



Cortrium

# C3+ | Holter Monitor

Brugsanvisning  
og teknisk dokumentation



---

Cortrium C3+ Holter Monitor Brugsanvisning og teknisk dokumentation  
Ver.: 1.0 Rev.: 01 DK, Udgivet: 2019-11-19

1. Introduktion	5
1.1 Anvendelsesformålet for C3+	5
1.2 Primær bruger af C3+	6
1.3 Yderligere software	6
2. Sikkerhedsinformation	7
2.1 Bemærkninger til korrekt brug af C3+	7
2.2 Advarsler	7
3. Beskrivelse af apparatet	9
3.1 Inkluderet udstyr	9
3.2 Tilbehør	9
3.3 Apparatets udseende og lysindikationer	9
3.4 Forbindelse	11
3.5 Typer af tryk på apparatets knap	11
3.6 LED-lys notifikationer	12
3.7 Symboler på indpakning og apparat	13

4. Brugsanvisning	17
4.1 Installering af Cortriums Data Transfer Tool	17
4.2 Sådan startes optagelsen	17
4.3 Efter brug	20
4.4 Opladning	21
4.5 Rengøring	21
4.6 Ofte stillede spørgsmål	22
5. Vedligeholdelse, opbevaring og bortskaffelse	23
5.1 Vedligeholdelse	23
5.2 Opbevaring	23
5.3 Garanti	23
5.4 Bortskaffelse	23
6. Tekniske og lovmæssige oplysninger	24
6.1 Teknisk specifikation	24
6.2 Lovmæssig information	26
6.3 Overensstemmelseserklæring	27

# 1. Introduktion

Dette er brugsanvisningen til C3<sup>+</sup> Holter Monitoren (fremover kaldet C3<sup>+</sup>). C3<sup>+</sup> er en ambulant EKG-optager, som kontinuert kan optage EKG på tre kanaler i op til 7 dage. C3<sup>+</sup> placeres direkte på patientens brystkasse ved brug af tredjeparts EKG-elektroder. Denne brugsanvisning indeholder al nødvendig information for sikker betjening af C3<sup>+</sup>.

## 1.1 Anvendelsesformålet for C3<sup>+</sup>

C3<sup>+</sup> er en ambulant EKG-optager, som kan optage EKG på tre kanaler i op til 7 dage. C3<sup>+</sup> kan både bruges i hospitals- og hjemmemiljøer. Når C3<sup>+</sup> er i brug optager den kontinuert og lagrer EKG-signaler og bevægelsesdata i den interne hukommelse. Derudover har C3<sup>+</sup> et indbygget Bluetooth-modul, som kan sende data til en mobilapp så sundheds-personale visuelt kan kontrollere kvaliteten af EKG-signalet.

Optagelserne fra enheden kan analyseres af et databehandlingsprogram. Programmet kan enten være fra et tredjepartsfirma eller være designet og udviklet af Cortrium. C3<sup>+</sup> enheden kan ikke selvstændigt analysere EKG-optagelserne, og kan dermed ikke alarmere i tilfælde af potentielt kritiske hjerteproblemer.

C3<sup>+</sup> kan anvendes på voksne og pædiatriske patienter (over 10 kg), som har behov for EKG-monitorering. C3<sup>+</sup> kan bruges på patienter som har fået indopereret en pacemaker, men C3<sup>+</sup> opfanger ikke pacemaker impulser (se advarselsafsnittet).

Endelig tolkning og diagnose skal altid udføres af en erfaren læge.

## 1.2 Primær bruger af C3+

C3+ er ikke et forbrugerprodukt. Apparatet er kun beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundheds-personale og grundigt instruerede patienter.

## 1.3 Yderligere software

C3+ skal bruges med Cortriums Data Transfer Tool software, som findes på: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

Cortriums Data Transfer Tool er nødvendigt for at klargøre C3+ til brug på patienter samt til den senere indhentning af optagede data. Særskilt instruktion for Cortriums Data Transfer Tool kan findes på [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

Endvidere er C3+ kompatibel med den CE-mærkede tredjeparts software "CUBE" fra Cardioline, og den CE-mærkede software "Cardiomatics". Derudover er det muligt at eksportere data som EDF ved brug af Cortriums Data Transfer Tool.

## 2. Sikkerhedsinformation

Det følgende afsnit indeholder vigtig information om korrekt og sikker brug af C3+. Læs afsnittet nøje inden C3+ tages i brug.

