



C3+ | Holter
Monitor



Naudojimo instrukcijos

ir techninė dokumentacija

Naudojimo instrukcijos ir techninė dokumentacija	1
1. Įvadas	3
1.1 Numatytoji paskirtis	3
1.2 Pacientų tikslinė grupė	4
1.3 Numatytieji naudotojai	4
1.4 Papildoma programinė įranga	4
1.5 Papildoma aparatinė įranga	4
2. Saugumo informacija	4
2.1 Pastabos dėl tinkamo C3+ naudojimo	4
2.2 Įspėjimai	5
2.3 Kontraindikacijos ir nepageidaujamas šalutinis poveikis	5
3. Įrenginio aprašymas	6
3.1 Įtraukti komponentai	6
3.2 Priedai	6
3.3 Įrenginio išdėstymas ir lemputė	6
3.4 Sąsajos	7
3.5 Mygtukų paspaudimai	8
3.6 Šviesos diodų lemputės pranešimai	8
3.7 Pakuotės ir įrenginio simboliai	8
4. Naudotojo instrukcijos	10
4.1 „C3+ Cortrium“ programinės įrangos diegimas	10
4.2 Kaip pradėti įrašymą	11
4.3 Po naudojimo	13
4.4 Įkrovimas	13
4.5 Valymas	13
4.6 Dažniausiai užduodami klausimai	14
5. Priežiūra, saugojimas ir šalinimas	14

5.1 Priežiūra	14
5.2 Saugojimas	14
5.3 Garantija	15
5.4 Šalinimas	15
6. Techninė ir reglamentavimo informacija	15
6.1 Techninė specifikacija	15
6.2 Reglamentavimo informacija	16
6.3 Rimti incidentai	17
6.4 Atitikties deklaracija	17

1. Įvadas

Tai yra C3+ Holterio monitoriaus (toliau vadinamo „C3+“) vadovas. C3+ – tai ambulatorinis EKG registratorius, galintis nepertraukiamai įrašinėti trijų kanalų EKG iki 7 dienų. C3+ tvirtinamas tiesiai prie paciento liemens, naudojant tris trečiųjų šalių EKG elektrodus. Šiame vadove pateikiama visa informacija, reikalinga norint saugiai naudoti C3+.

1.1 Numatytoji paskirtis

C3+ yra ambulatorinis EKG registratorius, skirtas įrašyti trijų kanalų EKG iki 7 dienų. C3+ skirtas naudoti tiek sveikatos priežiūros įstaigose, tiek namuose. Naudojimo metu C3+ nuolat įrašinėja ir saugo EKG signalus ir judesių duomenis tiesiai į vidinę atmintį. Be to, C3+ turi integruotą „Bluetooth“ modulį, skirtą tiesioginiam duomenų perdavimui į mobiliąją programėlę, kad sveikatos priežiūros personalas galėtų vizualiai patikrinti EKG signalo kokybę (mobiliosios programėlės vadovą rasite adresu www.cortrium.com).

Prietaiso įrašytus duomenis galima analizuoti kita apdorojimo programine įranga ir pateikti ataskaitas. Ši programinė įranga gali būti trečiosios šalies arba sukurta, prižiūrima ir (arba) priklausyti „Cortrium“. C3+ aparatinė įranga neturi automatinės EKG analizės galimybių, todėl negali automatiškai generuoti išspėjimų apie galimai kritines širdies būkles.

1.2 Pacientų tikslinė grupė

„Cortrium C3+“ skirtas suaugusiems ir pediatriiniams pacientams (sveriantiems daugiau kaip 10 kg), kuriems reikalingas EKG stebėjimas. C3+ galima naudoti su pacientais, turinčiais implantuotą širdies stimuliatorių, tačiau C3+ neaptinka širdies stimulatoriaus impulsų (žr. skyrių „Išpėjimai“). Už galutinę interpretaciją ir diagnozę atsako kvalifikuotas gydytojas.

1.3 Numatytieji naudotojai

C3+ nėra plataus vartojimo prekė. Jis skirtas naudoti tik kvalifikuotam sveikatos priežiūros personalui ir išsamiai apmokytiems pacientams.

