

Dokumento nr.: 04583

Įsigaliojimo data:

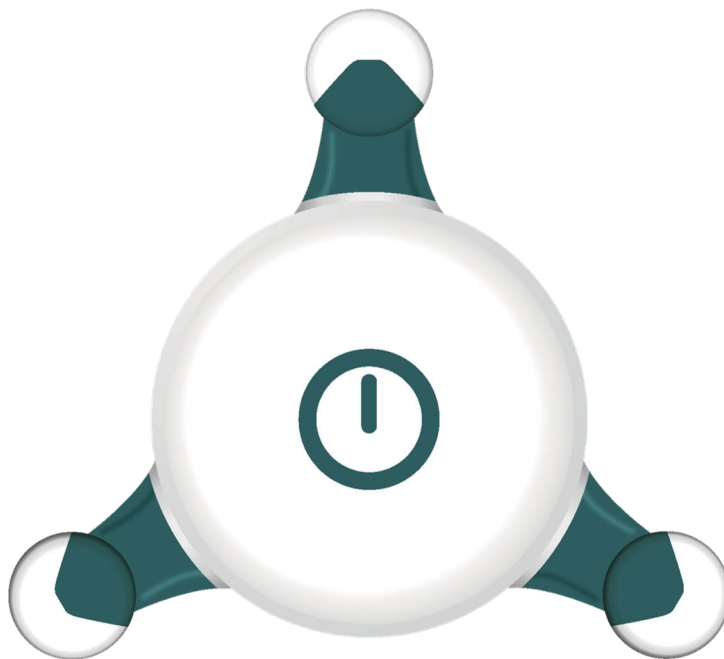
Versija: 3

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

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

**Peržiūrėjo:** Andreas Stochholm

# C3w | Holter Monitor



## Naudojimo instrukcijos

<b>Dokumento nr.:</b> 04583	<b>Įsigaliojimo data:</b>	<b>Versija:</b> 3
<b>Autorius:</b> Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	<b>Patvirtino:</b> Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	<b>Peržiūrėjo:</b> Andreas Stochholm

1. Įvadas .....	4
1.1 Numatytoji paskirtis .....	4
1.2 Pacientų tikslinė grupė .....	4
1.3 Numatytieji naudotojai .....	4
1.4 Papildoma programinė įranga .....	5
1.5 Papildoma aparatinė įranga .....	5
2. Saugumo informacija .....	5
2.1 Pastabos dėl tinkamo „C3w“ naudojimo .....	5
2.2 Įspėjimai .....	6
2.3 Kontraindikacijos ir nepageidaujamas šalutinis poveikis .....	7
3. Prietaiso aprašymas .....	7
3.1 Įtraukti komponentai .....	7
3.2 Priedai .....	7
3.3 Prietaiso išdėstymas ir lemputė .....	8
3.4 Sąsajos .....	10
3.5 Mygtukų paspaudimai .....	10
3.6 Šviesos diodų lemputės pranešimai .....	10
3.7 Pakuotės ir įrenginio simboliai .....	11
4. Naudotojo instrukcijos .....	14
4.1 „Cortrium“ programinės įrangos diegimas .....	14
4.2 Kaip pradėti įrašymą .....	15
4.3 Po naudojimo .....	17
4.4 Įkrovimas .....	17
4.5 Valymas .....	18
5. Priežiūra, transportavimas, sandėliavimas ir šalinimas .....	18

Dokumento nr.: 04583

Įsigaliojimo data:

Versija: 3

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

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

**Peržiūrėjo:** Andreas Stochholm

5.1 Priežiūra .....	18
5.2 Sandėliavimas ir transportavimas.....	18
5.3 Garantija ir numatomas tarnavimo laikas.....	19
5.4 Šalinimas .....	19
6. Trikčių šalinimas .....	19
7. Techninė ir reglamentavimo informacija .....	20
7.1 Techninė specifikacija .....	20
7.2 lentelė. Elektromagnetinė spinduliuotė.....	21
7.3 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas.....	21
7.4 lentelė. Atsparumas radijo dažnių belaidžio ryšio įrangai.....	22
7.5 lentelė. Atsparumas artumo magnetiniams laukams .....	22
7.6 lentelė. RD belaidžio ryšio specifikacijos .....	22
7.7 Reglamentavimo informacija .....	23
7.8 Rimti incidentai .....	24
7.9 Atitikties deklaracija.....	24

Dokumento nr.: 04583

Įsigaliojimo data:

Versija: 3

Autorius: Louise Flintegaard Ehler;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenPatvirtino: Andreas Stochholm; Erik S.  
Poulsen; Louise Flintegaard Ehler

Peržiūrėjo: Andreas Stochholm

## 1. Įvadas

Tai yra „C3w“ Holterio monitoriaus (toliau vadinamo „C3w“) vadovas. „C3w“ – tai ambulatorinis EKG registratorius, galintis nepertraukiamai įrašinėti trijų kanalų EKG iki 14 dienų. „C3w“ tvirtinamas tiesiai prie paciento krūtinės, naudojant trečiųjų šalių EKG elektrodus. Šiame vadove pateikiama visa informacija, reikalinga norint saugiai naudoti „C3w“.

### 1.1 Numatytoji paskirtis

„C3w“ yra ambulatorinis EKG registratorius, skirtas įrašyti trijų kanalų EKG iki 14 dienų. „C3w“ skirtas naudoti tiek sveikatos priežiūros įstaigose, tiek namuose. Naudojimo metu „C3w“ nuolat įrašinėja ir saugo EKG signalus ir judesių duomenis tiesiai į vidinę atmintį. Be to, „C3w“ gali tiesiogiai perduoti duomenis į mobiliąją programėlę belaidžiu ryšiu, kad sveikatos priežiūros personalas galėtų vizualiai patikrinti EKG signalo kokybę (mobiliosios programėlės vadovą galite rasti adresu [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)).

Prietaiso įrašytus duomenis galima analizuoti apdorojimo programine įranga ir pateikti ataskaitas. Ši programinė įranga gali būti trečiosios šalies arba sukurta, prižiūrima ir (arba) priklausyti „Cortrium“. „C3w“ aparatinė įranga neturi automatinės EKG analizės galimybės, todėl negali automatiškai generuoti įspėjimų apie galimai kritines širdies būkles.

