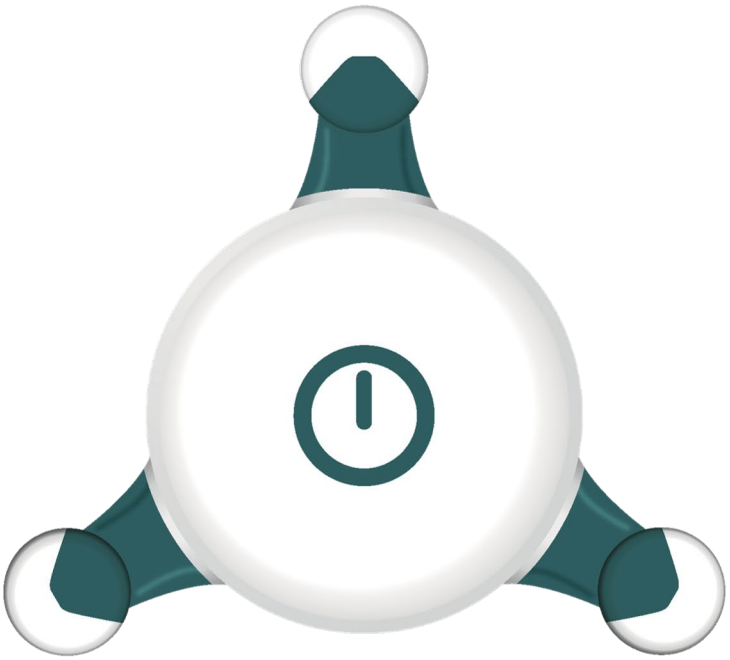
Cortrium

C3w | Holter Monitor



Bruksanvisning

1. Innledning....4
1.1 Tiltenkt bruk....4
1.2 Pasientmålgruppe....4
1.3 Tiltenkte brukere....4
1.4 Tilleggsprogramvare....4
1.5 Tilleggsmaskinvare....5
2. Sikkerhetsinformasjon....5
2.1 Merknader om riktig bruk av C3w....5
2.2 Advarsler....5
2.3 Kontraindikasjoner og uønskede bivirkninger....6
3. Beskrivelse av apparatet....6
3.1 Medfølgende komponenter....7
3.2 Tilbehør....7
3.3 Apparatets oppsett og lys....7
3.4 Grensesnitt....8
3.5 Knappetrykk....9
3.6 LED-lysvarsler....9
3.7 Symboler på emballasje og apparat....10
4. Bruksanvisning....12
4.1 Installasjon av Cortrium-programvaren....12
4.2 Starte et opptak....12
4.3 Etter bruk....15
4.4 Lading....15
4.5 Rengjøring....16
5. Vedlikehold, transport, oppbevaring og kassering....16
5.1 Vedlikehold....16
5.2 Oppbevaring og transport....16
5.3 Garanti og forventet levetid....17

5.4 Kassering 17
6. Feilsøking 17
7. Teknisk og regulatorisk informasjon 18
7.1 Tabell – Tekniske data 18
7.2 Tabell – Elektromagnetisk stråling 19
7.3 Tabell – Elektromagnetisk immunitet 19
7.4 Tabell – Immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr 19
7.5 Tabell – Immunitet mot nærhetsmagnetfelt 20
7.6 Tabell – Spesifikasjoner for trådløs RF-kommunikasjon 20
7.7 Informasjon om regelverk 20
7.8 Alvorlige hendelser 21
7.9 Samsvarserklæring 21

1. Innledning

Dette er bruksanvisningen for C3w Holter-monitor (heretter kalt «C3w»). C3w er en ambulatorisk EKG-opptaker som kan ta opp tre kanaler med EKG i opptil 14 dager i strekk. C3w festes direkte på pasientens brystkasse med tredjeparts EKG-elektroder. Denne bruksanvisningen inneholder all informasjonen som trengs for å bruke C3w på en sikker måte.

1.1 Tiltenkt bruk

C3w er en ambulatorisk EKG-opptaker som er beregnet på å ta opp trekanals EKG i opptil 14 dager. C3w er beregnet på bruk både hjemme og på institusjon. Under bruk registrerer og lagrer C3w kontinuerlig EKG-signaler og bevegelsesdata direkte i internminnet. I tillegg kan C3w strømme data trådløst til en mobilapp slik at helsepersonell visuelt kan verifisere signalkvaliteten til EKG-et (bruksanvisningen for mobilappen finnes på www.cortrium.com).

