



C3+ | Holter
Monitor



คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

และเอกสารทางเทคนิค

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน และเอกสารทางเทคนิค	1
1. บทนำ	3
1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน	3
1.2 ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย	4
1.3 ข้อมูลผู้ใช้งาน	4
1.4 ซอฟต์แวร์เพิ่มเติม	4
1.5 ฮาร์ดแวร์เพิ่มเติม	5
2. ข้อมูลด้านความปลอดภัย	5
2.1 หมายเหตุเกี่ยวกับการใช้งาน C3+ อย่างเหมาะสม	5
2.2 คำเตือน	5
2.3 ข้อห้ามใช้และผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์	6
3. คำอธิบายอุปกรณ์	6
3.1 ส่วนประกอบที่รวมอยู่ในบรรจุภัณฑ์	6
3.2 อุปกรณ์เสริม	7
3.3 เค้าโครงอุปกรณ์และแสงไฟ	7
3.4 อินเทอร์เฟซ	8
3.5 การกดปุ่ม	9
3.6 การแจ้งเตือนด้วยไฟ LED	9
3.7 สัญลักษณ์บนบรรจุภัณฑ์และอุปกรณ์	9
4. คำแนะนำสำหรับผู้ใช้งาน	12
4.1 การติดตั้งซอฟต์แวร์ C3+ Cortrium	12
4.2 วิธีเริ่มการบันทึก	12
4.3 หลังการใช้งาน	14

4.4 การชาร์จ	14
4.5 การทำความสะอาด	15
4.6 คำถามที่พบบ่อย	15
5. การบำรุงรักษา การจัดเก็บ และการกำจัดทิ้ง	16
5.1 การบำรุงรักษา	16
5.2 การจัดเก็บ	16
5.3 การรับประกัน	16
5.4 การกำจัดทิ้ง	16
6. ข้อมูลทางเทคนิคและกฎระเบียบ	17
6.1 ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค	17
6.2 ข้อมูลด้านกฎระเบียบ	18
6.3 อนุมัติการณ้รุนแรง	19
6.4 คำประกาศแสดงความสอดคล้อง	19

1. บทนำ

เอกสารนี้เป็นคู่มือสำหรับเครื่องบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ C3+ Holter Monitor (ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “C3+”)

C3+ เป็นเครื่องบันทึก ECG สำหรับผู้ป่วยนอก ซึ่งสามารถบันทึกข้อมูล ECG

ได้สามช่องสัญญาณอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลาสูงสุด 7 วัน C3+

สามารถติดเข้ากับลำตัวของผู้ป่วยได้โดยตรงโดยใช้อิเล็กโทรด ECG สามอันจากชุดพลาเยอร์บุคคลที่สาม

คู่มือนี้ประกอบด้วยข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดสำหรับการใช้งาน C3+ อย่างปลอดภัย

1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

C3+ เป็นเครื่องบันทึก ECG สำหรับผู้ป่วยนอก ซึ่งมีเอาไว้บันทึกค่า ECG แบบสามช่องสัญญาณนานสูงสุด 7

วัน C3+ มีเอาไว้ใช้งานทั้งในสถานพยาบาลด้านการดูแลสุขภาพและสภาพแวดล้อมภายในบ้าน ขณะใช้งาน

C3+ จะบันทึกและจัดเก็บสัญญาณ ECG

และข้อมูลการเคลื่อนไหวเข้าไปในหน่วยความจำภายในโดยตรงอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ C3+ ยังมีโมดูลบลูทูธที่ติดตั้งมาในตัวสำหรับการถ่ายโอนข้อมูลสไปยังแอปมือถือ เพื่อให้บุคลากรด้านการดูแลสุขภาพสามารถตรวจสอบคุณภาพสัญญาณ ECG ด้วยสายตาได้ (ดูคู่มือสำหรับแอปมือถือได้ที่ www.cortrium.com)

และยังสามารถวิเคราะห์ข้อมูลที่บันทึกโดยอุปกรณ์ได้โดยใช้ซอฟต์แวร์ประมวลผลอื่นเพื่อสร้างรายงาน ซอฟต์แวร์นี้อาจเป็นของบุคคลที่สาม หรือเป็นซอฟต์แวร์ที่ Cortrium ออกแบบ บำรุงรักษา และ/หรือเป็นเจ้าของได้ ฮาร์ดแวร์ C3+ ไม่มีความสามารถในการวิเคราะห์ ECG โดยอัตโนมัติ และด้วยเหตุนี้ ฮาร์ดแวร์จึงไม่สามารถสร้างสัญญาณเตือนเกี่ยวกับสถานะหัวใจขั้นวิกฤตที่อาจเกิดขึ้นได้โดยอัตโนมัติ

1.2 ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย

Cortrium C3+ มีเอาไว้สำหรับผู้ป่วยวัยผู้ใหญ่และวัยเด็ก (น้ำหนักมากกว่า 10 กก.)