1.4 Papildoma programinė įranga

C3+ skirtas naudoti su programinės įrangos įrankiais, kuriuos rasite adresu www.cortrium.com. Šie programinės įrangos įrankiai reikalingi norint paruošti C3+ naudoti su pacientais ir išgauti įrašus po naudojimo. Programinės įrangos instrukcijas taip pat galima rasti adresu www.cortrium.com.

Be to, C3+ suderinamas su kita patvirtinta CE ženklų pažymėta trečiųjų šalių programine įranga. Naudojant „Cortrium“ programinės įrangos įrankius duomenis galima eksportuoti kaip EDF.

1.5 Papildoma aparatinė įranga

C3+ skirtas naudoti su trečiųjų šalių elektrodais. Jie turi būti CE ženklų paženklininti EKG elektrodai su 4 mm užspaudžiama jungtimi, atitinkantys IEC 60601-1 ir ISO 10993 reikalavimus.

2. Saugumo informacija

Toliau pateikiama svarbi informacija, kaip tinkamai ir saugiai naudoti C3+. Prieš naudodami C3+ atidžiai perskaitykite šį skyrių.

2.1 Pastabos dėl tinkamo C3+ naudojimo

- C3+ ir „Cortrium“ programinė įranga negali analizuoti EKG įrašų turinio ir nustatyti diagnozes.
- C3+ lemputės reiškia tik akumuliatoriaus būseną ir veikimo režimą. Lemputės niekaip neatspindi širdies būklės ir jokių būdu neturėtų būti interpretuojamos kaip paciento sveikatos būklės rodiklis.
- C3+ sukurtas taip, kad juo galėtų naudotis sveikatos priežiūros specialistas. Prieš pacientui dėvint prietaisą, jam turi būti paaiškintos visos reikalingos instrukcijos.

- C3+ užfiksuoti duomenys gali būti naudojami tik su širdimi susijusioms ligoms diagnozuoti, pvz. prieširdžių virpėjimui ir aritmijai, kai juos peržiūri tinkamai apmokytas sveikatos priežiūros specialistas (pvz., kardiologas).

2.2 Įspėjimai

- Nenaudokite C3+, kol neperskaitėte šio vadovo ir EKG elektrodų vadovo.
- Nenaudokite C3+, tarp naudojimų su pacientais neišvalę jo pagal instrukcijas.
- Nenaudokite C3+ neparuošę prietaiso tarp naudojimų su pacientais, kaip aprašyta šiame dokumente.
- Neleiskite pacientams manipuliuoti C3+, išskyrus atvejus, kai tiesiogiai liepė sveikatos priežiūros specialistas.
- Nedėvėkite C3+ duše.
- Nelieskite elektrodų jungčių, kai nuimtas USB dangtelis.
- Neduokite C3+ naudotojui ar pacientui, jei USB dangtelis nėra tinkamai uždarytas.
- Nelieskite paciento ir C3+ tuo pat metu, kai C3+ įkraunamas.
- Nenaudokite C3+ magnetinio rezonanso tyrimų metu.
- Nenaudokite C3+ su defibriliatoriumi.
- C3+ negali aptikti širdies stimulatoriaus impulsų.
- Saugokite prietaisą nuo stiprių statinės elektros srovės ir elektromagnetinių laukų šaltinių.
- Nepalikite C3+ ant kitų elektros įrenginių arba šalia jų.
- Nenaudokite C3+ su kitais laidais, nei pateikti „Cortrium“.
- Nepanardinkite C3+ į skystį.
- Nevalykite C3+ kitomis priemonėmis, išskyrus išvardytas šiame vadove pateiktose valymo instrukcijose.
- Nenumeskite, stipriai nekratykite ir netraiškykite C3+, nes galite pažeisti.
- Nenaudokite C3+ su pacientais, kurių oda yra labai jautri arba turinčiais su oda susijusių alergijų.
- Nenaudokite C3+ ant pažeistos odos.
- Nenaudokite C3+ su pacientais, kurių kūno svoris mažesnis nei 10 kg.
- C3+ nėra žaislas. Naudoti su vaikais galima tik griežtai prižiūrint suaugusiems.
- Niekada nedėkite C3+ į burną.
- Nemodifikuokite C3+. Bet kokia C3+ modifikacija yra griežtai draudžiama.