Data som registreres av apparatet, kan analyseres av behandlingsprogramvare for å lage rapporter. Denne programvaren kan enten komme fra tredjepart eller være utviklet, vedlikeholdt og/eller eid av Cortrium. C3w-maskinvaren har ikke kapasitet til automatisk EKG-analyse og dermed heller ikke til automatisk å generere varsler om potensielt kritiske hjertetilstander.

1.2 Pasientmålgruppe

Cortrium C3w er beregnet på voksne og barn (over 10 kg) som trenger EKG-overvåking. C3w kan brukes på pasienter med implantert pacemaker, men C3w registrerer ikke pacemakerpulser (se punktet Advarsler).
Den endelige tolkningen og diagnosen er en kvalifisert leges ansvar.

1.3 Tiltenkte brukere

C3w er ikke et forbrukerprodukt. Det er bare beregnet på bruk for kvalifisert helsepersonell og grundig instruerte pasienter.

1.4 Tilleggsprogramvare

C3w er beregnet på bruk med Cortrium Apex (finnes på www.cortrium.com)
Denne programvaren er nødvendig for å klargjøre C3w til bruk på pasienter, overføre opptak etter bruk og bestille analyse av opptakene. Instruksjoner for programvaren finnes også på www.cortrium.com

C3w er dessuten kompatibel med annen godkjent CE-merket tredjepartsprogramvare. Og det er mulig å eksportere data som EDF ved hjelp av Cortriums' programvare for eksport til tredjepartsprogramvare.

1.5 Tilleggsmaskinvare

C3w er beregnet på bruk med adapteren og USB-kabelen som følger med i pakningen, og tredjepartselektroder. Det må være CE-merkede EKG-elektroder med en 4 mm trykkontakt i henhold til IEC 60601-1 og ISO 10993.

2. Sikkerhetsinformasjon

Nedenfor finnes viktig informasjon om hvordan C3w brukes på en korrekt og sikker måte. Les dette punktet nøye før C3w tas i bruk.

2.1 Merknader om riktig bruk av C3w

- C3w har ingen kapasitet til å analysere EKG-opptakene eller stille diagnoser.
- C3w-lysmønstrene gjenspeiler bare batteristatus og driftsmodus. Lysene gjenspeiler ikke hjertets tilstand på noen måte og skal aldri tolkes som en indikasjon på pasientens
  helse.
- C3w er utformet for å kunne betjenes av helsepersonell. Pasienten bør alltid ha fått grundig opplæring før apparatet brukes.
- Dataene som registreres av C3w, kan bare brukes til å diagnostisere hjerterelaterte sykdommer som
  atrieflimmer og arytmier når de vurderes av helsepersonell med tilstrekkelig opplæring (f.eks. en kardiolog).

2.2 Advarsler

- C3w må ikke brukes før denne bruksanvisningen og bruksanvisningen for EKG-elektrodene er lest.
- C3w må ikke brukes uten å rengjøres i henhold til instruksjonene mellom hver pasientbruk.
- C3w må ikke brukes uten å klargjøre apparatet som beskrevet i dette dokumentet mellom hver pasientbruk.
- Pasienter må ikke bruke C3w, med mindre de får direkte instruksjon fra helsepersonell.
- Pasienten og C3w må ikke berøres samtidig som C3w lades.

- C3w må ikke brukes under MR-undersøkelser.
- C3w må ikke brukes sammen med en defibrillator.
- C3w kan ikke påvise pacemakerpulser.
- Apparatet må ikke utsettes for sterke kilder til statisk elektrisitet eller elektromagnetiske felter.
- C3w må ikke plasseres oppå eller ved siden av annet elektrisk utstyr.
- C3w må ikke brukes sammen med andre kabler enn de som er levert av Cortrium.
- C3w må ikke senkes ned i væske.
- C3w må ikke rengjøres med andre midler enn de som er oppført i rengjøringsanvisningen i denne
  bruksanvisningen.
- C3w må ikke skades av fall, kraftig risting eller knusing.
- C3w må ikke brukes på pasienter med svært sensitiv hud eller kjente hudrelaterte allergier.
- C3w må ikke brukes på hud med rifter eller sår.
- C3w må ikke brukes på pasienter med en kroppsvekt under 10 kg.
- C3w er ikke et leketøy. Bruk på barn bør skje under strengt oppsyn av voksne.
- Bruk av annet tilbehør og kabler enn det som følger med produktet, kan føre til feilaktig drift.
- Hold bærbart RF-utstyr minst 30 cm unna C3w for å unngå forringelse av produktet.
- C3w må aldri puttes i munnen.
- C3w må ikke endres. Modifikasjon av C3w er strengt forbudt.
- Bruk bare en sertifisert lader som overholder IEC 60601-1 med en likestrømsforsyningsspenning på 4,75–5,5 V.

