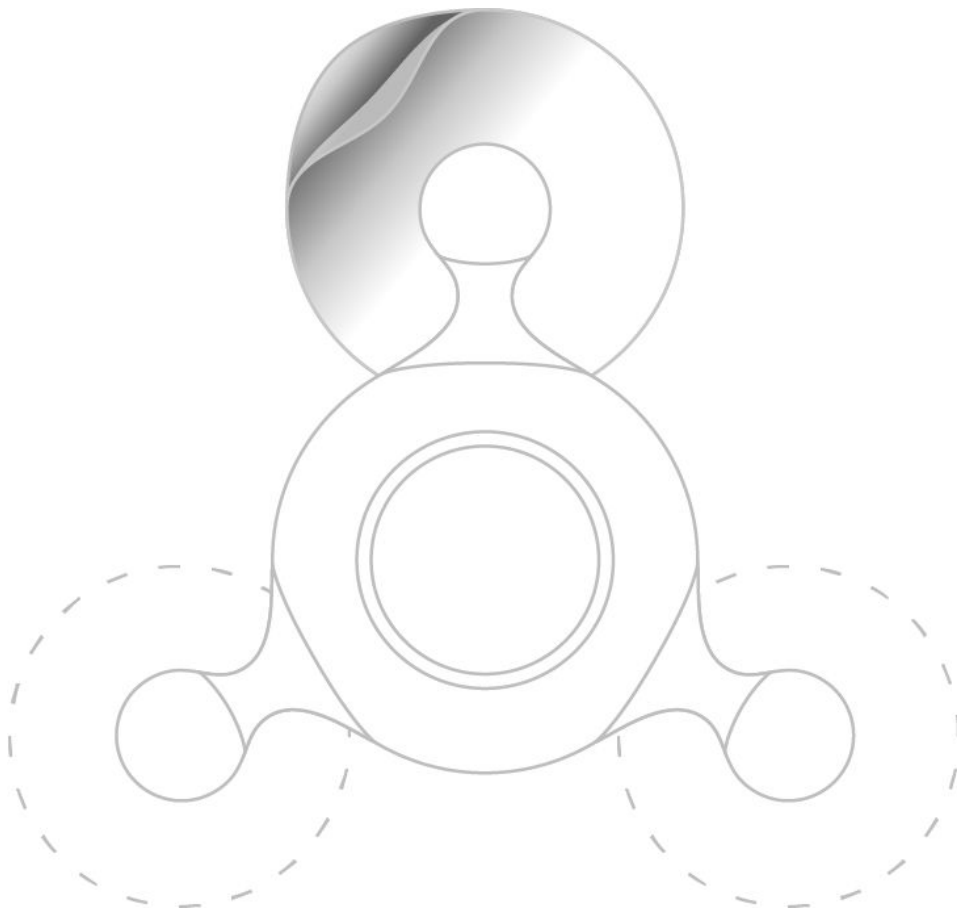




Cortrium

C3 | Holter
Monitor



Gebrauchsanweisung

und technische Dokumentation



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

CE
0123

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
1.1 Verwendungszweck	3
1.2 Primäre Anwender	3
1.3 Klinische Indikationen	3
1.4 Kontraindikationen	3
1.5 Ergänzende Software	4
2. Sicherheitsinformationen	4
2.1 Hinweise für die sichere und ordnungsgemäße Anwendung	4
2.2 Warnhinweise	5
3. Gerätebeschreibung	6
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)	7
3.6 Verpackung und Gerätesymbole	8
4. Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal	11
4.1 Installation des C3 Datentransfer Tools	11
4.2 Die Anwendung des C3 Holter Monitor	11
4.3 Vorbereitung und Aufklärung des Patienten	12
4.4 Kurzbeschreibung zum C3	14
4.5 Aufladen des C3	16
4.6 Reinigung	16
4.7 Fehlerbehebung	16
5. Gebrauchsanweisung für den Patienten	17
6. Wartung, Aufbewahrung und Entsorgung	18
6.1 Wartung	18
6.2 Aufbewahrung	18
6.3 Garantie	18
6.4 Entsorgung	18
7. Technische und behördliche Informationen	18
7.1 Technische Spezifikation	18
7.2 Behördliche Information	19
7.3 Konformitätserklärung	20
Anhang A Datentransfer-Tool - Kurzinformation	21

1. Einleitung

Dies ist das Handbuch für den C3 Holter Monitor (ab hier abgekürzt als „C3“). Dieses Dokument kann auch über www.cortrium.com abgerufen werden.

Der C3 ist ein ambulantes EKG-Aufzeichnungsgerät, das ein EKG über drei Kanäle, in einer Länge von bis zu 48 Stunden, aufzeichnet. Die gespeicherten Daten können auf einem Computer abgerufen werden. Der C3 wird direkt am Oberkörper des Patienten unter Verwendung von Drei-Punkt-EKG-Elektroden angebracht. Dieses Handbuch enthält eine vollständige Anleitung für die sichere Anwendung des C3.