2.3 Kontraindikacijos ir nepageidaujamas šalutinis poveikis

- C3+ prietaiso negalima naudoti su pacientais, sergančiais gyvybei pavojingomis ligomis, galinčiomis kelti tiesioginį pavojų.
- C3+ negalima naudoti ant pažeistos odos.
- EKG elektrodai gali dirginti paciento odą arba ji gali parausti. Daugiau informacijos ieškokite su elektrodais pateiktoje informacijoje.
- Galutiniam vartotojui pasireiškus šalutiniam poveikiui, kreipkitės į gydytoją.

3. Įrenginio aprašymas

Šiame skyriuje aprašomos C3+ funkcijos, priedai ir pridedama informacija.

3.1 Įtraukti komponentai

C3+ pakuotėje yra šie elementai:

- „Cortrium C3+“ Holterio monitorius
- Mikro-USB laidas įkrovimui ir duomenų gavimui
- Trumpą instrukciją su nuoroda į naudojimo instrukcijas ir techninę dokumentaciją (ši dokumentą) taip pat rasite www.cortrium.com/manuals/

3.2 Priedai

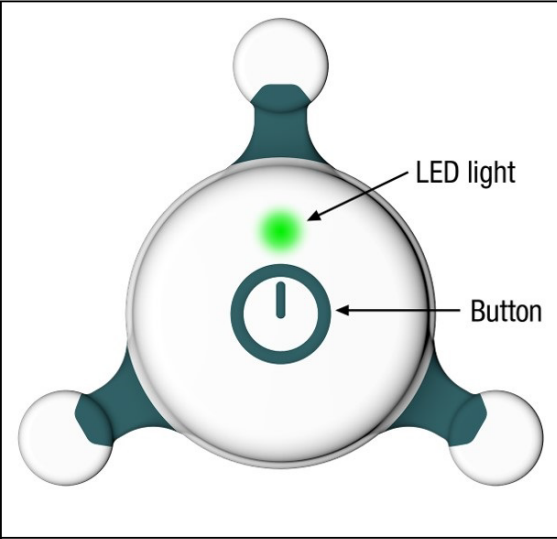
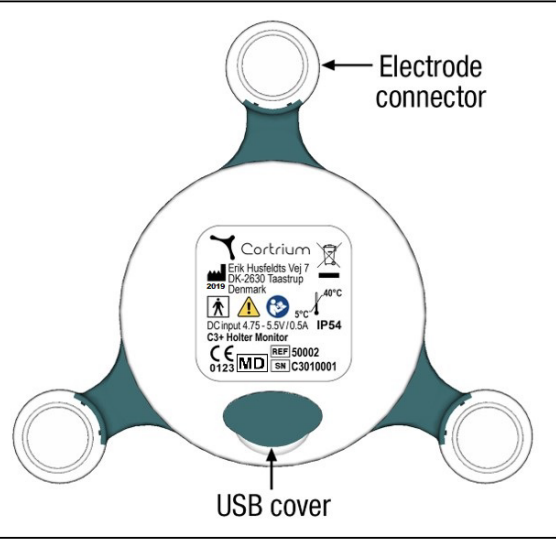
Kad C3+ veiktų kaip numatyta, reikalingi toliau nurodyti elementai:

- Trys trečiosios šalies EKG elektrodai kiekvienam naudojimui su pacientu (su prietaisu nepateikiami)
- Programinės įrangos įrankiai, esantys svetainėje www.cortrium.com

3.3 Įrenginio išdėstymas ir lemputė

C3+ turi tris jungtis EKG elektrodams, vieną mygtuką centre ir LED indikatorį. USB prievadas yra įrenginio galinėje pusėje.

Mygtuku pradedami įrašai, C3+ vidinėje atmintyje registruojami paciento įvykiai, taip pat prietaisas prijungiamas per „Bluetooth“ ir išjungiamas.

