

Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

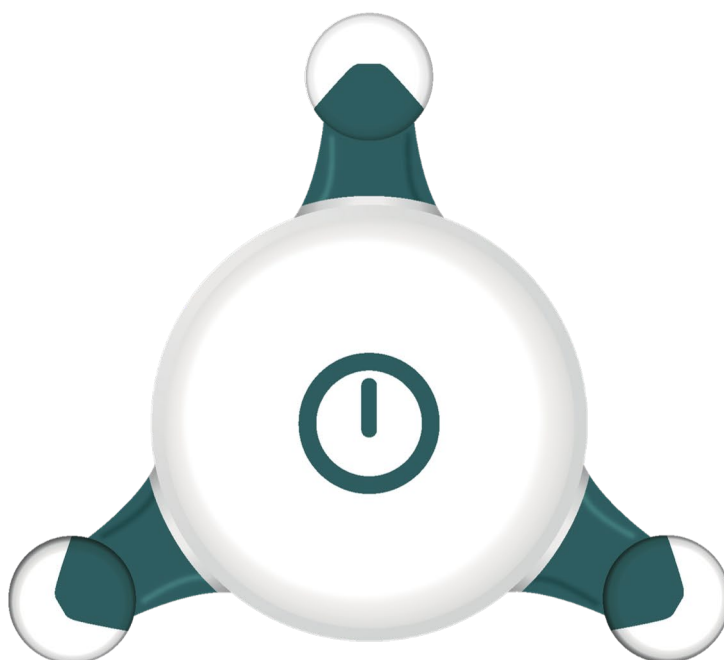
Versija: 3

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

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

**Pārskatīja:** Andreas Stochholm

# C3w | Holter Monitor



## Lietošanas instrukcija

Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

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

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

1. Ievads .....	4
1.1. Paredzētais lietojums.....	4
1.2. Pacientu mērķa grupa .....	4
1.3. Paredzētie lietotāji .....	4
1.4. Papildu programmatūra .....	5
1.5. Papildu aparatūra.....	5
2. Informācija par drošumu .....	5
2.1. Piezīmes par pareizu C3w lietošanu.....	5
2.2. Brīdinājumi.....	6
2.3. Kontraindikācijas un nevēlamās blakusparādības.....	7
3. Ierīces apraksts .....	7
3.1. Iekļautie komponenti.....	7
3.2. Piederumi .....	7
3.3. Ierīces izkārtojums un gaismas indikatori.....	7
3.4. Savienojumi.....	9
3.5. Pogu nospiešana .....	9
3.6. Gaismas indikatora diožu rādījumi .....	10
3.7. Simboli uz iepakojuma un ierīces .....	11
4. Norādījumi lietotājam .....	13
4.1. Cortrium programmatūras instalēšana .....	13
4.2. Kā sākt ierakstīšanu.....	14
4.3. Pēc lietošanas .....	16
4.4. Uzlāde.....	16
4.5. Tīrīšana.....	17
5. Apkope, transportēšana, uzglabāšana un utilizācija .....	17

Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

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

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

5.1. Apkope .....	17
5.2. Uzglabāšana un transportēšana .....	17
5.3. Garantija un paredzamais kalpošanas laiks .....	18
5.4. Utilizācija .....	18
6. Problēmu novēršana .....	18
7. Tehniskā un normatīvā informācija .....	19
7.1. tabula — Tehniskā specifikācija .....	19
7.2. tabula – Elektromagnētiskās emisijas .....	20
7.3. tabula — Elektromagnētiskā noturība .....	20
7.4. tabula — Noturība pret RF bezvadu sakaru iekārtām .....	21
7.5. tabula — Noturība pret magnētisko lauku tuvumu .....	21
7.6. tabula — RF bezvadu sakaru specifikācijas .....	21
7.7. Normatīvā informācija .....	22
7.8. Nopietni negadījumi .....	23
7.9. Atbilstības deklarācija .....	23

Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

Autors: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApstiprināja: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Pārskatīja: Andreas Stochholm

## 1. Ievads

Šī ir C3w Holtera monitora (turpmāk tekstā —“C3w”) rokasgrāmata. C3w ir ambulatorais EKG reģistrators, kas var nepārtraukti ierakstīt trīs EKG kanālus periodā līdz pat 14 dienām. C3w tiek piestiprināts tieši pie pacienta krūtīm, izmantojot trešās puses nodrošinātus EKG elektrodus. Šajā rokasgrāmatā ir iekļauta visa informācija, kas nepieciešama drošai C3w izmantošanai.

### 1.1. Paredzētais lietojums

C3w ir ambulatorais EKG reģistrators, kas paredzēts trīs kanālu EKG ierakstīšanai periodā līdz pat 14 dienām. C3w ir paredzēts lietošanai gan veselības aprūpes iestādēs, gan mājas apstākļos. Lietošanas laikā C3w nepārtraukti ieraksta un saglabā EKG signālus un kustību datus tieši iekšējā atmiņā. Turklāt C3w var straumēt datus bezvadu režīmā uz mobilo lietotni, lai veselības aprūpes personāls varētu vizuāli pārbaudīt EKG signāla kvalitāti (mobilās lietotnes rokasgrāmata ir atrodama vietnē [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)).

Ierīces reģistrētos datus var analizēt ar apstrādes programmatūru, lai sagatavotu pārskatus. Šī programmatūra var būt vai nu trešo pušu nodrošināta, vai arī Cortrium izstrādāta, uzturēta un/vai piederoša Cortrium. C3w aparatūrai nav automātiskas EKG analīzes iespēju un līdz ar to arī nav iespēju automātiski ģenerēt brīdinājumus par potenciāli kritiskiem sirdsdarbības stāvokļiem.

