

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

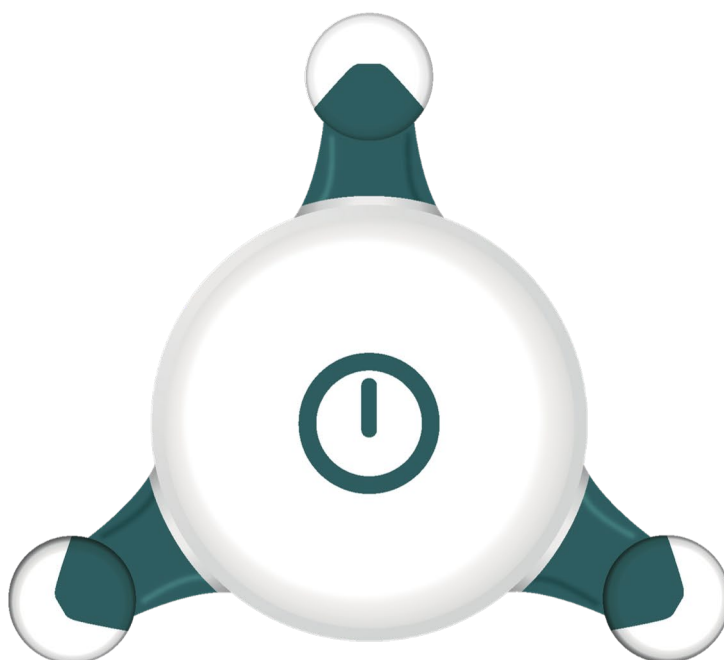
Versio: 3

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

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

Tarkistanut: Andreas Stochholm

C3w | Holter Monitor



Käyttöohjeet

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

Tekijä: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenHyväksyjä: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Tarkistanut: Andreas Stochholm

1. Johdanto	4
1.1 Käyttötarkoitus	4
1.2 Potilaskohderyhmä	4
1.3 Käyttäjäkohderyhmä	4
1.4 Lisäohjelmisto	5
1.5 Lisälaitteisto	5
2. Turvallisuutta koskeva tiedot	5
2.1 Huomioita C3w-laitteen oikeasta käytöstä.....	5
2.2 Varoitukset.....	6
2.3 Vasta-aiheet ja ei-toivotut sivuvaikutukset.....	7
3. Laitteen kuvaus	7
3.1 Pakkaukseen sisältyvät komponentit.....	7
3.2 Tarvikkeet.....	7
3.3 Laitteen osat ja merkkivalot	8
3.4 Liitännät	10
3.5 Painikkeiden painallukset.....	10
3.6 LED-merkkivalot	10
3.7 Pakkauksen ja laitteen symbolit	11
4. Käyttöohjeet	14
4.1 Cortrium-ohjelmiston asennus	14
4.2 Tallennuksen aloittaminen.....	14
4.3 Käytön jälkeen.....	17
4.4 Lataaminen	17
4.5 Puhdistaminen	18
5. Huolto, kuljetus, varastointi ja hävittäminen	18

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

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

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

Tarkistanut: Andreas Stochholm

5.1 Huolto.....	18
5.2 Varastointi ja kuljetus	18
5.3 Takuu ja odotettu käyttöikä	19
5.4 Hävittäminen	19
6. Vianmääritys.....	19
7. Tekniset ja säätelyä koskevat tiedot	20
7.1 Taulukko – tekniset tiedot	20
7.2 Taulukko – sähkömagneettiset päästöt	21
7.3 Taulukko – sähkömagneettinen häiriönsieto	21
7.4 Taulukko – langattomien RF-viestintälaitteiden aiheuttamien häiriöiden sieto.....	22
7.5 Taulukko – lähimagneettikenttien aiheuttamien häiriöiden sieto.....	22
7.6 Taulukko – langattoman RF-viestinnän tekniset tiedot.....	22
7.7 Säätelyä koskevat tiedot.....	23
7.8 Vakavat vaaratilanteet	24
7.9 Vaatimustenmukaisuusvakuutus.....	24

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

Tekijä: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenHyväksyjä: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Tarkistanut: Andreas Stochholm

1. Johdanto

Tämä on C3w Holter -laitteen (jäljempänä ”C3w”) käyttöopas. C3w on ambulatorinen EKG-tallennuslaite, jolla voi tallentaa kolmea EKG-kanavaa jatkuvasti enintään 14 vuorokauden ajan. C3w kytketään suoraan potilaan rintakehään käyttämällä kolmannen osapuolen EKG-elektrodeja. Tämä käyttöopas sisältää kaikki C3w:n turvallista käyttöä varten tarvittavat tiedot.

1.1 Käyttötarkoitus

C3w on ambulatorinen EKG-tallennuslaite, joka on tarkoitettu tallentamaan kolmea EKG-kanavaa enintään 14 vuorokauden ajan. C3w on tarkoitettu käytettäväksi sekä terveydenhuolto- että kotiympäristöissä. Käytön aikana C3w rekisteröi jatkuvasti EKG-signaaleja ja liiketietoja ja tallentaa ne suoraan sisäiseen muistiin. Lisäksi C3w pystyy lähettämään tietoja langattomasti mobiilisovellukseen, jonka avulla terveydenhuollon henkilöstö voi todentaa visuaalisesti EKG-signaalin laadun (mobiilisovelluksen käyttöopas on saatavilla osoitteesta www.cortrium.com).

Laitteen tallentamia tietoja voi analysoida käsittelyohjelmistoilla raportointia varten. Tällaiset ohjelmistot voivat olla joko kolmannen osapuolen tarjoamia tai Cortriumin suunnitteleamia, ylläpitämiä ja/tai omistamia. C3w:n laitteisto ei kykene tekemään automaattista EKG-analyysiä, eikä se siten kykene tuottamaan automaattisia hälytyksiä potentiaalisesti kriittisistä sydänongelmista.

