Cortrium

C3+ | Holter Monitor

Instrucciones de Uso

y Documentación Técnica

Instrucciones de Uso y Documentación Técnica 1

1. Introducción 3

1.1 Uso previsto 3

1.2 Grupo objetivo de pacientes 4

1.3 Usuarios previstos 4

1.4 Software adicional 4

1.5 Hardware adicional 4

2. Información de seguridad 4

2.1 Notas sobre el uso correcto del C3+ 5

2.2 Advertencias 5

2.3 Contraindicaciones y efectos secundarios no deseados 6

3. Descripción del dispositivo 6

3.1 Componentes incluidos 6

3.2 Accessorios 6

3.3 Disposición y luz del dispositivo 6

3.4 Interfaces 7

3.5 Pulsaciones de botones 8

3.6 Notificaciones de la luz LED 8

3.7 Símbolos del paquete y el dispositivo 8

4. Instrucciones para el usuario 11

4.1 Instalación del software C3+ Cortrium 11

4.2 Cómo iniciar un registro 11

4.3 Después del uso 13

4.4 Carga 13

4.5 Limpieza 14

4.6 Preguntas frecuentes 14

5. Mantenimiento, almacenamiento y eliminación 15

5.1 Mantenimiento 15

5.2 Almacenamiento 15

5.3 Garantía 15

5.4 Eliminación 15

6. Información técnica y reglamentaria 16

6.1 Especificaciones técnicas 16

6.2 Información reglamentaria 16

6.3 Incidentes graves 17

6.4 Declaración de conformidad 17

1. Introducción

Este es el manual del monitor Holter C3+ (de ahora en adelante denominado “C3+”). El C3+ es un registrador de ECG ambulatorio, que puede registrar tres canales de ECG por hasta 7 días de forma continua. El C3+ se conecta directamente al torso de un paciente mediante tres electrodos de ECG externos. Este manual contiene toda la información necesaria para utilizar con seguridad el C3+.

1.1 Uso previsto

El C3+ es un registrador de ECG ambulatorio, diseñado para registrar ECG de tres canales por hasta 7 días. El C3+ está diseñado para su uso tanto en entornos sanitarios como domésticos. Durante el uso, el C3+ registra y guarda continuamente las señales de ECG y los datos de movimiento directamente en la memoria interna. Además, el C3+ tiene un módulo Bluetooth incorporado para transmitir datos en vivo a una aplicación móvil para que el personal de atención sanitaria verifique visualmente la calidad de la señal del ECG (puede encontrar el manual para la aplicación móvil en www.cortrium.com).

Los datos registrados por el dispositivo pueden ser analizados por otro software de procesamiento para generar informes. Este software puede ser de un tercero, o estar diseñado o mantenido, o ser propiedad, de Cortrium. El hardware del C3+ no tiene capacidad para el análisis automático de ECG y, en consecuencia, no tiene capacidad para generar automáticamente alertas de condiciones

cardíacas potencialmente críticas.

1.2 Grupo objetivo de pacientes

Cortrium C3+ está destinado a pacientes adultos y pediátricos (que pesen más de 10 kg) que deban ser sometidos a la monitorización de ECG. El C3+ se puede utilizar en pacientes que lleven un marcapasos implantado, pero no detecta los pulsos del marcapasos (consulte la sección Advertencias).

La interpretación final y el diagnóstico son responsabilidad de un médico formado.

1.3 Usuarios previstos

El C3+ no es un producto de consumo. Está destinado exclusivamente al uso por parte de personal sanitario cualificado y pacientes debidamente instruidos.

1.4 Software adicional

El C3+ está diseñado para usarse con las herramientas de software que se encuentran en www.cortrium.com

Estas herramientas de software son necesarias para preparar el C3+ para su uso en pacientes y para extraer los registros después de su uso. Las instrucciones para el software también se pueden encontrar en www.cortrium.com

Además, el C3+ es compatible con otros programas de terceros aprobados con la marca CE. Utilizando las herramientas de software de Cortrium, se pueden exportar los datos en formato EDF.

1.5 Hardware adicional

El C3+ está destinado al uso con electrodos de terceros. Estos deben ser electrodos de ECG con la marca CE con un conector a presión de 4 mm, en cumplimiento de las normas IEC 60601-1 e ISO 10993

2. Información de seguridad

La siguiente es información importante sobre cómo usar el C3+ de manera adecuada y segura. Lea atentamente esta sección antes de utilizar el C3+.

