



Instrucciones de uso

# MAPA

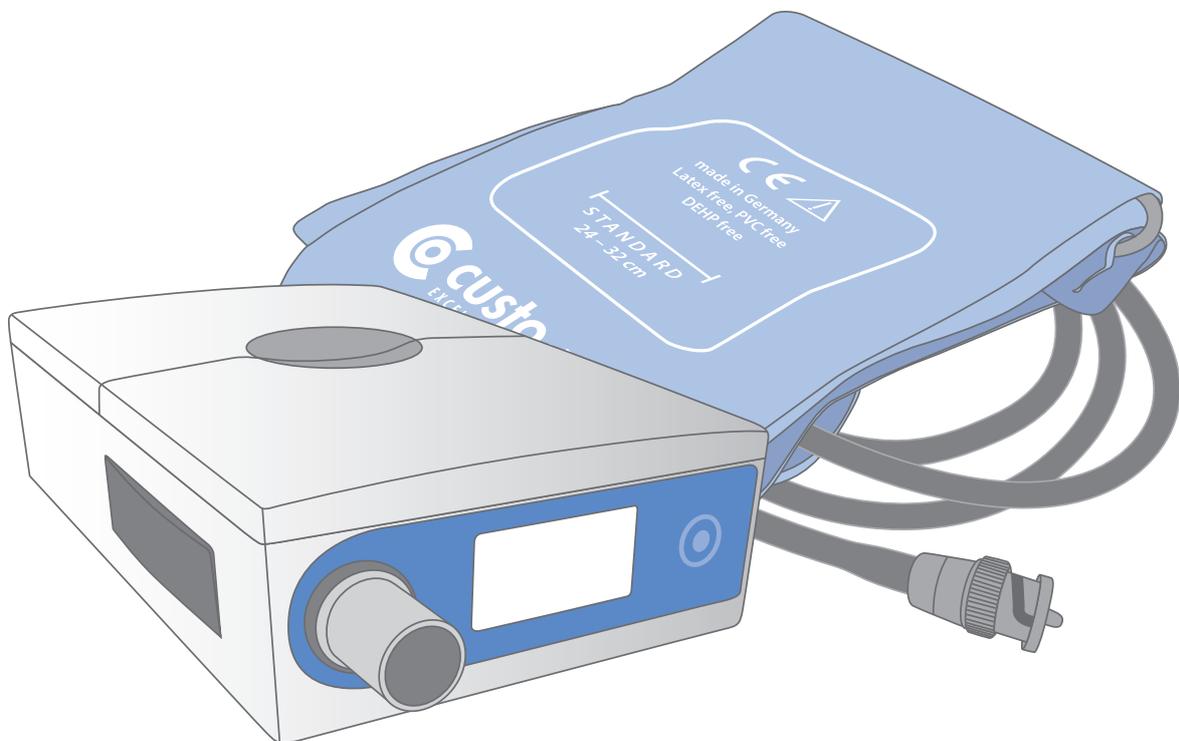
1 Seguridad

2 Hardware

3 Software

4 Higiene

Parte 2: Hardware, descripción de equipos para custo screen 300/310/400/pediatric



#### Preferencias:

Para la medición automática  
de MAPA  
de hasta 72 horas

MHW 005 – DK 1664  
Versión 005 – 14/06/2021

CE 0123

 **custo·med**  
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS



© 2021 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](http://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

# MAPA

1 Seguridad

2 Hardware

3 Software

4 Higiene

Parte 2: Hardware, descripción de equipos para custo screen 300/310/400/pediatric

## Índice

2.1	Símbolos en los equipos.....	4
2.2	Uso previsto	
2.2.1	custo screen 300/310/400.....	5
2.2.2	custo screen pediatric.....	5
2.2.3	Características de funcionamiento de los tipos de registrador de custo screen.....	6
2.3	Denominación de piezas, componentes para el registro.....	7
2.4	Manejo del equipo para todos los tipos de registrador	
2.4.1	Colocación de pilas o baterías.....	9
2.4.2	Elementos de visualización y de manejo.....	9
2.4.3	Contenidos de pantalla.....	10
2.4.4	Códigos de error y causas.....	11
2.5	Colocación del registrador en el paciente.....	13
2.6	Indicaciones para el paciente.....	14
2.7	Datos técnicos y requisitos del sistema.....	15
2.8	Declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM) según DIN EN 60601-1-2:2016-05.....	19
2.9	Declaración de conformidad CE.....	21
2.10	Listado de componentes y accesorios del producto.....	23

## 2.1 Símbolos en los equipos

Fabricante: custo med GmbH, Maria-Merian-Str. 6, 85521 Ottobrunn, Alemania	
Distintivo CE	
Denominación de la clase de protección de un equipo electromédico según la norma DIN EN 60601-1 (tipo BF)	
custo screen 300/310/400: El dispositivo es apto para niños a partir de 10 años (no para recién nacidos ni niños pequeños).	
custo screen pediatric: Este dispositivo es apto para niños de entre tres y diez años (no para recién nacidos ni niños pequeños).	
Figura en el registrador custo screen 400 de la dirección de inserción de la tarjeta SD estándar <sup>1)</sup>	
La etiqueta muestra la fecha del próximo control de la técnica de medición. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de custo med.	
Siga las instrucciones de uso.	
Clase de protección de equipos eléctricos (protección contra objetos sólidos a partir de 1,25 cm o contra el goteo de agua en vertical)	<b>IP22</b>
Recogida separada de equipos eléctricos y electrónicos, no eliminar con los residuos domésticos	

1) Se aplica a los dispositivos a partir del número de serie CG2019 00885. Versiones anteriores con tarjeta mini SD.

