



C3+ | Holter
Monitor



Kasutusjuhend

ja tehnilise dokumentatsioon

Kasutusjuhend ja tehnilise dokumentatsioon	1
1. Sissejuhatus	3
1.1 Kavandatud kasutus	3
1.3 Kavandatud kasutajad	4
1.4 Lisatarkvara	4
1.5 Lisariistvara	4
2. Ohutusteave	4
2.1 Märkused C3+ õige kasutamise kohta	4
2.2 Hoiatused	5
2.3 Vastunäidustused ja soovimatud kõrvaltoimed	5
3. Seadme kirjeldus	5
3.1 Kaasas olevad komponendid	6
3.2 Tarvikud	6
3.3 Seadme paigutus ja tuli	6
3.4 Liidesed	7
3.5 Nupuvajutused	8
3.6 LED-tulede märguanded	8
3.7 Pakendi ja seadme sümbolid	8
4. Kasutusjuhend	10
4.1 C3+ Cortriumi tarkvara paigaldamine	11
4.2 Salvestamise alustamine	11
4.3 Pärast kasutust	13
4.4 Laadimine	13
4.5 Puhastamine	14
4.6 Korduma kippuvad küsimused	14
5. Hooldus, hoidmine ja kasutusest kõrvaldamine	15
5.1 Hooldus	15

5.2 Hoidmine	15
5.3 Garantii	15
5.4 Kasutusest kõrvaldamine	15
6. Tehniline ja regulatiivne teave	15
6.1 Tehnilised spetsifikatsioonid	16
6.2 Regulasiivne teave	16
6.3 Ohujuhtumid	17
6.4 Vastavusdeklaratsioon	17

1. Sissejuhatus

See on C3+ Holteri monitori (edaspidi C3+) kasutusjuhend. C3+ on ambulatoorne EKG-salvesti, mis suudab kuni 7 päeva pidevalt salvestada kolme EKG kanalit. C3+ kinnitatakse kolme kolmanda osapoole EKG-elektroodidega otse patsiendi torso külge. See kasutusjuhend sisaldab kogu teavet, mis on vajalik C3+ ohutuks kasutamiseks.

1.1 Kavandatud kasutus

C3+ on ambulatoorne EKG-salvesti, mis on loodud kolme EKG kanali salvestamiseks kuni 7 päeva. C3+ on ette nähtud kasutamiseks nii tervishoiu- kui ka kodukeskkonnas. Kasutamise ajal registreerib ja salvestab C3+ pidevalt EKG-signaale ja liikumisandmeid otse sisemällu. Lisaks on seadmel C3+ sisseehitatud Bluetooth-moodul andmete reaajas voogedastuseks mobiilirakendusse, et tervishoiutöötajad saaksid visuaalselt kontrollida EKG signaali kvaliteeti (mobiilirakenduse kasutusjuhend on aadressil www.cortrium.com).

Seadme salvestatud andmeid saab aruannete koostamiseks analüüsida muu töötlemistarkvaraga. See tarkvara võib olla kas kolmanda osapoole või ettevõtte Cortrium loodud, hooldatud ja/või omandatud tarkvara. C3+ riistvara ei võimalda automaatset EKG analüüsi ja selle tõttu ka automaatset hoiatuste genereerimist potentsiaalselt kriitiliste südamehäirete kohta.

1.2 Sihtpatsientide rühm

Cortrium C3+ on ette nähtud täiskasvanud ja pediaatrilistele patsientidele (üle 10 kg), kes vajavad

EKG jälgimist. C3+ võib kasutada patsientidel, kellel on implanteeritud südamestimulaator, kuid C3+ ei tuvasta südamestimulaatori impulsse (vt lõik Hoiatused).

Lõpliku tõlgenduse ja diagnoosi eest vastutab väljaõppinud arst.

1.3 Kavandatud kasutajad

C3+ ei ole tarbekaup. See on loodud ainult kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele ja põhjalikult instrueeritud patsientidele.

1.4 Lisatarkvara

C3+ on loodud kasutamiseks tarkvaraga, mis on aadressil www.cortrium.com.

