

Документ №: 04583

Първоначална дата на издаване:

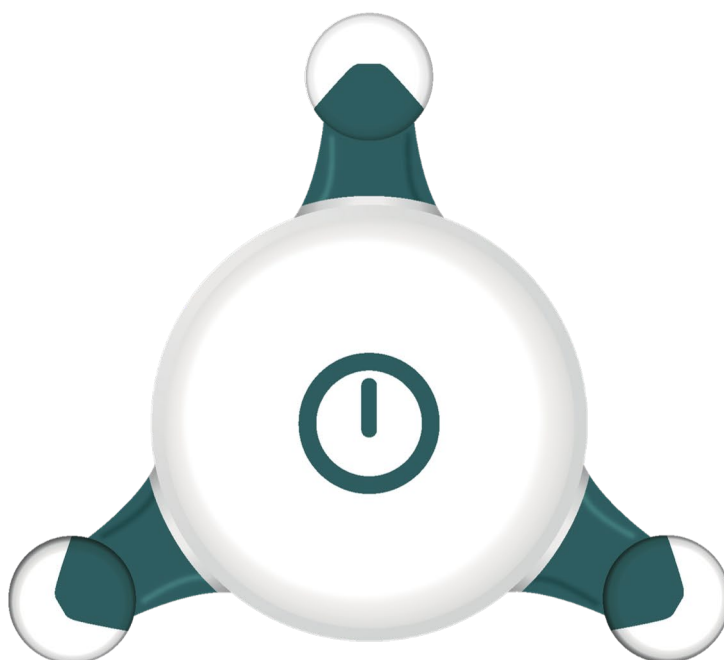
Версия: 3

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

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

Прегледал: Andreas Stochholm

C3w | Holter Monitor



Инструкции за употреба

Документ №: 04583

Първоначална дата на издаване:

Версия: 3

Съставил: Louise Flintegaard Ehler;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenОдобрил: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehler

Прегледал: Andreas Stochholm

1. Въведение.....	4
1.1 Предназначение	4
1.2 Целева група пациенти	4
1.3 Целеви потребители.....	4
1.4 Допълнителен софтуер	5
1.5 Допълнителен хардуер.....	5
2. Информация за безопасност.....	5
2.1 Бележки относно правилната употреба на C3w	5
2.2 Предупреждения.....	6
2.3 Противопоказания и нежелани странични ефекти	7
3. Описание на устройството	8
3.1 Включени компоненти	8
3.2 Аксесоари	8
3.3 Разположение и осветление на устройството	8
3.4 Интерфейси.....	10
3.5 Натискания на бутони	10
3.6 Светлинни известия на светодиода.....	11
3.7 Символи на корпуса и устройството	12
4. Инструкции за потребителя	14
4.1 Инсталиране на софтуера Cortrium	15
4.2 Как да стартирате запис	15
4.3 След употреба.....	18
4.4 Зареждане	18
4.5 Почистване.....	19
5. Поддръжка, транспорт, съхранение и изхвърляне	19

Документ №: 04583	Първоначална дата на издаване:	Версия: 3
Съставил: Louise Flintegaard Ehler; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	Одобрил: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehler	Прегледал: Andreas Stochholm

5.1 Поддръжка.....	19
5.2 Съхранение и транспорт.....	20
5.3 Гаранция и очакван експлоатационен живот.....	20
5.4 Изхвърляне.....	20
6. Отстраняване на неизправности.....	20
7. Техническа и регулаторна информация.....	22
7.1 Таблица - техническа спецификация.....	22
7.2 Таблица – Електромагнитни емисии.....	22
7.3 Таблица – Електромагнитна имунитет.....	23
7.4 Таблица – Устойчивост към радиочестотно безжично комуникационно оборудване.....	23
7.5 Таблица – Устойчивост на магнитни полета в близост.....	24
7.6 Таблица – Спецификации за безжична радиочестотна комуникация.....	24
7.7 Регулаторна информация.....	24
7.8 Сериозни инциденти.....	25
7.9 Декларация за съответствие.....	26

Документ №: 04583	Първоначална дата на издаване:	Версия: 3
Съставил: Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	Одобрил: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	Прегледал: Andreas Stochholm

1. Въведение

Това е ръководството за Холтер монитор C3w (наричан по-нататък „C3w“). C3w е амбулаторен уред за запис на ЕКГ, който може да записва непрекъснато три канала на ЕКГ в продължение на до 14 дни. C3w се прикрепя директно към гръдния кош на пациента с помощта на ЕКГ електроди на трети страни. Това ръководство съдържа цялата информация, необходима за безопасната употреба на C3w.

1.1 Предназначение

C3w е амбулаторен уред за запис на ЕКГ, който може да записва непрекъснато три канала на ЕКГ в продължение на до 14 дни. C3w е предназначен за употреба както в здравни заведения, така и в домашни условия. По време на употреба C3w непрекъснато записва и съхранява ЕКГ сигнали и данни за движение директно във вътрешната памет. Освен това, C3w може да предава данни безжично към мобилно приложение, за да може здравният персонал визуално да провери качеството на сигнала на ЕКГ (Ръководство за мобилното приложение можете да намерите на www.cortrium.com).

