

N.º de documento: 04583

Fecha de entrada en vigor:

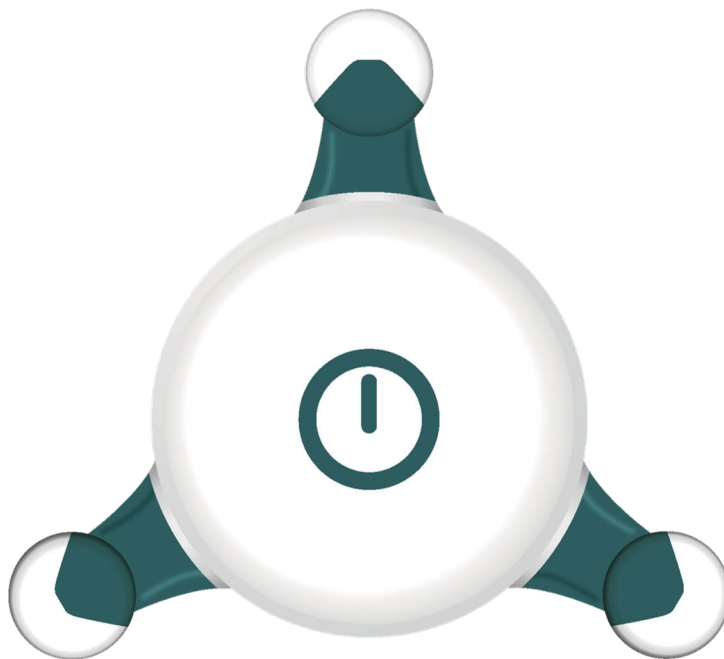
Versión: 3

**Autor:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Aprobador:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

**Revisor:** Andreas Stochholm

# C3w | Holter Monitor



## Instrucciones de uso

N.º de documento: 04583

Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

**Autor:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Aprobador:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

**Revisor:** Andreas Stochholm

1. Introducción .....	4
1.1 Uso previsto.....	4
1.2 Grupo objetivo de pacientes .....	4
1.3 Usuarios previstos .....	4
1.4 Software adicional.....	5
1.5 Hardware adicional .....	5
2. Información de seguridad.....	5
2.1 Notas sobre el uso correcto del C3w .....	5
2.2 Advertencias .....	6
2.3 Contraindicaciones y efectos secundarios no deseados .....	7
3. Descripción del dispositivo .....	7
3.1 Componentes incluidos .....	7
3.2 Accesorios .....	7
3.3 Disposición y luz del dispositivo .....	8
3.4 Interfaces .....	10
3.5 Pulsaciones del botón.....	10
3.6 Notificaciones de la luz LED .....	10
3.7 Símbolos del paquete y el dispositivo.....	11
4. Instrucciones para el usuario .....	14
4.1 Instalación del software Cortrium .....	14
4.2 Cómo iniciar una grabación .....	15
4.3 Después del uso.....	17
4.4 Recarga.....	17
4.5 Limpieza.....	18
5. Mantenimiento, transporte, almacenamiento y eliminación .....	18

N.º de documento: 04583

Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

**Autor:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Aprobador:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

**Revisor:** Andreas Stochholm

5.1 Mantenimiento .....	18
5.2 Almacenamiento y transporte.....	19
5.3 Garantía y vida útil prevista .....	19
5.4 Eliminación .....	19
6. Solución de problemas .....	19
7. Información técnica y normativa.....	21
7.1 Especificaciones técnicas .....	21
7.2 Tabla - Emisiones electromagnéticas .....	21
7.3 Tabla - Inmunidad electromagnética .....	22
7.4 Tabla - Inmunidad a los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF .....	22
7.5 Tabla - Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad .....	23
7.6 Tabla - Especificaciones de comunicación inalámbrica RF .....	23
7.7 Información reglamentaria .....	23
7.8 Incidencias graves .....	24
7.9 Declaración de conformidad .....	24

N.º de documento: 04583

Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenAprobador: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Revisor: Andreas Stochholm

## 1. Introducción

Este es el manual del monitor Holter C3w (de ahora en adelante denominado «C3w»). El C3w es una grabadora de ECG de tipo ambulatorio, que puede grabar tres canales de ECG durante hasta 14 días de forma continua. El C3w se adhiere directamente al pecho del paciente utilizando electrodos de ECG de terceras partes. Este manual presenta toda la información necesaria para utilizar el C3w de forma segura.

### 1.1 Uso previsto

El C3w es una grabadora de ECG de tipo ambulatorio, diseñada para grabar tres canales de ECG durante hasta 14 días. El C3w ha sido diseñado para usarlo en entornos tanto sanitarios como domésticos. Durante el uso, el C3w graba y guarda continuamente las señales de ECG y los datos de movimiento directamente en su memoria interna. Además, el C3w puede transmitir datos de forma inalámbrica a una aplicación móvil para que el personal sanitario pueda comprobar visualmente la calidad de la señal del ECG (el manual de la aplicación móvil está en [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)).

Los datos grabados por el dispositivo pueden ser analizados por otro software de procesamiento con vistas a generar informes. Este software puede ser de un tercero, o estar diseñado, mantenido o ser propiedad de Cortrium. El hardware del C3w no tiene capacidad para un análisis automático de ECG y, en consecuencia, no tiene capacidad para generar automáticamente alertas de condiciones cardíacas potencialmente críticas.

