

**N. documento:** 04583

**Data effettiva:**

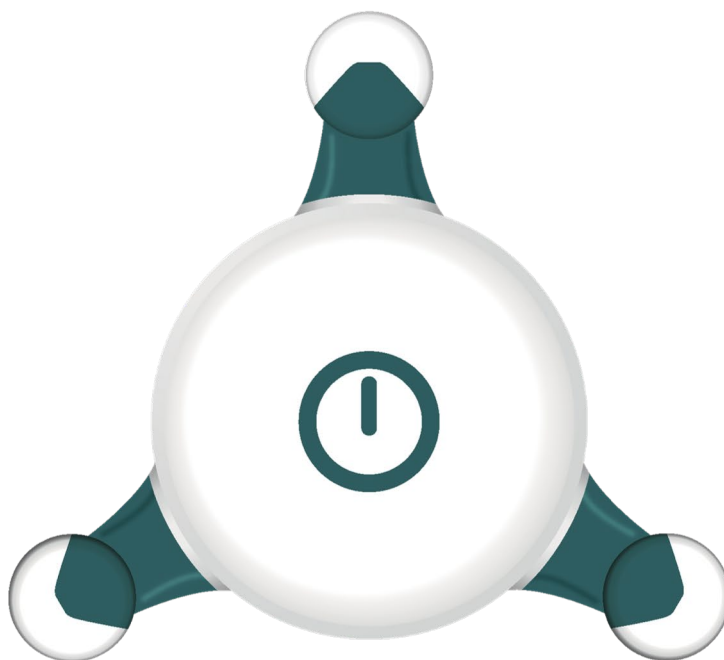
**Versione:** 3

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

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

**Revisore:** Andreas Stochholm

# C3w | Holter Monitor



## Istruzioni d'uso

**N. documento:** 04583

**Data effettiva:**

**Versione:** 3

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

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

**Revisore:** Andreas Stochholm

1. Introduzione .....	4
1.1 Uso previsto.....	4
1.2 Gruppo target di pazienti.....	4
1.3 Utenti previsti.....	4
1.4 Software aggiuntivo .....	5
1.5 Hardware aggiuntivo .....	5
2. Informazioni per la sicurezza .....	5
2.1 Note sul corretto utilizzo del C3w.....	5
2.2 Avvertenze .....	6
2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali indesiderati .....	7
3. Descrizione del dispositivo .....	7
3.1 Componenti inclusi .....	7
3.2 Accessori .....	7
3.3 Luci e layout del dispositivo .....	8
3.4 Interfacce.....	10
3.5 Pressione del pulsante .....	10
3.6 Indicazioni della luce LED.....	10
3.7 Simboli del dispositivo e della confezione.....	11
4. Istruzioni per l'uso .....	14
4.1 Installazione del software Cortrium .....	14
4.2 Come avviare una registrazione .....	15
4.3 Dopo l'utilizzo.....	17
4.4 Ricarica.....	17
4.5 Pulizia.....	18
5. Manutenzione, trasporto, conservazione e smaltimento .....	18

**N. documento:** 04583

**Data effettiva:**

**Versione:** 3

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

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

**Revisore:** Andreas Stochholm

5.1 Manutenzione .....	18
5.2 Conservazione e trasporto .....	19
5.3 Garanzia e durata prevista .....	19
5.4 Smaltimento .....	19
6. Risoluzione dei problemi .....	19
7. Informazioni tecniche e normative.....	20
7.1 Tabella - Specifiche tecniche.....	20
7.2 Tabella – Emissioni elettromagnetiche.....	21
7.3 Tabella – Immunità elettromagnetica .....	22
7.4 Tabella – Immunità alle apparecchiature di comunicazione wireless RF .....	22
7.5 Tabella – Immunità ai campi magnetici di prossimità .....	22
7.6 Tabella – Specifiche di comunicazione wireless RF.....	23
7.7 Informazioni normative.....	23
7.8 Incidenti gravi .....	24
7.9 Dichiarazione di conformità.....	24

N. documento: 04583

Data effettiva:

Versione: 3

Autore: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApprovatore: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Revisore: Andreas Stochholm

## 1. Introduzione

Il presente documento è il manuale del monitor Holter C3w (di seguito denominato “C3w”). Il C3w è un registratore ambulatoriale del segnale ECG in grado di registrare tre canali di ECG per un massimo di 14 giorni consecutivi. Il C3w viene applicato direttamente al torace del paziente mediante tre elettrodi ECG di terze parti. Il presente manuale contiene tutte le informazioni necessarie per utilizzare C3w in piena sicurezza.

### 1.1 Uso previsto

Il C3w è un registratore ambulatoriale del segnale ECG destinato a registrare tre canali ECG per un massimo di 14 giorni. Il C3w può essere utilizzato sia in ambienti domestici che ospedalieri. Durante l’uso, il C3w registra e memorizza in maniera ininterrotta i segnali ECG e i dati di movimento direttamente nella memoria interna. Inoltre, il C3w è in grado di trasmettere dati in modalità wireless a una app mobile, in modo che il personale sanitario possa verificare visivamente la qualità del segnale dell’ECG (il manuale dell’app mobile è disponibile presso [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)).

I dati registrati dal dispositivo possono essere analizzati da software di elaborazione per ottenere i referti. Questo software può essere di terze parti o progettato, gestito e/o di proprietà di Cortrium. L’hardware di C3w non è in grado di eseguire l’analisi automatica dell’ECG né di generare automaticamente gli allarmi per condizioni cardiache potenzialmente critiche.