1.1 Verwendungszweck

Der 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. Der 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 der C3 kontinuierlich die EKG-Signale des Patienten auf und speichert diese für eine spätere Analyse durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal, nach Übertragung der gespeicherten Daten auf einen Computer mithilfe eines USB-Kabels. Die Hardware des C3 ist nicht in der Lage ein EKG automatisch zu analysieren und auszuwerten, weshalb der C3 auch kein automatisches Warnsignal im Falle einer potentiellen kritischen Herzsituation abgeben kann.

1.2 Primäre Anwender

Der 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 den im Handbuch angegebenen Hinweisen übereinstimmen.

1.3 Klinische Indikationen

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

1.4 Kontraindikationen

Der 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. Der C3 sollte nicht auf verletzter Haut zum Einsatz kommen.

Der C3 sollte nicht von Patienten mit Herzschrittmacher verwendet werden.

1.5 Ergänzende Software

Der C3 sollte zusammen mit dem Datentransfer-Tool benutzt werden, das über folgenden Link abgerufen werden kann:

https://cortrium.com/apps/dtt/cortrium_data_transfer_tool-latest.zip

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

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

2. Sicherheitsinformationen

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

2.1 Hinweise für die sichere und ordnungsgemäße Anwendung

- Der C3 und das Data Transfer Tool beinhalten WEDER eine automatische Auswertung der EKG Aufzeichnungen NOCH stellen sie diese Diagnosehilfen zur Verfügung.
- Die C3 Lampen-Anzeigen geben nur den Ladezustand der Batterien sowie 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.
- Der C3 wurde entwickelt, um von medizinischem Fachpersonal bedient zu werden. Der Patient sollte durch alle notwendigen Bedienungsschritte geführt werden, bevor er das Gerät trägt.
- Der C3 soll vom Patienten nur getragen und nicht von ihm 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 den C3 nicht gemäß Gebrauchsanweisung gereinigt haben.
- Keine Inbetriebnahme des C3 bevor Sie nicht die Setup-Hinweise zwischen zwei Anwendungen - wie hier in der Gebrauchsanweisung beschrieben - sorgfältig gelesen haben.
- Erlauben Sie keinen Patienten die Interaktion mit dem C3 bevor diese nicht ausführliche Anwendungshinweise von medizinischem Fachpersonal erhalten haben.
- Der C3 darf nicht in Räumen aufgeladen werden, zu denen Patienten Zutritt haben.
- Berühren Sie nicht die Elektrodenanschlüsse, während die Abdeckung des USB-Anschlusses geöffnet ist.
- Geben Sie den C3 nicht an Anwender oder Patienten aus, wenn die Abdeckung des USB-Anschlusses nicht ordnungsgemäß verschlossen wurde.
- Berühren Sie den C3 und einen Patienten nicht gleichzeitig, während das Gerät 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 den C3 keinen starken Quellen elektrostatischer Ladung aus.
- Setzen Sie den C3 keinen starken elektromagnetischen Quellen aus.
- Legen Sie den C3 nicht auf oder in der Nähe von anderen elektronischen Geräten ab.
- Der C3 darf nur zusammen mit den von Cortrium bereitgestellten Kabeln in Betrieb genommen werden.
- Der C3 darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- Der C3 darf nur mit den hier in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Reinigungsmitteln gesäubert werden.
- Den C3 nicht fallen lassen, heftig bzw. grob schütteln oder drücken, da dies zu Beschädigungen am Gerät führt.
- Der C3 darf nicht in Kontakt mit leitenden Materialien kommen, es sei denn er soll - wie hier in der Gebrauchsanweisung beschrieben - aufgeladen werden.
- Der C3 darf nicht an Patienten mit sehr empfindlicher Haut oder Patienten mit bekannten Hautallergien angewendet werden.
- Der C3 darf nicht an Patienten mit weniger als 10 kg Gewicht zum Einsatz kommen.
- Der C3 ist kein Spielzeug. Die Anwendung an Kindern sollte stets durch eine erwachsene Person beaufsichtigt werden.
- Der C3 darf nicht auf verletzter Haut angebracht werden.
- Der C3 darf unter keinen Umständen in den Mund gelangen.
- Der C3 darf nicht verändert werden. Jede Veränderung am C3 ist strikt untersagt.

