

Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

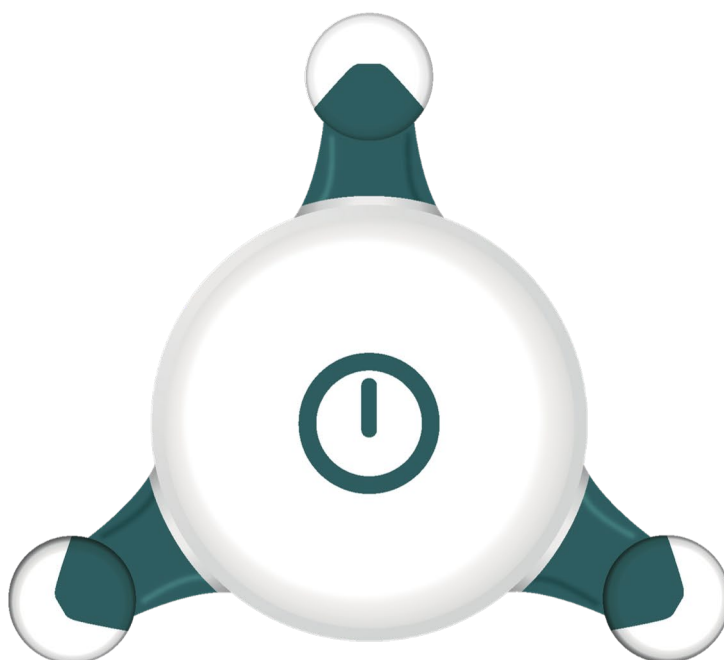
Version: 3

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

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

**Granskare:** Andreas Stochholm

# C3w | Holter Monitor



## Instruktioner för användning

<b>Dokument nr.:</b> 04583	<b>Ikraftträdandedatum:</b>	<b>Version:</b> 3
<b>Författare:</b> Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	<b>Godkännare:</b> Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	<b>Granskare:</b> Andreas Stochholm

1. Inledning.....	4
1.1 Avsedd användning .....	4
1.2 Patientmålgrupp .....	4
1.3 Avsedda användare .....	4
1.4 Ytterligare programvara .....	5
1.5 Ytterligare hårdvara.....	5
2. Säkerhetsinformation .....	5
2.1 Anmärkningar om korrekt användning av C3w .....	5
2.2 Varningar .....	6
2.3 Kontraindikationer och biverkningar .....	7
3. Beskrivning av enheten .....	7
3.1 Komponenter som ingår .....	7
3.2 Tillbehör .....	7
3.3 Enhetens layout och ljus.....	7
3.4 Gränssnitt .....	9
3.5 Knapptryckningar.....	9
3.6 Meddelanden med LED-ljus .....	9
3.7 Symboler på förpackningen och enheten .....	10
4. Användarinstruktioner .....	13
4.1 Installation av Cortrium-programvaran.....	13
4.2 Påbörja inspelning .....	13
4.3 Efter användning .....	16
4.4 Laddning.....	16
4.5 Rengöring.....	17
5. Underhåll, transport, förvaring och kassering.....	17

Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

---

**Författare:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen**Godkännare:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert**Granskare:** Andreas Stochholm

---

5.1 Underhåll.....	17
5.2 Förvaring och transport .....	17
5.3 Garanti och förväntad livslängd .....	18
5.4 Kassering.....	18
6. Felsökning .....	18
7. Teknisk och lagstadgad information.....	19
7.1 Tabell – Tekniska specifikationer .....	19
7.2 Tabell – Elektromagnetisk strålning.....	20
7.3 Tabell – Elektromagnetisk immunitet .....	20
7.4 Tabell – Immunitet mot RF-utrustning för trådlös kommunikation.....	21
7.5 Tabell – Immunitet mot magnetiska fält i närheten.....	21
7.6 Tabell – Specifikationer för trådlös RF-kommunikation .....	21
7.7 Lagstadgad information.....	22
7.8 Allvarliga tillbud .....	23
7.9 Försäkran om överensstämmelse .....	23

Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

Författare: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkännare: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Granskare: Andreas Stochholm

## 1. Inledning

Det här är bruksanvisningen för C3w Holter-monitorn (hädanefter kallad "C3w"). C3w är en ambulatorisk enhet för registrering av EKG, som kan registrera EKG i tre kanaler i upp till 14 dagar i sträck. C3w fästs direkt på patientens bröstorg med hjälp av EKG-elektroder från tredje part. Den här bruksanvisningen innehåller all information som krävs för att använda C3w på ett säkert sätt.

