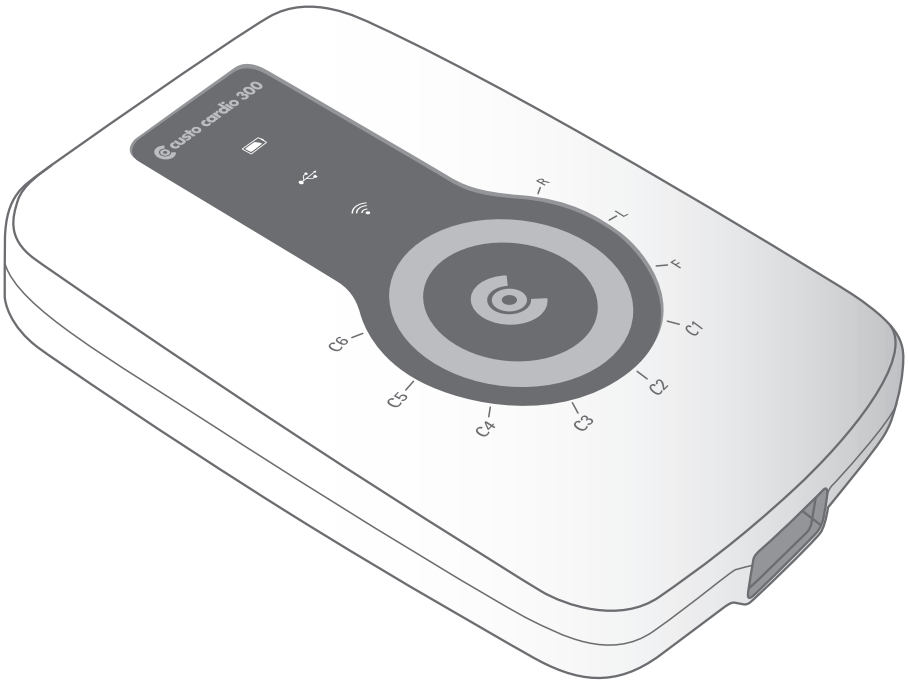
Instrucciones de uso

ECG en reposo y Ergometría

1 Seguridad | 2 Hardware | 3 Software | 4 Higiene

Parte 2: Hardware, descripción de equipos para custo cardio 300



Preferencias:
ECG de 12 canales para ordenador (PC),
ECG en reposo y ergometría

MHW 0013 – DK 1716
Versión 001 – 23/02/2018

CE 0123

custo·med
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS

© 2018 custo med GmbH
Llamamos su atención sobre el hecho de que estas instrucciones de uso no se deben copiar parcial ni totalmente, reproducir por otras vías o traducir a otro idioma sin la expresa autorización por escrito de la empresa custo med GmbH.

El fabricante se reserva el derecho de realizar modificaciones en estas instrucciones de uso sin previo aviso. La versión actual se puede descargar de nuestra página web: www.customed.de.

ATENCIÓN:
Estas instrucciones de uso forman parte de un sistema modular que consta de cuatro partes. Para tener una versión completa de las instrucciones de uso, deberán descargarse las cuatro partes de Internet o de un CD.

Instrucciones de uso

ECG en reposo y Ergometría

1 Seguridad | 2 Hardware | 3 Software | 4 Higiene

Parte 2: Hardware, descripción de equipos para custo cardio 300

Índice

2.1 Símbolos en los equipos 4
2.2 Uso previsto del aparato 5
2.3 Denominación de piezas, componentes para el registro de ECG 6
2.4 Manejo del equipo custo cardio 300 7
2.5 Colocación del equipo en el paciente, aplicación de electrodos 10
2.6 Indicaciones referentes al registro
2.6.1 Indicaciones respecto al Ergometría con cinta ergométrica 11
2.6.2 Preparación de pacientes y desarrollo del examen 13
2.7 Datos técnicos y requisitos del sistema 14
2.8 Declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM) 16
2.9 Declaración de conformidad CE 19
2.10 Listado de componentes y accesorios del producto 21

2.1 Símbolos en el equipo

Fabricante: custo med GmbH, Maria-Merian-Str. 6, 85521 Ottobrunn, Alemania (símbolo también en los cables de ECG)	
Distintivo CE	CE 0123
Indicaciones en las instrucciones de uso	
Recogida separada de baterías, equipos eléctricos y electrónicos, no eliminar con los residuos domésticos	
Denominación de la clase de protección de un equipo electromédico según la norma DIN EN 60601-1 (tipo CF, protegido contra desfibrilación)	
Radiación electromagnética no ionizante, el aparato incluye un transmisor de FC (La unidad de radio sólo está activa con los modelos Bluetooth (BT))	
Observar las instrucciones de uso (Símbolo sólo en el cable adaptador a la unidad de aspiración)	

2.2 Uso previsto

custo cardio 300 es un equipo de ECG de 12 canales para ordenador (PC), que se utiliza para la creación, análisis y evaluación de registros de ECG en consultas médicas y hospitales. El sistema está previsto para uso y aplicación por personal especializado debidamente formado o médicos.

custo cardio 300 se puede utilizar sin ningún peligro en pacientes con marcapasos. El registro del ECG no se ve afectado por los impulsos del marcapasos. custo cardio 300 no es apto para el uso intracardíaco.