2.1 Notas sobre el uso correcto del C3+

- El C3+ y el software de Cortrium no tienen capacidad para analizar el contenido de los registros de ECG ni para dar diagnósticos.
- Los patrones de luz del C3+ solo indican el estado de la batería y el modo de funcionamiento. Las luces no reflejan la salud cardíaca de ninguna forma, y nunca deben interpretarse como una indicación de la salud del paciente.
- El C3+ está diseñado para que pueda ser usado por un profesional sanitario. Siempre se deberán repasar con el paciente todas las instrucciones obligatorias antes de usar el dispositivo.
- Los datos registrados por el C3+ solo se pueden usar para diagnosticar enfermedades relacionadas con el corazón, como la fibrilación auricular y las arritmias, cuando los revisa un profesional sanitario debidamente formado (p. ej., un cardiólogo).

2.2 Advertencias

- No utilice el C3+ antes de leer este manual y el manual para los electrodos de ECG.
- No use el C3+ sin limpiarlo siguiendo las instrucciones antes de usarlo en el siguiente paciente.
- No use el C3+ sin preparar el dispositivo como se describe en este documento entre pacientes.
- No permita que los pacientes interactúen con el C3+, a menos que se lo indique directamente un profesional sanitario.
- No utilice el C3+ en la ducha.
- No toque las conexiones de los electrodos mientras esté retirada la tapa del USB.
- No entregue el C3+ a un usuario o paciente sin que la tapa del USB esté correctamente cerrada.
- No toque al paciente y el C3+ simultáneamente mientras el C3+ se esté cargando.
- No utilice el C3+ durante las resonancias magnéticas.
- No utilice el C3+ con un desfibrilador.
- El C3+ no puede detectar pulsos de marcapasos.
- No exponga el dispositivo a fuentes potentes de electricidad estática o campos electromagnéticos.
- No deje el C3+ encima o junto a otros equipos eléctricos.
- No utilice el C3+ con cables diferentes al proporcionado por Cortrium.
- No sumerja el C3+ en líquidos.
- No limpie el C3+ con agentes que no sean los enumerados en las instrucciones de limpieza de este manual.
- No dañe el C3+ por caídas, sacudidas violentas o aplastamiento.
- No utilice el C3+ en pacientes con la piel muy sensible o que padezcan alergias conocidas relacionadas con la piel.
- No utilice el C3+ en partes de piel con heridas.
- No utilice el C3+ en pacientes que pesen menos de 10 kilos.

- El C3+ no es un juguete. Su uso en niños debe estar bajo la estricta supervisión de adultos.
- No coloque el C3+ en la boca bajo ninguna circunstancia.
- No haga modificaciones en el C3+. Cualquier modificación está estrictamente prohibida.

2.3 Contraindicaciones y efectos secundarios no deseados

- El dispositivo C3+ no debe utilizarse en pacientes que tengan afecciones potencialmente mortales que puedan suponer un peligro inmediato.
- El C3+ no debe utilizarse en áreas de piel que presenten heridas.
- Los electrodos de ECG pueden hacer que la piel del paciente reaccione con irritación o enrojecimiento. Consulte la información proporcionada con los electrodos para obtener más información.
- Si es usted el usuario final, en caso de efectos secundarios, consulte a su médico.

3. Descripción del dispositivo

La siguiente sección describe las funciones, los accesorios y la información que acompaña al C3+.

3.1 Componentes incluidos

El paquete del C3+ viene con lo siguiente:

- El monitor Holter Cortrium C3+
- Un cable micro-USB para carga y extracción de datos
- Un breve manual con referencia a las Instrucciones de uso y la Documentación técnica (este documento), que también podrá encontrar en www.cortrium.com/manuals/

3.2 Accessorios

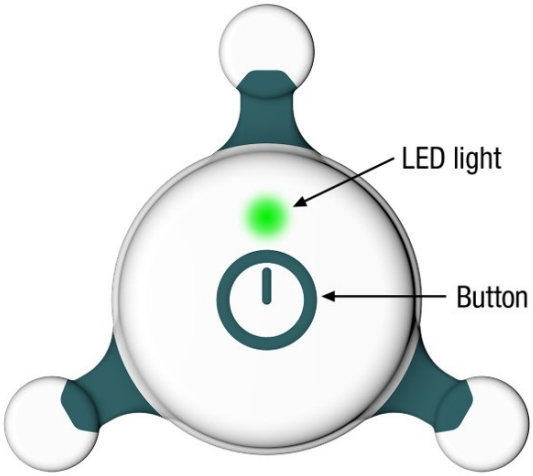
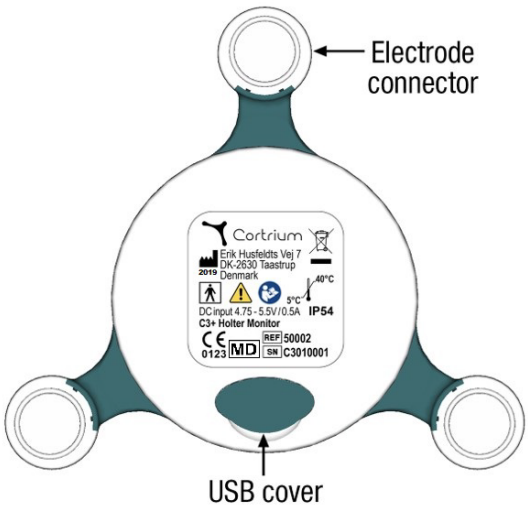
El C3+ requiere lo siguiente para funcionar según lo previsto:

- Tres electrodos de ECG de un tercero por cada paciente (no suministrados con el dispositivo)
- Las herramientas de software que se encuentran en www.cortrium.com

3.3 Disposición y luz del dispositivo

El C3+ tiene tres conectores para electrodos de ECG, un único botón en el centro y un indicador LED. Hay un puerto USB en la parte posterior del dispositivo.

El botón se utiliza para iniciar registros y grabar acontecimientos de pacientes en la memoria interna del C3+, así como para conectar el dispositivo a través de Bluetooth y apagarlo.

Parte frontal	Parte trasera
	
The C3+ Holter Monitor front. Button and light location shown.	*USB-port cover location shown. The device has three electrode connectors.*
Parte frontal del monitor Holter C3+. Se muestra la ubicación del botón y la luz.	*Se muestra la ubicación de la tapa del puerto USB. El dispositivo tiene tres conectores de electrodos.*

Los registros del C3+ se almacenan en una memoria interna. Los registros se pueden transferir y eliminar del dispositivo a través del puerto micro-USB cuando se conecta con las herramientas de software de Cortrium. El C3+ contiene una batería de litio recargable no reemplazable.

El C3+ se recarga a través del puerto micro-USB del dispositivo.

3.4 Interfaces

El C3+ está diseñado para interactuar con un ordenador utilizando el cable USB adjunto y dispositivos móviles iOS mediante Bluetooth.

3.5 Pulsaciones de botones

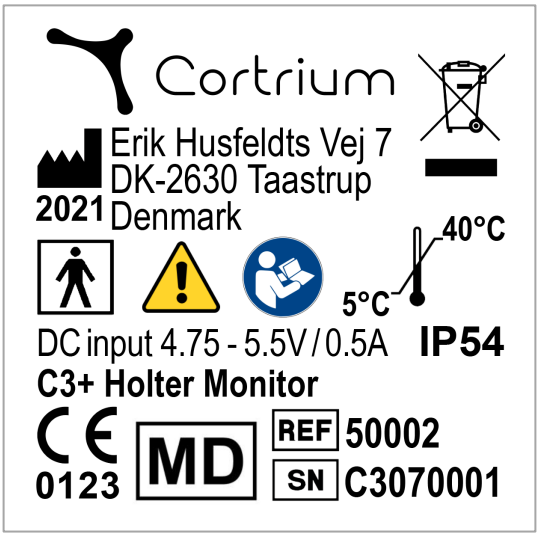
	Patrón de pulsación	Significado
●	Pulsación simple	Encender/marcar acontecimiento
● ●	Pulsación doble	Activar Bluetooth
▬	Pulsación larga (3 segundos)	Apagar (Nota: el dispositivo no debe estar conectado con el cuerpo)

3.6 Notificaciones de la luz LED

Color	Patrón de la luz	Significado
Verde	Lento: Rápido: Fijo:	Registro en curso Botón de encendido/acontecimiento pulsado Completamente cargado
Azul	Lento: Rápido:	Transmitiendo por Bluetooth Emparejando con Bluetooth
Amarillo	Lento: Rápido: Fijo:	Memoria llena Batería baja/apagado Cargando
Blanco	Rápido: Fijo:	Se ha detectado un electrodo desconectado; el C3+ no tiene un contacto adecuado con el cuerpo. Error. Póngase en contacto con Cortrium o su proveedor

3.7 Símbolos del paquete y el dispositivo

Los siguientes símbolos se encuentran en el paquete del C3+ y en la etiqueta del dispositivo.



Ejemplo de etiqueta del dispositivo

Símbolo	**Descripción**
	Fabricante y fecha de producción
	Año de fabricación
	Limitación de temperatura/rango de temperatura 5° - 40° grados Celsius (durante el funcionamiento) -25° - 70° grados Celsius (guardado)
	Limitación de presión 700 - 1060 mBar
	Limitación de humedad 10% - 95%

SN	Número de serie (ID de dispositivo)
REF	Número de referencia
	Consulte las instrucciones de uso
	Señal de advertencia general Consulte la sección de advertencia
IP54	Protegido contra cuerpos extraños sólidos (grado 5 de protección contra el polvo) Protegido contra la entrada de agua (grado 4 de protección contra salpicaduras de agua desde cualquier dirección)
	Pieza aplicada tipo BF (cuerpo flotante)
MD	Producto médico
	Reciclaje: Equipo electrónico
CE 0123	Marca CE con número de identificación del organismo notificado
Cortrium	Logotipo de la empresa con nombre

4. Instrucciones para el usuario

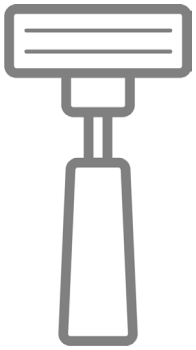
La siguiente sección describe cómo preparar y utilizar correctamente el C3+.

4.1 Instalación del software C3+ Cortrium

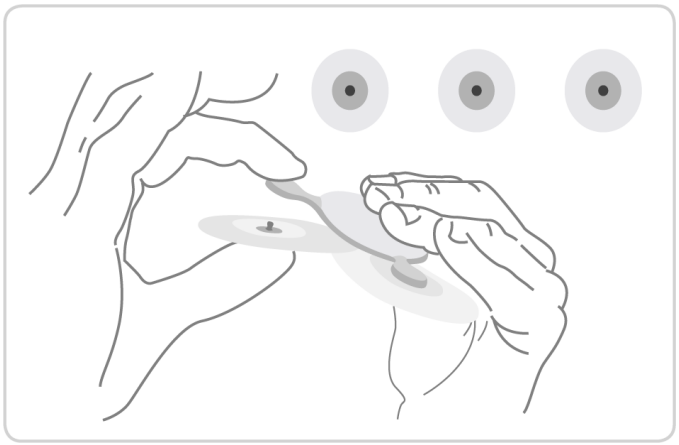
Antes de utilizar el C3+, descargue e instale el software de www.cortrium.com. Cuando el C3+ se conecte a un ordenador, el dispositivo aparecerá como un dispositivo de almacenamiento masivo que el software puede abrir.

4.2 Cómo iniciar un registro

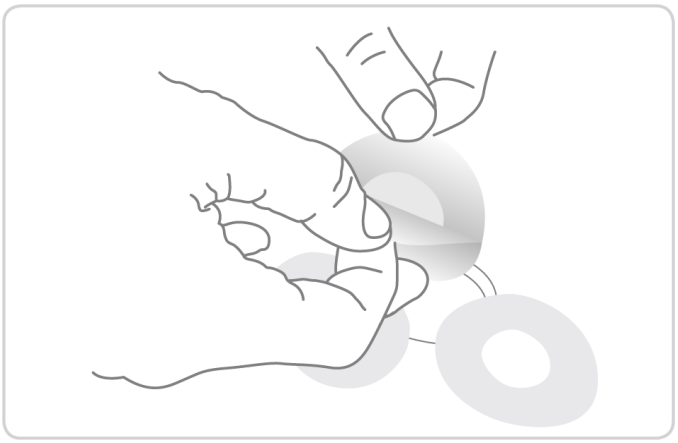
Antes de iniciar un nuevo registro, asegúrese de que el C3+ esté lo suficientemente cargado según se describe en la sección 4.5 y que se haya configurado para el registro previsto utilizando el software descargado.

1. Prepare la piel	
- Afeite todo el vello en el área donde se vayan a colocar los electrodos. - Limpie y raspe la piel con un hisopo de algodón y un alcohol adecuado (desnaturalizado al 80 %).	

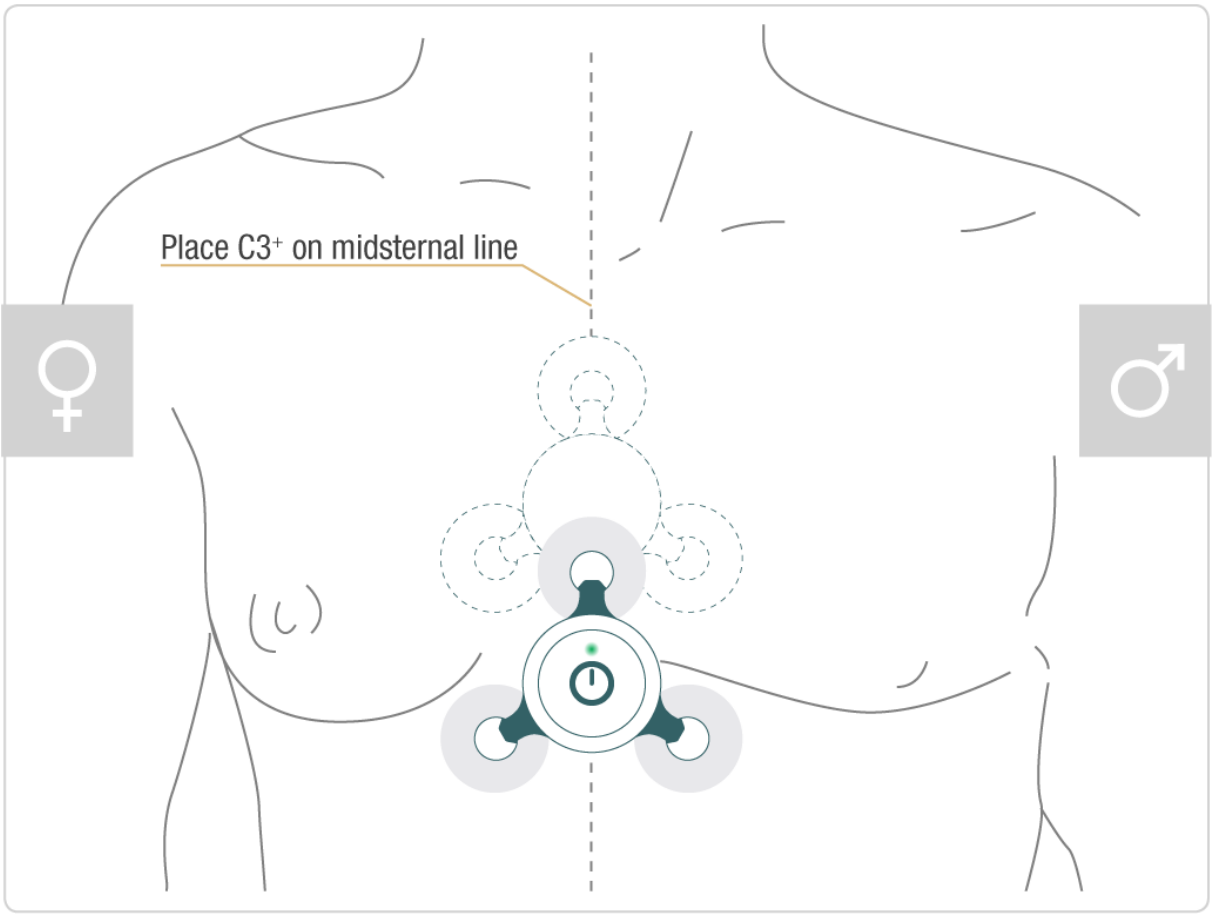
2. Conecte los electrodos a cada conector de electrodo



3. Retire el plástico de los electrodos.



4. Conecte el dispositivo al paciente

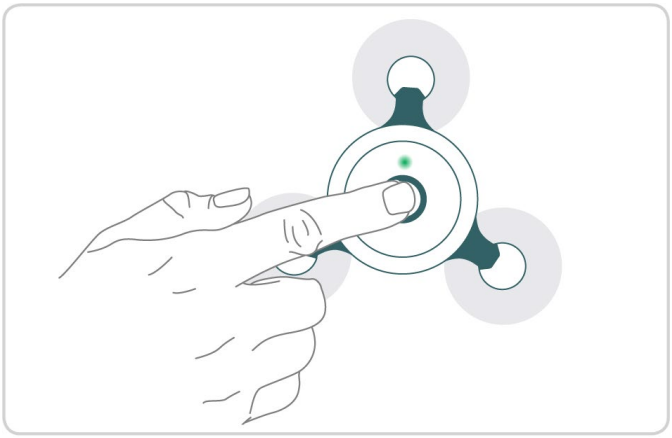


Coloque el C3+ en la línea medioesternal

- Asegúrese de que el adhesivo se pegue correctamente en la piel.
- Asegúrese de que no quede aire entre el adhesivo y la piel.

- Asegúrese de que no haya vello debajo del electrodo.
- El contorno discontinuo muestra la ubicación alternativa del C3+

5. Iniciar el registro



- Pulse el botón
- La luz verde parpadeará
- El C3+ estará entonces registrando

4.3 Después del uso

1. Cuando finalice el registro, retire el dispositivo del paciente (es posible que el paciente ya lo haya hecho).
2. Desconecte los electrodos de ECG y deséchelos.
3. Conecte el C3+ a un ordenador mediante un cable USB.
4. Extraiga los registros utilizando las herramientas de software de Cortrium.
5. Limpie y guarde el C3+ según las instrucciones de las secciones 4.5 y 5.2.

4.4 Carga

El C3+ se carga automáticamente cuando se conecta a un cargador USB estándar o a un ordenador con el cable USB. Puede que el C3+ se cargue más lento cuando esté conectado a un ordenador. Tensión de alimentación NB CC 4,75V - 5,5V. Todo cargador que se use debe ser un cargador certificado que cumpla con la norma IEC 60601-1.

Para la carga, haga lo siguiente:

1. Retire todos los electrodos de ECG conectados al C3+.

2. Conecte el C3+ a un cargador o ordenador con el cable USB. Nunca haga esto mientras el usuario o el paciente estén en contacto con los conectores de los electrodos.
3. Mantenga la conexión USB con el cargador o el ordenador hasta que el indicador luminoso se vuelva verde fijo.

4.5 Limpieza

Para proteger a los pacientes contra el riesgo de contaminación cruzada, el C3+ debe limpiarse y desinfectarse al prepararlo para un nuevo paciente (no se requiere esterilización).

Para limpiar

1. Aplique un jabón líquido no abrasivo con un paño limpio y suave.
2. Limpie el C3+ a fondo.

Para desinfectar

3. Aplique alcohol isopropílico al 70 % en un paño limpio y suave.
4. Limpie el C3+ a fondo.

NO utilice limpiadores abrasivos ni disolventes como la acetona.

4.6 Preguntas frecuentes

1.1. ¿Cómo sé que la batería del dispositivo está completamente cargada?

El LED estará en verde fijo cuando el C3+ esté conectado a una fuente de alimentación y completamente cargado.

1.2. La hora y la fecha de mi medición son incorrectas. ¿Cómo puede solucionar este problema?

El C3+ tiene un reloj interno que se sincroniza con el reloj del ordenador cuando se prepara para un nuevo paciente. Si la hora es incorrecta, simplemente configure el dispositivo para un nuevo paciente, y este configurará automáticamente el reloj con la misma hora que la del ordenador.

1.3. ¿Necesito algún software para descargar los datos de medición del C3+?

Sí, como mínimo necesita el software previsto, que puede descargarse de www.cortrium.com.

1.4. Mi C3+ no arranca, ¿qué podría estar causando este problema?

Si la batería está vacía, el C3+ no podrá ponerse en marcha. Cargue el dispositivo con el cable USB y espere a que el LED se vuelva verde.

5. Mantenimiento, almacenamiento y eliminación

5.1 Mantenimiento

El dispositivo C3+ no contiene piezas reparables por el usuario, no se puede abrir y no requiere ningún mantenimiento de rutina. Si experimenta algún problema con el C3+, contacte con Cortrium o con su proveedor local.

Contacto de reparaciones de Cortrium:

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

correo electrónico: support@cortrium.com - Sitio web: www.cortrium.com

5.2 Almacenamiento

No almacene el C3+ en lugares en los que el dispositivo pueda estar expuesto a:

- Temperaturas inferiores a -25° o superiores a 70° C
- Humedad del aire exterior 10 - 95 %
- Alta contaminación por suciedad u otros agentes extraños
- Agua corriente
- Fuertes fuerzas electromagnéticas

5.3 Garantía

El C3+ tiene una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra.

5.4 Eliminación

El C3+ debe eliminarse cuando alcance el final de su vida útil. El C3+ debe desecharse de acuerdo con la directiva RAEE de la UE para desechos electrónicos.[1]

[1] DIRECTIVA 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

6. Información técnica y reglamentaria

6.1 Especificaciones técnicas

Datos técnicos	
Tipo de registrador de ECG	Holter, ECG ambulatorio
N.º de canales	3
Tiempo de uso	Hasta 7 días
Formato de registro	Continuo
Requisitos de energía	Polímero de litio, 3,7 V, 520 mAh
Dimensiones	85 x 80 x 15 mm
Peso	32 gramos
Frecuenta de muestreo	256 Hz
Impedancia de entrada	10 megaohmios
Resolución	24 bits
Estándar de desempeño	Verificación de diseño IEC 60601-2-47
Seguridad	
Norma de seguridad	IEC 60601-1 Seguridad básica y funcionamiento esencial IEC 60601-2-47
Biológico	
Sustancias medicinales	N/D
Tejido	N/D
Fluidos corporales en contacto con el dispositivo	N/D
Tipo de contacto con la piel intacta	No invasivo
Duración del contacto con la piel	Hasta 7 días de contacto continuo
Contacto con la membrana mucosa	N/D
Estéril o no estéril	No estéril
Compatibilidad biológica	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Clínica	
Finalidad médica	ECG ambulatorio
De un solo uso/reutilizable	Monitor reutilizable/recargable
Estándar de registro	Holter
Formato de registro	Continuo
Colocación prevista	Línea medioesternal
Período de registro	Hasta 7 días con una sola carga

6.2 Información reglamentaria

El C3+ es un dispositivo médico de clase IIa según la Directiva 93/42/CEE. El C3+ cumple con las siguientes normas sobre productos:

DS/EN 60601-1-1	Requisitos de seguridad para sistemas eléctricos médicos
DS/EN 60601-1-2	Perturbaciones electromagnéticas
DS/EN 60601-1-6	Usabilidad eléctrica médica
DS/EN 60601-1-11	Entorno sanitario en el hogar
DS/EN 60601-2-47	Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los sistemas electrocardiográficos ambulatorios
DS/EN 62366-1	Aplicación de la ingeniería de usabilidad en productos médicos
DS/EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos médicos
DS/EN ISO 15223-1	Símbolos que se utilizarán con las etiquetas del producto médico, el etiquetado y la información proporcionada
DS/EN 1041	Información proporcionada por el fabricante del producto médico
DS/EN 62304	Software de productos médicos: procesos del ciclo de vida del software
DS/EN ISO 14971	Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
EN 301 489-17 V3.1.1	Norma de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; parte 17
EN 300 328 V2.1.1	Sistemas de transmisión de banda ancha; equipos de transmisión de datos que funcionan en una banda ISM de 2,4 GHz

6.3 Incidentes graves

En caso de incidentes graves relacionados con el dispositivo, póngase en contacto con la autoridad local competente y con Cortrium en support@cortrium.com sin demora indebida.

6.4 Declaración de conformidad

El C3+ cumple con los requisitos y disposiciones esenciales del Reglamento de Productos Médicos (MDR) de la UE.[2]

[2]REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017.

Cortrium

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

CE 0123

Cortrium C3+ UDI 05745000379002