

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

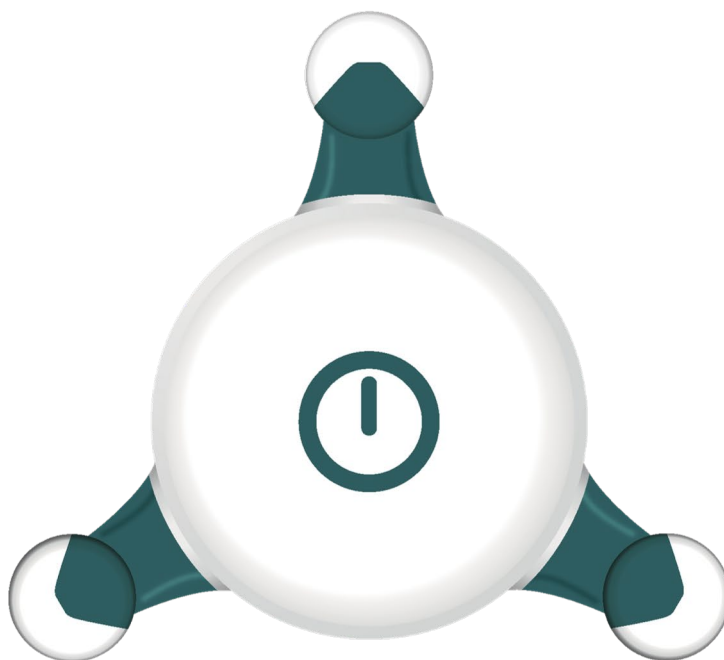
Wersja: 3

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

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

**Weryfikator:** Andreas Stochholm

# C3w | Holter Monitor



## Instrukcja obsługi

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

Wersja: 3

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

**Osoba zatwierdzająca:** Andreas  
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise  
Flintegaard Ehlert
**Weryfikator:** Andreas Stochholm

1. Wprowadzenie.....	4
1.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem .....	4
1.2 Grupa docelowa pacjentów .....	4
1.3 Użytkownicy docelowi.....	5
1.4 Dodatkowe oprogramowanie .....	5
1.5 Dodatkowy sprzęt.....	5
2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	5
2.1 Wskazówki dotyczące prawidłowego korzystania z urządzenia C3w .....	5
2.2 Ostrzeżenia .....	6
2.3 Przeciwwskazania i niepożądane efekty uboczne .....	7
3. Opis urządzenia .....	7
3.1 Dołączone komponenty .....	8
3.2 Akcesoria .....	8
3.3 Konstrukcja urządzenia i wskaźniki świetlne .....	8
3.4 Interfejsy.....	10
3.5 Naciśnięcie przycisku.....	10
3.6 Powiadomienia diody LED .....	10
3.7 Opakowanie i symbole na urządzeniu.....	11
4. Instrukcja dla użytkownika .....	14
4.1 Instalacja oprogramowania Cortrium.....	14
4.2 Rozpoczęcie rejestracji.....	15
4.3 Po użyciu .....	17
4.4 Ładowanie .....	17
4.5 Czyszczenie .....	18
5. Konserwacja, transport, przechowywanie i utylizacja .....	18

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

Wersja: 3

**Autor:** Louise Flintegaard Ehler;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen**Osoba zatwierdzająca:** Andreas  
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise  
Flintegaard Ehler**Weryfikator:** Andreas Stochholm

---

5.1 Konserwacja .....	18
5.2 Przechowywanie i transport .....	19
5.3 Gwarancja i przewidywany okres użytkowania.....	19
5.4 Utylizacja .....	19
6. Rozwiązywanie problemów .....	19
7. Informacje techniczne i przepisy prawne.....	21
7.1 Tabela — Specyfikacje techniczne.....	21
7.2 Tabela — Emisje elektromagnetyczne .....	22
7.3 Tabela — Odporność elektromagnetyczna.....	22
7.4 Tabela — Odporność na urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF.....	22
7.5 Tabela — Odporność na zbliżeniowe pole magnetyczne.....	23
7.6 Tabela — Specyfikacje komunikacji bezprzewodowej RF.....	23
7.7 Informacje dotyczące przepisów prawnych .....	23
7.8 Poważne incydenty.....	25
7.9 Deklaracja zgodności .....	25

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

Wersja: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenOsoba zatwierdzająca: Andreas  
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise  
Flintegaard Ehlert

Weryfikator: Andreas Stochholm

## 1. Wprowadzenie

Niniejszy dokument to instrukcja obsługi monitora holterowskiego C3w (nazywanego dalej „C3w”). Urządzenie C3w to domowy rejestrator EKG umożliwiający ciągłe rejestrowanie trzech kanałów EKG przez okres do 14 dni. Umieszcza się go bezpośrednio na klatce piersiowej pacjenta, wykorzystując w tym celu elektrody EKG innego producenta. Niniejsza instrukcja zawiera wszystkie informacje dotyczące bezpiecznego korzystania z urządzenia C3w.

### 1.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Urządzenie C3w to domowy rejestrator EKG umożliwiający rejestrowanie trzech kanałów EKG przez okres do 14 dni. Jest przeznaczone do użytku zarówno w placówkach służby zdrowia, jak i w warunkach domowych. Podczas eksploatacji urządzenie C3w stale rejestruje i zapisuje sygnały EKG oraz dane ruchu bezpośrednio w pamięci wewnętrznej. Ponadto urządzenie C3w może bezprzewodowo przesyłać strumieniowo dane do aplikacji mobilnej, dzięki temu personel medyczny może wizualnie weryfikować jakość zapisu EKG (instrukcję korzystania z aplikacji mobilnej można znaleźć na stronie [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)).

Zarejestrowane przez urządzenie dane można analizować przy użyciu oprogramowania przetwarzającego, opracowując przy jego użyciu raporty. Może być to zarówno oprogramowanie zewnętrzne, jak i oprogramowanie zaprojektowane, obsługiwane przez firmę Cortrium i/lub stanowiące jej własność. Oprogramowanie sprzętowe C3w nie umożliwia przeprowadzania automatycznej analizy EKG, a tym samym automatycznego generowania alarmów ostrzegających przed potencjalnie krytycznymi stanami kardiologicznymi.

