

Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

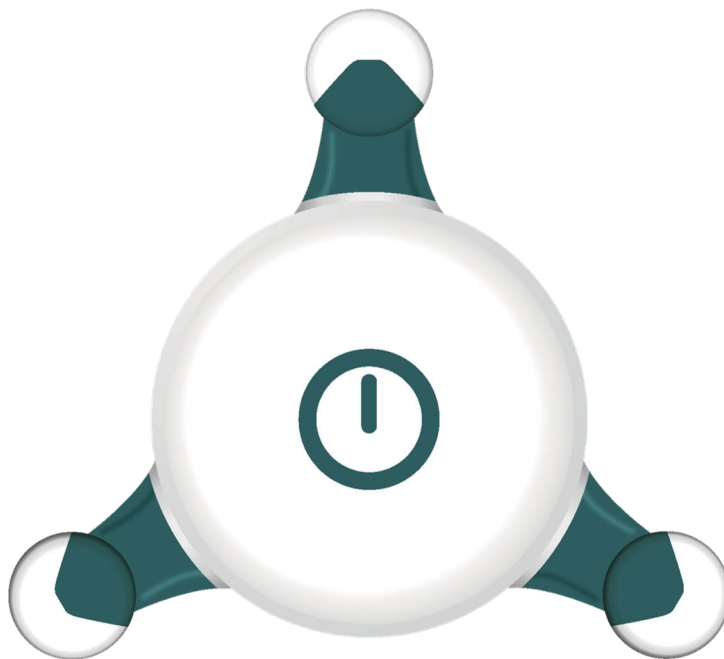
Versão: 3

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

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

Revisor: Andreas Stochholm

C3w | Holter Monitor



Instruções de utilização

Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

1. Introdução.....	4
1.1 Uso pretendido	4
1.2 Grupo alvo de pacientes	4
1.3 Utilizadores previstos.....	4
1.4 Software adicional.....	5
1.5 Hardware adicional	5
2. Informações de segurança	5
2.1 Notas sobre o uso correto do C3w	5
2.2 Advertências	6
2.3 Contraindicações e efeitos secundários indesejáveis	7
3. Descrição do dispositivo	7
3.1 Componentes incluídas	7
3.2 Acessórios.....	7
3.3 Luz e disposição do dispositivo	7
3.4 Interfaces	10
3.5 Pressionar dos botões	10
3.6 Notificações por luz LED.....	10
3.7 Símbolos da embalagem e do dispositivo	11
4. Instruções do utilizador	14
4.1 Instalação do software Cortrium	14
4.2 Como iniciar uma gravação.....	15
4.3 Após a utilização	17
4.4 Carregamento	17
4.5 Limpeza.....	18
5. Manutenção, transporte, armazenamento e eliminação	18

Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

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

Revisor: Andreas Stochholm

5.1 Manutenção	18
5.2 Armazenamento e transporte	19
5.3 Garantia e vida útil prevista	19
5.4 Descarte	19
6. Resolução de problemas	19
7. Informações técnicas e regulamentares	21
7.1 Tabela - Especificações técnicas	21
7.2 Tabela - Emissões eletromagnéticas	21
7.3 Tabela - Imunidade eletromagnética	22
7.4 Tabela - Imunidade a equipamentos de comunicações sem fios de RF	22
7.5 Tabela - Imunidade a campos magnéticos de proximidade	23
7.6 Tabela - Especificações de comunicação sem fios RF	23
7.7 Informações regulamentares	23
7.8 Incidentes graves	24
7.9 Declaração de conformidade	24

Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

Revisor: Andreas Stochholm

1. Introdução

Este é o manual para o Monitor Holter C3w (referido daqui em diante como "C3w"). O C3w é um medidor de ECG, capaz de registar três canais de ECG durante até 14 dias contínuos. O C3w é diretamente colocado no peito do paciente através de elétrodos de ECG de terceiros. Este manual contém todas as informações necessárias para a utilização segura do C3w.

1.1 Uso pretendido

O C3w é um medidor de ECG ambulatório, destinado a registar um ECG de três canais durante até 14 dias. O C3w destina-se a ser utilizado quer em ambiente doméstico quer em ambiente de prestação de cuidados de saúde. Durante a sua utilização o C3w regista e armazena continuamente sinais de ECG e dados de movimento diretamente na memória interna. Adicionalmente, o C3w tem capacidade de transmitir dados sem fios para uma aplicação móvel de forma a que o pessoal prestador de cuidados de saúde possa verificar visualmente a qualidade do sinal do ECG (O manual para a aplicação móvel pode ser encontrado em www.cortrium.com).

Os dados registados pelo dispositivo podem ser analisados por software de processamento de forma a fornecer relatórios. Este software pode pertencer a terceiros ou ser concebido, mantido e/ou detido pela Cortrium. O hardware C3w não tem capacidade para uma análise automática do ECG e consequentemente não dispõe de capacidade para gerar automaticamente alertas de condições cardíacas potencialmente críticas.

1.2 Grupo alvo de pacientes

O Cortrium C3w destina-se a pacientes adultos e pediátricos (acima dos 10 kg) que necessitem de monitorização por ECG. O C3w pode ser utilizado em pacientes que utilizem um pacemaker implantado, mas o C3w não deteta impulsos do pacemaker (consulte a secção Avisos).

