Instrucciones de uso

Holter ECG

1 Seguridad | 2 Hardware | 3 Software | 4 Higiene

Parte 2: Hardware, descripción de equipos para custo flash 500/510/510V/501/501L



Preferencias:
Para holter ECG de
3 canales registros, de 24 horas
a un máximo de 7 días

MHW 0007 – DK 1694
Versión 002 – 15/07/2019

CE 0123

custo•med
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS

© 2019 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

Holter ECG

1 Seguridad | 2 Hardware | 3 Software | 4 Higiene

Parte 2: Hardware, descripción de equipos para custo flash 500/510/510V/501/501L

Índice

2.1 Símbolos en el equipo 4
2.2 Uso previsto 5
2.3 Denominación de piezas, componentes para el registro 6
2.4 Elementos de indicación y manejo en el registrador 7
2.5 Carga de la batería, manejo del cargador 9
2.6 Inicio y colocación del registrador en el paciente 10
2.7 Indicaciones para el paciente 12
2.8 Datos técnicos y requisitos del sistema 14
2.9 Declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM) según DIN EN 60601-1-2:2016-05 17
2.10 Declaración de conformidad CE 20
2.11 Listado de componentes y accesorios del producto 22

2.1 Símbolos en el equipo

Fabricante: custo med GmbH, Maria-Merian-Str. 6, 85521 Ottobrunn, Alemania	
Distintivo CE	
Observe las instrucciones de uso	
Recogida separada de equipos eléctricos y electrónicos, no eliminar con los residuos domésticos	
Material reciclable	
Denominación de la clase de protección de un equipo electromédico según la norma DIN EN 60601-1 (tipo BF)	
El equipo no es adecuado para niños con un peso inferior a 10 kg	
Adhesivo en el registrador para indicar el sentido de colocación correcto de la custo multiday card	

2.2 Uso previsto

custo flash 500/510/510V/501/501L es un registrador de holter ECG portátil con alimentación eléctrica interna y sirve para el registro de señales de ECG de 3 canales durante de 24 horas a 7 días.
custo screen 500/510/510V/501/501L se puede utilizar sin ningún peligro en pacientes con marcapasos. El registro del ECG no se ve afectado por los impulsos del marcapasos.

El sistema está previsto para uso y aplicación por personal especializado debidamente formado o médicos en clínicas y consultorios médicos. El paciente sólo puede utilizar el registrador después de haber sido instruido por personal especializado. Los pacientes que no están en condiciones de entender o seguir las instrucciones, no deben realizar el registro. Esto vale especialmente para pacientes seniles y dementes.

custo flash 500/510/510V/501/501L no es apto para el uso intracardíaco.

custo flash 500/510/510V/501/501L no es apto para niños con un peso corporal inferior a 10 kg.

Características de los tipos de registrador

custo flash...	500	510	510V	501	501/L
Duración de registro máx. 24 h	✓	✓	✓	✓	✓
Duración de registro máx. 7 dias	✓	✓	✓	✗	✗
Reconocimiento de marcapasos	✗	✓	✓	✗	✗
Diagnóstico vegetativo	✗	✗	✓	✗	✗
para Holter online (remitente)	✗	✗	✗	✓	✗
con el software custo diagnostic light	✗	✗	✗	✗	✓

