Cortrium

C3+ | Holter Monitor

Használati útmutató

és műszaki dokumentáció

Használati útmutató és műszaki dokumentáció 1

1. Bevezetés 3

1.1 Rendeltetésszerű használat 3

1.2 Beteg-célcsoport 4

1.3 Rendeltetésszerű felhasználók 4

1.4 További szoftverek 4

1.5 Kiegészítő eszközök 4

2. Biztonsági információk 4

2.1 Megjegyzések a C3+ megfelelő használatához 4

2.2 Figyelmeztetések 5

2.3 Ellenjavallatok és nemkívánatos mellékhatások 6

3. Az eszköz leírása 6

3.1 Tartozék alkatrészek 6

3.2 Tartozékok 6

3.3 Készülék elrendezése és világítás 6

3.4 Kapcsolódási pontok 7

3.5 Gombfunkciók 8

3.6 LED fényjelzések 8

3.7 Csomag és eszköz szimbólumok 8

4. Felhasználói utasítások 11

4.1 A C3+ Cortrium szoftver telepítése 11

4.2 Hogyan indíthat el egy felvételt 11

4.3 Használat után 13

4.4 Feltöltés 13

4.5 Tisztítás 14

4.6 Gyakran ismételt kérdések 14

5. Karbantartás, tárolás és ártalmatlanítás 14

5.1 Karbantartás 14

5.2 Tárolás 15

5.3 Jótállás 15

5.4 Eltávolítás 15

6. Műszaki és szabályozási információk 15

6.1 Műszaki adatok 15

6.2 Szabályozási információk 16

6.3 Súlyos incidensek 17

6.4 Megfelelőségi nyilatkozat 17

1. Bevezetés

Ez a C3+ Holter-monitor (a továbbiakban „C3+”) kézikönyve. A C3+ egy ambuláns EKG-felvevő, amely három csatornás EKG felvételt képes rögzíteni akár 7 napon át folyamatosan. A C3+ közvetlenül a páciens törzsére van rögzítve három, harmadik féltől származó EKG-elektróda segítségével. Ez a kézikönyv tartalmazza a C3+ biztonságos használatához szükséges összes információt.

1.1 Rendeltetésszerű használat

A C3+ egy ambuláns EKG-felvevő, amely háromcsatornás EKG felvétel rögzítésére szolgál akár 7 napon át. A C3+ mind egészségügyi, mind otthoni környezetben használható. Használat közben a C3+ folyamatosan rögzíti és tárolja az EKG-jeleket és a mozgásadatokat közvetlenül a belső memóriában. Ezenkívül a C3+ beépített Bluetooth-modullal rendelkezik az élő adatok mobilalkalmazásra történő továbbításához, hogy az egészségügyi személyzet vizuálisan ellenőrizhesse az EKG-jel minőségét (a mobilalkalmazás kézikönyve megtalálható a www.cortrium.com oldalon).

A készülék által rögzített adatokat más feldolgozó szoftverek elemezhetik, és így jelentéseket készíthetnek. Ezek a szoftverek lehetnek harmadik féltől származó vagy a Cortrium által tervezett, karbantartott és/vagy tulajdonában lévő szoftver. A C3+ hardver nem rendelkezik automatikus EKG-elemző kapacitással, és következésképpen nem képes automatikusan riasztást generálni a

potenciálisan kritikus kardiológiai állapotokra.

1.2 Beteg-célcsoport

A Cortrium C3+ felnőtt és gyermek (10 kg feletti) betegek számára készült, akiknek EKG-monitorozásra van szükségük. A C3+ használható beültetett pacemakert viselő betegeknél, de a C3+ nem érzékeli a pacemaker impulzusokat (lásd a Figyelmeztetések részt).
A végső értelmezés és diagnózis felállítása képzett orvos felelőssége.

1.3 Rendeltetésszerű felhasználók

A C3+ nem fogyasztói termék. Kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet és alaposan felvilágosított betegek általi használatra szolgál.