2.3 Kontraindikasjoner og uønskede bivirkninger

- C3w-apparatet skal ikke brukes av pasienter som har livstruende tilstander som kan føre til umiddelbar fare.
- C3w må ikke brukes på hud med rifter eller sår.
- EKG-elektroder kan føre til at pasientens hud reagerer med irritasjon eller rødhet. Se informasjonen som følger med elektrodene.
- Sluttbrukere som opplever bivirkninger, må kontakte lege.

3. Beskrivelse av apparatet

Følgende punkt beskriver funksjonene til C3w, tilbehør og tilhørende informasjon.

3.1 Medfølgende komponenter

C3w leveres med følgende inkludert i pakningen:

- Cortrium C3w Holter-monitoren (medisinsk produkt)
- en adapter for lading og dataoverføring (tilbehør)
- en USB-C-kabel – for tilkobling av adapteren til en PC (tilbehør)
- kort bruksanvisning med henvisning til bruksanvisning og teknisk dokumentasjon (denne bruksanvisningen) også på www.cortrium.com/manuals/

3.2 Tilbehør

C3w krever dette ekstra tilbehøret for å fungere som tiltenkt:

- Tredjeparts EKG-elektroder per pasient (følger ikke med apparatet)
- Cortrium Apex-programvaren finnes på www.cortrium.com

3.3 Apparatets oppsett og lys

C3w har tre koblinger for EKG-elektroder, en enkelt knapp i midten og en LED-indikator. Ladeplater finnes på baksiden av apparatet.

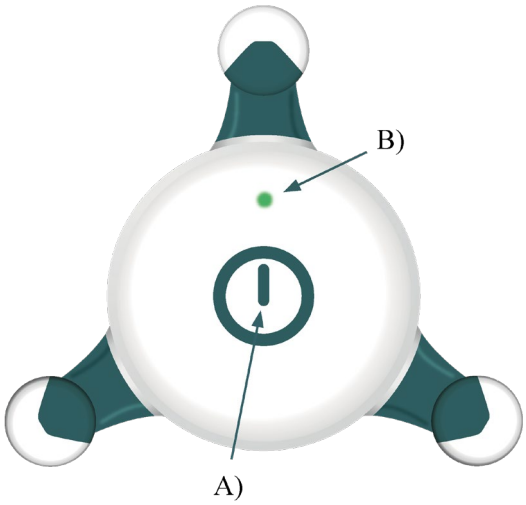
C3w

A) Knappen brukes til å starte opptak og logge pasienthendelser i C3ws interne minne og til å opprette trådløs forbindelse og slå av apparatet
B) LED-lampen indikerer status for C3w
C) Elektrodekoblingene brukes til å feste tredjepartselektroder
D) Ladeplatene brukes til lading og overføring av data via adapteren og USB-kabelen

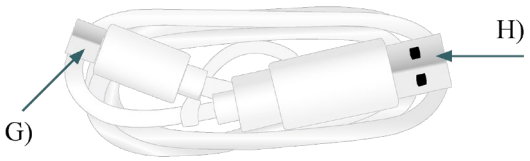
Adapter og USB

E) Ladepinner
F) USB-C-port
G) USB-C
H) USB-C-til-A-omformer

Forsiden av C3w	**Baksiden av C3w**
Plassering av knapp og lys vises.	*Plassering av ladeplater og elektrodekobling vises.*





Adapter	**USB-kabel**
Ladepinner og USB-port vises	*USB-kabel med CA-kobling*
	

3.4 Grensesnitt

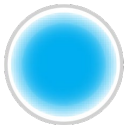
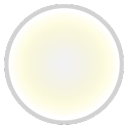
C3w er beregnet på tilkobling til en PC ved hjelp av den medfølgende adapteren og USB-kabelen,

og trådløst til mobile apparater.

