Cortrium

C3+ | Holter Monitor

Käyttöohjeet

ja tekninen dokumentaatio

Käyttöohjeet ja tekninen dokumentaatio 1

1. Johdanto 3

1.1 Käyttötarkoitus 3

1.2 Potilaskohderyhmä 4

1.3 Kohderyhmä 4

1.4 Lisäohjelmisto 4

1.5 Lisälaitteisto 4

2. Turvallisuutta koskeva tiedot 4

2.1 C3+:n asianmukaista käyttöä koskevia huomautuksia 4

2.2 Varoitukset 5

2.3 Vasta-aiheet ja ei-toivotut sivuvaikutukset 5

3. Laitteen kuvaus 6

3.1 Pakkaukseen sisältyvät komponentit 6

3.2 Tarvikkeet 6

3.3 Laitteen osat ja merkkivalot 6

3.4 Liitännät 7

3.5 Painikkeiden painallukset 8

3.6 LED-merkkivalot 8

3.7 Pakkauksen ja laitteen symbolit 8

4. Käyttöohjeet 10

4.1 Cortriumin C3+-ohjelmiston asennus 11

4.2 Tallennuksen aloittaminen 11

4.3 Käytön jälkeen 13

4.4 Lataaminen 13

4.5 Puhdistaminen 13

4.6 Usein kysyttyjä kysymyksiä 14

5. Huolto, säilytys ja hävittäminen 14

5.1 Huolto 14

5.2 Säilytys 14

5.3 Takuu 15

5.4 Hävittäminen 15

6. Tekniset ja sääntelyä koskevat tiedot 15

6.1 Tekniset tiedot 15

6.2 Sääntelyä koskevat tiedot 16

6.3 Vakavat vaaratilanteet 17

6.4 Vaatimustenmukaisuusvakuutus 17

1. Johdanto

Tämä on C3+ Holter -laitteen (jäljempänä ”C3+”) ohjekirja. C3+ on ambulatorinen EKG-tallennuslaite, jolla voi tallentaa kolmea EKG-kanavaa jatkuvasti enintään 7 vuorokauden ajan. C3+ on kytketty suorana potilaan ylävartaloon kolmannen osapuolen EKG-elektrodien avulla. Tämä ohjekirja sisältää kaikki C3+:n turvallista käyttöä varten tarvittavat tiedot.

1.1 Käyttötarkoitus

C3+ on ambulatorinen EKG-tallennuslaite, joka on tarkoitettu tallentamaan kolmea EKG-kanavaa enintään 7 vuorokauden ajan. C3+ on tarkoitettu käytettäväksi sekä terveydenhuolto- että kotiympäristöissä. Käytön aikana C3+ rekisteröi jatkuvasti EKG-signaaleja ja liiketietoja ja tallentaa ne suoraan sisäiseen muistiin. Lisäksi C3+:ssa on sisäänrakennettu Bluetooth-moduuli tietojen suoratoistoa varten, jotta terveydenhuollon henkilöstö voi mobiilisovelluksen avulla todentaa visuaalisesti EKG-signaalin laadun (mobiilisovelluksen käyttöopas on saatavilla osoitteesta www.cortrium.com).

Laitteen tallentamia tietoja voi raportointia varten analysoida muilla käsittelyohjelmistoilla. Tällaiset ohjelmistot voivat olla joko kolmannen osapuolen tarjoamia tai Cortriumin suunnittelemia, ylläpitämiä ja/tai omistamia. C3+:n laitteisto ei kykene tekemään automaattista EKG-analyysiä, eikä se siten kykene tuottamaan automaattisia hälytyksiä potentiaalisesti kriittisistä sydänongelmista.

1.2 Potilaskohderyhmä

Cortrium C3+ on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaille (yli 10kg), jotka tarvitsevat EKG-seurantaa. C3+:a voidaan käyttää potilailla, joilla on tahdistinimplantti, mutta C3+ ei havaitse tahdistimen pulsseja (ks. Varoitukset).
Lopullisesta tulkinnasta ja diagnoosista vastaa koulutettu lääkäri.