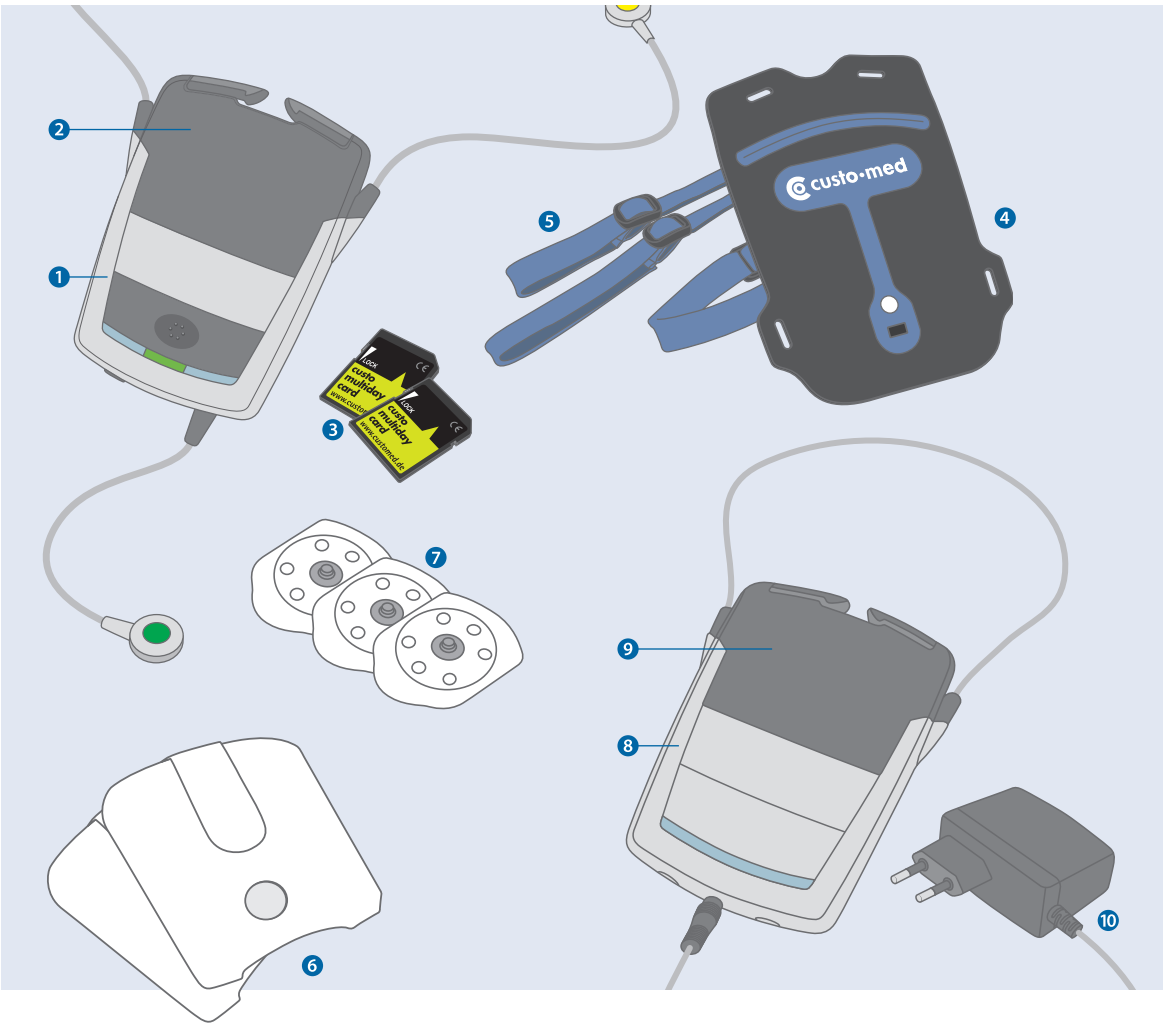
2.3 Denominación de piezas, componentes para el registro

1. custo flash 500/510/510V/501/501L registrador holter ECG [1)]
2. Batería para custo flash 5xx
3. custo multiday card (tarjeta SD estándar de 256 MB)
4. Estuche de transporte
5. Cinta para colgar al cuello
   - Cinta del pecho para estuche de transporte, estándar 60-110 cm
6. custo flash 5xx protect
7. Electrodos de un solo uso custo sensive

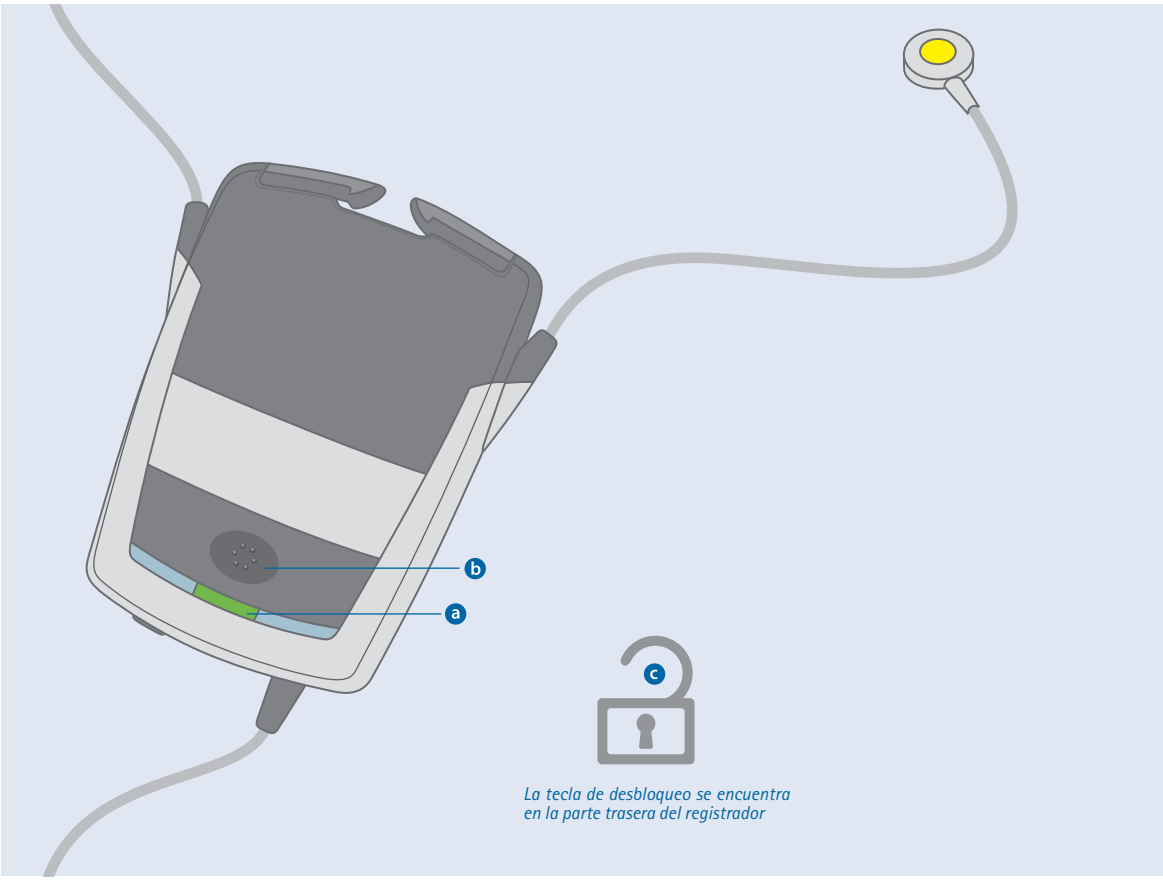
Kit de inicio (para batería custo flash 500/510/510V)