2.3 Denominación de piezas, componentes para el registro de ECG

Componentes individuales de las diferentes versiones de custo cardio 300

- custo cardio 300 ❶
- Cable de paciente con clips (largo) ❷
- Cable de paciente con clips (corto)
- Cable de paciente con conectores tipo banana ❸
- Cable de adaptador para unidad de aspiración ❹
- Estuche de transporte para cardio 300 ❺
- Cinturón de transporte para estuche de transporte ❻
- Cable alargador USB
- Fuente de alimentación universal USB
- Electrodos desechables custo sensive

Para consultar los juegos y la lista de accesorios con números de pieza,
véase el capítulo "Lista de componentes del producto".

2.4 Manejo del equipo custo cardio 300

Interruptor de apagado y encendido

El botón negro grande ❶ situado en el equipo sirve para el encendido y apagado. No encienda el equipo hasta poco antes de comenzar con el registro. Tras el registro el equipo no debe apagarse. Se desactiva por sí sólo tras 15 minutos de inactividad. El tiempo máximo de funcionamiento es de 10 horas en modo Bluetooth a una frecuencia de muestreo de 4kHz. (funcionamiento WLAN, 4 horas.) Posteriormente la batería deberá volver a cargarse. Si el dispositivo funciona en modo con pilas, el tiempo máximo de funcionamiento es de 5 horas en modo Bluetooth. (funcionamiento WLAN, 1,5 horas.)

Indicación LED

Si el equipo está encendido, el LED superior ❷ indica el estado de carga de la batería/ Símbolo de batería:

Modo de batería

verde/verde parpadeante:	bueno/bueno y cargando
amarillo/amarillo parpadeante:	medio/medio y cargando
rojo/rojo parpadeante:	bajo/bajo y cargando

Modo con pilas:

verde:	bueno
amarillo:	medio
rojo:	bajo

Si el LED parpadea en rojo y rápido, la batería debe cargarse/sustituirse.

El LED medio ❸ indica si la conexión USB entre el equipo y el ordenador (PC) está activa. Si hay conexión, se ilumina el LED de forma permanente en verde. Si no existe ninguna conexión, el LED está apagado.

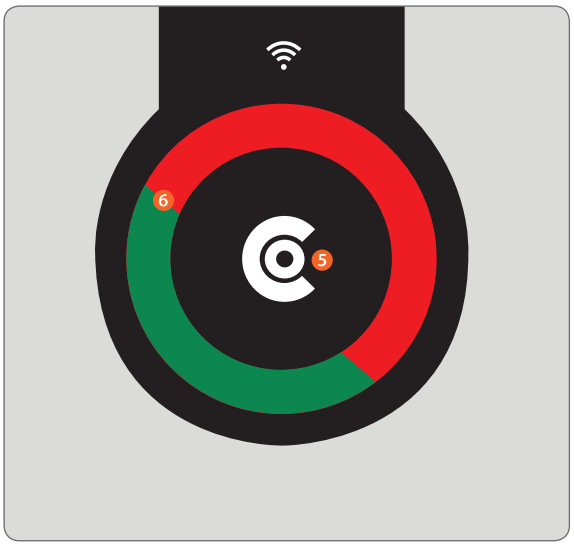
El LED inferior ❹ indica si la conexión de radio entre el equipo y el ordenador (PC) está activa. Se ilumina de azul, cuando el equipo está en modo de radio. El equipo puede conectarse a través de BT o de WLAN (según el registro) o estar ya conectado. En cuanto se transmiten datos por radio, este LED parpadea. Si no existe ninguna conexión, el LED está apagado.

Encendido del equipo custo cardio 300

Si toca el interruptor capacitivo de encendido/apagado 5 custo cardio 300 durante al menos un segundo, todos los LED primero parpadean, el dispositivo se enciende y se puede utilizar

Control de electrodos

Después de encender la unidad, los LED del anillo LED indican la calidad de aplicación del electrodo 6.
Si los electrodos no están colocados en el paciente, todos los LED se iluminan de color rojo; si los electrodos correspondientes están colocados correctamente en el paciente, se iluminan de color verde. Esto también funciona sin conexión custo diagnostic. El registro puede comenzar.