1.2 Potilaskohderyhmä

Cortrium C3w on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaille (yli 10 kg), jotka tarvitsevat EKG-seurainta. C3w-laitetta voidaan käyttää potilailla, joilla on tahdistinimplantti, mutta C3w ei havaitse tahdistimen pulsseja (ks. ”Varoitukset”).

Lopullisesta tulkinnasta ja diagnoosista vastaa koulutettu lääkäri.

1.3 Käyttäjäkohderyhmä

C3w ei ole kuluttajatuote. Se on tarkoitettu ainoastaan pätevän terveydenhuoltohenkilöstön ja perusteelliset ohjeet saaneiden potilaiden käytettäväksi.

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

Tekijä: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen**Hyväksyjä:** Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert**Tarkistanut:** Andreas Stochholm

1.4 Lisäohjelmisto

C3w on tarkoitettu käytettäväksi Cortrium Apex -ohjelmiston kanssa (lisätietoja osoitteessa www.cortrium.com).

Tätä ohjelmistoa tarvitaan C3w-laitteen valmisteluun potilaskäyttöä varten, tallenteiden siirtämiseen käytön jälkeen sekä tallenteiden analyysin tilaamiseen. Ohjelmiston käyttöohjeet ovat saatavilla verkko-osoitteesta www.cortrium.com.

Lisäksi C3w on yhteensopiva muiden hyväksytyjen CE-merkittyjen kolmannen osapuolen ohjelmistojen kanssa. Cortriumin ohjelmistojen avulla tietoja voidaan myös viedä EDF-muodossa kolmannen osapuolen ohjelmistoihin.

1.5 Lisälaitteisto

C3w on tarkoitettu käytettäväksi pakkauksen mukana toimitettavan adapterin ja USB-kaapelin sekä kolmannen osapuolen elektrodien kanssa. Elektrodien on oltava CE-merkittyjä EKG-elektrodeja, joissa on standardien IEC 60601-1 ja ISO 10993 mukaiset 4 mm:n napsautusliittimet.

2. Turvallisuutta koskeva tiedot

Seuraavassa on tärkeää tietoa C3w-laitteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Lue tämä luku huolellisesti ennen C3w:n käyttöä.

2.1 Huomioita C3w-laitteen oikeasta käytöstä

- C3w ei analysoi EKG-tallenteita eikä anna diagnooseja.
- Sen valosignaalit ilmaisevat vain akun tilaa ja laitteen toimintatilaa. Valot eivät ilmaise millään tavalla sydämen terveyttä, eikä niiden pitä tulkita ilmaisevan potilaan terveyttä.
- C3w on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Potilaalle on aina annettava perusteelliset ohjeet ennen laitteen käyttöä.
- C3w-laitteen tallentamia tietoja voidaan käyttää sydänperäisten sairauksien (kuten eteisvärinän ja rytmihäiriöiden) diagnosointiin vain siinä tapauksessa, että tietoja tarkastelee asianmukaisesti koulutettu

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

Tekijä: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenHyväksyjä: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Tarkistanut: Andreas Stochholm

terveydenhuollon ammattilainen (esim. sydäntautilääkäri).

2.2 Varoitukset

- Älä käytä C3w-laitetta ennen kuin olet lukenut tämän käyttöoppaan ja EKG-elektrodien käyttöoppaan.
- Älä käytä C3w-laitetta, jos sitä ole puhdistettu ohjeiden mukaisesti sen jälkeen, kun sitä on käytetty edellisellä potilaalla.
- Älä käytä C3w-laitetta ennen kuin laite on valmisteltu tässä asiakirjassa kuvatulla tavalla sen jälkeen, kun sitä on käytetty edellisellä potilaalla.
- Potilaat eivät saa käsitellä c3w-laitetta, ellei terveydenhuollon ammattilainen ole nimenomaisesti ohjeistanut tekemään niin.
- Älä kosketa potilasta ja C3w-laitetta samanaikaisesti, kun C3w latautuu.
- Älä käytä C3w-laitetta magneettikuvauksen aikana.
- Älä käytä C3w-laitetta defibrillaattorin kanssa.
- C3w ei tunnista sydämentahdistimen pulsseja.
- Älä altista laitetta voimakkaille staattisen sähkön lähteille tai sähkömagneettisille kentille.
- Älä jätä C3w-laitetta toisen sähkölaitteen päälle tai viereen.
- Älä käytä C3w-laitetta muilla kuin Cortriumin toimittamilla kaapeleilla.
- Älä upota C3w-laitetta nesteeseen.
- Älä puhdistu C3w-laitetta muilla kuin tämän käyttöoppaan puhdistusohjeissa mainituilla puhdistusaineilla.
- Älä vahingoita C3w-laitetta pudottamalla, rajusti ravistamalla tai kovilla iskuilla.
- Älä käytä C3w-laitetta potilailla, joilla on erittäin herkkä iho tai tiedossa olevia ihoon liittyviä allergioita.
- Älä käytä C3w-laitetta rikkoutuneella iholla.
- Älä käytä C3w-laitetta potilailla, joiden paino on alle 10 kg.
- C3w ei ole lelu. Lapsella laitetta tulee käyttää ainoastaan aikuisen tarkassa valvonnassa.
- Muiden kuin tuotteen mukana toimitettujen kaapeleiden ja lisävarusteiden käyttö voi haitata laitteen toimintaa.
- Pidä kannettavat RF-laitteet vähintään 30 cm:n etäisyydellä C3w-laitteesta, jotta vältetään laitteen toiminnan

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

Tekijä: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenHyväksyjä: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Tarkistanut: Andreas Stochholm

heikkeneminen.

- Älä missään tilanteessa laita C3w-laitetta suuhun.
- Älä tee muutoksia C3w-laitteeseen. Kaikki C3w-laitteen muutokset on ankarasti kielletty.
- Käytä vain IEC 60601-1 -standardin mukaista sertifioitua laturia, jonka DC-syöttöjännite on 4,75–5,5 V.