### 1.2 Pacientų tikslinė grupė

„Cortrium C3w“ skirtas suaugusiems ir pediatriiniams pacientams (sveriantiems daugiau kaip 10 kg), kuriems reikalingas EKG stebėjimas. „C3w“ galima naudoti su pacientais, turinčiais implantuotą širdies stimuliatorių, tačiau „C3w“ neaptinka širdies stimulatoriaus impulsų (žr. skyrių „Įspėjimai“). Už galutinę interpretaciją ir diagnozę atsako kvalifikuotas gydytojas.

### 1.3 Numatytieji naudotojai

„C3w“ nėra plataus vartojimo prekė. Jis skirtas naudoti tik kvalifikuotam sveikatos priežiūros personalui ir išsamiai apmokytiems pacientams.

Dokumento nr.: 04583

Įsigaliojimo data:

Versija: 3

Autorius: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenPatvirtino: Andreas Stochholm; Erik S.  
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Peržiūrėjo: Andreas Stochholm

## 1.4 Papildoma programinė įranga

„C3w“ skirtas naudoti su „Cortrium Apex“ (rasite adresu [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)).

Ši programinė įranga reikalinga paruošti „C3w“ naudoti pacientams, perkelti įrašus po naudojimo ir užsakyti įrašų analizę. Programinės įrangos instrukcijas taip pat rasite adresu [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

Be to, „C3w“ suderinamas su kita patvirtinta CE ženklų pažymėta trečiųjų šalių programine įranga. Naudojant „Cortrium“ programinę įrangą duomenims eksportuoti į trečiųjų šalių programinę įrangą, taip pat galima eksportuoti tokius duomenis kaip EDF.

## 1.5 Papildoma aparatinė įranga

„C3w“ skirtas naudoti su pakuotėje esančiu adapteriu ir USB kabeliu, taip pat su trečiųjų šalių elektrodais. Jie turi būti CE ženklų pažymėti EKG elektrodai su 4 mm užspaudžiama jungtimi ir atitikti IEC 60601-1 ir ISO 10993 reikalavimus.

## 2. Saugumo informacija

Toliau pateikiama svarbi informacija, kaip tinkamai ir saugiai naudoti „C3w“. Prieš naudodami „C3w“ atidžiai perskaitykite šį skyrių.

### 2.1 Pastabos dėl tinkamo „C3w“ naudojimo

- „C3w“ negali analizuoti EKG įrašų ar pateikti diagnozių.
- „C3w“ lemputės reiškia tik akumuliatoriaus būseną ir veikimo režimą. Lemputės niekaip neatspindi širdies būklės ir jokių būdu neturėtų būti interpretuojamos kaip paciento sveikatos būklės rodiklis.
- „C3w“ sukurtas taip, kad juo galėtų naudotis sveikatos priežiūros specialistas. Pacientas visada turėtų būti išsamiai instrukuotas prieš naudojant prietaisą.
- „C3w“ įrašytus duomenis galima naudoti tik širdies ligoms diagnozuoti, pavyzdžiui, prieširdžių virpėjimui ir aritmijoms, o duomenis turi peržiūrėti tik tinkamai išmokytas sveikatos priežiūros specialistas (pvz., kardiologas).

Dokumento nr.: 04583

Įsigaliojimo data:

Versija: 3

Autorius: Louise Flintegaard Ehlerst;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenPatvirtino: Andreas Stochholm; Erik S.  
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerst

Peržiūrėjo: Andreas Stochholm

## 2.2 Įspėjimai

- Nenaudokite „C3w“, kol neperskaitėte šio vadovo ir EKG elektrodų vadovo.
- Nenaudokite „C3w“ tarp naudojamų su pacientais neišvalę jo pagal instrukcijas.
- Nenaudokite „C3w“ neparuošę prietaiso tarp naudojamų su pacientais, kaip aprašyta šiame dokumente
- 
- Neleiskite pacientams manipuluoti „C3w“, išskyrus atvejus, kai tiesiogiai liepė sveikatos priežiūros specialistas.
- Nelieskite paciento ir „C3w“ tuo pat metu, kai „C3w“ įkraunamas.
- Nenaudokite „C3w“ magnetinio rezonanso tyrimų metu.
- Nenaudokite „C3w“ su defibriliatoriumi.
- „C3w“ negali aptikti širdies stimulatoriaus impulsų.
- Saugokite prietaisą nuo stiprių statinės elektros srovės ir elektromagnetinių laukų šaltinių.
- Nepalikite „C3w“ ant kitų elektros įrenginių arba šalia jų.
- Nenaudokite „C3w“ su kitais laidais, nei pateikti „Cortrium“.
- Nepanardinkite „C3w“ į skystį.
- Nevalykite „C3w“ kitomis priemonėmis, išskyrus išvardytas šiame vadove pateiktose valymo instrukcijose
- 
- Nenumeskite, stipriai nekratykite ir netraiškykite „C3w“, nes galite pažeisti.
- Nenaudokite „C3w“ su pacientais, kurių oda yra labai jautri arba turinčiais su oda susijusių alergijų.
- Nenaudokite „C3w“ ant pažeistos odos.
- Nenaudokite „C3w“ su pacientais, kurių kūno svoris mažesnis nei 10 kg.
- „C3w“ nėra žaislas. Naudoti su vaikais galima tik griežtai prižiūrint suaugusiems.
- Naudojant ne su gaminiu pateiktus priedus ir laidus, jis gali netinkamai veikti.
- Laikykite nešiojamąją radijo dažnių įrangą bent 30 cm atstumu nuo „C3w“, kitaip gali pablogėti jo veikimo kokybė

Dokumento nr.: 04583	Įsigaliojimo data:	Versija: 3
Autorius: Louise Flintegaard Ehlerst; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	Patvirtino: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerst	Peržiūrėjo: Andreas Stochholm

- Niekada nedėkite „C3w“ į burną.
- Nemodifikuokite „C3w“. Bet kokia „C3w“ modifikacija yra griežtai draudžiama.
- Naudokite tik sertifikuotą įkroviklį, atitinkantį IEC 60601-1 standartą, kurio nuolatinės srovės maitinimo įtampa yra 4,75 V–5,5 V.

### 2.3 Kontraindikacijos ir nepageidaujamas šalutinis poveikis

- „C3w“ prietaiso negalima naudoti su pacientais, sergančiais gyvybei pavojingomis ligomis, galinčiomis kelti tiesioginį pavojų.
- „C3w“ negalima naudoti ant pažeistos odos.
- EKG elektrodai gali dirginti paciento odą arba ji gali parausti. Daugiau informacijos ieškokite su elektrodais pateiktoje informacijoje.
- Galutiniam naudotojui pasireiškus šalutiniam poveikiui, kreipkitės į gydytoją.

