche für custo flash 500/510
 - ❺ Nackengurt für custo flash 500/510
 - ❻ Hygienetaschen (Lieferumfang 7 Stück)
 - ❼ Einmalelektroden custo sensitive (Lieferumfang 1 Beutel à 30 Stück)
- Brustgurt für Tragetasche, standard, 60-110 cm
 - Patienten-Kurzanleitung für custo flash 500/510



custo flash 501/501L – Set (teilweise nicht abgebildet)

- custo flash 501 – Set oder
- custo flash 501L – Set

- ❶ custo flash 501 Langzeit-EKG Rekorder **ohne** Schrittmacher-Erkennung oder
 - ❶ custo flash 501L Langzeit-EKG Rekorder **ohne** Schrittmacher-Erkennung oder
 - ❷ Akku für custo flash 501
 - ❸ Ladegerät für custo flash 500/510 Akku
 - ❹ Netzteil für Ladegerät
 - ❺ custo multiday-card (SD-Karte – 256 MB)
 - ❻ Tragetasche für custo flash 500/510
 - ❼ Nackengurt für custo flash 500/510
 - ❽ Hygienetaschen (Lieferumfang 7 Stück)
 - ❾ Einmalelektroden custo sensitive (Lieferumfang 1 Beutel à 30 Stück)
- Brustgurt für Tragetasche, standard, 60-110 cm
 - Patienten-Kurzanleitung für custo flash 500/510

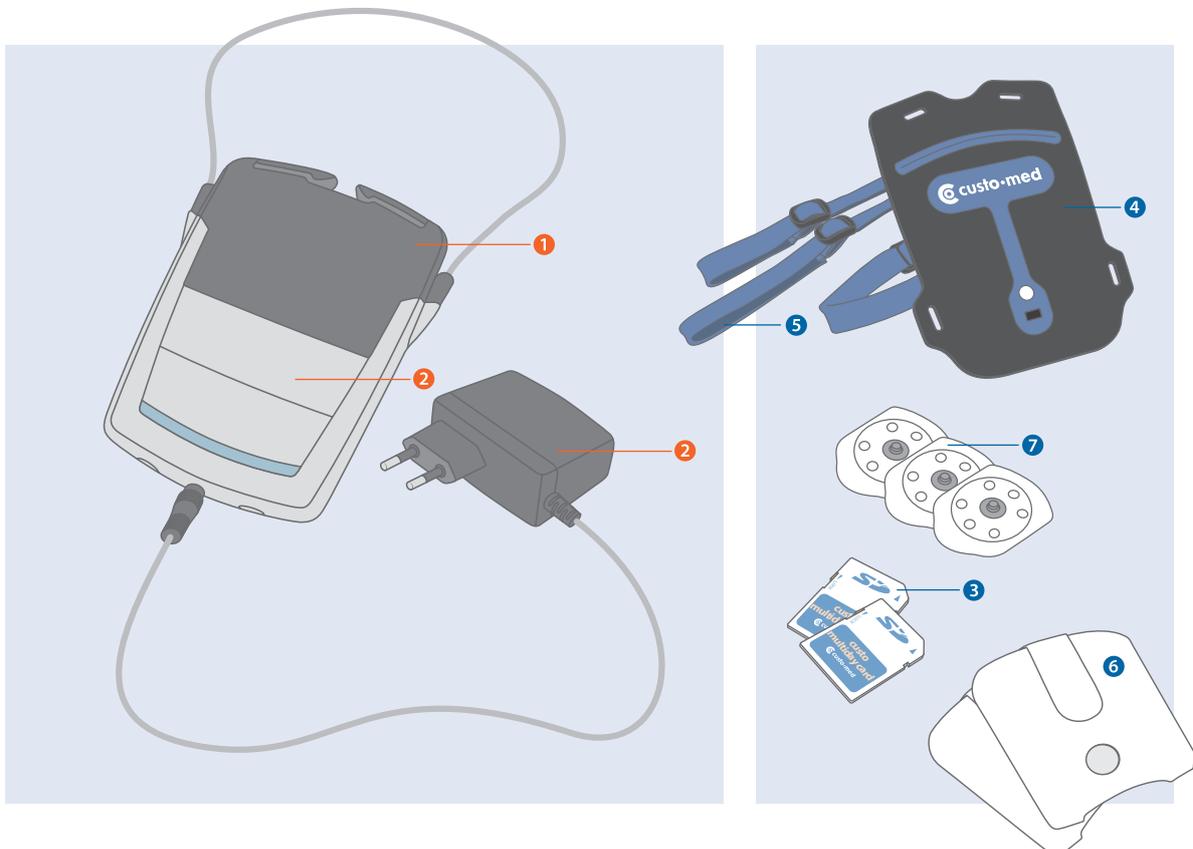


Starterkit für custo flash 500/510 (teilweise nicht abgebildet)