ที่จำเป็นต้องได้รับการตรวจติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) C3+

สามารถใช้กับผู้ป่วยที่สวมเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจแบบฝังได้ด้วย แต่ C3+

ไม่สามารถตรวจจับพัลส์ของเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจได้ (ดูหัวข้อคำเตือน)

การตีความและการวินิจฉัยขั้นสุดท้ายเป็นความรับผิดชอบของแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม

1.3 ข้อมูลผู้ใช้งาน

C3+ ไม่ใช้สินค้าอุปโภคบริโภค

มีเอาไว้ใช้งานโดยบุคลากรด้านการดูแลสุขภาพที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและผู้ป่วยที่ได้รับคำแนะนำอย่างละเอียดเท่านั้น

1.4 ซอฟต์แวร์เพิ่มเติม

C3+ มีเอาไว้ใช้กับเครื่องมือซอฟต์แวร์ที่มีอยู่ใน www.cortrium.com

เครื่องมือซอฟต์แวร์เหล่านี้จำเป็นสำหรับการเตรียม C3+

เพื่อเอาไว้ใช้งานกับผู้ป่วยและสำหรับการดึงข้อมูลการบันทึกหลังการใช้งาน

คุณสามารถดูคำแนะนำสำหรับการใช้งานซอฟต์แวร์ได้ที่ www.cortrium.com

นอกจากนี้ C3+ ยังสามารถใช้งานร่วมกับซอฟต์แวร์ของบริษัทบุคคลที่สามอื่น ๆ

ที่มีเครื่องหมายแสดงว่าผ่านการรับรอง CE แล้วได้ และก็สามารถส่งออกข้อมูลเป็น EDF โดยใช้เครื่องมือซอฟต์แวร์ของ Cortriums ได้อีกด้วย

1.5 ฮาร์ดแวร์เพิ่มเติม

C3+ มีเอาไว้ใช้กับอิเล็กทรอนิกส์ของบริษัทบุคคลที่สาม แต่ต้องเป็นอิเล็กทรอนิกส์ ECG ที่มีเครื่องหมาย CE พร้อมขั้วต่อแบบ snap ขนาด 4 มม. ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐาน IEC 60601-1 และ ISO 10993

2. ข้อมูลด้านความปลอดภัย

ข้อมูลต่อไปนี้เป็นแนวทางที่สำคัญเกี่ยวกับการใช้งาน C3+ อย่างเหมาะสมและปลอดภัย
โปรดอ่านหัวข้อนี้อย่างละเอียดก่อนใช้งาน C3+

2.1 หมายเหตุเกี่ยวกับการใช้งาน C3+ อย่างเหมาะสม

- ซอฟต์แวร์ของ C3+ และ Cortriums ไม่มีความสามารถในการวิเคราะห์ข้อมูลการบันทึก ECG หรือให้การวินิจฉัย
- รูปแบบไฟของ C3+ จะแสดงเฉพาะสถานะแบตเตอรี่และโหมดการทำงานเท่านั้น ไฟแสดงสถานะเหล่านี้ไม่ได้สะท้อนถึงสุขภาพหัวใจแต่อย่างใด และไม่ควรตีความว่าเป็นตัวบ่งชี้ถึงสุขภาพของผู้ป่วย
- C3+ สร้างขึ้นมาเพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพควบคุมสั่งการได้ ผู้ป่วยควรปฏิบัติตามคำแนะนำที่จำเป็นทั้งหมดก่อนสวมใส่อุปกรณ์เสมอ
- ข้อมูลที่บันทึกโดย C3+ นั้นเหมาะสำหรับการวินิจฉัยโรคที่เกี่ยวข้องกับหัวใจเท่านั้น เช่น ภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้วและภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ เฉพาะเมื่อได้รับการตรวจสอบจากผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม (เช่น แพทย์โรคหัวใจ) เท่านั้น

2.2 คำเตือน

- อย่าใช้งาน C3+ ก่อนที่จะอ่านคู่มือฉบับนี้และคู่มือสำหรับอิเล็กทรอนิกส์ ECG
- อย่าใช้งาน C3+ ถ้ายังไม่ได้ทำความสะอาดตามคำแนะนำระหว่างการใช้งานสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย
- อย่าใช้งาน C3+ ถ้ายังไม่ได้เตรียมอุปกรณ์ตามที่อธิบายไว้ในเอกสารนี้ระหว่างการใช้งานสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย
- อย่าให้ผู้ป่วยโต้ตอบกับ C3+ เว้นแต่จะได้รับคำแนะนำโดยตรงจากผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพ
- อย่าสวม C3+ ขณะอาบน้ำ
- อย่าสัมผัสส่วนเชื่อมต่อของอิเล็กทรอนิกส์เมื่อฝาครอบ USB เปิดอยู่

