



C3+ | Holter  
Monitor



# Istruzioni d'uso

e Documentazione tecnica

Istruzioni d'uso e Documentazione tecnica	1
1. Introduzione	3
1.1 Uso previsto	3
1.3 Utenti previsti	4
1.4 Software aggiuntivo	4
1.5 Hardware aggiuntivo	4
2. Informazioni per la sicurezza	4
2.1 Note sul corretto utilizzo di C3+	4
2.2 Avvertenze	5
2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali indesiderati	6
3. Descrizione del dispositivo	6
3.1 Componenti inclusi	6
3.2 Accessori	6
3.3 Luci e layout del dispositivo	6
3.4 Interfacce	7
3.5 Pressione dei pulsanti	8
3.6 Notifiche luce LED	8
3.7 Simboli del dispositivo e della confezione	8
4. Istruzioni per l'uso	10
4.1 Installazione del software C3+ Cortrium	11
4.2 Come avviare una registrazione	11
4.3 Dopo l'utilizzo	13
4.4 Ricarica	13
4.5 Pulizia	13
4.6 Domande frequenti	14
5. Manutenzione, conservazione e smaltimento	14
5.1 Manutenzione	14

5.2 Conservazione	14
5.3 Garanzia	15
5.4 Smaltimento	15
6. Informazioni tecniche e normative	15
6.1 Specifiche tecniche	15
6.2 Informazioni normative	16
6.3 Incidenti gravi	17
6.4 Dichiarazione di conformità	17

## 1. Introduzione

Il presente documento è il manuale del monitor Holter C3+ (di seguito denominato “C3+”). Il C3+ è un registratore ambulatoriale del segnale ECG in grado di registrare tre canali di ECG per un massimo di 7 giorni consecutivi. Il C3+ viene collegato direttamente al torace del paziente mediante tre elettrodi ECG di terze parti. Il presente manuale contiene tutte le informazioni necessarie per utilizzare C3+ in piena sicurezza.

### 1.1 Uso previsto

Il C3+ è un registratore ambulatoriale del segnale ECG destinato a registrare tre canali ECG per un massimo di 7 giorni. Il C3+ può essere utilizzato sia in ambienti domestici che ospedalieri. Durante l'uso, il C3+ registra e memorizza in maniera ininterrotta i segnali ECG e i dati di movimento direttamente nella memoria interna. Il C3+ dispone inoltre di un modulo Bluetooth integrato per lo streaming dei dati in tempo reale su un'app mobile, consentendo agli operatori sanitari di verificare visivamente la qualità del segnale ECG (il manuale dell'app mobile è disponibile sul sito web [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)).

I dati registrati dal dispositivo possono essere analizzati da un altro software di elaborazione per ottenere i referti. Questo software può essere di terze parti o progettato, gestito e/o di proprietà di Cortrium. L'hardware di C3+ non è in grado di eseguire l'analisi automatica dell'ECG né di generare automaticamente gli allarmi per condizioni cardiache potenzialmente critiche.

## 1.2 Gruppo target di pazienti

Il monitor Holter Cortrium C3+ è rivolto a pazienti adulti e pediatrici (di peso superiore a 10 kg) che richiedono il monitoraggio dell'ECG. Il C3+ può essere utilizzato su pazienti portatori di pacemaker impiantati. Il dispositivo, tuttavia, non è in grado di rilevare gli impulsi del pacemaker (vedere la sezione Avvertenze).

La diagnosi e l'interpretazione ultima sono responsabilità di un medico esperto.

## 1.3 Utenti previsti

Il C3+ non è un prodotto di consumo. È destinato a essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari qualificati e pazienti debitamente istruiti.

## 1.4 Software aggiuntivo

Il C3+ è destinato a essere utilizzato con gli strumenti software presenti su [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com). Questi strumenti software sono necessari per predisporre il C3+ all'utilizzo sui pazienti e per estrarre le registrazioni al termine della misurazione. Le istruzioni del software sono disponibili anche su [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com).

Il C3+ è inoltre compatibile con altri software di terze parti omologati dotati di marchio CE. Mediante gli strumenti software di Cortrium è anche possibile esportare i dati come EDF.