8. Cargador para batería custo flash 5xx
9. Batería para custo flash 5xx
10. Fuente de alimentación custo flash 5xx
    - Lector de tarjetas USB con cable prolongador

1) El volumen de suministro varía en función del tipo de registrador, véase el capítulo "2.11 Listado de componentes y accesorios del producto". En custo flash 501 y 501/L se incluyen, por ejemplo, el cargador y la fuente de alimentación en el juego y en otras versiones estas piezas se incluyen por separado en el kit de inicio.



2.4 Elementos de indicación y manejo en el registrador



a Indicador LED

El indicador LED le proporciona información sobre el estado del registrador, de la batería, de la custo multiday card y del registro. En la siguiente página se encuentra una tabla con los posibles estados del LED y su significado.

b Tecla de eventos

Esta tecla se puede pulsar para marcar eventos especiales durante el registro. El paciente debe anotar en el diario de registro por qué razón pulsó la tecla, p.ej. por dolor, estrés, agitación o similares.

c Tecla de desbloqueo (en la parte trasera del registrador)

Esta tecla se requiere para retirar la batería del registrador. Presione con fuerza sobre la tecla de desbloqueo y retire la batería hacia arriba.

Indicación respecto a la batería

Extraiga la batería siempre y cuando el registrador no esté siendo utilizado.
El registrador se inicia cuando se coloca la batería.

Indicador LED durante un inicio normal del registrador

ROJO	2 parpadeos	custo multiday card detectada
VERDE	parpadeo rápido (2-3 veces/s)	se está configurando la custo multiday card, este proceso puede durar unos minutos
ROJO	8 parpadeos	la configuración de la custo multiday card ha finalizado
VERDE	parpadeo lento (1 vez/2 s)	el equipo se encuentra en el modo de registro

Otros estados del indicador LED, indicación de errores

ROJO	parpadeo lento	la batería está casi vacía
ROJO	duradero	Con el primer inicio: la custo multiday card está defectuosa, no es posible realizar ningún registro Con múltiples reinicios: el número máximo de procesos de inicio se ha alcanzado (60). Un registro es posible cuando se haya leído la custo multiday card.
VERDE	duradero	error del software, la custo multiday card no responde.
	ninguna indicación	la custo multiday card está llena, la duración máxima del registro se ha alcanzado o la capacidad de la batería se ha agotado.

2.5 Carga de la batería, manejo del cargador

Advertencia sobre la batería

Se trata de una batería de iones de litio sin efecto de memoria. Puede cargar la batería en cualquier momento sin tener que observar los tiempos de descarga. Una batería completamente llena es suficiente para un registro de siete días.

Utilice siempre para un registro una batería recién y totalmente cargada.

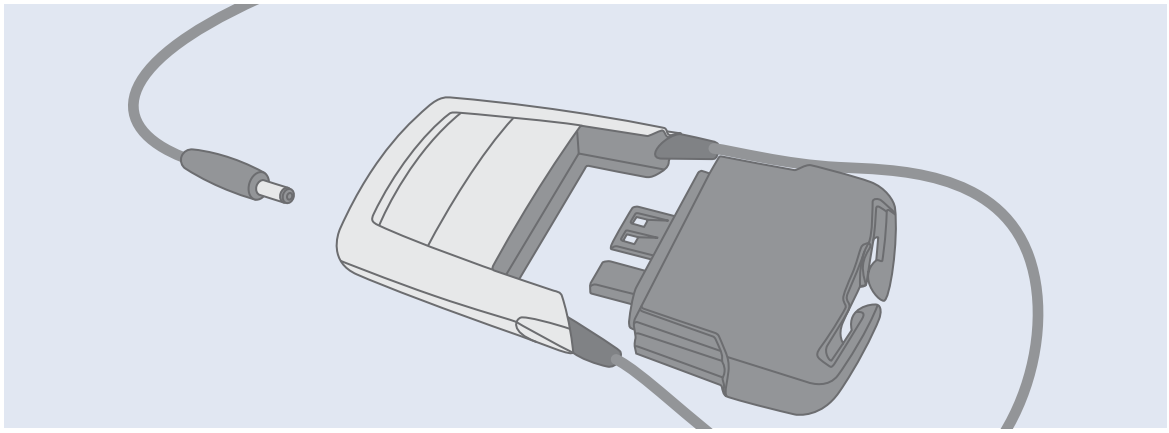
La batería sólo se puede cargar a una temperatura ambiente de 10 a 45°C. La carga no se puede realizar con radiación solar directa o sobre una calefacción.