- อย่ามอม C3+ ให้กับผู้ใช้หรือผู้ป่วย หากไม่ได้ปิดฝาครอบ USB อย่างเหมาะสม
- อย่าสัมผัสผู้ป่วยและ C3+ พร้อมกันในขณะที่ C3+ กำลังชาร์จอยู่
- อย่าใช้งาน C3+ ในระหว่างการสแกน MRI
- อย่าใช้งาน C3+ ร่วมกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ
- C3+ ไม่สามารถตรวจจับพัลส์ของเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจได้
- อย่าให้อุปกรณ์สัมผัสกับแหล่งกำเนิดไฟฟ้าสถิตหรือสนามแม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง
- อย่าวาง C3+ ไว้ด้านบนหรือด้านข้างอุปกรณ์ไฟฟ้าอื่น ๆ
- อย่าใช้งาน C3+ กับสายเคเบิลอื่นที่แตกต่างไปจากที่ Cortrium ให้มา
- อย่าจุ่ม C3+ ลงในของเหลว
- อย่าใช้น้ำยาอื่นทำความสะอาด C3+
ให้ใช้เฉพาะน้ำยาที่ระบุไว้ในคำแนะนำสำหรับการทำความสะอาดใน คู่มือนี้
- อย่าทำให้ C3+ ชาร์จเสียหายอันเป็นผลมาจากการตกพื้น การสั่นหรือการกระแทกอย่างรุนแรง
- อย่าใช้งาน C3+ กับผู้ป่วยที่มีผิวหนังบางแพ้ง่ายหรือทราบว่ามีความผิดปกติทางผิวหนัง
- อย่าใช้งาน C3+ บนผิวหนังที่มีรอยแตกกลาย
- อย่าใช้งาน C3+ กับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตัวต่ำกว่า 10 กิโลกรัม
- C3+ ไม่ใช่ของเล่น การใช้งานกับเด็กควรอยู่ภายใต้การกำกับดูแลอย่างเข้มงวดจากผู้ใหญ่
- อย่ายัด C3+ เข้าไปในปากไม่ว่าจะในสถานการณ์ใดก็ตาม
- อย่าปรับเปลี่ยน C3+ ห้ามทำการดัดแปลง C3+ โดยเด็ดขาด

2.3 ข้อห้ามใช้และผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์

- ไม่ควรใช้งานอุปกรณ์ C3+ กับผู้ป่วยที่มีภาวะคุกคามที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต
ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดอันตรายได้ทันที
- ไม่ควรใช้งาน C3+ บนผิวหนังที่มีรอยแตกกลาย
- อิเล็กโทรด ECG อาจทำให้ผิวหนังของผู้ป่วยเกิดการระคายเคืองหรือเป็นรอยแดง โปรดดู
เอกสารประกอบที่มาพร้อมกับอิเล็กโทรดสำหรับรายละเอียดเพิ่มเติม
- หากพบผลข้างเคียงใด ๆ ในฐานะผู้ใช้ โปรดขอคำปรึกษาจากแพทย์ของคุณ

3. คำอธิบายอุปกรณ์

หัวข้อต่อไปนี้จะอธิบายคุณสมบัติของ C3+ อุปกรณ์เสริม และข้อมูลประกอบการใช้งาน

3.1 ส่วนประกอบที่รวมอยู่ในบรรจุภัณฑ์

C3+ มาพร้อมกับส่วนประกอบอื่น ๆ ต่อไปนี้ที่รวมอยู่ในบรรจุภัณฑ์:

- เครื่องบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ Cortrium C3+ Holter Monitor
- สาย micro-USB สำหรับชาร์จและดึงข้อมูล

- คู่มือฉบับย่อที่มีการอ้างอิงถึงคำแนะนำสำหรับการใช้งานและเอกสารทางเทคนิค (เอกสารนี้) ซึ่งสามารถดูได้ที่ www.cortrium.com/manuals/

3.2 อุปกรณ์เสริม

เพื่อให้ C3+ ทำงานได้ตามที่ออกแบบไว้ จำเป็นต้องมีสิ่งต่อไปนี้:

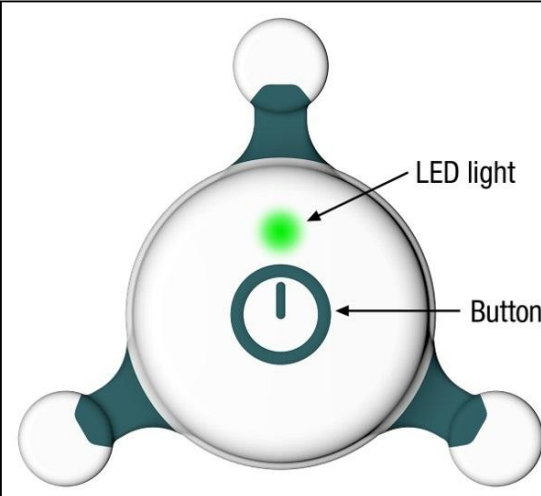
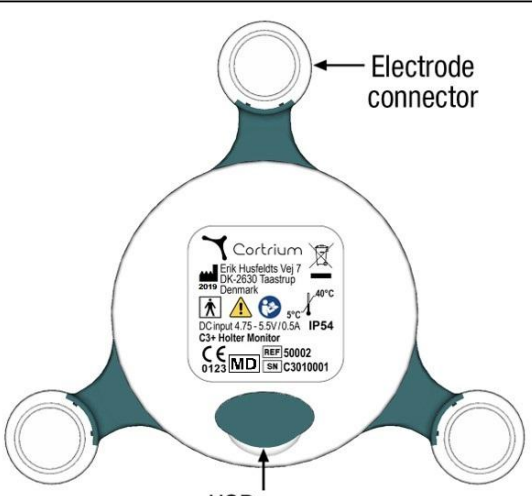
- อิเล็กโทรด ECG ของบริษัทบุคคลที่สามจำนวน 3 อันต่อการใช้งานกับผู้ป่วยหนึ่งราย (ไม่ได้มาพร้อมกับอุปกรณ์)
- เครื่องมือซอฟต์แวร์ที่มีอยู่ใน www.cortrium.com