### 1.2 Grupa docelowa pacjentów

Urządzenie Cortrium C3w jest przeznaczone dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych (o masie ciała powyżej 10 kg) wymagających monitorowania zapisu EKG. Urządzenie C3w może być wykorzystywane u pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca, lecz nie wykrywa jego impulsów (patrz sekcja Ostrzeżenia).

Ostateczną interpretację wyników oraz diagnozę należy powierzyć wykwalifikowanemu lekarzowi.

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

Wersja: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenOsoba zatwierdzająca: Andreas  
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise  
Flintegaard Ehlert

Weryfikator: Andreas Stochholm

### 1.3 Użytkownicy docelowi

Urządzenie C3w nie jest produktem konsumenckim. Może być wykorzystywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel służby zdrowia i odpowiednio poinstruowanych pacjentów.

### 1.4 Dodatkowe oprogramowanie

C3w jest przeznaczony do stosowania z oprogramowaniem Cortrium Apex (dostępnym na stronie [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com))

Oprogramowanie to jest niezbędne do przygotowania urządzenia C3w do użytku u pacjentów, do przesyłania nagrań po użyciu, a także do zlecenia analizy nagrań. Instrukcje oprogramowania można także znaleźć na stronie [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

Urządzenie C3w jest również kompatybilne z innego rodzaju oprogramowaniem firm trzecich wyposażonym w oznaczenie CE. Możliwe jest także eksportowanie danych w formacie EDF przy użyciu oprogramowania firmy Cortrium do oprogramowania innych firm.

### 1.5 Dodatkowy sprzęt

Urządzenie C3w należy stosować z adapterem i kablem USB dołączonymi do opakowania, a także elektrodami innych producentów. Muszą to być elektrody EKG z oznaczeniem CE i złączem zatrzaskowym 4 mm, zgodne z normami IEC 60601-1 i ISO 10993.

## 2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Poniżej przedstawiono ważne informacje dotyczące prawidłowego i bezpiecznego korzystania z urządzenia C3w. Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia C3w należy uważnie zapoznać się ze wskazówkami zamieszczonymi w tym rozdziale.

### 2.1 Wskazówki dotyczące prawidłowego korzystania z urządzenia C3w

- Urządzenie C3w nie ma możliwości analizowania zapisów EKG ani stawiania diagnoz.
- Wskaźniki świetlne urządzenia C3w sygnalizują tylko status akumulatora oraz tryb pracy. W żadnym wypadku nie dostarczają informacji na temat stanu kardiologicznego pacjenta i nie

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

Wersja: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenOsoba zatwierdzająca: Andreas  
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise  
Flintegaard Ehlert

Weryfikator: Andreas Stochholm

należy ich traktować jako źródła danych na temat jego zdrowia.

- Urządzenie C3w zaprojektowano pod kątem obsługi przez personel opieki zdrowotnej. Przed użyciem urządzenia Pacjent powinien zawsze być dokładnie poinstruowany.
- Dane rejestrowane przez urządzenie C3w mogą być wykorzystywane wyłącznie do diagnozowania chorób serca, takich jak: migotanie przedsionków i arytmie po przeprowadzeniu badania przez odpowiednio przeszkolonego pracownika opieki zdrowotnej (np. kardiologa).

## 2.2 Ostrzeżenia

- Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia C3w należy zapoznać się z tą instrukcją oraz instrukcją dotyczącą elektrod EKG.
- Aby móc zastosować ten sprzęt u kolejnego pacjenta, należy go najpierw wyczyścić zgodnie z instrukcjami.
- Pomiedzy użyciami urządzenia C3w u kolejnych pacjentów należy je odpowiednio przygotować, postępując zgodnie z informacjami zawartymi w tym dokumencie.
- Wszelkie interakcje pacjentów z urządzeniem C3w są dozwolone wyłącznie na bezpośrednie zalecenie pracownika opieki zdrowotnej.
- Podczas ładowania urządzenia C3w nie należy dotykać jednocześnie tego urządzenia i pacjenta.
- Nie używać urządzenia C3w podczas obrazowania rezonansem magnetycznym.
- Nie korzystać z niego wraz z defibrylatorem.
- Urządzenie C3w nie jest w stanie wykrywać impulsów rozrusznika serca.
- Nie narażać sprzętu na działanie silnych źródeł elektryczności statycznej ani pól elektromagnetycznych.
- Nie umieszczać urządzenia C3w na innym sprzęcie elektrycznym ani w jego pobliżu.
- Nie używać urządzenia C3w z przewodami innymi niż dostarczone przez firmę Cortrium.
- Nie zanurzać urządzenia C3w w cieczach.
- Nie czyścić urządzenia C3w środkami innymi niż wymienione we wskazówkach dotyczących czyszczenia (patrz: niniejsza instrukcja).
- Zachować ostrożność, aby nie spowodować zniszczenia sprzętu wskutek upadku, energicznego potrząsania lub zmiżdżenia.

<b>Nr dokumentu:</b> 04583	<b>Data wejścia w życie:</b>	<b>Wersja:</b> 3
<b>Autor:</b> Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	<b>Osoba zatwierdzająca:</b> Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	<b>Weryfikator:</b> Andreas Stochholm

- Nie wykorzystywać urządzenia C3w u pacjentów mających wysoce wrażliwą skórę lub u których zdiagnozowano związane z nią alergie.
- Nie wykorzystywać urządzenia C3w na uszkodzonej skórze.
- Nie wykorzystywać urządzenia C3w u pacjentów ważących mniej niż 10 kg.
- Urządzenie C3w nie jest zabawką. Stosowanie go u dzieci powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą osób dorosłych.
- Użycie akcesoriów i kabli innych niż dostarczone wraz z produktem może spowodować nieprawidłowe działanie.
- Aby uniknąć pogorszenia jakości urządzenia C3w, przenośny sprzęt RF należy trzymać w odległości co najmniej 30 cm od produktu.
- Pod żadnym pozorem nie należy wkładać urządzenia C3w do ust.
- Nie należy dokonywać modyfikacji urządzenia C3w. Wszelkie tego rodzaju działania są bezwzględnie zabronione.
- Należy używać wyłącznie certyfikowanej ładowarki zgodnej z normą IEC 60601-1 o napięciu zasilania prądem stałym wynoszącym 4,75–5,5 V.