## 1.5 Hardware aggiuntivo

C3+ è destinato all'uso con elettrodi di terze parti. Tali elettrodi devono essere elettrodi ECG dotati di marchio CE con connettore a innesto da 4 mm conformi alla IEC 60601-1 e alla ISO 10993

# 2. Informazioni per la sicurezza

Di seguito sono riportate informazioni importanti per garantire un utilizzo corretto e sicuro di C3+. Prima di utilizzare il C3+ leggere attentamente questa sezione.

## 2.1 Note sul corretto utilizzo di C3+

- Il software di C3+ e Cortrium non è in grado di analizzare il contenuto delle registrazioni ECG né di formulare diagnosi.

- Gli schemi luminosi di C3+ si riferiscono unicamente allo stato della batteria e alla modalità operativa. Le luci non riflettono in alcun modo la salute cardiaca e non devono mai essere interpretate come un'indicazione delle condizioni del paziente.
- Il C3+ è progettato per essere utilizzato da un operatore sanitario. Prima di indossare il dispositivo, il paziente deve sempre essere guidato in tutte le istruzioni richieste.
- Se esaminati da un operatore sanitario adeguatamente formato (ad es. un cardiologo), i dati registrati da C3+ possono essere utilizzati unicamente per la diagnosi di patologie cardiache come la fibrillazione atriale e le aritmie.

## 2.2 Avvertenze

- Non utilizzare C3+ prima di aver letto questo manuale e il manuale degli elettrodi ECG.
- Non utilizzare C3+ prima di averlo pulirlo secondo le istruzioni in seguito all'uso tra un paziente e un altro.
- Non utilizzare C3+ prima di aver preparato il dispositivo come descritto nel presente documento in seguito all'uso tra un paziente e un altro.
- Non consentire ai pazienti di interagire con il C3+, a meno che non siano direttamente istruiti da un operatore sanitario.
- Non indossare C3+ nella doccia.
- Non toccare le connessioni degli elettrodi quando il coperchio USB viene rimosso.
- Non cedere il C3+ a un utente o paziente prima di aver chiuso correttamente il coperchio USB.
- Non toccare contemporaneamente paziente e C3+ mentre quest'ultimo è in carica.
- Non utilizzare il C3+ durante le risonanze magnetiche.
- Non utilizzare il C3+ con un defibrillatore.
- Il C3+ non è in grado di rilevare gli impulsi del pacemaker.
- Non esporre il dispositivo a fonti intense di elettricità statica o campi elettromagnetici.
- Non lasciare il C3+ sopra o accanto ad altre apparecchiature elettriche.
- Non utilizzare C3+ con cavi diversi da quelli forniti da Cortrium.
- Non immergere il C3+ in liquidi.
- Non pulire il C3+ con detergenti diversi da quelli elencati nelle istruzioni di pulizia del presente manuale.
- Non danneggiare il C3+ con cadute, scosse violente o schiacciamenti.
- Non utilizzare il C3+ su pazienti con pelle molto sensibile o allergie cutanee note.
- Non utilizzare il C3+ su pelle lesionata.
- Non utilizzare il C3+ su pazienti di peso corporeo inferiore a 10 kg.
- Il C3+ non è un gioco. L'uso sui bambini deve avvenire sotto la stretta supervisione degli adulti.
- Non mettere il C3+ in bocca per nessun motivo.
- Non alterare il C3+. Qualsiasi modifica del C3+ è severamente vietata.

### 2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali indesiderati

- Il dispositivo C3+ non deve essere utilizzato su pazienti che presentano condizioni potenzialmente letali che potrebbero comportare un pericolo immediato.
- Il C3+ non deve essere utilizzato su pelle lesionata.
- Gli elettrodi ECG possono provocare irritazioni o arrossamenti della pelle del paziente. Per maggiori dettagli, consultare le informazioni fornite con gli elettrodi.
- Come utente finale, consultare il proprio medico in caso di effetti collaterali.

## 3. Descrizione del dispositivo

La sezione seguente descrive le caratteristiche del C3+, gli accessori e le informazioni di accompagnamento.

