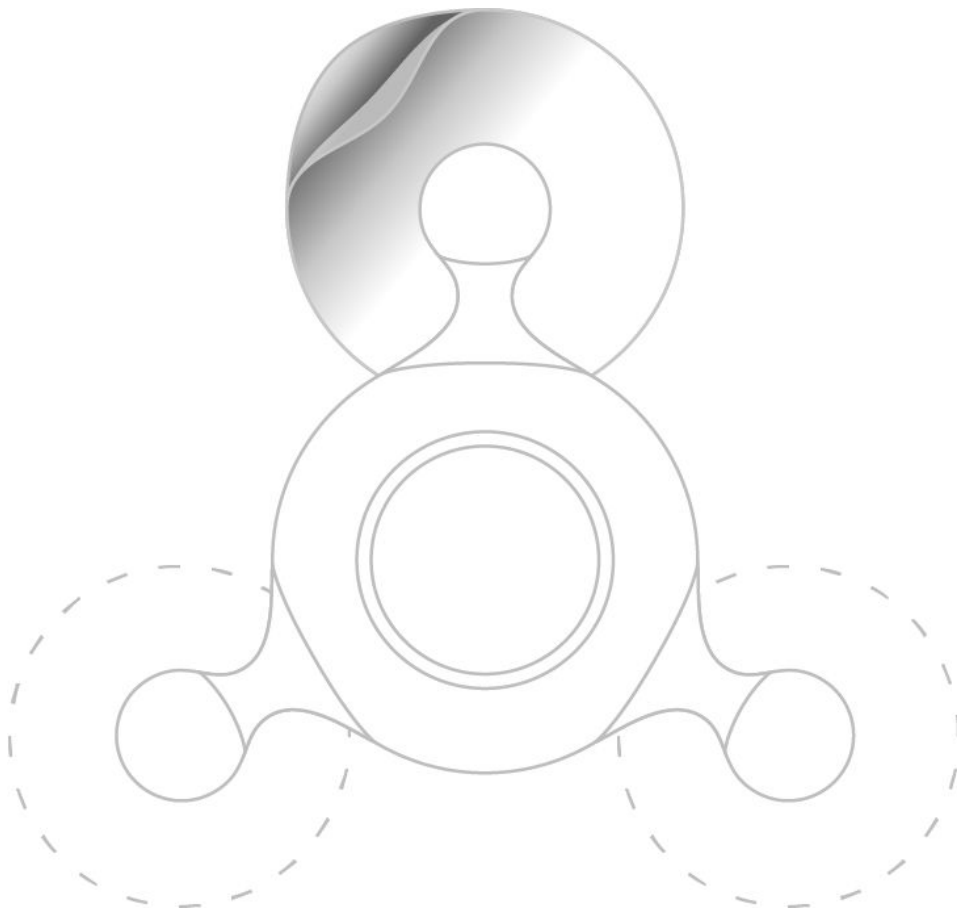




Cortrium

---

C3 | Holter  
Monitor



# Gebrauchsanweisung

und technische Dokumentation



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)

CE  
0123

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung</b>	<b>3</b>
1.1 Verwendungszweck	3
1.2 Primäre Anwender	3
1.3 Klinische Indikationen	3
1.4 Kontraindikationen	3
1.5 Ergänzende Software	4
<b>2. Sicherheitsinformationen</b>	<b>4</b>
2.1 Hinweise für die sichere und ordnungsgemäße Anwendung	4
2.2 Warnhinweise	5
<b>3. Gerätebeschreibung</b>	<b>6</b>
3.1 Im Lieferumfang enthaltene Komponenten	6
3.2 Zubehör	6
3.3 Geräteaufbau und LED-Lampen	6
3.4 Anschlüsse	7
3.5 LED-Lampe (Farben Erklärung)	8
3.6 Verpackung und Gerätesymbole	8
<b>4. Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal</b>	<b>11</b>
4.1 Installation des C3 Datentransfer Tools	11
4.2 Die Anwendung des C3 Holter Monitor	11
4.3 Vorbereitung und Aufklärung des Patienten	13
4.4 Kurzbeschreibung zum C3	15
4.5 Aufladen des C3	17
4.6 Reinigung	17
4.7 Fehlerbehebung	17
<b>5. Gebrauchsanweisung für den Patienten</b>	<b>18</b>
<b>6. Wartung, Aufbewahrung und Entsorgung</b>	<b>18</b>
6.1 Wartung	18
6.2 Aufbewahrung	18
6.3 Nutzungsdauer	19
6.4 Entsorgung	19
<b>7. Technische und behördliche Informationen</b>	<b>19</b>
7.1 Technische Spezifikation	19
7.2 Behördliche Information	20
7.3 Konformitätserklärung	20
<b>Anhang A Datentransfer-Tool - Kurzinformation</b>	<b>21</b>

# 1. Einleitung

Dies ist das Handbuch für das C3 Holter Monitor (ab hier abgekürzt als „C3“). Dieses Dokument kann auch auf [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com) gefunden werden.

Das C3 ist ein ambulantes EKG-Aufzeichnungsgerät. Das C3 zeichnet über drei Kanäle in einer Länge von bis zu 48 Stunden ein EKG auf und die gespeicherten Daten können auf einem Computer exportiert werden. Das C3 wird direkt am Oberkörper des Patienten unter Verwendung von Drei-Punkt-EKG-Elektroden angebracht. Dieses Handbuch enthält alle Hinweise für eine sichere Anwendung des C3.

## 1.1 Verwendungszweck

Das C3 ist dazu bestimmt, ein 3-Kanal-EKG über die Dauer von bis zu 48 Stunden aufzunehmen, um einen Nachweis für Abweichungen im EKG zu liefern. Das C3 kann sowohl auf der allgemeinen Krankenstation und in der Notaufnahme eines Krankenhauses als auch in der häuslichen Umgebung zum Einsatz kommen. Während der Anwendung nimmt das C3 kontinuierlich die EKG-Signale des Patienten auf und speichert diese kontinuierlich für eine spätere Analyse durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal, nach Übertragung der gespeicherten Daten auf einen Computer mittels USB-Kabel. Die Hardware des C3 kann ein EKG nicht automatisch analysieren und auswerten und infolgedessen kann das C3 auch kein automatisches Warnsignal im Falle einer potentiellen kritischen Herzsituation generieren.

## 1.2 Primäre Anwender

Das C3 sollte nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden. Patienten sollten nur Träger des C3 sein, nicht Anwender oder Betreiber. Daher sind alle Informationen in diesem Handbuch an medizinisches Fachpersonal als Anwender gerichtet.

Anwendungshinweise, die an Patienten weitergegeben werden, sollten mit denen hier im Handbuch gegebenen Hinweise übereinstimmen.

## 1.3 Klinische Indikationen

Das C3 ist zur diagnostischen Bewertung asymptomatischer Anzeichen oder kurzzeitiger Beschwerden bei Patienten indiziert wie z.B. Herzklopfen, Ohnmachtsanfällen (Schwächeanfällen), Brustschmerzen, Erschöpfung, Kurzatmigkeit und Schwindelgefühl.

## 1.4 Kontraindikationen

Das C3 sollte nicht bei Patienten zum Einsatz kommen, bei denen bereits eine lebensbedrohliche Situation diagnostiziert oder vermutet wurde, da dies zu einer unmittelbaren Gefahr führen könnte. Das C3 sollte nicht auf verletzter Haut zum Einsatz kommen.

Das C3 sollte nicht an Patienten mit Herzschrittmacher eingesetzt werden.

Das C3 sollte nur auf intakter Haut (Haut ohne Verletzungen) zum Einsatz kommen.

## 1.5 Ergänzende Software

Das C3 sollte zusammen mit einem bestimmten Datentransfer-Tool benutzt werden, das hier heruntergeladen werden kann:

[https://cortrium.com/apps/dtt/cortrium\\_data\\_transfer\\_tool-latest.zip](https://cortrium.com/apps/dtt/cortrium_data_transfer_tool-latest.zip)

Dieses Data Transfer Tool ist erforderlich, um das C3 auf die Anwendung am Patienten vorzubereiten und um die Aufnahmen nach der Anwendung zu übertragen. Eine Gebrauchsanweisung zum Datentransfer-Tool finden Sie im Anhang A.

Das C3 ist kompatibel mit der CE-zertifizierten Software CUBE des Drittanbieters Cardioline und CE-zertifizierten Software Cardiomatics.

## 2. Sicherheitsinformationen

Die nachfolgenden Informationen sind für die ordnungsgemäße und die sichere Anwendung wichtig. Lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch bevor Sie das C3 in Betrieb nehmen.