### 1.2. Pacientu mērķa grupa

Cortrium C3w ir paredzēts pieaugušajiem un pediatrikajiem pacientiem (kuru svars pārsniedz 10 kg), kuriem nepieciešama EKG uzraudzība. C3w var lietot pacientiem ar implantētu elektrokardiostimulatoru, bet C3w neuztver elektrokardiostimulatora impulsus (skatiet sadaļu Brīdinājumi).

Par galīgo interpretāciju un diagnozi ir atbildīgs atbilstoši apmācīts ārsts.

### 1.3. Paredzētie lietotāji

C3w nav plaša patēriņa produkts. To drīkst lietot tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti un rūpīgi instruēti pacienti.

Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

Autors: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApstiprināja: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Pārskatīja: Andreas Stochholm

## 1.4. Papildu programmatūra

C3w ir paredzēts lietošanai ar Cortrium Apex (atrodams vietnē [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com))

Šī programmatūra ir nepieciešama, lai sagatavotu C3w lietošanai pacientiem un ierakstu pārsūtīšanai pēc lietošanas, kā arī ierakstu analīzes pasūtīšanai. Programmatūras lietošanas instrukcijas arī ir atrodamas vietnē [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com).

Turklāt C3w ir saderīgs ar citu apstiprinātu trešo pušu nodrošināto programmatūru, kurai ir piešķirta CE zīme. Datus ir iespējams eksportēt arī EDF formātā, izmantojot Cortrium programmatūru eksportēšanai uz trešās puses programmatūru.

## 1.5. Papildu aparatūra

C3w ir paredzēts lietot kopā ar adapteri un USB kabeli, kas iekļauti komplektācijā, kā arī ar trešās puses elektrodiem. Elektrodiem jābūt ar CE zīmi marķētiem EKG elektrodiem ar 4 mm aizdares savienotāju, kas atbilst standartiem IEC 60601-1 un ISO 10993.

## 2. Informācija par drošumu

Tālāk ir sniegta svarīga informācija par pareizu un drošu C3w lietošanu. Pirms C3w lietošanas uzmanīgi izlasiet šo nodaļu.

### 2.1. Piezīmes par pareizu C3w lietošanu

- C3w nav spējas analizēt EKG ierakstus vai sniegt diagnozes.
- C3w gaismas indikatori norāda tikai akumulatora stāvokli un darbības režīmu. Gaismas indikatoru rādījums nekādā veidā neatspoguļo sirds veselību, un to nekādā gadījumā nedrīkst interpretēt kā pacienta veselības rādītāju.
- C3w ir veidots tā, lai to varētu lietot veselības aprūpes speciālists. Pacientam vienmēr jābūt rūpīgi instruētam pirms ierīces lietošanas.
- C3w reģistrētos datus var izmantot tikai sirds slimību diagnostikai, piemēram, priekškambaru mirdzēšanas un aritmiju gadījumā, ja tos pārskata pienācīgi apmācīts veselības aprūpes speciālists (piemēram, kardiologs).

Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

Autors: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApstiprināja: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Pārskatīja: Andreas Stochholm

## 2.2. Brīdinājumi

- Neizmantojiet C3w, pirms neesat izlasījis šo rokasgrāmatu un EKG elektrodu rokasgrāmatu.
- Nelietojiet C3w, ja pirms ierīces lietošanas citam pacientam nav veikta ierīces tīrīšana atbilstoši instrukcijām.
- Nelietojiet C3w, ja pirms lietošanas citam pacientam ierīce nav sagatavota atbilstoši šajā dokumentā aprakstītajam.
- Neļaujiet pacientiem mijiedarboties ar C3w, ja vien to nav tieši norādījis veselības aprūpes speciālists.
- C3w uzlādes laikā nepieskarieties pacientam un C3w vienlaicīgi.
- Neizmantojiet C3w magnētiskās rezonanses izmeklējumu laikā.
- Neizmantojiet C3w kopā ar defibrilatoru.
- C3w nevar noteikt elektrokardiostimulatora impulsus.
- Nepakļaujiet ierīci stipriem statiskās elektrības avotiem un intensīviem elektromagnētiskajiem laukiem.
- Neatstājiet C3w uz citām elektroiekārtām vai blakus tām.
- Neizmantojiet C3w ar kabeļiem, kas atšķiras no Cortrium nodrošinātajiem.
- Neiegremdējiet C3w šķidrumā.
- Netīriet C3w ar līdzekļiem, kas nav minēti šajā rokasgrāmatā sniegtajos tīrīšanas norādījumos.
- Neizraisiet C3w bojājumus nomešanas, stipras kratīšanas vai saspiešanas rezultātā.
- Nelietojiet C3w pacientiem ar ļoti jutīgu ādu vai zināmām ar ādu saistītām alerģijām.
- Nelietojiet C3w uz bojātas ādas.
- Nelietojiet C3w pacientiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks nekā 10 kg.
- C3w nav rotaļlieta. Lietošana bērniem jāveic stingrā pieaugušo uzraudzībā.
- Izstrādājuma komplektācijā neiekļautu piederumu un kabeļu izmantošana var izraisīt nepareizu darbību.
- Turiet pārnēsājamo RF aprīkojumu vismaz 30 cm attālumā no C3w, lai nepieļautu izstrādājuma bojājumus.
- Nekādos apstākļos C3w nedrīkst ievietot mutē.
- Nedrīkst veikt C3w modifikācijas. Jebkādu C3w modifikāciju veikšana ir stingri aizliegta.
- Izmantojiet tikai sertificētu lādētāju, kas atbilst standartam IEC 60601-1, ar līdzstrāvas

Dokumenta Nr.: 04583	Spēkā stāšanās datums:	Versija: 3
Autors: Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	Apstiprināja: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	Pārskatīja: Andreas Stochholm

spriegumu 4,75 V – 5,5 V.

