

Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

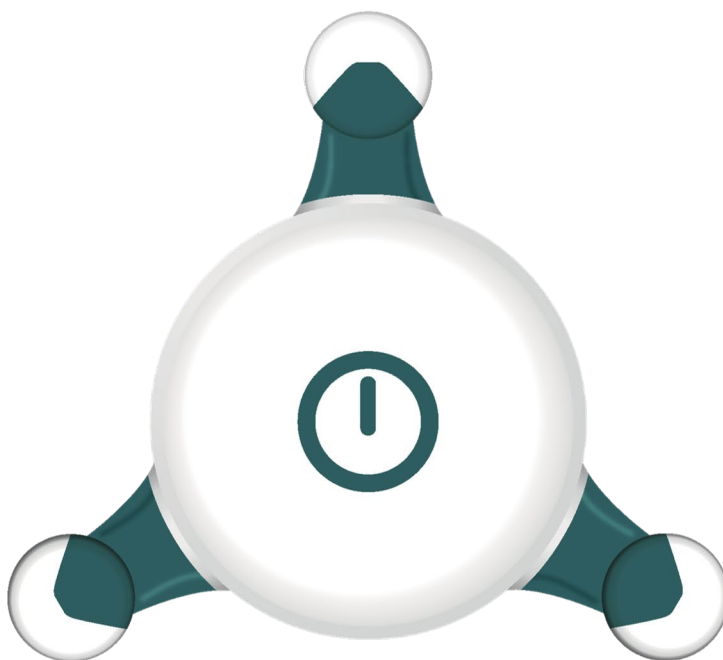
Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlert

Recenzent: Andreas Stochholm

C3w | Holter Monitor



Uputstvo za upotrebu

Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlert
Recenzent: Andreas Stochholm

1. Uvod.....	3
1.1 Namena.....	4
1.2 Ciljna grupa pacijenta.....	4
1.3 Predviđeni korisnici.....	4
1.4 Dodatni softver.....	4
1.5 Dodatni hardver.....	5
2. Bezbednosne informacije	5
2.1 Napomene o pravilnoj upotrebi uređaja C3w	5
2.2 Upozorenja	5
2.3 Kontraindikacije i neželjena dejstva	7
3. Opis uređaja.....	7
3.1 Uključene komponente.....	7
3.2 Dodatna oprema	7
3.3 Raspored i svetlo uređaja	7
3.4 Interfejsi	9
3.5 Pritisci na dugme.....	9
3.6 Obaveštenja putem LED svetla	10
3.7 Simboli na ambalaži i uređaju.....	11
4. Uputstvo za upotrebu	14
4.1 Instalacija softvera kompanije Cortrium	14
4.2 Kako započeti snimanje	14
4.3 Nakon upotrebe	17
4.4 Punjenje.....	17
4.5 Čišćenje	18

Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehler
Recenzent: Andreas Stochholm

5. Održavanje, transport, skladištenje i odlaganje.....	18
5.1 Održavanje	18
5.2 Skladištenje i transport.....	19
5.3 Garancija i očekivani vek trajanja	19
5.4 Odlaganje u otpad.....	19
6. Rešavanje problema	19
7. Tehničke i regulatorne informacije.....	20
7.1 Tabela – tehničke specifikacije.....	20
7.2 Tabela – elektromagnetne emisije	21
7.3 Tabela – elektromagnetna otpornost.....	22
7.4 Tabela – otpornost na RF bežičnu komunikacionu opremu	22
7.5 Tabela – otpornost na blizinu magnetnih polja	22
7.6 Tabela – specifikacije RF bežične komunikacije	23
7.7 Regulatorne informacije.....	23
7.8 Ozbiljni incidenti.....	24
7.9 Izjava o usaglašenosti.....	24

Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlert

Recenzent: Andreas Stochholm

1. Uvod

Ovo je uputstvo za C3w holter monitor (u daljem tekstu „C3w“). C3w je ambulantni EKG snimač, koji može da snima trokanalni EKG do 14 dana u kontinuitetu. C3w se pričvršćuje direktno na grudi pacijenta pomoću tri EKG elektrode drugog proizvođača. Ovo uputstvo sadrži sve informacije potrebne za bezbedno korišćenje uređaja C3w.

1.1 Namena

C3w je ambulantni EKG snimač, namenjen za snimanje trokanalnog EKG-a u trajanju do 14 dana. Uređaj C3w je namenjen za upotrebu u zdravstvenom i kućnom okruženju. Tokom upotrebe, C3w kontinuirano beleži i čuva EKG signale i podatke o kretanju direktno u internoj memoriji. Pored toga, C3w može bežično prenositi podatke u mobilnu aplikaciju kako bi zdravstveno osoblje vizuelno proverilo kvalitet signala EKG-a (priručnik za mobilnu aplikaciju možete pronaći na www.cortrium.com).

Podaci snimljeni uređajem mogu se analizirati softverom za obradu kako bi se obezbedili izveštaji. Ovaj softver može biti drugog proizvođača ili dizajniran, održavan i/ili u vlasništvu kompanije Cortrium. Hardver uređaja C3w nema kapacitet za automatsku EKG analizu i stoga nema kapacitet za automatsko generisanje upozorenja o potencijalno kritičnim srčanim stanjima.

1.2 Ciljna grupa pacijenta

Cortrium C3w je namenjen odraslim i pedijatrijskim pacijentima (težine veće od 10 kg) koji zahtevaju EKG praćenje. C3w se može koristiti kod pacijenata koji nose implantirani pejsmejker, ali C3w ne detektuje impulse pejsmejкера (pogledajte odeljak „Upozorenja“).

Konačno tumačenje i dijagnoza su odgovornost obučenog lekara.

1.3 Predviđeni korisnici

C3w nije potrošački proizvod. Namenjen je isključivo za upotrebu od strane kvalifikovanog zdravstvenog osoblja i detaljno upućenih pacijenata.

