



Mode d'emploi

Réadaptation cardiaque

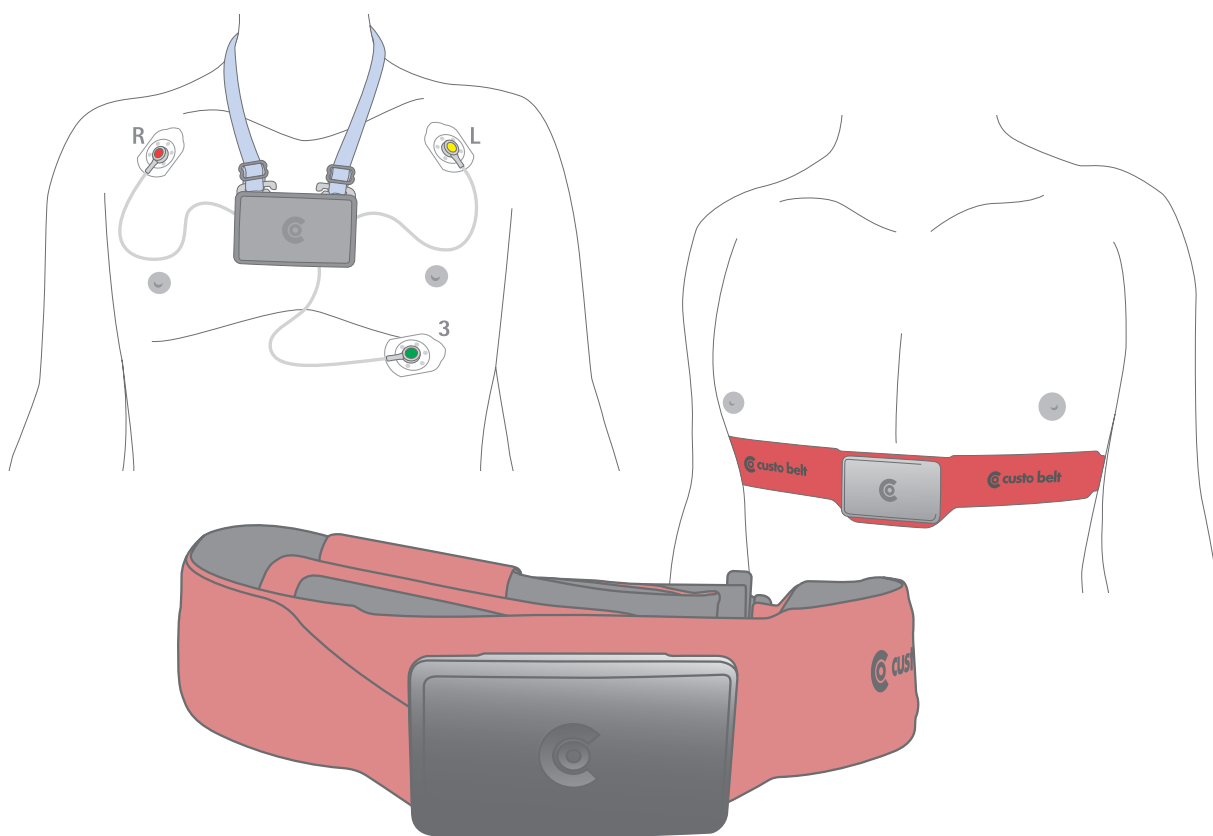
1 Sécurité

2 Dispositif

3 Logiciel

4 Hygiène

Partie 2 : Dispositif, description de l'appareil pour custo guard 1/3



Caractéristiques :

Émetteur ECG à 1 ou 3 canaux
pour la surveillance sans fil
des patients

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

CE 0123

 **custo·med**
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS



© 2019 custo med GmbH

Sans accord préalable écrit de custo med GmbH, il est interdit de copier ou de reproduire par quelque moyen que ce soit, ou de traduire une partie ou la totalité de ce mode d'emploi.

Le fabricant se réserve le droit de modifier les informations contenues dans ce mode d'emploi, sans avertissement. La version actuelle peut être téléchargée sur notre site Internet : www.customed.de.

ATTENTION :

Le présent mode d'emploi fait partie d'un système modulaire constitué de quatre parties. Pour avoir un mode d'emploi complet, les quatre parties doivent être téléchargées depuis Internet ou un CD.