2.3 Vasta-aiheet ja ei-toivotut sivuvaikutukset

- C3w-laitetta ei pidä käyttää potilailla, joilla on hengenvaarallisia sairauksia, jotka voivat aiheuttaa välittömän vaaran.
- C3w-laitetta ei pidä käyttää rikkoutuneella iholla.
- EKG-elektrodit voivat aiheuttaa potilaan iholla ärsytyksenä tai punoituksena ilmenevän reaktion. Saat lisätietoja tutustumalla elektrodien mukana toimitettuihin tietoihin.
- Jos koet loppukäyttäjänä sivuvaikutuksia, käänny lääkärisi puoleen.

3. Laitteen kuvaus

Seuraavassa luvussa esitellään C3w-laitteen ominaisuudet ja tarvikkeet sekä oheistietoja.

3.1 Pakkaukseen sisältyvät komponentit

C3w-laitteen pakkaus sisältää seuraavat komponentit:

- Cortrium C3w Holter -laite (lääkinnällinen tuote)
- Adapteri latausta ja tiedonsiirtoa varten (tarvike)
- USB-C-kaapeli - adapterin liittämiseen tietokoneeseen (tarvike)
- Lyhyt ohjekirja, jossa viitataan käyttöohjeisiin ja tekniseen dokumentaatioon (tämä käyttöopas), löytyy myös osoitteesta www.cortrium.com/manuals/

3.2 Tarvikkeet

C3w tarvitsee nämä lisätarvikkeet toimiakseen tarkoitetulla tavalla:

- Kolmannen osapuolen EKG-elektrodit jokaista potilaskäyttökertaa varten (eivät sisälly laitteen toimitukseen)
- Cortrium Apex -ohjelmisto löytyy osoitteesta www.cortrium.com.

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

Tekijä: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenHyväksyjä: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Tarkistanut: Andreas Stochholm

3.3 Laitteen osat ja merkkivalot

C3w-laitteessa on kolme EKG-elektrodien liittintä, yksi painike keskellä sekä LED-merkkivalo. Latauspinnat sijaitsevat laitteen takaosassa.

C3w

- A) Painiketta käytetään tallenteiden käynnistämiseen ja potilastapahtumien kirjaamiseen C3w-laitteen sisäiseen muistiin sekä langattoman yhteyden muodostamiseen ja laitteen sammuttamiseen.
- B) LED osoittaa C3w-laitteen tilan
- C) Elektrodiliittimiä käytetään kolmannen osapuolen elektrodien kiinnittämiseen.
- D) Latauspintoja käytetään laitteen lataamiseen sekä tiedonsiirtoon adapterin ja USB-kaapelin avulla.

Adapteri ja USB

- E) Lataustapit
- F) USB-C-portti
- G) USB-C
- H) USB-C/A-muunnin

C3w-laitteen etuosa	C3w-laitteen takaosa
<i>Kuvassa painikkeen ja merkkivalon sijainti.</i>	<i>Kuvassa latauspintojen ja elektrodiliittimen sijainti.</i>

Asiakirjanro: 04583

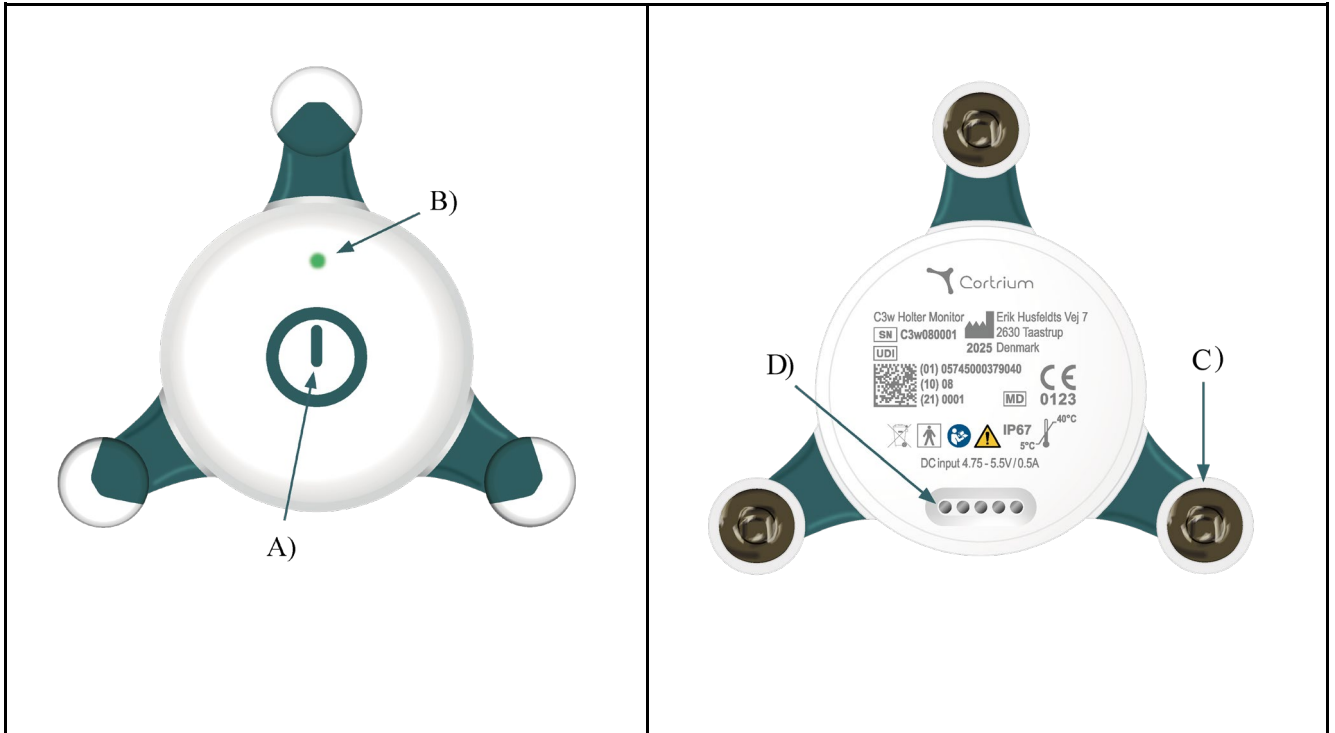
Voimaantulopäivämäärä:

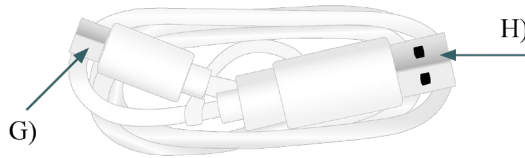
Versio: 3

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

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

Tarkistanut: Andreas Stochholm



Adapteri	USB-kaapeli
Kuvassa lataustapit ja USB-portti	USB-kaapeli C/A-liittimellä
	

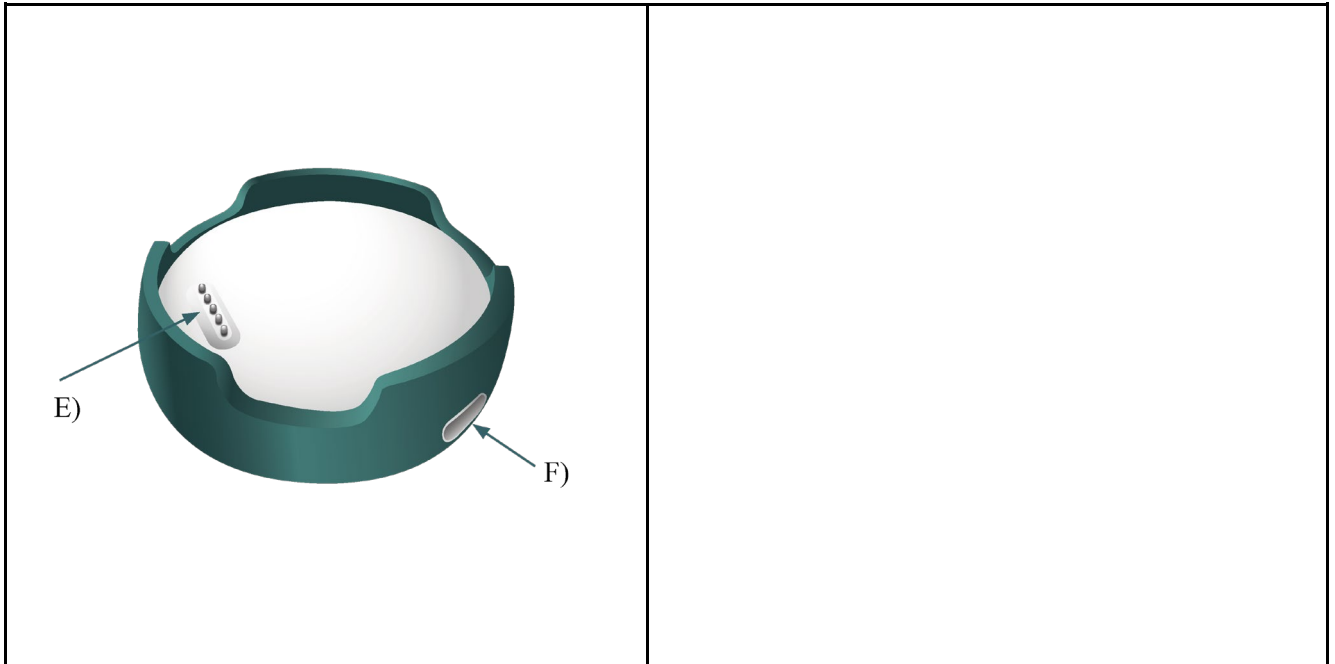
Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

Tekijä: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenHyväksyjä: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert




Tarkistanut: Andreas Stochholm




3.4 Liitännät

C3w on tarkoitettu liitettäväksi tietokoneeseen mukana toimitetun adapterin ja USB-kaapelin avulla sekä langattomasti mobiililaitteisiin.

3.5 Painikkeiden painallukset

	Painallukset	Merkitys
	Yksi painallus	Käynnistäminen / Tapahtuman merkintä
	Kaksoispainallus	Bluetoothin aktivointi
	Pitkä painallus (3 sekuntia)	Sammuttaminen (Huomaa: Laite ei saa koskettaa potilaan vartaloon)

3.6 LED-merkkivalot

Väri	Valosignaali	Merkitys
	Hidas: Nopea: Jatkuva:	Tallennus käynnissä Käynnistetään / Tapahtumapainiketta painettu Ladattu täyteen

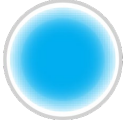

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

Tekijä: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenHyväksyjä: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Tarkistanut: Andreas Stochholm

Vihreä		
 Sininen	Hidas: Nopea:	Bluetooth-lähetys käynnissä Bluetooth-paritustoiminto
 Keltainen	Hidas: Nopea: Jatkuva:	Muisti täynnä Akku vähissä / Sammutetaan Akku latautuu
 Valkoinen	Nopea: Jatkuva:	Irrallinen johdin havaittu, C3w:llä ei ole kunnollista kontaktia potilaan vartaloon. Virhe. Ota yhteyttä Cortriumiin tai laitteen toimittajaan

3.7 Pakkauksen ja laitteen symbolit

C3w-laitteessa, adapterissa ja pakkauksessa on seuraavat symbolit.