### 2.1 Hinweise für die sichere und ordnungsgemäße Anwendung

- Das C3 und das Data Transfer Tool beinhalten WEDER eine automatische Auswertung der EKG Aufzeichnungen NOCH stellen diese Diagnosehilfen zur Verfügung.
- Die C3 Lampen-Anzeigen geben nur den Ladezustand der Batterien und den Betriebsmodus wieder. Die Lampen spiegeln nicht den Gesundheitszustand des Herzens wieder und sollten auch nicht als Zeichen für den Gesundheitsstatus des Patienten interpretiert werden.
- Das C3 wurde entwickelt, damit es von medizinischem Fachpersonal bedient wird. Der Patient sollte durch alle notwendigen Bedienschritte geführt werden, bevor dieser das Gerät trägt.
- Das C3 soll vom Patienten nur getragen und nicht vom Patienten bedient werden.
- Die auf dem C3 gespeicherten Daten können nur zur Diagnose von kardiologischen Erkrankungen wie z.B. Vorhofflimmern und Herzrhythmusstörungen herangezogen werden, nachdem diese Aufzeichnungen von ausgebildetem Fachpersonal - einem Kardiologen - analysiert wurden.
- Die EKG-Elektroden (diese werden nicht von Cortrium zur Verfügung gestellt) können beim Patienten zu Hautirritationen und Rötungen führen. Weiterführende

Informationen zu den Elektroden entnehmen Sie bitte den jeweiligen Herstellerhinweisen.

## 2.2 Warnhinweise

- Keine Inbetriebnahme des C3 bevor Sie nicht diese Gebrauchsanweisung und die Gebrauchsanweisung zur Verwendung der Elektroden aufmerksam gelesen haben.
- Keine Inbetriebnahme des C3 am Patienten bevor Sie das C3 nicht gemäß Gebrauchsanweisung gereinigt haben.
- Keine Inbetriebnahme des C3 bevor Sie nicht die Setup-Hinweise zwischen zwei Anwendungen - wie hier in der Gebrauchsanweisung beschreiben -sorgfältig gelesen haben.
- Erlauben Sie keinen Patienten die Interaktion mit dem C3 bevor diese nicht ausführliche Anwendungshinweise von einem medizinischen Fachpersonal erhalten haben.
- Das C3 darf nicht in Räumen geladen werden, zu denen Patienten Zutritt haben.
- Berühren Sie nicht die Elektrodenanschlüsse während der USB-Abdeckung Anschluß geöffnet ist.
- Geben Sie das C3 nicht an Anwender oder Patienten aus, wenn der USB-Abdeckung Anschluß nicht ordnungsgemäß verschlossen wurde.
- Berühren Sie das C3 und einen Patienten nicht gleichzeitig während dieses aufgeladen wird.
- Keine Anwendung des C3 während eines MRT.
- Keine Anwendung des C3 während einer Defibrillation.
- Keine Anwendung des C3 zeitgleich mit einem Herzschrittmacher.
- Setzen Sie das C3 keinen starken Quellen elektrostatischer Ladung aus.
- Setzen Sie das C3 keinen starken elektromagnetischen Quellen aus.
- Legen Sie das C3 nicht auf oder in der Nähe von anderen elektronischen Geräten ab.
- Das C3 darf nur zusammen mit dem von Cortrium bereitgestellten Kabeln in Betrieb genommen werden.
- Das C3 darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- Das C3 darf nur mit den hier in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Reinigungsmittel gesäubert werden.
- Das C3 nicht fallen lassen, heftig bzw. grob schütteln oder drücken, denn dies führt zu Beschädigungen am Gerät.
- Das C3 darf nicht in Kontakt mit leitendem Materialien kommen, es sei denn es soll - wie hier in der Gebrauchsanweisung beschrieben - aufgeladen werden.
- Das C3 darf nicht an Patienten mit sehr empfindlicher Haut oder Patienten mit bekannten Hautallergien angewendet werden.
- Das C3 darf nicht an Patienten mit weniger als 10 kg Gewicht zum Einsatz kommen.
- Das C3 ist kein Spielzeug. Die Anwendung an Kindern sollte stets durch eine erwachsene Person beaufsichtigt werden.
- Das C3 darf nicht auf verletzter Haut angebracht werden.
- Das C3 darf unter keinen Umständen in den Mund gelangen.

- Das C3 darf nicht verändert werden. Jede Veränderung am C3 ist strikt untersagt.

## 3. Gerätebeschreibung

Der nachfolgende Abschnitt beschreibt die verschiedenen Funktionen des C3, deren Zubehör und gibt ergänzende Informationen.

### 3.1 Im Lieferumfang enthaltene Komponenten

In der Verpackung des C3 sind enthalten:

- Das C3 Holter Monitor
- Ein Micro-USB-Kabel zum Aufladen sowie für den Datenexport
- Eine Anleitung zum ordnungsgemäßen Gebrauch und technische Informationen (dieses Dokument)

### 3.2 Zubehör

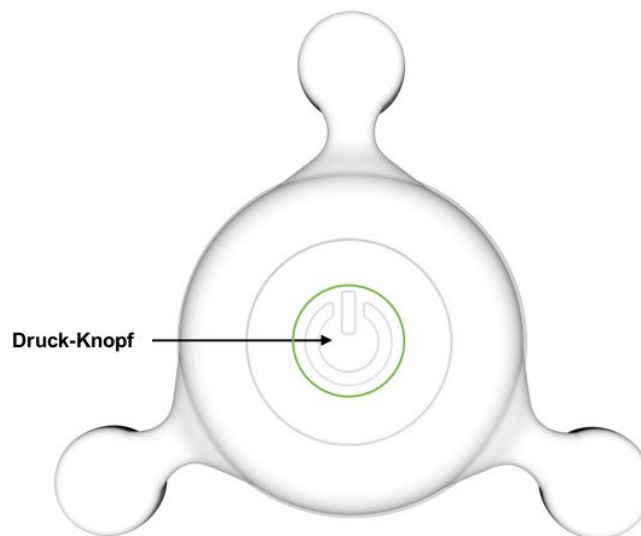
Das C3 benötigt ergänzendes Equipment, um ordnungsgemäß funktionieren zu können:

- Drei Drittanbieters EKG-Elektroden pro Patient (diese sind nicht im Lieferumfang des C3 enthalten)
- Ergänzende Software (Datentransfer-Tool), die auf der Internetseite von Cortrium bereitgestellt wird:

[https://cortrium.com/apps/dtt/cortrium\\_data\\_transfer\\_tool-latest.zip](https://cortrium.com/apps/dtt/cortrium_data_transfer_tool-latest.zip)

### 3.3 Geräteaufbau und LED-Lampen

Das C3 ist ein Einzelgerät mit drei Elektroden-Befestigungspunkten für die EKG-Elektroden, die direkt auf dem Oberkörper des Patienten zum Zweck der bis zu 48 Stunden Überwachung angebracht werden. Im Zentrum des C3 befindet sich ein einzelner Druck-Knopf und einer LED-Anzeige. Der Druck-Knopf dient zum Start der Aufnahmefunktion und zur Anmeldung des Patienten an den C3 internen Speicher. Die Ansicht des Knopfes sehen Sie hier in der Abbildung. Das LED ist durch einen grünen Kreis gekennzeichnet.



*C3 Holter Monitor: Knopf mit LED Lampe*

Die C3 Aufnahmen werden in einem internen Speicher gesichert. Die Aufnahmen können in Verbindung mit der Data Transfer Tool Software und über das mitgelieferte Micro-USB-Kabel über den USB-Port auf einen Computer übertragen und vom Gerät gelöscht werden. Das C3 enthält eine nicht-austauschbare, wieder aufladbare Lithium-Batterie.

Das C3 kann über den USB-Micro Port aufgeladen werden. Das Gerät fällt automatisch in den Stand-by-Modus wenn entweder über eine Stunde kein leitfähiger Kontakt (z.B. Hautkontakt) bestand oder wenn der Ladezustand der Batterie zu niedrig ist, um die Aufnahmen fortzusetzen.

### 3.4 Anschlüsse

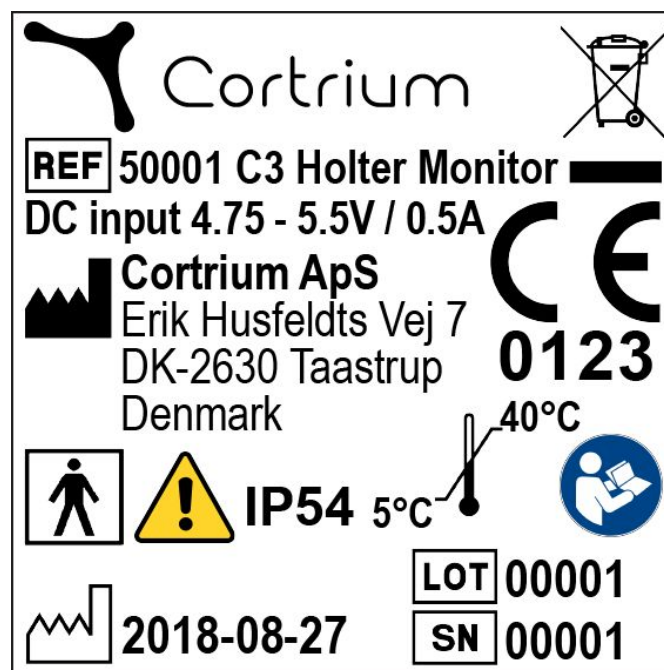
Das C3 kann an einen Computer über das mitgelieferte USB-Kabel angeschlossen werden.

