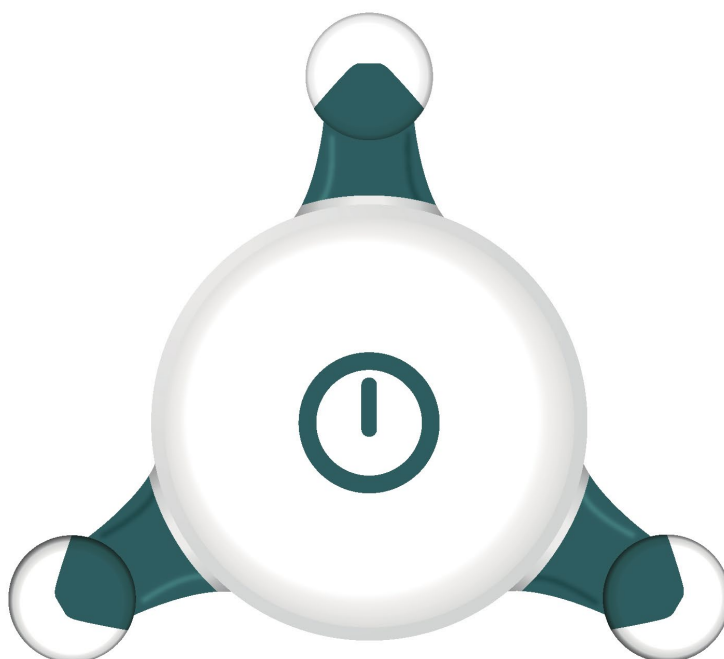


# C3w | Holter Monitor



Instrucțiuni de utilizare

|                                                         |    |
|---------------------------------------------------------|----|
| 1. Introducere .....                                    | 4  |
| 1.1 Utilizare prevăzută .....                           | 4  |
| 1.2 Grupul țintă de pacienți .....                      | 4  |
| 1.3 Utilizatori vizați.....                             | 4  |
| 1.4 Software suplimentar.....                           | 4  |
| 1.5 Echipament suplimentar .....                        | 5  |
| 2. Informații privind siguranța .....                   | 5  |
| 2.1 Note privind utilizarea corectă a C3w .....         | 5  |
| 2.2 Avertismente.....                                   | 5  |
| 2.3 Contraindicații și efecte secundare nedorite.....   | 6  |
| 3. Descrierea dispozitivului.....                       | 6  |
| 3.1 Componente incluse .....                            | 6  |
| 3.2 Accesorii.....                                      | 7  |
| 3.3 Configurația dispozitivului și lumini.....          | 7  |
| 3.4 Interfețe .....                                     | 9  |
| 3.5 Apăsarea butoanelor .....                           | 9  |
| 3.6 Notificări cu lumini LED .....                      | 9  |
| 3.7 Simboluri pe ambalaje și dispozitive .....          | 9  |
| 4. Instrucțiuni de utilizare.....                       | 12 |
| 4.1 Instalarea software-ului Cortrium .....             | 12 |
| 4.2 Cum să începeți o înregistrare .....                | 12 |
| 4.3 După utilizare .....                                | 15 |
| 4.4 Încărcare .....                                     | 15 |
| 4.5 Curățare .....                                      | 16 |
| 5. Întreținere, transport, depozitare și eliminare..... | 16 |
| 5.1 Întreținere .....                                   | 16 |

|                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.2 Depozitare și transport .....                                       | 17 |
| 5.3 Garanția și durata de viață preconizată .....                       | 17 |
| 5.4 Eliminare .....                                                     | 17 |
| 6. Remedierea problemelor .....                                         | 17 |
| 7. Informații tehnice și de reglementare .....                          | 18 |
| 7.1 Tabel - Specificații tehnice .....                                  | 18 |
| 7.2 Tabel - Emisii electromagnetice .....                               | 19 |
| 7.3 Tabel - Imunitate electromagnetică .....                            | 19 |
| 7.4 Tabel - Imunitate la echipamentele de comunicații fără fir RF ..... | 20 |
| 7.5 Tabel - Imunitate la câmpurile magnetice de proximitate .....       | 20 |
| 7.6 Tabel - Specificații de comunicare fără fir RF .....                | 20 |
| 7.7 Informații de reglementare .....                                    | 22 |
| 7.3 Incidente grave .....                                               | 23 |
| 7.4 Declarație de conformitate .....                                    | 23 |

## 1. Introducere

Acesta este manualul pentru monitorul Holter C3w (denumit în continuare "C3w"). C3w este un înregistrator ECG ambulatoriu, care poate înregistra trei canale de ECG timp de până la 14 zile continuu. C3w este atașat direct la pieptul unui pacient folosind trei electrozi ECG de la terți. Acest manual conține toate informațiile necesare pentru utilizarea în siguranță a C3w.

### 1.1 Utilizare prevăzută

C3w este un înregistrator ECG ambulatoriu, destinat înregistrării ECG pe trei canale timp de până la 14 zile. C3w este destinat utilizării atât în mediul medical, cât și acasă. În timpul utilizării, C3w înregistrează și stochează continuu semnalele ECG și datele de mișcare direct în memoria internă. În plus, C3w este capabil să transmită date fără fir către o aplicație mobilă pentru ca personalul medical să verifice vizual calitatea semnalului ECG (Manualul pentru aplicația mobilă poate fi găsit pe [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)).