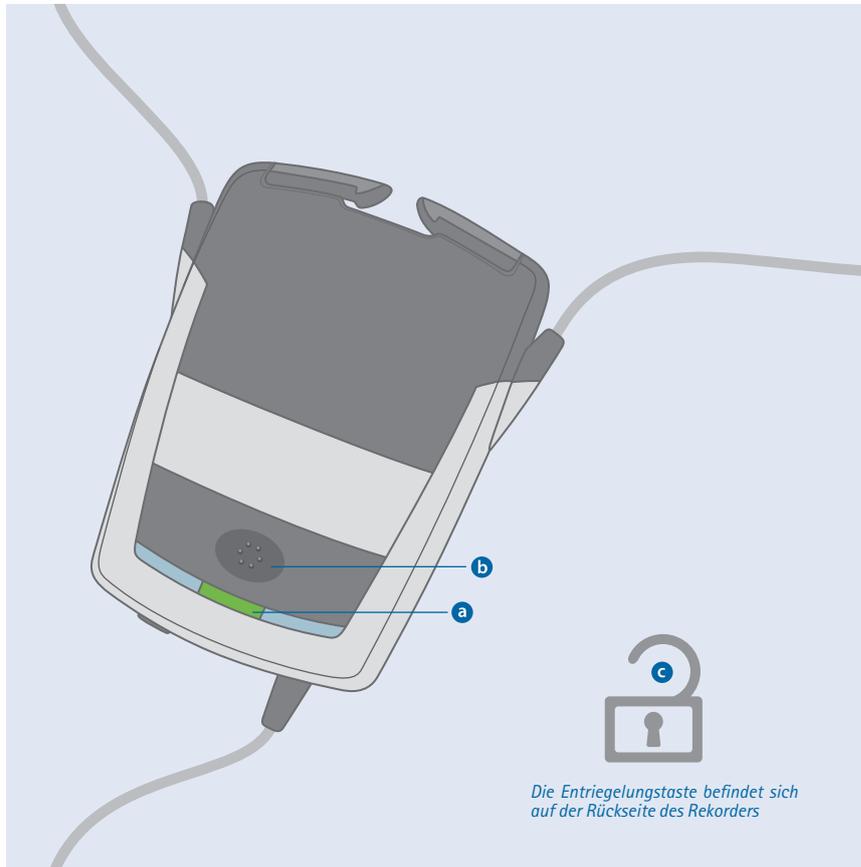
- Starterkit für custo flash 500/510
- ❶ Akku für custo flash 500/510
- ❷ Ladegerät für custo flash 500/510 Akku
- ❷ Netzteil für Ladegerät
- USB-Kartenleser mit Verlängerungskabel

Zubehör (teilweise nicht abgebildet)

- ❶ Zusätzlicher Akku für custo flash 500/510
- ❸ custo multiday-card (SD-Karte – 256 MB)
- ❹ Tragetasche für custo flash 500/510
- ❺ Nackengurt für custo flash 500/510 und 3-Elektroden-Adapter
- ❻ Hygienetaschen (Lieferumfang 50 Stück)
- Brustgurt für Tragetasche, standard, 60–110 cm
- Brustgurt für Tragetasche, small, 30–50 cm
- ❼ Einmalelektroden custo sensitive (Lieferumfang 1 Beutel à 30 Stück)
- EKG-Präparationscreme „custo prep“
- USB-Kartenleser mit Verlängerungskabel



2.4 Anzeige- und Bedienelemente am Rekorder



a LED-Anzeige

Die LED-Anzeige gibt Auskunft über den Zustand des Rekorders, des Akkus, der custo multiday card und der Aufzeichnung. Eine Tabelle mit den möglichen Zuständen der LED und deren Bedeutung finden Sie auf der nächsten Seite.

b Ereignistaste

Diese Taste kann zum Markieren von Ereignissen, während der Aufzeichnung, gedrückt werden. Der Patient sollte im Aufzeichnungstagebuch notieren, aus welchem Grund die Taste gedrückt wurde – z.B. gesundheitliche Beschwerden, Stress, Aufregung oder ähnliches.

c Entriegelungstaste (auf der Rückseite des Rekorders)

Diese Taste wird benötigt, um den Akku vom Rekorder zu entfernen. Drücken Sie fest auf die Entriegelungstaste und ziehen Sie den Akku nach oben ab.

Hinweis zum Akku

Entfernen Sie den Akku immer, wenn der Rekorder nicht in Gebrauch ist. Der Rekorder startet, sobald der Akku eingesetzt wird.

