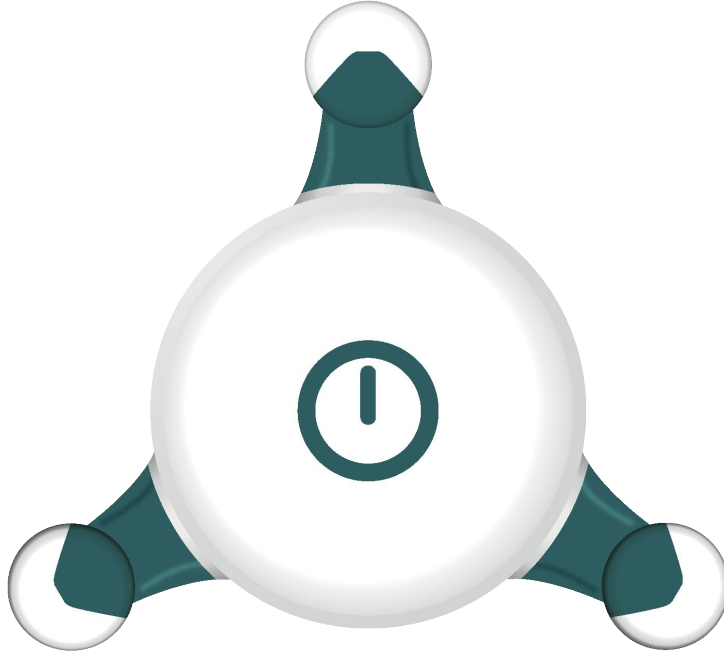


C3w | Holter Monitor



تعليمات الاستخدام

1. مقدمة	4
1.1 الاستخدام المقصود	4
1.2 الفئة المستهدفة من المرضى	4
1.3 المستخدمون المقصودون	4
1.4 برامج إضافية	4
1.5 أجهزة إضافية	5
2. معلومات السلامة	5
2.1 C3w ملاحظات حول الاستخدام الصحيح لـ	5
2.2 التحذيرات	5
2.3 موانع الاستعمال والآثار الجانبية غير المرغوب فيها	6
3. وصف الجهاز	6
3.1 المكونات المُشتملة	6
3.2 الملحقات	6
3.3 تصميم الجهاز والإضاءة	7
3.4 الواجهات	8
3.5 ضغطات الأزرار	8
3.6 LED إشعارات ضوء	9
3.7 رموز العبوة والجهاز	9
4. تعليمات المستخدم	12
4.1 Cortrium تثبيت برنامج	12
4.2 كيفية بدء التسجيل	12
4.3 بعد الاستخدام	15
4.4 الشحن	15
4.5 التنظيف	16
5. الصيانة والنقل والتخزين والتخلص من الجهاز	16
5.1 الصيانة	16
5.2 التخزين والنقل	16

5.3 الضمان والعمر الافتراضي	17
5.4 التخلص من الجهاز	17
6. استكشاف الأخطاء وإصلاحها	17
7. المعلومات الفنية والتنظيمية	18
7.1 الجدول - المواصفات الفنية	18
7.2 جدول - الانبعاثات الكهرومغناطيسية	18
7.3 جدول - المناعة الكهرومغناطيسية	19
7.4RF الجدول - المناعة ضد معدات الاتصالات اللاسلكية	19
7.5 جدول - المناعة ضد المجالات المغناطيسية القريبة	20
7.6 جدول - مواصفات الاتصالات اللاسلكية بترددات الراديو	20
7.7 المعلومات التنظيمية	21
7.3 الحوادث الخطيرة	21
7.4 إعلان المطابقة	22

1. مقدمة

هذا هو الدليل الخاص بجهاز مراقبة هولتر C3w (المشار إليه باسم "C3w" من الآن فصاعدًا). C3w هو جهاز متنقل لتسجيل تخطيط كهربية القلب، والذي يمكنه تسجيل ثلاث قنوات من تخطيط كهربية القلب لمدة تصل إلى 14 يومًا بشكل متواصل. يتم توصيل جهاز C3w مباشرة إلى صدر المريض باستخدام ثلاثة أقطاب تخطيط كهربية القلب من ناحية الخارج. يحتوي هذا الدليل على جميع المعلومات المطلوبة لاستخدام C3w بأمان.

1.1 الاستخدام المقصود

جهاز C3w هو جهاز متنقل لتسجيل تخطيط كهربية القلب، وهو مخصص لتسجيل تخطيط كهربية القلب، وهو ثلاثي القنوات، وذلك لمدة تصل إلى 14 يومًا. تم تصميم C3w للاستخدام في كل من أماكن الرعاية الصحية والمنازل. أثناء الاستخدام، يقوم جهاز C3w بتسجيل وتخزين إشارات تخطيط القلب وبيانات الحركة بشكل مستمر مباشرة في الذاكرة الداخلية. بالإضافة إلى ذلك، فإن جهاز C3w قادر على بث البيانات لاسلكيًا إلى تطبيق جوال حتى يتمكن موظفو الرعاية الصحية من التحقق بصريًا من جودة إشارة تخطيط القلب (يمكن العثور على دليل التطبيق المحمول على www.cortrium.com).

يمكن تحليل البيانات التي يسجلها الجهاز عن طريق برامج المعالجة لتقديم التقارير. يمكن أن يكون هذا البرنامج مملوكًا لجهة خارجية أو مصممًا بواسطة جهة خارجية، وأن تتم صيانته و/أو أنه مملوك لشركة Cortrium. لا تمتلك أجهزة C3w القدرة على تحليل تخطيط كهربية القلب تلقائيًا، وبالتالي لا تمتلك القدرة على إنشاء تنبيهات تلقائيًا للحالات القلبية الحرجة المحتملة.

