

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

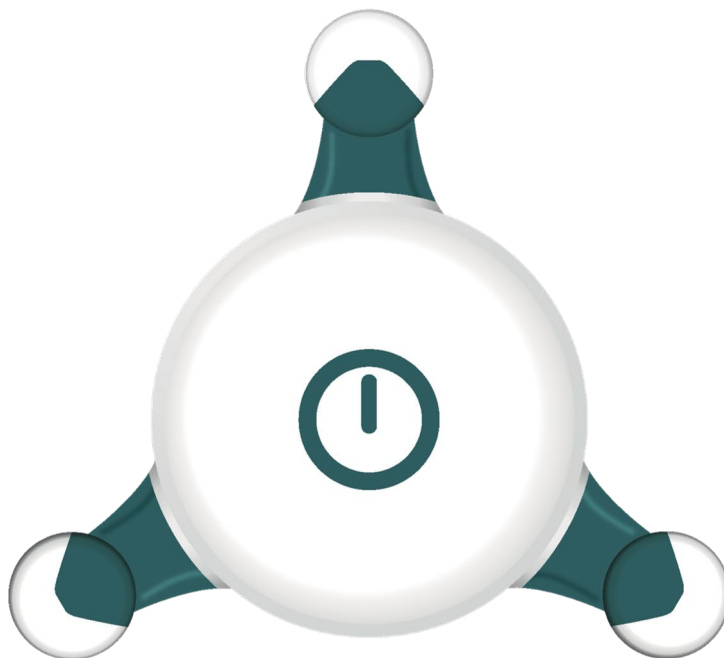
Versie: 3

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

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

Beoordelaar: Andreas Stochholm

C3w | Holter Monitor



Gebruiksaanwijzing

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

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

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

Beoordelaar: Andreas Stochholm

1. Introductie	3
1.1 Beoogd gebruik	4
1.2 Doelgroep patiënten	4
1.3 Beoogde gebruikers.....	4
1.4 Extra software	4
1.5 Extra hardware	5
2. Veiligheidsinformatie	5
2.1 Opmerkingen over het juiste gebruik van C3w.....	5
2.2 Waarschuwingen	6
2.3 Contra-indicaties en ongewenste bijwerkingen.....	7
3. Apparaatbeschrijving.....	7
3.1 Meegeleverde onderdelen	7
3.2 Accessoires	7
3.3 Apparaatindeling en licht	8
3.4 Interfaces	10
3.5 Knoppen indrukken	10
3.6 LED-lichtmeldingen.....	10
3.7 Verpakking en apparaatsymbolen.....	11
4. Gebruikersinstructies.....	14
4.1 Installatie van Cortrium-software.....	15
4.2 Een opname starten	15
4.3 Na gebruik.....	18
4.4 Opladen	18
4.5 Schoonmaken	19

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

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

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

Beoordelaar: Andreas Stochholm

5. Onderhoud, transport, opslag en afvoer	19
5.1 Onderhoud.....	19
5.2 Opslag en transport.....	20
5.3 Garantie en verwachte levensduur	20
5.4 Afvoer.....	20
6. Problemen oplossen.....	20
7. Technische informatie en regelgeving.....	22
7.1 Tabel - Technische specificatie.....	22
7.2 Tabel - Elektromagnetische emissies	22
7.3 Tabel - Elektromagnetische immuniteit	23
7.4 Tabel – Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur	23
7.5 Tabel - Immuniteit voor nabijgelegen magnetische velden.....	24
7.6 Tabel – Specificaties draadloze RF-communicatie	24
7.7 Regelgeving.....	24
7.8 Ernstige incidenten.....	25
7.9 Conformiteitsverklaring	26

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

Auteur: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGoedkeurder: Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert

Beoordelaar: Andreas Stochholm

1. Introductie

Dit is de handleiding voor de C3w holtermonitor (vanaf hier de "C3w" genoemd). De C3w is een ambulante ECG-recorder die drie ECG-kanalen continu kan opnemen gedurende maximaal 14 dagen. De C3w wordt rechtstreeks op de borst van de patiënt bevestigd met behulp van ECG-elektroden van een derde partij. Deze handleiding bevat alle informatie die nodig is om de C3w veilig te gebruiken.

1.1 Beoogd gebruik

De C3w is een ambulante ECG-recorder, bedoeld voor het opnemen van een driekanaals ECG gedurende maximaal 14 dagen. De C3w is bedoeld voor gebruik in zowel de gezondheidszorg als thuisomgevingen. Tijdens het gebruik registreert en slaat de C3w continu ECG-signalen en bewegingsgegevens op, rechtstreeks in het interne geheugen. Daarnaast kan de C3w gegevens draadloos streamen naar een mobiele app zodat het medisch personeel de signaalkwaliteit van het ECG visueel kan controleren (handleiding voor mobiele app is te vinden op www.cortrium.com).

Gegevens die zijn opgenomen door het apparaat kunnen worden geanalyseerd door verwerkingssoftware om rapporten te maken. Deze software kan van een derde partij zijn of ontworpen, onderhouden en/of eigendom zijn van Cortrium. De C3w hardware heeft geen capaciteit voor automatische ECG-analyse en dus ook niet voor het automatisch genereren van waarschuwingen voor mogelijk kritieke hartcondities.

