

Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

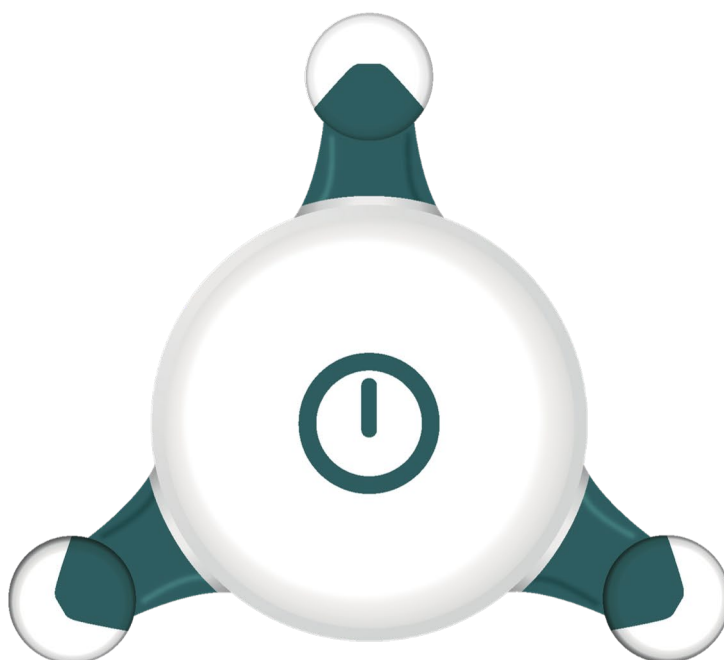
Version: 3

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

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

Reviewer: Andreas Stochholm

C3w | Holter Monitor



Brugervejledning

Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

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

Godkender: Andreas Stochholm; Erik
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert
Reviewer: Andreas Stochholm

1. Introduktion.....	4
1.1 Tilsigtet anvendelse.....	4
1.2 Patientmålgruppe.....	4
1.3 Tilsigtede brugere.....	4
1.4 Yderligere software.....	5
1.5 Yderligere hardware.....	5
2. Sikkerhedsoplysninger.....	5
2.1 Bemærkninger til korrekt brug af C3w.....	5
2.2 Advarsler.....	6
2.3 Kontraindikationer og bivirkninger.....	7
3. Beskrivelse af enheden.....	7
3.1 Medfølgende dele.....	7
3.2 Tilbehør.....	7
3.3 Enhedens opbygning og lamper.....	7
3.4 Grænseflader.....	9
3.5 Tryk på knappen.....	9
3.6 LED-lampernes indikationer.....	10
3.7 Symboler på enheden og på emballagen.....	11
4. Brugervejledning.....	13
4.1 Installation af Cortrium-software.....	13
4.2 Sådan startes en optagelse.....	14
4.3 Efter brug.....	16
4.4 Opladning.....	16
4.5 Rengøring.....	17
5. Vedligeholdelse, transport, opbevaring og bortskaffelse.....	17

Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

Forfatter: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen**Godkender:** Andreas Stochholm; Erik
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert**Reviewer:** Andreas Stochholm

5.1 Vedligeholdelse	17
5.2 Opbevaring og transport.....	17
5.3 Garanti og forventet levetid.....	18
5.4 Bortskaffelse.....	18
6. Fejlfinding	18
7. Tekniske og regulatoriske oplysninger.....	19
7.1 Tabel - Tekniske specifikationer.....	19
7.2 Tabel – Elektromagnetiske emissioner.....	20
7.3 Tabel – Elektromagnetisk immunitet	20
7.4 Tabel – Immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr.....	21
7.5 Tabel – Immunitet over for nærhedsmagnetfelter	21
7.6 Tabel – Specifikationer for trådløs RF-kommunikation.....	21
7.7 Regulatoriske oplysninger.....	22
7.8 Alvorlige hændelser.....	23
7.9 Overensstemmelseserklæring.....	23

Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

Forfatter: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkender: Andreas Stochholm; Erik
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Reviewer: Andreas Stochholm

1. Introduktion

Dette er brugervejledningen til C3w Holter-monitoren (herefter kaldet "C3w"). C3w er en ambulant EKG-optager, der kan optage tre EKG-kanaler kontinuerligt i op til 14 dage. C3w+ fastgøres direkte på patientens torso ved hjælp af tredjeparts-EKG-elektroder. Denne brugervejledning indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for at kunne betjene C3w sikkert.

1.1 Tilsigtet anvendelse

C3w er en ambulant EKG-optager, der er beregnet til at optage 3-kanals EKG i op til 14 dage. C3w er beregnet til brug både i sundhedsfaciliteter og i hjemmet. Under brug optager C3w kontinuerligt EKG-signaler og bevægelsesdata og gemmer dem direkte i den interne hukommelse. C3w kan også streamer data trådløst til en mobilapp, så sundhedspersonalet visuelt kan kontrollere EKG'ets signalkvalitet. (Brugervejledningen til mobilappen kan findes på www.cortrium.com).