A interpretação e diagnóstico finais são da responsabilidade de um médico com formação.

1.3 Utilizadores previstos

O C3w não é um produto destinado ao público geral. Destina-se exclusivamente a ser utilizado por pessoal médico qualificado e pacientes com instrução exaustiva.

Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

Revisor: Andreas Stochholm

1.4 Software adicional

O C3w destina-se a ser utilizado com o Cortrium Apex (encontrado em www.cortrium.com)

Este software é necessário para preparar o C3w para ser utilizado nos pacientes e para transferir os registos após a utilização, bem como para encomendar a análise dos registos. As instruções para o software podem também ser encontradas em www.cortrium.com

Além disso, o C3w é compatível com outro software de terceiros aprovado com a marcação CE. E é possível exportar dados como EDF utilizando o software da Cortrium para exportação para software de terceiros.

1.5 Hardware adicional

O C3w destina-se a ser utilizado com o adaptador e o cabo USB fornecidos na embalagem, bem como com eléctrodos de terceiros. Os eléctrodos devem ser eléctrodos de ECG com a marca CE, um conector de engate de 4 mm, em conformidade com a IEC 60601-1 e ISO 10993.

2. Informações de segurança

As seguintes são informações importantes sobre a utilização correta e segura do C3w. Leia cuidadosamente esta secção antes de operar o C3w.

2.1 Notas sobre o uso correto do C3w

- O C3w não tem capacidade para analisar os registos de ECG ou fornecer diagnósticos.
- Os padrões de luz do C3w apenas refletem o estado da bateria e o modo de funcionamento. As luzes não refletem de maneira nenhuma a saúde cardíaca e nunca deverão ser interpretadas como uma indicação da saúde de um paciente.
- O C3w foi construído para ser utilizado por um profissional de saúde. O paciente deve ser sempre cuidadosamente instruído antes de utilizar o dispositivo.
- Os dados registados pelo C3w só podem ser utilizados para diagnosticar doenças relacionadas com o coração, tais como fibrilhação auricular e arritmias quando analisadas por um profissional de saúde com formação adequada (por exemplo, um cardiologista).

Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

2.2 Advertências

- Não utilize o C3w antes de ler este manual assim como o manual para os elétrodos de ECG.
- Não utilize o C3w sem o limpar de acordo com as instruções entre utilizações por pacientes.
- Não utilize o C3w sem preparar o dispositivo conforme descrito neste documento entre utilizações por pacientes.
- Não permita que os pacientes interajam com o C3w, exceto quando diretamente indicado por um profissional de saúde.
- Não toque simultaneamente no paciente e no C3w enquanto este último está a carregar.
- Não utilize o C3w no decorrer de ressonâncias magnéticas.
- Não utilize o C3w com um desfibrilador.
- O C3w não é capaz de detetar impulsos de pacemaker.
- Não exponha o dispositivo a fortes fontes de eletricidade estática ou campos eletromagnéticos.
- Não deixe o C3w por cima ou junto de outro equipamento elétrico.
- Não utilize o C3w com cabos diferentes dos fornecidos pela Cortrium.
- Não mergulhe o C3w em líquidos.
- Não limpe o C3w com qualquer outro agente que os listados nas instruções de limpeza deste manual.
- Não danifique o C3w através de quedas, agitação violenta ou esmagamento.
- Não utilize o C3w em pacientes com a pele extremamente sensível ou alergias cutâneas conhecidas.
- Não utilize o C3w sobre feridas abertas.
- Não utilize o C3w em pacientes com menos de 10 quilos de peso corporal.
- O C3w não é um brinquedo. A utilização em crianças deve ser efetuada sob estrita supervisão de adultos.
- A utilização de acessórios e cabos que não sejam os fornecidos com o produto pode resultar em funcionamento incorreto.
- Mantenha o equipamento de RF portátil a pelo menos 30 cm de distância do C3w para evitar a degradação do produto.
- Nunca coloque o C3w na boca.
- Não altere o C3w. Qualquer alteração do C3w está estritamente proibida.

Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

Revisor: Andreas Stochholm

- Utilize apenas um carregador certificado que cumpra a norma IEC 60601-1 com uma tensão de alimentação CC de 4,75 V - 5,5 V.

2.3 Contraindicações e efeitos secundários indesejáveis

- O dispositivo C3w não deve ser utilizado por pacientes que tenham, condições que ameacem a vida e que sejam capazes de resultar num perigo imediato.
- O C3w não deve ser utilizado sobre feridas abertas.
- Os elétrodos de ECG podem provocar uma reação cutânea do paciente, a saber, irritação ou vermelhidão. Consulte as informações fornecidas com os elétrodos para obter mais informações.
- Enquanto utilizador final, em caso de efeitos secundários, consulte o seu médico.

3. Descrição do dispositivo

A seguinte secção descreve as funcionalidades do C3w, os seus acessórios assim como as informações que o acompanham.

