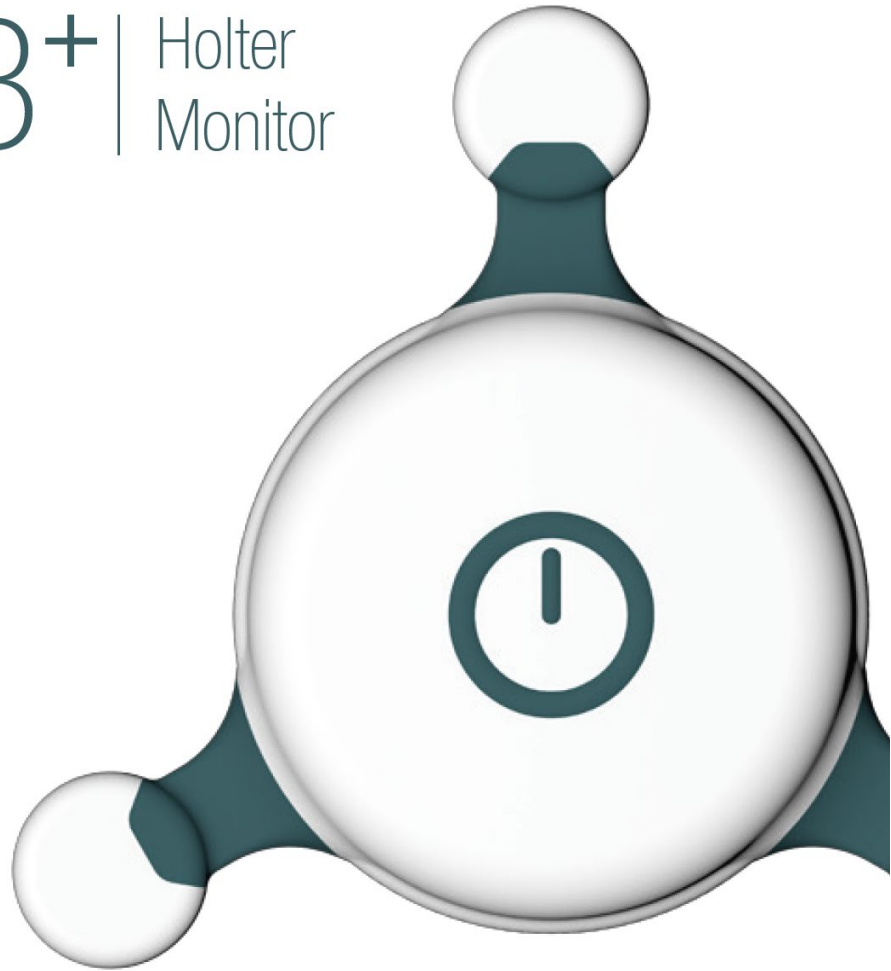




C3+ | Holter
Monitor



Instruktioner för användning

och teknisk dokumentation

Instruktioner för användning och teknisk dokumentation	1
1. Inledning	3
1.1 Avsedd användning	3
1.2 Patientmålgrupp	4
1.3 Avsedda användare	4
1.4 Ytterligare programvara	4
1.5 Ytterligare hårdvara	4
2. Säkerhetsinformation	4
2.1 Anmärkningar om korrekt användning av C3+	4
2.2 Varningar	5
2.3 Kontraindikationer och biverkningar	5
3. Beskrivning av enheten	6
3.1 Komponenter som ingår	6
3.2 Tillbehör	6
3.3 Enhetens layout och ljus	6
3.4 Gränssnitt	7
3.5 Knappptryckningar	8
3.6 Meddelanden med LED-ljus	8
3.7 Symboler på förpackningen och enheten	8
4. Användarinstruktioner	11
4.1 Installation av C3+ Cortrium-programvaran	11
4.2 Påbörja inspelning	11
4.3 Efter användning	13
4.4 Laddning	13
4.5 Rengöring	14
4.6 Vanliga frågor och svar	14
5. Underhåll, Förvaring och Kassering	15