Seda tarkvara on vaja C3+ ettevalmistamiseks patsientidel kasutamiseks ja pärast kasutamist salvestiste kättesaamiseks. Tarkvara kasutusjuhend on samuti aadressil www.cortrium.com.

Lisaks ühildub C3+ muu kolmandate osapoolte CE-märgistusega tarkvaraga. Andmeid saab ka ettevõtte Cortrium tarkvara abil EDF-vormingus eksportida.

1.5 Lisariistvara

C3+ on mõeldud kasutamiseks kolmanda osapoole elektroodidega. Need peavad olema CE-märgistusega EKG elektroodid 4 mm kiirkinnitiga, mis vastab standardile IEC 60601-1 ja ISO 10993.

2. Ohutusteave

Järgnev on oluline teave seadme C3+ õige ja ohutu kasutamise kohta. Lugege enne C3+ kasutamist see lõik hoolikalt läbi.

2.1 Märkused C3+ õige kasutamise kohta

- C3+ ja ettevõtte Cortrium tarkvara ei võimalda analüüsida EKG-salvestiste sisu ega anda diagnoose.
- C3+ valgusmustrid näitavad ainult aku olekut ja töörežiimi. Tuled ei kajasta mingil moel südame tervist ja neid ei tohi kunagi tõlgendada patsiendi tervise näitajana.
- C3+ on ehitatud nii, et seda saaks kasutada tervishoiutöötaja. Enne kui patsient hakkab seadet kandma, tuleb talle selgitada kõiki nõutud juhiseid.
- C3+ salvestatud andmeid saab kasutada südamehaiguste, näiteks kodade virvenduse ja rütmihäirete, diagnoosimiseks ainult siis, kui neid vaatab läbi nõuetekohase väljaõppega tervishoiutöötaja (nt kardioloog).

2.2 Hoiatused

- Ärge kasutage seadet C3+ enne selle kasutusjuhendi ja EKG-elektroodide kasutusjuhendi lugemist.
- Ärge kasutage seadet C3+ ilma seda eri patsientidel kasutamise vahel juhiste kohaselt puhastamata.
- Ärge kasutage seadet C3+ ilma seadet patsientide kasutamise vahel selles dokumendis kirjeldatud viisil ette valmistamata.
- Ärge lubage patsientidel seadet C3+ käsitseda, välja arvatud juhul, kui tervishoiutöötaja annab selleks otsese korralduse.
- Ärge kandke C3+ duši all.
- Ärge puudutage elektroodide ühendusi, kui USB kaas on eemaldatud.
- Ärge andke seadet C3+ kasutajale või patsiendile ilma korralikult suletud USB kaaneta.
- Ärge puudutage samal ajal patsienti ja seadet C3+, kui C3+ laeb.
- Ärge kasutage seadet C3+ magnetresonantstomograafia ajal.
- Ärge kasutage seadet C3+ koos defibrillaatoriga.
- C3+ ei suuda tuvastada südamestimulaatori impulsse.
- Ärge laske seadmel kokku puutuda tugeva staatilise elektri või elektromagnetvälja allikatega.
- Ärge jätke seadet C3+ teiste elektriseadmete peale või kõrvale.
- Ärge kasutage seadet C3+ muude kui Cortriumi pakutavate kaablitega.
- Ärge uputage seadet C3+ vedelikku.
- Ärge puhastage seadet C3+ muude kui selles kasutusjuhendis loetletud puhastusvahenditega.
- Ärge kahjustage seadet C3+ pillamise, tugeva raputamise või muljumisega.
- Ärge kasutage seadet C3+ patsientidel, kellel on väga tundlik nahk või nahaallergia.
- Ärge kasutage seadet C3+ kahjustatud nahaga.
- Ärge kasutage seadet C3+ patsientidel, kelle kehakaal on alla 10 kilo.
- C3+ ei ole mänguasi. Kasutamine lastel peab toimuma täiskasvanute range järelevalve all.
- Ärge pange seadet C3+ mingil juhul suhu.
- Ärge muutke seadet C3+. Igasugune seadme C3+ muutmine on rangelt keelatud.