### 2.3. Kontrindikācijas un nevēlamās blakusparādības

- C3w ierīci nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir dzīvībai bīstami apstākļi, kas var radīt tiešu apdraudējumu.
- C3w nedrīkst lietot uz bojātas ādas.
- EKG elektrodi var izraisīt pacienta ādas kairinājumu vai apsārtumu. Papildinformāciju skatiet elektrodiem pievienotajā informācijā.
- Ja rodas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu kā šīs ierīces lietotājs.

## 3. Ierīces apraksts

Nākamajā sadaļā ir aprakstītas C3w funkcijas, piederumi un pievienotā informācija.

### 3.1. Iekļautie komponenti

C3w komplektācijā ir iekļauti tālāk norādītie elementi.

- Cortrium C3w Holtera monitors (medicīnas izstrādājums)
- Adapteris uzlādei un datu pārsūtīšanai (piederums)
- USB-C kabelis – adaptera savienošanai ar datoru (piederums)
- Īsa rokasgrāmata ar atsauci uz Lietošanas instrukciju un tehnisko dokumentāciju (šo rokasgrāmatu) atrodama arī vietnē [www.cortrium.com/manuals/](http://www.cortrium.com/manuals/)

### 3.2. Piederumi

Lai C3w darbotos, kā paredzēts, ir nepieciešami arī tālāk norādītie papildu piederumi.

- Trešās puses nodrošināti EKG elektrodi katram pacientam (nav iekļauti ierīces komplektācijā)
- Cortrium Apex programmatūra, atrodama vietnē [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

### 3.3. Ierīces izkārtojums un gaismas indikatori

C3w ir aprīkots ar trīs savienotājiem, kas paredzēti EKG elektrodiem, vienu poga centrā, kā arī ar LED indikatoru. Ierīces aizmugurē ir uzlādes paliktņi.

Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

Autors: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApstiprināja: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

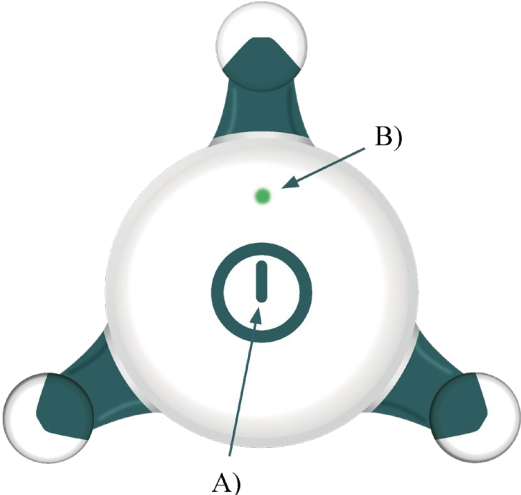
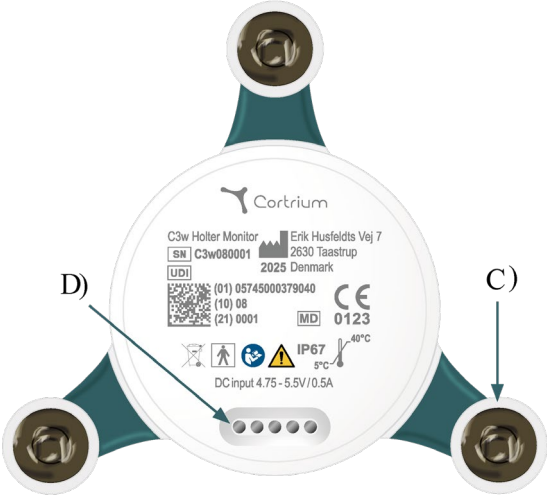
Pārskatīja: Andreas Stochholm

**C3w**

- A) Šī poga tiek izmantota, lai sāktu ierakstīšanu un reģistrētu pacienta notikumus C3w iekšējā atmiņā, kā arī lai izveidotu bezvadu savienojumu un izslēgtu ierīci.
- B) Gaismas diode norāda C3w stāvokli
- C) Elektrodu savienotājus izmanto trešās puses elektrodu piestiprināšanai
- D) Uzlādes paliktņus izmanto uzlādei un datu pārsūtīšanai, izmantojot adapteri un USB kabeļi

**Adapteris un USB**

- E) Uzlādes spraudņi
- F) USB-C ports
- G) USB-C
- H) Pārveidotājs no USB-C uz USB-A

C3w priekšpuse	C3w aizmugure
<p><i>Parādītas spiedpogas un gaismas indikatoru atrašanās vietas.</i></p>	<p><i>Parādīta uzlādes paliktņu un elektrodu savienotāja atrašanās vietas.</i></p>
	

Dokumenta Nr.: 04583


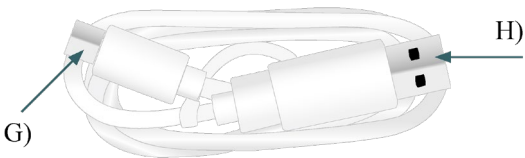
Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

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

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

**Pārskatīja:** Andreas Stochholm

Adapteris	USB kabelis
<i>Parādīti uzlādes spraudņi un USB ports</i>	<i>USB kabelis ar C un A tipa savienotāju</i>
	

### 3.4. Savienojumi

C3w ir paredzēts savienot ar datoru, izmantojot komplektācijā iekļauto adapteri un USB kabeli, kā arī bezvadu savienošanai ar mobilajām ierīcēm.