Mode d'emploi

Réadaptation cardiaque

1 Sécurité

2 Dispositif

3 Logiciel

4 Hygiène

Partie 2 : Dispositif, description de l'appareil pour custo guard 1/3

Table des matières

2.1	Symboles sur les appareils.....	4
2.2	Utilisation conforme.....	5
2.3	Désignation des pièces, composants pour l'enregistrement.....	6
2.4	Chargement de l'émetteur ECG custo guard	8
2.5	Préparation du patient à l'entraînement.....	9
2.5.1	Émetteur ECG custo guard avec custo belt Pose de la ceinture d'électrodes.....	9
2.5.2	Réglage de la longueur de la custo belt 3.....	10
2.5.3	Émetteur ECG custo guard sans custo belt Pose de la ceinture d'électrodes.....	12
2.5.4	Conseils et remarques sur les autres appareils	14
2.6	Caractéristiques techniques et exigences du système.....	15
2.7	Déclaration du fabricant sur la CEM (compatibilité électromagnétique) selon DIN EN 60601-1-2:2016-05.....	18
2.8	Déclaration de conformité.....	21
2.9	Liste des composants du produit et des accessoires	23

2.1 Symboles sur les appareils

Fabricant :

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



Marquage CE



Observer le mode d'emploi



Traitement séparé des appareils électriques/électroniques,
ne pas jeter avec les ordures ménagères



Classes de protection d'un appareil électromédical selon
DIN EN 60601-1 (Type BF)



Indice de protection des équipements électriques
(Protection contre la pénétration de corps étrangers et les éclaboussures d'eau)

IP65

2.2 Utilisation conforme

L'émetteur ECG custo guard (qui comprend toujours la ceinture d'électrodes custo belt) est utilisé pour recevoir un signal ECG à 1 ou 3 canaux selon la norme sur l'ECG ambulatoire. L'ECG est ensuite traité par custo diagnostic. custo guard est un émetteur ECG avec alimentation interne qui transmet les données par radio.

En réadaptation cardiaque, le custo guard est utilisé pour la surveillance sans fil des patients. La transmission radio permet une surveillance continue des patients indépendamment du lieu de l'entraînement. La transmission en temps réel du signal ECG dans custo diagnostic aide le thérapeute dans le suivi visuel des patients.

Le custo guard peut être utilisé sans danger sur les patients qui portent un stimulateur cardiaque. Attention ! L'enregistrement de l'ECG peut être affecté par les impulsions de stimulateurs cardiaques.

Ce système est conçu pour être utilisé par un personnel spécialisé dûment formé et des médecins exerçant en clinique de soins et de réadaptation.

Le système n'est pas adaptés à la surveillance électrocardiographique des patients selon la norme DIN EN 60601-2-27, par ex. pour une utilisation en soins intensifs.

2.3 Désignation des pièces, composants pour l'enregistrement

Pour ECG à 1 canal

- ❶ custo guard 1 (émetteur ECG à 1 canal)
- ❷ custo belt 1 rouge pour custo guard 1
- ❸ custo belt 1/3 extender (extension pour la ceinture d'électrodes)
- custo belt 1 noire pour custo guard 1

Pour ECG à 3 canal

- ❹ custo guard 3 (émetteur ECG à 3 canal)
- ❺ custo belt 3 rouge
- ❸ custo belt 1/3 extender (extension pour la ceinture d'électrodes)

Pour la pose de l'émetteur ECG sans ceinture d'électrodes

- ❻ Câble ECG custo guard 3
- Cordon tour de cou pour câble ECG custo guard 3
- ❼ Kit d'adaptateur pour custo guard 1 ou custo guard 3 comprenant :
Kit d'adaptateur pour électrodes adhésives, si nécessaire des anneaux de codage (custo guard 3), Sac de transport pour custo guard et cordon tour de cou pour sac



Connexion au PC, aux chargeurs

- 8 custo com RF (récepteur radio pour émetteur ECG)
Exigence : pro custo guard un custo com RF, plus un autre (n+1)
- 9 Concentrateur USB 10 ports pour custo com RF (LogiLink USB2.0)
pour la connexion de plusieurs custo com RF
- 10 custo charger single avec unité d'alimentation
(Chargeur et console de programmation pour un émetteur ECG)
- 11 custo charger multi avec unité d'alimentation
(Chargeur pour six émetteurs ECG)



2.4 Chargement de l'émetteur ECG custo guard

IMPORTANT : chargez l'émetteur ECG custo guard avant la première utilisation !



Reliez le chargeur au secteur avec le bloc d'alimentation. Le chargeur est opérationnel lorsque la DEL du chargeur est orange ❶. Utilisez uniquement l'unité d'alimentation fournie pour le chargeur !

Placez l'émetteur ECG custo guard sur le chargeur ❷. Le sens d'insertion découle de la forme du boîtier. La DEL de l'émetteur ECG ❸ fournit des informations sur l'état de charge. Retirez l'émetteur ECG du chargeur lorsqu'il est complètement chargé.

DEL ROUGE :Chargement de l'émetteur ECG en cours
DEL VERTE.....Chargement terminé

Pour des raisons techniques, il peut arriver qu'un émetteur ECG (DEL verte) affiché comme étant « entièrement chargé » indique à nouveau l'état « charger » (DEL rouge) lorsqu'il est retiré et inséré à plusieurs reprises dans le chargeur.

Temps de charge de la batterie rechargeable et durée de fonctionnement

La durée de charge maximale est d'environ trois heures. La durée de fonctionnement maximale est d'environ cinq jours pour l'enregistrement d'un canal (custo guard 1) et d'environ trois jours pour l'enregistrement de trois canaux (custo guard 3).

La capacité de la batterie rechargeable ou la durée maximale de fonctionnement diminue avec le temps (après 300 cycles de charge, 80 % de la capacité initiale).

