



Istruzioni per l'uso

# ECG a riposo e da sforzo

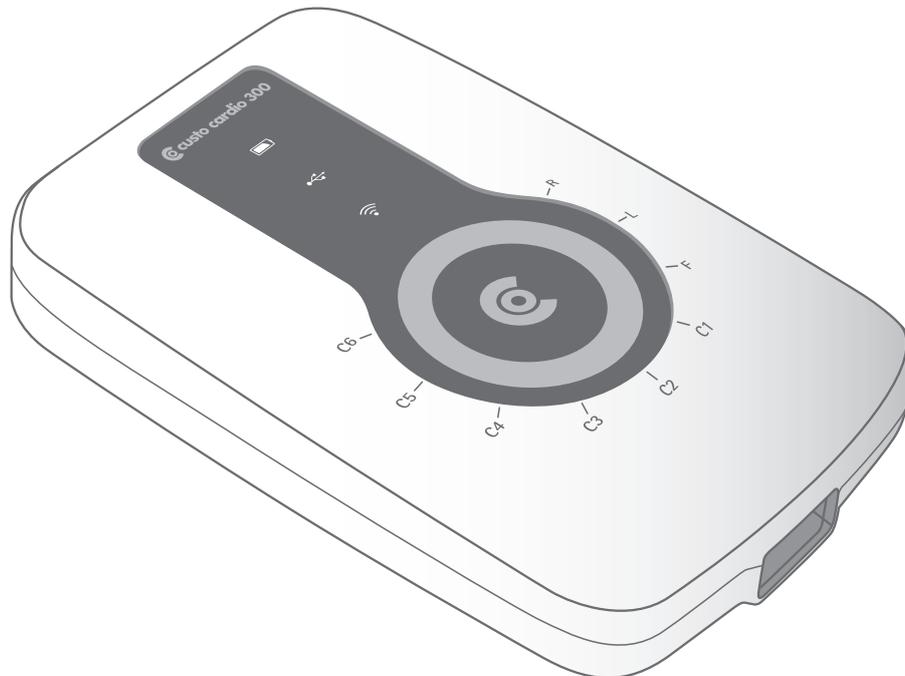
1 Sicurezza

2 Hardware

3 Software

4 Igiene

Parte 2: Hardware, descrizione del dispositivo custo cardio 300



**Caratteristiche:**  
elettrocardiografo per PC  
a 12 canali,  
ECG a riposo e da sforzo

Versione 001 – DK 1716  
23.02.2018

CE 0123

 **custo·med**  
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS



© 2018 custo med GmbH

Facciamo presente che, senza previa autorizzazione scritta di custo med GmbH, le presenti istruzioni per l'uso non possono essere né parzialmente né completamente copiate, in altri modi riprodotte o tradotte in altre lingue.

Il produttore si riserva il diritto di modificare quanto indicato in queste istruzioni per l'uso senza previo avviso. La versione attuale può essere scaricata dalla nostra pagina web: [www.customed.de](http://www.customed.de).

**ATTENZIONE:**

**queste istruzioni per l'uso fanno parte di un sistema modulare, composto da quattro parti. Per essere in possesso delle istruzioni per l'uso complete, è necessario scaricare da internet o dal CD tutte e quattro le parti.**



Istruzioni per l'uso

# ECG a riposo e da sforzo

1 Sicurezza

2 Hardware

3 Software

4 Igiene

Parte 2: Hardware, descrizione del dispositivo custo cardio 300

## Indice

2.1	Simboli sul dispositivo .....	4
2.2	Impiego conforme a quello previsto .....	5
2.3	Denominazione delle parti, componenti per la registrazione .....	6
2.4	Utilizzo del dispositivo custo cardio 300 .....	7
2.5	Applicazione del dispositivo al paziente, applicazione degli elettrodi .....	10
2.6	Indicazioni per la registrazione	
2.6.1	Indicazioni sull'ECG da sforzo su tapis roulant .....	11
2.6.2	Preparazione del paziente e svolgimento del controllo .....	13
2.7	Dati tecnici e prerequisiti del sistema .....	14
2.8	Dichiarazione CEM del produttore (compatibilità elettromagnetica) secondo DIN EN 60601-1-2:2007 .....	16
2.9	Dichiarazione di conformità CE .....	19
2.10	Elenco dei componenti del prodotto e degli accessori .....	21

## 2.1 Simboli sul dispositivo

Produttore:

custo med GmbH, Maria-Merian-Str. 6, 85521 Ottobrunn, Germania  
(simbolo anche sui cavi ECG)



Marchio CE



Indicazioni nelle istruzioni per l'uso



Raccolta differenziata di batterie, apparecchiature elettriche ed elettroniche,  
non smaltire assieme ai rifiuti domestici