Data, der optages af enheden, kan analyseres ved hjælp af databehandlingssoftware med henblik på generering af rapporter. Denne software kan være tredjepartssoftware eller den kan være udviklet af, vedligeholdes af og/eller være ejet af Cortrium. C3w-hardware har ikke kapacitet til at udføre automatisk EKG-analyse og kan derfor ikke automatisk generere alarmer i tilfælde af potentielt kritiske hjertelaterede tilstande.

1.2 Patientmålgruppe

Cortrium C3w er beregnet til voksne og pædiatriske patienter (over 10 kg), hvor der kræves EKG-monitorering. C3w kan bruges på patienter med implanteret pacemaker, men C3w registrerer ikke pacemakerimpulser (se afsnittet Advarsler).

Den endelige fortolkning og diagnosticering skal foretages af en uddannet læge.

1.3 Tilsigtede brugere

C3w er ikke et forbrugerprodukt. Den er alene beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale og patienter, der har modtaget grundig instruktion.

Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

Forfatter: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkender: Andreas Stochholm; Erik
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Reviewer: Andreas Stochholm

1.4 Yderligere software

C3w er beregnet til brug med Cortrium Apex (findes på www.cortrium.com).

Denne software er nødvendig for at kunne forberede C3w til brug på patienter og for at kunne overføre optagelser efter brug samt til bestilling af analyse af optagelserne. Brugsanvisningen til softwaren kan også findes på www.cortrium.com

Derudover er C3w kompatibel med anden godkendt CE-mærket tredjepartssoftware. Det er også muligt at eksportere data som EDF ved hjælp af Cortriums' software til eksport til tredjepartssoftware.

1.5 Yderligere hardware

C3w er beregnet til brug med den adapter og det USB-kabel, der medfølger i emballagen, samt tredjepartselektroder. Elektroderne skal være CE-mærkede EKG-elektroder med 4 mm trykknop, der overholder IEC 60601-1 og ISO 10993.

2. Sikkerhedsoplysninger

Følgende er vigtige oplysninger om, hvordan C3w bruges korrekt og sikkert. Læs dette afsnit omhyggeligt inden betjening af C3w.

2.1 Bemærkninger til korrekt brug af C3w

- C3w har ikke kapacitet til at analysere EKG-optagelserne eller foretage diagnostik.
- Lampesignalerne på C3w angiver kun batteristatus og driftstilstand. Lamperne giver ingen oplysninger om hjertets sundhedstilstand og må aldrig fortolkes som en angivelse af patientens helbredstilstand.
- C3w er designet til at kunne betjenes af sundhedspersonale. Patienten skal altid instrueres omhyggeligt, før enheden anvendes.
- De data, C3w registrerer, kan kun bruges til at diagnosticere hjerte-relaterede sygdomme som f.eks. atrieflimren og arytmi, hvis de er gennemgået af en sundhedsmedarbejder med relevant uddannelse (f.eks. en kardiolog).

Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

Forfatter: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkender: Andreas Stochholm; Erik
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Reviewer: Andreas Stochholm

2.2 Advarsler

- Brug ikke C3w, før du har læst denne brugervejledning og brugervejledningen til EKG-elektroderne.
- C3w skal altid rengøres mellem hver patient som beskrevet i brugervejledningen.
- C3w skal altid klargøres mellem hver patient som beskrevet i dette dokument.
- Lad ikke patienter betjene C3w, medmindre de har modtaget direkte instruktioner af en sundhedsmedarbejder.
- Rør ikke ved patienten og C3w samtidig, mens C3w oplader.
- Brug ikke C3w under MR-scanning.
- Brug ikke C3w sammen med en defibrillator.
- C3w kan ikke registrere pacemakerimpulser.
- Udsæt ikke enheden for kraftig statisk elektricitet eller elektromagnetiske felter.
- Stil ikke C3w oven på eller ved siden af andet elektrisk udstyr.
- Brug ikke C3w med andre kabler end dem, der leveres af Cortrium.
- Nedsænk ikke C3w i væske.
- Rengør ikke C3w med andre midler end dem, der er anført i rengøringsanvisningerne i denne brugervejledning.
- Undgå, at C3w beskadiges, fordi den tabes, rystes kraftigt eller kommer i klemme.
- Brug ikke C3w på patienter med meget følsom hud eller kendte hudrelaterede allergier.
- Brug ikke C3w på sprukken hud.
- Brug ikke C3w på patienter, der vejer under 10 kg.
- C3w er ikke legetøj. Brug på børn skal ske under nøje overvågning fra en voksen.
- Brug af andet tilbehør og andre kabler end dem, der følger med produktet, kan resultere i funktionsfejl.
- Der skal være mindst 30 cm afstand mellem bærbart RF-udstyr og C3w for at undgå forringelse af produktet.
- C3w må under ingen omstændigheder stikkets ind i munden.
- Der må ikke foretages ændringer på C3w. Enhver modificering af C3w er strengt forbudt.
- Brug kun en godkendt oplader, der overholder IEC 60601-1 med en DC-forsyningsspænding

Dokumentnr.: 04583	Gældende fra:	Version: 3
Forfatter: Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	Godkender: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	Reviewer: Andreas Stochholm

på
4,75 V - 5,5 V.