Данните, записани от уреда, могат да бъдат анализирани от софтуер за обработка, за да се предоставят отчети. Този софтуер може да бъде или софтуер на трета страна, или проектиран, поддържан от и/или собственост на Cortrium. Хардуерът на C3w няма капацитет за автоматичен анализ на ЕКГ анализ и следователно няма капацитет за автоматично генериране на предупреждения за потенциално критични сърдечни състояния.

1.2 Целева група пациенти

Cortrium C3w е предназначен за възрастни и педиатрични пациенти (над 10 kg), които се нуждаят от наблюдение на ЕКГ. C3w може да се използва при пациенти с имплантиран пейсмейкър, но C3w не открива импулси от пейсмейкъра (вижте раздел „Предупреждения“). Окончателната интерпретация и диагноза са отговорност на обучен лекар.

1.3 Целеви потребители

C3w не е потребителски продукт. Предназначен е единствено за употреба от квалифициран

Документ №: 04583	Първоначална дата на издаване:	Версия: 3
Съставил: Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	Одобрил: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	Прегледал: Andreas Stochholm

медицински персонал и добре инструктирани пациенти.

1.4 Допълнителен софтуер

C3w е предназначен за употреба с Cortrium Apex (може да бъде намерен на www.cortrium.com)
Този софтуер е необходим за подготовка на C3w за употреба при пациенти и за прехвърляне на записи след употреба, както и за поръчване на анализ на записите. Инструкции за софтуера можете да намерите и на www.cortrium.com

Освен това C3w е съвместим с друг одобрен софтуер на трета страна с маркировка CE. Възможно е също така да експортирате данни като EDF, използвайки софтуера на Cortrium, за да ги експортирате към софтуер на трета страна.

1.5 Допълнителен хардуер

C3w е предназначен за употреба с адаптера и USB кабела, предоставени в опаковката, както и с електроди на трети страни. Електродите трябва да са ЕКГ електроди с маркировка CE и 4 mm шракващ конектор, отговарящи на IEC 60601-1 и ISO 10993.

2. Информация за безопасност

Следва важна информация за правилното и безопасното използване на C3w. Внимателно прочетете този раздел, преди да работите с C3w.

2.1 Бележки относно правилната употреба на C3w

- C3w няма капацитет за анализ на записи на ЕКГ или за поставяне на диагнози.
- Светлинните модели на C3w отразяват само състоянието на батерията и режима на работа. Светлините не отразяват по никакъв начин сърдечното здраве и никога не трябва да се тълкуват като индикация за здравословното състояние на пациента.
- C3w е създаден да може да се използва от медицински специалист. Пациентът винаги

Документ №: 04583	Първоначална дата на издаване:	Версия: 3
Съставил: Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	Одобрил: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	Прегледал: Andreas Stochholm

трябва да бъде

внимателно инструктиран преди употреба на устройството.

- Данните, записани от C3w, могат да се използват само за диагностициране на сърдечносъдови заболявания, като например предсърдно мъждене и аритмии, когато са прегледани от подходящо обучен медицински специалист (например кардиолог).

2.2 Предупреждения

- Не използвайте C3w, преди да прочетете това ръководство и ръководството за ЕКГ електроди.
- Не използвайте C3w, без да го почиствате съгласно инструкциите между употребите от пациента.
- Не използвайте C3w, без да подготвите устройството, както е описано в този документ, между употребите му от пациентите.
- Не позволявайте на пациентите да взаимодействат с C3w, освен ако не са получили директни указания от медицински специалист.
- Не докосвайте пациента и C3w едновременно, докато C3w се зарежда.
- Не използвайте C3w по време на ЯМР сканирания.
- Не използвайте C3w с дефибрилатор.
- C3w не може да открива импулси от пейсмейкър.
- Не излагайте устройството на силни източници на статично електричество или електромагнитни полета.
- Не оставяйте C3w върху или до друго електрическо оборудване.
- Не използвайте C3w с кабели, различни от предоставените от Cortrium.
- Не потапяйте C3w в течност.
- Не почиствайте C3w с препарати, различни от посочените в инструкциите за почистване в това ръководство

Документ №: 04583	Първоначална дата на издаване:	Версия: 3
Съставил: Louise Flintegaard Ehlerl; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	Одобрил: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerl	Прегледал: Andreas Stochholm

за потребителя.

- Не повреждайте C3w чрез падания, силно разклащане или смачкване.
- Не използвайте C3w при пациенти със силно чувствителна кожа или известни кожни алергии.
- Не използвайте C3w върху наранена кожа.
- Не използвайте C3w при пациенти с телесно тегло под 10 килограма.
- C3w не е играчка. Употребата при деца трябва да бъде под строг надзор на възрастни.
- Използването на аксесоари и кабели, различни от предоставените с продукта, може да доведе до неправилна работа.
- Дръжте преносимото радиочестотно оборудване на поне 30 см разстояние от C3w, за да избегнете влошаване на качеството на продукта.
- Не поставяйте C3w в устата си при никакви обстоятелства.
- Не променяйте C3w. Всяка модификация на C3w е строго забранена.
- Използвайте само сертифицирано зарядно устройство, отговарящо на IEC 60601-1, с постоянно напрежение 4,75V – 5,5V.