Br. dokumenta: 04583	Datum stupanja na snagu:	Verzija: 3
Autor: Louise Flintegaard Ehlerst; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	Davalac odobrenja: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerst	Recenzent: Andreas Stochholm

1.4 Dodatni softver

C3w je namenjen za upotrebu sa uređajem Cortrium Apex (nalazi se na www.cortrium.com)

Ovaj softver je potreban za pripremu uređaja C3w za upotrebu na pacijentima i za prenos snimaka nakon upotrebe, kao i za naručivanje analize snimaka. Uputstva za softver možete naći i na www.cortrium.com

Pored toga, C3w je kompatibilan sa drugim odobrenim softverom drugih proizvođača sa oznakom CE. Moguće je i izvesti podatke u EDF formatu koristeći softver kompanije Cortrium za izvoz u softver drugih proizvođača.

1.5 Dodatni hardver

C3w je namenjen za upotrebu sa adapterom i USB kablom koji se nalaze u pakovanju, kao i sa elektrodama drugih proizvođača. Elektrode moraju biti EKG elektrode sa oznakom CE sa konektorom od 4 mm, u skladu sa standardima IEC 60601-1 i ISO 10993.

2. Bezbednosne informacije

U nastavku su navedene važne informacije o pravilnoj i bezbednoj upotrebi uređaja C3w. Pažljivo pročitajte ovaj odeljak pre upotrebe uređaja C3w.

2.1 Napomene o pravilnoj upotrebi uređaja C3w

- C3w nema kapacitet za analizu EKG snimaka ili davanje dijagnoza.
- Svetlosni obrasci uređaja C3w odražavaju samo status baterije i režim rada. Svetla ne odražavaju zdravlje srca na bilo koji način i nikada se ne smeju tumačiti kao indikacija pacijentovog zdravlja.
- C3w je napravljen tako da ga može koristiti zdravstveni radnik. Pacijent uvek treba da bude temeljno upućen u uređaj pre upotrebe.
- Podaci koje je zabeležio uređaj C3w mogu se koristiti samo za dijagnostikovanje bolesti povezanih sa srcem, kao što su atrijalna fibrilacija i aritmije, kada ih pregleda propisno

Br. dokumenta: 04583	Datum stupanja na snagu:	Verzija: 3
Autor: Louise Flintegaard Ehler; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	Davalac odobrenja: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehler	Recenzent: Andreas Stochholm

obučeni zdravstveni radnik (npr. kardiolog).

2.2 Upozorenja

- Nemojte koristiti C3w pre nego što pročitate ovaj priručnik i priručnik za EKG elektrode.
- Nemojte koristiti C3w bez čišćenja, u skladu sa uputstvima za obradu između upotreba od strane pacijenata.
- Nemojte koristiti C3w bez pripreme uređaja, kao što je opisano u ovom dokumentu za obradu između upotreba od strane pacijenata.
- Ne dozvolite pacijentima da stupaju u interakciju sa uređajem C3w, osim ako to direktno ne naloži zdravstveni radnik.
- Ne dodirujte pacijenta i C3w istovremeno dok se C3w puni.
- Nemojte koristiti C3w tokom MR skeniranja.
- Nemojte koristiti C3w sa defibrilatorom.
- C3w ne može da detektuje impulse pejsmejкера.
- Ne izlažite uređaj jakim izvorima statičkog elektriciteta ili elektromagnetnim poljima.
- Ne ostavljajte C3w povrh ili pored druge električne opreme.
- Nemojte koristiti C3w sa kablovima koji se razlikuju od onih koje obezbeđuje kompanija Cortrium.
- Ne potapajte C3w u tečnost.
- Nemojte čistiti C3w sredstvima koja nisu navedena u uputstvu za čišćenje u ovom priručniku.
- Nemojte oštetiti C3w ispuštanjem, nasilnim tresenjem ili pritiskanjem.
- Nemojte koristiti C3w na pacijentima sa veoma osetljivom kožom ili poznatim kožnim alergijama.
- Nemojte koristiti C3w na oštećenoj koži.
- Nemojte koristiti C3w na pacijentima ispod 10 kilograma telesne težine.
- C3w nije igračka. Upotreba na deci treba da bude pod strogim nadzorom odraslih.
- Upotreba dodatne opreme i kablova koji nisu isporučeni sa proizvodom može dovesti do nepravilnog rada.
- Držite prenosnu RF opremu na udaljenosti od najmanje 30 cm od uređaja C3w kako biste

Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehler

Recenzent: Andreas Stochholm

izbegli degradaciju proizvoda.

- Ni u kom slučaju ne stavljajte C3w u usta.
- Ne menjajte C3w. Svaka izmena uređaja C3w je strogo zabranjena.
- Koristite samo sertifikovani punjač u skladu sa standardom IEC 60601-1 sa naponom napajanja jednosmernom strujom od 4,75–5,5 V.

2.3 Kontraindikacije i neželjena dejstva

- Uređaj C3w ne treba koristiti za pacijente koji imaju po život opasna stanja koja mogu dovesti do neposredne opasnosti.
- Uređaj C3w ne treba koristiti na oštećenoj koži.
- EKG elektrode mogu izazvati reakciju kože pacijenta sa iritacijom ili crvenilom. Konsultujte informacije koje se isporučuju sa elektrodama za više informacija.
- Kao krajnji korisnik, u slučaju neželjenih dejstava konsultujte svog lekara.

3. Opis uređaja

Sledeći odeljak opisuje karakteristike uređaja C3w, dodatnu opremu i prateće informacije.