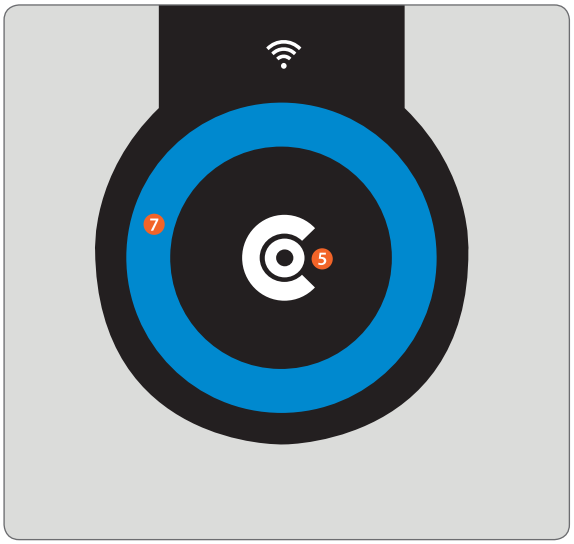


Inicio/detención del registro en el equipo

La opción Inicio/Stop y el anillo LED azul dependen de la configuración en custo diagnostic y sólo funcionan cuando el equipo está conectado a custo diagnostic y ya se ha seleccionado a un paciente para un nuevo registro:

- En custo diagnostic está configurado un ECG de X segundos (X es normalmente 10 segundos). Si se pulsa la tecla de inicio ahora 5, comenzará un registro de 10 segundos. El anillo LED azul muestra el progreso del registro, es decir, en 0 segundos está apagado, al cabo de 5 segundos, está por la mitad y a los 10 segundos está completo 7.

- En custo diagnostic está configurado para que el registro de ECG se detenga manualmente. El anillo LED azul se comporta exactamente como se describe anteriormente en los primeros 10 segundos. A partir de entonces se ilumina de forma invertida y tarda 10 segundos en cada pasada. El registro puede detenerse pulsando la tecla 5.



Carga de la batería (versión con batería)

El enchufe del cable de carga USB se encuentra en la parte inferior del custo cardio 300. El custo cardio 300 se carga automáticamente cuando está conectado a un PC encendido (símbolo de la batería parpadeante). El cable de carga USB también puede cargarse conectándolo a la fuente de alimentación incluida.

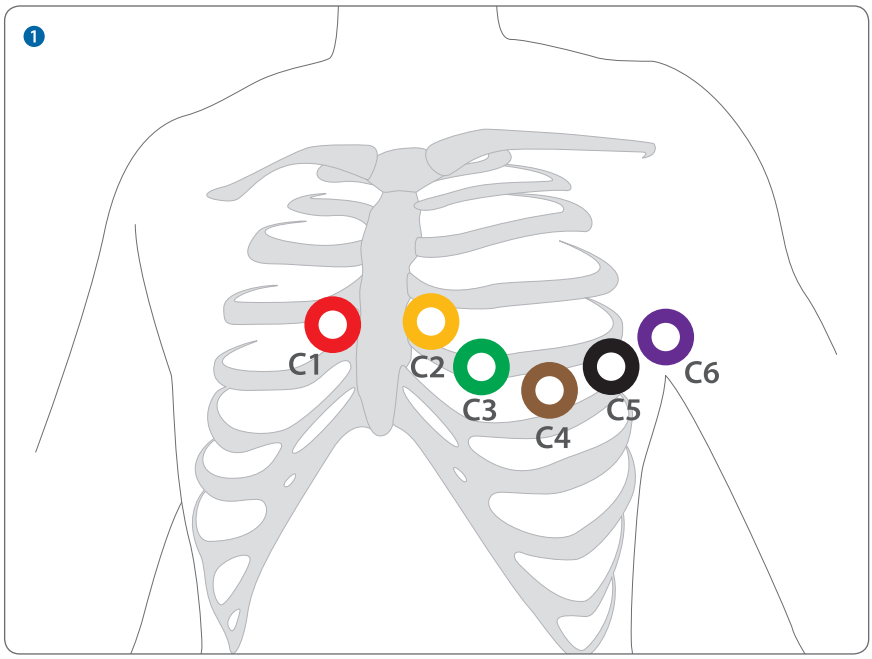
Cambio de pilas (versión con pilas)

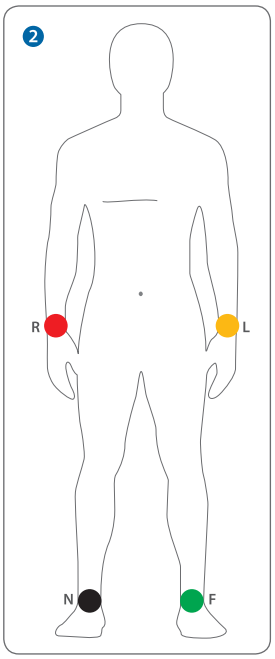
En la parte posterior del custo cardio 300 se encuentra el compartimento de pilas, en el que se insertan 2 micropilas (AAA).