2.3 Противопоказания и нежелани странични ефекти

- Устройството C3w не трябва да се използва при пациенти с животозастрашаващи състояния, които може да доведат до непосредствена опасност.
- C3w не трябва да се използва върху наранена кожа.
- ЕКГ електродите могат да причинят реакция на кожата на пациента с раздразнение или зачервяване. Консултирайте се информацията, предоставена с електродите, за повече информация.
- Като краен потребител, в случай на странични ефекти, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Документ №: 04583	Първоначална дата на издаване:	Версия: 3
Съставил: Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	Одобрил: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	Прегледал: Andreas Stochholm

3. Описание на устройството

Следващият раздел описва характеристиките на C3w, аксесоарите и съпътстващата информация.

3.1 Включени компоненти

C3w се предлага със следните включени в опаковката компоненти:

- Холтер монитор Cortrium C3w (медицинско изделие)
- Адаптер за зареждане и пренос на данни (аксесоар)
- USB-C кабел – за свързване на адаптера към компютър (аксесоар)
- Кратко ръководство с препратка към инструкциите за употреба и техническата документация (това ръководство), което може да се намери и на www.cortrium.com/manuals/

3.2 Аксесоари

C3w изисква следните допълнителни аксесоари, за да функционира по предназначение:

- ЕКГ електроди на трети страни за употреба при пациент (не са включени в комплекта на устройството)
- Софтуерът Cortrium Apex може да бъде намерен на www.cortrium.com

3.3 Разположение и осветление на устройството

C3w има три конектора за ЕКГ електроди, един бутон в центъра, както и LED индикатор. Зарядните подложки са разположени на гърба на устройството.

C3w

- А) Бутонът се използва за стартиране на записи и за регистриране на събития на пациента във вътрешната памет на C3w, както и за установяване на безжична връзка и изключване на устройството.
- В) Светодиодът показва състоянието на C3w

Документ №: 04583

Първоначална дата на издаване:

Версия: 3

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

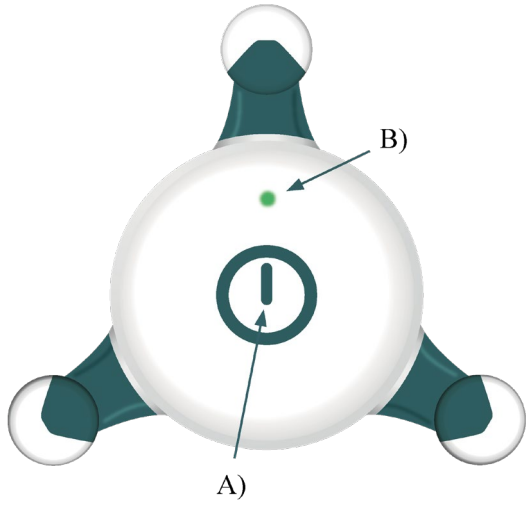
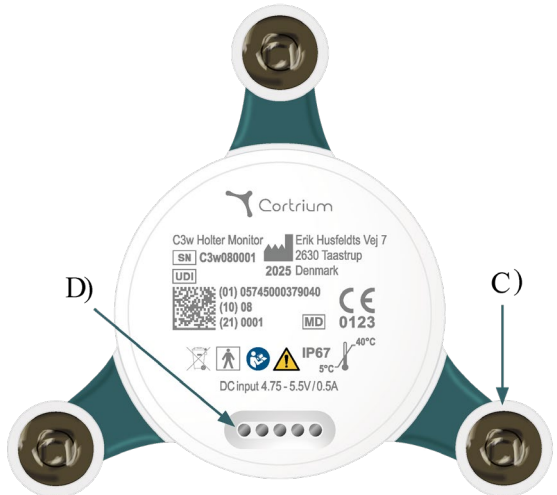
Одобрил: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Прегледал: Andreas Stochholm

- C) Конекторите за електроди се използват за свързване на електроди на трети страни.
- D) Зарядните подложки се използват за зареждане и прехвърляне на данни чрез адаптер и USB кабел

Адаптер и USB

- E) Зарядни щифтове
- F) USB-C порт
- G) USB-C
- H) USB-C към А конвертор

Предна част на C3w	Задната част на C3w
<p>Показано е местоположението на бутона и лампичката.</p>	<p>Показано е местоположението на зарядните подложки и конектора на електрода.</p>
	

Документ №: 04583

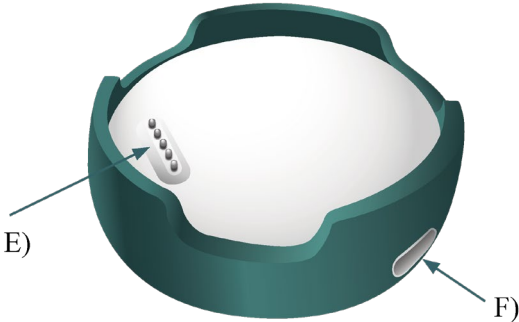
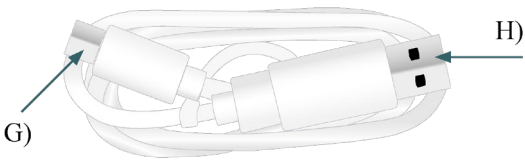
Първоначална дата на издаване:

Версия: 3

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

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

Прегледал: Andreas Stochholm

Адаптер	USB кабел
Показани са щифтовете за зареждане и USB портът	USB кабел с C-A конектор
	

3.4 Интерфейси

C3w е предназначен за свързване с компютър, използвайки включения адаптер и USB кабел, както и безжично към мобилни устройства.