1.2 الفئة المستهدفة من المرضى

يُعد Cortrium C3w مخصصًا للمرضى البالغين والأطفال (أكثر من 10 كجم) الذين يحتاجون إلى مراقبة تخطيط كهربية القلب. يمكن استخدام جهاز C3w مع المرضى الذين يرتدون جهاز تنظيم ضربات القلب المزروع، ولكن جهاز C3w لا يكتشف نبضات جهاز تنظيم ضربات القلب (انظر قسم التحذيرات). ويكون التفسير النهائي والتشخيص مسؤولية الطبيب الحاصل على التدريب.

1.3 المستخدمون المقصودون

إن C3w ليس منتجًا استهلاكيًا. وقد تم تصميمه للاستخدام فقط بواسطة العاملين في مجال الرعاية الصحية المؤهلين والمرضى الذين تلقوا تعليمات شاملة.

1.4 برامج إضافية

تم تصميم C3w للاستخدام مع Cortrium Apex (يمكن العثور عليه على www.cortrium.com) هذا البرنامج مطلوب لإعداد C3w لاستخدامه على المرضى ولنقل التسجيلات بعد الاستخدام، وكذلك لطلب تحليل التسجيلات. يمكن أيضًا العثور على تعليمات البرنامج في موقع www.cortrium.com علاوة على ذلك، فإن C3w متوافق مع برامج من مصادر أخرى معتمدة وحاصلة على علامة الإتحاد الأوروبي CE. ومن الممكن

تصدير البيانات بصيغة EDF باستخدام برنامج Cortriums للتصدير إلى برامج المصادر الأخرى.

1.5 أجهزة إضافية

تم تصميم C3w ليتم استخدامه مع المنظم وكابل USB الموجودين في العبوة، بالإضافة إلى أقطاب الطرف الثالث. يجب أن تكون الأقطاب الكهربائية عبارة عن أقطاب تخطيط كهربية القلب تحمل علامة الاتحاد الأوروبي CE مع موصل سريع مقاس 4 مم، وتلتزم بـ IEC 60601-1 و ISO 10993.

2. معلومات السلامة

فيما يلي معلومات مهمة حول كيفية استخدام C3w بشكل صحيح وآمن. اقرأ هذا القسم بعناية قبل تشغيل C3w.

2.1 ملاحظات حول الاستخدام الصحيح لـ C3w

- لا يمتلك جهاز C3w القدرة على تحليل تسجيلات تخطيط القلب أو التشخيص.
- تعكس أنماط إضاءة C3w حالة البطارية ووضع التشغيل فقط. الأضواء لا تعكس صحة القلب بأي شكل من الأشكال، ولا ينبغي أبدًا تفسيرها على أنها مؤشر على صحة المريض.
- تم تصميم C3w ليكون قابلاً للتشغيل بواسطة متخصصي الرعاية الصحية. ينبغي للمريض أن يكون دائماً على دراية شاملة بالتعليمات قبل استخدام الجهاز.
- لا يمكن استخدام البيانات المسجلة بواسطة C3w إلا لتشخيص الأمراض المرتبطة بالقلب مثل الرجفان الأذيني، وعدم انتظام ضربات القلب عند مراجعته من قبل أخصائي رعاية صحية مُدرَّب بشكل صحيح واحترافي (على سبيل المثال طبيب قلب).

2.2 التحذيرات

- لا تستخدم C3w قبل قراءة هذا الدليل ودليل أقطاب تخطيط القلب الكهربائي.
- لا تستخدم C3w دون تنظيفه بين كل استخدام للمرضى، وذلك وفقاً للإرشادات.
- لا تستخدم C3w دون تحضير الجهاز كما هو موضح في هذه الوثيقة بين كل استخدام للمرضى.
- لا تسمح للمرضى بالتفاعل مع C3w، إلا إذا تم توجيههم بشكل مباشر بواسطة أخصائي الرعاية الصحية الاحترافي.
- لا تلمس المريض وجهاز C3w معاً، أثناء شحن جهاز C3w.
- لا تستخدم جهاز C3w أثناء إجراء فحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي.
- لا تستخدم جهاز C3w مع جهاز مزيل الرجفان.
- لا يستطيع جهاز C3w اكتشاف نبضات منظم ضربات القلب.
- لا تعرض الجهاز لمصادر قوية من الكهرباء الساكنة أو المجالات الكهرومغناطيسية.
- لا تترك C3w فوق أي معدات كهربائية أخرى أو بجوارها.
- لا تستخدم C3w مع كابلات مختلفة عن تلك التي توفرها Cortrium.
- لا تغمر C3w في أي سائل.
- لا تقم بتنظيف C3w باستخدام مواد أخرى غير تلك المذكورة في تعليمات التنظيف في هذا الكتيب.
- لا تتلف جهاز C3w عن طريق التسبب في سقوطه أو اهتزازه بعنف أو سحقه.