Manipulation correcte des émetteurs ECG et des chargeurs

Pendant la réadaptation, placez les émetteurs ECG inutilisés sur des surfaces ou des chiffons secs – pas dans le chargeur. La charge de la batterie des émetteurs ECG est suffisante pour au moins une journée. Nous recommandons de charger les émetteurs ECG une fois par jour (par ex. la nuit). Séchez soigneusement les émetteurs ECG avant de les placer dans le chargeur.

ATTENTION : le chargement d'émetteurs ECG humides (sueur, produit de désinfection) entraîne l'oxydation des contacts électriques dans le chargeur.

2.5 Préparation du patient à l'entraînement

2.5.1 Pose de l'émetteur ECG custo guard avec ceinture d'électrodes custo belt

Au début d'un entraînement de réadaptation, les patients appliquent les émetteurs ECG custo guard. L'émetteur ECG est fixé sur le haut du corps avec la ceinture d'électrodes custo belt. La peau doit être exempte de graisse et de produits de soins corporels.

La ceinture d'électrodes est ajustée de sorte qu'elle soit bien en place et que ses surfaces soient bien en contact, tout en veillant à ne affecter ou gêner la respiration du patient. Les surfaces de contact à l'intérieur de la ceinture d'électrodes ne doivent pas être sales. Les contaminations compromettent la qualité de l'ECG ¹⁾.

Si vous n'obtenez pas un bon signal ECG dans custo diagnostic avec la position de la ceinture indiquée, changez la position de l'émetteur ECG. Déplacez l'émetteur ECG légèrement vers la gauche ou la droite et observez le signal ECG.

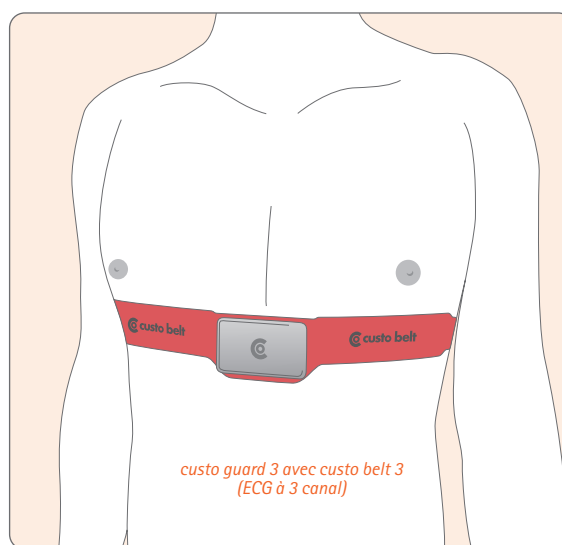
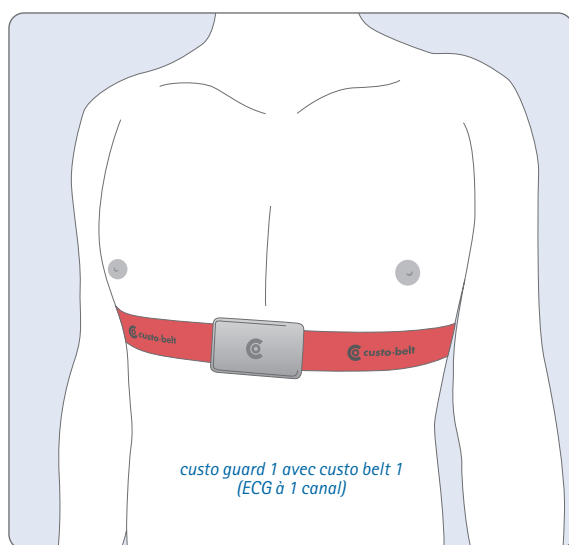
ATTENTION : les surfaces de contact des électrodes doivent toujours être en contact avec la peau. Il ne doit y avoir aucun vêtement entre l'électrode et la peau.

Conseils pour améliorer la qualité de l'ECG :

Humidifier les surfaces de contact sur l'intérieur de la ceinture d'électrodes avec de l'eau, une solution saline ou un spray de contact.

S'assurer de la vue directe entre l'émetteur ECG et l'unité de réception radio custo com RF (par ex. le patient ne doit pas exercer d'activité avec les bras croisés sur la poitrine).

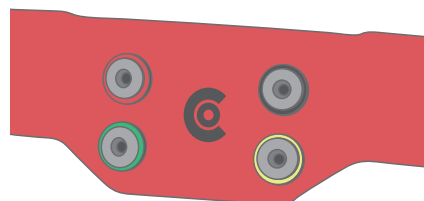
Avant de commencer l'entraînement, toujours contrôler l'ECG dans l'aperçu du lieu de l'entraînement dans custo diagnostic et, si nécessaire, prendre des mesures pour améliorer l'ECG.