1.3 Kohderyhmä

C3+ ei ole kuluttajatuote. Se on tarkoitettu ainoastaan pätevän terveydenhuoltohenkilöstön ja perusteelliset ohjeet saaneiden potilaiden käytettäväksi.

1.4 Lisäohjelmisto

C3+ on tarkoitettu käytettäväksi verkko-osoitteesta www.cortrium.com saatavien ohjelmistotyökalujen kanssa. Näitä ohjelmistotyökaluja tarvitaan C3+:n valmistelemiseksi potilaskäyttöön sekä tallenteen siirtämiseksi laitteesta käytön jälkeen. Ohjelmiston käyttöohjeet ovat saatavilla verkko-osoitteesta www.cortrium.com. Lisäksi C3+ on yhteensopiva muiden hyväksyttyjen CE-merkittyjen kolmannen osapuolen ohjelmistojen kanssa. Cortriumin ohjelmistotyökalujen avulla tietoja voidaan myös viedä EDF-muodossa.

1.5 Lisälaitteisto

C3+ on tarkoitettu käytettäväksi kolmannen osapuolen toimittamien elektrodien kanssa. Näiden on oltava CE-merkittyjä EKG-elektrodeja, joissa on standardien IEC 60601-1 ja ISO 10993 mukaiset 4 mm:n napsautusliittimet.

2. Turvallisuutta koskeva tiedot

Seuraavassa on tärkeitä tietoja siitä, kuinka C3+:aa käytetään oikein ja turvallisesti. Lue tämä luku huolellisesti ennen C3+:n käyttämistä.

2.1 C3+:n asianmukaista käyttöä koskevia huomautuksia

- C3+ ja Cortriumin ohjelmisto eivät sisällä valmiuksia EKG-tallenteiden sisällön analysoimiseen tai diagnoosien tekemiseen.
- C3+:n valosignaalit ilmentävät ainoastaan akun tilaa ja toimintatilaa. Valot eivät ilmennä millään tavalla sydämen terveyttä, eikä niiden pidä tulkita ilmaisevan potilaan terveyttä.

- C3+ on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi. Potilas on aina perehdytettävä huolellisesti kaikkiin tarvittaviin ohjeisiin ennen laitteen käyttämistä.
- C3+:n tallentamia tietoja voidaan käyttää ainoastaan sydämeen liittyvien sairauksien, kuten eteisvärinän ja rytmihäiriöiden, diagnosoimiseen, kun tietoja arvioi asianmukaisen koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen (esim. kardiologi).

2.2 Varoitukset

- Älä käytä C3+:aa ennen kuin olet lukenut tämän ohjekirjan ja EKG-elektrodien käyttöohjeen.
- Älä käytä C3+:aa, ellei sitä ole puhdistettu ohjeiden mukaisesti edellisellä potilaalla käytön jälkeen.
- Älä käytä C3+:aa ennen kuin laite on valmisteltu tässä asiakirjassa kuvatulla tavalla edellisellä potilaalla käytön jälkeen.
- Älä anna potilaan käyttää C3+:n hallintalaitteita, ellei terveydenhuollon ammattilainen ole nimenomaisesti ohjeistanut tekemään niin.
- Älä käytä C3+:aa suihkussa.
- Älä koske elektrodiliitimiin, kun USB-suojus on irrotettu.
- Älä anna C3+:aa käyttäjälle tai potilaalle, ellei USB-suojus ole kunnolla suljettu.
- Älä kosketa potilasta ja C3+:aa samanaikaisesti, kun C3+ latautuu.
- Älä käytä C3+:aa magneettikuvauksen aikana.
- Älä käytä C3+:a defibrillaattorin kanssa.
- C3+ ei tunnista sydämentahdistimen pulsseja.
- Älä altista laitetta voimakkaille staattisen sähkön lähteille tai sähkömagneettisille kentille.
- Älä jätä C3+:aa toisen sähkölaitteen päälle tai viereen.
- Älä käytä C3+:aa muilla kuin Cortriumin toimittamilla kaapeleilla.
- Älä upota C3+:aa nesteeseen.
- Älä puhdista C3+:a muilla kuin tämän ohjekirjan puhdistusohjeissa mainituilla puhdistusaineilla.
- Älä vahingoita C3+:aa pudottamalla, rajusti ravistamalla tai kovilla iskuilla.
- Älä käytä C3+:aa potilailla, joilla on erittäin herkkä iho tai tiedossa olevia ihoon liittyviä allergioita.
- Älä käytä C3+:aa rikkoutuneella iholla.
- Älä käytä C3+:aa potilailla, joiden paino on alle 10 kg.
- C3+ ei ole lelu. Lapsella laitetta tulee käyttää ainoastaan aikuisen tarkassa valvonnassa.
- Älä missään tilanteessa laita C3+:aa suuhun.
- Älä tee C3+:aan muutoksia. Kaikki C3+:n muutokset on ankarasti kielletty.

