

Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskuupäev:

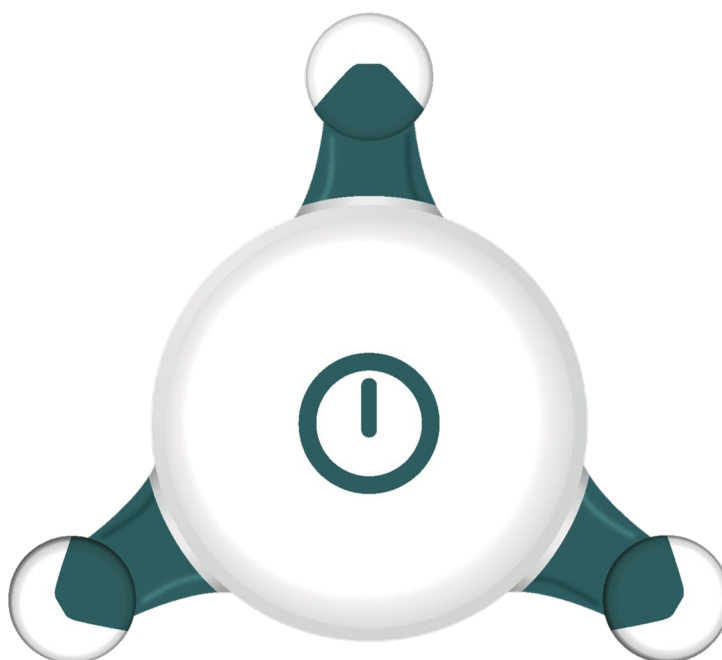
Versioon: 3

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

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

Ülevaataja: Andreas Stochholm

C3w | Holter Monitor



Kasutusjuhend

Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskuupäev:

Versioon: 3

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

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

Ülevaataja: Andreas Stochholm

1. Sissejuhatus	4
1.1 Kavandatud kasutus.....	4
1.2 Sihtpatsientide rühm.....	4
1.3 Kavandatud kasutajad	4
1.4 Lisatarkvara	5
1.5 Lisariistvara	5
2. Ohutusteave	5
2.1 Märkused C3w õige kasutamise kohta.....	5
2.2 Hoiatused.....	6
2.3 Vastunäidustused ja soovimatud kõrvaltoimed	7
3. Seadme kirjeldus	7
3.1 Kaasas olevad komponendid.....	7
3.2 Tarvikud.....	7
3.3 Seadme paigutus ja tuli	7
3.4 Liidesed	10
3.5 Nupuvajutused.....	10
3.6 LED-tulede märguanded	10
3.7 Pakendi ja seadme sümbolid	11
4. Kasutusjuhend	14
4.1 Cortriumi tarkvara paigaldamine	14
4.2 Salvestamise alustamine.....	15
4.3 Pärast kasutust.....	17
4.4 Laadimine.....	17
4.5 Puhastamine	18
5. Hooldus, transport, hoiustamine ja kõrvaldamine.....	18

Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskuupäev:

Versioon: 3

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

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

Ülevaataja: Andreas Stochholm

5.1 Hooldus	18
5.2 Hoiustamine ja transport	18
5.3 Garantii ja eeldatav kasutusiga.....	19
5.4 Kasutusest kõrvaldamine.....	19
6. Tõrkeotsing.....	19
7. Tehniline ja regulatiivne teave	20
7.1 Tabel – tehnilised spetsifikatsioonid	20
7.2 Tabel – Elektromagnetkiirgus.....	21
7.3 Tabel – Elektromagnetiline häiringukindlus	21
7.4 Tabel – Immuunsus raadiosageduslike traadita sideseadmete suhtes	22
7.5 Tabel – Häirekindlus magnetväljade läheduse suhtes	22
7.6 Tabel – Raadiosagedusliku traadita side tehnilised andmed	22
7.7 Regulatiivne teave.....	23
7.8 Ohuvahejuhtumid.....	24
7.9 Vastavusdeklaratsioon	24

Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskuupäev:

Versioon: 3

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

1. Sissejuhatus

See on C3w Holteri monitori (edaspidi C3w) kasutusjuhend. C3w on ambulatoorne EKG-salvesti, mis suudab kuni 14 päeva pidevalt salvestada kolme EKG kanalit. C3w kinnitatakse kolmanda osapoole EKG-elektroodidega otse patsiendi rindkere külge. See kasutusjuhend sisaldab kogu teavet, mis on vajalik C3w ohutuks kasutamiseks.

1.1 Kavandatud kasutus

C3w on ambulatoorne EKG-salvesti, mis on loodud kolme EKG kanali salvestamiseks kuni 14 päeva. C3w on ette nähtud kasutamiseks nii tervishoiu- kui ka kodukeskkonnas. Kasutamise ajal registreerib ja salvestab C3w pidevalt EKG-signaale ja liikumisandmeid otse sisemällu. Lisaks saab seade C3w andmeid traadita mobiilirakendusse voogedastada, et tervishoiutöötajad saaksid visuaalselt kontrollida EKG signaali kvaliteeti (mobiilirakenduse kasutusjuhend on aadressil www.cortrium.com).

Seadme salvestatud andmeid saab aruannete koostamiseks analüüsida töötlemistarkvaraga. See tarkvara võib olla kas kolmanda osapoole või ettevõtte Cortrium loodud, hallatud ja/või omanduses olev tarkvara. C3w riistvara ei võimalda automaatset EKG analüüsi ja selle tõttu ka automaatset hoiatuste genereerimist potentsiaalselt kriitiliste südamehäirete kohta.

1.2 Sihtpatsientide rühm

Cortrium C3w on ette nähtud täiskasvanud ja pediaatrilistele patsientidele (üle 10 kg), kes vajavad EKG jälgimist. C3w võib kasutada patsientidel, kellel on implanteeritud südamestimulaator, kuid C3w ei tuvasta südamestimulaatori impulsse (vt lõik Hoiatused).