3.5 Натискания на бутони

	Шаблон за натискане	Значение
●	Еднократно натискане	Включване/маркиране на събитие
● ●	Двойно натискане	Активиране на Bluetooth
▬	Дълго	Изключване

Документ №: 04583

Първоначална дата на издаване:



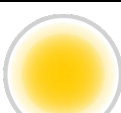

Версия: 3

Съставил: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenОдобрил: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Прегледал: Andreas Stochholm

	натискане (3 секунди)	(Забележка: Устройството не трябва да има връзка с тялото)
--	--------------------------	--

3.6 Светлинни известия на светодиода

Цвят	Светлинен модел	Значение
 Зелено	Бавно: Бързо: Константа:	Тече запис Бутонът ВКЛЮЧВАНЕ/събитие е НАТИСНАТ Напълно зареден
 Синьо	Бавно: Бързо:	Поточно предаване на Bluetooth Сдвояване с Bluetooth
 Жълто	Бавно: Бързо: Константа:	Паметта е пълна Изтощена батерия/изключване Зареждане
 Бяло	Бързо: Константа:	Открит е изключен проводник, C3w няма правилен контакт с тялото. Грешка. Свържете се с Cortrium или доставчика

Документ №: 04583

Първоначална дата на издаване:

Версия: 3

Съставил: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenОдобрил: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Прегледал: Andreas Stochholm

Символ	Описание
	Производител и година на производство
	Ограничение и диапазон на температурата 5 ° – 40 ° градуса по Целзий (по време на работа) -20 ° – 60 ° градуса по Целзий (при съхранение)
	Ограничение на налягането 700 – 1060 hPa
	Ограничение на влажността 10% – 95%
	Сериен номер (ИД на устройството)
	Вижте инструкциите за употреба
	Знак за общо предупреждение Вижте раздела с предупреждения






Документ №: 04583

Първоначална дата на издаване:

Версия: 3

Съставил: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenОдобрил: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Прегледал: Andreas Stochholm

<p>IP67</p>	<p>Защитен от твърди чужди предмети (степен 6 - защита от прах) Защитен от проникване на вода (степен 7 - Защита от потапяне във вода)</p>
<p>IP21</p>	<p>Защита от твърди предмети > 12,5 мм (степен 2 - защита от прах) Защита от вертикално падащи водни капки (степен 1 - защитен от пръски вода от всяка посока)</p>
	<p>Приложна част тип ВF</p>
	<p>Медицинско изделие</p>
	<p>Рециклиране: Електронно оборудване</p>
	<p>CE маркировка с идентификационен номер на нотифициран орган</p>
 Cortrium	<p>Лого на компанията с име</p>

4. Инструкции за потребителя

Следващият раздел описва как правилно да подготвите и използвате C3w.

Документ №: 04583

Първоначална дата на издаване:

Версия: 3

Съставил: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenОдобрил: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

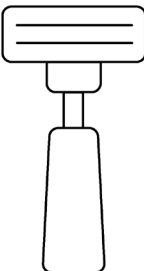
Прегледал: Andreas Stochholm

4.1 Инсталиране на софтуера Cortrium

Преди да използвате C3w, изтеглете и инсталирайте Cortrium Apex от www.cortrium.com.
Когато C3w е свързан към компютър и софтуерът е отворен, C3w ще се появи в софтуера.

4.2 Как да стартирате запис

Преди да започнете нов запис, уверете се, че C3w е достатъчно зареден, както е описано в раздел 4.4, и е настроен за предвидената продължителност на записа.

<p>1. Подгответе кожата</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Започнете с бръснене на цялото окосмяване в областта, където ще бъдат поставени електродите - Почистете и изтъркайте кожата с памучен тампон и подходящ спирт (денатуриран 80%) 	
<p>2. Прикрепете електродите към всеки конектор за електроди</p>	<p>3. Отстранете пластмасата от електродите</p>