2.3 Vastunäidustused ja soovimatud kõrvaltoimed

- Seadet C3+ ei tohi kasutada patsientidel, kellel on eluohtlikud seisundid, mis võivad põhjustada vahetu ohu.
- Seadet C3+ ei tohi kasutada kahjustatud nahal.
- EKG-elektroodid võivad põhjustada patsiendi naha ärritust või punetust. Lisateabe saamiseks vaadake elektroodidega kaasasolevat teavet.
- Lõpptarbijana konsulteerige kõrvaltoimete korral oma arstiga.

3. Seadme kirjeldus

Järgnevas jaotises kirjeldatakse seadme C3+ funktsioone, tarvikuid ja kaasnevat teavet.

3.1 Kaasas olevad komponendid

Seadme C3+ pakendis on kaasas järgmised komponendid.

- Cortrium C3+ Holteri monitor
- Mikro-USB-kaabel laadimiseks ja andmete kättesaamiseks
- Lühike käsiraamat koos viitega kasutusjuhendile ja tehnilisele dokumentatsioonile (see dokument), mis on samuti aadressil www.cortrium.com/manuals/.

3.2 Tarvikud

C3+ vajab ettenähtud viisil toimimiseks:

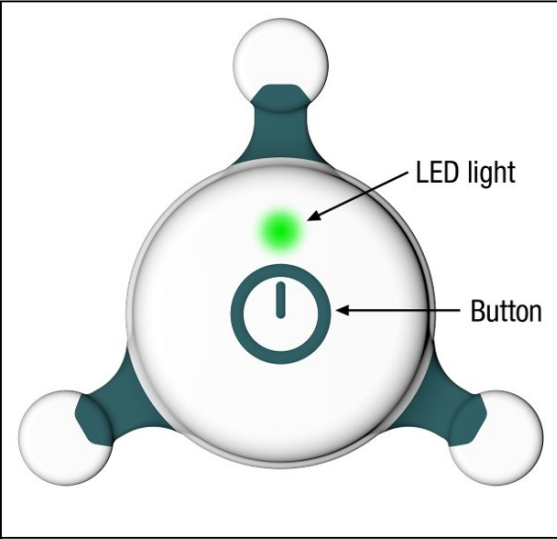
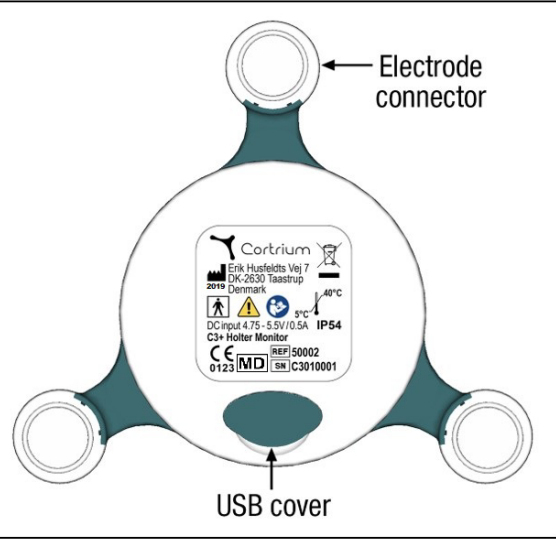
- kolme kolmanda osapoole EKG-elektroodi patsiendi kohta (pole seadmega kaasas);
- tarkvara, mis on aadressil www.cortrium.com

3.3 Seadme paigutus ja tuli

Seadmel C3+ on kolm konnektorit EKG-elektroodide jaoks, üks nupp keskel ja LED-märgutuli.

USB-pesa asub seadme tagaküljel.

Nuppu kasutatakse salvestuste alustamiseks ja patsiendi sündmuste salvestamiseks C3+ sisemälli, samuti seadme Bluetoothi kaudu ühendamiseks ja seadme väljalülitamiseks.