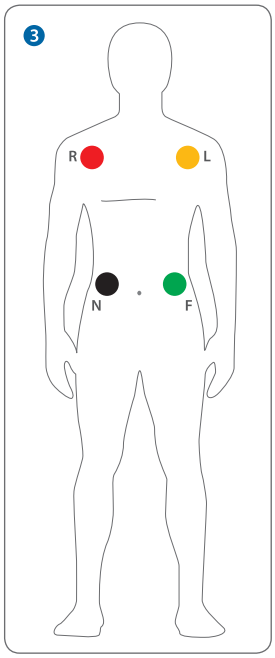
Enchufe del cable de paciente/conexión a la unidad de aspiración

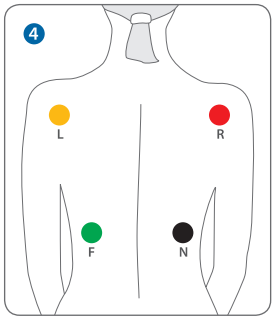
La conexión de ECG se encuentra en la parte superior del custo cardio 300. Allí se pueden conectar los distintos cables o el cable del adaptador para conectarlo a una unidad de aspiración. Al cable del adaptador sólo deben conectarse unidades de aspiración con resistencias de protección de 10 kOhm o 100 kOhm. De lo contrario, la inmunidad de desfibrilación del cardio 300 no se podrá garantizar.

2.5 Colocación del equipo en el paciente, aplicación de electrodos









1 ECG en reposo y de esfuerzo en la pared torácica, estándar según Wilson

V1 (C1)	rojo	4. Espacio intercostal en el borde esternal derecho
V2 (C2)	amarillo	4. Espacio intercostal en el borde esternal izquierdo
V3 (C3)	verde	a la izquierda de la 5.ª Costilla entre C2 y C4
V4 (C4)	marrón	5. Espacio intercostal en la línea medioclavicular izquierda
V5 (C5)	negro	A la izquierda, en la línea axilar anterior, a la altura de C4
V6 (C6)	lila	A la izquierda, en la línea axilar media, a la altura de C4

2 Extremidades de ECG en reposo

R	rojo	brazo derecho
L	amarillo	brazo izquierdo
F	verde	pierna izquierda
N	negro	pierna derecha

3 Extremidades de Ergometría (tumbado, de pie)

R	rojo	A la derecha, debajo de la clavícula
L	amarillo	A la izquierda, debajo de la clavícula
F	verde	A la izquierda, por encima de la cadera
N	negro	A la derecha, por encima de la cadera

4 Extremidades de Ergometría (sentado)

R	rojo	Comienzo deltoides derecho
L	amarillo	Comienzo deltoides izquierdo
F	verde	9. costilla a la izquierda
N	negro	9. costilla a la derecha

2.6 Indicaciones referentes al registro

2.6.1 Indicaciones respecto al Ergometría con cinta ergométrica

Para Ergometría con cinta ergonométrica le recomendamos utilizar el custo cardio 300 con cable de ergonometría, el nuevo estuche de transporte y los electrodos sensive.

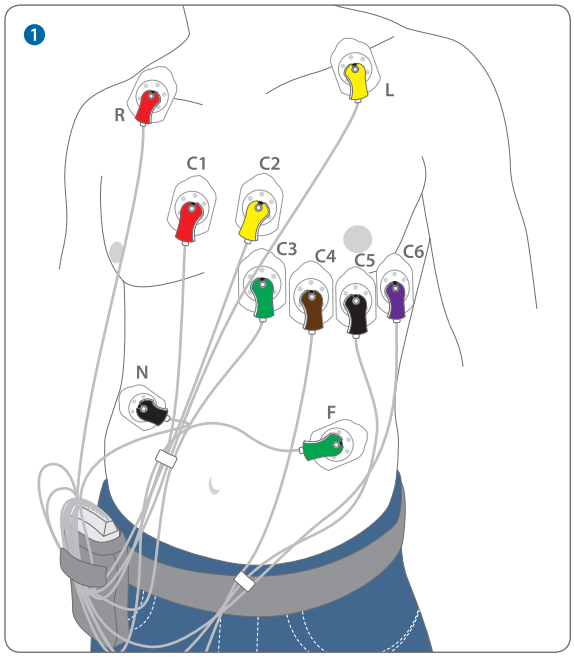
El paciente debería llevar zapatillas de correr o de deporte a ser posible.