Документ №: 04583

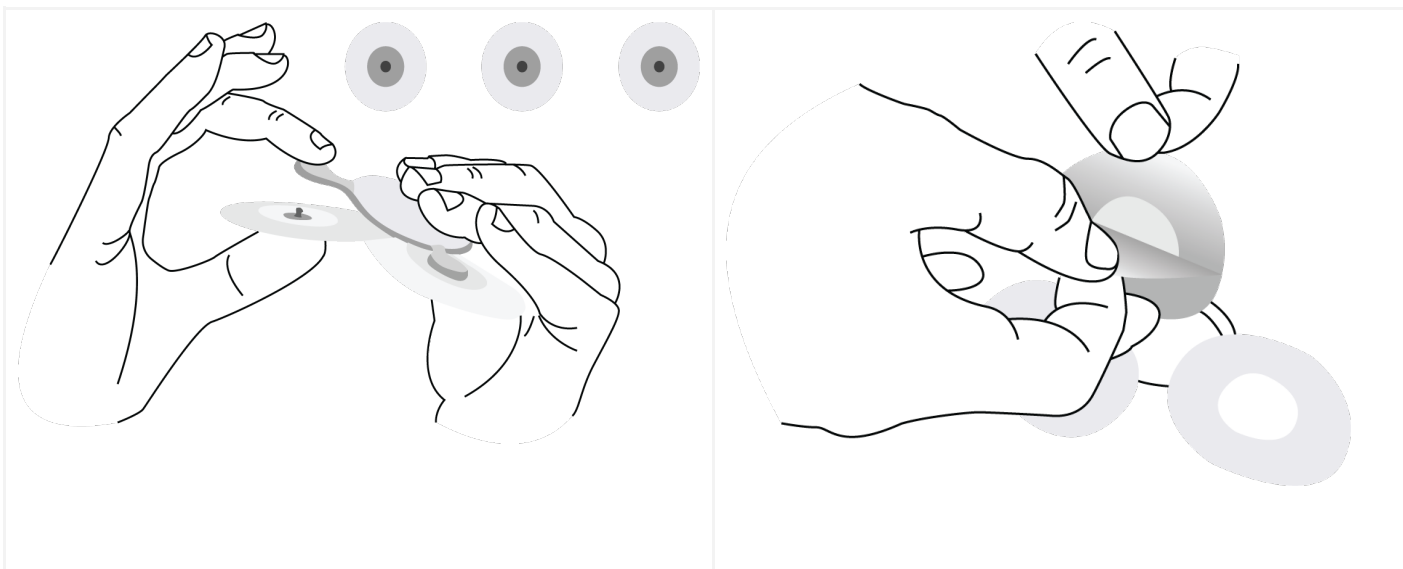
Първоначална дата на издаване:

Версия: 3

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

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

Прегледал: Andreas Stochholm



4. Прикрепете устройството към пациента

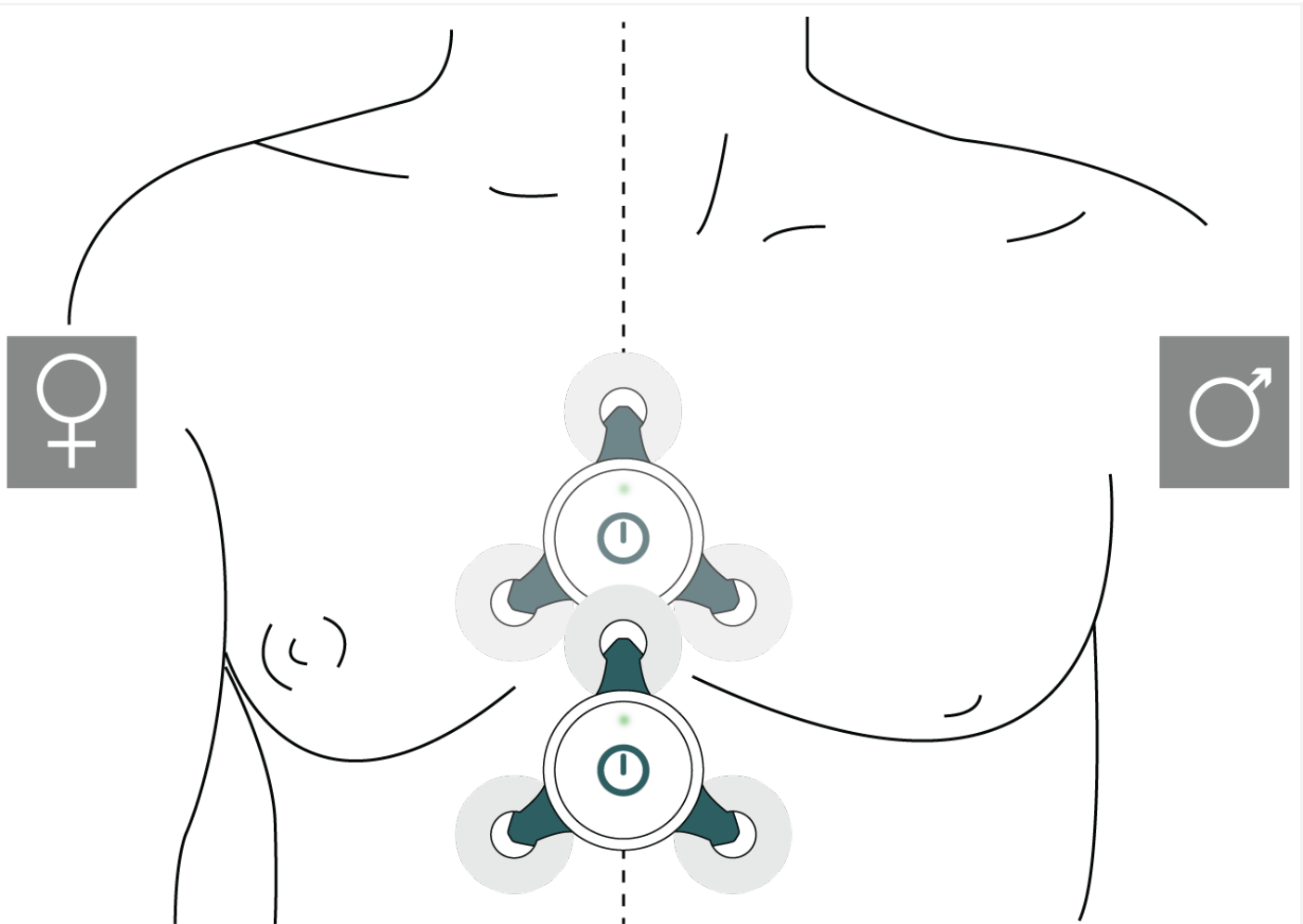
Документ №: 04583

Първоначална дата на издаване:

Версия: 3

Съставил: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenОдобрил: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Прегледал: Andreas Stochholm



- Премахнете космите на гърдите за правилен контакт с кожата
- Уверете се, че електродите са правилно прилепнали към кожата
- Уверете се, че няма въздух между електрода и кожата
- Поставете C3w на средната линия на гръдната кост
- Изберете позиция спрямо анатомията на пациента

5. Стартиране на запис

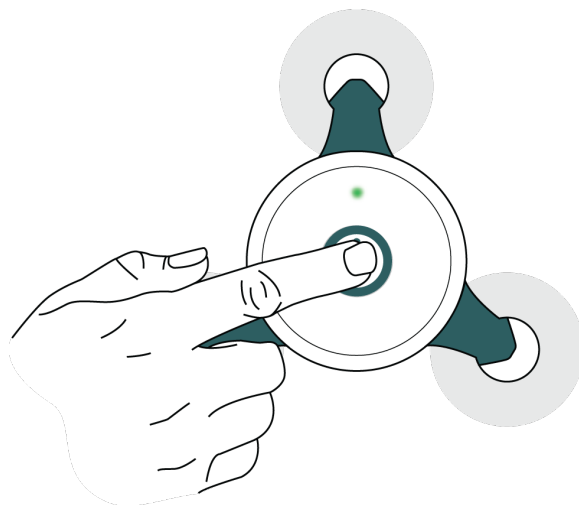
Документ №: 04583

Първоначална дата на издаване:

Версия: 3

Съставил: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenОдобрил: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Прегледал: Andreas Stochholm



- Натиснете бутона
- Зелената светлина ще мига
- C3w вече записва

4.3 След употреба

1. Отстранете устройството от пациента (пациентът може вече да го е направил)
2. Откачете ЕКГ електродите и ги изхвърлете
3. Свържете C3w към компютър чрез предоставения адаптер
4. Изтеглете записите чрез Cortrium Apex
5. Почистете и съхранявайте C3w съгласно инструкциите в раздел 4.5 и 5.2

4.4 Зареждане

C3w се зарежда автоматично, когато е свързан към компютър или зарядно устройство чрез адаптера.

Моля, обърнете внимание: Всяко използвано зарядно устройство трябва да е сертифицирано, отговарящо на IEC 60601-1, с постоянно напрежение от 4,75 V до 5,5 V.

За да заредите, изпълнете следните действия:

1. Откачете всички ЕКГ електроди, прикрепени към C3w
2. Поставете C3w в адаптера

Документ №: 04583	Първоначална дата на издаване:	Версия: 3
Съставил: Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	Одобрил: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	Прегледал: Andreas Stochholm

3. Когато използвате адаптера, уверете се, че:
 - a. Зарядните щифтове и зарядните подложки са подравнени
 - b. C3w е здраво закрепен
4. Свържете адаптера към компютър или зарядно устройство чрез USB кабела. Никога не правете това, докато потребителят или пациентът е в контакт с конекторите на електродите
5. Продължете да зареждате, докато светлинният индикатор започне да свети постоянно в зелено

4.5 Почистване

За да се предпазят пациентите от риск от кръстосано замърсяване, C3w трябва да се почиства и дезинфекцира при подготовката за нов пациент (стерилизация не е необходима).

За почистване

1. Нанесете неабразивен течен сапун върху чиста мека кърпа
2. Избършете C3w старателно

За дезинфекция

3. Нанесете 70% изопропилов спирт върху чиста мека кърпа
4. Избършете C3w старателно

НЕ използвайте абразивни почистващи препарати или разтворители като ацетон.

5. Поддръжка, транспорт, съхранение и изхвърляне

5.1 Поддръжка

Устройството C3w не съдържа части, които потребителят може да обслужва, не може да се отваря и не изисква рутинна поддръжка. Ако имате проблем с C3w, свържете се с Cortrium или с Вашия местен доставчик.

Контакт за обслужване на клиенти:

Cortrium ApS - Erik Husfeldts Vej 7 - DK-2630 Taastrup - Дания
имейл: customercare@cortrium.com - Уебсайт: www.cortrium.com

Документ №: 04583	Първоначална дата на издаване:	Версия: 3
Съставил: Louise Flintegaard Ehler; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	Одобрил: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehler	Прегледал: Andreas Stochholm

5.2 Съхранение и транспорт

Не транспортирайте и не съхранявайте C3w по начини или на места, където устройството би било изложено на:

- температури по-ниски от -20° или по-високи от 60° по Целзий
- Влажност на въздуха навън 10 – 95%
- Ограничение на налягането 700 – 1060 hPa
- Силно замърсяване от мръсотия или други чужди вещества
- Течаща вода
- Силни електромагнитни сили

5.3 Гаранция и очакван експлоатационен живот

C3w има гаранция 2 години от датата на закупуване и очакван експлоатационен живот 5 години.