Priekis	Galas
 The C3+ Holter Monitor front. Button and light location shown.	 USB-port cover location shown. The device has three electrode connectors.
<i>C3+ Holterio monitoriaus priekis. Parodyta mygtuko ir lemputės vieta.</i>	<i>Parodyta USB prievado dangtelio vieta. Prietaisas turi tris elektrodų jungtis.</i>

C3+ įrašai saugomi vidinėje atmintyje. Įrašus galima perkelti ir pašalinti iš prietaiso per mikro-USB prievadą, sąveikaujant su „Cortrium“ programinės įrangos įrankiais. C3+ turi nekeičiamą įkraunamą ličio akumuliatorių.

C3+ įkraunamas per prietaiso mikro-USB prievadą.

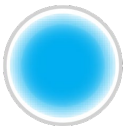
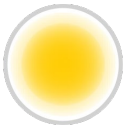
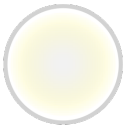
3.4 Sąsajos

„C3+“ skirtas sąveikai su kompiuteriu, naudojant pridėdamą USB laidą, ir „iOS“ mobiliaisiais įrenginiais, naudojant „Bluetooth“.

3.5 Mygtukų paspaudimai

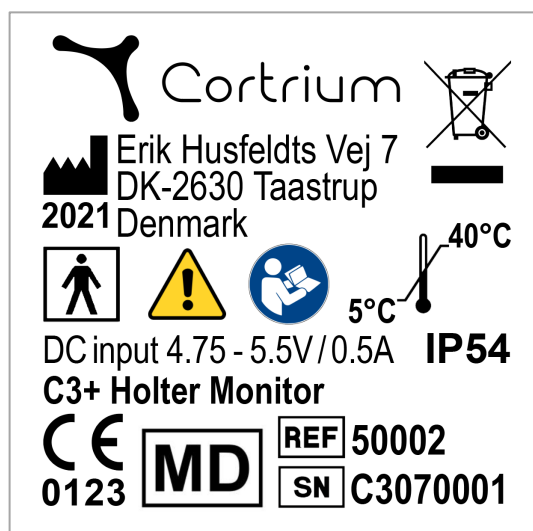
	Paspaudimų seka	Reikšmė
	Vienas paspaudimas	Ijungti / pažymėti įvykį
	Dvigubas paspaudimas	Suaktyvinti „Bluetooth“
	Ilgas paspaudimas (3 sek.)	Išjungti (Pastaba. Įrenginys neturi būti sujungtas su kūnu)

3.6 Šviesos diodų lemputės pranešimai

Spalva	Lemputės seka	Reikšmė
 Žalia	Lėtai: Greitai: Pastoviai:	Vyksta įrašymas Ijungimas / paspaustas įvykio mygtukas Visiškai įkrauta
 Mėlyna	Lėtai: Greitai:	„Bluetooth“ transliacija Susiejimas su „Bluetooth“
 Geltona	Lėtai: Greitai: Pastoviai:	Atmintinė pilna Išsikrovęs akumuliatorius / išjungimas Įkrovimas
 Balta	Greitai: Pastoviai:	Aptiktas išjungtas laidas, C3+ kontaktas su kūnu netinkamas. Klaida. Susisiekite su „Cortrium“ arba tiekėju

3.7 Pakuotės ir įrenginio simboliai

Ant C3+ pakuotės ir įrenginio etiketėje yra šie simboliai.



Įrenginio etiketės pavyzdys

Simbolis	Aprašymas
	Gamintojas ir pagaminimo metai
	Temperatūros apribojimas / temperatūros diapazonas 5°–40° laipsnių pagal Celsijų (veikimo metu) -25°–70° laipsnių pagal Celsijų (laikant)
	Slėgio apribojimas 700–1060 mBar
	Drėgmės apribojimas 10–95 %
	Serijos numeris (įrenginio ID)
	Nuorodos numeris

	Žr. naudojimo instrukcijas
	Bendrasis įspėjamasis ženklas Žr. įspėjimų skyrių
IP54	Apsaugota nuo kietų pašalinių objektų (5 laipsnio apsauga nuo dulkių) Apsaugota nuo vandens patekimo (4 laipsnio apsauga nuo vandens pusrų iš bet kurios pusės)
	BF tipo taikomoji dalis
	Medicinos priemonė
	Perdirbti: Elektroninė įranga
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Įmonės logotipas su pavadinimu

4. Naudotojo instrukcijos

Šiame skyriuje aprašoma, kaip tinkamai paruošti ir naudoti C3+.