1.4 További szoftverek

A C3+ a www.cortrium.com oldalon található szoftvereszközökkel együtt használható.
Ezek a szoftvereszközök szükségesek a C3+ előkészítéséhez a pácienseken való használatra és a felvételek használat utáni kinyeréséhez. A szoftverre vonatkozó utasítások a www.cortrium.com oldalon is megtalálhatók.
A C3+ továbbá kompatibilis más jóváhagyott, CE-jelöléssel ellátott, harmadik féltől származó szoftverekkel. Az adatok EDF-ként történő exportálása a Cortriums szoftver eszközeivel lehetséges.

1.5 Kiegészítő eszközök

A C3+ harmadik féltől származó elektródákkal való használatra készült. Ezeknek CE jelöléssel rendelkező EKG-elektródáknak kell lenniük az IEC 60601-1 és ISO 10993 szabvány szerinti, 4 mm-es gyorscsatlakozóval

2. Biztonsági információk

Az alábbiakban fontos információkat olvashat a C3+ megfelelő és biztonságos használatáról. Olvassa el figyelmesen ezt a részt, mielőtt a C3+ készüléket üzembe helyezi.

2.1 Megjegyzések a C3+ megfelelő használatához

- A C3+ és a Cortriums szoftverei nem rendelkeznek az EKG-felvételek tartalmának elemzésére vagy diagnózisok felállítására szolgáló kapacitással.

- A C3+ fényminták csak az akkumulátor állapotát és a működési módot tükrözik. A fények semmilyen módon nem tükrözik a szív egészségi állapotát, és soha nem értelmezhetők a beteg egészségi állapotának jelzéseként.
- A C3+ úgy van kialakítva, hogy egészségügyi szakemberek is tudják kezelni. A készülék viselése előtt a pácienst mindig végig kell vezetni az összes szükséges utasításon.
- A C3+ által rögzített adatok csak akkor használhatók fel szívvel kapcsolatos betegségek, például pitvarfibrilláció és ritmuszavarok diagnosztizálására, ha azokat megfelelően képzett egészségügyi szakember (pl. kardiológus) vizsgálja felül.

2.2 Figyelmeztetések

- Ne használja a C3+ készüléket a jelen kézikönyv és az EKG-elektródák kézikönyvének elolvasása előtt.
- Páciensek közötti használat során a C3+ készüléket kizárólag az utasításoknak megfelelő tisztítással szabad használni.
- A C3+ készüléket ne használja a páciensek közötti időszakban a készüléknek a jelen dokumentumban leírtak szerinti előkészítése nélkül.
- Ne hagyja, a betegeket kölcsönhatásba lépni a C3+ készülékkel, kivéve, ha az egészségügyi szakember közvetlen utasítást ad rá.
- A C3+ nem viselhető zuhanyzás közben.
- Ne érintse meg az elektródacsatlakozókat, amíg az USB-fedél el van távolítva.
- Kizárólag lezárt USB-fedéllel adja át a C3+ készüléket a felhasználónak vagy páciensnek.
- Ne érintse meg egyszerre a pácienst és a C3+ készüléket, amíg a C3+ töltődik.
- Ne használja a C3+ készüléket MRI-vizsgálatok során.
- Ne használja a C3+ készüléket defibrillátorral.
- A C3+ nem képes érzékelni a pacemaker-impulzusokat.
- Ne tegye ki a készüléket erős statikus áramforrásnak vagy elektromágneses mezőknek.
- Ne hagyja a C3+ készüléket más elektromos berendezések tetején vagy mellett.
- Ne használja a C3+ készüléket a Cortrium által biztosított kábeltől eltérő kábellel.
- Ne merítse a C3+ készüléket folyadékba.
- A C3+ készüléket csak az ebben a kézikönyvben található tisztítási utasításokban felsorolt szerekkel szabad tisztítani.
- Ügyeljen, hogy a C3+ készülék ne sérüljön leejtés, erős rázás vagy ütés miatt.
- Ne használja a C3+ készüléket nagyon érzékeny bőrű vagy ismerten bőrallergiával rendelkező betegeknél.
- Ne használja a C3+ készüléket sérült bőrön.
- Ne használja a C3+ készüléket 10 kg-nál kisebb testsúlyú betegeknél.
- A C3+ nem játékszer. Gyermekek esetén csak felnőttek szigorú felügyelete mellett használható.
- A C3+ készüléket semmilyen körülmények között ne vegye a szájába.
- Ne módosítsa a C3+ készüléket. A C3+ bármilyen módosítása szigorúan tilos.