### 2.1 Bemærkninger til korrekt brug af C3+

- C3+ og Cortriums Data Transfer Tool software har ikke funktionalitet til tolkning eller diagnostik af EKG-optagelser.
- Lysindikatoren på C3+ giver kun udtryk for batteri- og driftsstatus. Lysene afspejler ikke hjertesygdom og bør aldrig tolkes som en indikation for patientens helbredstilstand.
- C3+ er designet til at kunne betjenes af sundhedspersonale. Patienter bør altid nøje instrueres i brugen af apparatet inden selvstændig brug.
- Data fra C3+ optagelserne kan kun bruges til at diagnosticere hjertesrelaterede sygdomme som atrieflimren og arytmier, hvis optagelserne gennemses af relevant uddannet sundhedspersonale (f.eks. en kardiolog).
- EKG-elektroder (leveres ikke af Cortrium) kan få en patients hud til at reagere med irritation eller rødme. Find yderligere information om dette i den særskilte vejledning, der hører til det pågældende produkt.

### 2.2 Advarsler

- Brug ikke C3+ før brugsanvisningerne for både apparat og EKG-elektroder er læst.
- Brug ikke C3+ på en ny patient før apparatet er rengjort jfr. instruktionerne.
- Brug ikke C3+ på en ny patient uden at have klargjort apparatet jfr. denne vejledning.
- Lad ikke patienter betjene C3+, medmindre de har fået klar og direkte instruktion fra sundhedspersonale.

- Rør ikke elektrodeforbindelserne når USB-låget åbnes.
- Giv ikke C3+ til en bruger eller patient uden at have kontrolleret at USB-hætten er lukket.
- Rør ikke patient og C3+ oplader samtidig.
- Brug ikke C3+ under MR-scanninger.
- Brug ikke C3+ med en defibrillator.
- C3+ kan ikke opfange pacemaker-impulser.
- Udsæt ikke apparatet for kilder til stærk statisk elektricitet eller elektromagnetiske felter.
- Efterlad ikke C3+ ovenpå eller ved siden af andet elektronik.
- Brug ikke andre USB-kabler til C3+ end dem, der er leveret af Cortrium.
- Læg ikke C3+ i væske.
- Rengør ikke C3+ med andre produkter end dem, der er beskrevet i rengøringsvejledningen i denne brugsanvisning.
- C3+ må ikke tabes, rystes voldsomt eller knuses.
- Brug ikke C3+ på patienter med meget sart hud eller kendte hudrelaterede allergier.
- Brug kun C3+ på intakt hud.
- Brug ikke C3+ på patienter der vejer under 10 kg.
- C3+ er ikke et stykke legetøj. Brug på børn bør være under skærpet opsyn af voksne.
- Put under ingen omstændigheder C3+ i munden.
- Lav ikke ændringer på C3+. Modifikation af C3+ er strengt forbudt.

## 3. Beskrivelse af apparatet

Det følgende afsnit beskriver C3+ apparatets funktioner, inkluderet udstyr og dertilhørende information.

### 3.1 Inkluderede dele

Følgende er inkluderet i pakken med C3+:

- Cortriums C3+ Holter Monitor
- Et mikro-USB-kabel til opladning og dataekstraktion
- Brugsanvisning og teknisk dokumentation (dette dokument)
- Kort manual

### 3.2 Tilbehør

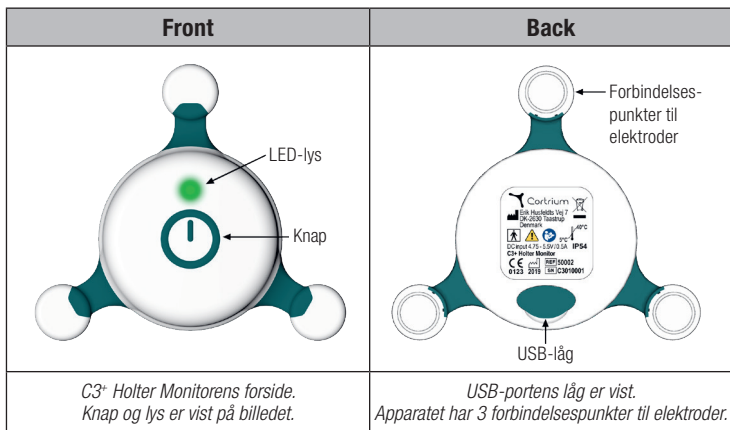
C3+ kræver følgende for at kunne bruges korrekt:

- Tre tredjeparts EKG-elektroder per patient (følger ikke med apparatet)
- Cortriums Data Transfer Tool software der findes på [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

### 3.3 Apparatets udseende og lysindikationer

C3+ har tre forbindelsespunkter til EKG-elektroder, en enkelt knap i midten og en LED-indikator. Desuden findes der en USB-port på apparatets bagside.