4.1 „C3+ Cortrium“ programinės įrangos diegimas

Prieš pradėdami naudoti C3+, atsisiųskite ir įdiekite programinę įrangą iš www.cortrium.com. Kai

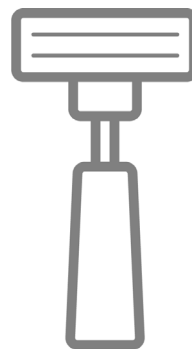
C3+ prijungiamas prie kompiuterio, įrenginys rodomas kaip saugyklos įrenginys, kurį galima atidaryti naudojant programinę įrangą.

4.2 Kaip pradėti įrašymą

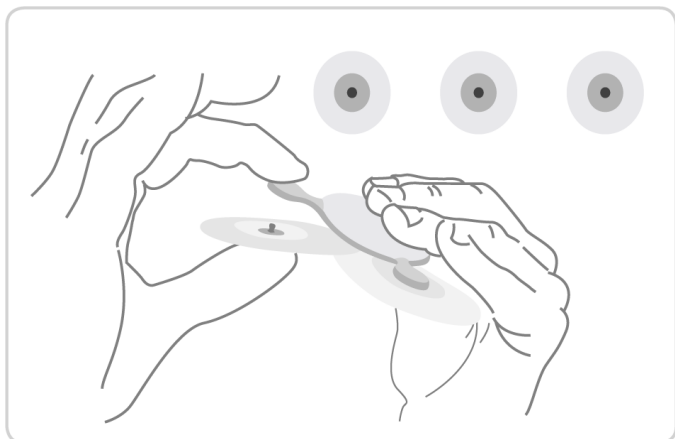
Prieš pradėdami naują įrašymą, įsitikinkite, kad C3+ pakankamai įkrautas, kaip aprašyta 4.5 skyriuje, ir kad jis buvo paruoštas numatytam įrašymui, naudojant atsisiųstą programinę įrangą.

1. Paruoškite odą

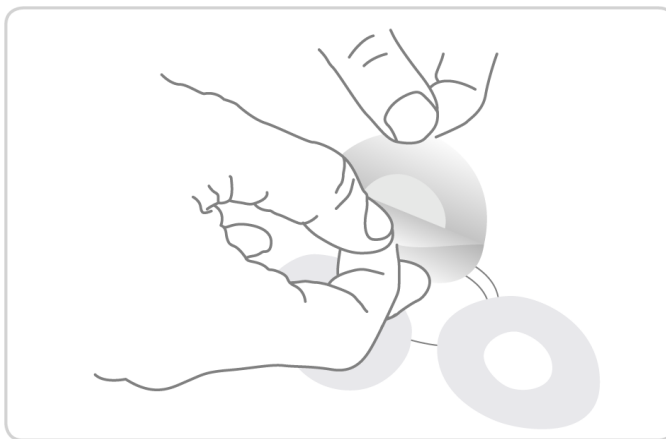
- Nuskuskite visus plaukus toje vietoje, kur bus dedami elektrodai.
- Nuvalykite ir nušveiskite odą vatos tamponu ir atitinkamu alkoholiu (denat. 80 %).