2.3 Ellenjavallatok és nemkívánatos mellékhatások

- A C3+ készülék nem használható olyan betegeknél, akik közvetlen veszélyt jelentő, életveszélyes állapotban vannak.
- A C3+ nem használható sérült bőrön.
- Az EKG-elektródák a beteg bőrének irritációval vagy bőrpírral járó reakcióját okozhatják. További információkért olvassa el az elektródákhoz mellékelt információkat.
- Végfelhasználóként, mellékhatások esetén kérjük, forduljon orvosához.

3. Az eszköz leírása

A következő szakasz a C3+ jellemzőit, tartozékait és a kísérő információkat ismerteti.

3.1 Tartozék alkatrészek

A C3+ csomagja a következőket tartalmazza:

- A Cortrium C3+ Holter monitor
- Micro-USB kábel a töltéshez és az adatok kinyeréséhez
- Rövid kézikönyv a Használati útmutatóra és a műszaki dokumentációra való hivatkozással (ez a dokumentum), amely a www.cortrium.com/manuals/ oldalon is megtalálható.

3.2 Tartozékok

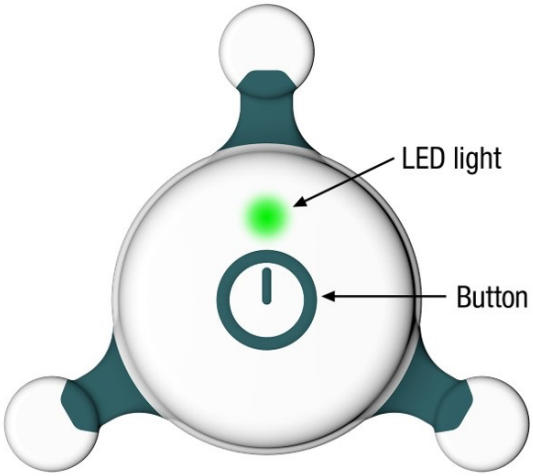
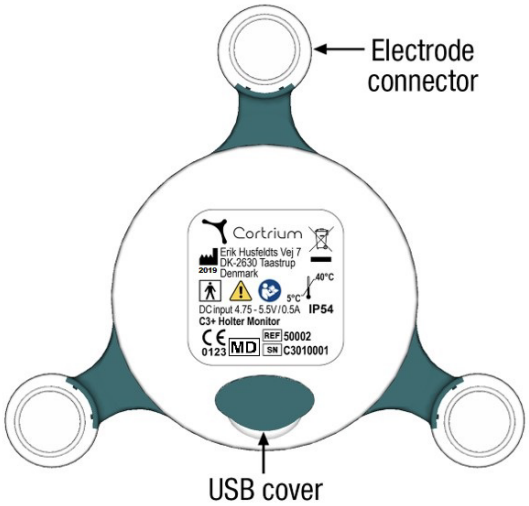
A C3+ rendeltetésszerű működéséhez a következőkre van szükség:

- Három harmadik féltől származó EKG-elektróda betegenként (nem tartozék a készülékhez)
- A www.cortrium.com oldalon található szoftvereszközök

3.3 Készülék elrendezése és világítás

A C3+ rendelkezik három csatlakozóval az EKG-elektródák számára, egy gombbal a közepén, valamint egy LED-kijelzővel. A készülék hátoldalán egy USB-port található.

A gomb a felvételek elindítására és a C3+ belső memóriájában a betegesemények naplózására, valamint a készülék Bluetooth-on keresztül történő csatlakoztatására és kikapcsolására szolgál.