Designazione della classe di protezione di un dispositivo  
elettromedicale secondo DIN EN 60601-1 (tipo CF protetto da defibrillazione)



Radiazione elettromagnetica non ionizzante, il dispositivo contiene un  
trasmettitore HF  
(l'unità radiotrasmittente è attiva soltanto nei modelli Bluetooth (BT))



Osservare le istruzioni per l'uso  
(simbolo solo sul cavo dell'adattatore per il sistema di aspirazione)



## 2.2 Impiego conforme a quello previsto

custo cardio 300 è un elettrocardiografo per PC a 12 canali che consente di eseguire, analizzare e valutare elettrocardiogrammi negli ambulatori medici e nelle strutture ospedaliere. Il sistema è destinato a essere utilizzato da personale specializzato appositamente formato o da medici.

custo cardio 300 può essere impiegato senza alcun rischio con pazienti con pacemaker. Gli impulsi del pacemaker non compromettono la registrazione ECG. custo cardio 300 non è adatto all'uso intracardiaco.

## 2.3 Denominazione delle parti, componenti per la registrazione

Singoli componenti delle diverse versioni di custo cardio 300

- custo cardio 300 ❶
- Cavi paziente con clip (lunghi) ❷
- Cavi paziente con clip (corti)
- Cavi paziente con spina a banana ❸
- Cavo adattatore per sistema di aspirazione ❹
- Borsa per il trasporto di custo cardio 300 ❺
- Cintura per borsa per il trasporto ❻
- Prolunga cavo USB
- Alimentatore universale USB
- Elettrodi monouso custo sensitive

Set ed elenco accessori con codice articolo *vedere capitolo "Elenco dei componenti del prodotto."*



## 2.4 Utilizzo del dispositivo custo cardio 300

### Interruttore di accensione/spegnimento

Il grande pulsante nero ❶ sul dispositivo serve ad accenderlo e a spegnerlo. Accendere il dispositivo solo prima di iniziare la registrazione. Dopo la registrazione, il dispositivo non deve essere spento. Si disattiva autonomamente dopo 15 minuti di inattività. La durata massima di funzionamento è pari a 10 ore in modalità Bluetooth a una frequenza di campionatura di 4 kHz. (Modalità WLAN 4 ore). In seguito si deve ricaricare la batteria. Se il dispositivo è utilizzato in modalità batteria, la durata massima di funzionamento è pari a 5 ore con Bluetooth. (Modalità WLAN 1,5 ore).

### Indicatori LED

Quando l'apparecchio è acceso, il LED superiore ❷ indica lo stato di carica della batteria ricaricabile/delle batterie.

### Modalità batteria ricaricabile

verde/verde intermittente:	buono/buono e ricarica in corso
giallo/giallo intermittente:	medio/medio e ricarica in corso
rosso/rosso intermittente:	basso/basso e ricarica in corso

### Modalità batteria

verde:	buono
giallo:	medio
rosso:	basso

Se la luce del LED è rossa e lampeggia rapidamente, la batteria ricaricabile deve essere ricaricata/la batteria deve essere sostituita.

Il LED centrale ❸ indica se il collegamento USB tra il dispositivo e il PC è attivo o meno. Se vi è collegamento, la luce verde del LED è costantemente accesa. Se non vi è alcun collegamento, il LED è spento.

Il LED in basso ❹ indica se il collegamento radio tra il dispositivo e il PC è attivo o meno. Si accende una luce blu se il dispositivo è in modalità radio. Il dispositivo può ora essere collegato tramite Bluetooth o WLAN (a seconda della versione) oppure è già collegato. Non appena i dati vengono trasmessi via radio, questo LED lampeggia. Se non vi è alcun collegamento, il LED è spento.



### Accensione di custo cardio 300

Se si tocca per almeno un secondo l'interruttore capacitivo di accensione/spegnimento **5** di custo cardio 300, per prima cosa lampeggiano tutti i LED e il dispositivo si avvia e può essere utilizzato