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

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

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

Tarkistanut: Andreas Stochholm



Esimerkki laitteen etiketistä



Esimerkki adapterin etiketistä

Symboli

Kuvaus








Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

Tekijä: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenHyväksyjä: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Tarkistanut: Andreas Stochholm

 2021	Valmistaja ja tuotantovuosi
	Lämpötilarajoitus ja -alue +5 – +40 °C (käytön aikana) -20 – +60 °C (säilytyksen aikana)
	Painerajoitus 700–1 060 hPa
	Ilmankosteusrajoitus 10–95 %
	Sarjanumero (laitetunnus)
	Katso käyttöohjeet
	Yleinen varoitusmerkki Katso Varoitukset-kohta
IP67	Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä (tason 6 pölysuojaus) Suojattu veden pääsylvä laitteen sisään (tason 7 suojaus veteen upotusta vastaan)






Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

Tekijä: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenHyväksyjä: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Tarkistanut: Andreas Stochholm

<p style="text-align: center;">IP21</p>	<p>Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä > 12,5 mm (tason 2 pölysuojaus) Suojaus pystysuoraan putoavia vesipisaroita vastaan (tason 1 suojaus vesiroiskeilta kaikista suunnista)</p>
	<p>BF-tyypin liityntäosa</p>
	<p>Lääkinnällinen laite</p>
	<p>Kierrätys: Sähkölaite</p>
	<p>CE-merkintä, jossa on ilmoitetun laitoksen tunnusnumero</p>
 Cortrium	<p>Yhtiön logo ja nimi</p>

4. Käyttöohjeet

Seuraavassa luvussa kerrotaan, miten C3w valmistellaan asianmukaisesti ja miten sitä käytetään.

4.1 Cortrium-ohjelmiston asennus

Ennen kuin käytät C3-laitetta, lataa ja asenna Cortrium Apex osoitteesta www.cortrium.com. Kun C3w on liitetty tietokoneeseen ja ohjelmisto on avattu, C3w näkyy ohjelmistossa.

4.2 Tallennuksen aloittaminen

Varmista ennen uuden tallennuksen aloittamista, että C3w-laitteen akku on riittävästi ladattu (ks.

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

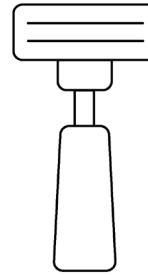
Tekijä: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenHyväksyjä: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Tarkistanut: Andreas Stochholm

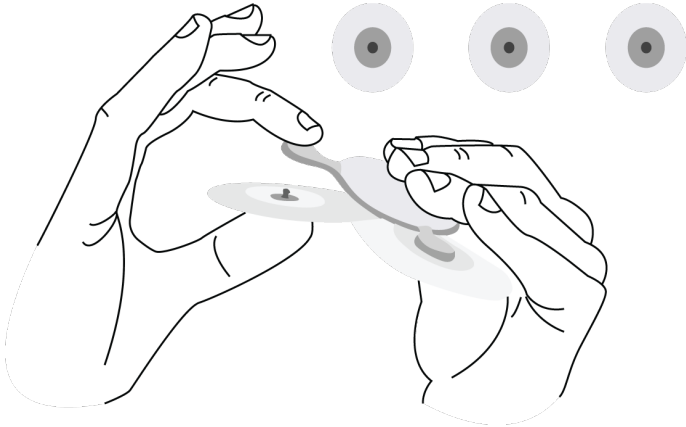
kohta 4.4) ja että laitteeseen on tehty tallennuksen aiotun keston edellyttämät asetukset.

1. Valmistele iho

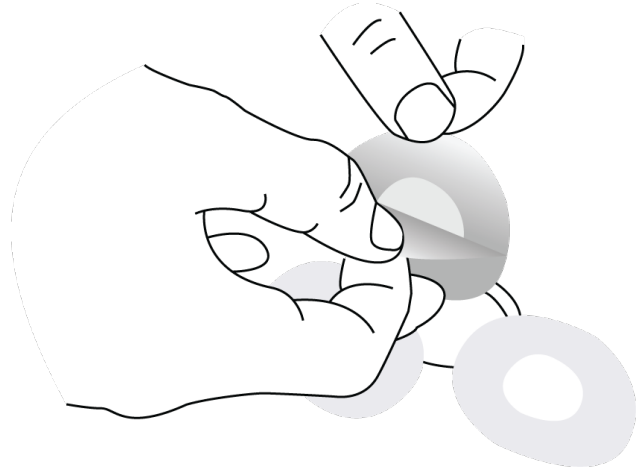
- Aloita ajelemalla kaikki ihokarvat elektrodien sijoituskohdasta.
- Puhdista ja karhenna iho vanulapulla ja sopivalla sprillä (denaturoitu 80 %)