Knappen bruges til at starte en optagelse, til at markere begivenheder i optagelsen, til at forbinde via Bluetooth og til at slukke apparatet.






C3+ optagelserne gemmes i apparatets interne hukommelse. Optagelserne kan overføres og fjernes fra apparatet via mikro-USB-porten, når der er oprettet forbindelse til Cortriums Data Transfer Tool. C3+ har et ikke-udskifteligt genopladeligt Litium batteri.

C3+ genoplades via apparatets mikro-USB-port.





## 3.4 Forbindelse

C3+ forbindes til en PC via det medfølgende USB-kabel og til iOS enheder (iPhone/iPad) via Bluetooth.

## 3.5 Typer af tryk på apparatets knap

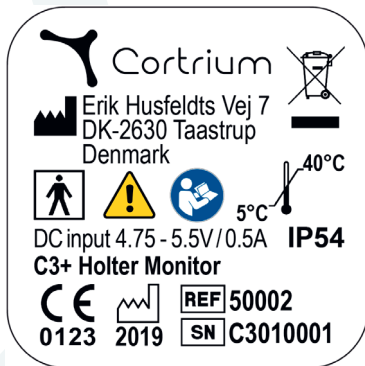
	<b>Tryk</b>	<b>Betydning</b>
	Enkelt tryk	Tænder/markerer begivenhed
	Dobbelt tryk	Aktiverer Bluetooth
	Langt tryk (3 sekunder)	Slukker (Note: Apparatet må ikke være forbundet til kroppen).

### 3.6 LED-lys notifikationer







Farve	Lys frekvens	Betydning
 Grøn	Langsom: Hurtig: Konstant:	Optagelse i gang Tænder/registrerer begivenhed Fuldt opladet
 Blå	Langsom: Hurtig:	Sender via Bluetooth Parrer via Bluetooth
 Gul	Langsom: Hurtig: Konstant:	Hukommelse fuld Lavt batteriniveau /slukker Oplader
 Hvid	Hurtig: Konstant:	Ingen forbindelse, C3+ har ikke korrekt kontakt til kroppen Fejl. Kontakt Cortrium eller forhandler.






### 3.7 Symboler på indpakning og apparat



Følgende symboler findes på C3+ pakken og apparatet



Eksempel på apparatets mærkat

Symbol	Beskrivelse
	Producent
	Produktionsår
	Temperaturbegrænsning / temperaturområde 5° - 40° grader Celsius (i brug) -25° - 70° grader Celsius (ved opbevaring)
	Tryk Begrænsning 700 - 1060 mBar
	Luftfugtighed Begrænsning 10% - 95%
	Serienummer (Apparat ID)

	Referencenummer
	Se brugsanvisningen
	Generel advarsel Se advarselsafsnittet
<b>IP54</b>	Beskyttet mod faste fremmedlegemer (grad 5 støvbeskyttelse) Beskyttet mod indsvingning af vand (grad 4 beskyttelse mod vandstænk fra alle retninger)
	Type BF produkt
	Genbrug: Elektronik

	CE mærke med identifikationsnummer
	Firmalogo med navn

## 4. Brugsanvisning

Det følgende afsnit beskriver hvordan C3+ klargøres og bruges.

### 4.1 Installering af Cortriums Data Transfer Tool

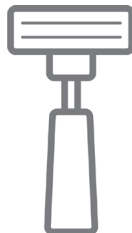
Før C3+ tages i brug skal Cortriums Data Transfer Tool software downloades fra [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com) og installeres. Når C3+ er forbundet til en PC, vil apparatet fremgå som et "Mass Storage Device", som kan åbnes med Cortriums Data Transfer Tool.

### 4.2 Sådan startes optagelsen

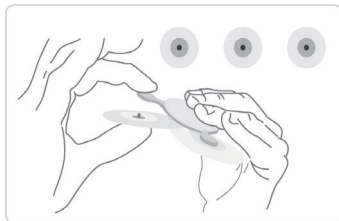
Før starten af enhver optagelse, skal det kontrolleres af C3+ er tilstrækkeligt opladet som beskrevet i afsnit 4.4, og at apparatet er indstillet til den rette optagelse ved hjælp af Cortriums Data Transfer Tool.

### 1. Gør huden klar

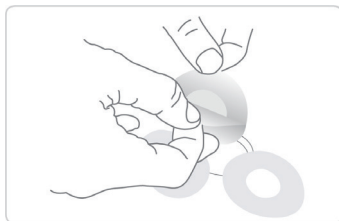
- Brug en barberskraber til at fjerne alt hår i området, hvor apparatet skal placeres.
- Rengør og gnub huden med en bomulds-serviet og et passende desinfektions-middel (denatureret alkohol 80%).