### 1.2 Gruppo target di pazienti

Il Cortrium C3w è rivolto a pazienti adulti e pediatrici (di peso superiore a 10 kg) che richiedono il monitoraggio dell’ECG. Il C3w può essere utilizzato su pazienti portatori di pacemaker impiantati, ma tuttavia, il dispositivo C3w non è in grado di rilevare gli impulsi del pacemaker (vedere la sezione Avvertenze).

La diagnosi e l’interpretazione ultima sono responsabilità di un medico esperto.

### 1.3 Utenti previsti

Il C3w non è un prodotto di consumo. È destinato a essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari qualificati e pazienti debitamente istruiti.

N. documento: 04583

Data effettiva:

Versione: 3

Autore: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApprovatore: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Revisore: Andreas Stochholm

## 1.4 Software aggiuntivo

Il C3w è progettato per essere utilizzato con Cortrium Apex (disponibile presso [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)) Questo software è necessario per preparare il C3w all'uso sui pazienti e per trasferire le registrazioni dopo l'uso, nonché per ordinare l'analisi delle registrazioni. Le istruzioni del software sono disponibili anche presso [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

Il C3w è inoltre compatibile con altri software di terze parti omologati dotati di marchio CE. È possibile esportare i dati in formato EDF utilizzando il software Cortrium per l'esportazione verso software di terze parti.

## 1.5 Hardware aggiuntivo

Il C3w è progettato per essere utilizzato con l'adattatore e il cavo USB forniti nella confezione, nonché con elettrodi di terze parti. Gli elettrodi devono essere elettrodi ECG dotati di marchio CE con connettore a innesto da 4 mm conformi alla IEC 60601-1 e alla ISO 10993.

## 2. Informazioni per la sicurezza

Di seguito sono riportate informazioni importanti per garantire un utilizzo corretto e sicuro del C3w. Prima di utilizzare il C3w leggere attentamente questa sezione.

### 2.1 Note sul corretto utilizzo del C3w

- Il C3w non è in grado di analizzare le registrazioni ECG né di fornire diagnosi.
- Gli schemi luminosi del C3w si riferiscono unicamente allo stato della batteria e alla modalità operativa. Le luci non riflettono in alcun modo la salute cardiaca e non devono mai essere interpretate come un'indicazione delle condizioni del paziente.
- Il C3w è progettato per essere utilizzato da un operatore sanitario. Il paziente dovrebbe sempre ricevere istruzioni approfondite prima di utilizzare il dispositivo.
- I dati registrati dal C3w possono essere utilizzati solo per diagnosticare malattie cardiache come fibrillazione atriale e aritmie quando esaminate da un operatore sanitario

**N. documento:** 04583**Data effettiva:****Versione:** 3**Autore:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen**Approvatore:** Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert**Revisore:** Andreas Stochholm

adeguatamente formato (ad esempio un cardiologo).

## 2.2 Avvertenze

- Non utilizzare il C3w prima di aver letto questo manuale e il manuale degli elettrodi ECG.
- Non utilizzare il C3w prima di averlo pulirlo secondo le istruzioni in seguito all'uso tra un paziente e un altro.
- Non utilizzare il C3w prima di aver preparato il dispositivo come descritto nel presente documento in seguito all'uso tra un paziente e un altro.
- Non consentire ai pazienti di interagire con il C3w, a meno che non siano direttamente istruiti da un operatore sanitario professionale.
- Non toccare contemporaneamente paziente e C3w mentre quest'ultimo è in carica.
- Non utilizzare il C3w durante le risonanze magnetiche.
- Non utilizzare il C3w con un defibrillatore.
- Il C3w non è in grado di rilevare gli impulsi del pacemaker.
- Non esporre il dispositivo a fonti intense di elettricità statica o campi elettromagnetici.
- Non lasciare il C3w sopra o accanto ad altre apparecchiature elettriche.
- Non utilizzare il C3w con cavi diversi da quelli forniti da Cortrium.
- Non immergere il C3w in liquidi.
- Non pulire il C3w con detergenti diversi da quelli elencati nelle istruzioni di pulizia del presente manuale.
- Non danneggiare il C3w con cadute, scosse violente o schiacciamenti.
- Non utilizzare il C3w su pazienti con pelle molto sensibile o allergie cutanee note.
- Non utilizzare il C3w su pelle lesionata.
- Non utilizzare il C3w su pazienti di peso corporeo inferiore a 10 kg.
- Il C3w non è un giocattolo. L'uso sui bambini deve avvenire sotto la stretta supervisione degli adulti.
- L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli forniti con il prodotto può causare un malfunzionamento.
- Tenere le apparecchiature RF portatili ad almeno 30 cm di distanza dal C3w per evitare di degradare il prodotto.
- Non mettere il C3w in bocca per nessun motivo.

N. documento: 04583

Data effettiva:

Versione: 3

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

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

**Revisore:** Andreas Stochholm

- Non manomettere il C3w. È severamente vietata qualsiasi modifica del C3w.
- Utilizzare esclusivamente un caricabatterie certificato conforme alla norma IEC 60601-1 con una tensione di alimentazione CC di 4,75 V - 5,5 V.

### 2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali indesiderati

- Il dispositivo C3w non deve essere utilizzato per pazienti affetti da condizioni potenzialmente letali che potrebbero causare un pericolo immediato.
- Il C3w non deve essere utilizzato su pelle lesionata.
- Gli elettrodi ECG possono provocare irritazioni o arrossamenti della pelle del paziente. Consultare le informazioni fornite con gli elettrodi per ulteriori dettagli.
- Come utente finale, consultare il proprio medico in caso di effetti collaterali.

## 3. Descrizione del dispositivo

La sezione seguente descrive le caratteristiche del C3w, gli accessori e le informazioni di accompagnamento.