Elülső oldal	Hátsó oldal
	
The C3+ Holter Monitor front. Button and light location shown.	*USB-port cover location shown. The device has three electrode connectors.*
A C3+ Holter monitor elülső oldala. A gomb és a lámpa helye látható.	*Az USB-csatlakozó fedelének helye a képen. A készülék három elektródacsatlakozóval rendelkezik.*

A C3+ felvételek a belső memóriában tárolódnak. A Cortrium szoftvereszközökkel összekapcsolva a felvételek a készülék micro-USB portján keresztül átvihetők és eltávolíthatók a készülékről. A C3+ egy nem cserélhető, újratölthető lítium akkumulátort tartalmaz.

A C3+ a készülék micro-USB-portján keresztül tölthető.

3.4 Kapcsolódási pontok

A C3+ a mellékelt USB-kábel segítségével összakapcsolható személyi számítógéppel, a Bluetooth segítségével pedig iOS mobileszközökkel.

3.5 Gombfunkciók

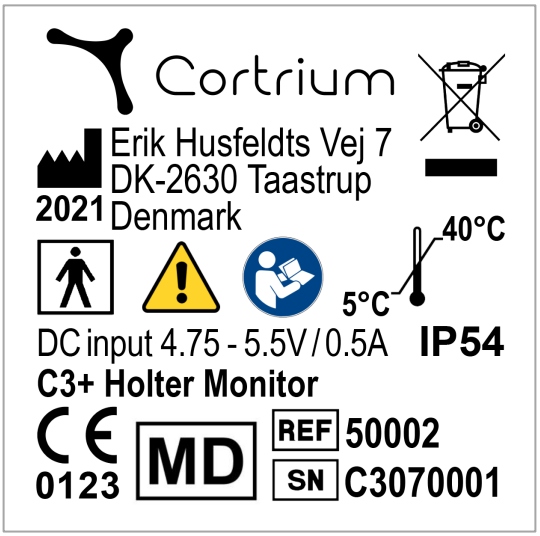
	Nyomási minta	Jelentés
●	Egyszeri nyomás	Bekapcsolás / esemény megjelölése
● ●	Kettős nyomás	Bluetooth aktiválása
▬	Hosszan tartó nyomás (3 másodperc)	Kikapcsolás (Megjegyzés: Az eszköz nem kapcsolódhat a testhez)

3.6 LED fényjelzések

Szín	Fényminta	Jelentés
Zöld	Lassú: Gyors: Állandó:	Rögzítés folyamatban Bekapcsolás / Esemény gomb megnyomva Teljesen feltöltve
Kék	Lassú: Gyors:	Bluetooth streaming Bluetooth párosítás
Sárga	Lassú: Gyors: Állandó:	Memória megtelt Alacsony töltöttségű akkumulátor / kikapcsolás Töltés
Fehér	Gyors: Állandó:	Vezeték KI észlelve, C3+ nem érintkezik megfelelően a testtel. Hiba. Lépjen kapcsolatba a Cortriummal vagy a beszállítóval

3.7 Csomag és eszköz szimbólumok

A C3+ csomagoláson és az eszköz címkéjén a következő szimbólumok találhatók.



Eszközcímke példa

Szimbólum	Leírás
	Gyártó és a gyártás dátuma
	Gyártás éve
	Hőmérsékletkorlátozás / hőmérsékleti tartomány 5° - 40° Celsius fok (működés közben) -25° - 70° Celsius fok (tárolás közben)
	Nyomáskorlátozás 700 - 1060 mBar
	Páratartalom korlátozás 10% - 95%
SN	Sorozatszám (eszközazonosító)

REF	Hivatkozási szám
	Lásd a használati útmutatót
	Általános figyelmeztető jel Lásd a figyelmeztetések részt
IP54	Védett szilárd idegen tárgyak ellen (5. fokú porvédelem) Védett a víz behatolása ellen (4-es fokozatú, bármilyen irányból érkező fröccsenő víz ellen védett)
	BF típusú alkalmazott rész
MD	Orvostechnikai eszköz
	Újrahasznosítás: Elektronikus berendezések
CE 0123	CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosító számával
Cortrium	Céglogó névvel