Lõpliku tõlgenduse ja diagnoosi eest vastutab väljaõppinud arst.

1.3 Kavandatud kasutajad

C3w ei ole tarbekaup. See on loodud ainult kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele ja põhjalikult instrueeritud patsientidele.

Dokumendi nr: 04583	Jõustumiskuupäev:	Versioon: 3
Autor: Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	Kinnitaja: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	Ülevaataja: Andreas Stochholm

1.4 Lisatarkvara

C3w on loodud kasutamiseks tarkvaraga Cortrium Apex (leitav aadressil www.cortrium.com).

See tarkvara on vajalik C3w patsientidel kasutamiseks ettevalmistamiseks ja pärast kasutamist salvestiste edastamiseks, samuti salvestiste analüüsi tellimiseks. Tarkvara kasutusjuhend on samuti aadressil www.cortrium.com.

Lisaks ühildub C3w muu kolmandate osapoolte heakskiidetud CE-märgistusega tarkvaraga. Ettevõtte Cortrium tarkvara abil saab andmeid ka EDF-vormingus kolmanda osapoole tarkvarasse eksportida.

1.5 Lisariistvara

C3w on ette nähtud kasutamiseks koos pakendis oleva adapteri ja USB-kaabliga, samuti kolmanda osapoole elektrootodidega. Elektrootodid peavad olema CE-märgistusega EKG elektrootodid 4 mm kiirkinnitiga, mis vastab standardile IEC 60601-1 ja ISO 10993.

2. Ohutusteave

Järgnev on oluline teave seadme C3w õige ja ohutu kasutamise kohta. Lugege enne C3w kasutamist see lõik hoolikalt läbi.

2.1 Märkused C3w õige kasutamise kohta

- Seadmel C3w ei ole EKG-salvestiste analüüsimise ega diagnoosimise võimet.
- C3w valgusmustrid näitavad ainult aku olekut ja töörežiimi. Tuled ei kajasta mingil moel südame tervist ja neid ei tohi kunagi tõlgendada patsiendi tervise näitajatenä.
- C3w on ehitatud nii, et seda saaks kasutada tervishoiutöötaja. Patsienti tuleb alati enne seadme kasutamist põhjalikult juhendada.
- Seadme C3w salvestatud andmeid saab kasutada ainult selliste südamehaiguste diagnoosimiseks nagu kodade virvendus ja arütmia, kui neid vaatab üle asjakohase väljaõppega tervishoiutöötaja (nt kardioloog).

Dokumendi nr: 04583	Jõustumiskuupäev:	Versioon: 3
Autor: Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	Kinnitaja: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	Ülevaataja: Andreas Stochholm

2.2 Hoiatused

- Ärge kasutage seadet C3w enne selle kasutusjuhendi ja EKG-elektroodide kasutusjuhendi lugemist.
- Ärge kasutage seadet C3w ilma seda eri patsientidel kasutamise vahel juhiste kohaselt puhastamata.
- Ärge kasutage seadet C3w ilma seadet patsientide kasutamise vahel selles dokumendis kirjeldatud viisil ette valmistamata.
- Ärge lubage patsientidel seadet C3w käsitseda, välja arvatud juhul, kui tervishoiutöötaja annab selleks otsese korralduse.
- Ärge puudutage samal ajal patsienti ja seadet C3w, kui C3w laeb.
- Ärge kasutage seadet C3w magnetresonantstomograafia ajal.
- Ärge kasutage seadet C3w koos defibrillaatoriga.
- C3w ei suuda tuvastada südamestimulaatori impulsse.
- Ärge laske seadmel kokku puutuda tugeva staatilise elektri või elektromagnetvälja allikatega.
- Ärge jätke seadet C3w teiste elektriseadmete peale või kõrvale.
- Ärge kasutage seadet C3w muude kui Cortriumi pakutavate kaablitega.
- Ärge uputage seadet C3w vedelikku.
- Ärge puhastage seadet C3w muude kui selles kasutusjuhendis loetletud puhastusvahenditega.
- Ärge kahjustage seadet C3w pillamise, tugeva raputamise või muljumisega.
- Ärge kasutage seadet C3w patsientidel, kellel on väga tundlik nahk või nahaallergia.
- Ärge kasutage seadet C3w kahjustatud nahaga.
- Ärge kasutage seadet C3w patsientidel, kelle kehakaal on alla 10 kilo.
- C3w ei ole mänguasi. Kasutamine lastel peab toimuma täiskasvanute range järelevalve all.
- Muude kui tootega kaasas olevate tarvikute ja kaablite kasutamine võib põhjustada ebaõige talitluse.
- Hoidke kaasaskantavad raadiosagedusseadmed seadmest C3w vähemalt 30 cm kaugusel, et vältida toote degradeerumist.
- Ärge pange seadet C3w mingil juhul suhu.
- Ärge muutke seadet C3w. Igasugune seadme C3w muutmine on rangelt keelatud.

Dokumendi nr: 04583	Jõustumiskuupäev:	Versioon: 3
Autor: Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	Kinnitaja: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	Ülevaataja: Andreas Stochholm

- Kasutage ainult sertifitseeritud laadijat, mis vastab standardile IEC 60601-1 ja mille alalisvoolu toitepinge on 4,75–5,5 V.

2.3 Vastunäidustused ja soovimatud kõrvaltoimed

- Seadet C3w ei tohi kasutada patsientidel, kellel on eluohtlikud seisundid, mis võivad põhjustada otsest ohtu.
- Seadet C3w ei tohi kasutada kahjustatud nahal.
- EKG-elektroodid võivad põhjustada patsiendi naha ärritust või punetust. Lisateabe saamiseks vaadake elektroodidega kaasasolevat teavet.
- Lõpptarbijana konsulteerige kõrvaltoimete korral oma arstiga.