Datele înregistrate de dispozitiv pot fi analizate de software-ul de procesare pentru a furniza rapoarte. Acest software poate fi furnizat de terți, fie proiectat, întreținut și/sau deținut de Cortrium. Echipamentul C3w nu are capacitatea de analiză automată a ECG și, prin urmare, nu are capacitatea de a genera automat alerte în cazul unor afecțiuni cardiace potențial critice.

### 1.2 Grupul țintă de pacienți

Cortrium C3w este destinat pacienților adulți și pediatriei (peste 10 kg) care necesită monitorizarea ECG. Dispozitivul C3w poate fi utilizat la pacienții care poartă un stimulator cardiac implantat, dar C3w nu detectează impulsurile stimulatorului cardiac (consultați secțiunea Avertismente). Interpretarea finală și diagnosticul sunt responsabilitatea unui medic calificat.

### 1.3 Utilizatori vizați

C3w nu este un produs de consum. Acesta este destinat exclusiv utilizării de către personal medical calificat și pacienți instruiți temeinic.

### 1.4 Software suplimentar

C3w este destinat a fi utilizat cu Cortrium Apex (disponibil pe [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com))

Acest software este necesar pentru a pregăti C3w pentru utilizarea pe pacienți și pentru transferul

înregistrărilor după utilizare, precum și pentru a comanda analiza înregistrărilor. Instrucțiunile pentru software pot fi găsite și pe [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

De asemenea, C3w este compatibil cu alte software-uri terțe aprobate și marcate CE. Și este posibil să exportați datele ca EDF utilizând software-ul Cortriums pentru export către software-ul terț.

### **1.5 Echipament suplimentar**

C3w este conceput pentru a fi utilizat cu adaptorul și cablul USB furnizate în ambalaj, precum și cu electrozi terți. Electrozii trebuie să fie electrozi ECG marcați CE cu un conector rapid de 4 mm, în conformitate cu IEC 60601-1 și ISO 10993.

## **2. Informații privind siguranța**

Următoarele sunt informații importante privind modul de utilizare corectă și sigură a C3w. Citiți cu atenție această secțiune înainte de a utiliza C3w.

### **2.1 Note privind utilizarea corectă a C3w**

- C3w nu are capacitatea de a analiza înregistrările ECG sau de a furniza diagnostice.
- Modelele de lumină C3w reflectă doar starea bateriei și modul de funcționare. Luminile nu reflectă în vreun fel sănătatea cardiacă și nu trebuie niciodată interpretate ca o indicație a stării de sănătate a pacientului.
- C3w este construit pentru a putea fi utilizat de un profesionist din domeniul sănătății. Pacientul trebuie să fie întotdeauna instruit temeinic înainte de a utiliza dispozitivul.
- Datele înregistrate de C3w pot fi utilizate numai pentru diagnosticarea bolilor legate de inimă, cum ar fi fibrilație atrială și aritmii atunci când sunt examinate de un medic cu pregătire corespunzătoare (de exemplu, un cardiolog).

### **2.2 Avertismente**

- Nu utilizați C3w înainte de a citi acest manual și manualul pentru electrozii ECG.
- Nu utilizați C3w fără a-l curăța în conformitate cu instrucțiunile între utilizări de către pacienți.
- Nu utilizați C3w fără a pregăti dispozitivul conform descrierii din acest document între utilizări de către pacienți.
- Nu permiteți pacienților să utilizeze C3w, cu excepția cazului în care sunt instruiți direct de personalul medical.
- Nu atingeți simultan pacientul și C3w în timp ce C3w se încarcă.
- Nu utilizați C3w în timpul scanărilor RMN.
- Nu utilizați C3w cu un defibrilator.
- C3w nu poate detecta impulsurile stimulatorului cardiac.

- Nu expuneți dispozitivul la surse puternice de electricitate statică sau câmpuri electromagnetice.
- Nu lăsați C3w deasupra sau lângă alte echipamente electrice.
- Nu utilizați C3w cu cabluri diferite de cele furnizate de Cortrium.
- Nu scufundați C3w în lichid.
- Nu curățați C3w cu alți agenți decât cei enumerați în instrucțiunile de curățare din acest manual.
- Nu deteriorați C3w prin cădere, scuturare violentă sau strivire.
- Nu utilizați C3w la pacienții cu piele foarte sensibilă sau cu alergii cutanate cunoscute.
- Nu folosiți C3w pe pielea care prezintă leziuni.
- Nu utilizați C3w la pacienții cu o greutate corporală mai mică de 10 kilograme.
- C3w nu este o jucărie. Utilizarea pe copii trebuie să se facă sub supravegherea strictă a adulților.
- Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele furnizate cu produsul poate duce la funcționare necorespunzătoare.
- Țineți echipamentele RF portabile la cel puțin 30 cm distanță de C3w pentru a evita degradarea produsului.
- Nu introduceți C3w în gură sub nicio formă.
- Nu modificați C3w. Orice modificare a C3w este strict interzisă.
- Utilizați numai un încărcător certificat în conformitate cu IEC 60601-1 cu o tensiune de alimentare în curent continuu de 4.75V - 5.5V.