### 1.2 Grupo objetivo de pacientes

Cortrium C3w está destinado a pacientes adultos y pediátricos (que pesen más de 10 kg) que deban ser sometidos a la monitorización de ECG. El C3w se puede utilizar en pacientes que lleven un marcapasos implantado, pero el C3w no detecta los pulsos del marcapasos (consulte la sección Advertencias).

La interpretación final y el diagnóstico son responsabilidad de un médico formado.

### 1.3 Usuarios previstos

El C3w no es un producto de consumo. Está destinado exclusivamente al uso por parte de personal sanitario cualificado y pacientes debidamente instruidos.

<b>N.º de documento:</b> 04583	<b>Fecha de entrada en vigor:</b>	<b>Versión:</b> 3
<b>Autor:</b> Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	<b>Aprobador:</b> Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	<b>Revisor:</b> Andreas Stochholm

## 1.4 Software adicional

El C3w está pensado para ser utilizado con Cortrium Apex (que se encuentra en [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)) Este software es necesario para preparar el C3w para su uso en pacientes y para transferir las grabaciones después de su uso, así como para solicitar el análisis de las grabaciones. Se pueden encontrar instrucciones para el software también en [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

Además, C3w es compatible con otros programas de terceros que tengan marcado CE. Utilizando el software de Cortrium es posible exportar datos como EDF a software de terceros.

## 1.5 Hardware adicional

C3w está diseñado para utilizarlo con el adaptador y el cable USB incluidos en el suministro, así como con electrodos de otros fabricantes. Estos deben ser electrodos de ECG con marcado CE, con un conector a presión de 4 mm, con arreglo a las normas IEC 60601-1 e ISO 10993.

## 2. Información de seguridad

La siguiente es información importante sobre cómo usar el C3w de manera adecuada y segura. Lea detenidamente esta sección antes de utilizar el C3w.

### 2.1 Notas sobre el uso correcto del C3w

- El C3w no tiene capacidad para analizar las grabaciones de ECG ni proporcionar diagnósticos.
- Los patrones de luz del C3w solo indican el estado de la batería y el modo de funcionamiento. Las luces no reflejan la salud cardíaca de ninguna forma, y nunca deben interpretarse como una indicación de la salud del paciente.
- El C3w ha sido diseñado para que un profesional sanitario pueda manejarlo. El paciente siempre debe recibir instrucciones detalladas antes de utilizar el aparato.
- Los datos grabados por el C3w sólo pueden utilizarse para diagnosticar enfermedades relacionadas con el corazón, tales como la fibrilación auricular y las arritmias cuando son revisados por un profesional sanitario debidamente formado (por ejemplo, un cardiólogo).

N.º de documento: 04583

Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenAprobador: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Revisor: Andreas Stochholm

## 2.2 Advertencias

- No utilice el C3w sin antes haber leído este manual y el manual para los electrodos de ECG.
- No use el C3w sin haberlo limpiado, siguiendo las instrucciones, antes de usarlo en el siguiente paciente.
- No use el C3w sin preparar el dispositivo, como se describe en este documento, para su uso entre un paciente y otro.
- No permita que los pacientes interactúen con el C3w, a menos que se lo indique directamente un profesional sanitario.
- No toque simultáneamente al paciente y el C3w mientras el C3w se está cargando.
- No utilice el C3w durante las resonancias magnéticas.
- No utilice el C3w con un desfibrilador.
- El C3w no puede detectar pulsos de marcapasos.
- No exponga el dispositivo a fuentes potentes de electricidad estática ni a fuertes campos electromagnéticos.
- No deje el C3w encima o junto a otros equipos eléctricos.
- No utilice el C3w con cables diferentes al proporcionado por Cortrium.
- No sumerja el C3w en líquidos.
- No limpie el C3w con agentes que no sean los enumerados en las instrucciones de limpieza presentadas en este manual.
- No dañe el C3w por caídas, sacudidas violentas o aplastamiento.
- No utilice el C3w en pacientes con la piel muy sensible o que padezcan alergias conocidas relacionadas con la piel.
- No utilice el C3w en partes de piel lesionada.
- No utilice el C3w en pacientes que pesen menos de 10 kilos.
- El C3w no es un juguete. Su uso en niños debe estar bajo la estricta supervisión de adultos.
- El uso de accesorios y cables distintos de los suministrados con el producto puede provocar mal funcionamientos.
- Mantenga los equipos de RF portátiles a una distancia mínima de 30 cm del C3w para evitar daños al producto.
- No coloque el C3w en la boca bajo ninguna circunstancia.

N.º de documento: 04583

Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenAprobador: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Revisor: Andreas Stochholm

- No haga modificaciones en el C3w. Cualquier modificación del C3w está estrictamente prohibida.
- Utilice únicamente un cargador certificado que cumpla la norma IEC 60601-1 con una tensión de alimentación de CC de 4,75V - 5,5V.

### 2.3 Contraindicaciones y efectos secundarios no deseados

- El dispositivo C3w no debe utilizarse en pacientes que padezcan afecciones potencialmente mortales que podrían provocar un peligro inmediato.
- El C3w no debe utilizarse en partes de piel que presenten lesiones.
- Los electrodos de ECG pueden hacer que la piel del paciente reaccione con irritación o enrojecimiento. Consulte la información proporcionada con los electrodos para más detalles.
- Si es usted el usuario final, en caso de efectos secundarios, consulte a su médico.

## 3. Descripción del dispositivo

La siguiente sección describe las funciones, los accesorios y la información que acompaña al C3w.