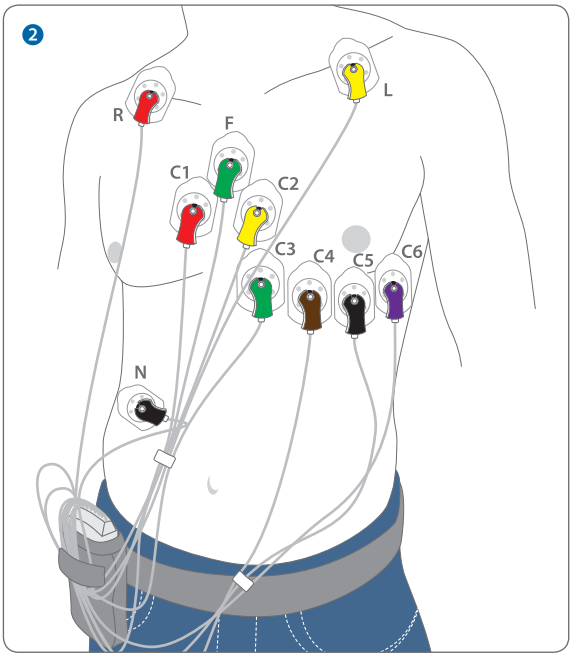
El paciente no debería agarrarse a las barras de la cinta ergométrica durante el registro. Esto provoca tensiones musculares que afectan a la señal de ECG.
La falta de tensión cutánea combinada con el movimiento de los hombros provoca fuertes artefactos en la señal de ECG. Los cables de las extremidades deberían colocarse en zonas de la piel lo más tensas posibles para evitar artefactos de movimiento excesivos y, por tanto, perturbaciones en los otros cables.

Fije los cables demasiado largos, que cuelgan, en el estuche de transporte. No se debe aplicar ninguna fuerza sobre los electrodos. Observe que no pase ningún cable sobre el contacto de ningún electrodo.

Sugerencia: para fijar los electrodos y cables de paciente al cuerpo y reducir las perturbaciones en la señal de ECG, póngale al paciente una camiseta de red elástica para ECG.

❶ Aplicación de electrodos normal /
❷ aplicación de electrodos para reducir artefactos
La aplicación de electrodos para reducir artefactos da lugar a amplitudes menores en los cables de las extremidades.





Uso seguro de las cintas ergométricas durante el Ergometría

Coloque siempre la cinta ergométrica de modo que el paciente se pueda mover de forma segura sobre el equipo. Observe que la aceleración, velocidad y pendiente de la cinta ergométrica se adapten a la constitución corporal, la condición y destreza del paciente. Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad del fabricante.

Informe siempre al paciente antes de efectuar modificaciones en la aceleración, velocidad o pendiente. De lo contrario, existe el riesgo de lesionar al paciente, por ejemplo, por una detención abrupta e inesperada o por el inicio de la cinta ergométrica.

2.6.2 Preparación de pacientes y desarrollo del examen

ECG en reposo

- Asegúrese de que el equipo de ECG esté conectado al ordenador (PC) y se garantice la alimentación de corriente del equipo.
- Asegúrese de que el paciente esté colocado en una posición cómoda y no tenga frío.
- Afeite, limpie (p. ej., con crema de preparación para ECG custo prep) y seque bien los puntos en donde se van a colocar los electrodos.
- Aplique los electrodos (p. ej., custo sensive) al paciente.
- Conecte los cables de paciente con los electrodos.
- El paciente no debería moverse durante el registro ni tampoco hablar.
- Paso siguiente: iniciar el registro en custo diagnostic

Ergometría

- Asegúrese de que el equipo de ECG esté conectado al ordenador (PC) y se garantice la alimentación de corriente del equipo.
- Si se utiliza un ergómetro, observe que el paciente esté correctamente sentado (la pierna estirada pero ligeramente flexionada).
- Si utiliza una cinta ergométrica, observe el capítulo *2.6.1 Indicaciones respecto al Ergometría con cinta ergométrica*
- Afeite, limpie (p. ej., con crema de preparación para ECG custo prep) y seque bien los puntos en donde se van a colocar los electrodos.
- Aplique los electrodos (p. ej., custo sensive) al paciente.
- Conecte los cables de paciente con los electrodos.
- Espere unos minutos para que el contacto entre la piel y los electrodos sea óptimo.
- Coloque el manguito de presión arterial.
- Paso siguiente: iniciar el registro en custo diagnostic