5.4 Изхвърляне

C3w трябва да бъде изведен от експлоатация, когато достигне края на експлоатационния си живот. C3w трябва да се изхвърля в съответствие с директивата на ЕС за ОЕЕО за електронни отпадъци.¹

6. Отстраняване на неизправности

Проблем	Възможна причина	Действие на потребителя
C3w не се включва	Батерията е изтощена	Свържете C3w към USB адаптера и заредете поне 30 минути.
C3w не показва зареждане	USB адаптерът не е свързан правилно или е дефектен	Уверете се, че USB кабелът е здраво свързан към адаптера. Опитайте да използвате друг USB порт или адаптер.

¹ ДИРЕКТИВА 2012/19/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 4 юли 2012 г. относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО).

Документ №: 04583

Първоначална дата на издаване:

Версия: 3

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

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

Прегледал: Andreas Stochholm

С3w се откъсва от кожата	Неправилно прилагане на електрода или подготовка на кожата	Почистете кожата и поставете нови електроди, следвайки инструкциите в това ръководство.
Няма записани данни	Електродите не са в правилен контакт с кожата	Отстранете електродите, почистете кожата и поставете нови електроди, следвайки инструкциите в това ръководство.
ЕКГ сигналят изглежда шумен	Лош контакт с електрода или прекомерно движение	Осигурете правилно прилепване на електрода и сведете до минимум движението.
Безжичната връзка с мобилното приложение е неуспешна	Безжичната функция не е активирана или устройството е извън обхват	Активирайте безжичната функция или приближете устройството до телефона. Рестартирайте приложението и опитайте отново да се свържете.
Качването на данни не започва	Устройството не се разпознава от софтуера или USB връзката е прекъсната	Уверете се, че USB кабелът и адаптерът са непокътнати и правилно разположени. Рестартирайте Арех.
Устройството се загрива по време на употреба	Нормална работа или зареждане	Лекото затопляне по време на зареждане е нормално. Изключете устройството, ако се нагрее прекомерно, и се свържете с отдел „Обслужване на клиенти“.
Устройството показва, че паметта е пълна	Вътрешната памет е почти пълна	Качете данни чрез USB връзка преди повторна употреба. Не продължавайте употребата, без да изчистите паметта.
Устройството не реагира след актуализация на фърмуера	Актуализацията е прекъсната или неуспешна	Свържете отново устройството към USB и опитайте отново да актуализирате. Ако проблемът продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти

Документ №: 04583

Първоначална дата на издаване:

Версия: 3

Съставил: Louise Flintegaard Ehlerl;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenОдобрил: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerl

Прегледал: Andreas Stochholm

7. Техническа и регулаторна информация

7.1 Таблица - техническа спецификация

Технически	
Тип устройство за запис на ЕКГ	Холтер, амбулаторна ЕКГ
Брой канали	3
Време за носене	До 14 дни
Формат на запис	Непрекъснато
Изискване за хранване	Литиево-полимерна батерия, 3,7V, 680 mAh
Размери	85 x 80 x 15 мм
Тегло	36 грама
Честота на дискретизация	256 Hz
Входен импеданс	10 Mohm
Резолюция	24 бита
Стандарт за изпълнение	Проверка на дизайна IEC 60601-2-47
Безопасност	
Стандарт за безопасност	IEC 60601-1 Основна безопасност и съществени характеристики IEC 60601-2-47
Биологичен	
Лекарствени вещества	неприложимо
Тъкан	неприложимо
Устройството е в контакт с телесни течности,	неприложимо
Вид контакт с непокътната кожа	Неинвазивен
Продължителност на контакт с кожата	До 14 дни непрекъснат контакт
Контакт с лигавицата	неприложимо
Стерилен или нестерилен	Нестерилен
Биологична съвместимост	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Клинични	
Медицинска цел	Амбулаторна ЕКГ
За еднократна употреба/за многократна употреба	Монитор за многократна употреба/зареждащ се монитор
Стандарт на запис	Холтер
Формат на запис	Непрекъснато
Предвидено разположение	Линията на средната гръдна кост
Период на записване	До 14 дни с едно зареждане

7.2 Таблица – Електромагнитни емисии

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – Ръководство
----------------	--------------	-------------------------------------

Документ №: 04583

Първоначална дата на издаване:

Версия: 3

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

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

Прегледал: Andreas Stochholm

Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Холтер мониторът C3w използва радиочестотна енергия само за вътрешна функция. Следователно неговите радиочестотни емисии са много ниски.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас Б	Холтер мониторът C3w е подходящ за употреба във всички заведения, включително битови и такива, директно свързани към обществената нисковолтова електрозахранваща мрежа.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Не е приложимо (захранва се с батерии)	Не е приложимо за оборудване, захранвано с батерии.
Колебания на напрежението/емисии на трептене IEC 61000-3-3	Не е приложимо	Не е приложимо за оборудване, захранвано с батерии.

