

เลขที่เอกสาร : 04583

วันที่มีผลบังคับใช้:

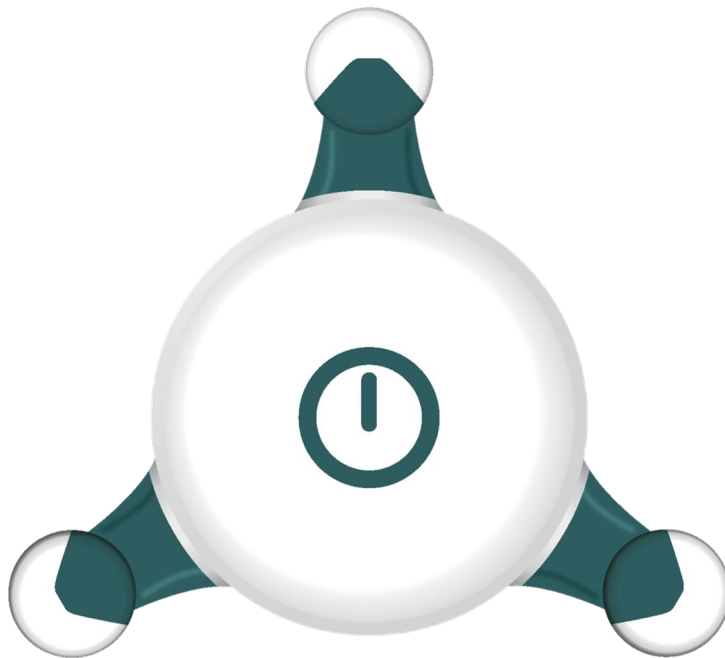
เวอร์ชัน: 3

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

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

ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

C3w | Holter Monitor



คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

เลขที่เอกสาร : 04583	วันที่มีผลบังคับใช้:	เวอร์ชัน: 3
ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	ผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

1. บทนำ.....	4
1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน.....	4
1.2 ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย.....	4
1.3 ข้อมูลผู้ใช้งาน.....	5
1.4 ซอฟต์แวร์เพิ่มเติม.....	5
1.5 ฮาร์ดแวร์เพิ่มเติม.....	5
2. ข้อมูลด้านความปลอดภัย.....	5
2.1 หมายเหตุเกี่ยวกับการใช้งาน C3w อย่างเหมาะสม.....	6
2.2 คำเตือน.....	6
2.3 ข้อห้ามใช้และผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์.....	7
3. คำอธิบายอุปกรณ์.....	7
3.1 ส่วนประกอบที่รวมอยู่ในบรรจุภัณฑ์.....	8
3.2 อุปกรณ์เสริม.....	8
3.3 เค้าโครงอุปกรณ์และแสงไฟ.....	8
3.4 อินเทอร์เน็ต.....	10
3.5 การกดปุ่ม.....	10
3.6 การแจ้งเตือนด้วยไฟ LED.....	10
3.7 สัญลักษณ์บนบรรจุภัณฑ์และอุปกรณ์.....	11
4. คำแนะนำสำหรับผู้ใช้งาน.....	14
4.1 การติดตั้งซอฟต์แวร์ Cortrium.....	14
4.2 วิธีเริ่มการบันทึก.....	15
4.3 หลังการใช้งาน.....	17

เลขที่เอกสาร : 04583	วันที่มีผลบังคับใช้:	เวอร์ชัน: 3
ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehler; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	ผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehler	ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

4.4 การชาร์จ	17
4.5 การทำความสะอาด	18
5. การบำรุงรักษา การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ และการทิ้ง	18
5.1 การบำรุงรักษา	18
5.2 การจัดเก็บและการเคลื่อนย้าย	19
5.3 การรับประกันและอายุการใช้งานที่คาดหวัง	19
5.4 การกำจัดทิ้ง	19
6. การแก้ไขปัญหา	19
7. ข้อมูลทางเทคนิคและกฎระเบียบ	20
7.1 ตาราง - ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค	20
7.2 ตาราง – การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า	21
7.3 ตาราง – ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า	22
7.4 ตาราง – ภูมิคุ้มกันต่ออุปกรณ์สื่อสารไร้สายคลื่น RF	22
ตาราง 7.5 – ภูมิคุ้มกันต่อสนามแม่เหล็กใกล้เคียง	22
7.6 ตาราง – ข้อมูลจำเพาะการสื่อสารไร้สายคลื่น RF	23
7.7 ข้อมูลด้านกฎระเบียบ	23
7.8 อุบัติการณ์รุนแรง	24
7.9 คำประกาศแสดงความสอดคล้อง	24

เลขที่เอกสาร : 04583

วันที่มีผลบังคับใช้:

เวอร์ชัน: 3

ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsenผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

1. บทนำ

เอกสารนี้เป็นคู่มือสำหรับเครื่องบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ C3w Holter Monitor (ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “C3w”)

C3w เป็นเครื่องบันทึก ECG สำหรับผู้ป่วยนอก ซึ่งสามารถบันทึกข้อมูล ECG

ได้สามช่องสัญญาณอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลาสูงสุด 14 วัน C3w

สามารถติดเข้ากับหน้าอกของผู้ป่วยได้โดยตรงโดยใช้อิเล็กโทรด ECG จากซัพพลายเออร์บุคคลภายนอก

คู่มือนี้ประกอบด้วยข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดสำหรับการใช้งาน C3w อย่างปลอดภัย

1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

C3w เป็นเครื่องบันทึก ECG สำหรับผู้ป่วยนอก ซึ่งมีเอาไว้บันทึกค่า ECG แบบสามช่องสัญญาณนานสูงสุด 14

วัน C3w มีเอาไว้ใช้งานทั้งในสถานพยาบาลด้านการดูแลสุขภาพและสภาพแวดล้อมภายในบ้าน ขณะใช้งาน

C3w จะบันทึกและจัดเก็บสัญญาณ ECG

และข้อมูลการเคลื่อนไหวเข้าไปในหน่วยความจำภายในโดยตรงอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ C3w

ยังสามารถสตรีมข้อมูลแบบไร้สายไปยังแอปมือถือ

เพื่อให้บุคลากรด้านการดูแลสุขภาพสามารถตรวจสอบคุณภาพสัญญาณ ECG ด้วยสายตาได้

(คู่มือสำหรับแอปมือถือได้ที่ www.cortrium.com)

และยังสามารถวิเคราะห์ข้อมูลที่บันทึกโดยอุปกรณ์นี้ได้โดยใช้ซอฟต์แวร์ประมวลผลเพื่อสร้างรายงาน

ซอฟต์แวร์นี้อาจเป็นของบุคคลภายนอก หรือเป็นซอฟต์แวร์ที่ Cortrium ออกแบบ บำรุงรักษา

และ/หรือเป็นเจ้าของได้ ฮาร์ดแวร์ C3w ไม่มีความสามารถในการวิเคราะห์ ECG โดยอัตโนมัติ และด้วยเหตุนี้

ฮาร์ดแวร์จึงไม่สามารถสร้างสัญญาณเตือนเกี่ยวกับสภาวะหัวใจชั้นวิกฤตที่อาจเกิดขึ้นได้โดยอัตโนมัติ

1.2 ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย

Cortrium C3w มีเอาไว้สำหรับผู้ป่วยวัยผู้ใหญ่และวัยเด็ก (น้ำหนักมากกว่า 10 กก.)