### 2.3 Przeciwwskazania i niepożądane efekty uboczne

- Urządzenia C3w nie należy wykorzystywać u pacjentów będących w stanie zagrażającym życiu. Może ono bowiem spowodować narażenie ich na bezpośrednie niebezpieczeństwo.
- Urządzenia C3w nie należy używać na uszkodzonej skórze.
- Elektrody EKG mogą spowodować podrażnienie lub zaczerwienie skóry pacjenta. Aby uzyskać więcej informacji, zapoznać się z instrukcjami dołączonymi do elektrod.
- W przypadku wystąpienia efektów ubocznych użytkownicy końcowi powinni zgłosić się do lekarza.

## 3. Opis urządzenia

W poniższym rozdziale opisano funkcje urządzenia C3w oraz jego akcesoria. Zawarto tu również dodatkowe informacje.

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

Wersja: 3

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

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

**Weryfikator:** Andreas Stochholm

### 3.1 Dołączone komponenty

Zakres dostawy urządzenia C3w obejmuje:

- Monitor holterowski Cortrium C3w (produkt medyczny)
- Adapter do ładowania i przesyłu danych (akcesorium)
- Kabel USB-C do podłączenia adaptera do komputera (akcesorium)
- Skrócony podręcznik z odniesieniem do Instrukcji użytkownika i Dokumentacji technicznej (niniejsza instrukcja) dostępny również pod adresem [www.cortrium.com/manuals/](http://www.cortrium.com/manuals/)

### 3.2 Akcesoria

Aby urządzenie C3w działało prawidłowo, wymagane są następujące dodatkowe akcesoria:

- elektrody EKG innego producenta na jednego pacjenta (nie wchodzi w zakres dostawy urządzenia)
- Oprogramowanie Cortrium Apex dostępne pod adresem [stronie www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

### 3.3 Konstrukcja urządzenia i wskaźniki świetlne

Urządzenie C3w ma trzy złącza elektrod EKG, pojedynczy przycisk na środku oraz wskaźnik LED. Gniazda ładowania znajdują się z tyłu urządzenia.

#### C3w

- A) Przycisk służy do uruchamiania nagrań i rejestrowania zdarzeń pacjenta w pamięci wewnętrznej urządzenia C3w, a także do nawiązywania połączenia bezprzewodowego i wyłączenia urządzenia.
- B) Dioda LED wskazuje stan urządzenia C3w
- C) Złącza elektrod służą do podłączania elektrod innych producentów
- D) Podkładki ładujące służą do ładowania i przesyłania danych za pomocą adaptera i kabla USB

#### Adapter i USB

- E) Styki ładowania

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

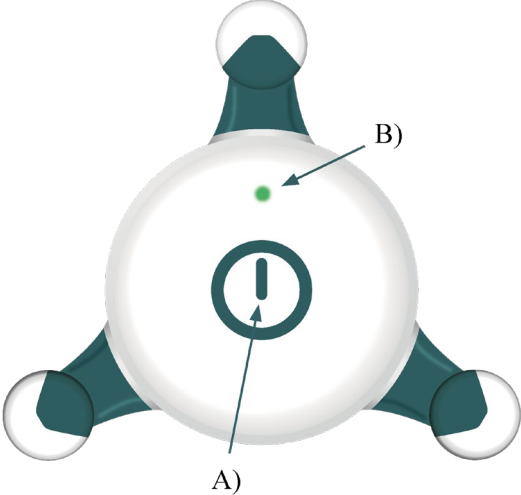
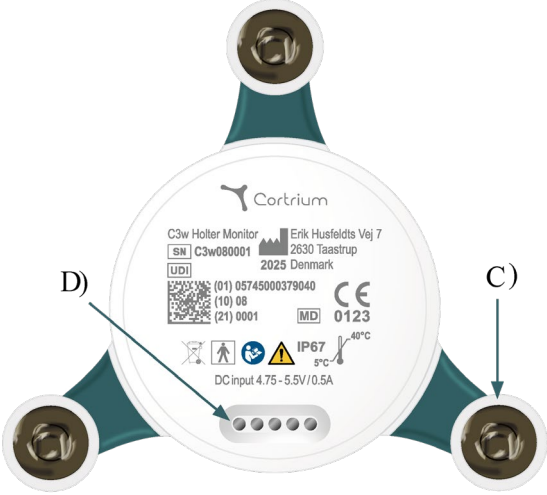
Wersja: 3

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

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

**Weryfikator:** Andreas Stochholm

- F) Port USB-C
- G) USB-C
- H) Konwerter USB-C na A

Przód urządzenia C3w	Tył urządzenia C3w
<p>Zaprezentowana lokalizacja przycisku i diody.</p>	<p>Pokazano lokalizację podkładek ładujących i złączy elektrod.</p>
	

Adapter	Kabel USB
<p>Pokazano styki ładowania i port USB</p>	<p>Kabel USB ze złączem C-A</p>