### 3.1 Componenti inclusi

Il C3w viene fornito con i seguenti componenti inclusi nella confezione:

- Il monitor Holter Cortrium C3w (dispositivo medico)
- Un adattatore per la ricarica e il trasferimento dati (accessorio)
- Un cavo USB-C – per collegare l'adattatore a un PC (accessorio)
- Breve manuale con riferimento alle istruzioni per l'uso e alla documentazione tecnica (questo manuale) reperibile anche presso [www.cortrium.com/manuals/](http://www.cortrium.com/manuals/)

### 3.2 Accessori

Per funzionare come previsto, il C3w necessita dei seguenti accessori aggiuntivi:

- Elettrodi ECG di terze parti per l'uso su ogni paziente (non forniti con il dispositivo)
- Il software Cortrium Apex reperibile presso [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

N. documento: 04583

Data effettiva:

Versione: 3

Autore: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApprovatore: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Revisore: Andreas Stochholm

### 3.3 Luci e layout del dispositivo

Il C3w è dotato di tre connettori per elettrodi ECG, un unico pulsante centrale e un indicatore LED.

I pad di ricarica si trovano sul retro del dispositivo.

#### C3w

- A) Il pulsante viene utilizzato per avviare le registrazioni e registrare gli eventi del paziente nella memoria interna del C3w, nonché per stabilire una connessione wireless e spegnere il dispositivo
- B) Il LED indica lo stato del C3w
- C) I connettori degli elettrodi vengono utilizzati per collegare gli elettrodi di terze parti
- D) I pad di ricarica servono per caricare e trasferire dati tramite l'adattatore e il cavo USB

#### Adattatore e USB

- E) Pin di ricarica
- F) Porta USB-C
- G) USB-C
- H) Convertitore da USB-C ad A

Fronte del C3w	Retro del C3w
<i>Visualizzazione del pulsante e della posizione della luce.</i>	<i>Visualizzazione dei pad di ricarica e dei connettore degli elettrodi.</i>

N. documento: 04583

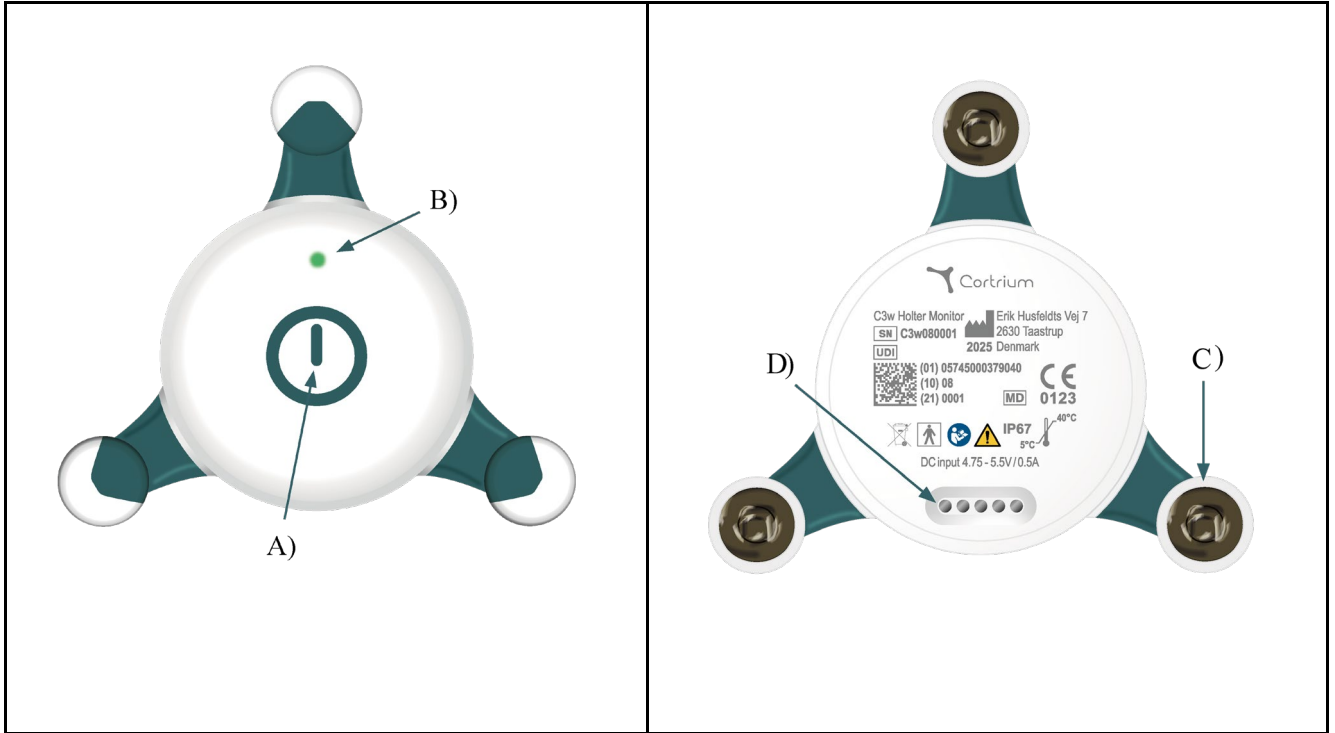
Data effettiva:

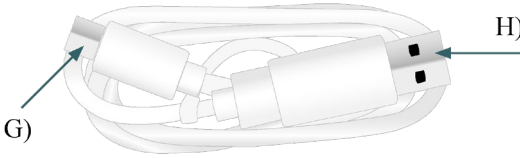
Versione: 3

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

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

**Revisore:** Andreas Stochholm



Adattatore	Cavo USB
<i>Pin di ricarica e porta USB mostrati</i>	<i>Cavo USB con connettore C-A</i>
	