1.2 Doelgroep patiënten

Cortrium C3w is bedoeld voor volwassen en pediatrische patiënten (zwaarder dan 10 kg) die ECG-monitoring nodig hebben. De C3w kan worden gebruikt bij patiënten met een geïmplanteerde pacemaker, maar de C3w detecteert geen pacemakerpulsen (zie het gedeelte Waarschuwingen). De uiteindelijke interpretatie en diagnose zijn de verantwoordelijkheid van een getrainde arts.

1.3 Beoogde gebruikers

De C3w is geen consumentenproduct. Het is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel en grondig geïnstrueerde patiënten.

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

Auteur: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGoedkeurder: Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert

Beoordelaar: Andreas Stochholm

1.4 Extra software

De C3w is bedoeld voor gebruik met Cortrium Apex (te vinden op www.cortrium.com)

Deze software is nodig om de C3w voor te bereiden op gebruik bij patiënten en voor het overbrengen van opnames na gebruik, evenals voor het bestellen van analyses van de opnames. Instructies voor de software zijn ook te vinden op www.cortrium.com

Bovendien is de C3w compatibel met andere goedgekeurde software van derden met CE-markering. En het is mogelijk om gegevens als EDF te exporteren met Cortriums software voor export naar software van derden.

1.5 Extra hardware

De C3w is bedoeld voor gebruik met de meegeleverde adapter en USB-kabel en elektroden van derden. De elektroden moeten ECG-elektroden met CE-markering zijn met een 4 mm snapconnector die voldoen aan IEC 60601-1 en ISO 10993.

2. Veiligheidsinformatie

Hieronder vindt u belangrijke informatie over het juiste en veilige gebruik van de C3w. Lees dit gedeelte zorgvuldig door voordat u de C3w bedient.

2.1 Opmerkingen over het juiste gebruik van C3w

- De C3w kan de ECG-opnames niet analyseren of diagnoses stellen.
- De C3w-lichtpatronen geven alleen de batterijstatus en de bedrijfsmodus weer. De lampjes geven op geen enkele manier de gezondheid van het hart weer en mogen nooit worden geïnterpreteerd als een indicatie van de gezondheid van de patiënt.
- De C3w is ontworpen om bediend te worden door een zorgverlener. De patiënt moet altijd grondig geïnstrueerd worden voordat het apparaat wordt gebruikt.
- De gegevens die door de C3w worden geregistreerd, kunnen alleen worden gebruikt om

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

Auteur: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen**Goedkeurder:** Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert**Beoordelaar:** Andreas Stochholm

hartgerelateerde ziekten te diagnosticeren, zoals atriumfibrillatie en hartritmestoornissen als ze worden beoordeeld door een goed opgeleide zorgverlener (bijvoorbeeld een cardioloog).

2.2 Waarschuwingen

- Gebruik de C3w niet voordat u deze handleiding en de handleiding voor ECG-elektroden hebt gelezen.
- Gebruik de C3w niet zonder deze volgens de instructies te reinigen tussen patiëntenbeurten door.
- Gebruik de C3w niet zonder het apparaat voor te bereiden zoals beschreven in dit document tussen de patiëntenbeurten door.
- Laat patiënten niet in contact komen met de C3w, tenzij rechtstreeks opgedragen door een zorgverlener.
- Raak de patiënt en de C3w niet tegelijkertijd aan terwijl de C3w wordt opgeladen.
- Gebruik de C3w niet tijdens MRI-scans.
- Gebruik de C3w niet in combinatie met een defibrillator.
- De C3w kan geen pacemakerpulsen detecteren.
- Stel het apparaat niet bloot aan sterke bronnen van statische elektriciteit of elektromagnetische velden.
- Laat de C3w niet bovenop of naast andere elektrische apparatuur staan.
- Gebruik de C3w niet met andere kabels dan de kabels die door Cortrium worden geleverd.
- Dompel de C3w niet onder in vloeistof.
- Reinig de C3w niet met andere middelen dan vermeld in de reinigingsinstructies in deze handleiding.
- Beschadig de C3w niet door deze te laten vallen, hard te schudden of te pletten.
- Gebruik de C3w niet bij patiënten met een zeer gevoelige huid of bekende huidallergieën.
- Gebruik de C3w niet op beschadigde huid.
- Gebruik de C3w niet bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 10 kilo.
- De C3w is geen speelgoed. Gebruik bij kinderen moet onder strikt toezicht van volwassenen

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

Auteur: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGoedkeurder: Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert

Beoordelaar: Andreas Stochholm

plaatsvinden.

- Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die bij het product zijn geleverd, kan leiden tot onjuiste bediening.
- Houd draagbare RF-apparatuur op ten minste 30 cm afstand van de C3w om verslechtering van de kwaliteit te voorkomen.
- Stop de C3w in geen geval in de mond.
- Wijzig de C3w niet. Elke wijziging aan de C3w is ten strengste verboden.
- Gebruik alleen een gecertificeerde oplader die voldoet aan IEC 60601-1 met een DC-voedingsspanning van 4.75V - 5.5V.

2.3 Contra-indicaties en ongewenste bijwerkingen

- Het C3w apparaat mag niet worden gebruikt voor patiënten met levensbedreigende aandoeningen die onmiddellijk gevaar kunnen opleveren.
- De C3w mag niet worden gebruikt op beschadigde huid.
- ECG-elektroden kunnen de huid van de patiënt irriteren of rood laten worden. Raadpleeg de informatie die is meegeleverd met de elektroden voor meer informatie.
- Raadpleeg als eindgebruiker bij bijwerkingen uw arts.