2.5 Akku aufladen, Bedienung des Ladegeräts

Hinweise zum Akku

Es handelt sich um ein Lithium-Ionen Akku ohne Memory Effekt. Sie können den Akku jederzeit aufladen, ohne auf Entladezeiten zu achten. Ein vollständig geladener Akku reicht für eine Aufzeichnung von sieben Tagen.

Verwenden Sie für eine Aufzeichnung immer einen frisch und vollständig geladenen Akku.

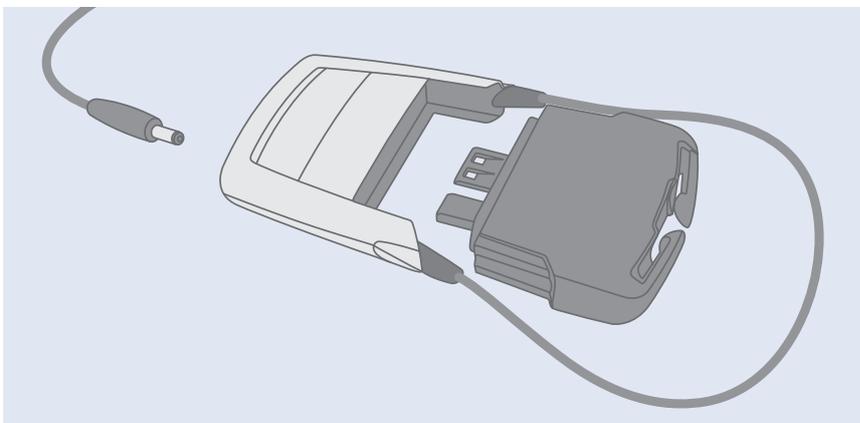
Der Akku darf nur bei einer Umgebungstemperatur von 10 – 45°C geladen werden. Das Laden des Akkus darf nicht bei direkter Sonneneinstrahlung oder auf der Heizung erfolgen.

Akku aufladen

- Schließen Sie das Ladegerät mit dem Netzteil am Strom an
- Stecken Sie den Akku wie unten abgebildet in das Ladegerät
- Die LED-Anzeige des Ladegerätes zeigt den Zustand des Akkus:

LED gelb	LED grün	Zustand Akku	Zustand Ladegerät
×	×	ohne Akku	Netzteil eingesteckt?
✓	×	ohne Akku	betriebsbereit
✓	✓	Akku wird geladen	
✓	×	Akku ist voll	

- Die maximale Ladezeit beträgt ca. 4 Stunden
- Um den Akku zu entnehmen, halten Sie die Entriegelungstaste  auf der Rückseite des Ladegerätes gedrückt und ziehen den Akku heraus.



LED-Anzeige bei einem normalen Rekorderstart

ROT	2 x blinkend	custo multiday card wurde erkannt
GRÜN	schnell blinkend (2- 3 mal / Sek.)	Die Konfiguration der custo multiday card läuft, der Vorgang kann einige Minuten dauern
ROT	8 x blinkend	Die Konfiguration der custo multiday card ist abgeschlossen
GRÜN	langsam blinkend (1 mal / 2 Sek.)	Das Gerät befindet sich im Aufzeichnungsmodus

Weitere LED-Zustände, Fehleranzeige

ROT	langsam blinkend	Der Akku ist bald leer
ROT	dauerhaft	Bei Erststart: Die custo multiday card ist defekt, keine Aufzeichnung möglich Bei sehr vielen Neustarts: Die maximale Anzahl von Startvorgängen ist erreicht (60). Eine Aufzeichnung ist erst nach dem Einlesen der custo multiday card möglich.
GRÜN	dauerhaft	Softwarefehler, keine Rückmeldung der custo multiday card
	keine Anzeige	Die custo multiday card ist voll, die maximale Aufzeichnungsdauer ist erreicht oder die Kapazität des Akkus ist erschöpft.

2.6 Aufzeichnung starten

Bevor die Geräte am Patienten angelegt werden, sollten sie in custo diagnostic konfiguriert werden (*siehe Teil 3 (Kapitel Software) dieser modularen Gebrauchsanweisung*).

Material für die Aufzeichnung

- custo flash 500/510 Rekorder
- programmierte custo multiday card
(*siehe Teil 3 (Kapitel Software) dieser modularen Gebrauchsanweisung*)
- frisch geladener Akku
- sauberer Nackengurt
- saubere Tasche
- drei Elektroden

Bei mehrtägigen Aufzeichnungen legen Sie die entsprechende Anzahl an Elektroden (3 Stück pro Tag) und Hygienetaschen (1 pro Tag) bereit. Geben Sie dem Patienten eine Patienten-Kurzanleitung mit.