N. documento: 04583

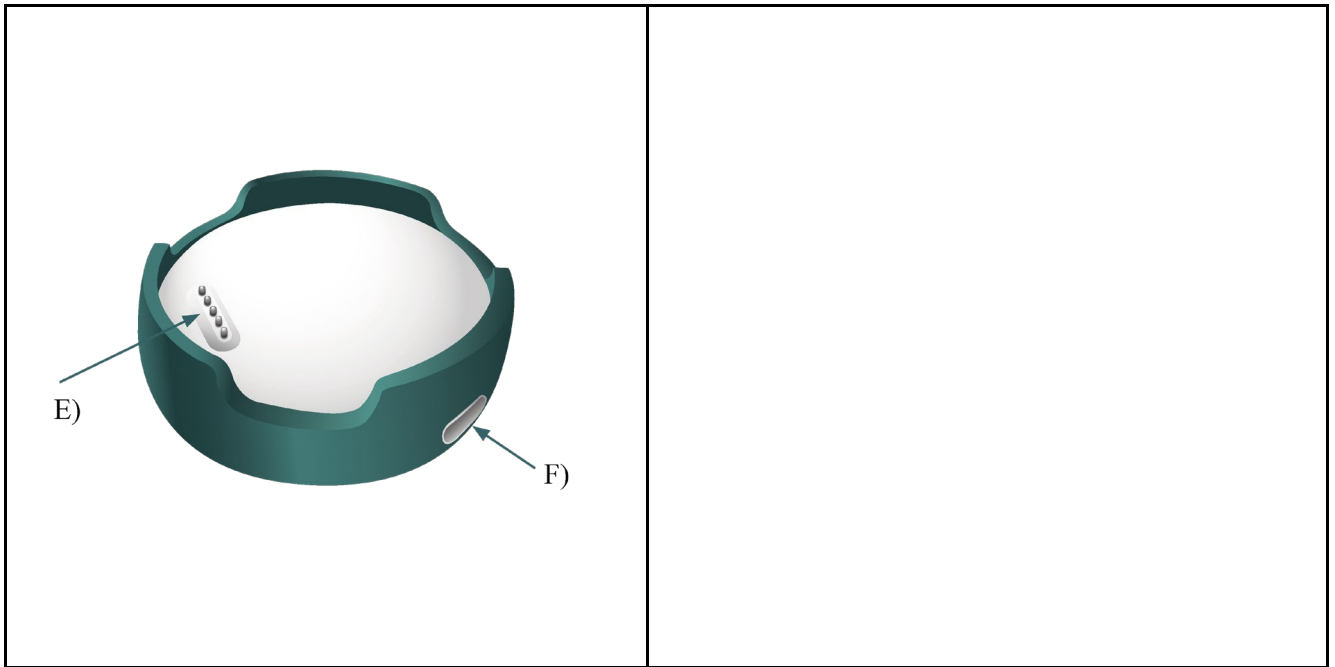
Data effettiva:

Versione: 3

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

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

**Revisore:** Andreas Stochholm



### 3.4 Interfacce

Il C3w è progettato per interfacciarsi con un PC tramite l'adattatore e il cavo USB inclusi, nonché con dispositivi mobili in modalità wireless.

### 3.5 Pressione del pulsante

	Tipo di pressione	Significato
	Pressione singola	Accensione / Segnare evento
	Doppia pressione	Attivazione Bluetooth
	Pressione prolungata (3 secondi)	Spegnimento (Nota: il dispositivo non deve essere collegato al corpo)

### 3.6 Indicazioni della luce LED

Colore	Schema luminoso	Significato
--------	-----------------	-------------


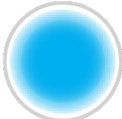


N. documento: 04583

Data effettiva:

Versione: 3

Autore: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApprovatore: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Revisore: Andreas Stochholm

 Verde	Lento: Rapido: Costante:	Registrazione in corso Accensione in corso / pulsante Evento premuto Ricarica completata
 Blu	Lento: Rapido:	Streaming Bluetooth Abbinamento con Bluetooth
 Giallo	Lento: Rapido: Costante:	Memoria piena Batteria scarica / Spegnimento In carica
 Bianco	Rapido: Costante:	Rilevata derivazione scollegata, C3w non correttamente a contatto con il corpo. Errore. Contattare Cortrium o il fornitore

### 3.7 Simboli del dispositivo e della confezione

I seguenti simboli sono presenti sul dispositivo C3w, sull'adattatore e sulla confezione.

N. documento: 04583

Data effettiva:

Versione: 3

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

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

**Revisore:** Andreas Stochholm



*Esempio di etichetta del dispositivo*



*Esempio di etichetta dell'adattatore*








N. documento: 04583

Data effettiva:

Versione: 3

Autore: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApprovatore: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Revisore: Andreas Stochholm

Simbolo	Descrizione
	Produttore e anno di produzione
	Limitazione e intervallo di temperatura 5° - 40° gradi Celsius (durante il funzionamento) -20° - 60° gradi Celsius (mentre riposto)
	Limitazione di pressione 700 - 1060 hPa
	Limitazione di umidità 10% - 95%
	Numero di serie (ID dispositivo)
	Fare riferimento alle istruzioni d'uso
	Segnale di avvertenza generale Fare riferimento alla sezione Avvertenze
<b>IP67</b>	Protetto contro corpi estranei solidi (grado 6 - protetto dalla polvere) Protetto contro l'ingresso di acqua






N. documento: 04583

Data effettiva:

Versione: 3

Autore: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApprovatore: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Revisore: Andreas Stochholm

	(grado 7 - Protezione contro l'immersione in acqua)
<b>IP21</b>	Protezione contro oggetti solidi > 12,5 mm (grado 2 - protetto dalla polvere) Protezione contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente (grado 1 - protetto contro gli spruzzi d'acqua da qualsiasi direzione)
	Parte applicata di tipo BF
	Dispositivo medico
	Riciclaggio: apparecchiatura elettronica
	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificante
	Logo della società con denominazione

## 4. Istruzioni per l'uso

La sezione seguente descrive come preparare e utilizzare correttamente il C3w.