### 3.5 LED-Lampe (Farben Erklärung)

Während des Gebrauchs	
Lampe	Hinweis
Grün, schnelles Blinken	Angeschaltet / Der Druckknopf wird gedrückt
Grün, langsames Blinken	C3 im Aufnahmemodus / normale Funktion
Blau, schnelles Blinken	Das C3 hat keinen ausreichenden Kontakt zum Körper
Gelb, langsames Blinken	Batterie in schwachem Ladezustand
Gelb, schnelles Blinken	Nicht kritischer Gerätefehler / Schauen Sie in der Gebrauchsanweisung nach
Weiss	Kritischer Gerätefehler. Aufnahme beenden und Cortrium konsultieren





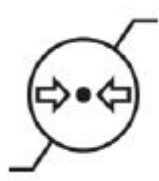




### 3.6 Verpackung und Gerätesymbole





Diese hier gezeigten Symbole finden Sie nur auf der C3 Verpackung und dem C3.



Beispiel für Geräteetikett



Symbol	Bedeutung
	Herstellerinformation
	Datum / Tag / Jahr der Herstellung
	Chargennummer
	Maximal-Temperatur / Temperaturspanne:  5 bis 40 °C während der Inbetriebnahme -25 bis 70 °C während der Lagerung
	Maximaler Druck:  700 bis 1060 mbar
	Maximale Luftfeuchtigkeit:  10% bis 95%
	Seriennummer (Geräte-Identifikationsnummer)
	Katalognummer / Bestell-Nummer
	Siehe auch Gebrauchsanweisung

	<p>Allgemeines Warnzeichen; beachten Sie die Warnhinweise</p>
<p><b>IP54</b></p>	<p>Schutz gegen feste Fremdkörper (Schutzwirkung gegen Staub - Grad-5) Schutz vor Wassereintritt (Schutzwirkung gegen Spritzwasser aus allen Richtungen -Grad 4)</p>
	<p>Anwendungsteil(e) des Typs BF</p>
	<p>Nicht im normalen Hausmüll entsorgen. Gerät sollte bei gesonderter Elektro-Sammelstellen / im gekennzeichneten Elektromüll entsorgt werden.</p>
<p><b>CE</b></p>	<p>CE-Kennzeichnung</p>
	<p>Cortrium – Firmenlogo mit Namen</p>

## 4. Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal

In der Regel sollte das C3 von medizinischem Fachpersonal in Betrieb genommen und vom Patienten getragen werden.

Der nachfolgende Abschnitt beschreibt im Detail wie das C3 für die Anwendung vorbereitet wird und in Betrieb genommen werden soll.

### 4.1 Installation des C3 Datentransfer Tools

Bevor das C3 zum ersten Mal in Betrieb genommen wird, bitte unbedingt die dazugehörige Software herunterladen und installieren. Diese Software wird auf der Cortrium Internetseite bereitgestellt. Zip-Datei öffnen und die „Setup.exe“ starten:

[https://cortrium.com/apps/dtt/cortrium\\_data\\_transfer\\_tool-latest.zip](https://cortrium.com/apps/dtt/cortrium_data_transfer_tool-latest.zip)

Wenn das C3 mit einem Computer verbunden ist, wird das Gerät als externes Speichergerät (ähnlich wie ein USB-Stick) angezeigt, das mit dem Datentransfer-Tool geöffnet werden kann.

Folgen Sie "Anhang A" für Installation und Konfiguration des Datentransfer-Tools.

### 4.2 Die Anwendung des C3 Holter Monitor

#### Vorbereitung des Gerätes vor der ersten Anwendung:

Das C3 wird mit einem übersichtlichen internen Speicher geliefert. Das C3 muss vor dem ersten Gebrauch gemäß Herstellerangaben gereinigt und aufgeladen werden. Der Anwender sollte alle Gebrauchshinweise sorgfältig und aufmerksam vor der ersten Anwendung lesen.

#### Vor der Anwendung am Patienten:

Bevor Sie mit einer Aufzeichnung am Patienten beginnen bitte folgende Schritte durchführen:

1. Reinigen Sie das C3 wie hier im Handbuch beschrieben (siehe separater Abschnitt hier im Handbuch unter 4.6)
2. Öffnen Sie die Klappe zum USB-Port auf der Unterseite des Gerätes. Verbinden Sie das eine Ende des USB-Kabels mit dem Port und andere Ende des USB-Kabels mit dem Computer.
3. Verwenden Sie die Software, um einen neuen Patienten beim C3 anzumelden (alle Dateien werden auf den Computer übertragen und der Speicher wird gelöscht; eine separate Information hierzu finden Sie hier in der Gebrauchsanweisung im Anhang Punkt 1.2.).
4. Sollte das C3 nicht vollständig geladen sein, so behalten Sie die Verbindung zum Computer bei bis mindestens 1 Stunde.

5. Entfernen Sie die Verbindung zum Computer, lösen Sie das USB-Kabel vom C3 und verschließen Sie den USB-Port am C3.
6. Bereiten Sie den Patienten auf die Anwendung des C3 vor (siehe hierzu auch Punkt 4.3. in diesem Handbuch).
7. Befestigen Sie drei neue EKG-Elektroden am C3 (diese sind nicht im Lieferumfang des C3 enthalten), wobei die Schutzfolie der Elektroden noch nicht entfernt werden darf.
8. Drücken Sie den Knopf am C3, um diesen zu starten. Die LED-Anzeige leuchtet für ca. 10 Sekunden Grün, schnelles Blinken. Damit wird angezeigt, dass das C3 Gerät in Betrieb genommen wurde. Nach dem grünen Blinklicht wechselt die Anzeige in ein blaues schnelles Blinken. Dies ist der Hinweis darauf, dass die Elektroden keinen Kontakt zum Körper haben.
9. Entfernen Sie nun die Schützfolie von den drei Elektrodenklebeflächen.
10. Platzieren Sie das C3 mit den Elektroden auf der Brust des Patienten und drücken Sie die Elektroden-Kontaktpunkte fest auf die Haut, um den Kontakt zur Haut sicher zu stellen.
11. Vergewissern Sie sich, dass die LED-Anzeige am C3 langsam und kontinuierlich grün blinkt. Diese Anzeige bestätigt den korrekten Kontakt des C3 mit der Haut des Patienten und dass die Aufnahme startet.
12. Sollte die LED-Anzeige am C3 schnell und blau aufblinken, so ist das ein Anzeichen dafür, dass ein oder mehrere Elektroden keinen richtigen Kontakt zur Haut des Patienten (und/oder zum C3 Gerät) haben. Entfernen Sie die Elektroden von der Haut des Patienten und vom C3 und setzen Sie drei neue Elektroden an die Kontaktstellen.
13. Notieren Sie die Uhrzeit und den Tag an dem die Aufzeichnung gestartet wurde im C3 Aufzeichnungsprotokoll. Dieses wird Ihnen auf **www.cortrium.com** bereitgestellt. Anschließend wird das Aufzeichnungsprotokoll dem Patienten übergeben. Der Patient wird über die geplante Tragezeit des C3 (dies kann bis zu 48 Stunden sein) und die zu berücksichtigenden Vorsichtsmaßnahmen informiert.

### Nach der Anwendung am Patienten:

1. Wenn die EKG-Aufnahme beendet ist, die EKG-Elektroden vom Körper des Patienten lösen (dies hat der Patient ggf. bereits selber durchgeführt, sofern er über die Art und Weise wie dies durchzuführen ist, ordnungsgemäß informiert wurde. Siehe hierzu auch Punkt 4.3.)
2. Anschließend die Elektroden vom C3 entfernen und entsorgen.
3. Öffnen Sie den USB-Port auf der Unterseite des C3 und verbinden Sie das eine Ende des USB-Kabels mit der USB-Schnittstelle am C3.
4. Verbinden Sie das andere Ende des USB-Kabels mit dem Computer: Das Datentransfer-Tool sollte sich auf dem Computer automatisch öffnen.
5. Übertragen Sie die gespeicherten Daten des Patienten mithilfe des Datentransfer-Tools.  
Wichtiger Hinweis: Das Cortrium Datentransfer-Tool entfernt beim Start der Übertragung auf die Analyse-Software automatisch die ersten 60 Sekunden jeder Aufnahme.