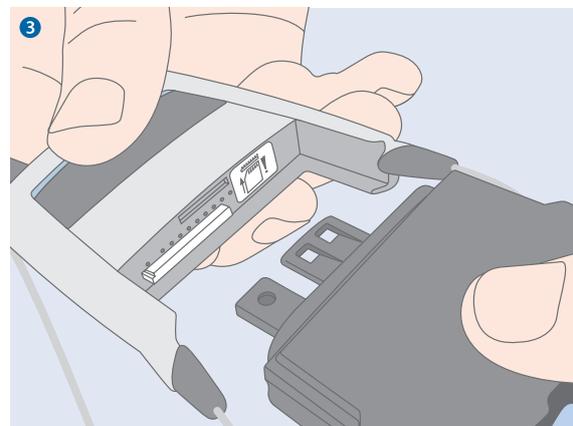
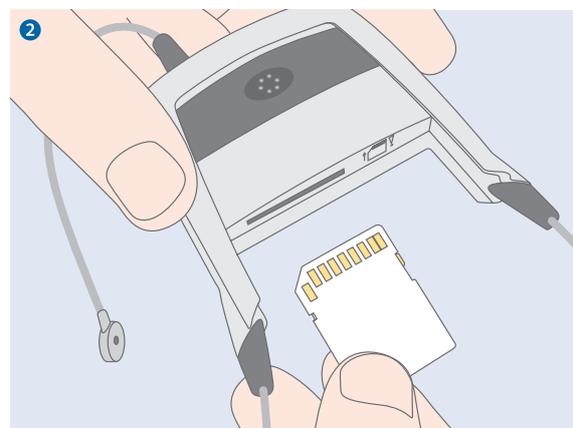
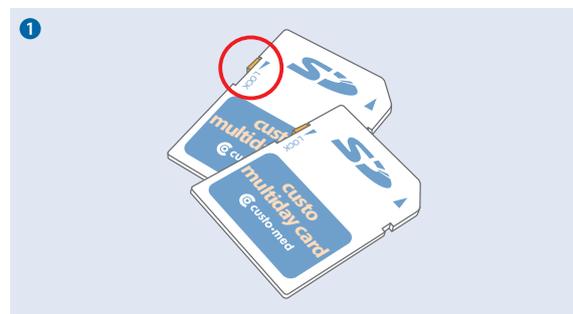
Hinweis zur custo multiday card

1 Achten Sie darauf, dass die custo multiday card beschreibbar ist. Ist der Schreibschutz aktiv, kann kein EKG auf der SD-Karte gespeichert werden. Damit Daten auf der SD-Karte gespeichert werden können, muss sich der Schreibschutzriegel, wie abgebildet, in der oberen Position befinden.

Rekorder zusammensetzen

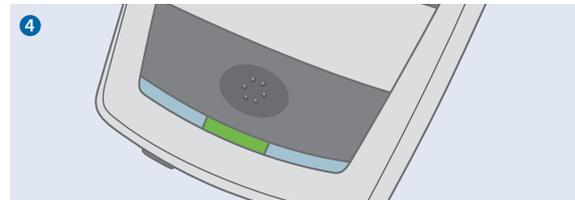
2 Legen Sie die programmierte custo multiday card in den Rekorder ein. Achten Sie auf die Einlegerichtung (siehe Aufkleber im Rekorder).

3 Setzen Sie Akku und Rekorder zusammen (drücken bis der Akku einrastet). Die Einlegerichtung ergibt sich aus der Position der Kontakte. Ab dem Zusammensetzen dauert es ca. eine Minute, bis die Aufzeichnung startet. In dieser Zeit wird die custo multiday card konfiguriert.



4 LED-Anzeige während der Konfiguration

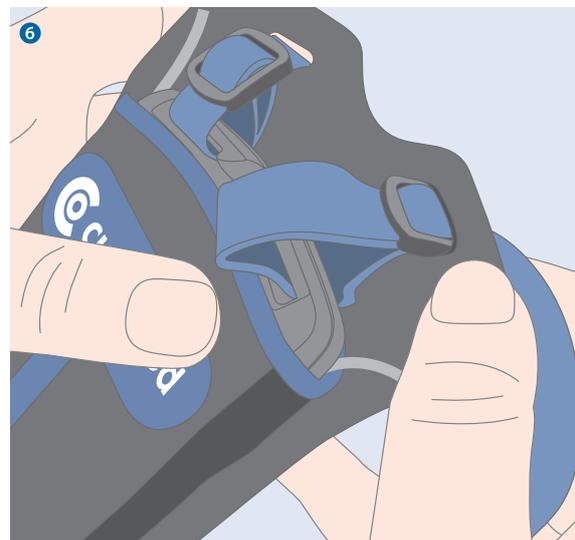
2 x rot custo multiday card erkannt
 grün, schnell..... Konfiguration custo multiday card
 8 x rot Konfiguration abgeschlossen
 grün, langsam..... Aufzeichnung läuft

**Tasche und Gurt**

5 Stecken Sie den Rekorder in die Tasche. Achten Sie darauf, dass sich das Sichtfenster der Tasche auf der Vorderseite des Rekorders befindet und man die LED-Anzeige durch das Sichtfenster sehen kann.