### 4.1 Installazione del software Cortrium

Prima di utilizzare il C3w, scaricare e installare Cortrium Apex da [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com). Quando il C3w è collegato a un PC e il software è aperto, il C3w apparirà nel software.

N. documento: 04583

Data effettiva:

Versione: 3

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

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

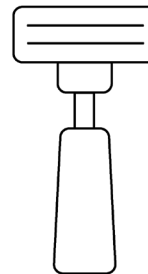
**Revisore:** Andreas Stochholm

## 4.2 Come avviare una registrazione

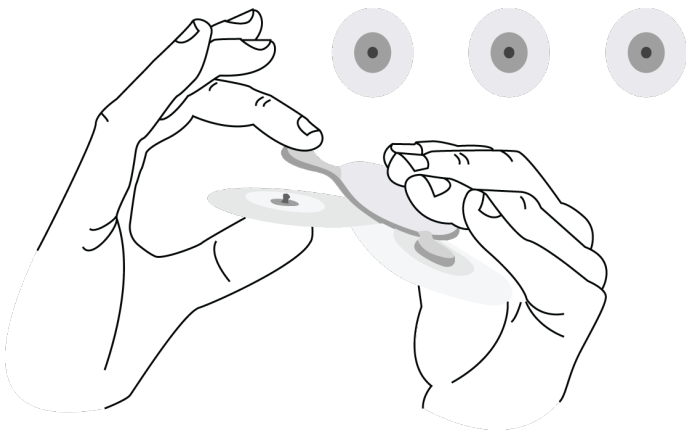
Prima di iniziare una nuova registrazione, assicurarsi che il C3w sia sufficientemente carico, come descritto nella sezione 4.4, e che sia stato impostato per la durata di registrazione prevista.

### 1. Preparare la pelle

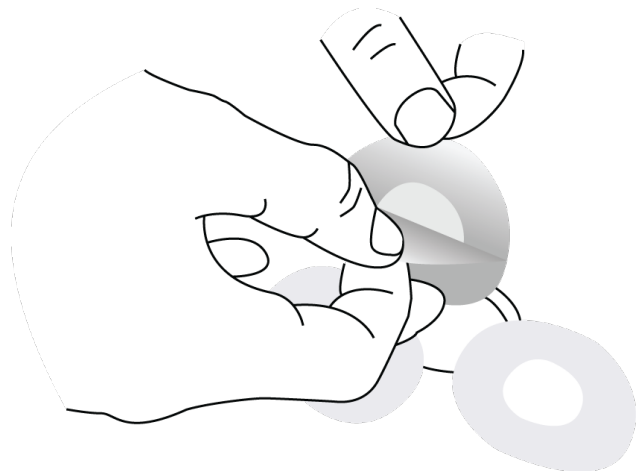
- Radere tutti i peli nell'area in cui verranno applicati gli elettrodi
- Pulire e abraderare la pelle con un batuffolo di cotone e alcool appropriato (denat. 80%)