2. Kiinnitä elektrodit elektrodiliittimiin



3. Irrota elektrodien muovisuojukset



4. Kiinnitä laite potilaaseen

Asiakirjanro: 04583

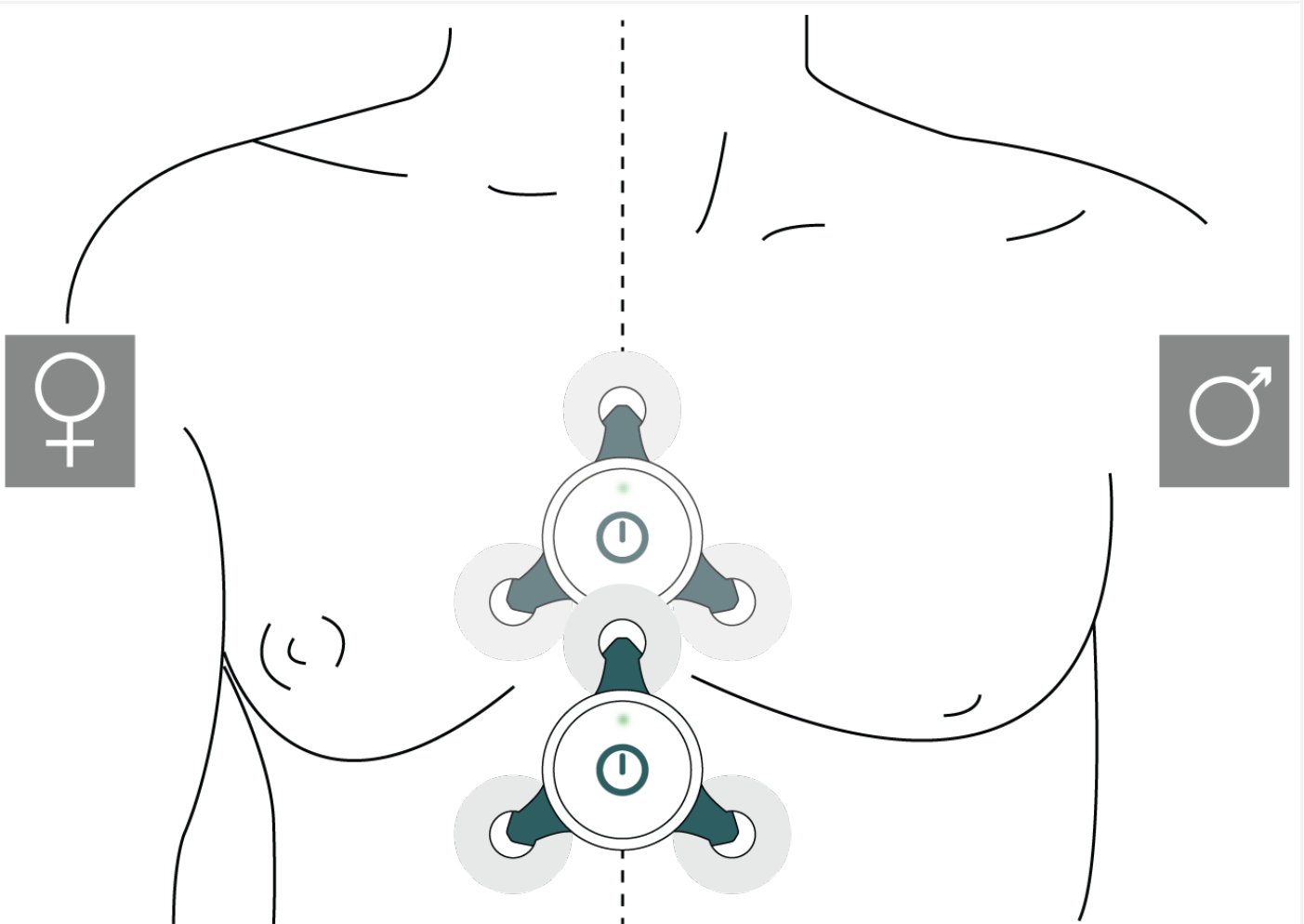
Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

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

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

Tarkistanut: Andreas Stochholm



- Poista rintakarvat kunnollista ihokosketusta varten
- Varmista, että elektrodit tarttuvat kunnolla ihoon
- Varmista, että elektrodin ja ihon välissä ei ole ilmaa
- Sijoita C3w rintakehän keskilinjalle
- Valitse sijainti suhteessa potilaan anatomiaan

5. Aloita tallennus

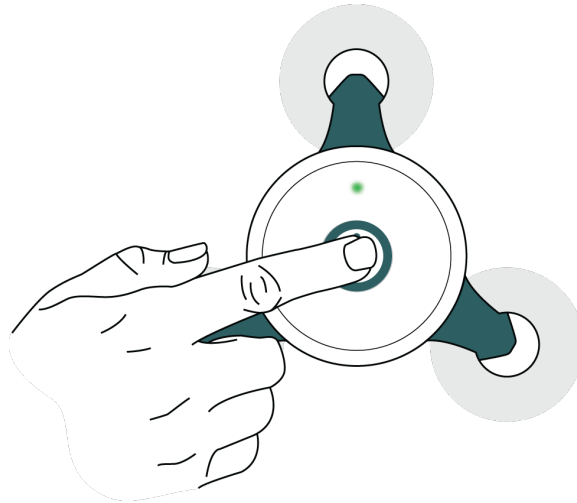
Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

Tekijä: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenHyväksyjä: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Tarkistanut: Andreas Stochholm



- Paina painiketta
- Vihreä valo vilkkuu
- C3w tallentaa nyt

4.3 Käytön jälkeen

1. Irrota laite potilaasta (potilas on saattanut tehdä tämän jo)
2. Irrota EKG-elektrodit ja hävitä ne
3. Liitä C3w tietokoneeseen mukana toimitetulla adapterilla
4. Pura tallenteet Cortrium Apexin kautta
5. Puhdista ja varastoi C3w kohdissa 4.5 ja 5.2 annettujen ohjeiden mukaisesti

4.4 Lataaminen

C3w latautuu automaattisesti, kun se on liitetty tietokoneeseen tai laturiin adapterin kautta

Huomaa: Käytettävän laturin on oltava IEC 60601-1 -standardin mukainen sertifioitu laturi, jonka DC-syöttöjännite on 4,75–5,5 V.

Lataa laite seuraavasti:

1. Poista C3w-laitteeseen liitetyt EKG-elektrodit
2. Aseta C3w adapteriin
3. Kun käytät adapteria, varmista:
 - a. Lataustapit ja latauspinnat on kohdistettu toisiinsa
 - b. C3w on kiinnitetty tukevasti

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

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

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

Tarkistanut: Andreas Stochholm

4. Liitä adapteri tietokoneeseen tai laturiin USB-kaapelilla. Älä koskaan tee tätä silloin, kun käyttäjä tai on kosketuksissa elektrodiliittimiin
5. Jatka lataamista, kunnes merkkivalo palaa jatkuvasti vihreänä

4.5 Puhdistaminen

Potilaiden suojaamiseksi ristikontaminaatiolta C3w on puhdistettava ja desinfioitava, kun laitetta valmistellaan uudelle potilaalle (sterilointi ei ole tarpeen).

Puhdistaminen

1. Kostuta puhdas pehmeä liina nestesaippualla, joka ei sisällä hankaavia aineita
2. Pyyhi C3w-laite huolellisesti

Desinfioiminen

3. Kostuta puhdas pehmeä liina 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla
4. Pyyhi C3w-laite huolellisesti

ÄLÄ KÄYTÄ hankaavia puhdistusaineita äläkä liuottimia, kuten asetonia.

5. Huolto, kuljetus, varastointi ja hävittäminen

5.1 Huolto

C3w ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia. Laitetta ei voi avata, eikä se tarvitse määräaikaishuoltoa. Jos C3w-laitteen kanssa ilmenee ongelmia, ota yhteyttä Cortriumiin tai paikalliseen jälleenmyyjään.