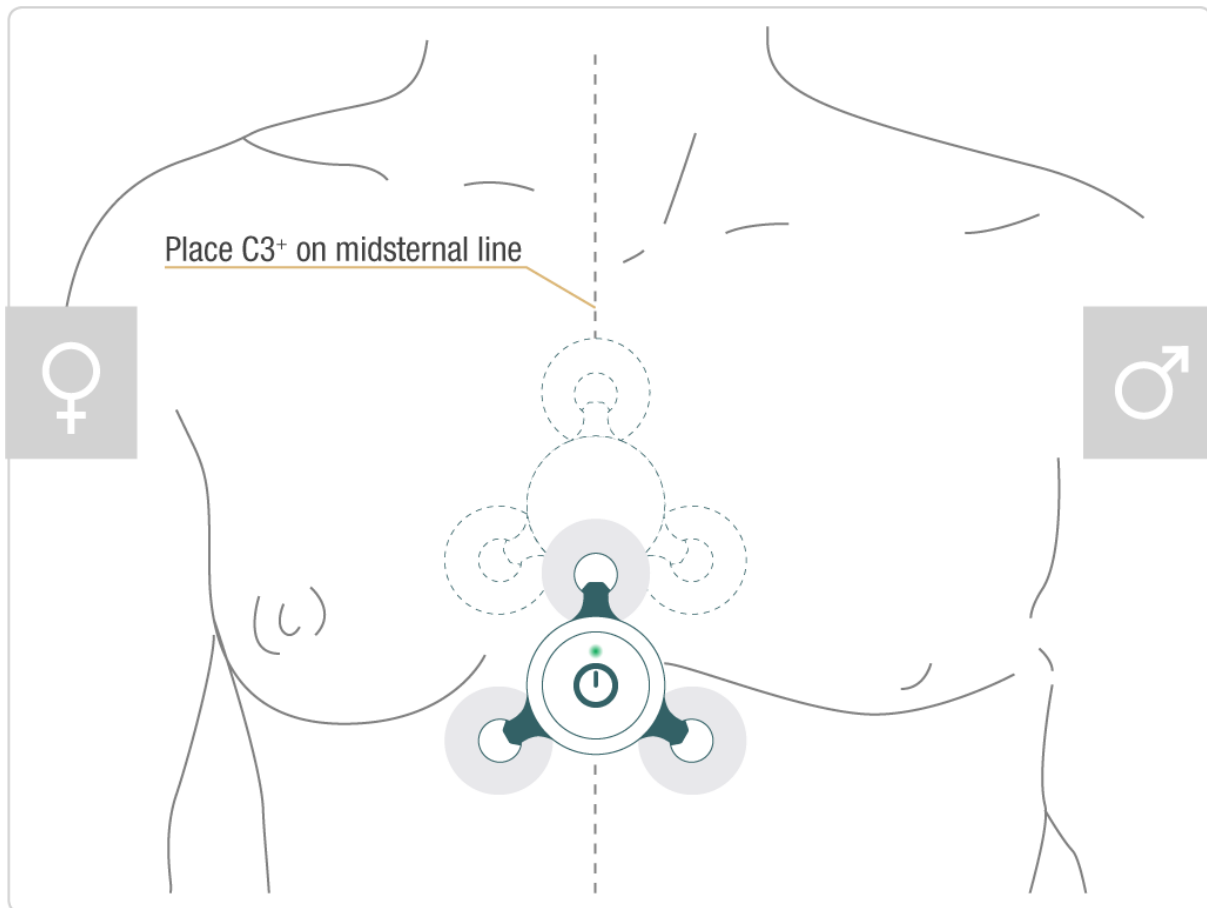
2. Prijunkite elektrodus prie kiekvienos elektrodų jungties



3. Nuimkite plastiką nuo elektrodų

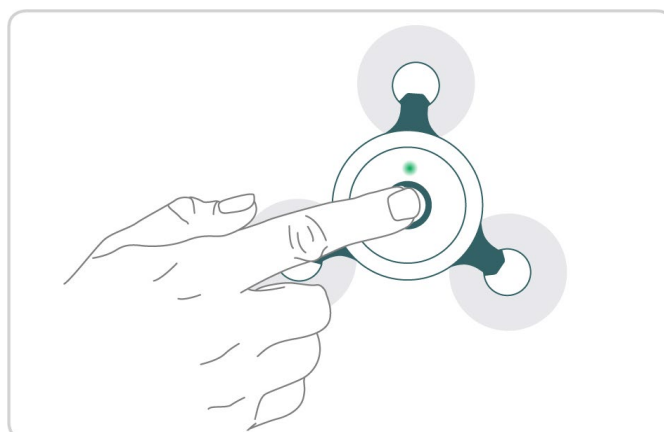


4. Pritvirtinkite prietaisą prie paciento



- Įsitikinkite, kad klijai tinkamai prilipo prie odos
- Įsitikinkite, kad tarp klijų ir odos neliko oro
- Įsitikinkite, kad po elektrodo nėra plaukų
- Brūkšniuotu kontūru parodyta alternatyvi C3+ vieta

5. Pradėkite įrašymą



- Paspauskite mygtuką
- Mirksės žalia lemputė
- Dabar C3+ įrašinėja

4.3 Po naudojimo

1. Baigę įrašymą, nuimkite prietaisą nuo paciento (pacientas jau gali būti tai padaręs pats).
2. Nuimkite EKG elektrodus ir juos išmeskite.
3. USB laidu prijunkite C3+ prie kompiuterio.
4. Išgaukite įrašus, naudodami „Cortrium“ programinės įrangos įrankius.
5. Išvalykite ir laikykite C3+ pagal 4.5 ir 5.2 skyriuose pateiktus nurodymus.