### Controllo degli elettrodi

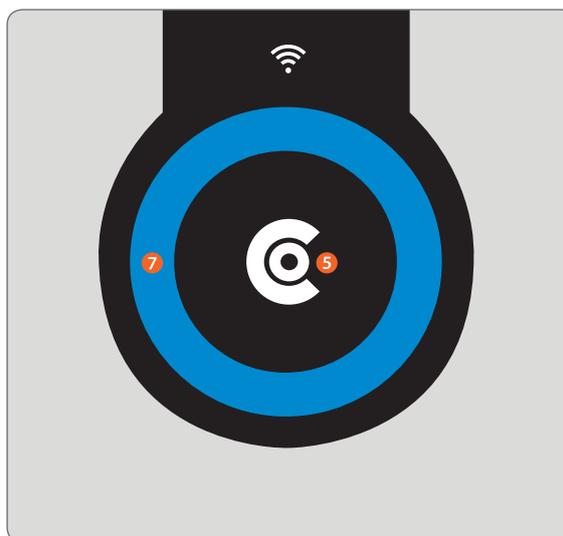
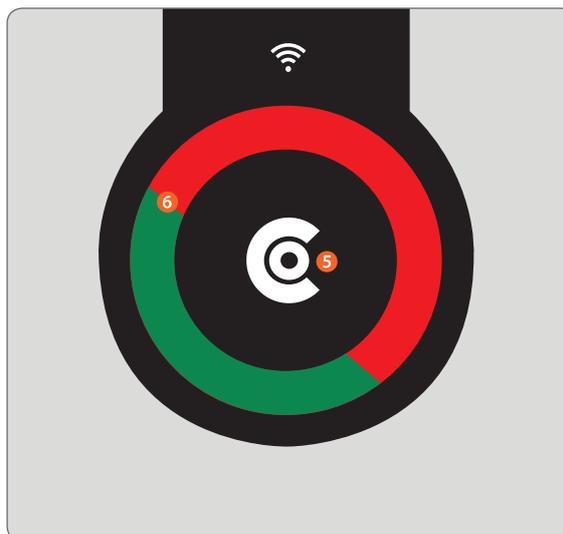
Dopo aver acceso il dispositivo, i LED nell'anello LED indicano la qualità dell'applicazione degli elettrodi **6**. Se gli elettrodi non sono applicati al paziente, tutti i LED si accendono con una luce rossa, se invece questi sono stati applicati correttamente, si accendono con una luce verde. Ciò avviene anche in assenza di collegamento con custo diagnostic. Si può quindi iniziare la registrazione.

### Avvio/arresto della registrazione sul dispositivo

La funzione di avvio/arresto e dell'anello LED dipende dalla configurazione in custo diagnostic e funziona soltanto se il dispositivo è collegato a custo diagnostic ed è già stato selezionato un paziente per una nuova registrazione:

► in custo diagnostic è impostato un ECG di x secondi (x è generalmente pari a 10 secondi). Se ora si preme il pulsante di avvio sul dispositivo **5**, inizia una registrazione di 10 secondi. L'anello LED blu indica l'avanzamento della registrazione, vale a dire a 0 secondi è spento, a 5 secondi è acceso per metà e a 10 secondi è completamente acceso **7**.

► In base alle impostazioni di custo diagnostic, la registrazione dell'ECG può essere arrestata manualmente. In questo caso, l'anello LED blu si comporta esattamente come descritto sopra nei primi 10 secondi. Poi si illumina seguendo l'ordine inverso e richiede 10 secondi per ogni ulteriore passaggio. La registrazione può essere arrestata premendo il pulsante **5**.



### Ricarica della batteria (variante batteria ricaricabile)

Nella parte inferiore di custo cardio 300 si trova il connettore per il cavo USB per la ricarica. custo cardio 300 si ricarica automaticamente se collegato a un PC acceso (simbolo della batteria lampeggiante). La ricarica può essere effettuata anche collegando il cavo USB all'alimentatore fornito in dotazione.