### 3.1 Componenti inclusi

Il C3+ viene fornito con i seguenti componenti inclusi nella confezione:

- Il monitor Holter Cortrium C3+
- Un cavo micro-USB per la ricarica e l'estrazione dei dati
- Il manuale breve con riferimento alle istruzioni d'uso e alla documentazione tecnica (il presente documento) è disponibile anche su [www.cortrium.com/manuals/](http://www.cortrium.com/manuals/)

### 3.2 Accessori

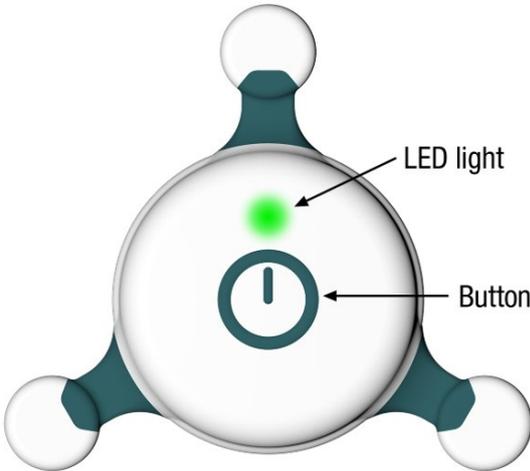
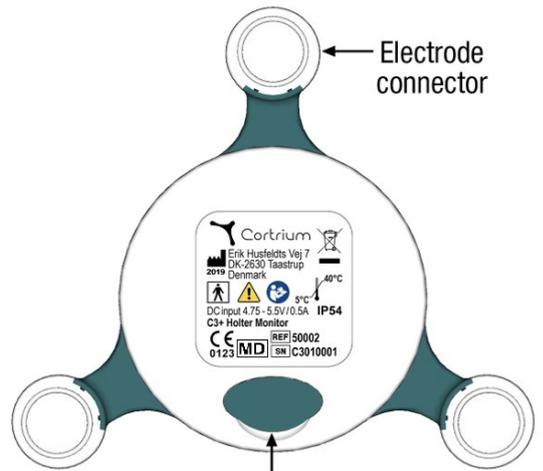
Per funzionare correttamente, il C3+ richiede quanto segue:

- Tre elettrodi ECG di terze parti per l'uso su ogni paziente (non forniti con il dispositivo)
- Gli strumenti software disponibili su [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

### 3.3 Luci e layout del dispositivo

Il C3+ è dotato di tre connettori per elettrodi ECG, un unico pulsante centrale e un indicatore LED. Sul retro del dispositivo è presente una porta USB.

Il pulsante viene utilizzato per avviare le registrazioni, memorizzare gli eventi del paziente nella memoria interna del C3+, connettere il dispositivo tramite Bluetooth ed eseguire le operazioni di spegnimento.

Parte anteriore	Parte posteriore
 <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>Parte anteriore del monitor Holter C3+.</i></p> <p><i>Visualizzazione del pulsante e della posizione della luce.</i></p>	<p><i>Visualizzazione della posizione del coperchio della porta USB.</i></p> <p><i>Il dispositivo dispone di tre connettori per elettrodi.</i></p>

Le registrazioni di C3+ vengono archiviate in una memoria interna. Le registrazioni possono essere trasferite e rimosse dal dispositivo tramite la porta micro-USB durante l'interfacciamento con gli strumenti software di Cortrium. Il C3+ contiene una batteria al litio ricaricabile non sostituibile.

La ricarica del C3+ viene eseguita tramite la porta micro-USB del dispositivo.

### 3.4 Interfacce

Il C3+ è progettato per interfacciarsi con PC tramite il cavo USB in dotazione e con dispositivi mobili iOS tramite Bluetooth.

### 3.5 Pressione dei pulsanti

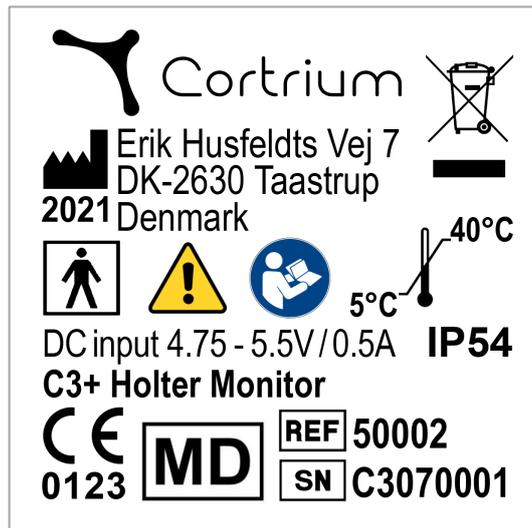
	Tipo di pressione	Significato
	Pressione singola	Accensione / Segnare evento
	Doppia pressione	Attivazione Bluetooth
	Pressione prolungata (3 secondi)	Spegnimento (Nota: il dispositivo non deve essere collegato al corpo)