7.3 Таблица – Електромагнитна имунитет

Феномен	Тест за имунитет	Ниво на тест по IEC 60601	Ниво на съответствие
Електростатичен разряд	IEC 61000-4-2	±8 kV контакт, ±15 kV въздух	±8 kV контакт, ±15 kV въздух
Излъчена радиочестотна струя	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
Бързи електрически преходни процеси	IEC 61000-4-4	±2 kV променливотоково захранване; ±1 kV сигнални линии	Не е приложимо (захранва се с батерии)
Вълна	IEC 61000-4-5	±1 kV диференциален режим; ±2 kV общ режим	Не е приложимо (захранва се с батерии)
Проводима радиочестота	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz	Не е приложимо (захранва се с батерии)
Магнитно поле с мрежова честота	IEC 61000-4-8	30 A/m при 50/60 Hz	30 A/m
Спадове на напрежението/ прекъсвания	IEC 61000-4-11	0%, 40%, 70% спадове; кратки прекъсвания на променливотоковата мрежа	Не е приложимо (захранва се с батерии)

7.4 Таблица – Устойчивост към радиочестотно безжично комуникационно оборудване

Тестова честота (MHz)	Група/Услуга	Модулация	Мощност (W)	Разстояние (м)	Ниво на тест за имунитет (V/m)
385	TETRA 400	Импулсна модулация	1,8	0,3	27
450	CDMA 450 / LTE	Импулсна модулация	2	0,3	28

Документ №: 04583

Първоначална дата на издаване:

Версия: 3

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

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

Прегледал: Andreas Stochholm

710, 745, 780	LTE 700	Импулсна модулация	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM / iDEN / TETRA	Импулсна модулация	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT	Импулсна модулация	2	0,3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE лента 7	Импулсна модулация	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	Wi-Fi 5 GHz	Импулсна модулация	2	0,3	28

7.5 Таблица – Устойчивост на магнитни полета в близост

Честота на теста	Модулация	Ниво на тест за имунитет (A/m)
30 kHz ¹	Непрекъсната вълна (CW)	8
134,2 kHz	Импулсна модулация ² (2,1 kHz)	65 ³
13,56 MHz	Импулсна модулация ² (50 kHz)	7,5 ³

7.6 Таблица – Спецификации за безжична радиочестотна комуникация

Параметър	Стойност
Радиочестотна технология	Безжична комуникация с малък обхват на 2,4 GHz с ниска мощност
Работен честотен диапазон	2400 MHz до 2480 MHz
Схема на модулация	Гаусова честотна манипулация (GFSK)
Пропускателна способност на канала	2 MHz
Брой радиочестотни канали	40 (включително канали за управление и данни)
Разстояние между каналите	2 MHz
Максимална излъчена мощност (EIRP)	+8 dBm (програмируема изходна мощност)
Тип антена	Интегрирана печатна платка антена (0 dBi)
Коефициент на запълване	Обикновено по-малко от 1%
Предвиден работен диапазон	До 10 метра обикновено (линия на видимост до 50 метра)
Предназначена среда	Домашни здравни грижи и професионална медицинска среда

7.7 Регулаторна информация

C3w е медицинско изделие от клас IIa съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (MDR), Приложение VIII. C3w отговаря на следните продуктови стандарти:

Документ №: 04583

Първоначална дата на издаване:

Версия: 3

Съставил: Louise Flintegaard Ehlerl;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenОдобрил: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerl

Прегледал: Andreas Stochholm

	Свързани стандарти
DS/EN 60601-1-1	Изисквания за безопасност за медицински електрически системи
DS/EN 60601-1-2	Електромагнитни смущения
DS/EN 60601-1-6	Медицинска електрическа използваемост
DS/EN 60601-1-11	Домашна здравна среда
DS/EN 60601-2-47	Специфични изисквания за основната безопасност и съществените характеристики на амбулаторни електрокардиографски системи
DS/EN 62366-1	Приложение на инженерството за използваемост за медицински изделия
DS/EN ISO 10993-1	Биологична оценка на медицински изделия
DS/EN ISO 15223-1	Символи, които да се използват с етикетите на медицинските изделия, етикетирането и предоставената информация
DS/EN 1041	Информация, предоставена от производителя на медицински изделия
DS/EN 62304	Софтуер за медицински изделия – процеси на жизнения цикъл на софтуера
DS/EN ISO 14971	Приложение на управлението на риска към медицинските изделия
EN 301 489-17 V3.1.1	Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиосъоръжения и услуги; Част 17
EN 300 328 V2.1.1	Широколентови предавателни системи; Оборудване за предаване на данни, работещо в ISM диапазона 2,4 GHz

7.8 Сериозни инциденти

В случай на сериозни инциденти, свързани с устройството, моля, свържете се без ненужно

Документ №: 04583

Първоначална дата на издаване:

Версия: 3

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

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

Прегледал: Andreas Stochholm

забавяне с местния компетентен орган, както и с Cortrium на имейл:
customer care@cortrium.com.

7.9 Декларация за съответствие

C3w съответства на Общите изисквания за безопасност и действие на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (MDR).

Документ №: 04583

Първоначална дата на издаване:

Версия: 3

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

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

Прегледал: Andreas Stochholm



Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Дания
Имейл: info@cortrium.com • Уебсайт: www.cortrium.com



Cortrium C3w UDI 05745000379040



Документ №: 04583

Първоначална дата на издаване:

Версия: 3

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

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

Прегледал: Andreas Stochholm