3.1 Componentes incluídas

O C3w é disponibilizado com os seguintes elementos na embalagem:

- O monitor Holter Cortrium C3w (produto médico)
- Um adaptador para carregamento e transferência de dados (acessório)
- Um cabo USB-C - para ligar o adaptador a um PC (acessório)
- Pequeno manual com referência às Instruções de Utilização e Documentação Técnica (este manual), também se encontra em www.cortrium.com/manuals/

3.2 Acessórios

O C3w necessita destes acessórios adicionais para funcionar como pretendido:

- elétrodos de ECG de terceiros para uso no paciente (não fornecidos com o dispositivo)
- O software Cortrium Apex pode ser encontrado em www.cortrium.com

3.3 Luz e disposição do dispositivo

O C3w possui três conectores para elétrodos de ECG, um único botão no centro assim como um

Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

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

Revisor: Andreas Stochholm

indicador LED. As bases de carregamento encontram-se na parte traseira do dispositivo.

C3w

- A) O botão é utilizado para iniciar gravações e para registar eventos do paciente na memória interna do C3w, bem como para estabelecer uma ligação sem fios e desligar o dispositivo
- B) O LED indica o estado do C3w
- C) Os conectores de eléctrodos são utilizados para fixar os eléctrodos de terceiros
- D) As bases de carregamento são utilizadas para carregar e transferir dados através do adaptador e do cabo USB

Adaptador e USB

- E) Pinos de carregamento
- F) Porta USB-C
- G) USB-C
- H) Conversor USB-C para A

Frente do C3w	Verso do C3w
<i>Localização do botão e da luz apresentada.</i>	<i>Localização das bases de carregamento e do conetor do eléctrodo apresentada.</i>

Documento n.º: 04583

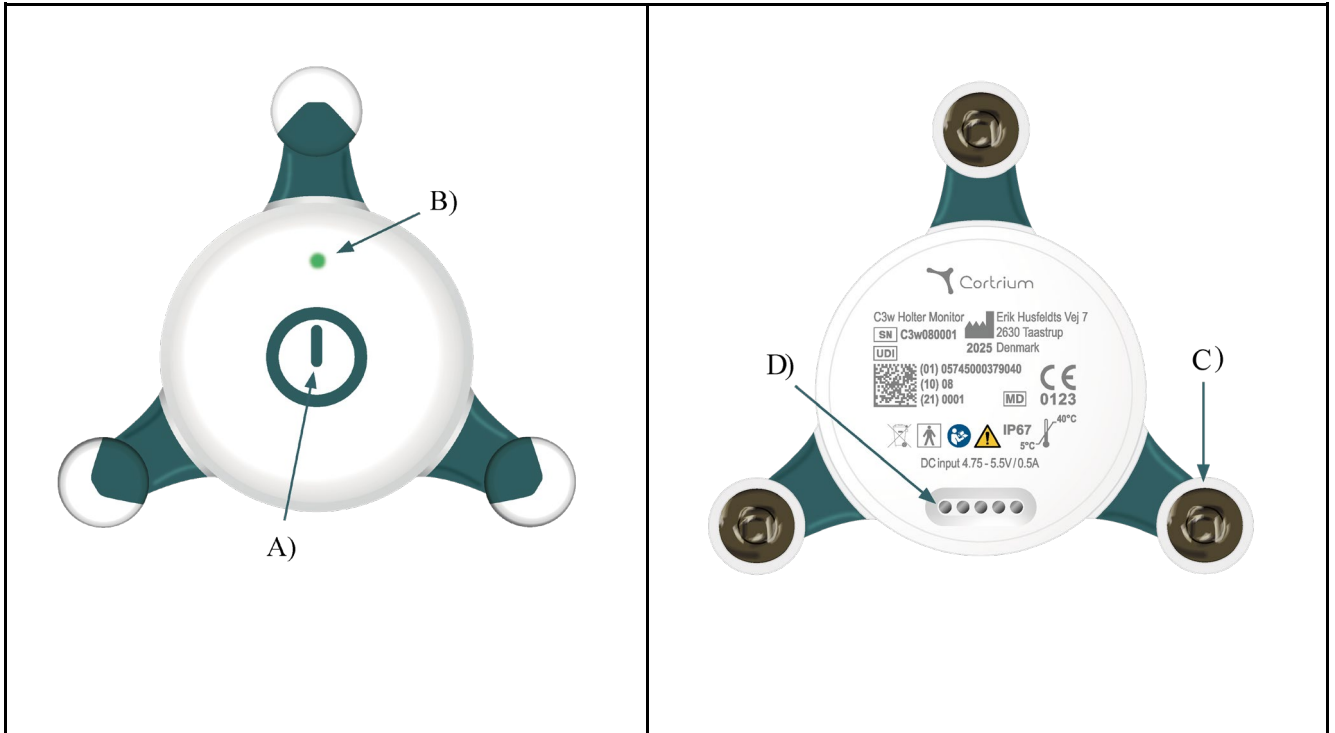
Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

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

Revisor: Andreas Stochholm



Adaptador	Cabo USB
<i>Pinos de carregamento e porta USB apresentados</i>	<i>Cabo USB com conetor C-A</i>