## 3. Prietaiso aprašymas

Šiame skyriuje aprašomos „C3w“ funkcijos, priedai ir pridedama informacija.

### 3.1 Įtraukti komponentai

„C3w“ pakuotėje yra šie elementai:

- „Cortrium C3w“ Holterio monitorius (medicinos prietaisas)
- Adapteris įkrovimui ir duomenų perdavimui (priedas)
- USB-C kabelis adapterio prijungimui prie kompiuterio (priedas)
- Trumpą instrukciją su nuoroda į naudojimo instrukcijas ir techninę dokumentaciją (šį dokumentą) taip pat rasite [www.cortrium.com/manuals/](http://www.cortrium.com/manuals/)

### 3.2 Priedai

Kad „C3w“ veiktų tinkamai, reikalingi šie papildomi priedai:

- trečiosios šalies EKG elektrodai kiekvienam naudojimui su pacientu (su prietaisu nepateikiami)
- „Cortrium Apex“ programinę įrangą rasite adresu [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

Dokumento nr.: 04583

Įsigaliojimo data:

Versija: 3

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

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

**Peržiūrėjo:** Andreas Stochholm

### 3.3 Prietaiso išdėstymas ir lemputė

„C3w“ turi tris jungtis EKG elektrodams, vieną mygtuką centre ir šviesos diodo indikatorį. Įkrovimo pagalvėles rasite prietaiso gale.

#### C3w

- A) Mygtuku pradedami įrašai ir „C3w“ vidinėje atmintyje registruojami paciento įvykiai, taip pat prietaise nustatomas belaidis ryšis bei prietaisas išjungiamas
- B) Šviesos diodas rodo „C3w“ būseną
- C) Elektrodų jungtys naudojamos trečiųjų šalių elektrodams pritvirtinti
- D) Įkrovimo pagalvėlės naudojamos įkrovimui ir duomenų perdavimui naudojant adapterį ir USB kabelį

#### Adapteris ir USB

- E) Įkrovimo kontaktai
- F) USB-C prievadas
- G) USB-C
- H) USB-C į A keitiklis

„C3w“ vaizdas iš priekio	„C3w“ vaizdas iš galo
<i>Parodyta mygtuko ir lemputės vieta.</i>	<i>Parodyta įkrovimo pagalvėlių ir elektrodo jungties vieta.</i>

Dokumento nr.: 04583

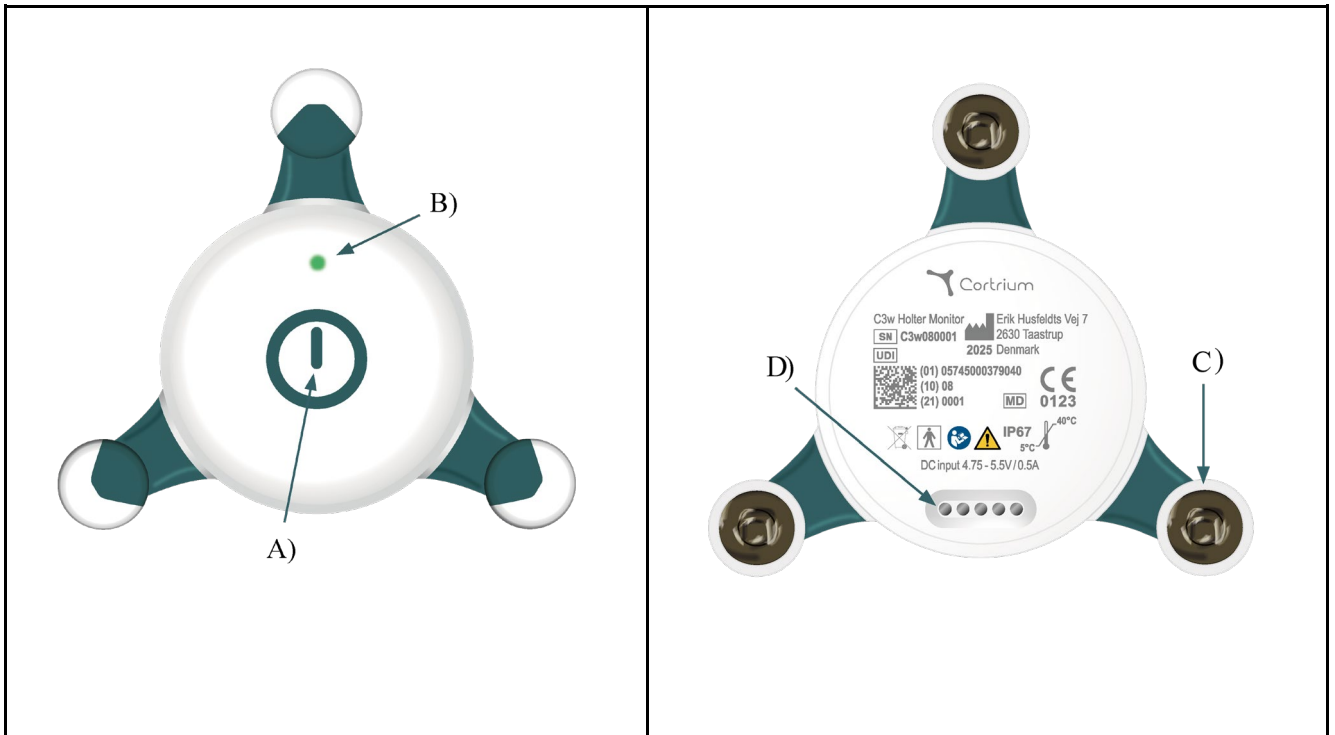
Įsigaliojimo data:

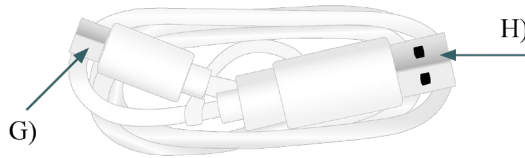
Versija: 3

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

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

**Peržiūrėjo:** Andreas Stochholm



Adapteris	USB kabelis
<i>Parodyti įkrovimo kontaktai ir USB prievadas</i>	<i>USB kabelis su C-A jungtimi</i>
	 <p>The diagram shows a white USB cable with a C-A connector. The C-A connector is labeled 'G)', and the USB-A connector is labeled 'H)'.</p>