2.7 Datos técnicos y requisitos del sistema

custo cardio 300		
Frecuencia de muestreo	1000, 2000, 4000, 8000, 16000 (sólo USB), 32000 Hz (sólo USB),	
Desviación	< 1,5%	
Frecuencia de muestreo	igual para todos los canales, ajustes posibles: 1 ms, 0,5 ms, 0,25 ms, 0,125 ms, 0,0625 ms (sólo USB), 0,03125 ms (sólo USB)	
Convertidor analógico/digital	24 bit	
Impedancia de entrada	>50 MOhm	
Cuantificación de amplitud	1,525 µV/bit	
CMRR	> 93 dB	
Medición de impedancia	en todos los cables de electrodos (no N) con indicación de calidad automática	
Protección de desfibrilación	Fuerza dieléctrica 5000 V	
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	< 5 s	
Suministro de tensión	Equipos USB	Cable USB (conexión estándar al PC)
	Equipos USB/BT	Batería de ion litio o 2 pilas AAA
	Equipos USB/WLAN	Batería de ion litio o 2 pilas AAA
Consumo de energía	1,5 Watt máx.	
Conexión al sistema informático *)	USB (longitud del cable 2,50 m)	
Alcance Bluetooth	típ. 10 m, según las condiciones ambientales	
Frecuencia Bluetooth	2,4 GHz Banda de frecuencia ISM	
Completos de software (custo diagnostic)	filtro de red, filtro muscular, filtro true wave, Detección y medición de picos de marcapasos	
Condiciones de servicio	Temperatura +10 °C ... +40 °C Humedad relativa 25... 95% rH Presión atmosférica 700... 1.060 hPa	
Condiciones de transporte y almacenaje	Temperatura +5 °C... +45 °C Humedad relativa 30... 93% rH Presión atmosférica 700 ... 1.060 hPa	
Dimensiones	Medidas aprox. 115 * 75 * 18 mm (L * An * Alt) Peso aprox. 430 g	
Cables de paciente	aprox. 1050 mm (extremidades) aprox. 700 mm (pared torácica)	
Clasificación	custo cardio 300 USB	Clase de protección II
	custo cardio 300 USB/BT	Equipo con suministro de corriente interno
	custo cardio 300 USB/WLAN	Equipo con suministro de corriente interno
	Clase IIa	
	Tipo CF	
	EN 60601-1	
	EN 60601-2-25	

1) No se aplica a equipos Bluetooth

Requisitos generales del sistema

Sistema operativo	Windows 7 (sistema operativo de 32 bits y de 64 bits) Windows 8 (sistema operativo de 32 bits y de 64 bits) Windows 8.1 (sistema operativo de 32 bits y de 64 bits) Windows 10 (sistema operativo de 32 bits y de 64 bits) Windows Server 2003 (sistema operativo de 32 bits y de 64 bits) Windows Server 2008 (sistema operativo de 32 bits y de 64 bits) Windows Server 2008 R2 Windows Server 2012, Windows Server 2012 R2 Las versiones anteriores no son compatibles	
PC	El hardware del ordenador (PC) debe cumplir los requisitos mínimos del sistema operativo utilizado. Planee una memoria RAM adicional (1 GB) para custo diagnostic. Tenga en cuenta que haya suficiente memoria de disco duro para las evaluaciones de custo diagnostic. El PC debe cumplir la norma de seguridad DIN EN 60950 de equipos de tecnología de la información.	
Tamaño de los archivos de las evaluaciones	Holter ECG:	aprox. 15 MB (máx. 60 MB)
	Monitorización Presión:	aprox. 128 KB (512 KB máx.)
	Holter ABDM:	aprox. 20 MB (25 MB máx.)
	ECG en reposo:	aprox. 200 KB (para aprox. 10 segundos de ECG)
	Ergometría:	aprox. 6 MB (para aprox. 20 min. de ECG)
	Espiro-ergometría:	véase Ergometría
	Espirometría:	aprox. 50 KB (256 KB máx.)
	Rehabilitación:	aprox. 6 MB (para aprox. 45 min. de entrenamiento)
	kybe center:	aprox. 10 – 15 MB para 24 h ECG
Hardware y conexiones	DVD o CD-ROM Disco duro, conexión USB	

Requisitos del sistema recomendados

Ordenador	Intel Core i3-CPU con HD Graphics 4400 4 GB de memoria 256 GB SSD o SSHD (en sistemas monopuesto 2TB HDD) 1 Gbit de conexión de red (no en sistemas monopuesto) Tarjeta gráfica DVI (o DP) doble sin ventilador (para ergoespirometría) Windows 8.1 x64 (versión PRO para integración en un dominio)
Un puerto	por equipo USB una conexión USB 2.0 (si fuera posible no USB 3.0) para ergómetro y cinta ergométrica, un puerto COM (de serie) con Bluetooth incorporado como mín. de la versión 4.0 o desactivable en la BIOS
Monitor	20" TFT con puerto DVI o DP, resolución full HD, TFT doble para ergoespirometría
Impresora	600 dpi, monocromática (color recomendado para espiro-ergometría), Puerto USB 2.0 o puerto de red, Habilitado para PCL (aumenta la velocidad de impresión con el controlador adecuado)

2.8 Declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM) según IEC 60601-1-2:2007

Longitud de los cables de paciente y el cable USB

Cables de paciente	aprox. 1.050 mm y aprox. 700 mm
Cable USB	aprox. 2,50 m

Declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El equipo de ECG custo cardio 300 ha sido concebido para el uso en el entorno electromagnético mencionado más abajo. El cliente o usuario del custo cardio 300 debe cerciorarse de que éste sea utilizado en tal entorno.