## 4.3 Vorbereitung und Aufklärung des Patienten

### Vorbereitung im Brustbereich des Patienten:

Zur Vorbereitung des Patienten sollte das medizinische Fachpersonal / der verantwortliche Arzt folgende Schritte durchführen:

1. Sollte der Patient umfangreiche Brustbehaarung aufweisen, so sollten die Stellen, an der das C3 platziert werden soll in der Größe des C3 rasiert werden.
2. Reinigen Sie diesen Bereich anschließend mit alkoholischen Tüchern/Tupfern.
3. Trocknen Sie die gereinigte Hautstelle mit einem Baumwolltuch / -tupfer.

### Anleitung des Patienten:

Das medizinische Fachpersonal sollte beurteilen können, ob der Patient die Handlungsanweisungen für das C3 – wie im Folgenden beschrieben – nachvollziehen und durchführen kann. Bei einigen Patienten (sehr jungen Patienten oder auch älteren Patienten mit schweren Einschränkungen) sollte das C3 nur vom medizinischen Fachpersonal bedient werden. Ein gesunder erwachsener Laie sollte wie folgt über die Handhabung des C3 instruiert werden:

- Drücken Sie den Knopf am C3 wenn sich Symptome von typischem Herzrasen, Herzrhythmusstörungen, Ohnmachtsanfällen (Schwächeanfällen), Brustschmerzen, Erschöpfung, Kurzatmigkeit und Schwindelgefühl – so wie diese von Ihrem Arzt beschrieben wurden – spüren.
- Vermerken Sie diese Symptome im Aufzeichnungsprotokoll mit Tag, Uhrzeit und entsprechendem Symptom, sofern ein solches Aufzeichnungsprotokoll dem Patienten mitgegeben wurde.
- Stoppen Sie Ihre Aktivitäten und verhalten Sie sich ruhig für einige Minuten, sofern Symptome (wie oben beschrieben) bei körperlicher Aktivität (z.B. Gehen oder Laufen) auftraten. Dieses Verhalten wird die Qualität der EKG-Aufzeichnungen und der EKG-Auswertung verbessern.
- Das C3 sollte nicht unter der Dusche oder beim Baden getragen werden, es sei denn es ist sicher vor Wasser geschützt.
- Es sollte keine Kleidung getragen werden, die sich stark elektrostatisch aufladen kann (wie z.B. Kleidung aus Polyester).
- Bei schnellem blauen Blinklicht (die Elektroden zeigen an, dass sich evtl. Die Kontakte von der Haut gelöst haben) sollten Sie folgende Anweisung befolgen:
  - Versuchen Sie das C3 wieder mit dem Körper/ dem Brustbereich zu verbinden.
  - Lösen Sie die EKG-Elektroden vom Oberkörper / Brustbereich.
  - Setzen Sie das C3 wieder auf den Oberkörper / Brustbereich.
- Nach der festgelegten Tragezeit – wie mit dem medizinischen Fachpersonal abgesprochen - wird das C3 Gerät vom Oberkörper / vom Brustbereich entfernt. Die LED-Anzeige leuchtet noch für eine Stunde bevor es sich automatisch in die Standby-Funktion setzt (die LED-Anzeige leuchtet nicht mehr).

## C3 Holter Monitor - Gebrauchsanweisung


Cortrium C3 Holter Monitor Gebrauchsanweisung und tech. Dokumentation  
Ver.: 1.0 Rev.: 04 DE, Ausgabedatum: 2018-08-14

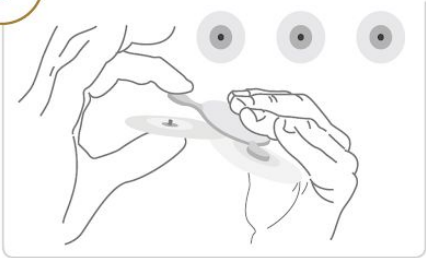
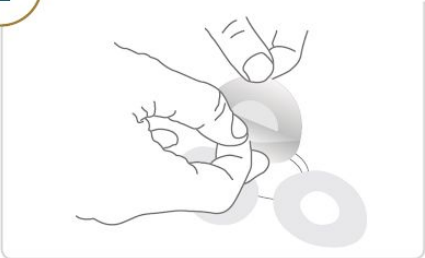
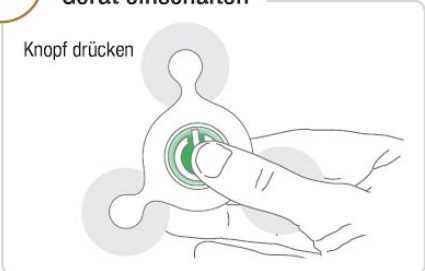


- Zur Re-Aktivierung des C3, falls die LED-Anzeige nicht mehr leuchtet obwohl die finale Tragezeit noch nicht erreicht wurde, sollte die LED-Anzeige gedrückt werden (das C3 Gerät stellt sich von Standby wieder in den Aufnahmemodus).
- Entfernen Sie nicht den USB Abdeckung.
- Verbinden Sie nie ein USB-Kabel mit dem C3.

## 4.4 Kurzbeschreibung zum C3

### Kurzanleitung

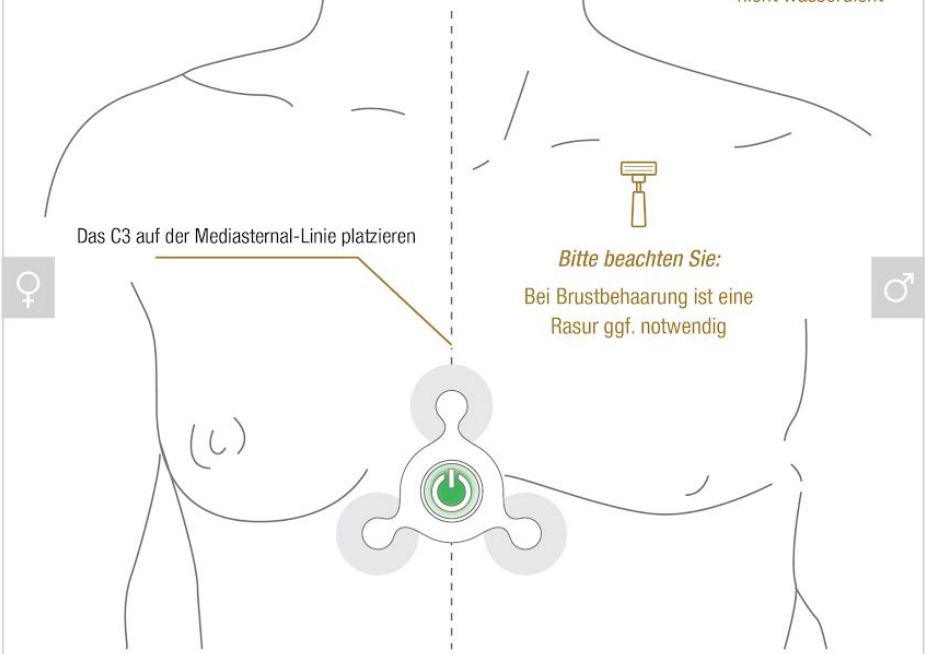


- 1 Elektroden am Gerät befestigen**  

- 2 Plastik von den Elektroden entfernen**  

- 3 Gerät einschalten**  
Knopf drücken  

- 4 Gerät am Patienten anlegen**
  - Langsames grünes Blinklicht zeigt an, dass das Gerät korrekt am Patienten befestigt wurde und Daten aufnimmt
  - Die C3 Aufnahme läuft zwischen 24 und 48 Stunden

**Bitte beachten Sie:** Das C3 ist nicht wasserdicht

Das C3 auf der Mediasternal-Linie platzieren

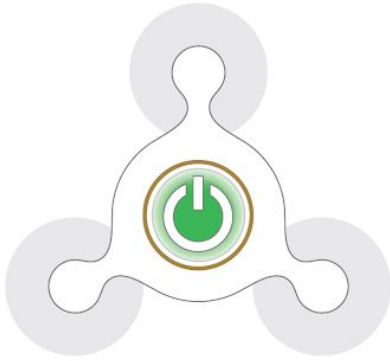
**Bitte beachten Sie:** Bei Brustbehaarung ist eine Rasur ggf. notwendig



# Ergänzende Hinweise

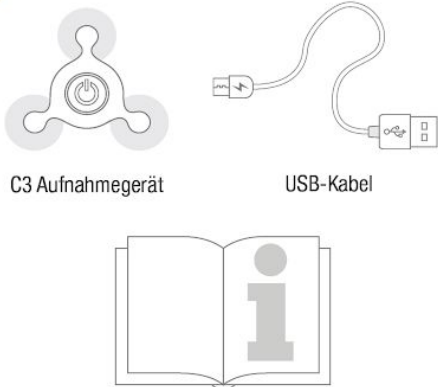


**A** Hinweise zu den verschiedenen LED-Farben



- Grünes Blinklicht**
  - Schnell: das C3 ist angeschaltet
  - Langsam: Aufnahme
- Blaues Blinklicht**
  - Das C3 hat keinen korrekten Kontakt zur Haut
- Gelbes Blinklicht**
  - Langsam: geringe Batterieladung
  - Schnell: kein kritischer Fehler (bitte lesen Sie in der Gebrauchsanweisung nach)
- Weißes Blinklicht**
  - Kritischer Fehler (bitte konsultieren Sie die Service-Hotline)