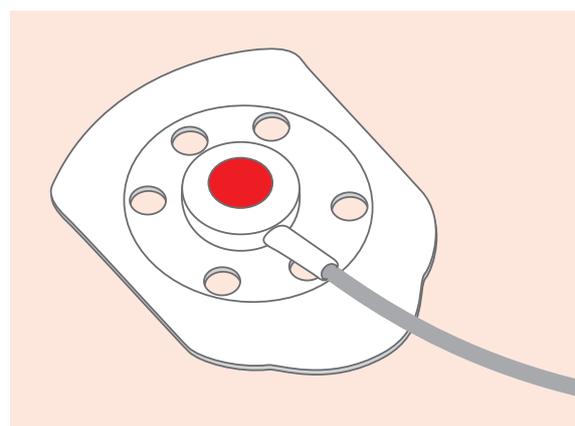


6 Bringen Sie den Nackengurt am Rekorder an. Bei Verwendung einer Stofftasche ziehen Sie die Schlaufen des Nackengurtes durch die oberen Löcher der Tasche. Die Längsversteller der Gurtschlaufen werden dabei durch die Löcher geführt. Legen Sie die Schlaufen um die Gurthalterungen des Akkus und ziehen Sie die Schlaufen fest zu.

**Rekorder anlegen**

Hängen Sie dem Patienten den Rekorder um. Stellen Sie den Nackengurt so ein, dass der Rekorder mittig auf der Brust zu liegen kommt.

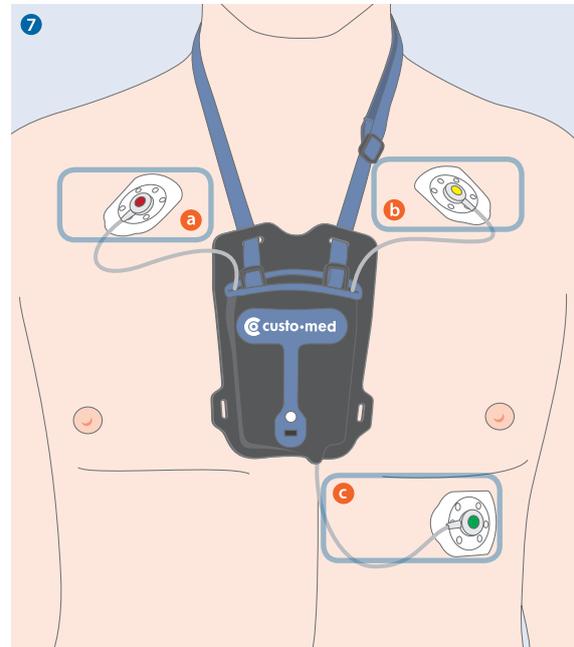
Rasieren, reinigen (z.B. mit custo prep EKG-Präparationscreme) und trocknen Sie die Elektrodenanlagepunkte. Bringen Sie die Elektroden an den EKG-Leitungen des Rekorders an. Wir empfehlen die Verwendung von custo sensitive Elektroden. Es können alternativ auch die Klebeelektroden anderer Hersteller verwendet werden, vorausgesetzt, sie sind vom jeweiligen Hersteller für diesen Verwendungszweck freigegeben.



7 Entfernen Sie die Schutzfolien von den Elektroden. Bringen Sie die oberen zwei Elektroden (a, b) unter dem Schlüsselbein an, möglichst nicht auf einem Muskel. Bringen Sie die untere Elektrode (c) unter dem Herzen oder auf dem Brustbein an. Die Elektroden können leicht versetzt, innerhalb der blauen Rahmen, angebracht werden.

WICHTIG:

Hochwertige Elektroden, sorgfältige Patientenvorbereitung sowie korrekte Elektrodenanlage verbessern die Qualität der Aufzeichnung und erleichtern die Auswertung. Geben Sie dem Patienten einen Ausdruck des Patiententagebuchs mit (Ausdruck über custo diagnostic oder Kopiervorlage im Anhang) und erklären Sie die Nutzung der Ereignistaste. Erläutern Sie die Patientenhinweise.