2.3 Vasta-aiheet ja ei-toivotut sivuvaikutukset

- C3+-laitetta ei pidä käyttää potilailla, joilla on hengenvaarallinen sairaus tai tila, joka voi aiheuttaa välittömän vaaran.
- C3+:aa ei pidä käyttää rikkoutuneella iholla.

- EKG-elektrodit voivat aiheuttaa potilaan iholla ärsytyksenä tai punoituksena ilmenevän reaktion. Ohjeessa on annettu lisätietoja elektrodeista.
- Jos koet loppukäyttäjänä sivuvaikutuksia, käänny lääkärisi puoleen.

3. Laitteen kuvaus

Seuraavassa luvussa esitellään C3+:n ominaisuudet ja tarvikkeet sekä oheistietoja.

3.1 Pakkaukseen sisältyvät komponentit

C3+:n pakkaus sisältää seuraavat komponentit:

- Cortrium C3+ Holter -laite
- Micro-USB-kaapeli latausta ja tietojen siirtoa varten
- Lyhyt ohjekirja, jossa viitataan Käyttöohjeisiin ja tekniseen dokumentaatioon (tämä asiakirja) ja joka on saatavissa myös verkko-osoitteesta www.cortrium.com/manuals/

3.2 Tarvikkeet

C3+:n käyttötarkoituksen mukaista toimintaa varten tarvitaan seuraavat tarvikkeet:

- Kolmannen osapuolen toimittamat EKG-elektrodit jokaista potilaskäyttökertaa varten (eivät sisälly laitteen toimitukseen)
- Ohjelmistotyökalut, jotka ovat saatavilla verkko-osoitteesta www.cortrium.com.

3.3 Laitteen osat ja merkkivalot

C3+:ssa on kolme EKG-elektrodien liitintä, yksi painike keskellä sekä LED-merkkivalo. USB-liitäntä on laitteen taustapuolella.

Painiketta käytetään tallennuksen aloittamiseen ja potilastapahtumien merkitsemiseen C3+:n sisäiseen muistiin sekä laitteen yhdistämiseen Bluetoothin välityksellä ja laitteen sammuttamiseen.

Etupuoli	Taustapuoli
The C3+ Holter Monitor front. Button and light location shown.	*USB-port cover location shown. The device has three electrode connectors.*
C3+ Holter -laitteen etupuoli. Kuvassa painikkeen ja merkkivalon sijainti.	*Kuvassa USB-liitännän suojuksen sijainti. Laitteessa on kolme elektrodiliitintä.*

C3+:n rekisteröimät tiedot tallennetaan laitteen sisäiseen muistiin. Tallenteita voidaan siirtää ja poistaa laitteesta laitteen micro-USB-liitännän kautta Cortriumin ohjelmistotyökalujen avulla. C3+:ssa on ei-vaihdettava, ladattava litiumakku.

C3+ ladataan laitteen micro-USB-liitännän kautta.

3.4 Liitännät

C3+ on tarkoitettu yhdistettäväksi PC-tietokoneeseen mukana olevan USB-kaapelin avulla ja iOS-mobiililaitteisiin Bluetoothin välityksellä.