3.3 เค้าโครงอุปกรณ์และแสงไฟ

C3+ มีขั้วต่อสำหรับอิเล็กโทรด ECG จำนวน 3 ขั้ว มีปุ่มเดียวอยู่ที่ตรงกลาง และมีไฟ LED

แสดงสถานะหนึ่งดวง พอร์ต USB อยู่ทางด้านหลังของอุปกรณ์

ปุ่มนี้มีไว้เพื่อเริ่มการบันทึกข้อมูล บันทึกเหตุการณ์ของผู้ป่วยในหน่วยความจำภายในของ C3+ รวมถึงเชื่อมต่ออุปกรณ์ผ่านบลูทูธและปิดอุปกรณ์ด้วย

ด้านหน้า	ด้านหลัง
 The C3+ Holter Monitor front. Button and light location shown.	 USB-port cover location shown. The device has three electrode connectors.
ด้านหน้าของเครื่องบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ Cortrium C3+ Holter Monitor แสดงตำแหน่งของปุ่มและไฟ	แสดงตำแหน่งฝาครอบพอร์ต USB อุปกรณ์นี้ไม่มีขั้วต่ออิเล็กทรอนิกส์สามตัว

ข้อมูลการบันทึกจาก C3+ จะถูกจัดเก็บไว้ในหน่วยความจำภายใน

คุณสามารถถ่ายโอนและลบข้อมูลการบันทึกออกจากอุปกรณ์ได้ผ่านพอร์ต micro-USB ของอุปกรณ์ เมื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือซอฟต์แวร์ Cortrium C3+ C3+ มาพร้อมกับแบตเตอรี่ลิเธียมแบบชาร์จซ้ำได้ แต่ไม่สามารถเปลี่ยนได้

คุณสามารถชาร์จ C3+ ใหม่อีกครั้งได้ผ่านพอร์ต micro-USB ของอุปกรณ์

3.4 อินเทอร์เฟซ

C3+ ได้รับการออกแบบมาให้เชื่อมต่อกับ PC ได้ผ่านสาย USB ที่ให้มา และกับอุปกรณ์เคลื่อนที่ iOS ผ่านทางบลูทูธ

3.5 การกดปุ่ม

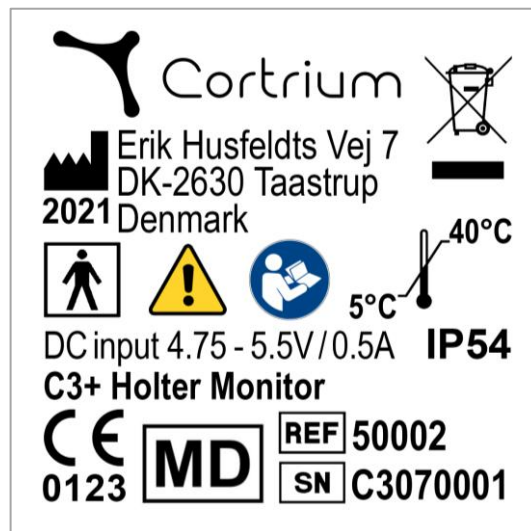
	รูปแบบการกด	ความหมาย
	กดครั้งเดียว	เปิด/ทำเครื่องหมายเหตุการณ์
	กดสองครั้ง	เปิดใช้งานบลูทูธ
	กดค้าง (3 วินาที)	ปิดเครื่อง (หมายเหตุ: จะต้องไม่มีการเชื่อมต่อระหว่างอุปกรณ์กับร่างกาย)

3.6 การแจ้งเตือนด้วยไฟ LED

สี	รูปแบบแสงไฟ	ความหมาย
 สีเขียว	ช้า: เร็ว: สว่างต่อเนื่อง:	กำลังดำเนินการบันทึก เปิดเครื่อง/กดปุ่มเหตุการณ์ ชาร์จเต็มแล้ว
 สีฟ้า	ช้า: เร็ว:	กำลังถ่ายโอนข้อมูลผ่านบลูทูธ กำลังจับคู่กับบลูทูธ
 สีเหลือง	ช้า: เร็ว: สว่างต่อเนื่อง:	หน่วยความจำเต็ม แบตเตอรี่เหลือน้อย/ปิดเครื่อง กำลังชาร์จ
 สีขาว	เร็ว: สว่างต่อเนื่อง:	ตรวจพบสายลิดหลุด C3+ ไม่ได้สัมผัสกับร่างกายอย่างเหมาะสม ข้อผิดพลาด ติดต่อ Cortrium หรือซัพพลายเออร์