Nr dokumentu: 04583

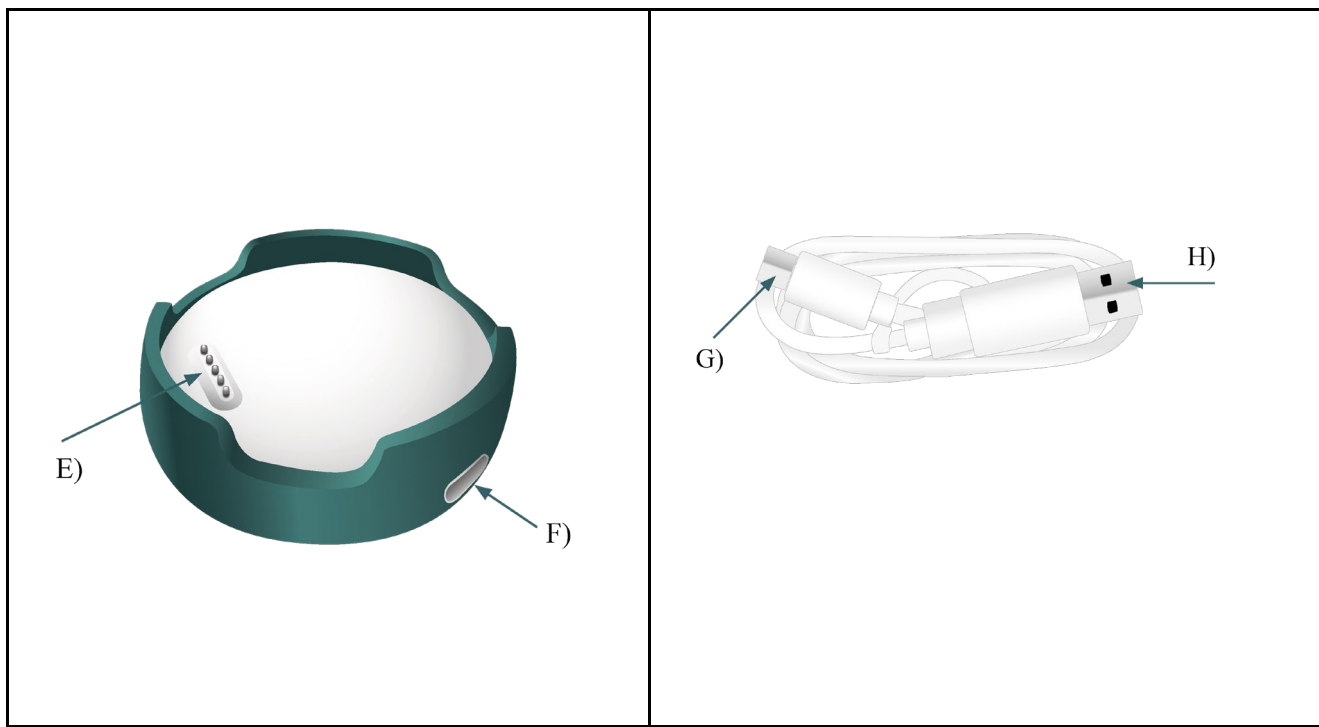
Data wejścia w życie:

Wersja: 3

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

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




**Weryfikator:** Andreas Stochholm



### 3.4 Interfejsy

Urządzenie C3w przeznaczone jest do komunikacji z komputerem PC za pomocą dołączonego adaptera i kabla USB, a także do bezprzewodowej komunikacji z urządzeniami mobilnymi.

### 3.5 Naciśnięcie przycisku

	Schemat naciśnięcia	Znaczenie
	Pojedyncze naciśnięcie	Włączenie / zaznaczenie zdarzenia
	Podwójne naciśnięcie	Aktywacja funkcji Bluetooth
	Dłuższe naciśnięcie (3 sekundy)	Wyłączenie (Uwaga: urządzenie nie może być podłączone do ciała)

### 3.6 Powiadomienia diody LED

Kolor	Rodzaj	Znaczenie
-------	--------	-----------

Nr dokumentu: 04583



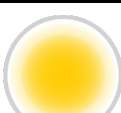

Data wejścia w życie:

Wersja: 3

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

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

**Weryfikator:** Andreas Stochholm

	światła	
 Kolor zielony	Powolne: Szybkie: Stałe:	Rejestracja w toku Naciśnięto przycisk włączenia/zdarzenia Pełne naładowanie
 Kolor niebieski	Powolne: Szybkie:	Transmisja Bluetooth Parowanie z Bluetooth
 Kolor żółty	Powolne: Szybkie: Stałe:	Pamięć pełna Niski poziom akumulatora/wyłączenie Ładowanie
 Kolor biały	Szybkie:  Stałe:	Wykryto wyłączoną elektrodę, urządzenie C3w nie ma właściwego kontaktu z ciałem. Błąd. Należy skontaktować się z firmą Cortrium lub dostawcą.

### 3.7 Opakowanie i symbole na urządzeniu

Poniższe symbole można znaleźć na urządzeniu C3w, adapterze i opakowaniu.

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

Wersja: 3

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

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

**Weryfikator:** Andreas Stochholm



*Przykładowa etykieta urządzenia*



*Przykład etykiety adaptera*

Nr dokumentu: 04583








Data wejścia w życie:

Wersja: 3

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

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

**Weryfikator:** Andreas Stochholm

Symbol	Opis
	Producent i rok produkcji
	Ograniczenie i zakres temperatury 5°–40° stopni Celsjusza (podczas pracy) -20°–60° stopni Celsjusza (podczas przechowywania)
	Granice ciśnienia 700–1060 hPa
	Granice wilgotności 10–95%
	Numer seryjny (ID urządzenia)
	Patrz: instrukcja obsługi
	Ogólny znak ostrzeżenia Patrz rozdział poświęcony ostrzeżeniom
<b>IP67</b>	Zabezpieczone przed stałymi ciałami obcymi (stopień 6 — ochrona przed pyłem) Zabezpieczone przed wnikaniem wody

Nr dokumentu: 04583






Data wejścia w życie:

Wersja: 3

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

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

**Weryfikator:** Andreas Stochholm

	(stopień 7 — ochrona przed zanurzeniem w wodzie)
<b>IP21</b>	Ochrona przed ciałami stałymi o wielkości > 12,5 mm (stopień 2 — ochrona przed pyłem) Ochrona przed spadającymi pionowo kroplami wody (stopień 1 — ochrona przed wodą pryskającą z dowolnego kierunku)
	Mająca kontakt z pacjentem części typu BF
	Wyrób medyczny
	Recykling: sprzęt elektroniczny
	Certyfikat CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikującej
	Logo firmy i jej nazwa

## 4. Instrukcja dla użytkownika

Poniższy rozdział zawiera informacje dotyczące odpowiedniego przygotowania i obsługi urządzenia C3w.

