

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

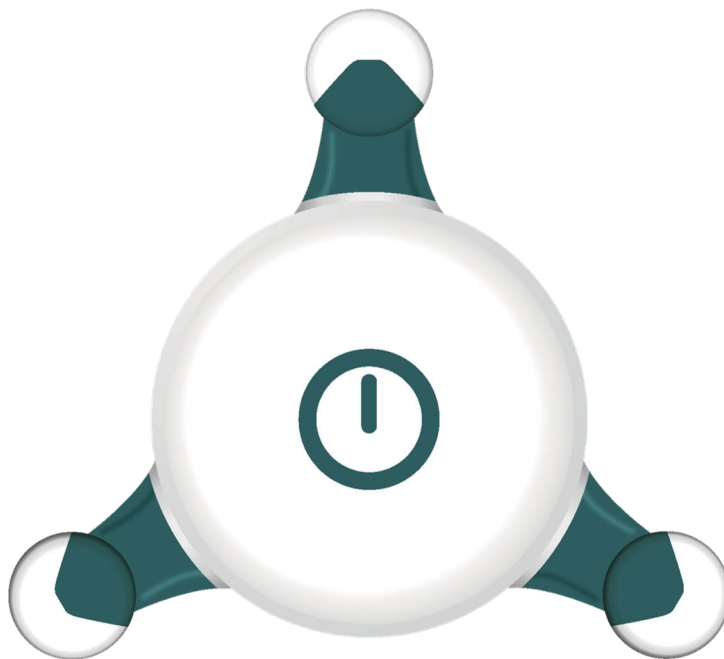
Változat: 3

**Szerző:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Jóváhagyó:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

**Értékelő:** Andreas Stochholm

# C3w | Holter Monitor



## Használati utasítás

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Értékelő: Andreas Stochholm

1. Bevezetés.....	4
1.1 Rendeltetésszerű használat.....	4
1.2 Beteg-célcsoport.....	4
1.3 Rendeltetésszerű felhasználók.....	4
1.4 További szoftverek .....	5
1.5 Kiegészítő hardver.....	5
2. Biztonsági információk .....	5
2.1 Megjegyzések a C3w megfelelő használatáról .....	5
2.2 Figyelmeztetések.....	6
2.3 Ellenjavallatok és nemkívánatos mellékhatások .....	7
3. Az eszköz leírása .....	7
3.1 Tartozék alkatrészek .....	7
3.2 Tartozékok.....	7
3.3 Készülék elrendezése és világítás .....	8
3.4 Kapcsolódási pontok .....	10
3.5 Gombfunkciók.....	10
3.6 LED fényjelzések .....	10
3.7 Csomag és eszköz szimbólumok.....	11
4. Felhasználói utasítások.....	14
4.1 A Cortrium szoftver telepítése.....	14
4.2 Hogyan indíthat el egy felvételt .....	15
4.3 Használat után .....	17
4.4 Feltöltés .....	17
4.5 Tisztítás .....	18
5. Karbantartás, szállítás, tárolás és ártalmatlanítás .....	18

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

**Szerző:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Jóváhagyó:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert
**Értékelő:** Andreas Stochholm

5.1 Karbantartás .....	18
5.2 Tárolás és szállítás.....	19
5.3 Garancia és várható élettartam .....	19
5.4 Eltávolítás.....	19
6. Hibaelhárítás.....	19
7. Műszaki és szabályozási információk .....	21
7.1 Táblázat – Műszaki adatok.....	21
7.2 Táblázat – Elektromágneses kibocsátások .....	22
7.3 Táblázat – Elektromágneses immunitás .....	22
7.4. Táblázat – RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni immunitás .....	22
7.5 Táblázat – Immunitás közeli mágneses terekkel szemben.....	23
7.6 Táblázat – RF vezeték nélküli kommunikációs specifikációk .....	23
7.7 Szabályozási információk .....	23
7.8 Súlyos incidensek.....	24
7.9 Megfelelőségi nyilatkozat .....	25

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Értékelő: Andreas Stochholm

## 1. Bevezetés

Ez a C3w Holter monitor (a továbbiakban: „C3w”) kézikönyve. A C3w egy ambuláns EKG-felvevő, amely három csatornás EKG-t képes akár 14 napon át folyamatosan rögzíteni. A C3w harmadik féltől származó EKG-elektrodákkal közvetlenül a páciens mellkasához van rögzítve. Ez a kézikönyv tartalmazza a C3w biztonságos használatához szükséges összes információt.

### 1.1 Rendeltetésszerű használat

A C3w egy ambuláns EKG-felvevő, amely háromcsatornás EKG rögzítésére szolgál akár 14 napon át. A C3w mind egészségügyi, mind otthoni környezetben használható. Használat közben a C3w folyamatosan rögzíti és tárolja az EKG-jeleket és a mozgásadatokat közvetlenül a belső memóriában. Ezenkívül a C3w képes vezeték nélkül streamelni az adatokat egy mobilalkalmazásba, hogy az egészségügyi személyzet vizuálisan ellenőrizhesse az EKG-jelek minőségét (a mobilalkalmazás kézikönyve megtalálható a [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com) oldalon).

Az eszköz által rögzített adatok feldolgozó szoftverekkel elemezhetők, és azok alapján jelentések készíthetők. Ezek a szoftverek lehetnek harmadik féltől származóak, vagy a Cortrium által tervezett, karbantartott és/vagy a Cortrium tulajdonában lévő szoftverek. A C3w hardver nem rendelkezik automatikus EKG-elemző kapacitással, ezért nem képes automatikusan riasztást generálni potenciálisan kritikus kardiológiai állapotok esetén.

### 1.2 Beteg-célcsoport

A Cortrium C3w felnőtt és gyermek páciensek (10 kg felett) számára készült, akiknek EKG-monitorozásra van szükségük. A C3w beültetett pacemakerrel rendelkező pácienseknél is használható, de a C3w nem érzékeli a pacemaker impulzusokat (lásd a Figyelmeztetések szakaszt). A végső értelmezés és diagnózis a képzett orvos felelőssége.