3. Apparaatbeschrijving

In het volgende gedeelte worden de functies van de C3w, accessoires en bijbehorende informatie beschreven.

3.1 Meegeleverde onderdelen

De C3w wordt geleverd met het volgende inbegrepen in de verpakking:

- De Cortrium C3w holtermonitor (medisch product)
- Een adapter voor opladen en gegevensoverdracht (accessoire)
- Een USB-C kabel - voor het aansluiten van de adapter op een pc (accessoire)
- Korte handleiding met verwijzing naar de gebruiksaanwijzing en technische documentatie (deze

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

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

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

Beoordelaar: Andreas Stochholm

handleiding) ook te vinden op www.cortrium.com/manuals/

3.2 Accessoires

De C3w heeft deze extra accessoires nodig om naar behoren te functioneren:

- drie ECG-elektroden van een derde partij per patiënt (niet meegeleverd met het apparaat)
- De Cortrium Apex software is te vinden op www.cortrium.com

3.3 Apparaatindeling en licht

De C3w heeft drie aansluitingen voor ECG-elektroden, één knop in het midden en een LED-indicator. Oplaadpads zijn te vinden op de achterkant van het apparaat.

C3w

- A) De knop wordt gebruikt om opnames te starten en om patiëntgebeurtenissen te loggen in het interne geheugen van de C3w, maar ook om een draadloze verbinding tot stand te brengen en het apparaat uit te schakelen
- B) De LED geeft de status van de C3w aan
- C) De elektrodeconnectoren worden gebruikt voor het bevestigen van de elektroden van 3^e partijen
- D) De oplaadpads worden gebruikt voor het opladen en overdragen van gegevens via de adapter en de USB-kabel

Adapter en USB

- E) Laadpinnen
- F) USB-C-poort
- G) USB-C
- H) USB-C naar A converter

Documentnr.: 04583

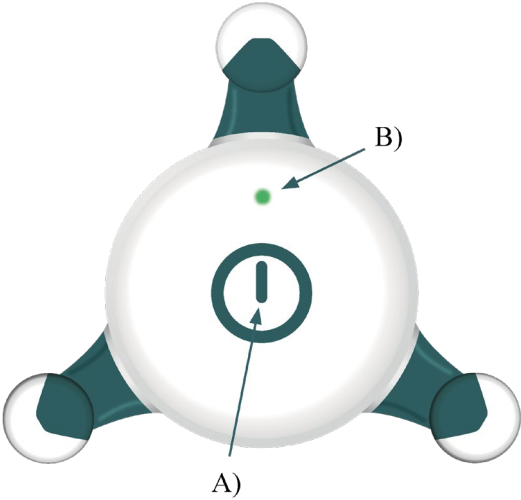
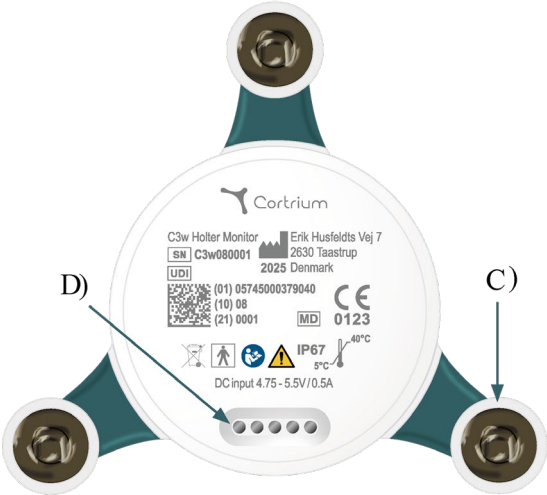
Ingangsdatum:

Versie: 3

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

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

Beoordelaar: Andreas Stochholm

Voorkant van C3w	Achterkant van C3w
<p><i>Locatie drukknop en licht wordt getoond.</i></p>	<p><i>Locatie laadpads en elektrodeconnector wordt getoond.</i></p>
	

Adapter	USB-kabel
<p><i>Laadpinnen en USB-poort getoond</i></p>	<p><i>USB-kabel met C-A-connector</i></p>