5.1 Underhåll	15
5.2 Förvaring	15
5.3 Garanti	15
5.4 Kassering	15
6. Teknisk och lagstadgad information	15
6.1 Tekniska specifikationer	15
6.2 Lagstadgad information	16
6.3 Allvarliga tillbud	17
6.4 Försäkran om överensstämmelse	17

1. Inledning

Det här är bruksanvisningen för C3+ Holter-monitorn (hädanefter kallad "C3+"). C3+ är en ambulatorisk enhet för registrering av EKG, som kan registrera EKG i tre kanaler i upp till 7 dagar i sträck. C3+ fästs direkt på patientens torso med hjälp av tre EKG-elektroder från tredje part. Den här bruksanvisningen innehåller all information som krävs för att använda C3+ på ett säkert sätt.

1.1 Avsedd användning

C3+ är en ambulatorisk enhet för registrering av EKG, som kan registrera EKG i tre kanaler upp till 7 dagar i sträck. C3+ är avsedd för användning både inom vården och i hemmiljö. Under användning registrerar och lagrar C3+ kontinuerligt EKG-signaler och rörelsedata direkt i internminnet. Dessutom har C3+ en inbyggd Bluetooth-modul för strömning av livedata till en mobilapp, så att vårdpersonalen visuellt kan verifiera signalkvaliteten i EKG:t. (Bruksanvisning för mobilapp finns på www.cortrium.com).

Data som har spelats in av enheten kan analyseras av annan programvara för bearbetning för att tillhandahålla rapporter. Denna programvara kan antingen komma från tredje part eller vara utformad, underhållas och/eller ägas av Cortrium. C3+-hårdvaran har ingen kapacitet för automatisk EKG-analys och följaktligen ingen kapacitet för att automatiskt generera varningar för potentiellt kritiska hjärttillstånd.

1.2 Patientmålgrupp

Cortrium C3+ är avsedd för vuxna och pediatrika patienter (över 10 kg) som behöver EKG-övervakning. C3+ kan användas på patienter som bär en implanterad pacemaker, men C3+ känner inte av pacemakerpulser (se avsnittet Varningar).

Slutlig tolkning och diagnos är en utbildad läkares ansvar.

1.3 Avsedda användare

C3+ är inte en konsumentprodukt. Den är endast avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal och noggrant instruerade patienter.

1.4 Ytterligare programvara

C3+ är avsedd att användas med programvaruverktygen som finns på www.cortrium.com. Dessa programvaruverktyg krävs för att förbereda C3+ för användning på patienter och för att extrahera inspelningar efter användning. Instruktioner för programvaran finns också på www.cortrium.com.

C3+ är dessutom kompatibel med annan godkänd CE-märkt programvara från tredje part. Det är också möjligt att exportera data i EDF-format med hjälp av Cortriums programvaruverktyg.

1.5 Ytterligare hårdvara

C3+ är avsedd att användas med elektroder från tredje part. Dessa måste vara CE-märkta EKG-elektroder med en 4 mm snäppkontakt, som följer IEC 60601-1 och ISO 10993.

2. Säkerhetsinformation

Nedan följer viktig information om hur du använder C3+ på ett korrekt och säkert sätt. Läs noga igenom detta avsnitt innan du börjar använda C3+.

2.1 Anmärkningar om korrekt användning av C3+

- C3+ och Cortriums programvaror har ingen kapacitet att analysera innehållet i EKG-inspelningar och kan inte ställa diagnoser.
- Ljusbilden på C3+ visar endast batteristatus och driftläge. Ljuset återspeglar inte hjärtats hälsa på något sätt och ska aldrig tolkas som en indikation på patientens hälsa.

- C3+ är konstruerad för att användas av vårdpersonal. Patienten ska alltid vägledas genom alla nödvändiga instruktioner innan enheten används.
- De data som registreras av C3+ kan endast användas för att diagnostisera hjärtrelaterade sjukdomar som förmaksflimmer och arytmier när de granskas av adekvat utbildad vårdpersonal (t.ex. en kardiolog).