Tipp zur Fixierung des Rekorders

Um Bewegungsartefakte in der Aufzeichnung zu reduzieren, können Sie den Rekorder am Patienten fixieren. Verwenden Sie dazu Klebestreifen mit geringem Kleberückstand, z.B. Leukosilk.

2.7 Patientenhinweise

Umgang mit dem Rekorder

Der Zeitraum der Aufzeichnung sollte so normal wie möglich gestaltet werden (kein Urlaubstag, keine außergewöhnlichen Ereignisse).

Der Rekorder ist vor Feuchtigkeit und Spritzwasser zu schützen. Das Eintauchen in Flüssigkeiten ist verboten. Der Rekorder darf nicht in Dusche, Badewanne, Sauna oder ähnlichen Feuchträumen getragen werden. Der Rekorder ist vor extremer Kälte, Hitze, übermäßiger Staubentwicklung und Stoß bzw. Fall zu schützen.

Der Patient darf weder den Akku entfernen, noch das Gerät in irgendeiner Form verändern.

Während der Aufzeichnung dürfen keine röntgenologischen Untersuchungen durchgeführt werden. Die Qualität der Aufzeichnung kann durch andere elektrische Geräte (z.B. Mobiltelefone) beeinflusst werden.

Das Gerät nicht unbeaufsichtigt kleinen Kindern überlassen. Strangulationsgefahr durch mitgelieferte Leitungen und Gurte, Erstickungsgefahr durch verschluckbare Kleinteile.

Die LED-Anzeige des Rekorders blinkt während der Aufzeichnung grün (ca. 1 mal in 2 Sekunden). Ist dies nicht der Fall, sollte der Patient seine Arztpraxis kontaktieren. Der Patient sollte die LED-Anzeige regelmäßig kontrollieren, um Fehlaufzeichnungen zu vermeiden.

Hinweise zur Elektrodenanlage

Bei einer mehrtägigen Aufzeichnung müssen Elektroden und Hygienetasche täglich gewechselt werden.

Die Elektroden dürfen nicht auf feuchter Haut angebracht werden. Die Elektrodenanlagepunkte müssen trocken und fettfrei sein. An den Aufklebestellen dürfen keine Körperpflegemittel verwendet werden.

Lösen sich während der Aufzeichnung Elektroden ab, sind diese wieder anzubringen. Ansonsten ist eine EKG-Aufzeichnung nicht möglich. Der Patient sollte sich zur Wiederanlage an die Arztpraxis wenden.

Bei körperlichen Problemen (z.B. starke Hautirritationen) und Beschwerden während der Aufzeichnung kann der Rekorder abgelegt werden und der Patient sollte sich mit dem Arzt in Verbindung setzen.

Bei bekannten Allergien, z. B. gegen Substanzen in Klebeelektroden, ist die weitere Vorgehensweise vor der Aufzeichnung mit dem Arzt zu klären.

Um korrekte Messergebnisse zu erzielen, müssen die Elektroden entsprechend den vorgegebenen Elektrodenpositionen angelegt werden.

Abnehmen und Anlegen des Rekorders – z.B. zum Duschen oder Baden

- EKG-Leitungen von den Elektroden lösen, nicht an den Kabeln ziehen!
- Nackengurt samt Rekorder über den Kopf abstreifen und Rekorder an einem sicheren und trockenen Ort aufbewahren.
- Elektroden vom Körper abziehen.
- Nach dem Duschen oder Baden gründlich abtrocknen.
- Frische Elektroden wie abgebildet anlegen, fest andrücken.
- Hygienetasche wechseln; das Sichtfenster muss sich auf der Vorderseite des Rekorders befinden, damit die LED-Anzeige sichtbar ist.
- Rekorder umhängen und EKG-Leitungen mit Elektroden verbinden.



2.8 Technische Daten und Systemvoraussetzungen

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

Aufzeichnungskanäle	3
Abtastrate	2,5 ms ± 0,1% pro Kanal
Amplitudenquantifizierung	5,6 µV/Bit ± 1% bei 10 Bit gesamt
Frequenzgang	0,05 – 45 Hz
Eingangswiderstand	≥10 MΩ
Gleichtaktunterdrückung bei 50 Hz	80 dB
Stromversorgung	Lithium-Ionen-Akku 3,7 V, >1800 mAh
Lebensdauer Akku	ca. 500 Ladezyklen
Abmaße	ca. 95 * 65 * 17 mm (L * B * H)
Patientenleitungen	160 mm
Gewicht	ca. 105 g (inkl. Akku und Gurt)
Betriebsbedingungen	Temperatur +10°C ... 45°C
	Luftfeuchtigkeit 10 ... 95% rH ohne Kondensation
	Luftdruck 700 ... 1060 hPa
Transport- und Lager- Bedingungen	Temperatur -20°C ... +40°C
	Luftfeuchtigkeit 10 ... 95% rH ohne Kondensation
	Luftdruck 700 ... 1060 hPa
Klassifizierung	Gerät mit interner Stromversorgung, Klasse IIa, Typ BF
Angewandte Normen	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-2-47
	DIN EN 60601-1-11