## 2.2 Uso previsto

### 2.2.1 custo screen 300/310/400

custo screen 300/310/400 es un registrador de MAPA con alimentación eléctrica interna que sirve para el registro y evaluación del comportamiento de la presión arterial de un paciente (a partir de 10 años). El tiempo de registro puede ser de hasta 72 horas. Los tipos de registrador 300/310/400 se caracterizan por distintas funciones, véase el capítulo [2.2.3 Características de funcionamiento de los tipos de registrador de custo screen](#).

Los dispositivos custo screen se pueden utilizar sin ningún peligro en pacientes con 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.

- El equipo no es apto para el funcionamiento no vigilado en pacientes inconscientes.
- El dispositivo no debe utilizarse en caso de derivaciones de diálisis, trombosis en el brazo de medición o infarto agudo de miocardio.

### 2.2.2 custo screen pediatric

custo screen pediatric es un registrador de MAPA con alimentación eléctrica interna que sirve para el registro y la evaluación del comportamiento de la presión arterial de un paciente (de 3 a 12 años). El tiempo de registro puede ser de hasta 72 horas.

1) Definición según  
DIN EN 80601-2-30:2016-02:  
Recién nacidos < 1 mes  
Niño pequeño < 3 años  
Niños > 3 años

custo screen pediatric se ha diseñado y fabricado para ser utilizado por médicos de familia, especialistas y hospitales. custo screen pediatric está diseñado para su uso con niños<sup>1)</sup>. Este dispositivo no es apto para niños pequeños ni recién nacidos (edad mínima del paciente: 3 años).

El examen sólo puede llevarse a cabo después de una evaluación por parte del médico y una sesión informativa detallada de uno de los padres por parte de personal especialista. Los niños pacientes que no aguanten el examen, no deben realizar el registro.

- El equipo no es apto para el funcionamiento no vigilado en pacientes inconscientes.
- El examen sólo se puede realizar si se garantiza que el niño paciente sea supervisado durante todo el período de registro por peligro de estrangulamiento.
- El dispositivo no debe utilizarse en caso de derivaciones de diálisis, trombosis en el brazo de medición o infarto agudo de miocardio.

## 2.2.3 Características de funcionamiento de los tipos de registrador de custo screen

Funciones y propiedades de los registradores	custo screen...			
	300	310	400	pediatric
MAPA, máx. 72 h	✓	✓	✓	✓
Holter ECG & MAPA, máx. 24 h	✗	✗	✓	✗
Evaluación con PA central (a partir de 19 años)	✗	✓	✗	✗
Medición de puntos (a partir de 19 años)	✗	✓	✗	✗
Apto para niños de entre 3 y 12 años	✗	✗	✗	✓
Apto para adultos/pacientes a partir de 10 años	✓	✓	✓	✗
<b>Opciones de software de custo diagnostic</b>				
Diagnóstico según fenotipos (opcional, a partir de 19 años)	✓	✓	✓	✗
Estratificación de riesgos (opcional, a partir de 16 años)	✓	✓	✓	✗

## 2.3 Denominación de piezas, componentes para el registro

- 1 Registrador de MAPA custo screen 300/310/400/pediatric
  - custo screen 400 incl. tarjeta SD estándar<sup>1)</sup>
  - custo screen pediatric con diseños adaptados a los niños en la tapa del compartimento para pilas, cuatro diseños diferentes para cambiar incluidos en el volumen de suministro
- 2 Manguito con pinza estándar
  - otros tamaños disponibles, véase el capítulo [2.7 Datos técnicos...](#) y [2.10 Listado de componentes...](#)
  - en custo screen pediatric además manguitos angulares pequeños, niños y manguitos angulares pediátricos
- 3 Estuche de transporte para registrador de MAPA
- 4 Cinturón de transporte, según el tipo de registrador en distintas longitudes:
  - custo screen 300/310/400: 127 cm, opcional 155 cm
  - custo screen pediatric: Cinturón para niños de 96 cm
- 5 Pilas (3 unidades) Mignon de 1,5 voltios, tipo AA
- 6 Interfaz de infrarrojo custo com IR,
  - opcional o custo multi com (interfaz de infrarrojo con lector de tarjetas SD)
- 7 Cable alargador USB 2.0, tipo B mini, 2,0 m

1) Se aplica a los dispositivos a partir del número de serie CG2019 00885. Versiones anteriores con tarjeta mini SD



- 9 Sugerencia: juego higiénico custo screen protect  
Seis almohadillas de vellón lavables para una higiene superior  
y comodidad al llevar el manguito de presión arterial.  
Instalación bajo el manguito, parte suave sobre la piel.