2.2 Varningar

- Använd inte C3+ innan du läst den här bruksanvisningen och bruksanvisningen för EKG-elektroder.
- Använd inte C3+ utan att rengöra den enligt anvisningarna mellan varje patient.
- Använd inte C3+ utan att förbereda enheten enligt beskrivningen i detta dokument mellan varje patient.
- Låt inte patienter interagera med C3+ utom vid direkt uppmaning av vårdpersonal.
- Duscha inte med C3+.
- Rör inte elektrodanslutningarna när USB-locket är borttaget.
- Ge inte C3+ till en användare eller patient utan att USB-locket är ordentligt stängt.
- Vidrör inte patient och C3+ samtidigt när C3+ laddas.
- Använd inte C3+ vid magnetkameraundersökning.
- Använd inte C3+ tillsammans med en defibrillator.
- C3+ kan inte känna av pacemakerpulser.
- Utsätt inte enheten för starka källor av statisk elektricitet eller elektromagnetiska fält.
- Placera inte C3+ ovanpå eller bredvid annan elektrisk utrustning.
- Använd inte C3+ med andra kablar än den som tillhandahålls av Cortrium.
- Sänk inte ned C3+ i vätska.
- Rengör inte C3+ med andra medel än de som anges i rengöringsanvisningarna i denna bruksanvisning.
- C3+ får inte skadas genom fall, kraftiga skakningar eller krossning.
- Använd inte C3+ på patienter med mycket känslig hud eller kända hudrelaterade allergier.
- Använd inte C3+ på skadad hud.
- Använd inte C3+ på patienter som väger under 10 kg.
- C3+ är ingen leksak. Användning på barn bör ske under strikt övervakning av vuxna.
- C3+ får under inga omständigheter stoppas i munnen.
- Gör inga ändringar på C3+. All modifiering av C3+ är strängt förbjuden.

2.3 Kontraindikationer och biverkningar

- C3+-enheten ska inte användas för patienter som har livshotande tillstånd som kan leda till omedelbar fara.
- C3+ bör inte användas på skadad hud.
- EKG-elektroder kan orsaka hudirritation eller rodnad hos patienten. Mer information finns i den information som medföljer elektroderna.
- Som slutanvändare ska du kontakta din läkare om du får biverkningar.

3. Beskrivning av enheten

I följande avsnitt beskrivs C3+:s funktioner, tillbehör och medföljande information.

3.1 Komponenter som ingår

C3+ levereras med följande inkluderat i paketet:

- Cortrium C3+ Holter-monitor
- En mikro-USB-kabel för laddning och extrahering av data
- Kortfattad bruksanvisning med hänvisning till Instruktioner för användning och teknisk dokumentation (detta dokument) som också finns på www.cortrium.com/manuals/

3.2 Tillbehör

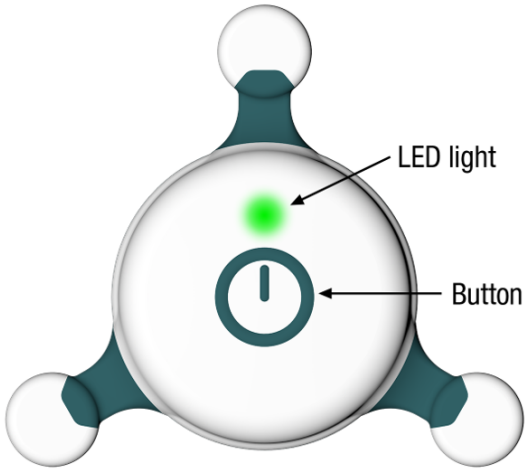
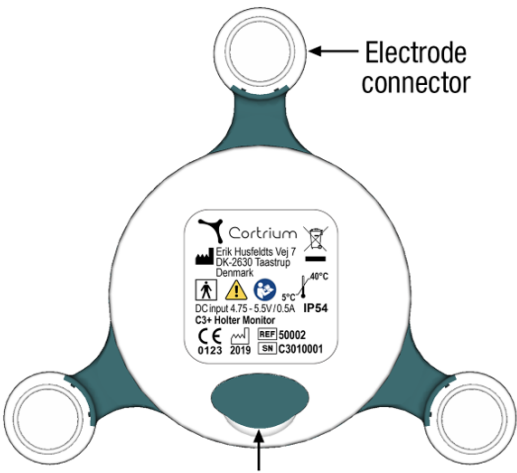
C3+ kräver följande för att fungera som avsett:

- Tre EKG-elektroder från tredje part för varje patientanvändning (medföljer inte enheten)
- Programvaruverktygen finns på www.cortrium.com

3.3 Enhetens layout och ljus

C3+ har tre anslutningar för EKG-elektroder, en knapp i mitten samt en LED-lampa. På enhetens baksida finns en USB-port.

Knappen används för att starta inspelningar och logga patienthändelser i internminnet på C3+ samt för att ansluta enheten via Bluetooth och för att stänga av enheten.

Framsida	Baksida
 <p>LED light</p> <p>Button</p>	 <p>Electrode connector</p> <p>USB cover</p>
<p><i>The C3+ Holter Monitor front. Button and light location shown.</i></p>	<p><i>USB-port cover location shown. The device has three electrode connectors.</i></p>
<p><i>Framsidan på C3+ Holter-monitorn. Placering av knapp och lampa visas.</i></p>	<p><i>USB-portluckans placering visas. Enheten har tre elektrodanslutningar.</i></p>




C3+-inspelningarna lagras i ett internminne. Inspelningarna kan överföras och tas bort från enheten via enhetens mikro-USB-port, när den är kopplad till Cortrium-programvaruverktygen. C3+ innehåller ett icke utbytbart, laddningsbart litiumbatteri.

C3+ laddas via enhetens mikro-USB-port.

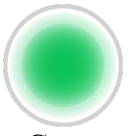



3.4 Gränssnitt

C3+ är avsedd att anslutas till en PC via den medföljande USB-kabeln och till mobila iOS-enheter via Bluetooth.

3.5 Knaptryckningar

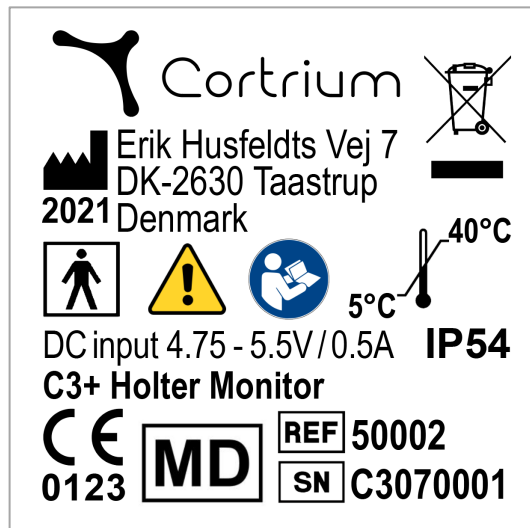
	Tryckmönster	Betydelse
	Ett tryck	Starta / Markera händelse
	Dubbeltryck	Aktivera Bluetooth
	Långt tryck (3 sekunder)	Stäng av (Obs! Enheten får inte vara ansluten till kroppen)

3.6 Meddelanden med LED-ljus






Färg	Ljusbild	Betydelse
 Grönt	Långsamt: Snabbt: Fast sken:	Registrering pågår Startar / Händelseknapp tryckt Fullt uppladdad
 Blått	Långsamt: Snabbt:	Strömmar Bluetooth Parkopplar via Bluetooth
 Gult	Långsamt: Snabbt: Fast sken:	Fullt minne Låg batterinivå / Stänger av Laddar
 Vitt	Snabbt: Fast sken:	Avledning upptäckt, C3+ har inte korrekt kontakt med kroppen. Fel. Kontakta Cortrium eller leverantör










3.7 Symboler på förpackningen och enheten

Följande symboler finns på C3+-förpackningen och på enhetens etikett.