3. Seadme kirjeldus

Järgnevas jaotises kirjeldatakse seadme C3w funktsioone, tarvikuid ja kaasnevat teavet.

3.1 Kaasas olevad komponendid

Seadme C3w pakendis on kaasas järgmised komponendid.

- Cortrium C3w Holteri monitor (meditsiinitoode)
- Adapter laadimiseks ja andmeedastuseks (tarvik)
- USB-C-kaabel – adapteri arvutiga ühendamiseks (tarvik)
- Lühijuhend koos viitega kasutusjuhendile ja tehnilisele dokumentatsioonile (see kasutusjuhend) on leitav ka aadressil www.cortrium.com/manuals/

3.2 Tarvikud

C3w vajab neid lisatarvikuid ettenähtud viisil töötamiseks:

- kolmanda osapoole EKG-elektroodi patsiendi kohta (pole seadmega kaasas);
- tarkvara Cortrium Apex, leitav aadressil www.cortrium.com

3.3 Seadme paigutus ja tuli

Seadmel C3w on kolm konnektorit EKG-elektroodide jaoks, üks nupp keskel ja LED-märgutuli. Laadimispadjad asuvad seadme tagaküljel.

Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskuupäev:

Versioon: 3

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

Ülevaataja: Andreas Stochholm

C3w

- A) Nuppu kasutatakse salvestuste alustamiseks ja patsiendi sündmuste salvestamiseks C3w sisemällu, samuti seadme traadita ühenduse loomiseks ja seadme väljalülitamiseks
- B) LED näitab C3w olekut
- C) Elektroodi konnektoreid kasutatakse kolmanda osapoole elektroodide kinnitamiseks
- D) Laadimispatju kasutatakse laadimiseks ja andmete edastamiseks adapteri ning USB-kaabli kaudu

Adapter ja USB

- E) Laadimisklemmid
- F) USB-C port
- G) USB-C
- H) USB-C üleminek A-le

C3w esikülg	C3w tagakülg
<i>Näidatud on nupu ja tule asukoht.</i>	<i>Laadimispatjade ja elektroodi konnektori asukoht on näidatud.</i>

Dokumendi nr: 04583

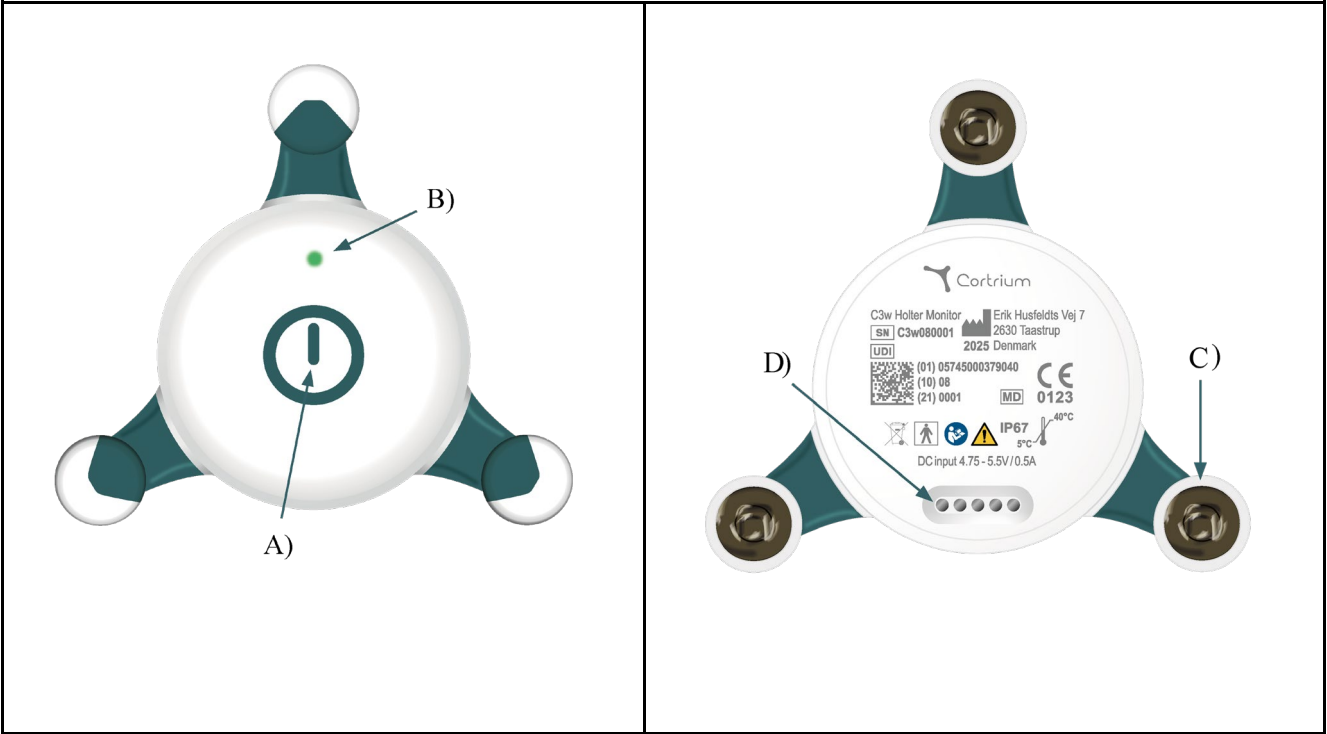
Jõustumiskuupäev:

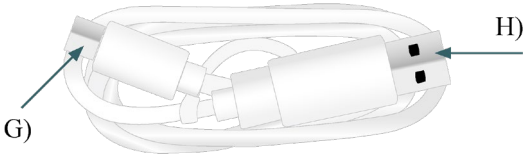
Version: 3

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

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

Ülevaataja: Andreas Stochholm



Adapter	USB-kaabel
<i>Laadimisklemmid ja USB-port on näidatud</i>	<i>C-A pistikuga USB-kaabel</i>
	