Documento n.º: 04583

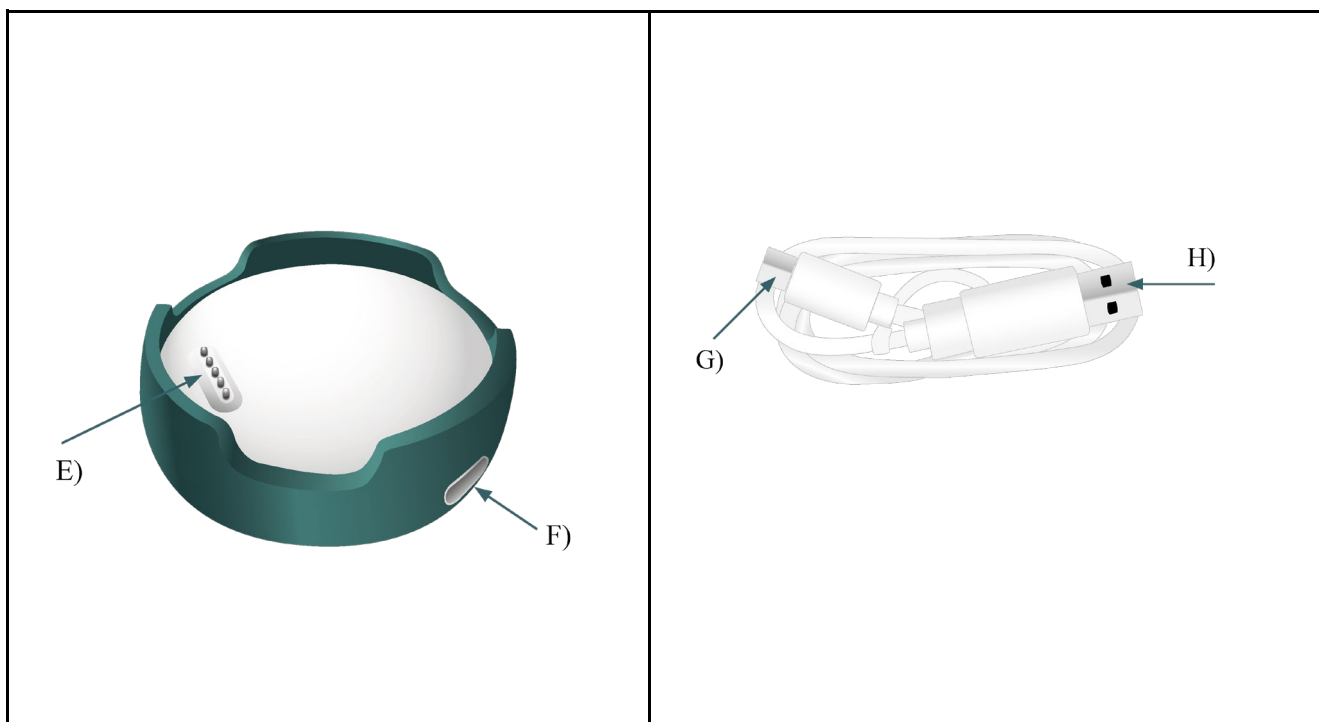
Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

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




Revisor: Andreas Stochholm



3.4 Interfaces

O C3w destina-se a estabelecer uma interface com um PC utilizando o adaptador e o cabo USB incluídos, bem como a ligação sem fios a dispositivos móveis.

3.5 Pressionar dos botões

	Padrão de pressão	Significado
	Uma única pressão	Ligar/Assinalar evento
	Pressionar duas vezes	Ativar Bluetooth
	Pressionar longo (3 segundos)	Desligar (Nota: O dispositivo não possui uma ligação ao corpo)

3.6 Notificações por luz LED

Documento n.º: 04583


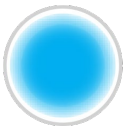

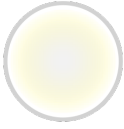
Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

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

Revisor: Andreas Stochholm

Cor	Padrão da luz	Significado
 Verde	Lento: Rápido: Constante:	Gravação em progresso Ligar/Botão de evento pressionado Totalmente carregado
 Azul	Lento: Rápido:	A transmitir por Bluetooth A emparelhar por Bluetooth
 Amarelo	Lento: Rápido: Constante:	Memória cheia Bateria baixa/Desligar A carregar
 Branco	Rápido: Constante:	Detecção de início desligado, o C3w parece não ter contacto correto com o corpo. Erro. Contacte a Cortrium ou o fornecedor

3.7 Símbolos da embalagem e do dispositivo

Os símbolos seguintes encontram-se no dispositivo C3w, no adaptador e na embalagem.

Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

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

Revisor: Andreas Stochholm



Exemplo de rótulo do dispositivo



Exemplo de rótulo do adaptador








Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

Revisor: Andreas Stochholm

Símbolo	Descrição
	Fabricante e ano de fabrico
	Limitação e intervalo de temperaturas 5° - 40° graus Celsius (durante o funcionamento) -20° - 60° graus Celsius (durante o armazenamento)
	Limite de pressão 700 - 1060 hPa
	Limite de humidade 10% - 95%
	Número de série (ID do dispositivo)
	Consulte para conhecer as instruções de utilização
	Sinal de advertência geral Consulte a secção de advertência
IP67	Protegido contra objetos estranhos sólidos (proteção contra pós de grau 6) Proteção contra a entrada de água






Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

Revisor: Andreas Stochholm

	(grau 7 - Proteção contra a imersão em água)
IP21	Proteção contra objetos sólidos > 12,5 mm (proteção contra pós de grau 2) Proteção contra gotas de água que caem verticalmente (grau 1 - protegido contra salpicos de água vindos de qualquer direção)
	Peça aplicada do tipo BF
	Dispositivo médico
	Reciclagem: Equipamento eletrónico
	Marca CE com número de identificação do organismo de certificação
	Logótipo da empresa com nome

4. Instruções do utilizador

A seguinte secção descreve a preparação e utilização corretas do C3w.