Esikülg	Tagakülg
 The C3+ Holter Monitor front. Button and light location shown.	 USB-port cover location shown. The device has three electrode connectors.
<i>C3+ Holteri monitori esikülg.</i> <i>Näidatud on nupu ja tule asukoht.</i>	<i>Näidatud on USB-pesa kaas.</i> <i>Seadmel on kolm elektroodi konnektorit.</i>

Seadme C3+ salvestisi hoitakse sisemälus. Ettevõtte Cortrium tarkvara kaudu saab salvestisi seadme mikro-USB-pordi kaudu üle kanda ja seadmest eemaldada. C3+ sisaldab mittevahetatavat laetavat liitiumakut.

Seadet C3+ laetakse seadme mikro-USB-pesa kaudu.

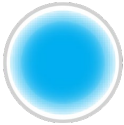
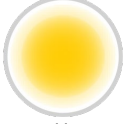
3.4 Liidesed

Seadmega C3+ suhtlemine toimub kaasasoleva USB-kaabli abil arvutiga või Bluetoothi abil iOS-mobiilseadmetega.

3.5 Nupuvajutused

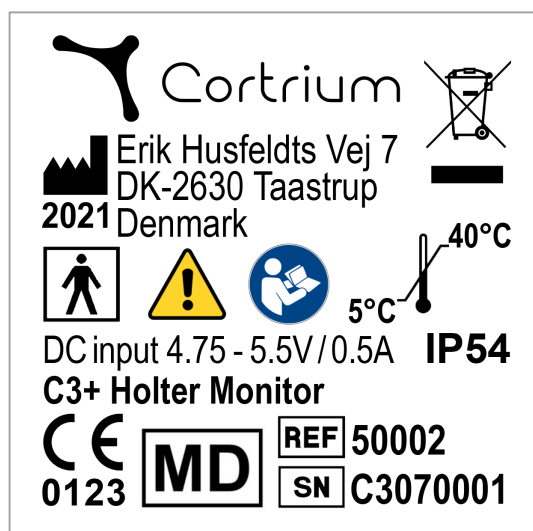
	Vajutusmuster	Tähendus
	Ühekordne vajutus	Sisse lülitamine / Sündmuse märkimine
	Kahekordne vajutus	Bluetoothi aktiveerimine
	Pikk vajutus (3 sekundit)	Välja lülitamine (Tähelepanu! Seade ei tohi olla kehaga ühenduses)

3.6 LED-tulede märguanded

Värv	Valgusmuster	Tähendus
 Roheline	Aeglane: Kiire: Pidev:	salvestamine on käimas Vajutati sisse lülitamise / Sündmuse nuppu Täielikult laetud
 Sinine	Aeglane: Kiire:	Bluetoothi voogedastus Bluetoothiga sidumine
 Kollane	Aeglane: Kiire: Pidev:	Mälu täis Aku tühi / välja lülitamine Laadimine
 Valge	Kiire: Pidev:	Elektrood LAHTI, C3+ pole kehaga korralikult ühendatud. Tõrge. Võtke ühendust ettevõttega Cortrium või tarnijaga

3.7 Pakendi ja seadme sümbolid

Seadme C3+ pakendil ja seadme sildil on järgmised sümbolid.



Seadme sildi näide

Sümbol	Kirjeldus
	Tootja ja tootmiskuupäev
	Tootmisaasta
	Temperatuuripiirang / temperatuurivahemik 5 °C kuni 40 °C (töötamise ajal) –25 °C kuni 70 °C (hoidmise ajal)
	Rõhupiirang 700–1060 mBar
	Niiskuspierang 10%–95%
	Seerianumber (seadme ID)

	Viitenumber
	Vt kasutusjuhendit
	Üldhoiatuse märk Vt hoiatuste jaotist
IP54	Kaitstud tahkete võõrkehade eest (tolmukaitse aste 5) Kaitstud vee sissetungi eest (kaitseaste 4 mis tahes suunast pritsiva vee eest)
	Kehaga kokkupuutuv BF-tüüpi osa
	Meditiiniseadmete
	Taaskäitlus: elektroonikaseade
CE 0123	CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
	Ettevõtte logo ja nimi

4. Kasutusjuhend

Järgnevas jaotises kirjeldatakse C3+ õigest ettevalmistamist ja kasutust.