**B** Lieferumfang



C3 Aufnahmegerät      USB-Kabel

Gebrauchsanweisung

**NB** Wichtiger Hinweis bei Unwohlsein!

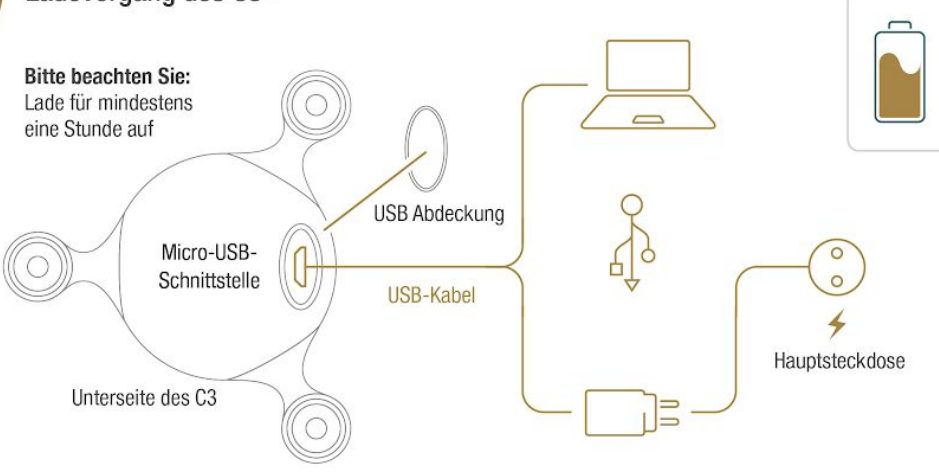
**Sobald sich Symptome bemerkbar machen oder das Gefühl von Unwohlsein auftritt, drücken Sie den Knopf**

- Der Knopf leuchtet für 10 Sekunden mit grünem Blinklicht.



**C** Ladevorgang des C3

**Bitte beachten Sie:**  
Lade für mindestens eine Stunde auf



Unterseite des C3

Micro-USB-Schnittstelle

USB Abdeckung

USB-Kabel

Hauptsteckdose



## 4.5 Aufladen des C3

Das C3 wird automatisch aufgeladen sobald eine Verbindung vom C3 über das Micro-USB-Kabel zu einem Ladegerät oder dem Computer besteht.

Wichtiger Hinweis: **Gleichstromspannung von 4,75- 5,5 Volt.**

(Bei einer Verbindung zum Computer könnte der Ladevorgang langsamer erfolgen).

Führen Sie bitte folgende Aktionen für den Ladevorgang durch (zeitgleich werden die auf dem C3 gespeicherten Daten über die App auf den Computer übertragen):

1. Entfernen Sie alle mit dem C3 verbundenen EKG-Elektroden.
2. Verbinden Sie das C3 über das USB-Kabel mit dem Ladegerät / dem Computer.  
Dieser Vorgang darf NIE durchgeführt werden, wenn der Anwender oder Patient noch über die Elektroden mit dem C3 in Verbindung steht.
3. Halten Sie die Verbindung zwischen C3 und Ladegerät / Computer für mindestens 1 Stunde.
4. Entfernen Sie das C3 vom USB-Kabel / Computer wenn eine stunde verpassen ist.

## 4.6 Reinigung

Um den Patienten vor Kreuz-Infektionen zu schützen, sollte das C3 nach Anwendung am Patienten und vor Anwendung an einem neuen Patienten gesäubert werden (eine Sterilisation ist nicht erforderlich).

### Zum Reinigen:

1. Tragen Sie ein mildes Reinigungsmittel auf einen sauberen weichen Tuch auf.
2. Wischen Sie das C3 Gerät sorgfältig und gründlich ab.

### Zum Desinfizieren:

3. Feuchten Sie ein neues Tuch mit 70%Alkohol
4. Wischen Sie das C3 Gerät sorgfältig und gründlich ab.

Aceton darf NICHT als Reinigungsmittel verwendet werden.

## 4.7 Fehlerbehebung

Wenn die LED-Anzeige am C3 gelb blinkt, ist dies das Zeichen für einen nicht kritischen Fehler. Verbinden Sie das Gerät mit einem Computer über die Data Transfer-Tool Software und führen Sie einen Reset durch, indem Sie einen neuen Patienten anmelden. Alle Aufnahmen / Aufzeichnungen gehen durch diesen Vorgang verloren und werden gelöscht.

Wenn die LED-Anzeige am C3 konstant weiss aufleuchtet, ist dies ein Zeichen für einen kritischen Fehler am Gerät. Beenden Sie die Aufnahme bzw. die Anwendung des Gerätes und kontaktieren Sie Cortrium.

Sollten Anwender oder Patient irgendwelche unerwünschten Ereignisse während der Verwendung des C3 bemerken, so sollte die Verwendung des C3 umgehend beendet werden und Kontakt zu Cortrium aufgenommen werden.

## 5. Gebrauchsanweisung für den Patienten

Die nachfolgenden Hinweise sind an Patienten gerichtet, die ein C3 im Brustbereich tragen.

- Dokumentieren Sie Ihre Aktivitäten und Symptome in dem zur Verfügung gestellten Aufzeichnungsprotokoll.
- Führen Sie Ihren Alltag (tägliche Routine) wie üblich und gewohnt.
- Duschen oder Baden Sie nicht, während Sie das C3 an sich tragen.
- Benutzen Sie keine elektrischen Wärmedecken, während Sie das C3 tragen.
- Vermeiden Sie starke elektromagnetische Strahlung und den Gebrauch von Industriemaschinen.

## 6. Wartung, Aufbewahrung und Entsorgung

### 6.1 Wartung

Das C3 Gerät enthält keine für den Anwender nützlichen / brauchbaren Bestandteile, es kann nicht geöffnet werden und benötigt keine Wartung.

Sollte ein Problem mit dem C3 Gerät auftreten, so kontaktieren Sie Cortrium:

Cortrium Kundenkontakt / Service:

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

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

### 6.2 Aufbewahrung

Lagern Sie das C3 Gerät nicht in Räumen in denen das Gerät folgenden äußeren Einflüssen ausgesetzt ist:

- Temperatur außerhalb von minus 25 ° C bis minus 70 ° C
- Relative Luftfeuchtigkeit außerhalb von 10 bis 95 %
- Schwerer Verschmutzung durch Dreck oder ähnlichen Substanzen
- Fließendem Wasser
- Hohen elektromagnetischen Kräften

## 6.3 Nutzungsdauer

Das C3 hat eine Nutzungsdauer von zwei Jahre ab Ausgabetag.

## 6.4 Entsorgung

Das C3 sollte am Ende der Nutzungsdauer entsprechend dem EU WEEE Elektroggesetz mit dem gesonderten Elektromüll entsorgt werden.<sup>1</sup>

# 7. Technische und behördliche Informationen

## 7.1 Technische Spezifikation

<b>Technische Spezifikation</b>	
EKG-Aufnahmetyp	Holter, ambulantes EKG-Aufzeichnungsgerät
Anzahl der Kanäle	3
Tragezeit / Tragedauer	48 Stunden
Aufnahmeformat	Kontinuierlich
Energie-/Strombedarf	Lithium-Polymer-Akku / 3,7 Volt / 520 mAh
Außenmaße	88 x 80 x 17 mm
Gewicht	30 Gramm
Abtastrate	0.5Hz – 40Hz
Eingangswiderstand	10 Mohm
Auflösung	24 bit
Leistungsstandard	Designmerkmal IEC 60601-2-47
<b>Sicherheit</b>	
Sicherheitsanforderung gemäß	IEC 60601-1 Basissicherheit & Basisleistung IEC 60601-2-47
<b>Biologische Spezifikation</b>	
Arzneistoff	Nicht verfügbar / keine Angaben
Oberfläche	Nicht verfügbar / keine Angaben
Flüssigkeiten bei Gerätekontakt	Nicht verfügbar / keine Angaben
Kontaktart bei unversehrter Haut	Nicht-invasiv
Dauer des Hautkontaktes	Bis zu 48 Stunden
Schleimhautkontakt	Nicht verfügbar / keine Angaben
Sterile oder unsteril	Unsteril / nicht steril
Biologische Verträglichkeit	ISO 10993-5 ISO 10993-10
<b>Klinische Spezifikation</b>	
Medizinischer Zweck	Ambulantes EKG
Einmalige Anwendung / mehrfach	Mehrfach einsetzbarer und wiederaufladbares

<sup>1</sup> DIRECTIVE 2012/19/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

Anwendung	Aufzeichnungsgerät
Recording standard	Holter
Aufnahmeformat	Kontinuierlich
Platzierung / Anlegestelle	Sternum und Rippen
Aufnahmedauer	48 Stunden nach (max.) Aufladung