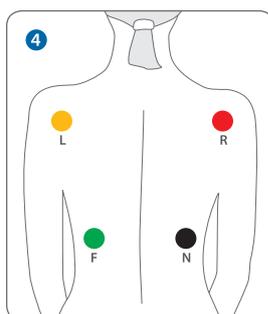
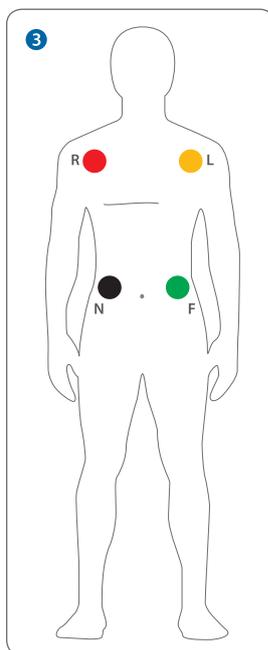
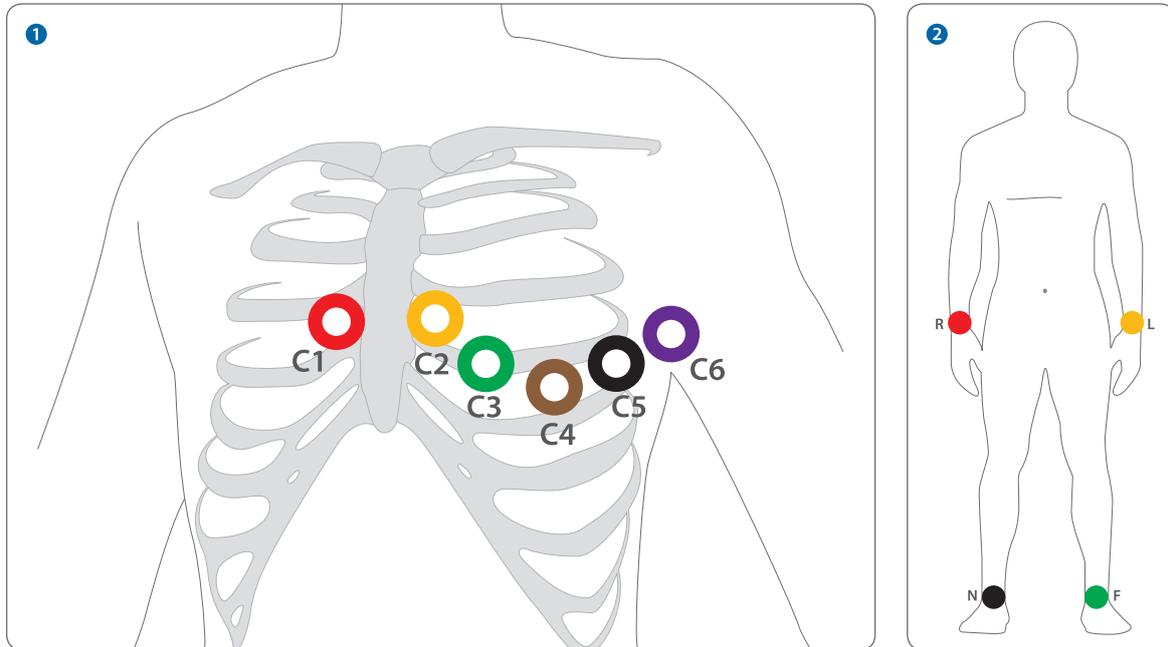
### Sostituzione delle batterie (variante batteria)

Sul retro di custo cardio 300 si trova il vano batterie nel quale vengono inserite 2 microbatterie (AAA).

### Collegamento del cavo paziente/connettore per sistema di aspirazione

Nella parte superiore di custo cardio 300 si trova il connettore ECG per il cavo paziente. Qui è possibile collegare i diversi cavi oppure il cavo adattatore per il collegamento di un sistema di aspirazione. Si possono collegare al cavo adattatore solo sistemi di aspirazione con resistenze di protezione integrate di 10 kOhm o 100 kOhm. In caso contrario non è possibile garantire la resistenza alla defibrillazione di custo cardio 300.

## 2.5 Applicazione del dispositivo al paziente, applicazione degli elettrodi



### 1 ECG a riposo e da sforzo al torace, standard secondo Wilson

- V1 (C1) ● rosso 4° spazio intercostale sulla linea parasternale destra
- V2 (C2) ● giallo 4° spazio intercostale sulla linea parasternale sinistra
- V3 (C3) ● verde sulla 5° costola sinistra tra C2 e C4
- V4 (C4) ● marrone 5° spazio intercostale sulla linea emiclaveare sinistra
- V5 (C5) ● nero sulla linea ascellare anteriore sinistra, all'altezza di C4
- V6 (C6) ● lilla sulla linea ascellare media sinistra, all'altezza di C4

### 2 Estremità ECG a riposo

- R ● rosso braccio destro
- L ● giallo braccio sinistro
- F ● verde gamba sinistra
- N ● nero gamba destra

### 3 Estremità ECG da sforzo (paziente disteso, in piedi)

- R ● rosso sotto alla clavicola destra
- L ● giallo sotto alla clavicola sinistra
- F ● verde sopra al fianco sinistro
- N ● nero sopra al fianco destro

### 4 Estremità ECG da sforzo (paziente seduto)

- R ● rosso inserzione muscolo deltoide destro
- L ● giallo inserzione muscolo deltoide sinistro
- F ● verde 9° costola sinistra
- N ● nero 9° costola destra

## 2.6 Indicazioni per la registrazione

### 2.6.1 Indicazioni sull'ECG da sforzo su tapis roulant

Per l'ECG da sforzo su tapis roulant si consiglia custo cardio 300 con cavo per ergometria, la nuova borsa per il trasporto e gli elettrodi custo sensitive.

Il paziente deve possibilmente indossare scarpe da corsa o scarpe sportive.

Durante la registrazione, il paziente non deve afferrare le maniglie del tapis roulant. Ciò comporterebbe la tensione dei muscoli, la quale influisce sul segnale ECG.

Una mancante tensione cutanea, assieme al movimento delle spalle, comporta in misura maggiore artefatti nel segnale ECG. I cavi per le estremità devono essere applicati in punti in cui la cute è possibilmente tesa al fine di evitare artefatti di movimento eccessivi e pertanto disturbi nelle altre derivazioni.