### 3.1 Componentes incluidos

El paquete del C3w viene con lo siguiente:

- Monitor Holter Cortrium C3w (producto médico)
- Un adaptador para carga y transferencia de datos (accesorio)
- Un cable USB-C: para conectar el adaptador a un PC (accesorio)
- Breve manual con referencia a las instrucciones de uso y la documentación técnica (este manual) que también se encuentra en [www.cortrium.com/manuals/](http://www.cortrium.com/manuals/)

### 3.2 Accesorios

El C3w necesita estos accesorios adicionales para funcionar correctamente:

- Electrodo de ECG de un tercero por cada uso por paciente (no suministrados con el dispositivo)
- El software Cortrium Apex que se encuentra en [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

N.º de documento: 04583

Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

**Autor:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Aprobador:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

**Revisor:** Andreas Stochholm

### 3.3 Disposición y luz del dispositivo

El C3w tiene tres conectores para electrodos de ECG, un único botón en el centro y un indicador LED. Las almohadillas de carga están en la parte trasera del dispositivo.

#### C3w

- A) El botón se utiliza para iniciar grabaciones y registrar eventos del paciente en la memoria interna del C3w, así como para establecer la conexión inalámbrica y apagar el dispositivo
- B) El LED indica el estado del C3w
- C) Los conectores de electrodos se utilizan para fijar los electrodos de terceros
- D) Las almohadillas de carga se utilizan para cargar y transferir datos a través del adaptador y el cable USB

#### Adaptador y USB

- E) Clavijas de carga
- F) Puerto USB-C
- G) USB-C
- H) Conversor de USB-C a USB-A

Parte delantera de C3w	Parte trasera de C3w
<i>Se muestra la ubicación del botón y la luz.</i>	<i>Se muestra la ubicación de las almohadillas de carga y el conector de electrodo.</i>

N.º de documento: 04583

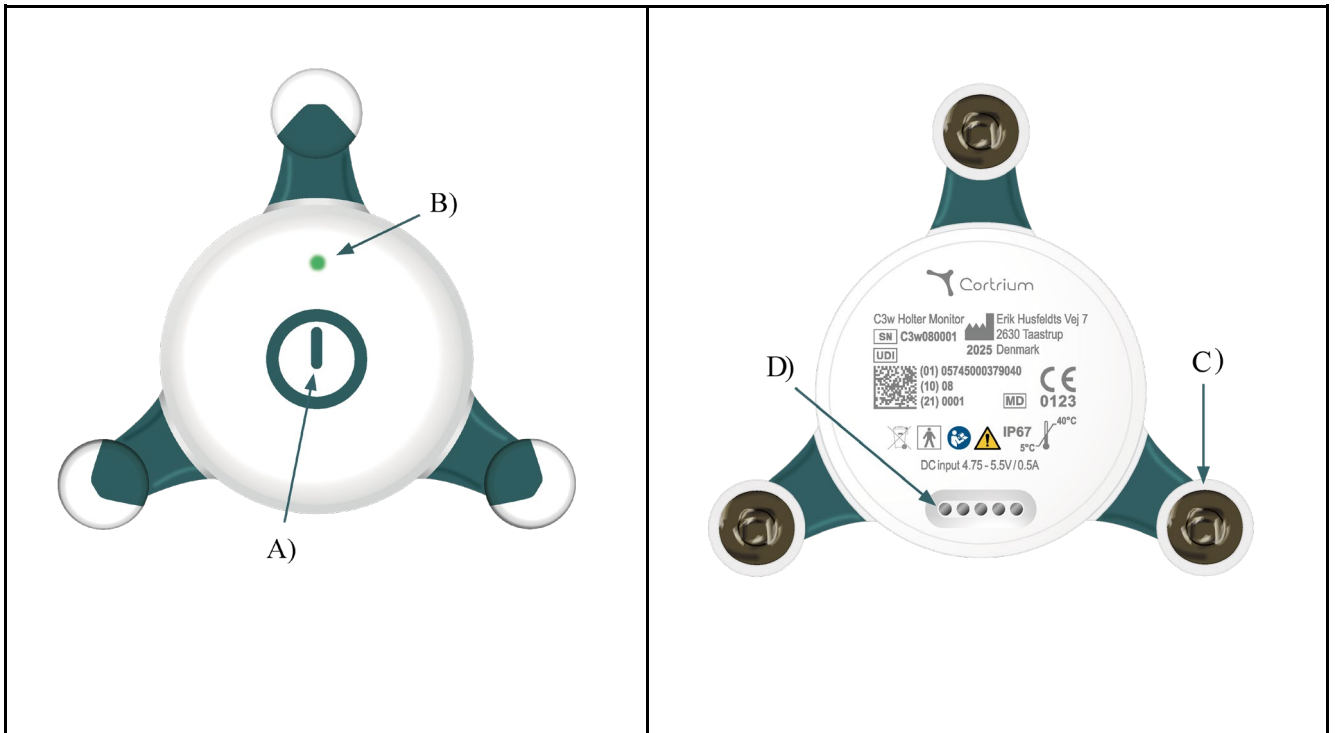
Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

**Autor:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Aprobador:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

**Revisor:** Andreas Stochholm



Adaptador	Cable USB
Se muestran las clavijas de carga y el puerto USB	Cable USB con conector C-A