Exempel på enhetsetikett

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare och tillverkningsdatum
	Tillverkningsår
	Temperaturbegränsning/temperaturområde 5-40 °C (vid drift) -25-70 °C (vid förvaring)
	Tryckbegränsning 700-1 060 mBar
	Fuktighetsbegränsning 10 %-95 %

	Serienummer (enhets-ID)
	Referensnummer
	Se instruktioner för användning
	Allmän varningssymbol Se avsnittet Varningar
IP54	Skyddad mot fasta främmande föremål (grad 5 – dammskyddad) Skyddad mot inträngande av vatten (grad 4 - skyddad mot strilande vatten från alla vinklar)
	Typ BF tillämpad del
	Medicinteknisk produkt
	Återvinning: Elektronisk utrustning
	CE-märkning med identifieringsnummer för anmälande organ
	Företagets logotyp med namn

4. Användarinstruktioner

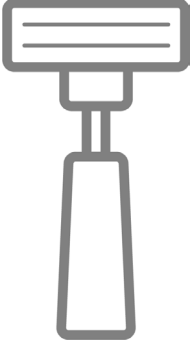
I följande avsnitt beskrivs hur C3+ förbereds och används på rätt sätt.

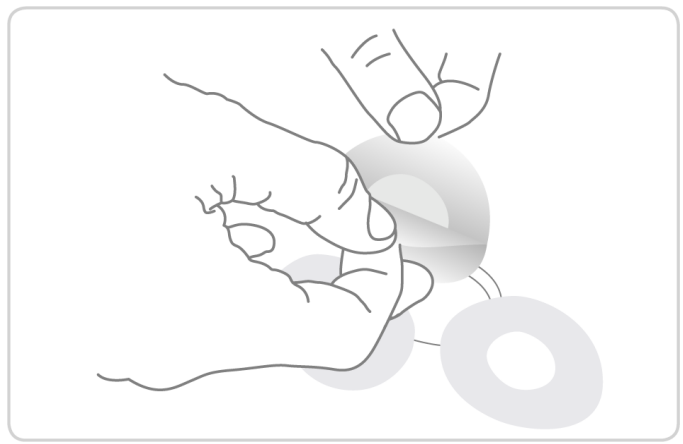
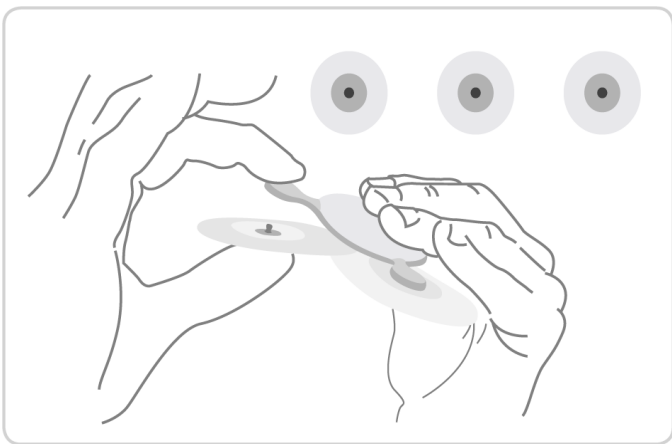
4.1 Installation av C3+ Cortrium-programvaran

Innan du börjar använda C3+, ladda ned och installera programvaran från www.cortrium.com. När C3+ är ansluten till en PC visas enheten som en masslagringsenhet som kan öppnas av programvaran.