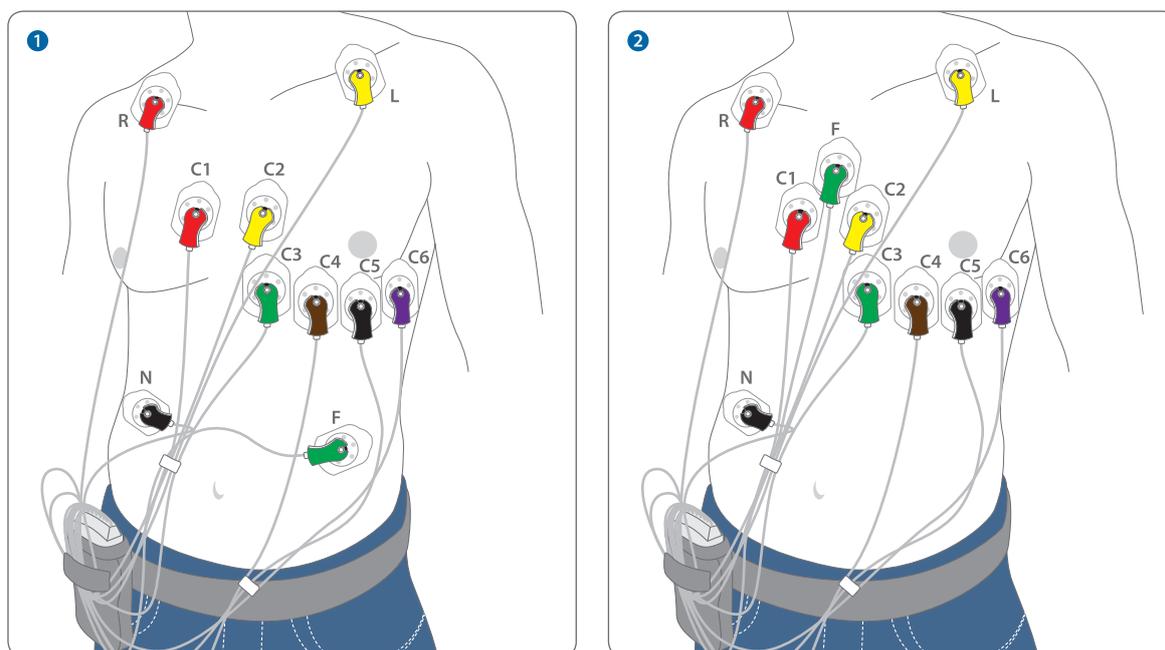
Fissare i cavi troppo lunghi e pendenti alla borsa per il trasporto. Nel farlo, non tirare gli elettrodi. Assicurarsi che nessun cavo si trovi sopra il contatto di un elettrodo.

*Consiglio: per fissare gli elettrodi e il cavo paziente al corpo del paziente e ridurre i disturbi nel segnale ECG, far indossare al paziente una camicia elastica a rete per ECG.*

#### 1 Normale applicazione degli elettrodi

#### 2 Applicazione degli elettrodi con riduzione degli artefatti

L'applicazione degli elettrodi con riduzione degli artefatti comporta ampiezze più ridotte nelle deviazioni delle estremità.



### Utilizzo sicuro dei tapis roulant durante l'ECG da sforzo

Configurare sempre il tapis roulant in modo tale che il paziente possa muoversi in sicurezza sull'apparecchio. Assicurarsi che l'accelerazione, la velocità e la pendenza del tapis roulant siano adeguati alla costituzione, alla forma fisica e all'abilità del paziente. Osservare le indicazioni di sicurezza del produttore.

Informare sempre il paziente prima di modificare l'accelerazione, la velocità e la pendenza. In caso contrario esiste il pericolo di lesioni per il paziente, ad es. anche a causa di un arresto o di un avvio inaspettato e brusco del tapis roulant.

## 2.6.2 Preparazione del paziente e svolgimento del controllo

### ECG a riposo

- Assicurarsi che l'elettrocardiografo sia collegato al PC e che l'alimentazione elettrica del dispositivo sia garantita.
- Accertarsi che il paziente sia comodamente disteso e non senta freddo.
- Rasare, pulire (z.B. ad es. con la crema preparatoria all'ECG custo prep) e asciugare a fondo i punti di applicazione degli elettrodi.
- Applicare gli elettrodi (ad es. custo sensitive) al paziente.
- Collegare i cavi paziente agli elettrodi.
- Durante la registrazione, il paziente non si deve muovere né deve parlare.
- Passaggio successivo: avviare la registrazione in custo diagnostic