3.7 สัญลักษณ์บนบรรจุภัณฑ์และอุปกรณ์

คุณ将会พบสัญลักษณ์ต่อไปนี้บนบรรจุภัณฑ์และฉลากอุปกรณ์ C3+



ตัวอย่างฉลากอุปกรณ์

สัญลักษณ์	รายละเอียด
	ผู้ผลิตและปีที่ผลิต
	ข้อจำกัดด้านอุณหภูมิ/ช่วงอุณหภูมิ 5° - 40° องศาเซลเซียส (ขณะใช้งาน) -25° - 70° องศาเซลเซียส (ขณะจัดเก็บ)
	ข้อจำกัดด้านความดัน 700 - 1,060 มิลลิบาร์
	ข้อจำกัดด้านความชื้น 10% - 95%
	หมายเลขซีเรียล (ID อุปกรณ์)

	หมายเลขอ้างอิง
	คำแนะนำสำหรับการใช้งาน
	เครื่องหมายคำเตือนทั่วไป ดูหัวข้อคำเตือน
IP54	ป้องกันวัตถุแปลกปลอมที่เป็นของแข็ง (ป้องกันฝุ่นระดับ 5) ป้องกันน้ำเข้า (ระดับ 4 ป้องกันน้ำกระเซ็นจากทุกทิศทาง)
	ประเภท BF สำหรับส่วนที่ใช้กับผู้ป่วย
	อุปกรณ์การแพทย์
	รีไซเคิล: อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์
CE 0123	เครื่องหมาย CE พร้อมหมายเลขประจำตัวหน่วยงานที่ได้รับจดแจ้ง
	โลโก้บริษัทพร้อมชื่อ

4. คำแนะนำสำหรับผู้ใช้

หัวข้อต่อไปนี้จะอธิบายวิธีการเตรียมและใช้งาน C3+ อย่างเหมาะสม

4.1 การติดตั้งซอฟต์แวร์ C3+ Cortrium

ก่อนใช้งาน C3+ ให้ดาวน์โหลดและติดตั้งซอฟต์แวร์จาก www.cortrium.com เมื่อเชื่อมต่อ C3+ กับ PC เรียบร้อยแล้ว อุปกรณ์ดังกล่าวจะแสดงตัวเป็นอุปกรณ์จัดเก็บข้อมูลขนาดใหญ่ที่สามารถเข้าถึงได้ผ่านซอฟต์แวร์

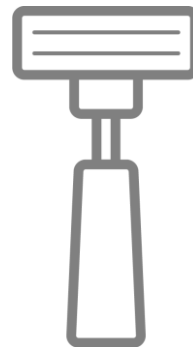
4.2 วิธีเริ่มการบันทึก

ก่อนเริ่มการบันทึกใหม่ ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณได้ชาร์จแบตเตอรี่ของ C3+ มากเพียงพอตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ

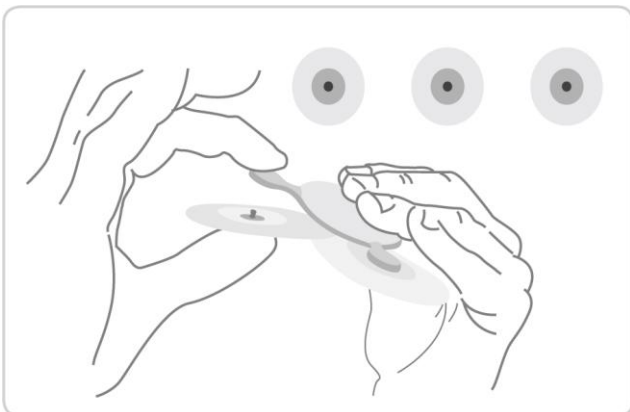
4.5 และมีการกำหนดค่าสำหรับการบันทึกที่ต้องการโดยใช้ซอฟต์แวร์ที่ดาวน์โหลดมาเรียบร้อยแล้ว

1. เตรียมผิวหนัง

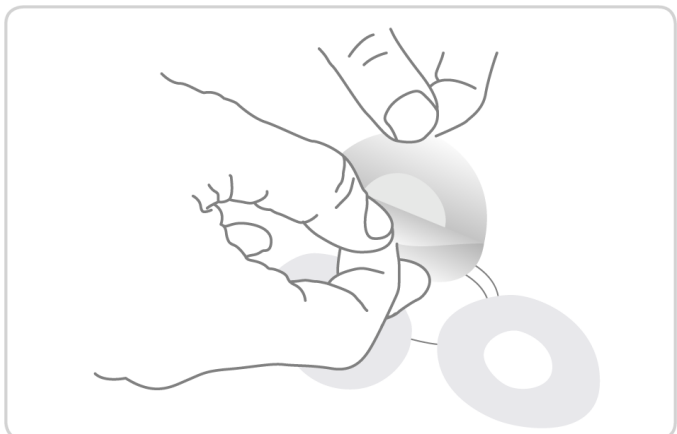
- โกนขนทั้งหมดในบริเวณที่จะวางอิเล็กโทรด
- ทำความสะอาดและขัดผิวหนังด้วยสาลิก้านและแอลกอฮอล์ที่เหมาะสม (แอลกอฮอล์ดีแทน 80%)