3.5 Knappetrykk

	Trykkmønster	Betydning
	Enkelt trykk	Slå på / Merk hendelse
	Dobbelt trykk	Aktiver Bluetooth
	Langt trykk (3 sekunder)	Slå av (Merk: Apparatet må ikke ha forbindelse til kroppen)

3.6 LED-lysvarsler

Farge	Lysmønster	Betydning
 Grønn	Langsomt: Raskt: Konstant:	Opptak pågår Slår på / hendelsesknappen trykket ned Fulladet
 Blå	Langsomt: Raskt:	Strømmer Bluetooth Sammenkobler med Bluetooth
 Gul	Langsomt: Raskt: Konstant:	Fullt minne Lavt batterinivå / slår av Lader
 Hvit	Raskt: Konstant:	Ingen forbindelse, C3w har ikke riktig kontakt med kroppen. Feil. Kontakt Cortrium eller leverandøren

3.7 Symboler på emballasje og apparat

Følgende symboler finnes på C3w-apparatet, adapteren og emballasjen.



Eksempel på apparatetikett



Eksempel på adapteretikett

Symbol	Beskrivelse
	Produsent og produksjonsår
	Temperaturbegrensning og -område 5–40 grader Celsius (under drift) -20–60 °C (under lagring)
	Trykkbegrensning 700–1060 hPa
	Luftfuktighetsbegrensning 10–95 %
	Serienummer (apparat-ID)
	Se bruksanvisningen
	Generelt varselskilt Se punktet om advarsler
IP67	Beskyttet mot faste fremmedlegemer (støvbeskyttelse grad 6) Beskyttet mot inntrenging av vann (grad 7 – beskyttelse mot nedsenking i vann)
	Beskyttelse mot faste gjenstander > 12,5 mm

IP21	(støvbeskyttelse grad 2) Beskyttelse mot vertikalt fallende vanndråper (grad 1 – beskyttet mot vannsprut fra alle retninger)
	Type BF-anvendt del
	Medisinsk utstyr
	Resirkuler: Elektronisk utstyr
	CE-merke med identifikasjonsnummer for meldt organ
	Firmalogo med navn

4. Bruksanvisning

Følgende punkt beskriver hvordan C3w skal klargjøres og brukes på riktig måte.

4.1 Installasjon av Cortrium-programvaren

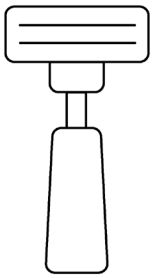
Før C3w brukes, må Cortrium Apex lastes ned og installeres fra www.cortrium.com. Når C3w er koblet til en PC og programvaren åpnes, vises C3w i programvaren.

4.2 Starte et opptak

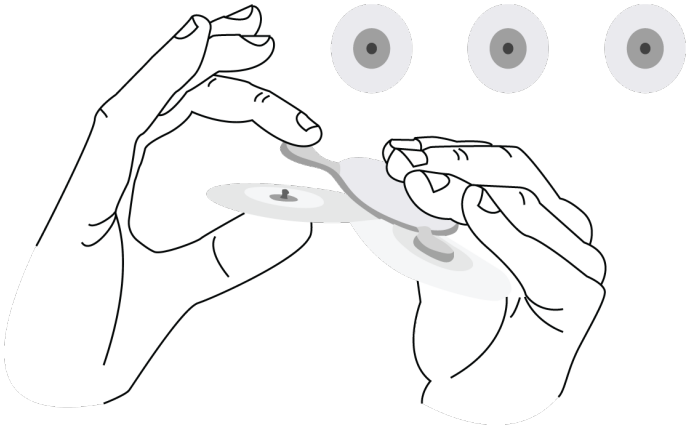
Før et nytt opptak startes, må C3w være tilstrekkelig ladet som beskrevet i punkt 4.4 og konfigurert for den tiltenkte opptaksvarigheten.