2.3 Kontraindikationer og bivirkninger

- C3w-enheden må ikke anvendes til patienter med livstruende tilstande, der kan medføre akut fare.
- C3w må ikke bruges på beskadiget hud.
- EKG-elektroder kan forårsage hudreaktioner hos patienten i form af irritation eller rødme. Læs de informationer, der følger med elektroderne, for at få flere oplysninger.
- Som slutbruger skal du kontakte din læge i tilfælde af bivirkninger.

3. Beskrivelse af enheden

Følgende afsnit beskriver funktionerne i C3w, tilbehør og medfølgende information.

3.1 Medfølgende dele

C3w leveres med følgende i emballagen:

- Cortrium C3w Holter-monitoren (medicinsk produkt)
- En adapter til opladning og dataoverførsel (tilbehør)
- Et USB-C-kabel – til tilslutning af adapteren til en pc (tilbehør)
- Kort vejledning med henvisning til brugsanvisning og teknisk dokumentation (denne vejledning), findes også på www.cortrium.com/manuals/

3.2 Tilbehør

C3w kræver dette yderligere tilbehør for at kunne fungere som tilsigtet:

- Tredjeparts-EKG-elektroder for hver patient (følger ikke med enheden)
- Cortrium Apex-softwaren findes på www.cortrium.com

3.3 Enhedens opbygning og lamper

C3w har tre stik til EKG-elektroder, én knap i midten samt en LED-lampe. Ladeplader findes på bagsiden af enheden.

Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

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

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

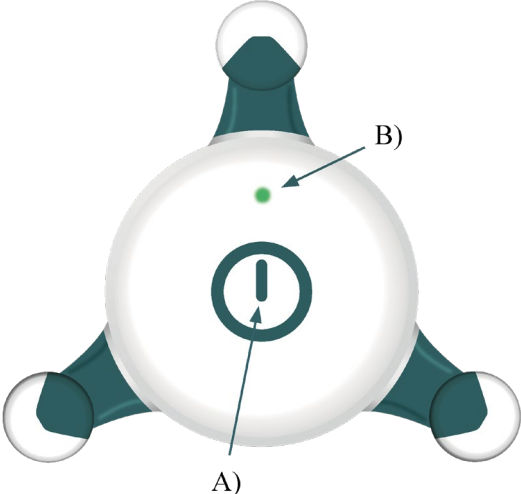
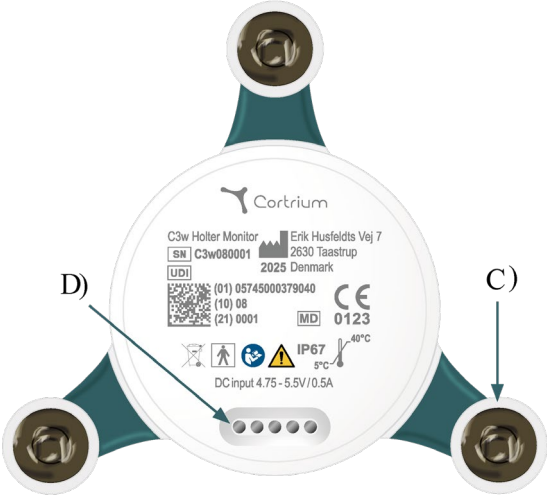
Reviewer: Andreas Stochholm

C3w

- A) Knappen bruges til at starte optagelser og logge patienthændelser i C3w's interne hukommelse samt til at oprette trådløs forbindelse og slukke for enheden
- B) LED-lampen angiver C3w-enhedens tilstand
- C) Elektrodeforbindelserne bruges til at fastgøre tredjepartselektroderne
- D) Ladepladerne bruges til opladning og dataoverførsel via adapteren og USB-kablet

Adapter og USB

- E) Ladestikben
- F) USB-C-indgang
- G) USB-C
- H) USB-C- til USB-A-konverter

Forsiden af C3w	Bagsiden af C3w
<i>Trykknappens og lampens placering vises</i>	<i>Ladepladernes og elektrodeforbindelsen vises</i>
	