### 4.1 Instalacja oprogramowania Cortrium

Przed użyciem urządzenia C3w należy pobrać i zainstalować oprogramowanie Cortrium Apex ze

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

Wersja: 3

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

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

**Weryfikator:** Andreas Stochholm

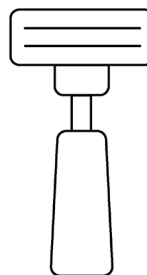
strony [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com). Po podłączeniu urządzenia C3w do komputera i uruchomieniu oprogramowania, urządzenie C3w pojawi się w oprogramowaniu.

## 4.2 Rozpoczęcie rejestracji

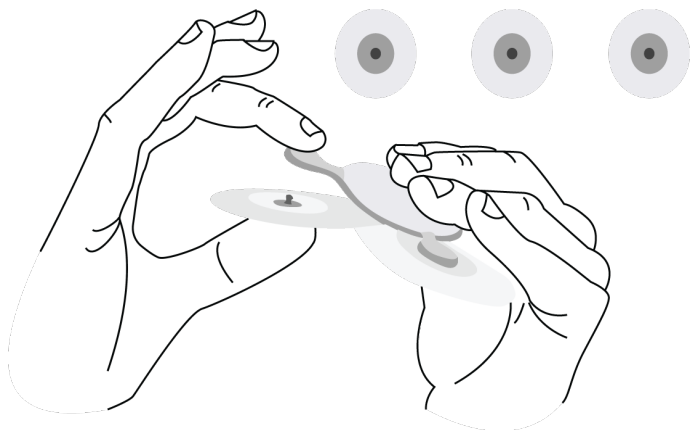
Przed rozpoczęciem nowego nagrania należy upewnić się, że urządzenie C3w jest odpowiednio naładowane, zgodnie z opisem w punkcie 4.4, i skonfigurowane na zamierzony czas trwania rejestracji.

### 1. Przygotowanie skóry

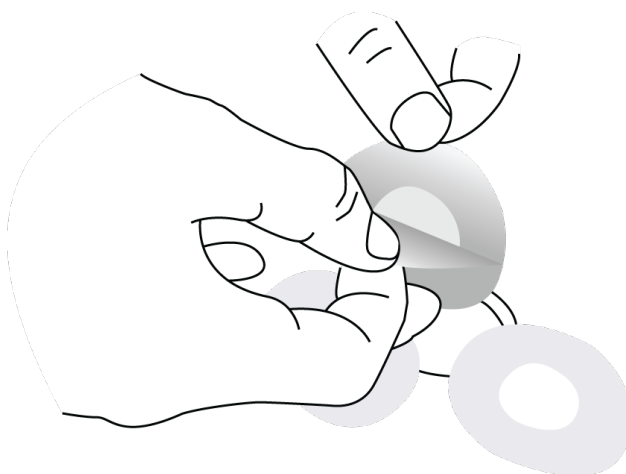
- Rozpocząć od zgolenia całego owłosienia w miejscu, w którym mają być umieszczone elektrody.
- Oczyszczyć i przetrzeć skórę bawełnianym wacikiem nasączonym odpowiednim roztworem alkoholu (denat. 80%)



### 2. Podłączenie elektrod do każdego złącza elektrod



### 3. Usunięcie plastikowych osłon z elektrod



Nr dokumentu: 04583

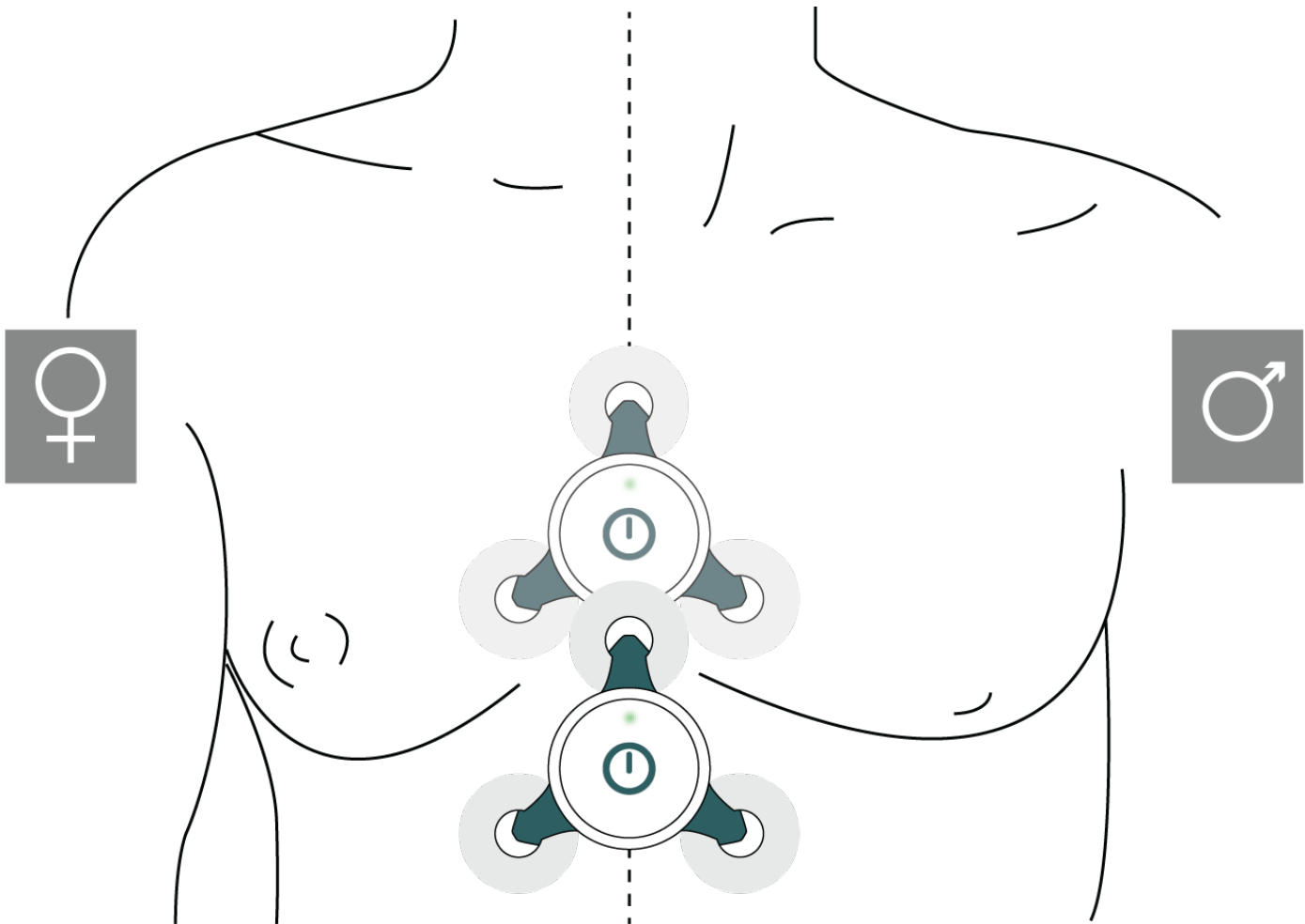
Data wejścia w życie:

Wersja: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenOsoba zatwierdzająca: Andreas  
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise  
Flintegaard Ehlert

Weryfikator: Andreas Stochholm

#### 4. Podłączanie urządzenia do pacjenta



- W przypadku owłosienia na klatce piersiowej może być konieczne golenie.
- Upewnij się, że elektrody prawidłowo przylegają do skóry.
- Upewnij się, że między elektrodą a skórą nie ma powietrza.
- Umieść urządzenie C3w na linii pośrodkowej przedniej.
- Wybierz pozycję względem anatomii pacjenta

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

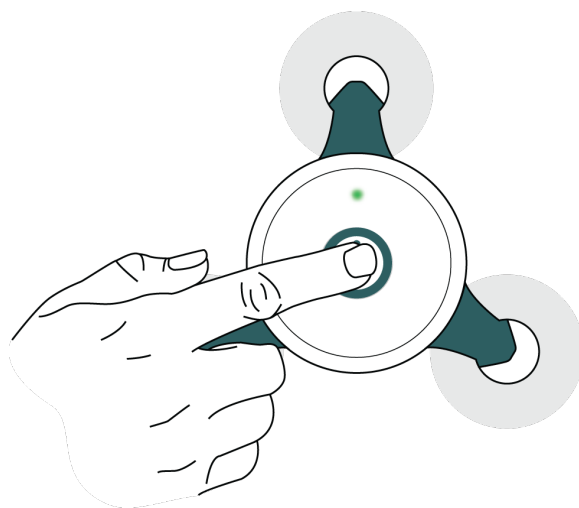
Wersja: 3

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

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

**Weryfikator:** Andreas Stochholm

## 5. Rozpoczęcie rejestracji



- hNaciśnij przycisk.
- Zielona dioda zacznie migać.
- C3w teraz rejestruje

### 4.3 Po użyciu

1. Zdejmij urządzenie z ciała pacjenta (pacjent mógł już to zrobić)
2. Odłącz i usuń elektrody EKG.
3. Podłącz urządzenie C3w do komputera za pomocą dołączonego adaptera
4. Pobierz nagrania za pomocą oprogramowania Cortrium Apex
5. Wyczyść i przechowuj urządzenie C3w zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziałach 4.5 i 5.2.

### 4.4 Ładowanie

Urządzenie C3w ładuje się automatycznie po podłączeniu do komputera lub ładowarki za pomocą adaptera

Uwaga: Należy używać wyłącznie certyfikowanej ładowarki zgodnej z normą IEC 60601-1 o napięciu zasilania prądem stałym 4,75–5,5 V.

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

Wersja: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenOsoba zatwierdzająca: Andreas  
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise  
Flintegaard Ehlert

Weryfikator: Andreas Stochholm

Aby naładować urządzenie, należy postępować zgodnie z następującymi krokami:

1. Usunąć ew. elektrody EKG podłączone do urządzenia C3w.
2. Umieścić urządzenie C3w w adapterze
3. Podczas korzystania z adaptera należy pamiętać o następujących kwestiach:
  - a. Styki ładowania i podkładki ładujące są wyrównane
  - b. Urządzenie C3w jest bezpiecznie zamocowane
4. Podłączyć adapter do komputera lub ładowarki za pomocą kabla USB. Nigdy nie rób tego, gdy użytkownik lub ma kontakt ze złączami elektrod
5. Kontynuuj ładowanie, aż wskaźnik świetlny zacznie świecić ciągłym zielonym światłem

#### 4.5 Czyszczenie

Aby chronić pacjentów przed zanieczyszczeniem krzyżowym, urządzenie C3w należy wyczyścić i zdezynfekować, przygotowując je tym samym pod kątem nowego pacjenta (sterylizacja nie jest wymagana).

##### Czyszczenie

1. Nasącz czystą, miękką ściereczkę delikatnym, niepowodującym efektu ściernego mydłem w płynie.
2. Dokładnie wytrzyj urządzenie C3w

##### Dezynfekcja

3. Nasącz czystą, miękką ściereczkę 70% roztworem alkoholu izopropylowego.
4. Dokładnie wytrzyj urządzenie C3w

NIE używaj środków czyszczących lub rozpuszczalników o właściwościach ściernych (takich jak np. aceton).