### 3.5. Pogu nospiešana

	Nospiešanas modelis	Nozīme
●	Nospiešana vienreiz	Ieslēgšana/notikuma atzīmēšana
● ●	Nospiešana divreiz	Bluetooth aktivizēšana


Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:





Versija: 3

Autors: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApstiprināja: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Pārskatīja: Andreas Stochholm

	Nospiešana un turēšana (3 sekundes)	Izslēgšana (Piezīme: ierīce nedrīkst būt savienota ar ķermeni)
---	-------------------------------------	---

### 3.6. Gaismas indikatora diožu rādījumi

Krāsa	Gaismas indikatora rādījuma modelis	Nozīme
 Zaļš	Lēni: Ātri: Pastāvīgi:	Notiek ierakstīšana Ieslēgšana/notikuma pogas nospiešana Pilnībā uzlādēts
 Zils	Lēni: Ātri:	Bluetooth straumēšana Savienošana pārī Bluetooth režīmā
 Dzeltens	Lēni: Ātri: Pastāvīgi:	Atmiņa pilna Zems akumulatora uzlādes līmenis/izslēgšana Uzlāde
 Balts	Ātri: Pastāvīgi:	Konstatēta pievada atvienošanās, C3w nav pareizas saskares ar ķermeni. Kļūda. Sazinieties ar Cortrium vai piegādātāju

Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

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

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

**Pārskatīja:** Andreas Stochholm

### 3.7. Simboli uz iepakojuma un ierīces

Uz C3w ierīces, adaptera un iepakojuma ir tālāk norādītie simboli.



*Ierīces etiķetes piemērs*



*Adaptera etiķetes piemērs*

Dokumenta Nr.: 04583








Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

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

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

**Pārskatīja:** Andreas Stochholm

Simbols	Apraksts
	Ražotājs un izgatavošanas gads
	Temperatūras ierobežojumi un diapazons 5°–40° grādi pēc Celsija (darbības laikā) –20°–60° grādi pēc Celsija (uzglabāšanas laikā)
	Spiediena ierobežojums 700–1060 hPa
	Mitruma ierobežojums 10–95%
	Sērijas numurs (ierīces ID)
	Skatiet lietošanas pamācību
	Vispārīga brīdinājuma zīme Skatiet brīdinājumu sadaļu
	Aizsargāts pret cietiem svešķermeņiem






Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

Autors: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApstiprināja: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Pārskatīja: Andreas Stochholm

<p><b>IP67</b></p>	<p>(6. pakāpes aizsardzība pret putekļiem) Aizsargāts pret ūdens iekļūšanu (7. pakāpe — aizsardzība pret iegremdēšanu ūdenī)</p>
<p><b>IP21</b></p>	<p>Aizsardzība pret cietiem priekšmetiem ar diametru &gt; 12,5 mm (2. pakāpes aizsardzība pret putekļiem) Aizsardzība pret vertikāli krītošiem ūdens pilieniem (1. pakāpe, aizsargāts pret ūdens šļakatām no jebkura virziena)</p>
	<p>BF tipa daļa, kas nonāk saskarē ar pacienta ķermeni</p>
	<p>Medicīnas ierīce</p>
	<p>Otreizējai pārstrādei: elektroniska ierīce</p>
	<p>CE zīme ar pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru</p>
 Cortrium	<p>Uzņēmuma logotips ar nosaukumu</p>

## 4. Norādījumi lietotājam

Nākamajā sadaļā ir aprakstīta C3w pareiza sagatavošana un lietošana.

### 4.1. Cortrium programmatūras instalēšana

Pirms C3w lietošanas lejupielādējiet un instalējiet programmatūru Cortrium Apex no vietnes

Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

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

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

**Pārskatīja:** Andreas Stochholm

www.cortrium.com. Kad C3w ir savienots ar datoru un programmatūra ir atvērta, programmatūrā parādīsies C3w.

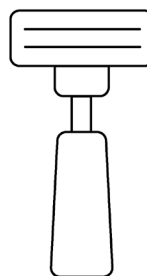
## 4.2. Kā sākt ierakstīšanu

Pirms jauna ieraksta sākšanas nodrošiniet, lai ierīce C3w būtu pietiekami uzlādēta, kā aprakstīts

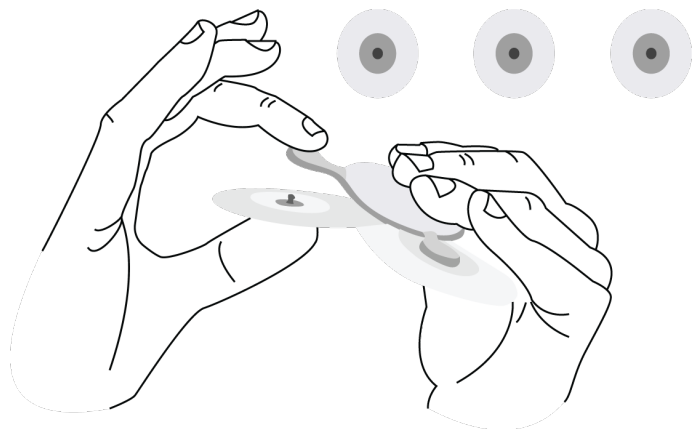
4.4. sadaļā, un lai tā būtu iestatīta atbilstoši paredzētajam ierakstīšanas ilgumam.