ที่จำเป็นต้องได้รับการตรวจติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) C3w

สามารถใช้กับผู้ป่วยที่สวมเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจแบบฝังได้ด้วย แต่ C3w

ไม่สามารถตรวจจับพัลส์ของเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจได้ (ดูหัวข้อคำเตือน)

การตีความและการวินิจฉัยขั้นสุดท้ายเป็นความรับผิดชอบของแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม

เลขที่เอกสาร : 04583	วันที่มีผลบังคับใช้:	เวอร์ชัน: 3
ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	ผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

1.3 ข้อมูลผู้ใช้งาน

C3w ไม่ใช่สินค้าอุปโภคบริโภค

มีเอาไว้ใช้งานโดยบุคลากรด้านการดูแลสุขภาพที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและผู้ป่วยที่ได้รับคำแนะนำอย่างละเอียดเท่านั้น

1.4 ซอฟต์แวร์เพิ่มเติม

C3w มีเอาไว้ใช้ร่วมกับ Cortrium Apex (มีอยู่ใน www.cortrium.com)

ซอฟต์แวร์นี้จำเป็นสำหรับการเตรียมอุปกรณ์ C3w เพื่อใช้งานกับผู้ป่วย

และสำหรับการถ่ายโอนข้อมูลที่บันทึกไว้หลังการใช้งาน รวมถึงการส่งวิเคราะห์ข้อมูลการบันทึก

คำแนะนำสำหรับซอฟต์แวร์ยังสามารถดูได้ที่ www.cortrium.com อีกด้วย

นอกจากนี้ C3w ยังสามารถใช้งานร่วมกับซอฟต์แวร์ของบุคคลภายนอกที่มีเครื่องหมายรับรอง CE ด้วย

และก็สามารถส่งออกข้อมูลเป็น EDF โดยใช้ซอฟต์แวร์ของ Cortrium

สำหรับถ่ายโอนไปยังซอฟต์แวร์ของบุคคลภายนอก

1.5 ฮาร์ดแวร์เพิ่มเติม

C3w ออกแบบมาเพื่อใช้งานร่วมกับอะแดปเตอร์และสาย USB ที่ให้มาในบรรจุภัณฑ์

รวมถึงใช้งานร่วมกับอิเล็กโทรดจากผู้ผลิตรายอื่นด้วย แต่อิเล็กโทรดดังกล่าวต้องเป็นอิเล็กโทรด ECG

ที่มีเครื่องหมาย CE พร้อมขั้วต่อแบบ snap ขนาด 4 มม. ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐาน IEC 60601-1 และ ISO

10993

2. ข้อมูลด้านความปลอดภัย

ข้อมูลต่อไปนี้เป็นแนวทางที่สำคัญเกี่ยวกับการใช้งาน C3w อย่างเหมาะสมและปลอดภัย

โปรดอ่านหัวข้อนี้อย่างละเอียดก่อนใช้งาน C3w

เลขที่เอกสาร : 04583	วันที่มีผลบังคับใช้:	เวอร์ชัน: 3
ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehlerl; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	ผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerl	ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

2.1 หมายเหตุเกี่ยวกับการใช้งาน C3w อย่างเหมาะสม

- C3w ไม่มีความสามารถในการวิเคราะห์ข้อมูล ECG หรือให้การวินิจฉัยโรค
- รูปแบบไฟของ C3w จะแสดงเฉพาะสถานะแบตเตอรี่และโหมดการทำงานเท่านั้น ไฟแสดงสถานะเหล่านี้ไม่ได้สะท้อนถึงสุขภาพหัวใจแต่อย่างใด และไม่ควรถือความว่าเป็นตัวบ่งชี้ถึงสุขภาพของผู้ป่วย
- C3w สร้างขึ้นมาเพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพควบคุมสั่งการได้ ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำอย่างละเอียดก่อนใช้งานอุปกรณ์ทุกครั้ง
- ข้อมูลที่บันทึกโดย C3w นั้นเหมาะสำหรับการวินิจฉัยโรคที่เกี่ยวข้องกับหัวใจเท่านั้น เช่น ภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้วและภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ เฉพาะเมื่อได้รับการตรวจสอบจากผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม (เช่น แพทย์โรคหัวใจ) เท่านั้น

2.2 คำเตือน

- อย่าใช้งาน C3w ก่อนที่จะอ่านคู่มือฉบับนี้และคู่มือสำหรับอิเล็กทรอนิกส์ ECG
- อย่าใช้งาน C3w ถ้ายังไม่ได้ทำความสะอาดตามคำแนะนำระหว่างการใช้งานสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย
- อย่าใช้งาน C3w ถ้ายังไม่ได้เตรียมอุปกรณ์ตามที่อธิบายไว้ในเอกสารนี้ระหว่างการใช้งานสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย
- อย่าให้ผู้ป่วยโต้ตอบกับ C3w เว้นแต่จะได้รับคำแนะนำโดยตรงจากผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพ
- อย่าสัมผัสผู้ป่วยและ C3w พร้อมกันในขณะที่ C3w กำลังชาร์จอยู่
- อย่าใช้งาน C3w ในระหว่างการสแกน MRI
- อย่าใช้งาน C3w ร่วมกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ
- C3w ไม่สามารถตรวจจับพัลส์ของเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจได้
- อย่าให้อุปกรณ์สัมผัสกับแหล่งกำเนิดไฟฟ้าสถิตหรือสนามแม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง
- อย่าวาง C3w ไว้ด้านบนหรือด้านข้างอุปกรณ์ไฟฟ้าอื่น ๆ
- อย่าใช้งาน C3w กับสายเคเบิลอื่นที่แตกต่างไปจากที่ Cortrium ให้มา
- อย่าจุ่ม C3w ลงในของเหลว

เลขที่เอกสาร : 04583	วันที่มีผลบังคับใช้:	เวอร์ชัน: 3
ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehlerst; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	ผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerst	ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

- อย่าใช้น้ำยาอื่นทำความสะอาด C3w
ให้ใช้เฉพาะน้ำยาที่ระบุไว้ในคำแนะนำสำหรับการทำความสะอาดใน คู่มือฉบับนี้
- อย่าทำให้ C3w ชำรุดเสียหายอันเป็นผลมากรทำตกพื้น การสั่นหรือการกระแทกอย่างรุนแรง
- อย่าใช้งาน C3w กับผู้ป่วยที่มีผิวบอบบางแพ้ง่ายหรือทราบว่ามีอาการภูมิแพ้ทางผิวหนัง
- อย่าใช้งาน C3w บนผิวหนังที่มีรอยแตกกลาย
- อย่าใช้งาน C3w กับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตัวต่ำกว่า 10 กิโลกรัม
- C3w ไม่ใช่ของเล่น การใช้งานกับเด็กควรอยู่ภายใต้การกำกับดูแลอย่างเข้มงวดจากผู้ใหญ่
- การใช้อุปกรณ์เสริมและสายเคเบิลอื่นนอกเหนือจากที่ให้มาพร้อมผลิตภัณฑ์อาจส่งผลให้เกิดการทำงานที่ไม่เหมาะสม
- ควรเก็บอุปกรณ์ RF แบบพกพาให้ห่างจาก C3w อย่างน้อย 30 ซม.
เพื่อหลีกเลี่ยงผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทำงานของ ผลิตภัณฑ์
- อย่ายัด C3w เข้าไปในปากไม่ว่าจะในสถานการณ์ใดก็ตาม
- อย่าปรับเปลี่ยน C3w ห้ามทำการดัดแปลง C3w โดยเด็ดขาด
- ให้ใช้เฉพาะอุปกรณ์ชาร์จที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน IEC 60601-1
และมีแรงดันไฟฟ้ากระแสตรงระหว่าง 4.75V – 5.5V เท่านั้น