## 2.4 Manejo del equipo para todos los tipos de registrador

### 2.4.1 Colocación de pilas o baterías

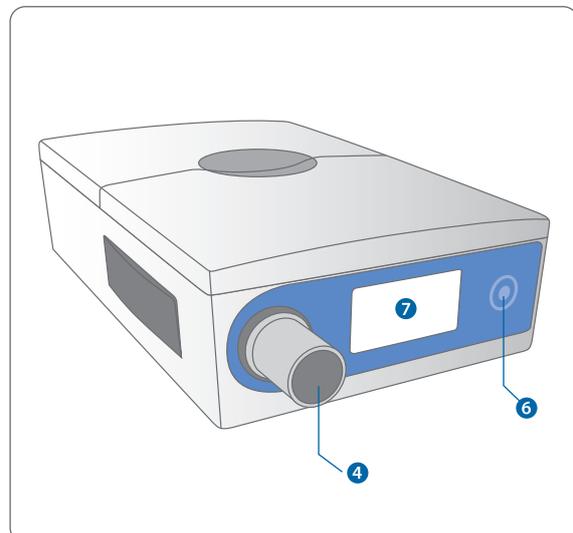
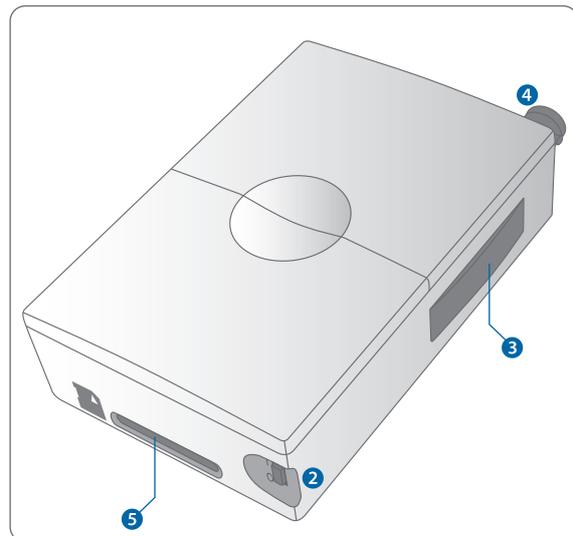
#### Colocación de pilas o baterías

Abra el compartimento para pilas como se ilustra a la ❶ e introduzca tres pilas habituales. La dirección de colocación se indica en los símbolos del compartimento para pilas.



### 2.4.2 Elementos de visualización y de manejo

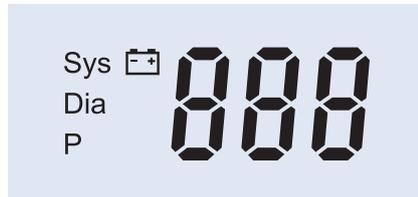
- ❷ Interruptor de encendido-apagado:  
para encender y apagar el registrador  
I = encendido  
O = apagado
- ❸ Interfaz de infrarrojo  
para la transmisión de datos entre  
custo screen 300/310/400/pediatric y PC
- ❹ Conexión para el manguito (BNC)
- ❺ Solo con custo screen 400:  
Ranura del lector de tarjetas SD<sup>1)</sup>  
con símbolo para la inserción de la tarjeta  
(sólo en custo screen 400)
- ❻ Tecla de funcionamiento  
para iniciar y detener mediciones
- ❼ Pantalla para indicar  
los resultados y mensajes



<sup>1)</sup> Se aplica a los dispositivos a partir del número de serie CG2019 00885. Versiones anteriores con tarjeta mini SD

### 2.4.3 Contenidos de pantalla

Sis: presión arterial sistólica  
 Dia: presión arterial diastólica  
 P: pulso  
 Símbolo de batería: se ilumina cuando la carga de las pilas es escasa



#### Si la medición de presión arterial es correcta...

se muestran la presión sistólica, la diastólica y el pulso tres veces sucesivamente



#### Durante la transmisión de datos entre el registrador y el ordenador (PC)...

se muestra "PC" en la pantalla  
 (el LED de la interfaz de infrarrojo custo con IR parpadea)



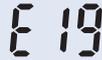
#### En las mediciones erróneas...

en la pantalla se muestra el código de error, p.ej. "E06"