### 2.3 Contraindicații și efecte secundare nedorite

- Dispozitivul C3w nu trebuie utilizat la pacienții care prezintă afecțiuni care le pun viața în pericol și care ar putea duce la un pericol imediat.
- C3w nu trebuie utilizat pe pielea care prezintă leziuni.
- Electrozii ECG pot provoca iritații sau înroșirea pielii unui pacient. Citiți informațiile furnizate împreună cu electrozii pentru mai multe informații.
- În calitate de utilizator final, în caz de efecte secundare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

## 3. Descrierea dispozitivului

Următoarea secțiune descrie caracteristicile C3w, accesoriile și informațiile aferente.

### 3.1 Componente incluse

C3w vine cu următoarele componente incluse în ambalaj:

- Monitorul Holter Cortrium C3w (produs medical)
- Un adaptor pentru încărcare și transfer de date (accesoriu)
- Un cablu USB-C - pentru conectarea adaptorului la un PC (accesoriu)

- Manual sumar cu referire la instrucțiunile de utilizare și documentația tehnică (acest manual) care se găsește, de asemenea, pe [www.cortrium.com/manuals/](http://www.cortrium.com/manuals/)

### 3.2 Accesorii

C3w are nevoie de aceste accesorii suplimentare pentru a funcționa în modul prevăzut:

- Trei electrozi ECG terți pentru utilizare pe pacient (nu sunt furnizați împreună cu dispozitivul)
- Software-ul Cortrium Apex care se găsește la [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

### 3.3 Configurația dispozitivului și lumini

C3w are trei conectori pentru electrozi ECG, un singur buton în centru, precum și un indicator LED.

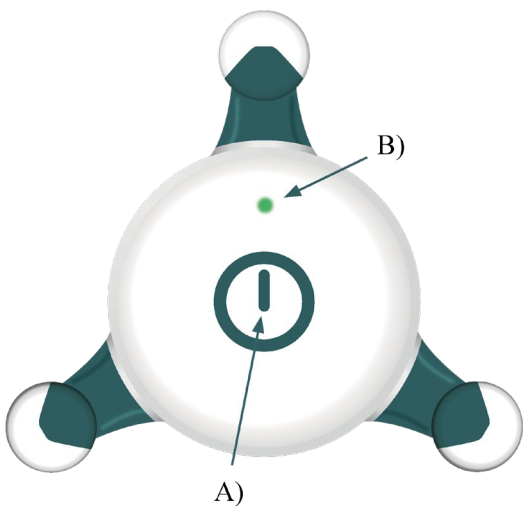
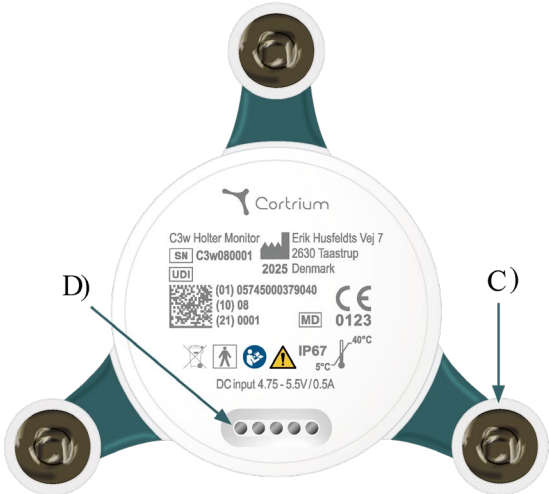
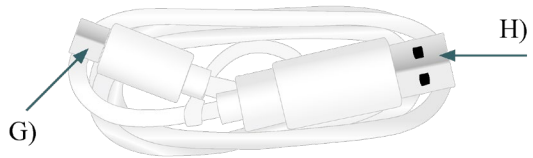
Plăcuțele de încărcare pot fi găsite pe partea din spate a dispozitivului.

#### C3w

- A) Butonul este utilizat pentru a începe înregistrările și pentru a înregistra evenimentele pacientului în memoria internă a C3w, precum și pentru stabilirea conexiunii fără fir și oprirea dispozitivului
- B) LED-ul indică starea C3w
- C) Conectorii electrozilor sunt utilizați pentru atașarea electrozilor terți
- D) Plăcuțele de încărcare sunt utilizate pentru încărcare și transfer de date prin intermediul adaptorului și al cablului USB

#### Adaptor și USB

- E) Conectori de încărcare
- F) Port USB-C
- G) USB-C
- H) Convertor USB-C la A

| Partea din față a C3w                                                                                                                            | Partea din spate a C3w                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Arată locația butonului principal și a luminii.</i></p>  | <p><i>Arată locația plăcuțelor de încărcare și a conectorului electrodului.</i></p>  |
| Adaptor                                                                                                                                          | Cablu USB                                                                                                                                                               |
| <p><i>Arată conectorii de încărcare și portul USB</i></p>     | <p><i>Cablu USB cu conector C-A</i></p>                                             |



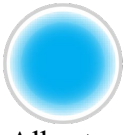
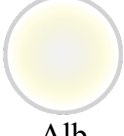
### 3.4 Interfețe

C3w este destinat interfațării cu un PC utilizând adaptorul inclus și cablul USB, precum și fără fir cu dispozitivele mobile.