4. Felhasználói utasítások

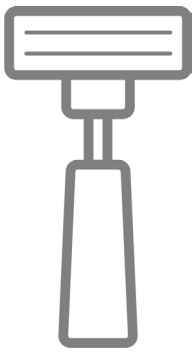
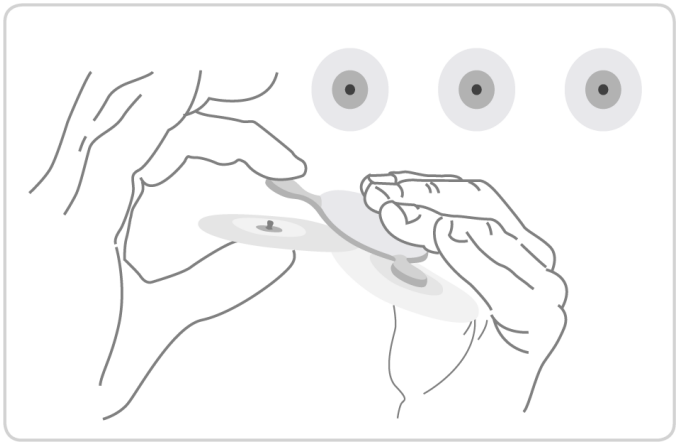
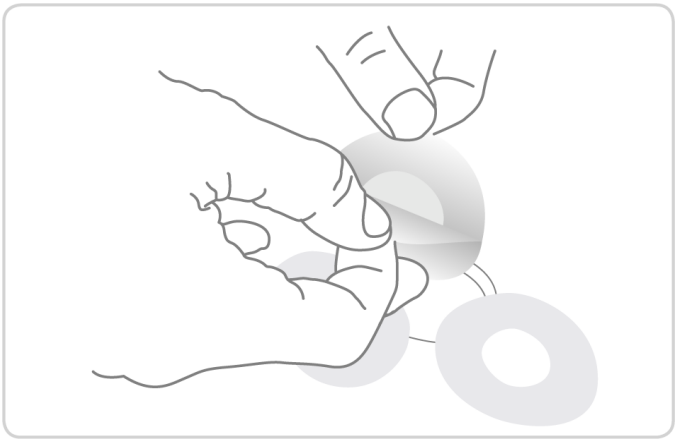
A következő szakasz ismerteti a C3+ megfelelő előkészítését és használatát.