4.1 C3+ Cortriumi tarkvara paigaldamine

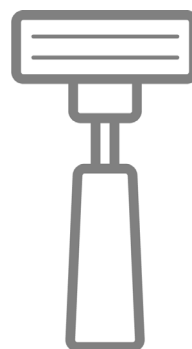
Enne seadme C3+ kasutamist laadige alla ja paigaldage tarkvara aadressilt www.cortrium.com. Kui C3+ on ühendatud arvutiga, kuvatakse seade massmäluseadmena, mida saab tarkvara abil avada.

4.2 Salvestamise alustamine

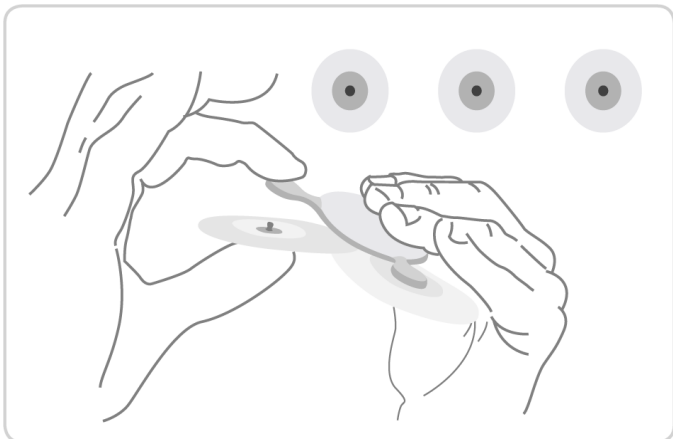
Kontrollige enne uue salvestust, et C3+ oleks piisavalt laetud, nagu on kirjeldatud jaotises 4.5, ja et see oleks allalaaditud tarkvara abil kavandatud salvestuse jaoks seadistatud.

1. Valmistage nahk ette

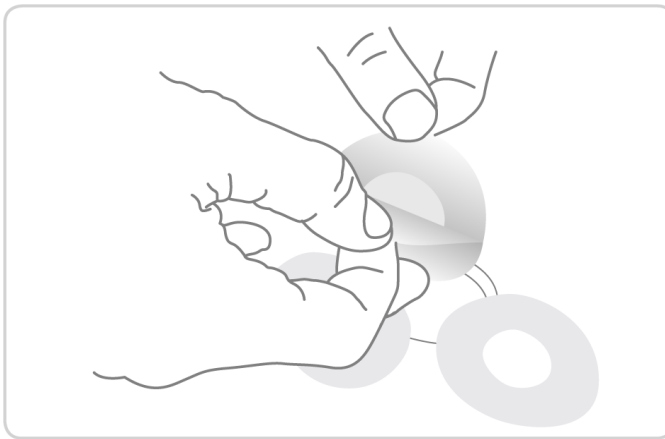
- Raseerige kõik karvad alas, kuhu paigaldatakse elektroodid.
- Puhastage ja hõõruge nahka vatitampooni ja sobiva alkoholiga (denatureeritud alkohol 80%).