### ECG da sforzo

- Assicurarsi che l'elettrocardiografo sia collegato al PC e che l'alimentazione elettrica del dispositivo sia garantita.
- Durante l'uso dell'ergometro, accertarsi che il paziente si trovi in una posizione ottimale (la gamba tesa leggermente piegata).
- Se si utilizza un tapis roulant osservare quanto indicato al capitolo [2.6.1 Utilizzo sicuro dei tapis roulant durante l'ECG da sforzo](#)
- Rasare, pulire (z.B. ad es. con la crema preparatoria all'ECG custo prep) e asciugare a fondo i punti di applicazione degli elettrodi.
- Applicare gli elettrodi (ad es. custo sensitive) al paziente.
- Collegare i cavi paziente agli elettrodi.
- Attendere alcuni minuti affinché il contatto tra la cute e gli elettrodi possa stabilizzarsi in modo ottimale.
- Applicare il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna.
- Passaggio successivo: avviare la registrazione in custo diagnostic

## 2.7 Dati tecnici e prerequisiti del sistema

### custo cardio 300

Frequenza di campionatura	1000, 2000, 4000, 8000, 16000 (solo USB), 32000 Hz (solo USB),	
Deviazione	< 1,5%	
Tasso di campionatura	Uguale per tutti i canali, impostazioni possibili: 1 ms, 0,5 ms, 0,25 ms, 0,125 ms, 0,0625 ms (solo USB), 0,03125 ms (solo USB)	
Convertitore analogico-digitale	24 bit	
Impedenza di ingresso	>50 MΩ	
Quantificazione ampiezza	1,525 μV/bit	
CMRR	> 93 dB	
Misurazione impedenza	Su tutti i cavi con elettrodi (non N) con indicazione qualità automatica	
Protezione da defibrillazione	Rigidità dielettrica 5000 V	
Tempo di ripristino dopo la defibrillazione	< 5 s	
Alimentazione di tensione	Dispositivi USB Dispositivi USB/BT Dispositivi USB/WLAN	Cavo USB (collegamento standard al PC) Batteria ricaricabile agli ioni di litio o 2 batterie AAA Batteria ricaricabile agli ioni di litio o 2 batterie AAA
Consumo di energia	Max. 1,5 watt	
Collegamento sistema di elaborazione *)	USB (lunghezza cavo 2,50 m)	
Raggio d'azione Bluetooth	Tipo 10 m, a seconda delle condizioni ambientali	
Frequenza Bluetooth	Banda di frequenza ISM 2,4 GHz	
Aggiunte software (custo diagnostic)	Filtro di rete, filtro muscolo, filtro true wave, Riconoscimento dei pacemaker e misurazione	
Condizioni di esercizio	Temperatura +10°C... +40°C Umidità dell'aria 25... 95% rH Pressione atmosferica 700... 1060 hPa	
Condizioni di trasporto e conservazione	Temperatura +5°C ... +45°C Umidità dell'aria 30... 93% rH Pressione atmosferica 700... 1060 hPa	
Dimensioni	Misura	Circa 115 * 75 * 18 mm (L * P * A)
	Peso	circa 430 g
Cavi paziente	Circa 1050 mm (estremità) Circa 700 mm (torace)	
Classificazione	custo cardio 300 USB	Classe di protezione II
	custo cardio 300 USB/BT	Dispositivo con alimentazione elettrica interna
	custo cardio 300 USB/WLAN	Dispositivo con alimentazione elettrica interna
	Classe IIa	
	Tipo CF EN 60601-1 EN 60601-2-25	

1) Non si applica ai dispositivi Bluetooth

#### Prerequisiti del sistema generali

Sistema operativo	Windows 7 (sistema operativo a 32 bit e 64 bit) Windows 8 (sistema operativo a 32 bit e 64 bit) Windows 8.1 (sistema operativo a 32 bit e 64 bit) Windows 10 (sistema operativo a 32 bit e 64 bit) Windows Server 2003 (sistema operativo a 32 bit e 64 bit) Windows Server 2008 (sistema operativo a 32 bit e 64 bit) Windows Server 2008 R2 Windows Server 2012, Windows Server 2012 R2 Le versioni precedenti non sono supportate
PC	L'hardware PC deve soddisfare i prerequisiti minimi del sistema operativo utilizzato. Considerare l'uso di memoria di lavoro aggiuntiva (1 GB) per custo diagnostic. Assicurarsi che ci sia memoria sufficiente sul disco rigido per gli esami di custo diagnostic. Il PC deve essere conforme alla norma sulla sicurezza DIN EN 60950 per i sistemi IT.
Grandezza file esami	Holter ECG: circa 15 MB (max. 60 MB) Monitoraggio pressione: circa 128 KB (max. 512 KB) Holter ECG & Monitoraggio pressione: circa 20 MB (max. 25 MB) ECG a riposo: circa 200 KB (per ECG di circa 10 sec.) Ergometria: circa 6 MB (per ECG di circa 20 min.) Ergospirometria: vedere Ergometria Spirometria: circa 50 KB (max. 256 KB) Riab.: circa 6 MB (per un allenamento di circa 45 min.) custo kybe center: circa 10 – 15 MB per un ECG di 24 ore
Hardware e collegamenti	Lettore DVD o CD-ROM, collegamento USB