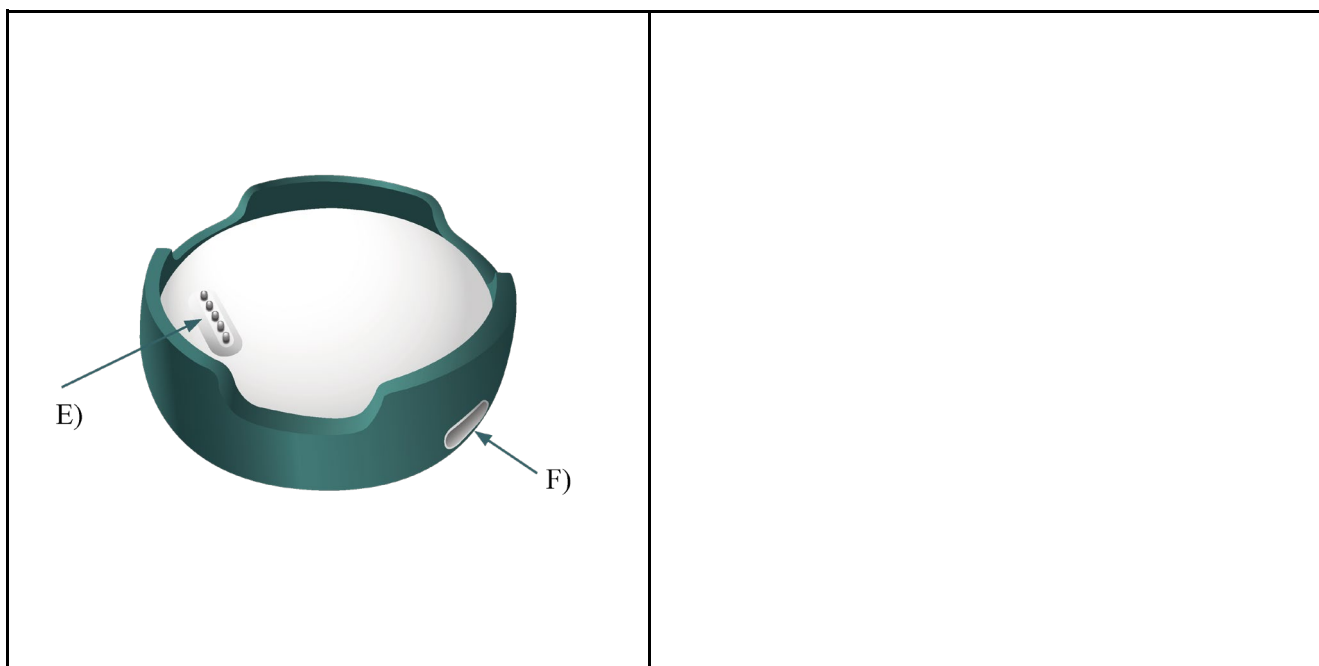
Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskuupäev:

Versioon: 3

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

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

Ülevaataja: Andreas Stochholm


3.4 Liidesed

C3w on mõeldud arvutiga liidese loomiseks, kasutades kaasasolevat adapterit ja USB-kaablit, samuti mobiilseadmetega traadita ühendamiseks.

3.5 Nupuvajutused

	Vajutusmuster	Tähendus
	Ühekordne vajutus	Sisse lülitamine / Sündmuse märkimine
	Kahekordne vajutus	Bluetoothi aktiveerimine
	Pikk vajutus (3 sekundit)	Välja lülitamine (Tähelepanu! Seade ei tohi olla kehaga ühenduses)

3.6 LED-tulede märguanded

Värv	Valgusmuster	Tähendus
------	--------------	----------

Dokumendi nr: 04583

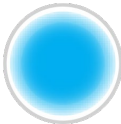
Jõustumiskuupäev:

Versioon: 3

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

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

Ülevaataja: Andreas Stochholm

 Roheline	Aeglane: Kiire: Pidev:	salvestamine on käimas Vajutati sisse lülitamise / Sündmuse nuppu Täielikult laetud
 Sinine	Aeglane: Kiire: Pidev:	Bluetoothi voogedastus Bluetoothiga sidumine
 Kollane	Aeglane: Kiire: Pidev:	Mälu täis Aku tühi / välja lülitamine Laadimine
 Valge	Kiire: Pidev:	Tuvastati elektrood LAHTI, C3w pole kehaga korralikult ühendatud. Tõrge. Võtke ühendust ettevõttega Cortrium või tarnijaga

3.7 Pakendi ja seadme sümbolid

Seadmel C3w, adapteril ja pakendil on järgmised sümbolid.

Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskuupäev:

Version: 3

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

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

Ülevaataja: Andreas Stochholm



Seadme sildi näide



Adapteri sildi näide

Sümbol	Kirjeldus
--------	-----------

Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskuupäev:

Versioon: 3

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

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

Ülevaataja: Andreas Stochholm

	Tootja ja tootmisaasta
	Temperatuuripiirang ja vahemik 5 °C kuni 40 °C (töötamise ajal) –20 °C kuni 60 °C (hoidmise ajal)
	Rõhupiirang 700–1060 hPa
	Niiskuspierang 10%–95%
	Seerianumber (seadme ID)
	Vt kasutusjuhendit
	Üldhoiatuse märk Vt hoiatuste jaotist
IP67	Kaitstud tahkete võõrkehade eest (6. astme tolmutakitse) Kaitstud vee sissepääsu eest (7. aste – kaitse vette kastmise eest)

Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskuupäev:

Versioon: 3

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

Kinnitaja: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert
Ülevaataja: Andreas Stochholm

IP21	Kaitse tahkete esemete eest > 12,5 mm (2. astme tolmuaitse) Kaitse vertikaalselt langevate veetilkade eest (1. aste – kaitse igast suunast pritsiva vee eest)
	Kehaga kokupuutuv BF-tüüpi osa
	Meditiiniseade
	Taaskäitus: elektroonikaseade
	CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
	Ettevõtte logo ja nimi

4. Kasutusjuhend

Järgnevas jaotises kirjeldatakse C3w õigest ettevalmistamist ja kasutust.