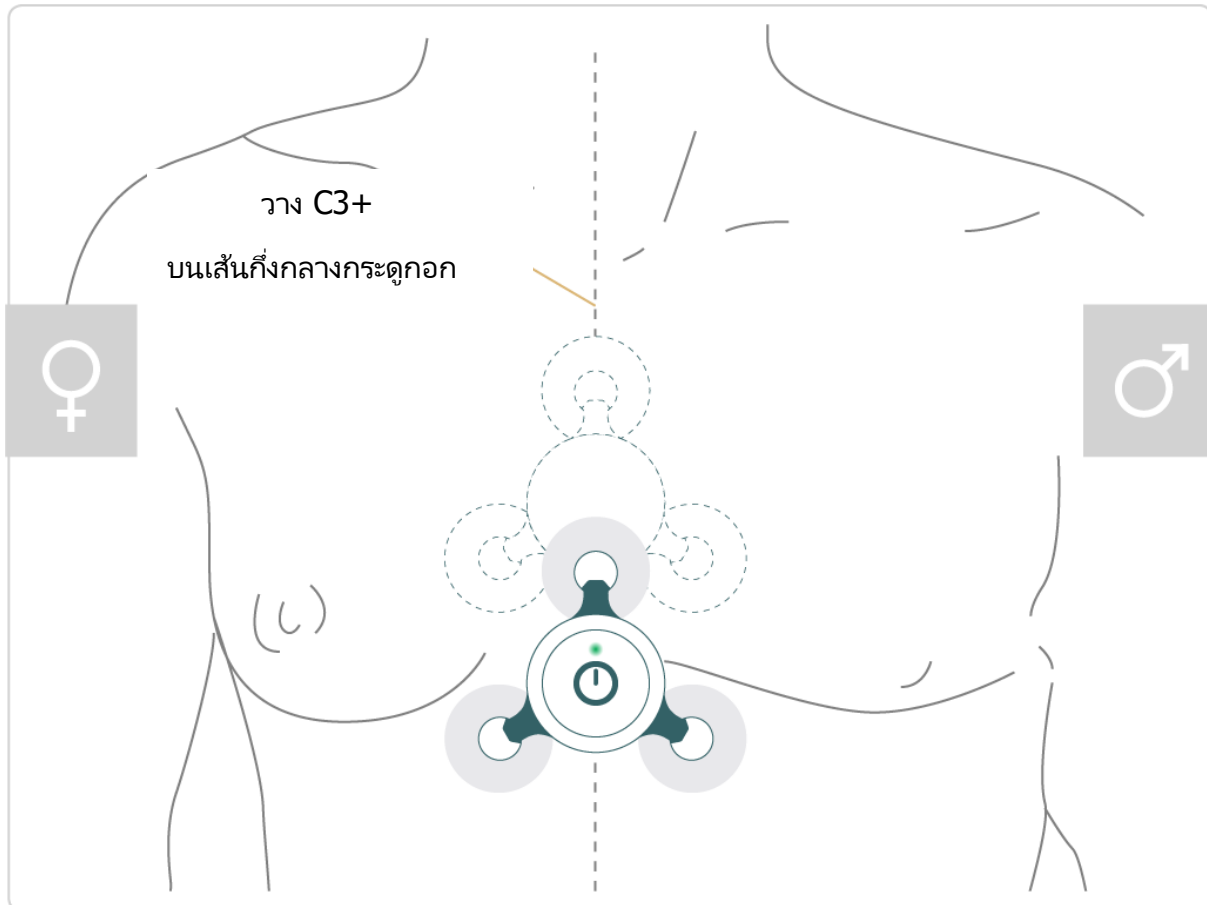
2. ติดอิเล็กโทรดเข้ากับขั้วต่ออิเล็กโทรดแต่ละอัน



3. นำพลาสติกออกจากอิเล็กโทรด

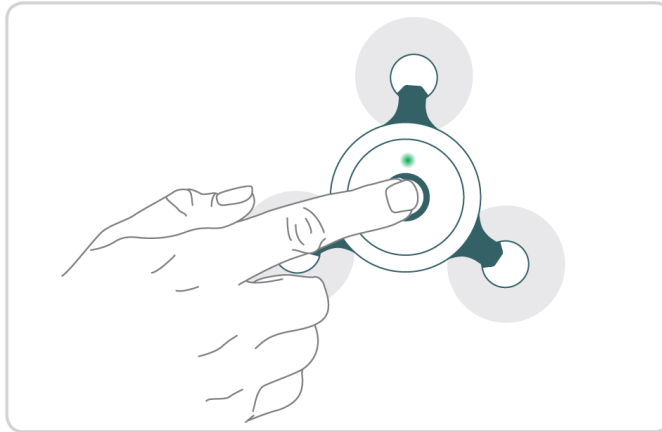


4. ติดอุปกรณ์เข้ากับผู้ป่วย



- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าการติดแน่นกับผิวหนัง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีอากาศเหลืออยู่ระหว่างกาวและผิวหนัง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีเส้นขนอยู่ใต้อิเล็กโทรด
- เส้นประแสดงตำแหน่งทางเลือกในการวาง C3+