4.4 Įkrovimas

C3+ automatiškai įkraunamas prijungus prie standartinio USB įkroviklio arba kompiuterio USB laidu. C3+ gali įsikrauti lėčiau, kai yra prijungtas prie kompiuterio. NB nuolatinės srovės maitinimo įtampa 4,75–5,5 V. Bet koks naudojamas įkroviklis turi būti sertifikuotas ir atitikti IEC 60601-1 reikalavimus.

Norėdami įkrauti, atlikite šiuos veiksmus:

1. Atjunkite visus prie C3+ prijungtus EKG elektrodus.
2. USB laidu prijunkite C3+ prie įkroviklio arba kompiuterio. Niekada to nedarykite, kai naudotojas arba pacientas liečiasi prie elektrodų jungčių.
3. Laikykite USB jungtį su įkrovikliu arba kompiuteriu prijungtą tol, kol šviesos indikatorius švies nepertraukiamai žaliai.

4.5 Valymas

Siekiant apsaugoti pacientus nuo kryžminio užteršimo pavojaus, ruošiantis naujam pacientui reikia išvalyti ir dezinfekuoti C3+ (sterilizuoti nebūtina).

Valymas

1. Švarią minkštą šluostę suvilgykite neabrazyviniu skystu muilu.
2. Kruopščiai nuvalykite C3+.

Dezinfekavimas

3. Švarią minkštą šluostę suvilgykite 70 % izopropilo alkoholiu.
4. Kruopščiai nuvalykite C3+.

NENAUDOKITE abrazyvinių valiklių ar tirpiklių, pavyzdžiui, acetono.

4.6 Dažniausiai užduodami klausimai

1.1. Kaip žinoti, kad prietaiso akumuliatorius visiškai įkrautas?

Kai C3+ prijungtas prie maitinimo šaltinio ir yra visiškai įkrautas, šviesos diodas nepertraukiamai šviečia žaliai.

1.2. Mano matavimo laikas ir data neteisingi. Kaip išspręsti šią problemą?

C3+ turi vidinį laikrodį, kuris lyginamas su kompiuterio laikrodžiu, kai ruošiamasi naujam pacientui. Jei laikas neteisingas, tiesiog nustatykite prietaisą naujam pacientui ir prietaisas automatiškai nustatys laikrodį ties tuo pačiu laiku, kaip ir kompiuteris.

1.3. Ar reikia programinės įrangos, norint atsisiųsti matavimo duomenis iš C3+?

Taip, reikia bent jau numatytos programinės įrangos, kurią galima atsisiųsti iš www.cortrium.com.

1.4. Mano C3+ neįsijungia, kas gali sukelti šią problemą?

Jei akumuliatorius yra išsikrovęs, C3+ negalės įsijungti. Įkraukite prietaisą, naudodami USB laidą, ir palaukite, kol šviesos diodas užsidegs žaliai.

5. Priežiūra, saugojimas ir šalinimas

5.1 Priežiūra

C3+ įrenginyje nėra naudotojo aptarnaujamų dalių, jo negalima atidaryti ir jam nereikalinga reguliari techninė priežiūra. Jei kyla problemų su C3+, kreipkitės į „Cortrium“ arba vietinį tiekėją.

„Cortrium“ aptarnavimo kontaktinė informacija:

„Cortrium ApS“ – Erik Husfeldts Vej 7 – DK-2630 Taastrup – Danija

el. paštas: support@cortrium.com – tinklalapis: www.cortrium.com

5.2 Saugojimas

Nelaikykite C3+ tokiose vietose, kuriose prietaisą galėtų paveikti:

- Žemesnė nei -25° arba aukštesnė nei 70° pagal Celsijų temperatūra
- 10–95 % oro drėgmė lauke
- Smarkus užteršimas purvu ar kitomis pašalinėmis medžiagomis

- Tekantis vanduo
- Stiprios elektromagnetinės jėgos

5.3 Garantija

C3+ suteikiama 2 metų garantija nuo įsigijimo datos.