## 24.4 Códigos de error y causas

<p><b>Errores durante la lectura o escritura de la hora</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Condensador de doble capa interno (almacenamiento de energía para la hora) descargado</li> <li>➤ Inserte las pilas y vuelva a encender el dispositivo</li> </ul>	E02
<p><b>Exceso o no alcance de los valores límite</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Sis: &lt; 70 mmHg &gt; 270 mmHg, Dia: &lt; 40 mmHg &gt; 155 mmHg Sis - Dia: &lt; 15 mmHg FC: &lt; 35/min &gt; 220/min</li> <li>➤ La medición se repite automáticamente</li> </ul>	E04
<p><b>Tasa de desinflado fuera de los límites indicados</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Válvula con fugas o defectuosa</li> <li>➤ Llame al servicio técnico</li> </ul>	E05
<p><b>Medición perturbada</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Demasiados artefactos de movimiento</li> <li>➤ Manguito se desliza o está demasiado suelto</li> <li>➤ Coloque el manguito con cuidado. El brazo debe permanecer en reposo durante la medición</li> </ul>	E06
<p><b>Tensión de las pilas demasiado escasa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pilas nuevas o batería recién cargada se colocan en el registrador</li> </ul>	E08
<p><b>Los sensores de presión proporcionan valores desiguales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tubo del manguito doblado</li> <li>➤ Conexión BNC al registrador o al tubo de manguito sucia</li> <li>➤ Un sensor de presión defectuoso</li> <li>➤ Retirar el manguito del dispositivo, volver a conectar, repetir el proceso</li> <li>➤ Si el error persiste, llame al servicio técnico</li> </ul>	E09 - E11
<p><b>Aumento de presión demasiado lento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Manguito no conectado o manguito/válvula con fugas o defectuosos</li> <li>➤ Conectar el manguito en caso necesario</li> <li>➤ Comprobar el manguito (anillo de obturación en la conexión presente/correcto)</li> <li>➤ Si el error persiste, llame al servicio técnico</li> </ul>	E17

<p><b>Aumento de presión demasiado rápido</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tubo del manguito doblado, sistema de válvulas atascado</li> <li>➤ Recoloque el tubo del manguito</li> <li>➤ Si el error persiste, llame al servicio técnico</li> </ul>	
<p><b>Tiempo de desinflado demasiado largo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tubo del manguito doblado, válvula defectuosa</li> <li>➤ Llame al servicio técnico si se produce varias veces durante un registro</li> </ul>	
<p><b>Error en la determinación diastólica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Manguito mal puesto, marca queda sobre la arteria, artefactos de movimiento</li> <li>➤ Coloque el manguito con cuidado. El brazo debe permanecer en reposo durante la medición</li> </ul>	
<p><b>Error en la determinación sistólica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Manguito mal puesto, marca queda sobre la arteria, artefactos de movimiento</li> <li>➤ Coloque el manguito con cuidado. El brazo debe permanecer en reposo durante la medición</li> </ul>	

En caso de una medición errónea se realiza automáticamente una medición de repetición después de dos minutos.

En el caso de errores que no se enumeren aquí, apague y vuelva a encender el dispositivo. Repita el paso requerido. Si persisten los errores, diríjase al distribuidor autorizado de productos custo med más cercano.

## 2.5 Colocación del registrador en el paciente

### 1 Colocación del manguito de presión arterial

Preste atención en seleccionar el tamaño de manguito correcto para el paciente. En los manguitos está señalado para qué contorno de brazo están indicados, p.ej., estándar 24–32 cm.

Coloque el manguito en la parte superior del brazo, de dos a tres cm por encima del pliegue del codo. Coloque el manguito de modo que la marca quede sobre la arterial braquial. El manguito no puede quedar apretado. Debería quedar espacio como para dos dedos entre el brazo y el manguito.

Extienda el tubo del manguito desde el hombro izquierdo sobre el hombro derecho hasta la cadera derecha. Aquí se colocará después el registrador.

Fije el manguito y el tubo al paciente. De este modo se excluyen las mediciones erróneas por una posición inadecuada del manguito o el tubo. Utilice un elemento de fijación profesional que deje pocos restos adhesivos.