3.5 Painikkeiden painallukset

	Painallukset	Merkitys
	Yksi painallus	Käynnistäminen / Tapahtuman merkintä
	Kaksoispainallus	Bluetoothin aktivointi
	Pitkä painallus (3 sekuntia)	Sammuttaminen (Huomaa: Laite ei saa koskettaa potilaan vartaloon)

3.6 LED-merkkivalot

Väri	Valosignaali	Merkitys
Vihreä	Hidas: Nopea: Jatkuva:	Tallennus käynnissä Käynnistetään / Tapahtumapainiketta painettu Ladattu täyteen
Sininen	Hidas: Nopea:	Bluetooth-lähetys käynnissä Bluetooth-paritustoiminto
Keltainen	Hidas: Nopea: Jatkuva:	Muisti täynnä Akku vähissä / Sammutetaan Akku latautuu
Valkoinen	Nopea: Jatkuva:	Irrallinen johdin havaittu, C3+:lla ei ole kunnollista kontaktia potilaan vartaloon. Virhe. Ota yhteyttä Cortriumiin tai laitteen toimittajaan

3.7 Pakkauksen ja laitteen symbolit

C3+:n pakkauksessa ja laitteen etiketissä on seuraavat symbolit.

Laitteen etiketti, esimerkki

Symboli	**Kuvaus**
	Valmistaja ja valmistuspäivämäärä
	Valmistusvuosi
	Lämpötilarajoitus/lämpötila-alue +5–40 °C (käytön aikana) -25 – +70 °C (säilytyksen aikana)
	Painerajoitus 700–1060 mBar
	Ilmankosteusrajoitus 10 % – 95 %
SN	Sarjanumero (laitetunnus)

REF	Viitenumero
	Katso käyttöohjeet
	Yleinen varoitusmerkki Katso Varoitukset-kohta
IP54	Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä (suojaustason 5 pölysuojaus) Suojattu veden pääsyltä laitteen sisään (suojaustason 4 suojaus vesiroiskeilta kaikista suunnista)
	Tyypin BF liityntäosa
MD	Lääkinnällinen laite
	Kierrätys: Sähkölaite
CE 0123	CE-merkintä, jossa on ilmoitetun laitoksen tunnusnumero
Cortrium	Yhtiön logo ja nimi

4. Käyttöohjeet

Seuraavassa luvussa kerrotaan, kuinka C3+ valmistellaan asianmukaisesti ja kuinka sitä käytetään.

4.1 Cortriumin C3+-ohjelmiston asennus

Ennen C3+:n käyttämistä lataa ja asenna ohjelmisto osoitteesta www.cortrium.com. Kun C3+ on yhdistetty PC-tietokoneeseen, laite näkyy massamuistilaitteena, jonka ohjelmisto pystyy avaamaan.

4.2 Tallennuksen aloittaminen

Varmista ennen uuden tallennuksen aloittamista, että C3+:n akku on riittävästi ladattu (ks. kohta 4.5) ja että laitteeseen on tehty verkkosivustostamme saatavalla ohjelmistolla oikeat asetukset aiottua tallennusta varten.

1. Valmistele iho

- Ajele kaikki ihokarvat elektrodien sijoituskohdasta.
- Puhdista ja karhenna iho vanulapulla ja sopivalla spriillä (denat. 80 %).

2. Kiinnitä elektrodit elektrodiliittimiin

3. Irrota elektrodien muovisuojukset

4. Kiinnitä laite potilaaseen

- *[Aseta C3+ rintakehän keskilinjalle]*
- Varmista, että liimapinta tarttuu kunnolla ihoon
- Varmista, ettei liimapinnan ja ihon väliin jää ilmaa
- Varmista, ettei elektrodin alla ole karvoja
- C3+:n vaihtoehtoinen sijoituspaikka on merkitty kuvaan katkoviivalla

5. Aloita tallennus

- Paina painiketta
- Vihreä valo vilkkuu
- Nyt C3+ rekisteröi ja tallentaa tietoja

4.3 Käytön jälkeen

1. Kun tallennus on päättynyt, irrota laite potilaasta (potilas on saattanut jo tehdä tämän itse).
2. Irrota EKG-elektrodit ja hävitä ne.
3. Kytke C3+ tietokoneeseen USB-kaapelilla.
4. Siirrä tallenteet tietokoneelle Cortriumin ohjelmistotyökalujen avulla.
5. Puhdista ja varastoi C3+ kohdissa 4.5 ja 5.2 annettujen ohjeiden mukaisesti.