2.3 ข้อห้ามใช้และผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์

- ไม่ควรใช้งานอุปกรณ์ C3w กับผู้ป่วยที่มีภาวะคุกคามที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต
ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดอันตรายได้ทันที
- ไม่ควรใช้งาน C3w บนผิวหนังที่มีรอยแตกกลาย
- อิเล็กโทรด ECG อาจทำให้ผิวหนังของผู้ป่วยเกิดการระคายเคืองหรือเป็นรอยแดง โปรดดู
เอกสารประกอบที่มาพร้อมกับอิเล็กโทรดสำหรับรายละเอียดเพิ่มเติม
- หากคุณพบผลข้างเคียงใด ๆ ในฐานะผู้ใช้ โปรดขอคำปรึกษาจากแพทย์ของคุณ

3. คำอธิบายอุปกรณ์

หัวข้อต่อไปนี้จะอธิบายคุณสมบัติของ C3w อุปกรณ์เสริม และข้อมูลประกอบการใช้งาน

เลขที่เอกสาร : 04583

วันที่มีผลบังคับใช้:

เวอร์ชัน: 3

ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehlerst;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsenผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerst

ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

3.1 ส่วนประกอบที่รวมอยู่ในบรรจุภัณฑ์

C3w มาพร้อมกับส่วนประกอบอื่น ๆ ต่อไปนี้ที่รวมอยู่ในบรรจุภัณฑ์:

- เครื่องบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพา Cortrium C3w (ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์)
- อะแดปเตอร์สำหรับชาร์จและถ่ายโอนข้อมูล (อุปกรณ์เสริม)
- สาย USB-C สำหรับเชื่อมต่ออะแดปเตอร์เข้ากับคอมพิวเตอร์ (อุปกรณ์เสริม)
- คู่มือฉบับย่อที่มีการอ้างอิงถึงคำแนะนำสำหรับการใช้งานและเอกสารทางเทคนิค (คู่มือฉบับนี้)
ซึ่งสามารถดูได้ที่ www.cortrium.com/manuals/

3.2 อุปกรณ์เสริม

C3w ต้องใช้อุปกรณ์เสริมเพิ่มเติมต่อไปนี้จะทำงานได้ตามต้องการ:

- อิเล็กโทรด ECG ของบริษัทบุคคลภายนอกต่อการใช้งานกับผู้ป่วยหนึ่งราย (ไม่ได้มาพร้อมกับอุปกรณ์)
- ซอฟต์แวร์ Cortrium Apex ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้ที่ www.cortrium.com

3.3 เค้าโครงอุปกรณ์และแสงไฟ

C3w มีขั้วต่อสำหรับอิเล็กโทรด ECG จำนวน 3 ขั้ว มีปุ่มเดียวอยู่ที่ตรงกลาง และมีไฟ LED แสดงสถานะหนึ่งดวง ด้านหลังของอุปกรณ์จะมีแผ่นหน้าสัมผัสสำหรับชาร์จ

C3w

- ปุ่มนี้มีไว้เพื่อเริ่มการบันทึกข้อมูล และบันทึกเหตุการณ์ของผู้ป่วยลงในหน่วยความจำภายในของ C3w รวมถึงเชื่อมต่ออุปกรณ์แบบไร้สายและปิดอุปกรณ์ด้วย
- ไฟ LED แสดงสถานะของ C3w
- ขั้วต่ออิเล็กโทรดใช้สำหรับเชื่อมต่ออิเล็กโทรดจากผู้ผลิตรายอื่น
- แผ่นหน้าสัมผัสสำหรับชาร์จใช้สำหรับชาร์จไฟและถ่ายโอนข้อมูลผ่านอะแดปเตอร์และสาย USB

อะแดปเตอร์และ USB

- หมุดชาร์จ

เลขที่เอกสาร : 04583

วันที่มีผลบังคับใช้:

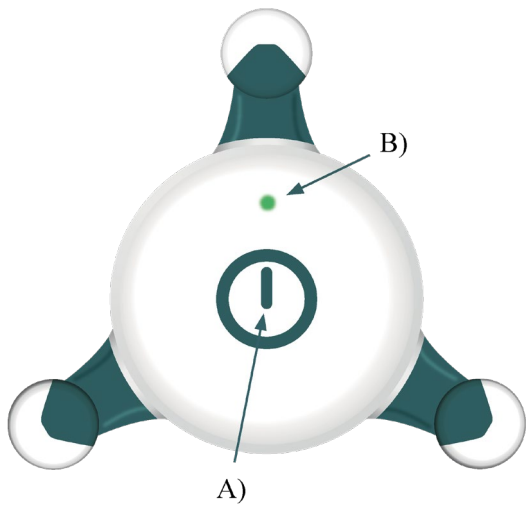
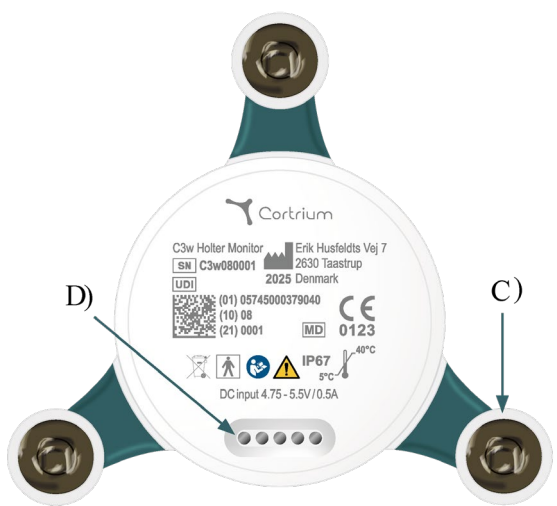
เวอร์ชัน: 3

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

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

ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

- F) พอร์ต USB-C
- G) USB-C
- H) ตัวแปลงจาก USB-C เป็น USB-A

ด้านหน้าของ C3w	ด้านหลังของ C3w
แสดงตำแหน่งของปุ่มกดและไฟ	แสดงตำแหน่งของแผ่นหน้าสัมผัสสำหรับชาร์จและเชื่อมต่ออิเล็กทรอนิกส์
	