#### Prerequisiti del sistema consigliati

Computer	CPU Intel Core i3 con HD Graphics 4400 4 GB di memoria di lavoro SSD o SSHD da 256 GB (in sistemi monostazione 2TB HDD) collegamento di rete da 1 GBit (non in sistemi monostazione) scheda grafica senza ventola Dual-DVI (o DP) (per ergospirometria) Windows 8.1 x64 (versione PRO per l'integrazione in un dominio)
Connettori	per ogni dispositivo USB, un connettore USB 2.0 (possibilmente non USB 3.0) per ergometro e tapis roulant un connettore COM ciascuno (seriale) con Bluetooth integrato almeno versione 4.0 altrimenti attivabile in BIOS
Monitor	20" TFT con collegamento DVI o DP, piena risoluzione HD, Dual-TFT con ergospirometria
Stampante	600 dpi, monocromo (consigliato colore per ergospirometria), Collegamento USB 2.0 o di rete, supporto PCL (aumenta la velocità di stampa con l'opportuno driver)

## 2.8 Dichiarazione CEM del produttore (compatibilità elettromagnetica) secondo DIN EN 60601-1-2:2007

### Lunghezza dei cavi paziente e dei cavi USB

Cavi paziente	Circa 1050 mm e circa 700 mm
Cavo USB	circa 2,50 m

### Dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

L'elettrocardiografo custo cardio 300 è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di custo cardio 300 deve assicurarne l'uso in un tale ambiente.

Misurazioni delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni ad alta frequenza secondo CISPR11	Gruppo 1	custo cardio 300 impiega energia ad alta frequenza esclusivamente per le sue funzioni interne. Le emissioni ad alta frequenza sono pertanto molto ridotte ed è improbabile che si verifichino disturbi nei dispositivi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni ad alta frequenza secondo CISPR11	Classe B	custo cardio 300 è destinato all'uso in tutte le strutture, compresi gli ambienti domestici e quegli ambienti direttamente allacciati a una rete elettrica pubblica che fornisce energia elettrica alle abitazioni private.
Emissioni di corrente armonica secondo IEC61000-3-2	non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker secondo IEC61000-3-3	non applicabile	

### Dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

L'elettrocardiografo custo cardio 300 è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di custo cardio 300 deve assicurarne l'uso in un tale ambiente.

Immunità contro	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) secondo IEC 61000-4-2	Scariche a contatto $\pm 6$ kV Scariche in aria $\pm 8$ kV	Scariche a contatto $\pm 6$ kV Scariche in aria $\pm 8$ kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transitori veloci disturbi elettrici/burst secondo IEC 61000-4-4	Linee di alimentazione elettrica $\pm 2$ kV Linee ingresso/uscita $\pm 1$ kV	non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella riscontrata in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Impulsi ad alta tensione (surge) secondo IEC 61000-4-5	tensione di modo differenziale $\pm 1$ kV tensione di modo comune $\pm 2$ kV	non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella riscontrata in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ per 0,5 periodi (buco > 95%) 40% $U_T$ per 5 periodi (buco 60%) 70% $U_T$ per 25 periodi (buco 30%) < 5% $U_T$ per 5 s (buco > 95%)	non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella riscontrata in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utilizzatore di custo cardio 300 necessita di un funzionamento continuo del dispositivo anche in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare custo cardio 300 con un gruppo di continuità.
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.

OSSERVAZIONE:  $U_T$  è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova

### Dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

L'elettrocardiografo custo cardio 300 è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di custo cardio 300 deve assicurarne l'uso in un tale ambiente.

Immunità contro	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Radiofrequenza condotta secondo IEC 61000-4-6	3 V <sub>valore effettivo</sub> da 150 KHz a 80 Mhz	[U <sub>1</sub> ] V 10 V <sub>valore effettivo</sub>	<p>Gli apparecchi radiotrasmittenti portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza dal dispositivo, cavi compresi, inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata con la corrispondente equazione per la frequenza di trasmissione.</p> <p><b>Distanza di sicurezza consigliata:</b></p> $d = (3,5/U_1) \sqrt{P}$ $d = (3,5/E_1) \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$
Campi irradiati in radiofrequenza secondo IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = (7/E_1) \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>dove P corrisponde alla potenza nominale del trasmettitore in watt (W) come da indicazioni del produttore del trasmettitore, e d corrisponde alla distanza di sicurezza consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo prodotta dai trasmettitori fissi a tutte le frequenze, secondo un'indagine sul posto <i>a)</i>, deve essere inferiore al livello di conformità <i>b)</i>.</p> <p>Nei pressi di dispositivi che presentano il seguente simbolo possono verificarsi interferenze:</p> 

#### OSSERVAZIONE 1:

a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato.