Asiakaspalvelun yhteystiedot:

Cortrium ApS – Erik Husfeldts Vej 7 – DK-2630 Taastrup – Tanska

Sähköposti: customercare@cortrium.com – Verkkosivusto: www.cortrium.com

5.2 Varastointi ja kuljetus

Älä kuljeta tai säilytä C3w-laitetta siten tai sellaisessa paikassa, että laite altistuu seuraaville olosuhteille:

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

Tekijä: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenHyväksyjä: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Tarkistanut: Andreas Stochholm

- Lämpötila, joka on matalampi kuin -20 °C tai korkeampi kuin 60 °C
- Ilmankosteus, joka ei ole sallitulla alueella 10–95 %
- Painerajoitus 700–1 060 hPa
- Runsaasti kontaminaatiota lian tai muiden vieraiden aineiden vuoksi
- Juokseva vesi
- Voimakkaat sähkömagneettiset voimat

5.3 Takuu ja odotettu käyttöikä

C3w-laitteen takuu on 2 vuotta ostopäivästä ja odotettavissa oleva käyttöikä on 5 vuotta.

5.4 Hävittäminen

C3w tulee poistaa käytöstä käyttöiän päättyessä. C3w tulee hävittää EU:n sähkö- ja elektroniikkaromudirektiivin (WEEE) mukaisesti.¹

6. Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Käyttäjän toiminta
C3w ei käynnisty	Akku on tyhjä	Kytke C3w-laite USB-adapteriin ja lataa vähintään 30 minuutin ajan.
C3w ei ilmaise latausta	USB-adapteria ei ole liitetty oikein tai se on viallinen	Varmista, että USB-kaapeli on kiinnitetty tiukasti adapteriin. Kokeile käyttää toista USB-porttia tai adapteria.
C3w irtoaa ihosta	Elektrodien asettelu tai ihon valmistelu tehty virheellisesti	Puhdista ihoalue ja kiinnitä uudet elektrodit tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
Tietoja ei ole tallennettu	Elektrodit eivät ole asianmukaisessa kosketuksessa ihoon	Poista elektrodit, puhdista iho ja kiinnitä uudet elektrodit tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
EKG-signaali näyttää olevan häiriöinen	Huono elektrodikosketus tai liiallinen liike	Varmista elektrodien asianmukainen kiinnittyminen ja minimoi liikkeet.

¹ EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2012/19/EU, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta.

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

Tekijä: Louise Flintegaard Ehlerst;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenHyväksyjä: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerst

Tarkistanut: Andreas Stochholm

Langaton yhteys mobiilisovellukseen ei toimi	Langaton toiminto ei ole käytössä tai laite on kantaman ulkopuolella	Ota langaton toiminto käyttöön tai tuo laite lähemmäs puhelinta. Käynnistä sovellus uudelleen ja yritä yhteyden muodostamista uudelleen.
Tietojen lataaminen ei käynnisty	Ohjelmisto ei tunnista laitetta tai USB-yhteys katkeaa	Varmista, että USB-kaapeli ja adapteri ovat ehjiä ja että ne on asetettu oikein. Käynnistä Apex uudelleen.
Laite lämpenee käytön aikana	Normaali toiminta tai lataus	Pieni lämpeneminen latauksen aikana on normaalia. Katkaise virta, jos laite kuumenee liikaa, ja ota yhteys asiakaspalveluun.
Laite näyttää muistin olevan täynnä	Sisäinen tallennustila on lähes täynnä	Lataa tiedot USB-yhteyden kautta ennen uudelleenkäyttöä. Älä jatka käyttöä tyhjentämättä muistia.
Laite ei vastaa laiteohjelmiston päivityksen jälkeen	Päivitys keskeytyi tai epäonnistui	Kytke laite uudelleen USB-liitäntään ja yritä päivitystä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä asiakaspalveluun

7. Tekniset ja säätelyä koskevat tiedot

7.1 Taulukko – tekniset tiedot

Tekniset	
EKG-tallennuslaitteen tyyppi	Holter, ambulatorinen EKG
Kanavien lkm.	3
Käyttöaika	Enintään 14 vrk
Tallennusmuoto	Jatkuva
Virransyöttö	Litiumpolymeeriakku: 3,7 V, 680 mAh
Mitat	85 x 80 x 15 mm
Paino	36 g
Näytteenottotaajuus	256 Hz
Tuloimpedanssi	10 Mohm
Resoluutio	24 bittiä
Suorituskykystandardi	Malliverifointi IEC 60601-2-47
Turvallisuus	
Turvallisuusstandardi	IEC 60601-1 Perusturvallisuus ja

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

Tekijä: Louise Flintegaard Ehlerst;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenHyväksyjä: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerst

Tarkistanut: Andreas Stochholm

	perussuorituskyky IEC 60601-2-47
Biologiset	
Lääkinnälliset aineet	–
Kudos	–
Laitteen kanssa kosketuksiin joutuvat kehon nesteet ja eritteet	–
Kontaktityyppi ehjän ihon kanssa	Ei-invasiivinen
Ihokosketuksen kesto	Enintään 14 vrk:n jatkuva kosketus
Limakalvokosketus	–
Steriili vai ei-steriili	Ei-steriili
Biologinen yhteensopivuus	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Kliiniset	
Lääkinnällinen käyttötarkoitus	Ambulatorinen EKG
Kertakäyttöinen/uudelleenkäytettävä	Uudelleenkäytettävä/ladattava seurantalaitte
Tallennusstandardi	Holter
Tallennusmuoto	Jatkuva
Tarkoitettu sijoituspaikka	Rintakehän keskilinja
Tallennusjakso	Enintään 14 vrk yhdellä latauksella

7.2 Taulukko – sähkömagneettiset päästöt

Päästöttesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	C3w Holter -laite käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaan. Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin alhaiset.
RF-päästöt CISPR 11	B-luokka	C3w Holter -laite soveltuu käytettäväksi kaikissa käyttöympäristöissä, mukaan lukien kotitaloudet ja paikat, jotka on kytketty suoraan julkiseen pienjännitteiseen sähköverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovelleta (akkukäyttöinen)	Ei sovelleta akkukäyttöisiin laitteisiin.
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	Ei sovelleta akkukäyttöisiin laitteisiin.