3.1 Uključene komponente

C3w se isporučuje sa sledećom opremom u pakovanju:

- Cortrium C3w holter monitor (medicinski proizvod)
- Adapter za punjenje i prenos podataka (dodatna oprema)
- USB-C kabl – za povezivanje adaptera sa računarom (dodatna oprema)
- Kratko uputstvo sa pozivom na uputstvo za upotrebu i tehničku dokumentaciju (ovaj priručnik) takođe se nalazi na www.cortrium.com/manuals/

3.2 Dodatna oprema

C3w zahteva da ova dodatna oprema funkcioniše kako je predviđeno:

- Tri EKG elektrode drugog proizvođača po jednoj upotrebi pacijenta (nisu isporučene sa uređajem)

Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlert

Recenzent: Andreas Stochholm

- Softver Cortrium Apex koji se nalazi na www.cortrium.com

3.3 Raspored i svetlo uređaja

C3w ima tri konektora za EKG elektrode, jedno dugme u sredini i LED indikator. Podloge za punjenje se mogu naći na poledini uređaja.

C3w

- A) Dugme se koristi za pokretanje snimanja i evidentiranje događaja kod pacijenta u internoj memoriji uređaja C3w, kao i za uspostavljanje bežične veze i isključivanje uređaja
- B) LED pokazuje stanje uređaja C3w
- C) Konektori za elektrode se koriste za pričvršćivanje elektroda drugog proizvođača
- D) Podloge za punjenje se koriste za punjenje i prenos podataka preko adaptera i USB kabla

Adapter i USB

- E) Iglice za punjenje
- F) USB-C priključak
- G) USB-C
- H) Pretvarač USB-C u A

Prednja strana uređaja C3w	Zadnja strana uređaja C3w
<i>Prikazani su taster i lokacija svetla.</i>	<i>Prikazana je lokacija podloga za punjenje i konektora za elektrode.</i>

Br. dokumenta: 04583

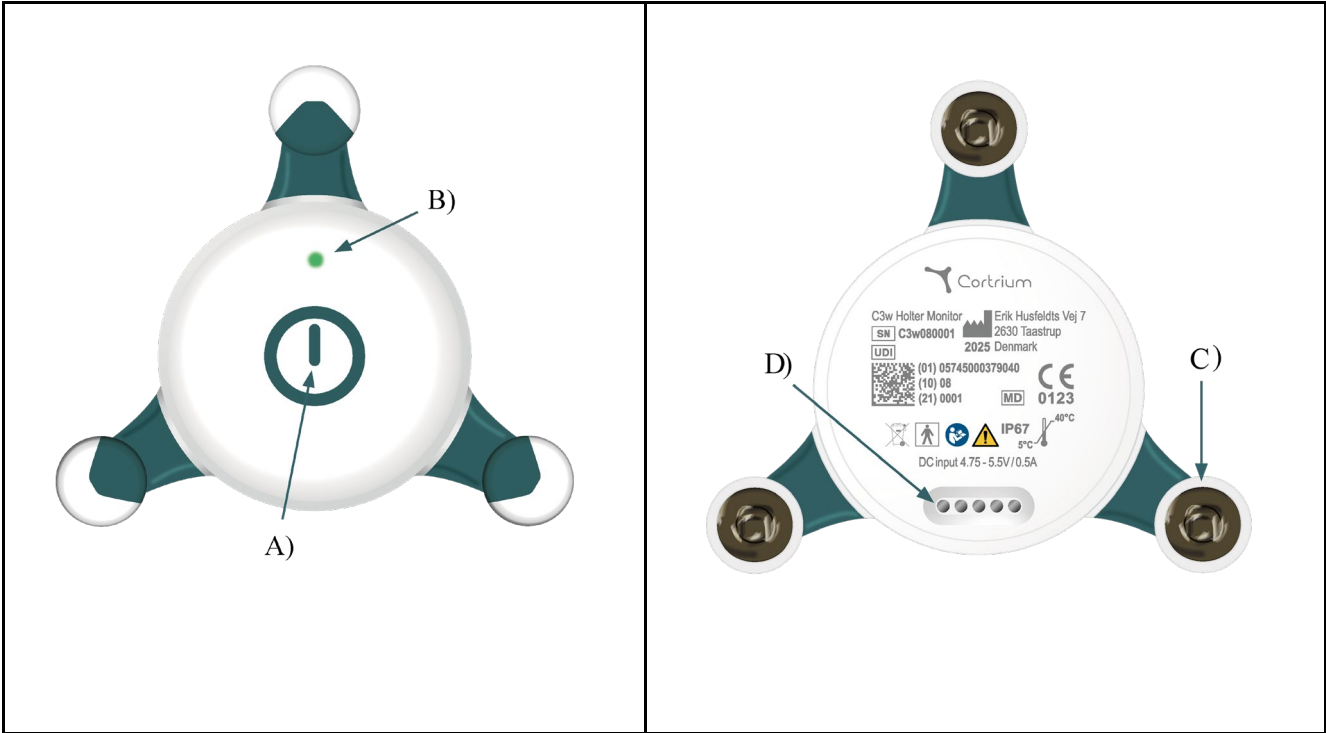
Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlert

Recenzent: Andreas Stochholm



Adapter	USB kabl
<i>Prikazani su iglice za punjenje i USB priključak</i>	<i>USB kabl sa C-A konektorom</i>