Dokumento nr.: 04583

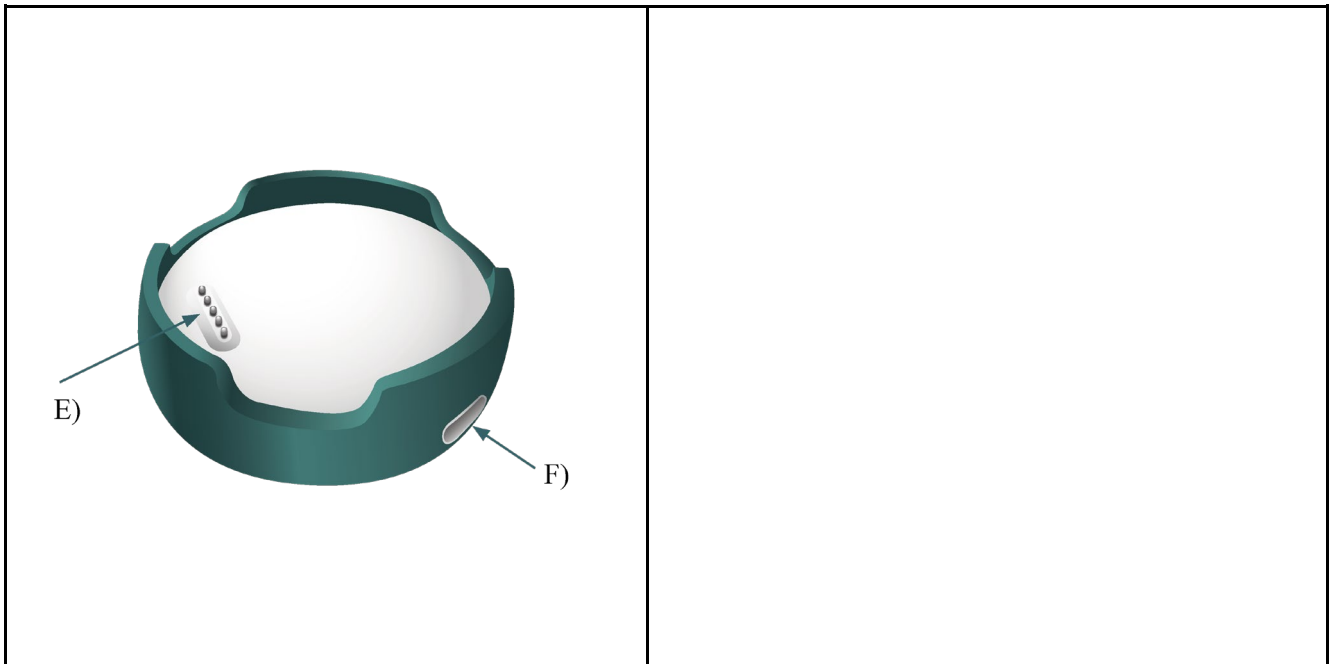
Įsigaliojimo data:

Versija: 3

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

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

**Peržiūrėjo:** Andreas Stochholm



### 3.4 Sąsajos

„C3w“ skirtas prisijungti prie kompiuterio naudojant pridedamą adapterį ir USB kabelį, taip pat belaidžiu būdu prie mobiliųjų įrenginių.

### 3.5 Mygtukų paspaudimai

	Paspaudimų seka	Reikšmė
	Vienas paspaudimas	Įjungti / pažymėti įvykį
	Dvigubas paspaudimas	Suaktyvinti „Bluetooth“
	Ilgas paspaudimas (3 sek.)	Išjungti (Pastaba. Įrenginys neturi būti sujungtas su kūnu)

### 3.6 Šviesos diodų lempučių pranešimai

Spalva	Lempučių seka	Reikšmė

Dokumento nr.: 04583


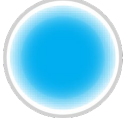

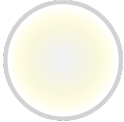
Įsigaliojimo data:

Versija: 3

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

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

**Peržiūrėjo:** Andreas Stochholm

 Žalia	Lėtai: Greitai: Pastoviai:	Vyksta įrašymas Įjungimas / paspaustas įvykio mygtukas Visiškai įkrauta
 Mėlyna	Lėtai: Greitai:	„Bluetooth“ transliacija Susiejimas su „Bluetooth“
 Geltona	Lėtai: Greitai: Pastoviai:	Atmintinė pilna Išsikrovęs akumuliatorius / išjungimas Įkrovimas
 Balta	Greitai: Pastoviai:	Aptiktas atjungtas laidas, „C3w“ kontaktas su kūnu netinkamas. Klaida. Susisiekite su „Cortrium“ arba tiekėju

### 3.7 Pakuotės ir įrenginio simboliai

Ant „C3w“ prietaiso, adapterio ir pakuotės yra šie simboliai.

Dokumento nr.: 04583

Įsigaliojimo data:

Versija: 3

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

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

**Peržiūrėjo:** Andreas Stochholm



*Prietaiso etiketės pavyzdys*



*Adapterio etiketės pavyzdys*

Simbolis

Aprašymas








Dokumento nr.: 04583

Įsigaliojimo data:

Versija: 3

Autorius: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenPatvirtino: Andreas Stochholm; Erik S.  
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Peržiūrėjo: Andreas Stochholm

	Gamintojas ir pagaminimo metai
	Temperatūros apribojimas ir diapazonas 5°–40° laipsnių pagal Celsijų (kai veikia) -20°–60° laipsnių pagal Celsijų (laikant)
	Slėgio apribojimas 700–1060 hPa
	Drėgmės apribojimas 10–95 %
	Serijos numeris (įrenginio ID)
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Bendrasis išpėjamas ženklas Žr. išpėjimų skyrių
<b>IP67</b>	Apsaugota nuo kietų pašalinių objektų (6 laipsnio apsauga nuo dulkių) Apsaugota nuo vandens patekimo (7 laipsnio apsauga nuo panardinimo į vandenį)






Dokumento nr.: 04583

Įsigaliojimo data:

Versija: 3

Autorius: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenPatvirtino: Andreas Stochholm; Erik S.  
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Peržiūrėjo: Andreas Stochholm

<p style="text-align: center;"><b>IP21</b></p>	<p>Apsauga nuo kietų objektų, kurių dydis &gt; 12,5 mm (2 laipsnio apsauga nuo dulkių) Apsauga nuo vertikaliai krintančių vandens lašų (1 laipsnio apsauga nuo vandens pusrū iš bet kurios pusės)</p>
	<p>BF tipo taikomoji dalis</p>
	<p>Medicinos priemonė</p>
	<p>Perdirbti: Elektroninė įranga</p>
	<p>CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu</p>
 Cortrium	<p>Įmonės logotipas su pavadinimu</p>

## 4. Naudotojo instrukcijos

Šiame skyriuje aprašoma, kaip tinkamai paruošti ir naudoti „C3w“.