Pour custo guard 3 avec custo belt 3 :

Assurez-vous que l'émetteur ECG du custo guard 3 est correctement fixé sur les contacts des boutons pressions de la ceinture d'électrodes custo belt 3 :

- custo guard « R » = bouton pression rouge de la custo belt
- custo guard « 3 » = bouton pression vert de la custo belt
- custo guard « L » = bouton pression jaune de la custo belt



Codage couleur des contacts à bouton pression de la custo belt

2.5.2 Réglage de la longueur de la custo belt 3

❶ Ouverture et fermeture de la custo belt

Pour ouvrir la custo belt, tirez la boucle en tissu depuis l'attache en plastique noir.
Pour fermer la custo belt, retirez la boucle en tissu sur l'attache en plastique noir.
Ajustez ensuite la longueur de la ceinture en fonction du tour de poitrine du patient à l'aide en réglant la longueur.

❷ Position de départ, longueur minimale

La boucle de serrage pour le réglage de la longueur se trouve directement à côté de la partie en tissu qui devient plus large de la custo belt. La surlongueur élastique est complètement tirée dans la boucle de serrage de sorte à se trouver directement à côté de l'attache en plastique noir.

❸ Ajustage de la longueur minimale à la longueur moyenne

Tenir la boucle de serrage avec la main droite. La couche de tissu supérieure, à gauche de la boucle de serrage, est tirée dans la boucle de serrage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de surlongueur élastique. Ensuite, l'attache en plastique noir est tirée vers la gauche.

❹ Ajustage de la longueur moyenne et la longueur maximale

Tenir la boucle de serrage ou la couche de tissu supérieure à gauche de la boucle de serrage avec votre main gauche et tirer le tissu à droite de la boucle de serrage vers la droite jusqu'à ce que la boucle de serrage soit à côté de l'attache en plastique noir.



5 Ajustage de la longueur maximale à la longueur moyenne

Tenir la boucle de serrage avec la main droite, saisir la couche de tissu inférieure à gauche de la boucle de serrage et tirer dessus jusqu'à ce qu'elle atteigne la partie large.

6 Ajustage de la longueur moyenne à la longueur minimale

Tenir la boucle de serrage avec la main gauche et tirer la surlongueur élastique complètement vers la droite dans la boucle de serrage jusqu'à ce que la boucle de serrage se trouve à nouveau entre l'attache en plastique noir et la partie large du tissu.

7 Extension du custo belt extender

Si la longueur maximale n'est pas suffisante, utilisez un custo belt extender (extension pour ceinture). Le custo belt extender est ajusté sur la longueur minimale lorsque la boucle de serrage se trouve à côté de la boucle en tissu. La longueur maximale est atteinte lorsque la boucle de serrage se trouve à côté de l'attache en plastique noir. Il est possible d'utiliser un nombre quelconque de custo belt extender au choix.

8 Électrodes mobiles sur le dos

Chez les patients de petite taille, l'électrode pour le dos est fixée sur l'électrode de devant (voir illustration) de sorte que l'électrode pour le dos ne repose pas sur la colonne vertébrale. Ouvrez l'attache auto-agrippante et tournez le module d'électrodes dans la position souhaitée. Refermez l'attache auto-agrippante. Les électrodes doivent toujours reposer complètement sur la peau du patient.



2.5.3 Pose de l'émetteur ECG custo guard sans la ceinture d'électrodes custo belt

Variante 1 :

Pose avec sac et adaptateurs pour custo guard 1 et 3

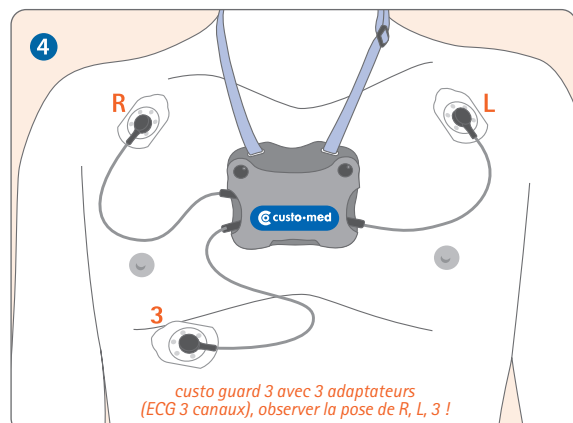
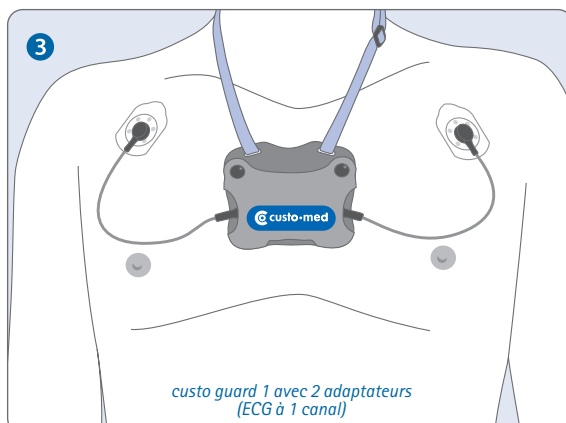
S'il n'est pas possible d'utiliser une ceinture d'électrodes, l'émetteur ECG peut être porté dans un sac autour du cou :