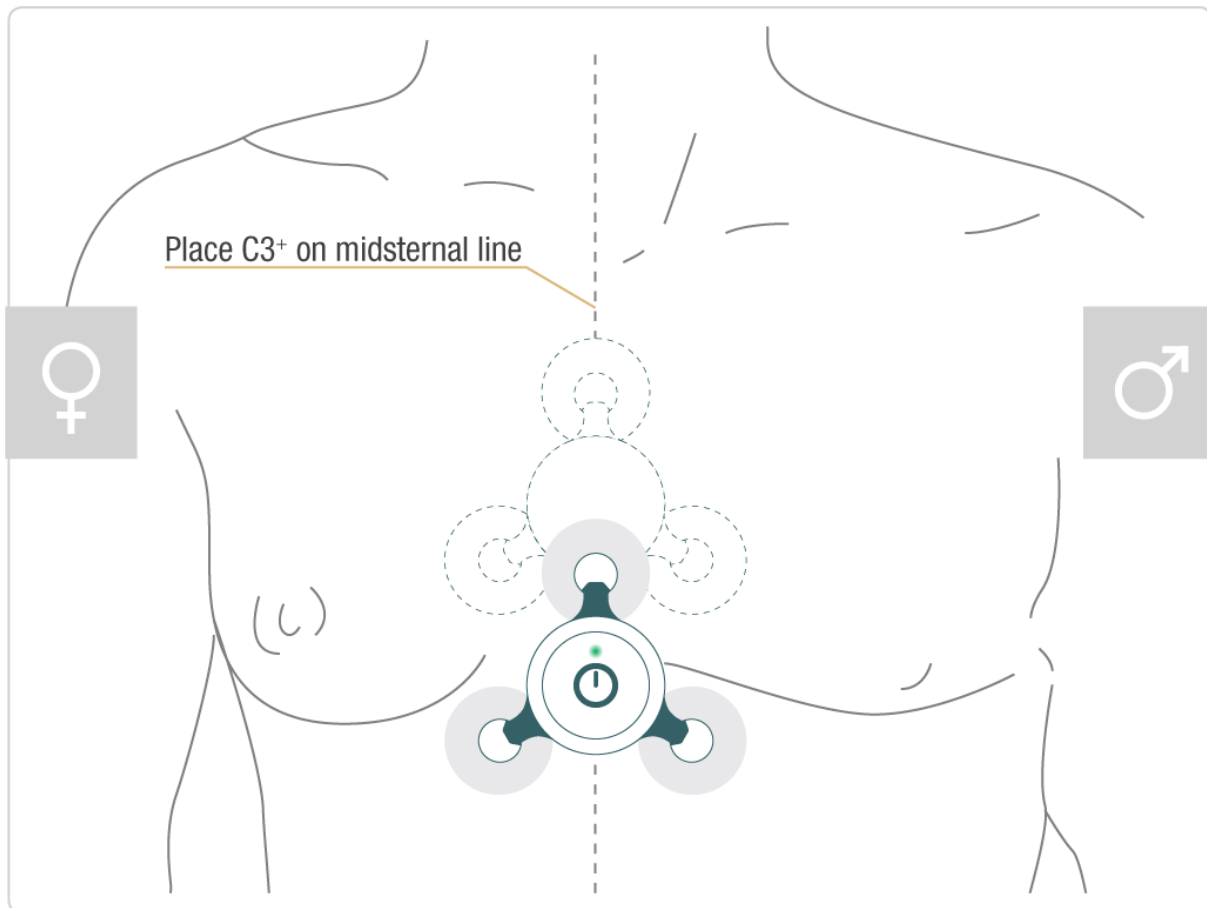
2. Kinnitage iga elektroodi konnektori külge elektroodid



3. Eemaldage elektroodidelt kile

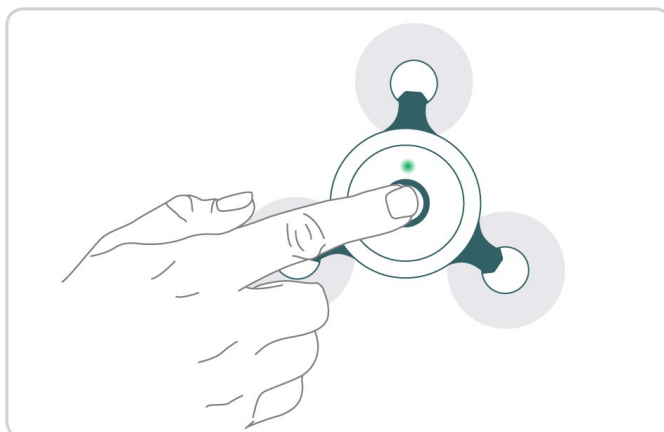


4. Kinnitage seade patsiendi külge



- *[Paigutage C3+ rinnaku keskjoonele]*
- Vaadake, et liim kleepuks korralikult naha külge
- Vaadake, et liimi ja naha vahele ei jääks õhku
- Vaadake, et elektroodi alla ei jääks karvu
- Punktiirjoonega kontuur näitab seadme C3+ alternatiivset paigutust

5. Alustage salvestust



- Vajutage nuppu
- Roheline tuli vilgub
- C3+ salvestab nüüd

4.3 Pärast kasutust

1. Kui salvestamine on lõppenud, eemaldage seade patsiendilt (patsient võib olla seda juba teinud).
2. Eemaldage ja kõrvaldage EKG elektrodid.
3. Ühendage USB-kaabli abil C3+ arvuti külge.
4. Laadige andmed Cortriumi tarkvaraga alla.
5. Puhastage ja ladustage C3+ jaotiste 4.5 ja 5.2 juhiste järgi.