### 1.3 Rendeltetésszerű felhasználók

A C3w nem fogyasztói termék. Kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet és alaposan felvilágosított betegek használhatják.

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Értékelő: Andreas Stochholm

## 1.4 További szoftverek

A C3w a Cortrium Apex termékkel együtt használható (megtalálható a [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com) oldalon) Ez a szoftver szükséges a C3W előkészítéséhez a betegeken való alkalmazásra, a felvételek átviteléhez használat után, valamint a felvételek elemzésének megrendeléséhez. A szoftverekkel kapcsolatos utasítások a [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com) oldalon is megtalálhatók

A C3w továbbá kompatibilis más, jóváhagyott, CE-jelöléssel ellátott, harmadik féltől származó szoftverekkel. Az adatok exportálása EDF formátumban is lehetséges a Cortrium szoftverek segítségével, harmadik féltől származó szoftverekbe.

## 1.5 Kiegészítő hardver

A C3w a csomagolásban található adapterrel és USB-kábellel, valamint harmadik féltől származó elektródákkal használható. Az elektródáknak CE-jelöléssel ellátott EKG-elektrodáknak kell lenniük, 4 mm-es gyorscsatlakozóval, az IEC 60601-1 és az ISO 10993 szabványoknak megfelelően.

## 2. Biztonsági információk

Az alábbiakban fontos információkat talál a C3w megfelelő és biztonságos használatáról. A C3w üzembe helyezése előtt olvassa el figyelmesen ezt a szakaszt.

### 2.1 Megjegyzések a C3w megfelelő használatáról

- A C3w nem alkalmas az EKG-felvételek elemzésére vagy diagnózis felállítására.
- A C3w fényminták csak az akkumulátor állapotát és a működési módot tükrözik. A fények semmilyen módon nem tükrözik a szív egészségi állapotát, és soha nem értelmezhetők a beteg egészségi állapotának jelzéseként.
- A C3w úgy van kialakítva, hogy egészségügyi szakember tudja kezelni. A páciens az eszköz használata előtt mindig alapos útmutatásban kell részesíteni.
- A C3w által rögzített adatok kizárólag szívvel kapcsolatos betegségek, például pitvarfibrilláció és ritmuszavarok diagnosztizálására használhatók, amennyiben azokat megfelelően képzett egészségügyi szakember (pl. kardiológus) vizsgálja felül.

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegeard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegeard Ehlert

Értékelő: Andreas Stochholm

## 2.2 Figyelmeztetések

- Ne használja a C3w készüléket a jelen kézikönyv és az EKG-elektrodák kézikönyvének elolvasása előtt.
- Ne használja a C3w-t a páciensek közötti használat során az utasításoknak megfelelő tisztítás nélkül.
- Ne használja a C3w készüléket a páciensek közötti használat során a készüléknek a jelen dokumentumban leírtak szerinti előkészítése nélkül.
- Ne hagyja, hogy a páciensek a C3w készülékkel kapcsolatba lépjenek, kivéve, ha ezt egészségügyi szakember közvetlenül elrendeli.
- A C3w töltése közben ne érintse meg egyszerre a pácienszt és a C3w készüléket.
- Ne használja a C3w készüléket MRI-vizsgálatok során.
- Ne használja a C3w készüléket defibrillátorral.
- A C3w nem érzékeli a pacemaker impulzusokat.
- Ne tegye ki az eszközt erős statikus áramforrásoknak vagy elektromágneses mezőknek.
- Ne hagyja a C3w-t más elektromos berendezések tetején vagy mellett.
- Ne használja a C3w-t a Cortrium által biztosított kábeltől eltérő kábelekkel.
- A C3w készüléket ne merítse folyadékba.
- A C3w készüléket ne tisztítsa más, a jelen kézikönyvben szereplő tisztítási utasításokban nem felsorolt szerekkel.
- Vigyázzon, hogy a C3w ne sérüljön meg leesés, erőteljes rázás vagy összezúzás következtében.
- Ne használja a C3w-t nagyon érzékeny bőrű vagy ismert bőrrallergiás pácienseken.
- Ne használja a C3w készüléket sérült bőrön.
- Ne használja a C3w készüléket 10 kg-nál kisebb testsúlyú betegeknél.
- A C3w nem játékszer. Gyermekeknél a használat felnőttek szigorú felügyelete mellett történjen.
- A termékhez mellékelt tartozékoktól és kábelektől eltérő tartozékok és kábelek használata a termék nem megfelelő működéséhez vezethet.
- A termék minőségromlásának elkerülése érdekében tartsa a hordozható rádiófrekvenciás

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Értékelő: Andreas Stochholm

berendezéseket legalább 30 cm távolságra a C3w készüléktől.

- A C3w-t semmilyen körülmények között ne vegye a szájába.
- A C3w-t nem szabad módosítani. A C3w bármilyen módosítása szigorúan tilos.
- Csak az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő, 4,75 V – 5,5 V egyenáramú tápfeszültségű, tanúsított töltőt használjon.

### 2.3 Ellenjavallatok és nemkívánatos mellékhatások

- A C3w készüléket nem szabad olyan betegeknél használni, akiknek életveszélyes állapotuk van,  
közvetlen veszélyt okozhat.
- A C3w nem használható sérült bőrön.
- Az EKG-elektrodák irritációval vagy bőrpírral járó reakciót okozhatnak a beteg bőrén.  
További információkért olvassa el az elektrodákhoz mellékelt információkat.
- Végfelhasználóként mellékhatások esetén kérjük, forduljon orvosához.

## 3. Az eszköz leírása

A következő szakasz a C3w jellemzőit, tartozékait és a kísérő információkat ismerteti.