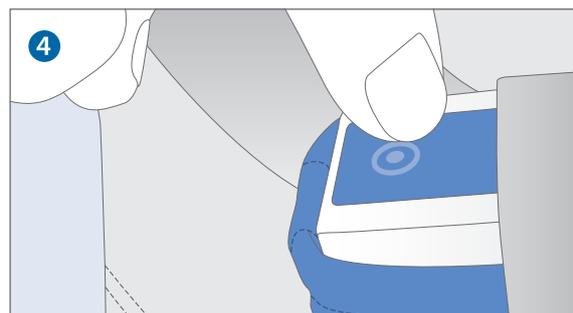
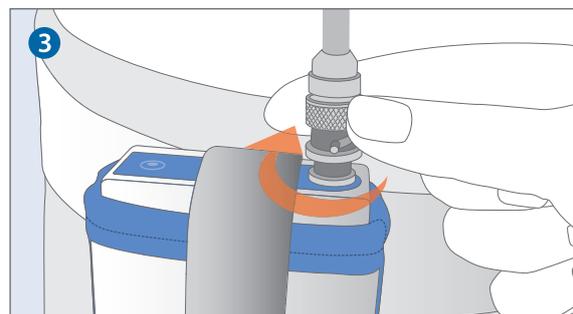
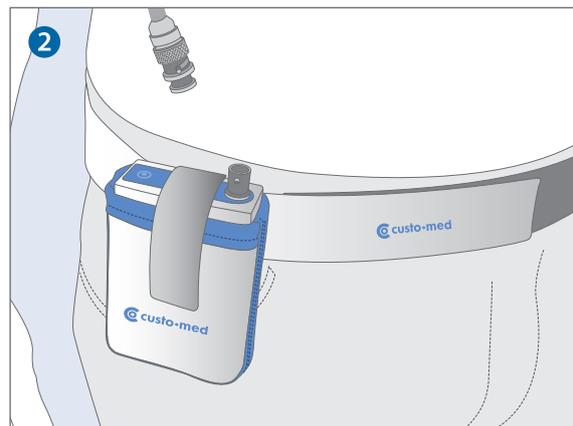
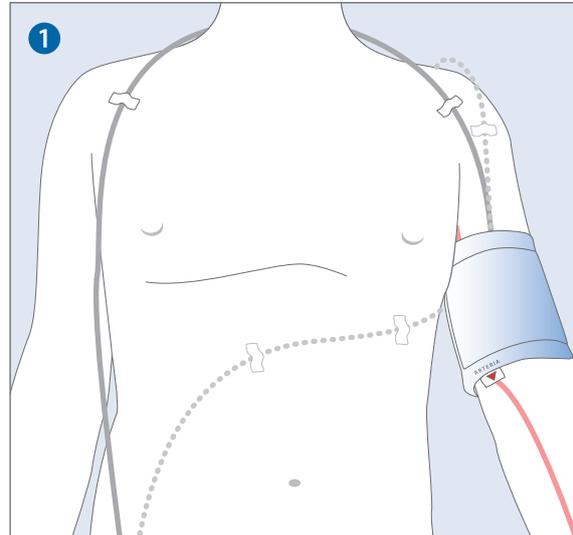
### 2 Colocación del cinturón y el estuche de transporte

Fije el estuche de transporte en el cinturón. Colóquelo al paciente. Inserte el registrador conectado al estuche de transporte y ciérrelo con el velcro.

3 Conecte el tubo del manguito al registrador tal como se ilustra.

### 4 Medición de prueba

Pulse la tecla de funcionamiento para realizar una medición de prueba. Observe que el paciente esté quieto durante la medición. Si se produce una medición errónea, mejore la colocación del manguito y el tubo. Si la medición de prueba es correcta, significa que el paciente y el registrador están listos para el registro.



## 2.6 Indicaciones para el paciente

### Manejo del registrador

---

El día del registro debe ser lo más normal posible (ningún día de vacaciones, ningún día con eventos extraordinarios).

---

El registrador conectado y el manguito deben llevarse también por la noche.

---

El día del registro no se pueden realizar radiografías. Deben evitarse las fuentes de interferencias como, p.ej. equipos de electroestimulación.

---

Se avisa de cada medición con un pitido (excepto si se desactiva esta función en custo diagnostic). Con la configuración estándar, las mediciones se realizan cada 15 minutos durante el día y cada 30 minutos durante la noche.

---

El registrador debe estar protegidos contra el frío extremo, el calor, la humedad, la suciedad y las influencias mecánicas. No debe ducharse ni ir a la piscina o a la sauna.

---

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

---

**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.**

---

### Prevención de mediciones erróneas

---

El paciente debe estar quieto durante la medición.

El tubo del manguito no debe estar doblado.

---

Con las mediciones erróneas, se realiza automáticamente después de dos minutos un medición nueva. Si se producen con frecuencia mediciones erróneas (especialmente E6, E21-24 y E25-28), debe comprobarse si el manguito sigue bien colocado. La marca debe quedar sobre la arterial braquial y el manguito estar colocado en el brazo de modo que quede espacio como para dos dedos entre el brazo y el manguito. Encontrará otras causas de mediciones erróneas en el capítulo [2.4.4 Códigos de error y causas](#).

---

### Molestias durante el registro

---

Si se producen molestias durante el registro, p.ej., por una presión demasiado elevada del manguito, el paciente debe ponerse en contacto con el médico. El paciente puede interrumpir las mediciones en todo momento pulsando la tecla de funcionamiento o abriendo el velcro del manguito. Las mujeres embarazadas deben considerar su resistencia particular y consultar a su médico si fuera necesario.