Mediciones emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Emisiones FC según CISPR11	Grupo 1	custo cardio 300 utiliza energía de alta frecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por esta razón la emisión de alta frecuencia es muy reducida y, por consiguiente, es improbable que equipos electrónicos vecinos sean perturbados.
Emisiones FC según CISPR11	Clase B	custo cardio 300 ha sido concebido para el uso en toda clase de instalaciones, inclusive zonas residenciales, y también en instalaciones que estén conectadas directamente a una red de alimentación eléctrica pública que también abastece a edificios utilizados para la residencia.
Armónicos según IEC61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones rápidas de tensión/flicker según IEC61000-3-3	No aplicable	

Declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El equipo de ECG custo cardio 300 ha sido concebido para el uso en el entorno electromagnético mencionado más abajo. El cliente o usuario del custo cardio 300 debe cerciorarse de que éste sea utilizado en tal entorno.

Comprobaciones de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV de descarga por contacto ± 8 kV de descarga al aire	± 6 kV de descarga por contacto ± 8 kV de descarga al aire	Los suelos deberían estar hechos de madera u hormigón o estar provistos de baldosas de cerámica. Si el suelo está provisto de un material sintético, la humedad relativa tiene que ascender a por lo menos el 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ bursts según IEC 61000-4-4	± 2 kV para conducciones de red ± 1 kV para conducciones de entrada y salida	No aplicable	La calidad de la tensión proporcionada por la red de alimentación eléctrica debería corresponder a la calidad existente en un entorno comercial u hospitalario.
Impulsos de tensión (surges) según IEC 61000-4-5	± 1 kV de tensión en contrafase ± 2 kV de tensión en fase	No aplicable	La calidad de la tensión proporcionada por la red de alimentación eléctrica debería corresponder a la calidad existente en un entorno comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5 % U_T para 0,5 ciclo (> 95 % caída) 40 % U_T para 5 ciclos (60 % caída) 70 % U_T para 25 ciclos (30 % caída) < 5 % U_T para 5 s (> 95 % caída)	No aplicable	La calidad de la tensión proporcionada por la red de alimentación eléctrica debería corresponder a la calidad existente en un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario exige que custo cardio 300 también funcione en caso de interrupciones de la alimentación eléctrica, recomendamos conectar custo cardio 300 a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos existentes con esta frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos de un entorno comercial u hospitalario.

OBSERVACIONES: U_T es la tensión alterna de la red antes de la aplicación de los niveles de prueba

Declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El equipo de ECG custo cardio 300 ha sido concebido para el uso en el entorno electromagnético mencionado más abajo. El cliente o usuario del custo cardio 300 debe cerciorarse de que éste sea utilizado en tal entorno.

Comprobaciones de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
			Aparatos de radio portátiles y móviles no se deben utilizar dentro de la distancia de protección recomendada para el aparato y sus líneas eléctricas, que se calcula en base a la fórmula aplicable a la frecuencia transmitida. **Distancia de protección recomendada:**
Perturbaciones de FC conducidas según IEC 61000-4-6	3 $\sqrt{}$Valor efectivo de 150 KHz a 80 Mhz	$[U_1]$ V 10 $\sqrt{}$Valor efectivo	$d = (3{,}5/U_1)\ \sqrt{P}$ $d = (3{,}5/E_1)\ \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = (7/E_1)\ \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz
Perturbaciones de FC radiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	con "P" como potencia nominal del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor y "d" como distancia de protección recomendada en metros (m). La intensidad de campo de emisores de radio estacionarios debería ser para todas las frecuencias *a)* inferior al nivel de conformidad *b)* según un examen realizado in situ. En el entorno de equipos que lleven el siguiente símbolo es posible que se produzcan perturbaciones:

OBSERVACIÓN 1:
En frecuencias de 80 MHz y 800 MHz es válida la gama de frecuencias superior.