Carga de la batería

- Conecte el cargador con la fuente de alimentación a la red eléctrica
- Inserte la batería en el cargador como se ilustra más abajo
- El indicador LED del cargador le indica el estado de la batería:

LED amarillo	LED verde	Estado de la batería	Estado del cargador
×	×	sin batería	¿fuente de alimentación enchufada?
✓	×	sin batería	listo para el funcionamiento
✓	✓	batería insertada, cargando	
✓	×	batería insertada, está completamente cargada	

- El máximo tiempo de carga es de aprox. 4 horas
- Para extraer la batería, mantenga presionada la tecla de desbloqueo en la parte trasera del cargador y saque la batería.



2.6 Inicio y colocación del registrador en el paciente

Material para el registro

Para un registro necesita el registrador custo flash 5xx, una custo multiday card programada (véase *"Parte 3, descripción de software"*), una batería recién cargada, una cinta para colgar al cuello limpia, un estuche limpio, tres electrodos. Para registros de varios días (material adicional para el paciente): tres electrodos al día, una funda higiénica al día, instrucciones breves para el paciente.

Desactivar la protección contra escritura de custo multiday card

❶ Preste atención a que se pueda escribir en la custo multiday card. Si la protección contra escritura estuviera activada, no se puede guardar ningún ECG en la tarjeta SD. Para poder guardar datos en la tarjeta SD, el cierre de protección contra escritura debe estar en la posición superior (como se indica en la ilustración).

Montar el registrador e iniciar

❷ Inserte la custo multiday card en el registrador. Preste atención a la dirección de inserción correcta (véase el adhesivo en el registrador).

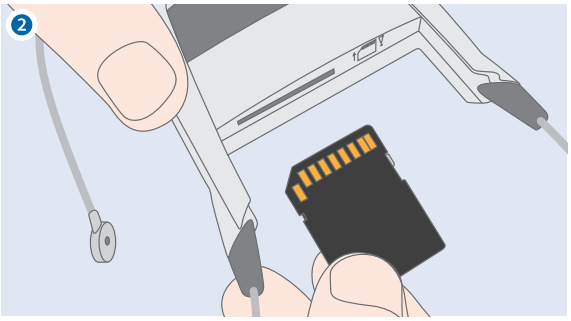
❸ Coloque la batería en el registrador (presione hasta que esta encaje). La dirección de inserción se reconoce por la posición de los contactos. Una vez insertada, pasará aprox. un minuto hasta que comience el registro. Durante este tiempo se configura la multiday card. Indicador LED durante la configuración:

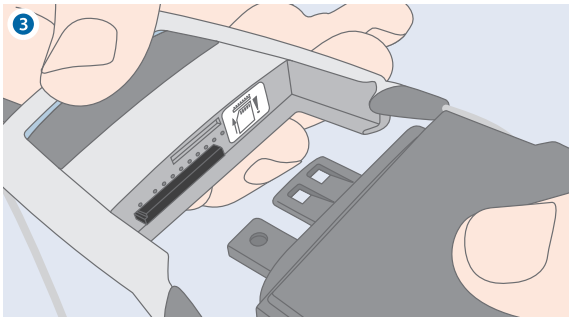
2 x rojo ..... custo multiday card reconocida
verde, rápido ..... Configuración custo multiday card
8 x rojo ..... Configuración terminada
verde, despacio ..... Registro en curso

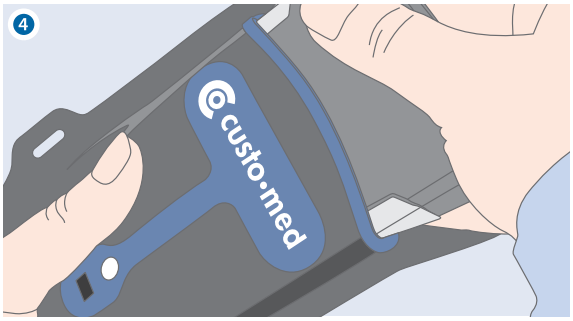
Estuche y cinta

❹ Coloque el registrador en el estuche. Preste atención a que la mirilla del estuche se encuentre en la parte frontal del registrador y se pueda ver el indicador LED a través de ella.









Estuche y cinta

❺ Fije la cinta para colgar al cuello al registrador. Cuando utilice la funda de tela, pase los lazos de la correa para el cuello a través de los orificios superiores de la funda. Los reguladores de longitud de las trabillas de la cinta son conducidos a través de las aberturas. Coloque las trabillas alrededor de las fijaciones de la cinta de la batería y apriete las trabillas. Cuélguele el registrador al paciente. Ajuste la cinta para colgar al cuello de modo que el registrador quede centrado sobre su pecho.

Colocación de los electrodos

❻ Afeite, limpie (p.ej., con crema preparatoria para ECG custo prep) y seque los puntos de aplicación de los electrodos. Conecte los electrodos a los cables de ECG del registrador. Recomendamos el uso de electrodos custo sensive. También se pueden utilizar electrodos adhesivos de otros fabricantes, siempre que hayan sido aprobados para este fin por el fabricante correspondiente.

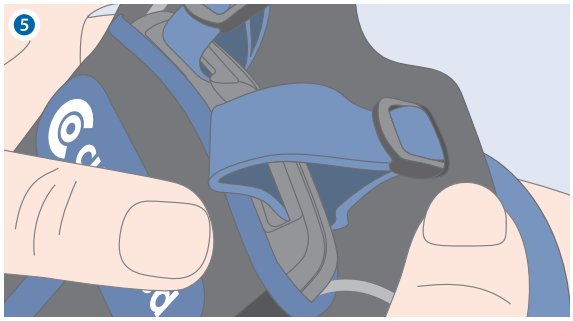
❼ Retire la protección de los electrodos. Coloque los dos electrodos superiores (ⓐ, ⓑ) debajo de la clavícula, tratando de no colocarlos sobre un músculo. Coloque el electrodo inferior (ⓒ) debajo del corazón o sobre el esternón. Los electrodos pueden colocarse ligeramente desplazados dentro de los cuadros azules.

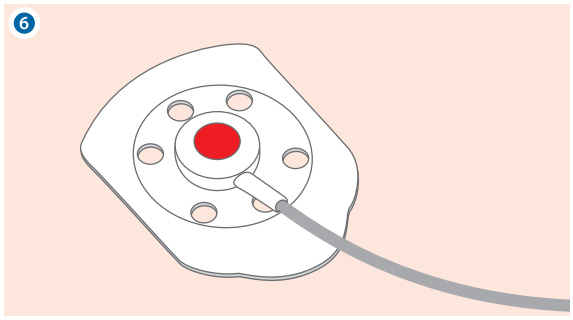
Indicaciones para la calidad del registro

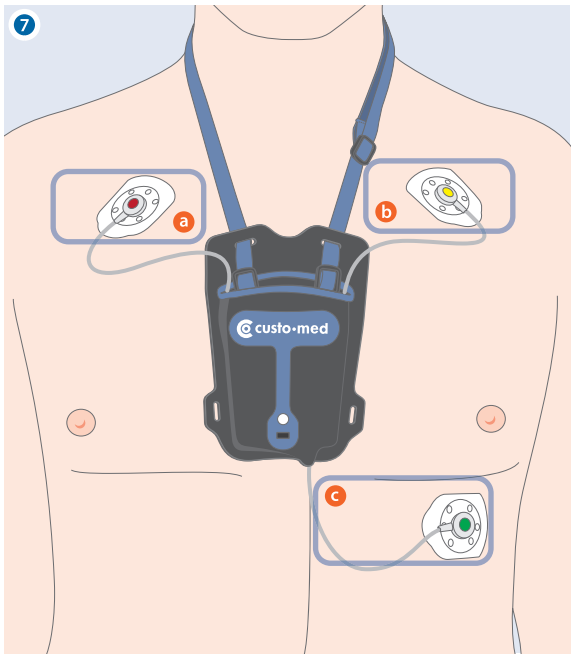
IMPORTANTE: Los electrodos de alta calidad, la preparación cuidadosa del paciente y la colocación correcta de los electrodos mejoran la calidad del registro y facilitan la evaluación.

Entregue al paciente una copia del diario del paciente (impresión a través de custo diagnostic o plantilla para copias en el anexo) y explíquele el uso de la tecla de eventos. Aclare las indicaciones para el paciente.

Sugerencia para la fijación del registrador: Para reducir artefactos de movimiento durante el registro, puede fijar el registrador al paciente. Utilice tiras adhesivas que no dejen restos, p.ej., Leukosilk.







2.7 Indicaciones para el paciente

Manejo del registrador

El periodo de registro debe ser un periodo completamente normal (ningún día de vacaciones, ningún día con eventos extraordinarios).

El registrador se debe proteger contra humedad y salpicaduras de agua. Está prohibido sumergir el equipo en líquidos. El registrador no se debe llevar puesto en la ducha, bañera, sauna o en lugares húmedos similares. El registrador se debe proteger contra temperaturas extremadamente altas o bajas, contra demasiado polvo y contra golpes o caídas.

El paciente no debe extraer la batería ni modificar el equipo de ninguna forma.

Durante el registro no se deben realizar exámenes de rayos X. La calidad del registro puede verse afectada por influencia de otros equipos eléctricos (p.ej. teléfonos móviles).

No deje la unidad desatendida con niños pequeños. Peligro de estrangulamiento debido a los cables y cinturones suministrados. Peligro de asfixia debido a las piezas pequeñas que se pueden tragar.

El indicador LED parpadea en verde durante el registro (aprox. una vez cada 2 s). De no ser así, llame al médico. La pantalla LED debe ser comprobada regularmente para evitar registros erróneos.

Indicaciones respecto a la aplicación de los electrodos

En el caso de alergias conocidas, por ejemplo, a sustancias en electrodos adhesivos, el procedimiento posterior debe aclararse con el médico antes de proceder con el registro.

Con los registros de varios días, se deben cambiar los electrodos y las fundas higiénicas diariamente. Para obtener resultados de medición correctos, los electrodos se tienen que colocar en las posiciones prescritas.

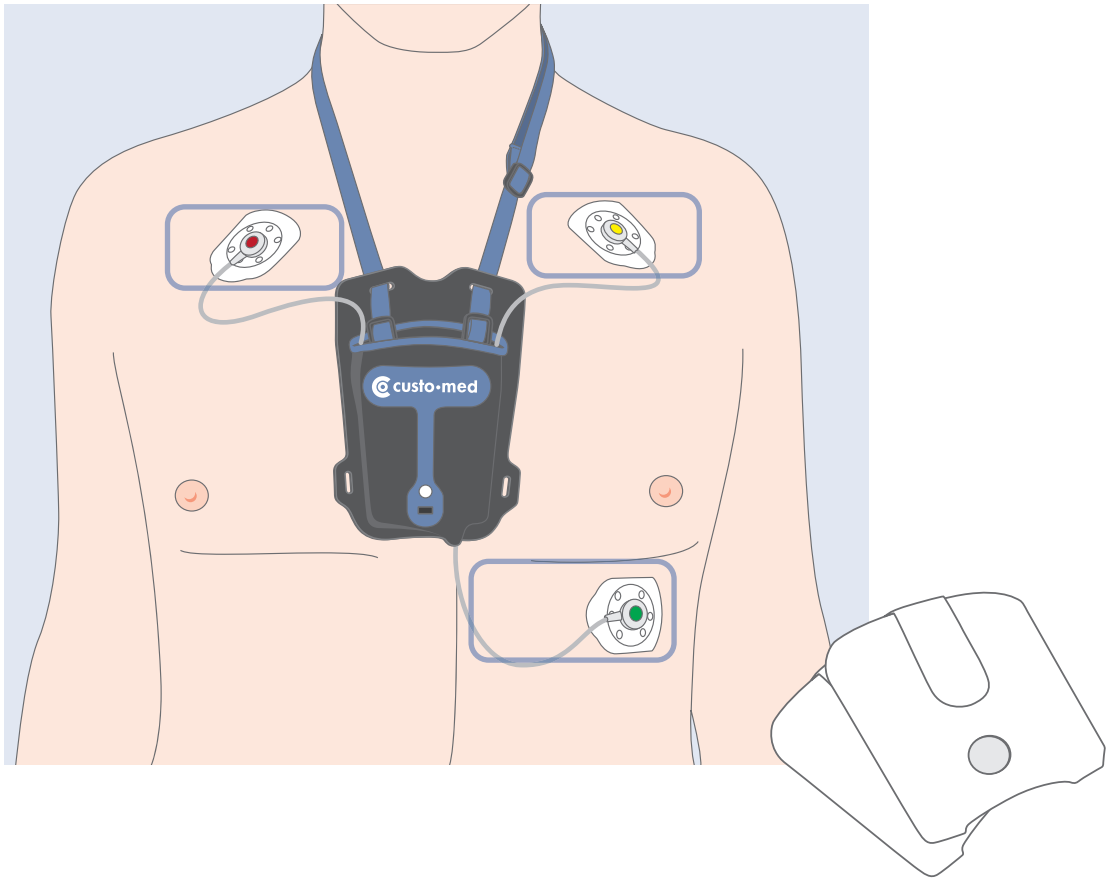
Si los electrodos se desprenden durante el registro, deben volver a conectarse. De lo contrario, no será posible registrar un ECG. El paciente debe comunicarse con el médico para recolocarse.

Los electrodos no se deben colocar sobre piel húmeda. Los puntos de aplicación de los electrodos deben estar secos y sin grasa. En los puntos de fijación de los electrodos no se deben utilizar productos corporales cosméticos y de higiene.

En caso de problemas físicos (por ejemplo, irritaciones cutáneas graves) y molestias durante el registro es posible quitarse el registrador y el paciente debe ponerse en contacto con el médico.

Retirada y colocación del registrador, en el caso de registros de varios días de duración, para ducharse o bañarse.

- Separe los cables de ECG de los electrodos. No tire de los cables
- Quítese la cinta para colgar al cuello con el registrador por encima de la cabeza. Guarde el registrador en un lugar seguro y seco
- Retírese los electrodos del cuerpo
- Después de haberse duchado o bañado, séquese bien el cuerpo
- Coloque mediante presión los electrodos nuevos como se indica en la ilustración
- Si es necesario, cambie la funda higiénica. La mirilla debe quedar en la parte frontal del registrador para poder ver el indicador LED
- Cuélguese el registrador y conecte los cables de ECG con los electrodos