### 1.1 Avsedd användning

C3w är en ambulatorisk enhet för registrering av EKG, som kan registrera EKG i tre kanaler upp till 14 dagar i sträck. C3w är avsedd för användning både inom vården och i hemmiljö. Under användning registrerar och lagrar C3w kontinuerligt EKG-signaler och rörelsedata direkt i internminnet. C3w+ kan dessutom strömma data trådlöst till en mobilapp, så att vårdpersonalen visuellt kan verifiera signalkvaliteten i EKG:t. (Bruksanvisning för mobilapp finns på [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)).

Data som har spelats in av enheten kan analyseras av programvara för bearbetning för att tillhandahålla rapporter. Denna programvara kan antingen komma från tredje part eller vara utformad, underhållas och/eller ägas av Cortrium. C3w-hårdvaran har ingen kapacitet för automatisk EKG-analys och följaktligen ingen kapacitet för att automatiskt generera varningar för potentiellt kritiska hjärttillstånd.

### 1.2 Patientmålgrupp

Cortrium C3w är avsedd för vuxna och pediatrika patienter (över 10 kg) som behöver EKG-övervakning. C3w kan användas på patienter som bär en implanterad pacemaker, men C3w känner inte av pacemakerpulser (se avsnittet Varningar).

Slutlig tolkning och diagnos är en utbildad läkares ansvar.

### 1.3 Avsedda användare

C3w är inte en konsumentprodukt. Den är endast avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal och noggrant instruerade patienter.

Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

Författare: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkännare: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Granskare: Andreas Stochholm

## 1.4 Ytterligare programvara

C3w är avsedd att användas med Cortrium Apex (finns på [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com))

Denna programvara krävs för att förbereda C3w för användning på patienter och för att överföra inspelningar efter användning, samt för att beställa analys av inspelningarna. Instruktioner för programvaran finns också på [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

C3w är dessutom kompatibel med annan godkänd CE-märkt programvara från tredje part. Det är också möjligt att exportera data i EDF-format med hjälp av Cortriums programvara för export till programvara från tredje part.

## 1.5 Ytterligare hårdvara

C3w är avsedd att användas med den adapter och USB-kabel som medföljer i förpackningen, samt med elektroder från tredje part. Elektrodena måste vara CE-märkta EKG-elektroder med en 4 mm snäppkontakt, som följer IEC 60601-1 och ISO 10993.

## 2. Säkerhetsinformation

Nedan följer viktig information om hur du använder C3w på ett korrekt och säkert sätt. Läs noga igenom detta avsnitt innan du börjar använda C3w.

### 2.1 Anmärkningar om korrekt användning av C3w

- C3w har ingen kapacitet för analys av EKG-registreringar eller att ställa diagnoser.
- Ljusbilden på C3w visar endast batteristatus och driftläge. Lamporna återspeglar inte hjärtats hälsa på något sätt och ska aldrig tolkas som en indikation på patientens hälsa.
- C3w är konstruerad för att användas av vårdpersonal. Patienten ska alltid vara noggrant instruerad innan enheten används.
- De data som spelas in av C3w kan endast användas för att diagnostisera hjärtrelaterade sjukdomar som förmaksflimmer och arytmier, när de granskas av korrekt utbildad vårdpersonal (t.ex. en kardiolog).

Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

Författare: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkännare: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Granskare: Andreas Stochholm

## 2.2 Varningar

- Använd inte C3w innan du läst den här bruksanvisningen och bruksanvisningen för EKG-elektroder.
- Använd inte C3w utan att rengöra den enligt anvisningarna mellan varje patient.
- Använd inte C3w utan att förbereda enheten enligt beskrivningen i detta dokument mellan varje patient.
- Låt inte patienter interagera med C3w utom vid direkt uppmaning av vårdpersonal.
- Vidrör inte patient och C3w samtidigt när C3w laddas.
- Använd inte C3w vid magnetkameraundersökning.
- Använd inte C3w tillsammans med en defibrillator.
- C3w kan inte känna av pacemakerpulser.
- Utsätt inte enheten för starka källor av statisk elektricitet eller elektromagnetiska fält.
- Placera inte C3w ovanpå eller bredvid annan elektrisk utrustning.
- Använd inte C3w med andra kablar än den som tillhandahålls av Cortrium.
- Sänk inte ned C3w i vätska.
- Rengör inte C3w med andra medel än de som anges i rengöringsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- C3w får inte skadas genom fall, kraftiga skakningar eller krossning.
- Använd inte C3w på patienter med mycket känslig hud eller kända hudrelaterade allergier.
- Använd inte C3w på skadad hud.
- Använd inte C3w på patienter som väger under 10 kg.
- C3w är ingen leksak. Användning på barn bör ske under strikt övervakning av vuxna.
- Användning av andra tillbehör och kablar än de som medföljer produkten kan leda till felaktig användning.
- Håll bärbar RF-utrustning på minst 30 cm avstånd från C3w för att undvika försämring av produkten.
- C3w får under inga omständigheter stoppas i munnen.
- Gör inga ändringar på C3w. All modifiering av C3w är strängt förbjuden.
- Använd endast en certifierad laddare som överensstämmer med IEC 60601-1 med en matningsspänning på 4,75 V-5,5 V.

Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

Författare: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkännare: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Granskare: Andreas Stochholm

## 2.3 Kontraindikationer och biverkningar

- C3w-enheten ska inte användas för patienter som har livshotande tillstånd som kan leda till omedelbar fara.
- C3w bör inte användas på skadad hud.
- EKG-elektroder kan orsaka hudirritation eller rodnad hos patienten. Mer information finns i den information som medföljer elektroderna.
- Som slutanvändare ska du kontakta din läkare om du får biverkningar.

## 3. Beskrivning av enheten

I följande avsnitt beskrivs C3w:s funktioner, tillbehör och medföljande information.

### 3.1 Komponenter som ingår

C3w levereras med följande inkluderat i förpackningen:

- Cortrium C3w Holter-monitor (medicinteknisk produkt)
- En adapter för laddning och dataöverföring (tillbehör)
- En USB-C-kabel – för anslutning av adaptern till en PC (tillbehör)
- Kortfattad bruksanvisning med hänvisning till Instruktioner för användning och teknisk dokumentation (denna bruksanvisning), som också finns på [www.cortrium.com/manuals/](http://www.cortrium.com/manuals/)

### 3.2 Tillbehör

C3w behöver följande extra tillbehör för att fungera som avsett:

- EKG-elektroder från tredje part för varje patientanvändning (medföljer inte enheten)
- Cortrium Apex-programvaran, som finns på [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

### 3.3 Enhetens layout och ljus

C3w har tre anslutningar för EKG-elektroder, en knapp i mitten samt en LED-lampa. På enhetens baksida finns laddningsplattor.

Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

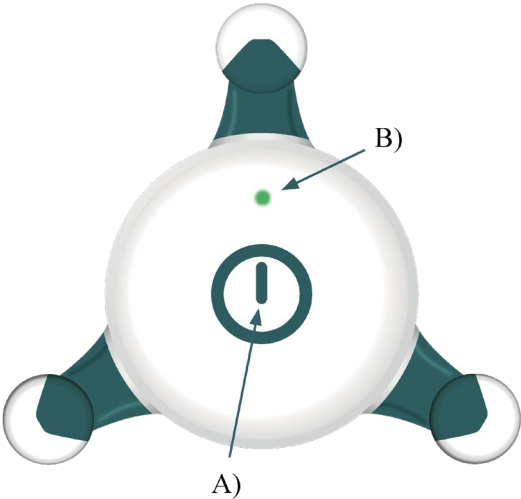
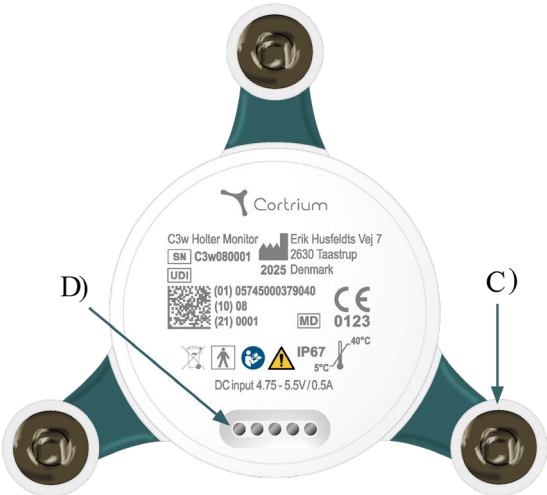
Författare: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkännare: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Granskare: Andreas Stochholm

- A) Knappen används för att starta inspelningar och logga patienthändelser i internminnet på C3w samt för att upprätta trådlös anslutning och stänga av enheten
- B) LED-lampan visar status för C3w
- C) Elektrodanslutningarna används för att ansluta elektroder från tredje part
- D) Laddningsplattorna används för laddning och dataöverföring via adaptern och USB-kabeln

### Adapter och USB

- E) Laddningsstift
- F) USB-C-port
- G) USB-C
- H) USB-C till A-omvandlare

Framsidan av C3w	Baksidan av C3w
<i>Placering av tryckknapp och lampa visas.</i>	<i>Laddningsplattor och elektrodkontaktens placering visas.</i>
	


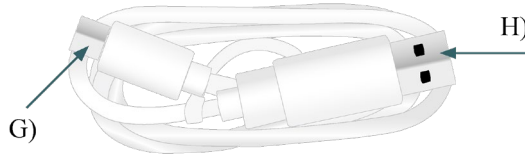
Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

Författare: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkännare: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Granskare: Andreas Stochholm

Adapter	USB-kabel
<i>Laddningsstift och USB-port visas</i>	<i>USB-kabel med C-A-kontakt</i>
	

### 3.4 Gränssnitt

C3w är avsedd att anslutas till en PC med hjälp av den medföljande adaptern och USB-kabeln, samt trådlöst till mobila enheter.