Br. dokumenta: 04583

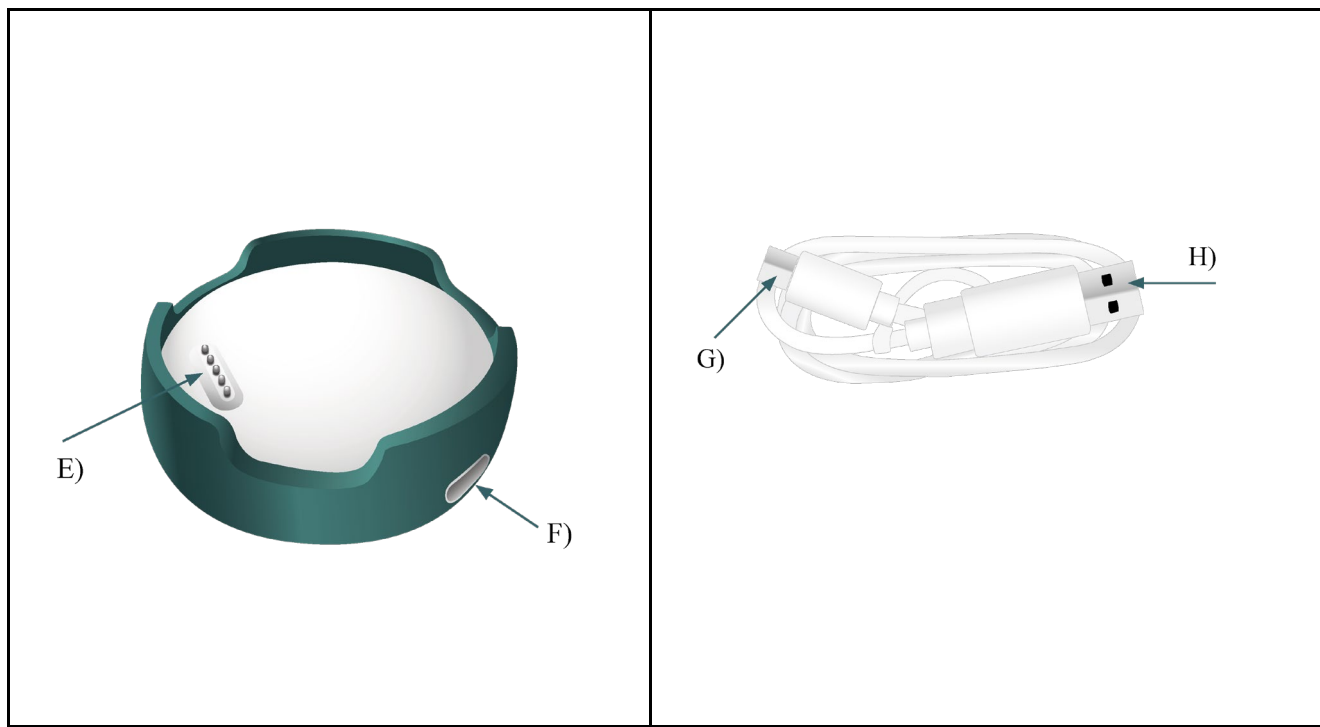
Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlert

Recenzent: Andreas Stochholm



3.4 Interfejsi

C3w je namenjen za povezivanje sa računarom pomoću priloženog adaptera i USB kabla, kao i bežično na mobilne uređaje.

3.5 Pritisci na dugme

	Obrazac pritiskanja	Značenje
	Jedan pritisak	Uključivanje / označavanje događaja
	Dva pritiska	Aktiviranje Bluetooth funkcije
	Dugi pritisak (3 sekunde)	Isključivanje (Napomena: uređaj ne sme imati vezu sa telom)

3.6 Obaveštenja putem LED svetla

Boja	Svetlosni šablon	Značenje
------	------------------	----------

Br. dokumenta: 04583

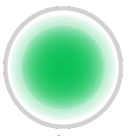
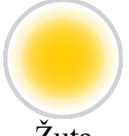
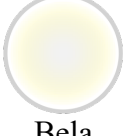
Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlert

Recenzent: Andreas Stochholm

 Zelena	Sporo: Brzo: Neprekidno:	Snimanje je u toku Pritisnuto je dugme za uključivanje / događaj Potpuno napunjen
 Plava	Sporo: Brzo:	Strimovanje putem Bluetooth veze Uparivanje putem Bluetooth veze
 Žuta	Sporo: Brzo: Neprekidno:	Memorija je puna Slaba baterija / isključivanje Punjenje
 Bela	Brzo: Neprekidno:	otkriveno je ODVAJANJE provodnika, C3w nema odgovarajući kontakt sa telom. Greška. Obratite se kompaniji Cortrium ili dobavljaču

3.7 Simboli na ambalaži i uređaju

Sledeći simboli se nalaze na uređaju C3w, adapteru i ambalaži.

Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlert

Recenzent: Andreas Stochholm



Primer oznake uređaja



Primer oznake adaptera

Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlert

Recenzent: Andreas Stochholm

Simbol	Opis
	Proizvođač i godina proizvodnje
	Ograničenje temperature i opseg 5° – 40° Celzijusa (tokom rada) -20° - 60° Celzijusa (tokom skladištenja)
	Ograničenje pritiska 700–1060 hPa
	Ograničenje vlažnosti 10 % – 95 %
	Serijski broj (ID uređaja)
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Opšti znak upozorenja Pogledajte odeljak upozorenja
	Zaštićeno od čvrstih stranih predmeta (stepen 6 – zaštita od prašine)

Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlert

Recenzent: Andreas Stochholm

IP67	Zaštićeno od prodora vode (stepen 7 – zaštita od potapanja u vodu)
IP21	Zaštita od čvrstih predmeta > 12,5 mm (stepen 2 – zaštita od prašine) Zaštita od vertikalnog pada kapljica vode (stepen 1 – zaštita od prskanja vode iz bilo kog pravca)
	Primenjeni deo tipa BF
	Medicinsko sredstvo
	Recikliranje: Elektronska oprema
	CE oznaka sa identifikacionim brojem ovlašćenog tela
	Logotip kompanije sa nazivom

4. Uputstvo za upotrebu

Sledeći odeljak opisuje kako pravilno pripremiti i koristiti uređaj C3w.

Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlert

Recenzent: Andreas Stochholm

4.1 Instalacija softvera kompanije Cortrium

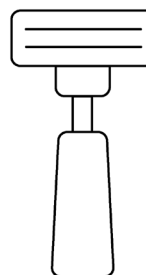
Pre upotrebe uređaja C3w, preuzmite i instalirajte Cortrium Apex sa www.cortrium.com. Kada je C3w povezan sa računarom i softver je otvoren, C3w će se pojaviti u softveru.

4.2 Kako započeti snimanje

Pre početka novog snimanja, uverite se da je C3w dovoljno napunjen kao što je opisano u odeljku 4.4 i da je podešen za predviđeno trajanje snimanja.

1. Pripremite kožu

- Počnite tako što ćete obrijati sve dlake sa mesta gde će elektrode biti postavljene
- Očistite i obrišite kožu pamučnim štapićem i odgovarajućim alkoholom (denat. 80%)



2. Pričvrstite elektrode na svaki konektor za elektrodu

3. Uklonite plastiku sa elektroda

Br. dokumenta: 04583

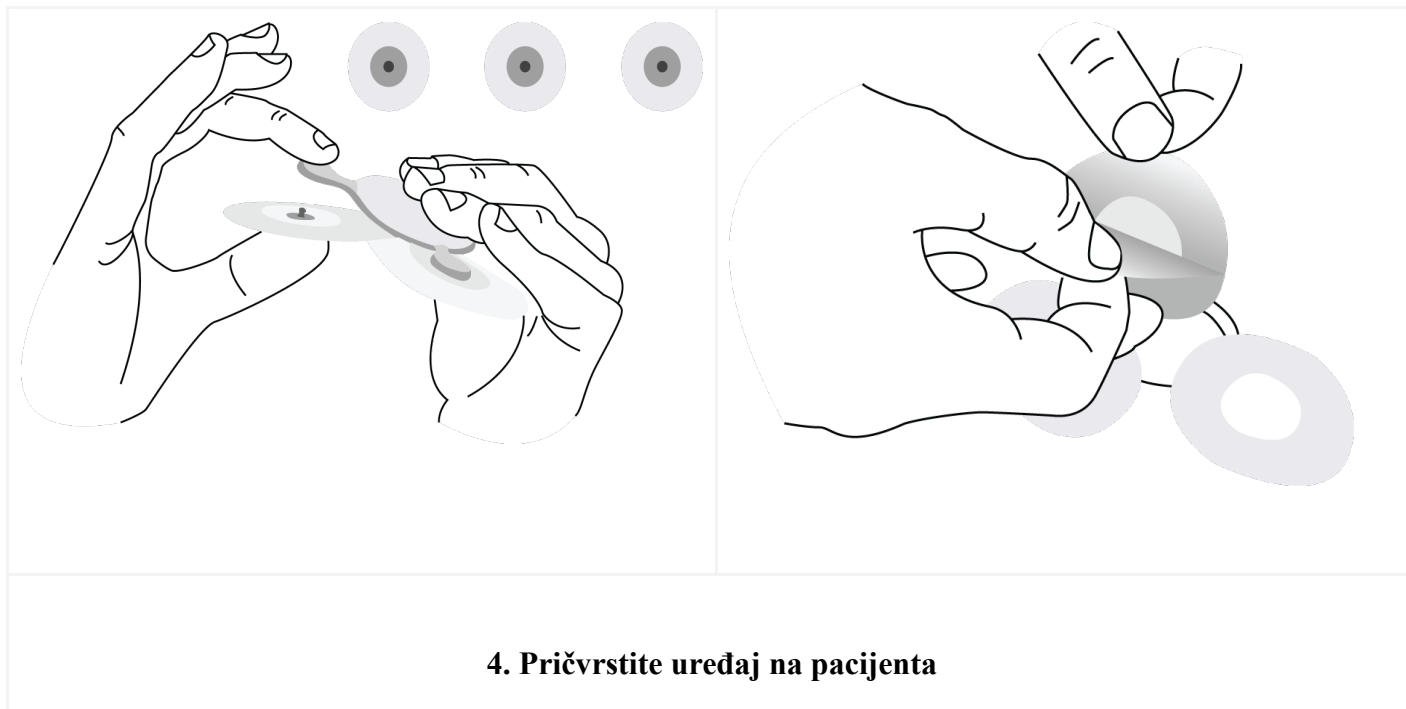
Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlert

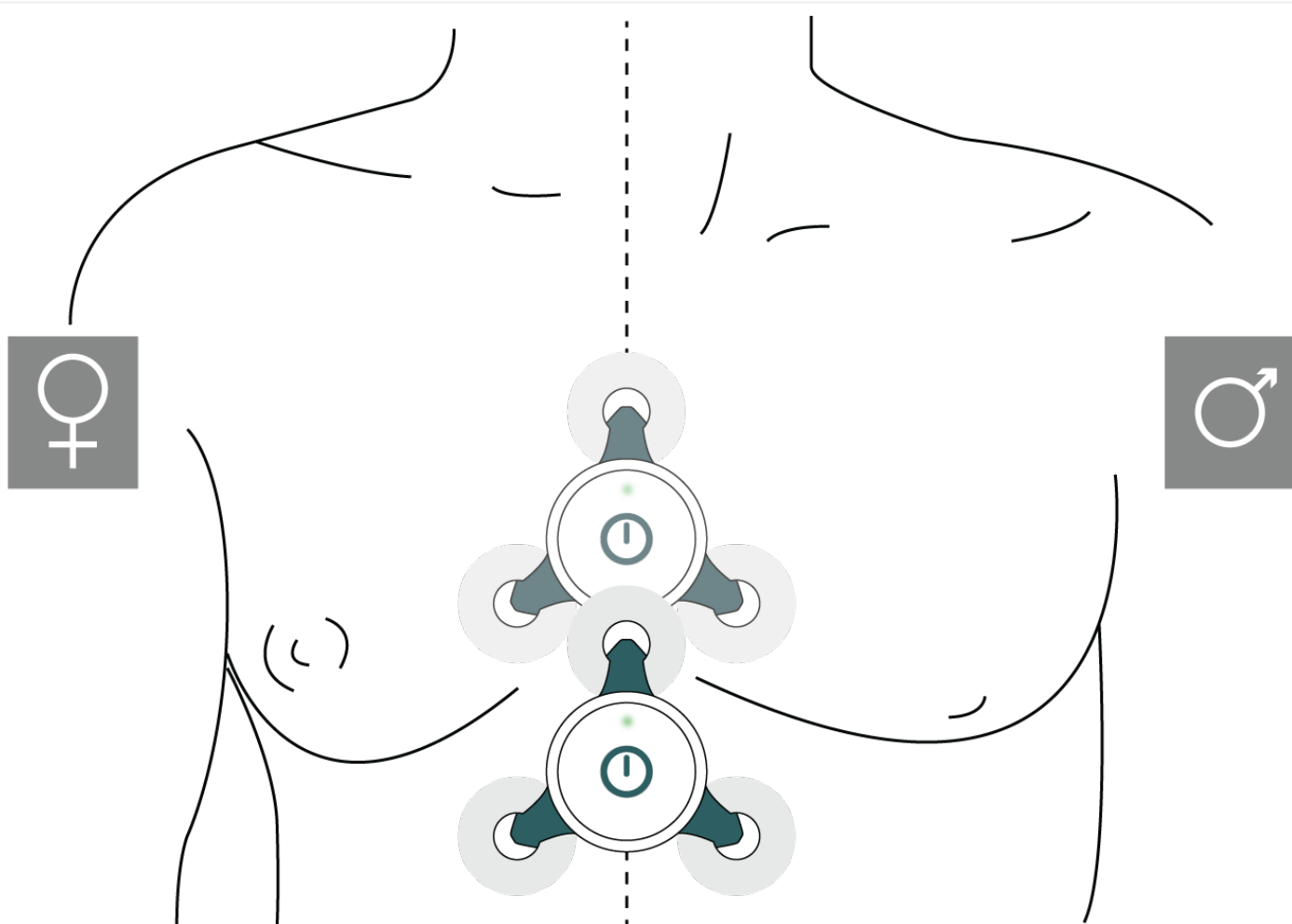
Recenzent: Andreas Stochholm



Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

- Uklonite dlake sa grudi radi pravilnog kontakta sa kožom
- Uverite se da su elektrode pravilno zalepljene za kožu
- Uverite se da nema vazduha između elektrode i kože
- Postavite C3w na srednju liniju tela
- Izaberite položaj u odnosu na anatomiju pacijenta

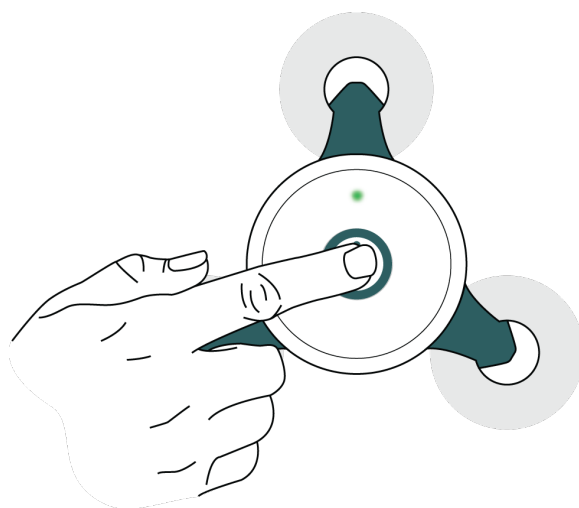
Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

5. Započnite snimanje



- Pritisnite dugme
- Zeleno svetlo će treperiti
- C3w sada snima

4.3 Nakon upotrebe

1. Uklonite uređaj sa pacijenta (pacijent je to možda već uradio)
2. Odvojite EKG elektrode i odložite ih u otpad
3. Povežite C3w sa računarom preko priloženog adaptera
4. Preuzmite snimke putem softvera Cortrium Apex
5. Očistite i skladištite C3w u skladu sa uputstvom u odeljcima 4.5 i 5.2

4.4 Punjenje

C3w se automatski puni kada se poveže sa računarom ili punjačem preko adaptera

Napomena: Svaki punjač koji se koristi mora biti sertifikovani punjač, u skladu sa standardom IEC 60601-1, sa naponom napajanja jednosmernom strujom od 4,75–5,5 V.

Da biste uređaj napunili, izvršite sledeće radnje:

1. Uklonite sve EKG elektrode pričvršćene za C3w

Br. dokumenta: 04583	Datum stupanja na snagu:	Verzija: 3
Autor: Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	Davalac odobrenja: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	Recenzent: Andreas Stochholm

2. Postavite C3w u adapter
3. Kada koristite adapter, uverite se da:
 - a. Igllice za punjenje i podloge za punjenje su poravnate
 - b. C3w je čvrsto pričvršćen
4. Povežite adapter na računar ili punjač preko USB kabla. Nikada nemojte ovo raditi dok je korisnik ili pacijent u kontaktu sa konektorima elektrode
5. Nastavite da punite dok svetlosni indikator ne počne neprekidno da svetli zeleno

4.5 Čišćenje

Da bi se pacijenti zaštitili od rizika od unakrsne kontaminacije, C3w treba očistiti i dezinfikovati prilikom pripreme za novog pacijenta (sterilizacija nije potrebna).

Za čišćenje

1. Nanesite neabrazivni tečni sapun na čistu, meku krpu
2. Temeljno obrišite C3w

Za dezinfekciju

3. Nanesite 70%-tni izopropil-alkohol na čistu, meku krpu
4. Temeljno obrišite C3w

NEMOJTE koristiti abrazivna sredstva za čišćenje ili razređivače, kao što je aceton.