N.º de documento: 04583

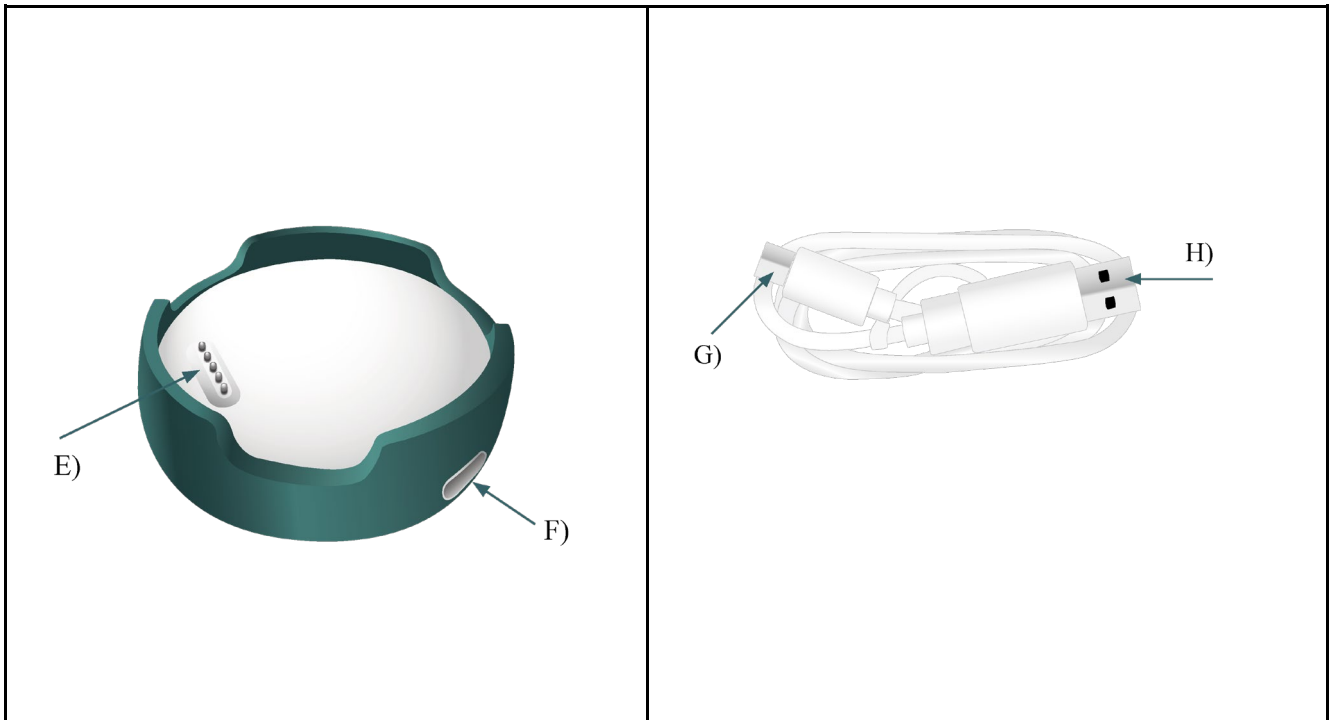
Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Aprobador: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert




Revisor: Andreas Stochholm



### 3.4 Interfaces

El C3w está diseñado para conectarse a un PC mediante el adaptador y el cable USB incluidos, así como de forma inalámbrica a dispositivos móviles.

### 3.5 Pulsaciones del botón

	Patrón de pulsación	Significado
	Pulsación simple	Encender/marcar acontecimiento
	Pulsación doble	Activar Bluetooth
	Pulsación larga (3 segundos)	Apagar (Nota: el dispositivo no debe estar conectado con el cuerpo)

### 3.6 Notificaciones de la luz LED

Color	Patrón de la luz	Significado
-------	------------------	-------------

N.º de documento: 04583


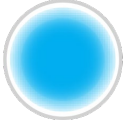


Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

**Autor:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Aprobador:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

**Revisor:** Andreas Stochholm

 Verde	Lento: Rápido: Fijo:	Registro en curso Botón de encendido/acontecimiento pulsado Completamente cargado
 Azul	Lento: Rápido:	Transmitiendo por Bluetooth Emparejando con Bluetooth
 Amarillo	Lento: Rápido: Fijo:	Memoria llena Batería baja/apagado Cargando
 Blanco	Rápido: Fijo:	Se detectó electrodo desconectado, C3w no tiene contacto adecuado con el cuerpo. Error. Póngase en contacto con Cortrium o su proveedor

### 3.7 Símbolos del paquete y el dispositivo

Los siguientes símbolos figuran en el dispositivo C3w, el adaptador y el embalaje.

N.º de documento: 04583

Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

**Autor:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Aprobador:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

**Revisor:** Andreas Stochholm



*Ejemplo de etiqueta del dispositivo*



*Ejemplo de etiqueta del adaptador*

N.º de documento: 04583





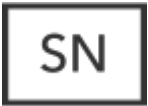


Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Aprobador: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Revisor: Andreas Stochholm

Símbolo	Descripción
	Fabricante y año de producción
	Limitación y rango de temperatura 5° - 40° grados Celsius (durante el funcionamiento) -20° - 60° grados Celsius (guardado)
	Limitación de presión 700 - 1060 hPa
	Limitación de humedad 10% - 95%
	Número de serie (ID de dispositivo)
	Consulte las instrucciones de uso
	Señal de advertencia general Consulte la sección de advertencia
<b>IP67</b>	Protegido contra cuerpos extraños sólidos (grado 6-protégido contra el polvo) Protegido contra la entrada de agua






N.º de documento: 04583

Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenAprobador: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Revisor: Andreas Stochholm

	(grado 7- Protección contra la inmersión en agua)
<b>IP21</b>	Protección contra objetos sólidos > 12,5 mm (grado 2 protegido contra el polvo) Protección contra la caída vertical de gotas de agua (grado 1-protegido contra salpicaduras de agua desde cualquier dirección)
	Pieza aplicada tipo BF
	Producto médico
	Reciclaje: Equipo electrónico
	Marcado CE con número de identificación del organismo notificado
	Logotipo de la empresa con nombre

## 4. Instrucciones para el usuario

La siguiente sección describe cómo preparar y utilizar correctamente el C3w.