Dokumentnr.: 04583

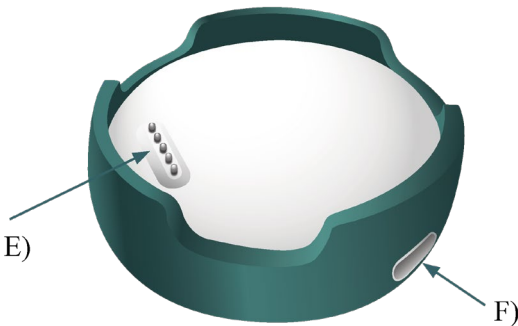
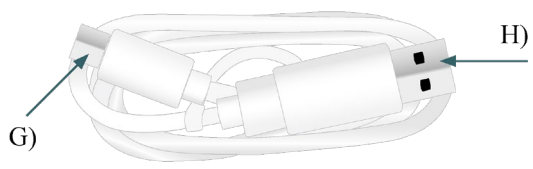
Gældende fra:

Version: 3

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

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

Reviewer: Andreas Stochholm

Adapter	USB-kabel
<i>Ladestikbenene og USB-indgangen vises</i>	<i>USB-kabel med C-A-stik</i>
	

3.4 Grænseflader

C3w er beregnet til tilslutning til en pc ved hjælp af den medfølgende adapter og USB-kablet, samt trådløst til mobile enheder.

3.5 Tryk på knappen

	Trykmønster	Betydning
●	Enkelt tryk	Tænd/markér hændelse
● ●	Dobbelt tryk	Aktivér Bluetooth
▬	Langt tryk	Sluk

Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3


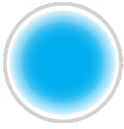
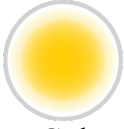

Forfatter: Louise Flintegaard Ehler;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

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

Reviewer: Andreas Stochholm

	(3 sekunder)	(Bemærk: Enheden må ikke være forbundet til kroppen)
--	--------------	--

3.6 LED-lampernes indikationer

Farve	Lampesignal	Betydning
 Grøn	Langsom: Hurtig: Konstant:	Optagelse i gang Tænder / Der er trykket på hændelsesknop Fuldt opladet
 Blå	Langsom: Hurtig:	Streamer via Bluetooth Parrer med Bluetooth
 Gul	Langsom: Hurtig: Konstant:	Hukommelse fuld Lavt batteriniveau / Slukker Opladning
 Hvid	Hurtig: Konstant:	Ingen tilsluttet elektrode registreret. C3w har ikke korrekt kontakt til kroppen. Fejl. Kontakt Cortrium eller leverandøren.

Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

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

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

Reviewer: Andreas Stochholm

3.7 Symboler på enheden og på emballagen

Følgende symboler er angivet på C3w-enheden, adapteren og emballagen.



Eksempel på mærkning på enheden



Eksempel på mærkning på adapteren








Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

Forfatter: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkender: Andreas Stochholm; Erik
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Reviewer: Andreas Stochholm

Symbol	Beskrivelse
	Producent og fremstillingsår
	Temperaturbegrænsning og temperaturområde 5° - 40° Celsius (i drift) -20° - 60° Celsius (under opbevaring)
	Trykbegrænsning 700-1060 hPa
	Fugtighedsbegrænsning 10 % - 95 %
	Serienummer (enheds-ID)
	Se brugervejledningen
	Generelt advarselsskilt Se afsnittet om advarsler
	Beskyttet mod fremmedlegemer i fast form (klasse 6 - beskyttet mod støv) Beskyttet mod indtrængning af vand






Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

Forfatter: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkender: Andreas Stochholm; Erik
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Reviewer: Andreas Stochholm

IP67	(klasse 7 - beskyttet mod nedsænkning i vand)
IP21	Beskyttelse mod faste objekter > 12,5 mm (klasse 2 - beskyttet mod støv) Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber (klasse 1 - beskyttet mod vandstænk fra alle retninger)
	Anvendt del type BF
	Medicinsk udstyr
	Genanvendelse: Elektronisk udstyr
	CE-mærke med identifikationsnummer for det bemyndigede organ
 Cortrium	Virksomhedslogo med navn

4. Brugervejledning

Det følgende afsnit beskriver, hvordan C3w klargøres og bruges korrekt.

4.1 Installation af Cortrium-software

Før C3w tages i brug, skal Cortrium Apex downloades fra www.cortrium.com og installeres. Når C3w er sluttet til en pc, og softwaren åbnes, vises C3w i softwaren.

Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

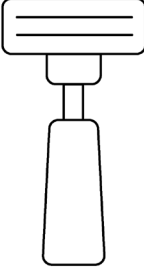
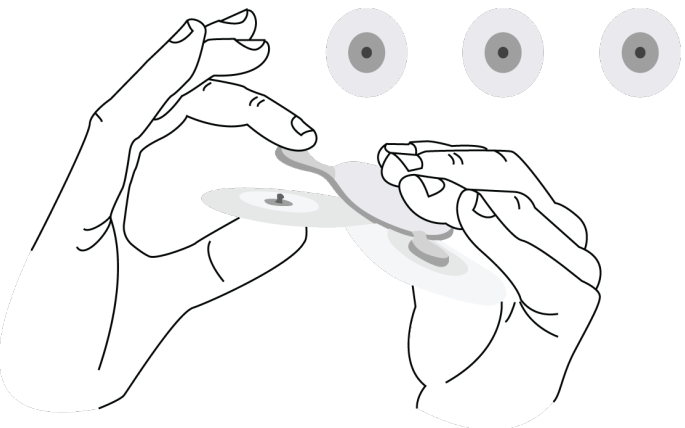
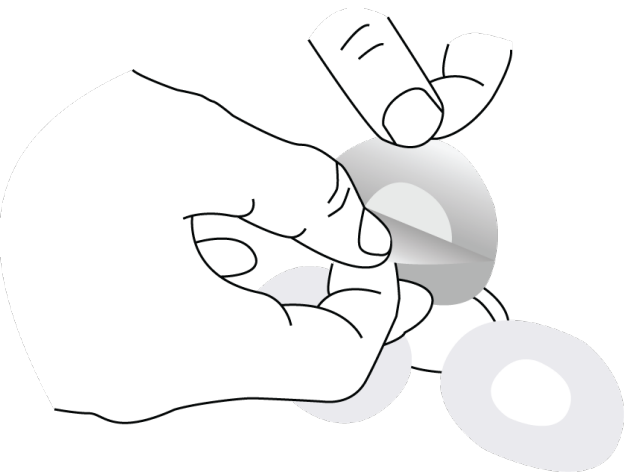
Forfatter: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

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

Reviewer: Andreas Stochholm

4.2 Sådan startes en optagelse

Før en ny optagelse startes, skal det sikres, at C3w er tilstrækkeligt opladet som beskrevet i afsnit 4.4, og at den er sat op til den påtænkte optagelsestid.

<p>1. Klargør huden</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Barber først alt hår af i det område, hvor elektroderne skal placeres - Rens og aftør huden med en vatpind og egnet sprit (denat. 80 %) 	
<p>2. Sæt elektroder på alle forbindelsespunkter</p> 	<p>3. Fjern plast fra elektroderne</p> 
<p>4. Sæt enheden på patienten</p>	

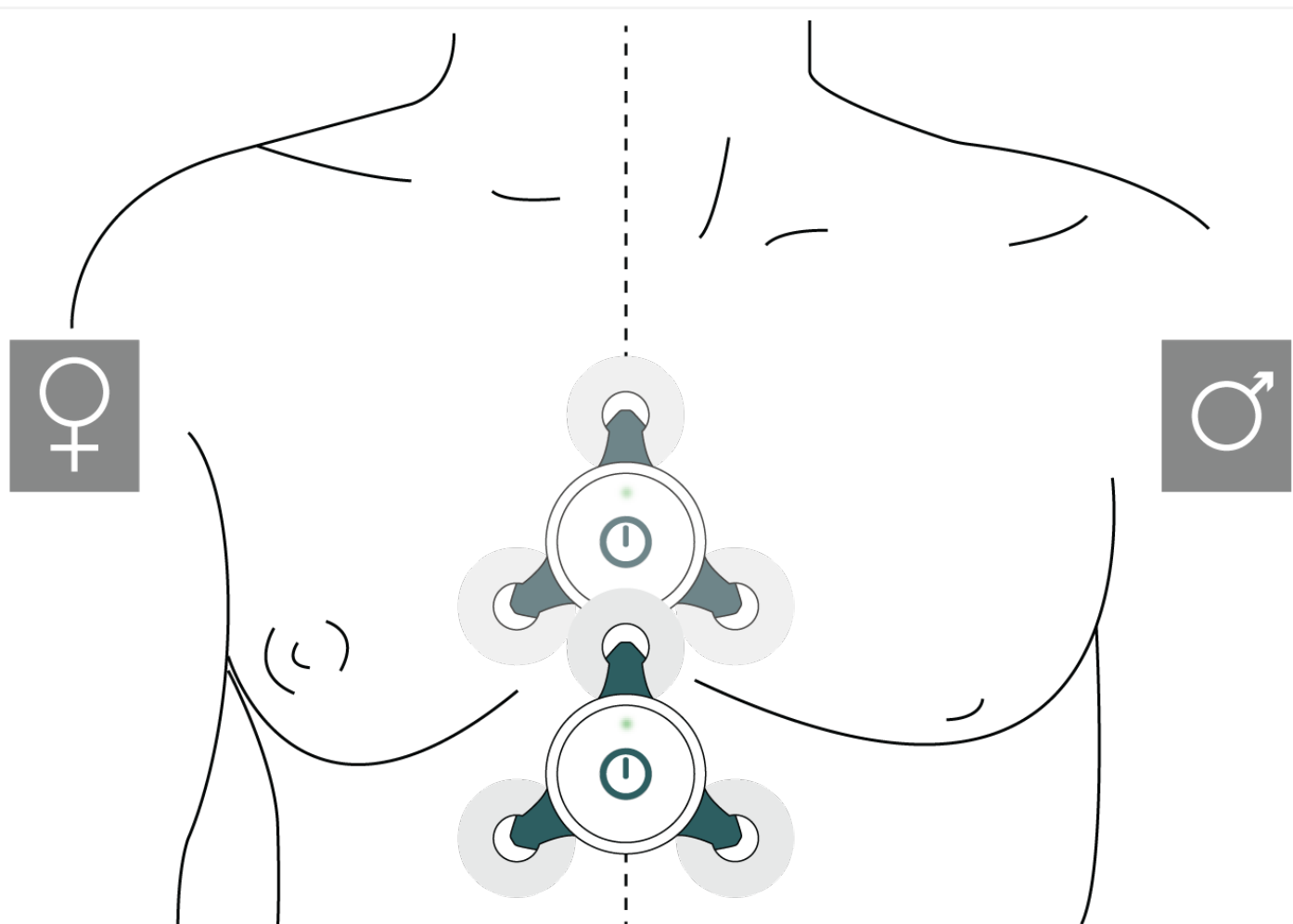
Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