### 1. Ādas sagatavošana

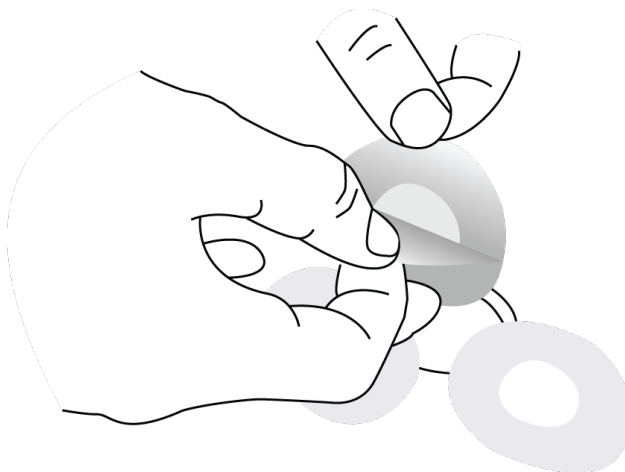
- Vispirms noskujiet visu apmatojumu vietās, kur tiks novietoti elektrodi.
- Notīriet un noberziet ādu ar vates tamponu un piemērotu spirtu (denat. 80%)



### 2. Piestipriniet elektrodus pie katra elektrodu savienotāja



### 3. Noņemiet plastikāta uzlikas no elektrodiem



Dokumenta Nr.: 04583

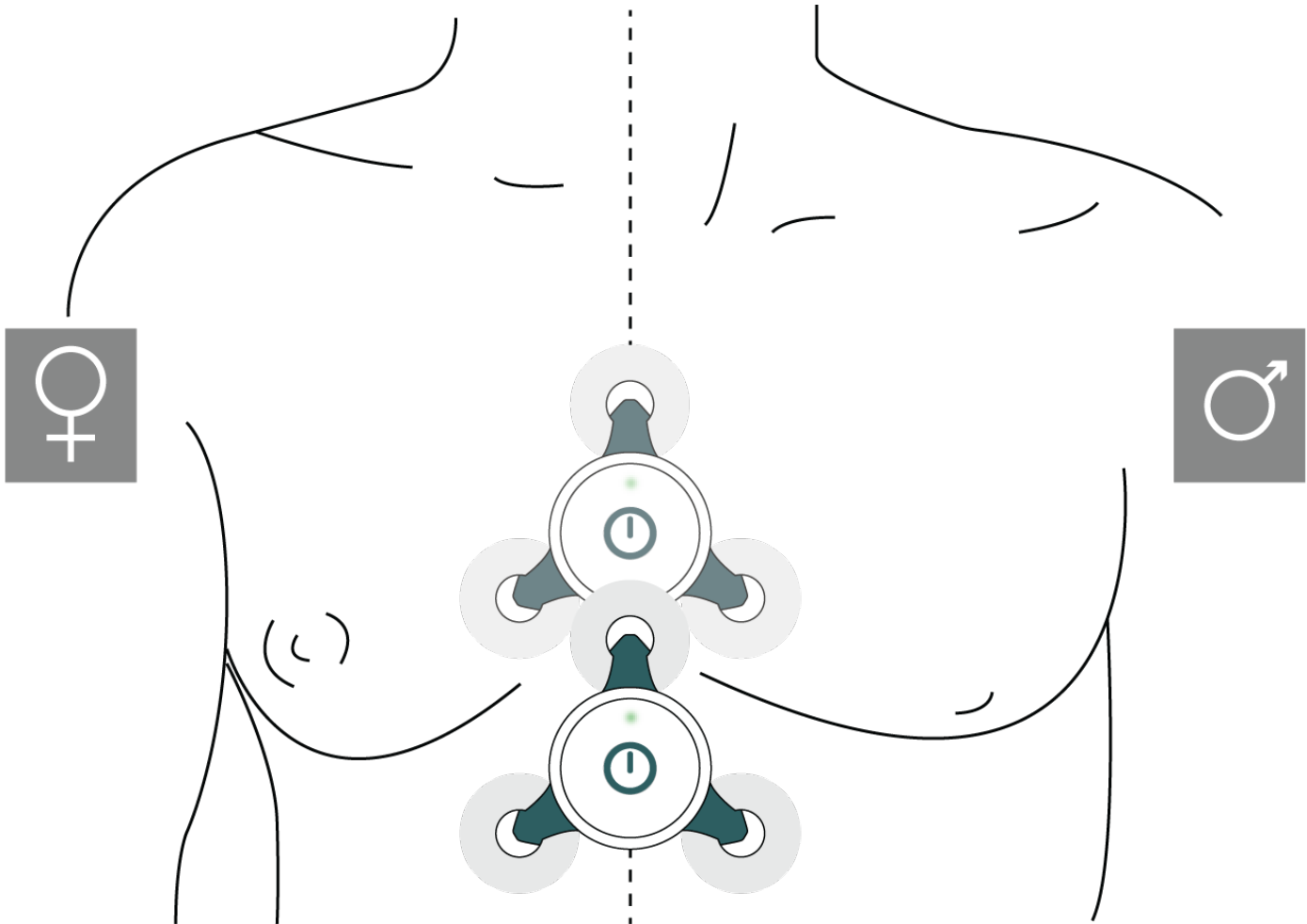
Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

Autors: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApstiprināja: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Pārskatīja: Andreas Stochholm

#### 4. Piestipriniet ierīci pie pacienta



- Noskujiet krūškurvja apmatojumu, lai ierīce cieši saskartos ar ādu.
- Pārliecinieties, vai elektrodi kārtīgi-pielīp pie ādas.
- Pārliecinieties, ka starp elektrodu un ādu nav gaisa.
- Novietojiet C3w uz krūšu kaula viduslīnijas
- Izvēlieties pozīciju attiecībā pret pacienta anatomiju.

Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

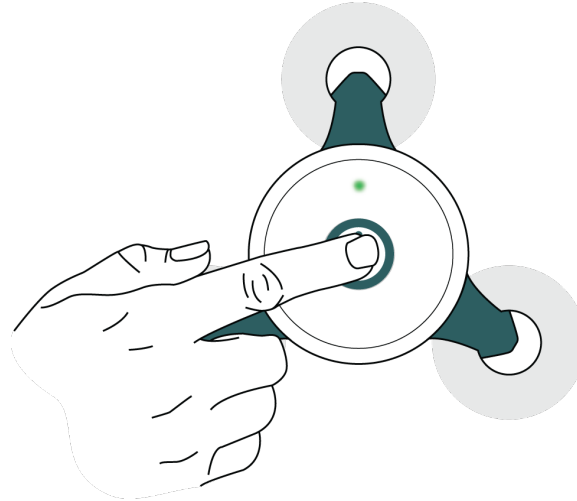
Versija: 3

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

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

**Pārskatīja:** Andreas Stochholm

### 5. Ierakstīšanas sākšana



- Nospiediet pogu
- Mirgo zaļais gaismas indikators
- C3w tagad veic ierakstīšanu

### 4.3. Pēc lietošanas

1. Noņemiet ierīci no pacienta (iespējams, pacients to jau ir izdarījis).
2. Atvienojiet EKG elektrodus un izmetiet tos.
3. Savienojiet C3w ar datoru, izmantojot komplektācijā iekļauto adapteri.
4. Izlādējiet ierakstus, izmantojot lietotni Cortrium Apex.
5. Notīriet un uzglabājiet C3w atbilstoši 4.5. un 5.2. sadaļā sniegtajiem norādījumiem.

### 4.4. Uzlāde

C3w automātiski uzlādējas, kad tiek savienots ar datoru vai lādētāju, izmantojot adapteri.

Lūdzu, ņemiet vērā: drīkst izmantot tikai sertificētu lādētāju ar līdzstrāvas spriegumu 4,75 V līdz 5,5 V, kas atbilst standartam IEC 60601-1.

Lai veiktu uzlādi, izpildiet tālāk norādītās darbības.

1. Noņemiet visus EKG elektrodus, kas piestiprināti pie C3w.
2. Ievietojiet C3w adapterī.
3. Izmantojot adapteri, nodrošiniet, ka:

Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

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

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

**Pārskatīja:** Andreas Stochholm

- a. uzlādes tapas un uzlādes paliktņi ir pareizi savietoti;
  - b. C3w ir droši nostiprināts.
4. Savienojiet adapteri ar datoru vai lādētāju, izmantojot USB kabeli. Nekādā gadījumā nedariet to, kamēr lietotājs vai pacients atrodas saskarē ar elektrodu savienotājiem
5. Turpiniet uzlādi, līdz gaismas indikators nepārtraukti deg zaļā krāsā.

#### 4.5. Tīrīšana

Lai pasargātu pacientus no savstarpējas inficēšanās riska, C3w ir jātīra un jādezinficē, kad to sagatavo izmantošanai nākamajam pacientam (sterilizācija nav nepieciešama).

#### Tīrīšana

1. Uz tīras, mīksta drāna uzklājiet neabrazīvas šķidrās ziepes.
2. Rūpīgi noslaukiet C3w.

#### Dezinfekcija

3. Tīru, mīkstu drānu samitriniet ar 70% izopropilspirtu.
4. Rūpīgi noslaukiet C3w.

NEIZMANTOJIET abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai šķīdinātājus, piemēram, acetonu.

## 5. Apkope, transportēšana, uzglabāšana un utilizācija

### 5.1. Apkope

C3w ierīcē nav detaļu, kuru apkopi varētu veikt lietotājs, to nevar atvērt, un tai nav nepieciešama regulāra apkope. Ja rodas problēmas saistībā ar C3w, sazinieties ar Cortrium vai vietējo piegādātāju.

Klientu atbalsta dienesta kontaktinformācija:

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

E-pasts: [customercare@cortrium.com](mailto:customercare@cortrium.com) – Tīmekļa vietne: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

### 5.2. Uzglabāšana un transportēšana

C3w nedrīkst transportēt vai uzglabāt tādā veidā vai tādās vietās, kur ierīce tiek pakļauta šādiem

Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

Autors: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApstiprināja: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Pārskatīja: Andreas Stochholm

apstākļiem:

- Temperatūra zem  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  vai virs  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Gaisa mitrums ārpus telpām 10–95%
- Ārpus spiediena ierobežojuma 700–1060 hPa
- Izteikts piesārņojums ar netīrumiem vai citiem svešķermeņiem
- Tekošs ūdens
- Stipri elektromagnētiskie spēki

### 5.3. Garantija un paredzamais kalpošanas laiks

C3w ir 2 gadu garantija no iegādes datuma, un paredzamais kalpošanas laiks ir 5 gadi.