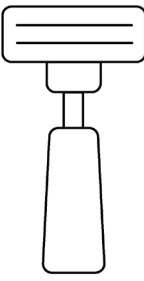
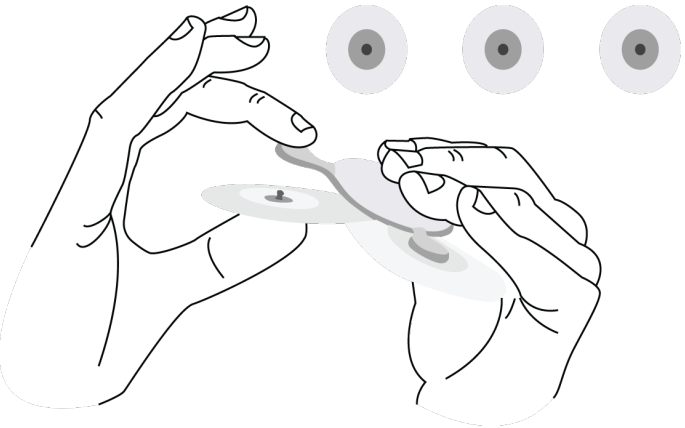
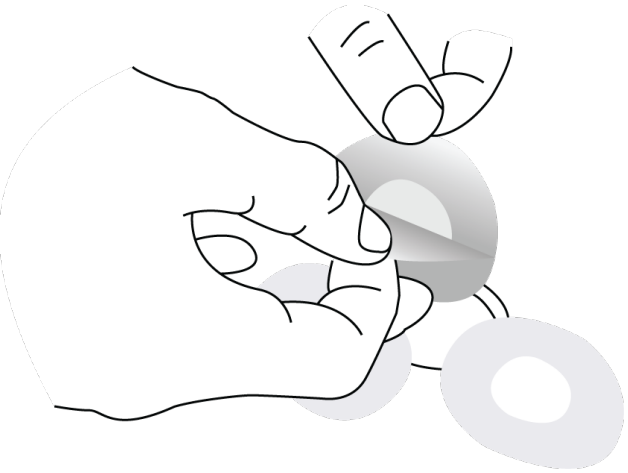
### 4.1 Instalación del software Cortrium

Antes de utilizar el C3w, descargue e instale Cortrium Apex desde [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com). Cuando el

C3w está conectado a un PC y se abre el software, el C3w aparecerá en el software.

## 4.2 Cómo iniciar una grabación

Antes de iniciar una nueva grabación, asegúrese de que el C3w está suficientemente cargado, tal como se describe en el apartado 4.4, y de que se ha configurado para la duración de grabación prevista.

<p><b>1. Prepare la piel</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Afeite todo el vello en el área donde se vayan a colocar los electrodos</li> <li>- Limpie y raspe la piel con un hisopo de algodón y un alcohol adecuado (desnat. 80%)</li> </ul>	
<p><b>2. Conecte los electrodos a cada conector de electrodo</b></p> 	<p><b>3. Retire el plástico de los electrodos</b></p> 