### 3.5 Knaptryckningar

	Tryckmönster	Betydelse
●	Ett tryck	Starta / Markera händelse
● ●	Dubbeltryck	Aktivera Bluetooth
▬	Långt tryck (3 sekunder)	Stäng av (Obs! Enheten får inte vara ansluten till kroppen)

### 3.6 Meddelanden med LED-ljus


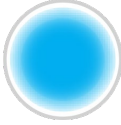


Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

Författare: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkännare: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Granskare: Andreas Stochholm

Färg	Ljusbild	Betydelse
 Grönt	Långsamt: Snbabt: Fast sken:	Registrering pågår Startar / Händelseknapp tryckt Fullt uppladdad
 Blått	Långsamt: Snbabt:	Strömmar Bluetooth Parkopplar via Bluetooth
 Gult	Långsamt: Snbabt: Fast sken:	Fullt minne Låg batterinivå / Stänger av Laddar
 Vitt	Snabbt:  Fast sken:	Detektering av elektrod AV, C3w har inte tillräckligt god kontakt med kroppen. Fel. Kontakta Cortrium eller leverantör

### 3.7 Symboler på förpackningen och enheten

Följande symboler finns på C3w-enheten, adapter och förpackning.

Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

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

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

Granskare: Andreas Stochholm



*Exempel på enhetsetikett*



*Exempel på adapteretikett*

Symbol	Beskrivning
--------	-------------








Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

Författare: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkännare: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Granskare: Andreas Stochholm

 <b>2021</b>	Tillverkare och tillverkningsår
	Temperaturbegränsning och intervall 5-40 °C (vid drift) -20-60 °C (vid förvaring)
	Tryckbegränsning 700-1060 hPa
	Fuktighetsbegränsning 10 %-95 %
	Serienummer (enhets-ID)
	Se instruktioner för användning
	Allmän varningssymbol Se avsnittet Varningar
<b>IP67</b>	Skyddad mot fasta främmande föremål (grad 6 – dammskyddad) Skyddad mot inträngande av vatten (grad 7 – Skydd mot nedsänkning i vatten)






Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

Författare: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkännare: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Granskare: Andreas Stochholm

<p style="text-align: center;"><b>IP21</b></p>	<p>Skydd mot fasta föremål &gt; 12,5 mm (grad 2 – dammskyddad) Skydd mot vertikalt fallande vattendroppar (grad 1 – skyddad mot vattenstänk från alla riktningar)</p>
	<p>Typ BF tillämpad del</p>
	<p>Medicinsk utrustning</p>
	<p>Återvinning: Elektronisk utrustning</p>
	<p>CE-märkning med identifieringsnummer för anmälande organ</p>
 Cortrium	<p>Företagets logotyp med namn</p>

## 4. Användarinstruktioner

I följande avsnitt beskrivs hur C3w förbereds och används på rätt sätt.

### 4.1 Installation av Cortrium-programvaran

Innan du använder C3w ska du ladda ned och installera Cortrium Apex från [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com). När C3w är ansluten till en PC och programvaran öppnas, kommer C3w att visas i programvaran.

### 4.2 Påbörja inspelning

Innan du startar en ny inspelning, se till att C3w är tillräckligt laddad enligt beskrivningen i avsnitt

Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

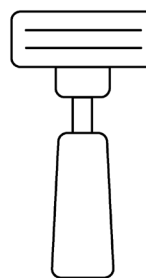
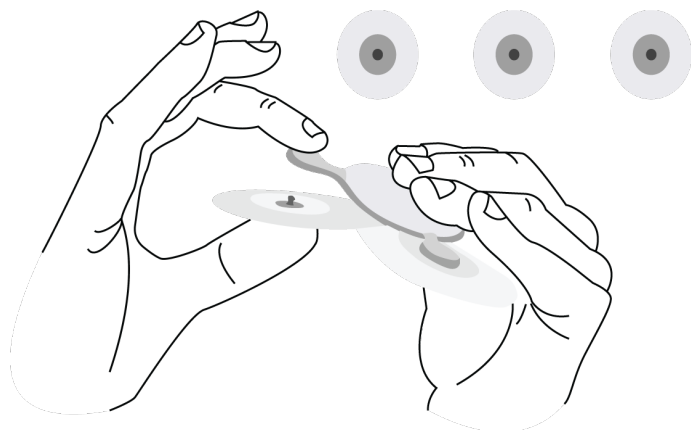
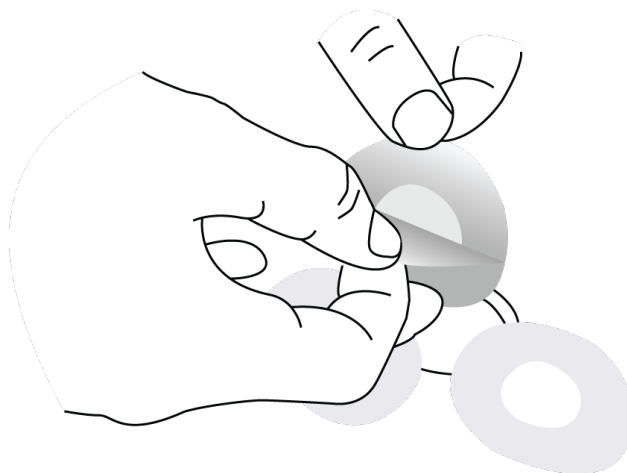
Författare: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkännare: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Granskare: Andreas Stochholm