### 3.1 Tartozék alkatrészek

A C3w csomagja a következőket tartalmazza:

- A Cortrium C3w Holter monitor (gyógyászati termék)
- Adapter töltéshez és adatátvitelhez (tartozék)
- USB-C kábel – az adapter számítógéphez való csatlakozásához (tartozék)
- Rövid kézikönyv a használati utasításra és a műszaki dokumentációra való hivatkozással (ez a kézikönyv) megtalálható [a www.cortrium.com/manuals/](http://www.cortrium.com/manuals/) oldalon is

### 3.2 Tartozékok

A C3w rendeltetésszerű működéséhez a következő kiegészítő tartozékok szükségesek:

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

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

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

Értékelő: Andreas Stochholm

- harmadik féltől származó EKG-elektroda páciensenként (nem tartozék)
- A Cortrium Apex szoftverek a következő címen találhatóak: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

### 3.3 Készülék elrendezése és világítás

A C3w három csatlakozóval rendelkezik az EKG-elektrodákhoz, egy gombbal a közepén, valamint egy LED-kijelzővel. A töltőpadok az eszköz hátulján találhatóak.

#### C3w

- A gomb a felvételek elindítására és a betegesemények naplózására szolgál a C3w belső memóriájában, valamint a vezeték nélküli kapcsolat létrehozására és az eszköz kikapcsolására.
- A LED jelzi a C3w állapotát.
- Az elektrodacsatlakozók a harmadik féltől származó elektrodák csatlakoztatására szolgálnak
- A töltőpadok az adapter és az USB-kábel segítségével történő töltéshez és adatátvitelhez használhatóak.

#### Adapter és USB

- Töltőérintkezők
- USB-C port
- USB-C
- USB-C - USB-A átalakító

A C3w elülső oldala	A C3w hátsó oldala
<i>A gomb és a lámpa helye látható.</i>	<i>A töltőpadok és az elektrodacsatlakozók helye látható.</i>

Dokumentumszám: 04583

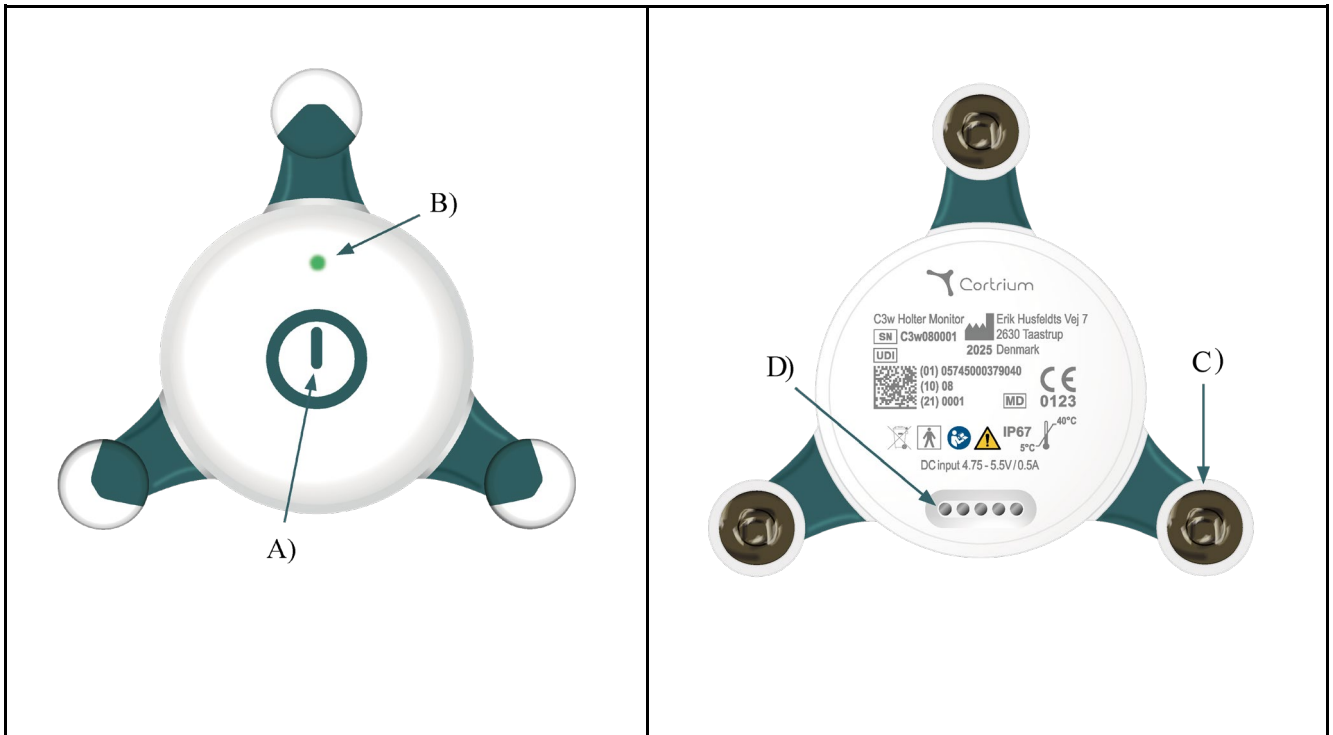
Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

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

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

Értékelő: Andreas Stochholm



Adapter	USB-kábel
<i>Töltőérintkezők és USB port látható</i>	<i>USB-kábel USB-C - USB-A csatlakozóval</i>