N.º de documento: 04583

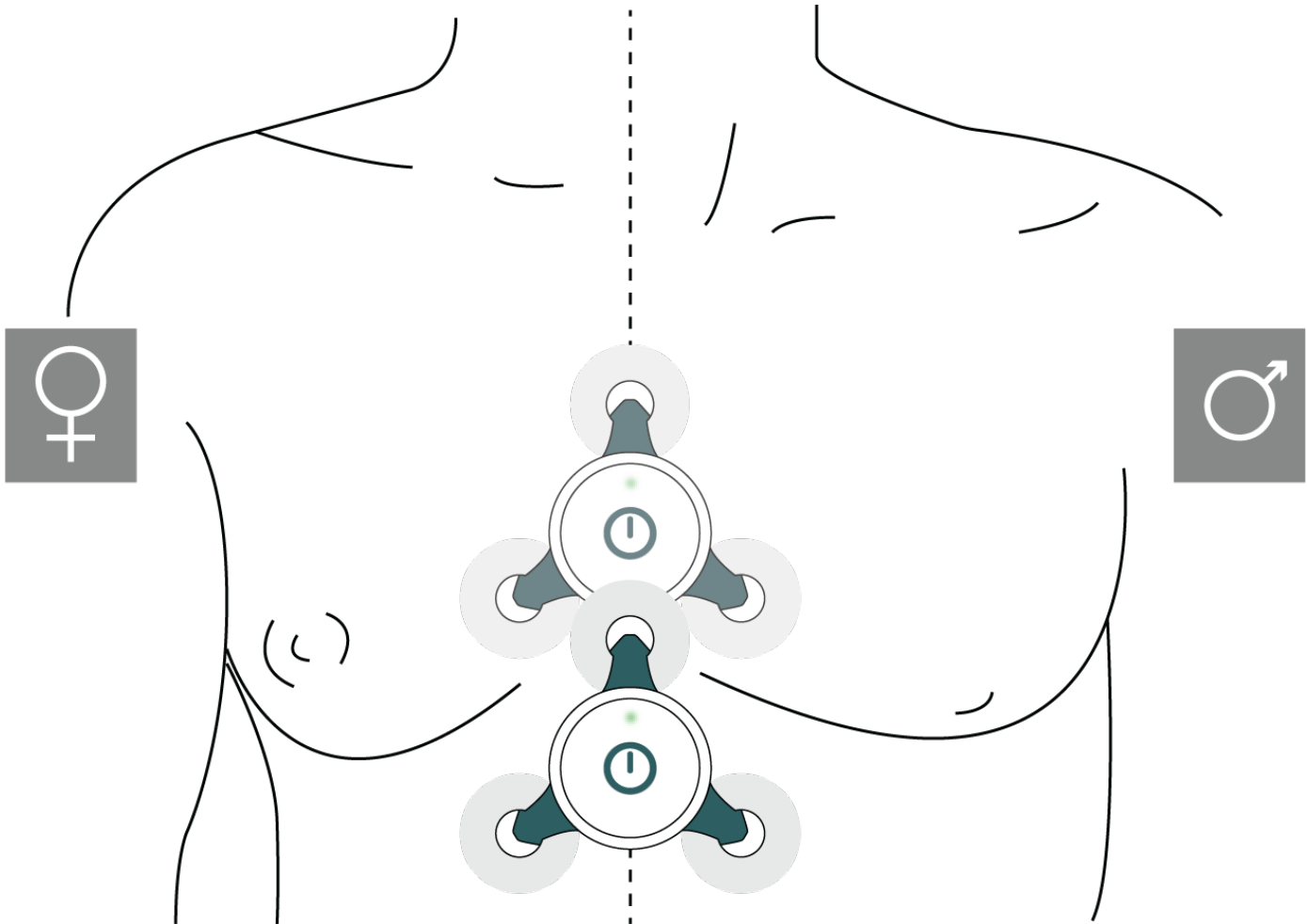
Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenAprobador: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

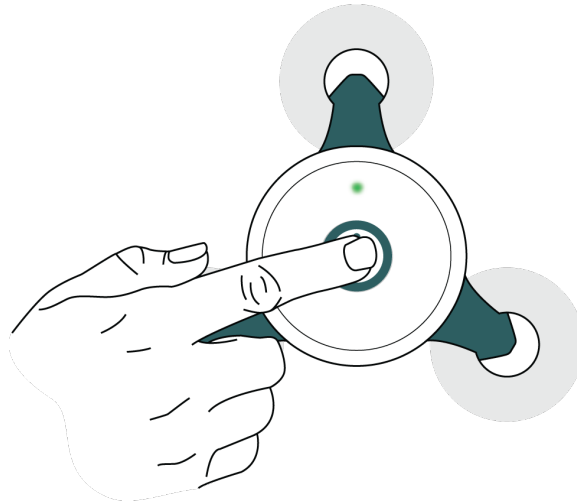
Revisor: Andreas Stochholm

#### 4. Adhiera el dispositivo al paciente



- Para que el contacto con la piel sea correcto rasure el vello del pecho
- Compruebe que los electrodos estén bien pegados a la piel
- Asegúrese de que no hay aire entre el electrodo y la piel
- Coloque C3w en la línea medioesternal
- Elija la posición según la anatomía del paciente

## 5. Iniciar la grabación



- Pulse el botón
- La luz verde parpadeará
- El C3w ahora está grabando

### 4.3 Después del uso

1. Retire el dispositivo del paciente (es posible que el paciente ya lo haya hecho)
2. Desconecte los electrodos de ECG y deséchelos
3. Conecte el C3w a un PC mediante el adaptador suministrado
4. Descargue las grabaciones a través de Cortrium Apex
5. Limpie y guarde el C3w según las instrucciones de las secciones 4.5 y 5.2

### 4.4 Recarga

El C3w se recarga automáticamente cuando se conecta a un PC o a un cargador mediante el adaptador. Tenga en cuenta: Cualquier cargador utilizado debe ser un cargador certificado que cumpla la norma IEC 60601-1 con una tensión de alimentación de CC de 4,75 V - 5,5 V.

Para la carga, haga lo siguiente:

N.º de documento: 04583

Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

**Autor:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Aprobador:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

**Revisor:** Andreas Stochholm

1. Retire todos los electrodos de ECG conectados al C3w
2. Coloque el C3w en el adaptador
3. Cuando utilice el adaptador, asegúrese de que:
  - a. Las clavijas de carga y las almohadillas de carga están alineadas
  - b. El C3w está bien sujeto
4. Conecte el adaptador a un PC o a un cargador mediante el cable USB. Nunca haga esto mientras un usuario o el paciente está en contacto con los conectores de electrodo
5. Siga cargando hasta que el indicador luminoso se vuelva verde con luz fija

#### 4.5 Limpieza

Para proteger a los pacientes contra el riesgo de contaminación cruzada, es necesario limpiar y desinfectar el C3w al prepararlo para un nuevo paciente (no se requiere esterilización).

##### Para limpiar

1. Aplique un jabón líquido no abrasivo con un paño limpio y suave
2. Limpie a fondo el C3w

##### Para desinfectar

3. Aplique alcohol isopropílico al 70 % en un paño limpio y suave
4. Limpie a fondo el C3w

NO utilice limpiadores abrasivos ni disolventes como la acetona.