### 4.1 „Cortrium“ programinės įrangos diegimas

Prieš pradėdami naudoti „C3w“, atsisiųskite ir įdiekite „Cortrium Apex“ iš [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com). Kai C3w prijungiamas prie kompiuterio ir atidaroma programinė įranga, „C3w“ rodomas programinėje įrangoje.

Dokumento nr.: 04583

Įsigaliojimo data:

Versija: 3

**Autorius:** Louise Flintegaard Ehlerst;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Patvirtino:** Andreas Stochholm; Erik S.  
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerst

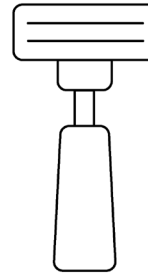
**Peržiūrėjo:** Andreas Stochholm

## 4.2 Kaip pradėti įrašymą

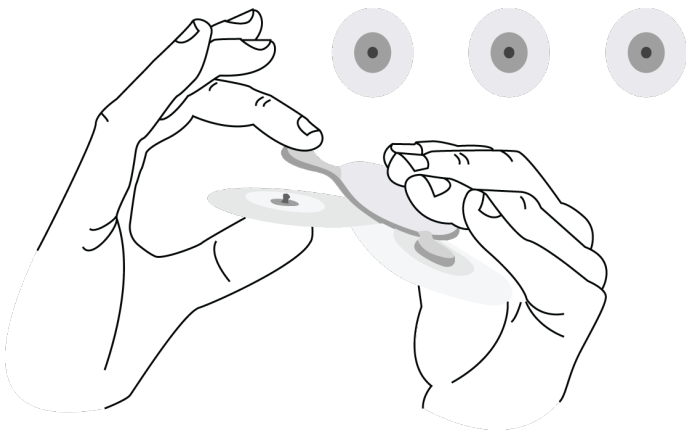
Prieš pradėdami naują įrašymą, įsitikinkite, kad „C3w“ pakankamai įkrautas, kaip aprašyta 4.4 skyriuje, ir kad jis paruoštas numatytam įrašymo laikui.

### 1. Paruoškite odą

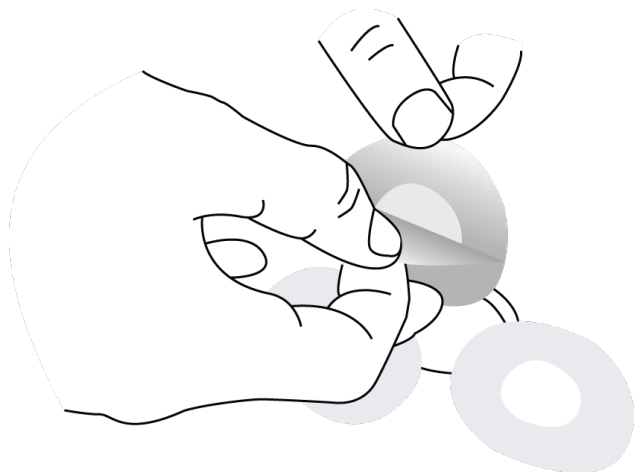
- Nuskuskite visus plaukus toje vietoje, kur bus dedami elektrodai.
- Nuvalykite ir nušveiskite odą vatos tamponu ir atitinkamu alkoholiu (denat. 80 %).



### 2. Prijunkite elektrodus prie kiekvienos elektrodų jungties



### 3. Nuimkite plastiką nuo elektrodų



### 4. Pritvirtinkite prietaisą prie paciento

Dokumento nr.: 04583

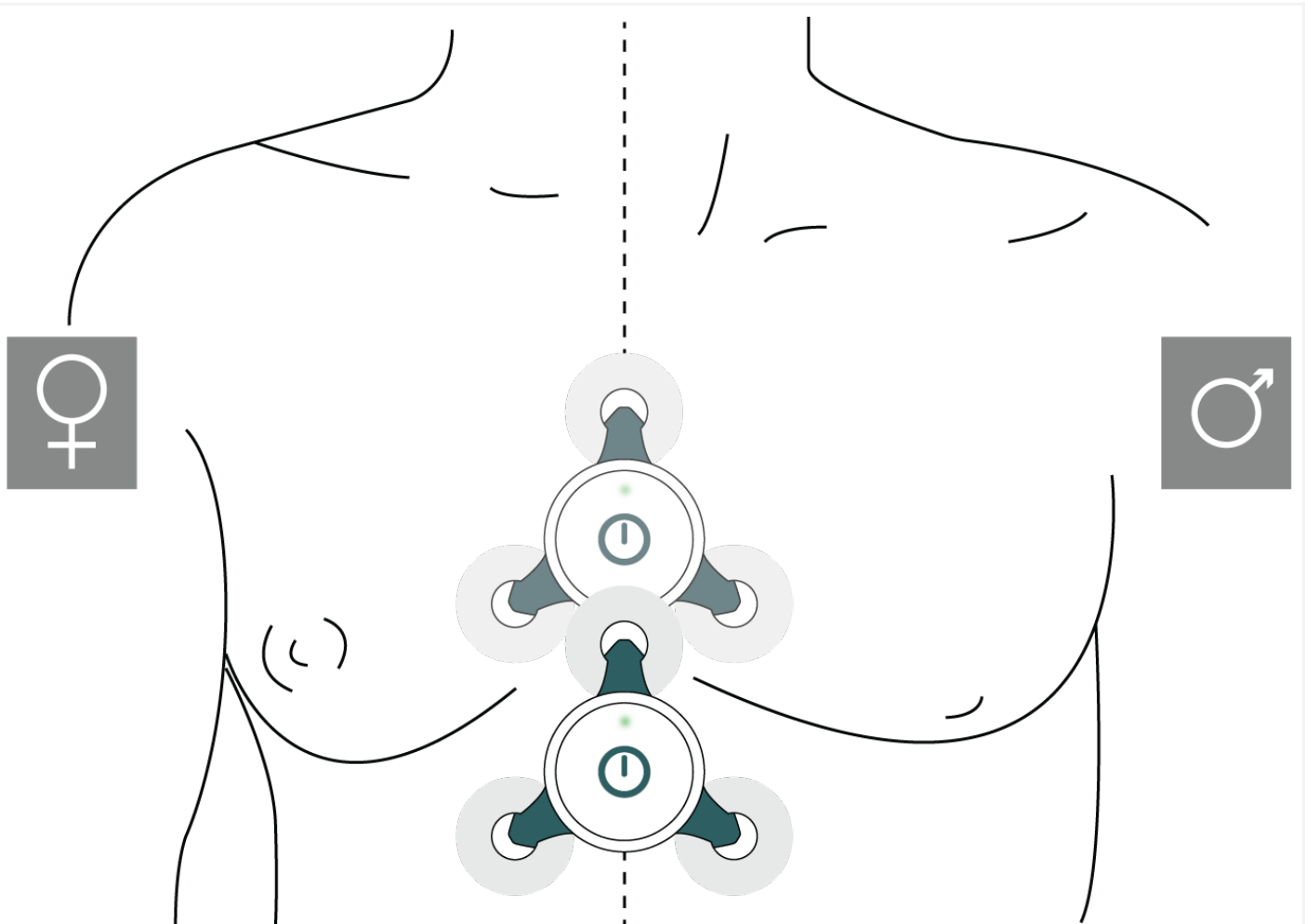
Įsigaliojimo data:

Versija: 3

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

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

**Peržiūrėjo:** Andreas Stochholm



- Nuskuskite krūtinės plaukus, kad sąlytis su oda būtų tinkamas.
- Įsitikinkite, kad elektrodai tinkamai prilipo prie odos.
- Įsitikinkite, kad tarp elektrodo ir odos nėra oro.
- Padėkite „C3w“ ties krūtinės vidurio linija.
- Pasirinkite padėtį pagal paciento anatomiją.

## 5. Pradėkite įrašymą

Dokumento nr.: 04583

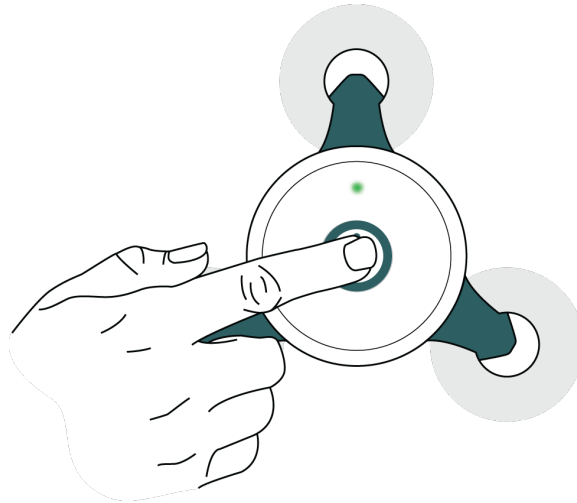
Įsigaliojimo data:

Versija: 3

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

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

**Peržiūrėjo:** Andreas Stochholm



- Paspauskite mygtuką.
- Mirksės žalia lemputė.
- „C3w“ dabar įrašo.

### 4.3 Po naudojimo

1. Nuimkite prietaisą nuo paciento (pacientas tai jau galėjo pats padaryti).
2. Nuimkite EKG elektrodus ir juos išmeskite.
3. Prijunkite „C3w“ prie kompiuterio naudodami pridedamą adapterį.
4. Perkelkite įrašus naudodami programėlę „Cortrium Apex“.
5. Išvalykite ir laikykite „C3w“ pagal 4.5 ir 5.2 skyriuose pateiktus nurodymus.

### 4.4 Įkrovimas

„C3w“ automatiškai įkraunamas, kai prijungiamas prie kompiuterio arba įkroviklio naudojant adapterį.

Atkreipkite dėmesį: bet koks naudojamas įkroviklis turi būti sertifikuotas įkroviklis, atitinkantis IEC 60601-1 standartą ir kurio nuolatinės srovės maitinimo įtampa yra 4,75 V–5,5 V.

Norėdami įkrauti, atlikite šiuos veiksmus:

1. Atjunkite visus prie „C3w“ prijungtus EKG elektrodus.
2. Įdėkite „C3w“ į adapterį.
3. Kai naudojate adapterį, įsitikinkite, kad:
  - a. Įkrovimo kontaktai ir įkrovimo pagalvėlės yra sulygiuoti.

Dokumento nr.: 04583

Įsigaliojimo data:

Versija: 3

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

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

**Peržiūrėjo:** Andreas Stochholm

- b. „C3w“ yra tvirtai pritvirtintas.
4. USB kabeliu prijunkite adapterį prie kompiuterio arba įkroviklio. Niekada to nedarykite, kai naudotojas arba pacientas liečiasi prie elektrodų jungčių.
5. Kraukite, kol lemputė pradės šviesti nuolatine žalia spalva.

#### 4.5 Valymas

Siekiant apsaugoti pacientus nuo kryžminio užteršimo pavojaus, ruošiantis naujam pacientui reikia išvalyti ir dezinfekuoti „C3w“ (sterilizuoti nebūtina).

#### Valymas

1. Švarią minkštą šluostę suvilgykite neabrazyviniu skystu muilu.
2. Kruopščiai nuvalykite „C3w“.

#### Dezinfekavimas

3. Švarią minkštą šluostę suvilgykite 70 % izopropilo alkoholiu.
4. Kruopščiai nuvalykite „C3w“.

NENAUDOKITE abrazyvinių valiklių ar tirpiklių, pavyzdžiui, acetono.

## 5. Priežiūra, transportavimas, sandėliavimas ir šalinimas

### 5.1 Priežiūra

„C3w“ prietaise nėra naudotojo tvarkomų dalių, jo negalima atidaryti ir jam nereikalinga reguliari techninė priežiūra. Jei kyla problemų su „C3w“, kreipkitės į „Cortrium“ arba vietinį tiekėją.