Documentnr.: 04583

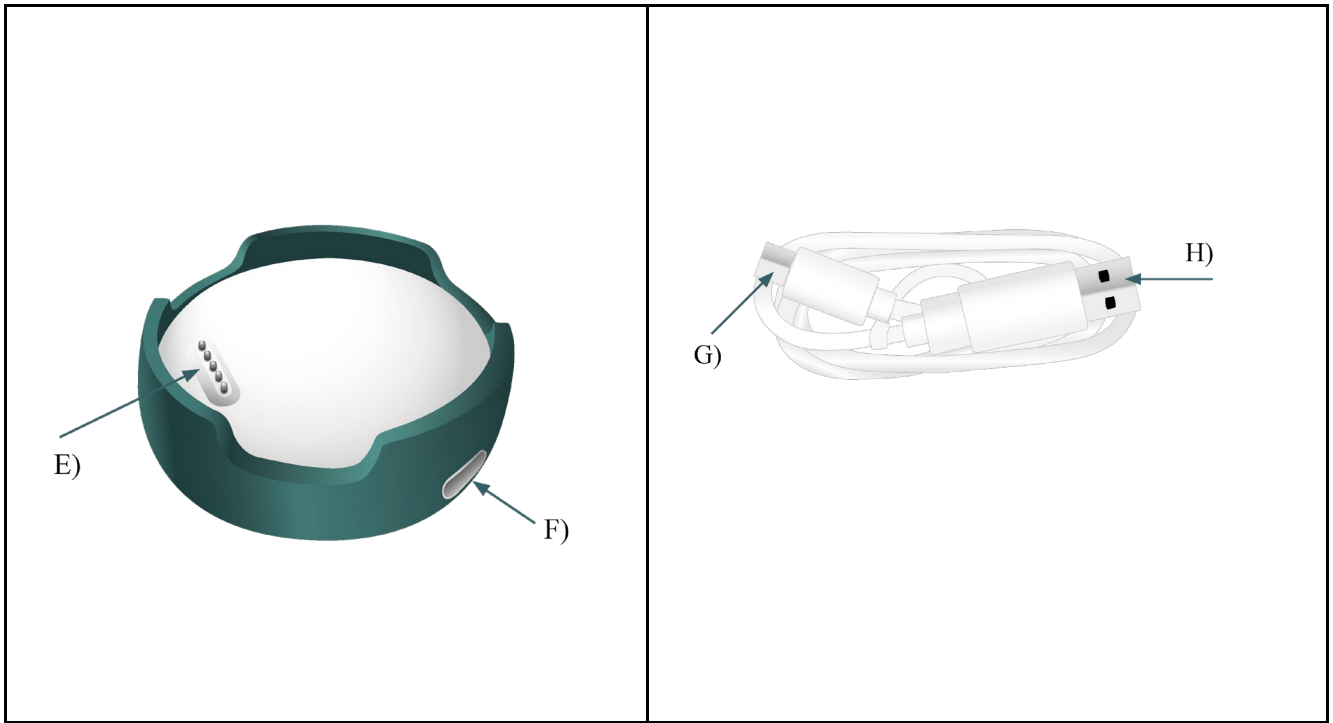
Ingangsdatum:

Versie: 3

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

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




Beoordelaar: Andreas Stochholm



3.4 Interfaces

De C3w is bedoeld om te communiceren met een PC via de meegeleverde adapter en USB-kabel, maar ook draadloos met mobiele apparaten.

3.5 Knoppen indrukken

	Drukpatroon	Betekenis
	Eén keer indrukken	Inschakelen / gebeurtenis markeren
	Twee keer indrukken	Bluetooth activeren
	Lang indrukken (3 seconden)	Uitschakelen (Opmerking: Apparaat mag geen verbinding hebben met het lichaam)

3.6 LED-lichtmeldingen

Documentnr.: 04583





Ingangsdatum:

Versie: 3

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

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

Beoordelaar: Andreas Stochholm

Kleur	Lichtpatroon	Betekenis
 Groen	Langzaam: Snel: Constant:	Opname bezig Inschakelen / Gebeurtenisknop ingedrukt Volledig opgeladen
 Blauw	Langzaam: Snel:	Bluetooth streamen Koppelen met Bluetooth
 Geel	Langzaam: Snel: Constant:	Geheugen vol Batterij bijna leeg / Uitschakelen Bezig met opladen
 Wit	Snel: Constant:	Lead-OFF gedetecteerd, de C3w heeft geen goed contact met het lichaam. Fout. Neem contact op met Cortrium of de leverancier

3.7 Verpakking en apparaatsymbolen

De volgende symbolen zijn te vinden op het C3w-apparaat, de adapter en de verpakking.

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

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

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

Beoordelaar: Andreas Stochholm



Voorbeeld apparaatlabel



Voorbeeld van een adapterlabel

Documentnr.: 04583








Ingangsdatum:

Versie: 3

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

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

Beoordelaar: Andreas Stochholm

Symbol	Beschrijving
	Fabrikant en productiejaar
	Temperatuurbegrenzing en -bereik 5° - 40° graden Celsius (tijdens bedrijf) -20° - 60° graden Celsius (tijdens opslag)
	Drukbeperking 700 - 1060 hPa
	Vochtigheidsbeperking 10% - 95%
	Serienummer (apparaat-ID)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Algemene waarschuwing Raadpleeg het gedeelte over waarschuwingen
	Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen (graad 6-stofdicht)






Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

Auteur: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGoedkeurder: Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert

Beoordelaar: Andreas Stochholm

IP67	Beschermd tegen binnendringen van water (graad 7- Bescherming tegen onderdompeling in water)
IP21	Bescherming tegen vaste voorwerpen > 12,5 mm (graad 2-stofdicht) Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels (graad 1-beschermd tegen spatwater uit elke richting)
	Type BF toegepast onderdeel
	Medisch apparaat
	Recyclen: Elektronische apparatuur
	CE-merk met identificatienummer van de aanmeldende instantie
	Bedrijfslogo met naam

4. Gebruikersinstructies

In het volgende gedeelte wordt beschreven hoe u de C3w op de juiste manier voorbereidt en gebruikt.

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

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

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

Beoordelaar: Andreas Stochholm

4.1 Installatie van Cortrium-software

Download en installeer de software van www.cortrium.com voordat u de C3w gebruikt.. Wanneer de C3w is aangesloten op een pc en de software wordt geopend, verschijnt de C3w in de software.

4.2 Een opname starten

Voordat u een nieuwe opname start, moet u ervoor zorgen dat de C3w voldoende is opgeladen zoals beschreven in hoofdstuk 4.4 en is ingesteld voor de beoogde opnameduur.