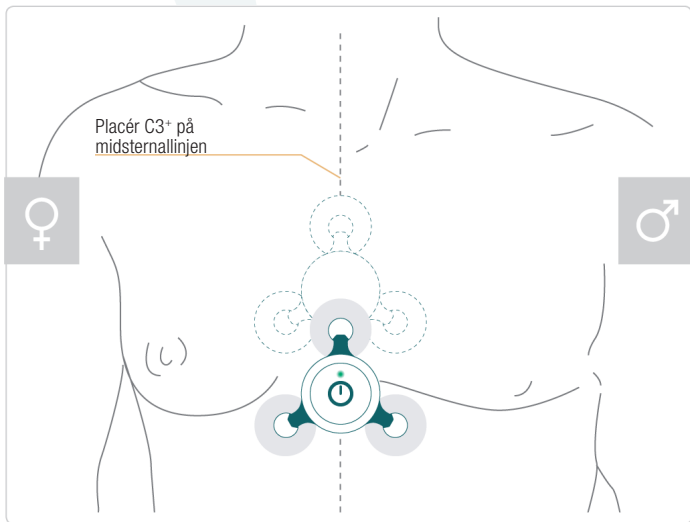
### 2. Påsæt elektroder på hvert forbindelsespunkt



### 3. Fjern plastic fra hver elektrode

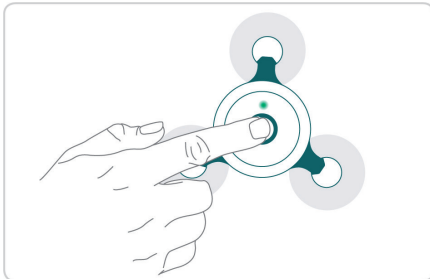


#### 4 Montér apparatet på patienten



- Kontrollér at elektroderne klæber tilstrækkeligt til patienten.
- Kontrollér at der ikke er luft mellem klæbemiddel og hud.
- Kontrollér at der ikke er hår under elektroderne.
- Den stiplede linje viser alternative placeringer af C3+

## 5 Start optagelsen



- Tryk på knappen
- Det grønne lys begynder at blinke
- Nu er C3+ i gang med at optage

## 4.3 Efter brug

1. Når optagelsen er færdig, skal apparatet fjernes fra patienten (patienten kan have gjort dette allerede).
2. Fjern EKG-elektroder og kassér dem.
3. Forbind C3+ til en PC via den medfølgende USB-kabel.
4. Brug Cortriums Data Transfer Tool til at hente optagelserne.
5. Rengør og opbevar C3+ jfr. instruktionerne i afsnit 4.5 og 5.2

## 4.4 Opladning

C3<sup>+</sup> oplader automatisk når den er forbundet til en standard USB-oplader eller PC via USB-kablet. C3<sup>+</sup> oplader måske langsommere, når den er forbundet til en PC. NB! C3<sup>+</sup> kræver DC forsynings-spænding 4.75V - 5.5V. Enhver oplader skal være certificeret i henhold til IEC 60601-1.

Følg disse trin for at oplade (eventuelt samtidig med data ekstraktion vha. Cortriums Data Transfer Tool):

1. Fjern eventuelle EKG-elektroder som er forbundet til C3<sup>+</sup>.
2. Forbind C3<sup>+</sup> til en oplader eller PC via USB-kablet.  
Gør aldrig dette mens bruger eller patient er i kontakt med elektrodernes forbindelsespunkter.
3. Lad apparatet være forbundet til oplader eller PC indtil LED-indikatoren viser konstant grøn.

## 4.5 Rengøring

For at beskytte patienter mod smitteoverførsel skal C3<sup>+</sup> rengøres og desinficeres mellem hver brug (sterilisation er ikke påkrævet).

### Rengøring

1. Påfør en ikke-ætsende flydende sæbe på en ren, blød klud.
2. Aftør C3<sup>+</sup> grundigt.

### Desinfektion

3. Påfør 70 % isopropylalkohol på en ren, blød klud.
4. Aftør C3<sup>+</sup> grundigt.

Brug IKKE ætsende rengøringsmidler som f.eks. acetone.