Allgemeine Systemvoraussetzungen

Betriebssystem	Windows 7 SP1 (mit aktuellen Updates) (32-Bit- und 64-Bit-Betriebssystem) Windows 8 (32-Bit- und 64-Bit-Betriebssystem) Windows 8.1 (32-Bit- und 64-Bit-Betriebssystem) Windows 10 (32-Bit- und 64-Bit-Betriebssystem) Windows Server 2003 (32-Bit- und 64-Bit-Betriebssystem) Windows Server 2008 (32-Bit- und 64-Bit-Betriebssystem) Windows Server 2008 R2 Windows Server 2012, Windows Server 2012 R2 ältere Versionen werden nicht unterstützt
PC	Die PC-Hardware sollte den Mindestvoraussetzungen des eingesetzten Betriebssystems entsprechen. Planen Sie zusätzlichen Arbeitsspeicher (1 GB) für custo diagnostic ein. Achten Sie darauf, dass ausreichend Festplattenspeicher für die custo diagnostic Auswertungen zur Verfügung steht. Der PC muss der Sicherheitsnorm DIN EN 60950 für Einrichtungen der Informationstechnik entsprechen.
Dateigrößen der Auswertungen	Langzeit-EKG: ca. 15 MB (max. 60 MB) Langzeit-Blutdruck: ca. 128 KB (max. 512 KB) Holter-ABDM: ca. 20 MB (max. 25 MB) Ruhe-EKG: ca. 200 KB (für ca. 10 Sekunden EKG) Belastungs-EKG: ca. 6 MB (für ca. 20 Minuten EKG) Ergo-Spirometrie: siehe Belastungs-EKG Lungenfunktion: ca. 50 KB (max. 256 KB) Reha: ca. 6 MB (für ca. 45 Minuten Training) custo kybe center: ca. 10 – 15 MB für 24 h EKG
Hardware & Anschlüsse	DVD- oder CD-ROM Laufwerk, USB-Anschluss
Empfohlene Systemvoraussetzungen	
Computer	Intel Core i3-CPU mit HD Graphics 4400 4 GB Arbeitsspeicher 256 GB SSD oder SSHD (bei Einzelplatz-Systemen 2TB HDD) 1 GBit Netzwerkanschluss (nicht bei Einzelplatz-Systemen) lüfterlose Dual-DVI (oder DP) Grafikkarte (bei Spiro-Ergometrie) Windows 8.1 x64 (PRO-Version für die Einbindung in eine Domäne)
Anschlüsse	pro USB-Gerät ein USB 2.0-Anschluss (möglichst kein USB 3.0) für Ergometer und Laufbänder je ein COM-Anschluss (seriell) bei eingebautem Bluetooth mind. Version 4.0 ansonsten im BIOS deaktivierbar
Monitor	20" TFT mit DVI- oder DP-Anschluss, Full HD-Auflösung, Dual-TFT bei Spiro-Ergometrie
Drucker	600 dpi, monochrom (Farbe für Ergo-Spirometrie empfohlen), USB 2.0-Anschluss oder Netzwerk-Anschluss, PCL-fähig (erhöht Druckgeschwindigkeit bei passendem Treiber)

2.9 Herstellererklärung zur EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) nach DIN EN 60601-1-2:2007

Länge der Patientenleitungen: 160 mm

Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Der custo flash 500/510/510V/501/501L Langzeit-EKG Rekorder ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des custo flash 500/510/510V/501/501L sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR11	Gruppe 1	custo flash 500/510/510V/501/501L verwendet HF-Energie ausschließlich zur seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendungsehrgering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR11	Klasse B	custo flash 500/510/510V/501/501L ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC61000-3-2	nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC61000-3-3	nicht anwendbar	

Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der custo flash 500/510/510V/501/501L Langzeit-EKG Rekorder ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des custo flash 500/510/510V/501/501L sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Luftentladung	± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T für 0,5 Periode (> 95% Einbruch) 40% U_T für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% U_T für 25 Perioden (30% Einbruch) < 5% U_T für 5s (> 95% Einbruch)	nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des custo flash 500/510/510V/501/501L fortgesetzte Funktion, auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung, fordert, wird empfohlen, custo flash 500/510/510V/501/501L aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel

Herstellereklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der custo flash 500/510/510V/501/501L Langzeit-EKG Rekorder ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des custo flash 500/510/510V/501/501L O sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{Effektivwert} 150 KHz bis 80 Mhz	[U ₁] V nicht anwendbar	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = (3,5/U_1) \sqrt{P}$ $d = (3,5/E_1) \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
Gestrahlte HF-Störgrößen Nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	$d = (7/E_1) \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <i>a)</i> geringer als der Übereinstimmungspegel <i>b)</i> sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

ANMERKUNG 1:

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2:

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäßen Funktionen nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Gerätes.

b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.