4.1 A C3+ Cortrium szoftver telepítése

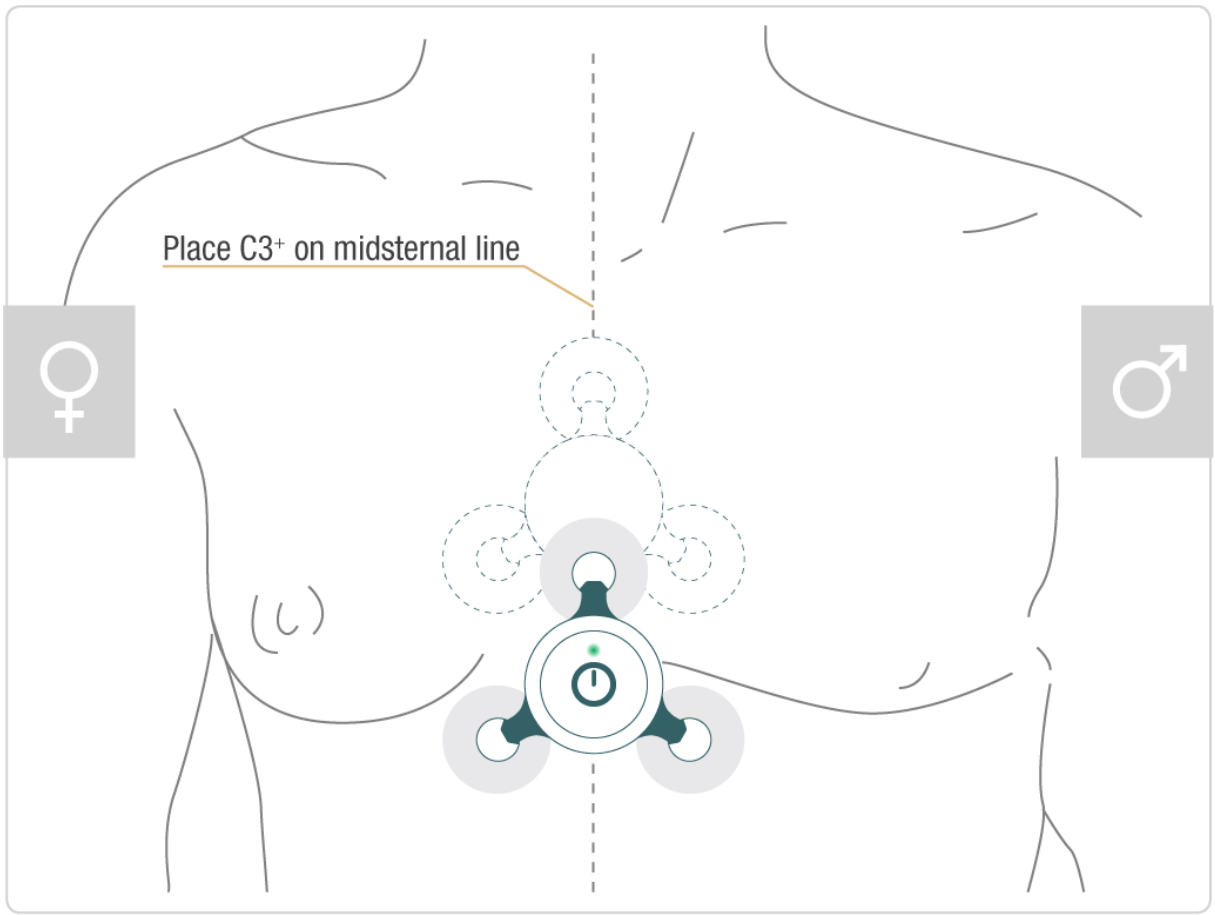
A C3+ használata előtt töltse le és telepítse a szoftvert a www.cortrium.com oldalról. Amikor a C3+ csatlakoztatva van a számítógéphez, az eszköz tömegtároló eszközként jelenik meg, amelyet a szoftver megnyithat.

4.2 Hogyan indíthat el egy felvételt

Egy új felvétel megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a C3+ a 4.5. szakaszban leírtak szerint kellőképpen fel van töltve, és a letöltött szoftver segítségével beállította a tervezett felvételhez.

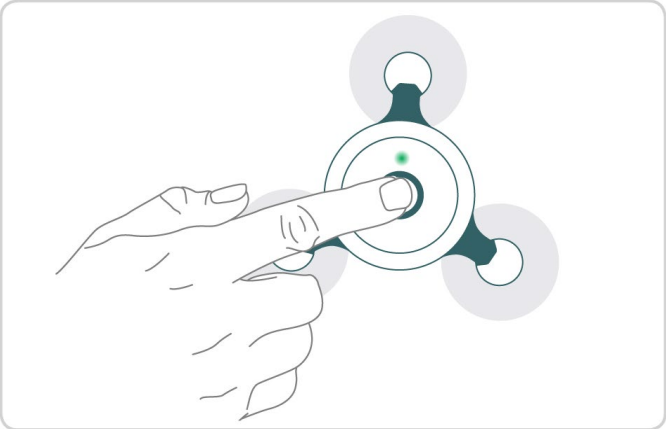
1. Készítse elő a bőrt	
- Borotváljon le minden szőrszálat azon a területen, ahol az elektródák elhelyezésre kerülnek. - Tisztítsa meg és törölje le a bőrt vattapamaccsal és megfelelő alkohollal (denat. 80%).	
2. Csatlakoztassa az elektródákat az egyes elektródcsatlakozókhoz 	**3. Távolítsa el a műanyagot az elektródákról** 

4. Rögzítse a készüléket a beteghez



- *[Helyezze a C3+ készüléket a szegycsonti vonalra]*
- Győződjön meg róla, hogy a ragasztó megfelelően tapad a bőrhöz.
- Győződjön meg róla, hogy nincs levegő a ragasztó és a bőr között.
- Győződjön meg róla, hogy nincs haj az elektróda alatt.
- A szaggatott vonalas rajz a C3+ alternatív elhelyezését mutatja.