1. Klargjør huden	

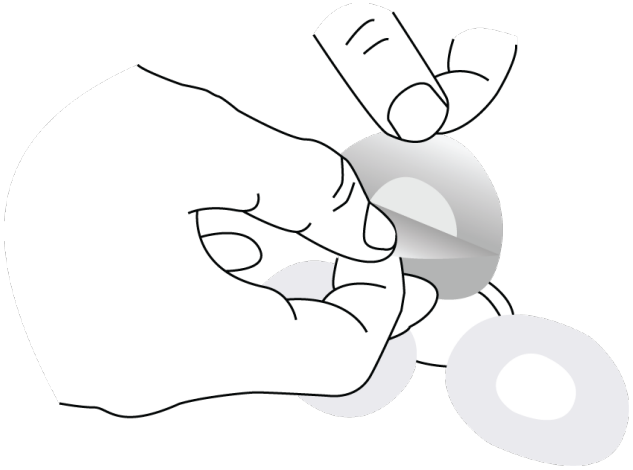
- Barber alt hår i området hvor elektrodene skal plasseres
- Rengjør og skrubb huden med en bomullspinne og egnet alkohol (denat. 80 %)



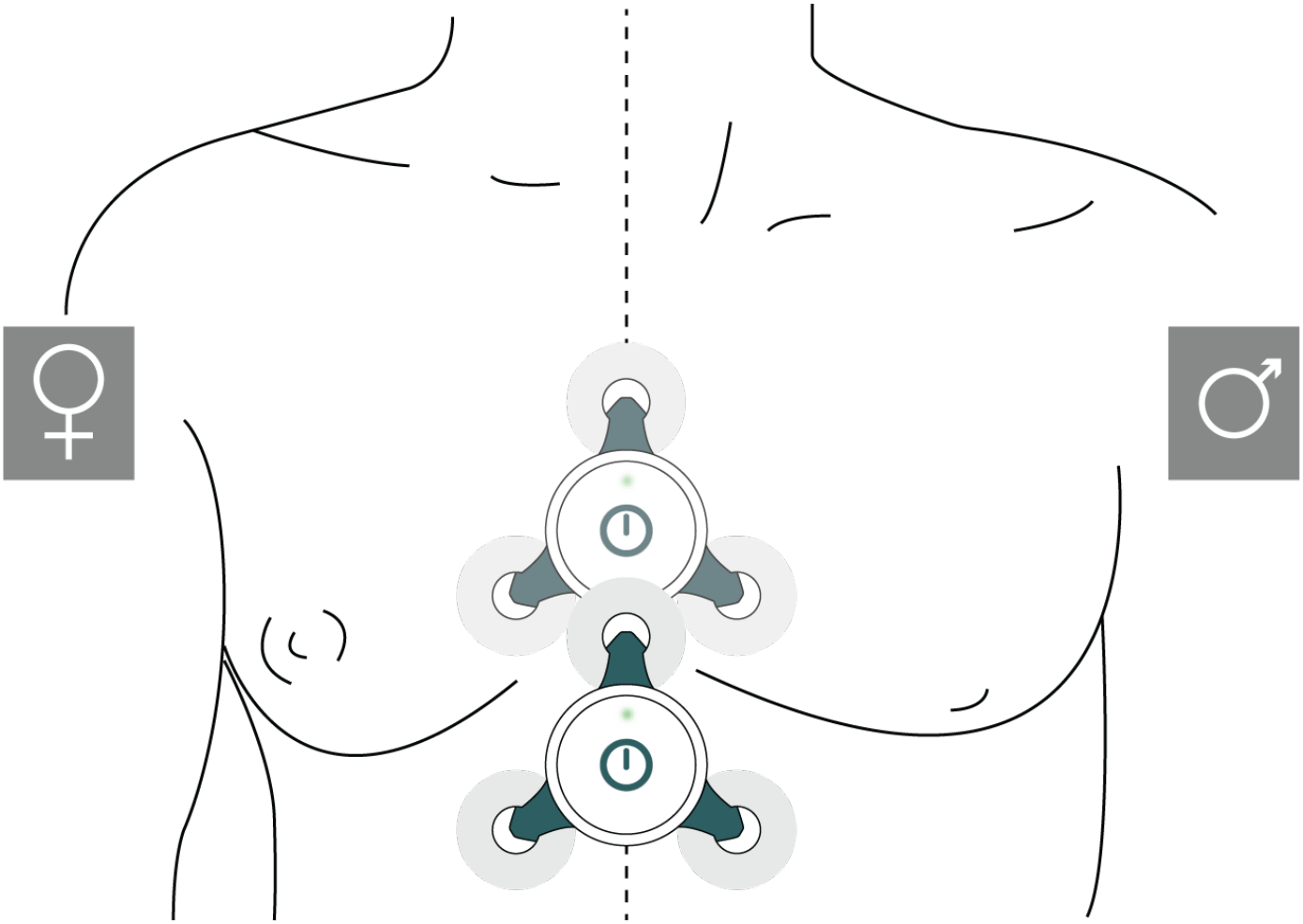
2. Fest elektrodene til hver elektrodekobling