4.4 Laadimine

C3+ laeb automaatselt, kui see ühendatakse USB-kaabli kaudu tavalise USB-laadija või arvutiga. Kui C3+ on ühendatud arvutiga, võib laadimine olla aeglasem. Tähelepanu! Laadijalt saadav toide peab olema 4,75 V kuni 5,5 V alalisvool. Kasutatav laadija peab vastama standardile IEC 60601-1.

Tehke laadimiseks järgmised toimingud.

1. Eemaldage seadme C3+ küljest elektrodid.
2. Ühendage USB-kaabli abil C3+ laadija või arvuti külge. Ärge tehke seda kunagi, kui patsient puutub kokku elektroodi konnektoritega.
3. Säilitage USB-ühendust laadija või arvutiga, kuni roheline märgutuli jääb pidevalt põlema.

4.5 Puhastamine

Patsientide kaitsmiseks ristsaastumise ohu eest tuleb seadet enne C3+ uuel patsiendil kasutamist puhastada ja desinfitseerida (steriliseerimine ei ole vajalik).

Puhastamiseks

1. Kandke puhtale pehmele lapile mitteabrasiivset vedelat seepi.
2. Pühkige seadet C3+ põhjalikult.

Desinfitseerimiseks

3. Kandke puhtale pehmele lapile 70% isopropüülalkoholi lahust.
4. Pühkige seadet C3+ põhjalikult.

ÄRGE kasutage abrasiivseid puhastusvahendeid või lahusteid, näiteks atsetooni.

4.6 Korduma kippuvad küsimused

1.1. Kuidas saada aru, et seadme aku on täielikult laetud?

Kui C3+ on ühendatud toiteallika külge ning on täielikult laetud, siis roheline tuli põleb pidevalt.

1.2. Mõõtmisaeg ja -kuupäev olid valed. Kuidas seda probleemi lahendada?

Seadmel C3+ on sisemine kell, mis võrdleb end uue patsiendi jaoks ettevalmistamisel arvuti kellaajaga. Kui kellaag on vale, siis lihtsalt seadistage C3+ uue patsiendi jaoks ja C3+ seab kella automaatselt samale kellaajale mis arvutis.

1.3. Kas seadme C3+ mõõtmisandmete allalaadimiseks on vaja tarkvara?

Jah, vajate vähemalt selleks ettenähtud tarkvara, mille saate alla laadida aadressilt www.cortrium.com.

1.4. C3+ ei käivitu, mis võib olla selle põhjus?

Kui aku on tühi, siis C3+ ei suuda käivituda. Laadige seadet USB-kaabliga ja oodake, kuni süttib roheline LED tuli.

5. Hooldus, hoidmine ja kasutusest kõrvaldamine

5.1 Hooldus

Seade C3+ ei sisalda kasutaja poolt hooldatavaid osi, seda ei saa avada ja see ei vaja korralist hooldust. Kui seadmega C3+ tekib probleem, võtke ühendust ettevõttega Cortrium või oma kohaliku tarnijaga.

Cortriumi hoolduskontakt:

Cortrium ApS – Erik Husfeldts Vej 7 – DK-2630 Taastrup – Taani
meiliaadress: support@cortrium.com – veebisait: www.cortrium.com

5.2 Hoidmine

Ärge hoidke seadet C3+ kohtades, kus see võib kokku puutuda:

- temperatuuridega alla -25 °C või üle 70 °C ;
- õhuniiskusega väljaspool vahemikku 10–95%;
- mustuse või muude võõrkehade suure saastega;
- jooksva veega;
- tugevate elektromagnetiliste jõududega.