➤ **Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und custo flash 500/510**

custo flash 500/510/510V/501/501L ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = (3,5/U_1) \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = (3,5/E_1) \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = (7/E_1) \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,50	3,50	7,00

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1:

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2:

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

2.10 EG-Konformitätserklärung

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
<i>Holter ECG Systems</i>	custo flash 500/501/510
	custo watch
	custo guard 1/3

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 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 16 10 12998 007
Ausstellungsdatum / <i>Date of issue</i>	2016-12-01
Ablaufdatum / <i>Expiry date</i>	2019-05-30

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

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 60601-1-2:2007
EFFIZIENZ DES FUNKSPEKTRUMS / RADIO SPECTRUM EFFICIENCY (Artikel / Article 3.2)	EN 300 440-1 V1.4.1

Ort / City
 Ottobrunn, 28.02.2018



Hans-Jörg Hoffmann
 Geschäftsführer / Director



2.11 Auflistung der Produktbestandteile und des Zubehörs

Set-Nr.	Set-Name	Artikel-Nr.	Stk.	Set-/Produktbezeichnung
55503	custo flash 510/510V	55502	1	custo flash 510 Rekorder mit Schrittmacher-Erkennung
		55521	1	Akku flash 5xx
		55536	2	SD-Card für flash 5xx (256 MB)
		55541	7	custo flash 5xx protect
		55543	1	Tragetasche für flash 5xx aus Polyamid-Elastomer-Gewirk
		55551	1	Nackengurt für flash 5xx, verstellbar
		40007	30	Custo Sensitive Einmalelektroden
		55553	1	Brustgurt für Tragetasche, standard, 60-110 cm
		55501	custo flash 200	55500
55521	1			Akku flash 5xx
55536	2			SD-Card für flash 5xx (256 MB)
55541	7			custo flash 5xx protect
55543	1			Tragetasche für flash 5xx aus Polyamid-Elastomer-Gewirk
55551	1			Nackengurt für flash 5xx, verstellbar
40007	30			Custo Sensitive Einmalelektroden
55553	1			Brustgurt für Tragetasche, standard, 60-110 cm
12168	Starterkit für flash 5xx			55520
		55521/Z	1	Akku für flash 5xx (Zusatz)
		55522	1	Netzteil flash 500
		16027	1	Lexar Multi Kartenleser USB 3.0 inkl. USB Kabel (1,10 m)
55100	custo flash 501/501L	55001	1	custo flash 501/501L Rekorder
		55520	1	Ladegerät flash 5xx-Akku
		55521	1	Akku flash 5xx
		55522	1	Netzteil flash 5xx
		55536	2	SD-Card für flash 5xx (256 MB)
		55543	1	Tragetasche für flash 5xx aus Polyamid-Elastomer-Gewirk
		55551	1	Nackengurt für flash 5xx, verstellbar
		55541	7	custo flash 5xx protect
		40007	30	Custo Sensitive Einmalelektroden
12168	Starterkit für flash 5xx	55520	1	Ladegerät flash 5xx-Akku
		55521/Z	1	Akku für flash 5xx (Zusatz)
		55522	1	Netzteil flash 500
		16027	1	Lexar Multi Kartenleser USB 3.0 inkl. USB Kabel (1,10 m)

Zubehör

Artikel-Nr. Set-/Produktbezeichnung

55520	Ladegerät incl. Netz-Stecker
55521	Zusätzlicher Lithium-Ionen-Akku
55543/z	Tragetasche für flash 5xx
55541/z	Hygienetaschen (Pack à 50 Stück)
55536/z	SD-Card für flash 500/510
55551/z	Nackengurt f. flash 5xx und 3-Elektroden-Adapter
55553/z	Brustgurt für Tragetasche flash 5xx, Länge 60 cm
55552	Brustgurt für Tragetasche flash 5xx, small, Länge 30-50 cm
40007	custo sensitive Einmalelektroden (Pck. a 30 St.)
40002	EKG-Präparationscreme „custo prep“



Kontaktdaten des Herstellers:

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

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