## 5. Konserwacja, transport, przechowywanie i utylizacja

### 5.1 Konserwacja

Urządzenie C3w nie zawiera części, które użytkownik mógłby obsługiwać. Nie można go otworzyć ani nie wymaga systematycznej konserwacji. W przypadku problemów z urządzeniem C3w należy

<b>Nr dokumentu:</b> 04583	<b>Data wejścia w życie:</b>	<b>Wersja:</b> 3
<b>Autor:</b> Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	<b>Osoba zatwierdzająca:</b> Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	<b>Weryfikator:</b> Andreas Stochholm

skontaktować się z firmą Cortrium lub lokalnym dostawcą.

Kontakt z działem obsługi klienta:

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

e-mail: [customercare@cortrium.com](mailto:customercare@cortrium.com) - Strona internetowa: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

## 5.2 Przechowywanie i transport

Nie należy transportować ani przechowywać urządzenia C3w z użyciem sposobów i w miejscach narażających je na:

- temperatury niższe niż -20°C lub wyższe niż 60°C
- wilgotność powietrza poza zakresem 10–95%
- Granice ciśnienia 700–1060 hPa
- znaczne zanieczyszczenie wskutek zabrudzenia lub wnikania ciał obcych
- kontakt z bieżącą wodą
- silne pola elektromagnetyczne.

## 5.3 Gwarancja i przewidywany okres użytkowania

Gwarancja na urządzenie C3w wynosi 2 lata od daty zakupu, a przewidywany czas eksploatacji to 5 lat.

## 5.4 Utylizacja

Po osiągnięciu końca okresu użytkowania urządzenie C3w należy wyłączyć z eksploatacji. Urządzenie C3w należy zutylizować zgodnie z dyrektywą UE WEEE dotyczącą odpadów elektronicznych.<sup>1</sup>

## 6. Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie użytkownika
Urządzenie C3w nie	Bateria jest rozładowana	Podłącz urządzenie C3w do adaptera USB

<sup>1</sup> DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

Wersja: 3

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

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

**Weryfikator:** Andreas Stochholm

włącza się		i ładuj przez co najmniej 30 minut.
Urządzenie C3w nie wskazuje ładowania	Adapter USB nie jest prawidłowo podłączony lub jest uszkodzony	Sprawdź, czy kabel USB jest prawidłowo podłączony do adaptera. Spróbuj użyć innego portu USB lub adaptera.
Urządzenie C3w odłącza się od skóry	Nieprawidłowo wykonane umieszczenie elektrod lub przygotowanie skóry	Oczyść obszar skóry i zastosuj nowe elektrody zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszej instrukcji.
Brak zarejestrowanych danych	Elektrody nie mają prawidłowego kontaktu ze skórą	Zdejmij elektrody, oczyść skórę i załóż nowe elektrody, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszej instrukcji.
Sygnał EKG wydaje się zakłócony	Słaby kontakt elektrody lub nadmierny ruch	Zapewnij właściwe przyleganie elektrod i ogranicz ich ruchy.
Połączenie bezprzewodowe z aplikacją mobilną nie powiodło się	Funkcja bezprzewodowa nie jest włączona lub urządzenie znajduje się poza zasięgiem	Włącz funkcję bezprzewodową lub zbliż urządzenie do telefonu. Uruchom ponownie aplikację i spróbuj ponownie nawiązać połączenie.
Przesyłanie danych nie rozpoczyna się	Urządzenie nie zostało wykryte przez oprogramowanie lub połączenie USB zostało przerwane	Sprawdź, czy kabel USB i adapter są nienaruszone i prawidłowo umieszczone. Uruchom ponownie oprogramowanie Apex.
Urządzenie nagrzewa się podczas użytkowania	Normalna praca lub ładowanie	Lekkie nagrzewanie się podczas ładowania jest zjawiskiem normalnym. Jeśli urządzenie nadmiernie się nagrzeje, należy je odłączyć i skontaktować się z działem obsługi klienta.
Urządzenie pokazuje, że pamięć jest pełna	Pamięć wewnętrzna jest prawie pełna	Przed ponownym wykorzystaniem prześlij dane za pomocą połączenia USB. Nie

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

Wersja: 3

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

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

**Weryfikator:** Andreas Stochholm

		kontynuuj używania bez wyczyszczenia pamięci.
Urządzenie nie reaguje po aktualizacji oprogramowania układowego	Aktualizacja przerwana lub nieudana	Podłącz ponownie urządzenie do USB i spróbuj ponownie przeprowadzić aktualizację. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z działem obsługi klienta

## 7. Informacje techniczne i przepisy prawne

### 7.1 Tabela — Specyfikacje techniczne

<b>Dane techniczne</b>	
Rodzaj rejestratora EKG	Domowy holter EKG
Liczba kanałów	3
Czas noszenia	Do 14 dni
Format zapisu	Ciągły
Wymagane źródło zasilania	Akumulator litowo-polimerowy, 3,7 V, 680 mAh
Wymiary	85 x 80 x 15 mm
Masa	36 gramów
Częstotliwość próbkowania	256 Hz
Impedancja wyjściowa	10 Mohm
Rozdzielczość	24 bity
Norma dotycząca wydajności	Weryfikacja projektu IEC 60601-2-47
<b>Bezpieczeństwo</b>	
Norma dotycząca bezpieczeństwa	IEC 60601-1 Bezpieczeństwo podstawowe i funkcjonowanie zasadnicze IEC 60601-2-47
<b>Kwestie biologiczne</b>	
Substancje medyczne	Nie dotyczy
Tkanka	Nie dotyczy
Płyny ustrojowe, z którymi urządzenie ma styczność	Nie dotyczy
Rodzaj styczności z nienaruszoną skórą	Nieinwazyjny
Czas styczności ze skórą	Do 14 dni ciągłego kontaktu
Styczność z błoną śluzową	Nie dotyczy
Produkt sterylny lub niesterylny	Niesterylny
Kompatybilność biologiczna	ISO 10993-5 ISO 10993-10
<b>Dane kliniczne</b>	
Cel medyczny	Domowy rejestrator EKG