อะแดปเตอร์	สาย USB
แสดงหมดชาร์จและพอร์ต USB	สาย USB พร้อมหัวต่อ C-A

เลขที่เอกสาร : 04583

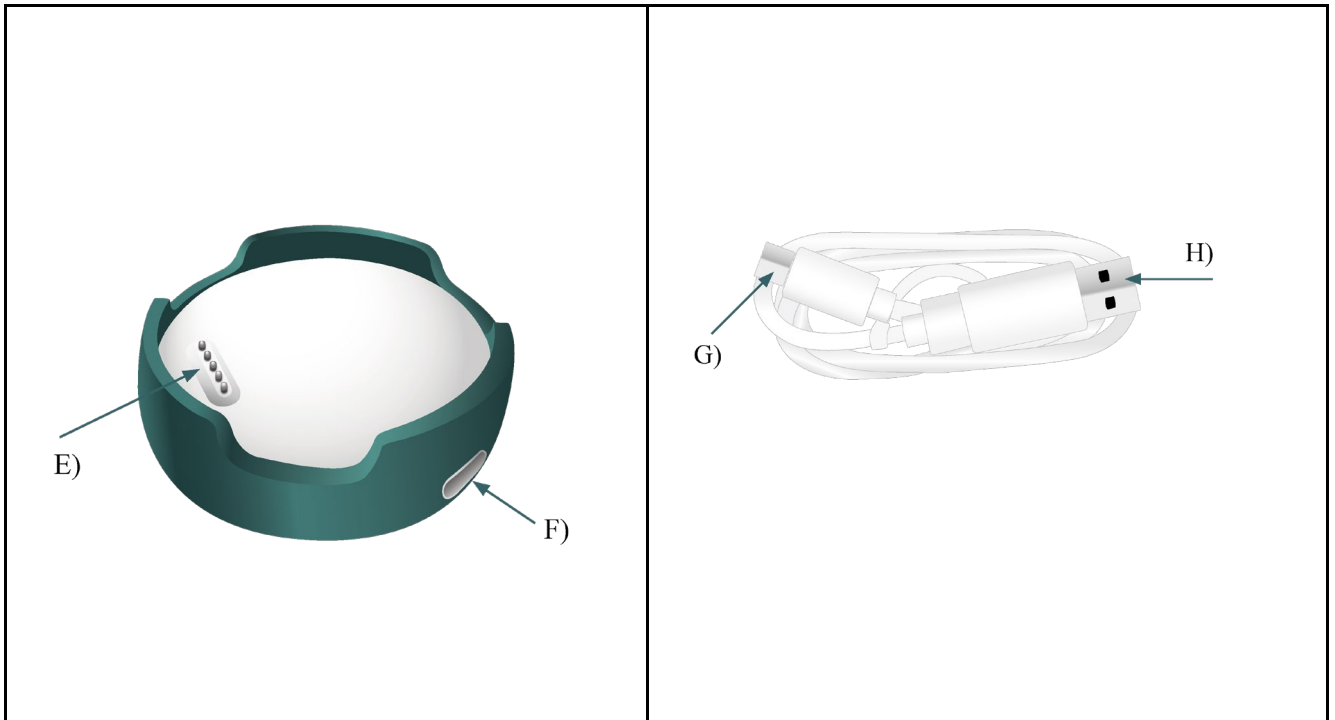
วันที่มีผลบังคับใช้:

เวอร์ชัน: 3

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

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




ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm



3.4 อินเทอร์เฟซ

C3w ได้รับการออกแบบมาให้เชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ผ่านอะแดปเตอร์และสาย USB ที่ให้มาพร้อมกัน รวมถึงสามารถเชื่อมต่อแบบไร้สายกับอุปกรณ์เคลื่อนที่ได้

3.5 การกดปุ่ม

	รูปแบบการกด	ความหมาย
	กดครั้งเดียว	เปิด/ทำเครื่องหมายเหตุการณ์
	กดสองครั้ง	เปิดใช้งานบลูทูธ
	กดค้าง (3 วินาที)	ปิดเครื่อง (หมายเหตุ: จะต้องไม่มีการเชื่อมต่อระหว่างอุปกรณ์กับร่างกาย)

3.6 การแจ้งเตือนด้วยไฟ LED

สี	รูปแบบแสงไฟ	ความหมาย
----	-------------	----------


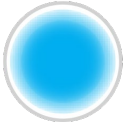


เลขที่เอกสาร : 04583

วันที่มีผลบังคับใช้:

เวอร์ชัน: 3

ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsenผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

 สีเขียว	ช้า: เร็ว: สว่างต่อเนื่อง:	กำลังดำเนินการบันทึก เปิดเครื่อง/กดปุ่มเหตุการณ์ ชาร์จเต็มแล้ว
 สีฟ้า	ช้า: เร็ว:	กำลังถ่ายโอนข้อมูลผ่านบลูทูธ กำลังจับคู่กับบลูทูธ
 สีเหลือง	ช้า: เร็ว: สว่างต่อเนื่อง:	หน่วยความจำเต็ม แบตเตอรี่เหลือน้อย/ปิดเครื่อง กำลังชาร์จ
 สีขา	เร็ว: สว่างต่อเนื่อง:	ตรวจพบสายลีดหลุด C3w ไม่ได้สัมผัสกับร่างกายอย่างเหมาะสม ข้อผิดพลาด ติดต่อ Cortrium หรือซัพพลายเออร์

3.7 สัญลักษณะบนบรรจุภัณฑ์และอุปกรณ์

คุณ将会พบสัญลักษณ์ต่อไปนี้บนอุปกรณ์ C3w อะแดปเตอร์และบรรจุภัณฑ์

เลขที่เอกสาร : 04583

วันที่มีผลบังคับใช้:

เวอร์ชัน: 3

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

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

ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm



ตัวอย่างฉลากอุปกรณ์



ตัวอย่างฉลากอะแดปเตอร์



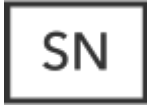


เลขที่เอกสาร : 04583

วันที่มีผลบังคับใช้:

เวอร์ชัน: 3

ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsenผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

สัญลักษณ์	รายละเอียด
	ผู้ผลิตและปีที่ผลิต
	ข้อจำกัดและช่วงอุณหภูมิ 5° - 40° องศาเซลเซียส (ขณะใช้งาน) -20° - 60° องศาเซลเซียส (ขณะจัดเก็บ)
	ข้อจำกัดด้านความดัน 700 - 1060 hPa
	ข้อจำกัดด้านความชื้น 10% - 95%
	หมายเลขซีเรียล (ID อุปกรณ์)
	ดูคำแนะนำสำหรับการใช้งาน
	เครื่องหมายค่าเตือนทั่วไป ดูหัวข้อค่าเตือน
IP67	ป้องกันวัตถุแปลกปลอมที่เป็นของแข็ง (ป้องกันฝุ่นระดับ 6) ป้องกันน้ำเข้า






เลขที่เอกสาร : 04583

วันที่มีผลบังคับใช้:

เวอร์ชัน: 3

ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsenผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

	(ระดับ 7 – ป้องกันน้ำเข้าเมื่อจมน้ำชั่วคราว)
IP21	ป้องกันวัตถุของแข็งที่มีขนาด > 12.5 มม. (ป้องกันฝุ่นระดับ 2) ป้องกันน้ำหยดที่ตกลงมาในแนวตั้ง (ระดับ 1 ป้องกันน้ำกระเซ็นจากทุกทิศทาง)
	ประเภท BF สำหรับส่วนที่ใช้กับผู้ป่วย
	อุปกรณ์การแพทย์
	รีไซเคิล: อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์
	เครื่องหมาย CE พร้อมหมายเลขประจำตัวหน่วยงานที่ได้รับจดแจ้ง
 Cortrium	โลโก้บริษัทพร้อมชื่อ