4.4 Lataaminen

TC3+ latautuu automaattisesti, kun se kytketään tavalliseen USB-laturiin tai tietokoneeseen USB-kaapelilla. Tietokoneeseen kytkettynä C3+ saattaa latautua hitaammin. Huom.! Syöttöjännite DC 4,75–5,5 V. Käytettävän laturin on oltava sertifioitu laturi, joka täyttää standardin IEC 60601-1 vaatimukset.

Lataa laite seuraavasti:

1. Poista C3+:aan liitetyt EKG-elektrodit.
2. Kytke C3+ laturiin tai tietokoneeseen USB-kaapelilla. Älä lataa laitetta, kun käyttäjä tai potilas koskettaa elektrodien liittimiin.
3. Pidä USB-kaapeli kytkettynä laturiin tai tietokoneeseen, kunnes merkkivalossa palaa jatkuva vihreä valo.

4.5 Puhdistaminen

Potilaiden suojaamiseksi ristikontaminaatiolta C3+ on puhdistettava ja desinfioitava, kun laitetta valmistellaan uudelle (sterilointi ei ole tarpeen).

<u>Puhdistaminen</u>

1. Kostuta puhdas pehmeä liina nestesaippualla, joka ei sisällä hankaavia aineita.
2. Pyyhi C3+ huolellisesti.

<u>Desinfioiminen</u>

3. Kostuta puhdas pehmeä liina 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla.
4. Pyyhi C3+ huolellisesti.

ÄLÄ käytä hankaavia puhdistusaineita äläkä liuottimia, kuten asetonia.

4.6 Usein kysyttyjä kysymyksiä

1.1. Mistä tiedän, että laitteen akku on ladattu täyteen?

LED-valo palaa jatkuvasti vihreänä, kun C3+ on kytkettynä virtalähteeseen ja ladattu täyteen.

1.2. Mittauksessani oli väärä aika ja päivämäärä. Miten korjaan tämän ongelman?

C3+:ssa on sisäinen kello, joka vertaa omaa aikaansa tietokoneen kelloon, kun laitetta valmistellaan uudelle potilaalle. Jos aika on väärin, valmistele laite uutta potilasta varten, niin laite asettaa kellonsa automaattisesti samaan aikaan tietokoneen kanssa.

1.3. Tarvitsenko ohjelmistoa mittaustietojen lataamiseen C3+:sta?

Kyllä. Tarvitset vähintään laitteeseen tarkoitetun ohjelmiston, jonka voi ladata osoitteesta www.cortrium.com.

1.4. C3+ ei käynnisty. Mistä tämä ongelma voi johtua?

Jos akku on tyhjä, C3+ ei pysty käynnistymään. Lataa laite USB-kaapelilla ja odota, että LED-valo muuttuu vihreäksi.

5. Huolto, säilytys ja hävittäminen

5.1 Huolto

C3+ ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia. Laitetta ei voi avata, eikä se tarvitse määräaikaishuoltoa. Jos C3+:n kanssa ilmenee ongelmia, ota yhteyttä Cortriumiin tai paikalliseen jälleenmyyjään.

<u>Cortriumin huollon yhteystiedot:</u>

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

sähköposti: support@cortrium.com - Verkkosivusto: www.cortrium.com

5.2 Säilytys

Älä säilytä C3+:aa paikassa, jossa laite altistuu seuraaville olosuhteille:

- Lämpötila, joka on matalampi kuin -25 °C tai korkeampi kuin 70 °C

- Ilmankosteus sallitun alueen 10–95 % ulkopuolella
- Runsaasti kontaminaatiota lian tai muiden vieraiden aineiden vuoksi
- Juokseva vesi
- Voimakkaat sähkömagneettiset voimat

5.3 Takuu

C3+:ssa on 2 vuoden takuu, joka alkaa ostopäivämäärästä.