## 7.2 Behördliche Information

Das C3 ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß 93/42/EEC und entspricht den folgenden Produktstandards:

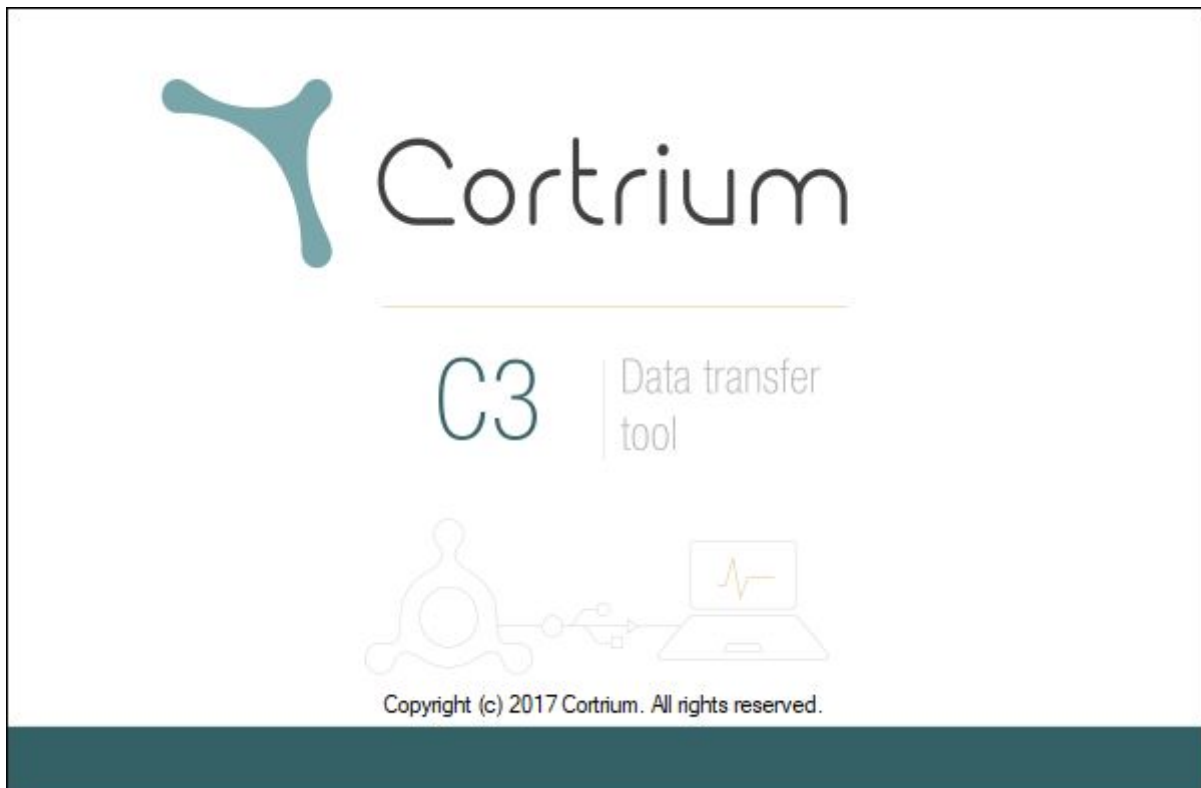
DS/EN 60601-1-1	Sicherheitsanforderungen an medizinische elektronische Systeme/ Geräte
DS/EN 60601-1-2	Elektromagnetische Verträglichkeit
DS/EN 60601-1-6	Medizinische elektronische Gebrauchstauglichkeit
DS/EN 60601-1-11	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
DS/EN 60601-2-47	Besondere Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und Leistung ambulanter / nicht stationärer elektrokardiographischer Systeme
DS/EN 62366-1	Regulatorische Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten
DS/EN ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
DS/EN ISO 15223-1	Haltbarkeitsdatum / Symbolverwendung auf Etikettierungen und Etikettierungsdaten von Medizinprodukten
DS/EN 1041	Herstellerinformationen bezogen auf Medizinprodukte
DS/EN 62304	Medizinprodukte Software – Software Lebenszyklus
DS/EN ISO 14971	Risikomanagement von Medizinprodukten

## 7.3 Konformitätserklärung

Das C3 stimmt mit den grundlegenden Anforderungen und Bestimmungen der EU-Richtlinie für Medizinprodukte (MDD) überein.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

## Anhang A Datentransfer-Tool - Kurzinformation



# Datentransfer-Tool Kurzinformation

# 1. Cortrium – Data Transfer Tool

Das Cortrium Datentransfer-Tool ist eine Softwareanwendung, die das C3-Aufnahmegerät auf den Betrieb vorbereitet bevor das C3 am Patienten angelegt wird. Die Software dient auch der Übertragung der auf dem C3 gespeicherten Daten und convertiert die Aufnahme in ein Format, das auch in die Software eines Drittanbieters zu Analysezwecken importiert werden kann. Die Software ist mit Microsoft Windows 10 kompatibel.

## 1.1 Installation

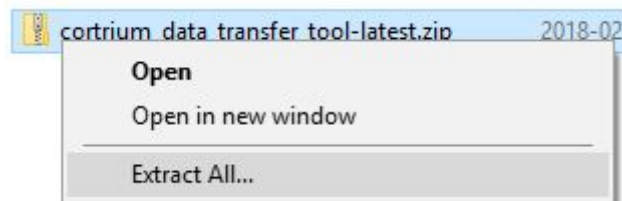
Wie Sie das „Cortrium Datentransfer-Tool“ erhalten und wie es installiert wird, entnehmen Sie bitte der hier folgenden Anweisung.

1. Unter Windows 10 öffnen Sie einen Internet-Browser und Gehen zu [cortrium.com](http://cortrium.com) und laden Sie das Data Transfer Tool herunter.

Alternativ können Sie auch direkt das Datentransfer-Tool hier herunterladen:

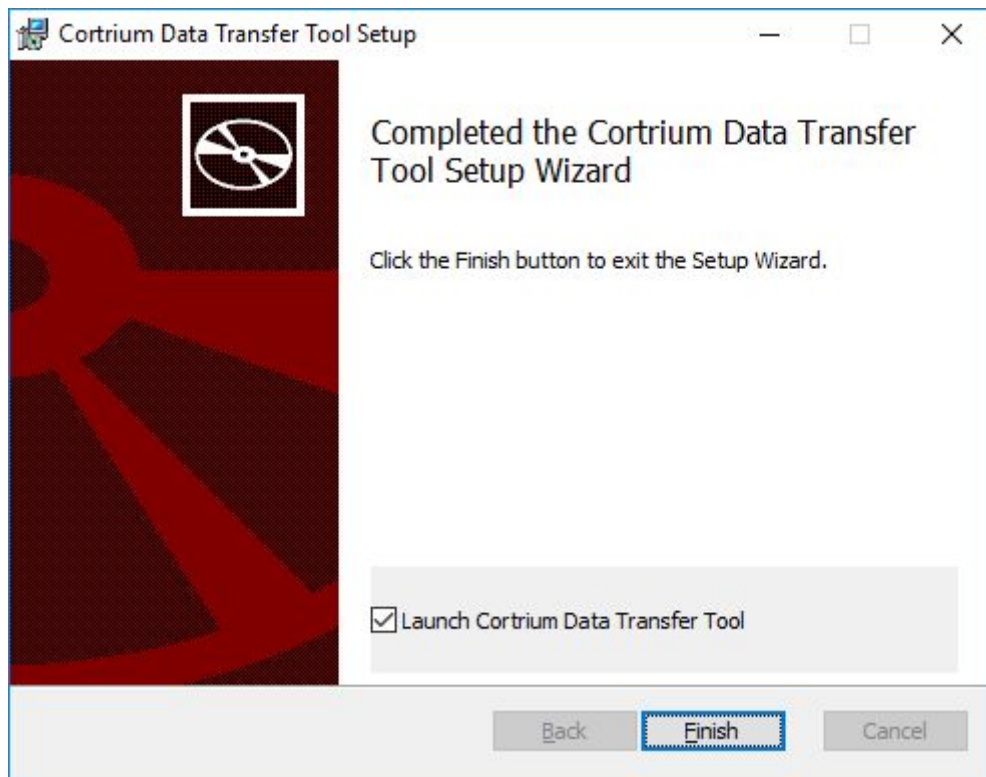
[https://cortrium.com/apps/dtt/cortrium\\_data\\_transfer\\_tool-latest.zip](https://cortrium.com/apps/dtt/cortrium_data_transfer_tool-latest.zip)

2. Wenn der Download abgeschlossen ist, suchen Sie die heruntergeladenen ZIP-Datei auf Ihrem Computer. Entzippen / Entpacken Sie die Datei mit einem rechten Maus-Klick indem Sie den Befehl „extract all....“ auswählen.