5. Održavanje, transport, skladištenje i odlaganje

5.1 Održavanje

Uređaj C3w ne sadrži delove koje korisnik može da servisira, ne može se otvoriti i ne zahteva rutinsko održavanje. Ako imate problem sa uređajem C3w, obratite se kompaniji Cortrium ili lokalnom dobavljaču.

Kontakt sa korisničkom podrškom:

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

Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlert

Recenzent: Andreas Stochholm

E-pošta: customercare@cortrium.com - Veb-sajt: www.cortrium.com

5.2 Skladištenje i transport

Nemojte transportovati ili skladištiti C3w na način ili na mestima na kojima bi uređaj bio izložen:

- temperaturama nižim od -20° C ili višim od 60 ° C
- vlažnosti vazduha izvan raspona 10–95%
- pritisku izvan raspona 700–1060 hPa
- teškom zagađenju prljavštinom ili drugim stranim agensima
- tekućom vodom
- jakim elektromagnetnim silama

5.3 Garancija i očekivani vek trajanja

C3w ima garanciju od 2 godine od datuma kupovine i očekivani upotrební vek od 5 godina.

5.4 Odlaganje u otpad

C3w treba povući iz upotrebe kada dostigne kraj svog upotrebnog veka. C3w treba odlagati u skladu sa OEEO direktivom EU za elektronski otpad.¹

6. Rešavanje problema

Problem	Mogući uzrok	Radnja korisnika
C3w se ne uključuje	Baterija je prazna	Povežite C3w sa USB adapterom i punite ga najmanje 30 minuta.
C3w ne pokazuje da se puni	USB adapter nije pravilno povezan ili je neispravan	Proverite da li je USB kabl čvrsto povezan sa adapterom. Pokušajte da koristite drugi USB priključak ili adapter.
C3w se odvaja od kože	Primena elektrode ili priprema kože nije	Očistite područje kože i postavite nove elektrode prateći uputstva u ovom

¹ DIREKTIVA 2012/19/EU EVROPSKOG PARLAMENTA I SAVETA od 4. jula 2012. godine o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (OEEO).

Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlert

Recenzent: Andreas Stochholm

	pravilno izvršena	uputstvu.
Nema zabeleženih podataka	Elektrode nisu u pravilnom kontaktu sa kožom	Uklonite elektrode, očistite kožu i postavite nove elektrode prateći uputstva u ovom uputstvu.
EKG signal ima šuma	Loš kontakt elektrode ili prekomerno kretanje	Obezbedite pravilno prijanjanje elektrode i smanjite kretanje.
Bežična veza sa mobilnom aplikacijom se ne ostvaruje	Funkcija bežične veze nije omogućena ili je uređaj van dometa	Omogućite funkciju bežične veze ili približite uređaj telefonu. Ponovo pokrenite aplikaciju i pokušajte ponovo da se povežete.
Otpremanje podataka ne počinje	Softver ne detektuje uređaj ili je USB veza prekinuta	Uverite se da su USB kabl i adapter netaknuti i pravilno postavljeni. Ponovo pokrenite Apex.
Uređaj se zagreva tokom upotrebe	Normalan rad ili punjenje	Blago zagrevanje tokom punjenja je normalno. Isključite uređaj ako postane preterano vruć i obratite se korisničkoj podršci.
Uređaj pokazuje punu memoriju	Interna memorija je skoro puna	Otpremite podatke preko USB veze pre ponovne upotrebe. Nemojte nastaviti sa upotrebom bez brisanja memorije.
Uređaj ne reaguje nakon ažuriranja firmvera	Ažuriranje je prekinuto ili nije uspelo	Ponovo povežite uređaj na USB i ponovo pokušajte da ga ažurirate. Ako se problem nastavi, obratite se Službi za korisnike

7. Tehničke i regulatorne informacije

7.1 Tabela – tehničke specifikacije

Tehničke	
Tip EKG snimača	Holter, ambulantni EKG
Br. kanala	3

Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehler

Recenzent: Andreas Stochholm

Vreme nošenja	Do 14 dana
Format snimanja	Kontinuirano
Zahtevi za napajanje	Litijum polimer, 3,7 V, 680 mAh
Dimenzije	85 x 80 x 15 mm
Težina	36 grama
Brzina uzorkovanja	256 Hz
Ulazna impedansa	10 Mohm
Rešenje	24 bita
Standard učinka	Verifikacija projekta IEC 60601-2-47
Bezbednosne	
Bezbednosni standard	IEC 60601-1 Osnovne bezbednosne i bitne performanse IEC 60601-2-47
Biološke	
Lekovite supstance	NIJE PRIMENLJIVO
Tkivo	NIJE PRIMENLJIVO
Telesne tečnosti u kontaktu sa uređajem	NIJE PRIMENLJIVO
Vrsta kontakta sa netaknutom kožom	Neinvazivan
Trajanje kontakta sa kožom	Kontinuirani kontakt do 14 dana
Kontakt sa sluzokožom	NIJE PRIMENLJIVO
Sterilno ili nesterilno	Nesterilno
Biološka kompatibilnost	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Kliničke	
Medicinska svrha	Ambulantni EKG
Za jednokratnu upotrebu / višekratnu upotrebu	Monitor za višekratnu upotrebu / punjiv
Standard snimanja	Holter
Format snimanja	Kontinuirano
Predviđeni plasman	Srednja linija
Period snimanja	Do 14 dana uz jedno punjenje

7.2 Tabela – elektromagnetne emisije

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Holter monitor C3w koristi RF energiju samo za sopstveno funkcionisanje. Stoga su njegove RF emisije veoma niske.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Holter monitor C3w je pogodan za upotrebu u svim objektima, uključujući stambene i one koji su direktno priključeni na javnu niskonaponsku mrežu za napajanje.
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Nije primenljivo (na baterije)	Nije primenljivo na opremu na baterije.
Kolebanja napona / emisije flikera IEC 61000-3-3	Nije primenljivo	Nije primenljivo na opremu na baterije.

Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

Autor: Louise Flintegaard Ehlerst;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlerst

Recenzent: Andreas Stochholm**7.3 Tabela – elektromagnetna otpornost**

Fenomen	Test otpornosti	IEC 60601 Nivo ispitivanja	Nivo usaglašenosti
Elektrostatičko pražnjenje	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktom, ±15 kV vazduhom	±8 kV kontaktom, ±15 kV vazduhom
Odzračena RF	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
Brzi električni tranzijenti	IEC 61000-4-4	±2 kV naizmjenična struja; ±1 kV signalni vodovi	Nije primenljivo (na baterije)
Nadnapon	IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni režim; ±2 kV zajednički režim	Nije primenljivo (na baterije)
Sprovedena RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz	Nije primenljivo (na baterije)
Magnetno polje frekvencije napajanja	IEC 61000-4-8	30 A/m na 50/60 Hz	30 A/m
Padovi napona/prekidi	IEC 61000-4-11	0%, 40%, 70% padova; kratki prekidi na liniji naizmjeničnog napajanja	Nije primenljivo (na baterije)

7.4 Tabela – otpornost na RF bežičnu komunikacionu opremu

Frekvencija ispitivanja (MHz)	Opseg / usluga	Modulacija	Snaga (W)	Rastojanje (m)	Nivo ispitivanja otpornosti (V/m)
385	TETRA 400	Pulsna modulacija	1,8	0,3	27
450	CDMA 450 / LTE	Pulsna modulacija	2	0,3	28
710, 745, 780	LTE 700	Pulsna modulacija	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM / iDEN / TETRA	Pulsna modulacija	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT	Pulsna modulacija	2	0,3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE opseg 7	Pulsna modulacija	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	Wi-Fi 5 GHz	Pulsna modulacija	2	0,3	28

7.5 Tabela – otpornost na blizinu magnetnih polja

Učestalost ispitivanja	Modulacija	Nivo ispitivanja otpornosti (A/m)
------------------------	------------	-----------------------------------

Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlert

Recenzent: Andreas Stochholm

30 kHz ¹	Kontinuirani talas (CW)	8
134,2 kHz	Pulsna modulacija ² (2,1 kHz)	65 ³
13,56 MHz	Pulsna modulacija ² (50 kHz)	7,5 ³

7.6 Tabela – specifikacije RF bežične komunikacije

Parametar	Vrednost
RF tehnologija	Bežična komunikacija kratkog dometa male snage od 2,4 GHz
Opseg radne frekvencije	2400 MHz do 2480 MHz
Šema modulacije	Gausov ključ za promenu frekvencije (GFSK)
Propusni opseg kanala	2 MHz
Broj RF kanala	40 (uključujući kontrolu i kanale podataka)
Razmak kanala	2 MHz
Maksimalna odzračena snaga (EIRP)	+8 dBm (programabilna izlazna snaga)
Tip antene	Integrisana PCB antena (0 dBi)
Radni ciklus	Obično manje od 1%
Predviđeni radni opseg	Do 10 metara tipično (linija vida do 50 metara)
Predviđeno okruženje	Kućna zdravstvena zaštita i profesionalna medicinska okruženja

7.7 Regulatorne informacije

C3w je medicinski proizvod klase IIa u skladu sa Aneksom VIII Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim sredstvima (Uredba o medicinskim sredstvima, MDR). C3w je u skladu sa sledećim standardima za proizvode:

	Povezani standardi
DS/EN 60601-1-1	Bezbednosni zahtevi za medicinske električne sisteme
DS/EN 60601-1-2	Elektromagnetni poremećaji
DS/EN 60601-1-6	Medicinska električna upotrebljivost
DS/EN 60601-1-11	Okruženje kućne zdravstvene zaštite
DS/EN 60601-2-47	Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse ambulantnih elektrokardiografskih sistema

Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlert

Recenzent: Andreas Stochholm

DS/EN 62366-1	Primena inženjeringa upotrebljivosti na medicinska sredstva
DS/EN ISO 10993-1	Biološka procena medicinskih sredstava
DS/EN ISO 15223-1	Simboli koji se koriste sa dostavljenim oznakama medicinskih sredstava, oznakama i informacijama
DS/EN 1041	Informacije koje je dostavio proizvođač medicinskih sredstava
DS/EN 62304	Softver za medicinska sredstva – procesi životnog ciklusa softvera
DS/EN ISO 14971	Primena upravljanja rizicima na medicinska sredstva
EN 301 489-17 V3.1.1	Standard elektromagnetne kompatibilnosti (EMK) za radio-opremu i usluge; deo 17
EN 300 328 V2.1.1	Širokopojasni prenosni sistemi; oprema za prenos podataka koja radi u ISM opsegu 2,4 GHz

7.8 Ozbiljni incidenti

U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi sa uređajem, obratite se lokalnom nadležnom organu, kao i kompaniji Cortrium putem e-pošte na customercare@cortrium.com bez nepotrebnog odlaganja.

7.9 Izjava o usaglašenosti

C3w je u skladu sa Opštim zahtevima za bezbednost i performanse i odredbama Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim sredstvima (Uredba o medicinskim sredstvima, MDR).

Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlert

Recenzent: Andreas Stochholm



Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Danska
E-pošta: info@cortrium.com • Veb-sajt: www.cortrium.com



Cortrium C3w UDI 05745000379040



Stranica 26 od

Br. dokumenta: 04583

Datum stupanja na snagu:

Verzija: 3

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

Davalac odobrenja: Andreas
Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise
Flintegaard Ehlert

Recenzent: Andreas Stochholm