#### OSSERVAZIONE 2:

queste linee guida potrebbero essere non applicabili in tutti i casi. L'assorbimento e la riflessione degli edifici, degli oggetti e delle persone influiscono sulle emissioni elettromagnetiche.

*a)* L'intensità di campo prodotta dai trasmettitori fissi, come ad es. stazioni base di radiotelefoni e apparecchi radiotrasmittenti mobili terrestri, stazioni radio amatoriali, stazioni radio AM e FM e stazioni televisive, non può teoricamente essere predeterminata con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico in considerazione dei trasmettitori fissi, si dovrebbe considerare uno studio del luogo in questione. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il dispositivo supera il suddetto livello di conformità, è necessario monitorare il dispositivo al fine di comprovare la conformità del funzionamento all'impiego previsto. Se si notano aspetti insoliti nel funzionamento potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, come ad es. un nuovo orientamento o lo spostamento del dispositivo.

*b)* Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V/m.

**Distanze di sicurezza consigliate tra dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e custo cardio 300**

custo cardio 300 è destinato all'impiego in un ambiente elettromagnetico in cui le emissioni in radiofrequenza sono controllate. L'utilizzatore può evitare le interferenze elettromagnetiche rispettando le distanze di sicurezza minime tra i dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo – a seconda della potenza di uscita del dispositivo di comunicazione, come indicato qui sotto.

Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di sicurezza in base alla frequenza di trasmissione in m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = (3,5/U_1) \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = (3,5/E_1) \sqrt{P}$	Da 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

Per trasmettitori la cui potenza nominale massima non è indicata nella tabella in alto, la distanza di sicurezza consigliata d in metri (m) può essere determinata con l'equazione della relativa colonna, dove P corrisponde alla potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) come da indicazioni del produttore del trasmettitore.

**OSSERVAZIONE 1:**

a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato.

**OSSERVAZIONE 2:**

queste linee guida potrebbero essere non applicabili in tutti i casi. L'assorbimento e la riflessione degli edifici, degli oggetti e delle persone influiscono sulle emissioni elettromagnetiche.

## 2.9 Dichiarazione di conformità CE

# EG-Konformitätserklärung *EC Declaration of Conformity*

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

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

**EKG-Systeme**  
*ECG Systems*

custo diagnostic  
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

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



## 2.10 Elenco dei componenti del prodotto e degli accessori

Cod. set	Nome set	Cod. art.	Pezzi	Denominazione set/prodotto
12202	Set custo cardio 300	12201	1	custo cardio 300 (variante USB)
		12213	1	Borsa per il trasporto e cintura in neoprene per cardio 300
		12211	1	Prolunga cavo USB
12204	Set custo cardio 300 BT-A	12203	1	custo cardio 300 (variante Bluetooth e batteria ricaricabile)
		12213	1	Borsa per il trasporto e cintura in neoprene per cardio 300
		12211	1	Prolunga cavo USB
		12212	1	Alimentatore universale USB
		55050	1	Adattatore Bluetooth (stick)
12206	Set custo cardio 300 BT-B	12205	1	custo cardio 300 (variante Bluetooth e batteria)
		12213	1	Borsa per il trasporto e cintura in neoprene per cardio 300
		12211	1	Prolunga cavo USB
		20033	2	Batteria AAA LR03 micro 1,5V
		55050	1	Adattatore Bluetooth (stick)
12215	Set cavo paziente connettore a banana	12214	1	Cavo paziente a 10 fili con connettore a banana per custo cardio 300
		40004	1 pacco	elettrodi monouso blue sensor
12217	Set cavo paziente clip (lungo)	12216	1	Cavo paziente a 10 fili con clip (lungo) per custo cardio 300
		40007	1 pacco	elettrodi monouso custo sensitive
12219	Set cavo paziente clip (corto)	12218	1	Cavo paziente a 10 fili con clip (corto) per custo cardio 300
		40007	1 pacco	elettrodi monouso custo sensitive



**Dati di contatto del produttore:**

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

Telefono: +49 (0) 89 710 98 - 00  
Fax: +49 (0) 89 710 98 - 10  
E-mail: [info@customed.de](mailto:info@customed.de)  
Internet: [www.customed.de](http://www.customed.de)