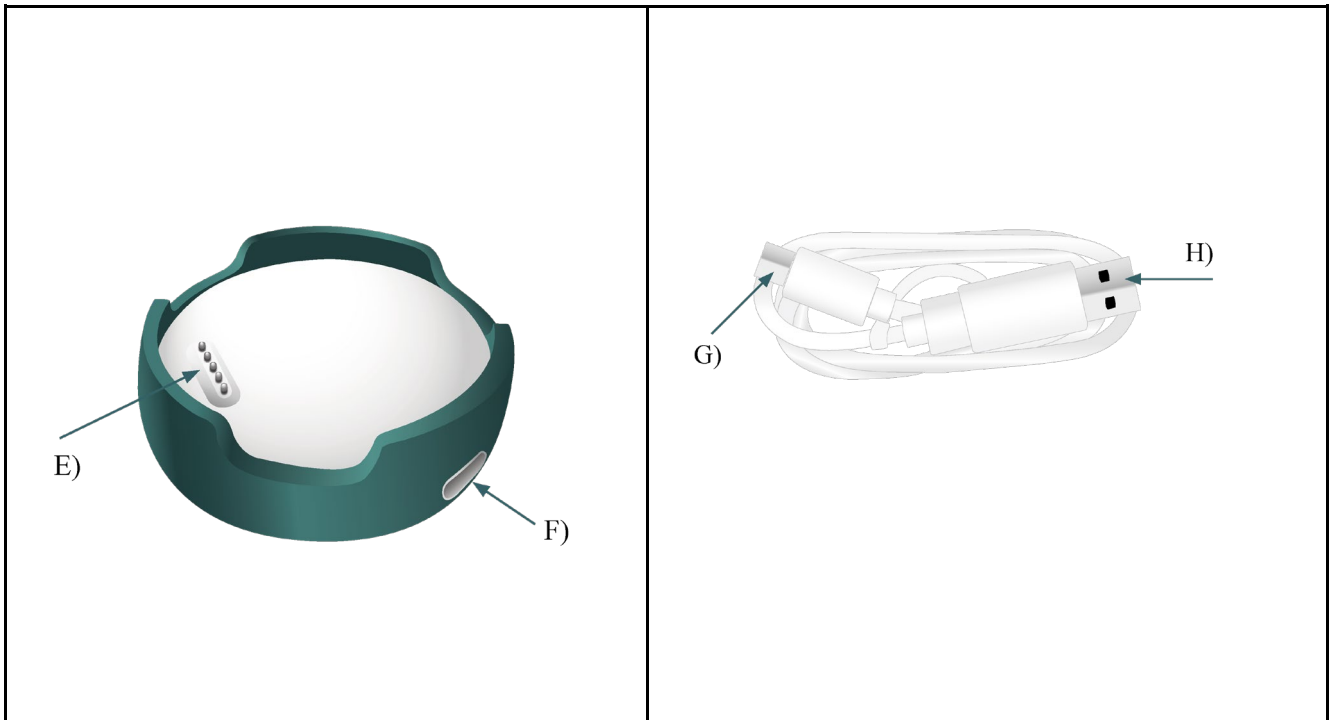
Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert




Értékelő: Andreas Stochholm



### 3.4 Kapcsolódási pontok

A C3w a mellékelt adapter és USB-kábel segítségével számítógéphez, valamint vezeték nélkül mobil eszközökhöz csatlakoztatható.

### 3.5 Gombfunkciók

	Nyomási minta	Jelentés
	Egyszeri nyomás	Bekapcsolás / esemény megjelölése
	Kettős nyomás	Bluetooth aktiválása
	Hosszan tartó nyomás (3 másodperc)	Kikapcsolás (Megjegyzés: Az eszköz nem kapcsolódhat a testhez)

### 3.6 LED fényjelzések

Szín	Fényminta	Jelentés
------	-----------	----------


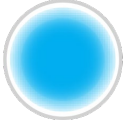


Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Értékelő: Andreas Stochholm

 Zöld	Lassú: Gyors: Állandó:	Rögzítés folyamatban Bekapcsolás / Esemény gomb megnyomva Teljesen feltöltve
 Kék	Lassú: Gyors:	Bluetooth streaming Bluetooth párosítás
 Sárga	Lassú: Gyors: Állandó:	Memória megtelt Alacsony töltöttségű akkumulátor / kikapcsolás Töltés
 Fehér	Gyors: Állandó:	Vezeték KI észlelve, a C3w nem érintkezik megfelelően a testtel. Hiba. Lépjen kapcsolatba a Cortriummal vagy a beszállítóval

### 3.7 Csomag és eszköz szimbólumok

A következő szimbólumok találhatóak a C3w eszközön, az adapteren és a csomagoláson.

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

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

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

Értékelő: Andreas Stochholm



*Eszközcímke példa*



*Adaptercímke példa*





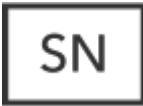


Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Értékelő: Andreas Stochholm

Szimbólum	Leírás
	Gyártó és gyártási év
	Hőmérséklet-korlátozás és -tartomány 5° - 40° Celsius fok (működés közben) -20° - 60° Celsius fok (tárolás közben)
	Nyomáskorlátozás 700–1060 hPa
	Páratartalom korlátozás 10% - 95%
	Sorozatszám (eszközazonosító)
	Lásd a használati útmutatót
	Általános figyelmeztető jel Lásd a figyelmeztetések részt
<b>IP67</b>	Szilárd idegen tárgyak ellen védett (6-os fokozatú porvédelem) Víz behatolása ellen védett






Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Értékelő: Andreas Stochholm

	(7-es fokozat – Védelem vízbe merítés ellen)
<b>IP21</b>	12,5 mm-nél nagyobb szilárd tárgyak elleni védelem (2-es fokozatú porvédelem) Védelem függőlegesen hulló vízcseppek ellen (1-es fokozat – védett a bármely irányból érkező fröccsenő víz ellen)
	BF típusú alkalmazott rész
	Orvosi eszköz
	Újrahasznosítás: Elektronikus berendezések
	CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosító számával
	Céglogó névvel

## 4. Felhasználói utasítások

A következő szakasz ismerteti a C3w megfelelő előkészítését és használatát.