<p>1. De huid voorbereiden</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Begin met het afscheren van al het haar in het gebied waar de elektroden worden geplaatst - Reinig en schuur de huid met een wattenstaafje en geschikte alcohol (gedenat. 80%) 	
<p>2. Bevestig de elektroden aan elke elektrodeconnector</p>	<p>3. Verwijder het plastic van de elektroden</p>

Documentnr.: 04583

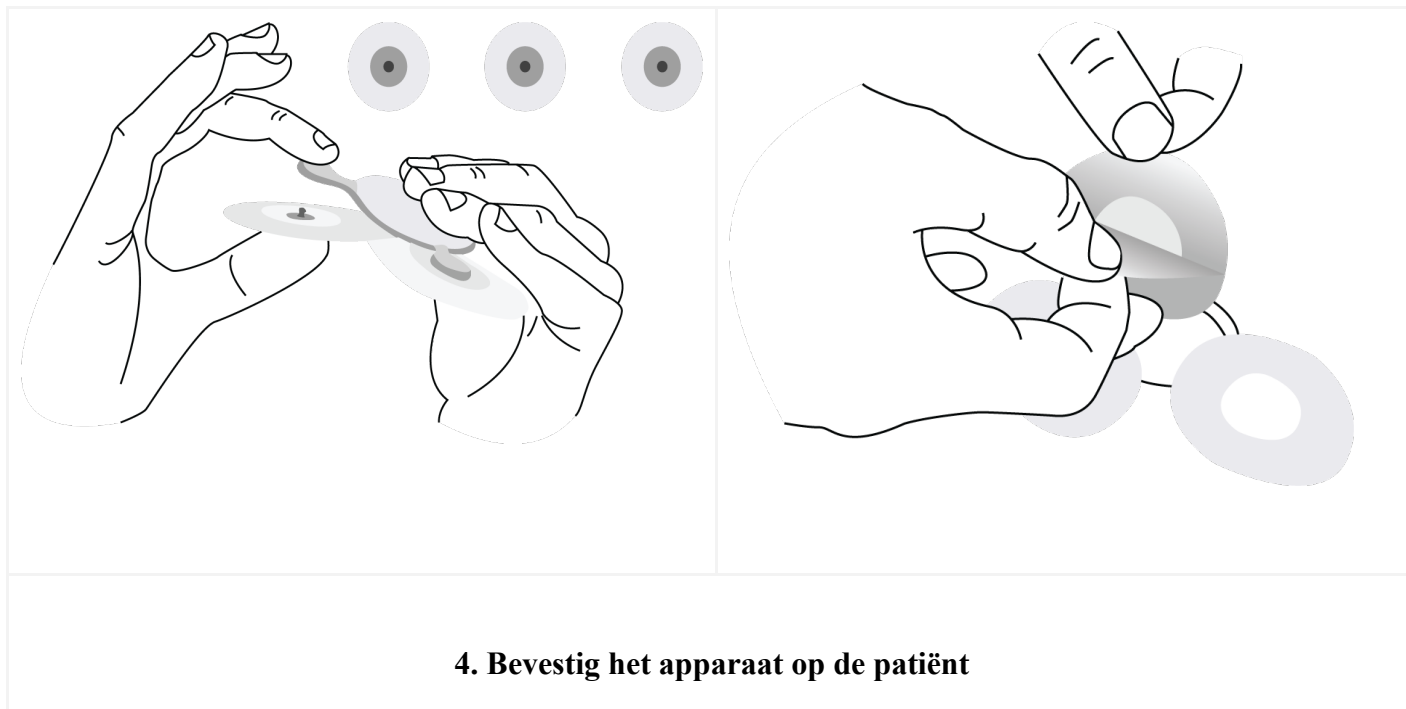
Ingangsdatum:

Versie: 3

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

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

Beoordelaar: Andreas Stochholm



Documentnr.: 04583

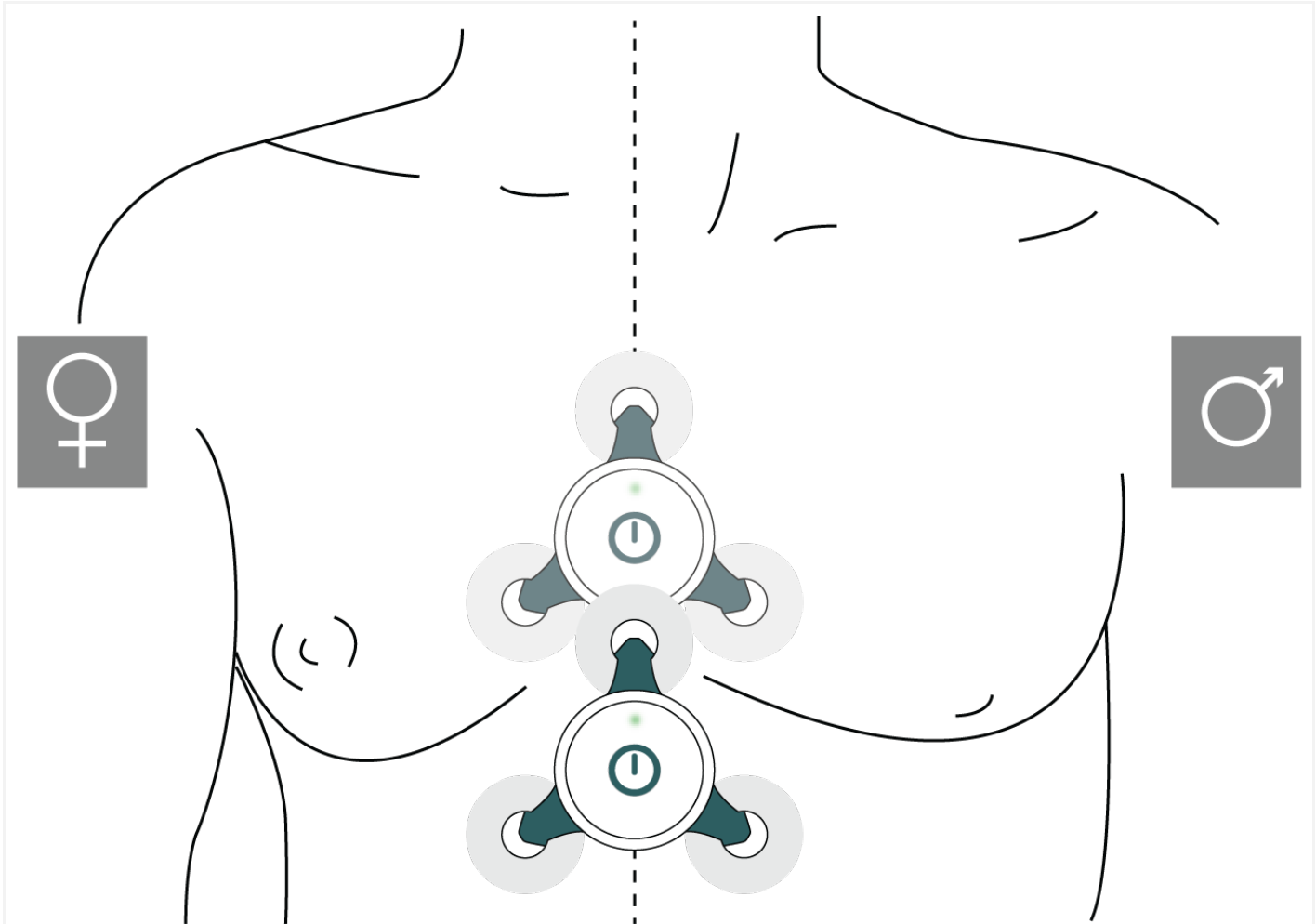
Ingangsdatum:

Versie: 3

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

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

Beoordelaar: Andreas Stochholm



- Verwijder borsthaar voor goed huidcontact
- Zorg ervoor dat de elektroden goed op de huid blijven zitten
- Zorg dat er geen lucht tussen de elektroden en de huid zit
- Plaats C3w op de middenlijn van het borstbeen
- Kies een positie ten opzichte van de anatomie van de patiënt

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

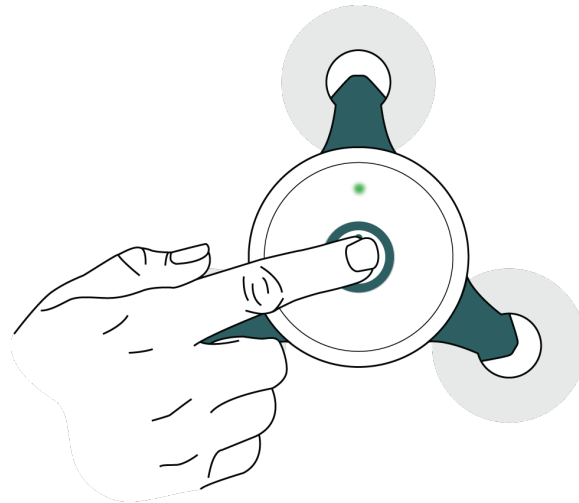
Versie: 3

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

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

Beoordelaar: Andreas Stochholm

5. Start opname



- hDruk op de knop
- Het groene lampje knippert
- De C3w neemt nu op

4.3 Na gebruik

1. Verwijder het apparaat van de patiënt (patiënt heeft dit mogelijk al gedaan)
2. Maak de ECG-elektroden los en gooi ze weg
3. Sluit de C3w aan op een pc via de meegeleverde adapter
4. Opnames uploaden via Cortrium Apex
5. Reinig en bewaar de C3w de instructies in paragraaf 4.5 en 5.2

4.4 Opladen

De C3w wordt automatisch opgeladen als hij via de adapter wordt aangesloten op een pc of oplader
Let op: Elke oplader die wordt gebruikt, moet een gecertificeerde oplader zijn die voldoet aan IEC 60601-1 met een gelijkstroomvoeding van 4,75V - 5,5V.

Voer de volgende handelingen uit om op te laden:

1. Verwijder ECG-elektroden die aan de C3w zijn bevestigd

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

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

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

Beoordelaar: Andreas Stochholm

2. Plaats de C3w in de adapter
3. Zorg er bij het gebruik van de adapter voor dat:
 - a. De laadpinnen en laadpads zijn uitgelijnd
 - b. De C3w stevig is bevestigd
4. Sluit de adapter aan op een pc of oplader via de USB-kabel. Doe dit nooit terwijl een gebruiker of patiënt in contact is met de elektrodeconnectoren
5. Blijf opladen totdat het lampje continu groen brandt

4.5 Schoonmaken

Om patiënten te beschermen tegen het risico van kruisbesmetting, moet de C3w worden gereinigd en gedesinfecteerd als deze wordt klaargemaakt voor een nieuwe patiënt (sterilisatie is niet nodig).