5.4 Hävittäminen

C3+ tulee poistaa käytöstä käyttöiän päättyessä. C3+ tulee hävittää EU:n sähkö- ja elektroniikkaromudirektiivin (WEEE) mukaisesti.[1]

6. Tekniset ja sääntelyä koskevat tiedot

6.1 Tekniset tiedot

Tekniset	
EKG-tallennuslaitteen tyyppi	Holter, ambulatorinen EKG
Kanavien lkm	3
Käyttöaika	Enintään 7 vrk
Tallennusmuoto	Jatkuva
Virransyöttö	Litiumpolymeeriakku, 3,7 V, 520 mAh
Mitat	85 x 80 x 15 mm
Paino	32 g
Näytteenottotaajuus	256 Hz
Tuloimpedanssi	10 Mohm
Resoluutio	24 bittiä
Suorituskykystandardi	Malliverifiointi IEC 60601-2-47
Turvallisuus	
Turvallisuusstandardi	IEC 60601-1 Perusturvallisuus ja perussuorituskyky IEC 60601-2-47
Biologiset	
Lääkinnälliset aineet	–
Kudos	–
Laitteen kanssa kosketuksiin joutuvat kehon nesteet ja eritteet	–
Kontaktityyppi ehjän ihon kanssa	Ei-invasiivinen
Ihokosketuksen kesto	Enintään 7 vrk:n jatkuva kosketus
Limakalvokosketus	–

[1] EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2012/19/EU, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta.

Steriili vai ei-steriili	Ei-steriili
Biologinen yhteensopivuus	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Kliiniset	
Lääkinnällinen käyttötarkoitus	Ambulatorinen EKG
Kertakäyttöinen/uudelleenkäytettävä	Uudelleenkäytettävä/ladattava seurantalaite
Tallennusstandardi	Holter
Tallennusmuoto	Jatkuva
Tarkoitettu sijoituspaikka	Rintakehän keskilinja
Tallennusjakso	Enintään 7 vrk yhdellä latauksella

6.2 Sääntelyä koskevat tiedot

C3+ on direktiivin 93/42/ETY mukainen luokan IIa lääkinnällinen laite. C3+ täyttää seuraavien tuotestandardien vaatimukset:

DS/EN 60601-1-1	Terveydenhuollon sähköjärjestelmien turvallisuusvaatimukset
DS/EN 60601-1-2	Sähkömagneettiset häiriöt
DS/EN 60601-1-6	Terveydenhuollon sähköinen käytettävyys
DS/EN 60601-1-11	Kotiterveydenhuoltoympäristö
DS/EN 60601-2-47	Ambulatoristen elektrokardiografisten järjestelmien perusturvallisuutta ja perussuorituskykyä koskevat erityisvaatimukset
DS/EN 62366-1	Lääkinnällisten laitteiden käyttökelpoisuussuunnittelun soveltaminen
DS/EN ISO 10993-1	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi
DS/EN ISO 15223-1	Lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät symbolit ja toimitettavat merkinnät ja tiedot
DS/EN 1041	Lääkinnällisten laitteiden valmistajan toimittamat tiedot
DS/EN 62304	Lääkinnällisten laitteiden ohjelmistot – ohjelmistojen elinkaariprosessit

DS/EN ISO 14971	Lääkinnällisiin laitteisiin sovellettava riskienhallinta
EN 301 489-17 V3.1.1	Radiolaitteita ja palveluja koskeva sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) standardi; osa 17
EN 300 328 V2.1.1	Laajakaistaiset lähetinjärjestelmät; Taajuusalueella 2,4 GHz ISM toimivat tiedonsiirtolaitteet

6.3 Vakavat vaaratilanteet

Mikäli laitteen yhteydessä ilmenee vakavia vaaratilanteita, pyydämme ottamaan viipymättä yhteyttä paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen sekä Cortriumiin support@cortrium.com.

6.4 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

C3+ täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) olennaiset vaatimukset ja määräykset.[2]

[2] EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista.

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