## 5. Mantenimiento, transporte, almacenamiento y eliminación

### 5.1 Mantenimiento

El dispositivo C3w no contiene partes reparables por el usuario, no se puede abrir y no requiere ningún mantenimiento de rutina. Si tiene algún problema con el C3w, contacte con Cortrium o con su proveedor local.

Contacto de atención al cliente:

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

Correo electrónico: [customercare@cortrium.com](mailto:customercare@cortrium.com) - Página web: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

N.º de documento: 04583

Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

**Autor:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Aprobador:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

**Revisor:** Andreas Stochholm

## 5.2 Almacenamiento y transporte

No transporte ni guarde el C3w en formas o lugares en los que el dispositivo pueda quedar expuesto a:

- Temperaturas inferiores a -20° o superiores a 60° grados Celsius
- Humedad del aire exterior 10 - 95 %
- Limitación de presión 700 - 1060 hPa
- Alta contaminación por suciedad u otros agentes extraños
- Agua corriente
- Fuertes fuerzas electromagnéticas

## 5.3 Garantía y vida útil prevista

El C3w tiene una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra y una vida útil prevista de 5 años.

## 5.4 Eliminación

Al alcanzar el final de su vida útil es necesario retirar del servicio el C3w. El C3w debe desecharse de acuerdo con la directiva RAEE de la UE para desechos electrónicos.<sup>1</sup>

## 6. Solución de problemas

Problema	Posible causa	Acción del usuario
El C3w no se enciende	Batería agotada	Conecte el C3w al adaptador USB y cárguelo durante al menos 30 minutos.
El C3w no indica carga	Adaptador USB mal conectado o defectuoso	Asegúrese de que el cable USB está bien conectado al adaptador. Pruebe utilizando otro puerto USB o adaptador.
El C3w se separa de la piel	La aplicación de los electrodos o la	Limpie la zona de la piel y aplique electrodos nuevos siguiendo las

<sup>1</sup>DIRECTIVA 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

N.º de documento: 04583

Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenAprobador: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Revisor: Andreas Stochholm

	preparación de la piel no se han realizado correctamente	instrucciones de este manual.
No hay datos grabados	Lo electrodos no tienen un contacto adecuado con la piel	Retire los electrodos, limpie la piel y coloque electrodos nuevos siguiendo las instrucciones de este manual.
La señal de ECG se presenta ruidosa	Mal contacto del electrodo o movimiento excesivo	Garantice una adherencia correcta de los electrodos y minimice los movimientos.
Falla la conexión inalámbrica con la aplicación móvil	La función inalámbrica no está activada o el dispositivo está fuera de cobertura	Active la función inalámbrica o acerque el dispositivo al teléfono. Reinicie la aplicación y vuelva a intentar la conexión.
No se inicia la carga de datos	El software no detecta el dispositivo o se interrumpe la conexión USB	Asegúrese de que el cable USB y el adaptador están intactos y colocados correctamente. Reinicie Apex.
El aparato se calienta durante el uso	Funcionamiento normal o recarga	Un ligero calentamiento durante la recarga es normal. Desconecte el aparato si se calienta excesivamente y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
El dispositivo muestra la memoria llena	El almacenamiento interno está casi lleno	Cargue los datos a través de la conexión USB antes de volver a utilizar el aparato. No siga utilizándolo sin borrar la memoria.
El dispositivo no responde después de actualizar el firmware	Actualización interrumpida o fallida	Vuelva a conectar el dispositivo al USB y vuelva a intentar la actualización. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente

N.º de documento: 04583

Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenAprobador: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Revisor: Andreas Stochholm

## 7. Información técnica y normativa

### 7.1 Especificaciones técnicas

<b>Datos técnicos</b>	
Tipo de grabadora de ECG	Holter, ECG ambulatorio
N.º de canales	3
Tiempo de uso	Hasta 14 días
Formato de grabación	Continuo
Requisitos de energía	Polímeros de litio, 3,7 V, 680 mAh
Medidas	85 x 80 x 15 mm
Peso	36 gramos
Frecuencia de muestreo	256 Hz
Impedancia de entrada	10 megaohmios
Resolución	24 bits
Estándar de desempeño	Verificación de diseño IEC 60601-2-47
<b>Seguridad</b>	
Norma de seguridad	IEC 60601-1 Seguridad básica y funcionamiento esencial IEC 60601-2-47
<b>Datos biológicos</b>	
Sustancias medicinales	N/A
Tejido	N/A
Fluidos corporales en contacto con el dispositivo	N/A
Tipo de contacto con la piel intacta	No invasivo
Duración del contacto con la piel	Hasta 14 días de contacto continuado
Contacto con la membrana mucosa	N/A
Estéril o no estéril	No estéril
Compatibilidad biológica	ISO 10993-5 ISO 10993-10
<b>Datos clínicos</b>	
Finalidad médica	ECG ambulatorio
De un solo uso/reutilizable	Monitor reutilizable/recargable
Estándar de grabación	Holter
Formato de grabación	Continuo
Colocación prevista	Línea medioesternal
Período de grabación	Hasta 14 días con una sola carga

### 7.2 Tabla - Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor Holter C3w utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas.

N.º de documento: 04583

Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenAprobador: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Revisor: Andreas Stochholm

Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El monitor Holter C3w es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable (alimentado por batería)	No aplicable a equipos alimentados por batería.
Fluctuaciones de tensión / emisiones de flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	No aplicable a equipos alimentados por batería.