- لا تستخدم C3w على المرضى الذين يعانون من حساسية الجلد الشديدة، أو المرضى الذين يعانون من حساسية الجلد المعروفة.
- لا تستخدم C3w على الجلد المتشق.
- لا تستخدم C3w على المرضى الذين يقل وزن جسمهم عن 10 كيلوجرامات.
- C3w ليست لعبة. يجب أن يتم استخدامه على الأطفال تحت إشراف صارم من البالغين.
- قد يؤدي استخدام الملحقات والكابلات غير تلك المرفقة مع المنتج إلى تشغيل الجهاز بطريقة غير سليمة.
- احتفظ بمعدات ترددات الراديو المحمولة على مسافة 30 سم على الأقل من C3w ، لتجنب تدهور أداء المنتج.
- لا تضع C3w في الفم تحت أي ظرف من الظروف.
- لا تُغير جهاز C3w. يُحظر تمامًا إجراء أي تعديل على C3w.
- استخدم فقط شاحنًا معتمدًا يتوافق مع IEC 60601-1 بجهد إمداد تيار مستمر يبلغ 4.75 فولت - 5.5 فولت.

2.3 موانع الاستعمال والآثار الجانبية غير المرغوب فيها

- لا ينبغي استخدام جهاز C3w للمرضى الذين يعانون من حالات تهدد الحياة، مما قد يؤدي إلى خطر فوري.
- لا ينبغي استخدام C3w على الجلد المتشق.
- قد تتسبب أقطاب تخطيط القلب الكهربائي في تفاعل جلد المريض سواء بالتهيج أو الاحمرار. راجع المعلومات المتوفرة مع الأقطاب الكهربائية، للحصول على مزيد من المعلومات.
- كمستخدم نهائي، في حالة حدوث آثار جانبية، يرجى استشارة طبيبك.

3. وصف الجهاز

يصف القسم التالي ميزات C3w والملحقات الخاصة به والمعلومات المرفقة معه.

3.1 المكونات المُشتملة

يتوفر جهاز C3w مع العناصر التالية المشتملة في العبوة:

- جهاز مراقبة هولتر Cortrium C3w (منتج طبي)
- مُنظم للشحن ونقل البيانات (ملحق)
- كابل USB-C – لتوصيل المُنظم بجهاز الكمبيوتر (ملحق)
- دليل مختصر مع الإشارة إلى تعليمات الاستخدام والوثائق الفنية (هذا الدليل) موجود أيضاً على www.cortrium.com/manuals

3.2 الملحقات

يتطلب جهاز C3w هذه الملحقات الإضافية ليؤدي الوظيفة المقصودة منه:

- ثلاثة أقطاب تخطيط كهربية القلب من ناحية الخارج لكل مريض (غير مرفقة مع الجهاز)
- برنامج Cortrium Apex موجود على www.cortrium.com

3.3 تصميم الجهاز والإضاءة

يحتوي جهاز C3w على ثلاثة موصلات لأقطاب تخطيط القلب الكهربائي، وزر واحد في المنتصف بالإضافة إلى مؤشر LED. يمكن العثور على وسادات الشحن عند الجزء الخلفي من الجهاز.

جهاز C3w

(A) يستخدم الزر لبدء التسجيلات وتسجيل أحداث المريض في الذاكرة الداخلية لجهاز C3w وكذلك لإنشاء اتصال لاسلكي وإيقاف تشغيل الجهاز

(B) يشير مؤشر LED إلى حالة جهاز C3w

(C) يتم استخدام موصلات الأقطاب الكهربائية لتوصيل أقطاب الطرف الثالث

(D) تُستخدم وسادات الشحن للشحن ونقل البيانات عبر المُنظم وكابل USB

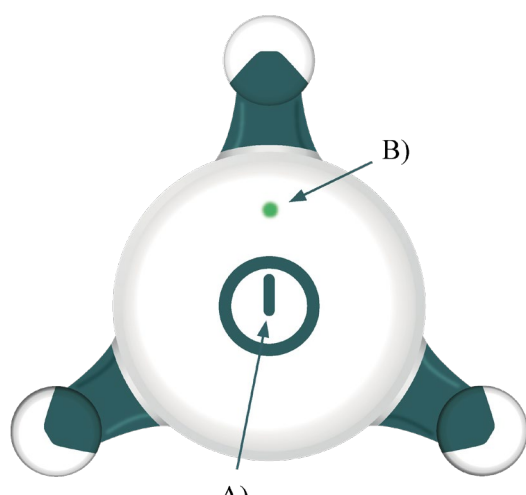
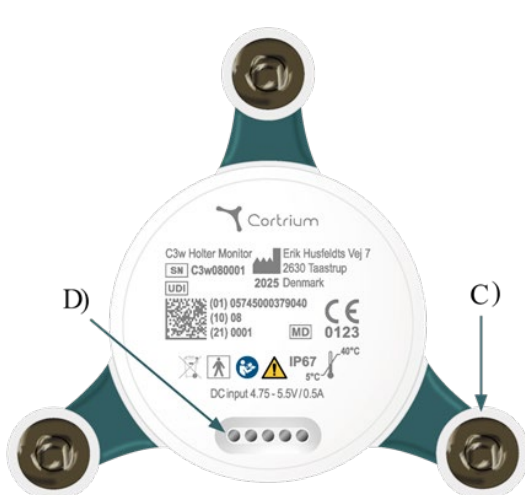
المُنظم و USB

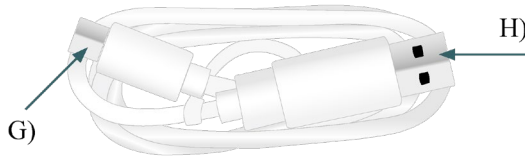
(E) دبابيس الشحن

(F) منفذ USB-C

(G) USB-C

(H) محول USB-C إلى A

واجهة جهاز C3w	الجزء الخلفي من جهاز C3w
اضغط على الزر وبظهر موقع الضوء.	يظهر موقع منصات الشحن وموصل القطب الكهربائي.
	