---

## 2.7 Datos técnicos y requisitos del sistema

### custo screen 300/310/400/pediatric

Método de medición	proceso de medición oscilométrico, ajuste a cero automático				
Rango de medición	<b>custo screen pediatric</b>				
	Frecuencia cardíaca	35 – 220 latidos/min			
	Presión arterial sistólica	de 50 a 160 mmHg			
	Presión arterial diastólica	de 30 a 110 mmHg			
	<b>custo screen 300/310/400</b>				
	Frecuencia cardíaca	35 – 220 latidos/min			
	Presión arterial sistólica	de 70 a 270 mmHg			
	Presión arterial diastólica	de 40 a 155 mmHg			
Exactitud de medición [mmHg]	custo screen pediatric	sístole	diástole	MAP	
	Desviación media	-1,4	-0,7		
	Desviación estándar	3	3,2		
	<b>custo screen 300/310/400*</b>				
	Desviación media	-0,5	-0,1		
	Desviación estándar	4,5	3,3		
	<b>Presión arterial central**</b>				
	Desviación media	0,71	2,96	0,19	
	Desviación estándar	5,95	5,21	3,78	
	<p>*) <i>Cumple con los requisitos del Protocolo Internacional ESH 2010 (ESH International Protocol 2010)</i></p> <p>**) <i>Ref: Invasive Validation of Antares, a New Algorithm to Calculate Central Blood Pressure from Oscillometric Upper Arm Pulse Waves Marcus Dörr, Stefan Richter, Siegfried Eckert, Marc-Alexander Ohlow, Fabian Hammer, Astrid Hummel, Vivien Dornberger, Elisabeth Genzel and Johannes Baulmann</i></p>				
Número máx. de mediciones	500				
Tiempo de registro máx.	72 horas en el registro de MAPA 24 horas en registros Holter ECG Et MAPA (custo screen 400)				
Duración de una medición	aprox. 30 segundos				
Intervalos de medición	ajustables en el software entre 5 y 90 minutos Estándar: cada 15 minutos durante el día, cada 30 minutos por la noche				
Señales acústicas	Las mediciones en la fase diurna se anuncian a través del registrador con un pitido. El pitido puede desconectarse si se desea en la fase diurna. Durante la fase nocturna no se emiten señales acústicas.				

Presión del manguito	custo screen pediatric	máx. 200 mmHg		
	custo screen 300/310/400	máx. 300 mmHg		
Tamaños de los manguitos y utilidad con los tipos de registrador			pediatric	3xx/400
	Manguito con pinza estándar	24-32 cm	✓	✓
	Manguito con pinza grande x	32-40 cm	✗	✓
	Manguito con pinza grande xx	38-50 cm	✗	✓
	Manguito angular pediátrico	14-20 cm	✓	✗
	Manguito angular pequeño, niños	20-24 cm	✓	✓
	Manguito angular estándar	24-32 cm	✓	✓
	Manguito angular grande xx	38-50 cm	✗	✓
Transferencia de datos	Interfaz infrarroja con conexión USB (estándar IrDA)			
	Tarjeta SD estándar			
	en Holter ECG & MAPA (custo screen 400)			
Alimentación de corriente	3 pilas Mignon de 1,5 voltios, tipo AA			
	3 baterías, Ni-MH, 1,2 voltios, mín. 1.500 mAh			
Condiciones de servicio	Temperatura	+10°C ... +45°C		
	Humedad relativa	10 ... 95 % rH		
	Presión atmosférica	700 ... 1060 hPa		
Condiciones de transporte y almacenaje	Temperatura	-20°C ... +45°C		
	Humedad relativa	10 ... 95 % rH		
	Presión atmosférica	700 ... 1060 hPa		
Dimensiones	Medidas	aprox. 100 * 66 * 26 mm (L * An * Alt)		
	Peso	aprox. 159 g (sin pilas)		
Clasificación	Dispositivo con alimentación eléctrica interna			
	Tipo BF			
	Clase IIa			
Normas aplicadas	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, IEC 80601-2-30, DIN EN 60601-2-47 (sólo aplicable a custo screen 400), Directiva 93/42/EWG			