### 3.5 Apăsarea butoanelor

|                                                                                   | Model de apăsare          | Semnificație                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Simplă apăsare            | Porniți / Marcarea evenimentului                                     |
|  | Apăsare dublă             | Activați Bluetooth                                                   |
|  | Apăsare lungă (3 secunde) | Închideți<br>(Notă: Dispozitivul nu trebuie să fie conectat la corp) |

### 3.6 Notificări cu lumini LED

| Culoare                                                                                         | Model de lumină               | Semnificație                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Verde    | Încet:<br>Rapid:<br>Constant: | Înregistrare în curs<br>Pornirea / Butonul de eveniment apăsat<br>Complet încărcat                      |
| <br>Albastru | Încet:<br>Rapid:              | Streaming Bluetooth<br>Asociere cu Bluetooth                                                            |
| <br>Galben   | Încet:<br>Rapid:<br>Constant: | Memorie plină<br>Baterie descărcată / Opre<br>Încărcare                                                 |
| <br>Alb      | Rapid:<br>Constant:           | Plumb OFF detectat, C3w nu are contact adecvat cu corpul.<br>Eroare. Contactați Cortrium sau furnizorul |

### 3.7 Simboluri pe ambalaje și dispozitive

Următoarele simboluri se regăsesc pe dispozitivul C3w, pe adaptor și pe ambalaj.



*Exemplu de etichetă de dispozitiv*



*Exemplu de etichetă adaptor*

| Simbol | Descriere |
|--------|-----------|
|--------|-----------|

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Producător și an de producție</p>                                                                                                                                                      |
|    | <p>Limitare și interval de temperatură</p> <p>5° - 40° grade Celsius (în timpul funcționării)<br/>-20° - 60° grade Celsius (în timpul depozitării)</p>                                    |
|    | <p>Limitarea presiunii</p> <p>700 - 1060 hPa</p>                                                                                                                                          |
|   | <p>Limitarea umidității</p> <p>10% - 95%</p>                                                                                                                                              |
|  | <p>Numărul de serie (codul dispozitivului)</p>                                                                                                                                            |
|  | <p>Consultați instrucțiunile de utilizare</p>                                                                                                                                             |
|  | <p>Semn de avertizare generală<br/>Consultați secțiunea de avertizare</p>                                                                                                                 |
| <p><b>IP67</b></p>                                                                  | <p>Protejat împotriva obiectelor străine solide<br/>(grad 6-protejat împotriva prafului)<br/>Protejat împotriva pătrunderii apei<br/>(grad 7 - Protecție împotriva imersiunii în apă)</p> |
|                                                                                     | <p>Protecție împotriva obiectelor solide &gt; 12,5 mm</p>                                                                                                                                 |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IP21</b>                                                                         | (grad 2 protejat împotriva prafului)<br>Protecție împotriva picăturilor de apă care cad pe verticală<br>(grad 1-protejat împotriva stropilor de apă din orice direcție) |
|    | Parte aplicată de tip BF                                                                                                                                                |
|    | Dispozitiv medical                                                                                                                                                      |
|   | Reciclare: Echipamente electronice                                                                                                                                      |
|  | Marcajul CE cu numărul de identificare al organismului notificat                                                                                                        |
|  | Logo-ul companiei cu numele                                                                                                                                             |

## 4. Instrucțiuni de utilizare

Următoarea secțiune descrie modul corect de pregătire și utilizare a C3w.

### 4.1 Instalarea software-ului Cortrium

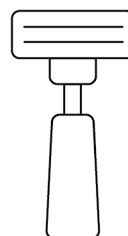
Înainte de a utiliza C3w, descărcați și instalați Cortrium Apex de pe [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com). Când C3w este conectat la un PC și software-ul este deschis, C3w va apărea în software.

### 4.2 Cum să începeți o înregistrare

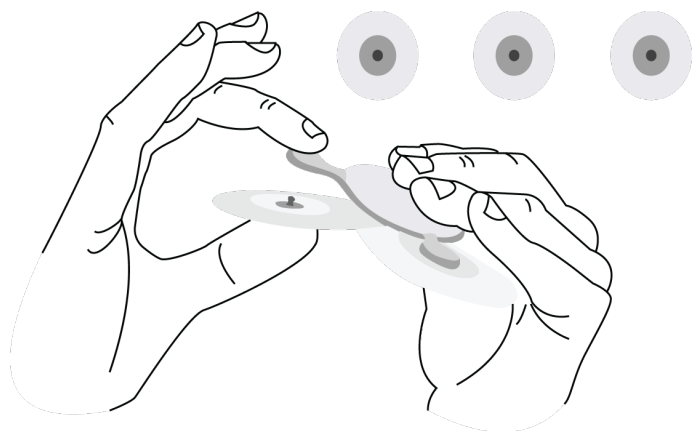
Înainte de a începe o nouă înregistrare, asigurați-vă că C3w este încărcat suficient, așa cum este descris în secțiunea 4.4, și că a fost configurat pentru durata de înregistrare prevăzută.

## 1. Pregătiți pielea

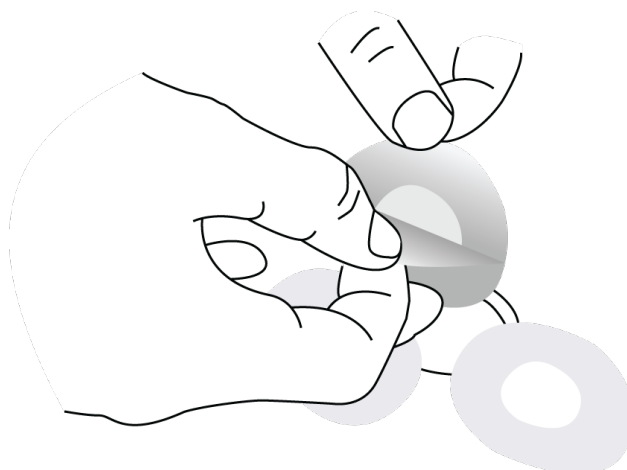
- Începeți prin a rade tot părul din zona în care vor fi plasați electrozii
- Curățați și ștergeți pielea cu un tampon de bumbac și alcool adecvat (denat. 80%)