Forfatter: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkender: Andreas Stochholm; Erik
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Reviewer: Andreas Stochholm



- Brysthår skal fjernes for at sikre tilstrækkelig hudkontakt
- Kontrollér, at elektroderne sidder godt fast på huden
- Kontrollér, at der ikke er luft mellem elektroden og huden
- Placér C3w på brystbenet på kroppens midterlinje
- Vælg placeringen ud fra patientens anatomi

5. Start optagelsen

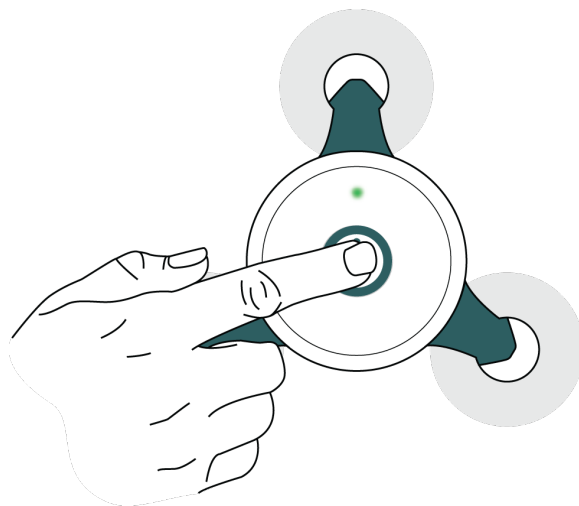
Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

Forfatter: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkender: Andreas Stochholm; Erik
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Reviewer: Andreas Stochholm



- Tryk på knappen
- Den grønne lampe blinker
- Nu optager C3w

4.3 Efter brug

1. Fjern enheden fra patienten (patienten har muligvis allerede gjort dette)
2. Tag EKG-elektroderne af, og kassér dem
3. Slut C3w til en pc med den medfølgende adapter
4. Overfør optagelser via Cortrium Apex
5. Rengør og opbevar C3w som beskrevet i afsnit 4.5 og 5.2

4.4 Opladning

C3w oplades automatisk, når den tilsluttes en pc eller lader via adapteren.

Bemærk: Alle opladere, der anvendes, skal være certificeret i henhold til IEC 60601-1 og have en forsyningsspænding på 4,75 V - 5,5 V DC.

Opladningsvejledning:

1. Fjern eventuelle EKG-elektroder, der er fastgjort på C3w.
2. Placér C3w i adapteren.
3. Kontrollér følgende ved brug af adapteren:
 - a. Ladestikbenene er placeret ud for ladepladerne.
 - b. C3w er korrekt fastgjort.

Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

Forfatter: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkender: Andreas Stochholm; Erik
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Reviewer: Andreas Stochholm

4. Slut adapteren til en pc eller lader ved hjælp af USB-kablet. Dette må aldrig gøres, mens en bruger eller patient har kontakt med elektrodeforbindelserne.
5. Fortsæt opladningen, indtil indikatorlampen lyser grønt fast.

4.5 Rengøring

For at beskytte patienterne mod risikoen for krydskontaminering skal C3w rengøres og desinficeres, når den klargøres til en ny patient (sterilisering er ikke nødvendig).

Sådan rengøres C3w

1. Kom en ikke-slibende flydende sæbe på en ren, blød klud.
2. Aftør C3w grundigt.

Sådan desinficeres C3w

3. Kom 70 % isopropylalkohol på en ren, blød klud.
4. Aftør C3w grundigt.

BRUG IKKE slibende rengøringsmidler eller opløsningsmidler som f.eks. acetone.

5. Vedligeholdelse, transport, opbevaring og bortskaffelse

5.1 Vedligeholdelse

C3w-enheden indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren. Den kan ikke åbnes og kræver ikke rutinemæssig vedligeholdelse. Hvis der opstår et problem med C3w, skal du kontakte Cortrium eller din lokale leverandør.