المُنظم	كابل USB
تظهر دبابيس الشحن ومنفذ USB	كابل USB مع موصل C-A
	

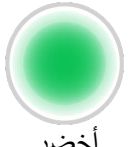
3.4 الواجهات

تم تصميم جهاز C3w للاتصال بجهاز كمبيوتر باستخدام المُنظم المرفق وكابل USB، بالإضافة إلى الاتصال لاسلكيًا بالأجهزة المحمولة.

3.5 ضغطات الأزرار

المعنى	نمط الضغط	
التشغيل / وضع علامة	ضغطة واحدة	●
تفعيل البلوتوث	الضغط مرتين	● ●
إيقاف التشغيل (ملحوظة: يجب ألا يكون الجهاز متصلاً بالجسم)	ضغطة لفترة طويلة (3 ثواني)	—

3.6 إشعارات ضوء LED

اللون	نمط الضوء	المعنى
 أخضر	بطيء: سريع: ثابت:	جاري التسجيل تشغيل/تم الضغط على زر الحدث مشحون بالكامل
 أزرق	بطيء: سريع:	بث البلوتوث الاقتران مع البلوتوث
 أصفر	بطيء: سريع: ثابت:	الذاكرة ممتلئة البطارية منخفضة / إيقاف التشغيل أثناء الشحن
 أبيض	سريع: ثابت:	تم اكتشاف إيقاف تشغيل السلك، حيث لا يوجد اتصال مناسب بين جهاز C3w والجسم. خطأ اتصل بـ Cortrium أو المورد

3.7 رموز العبوة والجهاز

تم العثور على الرموز التالية على جهاز C3w والمُنظم والتغليف.

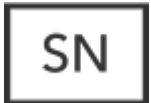


مثال على تسمية الجهاز



مثال على ملصق المنظم

الرمز	التوصيف
 2021	الشركة المصنعة وسنة الإنتاج

حدود درجة الحرارة ونطاقها 5 ° - 40 ° درجة مئوية (أثناء التشغيل) -20 درجة - 60 درجة مئوية (أثناء التخزين)	
حدود الضغط 700 - 1060 هكتو باسكال	
حدود الرطوبة 10% - 95%	
الرقم التسلسلي (الرقم التعريفي للجهاز)	
راجع تعليمات الاستخدام	
علامة تحذير عامة راجع قسم التحذيرات	
الجهاز محمي من الأجسام الغريبة الصلبة (درجة 6- محمي من الغبار) محمي ضد دخول الماء (الدرجة 7- الحماية من الغمر في الماء)	67IP
الحماية ضد الأجسام الصلبة < 12.5 مم (الدرجة 2- محمي من الغبار) الحماية من سقوط قطرات الماء عموديا (الدرجة 1- محمي من تناثر الماء من أي اتجاه)	21IP

جزء مطبق من النوع BF	
جهاز طبي	
إعادة تدوير المعدات الإلكترونية	
علامة CE مع رقم تعريف الجسم المُبلغ	
شعار الشركة مع الاسم	

4. تعليمات المستخدم

يصف القسم التالي كيفية تحضير واستخدام جهاز C3w بشكل صحيح.

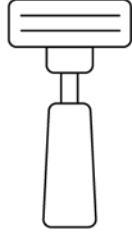
4.1 تثبيت برنامج Cortrium

قبل استخدام جهاز C3w، قم بتنزيل وتثبيت Cortrium Apex من www.cortrium.com. عند توصيل جهاز C3w بجهاز الكمبيوتر وفتح البرنامج، سيظهر C3w في البرنامج.

4.2 كيفية بدء التسجيل

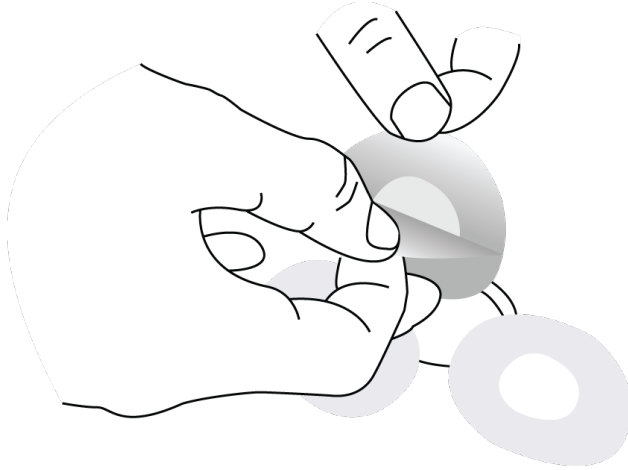
قبل البدء في تسجيل جديد، تأكد من أن جهاز C3w مشحون بشكل كافٍ كما هو موضح في القسم 4.4، وتم إعداده لمدة التسجيل المقصودة.