OBSERVACIÓN 2:
Estas directrices tal vez no se dejen aplicar en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas está influida por efectos de absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

a) La intensidad de campo de emisores estacionarios como, p. ej., estaciones base de teléfonos móviles y equipos de radio móvil terrestre, estaciones base de radioaficionados, emisoras de radio (AM y FM) y televisión, no se puede determinar con exactitud de manera teórica. Para determinar el entorno electromagnético respecto a emisores estacionarios, se debería considerar la realización de un estudio del lugar de emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar de emplazamiento del equipo supera los niveles de conformidad arriba mencionados, se debería observar el comportamiento del equipo para verificar el funcionamiento correcto según las especificaciones. Si se observa un comportamiento inusual, puede ser que se tengan que tomar medidas adicionales como, p. ej., la orientación nueva del equipo o el cambio del lugar de emplazamiento.

b) Dentro de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser inferior a 10 V/m.

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicación de FC portátiles y móviles y custo cardio 300

custo cardio 300 ha sido diseñado para el funcionamiento en un entorno electromagnético, en el cual las magnitudes perturbadoras de FC están controladas. El usuario puede contribuir a evitar perturbaciones electromagnéticas manteniendo siempre la distancia mínima recomendada entre equipos de telecomunicación FC portátiles y móviles (emisores) y el equipo, en función de la potencia de salida del equipo de telecomunicación, así como está indicado más abajo.

	Distancia de protección en función de la frecuencia transmitida (en metros)		
Potencia nominal del emisor radioeléctrico W	de 150 kHz a 80 MHz $d= (3,5/U_1)\ \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d= (3,5/E_1)\ \sqrt{P}$	de 800 MHz a 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

Para emisores radioeléctricos, cuya máxima potencia nominal no está especificada en la tabla de arriba, se puede determinar la distancia de protección recomendada "d" en metros (m) bajo aplicación de la fórmula que pertenece a la respectiva columna, siendo "P" la máxima potencia nominal del emisor en vatios (W) según la especificación del fabricante del emisor radioeléctrico.

OBSERVACIÓN 1:
En frecuencias de 80 MHz y 800 MHz es válida la gama de frecuencias superior.

OBSERVACIÓN 2:
Estas directrices tal vez no se dejen aplicar en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas está influida por efectos de absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

2.9 Declaración de conformidad 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

EKG-Systeme	custo diagnostic
ECG Systems	custo cardio 300/300 BT

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 / *Notified Body*	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany
Kenn-Nummer / *ID number*	0123
EG Zertifikat Nr. / *EC Certificate no.*	G1 16 10 12998 007
Ausstellungsdatum / *Date of issue*	2016-12-01
Ablaufdatum / *Expiry date*	2019-05-30

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 cardio 300 BT
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 60601-1-2:2007
EFFIZIENZ DES FUNKSPEKTRUMS / *RADIO SPECTRUM EFFICIENCY* (Artikel / Article 3.2)	EN 300 328 V2.1.1

Ort / *City*
Ottobrunn, 03.04.2018

Hans-Jörg Hoffmann
Geschäftsführer / *Director*

custo·med
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS

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

2.10 Listado de componentes y accesorios del producto

N.º de juego	Nombre de juego	N.º de artículo	Unidades	Denominación de juego/producto
12202	Juego custo cardio 300			
		12201	1	custo cardio 300 (versión USB)
		12213	1	Estuche de transporte de neopreno y correa para cardio 300
		12211	1	Cable alargador USB
12204	Juego custo cardio 300 BT-A			
		12203	1	custo cardio 300 (versión Bluetooth y batería)
		12213	1	Estuche de transporte de neopreno y correa para cardio 300
		12211	1	Cable alargador USB
		12212	1	Fuente de alimentación USB universal
		55050	1	Adaptador Bluetooth (lápiz)
12206	Juego custo cardio 300 BT-B			
		12205	1	custo cardio 300 (versión Bluetooth y con pilas)
		12213	1	Estuche de transporte de neopreno y correa para cardio 300
		12211	1	Cable alargador USB
		20033	2	Micropila AAA LR03 1,5 V
		55050	1	Adaptador Bluetooth (lápiz)
12215	Juego de cables de paciente con conector tipo banana			
		12214	1	Cable de paciente de 10 hilos con conector tipo banana
		40004	1 paq.	de electrodos desechables blue sensor
12217	Juego de cables de paciente tipo clip (largo)			
		12216	1	Cable de paciente de 10 hilos con conector con clip (largo)
		40007	1 paq.	de electrodos desechables custo sensive
12219	Juego de cables de paciente tipo clip (corto)			
		12218	1	Cable de paciente de 10 hilos con conector con clip (corto)
		40007	1 paq.	Electrodos desechables custo sensive

Datos de contacto del fabricante:
custo med GmbH
Maria-Merian-Straße 6
85521 Ottobrunn
Alemania

Teléfono: +49 (0) 89 710 98 - 00
Fax: +49 (0) 89 710 98 - 10
Correo electrónico: info@customed.de
Internet: www.customed.de

custo•med
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS