Gebrauchsanweisung

Ruhe- und Belastungs-EKG



© 2021 custo med GmbH

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

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

ACHTUNG:

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

Gebrauchsanweisung

Ruhe- und Belastungs-EKG

	2 Hardware		
Teil 2: Hardware, Ge für custo cardio 400	erätebeschreibung 0 BT und custo cardi	io 400 accu	

Inhaltsverzeichnis

Symbo	le auf den Geräten	4
Bestim	mungsgemäßer Gebrauch	5
Teilebe	zeichnung, Komponenten für die Aufzeichnung	
2.3.1	custo cardio 400 BT	6
2.3.2	custo cardio 400 accu	7
Monta	ge, custo cardio 400 Gerät vorbereiten	
2.4.1	custo cardio 400 BT und Teleskopausleger	8
2.4.2	custo cardio 400 accu und Ausleger custo move	
2.4.3	Patientenleitungen am custo cardio 400 BT/	
	custo cardio 400 accu Gerät anbringen	12
Handha	abung des Gerätes	
2.5.1	custo cardio 400 accu aufladen	13
2.5.2	custo cardio 400 Anzeige- und Bedienelemente	15
2.5.3	custo cardio 400 Gerätezustände im Standardbetrieb	16
2.5.4	custo cardio 400 weitere Zustände und Spezialfunktionen	17
2.5.5	custo cardio 400 Fehlerbehebung (beide Gerätevarianten)	18
Ablauf	der Untersuchung	19
Gerät a	im Patienten anlegen	
2.7.1	Elektrodenanlage	20
2.7.2	Hinweise zum Belastungs-EKG mit Laufband	21
Technis	che Daten und Systemvoraussetzungen	22
Herstel	lererklärung zur EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)	
nach D	IN EN 60601-1-2:2016	25
EG-Kor	nformitätserklärung	28
Auflist	ung der Produktbestandteile und des Zubehörs	
	Symbo Bestim Teilebe 2.3.1 2.3.2 Montag 2.4.1 2.4.2 2.4.3 Handha 2.5.1 2.5.2 2.5.3 2.5.4 2.5.5 Ablauf Gerät a 2.7.1 2.7.2 Technis Herstel nach D EG-Kor Auflistu	 Symbole auf den Geräten

2.1 Symbole auf den Geräten

Hersteller: custo med GmbH, Maria-Merian-Str. 6, 85521 Ottobrunn, Deutschland	
Herstellungsdatum (JJJJ-MM, z.B. 2018-01)	~
CE-Kennzeichnung, Benannte Stelle	C € 0123
Seriennummer	SN
Gebrauchsanweisung befolgen	
Schutzklassen-Bezeichnung eines medizinischen elektrischen Gerätes nach DIN EN 60601-1 (Typ CF)	-l 🍽 F
Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung, Gerät enthält einen HF-Sender	(((•)))
Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten, nicht über den Hausmüll entsorgen	
Hygienesiegel der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene	THE STATE

2.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

custo cardio 400 BT/custo cardio 400 accu ist ein 12-Kanal-Elektrokardiograph mit integriertem Elektroden-Applikationssystem, der im professionellen Einsatz als Ruhe- oder Belastungs-EKG verwendet wird. Das Elektroden-Applikationssystem wird verwendet, um die Elektroden mittels Unterdruck am Körper des Patienten zu befestigen. Als Ableitungen dienen R, L und F nach Einthoven sowie C1 bis C6 nach Wilson.

Die intrakardiale Anwendung ist nicht vorgesehen.

Das Gerät besitzt keinen Schutz gegen mögliche Einflüsse von Hochfrequenz (HF)-Chirurgie Geräten.

Die custo cardio 400 Geräte können gefahrlos bei Patienten mit Herzschrittmacher eingesetzt werden. Die EKG-Aufzeichnung wird durch Schrittmacher-Impulse nicht beeinträchtigt.

Anwender sind ausgebildetes Fachpersonal in Arztpraxen, Laboren, Reha-Einrichtungen oder Krankenhäusern. Dazu zählen insbesondere Ärzte und medizinischtechnische Assistenten. Die Anwendung im häuslichen Bereich, insbesondere durch Laien, ist nicht Bestandteil des vorgesehenen Gebrauchs.

2.3 Teilebezeichnung, Komponenten für die Aufzeichnung

2.3.1 custo cardio 400 BT

- custo cardio 400 BT EKG-Applikationssystem
- 6 Brustwandleitungen (1,20 m) und
 4 Extremitätenleitungen (1,45 m)
- C Elektrode "hair", optional weitere Ausführungen
- d Abstandskamm 2-fach
- e Abstandskamm 3-fach
- f Teleskopausleger für custo cardio 400 BT
- **③** Halterung für Teleskopausleger inkl. Befestigungsmaterial
- > Kabelhaken für Teleskopausleger
- Bluetooth 4.0 USB Adapter
- USB-Verlängerungskabel 1,8 m, Stecker A-Buchse A
- Netzteil f
 ür custo cardio 400
- Netzkabel 1 m f
 ür Netzteil
- USB-Kabel 3 m für custo cardio 400 BT

Montage und Aufbau siehe 2.4.1 custo cardio 400 BT und Teleskopausleger.





2.3.2 custo cardio 400 accu

- a custo cardio 400 accu EKG-Applikationssystem
- 6 Brustwandleitungen (1,20 m) und 4 Extremitätenleitungen (1,45 m)
- C Elektrode "hair", optional weitere Ausführungen
- d Abstandskamm 2-fach
- O Abstandskamm 3-fach
- Ausleger custo move für custo cardio 400 accu inkl. USB-Kabel (Halterung für den Ausleger im Lieferumfang custo move enthalten)
- 9 Kabelhaken für Ausleger custo move
- Bluetooth 4.0 USB Adapter
- USB-Verlängerungskabel 1,8 m, Stecker A-Buchse A
- Netzteil für custo cardio 400
- Netzkabel 1 m für Netzteil

Montage und Aufbau siehe 2.4.2 custo cardio 400 accu und Ausleger custo move.





2.4 Montage, custo cardio 400 Gerät vorbereiten

2.4.1 custo cardio 400 BT und Teleskopausleger

Bedienelemente Teleskopausleger

- Verdrehsicherung zur Fixierung des Auslegers, während des Betriebs geöffnet (Schwenkbereich 270°)
- **b** Stufenlose Höhenverstellung mit Gasdruckfeder
- G Gasdruckfeder
- d Auszugsentriegelung zum Aus- und Einziehen des Auslegerarms
- Halterung für custo cardio 400 BT mit Sicherheitsbügel





custo cardio 400 BT

in den Teleskopausleger einsetzen

custo cardio 400 BT von oben in die Halterung am Ausleger einsetzen **①**. Dafür den Sicherheitsbügel nach hinten ziehen und das Gerät bis zum Einrasten in die Halterung drücken, so dass der Sicherheitsbügel wieder nach vorne klappt.



USB-Kabel anstecken

Dazu den Arm des Auslegers auf maximale Länge ausziehen (Auszugsentriegelung **2**). Das mitgelieferte USB-Kabel am USB-Anschluss des custo cardio 400 BT Gerätes **3** anstecken, entlang des Auslegers verlegen und mit Hilfe der Klettverschlüsse fixieren. WICHTIG: Das USB-Kabel erst nach der Softwareinstallation am PC anschließen.

Sichere Bedienung des Teleskopauslegers

Beachten Sie folgende Punkte, um den Gerätewagen inkl. Teleskopausleger sicher zu bewegen:

- Fixieren Sie den Teleskopausleger: Verdrehsicherung ④ fest anziehen.
- Stellen Sie den Winkel des Auslegerarms auf 90 Grad:
 Höhenverstellung **5**: Hebel drücken und gleichzeitig den Auslegerarm in die gewünschte Position bringen, indem Sie das Ende des Auslegerarms nach oben oder unten bewegen, NICHT am Gerät ziehen.
- Fahren Sie den Auslegerarm komplett ein: Auszugsentriegelung 2.



2.4.2 custo cardio 400 accu und Ausleger custo move

Bedienelemente custo move

- (a) Halterung für custo cardio 400 accu mit Sicherheitsbügel
- Verdrehsicherung zur Fixierung des Auslegers, während des Betriebs geöffnet, Schwenkbereich 270°
- G USB-Anschluss
- **d** Stromkabel

Kabelhaken anbringen (für Patientenleitungen)

Den Kabelhaken () mit den mitgelieferten Schrauben am custo move Ausleger an gewünschter Position anbringen.

Halterung für custo move Ausleger montieren

Die Halterung für den custo move Ausleger ist im Lieferumfang des Auslegers enthalten. custo move darf nur mit dieser Halterung (mit radialer Nut) montiert werden. Gerätewagen custo easy plus vorbereiten

Die schwarze Abdeckung am custo easy plus nach oben hin entfernen. Die vier Schrauben der bereits im custo easy plus montierten Auslegeraufnahme entfernen und Auslegeraufnahme ausbauen.

custo move Halterung vorbereiten

Fixierschraube aus der custo move Halterung entfernen. Den in der custo move Halterung enthaltenen weißen Einsatz entnehmen (von unten herausdrücken).
Die custo move Halterung mit der Nut nach hinten

auf dem Gerätewagen festschrauben. Benutzen Sie die mitgelieferten Schrauben.

Anschließend die Abdeckplatte anbringen (im Lieferumfang custo move). Dazu die runde Öffnung über die Halterung schieben, sodass die Säule des Gerätewagens oben verschlossen ist.

Danach den Einsatz f
ür den custo move Ausleger von oben in die Halterung einsetzen. Die Nut des Einsatzes wird nach hinten ausgerichtet, entsprechend der Nut in der Halterung.

custo move Ausleger in die Halterung einsetzen

USB- und Stromkabel des custo move Auslegers über die Öffnung der Halterung in die Säule des Gerätewagens einführen. custo move Ausleger so ausrichten, dass sich die Verdrehsicherung ^(b) über der Nut von Halterung und Einsatz befindet. custo move Ausleger einsetzen (evtl. den Kunststoffring ^(f) zum Hebel der Verdrehsicherung ^(b) hinziehen, um das Einsetzen des Auslegers zu erleichtern). Die Verdrehsicherung befindet sich auf der Querrille der Halterung.







custo move Ausleger in der Halterung fixieren

Von oben betrachtet custo move im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag der Halterung drehen. Anschließend den Einsatz mit der mitgelieferten Schraube in der Halterung fixieren (von vorne betrachtet auf der linken Seite der Halterung). Der Ausleger ist fertig montiert.

custo cardio 400 accu

in den custo move Ausleger einsetzen

Ocusto cardio 400 accu von oben in die Halterung am Ausleger einsetzen. Dafür den Sicherheitsbügel nach hinten ziehen und das Gerät bis zum Einrasten in die Halterung drücken, so dass der Sicherheitsbügel wieder nach vorne klappt.

WICHTIG: Das USB-Kabel erst nach der Softwareinstallation am PC anschließen.

Nutzung des Schwenkbereichs

Schnellverschluss der Verdrehsicherung nach links aufklappen und custo move in die gewünschte Position drehen.

Um custo move sicher von einem Ort zum anderen zu bewegen, den Ausleger gerade nach vorne ausrichten. Dabei befindet sich die Verdrehsicherung mittig auf der Rückseite der Halterung. Den Schnellverschluss der Verdrehsicherung vollständig schließen (Griff nach rechts drücken).

Demontage,

custo move aus der Halterung entfernen

custo cardio 400 accu vom custo move Ausleger entfernen. Dazu USB-Kabel und ggf. externe Stromversorgung abstecken, Sicherheitsbügel nach hinten ziehen und Gerät nach oben herausnehmen. Schraube zur Fixierung des custo move Auslegers lösen (von vorne betrachtet auf der linken Seite der Halterung).

Demontage-Werkzeug auf Anschlag in der rechten Seite der Querrille des Einsatzes positionieren (von hinten betrachtet). Verdrehsicherung öffnen (Schnellverschluss nach links aufklappen). custo move Ausleger auf Anschlag gegen das Werkzeug drehen (gegen den Uhrzeigersinn).

Die Nut des Einsatzes ist wieder bündig mit der Nut der Halterung. Verdrehsicherung wieder so ausrichten, dass sie sich in der senkrechten Nut befindet. Der custo move Ausleger kann nach oben abgezogen werden.



2

2.4.3 Patientenleitungen am custo cardio 400 BT/ custo cardio 400 accu Gerät anbringen

Bringen Sie die Codierungsaufkleber auf den Enden der Patientenleitungen an.

Die Aufkleber "C1 bis C6" werden auf die Brustwandleitungen (Länge 1,20 m) geklebt **1**.

Die Aufkleber "R, L, F und N" werden auf die längeren Extremitätenleitungen (Länge 1,45 m) geklebt.

Schließen Sie die Patientenleitungen entsprechend der Codierung am Gerät an **2**.





Drücken Sie die Elektroden auf die Enden der Patientenleitungen, bis ein Klicken zu hören ist **3**.





2.5 Handhabung des Gerätes

2.5.1 custo cardio 400 accu aufladen

Der Gerätetyp custo cardio 400 accu verfügt über einen Lithium-Polymer-Akku, der oben auf dem Gehäuse sitzt. Der Akku ist fest montiert und kann nicht abgenommen werden. Für einen Austausch des Akkus wenden Sie sich an Ihren autorisierten custo med Vertriebspartner.

<u>Beachten Sie die Betriebs- und Lagerbedingungen und verwenden Sie zum Aufladen</u> <u>nur das mitgelieferte Netzteil.</u>

Inbetriebnahme (Versandmodus beenden) und Ladevorgang im Normalbetrieb

Bei Auslieferung befindet sich custo cardio 400 accu zum Schutz des Akkus im Versandmodus (keine Leuchtanzeigen, alle Tasten inaktiv). Um den Versandmodus aufzuheben und das Gerät aufzuladen, schließen Sie custo cardio 400 accu an eine Stromversorgung an. Entweder direkt über das mitgelieferte Netzteil 1 oder über die Stromversorgung des Auslegers 2 (wenn dieser über das mitgelieferte Netzteil am Strom angeschlossen ist).

WICHTIG: Direkt nach Anstecken des Netzteils leuchtet die Druckstufenanzeige des custo cardio 400 accu Gerätes für ca. drei Sekunden orange bzw. blinkt dreimal orange auf, je nachdem in welchem Zustand sich das Gerät befindet (z.B. Standby, Energiesparmodus, Reinigung...). Es handelt sich um die Rückmeldung, dass der erforderliche Ladestrom vorhanden ist und das Gerät aufgeladen wird **3**.

Anschließend befindet sich das Gerät im Standby-Modus (Ein-/Aus-Taste leuchtet konstant blau). Bei Inaktivität wird das Gerät nach einer Minute in den Energiesparmodus versetzt – die Ein-/Aus-Taste blinkt blau und der Ladezustand des Akkus wird mit einer Leuchtanzeige mittig auf der Gehäusevorderseite angezeigt (violett unter 20%, blau 20% bis 80%, grün über 80%).

custo cardio 400 accu wird aufgeladen, sobald das Gerät an einer Stromversorgung angeschlossen ist.

WICHTIG: <u>Nur wenn die Druckstufenanzeige des custo cardio 400 accu Gerätes</u> <u>direkt nach dem Anstecken des Netzteils für ca. drei Sekunden orange leuchtet/</u> <u>blinkt, ist der Ladestrom vorhanden</u> **3**.

Ladezeit	ca. 4,5 Stunden bei 1,5 A Ladestrom im Standby,
	verlängerte Ladezeit bei gleichzeitigem Betrieb, z.B. Reinigung
Laufzeit	ca. 9 Stunden (bei Druckstufe 3),
	je nach Druckstufe und Undichtigkeiten variiert die Laufzeit!

Laden Sie custo cardio 400 accu vor dem ersten Gebrauch vollständig auf.







Abbildung: visuelle Rückmeldung nach Anstecken des Netzteils. Im Gerätezustand Stand-by leuchtet die Druckstufenanzeige für ca. drei Sekunden orange (3).

Versandmodus (Shipping Mode) wiederherstellen

custo cardio 400 accu kann wieder in den Versandmodus zurückgesetzt werden, z.B. bei längerer Nicht-Benutzung, zum Schutz des Akkus und der Elektronik.

Um den Versandmodus wiederherzustellen, halten Sie die Ein-/Aus-Taste und die Reinigungstaste gleichzeitig für drei Sekunden gedrückt. Anschließend leuchtet die komplette Druckstufenanzeige orange und erlischt Stück für Stück (Countdown). Ist die Leuchtanzeige komplett erloschen, befindet sich custo cardio 400 accu wieder im Versandmodus (Shipping Mode).

3 Sekunden: 🖒 + 🕞 = Versandmodus (Shipping Mode)

Sicherheitsmodus

Bei längerer Nicht-Benutzung des custo cardio 400 accu Gerätes und Entladung des Akkus kann es sein, dass das Gerät in den Sicherheitsmodus versetzt wird, um den Akku zu schonen. Alle Tasten sind inaktiv und es werden keine Leuchtanzeigen ausgegeben. Zu erneuten Benutzung schließen Sie custo cardio 400 accu an eine Stromversorgung an. Ist ein mobiler Einsatz des Gerätes geplant, achten Sie darauf, dass der Akku ausreichend geladen ist.

Um die Verfügbarkeit für den mobilen Einsatz zu gewährleisten, empfiehlt es sich custo cardio 400 accu bei Nicht-Benutzung (z.B. über Nacht oder am Wochenende) an einer Stromversorgung anzuschließen.

2.5.2 custo cardio 400 Anzeige- und Bedienelemente

WICHTIG – Voraussetzung für die Benutzung des Gerätes: Ordnungsgemäße Installation, Konfiguration und Inbetriebnahme des Systems durch Ihren autorisierten custo med Vertriebspartner.

Die Gerätetypen custo cardio 400 BT und custo cardio 400 accu verfügen über die gleichen Anzeige- und Bedienelemente. Diese befinden sich im vorderen Bereich der Gehäuseunterseite. Die Anzeige- und Bedienelemente geben mit verschiedenen Leuchtzuständen Rückmeldung zum Gerätestatus.

Ein-/Aus-Taste

den Ladezustand des Akkus.

- **b** Saugstufen- und Statusanzeige (für Betriebsart und ggf. Akku)
- Saugstufenregelung: regelt, wie fest die Elektroden auf der Haut des Patienten sitzen (manuell einstellbar Stufe 1 bis 6)
- **d** Reinigungstaste: zum manuellen Ausblasen der Leitungen

Zustände der Saugstufen- und Statusanzeige **()**

Im Betrieb, während einer EKG-Aufzeichnung gibt die Saugstufen- und Statusanzeige () Auskunft über die vorliegende Betriebsart. Bei custo cardio 400 accu zeigt die Saugstufen- und Statusanzeige () zusätzlich

Betriebsarten und Zustände der Saugstufen- und Statusanzeige D

© custo cardio 400 BT / © custo cardio 400 accu

Rot	= Fehler, Servicefall
Gelb	= Warnhinweis
Grün	= Ausblasen der Leitungen
Orange	= Manuelle Aufzeichnung durch Tastendruck
Blau	= Bluetooth-/WLAN-Betrieb
Türkis	= USB-Betrieb 🛈

Ladezustandsanzeige im Energiesparmodus
 Custo cardio 400 accu

Grün	= Ladezustand Akku über 80% 2
Blau	= Ladezustand Akku zwischen 20% und 80%
Violett	= Ladezustand Akku unter 20%

Ladezustands-Warnung während des Betriebs 3

© custo cardio 400 accu

Bei einem Ladezustand unter 20% leuchtet die Saugstufenanzeige während des Betriebs in Höhe der eingestellten Saugstufe violett, anstatt in der Farbe der vorliegenden Betriebsart (z.B. türkis für USB). Auch während der Ablösezeit (kurzes Ausblasen der Elektrodenleitungen nach Beenden einer EKG-Aufzeichnung) leuchtet die Saugstufenanzeige in diesem Fall violett, anstatt grün.







2.5.3 custo cardio 400 Gerätezustände im Standardbetrieb

• Energiesparmodus

© custo cardio 400 accu: Die Ein-/Aus-Taste blinkt blau ⁽²⁾ und in der Saugstufenund Statusanzeige wird der Ladezustand ⁽³⁾ angezeigt (mittlere LEDs blinken grün, blau oder violett siehe Kapitel *2.5.2 custo cardio 400 Anzeige- und Bedienelemente*). Kurzes Drücken der Ein-/Aus-Taste ⁽³⁾ versetzt custo cardio 400 accu in den Standby Zustand, *siehe nächster Absatz*. Das Gerät kann auch direkt über custo diagnostic, durch Aufrufen der EKG-Oberfläche aktiviert werden. custo cardio 400 accu wird bei Inaktivität nach einer Minute wieder in den Energiesparmodus versetzt.

2 Standby

© custo cardio 400 BT / **© custo cardio 400 accu:** Die Ein-/Aus-Taste **③** leuchtet konstant blau. Die Gerätefunktionen sind aktiv. Durch kurzes Drücken der Ein-/Aus-Taste **③** kann die Saugstufenregelung aktiviert werden, z.B. um die Elektrodenleitungen am Patienten anzulegen. Ansonsten wird die Saugstufenregelung automatisch, mit Aufruf der EKG-Oberfläche aktiviert, *siehe nächster Absatz*. Durch Drücken der Reinigungstaste **④** kann die Reinging gestartet werden (längeres Ausblasen der Elektrodenleitungen, z.B. für 30 Minuten).

3 Monitoring, Zustand vor einer EKG-Aufzeichnung

© custo cardio 400 BT / © custo cardio 400 accu: Mit Aufruf der EKG-Oberfläche in custo diagnostic wird die Saugstufenregelung aktiviert und die Elektrodenleitungen können am Patienten angelegt werden. Das EKG-Signal des Patienten wird am Bildschirm angezeigt. In diesem Zustand leuchten die Ein-/Aus-Taste ③ und Saugstufenregelung © blau, die Saugstufen- und Statusanzeige ⑤ bildet die voreingestellte Saugstufe in der Farbe der Betriebsart ab. Die Saugstufe kann durch Drücken der Tasten © manuell angepasst werden (in diesem Fall wird die automatische Saugstufenregelung deaktiviert, *siehe Kapitel 2.5.4*).

EKG-Aufzeichnung

© custo cardio 400 BT / © custo cardio 400 accu: Die Aufzeichnung wird in custo diagnostic mit der Schaltfläche Start oder Autostart ausgelöst. Auch manuelles Starten durch Tastendruck am Gerät ist möglich, *siehe Kapitel 2.5.4*. Die Leuchtanzeige während einer Aufzeichnung entspricht der Anzeige im Monitoring.

© custo cardio 400 accu: Bei einem Ladezustand unter 20% leuchtet die Saugstufen- und Statusanzeige während des Betriebs in Höhe der eingestellten Saugstufe violett, anstatt in der Farbe der vorliegenden Betriebsart. <u>Gerät zeitnah aufladen!</u>

5 Zustand beim Beenden der EKG-Aufzeichnung

© custo cardio 400 BT / © custo cardio 400 accu: Beim Beenden der EKG-Aufzeichnung werden die Elektroden abgeworfen und die Elektrodenleitungen kurz ausgeblasen. Dabei leuchten die Ein-/Aus-Taste **③** und die Reinigungstaste **④** blau, die Saugstufen- und Statusanzeige **⑤** leuchtet für die Dauer des Ausblasens grün. Entsprechend der bereits abgelaufenen Ablösezeit verringert sich die grüne Saugstufenund Statusanzeige **⑤** (wenn die Gesamtdauer der Ablösezeit weniger eine Minute beträgt).









2.5.4 custo cardio 400 weitere Zustände und Spezialfunktionen

1 Wechsel der Betriebsart

Steht eine USB-Verbindung zur Verfügung, wird diese aufgrund der höheren Datenrate gegenüber der drahtlosen Anbindung priorisiert. Eine Änderung der Anbindung durch das Gerät (z.B. von Bluetooth auf USB) erfolgt nur, wenn keine Aufzeichnung stattfindet.

2 Manuelles Starten und Beenden

Eine EKG-Aufzeichnung kann nicht nur über die custo diagnostic EKG-Oberfläche, sondern auch durch Drücken der Ein-/Aus-Taste am Gerät ausgelöst werden. Rufen Sie dazu in custo diagnostic die EKG-Oberfläche auf und drücken Sie die Ein-/Aus-Taste am Gerät. Die Status-Anzeige leuchtet orange auf und die EKG-Aufzeichnung verläuft gemäß custo diagnostic Konfiguration. Im Falle von Aufzeichnungen ohne zeitliche Begrenzung, muss die Ein-/Aus-Taste zum Beenden erneut gedrückt werden (z.B. bei Rhythmusstreifen).

Automatische Saugstufenregelung

Für diese Funktion muss die Saugleistung in custo diagnostic mindestens auf Stufe 3 eingestellt sein. Bei der automatischen Saugstufenregelung wird die Saugstufe solange erhöht, bis das System dicht ist bzw. die Elektroden ausreichend fest auf der Haut des Patienten anliegen. Bei manueller Einstellung der Saugstufe wird die automatische Saugstufenregelung deaktiviert.

3 Reinigung der Elektrodenleitungen

Die Reinigungsfunktion sollte regelmäßig genutzt werden, z.B. immer am Ende eines Arbeitstages. Durch Drücken der Reinigungstaste res Ausblasen der Feuchtigkeit aus den Elektrodenleitungen. Ablauf gemäß Einstellungen in custo diagnostic, Werkseinstellung: 30 Minuten. Nach Ablauf der Reinigungszeit wechselt das Gerät in den Standby-Modus.

© custo cardio 400 accu: Beim Gerätetyp custo cardio 400 accu empfiehlt es sich, die Reinigungsfunktion im Netzbetrieb auszulösen, wenn das Gerät über das mitgelieferte Netzteil an einer Stromversorgung angeschlossen ist. Reinigung im Akkubetrieb führt zu einem erhöhten Akkuverbrauch.

Warnhinweise des Gerätes

Im Falle technischer Probleme leuchtet die linke LED der Saugstufen- und Statusanzeige gelb oder rot. Manche Probleme können vom Anwender behoben werden, *siehe Kapitel 2.5.5 custo cardio 400 Fehlerbehebung*. Ansonsten wenden Sie sich an Ihren autorisierten custo med Vertriebspartner.

Neustart des Geräts und Zurücksetzen der Bluetooth Verbindung

Bei der Inbetriebnahme oder beim mobilen Einsatz des Gerätes, muss unter Umständen die bestehende Bluetooth-Verbindung zurückgesetzt werden (z.B. um die Verbindung zu einer anderen Arbeitsstation zu ermöglichen). Drücken Sie dazu gleichzeitig die "+" und "-" Taste für ca. 3 Sekunden. Das Gerät schaltet sich kurzzeitig aus und startet erneut.



Abbildung: USB-Verbindung, Saugstufenund Statusanzeige wechselt von Blau (Bluetooth) auf Türkis (USB-Verbindung)



Abbildung: manueller Start einer Aufzeichnung, Saugstufen- und Statusanzeige orange



Abbildung: Leuchtanzeige während Reinigung des Gerätes, Ein-/Aus-Taste und Reinigungstaste leuchten blau

2.5.5 custo cardio 400 Fehlerbehebung (beide Gerätevarianten)

Im Fehlerfall leuchtet die custo cardio 400 Druckstufenanzeige gelb oder rot. Die Ursache einer Warnanzeige wird in der custo cardio 400 Errorlog-Datei gespeichert und kann dort eingesehen werden.

Um die Errorlog-Datei zu öffnen, muss das custo cardio 400 Gerät über USB mit dem PC verbunden sein. Das Gerät wird in diesem Fall als custo cardio 400 Massenspeicher angezeigt. Öffnen Sie das Verzeichnis des custo cardio 400 Massenspeichers über den Windows-Explorer. Die Datei heißt "error.log" und kann mit einem Texteditor geöffnet werden.

Warnanzeige leuchtet gelb 1 & 2

Das System ist undicht

Das Gerät versucht über fünf Minuten den voreingestellten Druck, z.B. 280 mbar (Saugstufe 6) zu erreichen. Gelingt dies nicht, leuchtet die Warnanzeige gelb **①**. Die EKG-Aufzeichnung kann trotzdem fortgesetzt werden. Allerdings führt die EKG-Aufzeichnung mit einem undichten System zu mangelhafter EKG-Qualität!

Problemlösung: Starten Sie das Gerät ohne Patient (Ein-/Aus-Taste drücken). Regelt das Gerät extrem oft (Motorengeräusch), liegt ein mechanisches Problem vor:

- > ein oder mehrere Dichtringe an den Leitungen fehlen/stecken im Gehäuse fest
- > Die Elektroden dichten nicht ab (Verschmutzung, z.B. durch Haare)
- > Das Gerät hat einen internen Defekt (Servicefall)

Ist das Gerät ohne Patient dicht, folgende Punkte bei der Anwendung am Patienten prüfen und korrigieren:

- > Auswahl der geeigneten Elektrodenart (child, normal, hair)
- > Elektrodenanlage auf einer weniger behaarten Hautpartie/Patient rasieren
- Auswahl einer niedrigeren Druckstufe diese wird leichter erreicht.
 Beachten: Elektroden haften weniger stark,
 ggf. verringerte Qualität der Ableitungen

Der Druck im System ist zu hoch

Das System ist unter Umständen verstopft, z.B. zu viel Feuchtigkeit in den Leitungen – es erscheint die gelbe Warnanzeige 2. Starten Sie einen Reinigungsdurchgang mit der Reinigungstaste (längeres Ausblasen der Leitungen).

Tritt dieser Fehler trotzdem weiterhin auf oder erscheint während der Reinigung die rote Warnanzeige ③, wenden Sie sich an Ihren autorisierten custo med Vertriebspartner.

Warnanzeige leuchtet rot 3

Defekt am Gerät

Das Gerät muss zur Reparatur eingeschickt werden. Wenden Sie sich an Ihren autorisierten custo med Vertriebspartner.







2.6 Ablauf der Untersuchung

WICHTIG – Voraussetzung für die Benutzung des Gerätes: Ordnungsgemäße Installation, Konfiguration und Inbetriebnahme des Systems durch Ihren autorisierten custo med Vertriebspartner.

Ruhe-EKG

- Stellen Sie sicher, dass das EKG-Gerät mit dem PC verbunden ist und die Stromversorgung des Gerätes gewährleistet ist.
- > Sorgen Sie dafür, dass der Patient bequem liegt und nicht friert.
- Starten Sie custo diagnostic und klicken Sie auf: Untersuchung, Ruhe EKG, EKG aufzeichnen siehe Softwarebeschreibung....
- Sprühen Sie Kontaktspray¹⁾ auf die Elektrodenanlagepunkte.
- Legen Sie die Elektroden gemäß Anlageschema am Patienten an, siehe 2.7.1 Elektrodenanlage.
- Starten Sie die Aufzeichnung.
- > Der Patient sollte sich während der Aufzeichnung ruhig verhalten.

Belastungs-EKG

- Stellen Sie sicher, dass das EKG-Gerät mit dem PC verbunden ist und die Stromversorgung des Gerätes gewährleistet ist.
 © custo cardio 400 accu: Der Ladezustand des Akkus sollte > 20% sein (Ladezustandsanzeige blau oder grün, nicht violett).
 Gerät ggf. aufladen oder Netzbetrieb!
- Achten Sie bei Verwendung eines Ergometers auf die optimale Sitzposition des Patienten (das durchgestreckte Bein leicht gebeugt).
- Bei Verwendung eines Laufbandes befolgen Sie unbedingt die Hinweise in Kapitel 2.7.2 Hinweise zum Belastungs-EKG mit Laufband.
- Starten Sie custo diagnostic und klicken Sie auf: Untersuchung, Belastungs-EKG, Belastungs-EKG aufzeichnen siehe Softwarebeschreibung....
- > Sprühen Sie Kontaktspray¹⁾ auf die Elektrodenanlagepunkte.
- Legen Sie die Elektroden gemäß Anlageschema am Patienten an, siehe 2.7.1 Elektrodenanlage.
- Warten Sie einige Minuten, damit sich der Kontakt zwischen Haut und Elektroden optimal entwickeln kann.
- Legen Sie die Blutdruckmanschette an.
- Starten Sie die Aufzeichnung.

1) Warnhinweis zum Kontaktspray

Sprühen Sie vor jeder Untersuchung Kontaktspray auf die Elektrodenanlagepunkte. Sprühen Sie das Kontaktspray nicht auf die Elektroden oder in die Leitungen. Auf keinen Fall Wasser oder Kontaktgel verwenden!

- Empfohlene Kontaktsprays von:
 C+V Pharma Depot GmbH oder GE Medical Systems
- Verwenden Sie ausschlie
 ßlich empfohlene Kontaktsprays.
 Rückstände anderer Produkte können die Elektroden beschädigen.

2.7 Gerät am Patienten anlegen

2.7.1 Elektrodenanlage

0	Brus	twa	nd Ruhe-	und Belastungs-EKG, Standard nach Wilson
V1 ((C1)	0	rot	4. Intercostalraum am rechten Sternalrand
V2 ((C2)	0	gelb	4. Intercostalraum am linken Sternalrand
V3 ((C3)	0	grün	links auf der 5. Rippe zwischen C2 und C4
V4 ((C4)	0	braun	5. Intercostalraum auf der linken Medioclavicularlinie
V5 ((C5)	0	schwarz	links auf der vorderen Axillarlinie, in Höhe von C4
V6 ((C6)	0	lila	links auf der mittleren Axillarlinie, in Höhe von C4

2 Extremitäten Ruhe-EKG

R		rot	rechter Arm
L	•	gelb	linker Arm
F		grün	linkes Bein
Ν		schwarz	rechtes Bein
8	Extremit	täten Bela	stungs-EKG (liegend, stehend)
R		rot	rechts unter dem Schlüsselbein
L	•	gelb	links unter dem Schlüsselbein
F		grün	links über der Hüfte
Ν		schwarz	rechts über der Hüfte
4	Extremit	täten Bela	stungs-EKG (sitzend)
R		rot	Ansatz Deltamuskel rechts
L	•	gelb	Ansatz Deltamuskel links
F		grün	9. Rippe links
Ν		schwarz	9. Rippe rechts



2.7.2 Hinweise zum Belastungs-EKG mit Laufband

- > Der Patient sollte nach Möglichkeit Lauf- oder Sportschuhe tragen.
- Der Patient sollte sich während der Aufzeichnung nicht an den Handgriffen des Laufbandes festhalten. Dies führt zu Muskelspannungen, die sich auf das EKG-Signal auswirken.
- Fehlende Hautspannung, im Zusammenspiel mit der Schulterbewegung, führt verstärkt zu Artefakten im EKG-Signal.
- Die Extremitätenleitungen sollten auf möglichst straffen Hautpartien angebracht werden, um übermäßige Bewegungsartefakte und somit Störungen in den anderen Ableitungen zu vermeiden.
- Die Elektrodenleitungen sollten während der EKG-Aufzeichnung weder den Patienten, das Laufband noch andere Gegenstände berühren.

1 normale Elektrodenanlage

2 artefaktreduzierende Elektrodenanlage

Die artefaktreduzierende Elektrodenanlage führt zu kleineren Amplituden in den Extremitätenableitungen.



Sicherer Gebrauch von Laufbändern beim Belastungs-EKG

Stellen Sie das Laufband immer so ein, dass der Patient sich sicher auf dem Gerät bewegen kann. Achten Sie darauf, dass Beschleunigung, Geschwindigkeit und Steigung des Laufbandes auf die körperliche Verfassung, Kondition und Geschicklichkeit des Patienten abgestimmt sind. Beachten Sie die Sicherheitshinweise des Herstellers.

Informieren Sie den Patienten immer, bevor Sie Änderungen bei Beschleunigung, Geschwindigkeit oder Steigung vornehmen. Andernfalls besteht für den Patienten ein Verletzungsrisiko, z.B. auch durch unerwartetes, abruptes Anhalten oder Starten des Laufbandes.

2.8 Technische Daten und Systemvoraussetzungen

EKG-Kanalanzahl	12		
Frequenzgang	0 bis 0,262 * Abtastfrequenz	z [HZ]	
Abtastfrequenz	1000, 2000, 4000, 8000, 16	000 (nur mit USB), 32000 (nur mit USB) Hz	
Abtastrate	für alle Kanäle gleich, mögli	che Einstellungen:	
	1,0 ms/0,5 ms/0,25 ms/0,1	25 ms/0.0625 ms (nur mit USB)/0.03125 ms (nur mit USB)	
Abweichung	< 1,5%		
A/D-Wandler	24 Bit		
Eingangsimpedanz	> 50 MΩ		
Amplitudenquantifizierung	1,526 μV/bit		
CMRR	> 93 dB		
Impedanzmessung	an allen Elektrodenleitunger	n (nicht N) mit automatischer Qualitätsangabe	
Defibrillationsschutz	Spannungsfestigkeit 5000 V		
Erholzeit nach Defibrillation	< 5 s		
Saugleistung	Stufe 0 = 0 mbar	Stufe 4 = 180 mbar	
	Stufe 1 = 60 mbar	Stufe 5 = 220 mbar	
	Stufe 2 = 100 mbar	Stufe 6 = 280 mbar	
	Stufe 3 = 140 mbar		
Spannungsversorgung	custo cardio 400 BT	12 V Netzteil	
	custo cardio 400 accu	Lithium-Polymer Akku/12 V Netzteil	
Angaben zum Akku	Ladezeit	ca. 4,5 Stunden bei 1,5 A Ladestrom im Standby	
(custo cardio 400 accu)		verlängerte Ladezeit bei gleichzeitigem Betrieb	
	Laufzeit	ca. 9 Stunden (bei Druckstufe 3),	
		variiert je nach Druckstufe und Undichtigkeiten	
	Betriebslebensdauer	mindestens 500 Ladezyklen	
Max. Leistungsaufnahme	custo cardio 400 BT	7 Watt	
	custo cardio 400 accu	19 Watt (beim Aufladen im Standby)	
EDV-Anschluss	USB (3 m) und Bluetooth 2.	1 EDR	
Funkfrequenzband	Bluetooth 2.1 EDR: 2,402 -	2,480 GHz (ISM Band)	
Funksendeleistung	Bluetooth 2.1 EDR: max. 10	dBm	
Bluetooth-Reichweite	typ. 10 m, je nach Umgebun	gsbedingungen	
Zeit bis Standby-Modus ¹⁾	nach Trennung von USB	30 min	
	nach letzter BT-Kommunika	tion 30 min	
	nach letzter manueller Konf	iguration 30 min	
Energiesparmodus	nach 1 Minute Inaktivität		
(custo cardio 400 accu)	(keine Saugstufenregelung/l	Reinigung, kein Tastendruck)	
IP Schutzklasse	IPXO (nicht gegen das Eindri	ngen von Wasser geschützt)	
Abmessungen	250 * 110 * 60 mm (L * B * H)	
Gewicht	custo cardio 400 BT	ca. 680 g (Gerät ohne Leitungen und Elektroden)	
	custo cardio 400 accu	ca. 940 g (Gerät ohne Leitungen und Elektroden)	
Patientenleitungen	ca. 1450 mm (Extremitäten)		
	ca. 1200 mm (Brustwand)		

Technische Da	ten custo ca	rdio 400 BT/	custo cardio	400 accu
---------------	--------------	--------------	--------------	----------

1) Im Standby-Modus werden die Pumpe und das Ventil deaktiviert. Eine Kommunikation via USB/BT sowie manuelle Konfiguration des Systems ist weiterhin möglich. Der Standby-Modus wird nicht während einer EKG-Aufzeichnung aktiviert.

Betriebsbedingungen	Temperatur	+10°C +40°C
	Luftfeuchtigkeit	30 75 % rH
	Luftdruck	700 1060 hPa
Transport- und	Temperatur	-20°C +45°C
Lagerbedingungen	Luftfeuchtigkeit	10 95% rH
	Luftdruck	700 1060 hPa
Klassifizierung	Gerät mit externer Stromversorgung,	
	Klasse IIa nach MDD,	
	Anwendungsteil Typ CF	
Normative Grundlagen	DIN EN 60601-1	
	DIN EN 60601-1-2	
	DIN IEC 60601-2-25	

Allgemeine Systemvoraussetzungen

auf Microsoft Windows-Systemen geeignet. Bei custo diagnostic 5 liegt eine Client-/Serverkombination vor. Der custo diagnostic 5 Server ist nur unter 64-Bit Systemen
Bei custo diagnostic 5 liegt eine Client-/Serverkombination vor.
Der custo diagnostic 5 Server ist nur unter 64-Bit Systemen
ber custo ungnostic o server ist nur unter of bit systemen
lauffähig.
Für einen einwandfreien Betrieb ist es notwendig,
die von custo med für die jeweilige custo diagnostic Version
getesteten und freigegebenen
Betriebssystem-/Softwarekombinationen
(auch custo diagnostic Server und -Client bei custo diagnostic 5)
zu verwenden. Diese können beim autorisierten custo med
Vertriebspartner oder direkt bei custo med erfragt werden.
PC Die PC-Hardware sollte den Mindestvoraussetzungen
des eingesetzten Betriebssystems entsprechen.
Planen Sie zusätzlichen Arbeitsspeicher (1 GB) für
custo diagnostic ein. Achten Sie darauf, dass
ausreichend Festplattenspeicher für die custo diagnostic
Auswertungen zur Verfügung steht.
Der PC muss der Sicherheitsnorm DIN EN 60950 für
Einrichtungen der Informationstechnik entsprechen.
Dateigrößen der Auswertungen Langzeit-EKG: ca. 15 MB (max. 60 MB)
Langzeit-Blutdruck: ca. 128 KB (max. 512 KB)
Holter-ABDM: ca. 20 MB (max. 25 MB)
Ruhe-EKG: ca. 200 KB (für ca. 10 Sekunden EKG)
Belastungs-EKG: ca. 6 MB (für ca. 20 Minuten EKG)
Spiro-Ergometrie: siehe Belastungs-EKG
Lungenfunktion: ca. 50 KB (max. 256 KB)
Reha: ca. 6 MB (für ca. 45 Minuten Training)
Hardware & Anschlüsse DVD- oder CD-ROM Laufwerk,
USB-Anschluss

Empfohlene Systemvo	raussetzungen		
Computer	Intel Core i3-CPU mit HD Graphics 4400		
	4 GB Arbeitsspeicher		
	256 GB SSD oder SSHD (bei Einzelplatz-Systemen 2TB HDD)		
	1 GBit Netzwerkanschluss (nicht bei Einzelplatz-Systemen)		
	lüfterlose Dual-DVI (oder DP) Grafikkarte (bei Spiro-Ergometrie)		
	Windows 8.1 x64 (PRO-Version für die Einbindung in eine Domäne)		
Anschlüsse	pro USB-Gerät ein USB 2.0-Anschluss (möglichst kein USB 3.0)		
	für Ergometer und Laufbänder je ein COM-Anschluss (seriell)		
	bei eingebautem Bluetooth mind. Version 4.0		
	ansonsten im BIOS deaktivierbar		
Monitor	20" TFT mit DVI- oder DP-Anschluss		
	Full HD-Auflösung		
	Dual-TFT bei Spiro-Ergometrie		
Drucker	600 dpi		
	monochrom (Farbe für Spiro-Ergometrie empfohlen)		
	USB 2.0-Anschluss oder Netzwerk-Anschluss		
	PCL-fähig (erhöht Druckgeschwindigkeit bei passendem Treiber)		

2.9 Herstellererklärung zur EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) nach DIN EN 60601–1–2:2016

Leitungslängen	
Patientenleitungen	ca. 1450 mm (Extremitäten)
	ca. 1200 mm (Brustwand)
USB-Kabel	ca. 3000 mm

Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Das custo cardio 400 BT/custo cardio 400 accu EKG-Applikationssystem ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des custo cardio 400 BT/custo cardio 400 accu EKG-Applikationssystems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien custo cardio 400 BT/custo cardio 400 accu verwendet zur Kommunikation mit dem PC das Frequenzband im 2,4 GHz Bereich. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Ge- räte gestört werden.	
HF-Aussendungen nach CISPR11	Gruppe 1		
HF-Aussendungen nach CISPR11	Klasse B	custo cardio 400 BT/custo cardio 400 accu ist für de Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnt reichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein d	
Oberschwingungen nach IEC61000-3-2	Klasse A		
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC61000-3-3	stimmt überein	Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.	

Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das custo cardio 400 BT/custo cardio 400 accu EKG-Applikationssystem ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des custo cardio 400 BT/custo cardio 400 accu EKG-Applikationssystems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen (SIP/SOP)	± 2kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen (SIP/SOP)
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung gegen Leitung ± 2 kV Leitung gegen Ende	± 1 kV Leitung gegen Leitung ± 2 kV Leitung gegen Ende
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U _T für 0,5 Periode (> 95% Einbruch)	< 5% U _T für 0,5 Periode (> 95% Einbruch)
	40% U _T für 5 Perioden (60% Einbruch)	40% U _T für 5 Perioden (60% Einbruch)
	70% U _T für 25 Perioden (30% Einbruch)	70% U _T für 25 Perioden (30% Einbruch)
	< 5% U _T für 5s (> 95% Einbruch)	< 5% U _T für 5s (> 95% Einbruch)
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel

Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das custo cardio 400 BT/custo cardio 400 accu EKG-Applikationssystem ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des custo cardio 400 BT/custo cardio 400 accu EKG-Applikationssystems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC61000-4-6	3 V _{Effektivwert} 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V _{Effektivwert} in ISM-Frequenzbändern ¹⁾ zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V _{Effektivwert} 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V _{Effektivwert} in ISM-Frequenzbändern ¹⁾ zwischen 0,15 MHZ und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz
Hochfrequente elektromagnetische Felder nach IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz

1) Die ISM-Bänder (EN: Industrial, Scientific and Medical, d.h. die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz; 3,5 MHz bis 4,0 MHz; 5,3 MHz bis 5,4 MHz; 7 MHz bis 7,3 MHz; 10,1 MHz bis 10,15 MHz; 14 MHz bis 14,2 MHz; 18,07 MHz bis 18,17 MHz; 21 MHz bis 21,4 MHz; 24,89 MHz bis 24,99 MHz; 28 MHz bis 29,7 MHz und 50 MHz bis 54,0 MHz.

ANMERKUNG zur Tabelle Zeile 2: Gilt für alle anderen Anschlüsse (Patientenleitungen, Netzteil, USB-Kabel) Zeile 3: Gilt für das Gehäuse custo cardio 400 BT

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und custo cardio 400 BT

custo cardio 400 BT/custo cardio 400 accu ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF- Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als **30 CM** (12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des custo cardio 400 BT/custo cardio 400 accu Geräts verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zu Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

Frequenzband ^{a)} MHz	Funkdienst ^{a)}	Maximale Leistung W	Entfernung m	Störfestigkeits-Prüfpegel V/m
380 bis 390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704 bis 787	LTE Band 13, 17	0,2	0,3	9
800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	0,3	28
1700 bis 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	2	0,3	28
2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE Band 7	2	0,3	28
5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

a) Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (EN: uplink) in die Tabelle aufgenommen.

ANMERKUNG Schutzabstände: Die Mindestabstände für höhere Störfestigkeits-Prüfpegel sind unter Verwendung folgender Gleichung zu berechnen: $E = \frac{6}{d} * \sqrt{P}$

Wobei P die maximale Leistung in Watt (W), d der Mindestabstand in Meter (m) und E der Störfestigkeits-Prüfpegel in Volt je Meter (V/m) ist.

ANMERKUNGEN allgemein:

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

2.10 EG-Konformitätserklärung





2.11 Auflistung der Produktbestandteile und des Zubehörs

Set-Nr.	Set-Name	Artikel-Nr.	Stk.	Set-/Produktbezeichnung
85130	custo cardio 400 BT			
		84024	1	custo cardio 400 BT EKG-Applikationssystem
		85034	6	Brustwandleitungen (1,20 m)
		85035	4	Extremitätenleitungen (1,45 m)
		85027	2 x 10 Stk	Elektrode hair
		85032	2	Abstandskamm 2-fach
		85033	2	Abstandskamm 3-fach
		85060	1	Teleskopausleger für custo cardio 400 BT inkl. Klettbänder und Inbus
		85073	1	Halterung für Teleskopausleger inkl. Befestigungsmaterial
		85070	1	Kabelhaken für Teleskopausleger
		55050	1	LM506 Bluetooth 4.0 USB Adapter
		16018	1	USB-Verlängerungskabel 1,8 m, Stecker A-Buchse A
		85023	1	Netzteil BET-0612 für custo cardio 400, 12 V, 5 A
		85044	1	Netzkabel 1 m für Netzteil BET-0612 und VEC50US15
		85031	1	USB-Kabel 3 m, USB 2.0 für custo cardio 400 BT

85131 custo cardio 400 accu

84025	1	custo cardio 400 accu EKG-Applikationssystem
85034	6	Brustwandleitungen (1,20 m)
85035	4	Extremitätenleitungen (1,45 m)
85027	2 x 10 Stk	Elektrode hair
85032	2	Abstandskamm 2-fach
85033	2	Abstandskamm 3-fach
85082	1	Ausleger custo move für custo cardio 400 accu inkl. USB-Kabel
85083	1	Kabelhaken für Ausleger custo move
55050	1	LM506 Bluetooth 4.0 USB Adapter
16018	1	USB-Verlängerungskabel 1,8 m, Stecker A-Buchse A
85023	1	Netzteil BET-0612 für cardio 400, 12 V, 5 A
85044	1	Netzkabel 1 m für Netzteil BET-0612 und VEC50US15

_		
- Z 11	he	hor
24	υc	101

Set-/Produktbezeichnung

Artikel-Nr.

85027/Z	Elektrode "hair" (Beutel à 10 Stück)
85064/Z	Elektrode "standard" (Beutel à 10 Stück)
85065/Z	Elektrode "small" (Beutel à 10 Stück)
85035/z	Extremitätenleitung (1,45 m)
85034/z	Brustwandleitung (1,20 m)
85061	Saugleitung extra lang (1,65 m)
85032	Abstandskamm 2-fach
85033	Abstandskamm 3-fach
85036/z	Codierset (1 Satz à 10 Aufkleber)
85060	Teleskopausleger für custo cardio 400 BT inkl. Klettbänder und Inbus
85081	Teleskopausleger kurz für Gerätewagen custo easy plus
85070	Kabelhaken für Teleskopausleger
85073	Halterung für Teleskopausleger inkl. Befestigungsmaterial
85082	Ausleger custo move für custo cardio 400 accu inkl. USB-Kabel
85083	Kabelhaken für Ausleger custo move
12931	Halterung für Ausleger custo move inkl. Montagematerial
85068	Universalhalterung für custo cardio 400 BT / accu
85079	Wandmontage Set für custo cardio 400 BT
85023	Netzteil BET-0612 für cardio 400, 12 V, 5 A
85044	Netzkabel 1 m für Netzteil BET-0612 und VEC50US15
85031	USB-Kabel 3 m, USB 2.0 für custo cardio 400 BT
55050	LM506 Bluetooth 4.0 USB Adapter
16018	USB-Verlängerungskabel 1,8 m, Stecker A-Buchse A
85056	Klammer-Adapter Buchse 4 mm
	zum Anschl. an Pat.simulator (à 5 St.)
85057	Adapter für Patientensimulator (à 10 St.)

Kontaktdaten des Herstellers:

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

 Telefon:
 +49 (0) 89 710 98 - 00

 Fax:
 +49 (0) 89 710 98 - 10

 E-Mail:
 info@customed.de

 Internet:
 www.customed.de