4.4, och att den har konfigurerats för den avsedda inspelningslängden.

**1. Förbered huden**

- Börja med att raka av allt hår i det område där elektroderna ska placeras
- Rengör och slipa huden med en bomullspinne och lämplig alkohol (denat. 80 %)

**2. Anslut elektroder till varje elektrodkontakt****3. Avlägsna plasten från elektroderna****4. Fäst enheten på patienten**

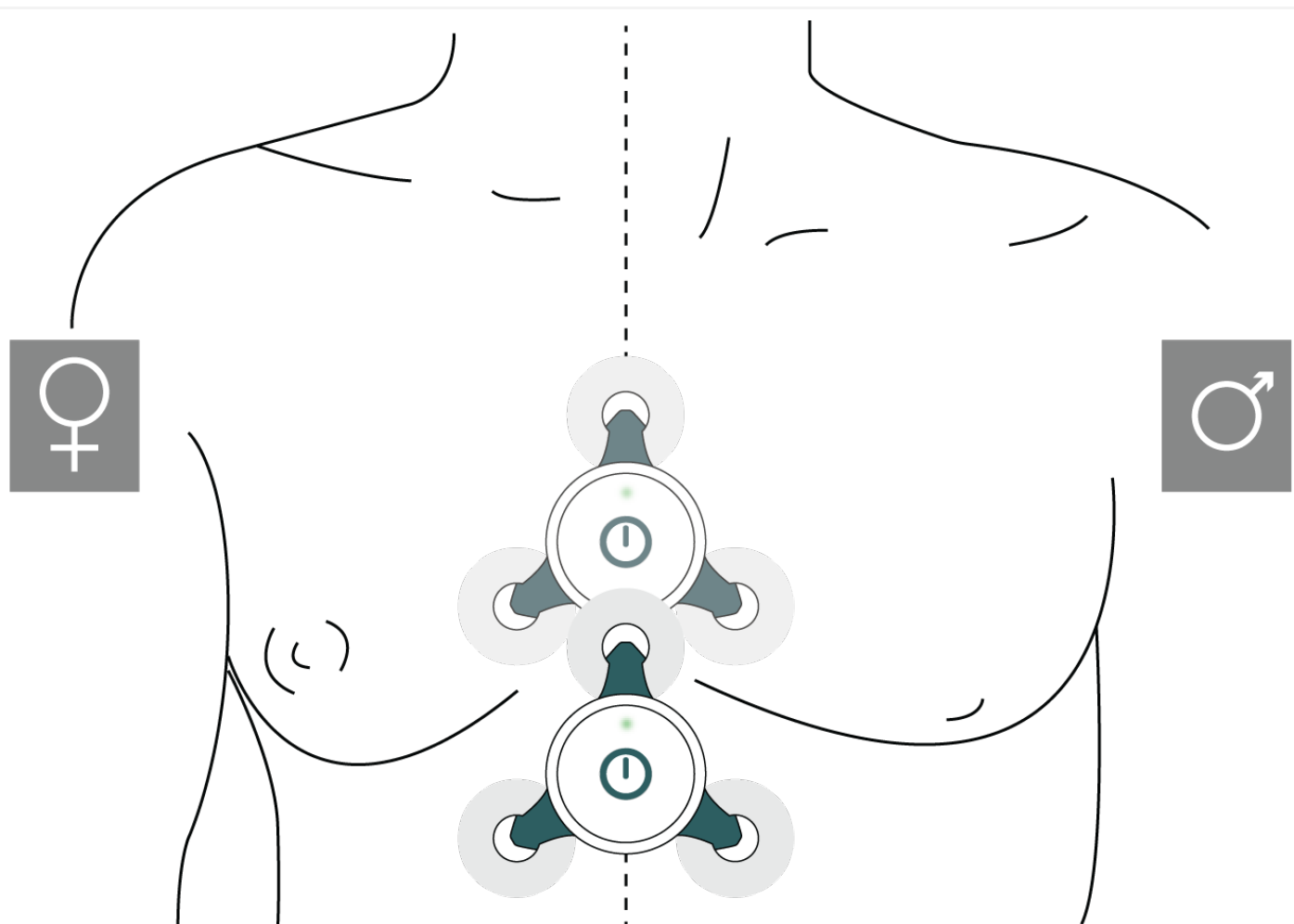
Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