Kontaktoplysninger til kundeservice:

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

E-mail: customercare@cortrium.com - Hjemmeside: www.cortrium.com

5.2 Opbevaring og transport

Transportér eller opbevar ikke C3w-enheden på måder eller på steder, hvor enheden kan blive udsat for:

Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

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

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

Reviewer: Andreas Stochholm

- Temperaturer under -20 °C eller over 60 °C
- Luftfugtighed højere eller lavere end 10-95 %
- Trykgrænse 700-1060 hPa
- Kraftig kontaminering fra snavs eller andre fremmede stoffer
- Rindende vand
- Stærke elektromagnetiske kræfter

5.3 Garanti og forventet levetid

C3w er dækket af en garanti på 2 år fra købsdatoen og har en forventet levetid på 5 år.

5.4 Bortskaffelse

C3w skal tages ud af drift, når driftslevetiden udløber. C3w skal bortskaffes i overensstemmelse med EU's WEEE-direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr.¹

6. Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Brugerhandling
C3w tænder ikke	Batteriet er afladet	Kobl C3w til USB-adapteren, og oplad den i mindst 30 minutter.
C3w indikerer ikke opladning	USB-adapteren er ikke tilsluttet korrekt eller er defekt	Sørg for, at USB-kablet er koblet korrekt til adapteren. Prøv at bruge en anden USB-port eller adapter.
C3w løsnes fra huden	Elektrodepåsætning eller klargøring af huden er ikke udført korrekt	Rengør hudområdet, og påsæt nye elektroder i som beskrevet i denne brugervejledning.
Der registreres ingen data	Elektroderne har ikke korrekt kontakt med huden	Fjern elektroderne, rengør huden, og påsæt nye elektroder som beskrevet i denne brugervejledning.
Der er støj i EKG-signalet	Dårlig elektrodekontakt eller for meget bevægelse	Sørg for, at elektroderne sidder korrekt fast, og minimer bevægelse.

¹ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2012/19/EU AF 4. JULI 2012 OM AFFALD AF ELEKTRISK OG ELEKTRONISK UDSTYR (WEEE).

Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

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

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

Reviewer: Andreas Stochholm

Den trådløs forbindelse til mobilappen er afbrudt	Trådløs funktion er ikke aktiveret, eller enheden er uden for rækkevidde	Aktiver trådløs funktion, eller placér enheden tættere på telefonen. Genstart appen, og prøv at oprette forbindelse igen.
Upload af data starter ikke	Enheden registreres ikke af softwaren, eller USB-forbindelsen er afbrudt	Sørg for, at USB-kablet og adapteren er intakte og placeret korrekt. Genstart Apex.
Enheden bliver varm under brug	Normal drift eller opladning	Det er normalt, at den bliver en smule varm under opladning. Afbryd forbindelsen, hvis enheden bliver meget varm, og kontakt kundeservice.
Enheden viser, at hukommelsen er fuld	Den interne hukommelse er næsten fuld	Upload data via en USB-forbindelse, før enheden bruges igen. Fortsæt ikke med at bruge enheden uden at slette hukommelsen.
Enheden reagerer ikke efter en firmwareopdatering	Opdateringen blev afbrudt eller blev ikke udført	Tilslut enheden til USB igen, og prøv at udføre opdateringen igen. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte kundeservice.

7. Tekniske og regulatoriske oplysninger

7.1 Tabel - Tekniske specifikationer

Tekniske oplysninger	
Type EKG-optager	Holter, ambulante EKG
Antal kanaler	3
Brugstid	Op til 14 dage
Optageformat	Kontinuerlig
Strømkrav	Lithiumpolymer, 3,7 V, 680 mAh
Dimensioner	85 x 80 x 15 mm
Vægt	36 gram
Samplingfrekvens	256 Hz
Indgangsimpedans	10 Mohm
Opløsning	24 bit
Ydelsesstandard	Designverificering IEC 60601-2-47
Sikkerhed	
Sikkerhedsstandard	IEC 60601-1 Grundlæggende sikkerhed og

Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

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

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

Reviewer: Andreas Stochholm

	væsentlige funktionsegenskaber IEC 60601-2-47
Biologisk	
Lægemidler	Ikke relevant
Væv	Ikke relevant
Kropsvæsker, der kommer i kontakt med enheden	Ikke relevant
Type af kontakt med intakt hud	Ikke-invasiv
Varighed af hudkontakt	Op til 14 dages kontinuerlig kontakt
Slimhindekontakt	Ikke relevant
Steril eller ikke-steril	Ikke-steril
Biologisk kompatibilitet	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Kliniske oplysninger	
Medicinsk formål	Ambulant EKG
Engangsbrug/genanvendelig	Genanvendelig/genopladelig monitor
Optagelsesstandard	Holter
Optagelsesformat	Kontinuerlig
Tilsigtet placering	Sternums midtlinje
Optagelsesperiode	Op til 14 dage på én opladning

7.2 Tabel – Elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	C3w Holter-monitoren anvender kun RF-energi til intern funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	C3w Holter-monitoren er egnet til brug i alle miljøer, herunder private hjem og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnet.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant (batteridrevet)	Ikke relevant for batteridrevet udstyr.
Spændingsudsving/flicker-støj IEC 61000-3-3	Ikke relevant	Ikke relevant for batteridrevet udstyr.