5. Felvétel indítása



- Nyomja meg a gombot
- A zöld lámpa villog
- A C3+ elkezdi a vételezést

4.3 Használat után

1. A felvétel befejeztével vegye le a készüléket a páciensről (előfordul, hogy a páciens ezt már megtette).
2. Távolítsa el az EKG-elektródákat, és dobja el őket.
3. Csatlakoztassa a C3+ készüléket egy számítógéphez USB-kábelen keresztül.
4. A rögzített adatok kivonása a Cortriums szoftver eszközeivel.
5. Tisztítsa meg és tárolja a C3+ készüléket a 4.5. és 5.2. szakaszban leírtak szerint.

4.4 Feltöltés

A C3+ automatikusan feltöltődik, ha az USB-kábelen keresztül szabványos USB-töltőhöz vagy számítógéphez csatlakoztatja. A C3+ lassabban töltődik, ha számítógéphez csatlakoztatja. Figyelem: 4,75V - 5,5V egyenáramú tápfeszültség. Minden használt töltőnek az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő, tanúsított töltőnek kell lennie.

A töltéshez hajtsa végre a következő műveleteket:

1. Távolítsa el a C3+ készülékhez csatlakoztatott EKG-elektródákat.
2. Csatlakoztassa a C3+ készüléket egy töltőhöz vagy számítógéphez az USB-kábellel. Soha ne végezze ezt el, amíg a felhasználó vagy a beteg érintkezik az elektróda csatlakozókkal.
3. Tartsa a készüléket az USB-vel a töltőhöz vagy a számítógéphez csatlakoztatva, amíg a fényjelző folyamatosan zölden nem világít.

4.5 Tisztítás

A betegek védelme érdekében a keresztszennyeződés veszélye ellen a C3+ készüléket új beteg fogadására való felkészüléskor meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell (sterilizálás nem szükséges).

Tisztítás

1. Egy tiszta, puha törlőre vigyen fel nem súroló hatású folyékony szappant.
2. Alaposan törölje át a C3+ készüléket.

Fertőtlenítés

3. Vigyen fel 70%-os izopropil-alkoholt egy tiszta, puha törlőre.
4. Alaposan törölje át a C3+ készüléket.

NE használjon súroló hatású szereket vagy oldószereket, például acetont.

4.6 Gyakran ismételt kérdések

1.1. Honnan tudom, hogy a készülék akkumulátora teljesen feltöltődött?

Ha a C3+ áramforráshoz van csatlakoztatva és teljesen feltöltött a LED folyamatosan zölden világít.

1.2. A mérésem időpontja és dátuma hibás volt. Hogyan küszöböljem ki ezt a problémát?

A C3+ rendelkezik egy belső órával, amely összehasonlítja az időt a számítógép órájával, amikor egy új beteghez készíti elő. Ha az idő helytelen, csak állítsa be a készüléket egy új beteghez, és a készülék automatikusan beállítja az órát a számítógéppel azonos időre.

1.3. Szükségem van-e szoftverre a C3+ mérési adatok letöltéséhez?

Igen, legalább a tervezett szoftverre van szüksége, amely letölthető a www.cortrium.com oldalról.

1.4. A C3+ nem indul, mi okozhatja ezt a problémát?

Ha az akkumulátor lemerült, a C3+ nem fog elindulni. Töltse fel a készüléket az USB-kábel segítségével, és várja meg, amíg a LED zöldre vált.

5. Karbantartás, tárolás és ártalmatlanítás

5.1 Karbantartás

A C3+ készülék nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket, nem nyitható ki, és

nem igényel rendszeres karbantartást. Ha a C3+ készülékkel kapcsolatban probléma merül fel, lépjen kapcsolatba a Cortriummal vagy a helyi forgalmazóval.

Cortrium szervizkapcsolat:

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

E-mail: support@cortrium.com - Honlap: www.cortrium.com

5.2 Tárolás

Ne tárolja a C3+ készüléket olyan helyen, ahol az eszköz ki van téve a következőknek:

- -25° Celsius-foknál alacsonyabb vagy 70° Celsius-foknál magasabb hőmérséklet
- A levegő 10-95 %-os tartományon kívül eső páratartalma
- Szennyeződések vagy más idegen anyagok által okozott nagy mértékű szennyeződés
- Folyó víz
- Erős elektromágneses hatások

5.3 Jótállás

A C3+ készülékre a vásárlástól számított 2 év garancia vonatkozik.