- Fixez les adaptateurs sur l'émetteur ECG.
Sur le custo guard 1, deux adaptateurs sont utilisés¹⁾.
Sur le custo guard 3, trois adaptateurs sont utilisés¹⁾ (sur les contacts des boutons pressions avec les repères R, L et 3)¹⁾.
- Fixez les électrodes (par ex. custo sensitive) sur les adaptateurs.
- Placez l'émetteur ECG dans le sac ② et fermez le sac.
- Fixez le cordon tour de cou sur le sac.
- Placez l'émetteur ECG autour du patient et ajustez le cordon tour de cou sur la longueur souhaitée.
- Nettoyez les points d'application d'électrodes, la peau doit être exempte de graisse et de produits de soins corporels.
- Enlevez les films adhésifs des électrodes.
- Collez les électrodes sur la poitrine, voir les figures ③ et ④.

1) Les deux contacts des boutons pressions d'un adaptateur ont des diamètres différents. Une seule extrémité de l'adaptateur est adaptée aux contacts de l'émetteur ECG. Si nécessaire, tester les deux extrémités lors de la fixation. Ne pas appuyer en forçant.

Pour la préparation des points d'application d'électrodes, nous recommandons la crème de préparation ECG custo prep. Frottez légèrement les parties de la peau avec custo prep.

Nous recommandons en outre les électrodes ECG custo sensitive (sans latex, sans PVC, respectueuses de la peau, perméables à l'air et à l'humidité).



Variante 2 :

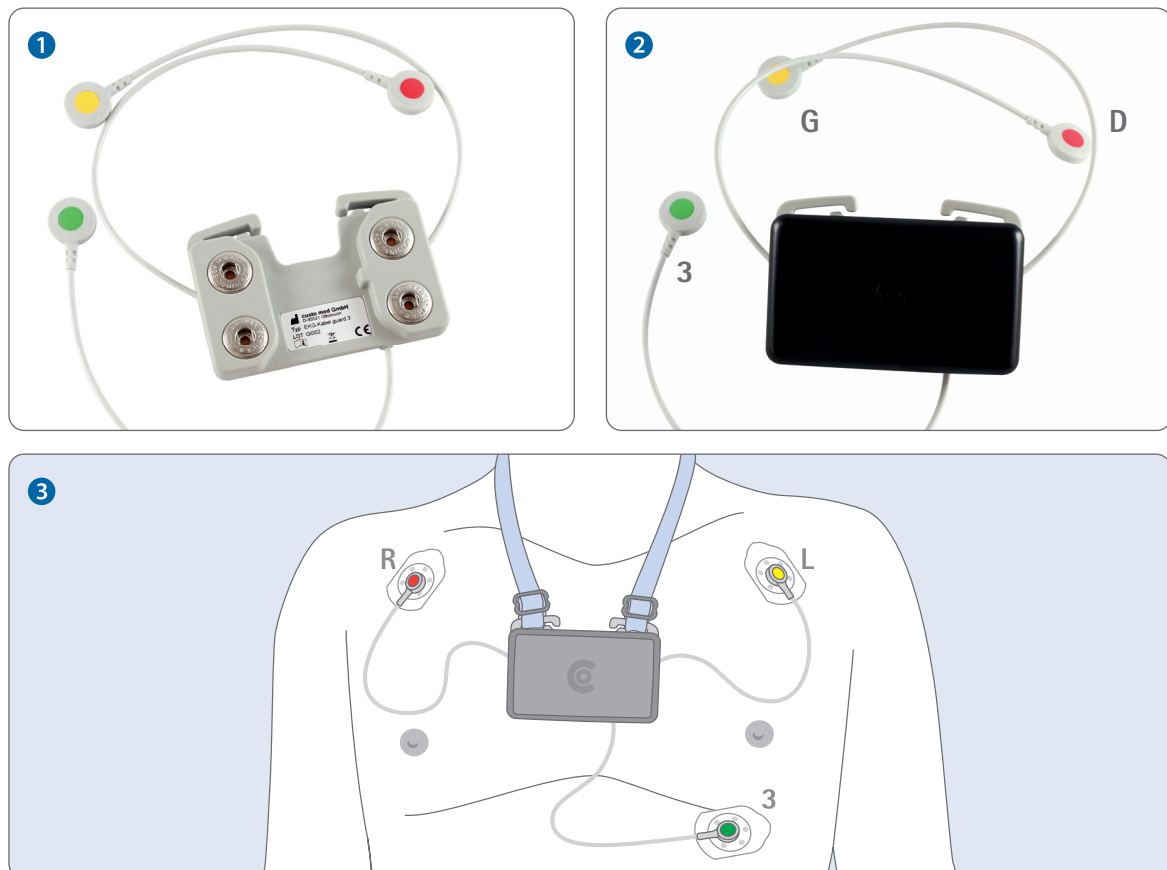
Pose avec câble ECG custo guard 3

S'il n'est pas possible d'utiliser la ceinture d'électrodes, l'émetteur ECG peut être posé avec le câble ECG custo guard 3 ❶ :

- Appuyez fermement l'émetteur ECG custo guard 3 sur les quatre points de contact du câble ECG custo guard 3 ❷.
- Fixez les électrodes (par ex. custo sensitive) sur les extrémités des câbles.
- Fixez le cordon tour de cou sur l'attache du câble ECG custo guard 3
- Placez l'émetteur ECG autour du patient et ajustez le cordon tour de cou sur la longueur souhaitée.
- Nettoyez les points d'application d'électrodes, la peau doit être exempte de graisse et de produits de soins corporels.
- Enlevez les films adhésifs des électrodes.
- Collez les électrodes sur la poitrine, voir la figure ❸.