### 4.1 A Cortrium szoftver telepítése

A C3w használata előtt töltsse le és telepítse a Cortrium Apex programot a [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com) webhelyről. Amikor a C3w csatlakozik a számítógéphez és megnyitja a szoftvert, a C3w megjelenik

Oldalszám: 14 /

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Értékelő: Andreas Stochholm

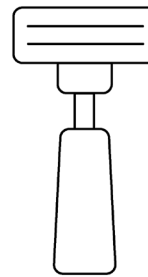
a szoftverben.

## 4.2 Hogyan indíthat el egy felvételt

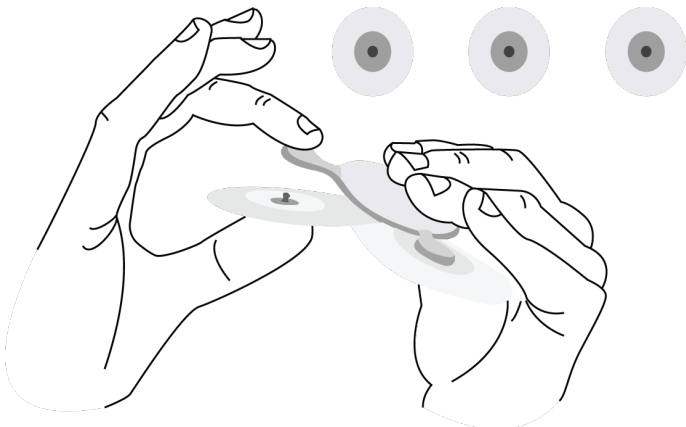
Új felvétel megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a C3w készülék a 4.4 szakaszban ismertetett módon megfelelően fel van töltve, és a felvételhez szükséges időtartamra van beállítva.

### 1. Készítse elő a bőrt

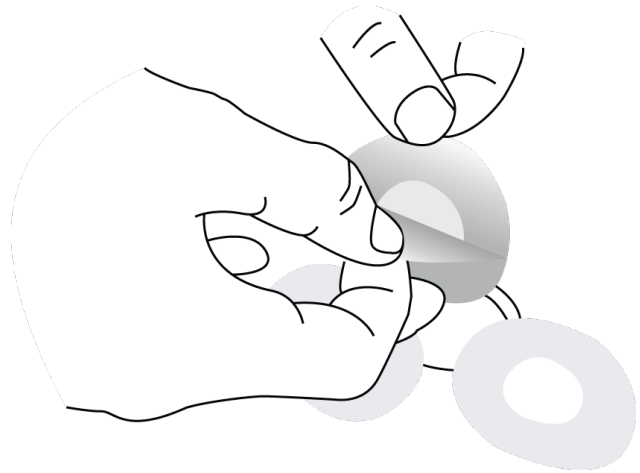
- Először borotválja le a szőrszálakat azon a területen, ahol az elektródákat szeretné elhelyezni.
- Tisztítsa meg és törölje le a bőrt vattapamaccsal és megfelelő alkohollal (denat. 80%)



### 2. Csatlakoztassa az elektródákat az egyes elektródcsatlakozókhoz



### 3. Távolítsa el a műanyagot az elektródákról



Dokumentumszám: 04583

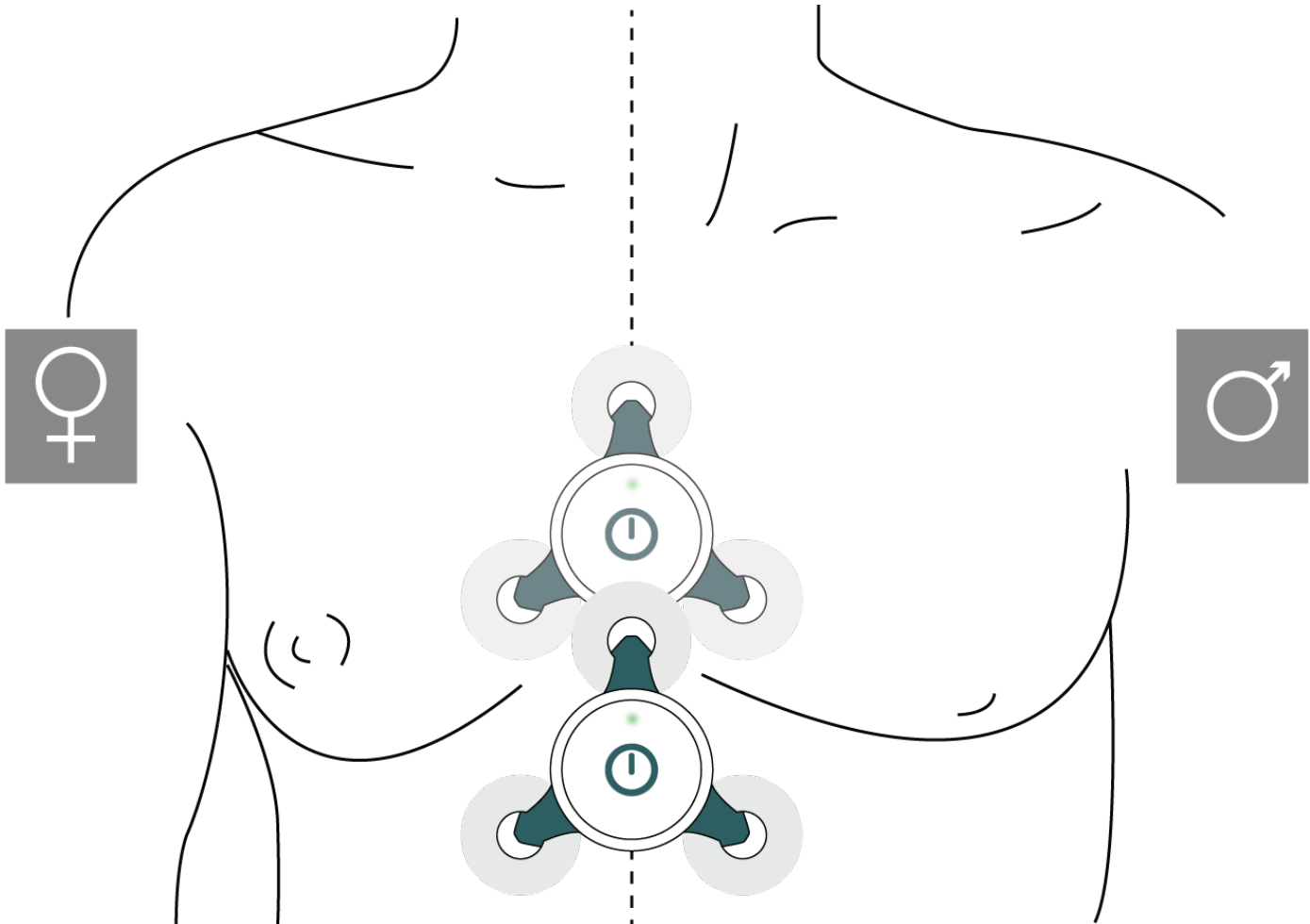
Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegaard Ehler;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehler

Értékelő: Andreas Stochholm

#### 4. Rögzítse a készüléket a beteghez



- Távolítsa el a mellkasszövetet a bőrrel való megfelelő érintkezés érdekében
- Győződjön meg arról, hogy az elektródák megfelelően tapadnak a bőrre.
- Győződjön meg arról, hogy nincs levegő az elektróda és a bőr között
- Helyezze a C3w-t a medioszternális vonalra
- Válassza ki a páciens anatómiai felépítéséhez legmegfelelőbb pozíciót

Dokumentumszám: 04583

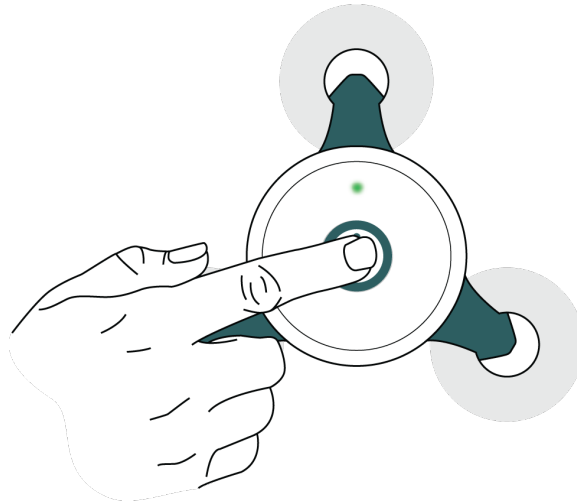
Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Értékelő: Andreas Stochholm

### 5. Felvétel indítása



- Nyomja meg a gombot
- A zöld fény villog
- A C3w most felvételt készít

### 4.3 Használat után

1. Vegye le az eszközt a páciensről (lehet, hogy a páciens már elvégezte ezt a műveletet)
2. Távolítsa el az EKG-elektrodákat, és dobja el őket
3. Csatlakoztassa a C3w készüléket a számítógéphez a mellékelt adapter segítségével.
4. Felvételek áttöltése a Cortrium Apex segítségével
5. Tisztítsa meg és tárolja a C3w készüléket a 4.5. és 5.2. szakaszban leírtak szerint.

### 4.4 Feltöltés

A C3w automatikusan töltődik, ha számítógéphez vagy töltőhöz csatlakozik az adapter segítségével. Kérjük, vegye figyelembe a következőt: Minden használt töltőnek IEC 60601-1 szabványnak megfelelő, 4,75 V – 5,5 V egyenáramú tápfeszültségű, tanúsított töltőnek kell lennie.

A töltéshez hajtsa végre a következő műveleteket:

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Értékelő: Andreas Stochholm

1. Távolítsa el a C3w készülékhez csatlakoztatott EKG-elektrodákat.
2. Helyezze a C3w-t az adapterbe
3. Az adapter használatakor ügyeljen a következőkre:
  - a. A töltőérintkezők és a töltőpadok egymással egy vonalban vannak
  - b. A C3w biztonságosan rögzítve van
4. Csatlakoztassa az adaptert a számítógéphez vagy a töltőhöz az USB-kábel segítségével. Soha ne tegye ezt, miközben a felhasználó vagy a beteg hozzáér az elektróda csatlakozóihoz
5. Folytassa a töltést, amíg a lámpa folyamatosan zöldre nem vált

#### 4.5 Tisztítás

A betegek védelme érdekében a keresztszennyeződés veszélye ellen a C3w készüléket új beteg fogadására való felkészüléskor meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell (sterilizálás nem szükséges).

##### Tisztítás

1. Egy tiszta, puha törlőre vigyen fel nem súroló hatású folyékony szappant.
2. Törölje le alaposan a C3w készüléket

##### Fertőtlenítés

3. Vigyen fel 70%-os izopropil-alkoholt egy tiszta, puha törlőre
4. Törölje le alaposan a C3w készüléket

NE használjon súroló hatású szereket vagy oldószereket, például acetont.

## 5. Karbantartás, szállítás, tárolás és ártalmatlanítás

### 5.1 Karbantartás

A C3w készülék nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket, nem nyitható ki, és nem igényel rendszeres karbantartást. Ha a C3w készülékkel kapcsolatban probléma merül fel, lépjen kapcsolatba a Cortriummal vagy a helyi forgalmazóval.

Ügyfélszolgálat elérhetősége:

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

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Értékelő: Andreas Stochholm

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

## 5.2 Tárolás és szállítás

Ne szállítsa vagy tárolja a C3w eszközt olyan módon és olyan helyen, ahol az eszköz ki van téve a következőknek:

- -20° Celsius-foknál alacsonyabb vagy 60° Celsius-foknál magasabb hőmérséklet
- A levegő 10-95 %-os tartományon kívül eső páratartalma
- Nyomáskorlátozás 700–1060 hPa
- Szennyeződések vagy más idegen anyagok által okozott nagy mértékű szennyeződés
- Folyó víz
- Erős elektromágneses hatások

## 5.3 Garancia és várható élettartam

A C3w termékre a vásárlás napjától számított 2 év garancia vonatkozik, várható élettartama 5 év.