4.1 Cortriumi tarkvara paigaldamine

Enne seadme C3w kasutamist laadige alla ja paigaldage tarkvara Cortrium Apex aadressilt www.cortrium.com. Kui C3w on ühendatud arvutiga ja tarkvara on avatud, kuvatakse tarkvaras C3w.

Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskuupäev:

Versioon: 3

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

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

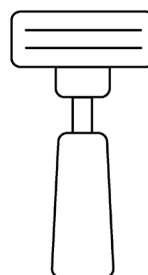
Ülevaataja: Andreas Stochholm

4.2 Salvestamise alustamine

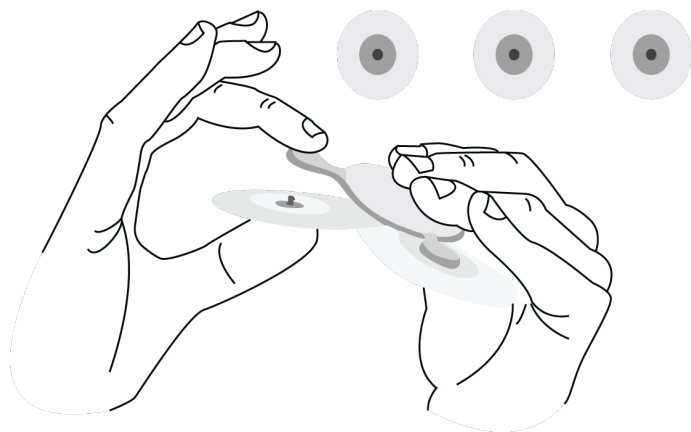
Kontrollige enne uue salvestust, et C3w oleks piisavalt laetud, nagu on kirjeldatud jaotises 4.4, ja et see oleks kavandatud salvestuse kestuseks seadistatud.

1. Valmistage nahk ette

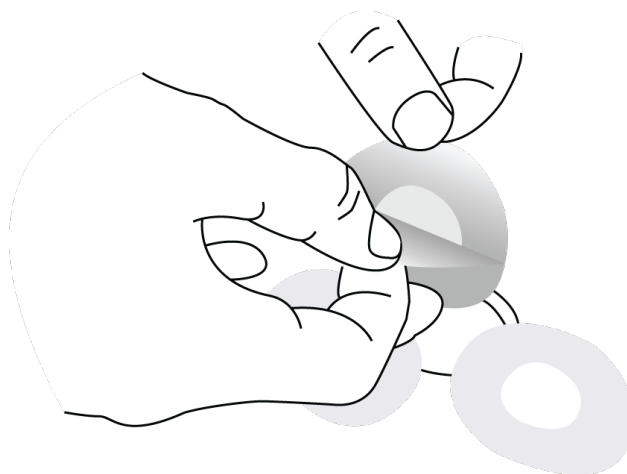
- Alustage kõigi karvade raseerimisest alas, kuhu paigaldatakse elektroodid
- Puhastage ja hõõruge nahka vatitampooni ja sobiva alkoholiga (denatureeritud 80%)