### 3.6 Notifiche luce LED

Colore	Schema luminoso	Significato
 Verde	Lento: Rapido: Costante:	Registrazione in corso Accensione in corso / pulsante Evento premuto Ricarica completata
 Blu	Lento: Rapido:	Streaming Bluetooth Abbinamento con Bluetooth
 Giallo	Lento: Rapido: Costante:	Memoria piena Batteria scarica / Spegnimento In carica
 Bianco	Rapido: Costante:	Rilevazione di “Lead OFF”, il C3+ non è a contatto con il corpo. Errore. Contattare Cortrium o il fornitore

### 3.7 Simboli del dispositivo e della confezione

Sulla confezione del C3+ e sull’etichetta del dispositivo sono riportati i seguenti simboli.



*Esempio di etichetta del dispositivo*

Simbolo	Descrizione
	Produttore e data di produzione
	Anno di produzione
	Limite di temperatura / intervallo di temperatura 5° - 40°C (durante il funzionamento) -25° - 70°C (durante la conservazione)
	Limitazione di pressione 700 - 1060 mBar
	Limitazione di umidità 10% - 95%
	Numero di serie (ID dispositivo)

	Codice di riferimento
	Fare riferimento alle istruzioni d'uso
	Segnale di avvertenza generale Fare riferimento alla sezione “Avvertenze”
<b>IP54</b>	Protezione contro corpi estranei solidi (protezione contro la polvere di grado 5) Protetto contro l’infiltrazione di acqua (protezione di grado 4 contro gli spruzzi d’acqua da qualsiasi direzione)
	Parte applicata di tipo BF
	Dispositivo medico
	Riciclaggio: apparecchiatura elettronica
	Marchio CE con numero di identificazione dell’organismo notificante
	Logo della società con denominazione

## 4. Istruzioni per l'uso

La sezione seguente descrive come preparare e utilizzare correttamente il C3+.

### 4.1 Installazione del software C3+ Cortrium

Prima di utilizzare il C3+, scaricare e installare il software dal sito web [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com). Una volta collegato a un PC, il C3+ verrà visualizzato come dispositivo di archiviazione di massa che può essere aperto dal software.

### 4.2 Come avviare una registrazione

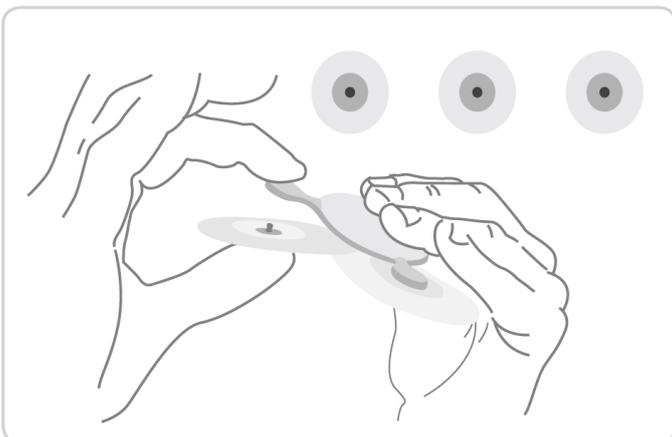
Prima di avviare una nuova registrazione, assicurarsi che il C3+ sia sufficientemente carico, come descritto nella sezione 4.5, e che sia stato configurato per la registrazione tramite il software scaricato.

#### 1. Preparare la pelle

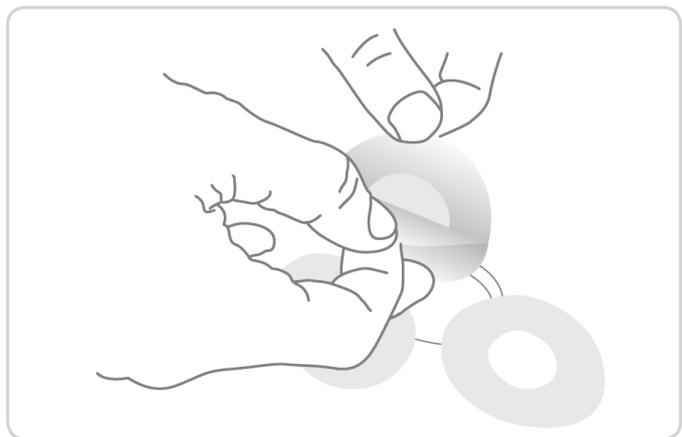
- Radere tutti i peli nell'area in cui verranno applicati gli elettrodi.
- Pulire e abradere la pelle con un batuffolo di cotone e alcool appropriato (denat. 80%).