3. Fjern plasten fra elektrodene

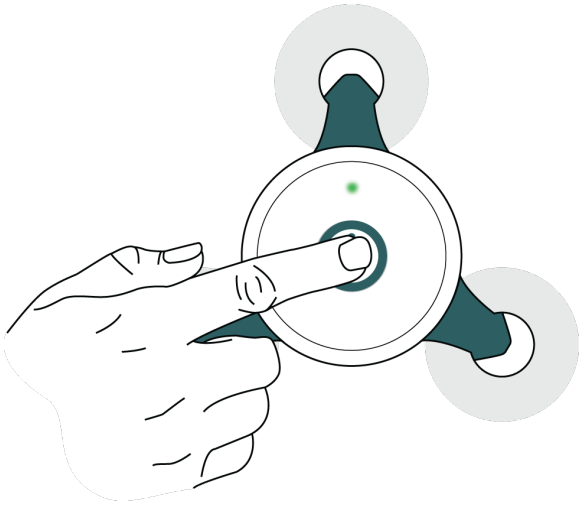


4. Fest apparatet til pasienten



- Det kan være nødvendig å barbere vekk brysthår
- Påse at elektrodene fester seg ordentlig til huden
- Sørg for at det ikke er luft mellom elektroden og huden
- Plasser C3w på midtre brystbeinlinje
- Velg posisjon i forhold til pasientens anatomi

5. Start opptak



- Trykk på knappen
- Det grønne lyset blinker
- C3w tar nå opp

4.3 Etter bruk

1. Fjern apparatet fra pasienten (pasienten kan ha gjort dette allerede)
2. Fjern EKG-elektrodene, og kast dem
3. Koble C3w til en PC via den medfølgende adapteren
4. Overfør opptak via Cortrium Apex
5. Rengjør og oppbevar C3w i henhold til instruksjonene i punkt 4.5 og 5.2

4.4 Lading

C3w lader automatisk når apparatet er koblet til en PC eller lader via adapteren

Merk: Enhver lader som brukes, må være en sertifisert lader som overholder IEC 60601-1 med en likestrømsforsyningsspenning på 4,75–5,5 V.

Utfør følgende for å lade:

1. Fjern eventuelle EKG-elektroder som er festet til C3w
2. Plasser C3w i adapteren
3. Når adapteren brukes, må det kontrolleres at:
   a. ladepinnene og ladeplatene er på linje
   b. C3w er godt festet
4. Koble adapteren til en PC eller lader via USB-kabelen. Gjør aldri dette mens en bruker eller pasient er i kontakt med elektrodekoblingene
5. Fortsett å lade til lysindikatoren lyser kontinuerlig grønt

4.5 Rengjøring

For å beskytte pasientene mot fare for krysskontaminering må C3w rengjøres og desinfiseres før apparatet tas i bruk av en ny pasient (sterilisering er ikke nødvendig).

Rengjøring

1. Påfør en ikke-skurende flytende såpe på en ren, myk klut
2. Tørk C3w grundig

Desinfeksjon

3. Påfør 70 % isopropylalkohol på en ren, myk klut
4. Tørk C3w grundig

IKKE bruk skuremidler eller løsemidler som aceton.

5. Vedlikehold, transport, oppbevaring og kassering

5.1 Vedlikehold

C3w-apparatet inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren, kan ikke åpnes og krever ikke rutinemessig vedlikehold. Hvis det forekommer problemer med C3w, må Cortrium eller den lokale leverandøren kontaktes.

Kundeservicekontakt:
Cortrium ApS – Erik Husfeldts Vej 7 – DK-2630 Taastrup – Danmark
E-post: customercare@cortrium.com – Nettsted: www.cortrium.com

5.2 Oppbevaring og transport

C3w må ikke transporteres eller oppbevares på måter og steder der apparatet kan bli utsatt for:

- temperaturer under -20 eller over 60 °C
- luftfuktighet utenfor 10–95 %
- trykkbegrensning 700–1060 hPa
- kraftig forurensning fra smuss eller andre fremmedlegemer
- rennende vann
- sterke elektromagnetiske krefter

5.3 Garanti og forventet levetid

C3w har en garanti på 2 år fra kjøpsdatoen og en forventet levetid på 5 år.