5.4 Eltávolítás

Ha eléri élettartama végét, a C3+ készüléket ki kell vonni a forgalomból. A C3+ készüléket az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló uniós WEEE-irányelvnek megfelelően kell ártalmatlanítani.[1]

6. Műszaki és szabályozási információk

6.1 Műszaki adatok

Műszaki	
EKG-adatrögzítő típusa	Holter, ambuláns EKG
Csatornák száma	3
Viselési idő	Legfeljebb 7 nap
Adatrögzítési formátum	Folyamatos
Teljesítményigény	Lítium-polimer, 3,7V, 520 mAh
Méretek	85 x 80 x 15 mm

[1] AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2012/19/EU IRÁNYELVE (2012. július 4.) az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE).

Súly	32 gramm
Mintavételi sebesség	256 Hz
Bemeneti impedancia	10 Mohm
Felbontás	24 bit
Teljesítmény szabvány	Tervezési hitelesítés IEC 60601-2-47
Biztonság	
Biztonsági szabvány	IEC 60601-1 alapvető biztonság és alapvető teljesítmény IEC 60601-2-47
Biológiai	
Gyógyászati anyagok	N/A
Szövet	N/A
A készülék által érintett testnedvek	N/A
Az ép bőrrel való érintkezés típusa	Nem invazív
A bőrrel való érintkezés időtartama	Legfeljebb 7 nap folyamatos érintkezés
Nyálkahártyával való érintkezés	N/A
Steril vagy nem steril	Nem steril
Biológiai kompatibilitás	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Klinikai	
Egészségügyi cél	Ambuláns EKG
Egyszer használatos / újrahasználható	Újrafelhasználható/újratölthető monitor
Adatrögzítési szabvány	Holter
Adatrögzítési formátum	Folyamatos
Tervezett elhelyezés	Szegycsonti vonal
Adatrögzítési periódus	Akár 7 nap egyetlen töltéssel

6.2 Szabályozási információk

A C3+ a 93/42/EGK irányelv szerint IIa osztályú orvostechnikai eszköz. A C3+ megfelel a következő termékszabványoknak:

DS/EN 60601-1-1	Az orvosi elektromos rendszerekre vonatkozó biztonsági követelmények
DS/EN 60601-1-2	Elektromágneses zavarok
DS/EN 60601-1-6	Orvosi elektromos használhatóság
DS/EN 60601-1-11	Otthoni egészségügyi környezet
DS/EN 60601-2-47	Az ambuláns elektrokardiográfiás rendszerek alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó egyedi követelmények

DS/EN 62366-1	A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre
DS/EN ISO 10993-1	Az orvostechnikai eszközök biológiai értékelése
DS/EN ISO 15223-1	Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és a mellékelt tájékoztatáson használandó szimbólumok
DS/EN 1041	Az orvostechnikai eszközök gyártója által szolgáltatott információk
DS/EN 62304	Orvostechnikai eszköz szoftver - szoftver életciklus folyamatok
DS/EN ISO 14971	A kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre
EN 301 489-17 V3.1.1	Rádióberendezések és -szolgálatok elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványa; 17. rész
EN 300 328 V2.1.1	Szélessávú átviteli rendszerek; 2,4 GHz-es ISM-sávban működő adatátviteli berendezések

6.3 Súlyos incidensek

A készülékkel kapcsolatos súlyos incidensek esetén kérjük, haladéktalanul lépjen kapcsolatba a helyi illetékes hatósággal, valamint a Cortrium vállalattal a support@cortrium.com címen.

6.4 Megfelelőségi nyilatkozat

A C3+ megfelel az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) alapvető követelményeinek és rendelkezéseinek.[2]

[2] AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EÜ) 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.).

Cortrium

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

CE 0123

Cortrium C3+ UDI 05745000379002