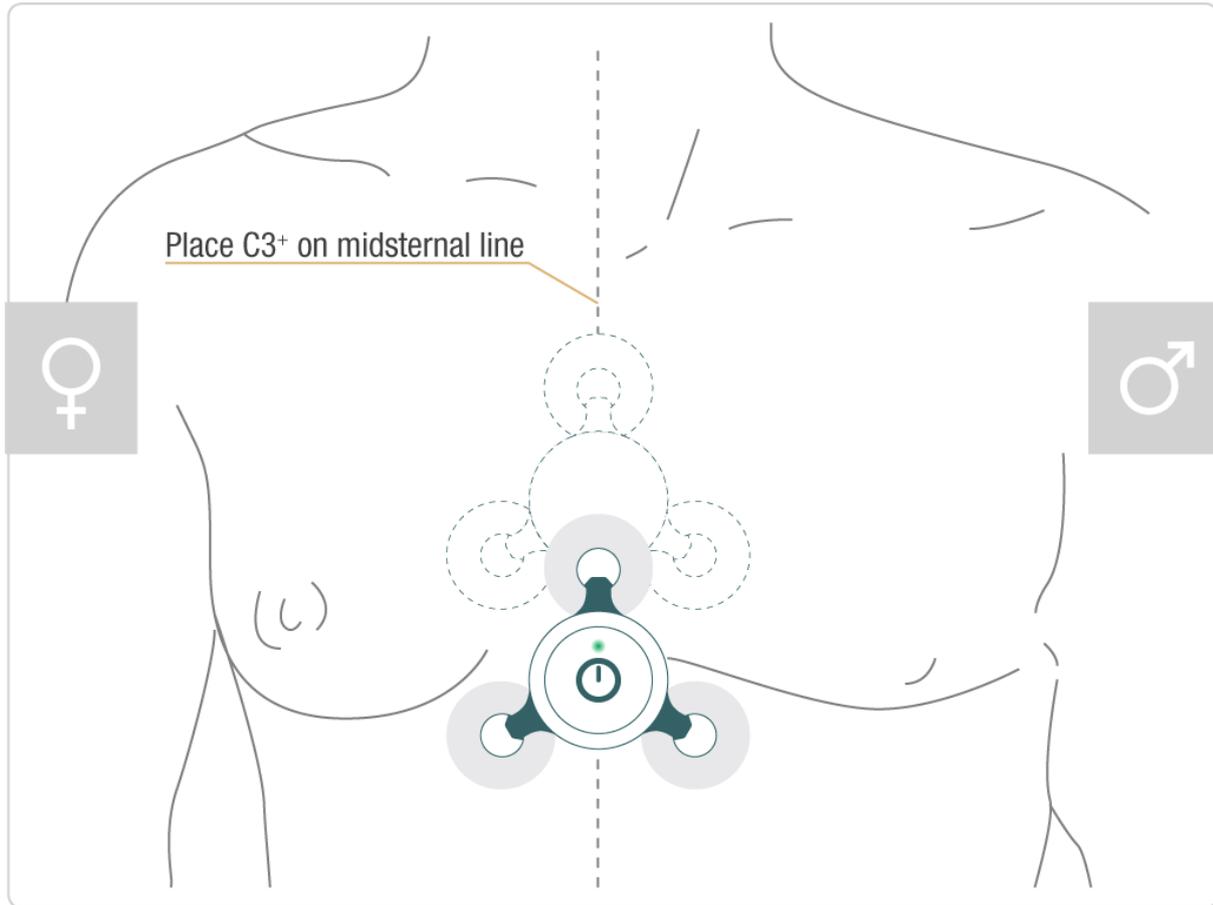
#### 2. Collegare gli elettrodi a ciascun connettore