4.1 Instalação do software Cortrium

Antes de utilizar o C3w, descarregue e instale o Cortrium Apex a partir de www.cortrium.com.

Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

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

Revisor: Andreas Stochholm

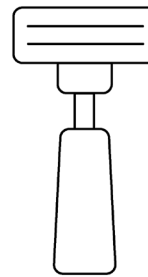
Quando o C3w estiver ligado a um PC e o software for aberto, o C3w aparecerá no software.

4.2 Como iniciar uma gravação

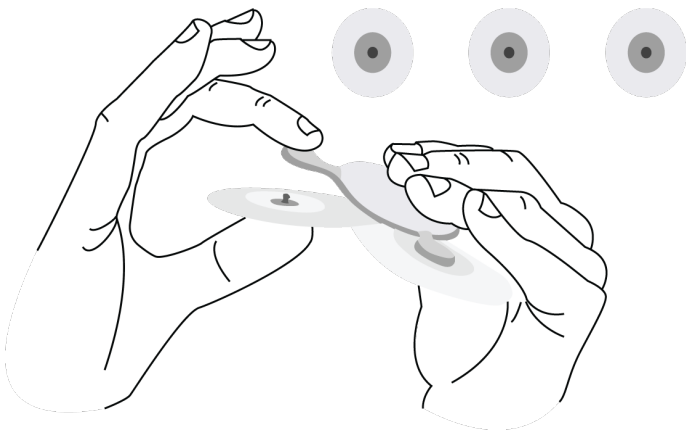
Antes de iniciar uma nova gravação, assegure-se de que o C3w está suficientemente carregado, conforme descrito na secção 4.4 e que foi configurado para a duração de gravação pretendida.

1. Prepare a pele

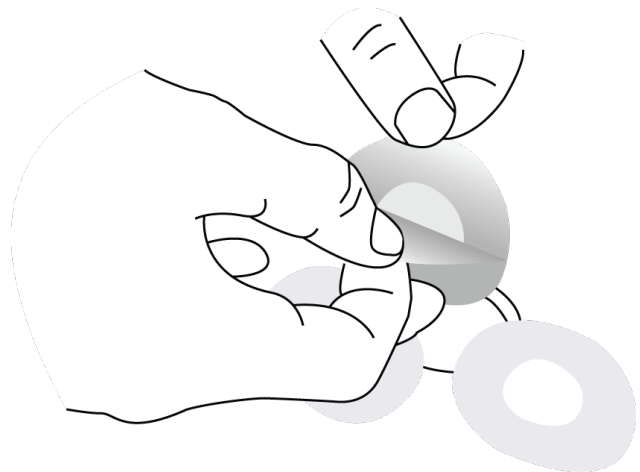
- Comece por rapar todo o pelo da área na qual os elétrodos serão colocados
- Limpe e friccione a pele com um pedaço de algodão e álcool adequado (desnat. a 80%)