Pour la préparation des points d'application d'électrodes, nous recommandons la crème de préparation ECG custo prep. Frottez légèrement les parties de la peau avec custo prep.

Nous recommandons en outre les électrodes ECG custo sensitive (sans latex, sans PVC, respectueuses de la peau, perméables à l'air et à l'humidité).



2.5.4 Conseils et remarques sur les autres appareils

Position assise sur l'ergomètre

Veillez à ce que le patient se trouve dans une position assise optimale. La jambe tendue est légèrement pliée avec les pédales enfoncées. Le haut du corps est droit ou seulement légèrement incliné vers l'avant lors du pédalage.

Si le patient porte un émetteur ECG custo guard, il n'est pas autorisé à exercer une activité avec les bras croisés sur la poitrine, car cela peut perturber la transmission radio du signal ECG vers le PC.

Brassard de mesure

Appliquez soigneusement le brassard de mesure. Le repère ou le microphone doivent être positionnés exactement sur l'artère brachiale.

Utilisation sûre des tapis de course

Réglez toujours le tapis de course de sorte que le patient puisse se déplacer en toute sécurité sur l'appareil. Assurez-vous que l'accélération, la vitesse et l'inclinaison du tapis de course sont adaptées à la condition physique, à l'état et à la dextérité du patient. Observez les consignes de sécurité du fabricant.

Informez toujours le patient avant de modifier l'accélération, la vitesse ou l'inclinaison. Dans le cas contraire, le patient risque de se blesser, par ex. en cas d'arrêt ou de démarrage brusques ou inattendus du tapis de course.

2.6 Caractéristiques techniques et exigences du système

Caractéristiques techniques du custo guard 1/3

Nombre de canaux ECG	1 ou 3	
Fréquences de balayage réglables	125/250/500/1 000 Hz	
Résolution	10 bits	
Amplificateur ECG		
à largeur de bande 3 dB	0,5 Hz à 150 Hz	
Plage de mesure ECG	10 mV	
Seuil minimal de perception	10 µV	
Bande de fréquences radio	ISM 2,4 GHz	
Puissance de sortie RF	1 mW max.	
Comportement radio	fréquence fixe	
Modulation radio	GFSK	
Taux de transmission radio	2 Mbits/s / 1 Mbits/s / 250 Kbits/s	
Connexion au PC	via custo com RF (récepteur radio)	
Alimentation électrique	Batterie rechargeable lithium-polymère à 190 mAh	
Durée de fonctionnement de la batterie rechargeable ¹⁾	ECG à 1 canal	env. 5 jours
	ECG à 3 canaux	env. 3 jours
	Veille	env. 100 jours (courant de veille 73 µA)
Temps de charge de la batterie rechargeable	env. 3 heures (en cas de décharge complète) Courant de charge max. 80 mA	
Éléments de commande et d'affichage	Affichage DEL pour l'état de charge	
Dimensions	env. 70 * 42 * 12 mm (L * l * H)	
Poids	env. 30 g	
Indice de protection	IP65	
Conditions de fonctionnement	Température	+10 °C à 45°C
	Humidité de l'air	10 à 95 % d'humidité relative
	Pression de l'air	700 à 1 060 hPa
Conditions de transport et de stockage ²⁾	Température	-20 °C à +40°C
	Humidité de l'air	10 à 95 % d'humidité relative
	Pression de l'air	700 à 1 060 hPa
Classification	appareil avec alimentation interne	
	Classe IIa, type BF	
	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2,	
	DIN EN 60601-2-47 (norme sur l'ECG ambulatoire, si applicable)	

1) La durée de fonctionnement de la batterie rechargeable dépend, entre autres, de la distance et des obstacles entre le récepteur et l'émetteur (nature de la liaison radio) et de l'état de vieillissement de la batterie rechargeable. Après 300 cycles de charge ou plus, la batterie rechargeable a une capacité de 80 % de capacité initiale.

Définition du cycle de charge:
Lors d'un cycle de charge, toute la puissance de la batterie est utilisée, mais cela ne doit pas avoir lieu en une seule fois. Par exemple, vous pouvez utiliser un appareil pendant quelques heures dans une journée, utiliser environ la moitié de sa capacité, puis le recharger complètement. Si l'on procède de la même manière le lendemain, cela correspond non pas à un seul, mais à deux cycles de charge. Il peut donc s'écouler quelques jours avant qu'un cycle de charge ne soit complètement terminé.