## 5.4 Eltávolítás

Ha eléri élettartama végét, a C3w készüléket ki kell vonni a forgalomból. A C3w készüléket az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló uniós WEEE-irányelvnek megfelelően kell ártalmatlanítani.<sup>1</sup>

## 6. Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges ok	Felhasználói művelet
A C3w nem kapcsol be	Az akkumulátor lemerült	Csatlakoztassa a C3w készüléket az USB adapterhez, és töltsen legalább 30 percig.
A C3w nem jelzi a töltést	Az USB adapter nincs megfelelően csatlakoztatva vagy	Győződjön meg arról, hogy az USB-kábel biztonságosan csatlakozik az adapterhez. Próbáljon meg egy másik USB portot vagy

<sup>1</sup> AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2012/19/EU IRÁNYELVE (2012. július 4.) az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE).

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Értékelő: Andreas Stochholm

	meghibásodott	adaptert.
A C3w leválik a bőrről	Az elektródák nem megfelelően vannak felhelyezve vagy a bőr nem megfelelően van előkészítve	Tisztítsa meg a bőrfelületet, és helyezzen fel új elektródákat a kézikönyv utasításainak megfelelően.
Nincs rögzített adat	Az elektródák nem érintkeznek megfelelően a bőrrel	Távolítsa el az elektródákat, tisztítsa meg a bőrt, és helyezzen fel új elektródákat a jelen kézikönyv utasításainak megfelelően.
Az EKG-jel zajosnak tűnik	Gyenge elektródakapcsolat vagy túlzott mozgás	Győződjön meg az elektródák megfelelő tapadásáról és korlátozza az elmozdulást.
A mobilalkalmazáshoz való vezeték nélküli csatlakozás sikertelen	A vezeték nélküli funkció nincs engedélyezve, vagy az eszköz hatótávolságon kívül van	Engedélyezze a vezeték nélküli funkciót, vagy hozza közelebb az eszközt a telefonhoz. Indítsa újra az alkalmazást, és próbálja meg újra a csatlakozást.
Az adatok feltöltése nem indul el	A szoftverek nem észlelik az eszközt, vagy megszakadt az USB-csatlakozás.	Ellenőrizze, hogy az USB-kábel és az adapter sértetlen és helyesen van-e csatlakoztatva. Indítsa újra az Apexet.
Az eszköz használat közben felmelegszik	Normál működés vagy töltés	A töltés során enyhe melegedés normális jelenség. Ha az eszköz túlmelegszik, válassza le a hálózatról, és vegye fel a kapcsolatot az Ügyfélszolgálatl.
Az eszköz jelzi, hogy a memória megtelt	A belső tárhely majdnem megtelt	Az újrafelhasználás előtt töltse fel az adatokat USB-csatlakozáson keresztül. Ne használja tovább az eszközt a memória törlése nélkül.
Az eszköz nem reagál a firmware frissítése után	A frissítés megszakadt vagy sikertelen volt	Csatlakoztassa újra az eszközt az USB-hez, és próbálja meg újra a frissítést. Ha a

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Értékelő: Andreas Stochholm

		probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Ügyfélszolgálattal
--	--	---

## 7. Műszaki és szabályozási információk

### 7.1 Táblázat – Műszaki adatok

<b>Műszaki</b>	
EKG-adatrögzítő típusa	Holter, ambuláns EKG
Csatornák száma	3
Viselési idő	Legfeljebb 14 nap
Adatrögzítési formátum	Folyamatos
Teljesítményigény	Lítium-polimer, 3,7V, 680 mAh
Méret	85 x 80 x 15 mm
Súly	36 gramm
Mintavételi sebesség	256 Hz
Bemeneti impedancia	10 Mohm
Felbontás	24 bit
Teljesítmény szabvány	Tervezési hitelesítés IEC 60601-2-47
<b>Biztonság</b>	
Biztonsági szabvány	IEC 60601-1 alapvető biztonság és alapvető teljesítmény IEC 60601-2-47
<b>Biológiai</b>	
Gyógyászati anyagok	N/A
Szövet	N/A
A készülék által érintett testnedvek	N/A
Az ép bőrrel való érintkezés típusa	Nem invazív
A bőrrel való érintkezés időtartama	Akár 14 napon át folyamatos érintkezés
Nyálkahártyával való érintkezés	N/A
Steril vagy nem steril	Nem steril
Biológiai kompatibilitás	ISO 10993-5 ISO 10993-10
<b>Klinikai</b>	
Egészségügyi cél	Ambuláns EKG
Egyszer használatos / újrahasználatos	Újrafelhasználható/újratölthető monitor
Adatrögzítési szabvány	Holter
Adatrögzítési formátum	Folyamatos
Tervezett elhelyezés	Szegycsonti vonal
Adatrögzítési periódus	Akár 14 nap egyetlen töltéssel

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Értékelő: Andreas Stochholm

## 7.2 Táblázat – Elektromágneses kibocsátások

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – Útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A C3w Holter monitor rádiófrekvenciás energiát csak belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	A C3w Holter monitor minden létesítményben használható, beleértve a háztartásokat és azokat is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a közcélú kifesztésű hálózathoz.
Felharmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható (akkumulátorral működik)	Akkumulátoros berendezésekre nem vonatkozik.
Feszültségingadozások / flicker-kibocsátások IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	Akkumulátoros berendezésekre nem vonatkozik.