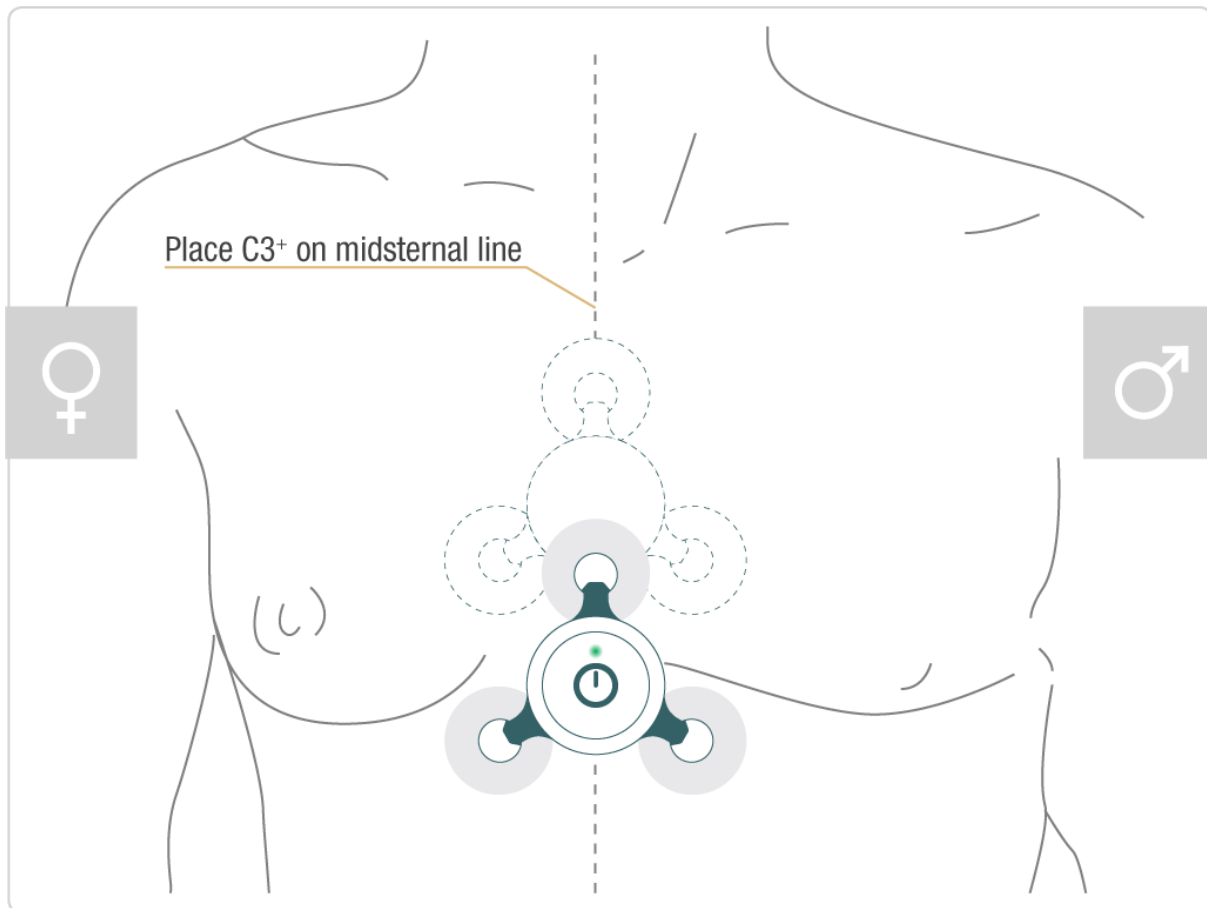
4.2 Påbörja inspelning

Innan du startar en ny inspelning, se till att C3+ är tillräckligt laddad enligt beskrivningen i avsnitt 4.5, och att den har konfigurerats för den avsedda inspelningen med hjälp av den nedladdade programvaran.

1. Förbered huden	
<ul style="list-style-type: none"> - Raka av allt hår i det område där elektroderna ska placeras. - Rengör och slipa huden med en bomullspinne och lämplig alkohol (denat. 80 %). 	
2. Anslut elektroder till varje elektrodkontakt	3. Avlägsna plasten från elektroderna