2. Kinnitage iga elektroodi konektori külge elektroodid



3. Eemaldage elektroodidelt kile

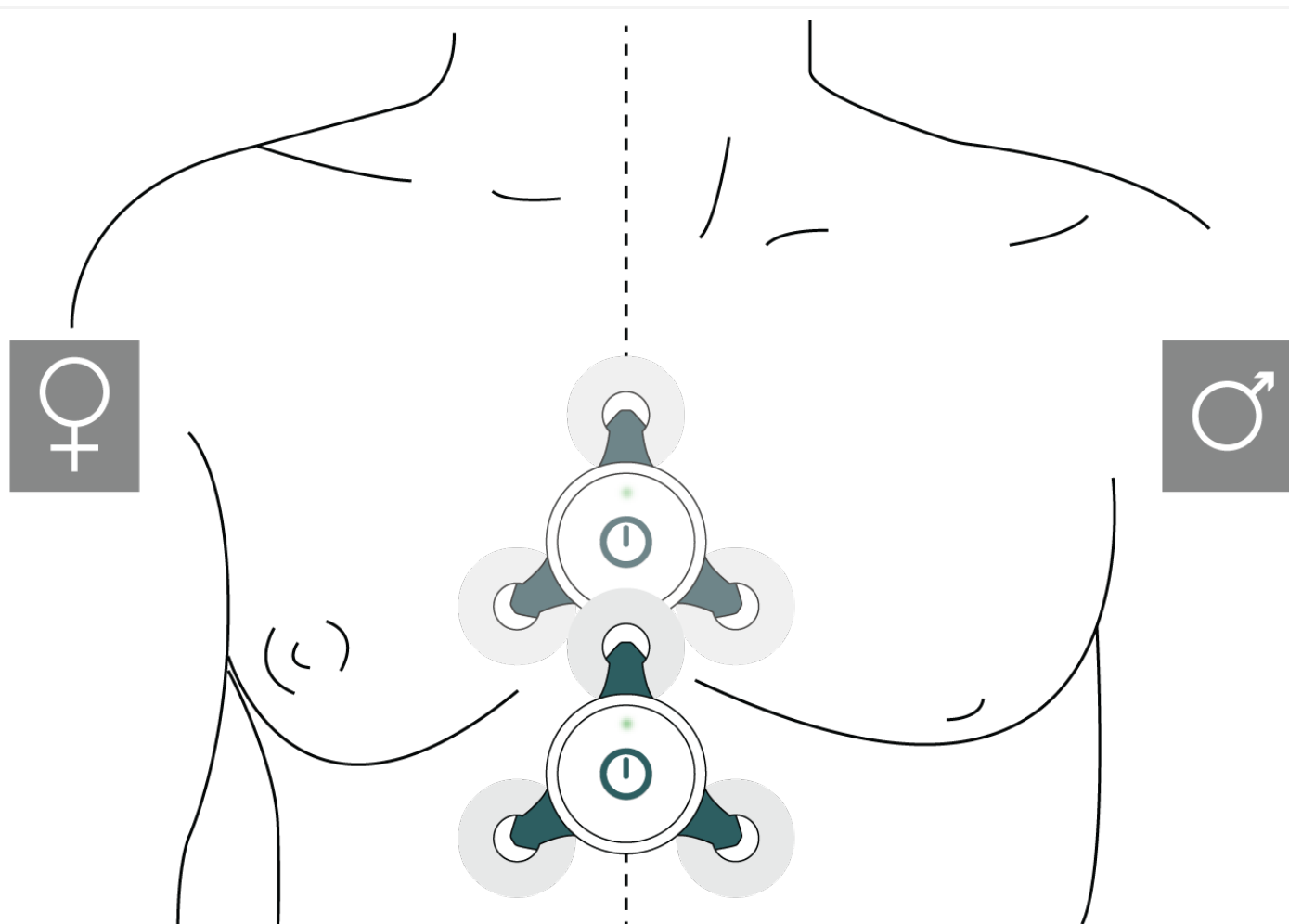


4. Kinnitage seade patsiendi külge

Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskuupäev:

Versioon: 3

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

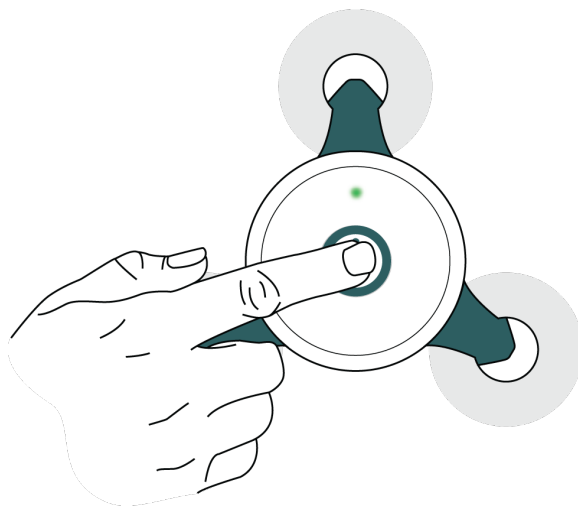
- Õigeaks kokkupuuteks nahaga eemaldage rinnakarvad
- Veenduge, et elektroodid kleepuks korralikult naha külge
- Veenduge, et elektroodi ja naha vahel ei oleks õhku
- Asetage C3w rinnaku keskjoonele
- Valige asend patsiendi anatoomia suhtes

5. Alustage salvestust

Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskuupäev:

Versioon: 3

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

- Vajutage nuppu
- Roheline tuli vilgub
- C3w salvestab nüüd

4.3 Pärast kasutust

1. Eemaldage seade patsiendilt (patsient võib olla seda juba teinud)
2. Eemaldage ja kõrvaldage EKG elektrodid
3. Ühendage C3w arvutiga kaasasoleva adapteri abil
4. Salvestiste mahalaadimine Cortrium Apexi kaudu
5. Puhastage ja ladustage C3w jaotiste 4.5 ja 5.2 juhiste järgi

4.4 Laadimine

C3w laadib automaatselt, kui see on adapteri kaudu arvuti või laadijaga ühendatud

Palun pange tähele: Mis tahes kasutatav laadija peab olema sertifitseeritud laadija, mis vastab standardile IEC 60601-1 ja mille alalisvoolu toitepinge on 4,75–5,5 V.

Tehke laadimiseks järgmised toimingud.

1. Eemaldage seadme C3w küljest elektrodid
2. Asetage C3w adapterisse
3. Adapteri kasutamisel veenduge, et:
 - a. laadimisklemmid ja laadimispadjad oleksid joondatud;
 - b. C3w oleks kindlalt kinnitatud.

Dokumendi nr: 04583	Jõustumiskuupäev:	Versioon: 3
Autor: Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	Kinnitaja: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	Ülevaataja: Andreas Stochholm

4. Ühendage adapter USB-kaabli abil arvuti või laadijaga. Ärge mitte kunagi tehke seda, kui kasutaja või
patsient puutub kokku elektroodi konnektoritega
5. Jätkake laadimist, kuni märgutuli muutub pidevalt roheliseks

4.5 Puhastamine

Patsientide kaitsmiseks ristsaastumise ohu eest tuleb seadet enne C3w uuel patsiendil kasutamist puhastada ja desinfitseerida (steriliseerimine ei ole vajalik).

Puhastamiseks

1. Kandke puhtale pehmele lapile mitteabrasiivset vedelat seepi
2. Pühkige seadet C3w põhjalikult

Desinfitseerimiseks

3. Kandke puhtale pehmele lapile 70% isopropüülalkoholi lahust
4. Pühkige seadet C3w põhjalikult

ÄRGE kasutage abrasiivseid puhastusvahendeid või lahusteid, näiteks atsetooni.

5. Hooldus, transport, hoiustamine ja kõrvaldamine

5.1 Hooldus

Seade C3w ei sisalda kasutaja poolt hooldatavaid osi, seda ei saa avada ja see ei vaja korralist hooldust. Kui seadmega C3w tekib probleem, võtke ühendust ettevõttega Cortrium või oma kohaliku tarnijaga.