1. تحضير الجلد

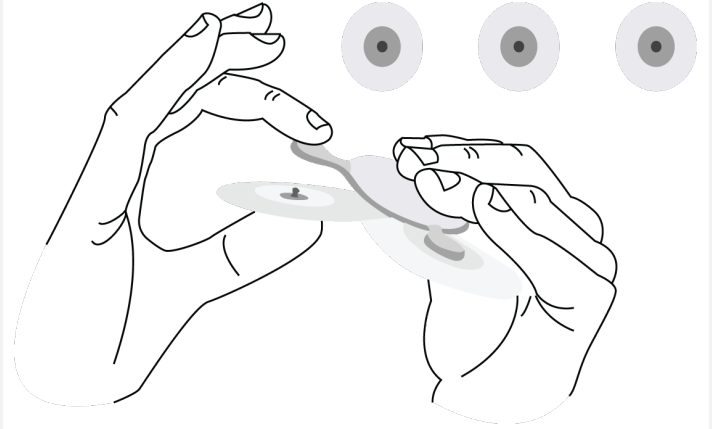


- ابدأ بحلاقة كل الشعر الموجود في المنطقة التي سيتم وضع الأقطاب الكهربائية فيها
- نظف الجلد وامسحه بقطعة قطن مبللة بالكحول المناسب (المُعَيَّر 80%)

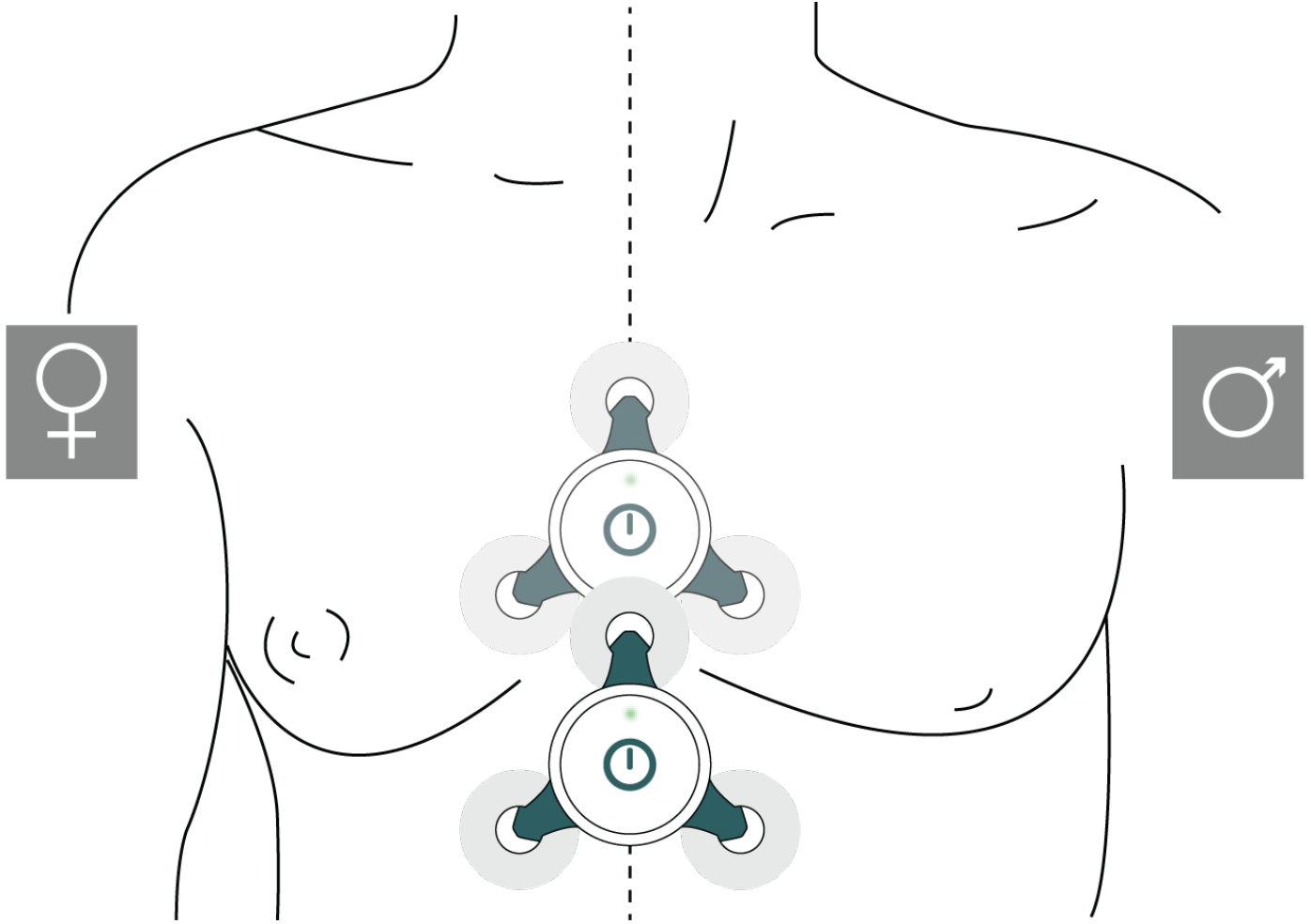
3. قم بإزالة البلاستيك من الأقطاب الكهربائية



2. قم بتوصيل الأقطاب الكهربائية بكل موصل قطب كهربائي

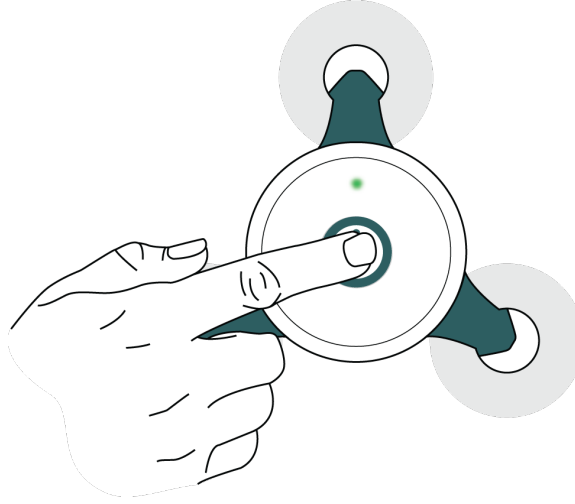


4. صل الجهاز بالمريض



- قم بإزالة شعر الصدر لضمان ملامسة الجلد بشكل صحيح
- تأكد من أن الأقطاب الكهربائية تلتصق بالجلد بشكل صحيح
- تأكد من عدم وجود هواء بين القطب والجلد
- ضع C3w على خط منتصف القص
- اختر الموضع فيما يتعلق بتشريح المريض