2.8 Datos técnicos y requisitos del sistema

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

Canales de registro	3	
Frecuencia de muestreo	2,5 ms ± 0,1 % por canal	
Cuantificación de amplitud	5,6 µ V/bit ± 1 % con 10 bits en total	
Gama de frecuencias	0,05 - 45 Hz	
Resistencia de entrada	≥10 MΩ	
Rechazo en modo común a 50 Hz	80 dB	
Alimentación eléctrica	batería de iones de litio de 3,7 V, >1800 mAh	
Vida útil de la batería	aprox. 500 ciclos de carga	
Dimensiones	aprox. 95 * 65 * 17 mm (L * An * Alt)	
Cables de paciente	160 mm	
Peso	aprox. 105 g (incl. batería y cinturón)	
Condiciones de servicio	Temperatura	+10 °C ... 45°C
	Humedad relativa	10 ... 95 % rH sin condensación
	Presión atmosférica	700 ... 1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenaje	Temperatura	-20°C ... +40°C
	Humedad relativa	10 ... 95 % rH sin condensación
	Presión atmosférica	700 ... 1060 hPa
Clasificación	Dispositivos con suministro de alimentación eléctrica interna	
	Clase IIa	
	Tipo BF	
Fundamentos normativos	DIN EN 60601-1	
	DIN EN 60601-2-47	
	DIN EN 60601-1-11	

Requisitos generales del sistema		
Sistema operativo	Windows 7 SP1 con la actualización reciente (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.	
Tamaños de archivo de las evaluaciones	Holter ECG: MAPA: Holter ECG & MAPA: ECG en reposo: ECG de esfuerzo: Espiro-ergometría: Función pulmonar: Rehabilitación:	aprox. 15 MB (60 MB máx.) aprox. 128 KB (512 KB máx.) aprox. 20 MB (25 MB máx.) aprox. 200 KB (para aprox. 10 seg. de ECG) aprox. 6 MB (para aprox. 20 min. de ECG) véase ECG de esfuerzo aprox. 50 KB (256 KB máx.) aprox. 6 MB (para aprox. 45 min. de entrenamiento)
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 espiro-ergometría) 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 conexión DP Resolución full HD TFT doble para ergoespirometría
Impresora	600 dpi monocromática (color recomendado para ergoespirometría) Puerto USB 2.0 o puerto de red, Habilitado para PCL (aumenta la velocidad de impresión con el controlador adecuado)

2.9 Declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM) según DIN EN 60601-1-2:2016-05

Longitud de los cables del paciente: 160 mm

Declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El registrador de Holter ECG custo flash 500/510/510V/501/501L ha sido concebido para el uso en el entorno electromagnético mencionado más abajo. El cliente o usuario de custo flash 500/510/510V/501/501L debe cerciorarse de que este sea utilizado en tal entorno.

Mediciones emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Emisiones AF según CISPR11	Grupo 1	custo flash 500/510/510V/501/501L utiliza energía de alta frecuencia (AF) 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 AF según CISPR11	Clase B	custo flash 500/510/510V/501/501L 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 registrador de Holter ECG custo flash 500/510/510V/501/501L ha sido concebido para el uso en el entorno electromagnético mencionado más abajo. El cliente o usuario de custo flash 500/510/510V/501/501L debe cerciorarse de que este sea utilizado en tal entorno.

Comprobaciones de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV de descarga por contacto ± 15 kV de descarga al aire	± 8 kV de descarga por contacto ± 15 kV de descarga al aire
Alteraciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para conducciones de red ± 1 kV para conducciones de entrada y salida (SIP/SOP)	No aplicable
Impulsos de tensión (surges) según IEC 61000-4-5	± 1 kV cable contra cable ± 2 kV cable contra extremo	No aplicable
Huecos de tensión, interrupciones breves y las fluctuaciones de la alimentación eléctrica 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
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

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 registrador de Holter ECG custo flash 500/510/510V/501/501L ha sido concebido para el uso en el entorno electromagnético mencionado más abajo. El cliente o usuario de custo flash 500/510/510V/501/501L debe cerciorarse de que este sea utilizado en tal entorno.

Comprobaciones de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de alta frecuencia según IEC61000-4-6	3 $V_{Valor\ efectivo}$ de 0,15 MHz a 80 MHz 6 $V_{Valor\ efectivo}$ en bandas de frecuencia ISM[1)] entre 0,15 MHZ y 80MHz 80 % AM a 1kHz	No aplicable
Campos electromagnéticos de alta frecuencia según IEC61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

1) Las cintas ISM (EN: Industrial, Scientific and Medical, es decir, las cintas utilizadas para fines industriales, científicos y médicos) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.
Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 Mhz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28 MHz a 29,7 MHz y 50 MHz a 54,0 MHz.

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles y custo flash 500/510/510V/501/501L

custo flash 500/510/510V/501/501L ha sido diseñado para el funcionamiento en un entorno electromagnético, en el cual las magnitudes perturbadoras de AF están controladas. El usuario puede contribuir a evitar perturbaciones electromagnéticas manteniendo siempre la distancia mínima recomendada entre equipos de telecomunicación AF portátiles y móviles (emisores) y el equipo, en función de la potencia de salida del equipo de telecomunicación, así como está indicado más abajo.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (radios) (incluidos sus accesorios, por ejemplo, cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de **30 CM** (12 pulgadas) de las partes designadas por el fabricante y del cableado de custo flash 500/510/510V/501/501L. No hacerlo puede reducir el rendimiento del equipo.