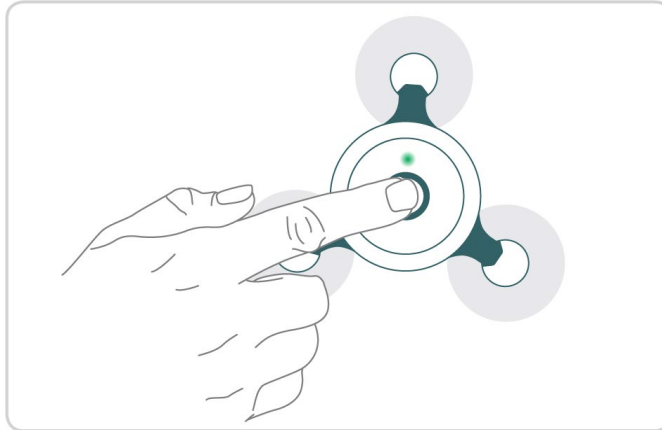


4. Fäst enheten på patienten



- *[Placera C3+ på kroppens mittlinje (midsternal line)]*
- Se till att limmet fäster ordentligt på huden
- Se till att det inte finns någon luft mellan limmet och huden
- Se till att det inte finns något hår under elektroden
- Den streckade linjen visar alternativ placering av C3+

5. Påbörja inspelning



- Tryck på knappen
- Den gröna lampan börjar blinka
- C3+ spelar nu in

4.3 Efter användning

1. När inspelningen har avslutats tar du bort enheten från patienten (patienten kan redan ha gjort detta).
2. Avlägsna EKG-elektroderna och kassera dem.
3. Anslut C3+ till en PC via en USB-kabel.
4. Extrahera inspelningar med hjälp av Cortriums programvaruverktyg.
5. Rengör och förvara C3+ enligt anvisningarna i avsnitt 4.5 och 5.2.

4.4 Laddning

C3+ laddas automatiskt när den ansluts till en vanlig USB-laddare eller en PC via USB-kabeln. C3+ kan laddas långsammare när den är ansluten till en dator. Matningsspänning 4,75 V-5,5 V. Den laddare som används måste vara en certifierad laddare som uppfyller IEC 60601-1.

Utför följande åtgärder för att ladda:

1. Ta bort alla EKG-elektroder som är anslutna till C3+.
2. Anslut C3+ till en laddare eller PC med USB-kabeln. Detta får aldrig ske när en användare eller patient har kontakt med elektrodanslutningarna.
3. Behåll USB-anslutningen till laddaren eller PC:n tills ljusindikatorn lyser med ett fast grönt sken.

4.5 Rengöring

För att skydda patienterna mot risken för korskontaminering ska C3+ rengöras och desinficeras inför en ny patient (sterilisering krävs inte).

Rengöring

1. Applicera en flytande tvål utan slipmedel på en ren, mjuk trasa.
2. Torka av C3+ noggrant.

Desinficering

3. Applicera 70 % isopropylalkohol på en ren, mjuk trasa.
4. Torka av C3+ noggrant.

Använd INTE slipande rengöringsmedel eller lösningsmedel som aceton.

4.6 Vanliga frågor och svar

1.1. Hur vet jag att enhetens batteri är fulladdat?

LED-lampan lyser med ett fast grönt sken när C3+ är ansluten till en strömkälla och är fulladdad.

1.2. Tid och datum för min mätning var fel. Hur kan jag åtgärda det?

C3+ har en intern klocka som automatiskt jämförs med klockan på datorn när C3+ förbereds för en ny patient. Om tiden är fel ställer du bara in enheten för en ny patient, så ställer enheten automatiskt om klockan till samma tid som datorn.

1.3. Behöver jag programvara för att ladda ner mätdata från C3+?

Ja, du behöver minst den avsedda programvaran som kan laddas ner från www.cortrium.com.

1.4. Min C3+ startar inte, vad kan det bero på?

Om batteriet är tomt kan C3+ inte starta. Ladda enheten med USB-kabeln och vänta tills LED-lampan lyser grönt.

5. Underhåll, Förvaring och Kassering

5.1 Underhåll

C3+-enheten innehåller inga delar som kan underhållas av användaren, den kan inte öppnas och kräver inget rutinunderhåll. Om det uppstår problem med C3+ ska du kontakta Cortrium eller din lokala leverantör.

Cortrium servicekontakt:

Cortrium ApS - Erik Husfeldts Vej 7 - DK-2630 Taastrup - Danmark
e-postadress: support@cortrium.com - Webbplats: www.cortrium.com

5.2 Förvaring

C3+-enheten får inte förvaras på platser där den kan utsättas för:

- Temperaturer lägre än -25 °C eller högre än 70 °C
- Luftfuktighet utanför 10-95 %
- Kraftig förorening orsakad av smuts eller andra främmande ämnen
- Rinnande vatten
- Starka elektromagnetiska krafter

5.3 Garanti

C3+ har 2 års garanti från inköpsdatum.

5.4 Kassering

C3+ bör tas ur drift när den når slutet av sin livslängd. C3+ ska kasseras i enlighet med EU:s WEEE-direktiv för elektroniskt avfall.¹

6. Teknisk och lagstadgad information

6.1 Tekniska specifikationer

Teknisk	
Typ av EKG-inspelare	Holter, ambulatorisk EKG
Antal kanaler	3
Bärtid	Upp till 7 dagar

¹ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).

Inspelningsformat	Kontinuerligt
Effektbehov	Litium-polymer, 3,7 V, 520 mAh
Dimensioner	85 x 80 x 15 mm
Vikt	32 gram
Samplingsfrekvens	256 Hz
Ingångsimpedans	10 Mohm
Upplösning	24 bit
Standard för prestanda	Verifiering av konstruktionen IEC 60601-2-47
Säkerhet	
Säkerhetsstandard	IEC 60601-1 Säkerhet och väsentliga prestanda IEC 60601-2-47
Biologiskt	
Medicinska substanser	N/A
Vävnad	N/A
Kroppsvätskor i kontakt med enheten	N/A
Typ av kontakt med intakt hud	Icke-invasiv
Hudkontaktens varaktighet	Upp till 7 dagars kontinuerlig kontakt
Kontakt med slemhinnor	N/A
Steril eller icke-steril	Icke-steril
Biologisk kompatibilitet	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Kliniskt	
Medicinskt ändamål	Ambulatoriskt EKG
Engångsbruk / återanvändbar	Återanvändbar/uppladdningsbar bildskärm
Inspelningsstandard	Holter
Inspelningsformat	Kontinuerligt
Avsedd placering	Mittlinje (midsternal line)
Inspelningstid	Upp till 7 dagar på en laddning

6.2 Lagstadgad information

C3+ är en medicinteknisk produkt i klass IIa enligt 93/42/EEG. C3+ uppfyller följande produktstandarder:

DS/EN 60601-1-1	Säkerhetskrav för elektrisk utrustning för medicinskt bruk
DS/EN 60601-1-2	Elektromagnetiska störningar
DS/EN 60601-1-6	Användarvänlighet för medicinsk elektrisk utrustning
DS/EN 60601-1-11	Hemsjukvårdsmiljö

DS/EN 60601-2-47	Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda hos ambulatoriska elektrokardiografiska system
DS/EN 62366-1	Tillämpning av användbarhetsteknik på medicinsk utrustning
DS/EN ISO 10993-1	Biologisk värdering av medicintekniska produkter
DS/EN ISO 15223-1	Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
DS/EN 1041	Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter
DS/EN 62304	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – livscykelprocesser för programvara
DS/EN ISO 14971	Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
EN 301 489-17 V3.1.1	Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för radioutrustning och tjänster – Del 17
EN 300 328 V2.1.1	Bredbandiga transmissionssystem – datatransmissionsutrustning som arbetar i ISM-bandet 2,4 GHz

6.3 Allvarliga tillbud

I händelse av allvarliga incidenter i samband med enheten, kontakta din lokala behöriga myndighet samt Cortrium support@cortrium.com utan onödigt dröjsmål.

6.4 Försäkran om överensstämmelse

C3+ överensstämmer med de grundläggande kraven och bestämmelserna i EU:s förordning om medicintekniska produkter (MDR).²

² EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017.



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



Cortrium C3+ UDI 05745000379002