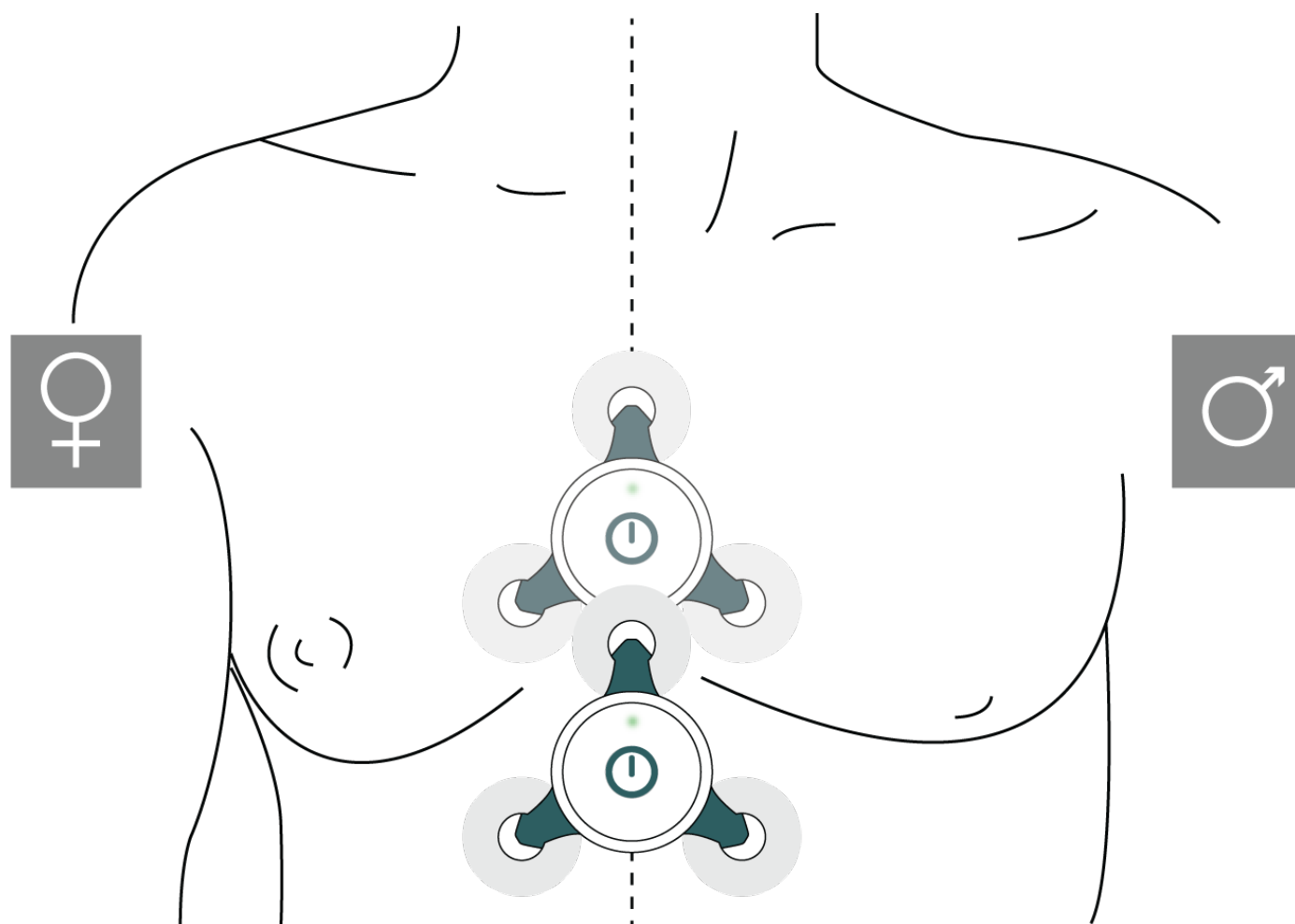
## 2. Atașați electrozii la fiecare conector de electrod



## 3. Îndepărtați plasticul de pe electrozi

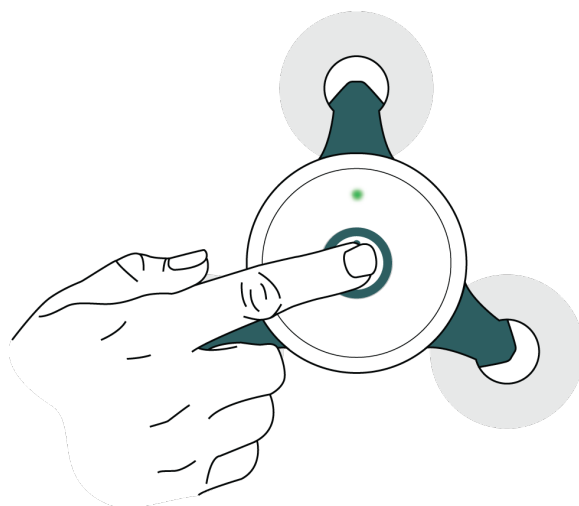


#### 4. Ataşați dispozitivul la pacient



- Îndepărtați părul de pe piept pentru un contact adecvat cu pielea
- Asigurați-vă că electrozii se ~~lipesc~~ **lipesc** corect de piele
- Asigurați-vă că nu există aer între electrod și piele
- Plasați C3w pe linia verticală din centrul pieptului
- Alegeți poziția în funcție de anatomia pacienților