5.3 Garantii

Seadmel C3+ on alates ostukuupäevast 2-aastane garantii.

5.4 Kasutusest kõrvaldamine

Kui seadme C3+ kasutusega on lõppenud, tuleb see kasutusest kõrvaldada. C3+ tuleb kõrvaldada ELi elektroonikaromude direktiivi kohaselt.¹

6. Tehniline ja regulatiivne teave

¹ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2012/19/EL, 4. juuli 2012, elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta.

6.1 Tehnilised spetsifikatsioonid

Tehniline teave	
EKG salvesti liik	Holter, ambulatoorne EKG
Kanalite arv	3
Kandmisaeg	Kuni 7 päeva
Salvestusvorming	Pidev
Toitenõuded	Liitiumpolümeer, 3,7 V, 520 mAh
Mõõtmed	85 × 80 × 15 mm
Kaal	32 grammi
Mõõtesagedus	256 Hz
Sisendimpedants	10 Mohm
Eraldusvõime	24 bitti
Toimivusstandard	Konstruktiooni kinnitus IEC 60601-2-47
Ohutus	
Ohutusstandard	IEC 60601-1 põhiohutus ja põhitoime IEC 60601-2-47
Bioloogiline teave	
Ravimained	Pole saadaval
Koed	Pole saadaval
Kehavedelikud, millega seade kokku puutub	Pole saadaval
Kokkupuuteliik terve nahaga	Mitteinvasiivne
Nahaga kokkupuute aeg	Kuni 7 päeva püsikokkupuudet
Kokkupuude limaskestaga	Pole saadaval
Steriilne või mittesteriilne	Mittesteriilne
Bioloogiline kokkusobivus	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Kliiniline teave	
Meditiiniline eesmärk	Ambulatoorne EKG
Ühekordne/taaskasutatav	Taaskasutatav / taaslaetav monitor
Salvestusstandard	Holter
Salvestusvorming	Pidev
Kavandatud paigutus	Rinnaku keskjoon
Salvestusaeg	Ühe laadimisega kuni 7 päeva

6.2 Regulaatiivne teave

C3+ on direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt IIa klassi meditsiiniseade. C3+ vastab järgmistele tootestandarditele:

DS/EN 60601-1-1	Meditsiiniliste elektrisüsteemide ohutuse nõuded
DS/EN 60601-1-2	Elektromagnetilised häired
DS/EN 60601-1-6	Meditsiiniline elektriline kasutatavus

DS/EN 60601-1-11	Kodune tervishoiukeskkond
DS/EN 60601-2-47	Erinõuded ambulatoorsete elektrokardiograafiasüsteemide esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele
DS/EN 62366-1	Meditsiiniseadmete kasutussobivuse rakendamine
DS/EN ISO 10993-1	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine
DS/EN ISO 15223-1	Meditsiiniseadmete etikettidel, märgistusel ja esitataval teabel kasutatavad sümbolid
DS/EN 1041	Meditsiiniseadmete tootja esitatud teave
DS/EN 62304	Meditsiiniseadmete tarkvara – tarkvara elutsükli protsessid
DS/EN ISO 14971	Meditsiiniseadmete riskijuhtimise rakendamine
EN 301 489-17 V3.1.1	Raadioseadmete ja raadioside teenistuste elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) standard; osa 17
EN 300 328 V2.1.1	Lairiba andmeedastussüsteemid; andmeedastusseadmed, mis töötavad sagedusalas 2,4 GHz ISM

6.3 Ohujuhtumid

Seadmega seotud ohuvahejuhtumite korral võtke viivitamata ühendust oma kohaliku pädeva asutuse ja ettevõttega Cortrium meiliaadressil support@cortrium.com.

6.4 Vastavusdeklaratsioon

C3+ vastab ELi meditsiiniseadmete määruse (MDR) olulistele nõuetele ja sätetele.²

² EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EU) 2017/745
5. Aprill 2017.



Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Denmark
Email: info@cortrium.com • Website: www.cortrium.com

Cortrium C3+ UDI 05745000379002