5. เริ่มการบันทึก



- กดปุ่ม
- ไฟสีเขียวจะกระพริบ
- ขณะนี้ C3+ กำลังบันทึก

4.3 หลังการใช้งาน

1. เมื่อการบันทึกสิ้นสุดลง ให้ถอดอุปกรณ์ออกจากผู้ป่วย (ผู้ป่วยอาจทำเช่นนี้ด้วยตนเองเรียบร้อยแล้ว)
2. ถอดอิเล็กโทรด ECG ออกและกำจัดทิ้ง
3. เชื่อมต่อ C3+ เข้ากับ PC ผ่านสาย USB
4. ดึงข้อมูลการบันทึกออกมาโดยใช้เครื่องมือซอฟต์แวร์ของ Cortrium
5. ทำความสะอาดและจัดเก็บ C3+ ตามคำแนะนำในหัวข้อ 4.5 และ 5.2

4.4 การชาร์จ

C3+ จะชาร์จไฟโดยอัตโนมัติเมื่อเชื่อมต่อเข้ากับอุปกรณ์ชาร์จไฟ USB หัวไปหรือกับ PC ผ่านสาย USB C3+ อาจชาร์จไฟช้าลงเมื่อเชื่อมต่อกับ PC และโปรดทราบว่าแรงดันไฟฟ้าแหล่งจ่ายแบบ DC ควรอยู่ในช่วง 4.75V - 5.5V อุปกรณ์ชาร์จไฟที่เลือกใช้ต้องเป็นอุปกรณ์ชาร์จไฟที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน IEC 60601-1

หากต้องการชาร์จไฟ ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้:

1. ถอดอิเล็กโทรด ECG ที่ติดอยู่กับ C3+ ออก
2. เชื่อมต่อ C3+ เข้ากับอุปกรณ์ชาร์จไฟหรือ PC ด้วยสาย USB
แต่ห้ามดำเนินการดังกล่าวหากมีผู้ใช้หรือ ผู้ป่วยสัมผัสอยู่กับขั้วต่ออิเล็กโทรด
3. รักษาการเชื่อมต่อ USB กับอุปกรณ์ชาร์จไฟหรือ PC ไว้เหมือนเดิมจนกว่าไฟแสดงสถานะจะเปลี่ยนเป็นสีเขียวอย่างต่อเนื่อง

4.5 การทำความสะอาด

เพื่อปกป้องผู้ป่วยจากความเสี่ยงที่จะเกิดการปนเปื้อนข้าม

ขอแนะนำให้ทำความสะอาดและทำลายเชื้อบนอุปกรณ์ C3+ ก่อนใช้กับผู้ป่วยรายใหม่
(ไม่จำเป็นต้องทำให้ปลอดเชื้อ)

การทำความสะอาด

1. ใช้สบู่เหลวสูตรอ่อนโยนที่ไม่มีฤทธิ์กัดกร่อนบนผ้าที่สะอาดและอ่อนนุ่ม
2. จากนั้นจึงเช็ด C3+ อย่างทั่วถึง

การทำลายเชื้อ

3. ใช้ไฮโปคลอไรท์แอลกอฮอล์ 70% บนผ้าที่สะอาดและอ่อนนุ่ม
4. จากนั้นจึงเช็ด C3+ อย่างทั่วถึง

ห้ามใช้น้ำยาทำความสะอาดหรือตัวทำลายที่มีฤทธิ์กัดกร่อน เช่น อะซิโตน

4.6 คำถามที่พบบ่อย

1.1. ฉันจะทราบได้อย่างไรว่าแบตเตอรี่ของอุปกรณ์ชาร์จเต็มแล้ว

ไฟ LED จะสว่างเป็นสีเขียวต่อเนื่องเมื่อ C3+ เชื่อมต่ออยู่กับแหล่งจ่ายไฟ

และนั่นก็หมายความว่าแบตเตอรี่ชาร์จเต็มแล้ว

1.2. เวลาและวันที่ในการวัดของฉันไม่ถูกต้อง ฉันจะแก้ไขปัญหาได้อย่างไร

C3+ มีนาฬิกาภายในที่เปรียบเทียบกับนาฬิกาบน PC เมื่อเตรียมความพร้อมสำหรับผู้ป่วยรายใหม่

หากเวลาไม่ถูกต้อง คุณเพียงแค่อ้างอิงค่าอุปกรณ์สำหรับผู้ป่วยรายใหม่

และอุปกรณ์จะตั้งนาฬิกาให้เป็นเวลาเดียวกับ PC โดยอัตโนมัติ

1.3. ฉันจำเป็นต้องมีซอฟต์แวร์เพื่อดาวน์โหลดข้อมูลการวัดจาก C3+ หรือไม่

ใช่ อย่างน้อยที่สุด คุณจะต้องมีซอฟต์แวร์ที่กำหนด ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้จาก www.cortrium.com