Requisitos generales del sistema

Sistema operativo	<p>El software custo diagnostic es adecuado únicamente para la instalación en sistemas de Microsoft Windows.</p> <p>En custo diagnostic 5 existe una combinación cliente-servidor. El servidor custo diagnostic 5 solo es ejecutable en sistemas de 64 bits.</p> <p>Para un buen funcionamiento del sistema es preciso utilizar las combinaciones de sistema operativo/software probadas y autorizadas por custo med para la versión de custo diagnostic correspondiente (también servidor y cliente de custo diagnostic en custo diagnostic 5). Estas se pueden obtener consultando al distribuidor autorizado de custo med o directamente a custo med.</p>																		
PC	<p>El hardware del PC debe ser compatible con Intel y debe cumplir los requisitos mínimos del sistema operativo utilizado.</p> <p>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.</p> <p>El PC debe cumplir la norma de seguridad DIN EN 62368 de equipos de tecnología de la información.</p>																		
Tamaños de archivo de las evaluaciones	<table border="0"> <tr> <td>Holter ECG:</td> <td>aprox. 15 MB (60 MB máx.)</td> </tr> <tr> <td>MAPA:</td> <td>aprox. 128 KB (512 KB máx.)</td> </tr> <tr> <td>Holter ECG &amp; MAPA:</td> <td>aprox. 20 MB (25 MB máx.)</td> </tr> <tr> <td>ECG en reposo:</td> <td>aprox. 200 KB (para aprox. 10 seg. de ECG)</td> </tr> <tr> <td>ECG de esfuerzo:</td> <td>aprox. 6 MB (para aprox. 20 min. de ECG)</td> </tr> <tr> <td>Espiro-ergometría:</td> <td>véase ECG de esfuerzo</td> </tr> <tr> <td>Función pulmonar:</td> <td>aprox. 50 KB (256 KB máx.)</td> </tr> <tr> <td>Rehabilitación:</td> <td>aprox. 6 MB</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(para aprox. 45 min. de entrenamiento)</td> </tr> </table>	Holter ECG:	aprox. 15 MB (60 MB máx.)	MAPA:	aprox. 128 KB (512 KB máx.)	Holter ECG & MAPA:	aprox. 20 MB (25 MB máx.)	ECG en reposo:	aprox. 200 KB (para aprox. 10 seg. de ECG)	ECG de esfuerzo:	aprox. 6 MB (para aprox. 20 min. de ECG)	Espiro-ergometría:	véase ECG de esfuerzo	Función pulmonar:	aprox. 50 KB (256 KB máx.)	Rehabilitación:	aprox. 6 MB		(para aprox. 45 min. de entrenamiento)
Holter ECG:	aprox. 15 MB (60 MB máx.)																		
MAPA:	aprox. 128 KB (512 KB máx.)																		
Holter ECG & MAPA:	aprox. 20 MB (25 MB máx.)																		
ECG en reposo:	aprox. 200 KB (para aprox. 10 seg. de ECG)																		
ECG de esfuerzo:	aprox. 6 MB (para aprox. 20 min. de ECG)																		
Espiro-ergometría:	véase ECG de esfuerzo																		
Función pulmonar:	aprox. 50 KB (256 KB máx.)																		
Rehabilitación:	aprox. 6 MB																		
	(para aprox. 45 min. de entrenamiento)																		
Hardware y conexiones	<p>DVD o CD-ROM disco duro, conexión USB</p>																		

**Requisitos del sistema recomendados**

Ordenador	<p>Intel Core i3-CPU con HD Graphics 4400</p> <p>4 GB de memoria</p> <p>256 GB SSD o SSHD (en sistemas monopuesto 2TB HDD)</p> <p>1 Gbit de conexión de red (no en sistemas monopuesto)</p> <p>Tarjeta gráfica DVI (o DP) doble sin ventilador (para espiro-ergometría)</p> <p>Recomendamos la versión más reciente de Windows con todas las actualizaciones. Tenga en cuenta las especificaciones del apartado „Requisitos generales del sistema, sistema operativo“ de la página anterior.</p>
Un puerto	<p>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</p>
Monitor	<p>20" TFT con puerto DVI o conexión DP</p> <p>Resolución full HD</p> <p>TFT doble para ergoespirometría</p>
Impresora	<p>600 dpi</p> <p>monocromática (color recomendado para ergoespirometría)</p> <p>Puerto USB 2.0 o puerto de red,</p> <p>Habilitado para PCL (aumenta la velocidad de impresión con el controlador adecuado)</p>

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

### Declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Mediciones emisiones	Norma básica de CEM o método de ensayo	Conformidad
Emisiones AF	CISPR11	Grupo 1
Emisiones AF	CISPR11	Class B
Armónicos	IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones rápidas de tensión/flicker	IEC 61000-3-3	No aplicable

### Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

custo screen 300/310/400/pediatric se ajusta a los niveles de prueba aquí especificados.

Fenómeno	Norma básica de CEM o método de ensayo	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD
Descarga de electricidad estática (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos electromagnéticos de alta frecuencia en las inmediaciones de los dispositivos de comunicación inalámbrica	IEC 61000-4-3	Corresponde a la norma, nivel de prueba de inmunidad véase la tabla en la página siguiente.
Alteraciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas	IEC 61000-4-4	No aplicable
Impulsos de tensión (surges), línea contra línea	IEC 61000-4-5	No aplicable
Impulsos de tensión (surges), línea contra tierra	IEC 61000-4-5	No aplicable
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	No aplicable
Campo magnético a la frecuencia de alimentación	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Bajas de tensión	IEC 61000-4-11	No aplicable
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	No aplicable

### Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles y custo screen 300/310/400/pediatric

custo screen 300/310/400/pediatric 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 screen 300/310/400/pediatric. 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 <sup>a)</sup> MHz	Servicio de radio <sup>a)</sup>	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.