Författare: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkännare: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Granskare: Andreas Stochholm



- Ta bort hår från bröstet för korrekt kontakt med huden
- Se till att elektroderna får bra fäste på huden
- Se till att det inte finns någon luft mellan elektroden och huden
- Placera C3w mitt på bröstbenet
- Välj position i förhållande till patientens anatomi

## 5. Påbörja inspelning

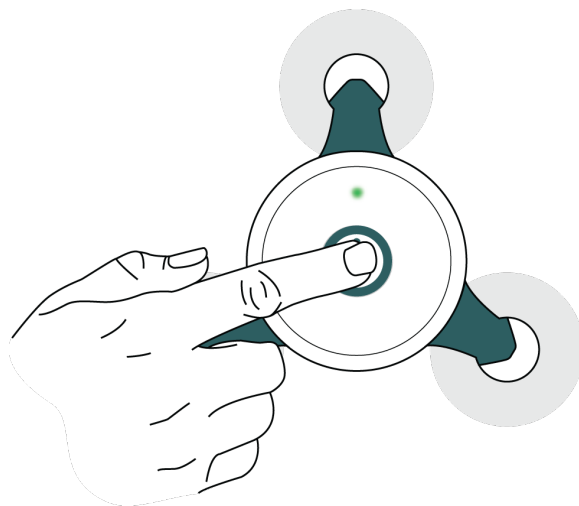
Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

Författare: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkännare: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Granskare: Andreas Stochholm



- Tryck på knappen
- Den gröna lampan börjar blinka
- C3w spelar nu in

### 4.3 Efter användning

1. Ta bort enheten från patienten (patienten kan redan ha gjort detta)
2. Avlägsna EKG-elektroderna och kassera dem
3. Anslut C3w till en PC via den medföljande adaptern
4. Avlastning av inspelningar via Cortrium Apex
5. Rengör och förvara C3w enligt anvisningarna i avsnitt 4.5 och 5.2

### 4.4 Laddning

C3w laddas automatiskt när den ansluts till en PC eller laddare via adaptern

Obs! Den laddare som används måste vara en certifierad laddare som uppfyller IEC 60601-1 med en matningsspänning på 4,75 V-5,5 V.

Utför följande åtgärder för att ladda:

1. Ta bort alla EKG-elektroder som är anslutna till C3w
2. Placera C3w i adaptern
3. När du använder adaptern ska du se till att:
  - a. Laddningsstiften och laddningsplattorna är i linje
  - b. C3w är ordentligt fastsatt

Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

**Författare:** Louise Flintegaard Ehlerlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Godkännare:** Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerlert

**Granskare:** Andreas Stochholm

4. Anslut adaptorn till en PC eller laddare via USB-kabeln. Gör aldrig detta medan en användare eller patient är i kontakt med elektrodanslutningarna
5. Fortsätt ladda tills ljusindikatorn lyser med ett fast grönt sken

#### 4.5 Rengöring

För att skydda patienterna mot risken för korskontaminering ska C3w rengöras och desinficeras när den förbereds för en ny patient (sterilisering krävs inte).

#### Rengöring

1. Applicera en flytande tvål utan slipmedel på en ren, mjuk trasa
2. Torka av C3w noggrant

#### Desinficering

3. Applicera 70 % isopropylalkohol på en ren, mjuk trasa
4. Torka av C3w noggrant

Använd INTE slipande rengöringsmedel eller lösningsmedel som aceton.

## 5. Underhåll, transport, förvaring och kassering

### 5.1 Underhåll

C3w-enheten innehåller inga delar som kan underhållas av användaren, den kan inte öppnas och kräver inget rutinunderhåll. Om du upplever problem med C3w ska du kontakta Cortrium eller din lokala leverantör.

Kontakt med kundtjänst:

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

e-post: [customercare@cortrium.com](mailto:customercare@cortrium.com) – webbplats: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

### 5.2 Förvaring och transport

Transportera eller förvara inte C3w-enheten på sätt eller platser där enheten skulle utsättas för:

Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

Författare: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkännare: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Granskare: Andreas Stochholm

- Temperaturer lägre än -20 °C eller högre än 60 °C
- Luftfuktighet utanför 10-95 %
- Tryckbegränsning 700-1060 hPa
- Kraftig förorening orsakad av smuts eller andra främmande ämnen
- Rinnande vatten
- Starka elektromagnetiska krafter

### 5.3 Garanti och förväntad livslängd

C3w har en garanti på 2 år från inköpsdatumet och en förväntad livslängd på 5 år.