2. Fixe os elétrodos a cada conector de eléctrodo



3. Remova o plástico dos elétrodos



Documento n.º: 04583

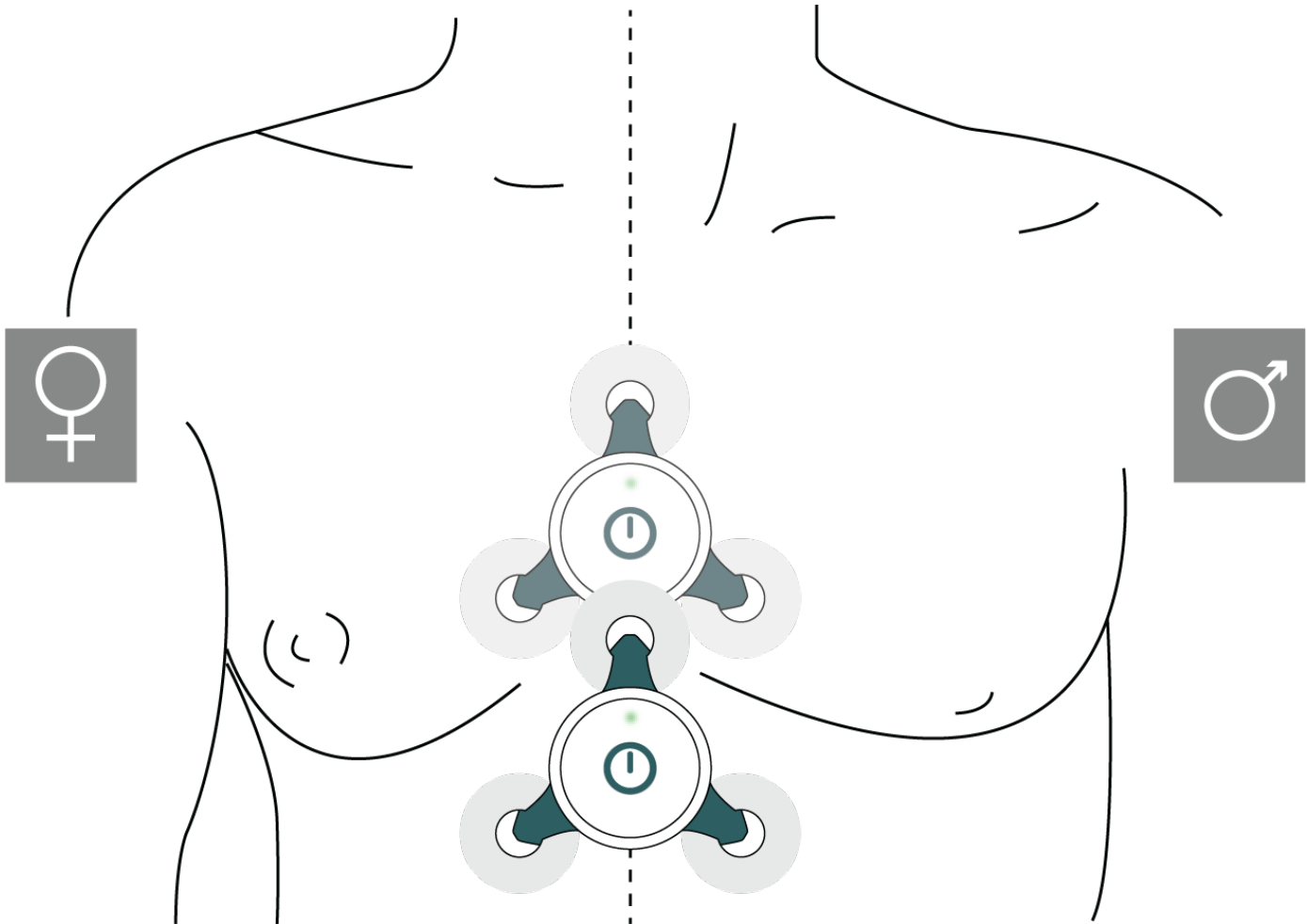
Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

Revisor: Andreas Stochholm

4. Fixe o dispositivo ao paciente



- Remova os pelos do peito para um contacto adequado com a pele
- Certifique-se de que os elétrodos ficam bem colados à pele
- Certifique-se de que não existe ar entre o elétrodo e a pele
- Coloque o C3w na linha externa média
- Escolha a posição em relação à anatomia do paciente

Documento n.º: 04583

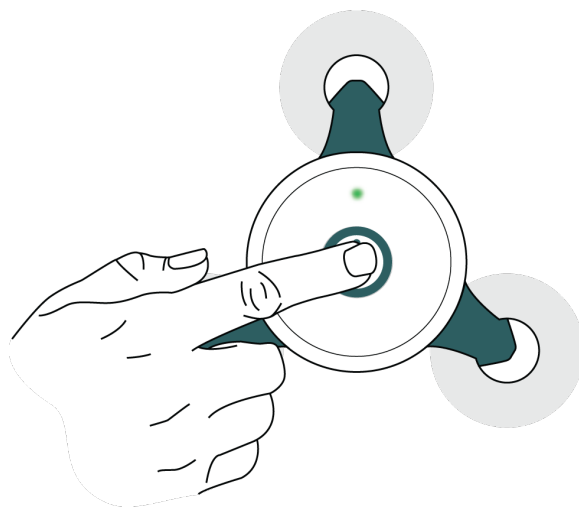
Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

Revisor: Andreas Stochholm

5. Iniciar gravação



- Pressione o botão
- A luz verde vai piscar
- O C3w está a gravar

4.3 Após a utilização

1. Remova o dispositivo do paciente (o paciente poderá já ter feito isto)
2. Solte os elétrodos de ECG e descarte-os
3. Ligue o C3w a um PC através do adaptador fornecido
4. Descarregue registos através do Cortrium Apex
5. Limpe e armazene o C3w de acordo com as instruções presentes na secção 4.5 e 5.2

4.4 Carregamento

O C3w carrega-se automaticamente quando ligado a um PC ou a um carregador através do adaptador. Atenção: Qualquer carregador utilizado deve ser um carregador certificado em conformidade com a norma IEC 60601-1 com uma tensão de alimentação CC de 4,75 V - 5,5 V.

Para carregar, realize as seguintes ações:

Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

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

Revisor: Andreas Stochholm

1. Remova quaisquer eléctrodos de ECG ligados ao C3w
2. Coloque o C3w no adaptador
3. Quando utilizar o adaptador, certifique-se de que:
 - a. Os pinos e as bases de carregamento estão alinhados
 - b. O C3w está bem apertado
4. Ligue o adaptador a um PC ou carregador através do cabo USB. Nunca o faça enquanto um utilizador ou paciente está em contacto com os conectores dos eléctrodos
5. Continue a carregar até o indicador luminoso ficar continuamente verde

4.5 Limpeza

De maneira a proteger os pacientes contra o risco de contaminação cruzada, o C3w deverá ser limpo e desinfetado em preparação para um novo paciente (a esterilização não é necessária).