7.3 Tabel – Elektromagnetisk immunitet

Fænomen	Immunitetstest	Testniveau i IEC 60601	Complianceniiveau
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ±15 kV luft	±8 kV kontakt, ±15 kV luft
Udstrålet RF	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
Elektriske hurtige transienter	IEC 61000-4-4	±2 kV vekselstrøm; ±1 kV signalledninger	Ikke relevant (batteridrevet)
Overspænding	IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode; ±2 kV common mode	Ikke relevant (batteridrevet)
Ledningsbåret RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz	Ikke relevant (batteridrevet)

Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

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

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

Reviewer: Andreas Stochholm

Magnetfelt for strømfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m ved 50/60 Hz	30 A/m
Spændingsdyk/afbrydelser	IEC 61000-4-11	0 %, 40 %, 70 % dyk; korte afbrydelser på AC-ledningen	Ikke relevant (batteridrevet)

7.4 Tabel – Immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd/tjeneste	Modulation	Effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)
385	TETRA 400	Impulsmodulation	1,8	0,3	27
450	CDMA 450 / LTE	Impulsmodulation	2	0,3	28
710, 745, 780	LTE 700	Impulsmodulation	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM / iDEN / TETRA	Impulsmodulation	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT	Impulsmodulation	2	0,3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Impulsmodulation	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	Wi-fi 5 GHz	Impulsmodulation	2	0,3	28

7.5 Tabel – Immunitet over for nærhedsmagnetfelter

Testfrekvens	Modulation	Immunitetstestniveau (A/m)
30 kHz ¹	Kontinuerlig bølge (CW)	8
134,2 kHz	Impulsmodulation ² (2,1 kHz)	65 ³
13,56 MHz	Impulsmodulation ² (50 kHz)	7,5 ³

7.6 Tabel – Specifikationer for trådløs RF-kommunikation

Parameter	Værdi
RF-teknologi	2,4 GHz trådløs kommunikation med lav effekt og kort rækkevidde
Driftsfrekvensområde	2400 MHz til 2480 MHz
Modulationsskema	GFSK (Gaussian Frequency-Shift Keying)
Kanalbåndbredde	2 MHz
Antal RF-kanaler	40 (inklusive styre- og datakanaler)
Kanalafstand	2 MHz
Maksimal udstrålet effekt (EIRP)	+8 dBm (programmerbar udgangseffekt)
Antennetype	Integreret PCB-antenne (0 dBi)
Driftscyklus	Typisk mindre end 1 %
Tilsigtet driftsområde	Typisk op til 10 meter (synslinje op til 50 meter)

Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

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

Godkender: Andreas Stochholm; Erik
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert
Reviewer: Andreas Stochholm

Tilsigtet miljø	Pleje i hjemmet og i professionelle medicinske miljøer
-----------------	--

7.7 Regulatoriske oplysninger

C3w er et medicinsk udstyr i klasse IIa i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR), bilag VIII. C3w overholder følgende produktstandarder:

	Relaterede standarder
DS/EN 60601-1-1	Sikkerhedskrav gældende for elektromedicinsk udstyr
DS/EN 60601-1-2	Elektromagnetiske forstyrrelser
DS/EN 60601-1-6	Elektromedicinsk udstyr, anvendelighed
DS/EN 60601-1-11	Til anvendelse i hjemmet
DS/EN 60601-2-47	Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for ambulante elektrokardiografiske systemer
DS/EN 62366-1	Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr
DS/EN ISO 10993-1	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr
DS/EN ISO 15223-1	Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information
DS/EN 1041	Oplysninger leveret af fabrikanten af medicinsk udstyr
DS/EN 62304	Software for medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software
DS/EN ISO 14971	Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr
EN 301 489-17 V3.1.1	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard til radioudstyr og radiotjenester – Del 17
EN 300 328 V2.1.1	Bredbånds transmissionssystem; Datatransmissionsudstyr som arbejder i ISM båndet 2,4 GHz

Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

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

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

Reviewer: Andreas Stochholm

7.8 Alvorlige hændelser

I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med enheden skal du kontakte din lokale kompetente myndighed samt Cortrium via e-mail: com uden ugrundet ophold.

7.9 Overensstemmelseserklæring

C3w opfylder de generelle sikkerheds- og ydeevnekrav samt bestemmelserne i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (forordningen om medicinsk udstyr, MDR).

Dokumentnr.: 04583

Gældende fra:

Version: 3

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

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

Reviewer: Andreas Stochholm



Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Denmark
E-mail: info@cortrium.com • Hjemmeside: www.cortrium.com



Cortrium C3w UDI 05745000379040