7.3 Taulukko – sähkömagneettinen häiriönsieto

Ilmiö	Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuuden taso
Sähköstaattinen purkaus	IEC 61000-4-2	±8 kV kosketuspurkaus, ±15 kV ilmapurkaus	±8 kV kosketuspurkaus, ±15 kV ilmapurkaus
RF-säteily	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
Nopeat jännitehäiriöt	IEC 61000-4-4	±2 kV vaihtovirta; ±1 kV signaalilinjat	Ei sovelleta (akkukäyttöinen)
Ylijännite	IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalimuoto; ±2 kV yhteismuoto	Ei sovelleta (akkukäyttöinen)
Johdettu RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz	Ei sovelleta (akkukäyttöinen)

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

Tekijä: Louise Flintegaard Ehlerst;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenHyväksyjä: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerst

Tarkistanut: Andreas Stochholm

Verkkotaajuuden magneettikenttä	IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz:n taajuudella	30 A/m
Jännitekuopat / jännitteen katkokset	IEC 61000-4-11	0 %, 40 %, 70 % kuopat; lyhyet katkokset vaihtovirtajohdossa	Ei sovelleta (akkukäyttöinen)

7.4 Taulukko – langattomien RF-viestintälaitteiden aiheuttamien häiriöiden sieto

Testitaajuus (MHz)	Kaista/Palvelu	Modulaatio	Teho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsietokyvyn testitaso (V/m)
385	TETRA 400	Pulssimodulaatio	1,8	0,3	27
450	CDMA 450 / LTE	Pulssimodulaatio	2	0,3	28
710, 745, 780	LTE 700	Pulssimodulaatio	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM / iDEN / TETRA	Pulssimodulaatio	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT	Pulssimodulaatio	2	0,3	28
2 450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	Wi-Fi 5 GHz	Pulssimodulaatio	2	0,3	28

7.5 Taulukko – lähimagneettikenttien aiheuttamien häiriöiden sieto

Testitaajuus	Modulaatio	Häiriönsietokyvyn testitaso (A/m)
30 kHz ¹	Jatkuva aalto (CW)	8
134,2 kHz	Pulssimodulaatio ² (2,1 kHz)	65 ³
13,56 MHz	Pulssimodulaatio ² (50 kHz)	7,5 ³

7.6 Taulukko – langattoman RF-viestinnän tekniset tiedot

Parametri	Arvo
RF-tekniikka	Matalatehoinen lyhyen kantaman 2,4 GHz:n langaton viestintä
Toimintataajuusalue	2 400–2 480 MHz
Modulaatiojärjestelmä	Gaussin funktiolla suodatettu modulointimenetelmä (GFSK)
Kanavan kaistanleveys	2 MHz
RF-kanavien määrä	40 (mukaan lukien ohjaus- ja datakanavat)
Kanavaväli	2 MHz
Ekvivalenttinen isotrooppinen säteilyteho (EIRP)	+8 dBm (ohjelmoitava lähtöteho)
Antennityyppi	Integroitu PCB-antenni (0 dBi)
Toimintajakso	Tyypillisesti alle 1 %
Tarkoitettu käyttöalue	Tyypillisesti jopa 10 metriä (näköyhteydellä jopa 50 metriä)

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

Tekijä: Louise Flintegaard Ehler;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenHyväksyjä: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehler

Tarkistanut: Andreas Stochholm

Tarkoitettu ympäristö	Kotiterveydenhuolto ja ammatilliset terveydenhuollon ympäristöt
-----------------------	---

7.7 Säätelyä koskevat tiedot

C3w on lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII mukainen luokan IIa lääkinnällinen laite. C3w täyttää seuraavien tuotestandardien vaatimukset:

	Aiheeseen liittyvät standardit
DS/EN 60601-1-1	Terveydenhuollon sähköjärjestelmien turvallisuusvaatimukset
DS/EN 60601-1-2	Sähkömagneettiset häiriöt
DS/EN 60601-1-6	Terveydenhuollon sähköinen käytettävyys
DS/EN 60601-1-11	Kotiterveydenhuoltoympäristö
DS/EN 60601-2-47	Ambulatoristen elektrokardiografisten järjestelmien perusturvallisuutta ja perussuorituskykyä koskevat erityisvaatimukset
DS/EN 62366-1	Lääkinnällisten laitteiden käyttökelpoisuussuunnittelun soveltaminen
DS/EN ISO 10993-1	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi
DS/EN ISO 15223-1	Lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät symbolit ja toimitettavat merkinnät ja tiedot
DS/EN 1041	Lääkinnällisten laitteiden valmistajan toimittamat tiedot
DS/EN 62304	Lääkinnällisten laitteiden ohjelmistot – ohjelmistojen elinkaari prosessit
DS/EN ISO 14971	Lääkinnällisiin laitteisiin sovellettava riskienhallinta
EN 301 489-17 V3.1.1	Radiolaitteita ja palveluja koskeva sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) standardi; osa 17
EN 300 328 V2.1.1	Laajakaistaiset lähetinjärjestelmät; Taajuusalueella 2,4 GHz ISM toimivat tiedonsiirtolaitteet

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

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

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

Tarkistanut: Andreas Stochholm

7.8 Vakavat vaaratilanteet

Mikäli laitteen yhteydessä ilmenee vakavia vaaratilanteita, pyydämme ottamaan viipymättä yhteyttä paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen sekä Cortriumiin sähköpostitse: support@cortrium.com.

7.9 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

C3w täyttää lääkinnällisiä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset sekä muut säännökset.

Asiakirjanro: 04583

Voimaantulopäivämäärä:

Versio: 3

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

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

Tarkistanut: Andreas Stochholm



Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Tanska
Sähköposti: info@cortrium.com • Verkkosivusto: www.cortrium.com



Cortrium C3w UDI 05745000379040