### 2. Collegare gli elettrodi a ciascun connettore



### 3. Rimuovere la plastica dagli elettrodi



N. documento: 04583

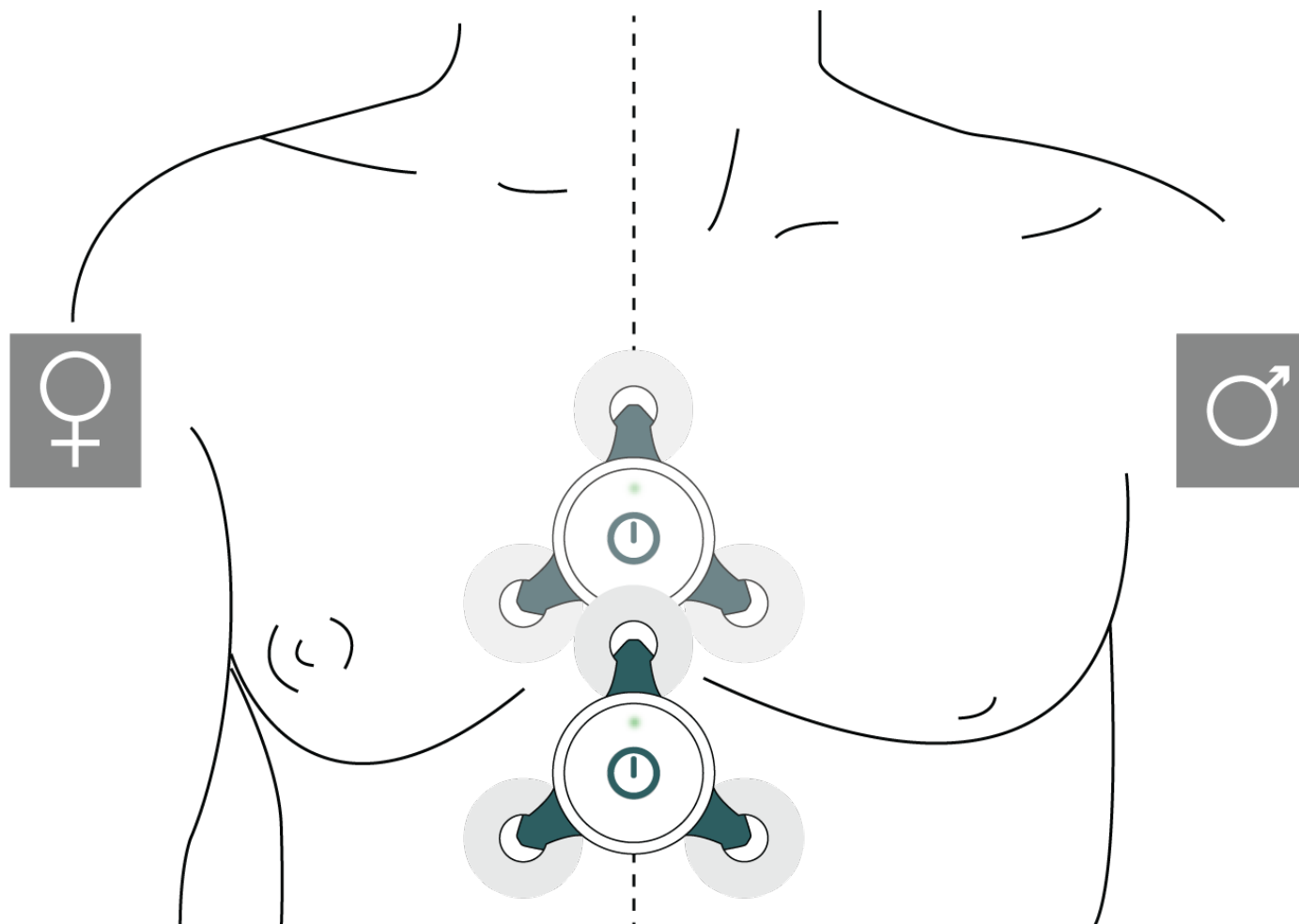
Data effettiva:

Versione: 3

Autore: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApprovatore: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Revisore: Andreas Stochholm

#### 4. Collegare il dispositivo al paziente



- Per un contatto adeguato con la pelle potrebbe essere necessario radere i peli del petto
- Assicurarsi che gli elettrodi aderiscano correttamente alla pelle
- Assicurarsi che non ci sia aria tra l'elettrodo e la pelle
- Posizionare il C3w sulla linea mediana dello sterno
- Scegliere la posizione in relazione all'anatomia del paziente

N. documento: 04583

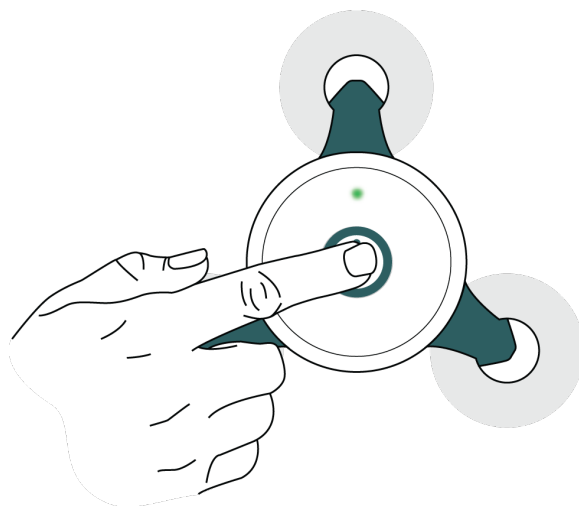
Data effettiva:

Versione: 3

Autore: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApprovatore: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Revisore: Andreas Stochholm

## 5. Avviare la registrazione



- Premere il pulsante
- La luce verde lampeggerà
- Il C3w sta ora registrando

### 4.3 Dopo l'utilizzo

1. Rimuovere il dispositivo dal paziente (il paziente potrebbe averlo già fatto)
2. Staccare gli elettrodi ECG e smaltirli
3. Collegare il C3w a un PC tramite l'adattatore fornito
4. Scaricare le registrazioni tramite Cortrium Apex
5. Pulire e riporre il C3w attenendosi alle istruzioni fornite nelle sezioni 4.5 e 5.2

### 4.4 Ricarica

Il C3w si carica automaticamente quando è collegato a un PC o a un caricabatterie tramite l'adattatore

Nota: Il caricabatterie utilizzato deve essere un caricabatterie certificato conforme alla norma IEC 60601-1 con una tensione di alimentazione CC compresa tra 4,75 V e 5,5 V.

Per ricaricare, eseguire le seguenti azioni:

1. Rimuovere gli elettrodi ECG collegati al C3w
2. Inserire il C3w nell'adattatore

N. documento: 04583

Data effettiva:

Versione: 3

**Autore:** Louise Flintegaard Ehler;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Approvatore:** Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehler

**Revisore:** Andreas Stochholm

3. Quando si utilizza l'adattatore, assicurarsi che:
  - a. I pin di ricarica e i pad di ricarica sono allineati
  - b. Il C3w è fissato saldamente
4. Collegare l'adattatore al PC o al caricabatterie tramite il cavo USB. Non farlo mai mentre un utente o il paziente è in contatto con i connettori degli elettrodi
5. Continuare a caricare finché l'indicatore luminoso non diventa verde fisso

#### 4.5 Pulizia

Al fine di proteggere i pazienti dal rischio di contaminazione incrociata, è necessario pulire e disinfettare il C3w prima dell'utilizzo su un nuovo paziente (la sterilizzazione non è richiesta).