Om schoon te maken

1. Breng een niet-schurende vloeibare zeep aan op een schone zachte doek
2. Veeg de C3w grondig schoon

Om te desinfecteren

3. Breng 70% isopropylalcohol aan op een schone zachte doek
4. Veeg de C3w grondig schoon

Gebruik GEEN schurende reinigingsmiddelen of oplosmiddelen zoals aceton.

5. Onderhoud, transport, opslag en afvoer

5.1 Onderhoud

Het C3w-apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd, kan niet worden geopend en heeft geen routineonderhoud nodig. Als u een probleem ondervindt met de C3w, neem dan contact op met Cortrium of uw plaatselijke leverancier.

Contact klantenservice:

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

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

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

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

Beoordelaar: Andreas Stochholm

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

5.2 Opslag en transport

Vervoer of bewaar de C3w niet op manieren of locaties waaraan het apparaat kan worden blootgesteld aan:

- Temperaturen lager dan -20° of hoger dan 60 ° Celsius
- Luchtvochtigheid buiten 10 - 95%
- Drukbeperking 700 - 1060 hPa
- Zware vervuiling door vuil of andere vreemde stoffen
- Stromend water
- Sterke elektromagnetische krachten

5.3 Garantie en verwachte levensduur

De C3w heeft een garantie van 2 jaar vanaf de aankoopdatum en een verwachte levensduur van 5 jaar.

5.4 Afvoer

De C3w moet buiten gebruik worden gesteld wanneer deze het einde van zijn levensduur heeft bereikt. De C3w moet worden afgevoerd in overeenstemming met de EU WEEE-richtlijn voor elektronisch afval.¹

6. Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Gebruikersactie
C3w gaat niet aan	Batterij is leeg	Sluit de C3w aan op de USB-adapter en laad minstens 30 minuten op.
C3w geeft het opladen niet aan	USB-adapter niet goed aangesloten of defect	Zorg ervoor dat de USB-kabel goed is aangesloten op de adapter. Probeer een

¹ RICHTLIJN 2012/19/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

Auteur: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGoedkeurder: Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert

Beoordelaar: Andreas Stochholm

		andere USB-poort of adapter te gebruiken.
C3w verbreekt de verbinding met de huid	De elektrode is niet goed aangebracht of de huid is niet goed voorbereid	Reinig het huidgebied en breng nieuwe elektroden aan volgens de instructies in deze handleiding.
Geen gegevens geregistreerd	Elektroden niet goed in contact met de huid	Verwijder de elektroden, reinig de huid en breng nieuwe elektroden aan volgens de instructies in deze handleiding.
ECG-sigitaal lijkt ruisachtig	Slecht elektrodecontact of overmatige beweging	Zorg voor een goede hechting van de elektrode en minimaliseer beweging.
Draadloze verbinding met mobiele app mislukt	Draadloze functie is niet ingeschakeld of apparaat is buiten bereik	Schakel de draadloze functie in of breng het apparaat dicht bij de telefoon. Start de app opnieuw op en probeer opnieuw verbinding te maken.
Het uploaden van gegevens start niet	Apparaat wordt niet gedetecteerd door software of de USB-verbinding is onderbroken	Controleer of de USB-kabel en adapter intact zijn en correct zijn geplaatst. Start Apex opnieuw op.
Apparaat wordt warm tijdens gebruik	Normale werking of opladen	Een lichte opwarming tijdens het opladen is normaal. Ontkoppel het apparaat als het overmatig heet wordt en neem contact op met de klantenservice.
Apparaat toont geheugen vol	Interne opslag is bijna vol	Upload gegevens via USB-verbinding voor hergebruik. Niet verder gebruiken zonder het geheugen te wissen.
Apparaat reageert niet na firmware-update	Update onderbroken of mislukt	Sluit het apparaat opnieuw aan op USB en probeer de update opnieuw. Neem contact op met de klantenservice als het probleem aanhoudt

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

Auteur: Louise Flintegaard Ehler;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGoedkeurder: Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehler

Beoordelaar: Andreas Stochholm

7. Technische informatie en regelgeving

7.1 Tabel - Technische specificatie

Technisch	
Type ECG-recorder	Holter, ambulant ECG
Aantal kanalen	3
Draagtijd	Tot 14 dagen
Opnameformaat	Continu
Benodigd vermogen	Lithiumpolymeer, 3,7 V, 680 mAh
Afmetingen	85 x 80 x 15 mm
Gewicht	36 gram
Bemonsteringssnelheid	256 Hz
Ingangsimpedantie	10 Mohm
Resolutie	24 bit
Prestatienorm	Ontwerpverificatie IEC 60601-2-47
Veiligheid	
Veiligheidsnorm	IEC 60601-1 Basisveiligheid en essentiële prestaties IEC 60601-2-47
Biologisch	
Geneeskrachtige stoffen	n.v.t.
Weefsel	n.v.t.
Lichaamsvloeistoffen in contact met apparaat	n.v.t.
Type contact met intacte huid	Niet-invasief
Duur van huidcontact	Tot 14 dagen continu contact
Contact met slijmvlies	n.v.t.
Steriel of niet-steriel	Niet-steriel
Biologische compatibiliteit	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Klinisch	
Medisch doel	Ambulant ECG
Eenmalig gebruik / herbruikbaar	Herbruikbare/oplaadbare monitor
Opnamestandaard	Holter
Opnameformaat	Continu
Beoogde plaatsing	Middensternale lijn
Opnameperiode	Tot 14 dagen op één lading

7.2 Tabel - Elektromagnetische emissies

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De C3w-holtermonitor gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies erg laag.