3. In dem nun geöffneten Ordner mit Doppel-Klick die Setup-Datei zum Datentransfer-Tool starten. Im letzten Schritt werden Sie gefragt, ob Sie das Startprogramm zum Cortrium Data Transfer Tool wirklich auswählen wollen und klicken abschließend auf „finish“ (beenden).



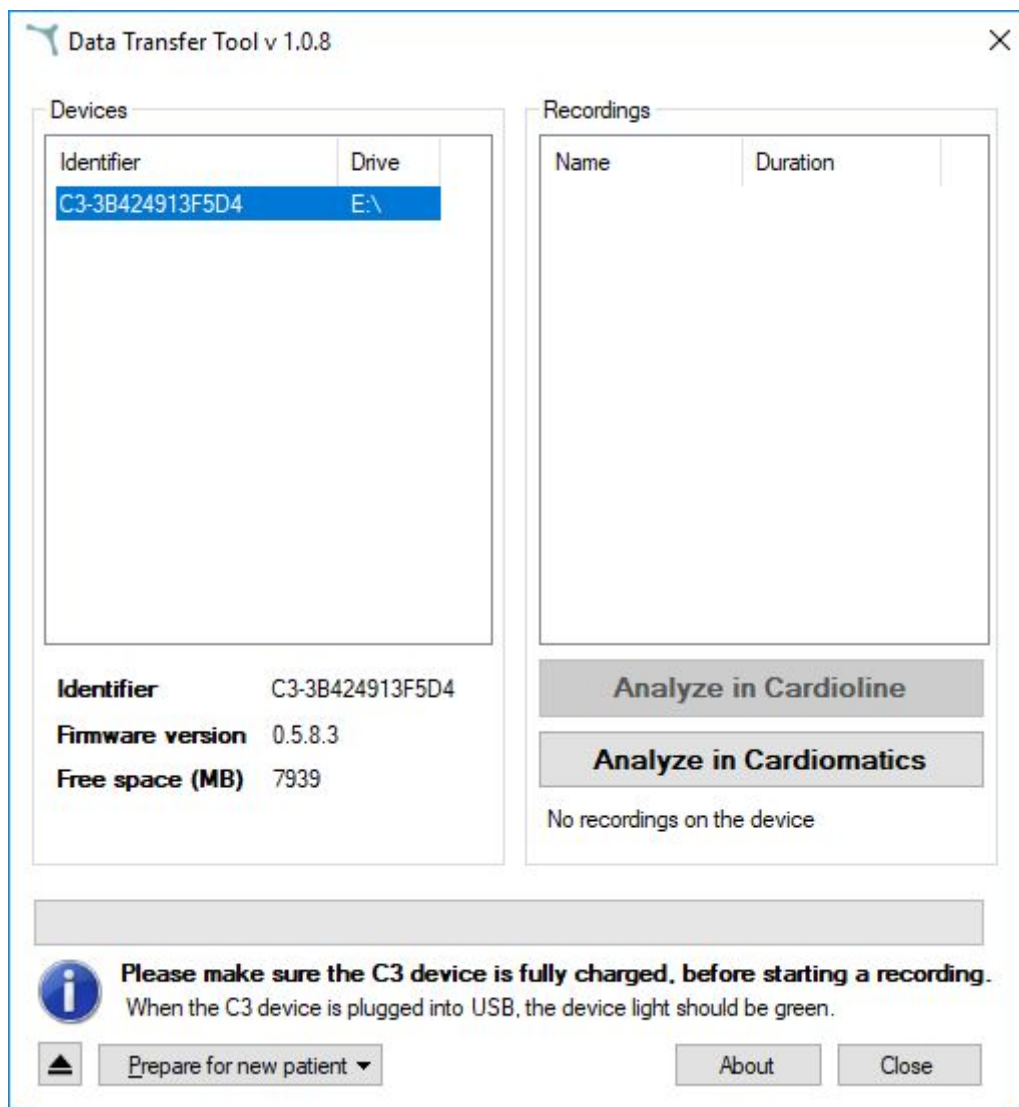


4. Wenn die Installation fertig abgeschlossen ist, startet das Datentransfer-Tool automatisch, sobald Windows geöffnet wird.
  - a. Sollte das C3 nicht korrekt über ein USB-Kabel mit dem Computer verbunden sein, öffnet sich ein Windows-Systemfenster (ein sogenanntes Mitteilungsfenster).
  - b. Sobald das C3 korrekt über ein USB-Kabel mit dem Computer verbunden wurde, wird das C3 über das Datentransfer-Tool als „Speichergerät“ in der Menü-Seitenliste angezeigt.

## 1.2 Vorbereitung des C3 vor Anlage an einem neuen Patienten

Wenn das C3 zu Aufnahmen am Patienten verwendet wurde, verweise wir hier auf das Kapitel 1.3. „Datenübertragung vom C3“, bevor Sie hier weiterlesen.

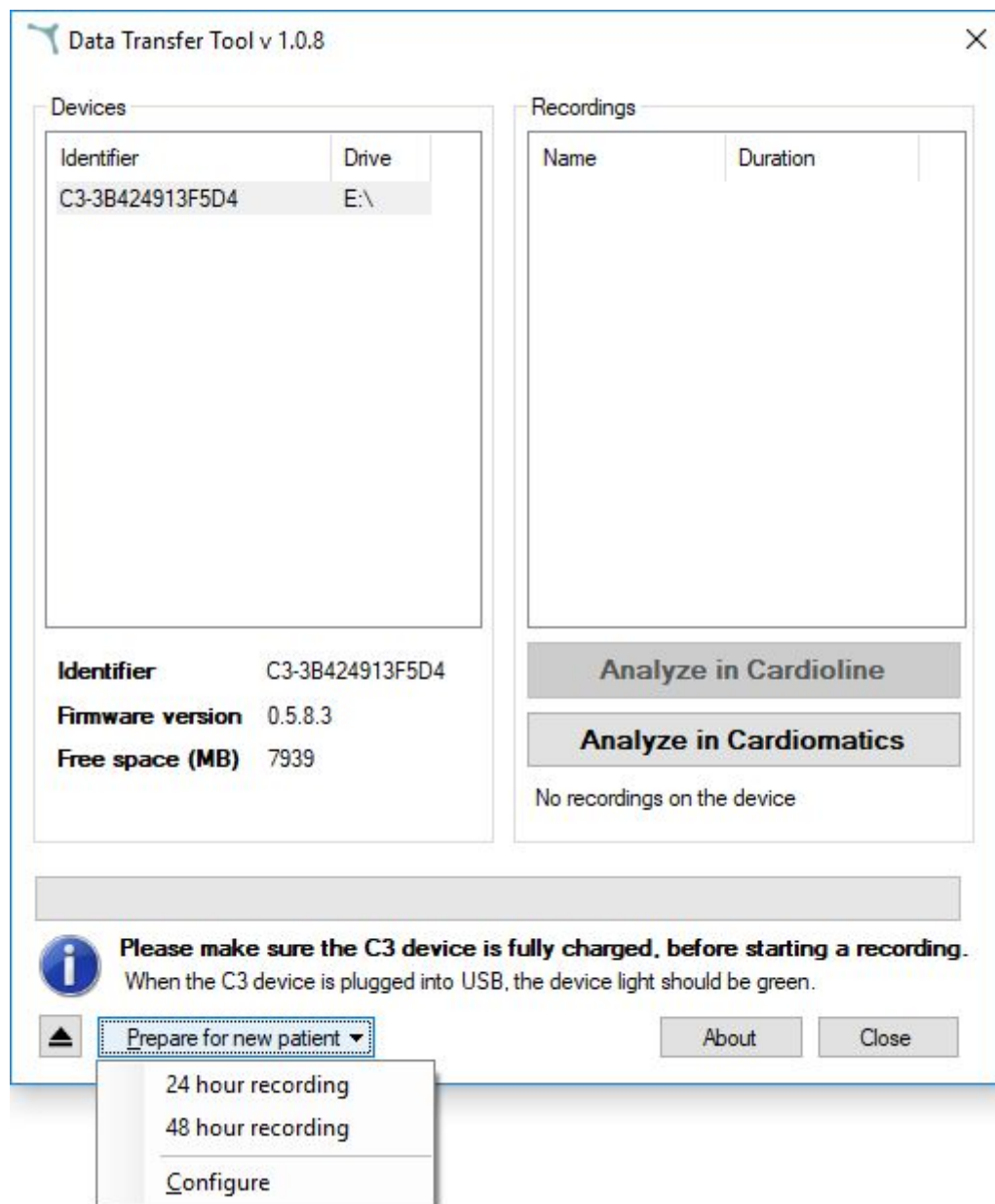
1. Vergewissern Sie sich, dass das C3 komplett aufgeladen ist.
2. Starten Sie den Computer, auf dem das C3 Datentransfer-Tool installiert wurde.
3. Verbinden Sie das C3 über das mitgelieferte USB-Kabel mit dem Computer.
4. Das Datentransfer-Tool wird geöffnet und die C3-Speichergeräte werden angezeigt.