5. بدء التسجيل



- اضغط على الزر
- سوف يومض الضوء الأخضر
- جهاز C3w يقوم بالتسجيل الآن

4.3 بعد الاستخدام

1. اخلع الجهاز من المريض (قد يكون المريض قد فعل ذلك بالفعل)
2. افصل أقطاب تخطيط القلب الكهربائي وتخلص منها
3. قم بتوصيل C3w بجهاز الكمبيوتر عبر المُنظم المتوفر
4. تنزيل التسجيلات عبر Cortrium Apex
5. قم بتنظيف وتخزين جهاز C3w وفقاً للتعليمات الواردة في القسمين 4.5 و 5.2

4.4 الشحن

يتم شحن C3w تلقائياً عند توصيله بجهاز كمبيوتر أو بشاحن عبر المُنظم
يرجى ملاحظة: يجب أن يكون أي شاحن مستخدم شاحنًا معتمدًا يتوافق مع IEC 60601-1 مع جهد إمداد تيار مستمر يتراوح بين 4.75 فولت - 5.5 فولت.

للشحن، قم بتنفيذ الإجراءات التالية:

1. قم بإزالة أي أقطاب تخطيط كهربية القلب المرفقة بجهاز C3w
2. ضع C3w في المُنظم
3. عند استخدام المُنظم ، تأكد من:
 - a. تمت محاذاة دبابيس الشحن ووسادات الشحن
 - b. تم تثبيت C3w بشكل آمن

4. قم بتوصيل المنظم بجهاز الكمبيوتر أو الشاحن عبر كابل USB. لا تفعل هذا أبدًا إذا كان المستخدم أو المريض موصلاً بموصلات الأقطاب الكهربائية
5. استمر في الشحن حتى يتحول مؤشر الضوء إلى اللون الأخضر باستمرار

4.5 التنظيف

من أجل حماية المرضى من خطر التلوث المتبادل، يجب تنظيف وتطهير C3w عند التحضير لمريض جديد (لا يلزم التعقيم).

للتنظيف

1. ضع صابونًا سائلًا غير كاشط على قطعة قماش ناعمة ونظيفة
2. امسح C3w جيدًا

للتطهير

3. ضع 70٪ من الكحول الأيزوبروبيل على قطعة قماش ناعمة ونظيفة
4. امسح C3w جيدًا

لا تستخدم المنظفات الكاشطة أو المذيبات مثل الأسيتون.

5. الصيانة والنقل والتخزين والتخلص من الجهاز

5.1 الصيانة

لا يحتوي جهاز C3w على أجزاء قابلة للصيانة بواسطة المستخدم، ولا يمكن فتحه، ولا يتطلب صيانة دورية. إذا واجهت مشكلة مع جهاز C3w، اتصل بـ Cortrium أو المورد المحلي لديك.

الاتصال بخدمة العملاء:

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

البريد الإلكتروني: customercare@cortrium.com - الموقع الإلكتروني: www.cortrium.com

5.2 التخزين والنقل

لا تنقل جهاز C3w أو تجهزه بطرق أو أماكن قد يتعرض فيها الجهاز لما يلي:

- درجات حرارة أقل من -20 درجة مئوية أو أعلى من 60 درجة مئوية
- رطوبة الهواء في الخارج 10 - 95%
- حدود الضغط 700 - 1060 هكتوباسكال
- التلوث الشديد من الأوساخ أو العوامل الغريبة الأخرى
- المياه الجارية
- قوى كهرومغناطيسية قوية

5.3 الضمان والعمر الافتراضي

يأتي جهاز C3w بضمان لمدة عامين من تاريخ الشراء وعمر افتراضي يصل إلى 5 سنوات.

5.4 التخلص من الجهاز

ينبغي إيقاف تشغيل C3w عندما يصل إلى نهاية عمره التشغيلي. يجب التخلص من C3w وفقًا لتوجيه الاتحاد الأوروبي بشأن النفايات الإلكترونية.¹

6. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	السبب المحتمل	إجراء المستخدم
C3w لا يعمل	تم استنفاد البطارية	قم بتوصيل C3w بمنظم USB واشحنه لمدة 30 دقيقة على الأقل.
C3w لا يشير إلى الشحن	منظم USB غير متصل بشكل صحيح أو أنه معيب	تأكد من توصيل كابل USB بالمنظم بشكل آمن. حاول استخدام منفذ USB أو منظم آخر.
ينفصل C3w عن الجلد	لم يتم تطبيق القطب الكهربائي أو تحضير الجلد بشكل صحيح	قم بتنظيف منطقة الجلد ثم ضع أقطابًا كهربائية جديدة وفقًا للإرشادات الموجودة في هذا الدليل.
لم يتم تسجيل أي بيانات	الأقطاب الكهربائية ليست على اتصال جيد بالجلد	قم بإزالة الأقطاب الكهربائية، ونظف الجلد، ثم ضع أقطابًا كهربائية جديدة وفقًا للتعليمات الموجودة في هذا الدليل.
تظهر إشارة تخطيط القلب الكهربائية فيها ضوضاء	اتصال ضعيف بين القطبين أو حركة مفرطة	تأكد من التصاق القطب الكهربائي بشكل صحيح وقم بتقليل الحركة.
فشل الاتصال اللاسلكي بتطبيق الهاتف المحمول	لم يتم تمكين وظيفة الاتصال اللاسلكي، أو أن الجهاز خارج النطاق	قم بتمكين وظيفة الاتصال اللاسلكي أو قم بتقريب الجهاز من الهاتف. أعد تشغيل التطبيق وحاول الاتصال مرة أخرى.
تحميل البيانات لم يبدأ بعد	لم يتم اكتشاف الجهاز بواسطة البرنامج، أو انقطع اتصال USB	تأكد من أن كابل USB والمنظم سليمين وموضوعان بشكل صحيح. أعد تشغيل Apex.
يصبح الجهاز دافئًا أثناء الاستخدام	التشغيل العادي أو الشحن	من الطبيعي أن يكون هناك ارتفاع طفيف في درجة الحرارة أثناء الشحن. افصل الجهاز إذا أصبح ساخنًا جدًا، واتصل بخدمة العملاء.
يُظهر الجهاز أن الذاكرة ممتلئة	مساحة التخزين الداخلية ممتلئة	قم بتحميل البيانات عبر اتصال USB قبل إعادة

¹ التوجيه 19/2012/الاتحاد الأوروبي الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 4 يوليو 2012 بشأن النفايات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).

تقريباً	الاستخدام. لا تستمر في الاستخدام دون مسح الذاكرة.
الجهاز لا يستجيب بعد تحديث البرامج الثابتة	أعد توصيل الجهاز بـ USB وحاول التحديث مرة أخرى. إذا استمرت المشكلة، اتصل بخدمة العملاء

7. المعلومات الفنية والتنظيمية

7.1 الجدول - المواصفات الفنية

الفني	
نوع مُسجل تخطيط كهربية القلب	هولتر، جهاز متنقل لتخطيط كهربية القلب
عدد القنوات	3
وقت الارتداء	حتى 14 يوماً
تنسيق التسجيل	مستمر
متطلبات الطاقة	ليثيوم بوليمر، 3.7 فولت، 680 مللي أمبير
الأبعاد	85 × 80 × 15 ملم
الوزن	36 جراماً
معدل أخذ العينات	256 هرتز
معاوقة الإدخال	10 ميجا أوم
الدقة	24 بت
معيار الأداء	التحقق من التصميم IEC 60601-2-47
الأمان	
معيار السلامة	IEC 60601-1 السلامة الأساسية والأداء الأساسي IEC 60601-2-47
البيولوجي	
المواد الطبية	غير متوفر
النسيج	غير متوفر
سوائل الجسم التي تلامسها الأجهزة	غير متوفر
نوع التلامس مع الجلد السليم	غير جراحي
مدة ملاسة الجلد	ما يصل إلى 14 يوماً من الاتصال المستمر
اتصال الغشاء المخاطي	غير متوفر
معقم أو غير معقم	غير معقم
التوافق البيولوجي	ISO 10993-5 ISO 10993-10
السري	
الغرض الطبي	جهاز متنقل لتخطيط كهربية القلب
للاستخدام مرة واحدة / قابلة لإعادة الاستخدام	شاشة قابلة لإعادة الاستخدام/ إعادة الشحن
معيار التسجيل	هولتر
تنسيق التسجيل	مستمر
المكان المقصود	خط منتصف القص
فترة التسجيل	ما يصل إلى 14 يوماً بشحنة واحدة

7.2 جدول - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
-------------------	----------	------------------------------------

انبعاثات الترددات الراديوية 11 CISPR	المجموعة 1	يستخدم جهاز مراقبة هولتر C3w طاقة التردد اللاسلكي فقط للوظيفة الداخلية. ولذلك، فإن انبعاثات الترددات الراديوية الخاصة به منخفضة للغاية.
انبعاثات الترددات الراديوية 11 CISPR	الفئة ب	يعد جهاز مراقبة هولتر C3w مناسبًا للاستخدام في جميع المؤسسات، بما في ذلك المنازل، وتلك المتصلة مباشرة بشبكة إمدادات الطاقة العامة ذات الجهد المنخفض.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	غير قابل للتطبيق (يعمل بالبطارية)	لا ينطبق على المعدات التي تعمل بالبطارية.
تقلبات الجهد / انبعاثات الوميض IEC 61000-3-3	غير قابل للتطبيق	لا ينطبق على المعدات التي تعمل بالبطارية.

7.3 جدول - المناعة الكهرومغناطيسية

الظاهرة	اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال
التفريغ الكهروستاتيكي	IEC 61000-4-2	±8 كيلو فولت اتصال، ±15 كيلو فولت هواء	±8 كيلو فولت اتصال، ±15 كيلو فولت هواء
الترددات الراديوية المشعة	IEC 61000-4-3	10 فولت/متر، 80 ميغا هرتز - 2.7 جيجا هرتز	10 فولت/متر
التحولات السريعة الكهربائية	IEC 61000-4-4	طاقة تيار متردد ±2 كيلو فولت؛ خطوط إشارة ±1 كيلو فولت	غير قابل للتطبيق (تعمل بالبطارية)
الطفرة	IEC 61000-4-5	الوضع التفاضلي ±1 كيلو فولت؛ الوضع المشترك ±2 كيلو فولت	غير قابل للتطبيق (تعمل بالبطارية)
الترددات الراديوية الموصلة	IEC 61000-4-6	3 فولت الجهد التريبيعي المتوسط، 150 كيلو هرتز - 80 ميغا هرتز	غير قابل للتطبيق (تعمل بالبطارية)
تردد قوى المجال المغناطيسي	IEC 61000-4-8	30 أمبير/دقيقة عند 60/50 هرتز	30 أمبير/دقيقة
انخفاضات الجهد / الانقطاعات	IEC 61000-4-11	انخفاضات بنسبة 0%، 40%، 70%؛ انقطاعات قصيرة في خط التيار المتردد	غير قابل للتطبيق (تعمل بالبطارية)