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

Auteur: Louise Flintegaard Ehler;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGoedkeurder: Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehler

Beoordelaar: Andreas Stochholm

RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De C3w-holtermonitor is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing (op batterijen)	Niet van toepassing op door batterijen aangedreven apparatuur.
Spanningsschommelingen / flikkering emissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	Niet van toepassing op door batterijen aangedreven apparatuur.

7.3 Tabel - Elektromagnetische immunititeit

Fenomeen	Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	±8 kV contact, ±15 kV lucht	±8 kV contact, ±15 kV lucht
Uitgestraalde radiofrequentie	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m
Elektrische snelle transiënten	IEC 61000-4-4	±2 kV wisselstroom; ±1 kV signaallijnen	Niet van toepassing (op batterijen)
Piek	IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus; ±2 kV gemeenschappelijke modus	Niet van toepassing (op batterijen)
Geleide radiofrequentie	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz	Niet van toepassing (op batterijen)
Magnetisch veld vermogensfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m bij 50/60 Hz	30 A/m
Spanningsdalingen / onderbrekingen	IEC 61000-4-11	0%, 40%, 70% dips; korte onderbrekingen op wisselstroomlijn	Niet van toepassing (op batterijen)

7.4 Tabel – Immunititeit voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band / Service	Modulatie	Vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitiestestniveau (V/m)
385	TETRA 400	Pulsmodulatie	1,8	0,3	27
450	CDMA 450 / LTE	Pulsmodulatie	2	0,3	28
710, 745, 780	LTE 700	Pulsmodulatie	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM / iDEN / TETRA	Pulsmodulatie	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT	Pulsmodulatie	2	0,3	28

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

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

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

Beoordelaar: Andreas Stochholm

2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	Wi-Fi 5 GHz	Pulsmodulatie	2	0,3	28

7.5 Tabel - Immuniteit voor nabijgelegen magnetische velden

Testfrequentie	Modulatie	Immuniteitstestniveau (A/m)
30 kHz ¹	Continue golf (CW)	8
134,2 kHz	Pulsmodulatie ² (2,1 kHz)	65 ³
13,56 MHz	Pulsmodulatie ² (50 kHz)	7.5 ³

7.6 Tabel – Specificaties draadloze RF-communicatie

Parameter	Waarde
RF-technologie	Laagvermogen 2,4 GHz draadloze communicatie op korte afstand
Bedrijfsfrequentiebereik	2400 MHz tot 2480 MHz
Modulatieschema	Gaussian Frequency Shift Keying (GFSK)
Bandbreedte kanaal	2 MHz
Aantal RF-kanalen	40 (inclusief controle- en datakanalen)
Kanaalafstand	2 MHz
Maximaal uitgestraald vermogen (EIRP)	+8 dBm (programmeerbaar uitgangsvermogen)
Type antenne	Geïntegreerde PCB-antenne (0 dBi)
Activiteitscyclus	Gewoonlijk minder dan 1%
Beoogd bereik	Tot 10 meter standaard (zichtlijn tot 50 meter)
Beoogde omgeving	Thuiszorg en professionele medische omgevingen

7.7 Regelgeving

De C3w is een medisch hulpmiddel van klasse IIa overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation, MDR), bijlage VIII. De C3w voldoet aan de volgende productnormen:

	Gerelateerde normen
NEN/EN 60601-1-1	Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

Auteur: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGoedkeurder: Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert

Beoordelaar: Andreas Stochholm

NEN/EN 60601-1-2	Elektromagnetische storingen
NEN/EN 60601-1-6	Medische elektrische bruikbaarheid
NEN/EN 60601-1-11	Medische verzorging in de thuissituatie
NEN/EN 60601-2-47	Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van ambulante elektrocardiografische systemen
NEN/EN 62366-1	Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
NEN/EN ISO 10993-1	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen
NEN/EN ISO 15223-1	Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en informatie van medische hulpmiddelen
NEN/NL 1041	Informatie geleverd door de fabrikant van medische hulpmiddelen
NEN/NL 62304	Software voor medische hulpmiddelen - levenscyclusprocessen voor software
NEN/EN ISO 14971	Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen
EN 301 489-17 V3.1.1	Elektromagnetische compatibiliteitsnorm (EMC) voor radioapparatuur en radiodiensten; Deel 17
EN 300 328 V2.1.1	Breedbandtransmissiesystemen; Datatransmissieapparatuur werkend in de 2,4 GHz ISM-band

7.8 Ernstige incidenten

Neem in geval van ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat direct contact op met uw plaatselijke bevoegde autoriteit en met Cortrium via e-mail: customercare@cortrium.com.

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

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

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

Beoordelaar: Andreas Stochholm

7.9 Conformiteitsverklaring

De C3w voldoet aan de algemene veiligheids en prestatie-eisen en de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation, MDR).

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

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

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

Beoordelaar: Andreas Stochholm



Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Denemarken

Email: info@cortrium.com • Website: www.cortrium.com

Cortrium C3w UDI 05745000379040



Pagina 27 van

Documentnr.: 04583

Ingangsdatum:

Versie: 3

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

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

Beoordelaar: Andreas Stochholm