## 4.6 Ofte stillede spørgsmål

- 1.1. Hvordan finder jeg ud af om apparatets batteri er fuldt opladet?  
LED indikatoren lyser konstant grønt når C3+ er forbundet til en strømkilde og er fuldt opladet.
- 1.2. Tid og dato for mine målinger er forkerte. Hvordan løser jeg dette?  
C3+ har et indbygget ur, som automatisk stiller sig efter computerens ur, når der forberedes til en ny patient. Hvis tiden ikke passer skal du blot gøre apparatet klar til en ny patient. Så indstiller uret sig automatisk til computerens ur.
- 1.3. Har jeg brug for software til at kunne indlæse måledata fra C3+?  
Ja, som minimum skal man bruge Cortriums Data Transfer Tool, som kan downloades fra [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)
- 1.4. Min C3+ starter ikke, hvad kan dette skyldes? Hvis batteriet er tomt kan C3+ ikke starte.  
Oplad batteriet via USB-kablet og vent til LED indikatoren lyser grønt.

## 5. Vedligeholdelse, opbevaring og bortskaffelse

### 5.1 Vedligeholdelse

C3+ har ingen dele, der skal serviceres af brugeren, kan ikke åbnes og kræver ikke nogen form for rutinemæssig vedligeholdelse. Opleves et problem med C3+ bør Cortrium eller den lokale leverandør kontaktes.

#### Cortrium support:

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

### 5.2 Opbevaring

C3+ må IKKE opbevares steder hvor apparatet udsættes for:

- Temperaturer lavere end -25° eller højere end 70° Celsius
- Luftfugtighed indenfor 10 - 95 %
- Kraftig forurening med snavs eller fremmede kemikalier
- Løbende vand
- Stærke elektromagnetiske felter

### 5.3 Garanti

C3+ har 2 års garanti fra købstidspunktet.

### 5.4 Bortskaffelse

C3+ bør tages ud af brug så snart apparatet når slutningen af sin levetid.  
C3+ skal bortskaffes i henhold til EU WEEE direktiverne for elektronisk affald.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU af 4. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).

## 6. Tekniske og lovmæssige oplysninger

### 6.1 Teknisk specifikation

<b>Technical</b>	
Type af EKG optager	Holter, ambulant EKG
Antal kanaler	3
Brugstid per opladning	Op til 7 dage
Optageformat	Kontinuert
Strømkrav	Litium Polymer, 3.7V, 520 mAh
Dimensioner	85 x 80 x 15 mm
Vægt	32 gram
Prøvetagningshastighed	256 Hz
Input Impedans	10 Mohm
Opløsning	24 bit
Ydeevne	Design verifikation IEC 60601-2-47
<b>Sikkerhed</b>	
Sikkerhedsstandard	IEC 60601-1 Basic Safety & Essential Performance IEC 60601-2-47

<b>Biologisk</b>	
Medicinske stoffer	Ikke tilgængelig
Væv	Ikke tilgængelig
Kropssekreter i kontakt med apparat	Ikke tilgængelig
Type af kontakt med intakt hud	Ikke-invasiv
Varighed af kontakt med hud	Op til 7 dages kontinuerlig kontakt
Slimhindekontakt	Ikke tilgængelig
Steril eller ikke-steril	Ikke steril
Biologisk kompatibilitet	ISO 10993-5 ISO 10993-10
<b>Klinisk</b>	
Medicinsk formål	Ambulant EKG
Engangs/flergangsbrug	Flergangs/genopladelig Monitor
Optagestandard	Holter
Optageformat	Kontinuert
Placering	Midsternallinjen
Optageperiode	Op til 7 dage på en enkelt opladning

## 6.2 Lovmæssig information

C3+ er et klasse IIa medicinsk apparat i henhold til 93/42/EEC. C3+ lever op til følgende produktstandarder:

DS/EN 60601-1-1	Safety Requirements for Medical Electrical Systems
DS/EN 60601-1-2	Electromagnetic Disturbances
DS/EN 60601-1-6	Medical Electrical Usability
DS/EN 60601-1-11	Home Healthcare Environment
DS/EN 60601-2-47	Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems
DS/EN 62366-1	Application of usability engineering to medical devices
DS/EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices
DS/EN ISO 15223-1	Symbols to be used with medical devices labels, labeling and information supplied
DS/EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices

DS/EN 62304	Medical device software – software life cycle processes
DS/EN ISO 14971	Application of risk management to medical devices
EN 301 489-17 V3.1.1	Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17
EN 300 328 V2.1.1	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band

### 6.3 Overensstemmelseserklæring

C3<sup>+</sup> er i overensstemmelse med de essentielle krav og bestemmelser i EUs Direktiv om medicinsk udstyr.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> RÅDETS DIREKTIV 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger.



Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Danmark  
Email: [info@cortrium.com](mailto:info@cortrium.com) • Hjemmeside: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)



Cortrium