1.4. C3+ ของฉันไม่เริ่มทำงาน สาเหตุของปัญหานี้มีอะไรบ้าง

C3+ IFU - 0723 01140 (70048) UK

หน้า 15 จาก

หากแบตเตอรี่หมด C3+ จะไม่สามารถเริ่มทำงานได้ ให้ชาร์จอุปกรณ์โดยใช้สาย USB และรอให้ไฟ LED เปลี่ยนเป็นสีเขียว

5. การบำรุงรักษา การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ และการทิ้ง

5.1 การบำรุงรักษา

อุปกรณ์ C3+ ไม่มีชิ้นส่วนที่ผู้ใช้ซ่อมแซมได้ อุปกรณ์ก็เปิดออกไม่ได้ และก็ไม่จำเป็นต้องบำรุงรักษาเป็นประจำ หากประสบปัญหาเกี่ยวกับ C3+ โปรดติดต่อ Cortrium หรือซัพพลายเออร์ในพื้นที่ของคุณ

ข้อมูลติดต่อฝ่ายบริการ Cortrium:

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

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

5.2 การจัดเก็บและการเคลื่อนย้าย

ห้ามเคลื่อนย้ายหรือจัดเก็บอุปกรณ์ C3+ ในลักษณะและในสถานที่ที่อุปกรณ์จะสัมผัสกับ:

- อุณหภูมิต่ำกว่า -25° หรือมากกว่า 70° องศาเซลเซียส
- ความชื้นในอากาศภายนอก 10 - 95 %
- การปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกหรือสิ่งแปลกปลอมอื่น ๆ ในปริมาณมาก
- น้ำไหล
- แม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง

5.3 การรับประกัน

C3+ มีการรับประกัน 2 ปีนับจากวันที่ซื้อ

5.4 การกำจัดทิ้ง

คุณควรเลิกใช้งาน C3+ เมื่ออุปกรณ์ถึงจุดสิ้นสุดของอายุการใช้งาน ควรกำจัด C3+ ทิ้งให้สอดคล้องตามคำสั่ง

EU WEEE สำหรับขยะอิเล็กทรอนิกส์¹

6. ข้อมูลทางเทคนิคและกฎระเบียบ

6.1 ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

ทางเทคนิค	
ประเภทเครื่องบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ECG	ECG ผู้ป่วยนอก แบบพกติดตัว
จำนวนช่องสัญญาณ	3
ระยะเวลาสวมใส่	สูงสุด 7 วัน
รูปแบบการบันทึก	ต่อเนื่อง
ความต้องการกำลังไฟฟ้า	ลิเธียมโพลีเมอร์ 3.7V 520 mAh
ขนาด	85 x 80 x 15 มม.
น้ำหนัก	32 กรัม
อัตราการสุ่มตัวอย่าง	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	ต่อเนื่องสูงสุด 7 วัน
การสัมผัสกับเยื่อผิวหนังภายใน	ไม่มี
ผ่านหรือไม่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ	ไม่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ
ความเข้ากันได้ทางชีวภาพ	ISO 10993-5 ISO 10993-10
ทางคลินิก	
วัตถุประสงค์ทางการแพทย์	ECG ผู้ป่วยนอก
ใช้ครั้งเดียว/นำกลับมาใช้ใหม่ได้	เครื่องบันทึกแบบใช้ซ้ำได้/ชาร์จได้
มาตรฐานการบันทึก	แบบพกติดตัว
รูปแบบการบันทึก	ต่อเนื่อง

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

ตำแหน่งการวางที่กำหนด	เส้นกึ่งกลางกระดุกอก
ระยะเวลาการบันทึก	สูงสุด 7 วันต่อการชาร์ژหนึ่งครั้ง

6.2 ข้อมูลด้านกฎระเบียบ

C3+ เป็นอุปกรณ์การแพทย์คลาส IIa ตามมาตรฐาน 93/42/EEC C3+

เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ต่อไปนี้:

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
DS/EN ISO 10993-1	การประเมินทางชีววิทยาของอุปกรณ์การแพทย์
DS/EN ISO 15223-1	สัญลักษณ์ที่ใช้กับฉลากอุปกรณ์การแพทย์ การติดตามและข้อมูลที่ให้มา
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
-------------------	---

6.3 อุบัติการณ์รุนแรง

ในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุรุนแรงเกี่ยวกับอุปกรณ์ โปรดติดต่อหน่วยงานที่มีอำนาจในพื้นที่ของคุณรวมทั้ง Cortrium ผ่านทาง support@cortrium.com โดยไม่ชักช้า

6.4 คำประกาศแสดงความสอดคล้อง

C3+ สอดคล้องตามข้อกำหนดและข้อบังคับที่จำเป็นของกฎระเบียบว่าด้วยอุปกรณ์การแพทย์แห่งสหภาพยุโรป (MDR)²

² กฎระเบียบ (EU) 2017/745 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีแห่งสหภาพยุโรป
วันที่ 5 เมษายน 2017



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

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

Cortrium C3+ UDI 05745000379002