5.4 Kassering

C3w må tas ut av drift når slutten av levetiden er nådd. C3w må kasseres i henhold til EUs WEEE-direktiv om elektronisk avfall.[1]

6. Feilsøking

Problem	Mulig årsak	Brukertiltak
C3w slår seg ikke på	Batteriet er utladet	Koble C3w til USB-adapteren, og lad den i minst 30 minutter.
C3w indikerer ikke lading	USB-adapteren er ikke riktig tilkoblet eller defekt	Sørg for at USB-kabelen er ordentlig koblet til adapteren. Prøv å bruke en annen USB-port eller adapter.
C3w kobles fra huden	Elektrodepåføring eller hudforberedelse ikke utført riktig	Rengjør hudområdet og fest nye elektroder i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen.
Ingen data registrert	Elektrodene er ikke i ordentlig kontakt med huden	Fjern elektrodene, rengjør huden og sett på nye elektroder i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen.
EKG-signalet virker støyende	Dårlig elektrodekontakt eller kraftig bevegelse	Sørg for god elektrodevedheft, og minimer bevegelsen.
Trådløs tilkobling til mobilappen mislykkes	Trådløs funksjon er ikke aktivert, eller apparatet er utenfor rekkevidde	Aktiver den trådløse funksjonen, eller flytt apparatet nærmere telefonen. Start appen på nytt, og prøv å koble til på nytt.
Dataopplasting starter ikke	Apparatet oppdages ikke av programvaren, eller USB-tilkoblingen er avbrutt	Sørg for at USB-kabelen og adapteren er intakte og riktig plassert. Start Apex på nytt.
Apparatet blir varmt under	Normal drift eller lading	Lett oppvarming under lading er normalt.

[1] EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 2012/19/EU av 4. juli 2012 om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).

bruk		Koble fra hvis apparatet blir for varmt, og kontakt kundeservice.
Apparatet viser at minnet er fullt	Intern lagring er nesten full	Last opp data via USB-tilkobling før gjenbruk. Bruken må ikke fortsettes uten å tømme minnet.
Apparatet svarer ikke etter fastvareoppdatering	Oppdatering avbrutt eller mislykket	Koble apparatet til USB igjen, og prøv å oppdatere på nytt. Kontakt kundeservice hvis problemet vedvarer

7. Teknisk og regulatorisk informasjon

7.1 Tabell – Tekniske data

Teknisk	
Type EKG-opptaker	Holter, ambulatorisk EKG
Antall kanaler	3
Brukstid	Opptil 14 dager
Opptaksformat	Kontinuerlig
Strømkrav	Litiumpolymer, 3,7 V, 680 mAh
Dimensjoner	85 x 80 x 15 mm
Vekt	36 gram
Prøvetakingsfrekvens	256 Hz
Inngangsimpedans	10 Mohm
Oppløsning	24 bit
Ytelsesstandard	Verifisering av konstruksjon IEC 60601-2-47
Sikkerhet	
Sikkerhetsstandard	IEC 60601-1 Grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse IEC 60601-2-47
Biologisk	
Medisinske stoffer	–
Vev	–
Kroppsvæsker som kommer i kontakt med apparatet	–
Type kontakt med intakt hud	Ikke-invasiv
Varighet av hudkontakt	Opptil 14 dagers kontinuerlig kontakt
Kontakt med slimhinnene	–
Steril eller ikke-steril	Ikke-steril
Biologisk kompatibilitet	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Klinisk	
Medisinsk formål	Ambulatorisk EKG
Engangsbruk/flergangsbruk	Oppladbar monitor til flergangsbruk
Opptaksstandard	Holter
Opptaksformat	Kontinuerlig
Tiltenkt plassering	Midtre brystbeinlinje

Opptaksperiode	Opptil 14 dager på én lading

7.2 Tabell – Elektromagnetisk stråling

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	C3w Holter-monitoren bruker RF-energi bare til intern funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	C3w Holter-monitoren er egnet til bruk i alle bygg, herunder boliger og bygg som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt (batteridrevet)	Ikke aktuelt for batteridrevet utstyr.
Spenningssvingninger / flimmerstråling IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt for batteridrevet utstyr.