### 5.4 Kassering

C3w bör tas ur drift när den når slutet av sin livslängd. C3w ska kasseras i enlighet med EU:s WEEE-direktiv för elektroniskt avfall.<sup>1</sup>

## 6. Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Användaråtgärd
C3w startar inte	Batteriet är urladdat	Anslut C3w till USB-adaptorn och ladda i minst 30 minuter.
C3w indikerar inte laddning	USB-adapter inte korrekt ansluten eller felaktig	Se till att USB-kabeln är ordentligt ansluten till adaptorn. Försök använda en annan USB-port eller adapter.
C3w kopplas bort från huden	Applicering av elektroder eller förberedelse av huden inte korrekt utförd	Rengör hudområdet och sätt på nya elektroder enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
Ingen data inspelad	Elektroden är inte i kontakt med huden på rätt sätt	Ta bort elektroden, rengör huden och sätt på nya elektroder enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
EKG-signalen verkar brusig	Dålig elektrodkontakt eller för mycket rörelse	Se till att elektroden sitter korrekt vidhäftade och minimera rörelser.

<sup>1</sup> EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).

Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

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

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

Granskare: Andreas Stochholm

Trådlös anslutning till mobilapp misslyckas	Den trådlösa funktionen är inte aktiverad eller enheten är utom räckhåll	Aktivera trådlös funktion eller flytta enheten närmare telefonen. Starta om appen och försök ansluta på nytt.
Datauppladdning startar inte	Enheten upptäcks inte av programvaran eller så har USB-anslutningen avbrutits	Kontrollera att USB-kabeln och adaptern är intakta och korrekt placerade. Starta om Apex.
Enheten blir varm under användning	Normal drift eller laddning	En viss uppvärmning under laddningen är normal. Koppla bort enheten om den blir mycket varm och kontakta kundtjänst.
Enheten visar att minnet är fullt	Det interna lagringsutrymmet är nästan fullt	Ladda upp data via USB-anslutning före återanvändning. Fortsätt inte att använda den utan att rensa minnet.
Enheten svarar inte efter uppdatering av firmware	Uppdateringen avbröts eller misslyckades	Återanslut enheten till USB och försök uppdatera på nytt. Om problemet kvarstår, kontakta kundtjänst

## 7. Teknisk och lagstadgad information

### 7.1 Tabell – Tekniska specifikationer

Teknisk	
Typ av EKG-inspelare	Holter, ambulatorisk EKG
Antal kanaler	3
Bärtid	Upp till 14 dagar
Inspelningsformat	Kontinuerligt
Effektbehov	Litium-polymer, 3,7 V, 680 mAh
Dimensioner	85 x 80 x 15 mm
Vikt	36 gram
Samplingsfrekvens	256 Hz
Ingångsimpedans	10 Mohm
Upplösning	24 bit
Standard för prestanda	Verifiering av konstruktionen IEC 60601-2-47
Säkerhet	
Säkerhetsstandard	IEC 60601-1 Säkerhet och väsentliga prestanda IEC 60601-2-47

Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

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

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

Granskare: Andreas Stochholm

<b>Biologiskt</b>	
Medicinska substanser	N/A
Vävnad	N/A
Kroppsvätskor i kontakt med enheten	N/A
Typ av kontakt med intakt hud	Icke-invasiv
Hudkontaktens varaktighet	Upp till 14 dagars kontinuerlig kontakt
Kontakt med slemhinnor	N/A
Steril eller icke-steril	Icke-steril
Biologisk kompatibilitet	ISO 10993-5 ISO 10993-10
<b>Kliniskt</b>	
Medicinskt ändamål	Ambulatoriskt EKG
Engångsbruk / återanvändbar	Återanvändbar/uppladdningsbar bildskärm
Inspelningsstandard	Holter
Inspelningsformat	Kontinuerligt
Avsedd placering	Mittlinje (midsternal line)
Inspelningstid	Upp till 14 dagar på en laddning

## 7.2 Tabell – Elektromagnetisk strålning

<b>Emissionstest</b>	<b>Efterlevnad</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – vägledning</b>
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	C3w Holter-monitor använder RF-energi endast för intern funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga.
RF-emission CISPR 11	Klass B	C3w Holter-monitorn är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushåll och sådana som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet.
Utsläpp av övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt (batteridrivna)	Ej tillämpligt på batteridrivna utrustning.
Spänningsfluktuationer/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt på batteridrivna utrustning.