#### 3. Rimuovere la plastica dagli elettrodi

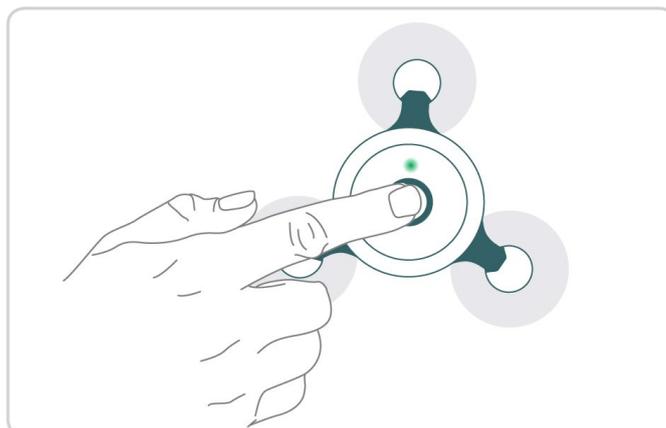


#### 4. Collegare il dispositivo al paziente



- *[Posizionare il C3+ sulla linea medio-sternale]*
- Assicurarsi che la parte adesiva aderisca correttamente alla pelle
- Non lasciare aria tra l'adesivo e la pelle
- Verificare l'assenza di peli sotto l'elettrodo
- Il contorno tratteggiato mostra un posizionamento alternativo del C3+

#### 5. Avviare la registrazione



- Premere il pulsante
- La luce verde lampeggerà
- Il C3+ sta registrando

### 4.3 Dopo l'utilizzo

1. Al termine della registrazione, rimuovere il dispositivo dal paziente (il paziente potrebbe aver già provveduto).
2. Staccare gli elettrodi ECG e smaltirli.
3. Collegare il C3+ a un PC mediante il cavo USB.
4. Estrarre le registrazioni utilizzando gli strumenti software di Cortrium.
5. Pulire e conservare il C3+ attenendosi alle istruzioni nelle sezioni 4.5 e 5.2.

### 4.4 Ricarica

Il C3+ si carica automaticamente quando è collegato a un caricatore USB standard o a un PC tramite il cavo USB. Il C3+ potrebbe caricarsi più lentamente quando è collegato a un PC. Tensione di alimentazione NB DC 4,75 V - 5,5V. Utilizzare sempre un caricatore certificato conforme alla norma IEC 60601-1.

Per ricaricare, eseguire le seguenti azioni:

1. Rimuovere gli elettrodi ECG collegati al C3+.
2. Collegare il C3+ a un caricatore o a un PC tramite il cavo USB. Non eseguire mai questa operazione mentre l'utente o il paziente è a contatto con i connettori degli elettrodi.
3. Mantenere la connessione USB al caricatore o al PC finché l'indicatore luminoso non emette una luce verde fissa.

### 4.5 Pulizia

Al fine di proteggere i pazienti dal rischio di contaminazione incrociata, il C3+ deve essere pulito e disinfettato prima dell'utilizzo su un nuovo paziente (la sterilizzazione non è richiesta).

#### Per pulire

1. Applicare un sapone liquido non abrasivo su un panno morbido e pulito.
2. Pulire accuratamente il C3+.

#### Per disinfettare

3. Applicare alcol isopropilico al 70% su un panno morbido e pulito.
4. Pulire accuratamente il C3+.

NON utilizzare detergenti abrasivi o solventi come l'acetone.

#### **4.6 Domande frequenti**

1.1. Come faccio a sapere quando la batteria del dispositivo è completamente carica?

Quando il C3+ è collegato a una fonte di alimentazione e completamente carico, il LED emetterà una luce verde fissa.

1.2. L'ora e la data della mia misurazione erano sbagliate. Come faccio a risolvere questo problema?

Il C3+ è dotato di un orologio interno che si allinea all'orologio del PC durante la preparazione per un nuovo paziente. Se l'ora non è corretta, è sufficiente configurare il dispositivo per un nuovo paziente e l'orologio verrà impostato automaticamente alla stessa ora del PC.

1.3. È necessario un software per scaricare i dati delle misurazioni dal C3+?

Sì, come minimo è necessario il software previsto che può essere scaricato da [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com).

1.4. Il mio C3+ non si avvia, cosa potrebbe causare questo problema?

Se la batteria è scarica, il C3+ non sarà in grado di avviarsi. Caricare il dispositivo utilizzando il cavo USB e attendere che il LED diventi verde.