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

**Produkt** **custo screen 400**  
*Product*

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

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

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

Gültig bis / Valid until: 2024-05-26

Ort / City  
Ottobrunn, 25.05.2021

  
Hans-Jörg Hoffmann  
Geschäftsführer / Director



## 2.10 Listado de componentes y accesorios del producto

N.º de juego	Nombre de juego	N.º de artículo	Unidades	Denominación de juego/producto
58400	custo screen 400	58030	1	Registrador custo screen 400
		23070	1	Manguito con pinza estándar
		20011/C	1	Cinturón de transporte, longitud 127 cm
		23060	1	Estuche de transporte custo screen
		58031 <sup>1)</sup>	1	tarjeta SD de 256 MB para custo screen 400
		20032 <sup>1)</sup>	3	Pilas AA LR6 Mignon 1,5 voltios
		10310	Juego de custo EKG 3 K	10302
		10301/R	2	custo belt 3 rojo
		10118	2	custo belt 1 /3 rojo extender
		10103	1	custo charger single
		10110-T	1	Fuente de alimentación con cuatro enchufes intercambiables
		10121	1	Cable ECG custo guard 3
		55551/Z	1	Cinta para colgar al cuello ajustable (para cable de ECG custo guard 3 y custo flash 5xx)
12169	Kit de inicio custo screen combi	16031 <sup>1)</sup>	1	Lector de tarjetas PNY negro con un hub de 3 puertos USB 2.0
		16020	1	Cable de conexión USB de 1,8m, conector-A en mini-B
		25058	1	Interfaz de infrarrojo custo com IR
58300	custo screen 300	58020	1	Registrador custo screen 300
		23070	1	Manguito con pinza estándar
		20011/C	1	Cinturón de transporte, longitud 127 cm
		23060	1	Estuche de transporte custo screen
		20032 <sup>1)</sup>	3	Pilas AA LR6 Mignon 1,5 voltios
		58301	custo screen 310	58022
		23070	1	Manguito con pinza estándar
		20011/C	1	Cinturón de transporte, longitud 127 cm
		23060	1	Estuche de transporte custo screen
		20032 <sup>1)</sup>	3	Pilas AA LR6 Mignon 1,5 voltios
58500	custo screen pediatric	58021	1	Registrador custo screen pediatric
		23070	1	Manguito con pinza estándar
		23071 23071		Manguito angular pequeño, niños
		23078	1	Manguito angular pediátrico
		20015/C	2	Cinturón para niños, longitud 96 cm
		23066	2	Estuche de transporte custo screen pediatric
		3999113	4	Conjunto de tapas del compartimento para pilas (4 diseños)
		20032 <sup>1)</sup>	3	Pilas AA LR6 Mignon 1,5 voltios

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
12170	Kit de inicio "custo com IR"			
		16020	1	Cable de conexión USB
		25058	1	Interfaz de infrarrojo custo com IR
<b>Accesorio</b>				
		N.º de artículo		Denominación de juego/producto
Manguito de presión arterial		23070		Manguito con pinza estándar
		23072		Manguito con pinza grande x
		23073		Manguito con pinza grande xx
		23071		Manguito angular pequeño, niños
		23075		Manguito angular estándar
		23076		Manguito angular grande xx
		23078		Manguito angular pediátrico
		23077		Juego higiénico custo screen protect: Seis almohadillas de vellón para manguitos de presión arterial custo med en las tallas estándar XL, XXL y un neceser
Cinturón de transporte		20011/C		Cinturón de transporte, longitud 127 cm
		20012/C		Cinturón de transporte, longitud 155 cm
		20015/C		Cinturón para niños, longitud 96 cm
Estuche de transporte		23060		Estuche de transporte custo screen
		23066		Estuche de transporte custo screen pediatric
Piezas de registrador		3999113		Conjunto de tapas del compartimento para pilas (4 diseños)
Interfaz		12171		Interfaz de infrarrojo con lector de tarjetas SD custo multi com
		16020		Cable de conexión USB de 1,8 m, conector-A mini-B
Accesorios de ECG		58031 <sup>1)</sup>		Tarjeta SD de 256 MB para custo screen 400
		10121		Cable ECG guard 3
		55551/Z		Cinta para colgar al cuello ajustable (para cable de ECG custo guard 3 y custo flash 5xx)
		10311		<b>Juego de adaptadores para custo guard 3:</b> 10106 Adaptador de cable para electrodos adhesivos 10119 Anillos de codificación para adaptadores de cable y guard 3 23065 Cinta para colgar al cuello para estuche custo guard 23064 Estuche de transporte para custo guard
		10112		<b>Juego de adaptadores de cable para electrodos adhesivos en guard 3:</b> 10106 Adaptador de cable para electrodos adhesivos 10119 Anillos de codificación para adaptadores de cable y guard 3
		10301/R		custo belt 3 rojo
		10118		custo belt 1 /3 rojo extender
		23064		Protección del estuche de transporte cuando se utilizan adaptadores de cable
		23065		Cinta para colgar al cuello para estuche de transporte custo guard
		10116		<b>Juego de custo charger single:</b> 10103 custo charger single 10110-T Fuente de alimentación con cuatro enchufes intercambiables
		16021		Cable de micro USB 2.0, conector A de 1,5 m (para custo kybe, watch, charger)

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



**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](mailto:info@customed.de)  
Internet: [www.customed.de](http://www.customed.de)