4. คำแนะนำสำหรับผู้ใช้งาน

หัวข้อต่อไปนี้จะอธิบายวิธีการเตรียมและใช้งาน C3w อย่างเหมาะสม

4.1 การติดตั้งซอฟต์แวร์ Cortrium

ก่อนใช้งาน C3w ให้ดาวน์โหลดและติดตั้ง Cortrium Apex จาก www.cortrium.com เมื่อเชื่อมต่อ C3w

เลขที่เอกสาร : 04583

วันที่มีผลบังคับใช้:

เวอร์ชัน: 3

ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsenผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

เข้ากับคอมพิวเตอร์และเปิดซอฟต์แวร์ C3w จะปรากฏขึ้นในซอฟต์แวร์

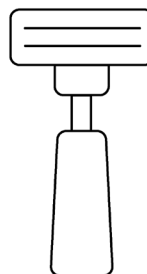
4.2 วิธีเริ่มการบันทึก

ก่อนเริ่มการบันทึกใหม่ ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณได้ชาร์จแบตเตอรี่ของ C3w

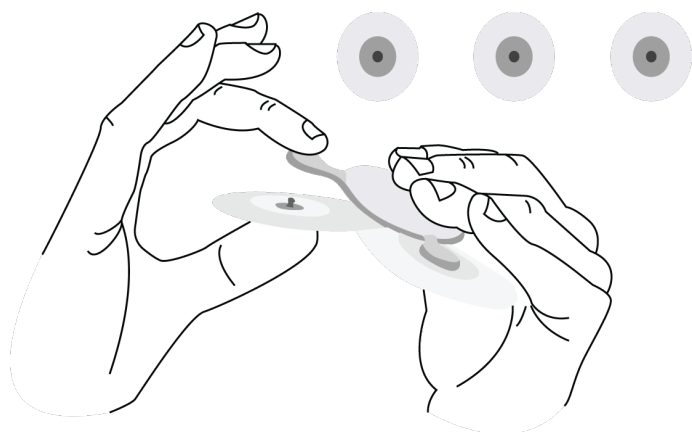
มากเพียงพอตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ 4.4 และมีการกำหนดค่าสำหรับระยะเวลาการบันทึกที่ต้องการ

1. เตรียมผิวหนัง

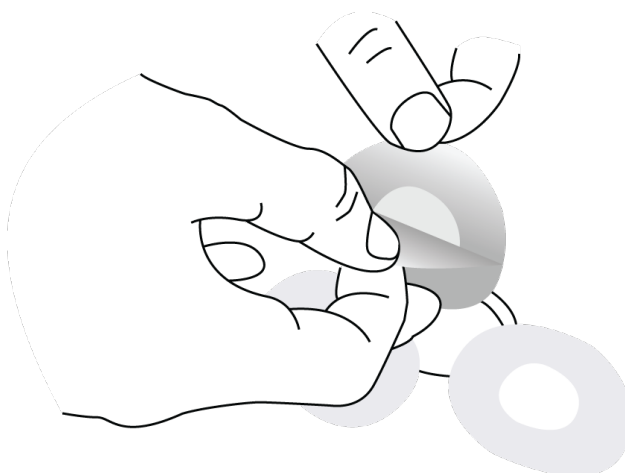
- เริ่มต้นด้วยการโกนขนทั้งหมดในบริเวณที่จะวางอิเล็กโทรด
- ทำความสะอาดและขัดผิวหนังด้วยสาลีก้อนและแอลกอฮอล์ที่เหมาะสม (แอลกอฮอล์ดีแทน 80%)



2. ติดอิเล็กโทรดเข้ากับขั้วต่ออิเล็กโทรดแต่ละอัน



3. นำพลาสติกออกจากอิเล็กโทรด



เลขที่เอกสาร : 04583

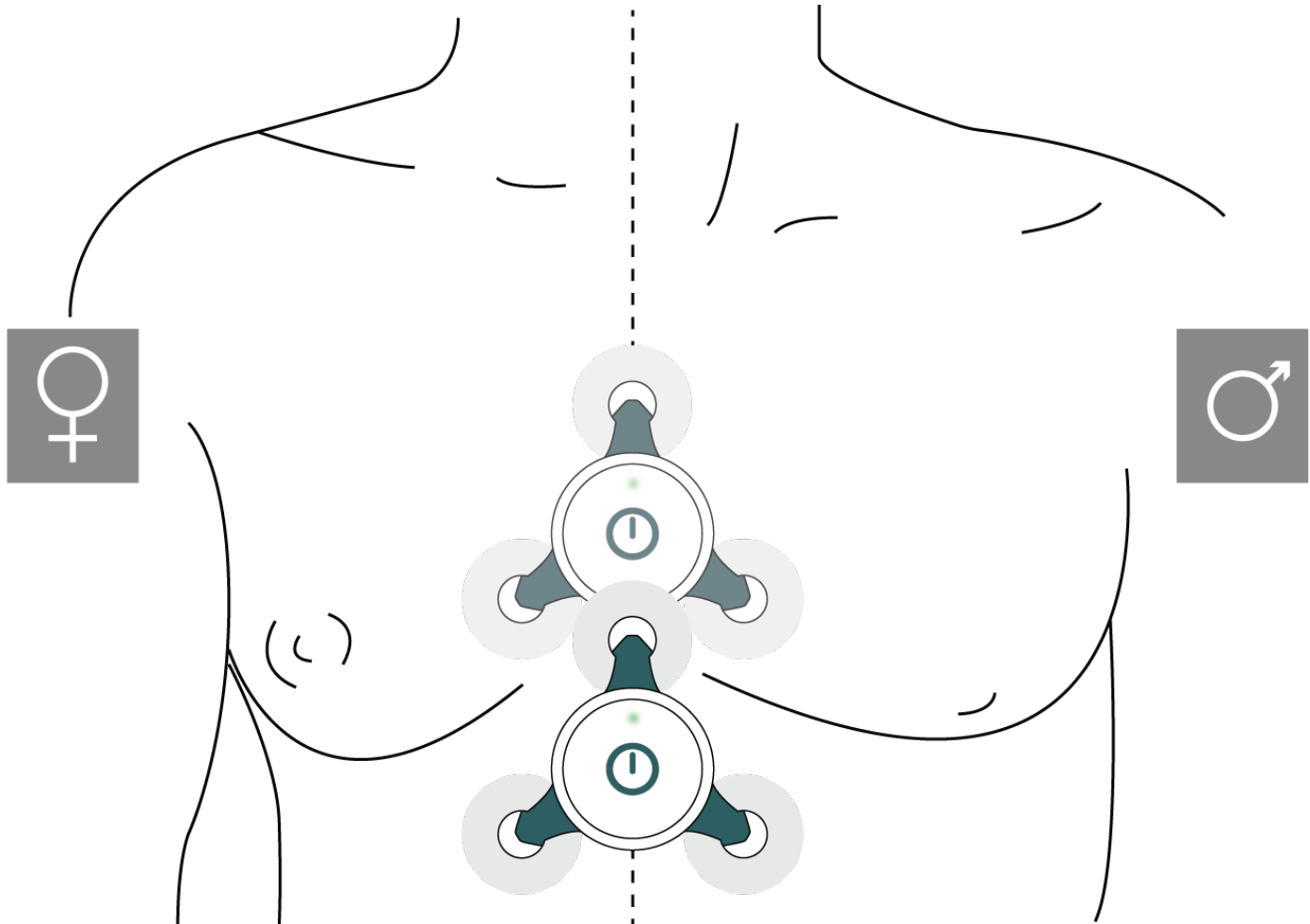
วันที่มีผลบังคับใช้:

เวอร์ชัน: 3

ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsenผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

4. ติดอุปกรณ์เข้ากับผู้ป่วย



- กำจัดขนบริเวณหน้าอกเพื่อให้สัมผัสกับผิวหนังได้อย่างเหมาะสม
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอิเล็กโทรดติดเข้ากับผิวหนังอย่างถูกต้อง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีอากาศอยู่ระหว่างอิเล็กโทรดและผิวหนัง
- วาง C3w บนเส้นกึ่งกลางกระดูกอก
- เลือกตำแหน่งให้สัมพันธ์กับกายวิภาคของคนไข้

เลขที่เอกสาร : 04583

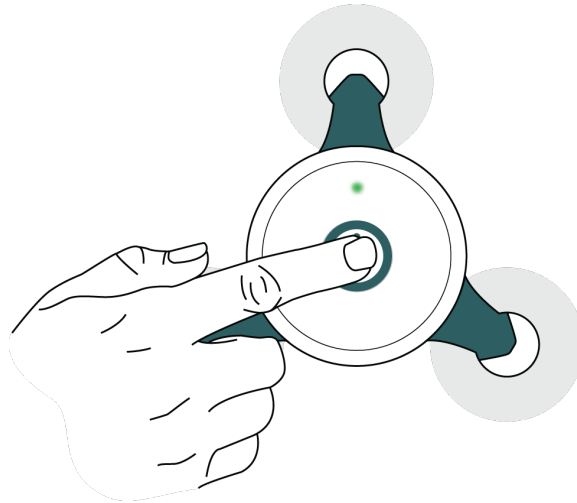
วันที่มีผลบังคับใช้:

เวอร์ชัน: 3

ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsenผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

5. เริ่มการบันทึก



- กดปุ่ม
- ไฟสีเขียวจะกระพริบ
- ขณะนี้ C3w กำลังบันทึก

4.3 หลังการใช้งาน

1. ถอดอุปกรณ์ออกจากผู้ป่วย (ผู้ป่วยอาจทำเช่นนี้ด้วยตนเองเรียบร้อยแล้ว)
2. ถอดอิเล็กทรอนิกส์ ECG ออกและกำจัดทิ้ง
3. เชื่อมต่อ C3w เข้ากับคอมพิวเตอร์ผ่านอะแดปเตอร์ที่ให้มา
4. ถ่ายโอนข้อมูลบันทึกผ่าน Cortrium Apex
5. ทำความสะอาดและจัดเก็บ C3w ตามคำแนะนำในหัวข้อ 4.5 และ 5.2

4.4 การชาร์จ

C3w จะชาร์จอัตโนมัติเมื่อเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์หรืออุปกรณ์ชาร์จผ่านอะแดปเตอร์

โปรดทราบ: อุปกรณ์ชาร์จที่เลือกใช้ต้องเป็นอุปกรณ์ชาร์จที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน IEC 60601-1

และมีแรงดันไฟฟ้ากระแสตรงระหว่าง 4.75V - 5.5V

เลขที่เอกสาร : 04583	วันที่มีผลบังคับใช้:	เวอร์ชัน: 3
ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehler; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	ผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehler	ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

หากต้องการชาร์จไฟ ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้:

1. ถอดอิเล็กโทรด ECG ที่ติดอยู่กับ C3w ออก
2. วาง C3w ไว้ในอะแดปเตอร์
3. เมื่อใช้อะแดปเตอร์ โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่า:
 - a. หมุดชาร์จและแผ่นหน้าสัมผัสสำหรับชาร์จอยู่ในแนวเดียวกัน
 - b. C3w ได้รับการยึดไว้อย่างแน่นหนา
4. เชื่อมต่ออะแดปเตอร์กับคอมพิวเตอร์หรืออุปกรณ์ชาร์จผ่านสาย USB ห้ามดำเนินการดังกล่าวหากมีผู้ใช้หรือผู้ป่วยสัมผัสอยู่กับขั้วต่ออิเล็กโทรด
5. ให้ชาร์จต่อไปจนกว่าไฟแสดงสถานะจะเปลี่ยนเป็นสีเขียวค้าง

4.5 การทำความสะอาด

เพื่อปกป้องผู้ป่วยจากความเสี่ยงที่จะเกิดการปนเปื้อนข้าม

ขอแนะนำให้ทำความสะอาดและทำลายเช็บบนอุปกรณ์ C3w ก่อนใช้กับผู้ป่วยรายใหม่ (ไม่จำเป็นต้องทำให้ปลอดเชื้อ)

การทำความสะอาด

1. ใช้สบู่เหลวสูตรอ่อนโยนที่ไม่มีฤทธิ์กัดกร่อนบนผ้าที่สะอาดและอ่อนนุ่ม
2. เช็ด C3w ให้สะอาดหมดจด

การทำลายเชื้อ

3. ใช้ไฮโซโพรฟิลแอลกอฮอล์ 70% บนผ้าที่สะอาดและอ่อนนุ่ม
4. เช็ด C3w ให้สะอาดหมดจด

ห้ามใช้น้ำยาทำความสะอาดหรือตัวทำลายที่มีฤทธิ์กัดกร่อน เช่น อะซิโตน

5. การบำรุงรักษา การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ และการทิ้ง

5.1 การบำรุงรักษา

อุปกรณ์ C3w ไม่มีชิ้นส่วนที่ผู้ใช้ซ่อมแซมได้ อุปกรณ์ก็เปิดออกไม่ได้ และก็ไม่จำเป็นต้องบำรุงรักษาเป็นประจำ

เลขที่เอกสาร : 04583	วันที่มีผลบังคับใช้:	เวอร์ชัน: 3
ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehlert; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen	ผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert	ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

หากคุณประสบปัญหาเกี่ยวกับ C3w โปรดติดต่อ Cortrium หรือซัพพลายเออร์ในพื้นที่ของคุณ

ติดต่อฝ่ายดูแลลูกค้า:

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

อีเมล: customercare@cortrium.com - เว็บไซต์: www.cortrium.com

5.2 การจัดเก็บและการเคลื่อนย้าย

ห้ามเคลื่อนย้ายหรือจัดเก็บ C3w ในลักษณะหรือในสถานที่ที่อุปกรณ์จะสัมผัสกับ:

- อุณหภูมิต่ำกว่า -20° หรือมากกว่า 60° องศาเซลเซียส
- ความชื้นในอากาศภายนอก 10 - 95 %
- ข้อจำกัดด้านความดัน 700 - 1060 hPa
- การปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกหรือสิ่งแปลกปลอมอื่น ๆ ในปริมาณมาก
- น้ำไหล
- แม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง

5.3 การรับประกันและอายุการใช้งานที่คาดหวัง

C3w มีการรับประกัน 2 ปีนับจากวันที่ซื้อ และมีอายุการใช้งานที่คาดหวัง 5 ปี

5.4 การกำจัดทิ้ง

คุณควรเลิกใช้งาน C3w เมื่ออุปกรณ์ถึงจุดสิ้นสุดของอายุการใช้งาน ควรกำจัด C3w ทิ้งให้สอดคล้องตามคำสั่ง EU WEEE สำหรับขยะอิเล็กทรอนิกส์¹