##### Per pulire

1. Applicare un sapone liquido non abrasivo su un panno morbido e pulito
2. Pulire accuratamente il C3w

##### Per disinfettare

3. Applicare alcol isopropilico al 70% su un panno morbido e pulito
4. Pulire accuratamente il C3w

NON utilizzare detergenti abrasivi o solventi come l'acetone.

## 5. Manutenzione, trasporto, conservazione e smaltimento

### 5.1 Manutenzione

Il dispositivo C3w non contiene parti riparabili dall'utente, non può essere aperto e non richiede manutenzione ordinaria. Se si verifica un problema con il C3w, contattare Cortrium o il proprio fornitore locale.

Contatto del servizio clienti:

Cortrium ApS - Erik Husfeldts Vej 7 - DK-2630 Taastrup - Denmark  
e-mail: [customercare@cortrium.com](mailto:customercare@cortrium.com) - Sito web: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

N. documento: 04583

Data effettiva:

Versione: 3

Autore: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApprovatore: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Revisore: Andreas Stochholm

## 5.2 Conservazione e trasporto

Non trasportare o conservare il C3w in modi o luoghi in cui il dispositivo sarebbe esposto a:

- Temperature inferiori a -20°C o superiori a 60°C
- Umidità dell'aria esterna al di fuori dell'intervallo 10 - 95%
- Limitazione di pressione 700 - 1060 hPa
- Forte contaminazione da sporco o altri agenti estranei
- Acqua corrente
- Potenti forze elettromagnetiche

## 5.3 Garanzia e durata prevista

Il C3w ha una garanzia di 2 anni dalla data di acquisto e una vita utile prevista di 5 anni.

## 5.4 Smaltimento

Giunto alla fine della sua vita utile, il C3w dovrà essere messo fuori servizio. Smaltire il C3w in conformità alla direttiva RAEE dell'UE in materia di rifiuti elettronici.<sup>1</sup>

## 6. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Azione dell'utente
Il C3w non si accende	La batteria è scarica	Collegare il C3w all'adattatore USB e caricarlo per almeno 30 minuti.
Il C3w non indica la carica	Adattatore USB non collegato correttamente o difettoso	Assicurarsi che il cavo USB sia collegato saldamente all'adattatore. Provare a utilizzare un'altra porta USB o un altro adattatore.
Il C3w si stacca dalla pelle	Applicazione degli elettrodi o preparazione della pelle non eseguita correttamente	Pulire la zona cutanea e applicare nuovi elettrodi seguendo le istruzioni riportate nel presente manuale.
Nessun dato registrato	Elettrodi non	Rimuovere gli elettrodi, pulire la pelle e

<sup>1</sup> DIRETTIVA 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 luglio 2012 in materia di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

N. documento: 04583

Data effettiva:

Versione: 3

Autore: Louise Flintegaard Ehler;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApprovatore: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehler

Revisore: Andreas Stochholm

	correttamente a contatto con la pelle	applicare nuovi elettrodi seguendo le istruzioni riportate nel presente manuale.
Il segnale ECG appare rumoroso	Contatto scadente degli elettrodi o movimento eccessivo	Assicurare la corretta adesione degli elettrodi e ridurre al minimo i movimenti.
La connessione wireless all'app mobile non funziona	La funzione wireless non è abilitata o il dispositivo è fuori portata	Abilitare la funzione wireless o avvicinare il dispositivo al telefono. Riavviare l'app e riprovare la connessione.
Caricamento dati non avviato	Il dispositivo non viene rilevato dal software o la connessione USB è interrotta	Assicurarsi che il cavo USB e l'adattatore siano intatti e posizionati correttamente. Riavviare Apex.
Il dispositivo si riscalda durante l'uso	Funzionamento normale o ricarica	Un leggero riscaldamento durante la carica è normale. Scollegare il dispositivo se diventa eccessivamente caldo e contattare l'assistenza clienti.
Il dispositivo mostra memoria piena	La memoria interna è quasi piena	Caricare i dati tramite connessione USB prima di riutilizzare. Non continuare a utilizzare il prodotto senza prima cancellare la memoria.
Il dispositivo non risponde dopo l'aggiornamento del firmware	Aggiornamento interrotto o non riuscito	Ricollegare il dispositivo alla porta USB e riprovare l'aggiornamento. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti

## 7. Informazioni tecniche e normative

### 7.1 Tabella - Specifiche tecniche

Tecnica	
Tipo di registratore ECG	Holter, ECG ambulatoriale
N. di canali	3
Tempo di utilizzo	Max. 14 giorni

N. documento: 04583

Data effettiva:

Versione: 3

Autore: Louise Flintegaard Ehler;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApprovatore: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehler

Revisore: Andreas Stochholm

Formato di registrazione	Continuo
Potenza richiesta	Polimeri di litio, 3,7 V, 680 mAh
Dimensioni	85 x 80 x 15 mm
Peso	36 grammi
Frequenza di campionamento	256 Hz
Impedenza di ingresso	10 Mohm
Risoluzione	24 bit
Standard di prestazione	Verifica della progettazione IEC 60601-2-47
<b>Sicurezza</b>	
Norma di sicurezza	IEC 60601-1 Sicurezza di base e prestazioni essenziali IEC 60601-2-47
<b>Biologia</b>	
Sostanze medicinali	N/A
Tessuto	N/A
Fluidi corporei entrati in contatto con il dispositivo	N/A
Tipo di contatto con pelle intatta	Non invasivo
Durata del contatto con la pelle	Fino a 14 giorni di contatto continuato
Contatto con la membrana mucosa	N/A
Sterile o non sterile	Non sterile
Compatibilità biologica	ISO 10993-5 ISO 10993-10
<b>Clinica</b>	
Finalità medica	ECG ambulatoriale
Monouso / riutilizzabile	Monitor riutilizzabile/ricaricabile
Standard di registrazione	Holter
Formato di registrazione	Continuo
Luogo di posizionamento	Linea medio-sternale
Periodo di registrazione	Fino a 14 giorni con una singola carica

## 7.2 Tabella – Emissioni elettromagnetiche

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor Holter C3w utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il monitor Holter C3w è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile (alimentato a batteria)	Non applicabile alle apparecchiature alimentate a batteria.
Fluttuazioni di tensione / emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	Non applicabile alle apparecchiature alimentate a batteria.