7.3 Tabell – Elektromagnetisk immunitet

Fenomen	Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ±15 kV luft	±8 kV kontakt, ±15 kV luft
Feltbundet RF	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
Kortvarige transienter	IEC 61000-4-4	±2 kV vekselstrøm, ±1 kV signalledninger	Ikke aktuelt (batteridrevet)
Spenningsbølge	IEC 61000-4-5	±1 kV symmetrisk; ±2 kV asymmetrisk	Ikke aktuelt (batteridrevet)
Ledningsbundet RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz	Ikke aktuelt (batteridrevet)
Effektfrekvensens magnetfelt	IEC 61000-4-8	30 A/m ved 50/60 Hz	30 A/m
Spenningsfall / avbrudd	IEC 61000-4-11	0 %, 40 %, 70 % fall; korte avbrudd på vekselstrømsledningen	Ikke aktuelt (batteridrevet)

7.4 Tabell – Immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd/tjeneste	Modulasjon	Effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	TETRA 400	Pulsmodulasjon	1,8	0,3	27
450	CDMA 450 / LTE	Pulsmodulasjon	2	0,3	28
710, 745, 780	LTE 700	Pulsmodulasjon	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM / iDEN / TETRA	Pulsmodulasjon	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT	Pulsmodulasjon	2	0,3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	Wi-Fi 5 GHz	Pulsmodulasjon	2	0,3	28

7.5 Tabell – Immunitet mot nærhetsmagnetfelt

Testfrekvens	Modulasjon	Immunitetstestnivå (A/m)
30 kHz[1]	Kontinuerlig bølge (CW)	8
134,2 kHz	Pulsmodulasjon[2] (2,1 kHz)	65[3]
13,56 MHz	Pulsmodulasjon[2] (50 kHz)	7,5[3]

7.6 Tabell – Spesifikasjoner for trådløs RF-kommunikasjon

Parameter	Verdi
RF-teknologi	2,4 GHz trådløs kommunikasjon med kort rekkevidde og lav effekt
Driftsfrekvensområde	2400–2480 MHz
Modulasjonsskjema	Gaussisk frekvensmodulasjon (GFSK)
Kanalbåndbredde	2 MHz
Antall RF-kanaler	40 (herunder styre- og datakanaler)
Kanalavstand	2 MHz
Største utstrålt effekt (EIRP)	+8 dBm (programmerbar utgangseffekt)
Antennetype	Integrert PCB-antenne (0 dBi)
Driftssyklus	Vanligvis mindre enn 1 %
Tiltenkt driftsområde	Opptil 10 meter typisk (fri sikt opptil 50 meter)
Tiltenkt miljø	Hjemme og institusjon

7.7 Informasjon om regelverk

C3w er et medisinsk utstyr i klasse IIa i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (forordningen om medisinsk utstyr, MDR) vedlegg VIII. C3w oppfyller følgende produktstandarder:

	Relaterte standarder
DS/EN 60601-1-1	Sikkerhetskrav for elektromedisinske systemer
DS/EN 60601-1-2	Elektromagnetiske forstyrrelser
DS/EN 60601-1-6	Elektromedisinsk brukbarhet
DS/EN 60601-1-11	Hjemmebruk
DS/EN 60601-2-47	Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for ambulerende elektrokardiografiske systemer
DS/EN 62366-1	Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr
DS/EN ISO 10993-1	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr
DS/EN ISO 15223-1	Symboler til bruk med etiketter, merking og informasjon som følger med

	medisinsk utstyr
DS/EN 1041	Informasjon fra produsenten av medisinsk utstyr
DS/EN 62304	Programvare til medisinsk utstyr – livssyklusprosesser for programvare
DS/EN ISO 14971	Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
EN 301 489-17 V3.1.1	Standard om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioutstyr og -tjenester; del 17
EN 300 328 V2.1.1	Bredbåndsoverføringssystemer; dataoverføringsutstyr som opererer i 2,4 GHz ISM-båndet

7.8 Alvorlige hendelser

Hvis det oppstår alvorlige hendelser i forbindelse med apparatet, bør lokale myndigheter og Cortrium kontaktes på customercare@cortrium.com umiddelbart.

7.9 Samsvarserklæring

C3w er i samsvar med de generelle sikkerhets- og ytelseskravene og bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (forordningen om medisinsk utstyr, MDR).





Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Danmark
E-post: info@cortrium.com • Nettsted: www.cortrium.com

CE
0123

Cortrium C3w UDI 05745000379040