## 7.3 Táblázat – Elektromágneses immunitás

Jelenség	Immunitási teszt	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés, ±15 kV levegő	±8 kV érintkezés, ±15 kV levegő
Sugárzott rádiófrekvenciás	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
Villamos gyors tranziensek	IEC 61000-4-4	±2 kV váltakozó áramú tápellátás; ±1 kV jelvezetékek	Nem alkalmazható (akkumulátorral működik)
Túlfeszültség	IEC 61000-4-5	±1 kV differenciális mód; ±2 kV közös mód	Nem alkalmazható (akkumulátorral működik)
Vezetett rádiófrekvenciás	IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> , 150 kHz – 80 MHz	Nem alkalmazható (akkumulátorral működik)
Hálózati frekvenciájú mágneses tér	IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz-en	30 A/m
Feszültségbeszakadások / kimaradások	IEC 61000-4-11	0%, 40%, 70%-os beszakadások; rövid kimaradások a váltakozó áramú hálózaton	Nem alkalmazható (akkumulátorral működik)

## 7.4. Táblázat – RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni immunitás

Tesztfrekvencia (MHz)	Sáv / Szolgáltatás	Moduláció	Teljesítmény (W)	Távolság (m)	Immunitás vizsgálati szint (V/m)
385	TETRA 400	Impulzus moduláció	1,8	0,3	27
450	CDMA 450 / LTE	Impulzus moduláció	2	0,3	28
710, 745, 780	LTE 700	Impulzus moduláció	0.2	0,3	9

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Értékelő: Andreas Stochholm

810, 870, 930	GSM / iDEN / TETRA	Impulzus moduláció	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT	Impulzus moduláció	2	0,3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID-2450, LTE 7-es sáv	Impulzus moduláció	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	5 GHz-es Wi-Fi	Impulzus moduláció	2	0,3	28

### 7.5 Táblázat – Immunitás közeli mágneses terekkel szemben

Tesztfrekvencia	Moduláció	Immunitás vizsgálati szint (A/m)
30 kHz <sup>1</sup>	Folyamatos hullám (CW)	8
134,2 kHz	Impulzusmoduláció <sup>2</sup> (2,1 kHz)	65 <sup>3</sup>
13,56 MHz	Impulzusmoduláció <sup>2</sup> (50 kHz)	7,5 <sup>3</sup>

### 7.6 Táblázat – RF vezeték nélküli kommunikációs specifikációk

Paraméter	Érték
RF technológia	Alacsony fogyasztású, 2,4 GHz-es, kis hatótávolságú vezeték nélküli kommunikáció
Működési frekvenciatartomány	2400 MHz-től 2480 MHz-ig
Modulációs eljárás	Gauss-féle frekvencia-billentyűzés (GFSK)
Csatorna sávszélesség	2 MHz
RF csatornák száma	40 (beleértve a vezérlő- és adatcsatornákat)
Csatornakiosztás	2 MHz
Maximális kisugárzott teljesítmény (EIRP)	+8 dBm (programozható kimeneti teljesítmény)
Antenna típusa	Integrált NYÁK-antenna (0 dBi)
Kitöltési tényező	Általában kevesebb, mint 1%
Tervezett működési tartomány	Tipikusan akár 10 méter (rálátás esetén akár 50 méter)
Tervezett környezet	Otthoni egészségügyi ellátás és professzionális orvosi környezet

### 7.7 Szabályozási információk

A C3w készülék IIa osztályba tartozó orvostechnikai eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, MDR) VIII. melléklete szerint.

A C3w megfelel a következő termékszabványoknak:

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

Szerző: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenJóváhagyó: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Értékelő: Andreas Stochholm

	Kapcsolódó szabványok
DS/EN 60601-1-1	Az orvosi elektromos rendszerekre vonatkozó biztonsági követelmények
DS/EN 60601-1-2	Elektromágneses zavarok
DS/EN 60601-1-6	Orvosi elektromos használhatóság
DS/EN 60601-1-11	Otthoni egészségügyi környezet
DS/EN 60601-2-47	Az ambuláns elektrokardiográfiás rendszerek alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó egyedi követelmények
DS/EN 62366-1	A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre
DS/EN ISO 10993-1	Az orvostechnikai eszközök biológiai értékelése
DS/EN ISO 15223-1	Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és a mellékelt tájékoztatáson használandó szimbólumok
DS/EN 1041	Az orvostechnikai eszközök gyártója által szolgáltatott információk
DS/EN 62304	Orvostechnikai eszköz szoftver - szoftver életciklus folyamatok
DS/EN ISO 14971	A kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre
EN 301 489-17 V3.1.1	Rádióberendezések és -szolgáltatások elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványa; 17. rész
EN 300 328 V2.1.1	Szélessávú átviteli rendszerek; 2,4 GHz-es ISM-sávban működő adatátviteli berendezések

## 7.8 Súlyos incidensek

A készülékkel kapcsolatos súlyos incidensek esetén kérjük, haladéktalanul lépjen kapcsolatba a helyi illetékes hatósággal, valamint a Cortrium vállalattal a [customercare@cortrium.com](mailto:customercare@cortrium.com) címen.

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

**Szerző:** Louise Flintegaard Ehlerl;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Jóváhagyó:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerl

**Értékelő:** Andreas Stochholm

## 7.9 Megfeleléségi nyilatkozat

A C3w megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó általános biztonsági és teljesítménykövetelményeknek, valamint a 2017/745 (EU) rendelet (orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, MDR) rendelkezéseinek.

Dokumentumszám: 04583

Hatálybalépés dátuma:

Változat: 3

**Szerző:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Jóváhagyó:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

**Értékelő:** Andreas Stochholm



Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Dánia  
E-mail: [info@cortrium.com](mailto:info@cortrium.com) • Weboldal: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)



Cortrium C3w UDI 05745000379040



**Dokumentumszám:** 04583

**Hatálybalépés dátuma:**

**Változat:** 3

---

**Szerző:** Louise Flintegaard Ehler;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Jóváhagyó:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehler

**Értékelő:** Andreas Stochholm

---