

Spécifications techniques et réglementaires

HARDWARE - C3W	
Usage médical / type d'enregistreur ECG	Holter, ECG ambulatoire (appareil réutilisable)
Durée d'utilisation / période d'enregistrement	Jusqu'à 14 jours avec une seule charge
Format d'enregistrement	Continu
Dimensions et poids	85 x 80 x 15 mm; 36 g
Indice IP	IP67 (étanche à la poussière / étanche jusqu'à 1 mètre pendant 30 minutes)
Nombre de canaux ECG	3
Abtastrate	256 Hz
Résolution	24-bit
Impédance d'entrée	10 Mohm
Batterie / Alimentation requise	Batterie rechargeable au lithium-polymère, 3,7 V, 680 mAh
Norme de performance	IEC 60601-2-47 – Vérification de la conception des ECG ambulatoires
Chargeur	Adaptateur de charge inclus (connexions USB-C et USB-A)
Temps de chargement	Environ 2 heures
Accéléromètre	Intégré à 3 axes
Exigences relatives aux électrodes	Trois électrodes à usage unique standard à fixation par pression
Positionnement sur le corps	Torse, ligne médiane sternale
APEX SOFTWARE	
Plateformes informatiques prises en charge	Windows et macOS
Format du fichier d'exportation	EDF (format européen de données)
Connectivité sans fil	Compatible avec les appareils iOS et Android
Options d'intégration	Entra ID; AD; Platform-API (auf Anfrage); SDK pour iOS et Android
APPROBATIONS DES APPAREILS ET DES ENTREPRISES	
Marquage CE	Règlement européen MDR 2017/745, dispositif médical de classe IIa
Système de gestion de la qualité	ISO 13485
Normes de sécurité	IEC 60601-1; IEC 60601-1-11; IEC 60601-2-47; ISO 14971:2019
Conformité en matière de protection des données	Règlement général sur la protection des données (RGPD)
Organisme notifié	TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123)