Klienditeeninduse kontaktisik:

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

e-post: customercare@cortrium.com – Veebisait: www.cortrium.com

5.2 Hoiustamine ja transport

Ärge transportige ega hoiustage C3w seadet viisil ja kohtades, kus seade puutuks kokku järgmisega:

Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskuupäev:

Versioon: 3

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

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

Ülevaataja: Andreas Stochholm

- temperatuuridega alla $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ või üle $60\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- õhuniiskusega väljaspool vahemikku 10–95%;
- Rõhupiirang 700–1060 hPa
- mustuse või muude võõrkehade suure saastega;
- jooksva veega;
- tugevate elektromagnetiliste jõududega.

5.3 Garantii ja eeldatav kasutusiga

C3w garantii on 2 aastat alates ostukuupäevast ja eeldatav kasutusiga on 5 aastat.

5.4 Kasutusest kõrvaldamine

Kui seadme C3w kasutamisega on lõppenud, tuleb see kasutusest kõrvaldada. C3w tuleb kõrvaldada ELi elektroonikaromude direktiivi kohaselt.¹

6. Tõrkeotsing

Probleem	Võimalik põhjus	Kasutaja tegevus
C3w ei lülitu sisse	Aku on tühi	Ühendage C3w USB-adapteriga ja laadige vähemalt 30 minutit.
C3w ei näita laadimist	USB-adapter ei ole korralikult ühendatud või on vigane	Veenduge, et USB-kaabel oleks adapteriga kindlalt ühendatud. Proovige kasutada muud USB-porti või adapterit.
C3w eraldub nahalt	Elektroodi paigaldamine või naha ettevalmistamine ei ole õigesti tehtud	Puhastage nahapiirkond ja kasutage uusi elektroode, järgides selles juhendis esitatud juhiseid.
Andmeid pole salvestatud	Elektroodid ei puutu nahaga korralikult kokku	Eemaldage elektroodid, puhastage nahk ja kasutage uusi elektroode, järgides selles juhendis esitatud juhiseid.
EKG-signaal tundub	Halb kontakt elektroodiga	Tagage elektroodi õige kleepumine ja

¹ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2012/19/EL, 4. juuli 2012, elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta.

Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskuupäev:

Versioon: 3

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

Ülevaataja: Andreas Stochholm

mürarikas	või liigne liikumine	vähendage liikumist.
Traadita ühendus mobiilirakendusega nurjus	Traadita ühenduse funktsioon pole lubatud või seade on ulatusest väljas	Lubage traadita ühenduse funktsioon või viige seade telefonile lähemale. Taaskäivitage rakendus ja proovige ühendust uuesti luua.
Andmete üleslaadimine ei alga	Tarkvara ei tuvasta seadet või USB-ühendus katkeb	Veenduge, et USB-kaabel ja adapter oleksid terved ja õigesti paigutatud. Taaskäivitage Apex.
Seade soojeneb kasutamise ajal	Normaalne töö või laadimine	Kerge soojenemine laadimise ajal on normaalne. Kui seade muutub liiga kuumaks, ühendage see lahti ja võtke ühendust klienditeenindusega.
Seade näitab, et mälu on täis	Sisemälu on peaaegu täis	Enne taaskasutamist laadige andmed USB-ühenduse abil üles. Ärge jätkake kasutamist ilma mälu tühjendamata.
Seade ei reageeri pärast püsivara värskendust	Värskendus katkestati või ebaõnnestus	Taasühendage seade USB-ga ja proovige uuesti värskendada. Probleemi püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega

7. Tehniline ja regulatiivne teave

7.1 Tabel – tehnilised spetsifikatsioonid

Tehniline teave	
EKG salvesti liik	Holter, ambulatoorne EKG
Kanalite arv	3
Kandmisaeg	Kuni 14 päeva
Salvestusvorming	Pidev
Toitenõuded	Liitiumpolümeer, 3,7 V, 680 mAh
Mõõtmed	85 × 80 × 15 mm
Kaal	36 grammi
Mõõtesagedus	256 Hz
Sisendimpedants	10 Mohm
Eraldusvõime	24 bitti
Toimivusstandard	Konstruktiooni kinnitus IEC 60601-2-47

Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskoopäev:

Versioon: 3

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

Ülevaataja: Andreas Stochholm

Ohutus	
Ohutusstandard	IEC 60601-1 põhiohutus ja põhitoime IEC 60601-2-47
Bioloogiline teave	
Ravimained	Pole saadaval
Koed	Pole saadaval
Kehavedelikud, millega seade kokku puutub	Pole saadaval
Kokkupuuteliik terve nahaga	Mitteinvasiivne
Nahaga kokkupuute aeg	Pidev kontakt kuni 14 päeva
Kokkupuude limaskestaga	Pole saadaval
Steriilne või mittesteriilne	Mittesteriilne
Bioloogiline kokkusobivus	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Kliiniline teave	
Meditiiniline eesmärk	Ambulatoorne EKG
Ühekordne/taaskasutatav	Taaskasutatav / taaslaetav monitor
Salvestusstandard	Holter
Salvestusvorming	Pidev
Kavandatud paigutus	Rinnaku keskjoon
Salvestusaeg	Ühe laadimisega kuni 14 päeva

7.2 Tabel – Elektromagnetkiirgus

Kiirgustest	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – Juhised
Raadiosageduslikud kiirgused CISPR 11	1. rühm	C3w Holteri monitor kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisemiste funktsioonide jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus väga madal.
Raadiosageduslikud kiirgused CISPR 11	Klass B	C3w Holteri monitor sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja avalikku madalpingevõrku ühendatud asutustes.
Ühtlustatud kiirgus IEC 61000-3-2	Ei kohaldata (akutoitega)	Ei kehti akutoitega seadmete puhul.
Pingekõikumised / kõikuvad kiirgused IEC 61000-3-3	Ei kohaldata	Ei kehti akutoitega seadmete puhul.