2) Pour une période de stockage plus longue, le custo guard doit être régulièrement rechargé. Recommandation : tous les 3 mois à env. 60 %.

Caractéristiques

techniques de la custo belt	1 canal	3 canaux
Longueur (sans extension)	570 mm à 840 mm	680 mm à 1 400 mm (extension avec custo belt extender)
Largeur	30 mm	min. 30 mm, max. 50 mm
Composition	PA, biocompatible selon EN ISO 10993-1, Oeko-Tex® Standard100	

Exigences générales du système

Système d'exploitation	Windows 7 SP1 – avec mises à jour actuelles (système d'exploitation 32 bits et 64 bits) Windows 8 (système d'exploitation 32 bits et 64 bits) Windows 8.1 (système d'exploitation 32 bits et 64 bits) Windows 10 (système d'exploitation 32 bits et 64 bits) Windows Server 2003 (système d'exploitation 32 bits et 64 bits) Windows Server 2008 (système d'exploitation 32 bits et 64 bits) Windows Server 2008 R2 Windows Server 2012 Windows Server 2012 R Les versions antérieures ne sont pas supportées	
PC	Le PC doit satisfaire aux conditions minimales du système d'exploitation utilisé. Prévoyez 1 GB d'espace de stockage supplémentaire pour custo diagnostic. Veillez à ce que l'espace disque disponible soit suffisant pour les évaluations custo diagnostic. Le PC doit être conforme à la norme de sécurité DIN EN 60950 pour les équipements informatiques.	
Taille des fichiers des évaluations	ECG 24h :	env. 15 Mo (max. 60 Mo)
	MAPA :	env. 128 Ko (max. 512 Ko)
	ECG 24h et MAPA :	env. 20 Mo (max. 25 Mo)
	ECG de repos :	env. 200 Ko (pour ECG d'env. 10 secondes)
	ECG d'effort :	env. 6 Mo (pour ECG d'env. 20 minutes)
	Spiro-ergométrie :	voir ECG d'effort
	Spirométrie :	env. 50 Ko (max. 256 Ko)
	Réadaption card.:	env. 6 Mo (pour entraînement d'env. 45 minutes)
Matériel informatique et ports	Lecteur DVD ou CD-ROM, port USB	

Exigences recommandées du système

Ordinateur	Intel Core i3-CPU avec HD Graphics 4400 Mémoire de 4 Go SSD ou SSHD de 256 Go (pour les systèmes mono-utilisateur 2TB HDD) Connexion réseau de 1 Gbit (pas pour les systèmes mono-utilisateur) Carte graphique Dual DVI (ou DP) double sans ventilateur (pour spiro-ergométrie) Windows 8.1 x64 (version PRO pour l'intégration dans un domaine)
Ports	une connexion USB 2.0 par appareil USB (si possible pas de USB 3.0) pour les ergomètres et les tapis de course, un port COM chacun (série) avec Bluetooth intégré, au moins version 4.0 autrement désactivable dans BIOS
Moniteur	TFT 20 po avec connexion DVI ou DP Résolution Full HD Dual TFT en spiro-ergométrie
Imprimante	600 dpi Monochrome (couleurs recommandées pour ergo-spirométrie) Connexion USB 2.0 ou connexion réseau, Compatible PCL (augmente la vitesse d'impression avec le pilote approprié)

2.7 Déclaration du fabricant sur la CEM (compatibilité électromagnétique) selon DIN EN 60601-1-2:2016-05

Longueurs de câble :

Câble ECG custo guard 3 et adaptateur : 175 mm

Déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

L'émetteur ECG custo guard est conçu pour être utilisé dans les conditions électromagnétiques décrites ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'émetteur ECG custo guard s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Mesures des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Émissions RF selon CISPR11	Groupe 1	Le custo guard utilise la bande de fréquences autour de 2,4 GHz pour la communication avec le PC. Les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF selon CISPR11	Classe B	Le custo guard convient à l'utilisation dans tous les établissements, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique, alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques selon CEI 61000-3-2	non applicable	
Fluctuations de tension/flicker selon CEI 61000-3-3	non applicable	

Déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'émetteur ECG custo guard est conçu pour être utilisé dans les conditions électromagnétiques décrites ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'émetteur ECG custo guard s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveau d'essai – CEI 60601	Niveau de conformité
Décharge d'électricité statique (DES) selon CEI 61000-4-2	Décharge de contact ± 8 kV Décharge d'air ± 15 kV	Décharge de contact ± 8 kV Décharge d'air ± 15 kV
Perturbations électriques transitoires rapides/bursts selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation ± 1 kV pour câbles d'entrée et de sortie (SIP/SOP)	non applicable
Surtensions (surges) selon CEI 61000-4-5	± 1 kV câble sur câble ± 2 kV câble sur extrémité	non applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	$< 5\%$ U_T pendant 0,5 périodes (creux $> 95\%$) 40% U_T pendant 5 périodes (creux de 60%) 70% U_T pendant 25 périodes (creux de 30%) $< 5\%$ U_T pendant 5 s (creux $> 95\%$)	non applicable
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