### 7.3 Tabla - Inmunidad electromagnética

Fenómeno	Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
<b>Descarga electrostática</b>	IEC 61000-4-2	±8 kV contacto, ±15 kV aire	±8 kV contacto, ±15 kV aire
<b>RF radiada</b>	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
<b>Transitorios eléctricos rápidos</b>	IEC 61000-4-4	±2 kV líneas de alimentación CA; ±1 kV líneas de señal	No aplicable (alimentado por batería)
<b>Sobretensión</b>	IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial; ±2 kV modo común	No aplicable (alimentado por batería)
<b>RF conducida</b>	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz	No aplicable (alimentado por batería)
<b>Campo magnético de frecuencia industrial</b>	IEC 61000-4-8	30 A/m a 50/60 Hz	30 A/m
<b>Caídas de tensión / interrupciones</b>	IEC 61000-4-11	Caídas del 0%, 40% y 70%; interrupciones breves en la línea de CA	No aplicable (alimentado por batería)

### 7.4 Tabla - Inmunidad a los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda / Servicio	Modulación	Potencia (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	TETRA 400	Modulación de impulsos	1,8	0,3	27
450	CDMA 450 / LTE	Modulación de impulsos	2	0,3	28
710, 745, 780	LTE 700	Modulación de impulsos	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM / iDEN / TETRA	Modulación de impulsos	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT	Modulación de impulsos	2	0,3	28

N.º de documento: 04583

Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehler; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Aprobador: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehler

Revisor: Andreas Stochholm

2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de impulsos	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	Wi-Fi 5 GHz	Modulación de impulsos	2	0,3	28

### 7.5 Tabla - Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (A/m)
30 kHz <sup>1</sup>	Onda continua (CW)	8
134,2 kHz	Modulación de impulsos <sup>2</sup> (2,1 kHz)	65 <sup>3</sup>
13,56 MHz	Modulación de impulsos <sup>2</sup> (50 kHz)	7.5 <sup>3</sup>

### 7.6 Tabla - Especificaciones de comunicación inalámbrica RF

Parámetro	Valor
Tecnología RF	Comunicación inalámbrica de corto alcance a 2,4 GHz de baja potencia
Gama de frecuencias de funcionamiento	De 2400 MHz a 2480 MHz
Esquema de modulación	Modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana (GFSK)
Ancho de banda del canal	2 MHz
Número de canales RF	40 (incluidos canales de control y datos)
Espaciado entre canales	2 MHz
Potencia radiada máxima (PIRE)	+8 dBm (potencia de salida programable)
Tipo de antena	Antena PCB integrada (0 dBi)
Ciclo de trabajo	Normalmente menos del 1%
Alcance previsto	Hasta 10 metros típicamente (línea recta despejada hasta 50 metros)
Entorno previsto	Asistencia sanitaria a domicilio y entornos médicos profesionales

### 7.7 Información reglamentaria

C3w es un producto sanitario de clase IIa de acuerdo con el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (Reglamento de Productos Sanitarios, RPS-MDR). El C3w cumple con las siguientes normas sobre productos:

	Normas relacionadas
DS/EN 60601-1-1	Requisitos de seguridad para sistemas eléctricos médicos

N.º de documento: 04583

Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenAprobador: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Revisor: Andreas Stochholm

DS/EN 60601-1-2	Perturbaciones electromagnéticas
DS/EN 60601-1-6	Usabilidad eléctrica médica
DS/EN 60601-1-11	Entorno sanitario en el hogar
DS/EN 60601-2-47	Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los sistemas electrocardiográficos ambulatorios
DS/EN 62366-1	Aplicación de la ingeniería de usabilidad en productos médicos
DS/EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos médicos
DS/EN ISO 15223-1	Símbolos que se utilizarán con las etiquetas del producto médico, el etiquetado y la información proporcionada
DS/EN 1041	Información proporcionada por el fabricante del producto médico
DS/EN 62304	Software de productos médicos - procesos del ciclo de vida del software
DS/EN ISO 14971	Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
EN 301 489-17 V3.1.1	Norma de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; parte 17
EN 300 328 V2.1.1	Sistemas de transmisión de banda ancha; equipos de transmisión de datos que funcionan en una banda ISM de 2,4 GHz

### 7.8 Incidencias graves

En caso de incidencias graves relacionadas con el dispositivo, póngase en contacto con la autoridad local competente y con Cortrium en el correo electrónico [customercare@cortrium.com](mailto:customercare@cortrium.com) sin demora indebida.

### 7.9 Declaración de conformidad

C3w cumple con los Requisitos Generales de Seguridad y Rendimiento y con las disposiciones del

**N.º de documento:** 04583

**Fecha de entrada en vigor:**

**Versión:** 3

---

**Autor:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Aprobador:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

**Revisor:** Andreas Stochholm

---

Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (Reglamento de Productos Sanitarios, RPS-MDR).

N.º de documento: 04583

Fecha de entrada en vigor:

Versión: 3

**Autor:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Aprobador:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

**Revisor:** Andreas Stochholm



Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Denmark

Email: [info@cortrium.com](mailto:info@cortrium.com) • Website: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)



Cortrium C3w UDI 05745000379040



**N.º de documento:** 04583

**Fecha de entrada en vigor:**

**Versión:** 3

---

**Autor:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Aprobador:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

**Revisor:** Andreas Stochholm

---