## 7.3 Tabell – Elektromagnetisk immunitet

<b>Fenomen</b>	<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testnivå</b>	<b>Nivå för efterlevnad</b>
<b>Elektrostatisk urladdning</b>	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ±15 kV luft	±8 kV kontakt, ±15 kV luft
<b>Utstrålad RF</b>	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz-2,7 GHz	10 V/m
<b>Elektriska snabba transienter</b>	IEC 61000-4-4	±2 kV växelström; ±1 kV signalledning	Ej tillämpligt (batteridrivna)
<b>Överspänning</b>	IEC 61000-4-5	±1 kV differentiellt läge; ±2 kV vanligt läge	Ej tillämpligt (batteridrivna)
<b>Överförd RF</b>	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz-80 MHz	Ej tillämpligt (batteridrivna)
<b>Magnetfält med effektfrekvens</b>	IEC 61000-4-8	30 A/m vid 50/60 Hz	30 A/m

Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

Författare: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkännare: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Granskare: Andreas Stochholm

<b>Spänningsdippar/ avbrott</b>	IEC 61000-4-11	0 %, 40 %, 70 % dippar; korta avbrott på AC- ledningen	Ej tillämpligt (batteridrivnen)
-------------------------------------	----------------	--	------------------------------------

#### 7.4 Tabell – Immunitet mot RF-utrustning för trådlös kommunikation

Testfrekvens (MHz)	Band/tjänst	Modulering	Effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	TETRA 400	Pulsmodulering	1,8	0,3	27
450	CDMA 450/LTE	Pulsmodulering	2	0,3	28
710, 745, 780	LTE 700	Pulsmodulering	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM/iDEN/TETRA	Pulsmodulering	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800/CDMA 1900/DECT	Pulsmodulering	2	0,3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	Wi-Fi 5 GHz	Pulsmodulering	2	0,3	28

#### 7.5 Tabell – Immunitet mot magnetiska fält i närheten

Testfrekvens	Modulering	Immunitetstestnivå (A/m)
30 kHz <sup>1</sup>	Kontinuerlig våg (CW)	8
134,2 kHz	Pulsmodulering <sup>2</sup> (2,1 kHz)	65 <sup>3</sup>
13,56 MHz	Pulsmodulering <sup>2</sup> (50 kHz)	7.5 <sup>3</sup>

#### 7.6 Tabell – Specifikationer för trådlös RF-kommunikation

Parameter	Värde
RF-teknik	Lågeffekts- 2,4 GHz trådlös kommunikation med kort räckvidd
Frekvensområde för drift	2400 MHz till 2480 MHz
Moduleringsschema	Gaussisk frekvensskiftmodulering (GFSK)
Bandbredd för kanal	2 MHz
Antal RF-kanaler	40 (inklusive styr- och datakanaler)
Avstånd mellan kanaler	2 MHz
Maximal utstrålad effekt (EIRP)	+8 dBm (programmerbar uteffekt)
Typ av antenn	Integrerad PCB-antenn (0 dBi)
Driftcykel	Vanligtvis mindre än 1 %
Avsett driftområde	Typiskt upp till 10 meter (siktlinje upp till 50 meter)
Avsedd miljö	Hemsjukvård och vårdmiljöer

Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

Författare: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkännare: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Granskare: Andreas Stochholm

## 7.7 Lagstadgad information

C3w är en medicinteknisk produkt av klass IIa enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (förordningen om medicintekniska produkter, MDR), bilaga VIII. C3w uppfyller följande produktstandarder:

	Relaterade standarder
DS/EN 60601-1-1	Säkerhetskrav för elektrisk utrustning för medicinskt bruk
DS/EN 60601-1-2	Elektromagnetiska störningar
DS/EN 60601-1-6	Användarvänlighet för medicinsk elektrisk utrustning
DS/EN 60601-1-11	Hemsjukvårdsmiljö
DS/EN 60601-2-47	Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda hos ambulatoriska elektrokardiografiska system
DS/EN 62366-1	Tillämpning av användbarhetsteknik på medicinsk utrustning
DS/EN ISO 10993-1	Biologisk värdering av medicintekniska produkter
DS/EN ISO 15223-1	Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
DS/EN 1041	Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter
DS/EN 62304	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – livscykelprocesser för programvara
DS/EN ISO 14971	Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
EN 301 489-17 V3.1.1	Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för radioutrustning och tjänster – Del 17

Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

Författare: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGodkännare: Andreas Stochholm; Erik  
S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

Granskare: Andreas Stochholm

EN 300 328 V2.1.1	Bredbandiga transmissionssystem – datatransmissionsutrustning som arbetar i ISM-bandet 2,4 GHz
-------------------	--

### 7.8 Allvarliga tillbud

I händelse av allvarliga incidenter i samband med enheten, kontakta din lokala behöriga myndighet samt Cortrium via e-post: [customercare@cortrium.com](mailto:customercare@cortrium.com) utan onödigt dröjsmål.

### 7.9 Försäkran om överensstämmelse

C3w uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven samt bestämmelserna i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (förordningen om medicintekniska produkter, MDR).

Dokument nr.: 04583

Ikraftträdandedatum:

Version: 3

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

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

**Granskare:** Andreas Stochholm



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



Cortrium C3w UDI 05745000379040