5.4 Šalinimas

Pasibaigus C3+ eksploatavimo laikui, eksploatavimą reikia nutraukti. C3+ įrenginį reikia utilizuoti pagal ES EEĮA direktyvą dėl elektronikos atliekų.¹

6. Techninė ir reglamentavimo informacija

6.1 Techninė specifikacija

Techniniai duomenys	
EKG registratoriaus tipas	Holterio, ambulatorinė EKG
Kanalų skaičius	3
Dėvėjimo laikas	Iki 7 dienų
Įrašymo formatas	Nuolatinis
Maitinimo poreikis	Ličio polimerai, 3,7 V, 520 mAh
Matmenys	85 x 80 x 15 mm
Svoris	32 gramai
Diskretizavimo dažnis	256 Hz
Įvesties varža	10 Mohm
Raiška	24 bitų
Našumo standartas	Projekto patikra IEC 60601-2-47
Saugumas	
Saugumo standartas	IEC 60601-1 Būtinoji sauga ir esminės eksploatacinės charakteristikos IEC 60601-2-47
Biologiniai duomenys	
Vaistinės medžiagos	NETAIKOMA
Audiniai	NETAIKOMA
Kūno skysčiai, su kuriais kontaktuoja prietaisas	NETAIKOMA
Kontakto su nepažeista oda tipas	Neinvazinis
Kontakto su oda trukmė	Iki 7 dienų nepertraukiamas kontaktas
Sąlytis su gleivinės membrana	NETAIKOMA
Sterilus arba nesterilus	Nesterilus
Biologinis suderinamumas	ISO 10993-5 ISO 10993-10

¹ EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2012/19/ES 2012 m. liepos 4 d. dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA).

Klinikiniai duomenys	
Medicininė paskirtis	Ambulatorinė EKG
Vienkartinio / daugkartinio naudojimo	Daugkartinio naudojimo / įkraunamas monitorius
Įrašymo standartas	Holterio
Įrašymo formatas	Nuolatinis
Numatoma vieta	Vidurinė krūtinės linija
Įrašymo laikotarpis	Iki 7 dienų vienu įkrovimu

6.2 Reglamentavimo informacija

C3+ yra Ila klasės medicinos priemonė pagal 93/42/EEB. C3+ atitinka šiuos gaminio standartus:

DS/EN 60601-1-1	Medicininų elektros sistemų saugos reikalavimai
DS/EN 60601-1-2	Elektromagnetiniai trikdžiai
DS/EN 60601-1-6	Medicininės elektrotechnikos panaudojamumas
DS/EN 60601-1-11	Namų sveikatos priežiūros aplinka
DS/EN 60601-2-47	Ambulatorinių elektrokardiografinių sistemų būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų ypatingieji reikalavimai
DS/EN 62366-1	Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms
DS/EN ISO 10993-1	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas
DS/EN ISO 15223-1	Simboliai, kurie turi būti naudojami medicinos priemonių etiketėse, ženklavime ir pateiktoje informacijoje
DS/EN 1041	Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija
DS/EN 62304	Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos būvio ciklo procesai
DS/EN ISO 14971	Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms
EN 301 489-17 V3.1.1	Radijo ryšio įrenginių ir paslaugų elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standartas, 17 dalis

EN 300 328 V2.1.1	Plačiajuostės perdavimo sistemos, duomenų perdavimo įrenginiai, veikiantys 2,4 GHz PMM dažnių juostoje
-------------------	--

6.3 Rimti incidentai

Ivykus rimtiems incidentams, susijusiems su prietaisu, nedelsdami kreipkitės į vietos kompetentingą instituciją ir į „Cortrium“, adresu support@cortrium.com.

6.4 Atitikties deklaracija

C3+ atitinka esminius ES medicinos priemonių reglamento (MDR) reikalavimus ir nuostatas.²

² EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2017/745
2017 m. balandžio 5 d.