N. documento: 04583

Data effettiva:

Versione: 3

Autore: Louise Flintegaard Ehler;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApprovatore: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehler

Revisore: Andreas Stochholm

### 7.3 Tabella – Immunità elettromagnetica

Fenomeno	Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8 kV contatto, ±15 kV aria	±8 kV contatto, ±15 kV aria
RF irradiata	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
Transitori elettrici veloci	IEC 61000-4-4	±2 kV alimentazione CA; ±1 kV linee di segnale	Non applicabile (alimentato a batteria)
Picco di corrente	IEC 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale; ±2 kV in modalità comune	Non applicabile (alimentato a batteria)
RF condotta	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz	Non applicabile (alimentato a batteria)
Campo magnetico a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m a 50/60 Hz	30 A/m
Cali di tensione / interruzioni	IEC 61000-4-11	Cali dello 0%, 40%, 70%; brevi interruzioni sulla linea CA	Non applicabile (alimentato a batteria)

### 7.4 Tabella – Immunità alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda / Servizio	Modulazione	Potenza (W)	Distanza (m)	Livello del test di immunità (V/m)
385	TETRA 400	Modulazione di impulsi	1,8	0,3	27
450	CDMA 450 / LTE	Modulazione di impulsi	2	0,3	28
710, 745, 780	LTE 700	Modulazione di impulsi	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM / iDEN / TETRA	Modulazione di impulsi	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT	Modulazione di impulsi	2	0,3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda 7 LTE	Modulazione di impulsi	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	Wi-Fi 5 GHz	Modulazione di impulsi	2	0,3	28

### 7.5 Tabella – Immunità ai campi magnetici di prossimità

Frequenza del test	Modulazione	Livello di test di immunità (A/m)
30 kHz <sup>1</sup>	Onda continua (CW)	8
134,2 kHz	Modulazione di impulsi <sup>2</sup> (2,1 kHz)	65 <sup>3</sup>
13,56 MHz	Modulazione di impulsi <sup>2</sup> (50 kHz)	7,5 <sup>3</sup>

N. documento: 04583

Data effettiva:

Versione: 3

Autore: Louise Flintegaard Ehler;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApprovatore: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehler

Revisore: Andreas Stochholm

## 7.6 Tabella – Specifiche di comunicazione wireless RF

Parametro	Valore
Tecnologia RF	Comunicazione wireless a corto raggio a bassa potenza da 2,4 GHz
Gamma di frequenza operativa	Da 2400 MHz a 2480 MHz
Schema di modulazione	Keying a spostamento di frequenza gaussiano (GFSK)
Larghezza di banda del canale	2 MHz
Numero di canali RF	40 (inclusi canali di controllo e dati)
Spaziatura dei canali	2 MHz
Potenza massima irradiata (EIRP)	+8 dBm (potenza di uscita programmabile)
Tipo di antenna	Antenna PCB integrata (0 dBi)
Ciclo di lavoro	In genere meno dell'1%
Portata operativa prevista	Fino a 10 metri tipicamente (linea a vista fino a 50 metri)
Ambiente previsto	Assistenza sanitaria domiciliare e ambienti medici professionali

## 7.7 Informazioni normative

Il C3w è un dispositivo medico di classe IIa in conformità al regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (Regolamento sui dispositivi medici, MDR) Allegato VIII. Il C3w è conforme ai seguenti standard di prodotto:

	Standard correlati
DS/EN 60601-1-1	Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali
DS/EN 60601-1-2	Interferenze elettromagnetiche
DS/EN 60601-1-6	Usabilità elettromedicale
DS/EN 60601-1-11	Contesto di assistenza sanitaria domiciliare
DS/EN 60601-2-47	Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei sistemi elettrocardiografici ambulatoriali
DS/EN 62366-1	Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
DS/EN ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medici

**N. documento:** 04583

**Data effettiva:**

**Versione:** 3

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

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

**Revisore:** Andreas Stochholm

DS/EN ISO 15223-1	Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
DS/EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
DS/EN 62304	Software per dispositivi medici - processi del ciclo di vita del software
DS/EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN 301 489-17 V3.1.1	Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparati e servizi radio; Parte 17
EN 300 328 V2.1.1	Sistemi di trasmissione a banda larga; Apparecchiature di trasmissione dati operanti nella banda ISM a 2,4 GHz

### 7.8 Incidenti gravi

In caso di incidenti gravi in relazione al dispositivo, contattare tempestivamente l'autorità locale competente e l'indirizzo mail di Cortrium: [customer@cortrium.com](mailto:customer@cortrium.com).

### 7.9 Dichiarazione di conformità

Il C3w è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (Medical Device Regulation, MDR).

**N. documento:** 04583

**Data effettiva:**

**Versione:** 3

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

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

**Revisore:** 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. documento:** 04583

**Data effettiva:**

**Versione:** 3

---

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

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

**Revisore:** Andreas Stochholm

---