



C3+ | Holter
Monitor



Instruções de utilização

e documentação técnica

Instruções de utilização e documentação técnica	1
1. Introdução	3
1.1 Uso pretendido	3
1.2 Grupo alvo de pacientes	4
1.3 Utilizadores pretendidos	4
1.4 Software adicional	4
1.5 Hardware adicional	4
2. Informações de segurança	4
2.1 Notas sobre o uso correto do C3+	4
2.2 Advertências	5
2.3 Contraindicações e efeitos secundários indesejáveis	6
3. Descrição do dispositivo	6
3.1 Componentes incluídas	6
3.2 Acessórios	6
3.3 Luz e disposição do dispositivo	6
3.4 Interfaces	7
3.5 Pressionar dos botões	8
3.6 Notificações por luz LED	8
3.7 Símbolos da embalagem e do dispositivo	8
4. Instruções do utilizador	11
4.1 Instalação do software C3+ Cortrium	11
4.2 Como iniciar uma gravação	11
4.3 Após a utilização	13
4.4 Carregamento	13
4.5 Limpeza	13
4.6 Perguntas frequentes	14
5. Manutenção, armazenamento e descarte	14

5.1 Manutenção	14
5.2 Armazenamento	15
5.3 Garantia	15
5.4 Descarte	15
6. Informações técnicas e regulamentares	15
6.1 Especificações técnicas	15
6.2 Regulamentares	16
6.3 Incidentes graves	17
6.4 Declaração de conformidade	17

1. Introdução

Este é o manual para o Monitor Holter C3+ (referido daqui em diante como "C3+"). O C3+ é um medidor de ECG, capaz de registrar três canais de ECG durante até 7 dias contínuos. O C3+ é diretamente colocado no torso do paciente através de elétrodos de ECG de terceiros. Este manual contém todas as informações necessárias para a utilização segura do C3+.

1.1 Uso pretendido

O C3+ é um medidor de ECG ambulatório, destinado a registrar um ECG de três canais durante até 7 dias. O C3+ destina-se a ser utilizado quer em ambiente doméstico quer em ambiente de prestação de cuidados de saúde. Durante a sua utilização o C3+ regista e armazena continuamente sinais de ECG e dados de movimento diretamente na memória interna. Adicionalmente, o C3+ possui um módulo Bluetooth integrado para a transmissão de dados em direto para uma aplicação móvel de forma a que o pessoal prestador de cuidados de saúde possa verificar visualmente a qualidade do sinal do ECG (O manual para a aplicação móvel pode ser encontrado em www.cortrium.com).

Os dados registados pelo dispositivo podem ser analisados por outro software de processamento de forma a fornecer relatórios. Este software pode pertencer a terceiros ou ser concebido, mantido e/ou detido pela Cortrium. O hardware C3+ não tem capacidade para uma análise automática do ECG e consequentemente não dispõe de capacidade para gerar automaticamente alertas de condições

cardíacas potencialmente críticas.

1.2 Grupo alvo de pacientes

O Cortrium C3+ destina-se a pacientes adultos e pediátricos (acima dos 10 kg) que necessitem de monitorização por ECG. O C3+ pode ser utilizado em pacientes que utilizem um pacemaker implantado, mas o C3+ não deteta impulsos do pacemaker (consulte a secção Avisos).

A interpretação e diagnóstico finais são da responsabilidade de um médico com formação.

1.3 Utilizadores pretendidos

O C3+ não é um produto destinado ao público geral. Destina-se exclusivamente a ser utilizado por pessoal médico qualificado e pacientes com instrução exhaustiva.

1.4 Software adicional

O C3+ destina-se a ser utilizado com ferramentas de software encontradas em www.cortrium.com. Estas ferramentas de software são necessárias para preparar o C3+ para o uso em pacientes e para a extração de registos após a utilização. As instruções para o software também podem ser encontradas em www.cortrium.com.

Além disso, o C3+ é compatível com outro software de terceiros aprovado pela CE. É possível exportar dados como EDF através das ferramentas de software da Cortrium.

1.5 Hardware adicional

O C3+ destina-se a ser utilizado com eléctrodos de terceiros. Estes devem ser eléctrodos de ECG com a marca CE, um conector de engate de 4 mm, em conformidade com a IEC 60601-1 e ISO 10993.

2. Informações de segurança

As seguintes são informações importantes sobre a utilização correta e segura do C3+. Leia cuidadosamente esta secção antes de operar o C3+.

2.1 Notas sobre o uso correto do C3+

- O C3+ e o software da Cortrium não dispõem de capacidades de análise dos conteúdos dos registos do ECG assim como do fornecimento de diagnósticos.

- Os padrões de luz do C3+ apenas refletem o estado da bateria e o modo de funcionamento. As luzes não refletem de maneira nenhuma a saúde cardíaca e nunca deverão ser interpretadas como uma indicação da saúde de um paciente.
- O C3+ foi construído para ser utilizado por um profissional de saúde. O paciente deverá ser informado de todas as instruções necessárias antes de utilizar o dispositivo.
- Os dados registados pelo C3+ apenas podem ser utilizados para diagnosticar doenças cardíacas como fibrilação atrial e arritmias quando revistas por um profissional de saúde com a formação adequada (por ex. cardiologista).

2.2 Advertências

- Não utilize o C3+ antes de ler este manual assim como o manual para os elétrodos de ECG.
- Não utilize o C3+ sem o limpar de acordo com as instruções entre utilizações por pacientes.
- Não utilize o C3+ sem preparar o dispositivo conforme descrito neste documento entre utilizações por pacientes.
- Não permita que os pacientes interajam com o C3+, exceto quando diretamente indicado por um profissional de saúde.
- Não utilize o C3+ no chuveiro.
- Não toque nas ligações dos elétrodos enquanto a tampa USB está removida.
- Não ofereça o C3+ a um utilizador ou paciente, sem a tampa USB corretamente fechada.
- Não toque simultaneamente no paciente e no C3+ enquanto este último está a carregar.
- Não utilize o C3+ no decorrer de ressonâncias magnéticas.
- Não utilize o C3+ com um desfibrilador.
- O C3+ não é capaz de detetar impulsos de pacemaker.
- Não exponha o dispositivo a fortes fontes de eletricidade estática ou campos eletromagnéticos.
- Não deixe o C3+ por cima ou junto de outro equipamento elétrico.
- Não utilize o C3+ com cabos diferentes dos fornecidos pela Cortrium.
- Não mergulhe o C3+ em líquidos.
- Não limpe o C3+ com qualquer outro agente que os listados nas instruções de limpeza deste manual.
- Não danifique o C3+ através de quedas, agitação violenta ou esmagamento.
- Não utilize o C3+ em pacientes com a pele extremamente sensível ou alergias cutâneas conhecidas.
- Não utilize o C3+ sobre feridas abertas.
- Não utilize o C3+ em pacientes com menos de 10 quilos de peso corporal.
- O C3+ não é um brinquedo. A utilização em crianças deve ser efetuada sob estrita supervisão de adultos.
- Nunca coloque o C3+ na boca.
- Não altere o C3+. Qualquer alteração do C3+ está estritamente proibida.

2.3 Contraindicações e efeitos secundários indesejáveis

- O dispositivo C3+ não deve ser utilizado por pacientes que tenham, condições que ameacem a vida e que sejam capazes de resultar num perigo imediato.
- O C3+ não deve ser utilizado sobre feridas abertas.
- Os elétrodos de ECG podem provocar uma reação cutânea do paciente, a saber, irritação ou vermelhidão. Consulte as informações fornecidas com os elétrodos para obter mais informações.
- Enquanto utilizador final, em caso de efeitos secundários, consulte o seu médico.

3. Descrição do dispositivo

A seguinte secção descreve as funcionalidades do C3+, os seus acessórios assim como as informações que o acompanham.

3.1 Componentes incluídas

O C3+ é disponibilizado com os seguintes elementos na embalagem:

- O Monitor Holter Cortrium C3+
- Um cabo micro-USB para carregamento e extração de dados
- Um pequeno manual com referência para as Instruções de Utilização e Documentação Técnica (este documento) também disponível em www.cortrium.com/manuals/

3.2 Acessórios

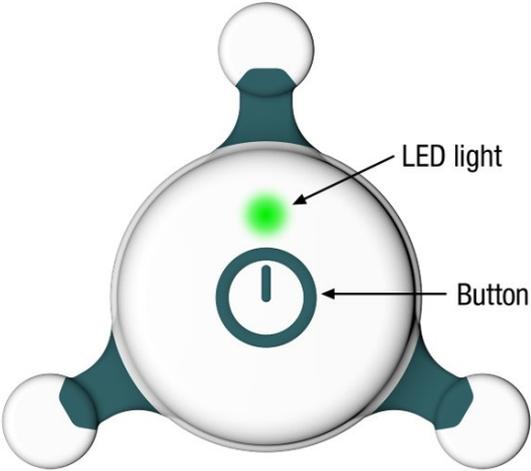
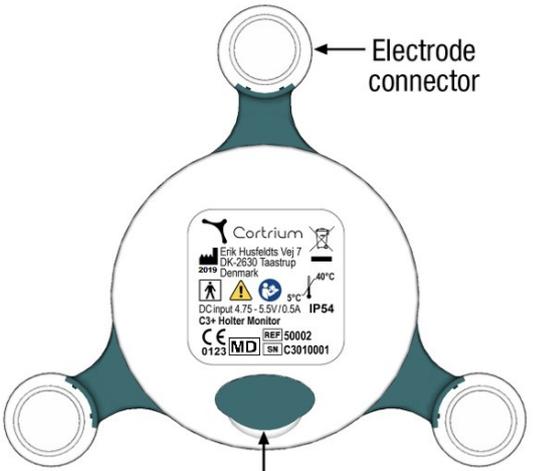
O C3+ requer o seguinte para funcionar conforme pretendido:

- Três elétrodos de ECG de terceiros para uso no paciente (não fornecidos com o dispositivo)
- As ferramentas de software encontradas em www.cortrium.com

3.3 Luz e disposição do dispositivo

O C3+ possui três conectores para elétrodos de ECG, um único botão no centro assim como um indicador LED. Pode encontrar uma porta USB na parte traseira do dispositivo.

O botão é utilizado para iniciar gravações e para registar eventos do paciente na memória interna do C3+ assim como para ligar o dispositivo via Bluetooth e desligar o próprio dispositivo.

Frente	Trás
 <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>Frente o Monitor Holter C3+.</i> <i>A localização do botão e da luz.</i></p>	<p><i>A localização da tampa da porta USB.</i> <i>O dispositivo possui três conectores de eléctrodos.</i></p>

As gravações do C3+ são armazenadas numa memória interna. As gravações podem ser transferidas e removidas do dispositivo através da porta micro-USB do dispositivo, quando em conexão com as ferramentas de software da Cortrium. O C3+ contém uma bateria de lítio recarregável e impossível de substituir.

O C3+ é recarregado através da porta micro-USB do dispositivo.

3.4 Interfaces

O C3+ destina-se a ser conectado a um PC através do cabo USB que o acompanha e a dispositivos móveis iOS através de Bluetooth.

3.5 Pressionar dos botões

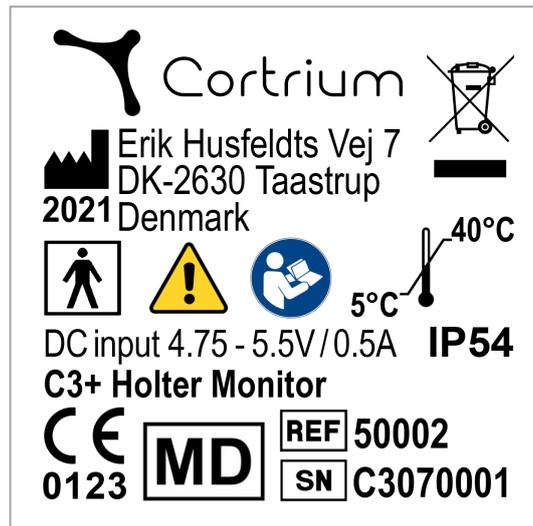
	Padrão de pressão	Significado
	Uma única pressão	Ligar/Assinalar evento
	Pressionar duas vezes	Ativar Bluetooth
	Pressionar longo (3 segundos)	Desligar (Nota: O dispositivo não possui uma ligação ao corpo)

3.6 Notificações por luz LED

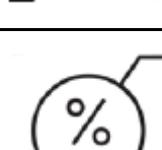
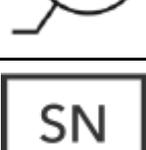
Cor	Padrão da luz	Significado
 Verde	Lento: Rápido: Constante:	Gravação em progresso Ligar/Botão de evento pressionado Totalmente carregado
 Azul	Lento: Rápido:	A transmitir por Bluetooth A emparelhar por Bluetooth
 Amarelo	Lento: Rápido: Constante:	Memória cheia Bateria baixa/Desligar A carregar
 Branco	Rápido: Constante:	Deteção de início desligado, o C3+ parece não ter contacto correto com o corpo. Erro. Contacte a Cortrium ou o fornecedor

3.7 Símbolos da embalagem e do dispositivo

Na embalagem do C3+ assim como no rótulo do dispositivo podem ser encontrados os seguintes símbolos.



Exemplo de rótulo do dispositivo

Símbolo	Descrição
	Fabricante e data de produção
	Ano de fabrico
	Limite da temperatura/intervalo de temperaturas 5° - 40° graus Celsius (durante o funcionamento) -25° - 70° graus Celsius (durante o armazenamento)
	Limite de pressão 700 - 1060 mBar
	Limite de humidade 10% - 95%
	Número de série (ID do dispositivo)

	Referência
	Consulte para conhecer as instruções de utilização
	Sinal de advertência geral Consulte a secção de advertência
IP54	Protegido contra objetos estranhos sólidos (proteção contra pós de grau 5) Protegido contra a entrada de água (proteção de grau 4 contra salpicos de água vindos de qualquer direção)
	Peça aplicada do tipo BF
	Dispositivo médico
	Reciclagem: Equipamento eletrónico
	Marca CE com número de identificação do organismo de certificação
	Logótipo da empresa com nome

4. Instruções do utilizador

A seguinte secção descreve a preparação e utilização corretas do C3+.

4.1 Instalação do software C3+ Cortrium

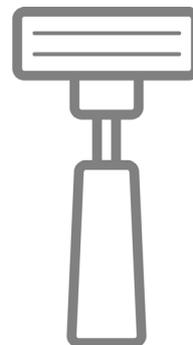
Antes de utilizar o C3+, descarregue e instale o software a partir de www.cortrium.com. Assim que o C3+ for conectado a um PC, o dispositivo irá aparecer como um Dispositivo de armazenamento em massa capaz de ser aberto pelo software.

4.2 Como iniciar uma gravação

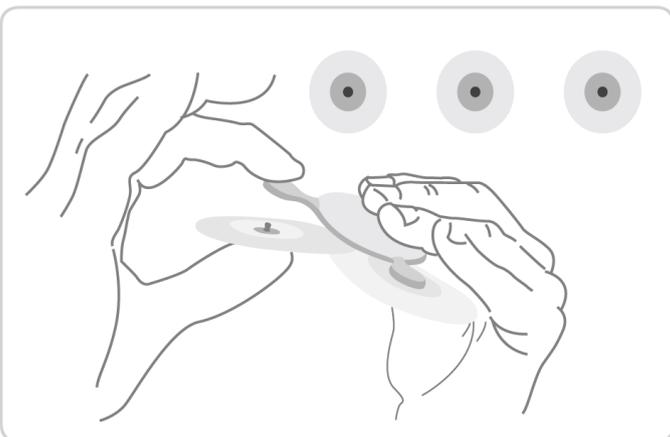
Antes de iniciar uma nova gravação, assegure-se de que o C3+ está suficientemente carregado, conforme descrito na secção 4.5 e que foi configurado para a gravação pretendida através do software descarregado.

1. Prepare a pele

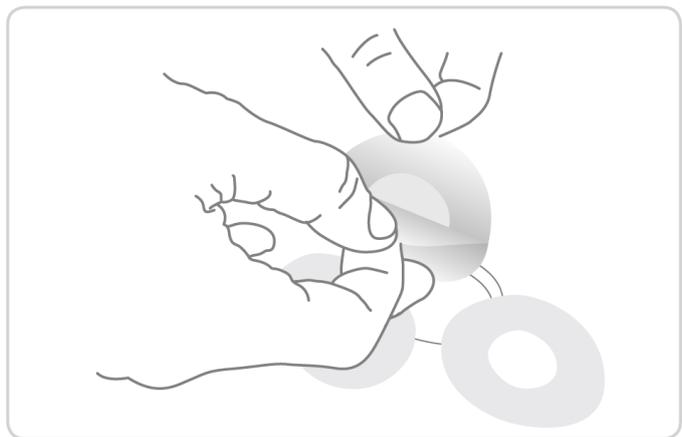
- Rape todo o pelo da área na qual os elétrodos serão colocados.
- Limpe e friccione a pele com um pedaço de algodão e álcool adequado (desnat. 80%).



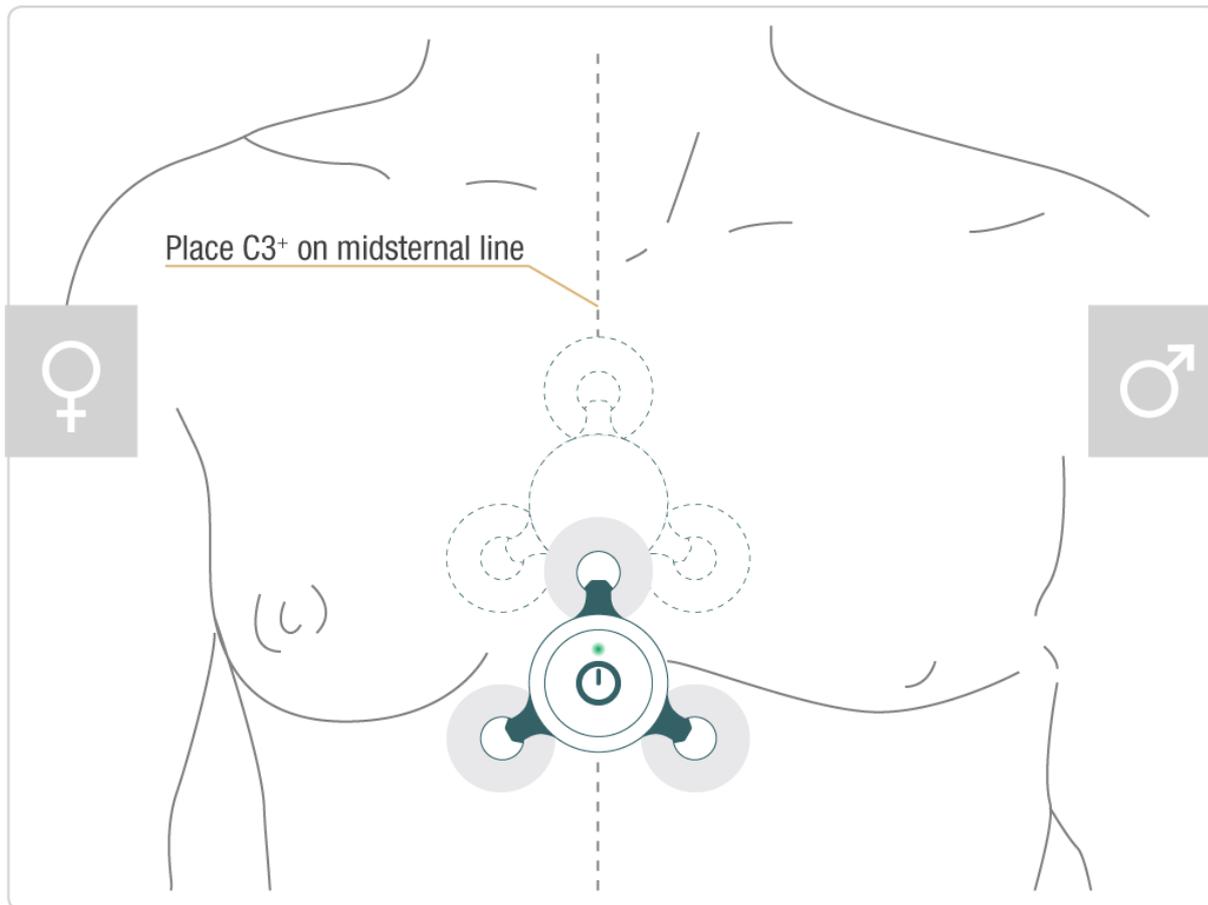
2. Fixe os elétrodos a cada conector de elétrodo



3. Remova o plástico dos elétrodos



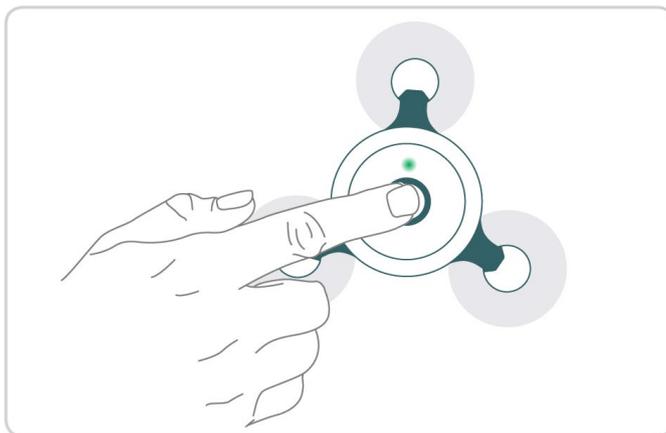
4. Fixe o dispositivo ao paciente



Coloque o C3+ na linha externa média

- Assegure-se de que o adesivo se fixa corretamente à pele
- Assegure-se de que não existe ar entre o adesivo e a pele
- Assegure de que não existe pelo por baixo do eletrodo
- O tracejado mostra uma colocação alternativa do C3+

5. Iniciar gravação



- Pressione o botão
- A luz verde vai piscar
- O C3+ está a gravar.

4.3 Após a utilização

1. Após a gravação, remova o dispositivo do paciente (o paciente poderá já ter feito isto).
2. Solte os elétrodos e descarte-os.
3. Ligue o C3+ a um PC através do cabo USB.
4. Extraia as gravações através das ferramentas de software da Cortrium.
5. Limpe e armazene o C3+ de acordo com as instruções presentes na secção 4.5 e 5.2.

4.4 Carregamento

O C3+ carrega automaticamente quando ligado a um carregador USB padrão ou a um PC através do cabo USB. O C3+ pode carregar de forma mais lenta quando ligado a um PC. Tensão de alimentação NB CC de 4,75 V - 5,5 V. Qualquer carregador utilizado deverá ser um carregador certificado e em conformidade com a IEC 60601-1.

Para carregar, realize as seguintes ações:

1. Remova quaisquer elétrodos de ECG ligados ao C3+.
2. Ligue o C3+ a um carregador ou PC através do cabo USB. Nunca faça isto enquanto um utilizador ou paciente estejam em contacto com conectores dos elétrodos.
3. Mantenha a ligação USB ao carregador ou PC até que o indicador de luz se torne permanentemente verde.

4.5 Limpeza

De maneira a proteger os pacientes contra o risco de contaminação cruzada, o C3+ deverá ser limpo e desinfetado em preparação para um novo paciente (a esterilização não é necessária).

Para limpar

1. Aplique um sabonete líquido não abrasivo num pano macio e limpo.
2. Limpe exaustivamente o C3+.

Para desinfetar

3. Aplique álcool isopropílico de 70% num pano macio e limpo.
4. Limpe exaustivamente o C3+.

NÃO utilize agentes de limpeza ou solventes abrasivos como é o caso da acetona.

4.6 Perguntas frequentes

1.1. Como posso saber que a bateria do dispositivo está totalmente carregada?

O LED ficará permanentemente a verde quando o C3+ estiver ligado a uma fonte de alimentação e totalmente carregado.

1.2. A hora e data da minha medição estavam incorretas. Como posso corrigir este problema?

O C3+ tem um relógio interno que se compara ao relógio do PC, durante a preparação de um novo paciente. Se a hora estiver incorreta, configure o dispositivo para um novo paciente e o dispositivo irá automaticamente ajustar o relógio segundo a hora presente no PC.

1.3. Necessito de software para descarregar dados de medição do C3+?

Sim, no mínimo necessitará do software pretendido que pode ser descarregado em www.cortrium.com.

1.4. O meu C3+ não arranca, o que poderá provocar este problema?

Se a bateria estiver vazia, o C3+ não será capaz de arrancar. Carregue o dispositivo através do cabo USB e aguarde até que o LED se torne verde.

5. Manutenção, armazenamento e descarte

5.1 Manutenção

O dispositivo C3+ não contém peças passíveis de manutenção pelo utilizador, não pode ser aberto e não necessita de manutenção de rotina. Se tiver algum problema com o C3+, contacte a Cortrium ou

o seu fornecedor local.

Contacto da assistência da Cortrium:

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

e-mail: support@cortrium.com - Website: www.cortrium.com

5.2 Armazenamento

Não armazene o C3+ em locais nos quais o dispositivo seria exposto a:

- Temperaturas inferiores a -25° ou superiores a 70° Celsius
- Humidade relativa fora dos 10 - 95%
- Elevado grau de contaminação de sujidade ou outros agentes estranhos
- Água corrente
- Fortes campos eletromagnéticos

5.3 Garantia

O C3+ possui uma garantia de 2 anos a partir da data da sua compra.

5.4 Descarte

O C3+ deverá ser colocado fora de funcionamento assim que alcançar o final da sua vida útil. O C3+ deverá ser descartado de acordo com a diretiva REEE da UE relativa a resíduos eletrónicos.¹

6. Informações técnicas e regulamentares

6.1 Especificações técnicas

Técnicas	
Tipo de gravador ECG	Holter, ECG ambulatório
N.º de canais	3
Tempo de utilização	Até 7 dias
Formato da gravação	Contínuo
Potência necessária	Polímero de lítio, 3,7 V, 520 mAh
Dimensões	85 x 80 x 15 mm
Peso	32 gramas
Taxa de amostragem	256 Hz

¹ DIRETIVA 2012/19/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 4 de julho de 2012 relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).

Impedância de entrada	10 Mohm
Resolução	24 bits
Padrão de desempenho	Verificação de design IEC 60601-2-47
Segurança	
Padrão de segurança	IEC 60601-1 Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial IEC 60601-2-47
Biológica	
Substâncias medicinais	N/D
Tecido	N/D
Fluidos corporais em contacto com o dispositivo	N/D
Tipo de contacto com pele intacta	Não invasivo
Duração do contacto com a pele	Até 7 dias de contacto contínuo
Contacto com a membrana mucosa	N/D
Esterilizado ou não esterilizado	Não esterilizado
Compatibilidade biológica	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Clínica	
Finalidade médica	ECG ambulatório
Utilização única/reutilizável	Monitor reutilizável/recarregável
Padrão de gravação	Holter
Formato da gravação	Contínuo
Colocação pretendida	Linha médio-esternal
Período de gravação	Até 7 dias com um único carregamento

6.2 Regulamentares

O C3+ é um dispositivo médico de classe IIa de acordo com a 93/42/CEE. O C3+ cumpre com as seguintes normas de produtos:

DS/EN 60601-1-1	Requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos
DS/EN 60601-1-2	Perturbações eletromagnéticas
DS/EN 60601-1-6	Utilização elétrica médica
DS/EN 60601-1-11	Ambiente de cuidados de saúde domésticos
DS/EN 60601-2-47	Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos sistemas eletrocardiográficos ambulatórios
DS/EN 62366-1	Aplicação da engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos

DS/EN ISO 10993-1	Avaliação biológica de dispositivos médicos
DS/EN ISO 15223-1	Símbolos a utilizar com os rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações fornecidos
DS/EN 1041	Informação fornecida pelo fabricante dos dispositivos médicos
DS/EN 62304	Software de dispositivo médico - processos do ciclo de vida do software
DS/EN ISO 14971	Aplicação da gestão de riscos à utilização dos dispositivos médicos
EN 301 489-17 V3.1.1	Norma de compatibilidade eletromagnética (EMC) para equipamento de rádio e serviços; Parte 17
EN 300 328 V2.1.1	Sistemas de transmissão de banda larga; Equipamento de transmissão de dados a operar na banda de 2,4 GHz ISM

6.3 Incidentes graves

Em caso de incidentes graves relacionados com o dispositivo, contacte a sua autoridade local competente assim como a Cortrium support@cortrium.com sem demora.

6.4 Declaração de conformidade

O C3+ está em conformidade com os requisitos essenciais e as provisões do Regulamento de dispositivos médicos da UE (MDR).²

² REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017.



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

Cortrium C3+ UDI 05745000379002