Para limpar

1. Aplique um sabonete líquido não abrasivo num pano macio e limpo
2. Limpe exhaustivamente o C3w

Para desinfetar

3. Aplique álcool isopropílico de 70% num pano macio e limpo
4. Limpe exhaustivamente o C3w

NÃO utilize agentes de limpeza ou solventes abrasivos como é o caso da acetona.

5. Manutenção, transporte, armazenamento e eliminação

5.1 Manutenção

O dispositivo C3w não contém peças passíveis de manutenção pelo utilizador, não pode ser aberto e não necessita de manutenção de rotina. Se tiver algum problema com o C3w, contacte a Cortrium ou o seu fornecedor local.

Contacto do Serviço de Apoio ao Cliente:

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

e-mail: customercare@cortrium.com - Website: www.cortrium.com

Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

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

Revisor: Andreas Stochholm

5.2 Armazenamento e transporte

Não transporte nem armazene o C3w de formas ou em locais em que o dispositivo possa estar exposto

a:

- Temperaturas inferiores a -20° ou superiores a 60° Celsius
- Humidade relativa fora dos 10 - 95%
- Limite de pressão de 700 - 1060 hPa
- Elevado grau de contaminação de sujidade ou outros agentes estranhos
- Água corrente
- Fortes campos eletromagnéticos

5.3 Garantia e vida útil prevista

O C3w tem uma garantia de 2 anos a partir da data de compra e uma vida útil prevista de 5 anos.

5.4 Descarte

O C3w deverá ser colocado fora de funcionamento assim que alcançar o final da sua vida útil. O C3w deverá ser descartado de acordo com a diretiva REEE da UE relativa a resíduos eletrónicos.¹

6. Resolução de problemas

Problema	Causa possível	Ação do utilizador
O C3w não liga	A bateria está descarregada	Ligue o C3w ao adaptador USB e carregue-o durante pelo menos 30 minutos.
C3w não indica carga	Adaptador USB não ligado corretamente ou com avaria	Certifique-se de que o cabo USB está corretamente ligado ao adaptador. Tente utilizar outra porta USB ou outro adaptador.
O C3w desliga-se da pele	A aplicação dos elétrodos	Limpe a área da pele e aplique novos

¹ DIRETIVA 2012/19/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 4 de julho de 2012 relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).

Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

Revisor: Andreas Stochholm

	ou a preparação da pele não foi efetuada corretamente	elétrodos seguindo as instruções deste manual.
Nenhum dado registado	Elérodos que não estão em contacto adequado com a pele	Retire os elétrodos, limpe a pele e aplique novos elétrodos seguindo as instruções deste manual.
O sinal de ECG parece ruidoso	Mau contacto do eléctrodo ou movimento excessivo	Assegure uma adesão adequada do eléctrodo e minimize o movimento.
Falha na ligação sem fios à aplicação móvel	A função sem fios não está ativada ou o dispositivo está fora do alcance	Ative a função sem fios ou aproxime o dispositivo do telemóvel. Reinicie a aplicação e tente novamente a ligação.
O carregamento de dados não está a começar	O dispositivo não é detetado pelo software ou a ligação USB está interrompida	Certifique-se de que o cabo USB e o adaptador estão intactos e corretamente posicionados. Reinicie o Apex.
O dispositivo aquece durante a utilização	Funcionamento normal ou carregamento	É normal um ligeiro aquecimento durante o carregamento. Desligue se o dispositivo ficar excessivamente quente e contacte o Serviço de Apoio ao Cliente.
O dispositivo mostra a memória cheia	O armazenamento interno está quase cheio	Carregue os dados através de uma ligação USB antes de reutilizar. Não continue a utilização sem limpar a memória.
O dispositivo não responde após a atualização do firmware	A atualização foi interrompida ou falhou	Volte a ligar o dispositivo ao USB e tente novamente a atualização. Se o problema persistir, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente

Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

Revisor: Andreas Stochholm

7. Informações técnicas e regulamentares

7.1 Tabela - Especificações técnicas

Técnicas	
Tipo de gravador ECG	Holter, ECG ambulatório
N.º de canais	3
Tempo de utilização	Até 14 dias
Formato da gravação	Contínuo
Potência necessária	Polímero de lítio, 3,7 V, 680 mAh
Dimensões	85 x 80 x 15 mm
Peso	36 gramas
Taxa de amostragem	256 Hz
Impedância de entrada	10 Mohm
Resolução	24 bits
Padrão de desempenho	Verificação de design IEC 60601-2-47
Segurança	
Padrão de segurança	IEC 60601-1 Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial IEC 60601-2-47
Biológica	
Substâncias medicinais	N/D
Tecido	N/D
Fluidos corporais em contacto com o dispositivo	N/D
Tipo de contacto com pele intacta	Não invasivo
Duração do contacto com a pele	Até 14 dias de contacto contínuo
Contacto com a membrana mucosa	N/D
Esterilizado ou não esterilizado	Não esterilizado
Compatibilidade biológica	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Clínica	
Finalidade médica	ECG ambulatório
Utilização única/reutilizável	Monitor reutilizável/recarregável
Padrão de gravação	Holter
Formato da gravação	Contínuo
Colocação pretendida	Linha médio-esternal
Período de gravação	Até 14 dias com um único carregamento

7.2 Tabela - Emissões eletromagnéticas

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Monitor Holter C3w utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas.

Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

Revisor: Andreas Stochholm

Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Monitor Holter C3w é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável (alimentado por bateria)	Não aplicável a equipamentos alimentados por bateria.
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	Não aplicável a equipamentos alimentados por bateria.

7.3 Tabela - Imunidade eletromagnética

Fenómeno	Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto, ±15 kV de ar	±8 kV de contacto, ±15 kV de ar
RF irradiada	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m
Transientes elétricos rápidos	IEC 61000-4-4	±2 kV de potência CA; ±1 kV de linhas de sinal	Não aplicável (alimentado por bateria)
Surto	IEC 61000-4-5	±1 kV no modo diferencial; ±2 kV no modo comum	Não aplicável (alimentado por bateria)
RF conduzida	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz - 80 MHz	Não aplicável (alimentado por bateria)
Campo magnético de frequência de potência	IEC 61000-4-8	30 A/m a 50/60 Hz	30 A/m
Quedas de tensão/interrupções	IEC 61000-4-11	0%, 40%, 70% de descidas; interrupções curtas na linha CA	Não aplicável (alimentado por bateria)

7.4 Tabela - Imunidade a equipamentos de comunicações sem fios de RF

Frequência de teste (MHz)	Banda/Serviço	Modulação	Potência (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	TETRA 400	Modulação de impulsos	1,8	0,3	27
450	CDMA 450 / LTE	Modulação de impulsos	2	0,3	28
710, 745, 780	LTE 700	Modulação de impulsos	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM / iDEN / TETRA	Modulação de impulsos	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT	Modulação de impulsos	2	0,3	28

Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehlerst;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenAprovador: Andreas Stochholm; Erik
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerst

Revisor: Andreas Stochholm

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

7.5 Tabela - Imunidade a campos magnéticos de proximidade

Frequência de teste	Modulação	Nível de teste de imunidade (A/m)
30 kHz ¹	Onda contínua (OC)	8
134,2 kHz	Modulação de impulsos ² (2,1 kHz)	65 ³
13,56 MHz	Modulação de impulsos ² (50 kHz)	7,5 ³

7.6 Tabela - Especificações de comunicação sem fios RF

Parâmetro	Valor
Tecnologia RF	Comunicação sem fios de curto alcance a 2,4 GHz de baixa potência
Gama de frequências de funcionamento	2400 MHz a 2480 MHz
Esquema de modulação	Chaveamento por deslocamento de frequência gaussiano (GFSK)
Largura de banda do canal	2 MHz
Número de canais de RF	40 (incluindo canais de controlo e de dados)
Espaçamento entre canais	2 MHz
Potência radiada máxima (EIRP)	+8 dBm (potência de saída programável)
Tipo de antena	Antena PCB integrada (0 dBi)
Ciclo de trabalho	Normalmente, menos de 1%
Intervalo de funcionamento previsto	Até 10 metros típicos (linha de visão até 50 metros)
Ambiente pretendido	Cuidados de saúde ao domicílio e ambientes médicos profissionais

7.7 Informações regulamentares

O C3w é um dispositivo médico da classe IIa, nos termos do Regulamento (UE) n.º 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (Regulamento relativo aos dispositivos médicos, MDR), Anexo VIII. O C3w cumpre com as seguintes normas de produtos:

	Normas relacionadas
DS/EN 60601-1-1	Requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos
DS/EN 60601-1-2	Perturbações eletromagnéticas

Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

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

Revisor: Andreas Stochholm

DS/EN 60601-1-6	Utilização elétrica médica
DS/EN 60601-1-11	Ambiente de cuidados de saúde domésticos
DS/EN 60601-2-47	Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos sistemas eletrocardiográficos ambulatoriais
DS/EN 62366-1	Aplicação da engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos
DS/EN ISO 10993-1	Avaliação biológica de dispositivos médicos
DS/EN ISO 15223-1	Símbolos a utilizar com os rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações fornecidos
DS/EN 1041	Informação fornecida pelo fabricante dos dispositivos médicos
DS/EN 62304	Software de dispositivo médico - processos do ciclo de vida do software
DS/EN ISO 14971	Aplicação da gestão de riscos à utilização dos dispositivos médicos
EN 301 489-17 V3.1.1	Norma de compatibilidade eletromagnética (EMC) para equipamento de rádio e serviços; Parte 17
EN 300 328 V2.1.1	Sistemas de transmissão de banda larga; Equipamento de transmissão de dados a operar na banda de 2,4 GHz ISM

7.8 Incidentes graves

Em caso de incidentes graves relacionados com o dispositivo, contacte a sua autoridade local competente assim como a Cortrium por e-mail: customercare@cortrium.com sem demora.

7.9 Declaração de conformidade

O dispositivo C3w está em conformidade com os Requisitos gerais de segurança e desempenho e com as disposições do Regulamento (UE) n.º 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (Regulamento relativo aos dispositivos médicos, MDR).

Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

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

Revisor: Andreas Stochholm



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

E-mail: info@cortrium.com Website: www.cortrium.com



Cortrium C3w UDI 05745000379040



Documento n.º: 04583

Data de entrada em vigor:

Versão: 3

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

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

Revisor: Andreas Stochholm