## 5. Începeți înregistrarea



- Apăsați butonul
- Lumina verde va clipi
- C3w înregistrează acum

### 4.3 După utilizare

1. Îndepărtați dispozitivul de la pacient (este posibil ca pacientul să fi făcut deja acest lucru)
2. Desprindeți electrozii ECG și aruncați-i
3. Conectați C3w la un PC cu ajutorul adaptorului furnizat
4. Descărcați înregistrările prin Cortrium Apex
5. Curățați și depozitați C3w în conformitate cu instrucțiunile din secțiunile 4.5 și 5.2

### 4.4 Încărcare

C3w se încarcă automat atunci când este conectat la un PC sau la un încărcător prin intermediul adaptorului

Vă rugăm să rețineți: Orice încărcător utilizat trebuie să fie un încărcător certificat în conformitate cu IEC 60601-1 cu o tensiune de alimentare cu în curent continuu de 4,75 V - 5,5 V.

Pentru încărcare, efectuați următoarele acțiuni:

1. Îndepărtați orice electrozi ECG atașat la C3w

2. Introduceți C3w în adaptor
3. Atunci când utilizați adaptorul, asigurați-vă că:
  - a. Conectorii de încărcare și plăcuțele de încărcare sunt aliniate
  - b. C3w este bine fixat
4. Conectați adaptorul la un PC sau la un încărcător prin intermediul cablului USB. Nu faceți niciodată acest lucru în timp ce un utilizator sau pacientul este în contact cu conectorii electrodului
5. Continuați încărcarea până când indicatorul luminos arată verde continuu

## 4.5 Curățare

Pentru a proteja pacienții împotriva riscului de contaminare încrucișată, C3w trebuie curățat și dezinfectat atunci când este pregătit pentru un pacient nou (sterilizarea nu este necesară).

### Pentru curățare

1. Turnați săpun lichid neabraziv pe o cârpă moale curată
2. Ștergeți bine dispozitivul C3w

### Pentru dezinfectare

3. Aplicați alcool izopropilic 70% pe o cârpă moale curată
4. Ștergeți bine dispozitivul C3w

NU utilizați detergenți abrazivi sau solvenți precum acetona.

## 5. Întreținere, transport, depozitare și eliminare

### 5.1 Întreținere

Dispozitivul C3w nu conține piese care pot fi reparate de utilizator, nu poate fi deschis și nu necesită întreținere de rutină. Dacă întâmpinați o problemă cu C3w, contactați Cortrium sau furnizorul dumneavoastră local.

Persoană de contact pentru asistență clienți:

Cortrium ApS - Erik Husfeldts Vej 7 - DK-2630 Taastrup - Danemarca

e-mail: [customercare@cortrium.com](mailto:customercare@cortrium.com) - Site web: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)



## 5.2 Depozitare și transport

Nu transportați sau depozitați C3w în moduri sau locații în care dispozitivul ar fi expus la:

- Temperaturi mai mici de -20 ° sau mai mari de 60 ° Celsius
- Umiditatea aerului exterior 10 - 95%
- Limitare a presiunii 700 - 1060 hPa
- Contaminare cu murdărie sau alți agenți străini
- Apă curentă
- Forțe electromagnetice puternice

## 5.3 Garanția și durata de viață preconizată

C3w are o garanție de 2 ani de la data achiziției și o durată de viață preconizată de 5 ani.

## 5.4 Eliminare

C3w trebuie scos din funcțiune atunci când ajunge la sfârșitul duratei sale de viață. C3w trebuie eliminat în conformitate cu directiva UE DEEE pentru deșeuri electronice.<sup>1</sup>

## 6. Remedierea problemelor

| Problema                     | Cauză posibilă                                                           | Acțiunea utilizatorului                                                                                       |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C3w nu pornește              | Bateria este consumată                                                   | Conectați C3w la adaptorul USB și încărcați timp de cel puțin 30 de minute.                                   |
| C3w nu indică încărcarea     | Adaptorul USB nu este conectat corect sau este defect                    | Asigurați-vă că cablul USB este bine conectat la adaptor. Încercați să utilizați un alt port sau adaptor USB. |
| C3w se desprinde de pe piele | Aplicarea electrozilor sau pregătirea pielii nu au fost efectuate corect | Curățați zona de piele și aplicați electrozi noi urmând instrucțiunile din acest manual.                      |
| Nu se înregistrează date     | Electrozii nu sunt în contact adecvat cu pielea                          | Îndepărtați electrozii, curățați pielea și aplicați electrozi noi urmând instrucțiunile din acest manual.     |
| Semnalul ECG pare            | Contact slab cu electrodul                                               | Asigurați aderența corespunzătoare a                                                                          |

<sup>1</sup> DIRECTIVA 2012/19/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 4 iulie 2012 privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).