### 5.4. Utilizācija

Kad beidzas C3w kalpošanas laiks, ierīce ir jāutilizē. C3w utilizācija jāveic saskaņā ar ES EEIA direktīvu par elektroniskajiem atkritumiem.<sup>1</sup>

## 6. Problēmu novēršana

Problēma	Iespējamais cēlonis	Lietotāja rīcība
C3w nevar ieslēgt	Akumulators ir izlādējies	Pievienojiet C3w USB adapterim un lādējiet vismaz 30 minūtes.
C3w nerāda uzlādes procesu	USB adapteris nav pareizi pievienots vai ir bojāts	Pārliedziniet, ka USB kabelis ir cieši pievienots adapterim. Mēģiniet izmantot citu USB portu vai adapteri.
C3w atvienojas no ādas	Elektroda uzlikšana vai ādas sagatavošana nav veikta pareizi	Notīriet ādas zonu un uzlieciet jaunus elektrodus, ievērojot šajā rokasgrāmatā sniegtos norādījumus.
Nav reģistrētu datu	Elektrodi nav pienācīgā saskarē ar ādu	Noņemiet elektrodus, notīriet ādu un uzlieciet jaunus elektrodus, ievērojot šajā rokasgrāmatā sniegtos norādījumus.
EKG signāls šķiet	Slikts elektroda kontakts	Nodrošiniet pareizu elektroda pielipšanu

<sup>1</sup> EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2012/19/ES (2012. gada 4. jūlijs) par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA).

Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

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

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

**Pārskatīja:** Andreas Stochholm

trokšņains	vai pārmērīgas kustības	un samaziniet kustības.
Neizdodas izveidot bezvadu savienojumu ar mobilo lietotni	Bezvadu funkcija nav iespējota vai ierīce ir ārpus uztveršanas diapazona	Iespējojiet bezvadu funkciju vai pietuviniet ierīci tālrunim. Restartējiet lietotni un vēlreiz mēģiniet izveidot savienojumu.
Datu augšupielāde nesākas	Programmatūra nav konstatējusi ierīci, vai USB savienojums ir pārtraukts	Pārlicinieties, ka USB kabelis un adapteris ir veseli un pareizi novietoti. Restartējiet Apex.
Ierīce lietošanas laikā uzsilst	Normāla darbība vai uzlāde	Neliela sasilšana uzlādes laikā ir normāla. Ja ierīce kļūst pārāk karsta, atvienojiet to un sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.
Ierīce rāda, ka atmiņa ir pilna	Iekšējā atmiņa ir gandrīz pilna	Pirms atkārtotas izmantošanas augšupielādējiet datus, izmantojot USB savienojumu. Neturpiniet lietošanu, kamēr nav iztīrīta atmiņa.
Pēc programmaparatūras atjaunināšanas ierīce nereaģē	Atjaunināšana pārtraukta vai neizdevās	Atkārtoti savienojiet ierīci USB un vēlreiz mēģiniet atjaunināt. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.

## 7. Tehniskā un normatīvā informācija

### 7.1. tabula — Tehniskā specifikācija

Tehniskā	
EKG reģistratora tips	Holtera, ambulatorās EKG
Kanālu skaits	3
Nēsāšanas laiks	Līdz 14 dienām
Ierakstīšanas formāts	Nepārtraukta
Barošana	Litija polimēru, 3,7 V, 680 mAh
Izmēri	85 x 80 x 15 mm
Svars	36 gramī

Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

Autors: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApstiprināja: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Pārskatīja: Andreas Stochholm

Iztveršanas frekvence	256 Hz
Ieejas pretestība	10 miliomi
Izšķirtspēja	24 biti
Veiktspējas standarts	Konstrukcijas verifikācija IEC 60601-2-47
<b>Drošība</b>	
Drošības standarts	IEC 60601-1 Pamatdrošums un būtiskā veiktspēja IEC 60601-2-47
<b>Bioloģiskā</b>	
Ārstniecības vielas	N/A
Audi	N/A
Ķermeņa šķidrums, ar kuriem saskaras ierīce	N/A
Saskares ar neskartu ādu veids	Neinvazīva
Saskares ar ādu ilgums	Nepārtraukta saskare līdz 14 dienām
Saskare ar gļotādu	N/A
Sterila vai nesterila	Nesterils
Bioloģiskā saderība	ISO 10993-5 ISO 10993-10
<b>Klīniskā</b>	
Medicīniskais nolūks	Ambulatorā EKG
Vienreizējas lietošanas/atkārtotas lietošanas	Atkārtoti lietojama/uzlādējama uzraudzības ierīce
Ierakstīšanas standarts	Holtera
Ierakstīšanas formāts	Nepārtraukta
Paredzētais novietojums	Viduslīnija
Ierakstīšanas periods	Līdz 14 dienām ar vienu uzlādi

## 7.2. tabula – Elektromagnētiskās emisijas

Emisijas tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	C3w Holtera monitors izmanto RF enerģiju tikai iekšējām funkcijām. Tāpēc tā RF emisijas ir ļoti zemas.
RF emisijas CISPR 11	B klase	C3w Holtera monitors ir piemērots lietošanai visās ēkās, tostarp mājāsaimniecībās un ēkās, kas ir tieši savienotas ar publisku zemsprieguma elektrotīklu.
Harmoniskais izstarojums IEC 61000-3-2	Neattiecas (darbināms ar akumulatoru)	Neattiecas uz aprīkojumu, kas darbināms ar akumulatoru.
Sprieguma svārstības / mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Neattiecas	Neattiecas uz aprīkojumu, kas darbināms ar akumulatoru.