7.3 Tabel – Elektromagnetiline häiringukindlus

Nähtus	Häirekindlustest	IEC 60601 katsetase	Vastavustase
Elektrostaatilisest laengud	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ±15 kV õhk	±8 kV kontakt, ±15 kV õhk
Kiirguv raadiosagedus	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
Elektrilised kiired siirdeimpulsid	IEC 61000-4-4	±2 kV vahelduvvoolu toide; ±1 kV signaaliliinid	Ei kohaldata (akutoitega)

Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskoopäev:

Versioon: 3

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

Ülevaataja: Andreas Stochholm

Pingeimpulss	IEC 61000-4-5	±1 kV diferentsiaalrežiim; ±2 kV tavarežiim	Ei kohaldata (akutoitega)
Juhtivuslik raadiosagedus	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz	Ei kohaldata (akutoitega)
Toitesageduse magnetväli	IEC 61000-4-8	30 A/m sagedusel 50/60 Hz	30 A/m
Pingelangused / katkestused	IEC 61000-4-11	0%, 40%, 70% langused; lühikesed vahelduvvooluliini katkestused	Ei kohaldata (akutoitega)

7.4 Tabel – Immuunsus raadiosageduslike traadita sideseadmete suhtes

Testimissagedus (MHz)	Sagedusala/teenus	Modulatsioon	Võimsus (W)	Vahemaa (m)	Häirekindluse katsetase (V/m)
385	TETRA 400	Impulssmodulatsioon	1,8	0,3	27
450	CDMA 450 / LTE	Impulssmodulatsioon	2	0,3	28
710, 745, 780	LTE 700	Impulssmodulatsioon	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM / iDEN / TETRA	Impulssmodulatsioon	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT	Impulssmodulatsioon	2	0,3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-sagedusala 7	Impulssmodulatsioon	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	Wi-Fi 5 GHz	Impulssmodulatsioon	2	0,3	28

7.5 Tabel – Häirekindlus magnetväljade läheduse suhtes

Testimissagedus	Modulatsioon	Häirekindluse katsetase (A/m)
30 kHz ¹	Pidevlaine (CW)	8
134,2 kHz	Impulssmodulatsioon ² (2,1 kHz)	65 ³
13,56 MHz	Impulssmodulatsioon ² (50 kHz)	7,5 ³

7.6 Tabel – Raadiosagedusliku traadita side tehnilised andmed

Parameeter	Väärtus
Raadiosageduse tehnoloogia	Madala võimsusega 2,4 GHz lähiala traadita side
Töösageduse vahemik	2400 MHz kuni 2480 MHz
Modulatsioonikava	Gaussi sagedusnihke võtmed (GFSK)
Kanali ribalaius	2 MHz
Raadiosageduse kanalite arv	40 (sh juhtimis- ja andmekanalid)

Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskuupäev:

Versioon: 3

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

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

Ülevaataja: Andreas Stochholm

Kanalisamm	2 MHz
Maksimaalne kiirusvõimsus (EIRP)	+8 dBm (programmeeritav väljundvõimsus)
Antenni tüüp	Integreeritud PCB-antenn (0 dBi)
Töötüsikkel	Tavaliselt vähem kui 1%
Kavandatud töövahemik	Tavaliselt kuni 10 meetrit (vaateväli kuni 50 meetrit)
Kavandatud keskkond	Kodune tervishoid ja professionaalsed meditsiinilikeskkonnad

7.7 Regulaatiivne teave

C3w on IIa klassi meditsiiniseade vastavalt meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus, MDR) VIII lisale. C3w vastab järgmistele tootestandarditele:

	Seotud standardid
DS/EN 60601-1-1	Meditsiiniliste elektrisüsteemide ohutusnõuded
DS/EN 60601-1-2	Elektromagnetilised häired
DS/EN 60601-1-6	Meditsiiniline elektriline kasutatavus
DS/EN 60601-1-11	Kodune tervishoiukeskkond
DS/EN 60601-2-47	Erinõuded ambulatoorsete elektrokardiograafiasüsteemide esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele
DS/EN 62366-1	Meditsiiniseadmete kasutussobivuse rakendamine
DS/EN ISO 10993-1	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine
DS/EN ISO 15223-1	Meditsiiniseadmete etikettidel, märgistusel ja esitataval teabel kasutatavad sümbolid
DS/EN 1041	Meditsiiniseadmete tootja esitatud teave
DS/EN 62304	Meditsiiniseadmete tarkvara – tarkvara elutsükli protsessid
DS/EN ISO 14971	Meditsiiniseadmete riskijuhtimise rakendamine
EN 301 489-17 V3.1.1	Raadioseadmete ja raadioside teenistuste elektromagnetilise ühilduvuse

Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskuupäev:

Versioon: 3

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

	(EMC) standard; osa 17
EN 300 328 V2.1.1	Lairiba andmeedastussüsteemid; andmeedastusseadmed, mis töötavad sagedusalas 2,4 GHz ISM

7.8 Ohuvahejuhtumid

Seadmega seotud ohuvahejuhtumite korral võtke viivitamata ühendust oma kohaliku pädeva asutuse ja ettevõttega Cortrium meiliaadressil customercare@cortrium.com.

7.9 Vastavusdeklaratsioon

C3w vastab üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele ning meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus, MDR) sätetele.

Dokumendi nr: 04583

Jõustumiskuupäev:

Versioon: 3

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

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

Ülevaataja: Andreas Stochholm



Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Taani
E-post: info@cortrium.com • Veebisait: www.cortrium.com



Cortrium C3w UDI 05745000379040