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

Wersja: 3

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

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

**Weryfikator:** Andreas Stochholm

Produkt jednorazowy/wielokrotnego użytku	Monitor wielokrotnego użytku/z możliwością wielokrotnego ładowania
Standard rejestracji	Holter
Format zapisu	Ciągły
Zalecana lokalizacja	Linia pośrodkowa przednia
Czas rejestracji	Do 14 dni po jednym ładowaniu

## 7.2 Tabela — Emisje elektromagnetyczne

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Monitor holterowski C3w wykorzystuje energię RF wyłącznie do celów wewnętrznych. Dlatego emisja fal radiowych jest bardzo niska.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Monitor holterowski C3w przeznaczony jest do stosowania we wszystkich instalacjach, w tym domowych oraz tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy (zasilanie bateryjne)	Nie dotyczy urządzeń zasilanych bateriami.
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	Nie dotyczy urządzeń zasilanych bateriami.

## 7.3 Tabela — Odporność elektromagnetyczna

Zjawisko	Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności
Wyladowanie elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt, ±15 kV powietrze
Promieniowane RF	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m
Elektryczne szybkie stany niestabilne	IEC 61000-4-4	±2 kV zasilania prądem przemiennym; ±1 kV linie sygnałowe	Nie dotyczy (zasilany bateryjnie)
Wzrost	IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy; ±2 kV tryb wspólny	Nie dotyczy (zasilany bateryjnie)
Przewodzone RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy (zasilany bateryjnie)
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej	IEC 61000-4-8	30 A/m przy 50/60 Hz	30 A/m
Spadki napięcia / przerwy	IEC 61000-4-11	Spadki 0%, 40%, 70%; krótkie przerwy w linii AC	Nie dotyczy (zasilany bateryjnie)

## 7.4 Tabela — Odporność na urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF

Częstotliwość testowa (MHz)	Zespół / Usługa	Modulacja	Moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
-----------------------------	-----------------	-----------	---------	---------------	-------------------------------

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

Wersja: 3

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

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

**Weryfikator:** Andreas Stochholm

385	TETRA 400	Modulacja impulsów	1,8	0,3	27
450	CDMA 450 / LTE	Modulacja impulsów	2	0,3	28
710, 745, 780	LTE700	Modulacja impulsów	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM / iDEN / TETRA	Modulacja impulsów	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT	Modulacja impulsów	2	0,3	28
2450	Bluetooth® WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, Pasma 7 LTE	Modulacja impulsów	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	Wi-Fi 5 GHz	Modulacja impulsów	2	0,3	28

### 7.5 Tabela — Odporność na zbliżeniowe pole magnetyczne

Częstotliwość testu	Modulacja	Poziom testu odporności (A/m)
30 kHz <sup>1</sup>	Fala ciągła (CW)	8
134,2 kHz	Modulacja impulsowa <sup>2</sup> (2,1 kHz)	65 <sup>3</sup>
13,56 MHz	Modulacja impulsowa <sup>2</sup> (50 kHz)	7,5 <sup>3</sup>

### 7.6 Tabela — Specyfikacje komunikacji bezprzewodowej RF

Parametr	Wartość
Technologia RF	Bezprzewodowa komunikacja krótkiego zasięgu 2,4 GHz o niskiej mocy
Zakres częstotliwości roboczej	2400 MHz do 2480 MHz
Schemat modulacji	Kluczowanie częstotliwości Gaussa (GFSK)
Szerokość pasma kanału	2 MHz
Liczba kanałów RF	40 (wliczając kanały sterowania i danych)
Odstęp między kanałami	2 MHz
Maksymalna moc promieniowania (EIRP)	+8 dBm (programowalna moc wyjściowa)
Typ anteny	Zintegrowana antena PCB (0 dBi)
Cykl pracy	Zwykle mniej niż 1%
Przewidywany zakres działania	Do 10 metrów typowo (w linii wzroku do 50 metrów)
Przeznaczone środowisko	Opieka domowa i profesjonalne środowiska medyczne

### 7.7 Informacje dotyczące przepisów prawnych

C3w jest wyrobem medycznym klasy IIa w rozumieniu Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, MDR) w myśl załącznika

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

Wersja: 3

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

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

**Weryfikator:** Andreas Stochholm

VIII do tego rozporządzenia. Jest zgodny z następującymi normami produktowymi:

	Powiązane normy
DS/EN 60601-1-1	Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych
DS/EN 60601-1-2	Zakłócenia elektromagnetyczne
DS/EN 60601-1-6	Medyczne urządzenia elektryczne – użyteczność
DS/EN 60601-1-11	Środowisko domowej opieki medycznej
DS/EN 60601-2-47	Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych
DS/EN 62366-1	Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
DS/EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych
DS/EN ISO 15223-1	Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach
DS/EN 1041	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
DS/EN 62304	Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania
DS/EN ISO 14971	Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN 301 489-17 V3.1.1	Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych; część 17
EN 300 328 V2.1.1	Szerokopasmowe systemy transmisyjne; urządzenia transmisji danych pracujące w paśmie ISM 2,4 GHz

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

Wersja: 3

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

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

**Weryfikator:** Andreas Stochholm

## 7.8 Poważne incydenty

Poważne incydenty związane z urządzeniem należy niezwłocznie zgłaszać odpowiednim władzom lokalnym oraz firmie Cortrium, wysyłając wiadomość e-mail na adres [customercare@cortrium.com](mailto:customercare@cortrium.com).

## 7.9 Deklaracja zgodności

C3w jest zgodne z Ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, MDR).

Nr dokumentu: 04583

Data wejścia w życie:

Wersja: 3

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

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

**Weryfikator:** Andreas Stochholm



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



Cortrium C3w UDI 05745000379040



**Nr dokumentu:** 04583

**Data wejścia w życie:**

**Wersja:** 3

---

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

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

**Weryfikator:** Andreas Stochholm

---