Klientų aptarnavimo kontaktinė informacija:

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

el. paštas: [customercare@cortrium.com](mailto:customercare@cortrium.com) - Svetainė: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

### 5.2 Sandėliavimas ir transportavimas

Netransportuokite ir nelaikykite „C3w“ tokiais būdais ir tokiose vietose, kuriose yra šios sąlygos:

- Žemesnė nei -20° arba aukštesnė nei 60° pagal Celsijų temperatūra

Dokumento nr.: 04583

Įsigaliojimo data:

Versija: 3

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

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

**Peržiūrėjo:** Andreas Stochholm

- 10–95 % oro drėgmė lauke
- Slėgio apribojimas 700–1060 hPa
- Smarkus užteršimas purvu ar kitomis pašalinėmis medžiagomis
- Tekantis vanduo
- Stiprios elektromagnetinės jėgos

### 5.3 Garantija ir numatomas tarnavimo laikas

„C3w“ suteikiama 2 metų garantija nuo įsigijimo datos, o numatomas tarnavimo laikas – 5 metai.

### 5.4 Šalinimas

Pasibaigus „C3w“ eksploatavimo laikui, eksploatavimą reikia nutraukti. „C3w“ prietaisą reikia utilizuoti pagal ES EEJA direktyvą dėl elektronikos atliekų.<sup>1</sup>

## 6. Triukščių šalinimas

Problema	Galima priežastis	Naudotojo veiksmas
„C3w“ neįsijungia	Baterija išsikrovusi	Prijunkite „C3w“ prie USB adapterio ir kraukite bent 30 minučių.
C3w nerodo įkrovimo	USB adapteris netinkamai prijungtas arba sugedęs	Įsitikinkite, kad USB kabelis yra tvirtai prijungtas prie adapterio. Pabandykite naudoti kitą USB priedą arba adapterį.
„C3w“ atlimpa nuo odos	Netinkamai uždėti elektrodai arba netinkamai paruošta oda	Nuvalykite odos plotą ir uždėkite naujus elektrodus vadovaudamiesi šiame vadove pateiktomis instrukcijomis.
Nėra įrašytų duomenų	Elektrodai netinkamai liečiasi su oda	Nuimkite elektrodus, nuvalykite odos plotą ir uždėkite naujus elektrodus vadovaudamiesi šiame vadove pateiktomis instrukcijomis.
EKG signalas atrodo triukšmingas	Blogas elektrodų kontaktas arba per didelis	Užtikrinkite tinkamą elektrodų prikibimą ir sumažinkite jų judėjimą.

<sup>1</sup> 2012 m. liepos 4 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJA).

Dokumento nr.: 04583

Įsigaliojimo data:

Versija: 3

Autorius: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenPatvirtino: Andreas Stochholm; Erik S.  
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Peržiūrėjo: Andreas Stochholm

	judėjimas	
Nepavyksta prijungti mobiliosios programėlės prie belaidžio ryšio	Belaidžio ryšio funkcija neįjungta arba prietaisas yra už diapazono ribų	Įjunkite belaidžio ryšio funkciją arba prineškite prietaisą arčiau telefono. Paleiskite programėlę iš naujo ir bandykite prisijungti dar kartą.
Duomenų įkėlimas neprasideda	Programinė įranga neaptinka prietaiso arba yra problemų su USB jungtimi	Įsitikinkite, kad USB kabelis ir adapteris nepažeisti ir tinkamai prijungti. Paleiskite „Apex“ iš naujo.
Prietaisas naudojimo metu įkaista	Įprastas veikimas arba prietaisas įkraunamas	Nedidelis įšilimas įkrovimo metu yra normalus reiškinys. Jei prietaisas pernelyg įkaista, atjunkite jį ir susisiekite su klientų aptarnavimo tarnyba.
Prietaisas rodo, kad atmintis pilna	Vidinė atmintis beveik pilna	Prieš vėl naudodami prietaisą įkelkite jo duomenis per USB jungtį. Nenaudokite, kol neišvalysite atminties.
Prietaisas nereaguoja atnaujinus programinę įrangą	Atnaujinimas nutrūko arba nepavyko	Prijunkite prietaisą prie USB ir bandykite atnaujinti dar kartą. Jei problema išlieka, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.

## 7. Techninė ir reglamentavimo informacija

### 7.1 Techninė specifikacija

Techniniai duomenys	
EKG registratoriaus tipas	Holterio, ambulatorinė EKG
Kanalų skaičius	3
Dėvėjimo laikas	Iki 14 dienų
Įrašymo formatas	Nuolatinis
Maitinimo poreikis	Ličio polimerai, 3,7 V, 680 mAh
Matmenys	85 x 80 x 15 mm
Svoris	36 gramai
Diskretizavimo dažnis	256 Hz
Įvesties varža	10 Mohm
Raiška	24 bitų

Dokumento nr.: 04583

Įsigaliojimo data:

Versija: 3

Autorius: Louise Flintegaard Ehlerst;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenPatvirtino: Andreas Stochholm; Erik S.  
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerst

Peržiūrėjo: Andreas Stochholm

Našumo standartas	Projekto patikra IEC 60601-2-47
<b>Saugumas</b>	
Saugumo standartas	IEC 60601-1 Būtinoji sauga ir esminės eksploatacinės charakteristikos IEC 60601-2-47
<b>Biologiniai duomenys</b>	
Vaistinės medžiagos	NETAIKOMA
Audiniai	NETAIKOMA
Kūno skysčiai, su kuriais kontaktuoja prietaisas	NETAIKOMA
Kontakto su nepažeista oda tipas	Neinvazinis
Kontakto su oda trukmė	Nuolatinis sąlytis iki 14 dienų
Sąlytis su gleivinės membrana	NETAIKOMA
Sterilus arba nesterilus	Nesterilus
Biologinis suderinamumas	ISO 10993-5 ISO 10993-10
<b>Klinikiniai duomenys</b>	
Medicininė paskirtis	Ambulatorinė EKG
Vienkartinio / daugkartinio naudojimo	Daugkartinio naudojimo / įkraunamas monitorius
Įrašymo standartas	Holterio
Įrašymo formatas	Nuolatinis
Numatoma vieta	Vidurinė krūtinės linija
Įrašymo laikotarpis	Iki 14 dienų vienu įkrovimu

## 7.2 lentelė. Elektromagnetinė spinduliuotė

Išmetamųjų teršalų bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Gairės
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	„C3w“ Holterio monitorius radijo dažnių energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Todėl jo radijo dažnių spinduliuotė yra labai maža.
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	„C3w“ Holterio monitorius tinka naudoti visose įstaigose, įskaitant gyvenamąsias ir tas, kurios tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos elektros tinklo.
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	Netaikoma (maitinama baterijomis)	Netaikoma įrangai, maitinamai baterijomis.
Įtampos svyravimai / mirgėjimas IEC 61000-3-3	Netaikoma	Netaikoma įrangai, maitinamai baterijomis.