|                                                          |                                                                                   |                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| zgomotos                                                 | sau mișcare excesivă                                                              | electrodului și minimizați mișcarea.                                                                                                                         |
| Conexiunea fără fir la aplicația mobilă nu reușește      | Funcția fără fir nu este activată sau dispozitivul este în afara razei de acțiune | Activați funcția fără fir sau apropiați dispozitivul de telefon. Reporniți aplicația și încercați din nou conexiunea.                                        |
| Încărcarea datelor nu începe                             | Dispozitivul nu este detectat de software sau conexiunea USB este întreruptă      | Asigurați-vă că cablul USB și adaptorul sunt intacte și poziționate corect. Reporniți Apex.                                                                  |
| Dispozitivul se încălzește în timpul utilizării          | Funcționare normală sau încărcare                                                 | Încălzirea ușoară în timpul încărcării este normală. Deconectați dacă dispozitivul devine excesiv de fierbinte și contactați serviciul de asistență clienți. |
| Dispozitivul afișează memoria plină                      | Stocarea internă este aproape plină                                               | Încărcați datele prin conexiune USB înainte de reutilizare. Nu continuați utilizarea fără a șterge memoria.                                                  |
| Dispozitivul nu răspunde după actualizarea firmware-ului | Actualizare întreruptă sau nereușită                                              | Reconectați dispozitivul la USB și încercați din nou actualizarea. Dacă problema persistă, contactați Asistența pentru clienți                               |

## 7. Informații tehnice și de reglementare

### 7.1 Tabel - Specificații tehnice

| Tehnic                   |                                        |
|--------------------------|----------------------------------------|
| Tip de înregistrator ECG | Holter, ECG ambulatoriu                |
| Nr. de canale            | 3                                      |
| Timp de uzură            | Până la 14 zile                        |
| Format de înregistrare   | Continuu                               |
| Putere necesară          | Litiu polimer, 3.7V, 680 mAh           |
| Dimensiuni               | 85 x 80 x 15 mm                        |
| Greutate                 | 36 de grame                            |
| Rata de eșantionare      | 256 Hz                                 |
| Impedanța de intrare     | 10 Mohm                                |
| Rezoluție                | 24 biți                                |
| Standard de performanță  | Verificarea proiectării IEC 60601-2-47 |
| Siguranță                |                                        |

|                                           |                                                                       |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Standard de siguranță                     | IEC 60601-1 Siguranță de bază și performanțe esențiale IEC 60601-2-47 |
| <b>Biologic</b>                           |                                                                       |
| Substanțe medicamentoase                  | Nu este cazul                                                         |
| Țesut                                     | Nu este cazul                                                         |
| Fluide corporale contactate de dispozitiv | Nu este cazul                                                         |
| Tipul de contact cu pielea intactă        | Non-invaziv                                                           |
| Durata contactului cu pielea              | Până la 14 zile de contact continuu                                   |
| Contact cu membrana mucoasă               | Nu este cazul                                                         |
| Steril sau nesteril                       | Nesteril                                                              |
| Compatibilitate biologică                 | ISO 10993-5<br>ISO 10993-10                                           |
| <b>Clinic</b>                             |                                                                       |
| Scop medical                              | ECG ambulatoriu                                                       |
| Uz unic / reutilizabil                    | Monitor reutilizabil/reîncărcabil                                     |
| Standard de înregistrare                  | Holter                                                                |
| Format de înregistrare                    | Continuu                                                              |
| Poziționare prevăzută                     | Linia verticală din centrul pieptului                                 |
| Perioada de înregistrare                  | Până la 14 zile cu o singură încărcare                                |

## 7.2 Tabel - Emisii electromagnetice

| Test de emisii                                           | Conformitate                         | Mediu electromagnetic - Indicații                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisii RF CISPR 11                                       | Grupul 1                             | Monitorul Holter C3w utilizează energia RF numai pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute.                                                                  |
| Emisii RF CISPR 11                                       | Clasa B                              | Monitorul Holter C3w este adecvat pentru utilizarea în toate unitățile, inclusiv cele domestice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune. |
| Emisii armonice IEC 61000-3-2                            | Nu este cazul (alimentat cu baterii) | Nu se aplică echipamentelor alimentate cu baterii.                                                                                                                                                |
| Fluctuații de tensiune / emisii de flicker IEC 61000-3-3 | Nu este cazul                        | Nu se aplică echipamentelor alimentate cu baterii.                                                                                                                                                |

## 7.3 Tabel - Imunitate electromagnetică

| Fenomenul                          | Test de imunitate | Nivel de testare IEC 60601                     | Nivel de conformitate                |
|------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Descărcare electrostatică</b>   | IEC 61000-4-2     | ±8 kV contact, ±15 kV aer                      | ±8 kV contact, ±15 kV aer            |
| <b>RF radiat</b>                   | IEC 61000-4-3     | 10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz                       | 10 V/m                               |
| <b>Tranzienți electrici rapizi</b> | IEC 61000-4-4     | ±2 kV curent alternativ; ±1 kV linii de semnal | Nu este cazul (alimentat cu baterii) |
| <b>Creștere bruscă</b>             | IEC 61000-4-5     | ±1 kV mod diferențial; ±2 kV mod comun         | Nu este cazul (alimentat cu baterii) |
| <b>RF prin conducție</b>           | IEC 61000-4-6     | 3 Vrms, 150 kHz - 80 MHz                       | Nu este cazul (alimentat cu baterii) |

|                                                |                |                                                                           |                                      |
|------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Frecvența de putere a câmpului magnetic</b> | IEC 61000-4-8  | 30 A/m la 50/60 Hz                                                        | 30 A/m                               |
| <b>Scăderi de tensiune / întreruperi</b>       | IEC 61000-4-11 | Scăderi de 0%, 40%, 70%; întreruperi scurte pe linia de curent alternativ | Nu este cazul (alimentat cu baterii) |