REMARQUE : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai

Déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'émetteur ECG custo guard est conçu pour être utilisé dans les conditions électromagnétiques décrites ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'émetteur ECG custo guard s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveau d'essai – CEI 60601	Niveau de conformité
Perturbations conduites, induites par des champs à haute fréquence selon CEI 61000-4-6	3 V _{Valeur effective} 0,15 MHz à 80 MHz 6 V _{Valeur effective} dans les bandes de fréquences ISM ¹⁾ entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	non applicable
Champs électromagnétiques à haute fréquence selon CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz

1) Les bandes ISM (de l'anglais : Industrial, Scientific and Medical, bandes de fréquences utilisées à des fins industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.
Les bandes de radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz ; 3,5 MHz à 4,0 MHz ; 5,3 MHz à 5,4 MHz ; 7 MHz à 7,3 MHz ; 10,1 MHz à 10,15 MHz ; 14 MHz à 14,2 MHz ; 18,07 MHz à 18,17 MHz ; 21 MHz à 21,4 MHz ; 24,89 MHz à 24,99 MHz ; 28 MHz à 29,7 MHz et 50 MHz à 54,0 MHz.

Distances de protection recommandées entre

les appareils de télécommunication portables et mobiles HF et le custo guard

Le custo guard est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF sont contrôlées. L'utilisateur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de télécommunication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil – comme il est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de télécommunication.

AVERTISSEMENT : les appareils de télécommunication RF portables (radios) (y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à **30 CM** (12 po) des pièces et des câbles du custo guard spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner une réduction des caractéristiques de l'appareil.

AVERTISSEMENT : il faut éviter d'utiliser cet appareil directement à côté d'autres appareils ou avec d'autres appareils superposés, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. S'il est toutefois nécessaire d'utiliser l'appareil de la manière décrite ci-dessus, il faut observer cet appareil et les autres équipements pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.

Bande de fréquences ^{a)} en MHz	Service de radiocommunication ^{a)}	Puissance maximale en W	Distance en m	Niveau d'essai d'immunité électromagnétique en V/m
380 à 390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430 à 470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704 à 787	LTE Band 13, 17	0,2	0,3	9
800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	0,3	28
1 700 à 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	2	0,3	28
2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE Band 7	2	0,3	28
5 100 à 5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

a) Pour certains services radio, seules les fréquences pour la liaison radio entre l'appareil de télécommunication mobile et la station de base (de l'anglais : uplink) ont été incluses dans le tableau.

REMARQUE sur les distances de protection : Les distances minimales pour les niveaux d'essai d'immunité électromagnétique supérieurs sont calculées à l'aide de l'équation suivante :

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

Où P est la puissance maximale en watts (W), d est la distance minimale en mètres (m) et E est le niveau d'essai d'immunité électromagnétique en volts par mètre (V/m).

REMARQUES générales :

Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

2.8 Déclaration de conformité CE

EG-Konformitätserklärung *EC Declaration of Conformity*

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

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

Kardiolog. Rehabilitations-System
Cardiac Rehabilitation System

custo diagnostic Software Version 4.x & 5.x
custo guard 1/3

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

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

Die Produkte gehören zur Klasse IIa nach der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG,
Anhang IX, Regel 10.
All units are class IIa according to MDD 93/42/EEC 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. 00

Ausstellungsdatum / *Date of issue*

2019-05-31

Ablaufdatum / *Expiry date*

2024-05-30

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

Produkt **custo guard 1/3**
Product

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

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

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

Gültig bis / Valid until: 2024-05-30

Ort / City
Ottobrunn, 31.05.2019



Hans-Jörg Hoffmann
Geschäftsführer / Director



2.9 Liste des composants du produit et des accessoires

N° du kit	Nom du kit	Réf.	Unité	Désignation du kit/produit
10100	custo guard 1	10102	1	custo guard 1
		10101/R	1	custo belt 1 rouge
		10118	1	custo belt 1/3 extender
		10101	1	custo belt 1 (noire)
10300	custo guard 3	10302	1	custo guard 3
		10301/R	1	custo belt 3 rouge
		10118	1	custo belt 1/3 extender

Accessoires pour la pose de custo guard

10109	custo belt 1 XL (noire)
10312	Kit d'adaptateur pour custo guard 1 (Kit d'adaptateur, cordon tour de cou, sac de transport)
10311	Kit d'adaptateur pour custo guard 3 (Kit d'adaptateur, cordon tour de cou, sac de transport)
10121	Câble ECG custo guard 3
55551/Z	Cordon tour de cou pour câble ECG custo guard 3

Chargeurs pour custo guard

10116	custo charger single (avec unité d'alimentation) Chargeur et console de programmation pour un émetteur ECG
10117	custo charger multi (avec unité d'alimentation) Chargeur pour six émetteurs ECG

Pour connecter le custo guard au PC

10204	custo com RF
10113	Concentrateur USB 10 ports com RF (LogiLink USB2.0)

Tous les articles indiqués ici sont disponibles individuellement comme accessoires.



Pour contacter le fabricant :

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

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