## 7.3 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas

Reiškinys	Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis
Elektrostatinė iškrova	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinis, ±15 kV orinis	±8 kV kontaktinis, ±15 kV orinis
Spinduliuojamas radijo dažnis	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m

Dokumento nr.: 04583

Įsigaliojimo data:

Versija: 3

Autorius: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenPatvirtino: Andreas Stochholm; Erik S.  
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Peržiūrėjo: Andreas Stochholm

<b>Elektros greitosios trumpalaikės srovės</b>	IEC 61000-4-4	±2 kV kintamosios srovės maitinimas; ±1 kV signalų perdavimo linijos	Netaikoma (maitinamas baterijomis)
<b>Viršįtampis</b>	IEC 61000-4-5	±1 kV diferencialinis režimas; ±2 kV bendras režimas	Netaikoma (maitinamas baterijomis)
<b>Perduodamas radijo dažnis</b>	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz–80 MHz	Netaikoma (maitinamas baterijomis)
<b>Maitinimo dažnio magnetinis laukas</b>	IEC 61000-4-8	30 A/m esant 50/60 Hz dažniui	30 A/m
<b>Įtampos kritimai / sutrikimai</b>	IEC 61000-4-11	0 %, 40 %, 70 % kritimai; trumpi kintamosios srovės linijos sutrikimai	Netaikoma (maitinamas baterijomis)

#### 7.4 lentelė. Atsparumas radijo dažnių belaidžio ryšio įrangai

Bandymo dažnis (MHz)	Grupė / paslauga	Moduliacija	Galia (W)	Atstumas (m)	Atsparumo bandymo lygis (V/m)
385	TETRA 400	Impulsų moduliacija	1,8	0,3	27
450	CDMA 450 / LTE	Impulsų moduliacija	2	0,3	28
710, 745, 780	LTE 700	Impulsų moduliacija	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM / iDEN / TETRA	Impulsų moduliacija	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT	Impulsų moduliacija	2	0,3	28
2450	„Bluetooth“ WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 juosta	Impulsų moduliacija	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	5 GHz „Wi-Fi“	Impulsų moduliacija	2	0,3	28

#### 7.5 lentelė. Atsparumas artumo magnetiniams laukams

Bandymo dažnis	Moduliacija	Atsparumo bandymo lygis (A/m)
30 kHz <sup>1</sup>	Nuolatinė banga (CW)	8
134,2 kHz	Impulsų moduliacija <sup>2</sup> (2,1 kHz)	65 <sup>3</sup>
13,56 MHz	Impulsų moduliacija <sup>2</sup> (50 kHz)	7,5 <sup>3</sup>

#### 7.6 lentelė. RD belaidžio ryšio specifikacijos

Parametras	Vertė
RD technologija	Mažo galingumo 2,4 GHz trumpojo nuotolio belaidis ryšys
Veikimo dažnio diapazonas	2400 MHz–2480 MHz
Moduliacijos schema	Gausio dažnio perjungimas (GFSK)
Kanalo pralaidumas	2 MHz

Dokumento nr.: 04583

Įsigaliojimo data:

Versija: 3

Autorius: Louise Flintegaard Ehlerst;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenPatvirtino: Andreas Stochholm; Erik S.  
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerst

Peržiūrėjo: Andreas Stochholm

RD kanalų skaičius	40 (įskaitant valdymo ir duomenų kanalus)
Kanalų tarpai	2 MHz
Maksimali spinduliuotės galia (EIRP)	+8 dBm (programuojama išėjimo galia)
Antenos tipas	Integruota PCB antena (0 dBi)
Darbo ciklas	Paprastai mažiau nei 1 %
Numatytasis veikimo diapazonas	Įprastai iki 10 metrų (matavimo atstumas iki 50 metrų)
Numatytoji aplinka	Sveikatos priežiūra namuose ir medicinos įstaigose

### 7.7 Reglamentavimo informacija

„C3w“ yra IIa klasės medicinos prietaisas pagal reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (Reglamento dėl medicinos priemonių, MDR) VIII priedą. „C3w“ atitinka šiuos gaminio standartus:

	Susiję standartai
DS/EN 60601-1-1	Medicininis elektros sistemų saugos reikalavimai
DS/EN 60601-1-2	Elektromagnetiniai trikdžiai
DS/EN 60601-1-6	Medicininės elektrotechnikos panaudojamumas
DS/EN 60601-1-11	Namų sveikatos priežiūros aplinka
DS/EN 60601-2-47	Ambulatorinių elektrokardiografinių sistemų būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų ypatingieji reikalavimai
DS/EN 62366-1	Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms
DS/EN ISO 10993-1	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas
DS/EN ISO 15223-1	Simboliai, kurie turi būti naudojami medicinos priemonių etiketėse, ženklime ir pateiktoje informacijoje
DS/EN 1041	Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija
DS/EN 62304	Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos būvio ciklo procesai

Dokumento nr.: 04583

Įsigaliojimo data:

Versija: 3

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

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

**Peržiūrėjo:** Andreas Stochholm

DS/EN ISO 14971	Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms
EN 301 489-17 V3.1.1	Radijo ryšio įrenginių ir paslaugų elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standartas, 17 dalis
EN 300 328 V2.1.1	Plačiajuostės perdavimo sistemos, duomenų perdavimo įrenginiai, veikiantys 2,4 GHz PMM dažnių juostoje

### 7.8 Rimti incidentai

Įvykus rimtiems incidentams, susijusiems su prietaisu, nedelsdami kreipkitės į vietos kompetentingą instituciją ir į „Cortrium“ el. pašto adresu [support@cortrium.com](mailto:support@cortrium.com).

### 7.9 Atitikties deklaracija

„C3w“ atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus bei reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (Reglamentas dėl medicinos priemonių, MDR) nuostatas.

Dokumento nr.: 04583

Įsigaliojimo data:

Versija: 3

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

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

**Peržiūrėjo:** Andreas Stochholm



„Cortrium ApS“ • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Danija  
El. paštas: [info@cortrium.com](mailto:info@cortrium.com) • Interneto svetainė: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)



Cortrium C3w UDI 05745000379040