7.4 الجدول - المناعة ضد معدات الاتصالات اللاسلكية RF

تردد الاختبار (ميغا هرتز)	الفرقة / الخدمة	تعديل	القدرة (وات)	المسافة (متر)	مستوى اختبار المناعة (V/m)
385	400 TETRA	تعديل النبضة	1.8	0.3	27
450	CDMA 450 / LTE	تعديل النبضة	2	0.3	28
780، 745، 710	700 LTE	تعديل النبضة	0.2	0.3	9
930، 870، 810	GSM / iDEN / TETRA	تعديل النبضة	2	0.3	28
1845، 1720، 1970	GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT	تعديل النبضة	2	0.3	28
2450	بلوتوث، WLAN، b/g/n 802.11، 2450 RFID، 7 LTE Band	تعديل النبضة	2	0.3	28

28	0.3	2	تعديل النبضة	واي فاي 5 جيجا هرتز	5240، 5500، 5785
----	-----	---	--------------	---------------------	------------------

7.5 جدول - المناعة ضد المجالات المغناطيسية القريبة

تردد الاختبار	التعديل	مستوى اختبار المناعة (أمبير/دقيقة)
30 كيلو هرتز ¹	الموجة المستمرة (CW)	8
134.2 كيلو هرتز	تعديل النبضة ² (2.1 كيلو هرتز)	³ 65
13.56 ميغا هرتز	تعديل النبضة ² (50 كيلو هرتز)	³ 7.5

7.6 جدول - مواصفات الاتصالات اللاسلكية بترددات الراديو

العامل المتغير	القيمة
تقنية الترددات اللاسلكية	اتصالات لاسلكية قصيرة المدى منخفضة الطاقة بتردد 2.4 جيجا هرتز
نطاق تردد التشغيل	من 2400 ميغا هرتز إلى 2480 ميغا هرتز
مخطط التعديل	مفتاح تحويل التردد الغاوسي (GFSK)
عرض النطاق الترددي للقناة	2 ميغا هرتز
عدد قنوات التردد اللاسلكي	40 (بما في ذلك قنوات التحكم والبيانات)
تباعد القنوات	2 ميغا هرتز
أقصى طاقة مشعة (EIRP)	+8 ديسيبل ميلي وات (طاقة خروج قابلة للبرمجة)
نوع الهوائي	هوائي PCB المدمج (0 ديسيبل)
دورة العمل	عادة أقل من 1%
نطاق التشغيل المقصود	حتى 10 أمتار نموذجيًا (خط الرؤية حتى 50 مترًا)
البيئة المقصودة	الرعاية الصحية المنزلية والمؤسسات الطبية المهنية

7.7 المعلومات التنظيمية

C3w هو جهاز طبي من الفئة IIa وفقاً للمعيار EEC/42/93. يتوافق C3w مع معايير المنتج التالية:

المعايير ذات الصلة	
متطلبات السلامة للأنظمة الكهربائية الطبية	60601-1-1 DS/EN
الاضطرابات الكهرومغناطيسية	60601-1-2 DS/EN
قابلية استخدام الأجهزة الكهربائية الطبية	60601-1-6 DS/EN
بيئة الرعاية الصحية المنزلية	60601-1-11 DS/EN
المتطلبات الخاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لأنظمة تخطيط القلب الكهربائي المتنقلة	60601-2-47 DS/EN
تطبيق هندسة قابلية الاستخدام على الأجهزة الطبية	62366-1 DS/EN
التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية	10993-1 DS/EN ISO
الرموز التي يجب استخدامها مع ملصقات الأجهزة الطبية والوسم والمعلومات المتوفرة	15223-1 DS/EN ISO
المعلومات التي توفرها الشركة المصنعة للأجهزة الطبية	1041 DS/EN
برمجيات الأجهزة الطبية – عمليات دورة حياة البرمجيات	62304 DS/EN
تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية	14971 DS/EN ISO
معيار التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) للمعدات والخدمات الراديوية؛ الجزء 17	EN 301 489-17 الإصدار 3.1.1
أنظمة نقل النطاق العريض؛ معدات نقل البيانات العاملة في نطاق ISM 2.4 جيجا هرتز	EN 300 328 الإصدار 2.1.1

7.3 الحوادث الخطيرة

في حالة وقوع حوادث خطيرة تتعلق بالجهاز، يرجى الاتصال بالسلطة المختصة المحلية لديك وكذلك Cortrium عبر البريد الإلكتروني: customercare@cortrium.com دون تأخير غير مبرر.

7.4 إعلان المطابقة

جهاز C3w يتوافق مع المتطلبات والأحكام الأساسية للوائح الأجهزة الطبية بالاتحاد الأوروبي (MDR).²

² اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 للبرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 5 أبريل 2017.



الدنمارك • DK-2630 Taastrup • 7 Erik Husfeldts Vej • Cortrium ApS
البريد الإلكتروني: info@cortrium.com • الموقع الإلكتروني: www.cortrium.com



05745000379040 UDI Cortrium C3w