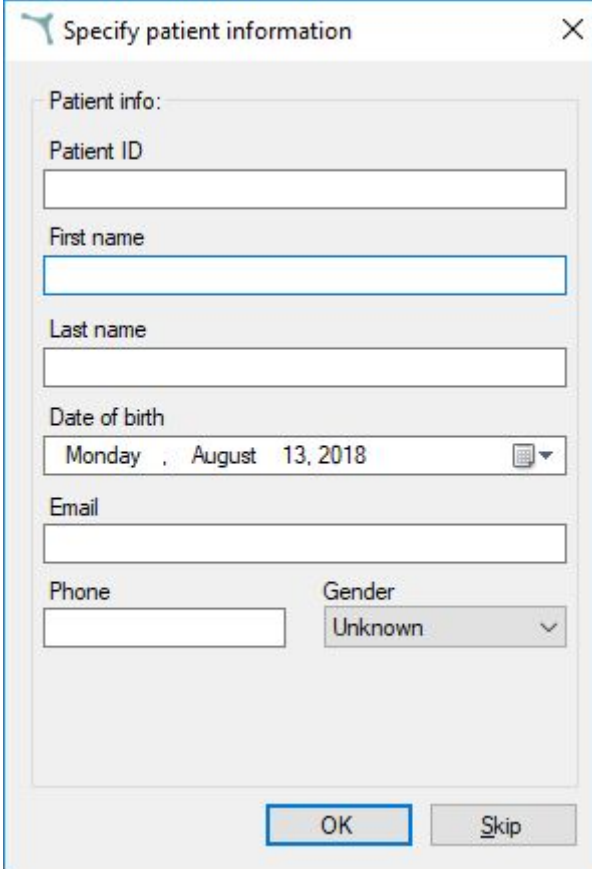
*Beispiel, wie das Data Transfer Tool angezeigt wird, wenn ein C3 über USB angeschlossen ist.*

5. Klicken Sie in der Liste auf die C3-Geräte-Kennnummer, um das entsprechende Gerät auszuwählen.
6. Klicken Sie im Pop-Up-Menü auf „Prepare for new patient“ (Vorbereitung auf einen neuen Patienten) und wählen Sie die gewünschte Aufnahmelänge von „24 hour recordings“ (24-Stunden-Aufnahme“ bzw. „48 hour recordings“ (48-Stunden-Aufnahme).





7. Das Datentransfer-Tool wird eine Nachricht anzeigen, in der Sie darauf aufmerksam gemacht werden, dass alle Aufnahmen gelöscht werden und Sie fragen, ob Sie damit einverstanden sind.
8. Wenn Sie mit der Anmeldung eines neuen Patienten hier fortfahren, wird das Datentransfer-Tool eine Dialog-Box öffnen, in der Sie Informationen zum Patienten spezifizieren können. Bitte füllen Sie alle zutreffenden Informationen aus und gehen Sie weiter mit „ok“.



Das Dialogfeld "Specify patient information" (Patienteninformationen angeben).

9. Das Datentransfer-Tool wird Sie darüber informieren, dass Sie nun das USB-Kabel zuerst Computer und dann vom C3 entfernen können.
10. Das C3 ist nun startklar für den Einsatz/die Aufnahme am Patienten.

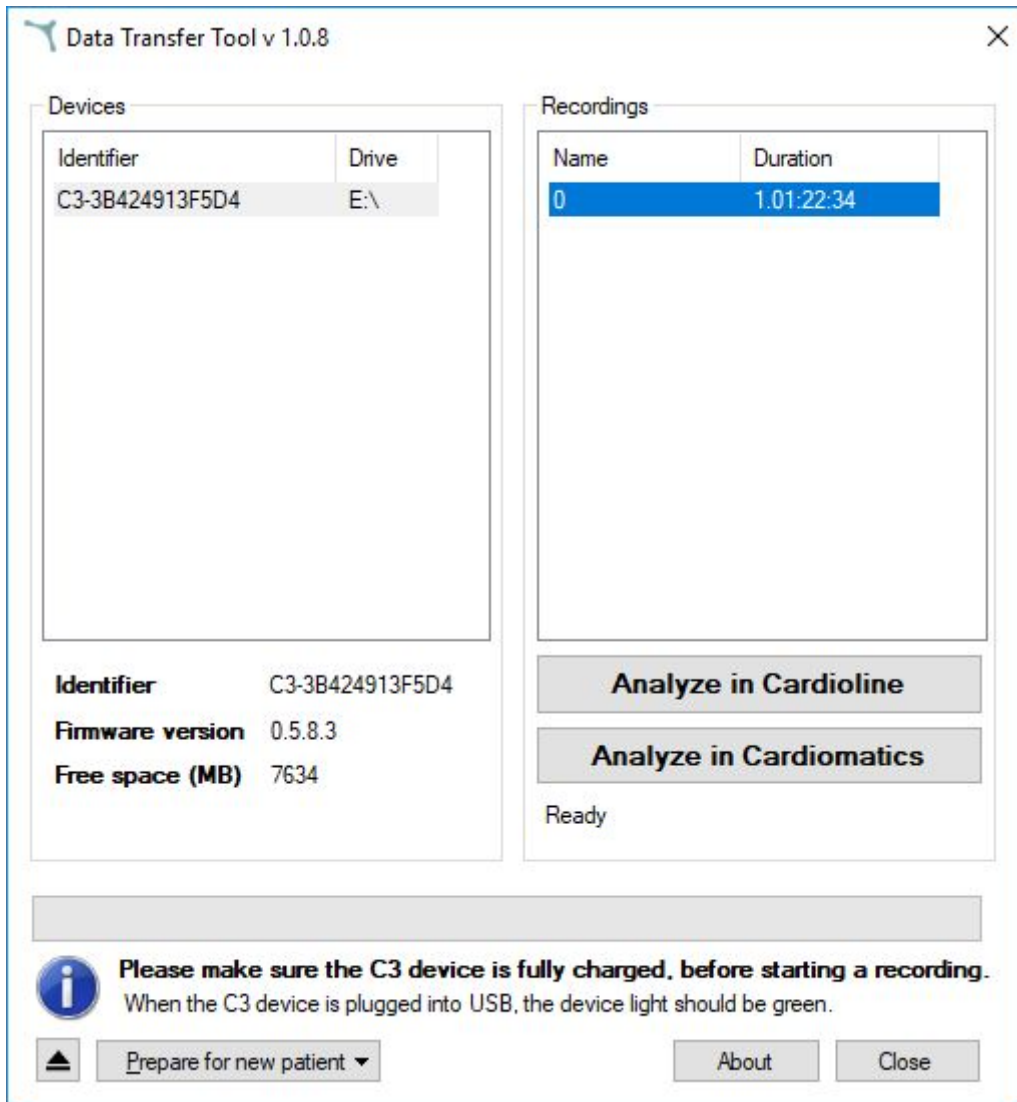
### 1.3 Übertragung der gespeicherten Daten vom C3 auf den Computer

Folgen Sie den Anleitungen in diesem Kapitel, wenn Aufnahmen vom C3 auf den Computer übertragen und in ein Format konvertieren werden sollen, die dann in eine Drittanbieter-Software importiert werden können.

**WICHTIG:** Dieser Vorgang kann nur durchgeführt werden, wenn diese Drittanbieter-Software (diese wird nicht von Cortrium bereitgestellt) bereits auf dem Computer installiert worden ist.

1. Vergewissern Sie sich, dass das C3 komplett geladen ist.
2. Starten Sie den Computer, auf dem das C3 Datentransfer-Tool installiert wurde.
3. Verbinden Sie das C3 über das mitgelieferte USB-Kabel mit dem Computer.
4. Das Datentransfer-Tool wird geöffnet und die C3-Speichergeräte werden angezeigt.
5. Klicken Sie in der Liste auf die C3-Geräte-Kennnummer, um das entsprechende Gerät auszuwählen.

6. Klicken Sie in der Liste der Aufnahmen auf die gewünschte Aufnahme, die zur Übertragung und Konvertierung ausgewählt werden soll.



7. Klicken Sie auf die Schaltfläche "Analyze in Cardioline" oder "Analyze in Cardiomatics", um die Übertragung und Konvertierung zu starten.
8. Das Data Transfer Tool wird Sie nach dem Aufzeichnungs-Information fragen. Bitte überprüfen oder ändern Sie diese Informationen.
9. Wenn die Übertragung und Konvertierung von Aufnahmedateien beendet ist, fahren Sie mit den Vorbereitungen des C3 zur Anwendung an einem neuen Patienten fort (bitte lesen Sie weiter unter dem Kapitel 1.2. „Vorbereitung des C3 vor Anlage an einem neuen Patienten“).  
Alternativ können Sie auch das C3 am Computer auswerfen, indem Sie die Schaltfläche für „eject“ anklicken und die Vorbereitung auf einen neuen Patienten wird auf das nächste Mal verschoben.