#### 7.4 Tabel - Imunitate la echipamentele de comunicații fără fir RF

| Frecvența de testare (MHz) | Bandă / Serviciu                                      | Modulație              | Putere (W) | Distanță (m) | Nivel test imunitate (V/m) |
|----------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------|------------|--------------|----------------------------|
| 385                        | TETRA 400                                             | Modulația impulsurilor | 1.8        | 0.3          | 27                         |
| 450                        | CDMA 450 / LTE                                        | Modulația impulsurilor | 2          | 0.3          | 28                         |
| 710, 745, 780              | LTE 700                                               | Modulația impulsurilor | 0.2        | 0.3          | 9                          |
| 810, 870, 930              | GSM / iDEN / TETRA                                    | Modulația impulsurilor | 2          | 0.3          | 28                         |
| 1720, 1845, 1970           | GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT                           | Modulația impulsurilor | 2          | 0.3          | 28                         |
| 2450                       | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7 | Modulația impulsurilor | 2          | 0.3          | 28                         |
| 5240, 5500, 5785           | Wi-Fi 5 GHz                                           | Modulația impulsurilor | 2          | 0.3          | 28                         |

#### 7.5 Tabel - Imunitate la câmpurile magnetice de proximitate

| Frecvența de testare | Modulație                                     | Nivelul testului de imunitate (A/m) |
|----------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|
| 30 kHz <sup>1</sup>  | Undă continuă (CW)                            | 8                                   |
| 134,2 kHz            | Modulația impulsurilor <sup>2</sup> (2,1 kHz) | 65 <sup>3</sup>                     |
| 13,56 MHz            | Modulația impulsurilor <sup>2</sup> (50 kHz)  | 7.5 <sup>3</sup>                    |

#### 7.6 Tabel - Specificații de comunicare fără fir RF

| Parametru                    | Valoare                                                                    |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Tehnologie RF                | Comunicații fără fir cu rază scurtă de acțiune de 2,4 GHz cu putere redusă |
| Banda de funcționare         | 2400 MHz până la 2480 MHz                                                  |
| Schema de modulație          | Modulare prin deplasarea frecvenței (GFSK)                                 |
| Lățimea de bandă a canalului | 2 MHz                                                                      |
| Număr de canale RF           | 40 (inclusiv canale de control și de date)                                 |
| Ecart între canale           | 2 MHz                                                                      |
| Putere radiată maximă (EIRP) | +8 dBm (putere de ieșire programabilă)                                     |
| Tipul antenei                | Antenă PCB integrată (0 dBi)                                               |

|                                      |                                                                 |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Ciclul de funcționare                | De obicei mai puțin de 1%                                       |
| Intervalul de funcționare preconizat | Până la 10 metri standard (linie de vedere până la 50 de metri) |
| Mediu de utilizare propus            | Asistență medicală la domiciliu și medii medicale profesionale  |

## 7.7 Informații de reglementare

C3w este un dispozitiv medical de clasa IIa în conformitate cu 93/42/CEE. C3w este conform cu următoarele standarde de produs:

|                      | Standarde conexe                                                                                                           |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DS/EN 60601-1-1      | Cerințe de siguranță pentru sistemele electrice medicale                                                                   |
| DS/EN 60601-1-2      | Perturbații electromagnetice                                                                                               |
| DS/EN 60601-1-6      | Grad de utilizare medicală electrică                                                                                       |
| DS/EN 60601-1-11     | Asistență medicală la domiciliu                                                                                            |
| DS/EN 60601-2-47     | Cerințe specifice pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale sistemelor electrocardiografice ambulatorii      |
| DS/EN 62366-1        | Aplicarea ingineriei gradului de utilizare la dispozitivele medicale                                                       |
| DS/EN ISO 10993-1    | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale                                                                              |
| DS/EN ISO 15223-1    | Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele, etichetarea și informațiile furnizate cu privire la dispozitivele medicale |
| DS/EN 1041           | Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale                                                               |
| DS/EN 62304          | Software pentru dispozitive medicale - procese ale ciclului de viață al software-ului                                      |
| DS/EN ISO 14971      | Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale                                                                 |
| EN 301 489-17 V3.1.1 | Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente și servicii radio; Partea 17                         |
| EN 300 328 V2.1.1    | Sisteme de transmisie în bandă largă; echipamente de transmisie a datelor care funcționează în banda ISM de 2,4 GHz        |

### **7.3 Incidente grave**

În cazul unor incidente grave legate de dispozitiv, vă rugăm să contactați fără întârziere autoritatea locală competentă, precum și Cortrium prin e-mail: [customercare@cortrium.com](mailto:customercare@cortrium.com).

### **7.4 Declarație de conformitate**

C3w este conform cerințelor și dispozițiilor esențiale ale Regulamentului UE privind dispozitivele medicale (MDR).<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017.



Cortrium ApS - Erik Husfeldts Vej 7 - DK-2630 Taastrup - Danemarca

E-mail: [info@cortrium.com](mailto:info@cortrium.com) - Website : [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)



**Cortrium C3w** UDI 05745000379040

**CE**  
**0123**