ADVERTENCIA: Evite usar este equipo muy cerca de otros equipos o con otros equipos apilados, ya que esto puede resultar en un modo de funcionamiento incorrecto. Si, a pesar de todo, es preciso utilizarlo del modo descrito anteriormente, este dispositivo y los demás dispositivos deben ser observados para verificar que funcionan correctamente.

Banda de frecuencia a) MHz	Servicio de radio a)	Potencia máxima W	Distancia m	Nivel de prueba de inmunidad V/m
de 380 a 390	TETRA 400	1,8	0,3	27
de 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
de 704 a 787	LTE Band 13, 17	0,2	0,3	9
de 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	0,3	28
de 1700 a 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	2	0,3	28
de 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE Band 7	2	0,3	28
de 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

a) Para algunos servicios radioeléctricos, sólo se han incluido en el cuadro las frecuencias para el enlace radioeléctrico entre el dispositivo de comunicación móvil y la estación de base (EN: enlace ascendente).

OBSERVACIÓN Distancias de protección: Las distancias mínimas para los niveles de prueba de inmunidad superiores se calcularán utilizando la siguiente ecuación: $E = \frac{6}{d} * \sqrt{P}$

Siendo P la potencia máxima en vatios (W), d la distancia mínima en metros (m) y E el nivel de inmunidad en voltios por metro (V/m).

OBSERVACIONES general:
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.

2.10 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

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

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

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

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

Benannte Stelle / *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

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

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

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

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*

custo·med
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS

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

2.11 Listado de componentes y accesorios del producto

N.º de juego	Nombre de juego	N.º de artículo	Unidades	Denominación de juego/producto
55501	custo flash 500			
		55500	1	Registrador de Holter ECG custo flash 500
		55521	1	Batería custo flash 5xx
		55536	2	Tarjeta SD de 256 MB para custo flash 5xx
		55543	1	Estuche de transporte custo flash 5xx
		55551	1	Cinta para colgar al cuello para custo flash 5xx, ajustable
		55553	1	Cinta del pecho para estuche de transporte custo flash 5xx, estándar 60-110 cm
		55541	7	custo flash 5xx protect
		40007	1 BTL30	Electrodos de un solo uso custo sensive
55503	custo flash 510			
		55502	1	Registrador de Holter ECG custo flash 510 con reconocimiento de marcapasos
		55521	1	Batería custo flash 5xx
		55536	2	Tarjeta SD de 256 MB para custo flash 5xx
		55543	1	Estuche de transporte custo flash 5xx
		55551	1	Cinta para colgar al cuello para custo flash 5xx, ajustable
		55553	1	Cinta del pecho para estuche de transporte custo flash 5xx, estándar 60-110 cm
		55541	7	custo flash 5xx protect
		40007	1 BTL30	Electrodos de un solo uso custo sensive
55512	custo flash 510/V			
		55513	1	Registrador de Holter ECG custo flash 510/V para diagnóstico vegetativo
		55521	1	Batería custo flash 5xx
		55536	2	Tarjeta SD de 256 MB para custo flash 5xx
		55543	1	Estuche de transporte custo flash 5xx
		55551	1	Cinta para colgar al cuello para custo flash 5xx, ajustable
		55553	1	Cinta del pecho para estuche de transporte custo flash 5xx, estándar 60-110 cm
		55541	7	custo flash 5xx protect
		40007	1 BTL30	Electrodos de un solo uso custo sensive
12168	Kit de inicio para custo flash 500/510/510V			
		55520	1	Cargador para batería custo flash 5xx
		55521/Z	1	Batería custo flash 5xx
		55522	1	Fuente de alimentación custo flash 5xx
		16031[1)]	1	Lector de tarjetas PNY negro USB 2.0

1) Se trata de accesorios o consumibles informáticos con números de artículo variables.

N.º de juego	Nombre de juego	N.º de artículo	Unidades	Denominación de juego/producto
55100	custo flash 501			
		55001	1	Registrador de Holter ECG custo flash 501 para holter online
		55520	1	Cargador para batería custo flash 5xx
		55522	1	Fuente de alimentación custo flash 5xx
		55521	1	Batería custo flash 5xx
		55536	1	Tarjeta SD de 256 MB para custo flash 5xx
		55543	1	Estuche de transporte custo flash 5xx
		55551	1	Cinta para colgar al cuello para custo flash 5xx, ajustable
		55553	1	Cinta del pecho para estuche de transporte custo flash 5xx, estándar 60-110 cm
		55541	7	custo flash 5xx protect
		40007	1 BTL30	Electrodos de un solo uso custo sensive
55200	custo flash 501/L (versión light, con alcance de software reducido)			
		55002	1	Registrador de Holter ECG custo flash 501/L light
		55520	1	Cargador para batería custo flash 5xx
		55522	1	Fuente de alimentación custo flash 5xx
		55521	1	Batería custo flash 5xx
		55536	1	Tarjeta SD de 256 MB para custo flash 5xx
		55543	1	Estuche de transporte custo flash 5xx
		55551	1	Cinta para colgar al cuello para custo flash 5xx, ajustable
		55553	1	Cinta del pecho para estuche de transporte custo flash 5xx, estándar 60-110 cm
		55541	7	custo flash 5xx protect
		40007	1 BTL30	Electrodos de un solo uso 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