6. การแก้ไขปัญหา

ปัญหา	สาเหตุที่เป็นไปได้	แนวทางแก้ไขโดย
C3w ไม่เปิดทำงาน	แบตเตอรี่หมด	เชื่อมต่อ C3w เข้ากับ

¹ คำสั่ง 2012/19/EU ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีแห่งสหภาพยุโรป วันที่ 4 กรกฎาคม 2012 ว่าด้วยขยะอุปกรณ์เครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (WEEE)

เลขที่เอกสาร : 04583

วันที่มีผลบังคับใช้:

เวอร์ชัน: 3

ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehlerl;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsenผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerl

ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

C3w ไม่มีสัญญาณแสดงการชาร์จ	อะแดปเตอร์ USB เชื่อมต่อไม่แน่น หรืออาจชำรุด	ตรวจสอบให้แน่ใจว่า ลองใช้พอร์ต USB
C3w หลุดออกจากผิวหนัง	การติดตั้งอิเล็กโทรดหรือการเตรียมผิวหนังไม่ถูกต้อง	ทำความสะอาดบริเวณ
ไม่มีข้อมูลถูกบันทึก	อิเล็กโทรดไม่สัมผัสกับผิวหนังอย่างถูกต้อง	ถอดอิเล็กโทรดออก ทำความสะอาดบริเวณ
สัญญาณ ECG มีสัญญาณรบกวน	การสัมผัสของอิเล็กโทรดไม่ดี หรือมีการเคลื่อนไหวมากเกินไป	ตรวจสอบให้แน่ใจว่า
การเชื่อมต่อแบบไร้สายกับแอปมือถือล้มเหลว	ยังไม่เปิดใช้งานฟังก์ชันไร้สาย หรืออุปกรณ์อยู่นอกระยะสัญญาณ	เปิดใช้งานฟังก์ชัน รีเซ็ตแอปและลอง
การอัปเดตข้อมูลไม่เริ่มต้น	ซอฟต์แวร์ตรวจสอบไม่พบอุปกรณ์ หรือการเชื่อมต่อ USB ชัดข้อง	ตรวจสอบว่าสาย USB และอะแดปเตอร์อยู่ใน
อุปกรณ์ร้อนขึ้นระหว่างใช้งาน	การทำงานปกติหรือการชาร์จไฟ	การอุ่นขึ้นเล็กน้อย ถอดปลั๊กออกหากอุณหภูมิ
อุปกรณ์แสดงว่าหน่วยความจำเต็ม	พื้นที่จัดเก็บข้อมูลภายในใกล้เต็มแล้ว	อัปเดตข้อมูลผ่าน ไม่ควรใช้งานต่อหาก
อุปกรณ์ไม่ตอบสนองหลังการอัปเดตเฟิร์มแวร์	การอัปเดตถูกขัดจังหวะหรือไม่สำเร็จ	เชื่อมต่ออุปกรณ์เข้า โปรดติดต่อฝ่ายบริการ

7. ข้อมูลทางเทคนิคและกฎระเบียบ

7.1 ตาราง - ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

ทางเทคนิค	
ประเภทเครื่องบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ECG	ECG ผู้ป่วยนอก แบบพกติดตัว
จำนวนช่องสัญญาณ	3
ระยะเวลาสามใส่	สูงสุด 14 วัน
รูปแบบการบันทึก	ต่อเนื่อง
ความต้องการกำลังไฟฟ้า	ลิเธียมโพลีเมอร์ 3.7V 680 mAh
ขนาด	85 x 80 x 15 มม.
น้ำหนัก	36 กรัม

เลขที่เอกสาร : 04583

วันที่มีผลบังคับใช้:

เวอร์ชัน: 3

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

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

ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

อัตราการใช้ตัวอย่าง	256 เฮิร์ตซ์
อิมพีแดนซ์ขาเข้า	10 เมกะโอห์ม
ความละเอียด	24 บิต
มาตรฐานการปฏิบัติงาน	การทดสอบการออกแบบ IEC 60601-2-47
ความปลอดภัย	
มาตรฐานความปลอดภัย	IEC 60601-1 ความปลอดภัยขั้นพื้นฐานและประสิทธิภาพที่จำเป็น IEC 60601-2-47
ทางชีวภาพ	
สารที่มีคุณสมบัติเป็นยา	ไม่มี
เนื้อเยื่อ	ไม่มี
ของเหลวในร่างกายสัมผัสกับอุปกรณ์	ไม่มี
ประเภทของการสัมผัสผิวหนังที่ยังสมบูรณ์	แบบไม่รุกรานร่างกาย
ระยะเวลาของการสัมผัสทางผิวหนัง	สัมผัสต่อเนื่องสูงสุด 14 วัน
การสัมผัสกับเยื่อผิวหนังใน	ไม่มี
ผ่านหรือไม่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ	ไม่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ
ความเข้ากันได้ทางชีวภาพ	ISO 10993-5 ISO 10993-10
ทางคลินิก	
วัตถุประสงค์ทางการแพทย์	ECG ผู้ป่วยนอก
ใช้ครั้งเดียว/นำกลับมาใช้ใหม่ได้	เครื่องบันทึกแบบใช้ซ้ำได้/ชาร์จได้
มาตรฐานการบันทึก	แบบพกติดตัว
รูปแบบการบันทึก	ต่อเนื่อง
ตำแหน่งการวางที่กำหนด	เส้นกึ่งกลางกระดูกอก
ระยะเวลาการบันทึก	สูงสุด 14 วันต่อการชาร์จหนึ่งครั้ง

7.2 ตาราง – การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

การทดสอบการปล่อยคลื่น	ระดับการปฏิบัติตามมาตรฐาน	สภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้า – คำแนะนำ
การปล่อยคลื่น RF ตามมาตรฐาน CISPR 11	กลุ่ม 1	เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพา C3w ใช้พลังงานคลื่น RF ดังนั้นการปล่อยคลื่น RF จึงต่ำมาก
การปล่อยคลื่น RF ตามมาตรฐาน CISPR 11	คลาส B	เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพา C3w เหมาะสำหรับใช้ในสภาวะที่พิกอาศัยและสถานประกอบการที่เชื่อมต่อโดยตรงกับโค
การปล่อยคลื่นฮาร์มอนิก ตามมาตรฐาน IEC 61000-3-2	ไม่เกี่ยวข้อง (อุปกรณ์ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่)	ไม่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ที่ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่
ความผันผวนของแรงดันไฟฟ้า / การปล่อยคลื่นแบบกระพริบ ตามมาตรฐาน IEC 61000-3-3	ไม่เกี่ยวข้อง	ไม่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ที่ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่

เลขที่เอกสาร : 04583

วันที่มีผลบังคับใช้:

เวอร์ชัน: 3

ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehlerl;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsenผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerl

ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

7.3 ตาราง – ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า

ปรากฏการณ์	การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบตามมาตรฐาน IEC 60601
การคายประจุไฟฟ้าสถิต	IEC 61000-4-2	±8 kV สัมผัส ±15 kV อากาศ
คลื่น RF แบบแผ่กระจาย	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz
การเปลี่ยนแปลงสภาพไฟฟ้าอย่างรวดเร็วในเวลาทันทีทันใด	IEC 61000-4-4	±2 kV ที่สายไฟ AC; ±1 kV ที่สายสัญญาณ
ไฟกระชาก	IEC 61000-4-5	±1 kV ในโหมดดีฟเฟอเรนเชียล; ±2 kV ในโหมดทั่วไป
คลื่น RF ทางสายตัวนำ	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz
สนามแม่เหล็กจากความถี่ไฟฟ้า	IEC 61000-4-8	30 A/m ที่ 50/60 Hz
แรงดันตกชั่วคราว / ไฟดับ	IEC 61000-4-11	แรงดันตกชั่วคราว 0%, 40%, 70%; ไฟดับช่วงสั้นบนสาย AC

7.4 ตาราง – ภูมิคุ้มกันต่ออุปกรณ์สื่อสารไร้สายคลื่น RF

ความถี่ทดสอบ (MHz)	ย่านความถี่ / บริการ	การก่้าสัญญาณ	กำลังไฟฟ้า (W)	ระยะทาง (m)	ระดับการทดสอบภูมิคุ้มกัน (V/m)
385	TETRA 400	การก่้าสัญญาณพัลส์	1.8	0.3	27
450	CDMA 450 / LTE	การก่้าสัญญาณพัลส์	2	0.3	28
710, 745, 780	LTE 700	การก่้าสัญญาณพัลส์	0.2	0.3	9
810, 870, 930	GSM / iDEN / TETRA	การก่้าสัญญาณพัลส์	2	0.3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT	การก่้าสัญญาณพัลส์	2	0.3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	การก่้าสัญญาณพัลส์	2	0.3	28
5240, 5500, 5785	Wi-Fi 5 GHz	การก่้าสัญญาณพัลส์	2	0.3	28

ตาราง 7.5 – ภูมิคุ้มกันต่อสนามแม่เหล็กใกล้เคียง

ความถี่ทดสอบ	การก่้าสัญญาณ	ระดับการทดสอบภูมิคุ้มกัน (A/m)
30 kHz ¹	คลื่นต่อเนื่อง (CW)	8
134.2 kHz	การก่้าสัญญาณพัลส์ ² (2.1 kHz)	65 ³

เลขที่เอกสาร : 04583

วันที่มีผลบังคับใช้:

เวอร์ชัน: 3

ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehlerl;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsenผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlerl

ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

13.56 MHz	การกล้ำสัญญาณพัลส์ ² (50 kHz)	7.5 ³
-----------	--	------------------

7.6 ตาราง – ข้อมูลจำเพาะการสื่อสารไร้สายคลื่น RF

พารามิเตอร์	ค่า
เทคโนโลยี RF	การสื่อสารไร้สายระยะสั้นแบบพลังงานต่ำ 2.4 GHz
ช่วงความถี่ในการทำงาน	2400 MHz ถึง 2480 MHz
รูปแบบการกล้ำสัญญาณ	Gaussian Frequency Shift Keying (GFSK)
แบนด์วิธช่องสัญญาณ	2 MHz
จำนวนช่องสัญญาณ RF	40 (รวมช่องควบคุมและข้อมูล)
ระยะห่างของช่องสัญญาณ	2 MHz
กำลังการแผ่รังสีสูงสุด (EIRP)	+8 dBm (กำลังส่งออกที่ตั้งโปรแกรมได้)
ประเภทเสาอากาศ	เสาอากาศ PCB ในตัว (0 dBi)
ดีวีดีไอซีเคิล	โดยทั่วไปน้อยกว่า 1%
ช่วงการทำงานที่ตั้งใจ	สูงสุด 10 เมตร โดยทั่วไป (แนวสายตาได้ถึง 50 เมตร)
สภาพแวดล้อมที่ตั้งใจ	การดูแลสุขภาพที่บ้านและสภาพแวดล้อมทางการแพทย์ระดับมืออาชีพ

7.7 ข้อมูลด้านกฎระเบียบ

C3w เป็นอุปกรณ์การแพทย์ประเภท IIa ตามข้อบังคับ (EU) 2017/745 ว่าด้วยอุปกรณ์การแพทย์ (Medical Device Regulation, MDR) ภาคผนวก VIII C3w เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ต่อไปนี้:

	มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
DS/EN 60601-1-1	ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยสำหรับระบบไฟฟ้าทางการแพทย์
DS/EN 60601-1-2	การรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า
DS/EN 60601-1-6	การใช้งานไฟฟ้าทางการแพทย์
DS/EN 60601-1-11	สภาพแวดล้อมการดูแลสุขภาพที่บ้าน
DS/EN 60601-2-47	ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยขั้นพื้นฐานและประสิทธิภาพที่สำคัญของระบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วยนอก
DS/EN 62366-1	การประยุกต์วิศวกรรมการใช้งานกับอุปกรณ์การแพทย์

เลขที่เอกสาร : 04583

วันที่มีผลบังคับใช้:

เวอร์ชัน: 3

ผู้เขียน: Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsenผู้อนุมัติ: Andreas Stochholm; Erik S.
Poulsen; Louise Flintegaard Ehlert

ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm

DS/EN ISO 10993-1	การประเมินทางชีววิทยาของอุปกรณ์การแพทย์
DS/EN ISO 15223-1	สัญลักษณ์ที่ใช้กับฉลากอุปกรณ์การแพทย์ การติดฉลาก และข้อมูลที่ให้มา
DS/EN 1041	ข้อมูลที่ให้มาโดยผู้ผลิตอุปกรณ์การแพทย์
DS/EN 62304	ซอฟต์แวร์อุปกรณ์การแพทย์ – กระบวนการวงจรชีวิตของซอฟต์แวร์
DS/EN ISO 14971	การประยุกต์การบริหารความเสี่ยงกับอุปกรณ์การแพทย์
EN 301 489-17 V3.1.1	มาตรฐานความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) สำหรับอุปกรณ์วิทยุและบริการ ตอนที่ 17
EN 300 328 V2.1.1	ระบบการส่งสัญญาณไวต์แบนด์ อุปกรณ์ส่งข้อมูลที่ทำงานในย่านความถี่ 2.4 GHz ISM

7.8 อุบัติการณ์รุนแรง

ในกรณีที่เกิดอุบัติการณ์รุนแรงเกี่ยวกับอุปกรณ์ โปรดติดต่อหน่วยงานที่มีอำนาจในพื้นที่ของคุณรวมถึง Cortrium ทางอีเมล: customercare@cortrium.com โดยไม่ชักช้า

7.9 คำประกาศแสดงความสอดคล้อง

C3w เป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทั่วไป รวมถึงบทบัญญัติของข้อบังคับ (EU) 2017/745 ว่าด้วยอุปกรณ์การแพทย์ (Medical Device Regulation, MDR)

เลขที่เอกสาร : 04583

วันที่มีผลบังคับใช้:

เวอร์ชัน: 3

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

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

ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm



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

อีเมล: info@cortrium.com • เว็บไซต์: www.cortrium.com



Cortrium C3w UDI 05745000379040



เลขที่เอกสาร : 04583

วันที่มีผลบังคับใช้:

เวอร์ชัน: 3

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

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

ผู้ตรวจทาน: Andreas Stochholm