## 7.3. tabula — Elektromagnētiskā noturība

Parādība	Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis
Elektrostatiskā izlāde	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktā, ±15 kV gaisā	±8 kV kontaktā, ±15 kV gaisā
Izstarotā RF	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m

Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

Autors: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApstiprināja: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Pārskatīja: Andreas Stochholm

<b>Strauji elektriskie pārejas procesi</b>	IEC 61000-4-4	±2 kV maiņstrāva; ±1 kV signāla līnijas	Neattiecas (darbināms ar akumulatoru)
<b>Pārspriegums</b>	IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciālajā režīmā; ±2 kV parastajā režīmā	Neattiecas (darbināms ar akumulatoru)
<b>Konduktīva RF</b>	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz	Neattiecas (darbināms ar akumulatoru)
<b>Strāvas frekvences magnētiskais lauks</b>	IEC 61000-4-8	30 A/m pie 50/60 Hz	30 A/m
<b>Sprieguma iekritumi / pārtraukumi</b>	IEC 61000-4-11	0%, 40%, 70% iekritumi; īsi pārtraukumi maiņstrāvas līnijā	Neattiecas (darbināms ar akumulatoru)

#### 7.4. tabula — Noturība pret RF bezvadu sakaru iekārtām

Testa frekvence (MHz)	Josla / pakalpojums	Modulācija	Jauda (W)	Attālums (m)	Noturības testa līmenis (V/m)
385	TETRA 400	Impulsa modulācija	1,8	0,3	27
450	CDMA 450 / LTE	Impulsa modulācija	2	0,3	28
710, 745, 780	LTE 700	Impulsa modulācija	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM / iDEN / TETRA	Impulsa modulācija	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT	Impulsa modulācija	2	0,3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE josla 7	Impulsa modulācija	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	Wi-Fi 5 GHz	Impulsa modulācija	2	0,3	28

#### 7.5. tabula — Noturība pret magnētisko lauku tuvumu

Testa biežums	Modulācija	Noturības testa līmenis (A/m)
30 kHz <sup>1</sup>	Nepārtrauktie viļņi (CW)	8
134,2 kHz	Impulsa modulācija <sup>2</sup> (2,1 kHz)	65 <sup>3</sup>
13,56 MHz	Impulsa modulācija <sup>2</sup> (50 kHz)	7,5 <sup>3</sup>

#### 7.6. tabula — RF bezvadu sakaru specifikācijas

Parametrs	Vērtība
RF tehnoloģija	Mazjaudas 2,4 GHz tuvdarbības bezvadu sakari
Darbības frekvenču diapazons	No 2400 MHz līdz 2480 MHz
Modulācijas shēma	Frekvenču manipulācija ar Gausa filtrāciju (GFSK)
Kanāla joslas platums	2 MHz

Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

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

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

**Pārskatīja:** Andreas Stochholm

RF kanālu skaits	40 (ieskaitot kontroles un datu kanālus)
Kanālu atstatums	2 MHz
Maksimālā izstarotā jauda (EIRP)	+8 dBm (programmējama izejas jauda)
Antenas veids	Integrēta PCB antena (0 dBi)
Slodzes cikls	Parasti mazāk nekā 1%
Paredzētais darbības diapazons	Tipiski līdz 10 metriem (redzes līnija līdz 50 metriem)
Paredzētā vide	Veselības aprūpe mājās un profesionālā medicīniskā vide

### 7.7. Normatīvā informācija

C3w ir IIa klases medicīniska ierīce saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (Medicīnisko ierīču regula, MDR), VIII pielikumu. C3w atbilst tālāk norādītajiem izstrādājumu standartiem.

	Saistītie standarti
DS/EN 60601-1-1	Uz medicīniskajām elektrosistēmām attiecināmās drošuma prasības
DS/EN 60601-1-2	Elektromagnētiskie traucējumi
DS/EN 60601-1-6	Medicīnisko elektroiekārtu lietojamība
DS/EN 60601-1-11	Veselības aprūpes mājas apstākļos vide
DS/EN 60601-2-47	Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības ambulatoriskām elektrokardiogrāfijas sistēmām
DS/EN 62366-1	Lietojamības inženierijas pielietojums medicīnas ierīcēs
DS/EN ISO 10993-1	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana
DS/EN ISO 15223-1	Simboli, kas lietojami uz medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumā un komplektācijā ietvertajā informācijā
DS/EN 1041	Medicīnisko ierīču ražotāja sniegtā informācija
DS/EN 62304	Medicīnas ierīču programmatūra — programmatūras dzīves cikla procesi
DS/EN ISO 14971	Riska pārvaldības piemērošana medicīnas ierīcēm

Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

Autors: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApstiprināja: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Pārskatīja: Andreas Stochholm

EN 301 489-17 V3.1.1	Elektromagnētiskās saderības (EMS) standarts radioiekārtām un pakalpojumiem. 17. daļa
EN 300 328 V2.1.1	Platjoslas pārraides sistēmas; datu pārraides iekārtas, kas darbojas 2,4 GHz ISM joslā

### 7.8. Nopietni negadījumi

Ar ierīci saistītu nopietnu negadījumu gadījumā nekavējoties sazinieties ar vietējo kompetento iestādi, kā arī ar uzņēmumu Cortrium, rakstot e-pastu uz: [customercare@cortrium.com](mailto:customercare@cortrium.com).

### 7.9. Atbilstības deklarācija

The C3w atbilst Vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām un Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm (Medicīnisko ierīču regula, MDR) noteikumiem.

Dokumenta Nr.: 04583

Spēkā stāšanās datums:

Versija: 3

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

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

**Pārskatīja:** Andreas Stochholm



Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Dānija  
E-pasts: [info@cortrium.com](mailto:info@cortrium.com) • Tīmekļa vietne: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)



Cortrium C3w UDI 05745000379040