## **5. Manutenzione, conservazione e smaltimento**

### **5.1 Manutenzione**

Il dispositivo C3+ non contiene parti riparabili dall'utente, non può essere aperto e non richiede manutenzione ordinaria. Se si verifica un problema con il C3+, contattare Cortrium o il proprio fornitore locale.

#### Contatto assistenza Cortrium:

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

email: [support@cortrium.com](mailto:support@cortrium.com) - sito Web: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

### **5.2 Conservazione**

Non conservare il C3+ in luoghi in cui il dispositivo sarebbe esposto a:

- Temperature inferiori a -25°C o superiori a 70°C
- Umidità dell'aria esterna al di fuori dell'intervallo 10 - 95%
- Forte contaminazione da sporco o altri agenti estranei
- Acqua corrente
- Potenti forze elettromagnetiche

### 5.3 Garanzia

Il C3+ ha una garanzia di 2 anni a decorrere dalla data di acquisto.

### 5.4 Smaltimento

Quando raggiunge la fine della sua vita utile, il C3+ dovrà essere messo fuori servizio. Smaltire il C3+ in conformità alla direttiva RAEE dell'UE in materia di rifiuti elettronici.<sup>1</sup>

## 6. Informazioni tecniche e normative

### 6.1 Specifiche tecniche

<b>Tecnica</b>	
Tipo di registratore ECG	Holter, ECG ambulatoriale
N. di canali	3
Tempo di utilizzo	Max. 7 giorni
Formato di registrazione	Continuo
Potenza richiesta	Polimeri di litio, 3,7 V, 520 mAh
Dimensioni	85 x 80 x 15 mm
Peso	32 grammi
Frequenza di campionamento	256 Hz
Impedenza di ingresso	10 Mohm
Risoluzione	24 bit
Standard di prestazione	Verifica della progettazione IEC 60601-2-47
<b>Sicurezza</b>	
Norma di sicurezza	IEC 60601-1 Sicurezza di base e prestazioni essenziali IEC 60601-2-47
<b>Biologia</b>	
Sostanze medicinali	N/A
Tessuto	N/A
Fluidi corporei entrati in contatto con il dispositivo	N/A
Tipo di contatto con pelle intatta	Non invasivo

<sup>1</sup> DIRETTIVA 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 luglio 2012 in materia di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Durata del contatto con la pelle	Fino a 7 giorni di contatto continuato
Contatto con la membrana mucosa	N/A
Sterile o non sterile	Non sterile
Compatibilità biologica	ISO 10993-5 ISO 10993-10
<b>Clinica</b>	
Finalità medica	ECG ambulatoriale
Monouso / riutilizzabile	Monitor riutilizzabile/ricaricabile
Standard di registrazione	Holter
Formato di registrazione	Continuo
Luogo di posizionamento	Linea medio-sternale
Periodo di registrazione	Fino a 7 giorni con una singola carica

## 6.2 Informazioni normative

Il C3+ è un dispositivo medico di classe IIa ai sensi della direttiva CEE/93/42. Il C3+ è conforme ai seguenti standard di prodotto:

DS/EN 60601-1-1	Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali
DS/EN 60601-1-2	Interferenze elettromagnetiche
DS/EN 60601-1-6	Medical Electrical Usability
DS/EN 60601-1-11	Home Healthcare Environment
DS/EN 60601-2-47	Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei sistemi elettrocardiografici ambulatoriali
DS/EN 62366-1	Applicazione di ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
DS/EN ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medici
DS/EN ISO 15223-1	Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
DS/EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
DS/EN 62304	Software per dispositivi medici - processi del ciclo di vita del

	software
DS/EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN 301 489-17 V3.1.1	Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparati e servizi radio; Parte 17
EN 300 328 V2.1.1	Sistemi di trasmissione a banda larga; Apparecchiature di trasmissione dati operanti nella banda ISM a 2,4 GHz

### 6.3 Incidenti gravi

In caso di incidenti gravi in relazione al dispositivo, contattare tempestivamente l'autorità locale competente e l'indirizzo mail [support@cortrium.com](mailto:support@cortrium.com) di Cortrium.

### 6.4 Dichiarazione di conformità

Il C3+ è conforme ai requisiti essenziali e alle disposizioni del regolamento UE concernente i dispositivi medici (MDR).<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017.



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



**Cortrium C3+** UDI 05745000379002