3. Gerätebeschreibung

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

3.1 Im Lieferumfang enthaltene Komponenten

In der Verpackung des C3 sind enthalten:

- Der 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

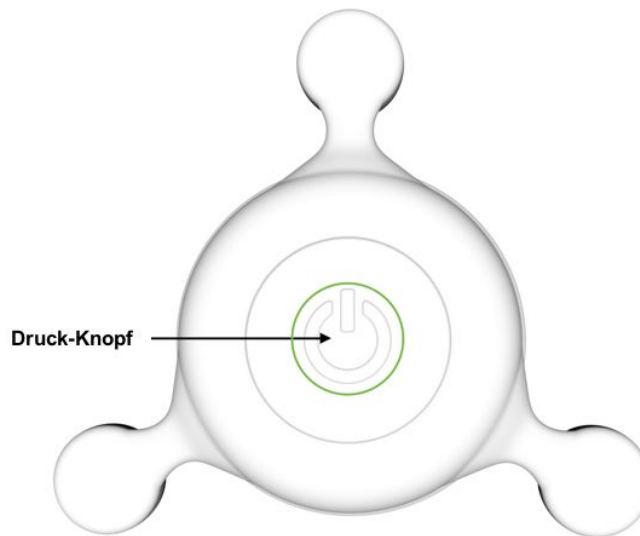
Der C3 benötigt ergänzendes Equipment, um ordnungsgemäß funktionieren zu können:

- Drei Drittanbieter 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

3.3 Geräteaufbau und LED-Lampen

Der 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-stündigen Überwachung angebracht werden. Im Zentrum des C3 befinden sich ein einzelner Druck-Knopf und eine 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. Der C3 enthält eine nicht-austauschbare, wiederaufladbare Lithium-Batterie.

Der 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

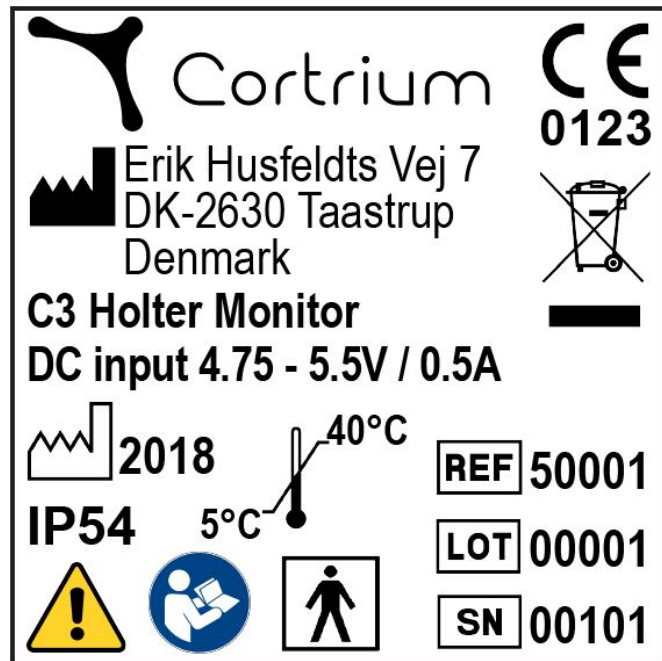
Der C3 kann über das mitgelieferte USB-Kabel an einen Computer angeschlossen werden.

3.5 LED-Lampe (Farben Erklärung)





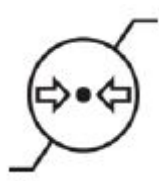




Während des Gebrauchs	
Lampe	Hinweis
Grün, schnelles Blinken	Eingeschaltet / Der Druckknopf wird gedrückt
Grün, langsames Blinken	C3 im Aufnahmemodus / normale Funktion
Blau, schnelles Blinken	Der C3 hat keinen ausreichenden Kontakt zum Körper
Gelb, langsames Blinken	Batterie in schwachem Ladezustand
Gelb, schnelles Blinken	Nicht kritischer Gerätefehler / Lesen 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
	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 / Referenznummer
	Siehe auch Gebrauchsanweisung

	<p>Allgemeines Warnzeichen; beachten Sie die Warnhinweise</p>
<p>IP54</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>CE 0123</p>	<p>CE-Kennzeichnung mit Identifizierungsnummer der benannten Stelle</p>
	<p>Firmenlogo mit Namen</p>

4. Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal

In der Regel sollte der C3 von medizinischem Fachpersonal in Betrieb genommen und vom Patienten getragen werden. Der nachfolgende Abschnitt beschreibt im Detail, wie der C3 für die Anwendung vorbereitet wird und in Betrieb genommen werden soll.

4.1 Installation des C3 Datentransfer Tools

Bevor der 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

Wenn der 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:

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

Vor der Anwendung am Patienten:

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

1. Reinigen Sie den 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 das andere Ende des USB-Kabels mit dem Computer.
3. Verwenden Sie das Datentransfer Tool, 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 der C3 nicht vollständig geladen sein, so behalten Sie die Verbindung zum Computer für mindestens eine Stunde bei.
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 Schutzfolie von den drei Elektrodenklebeflächen.
10. Platzieren Sie den 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 eine 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 auf **www.cortrium.com** bereitgestellt. Anschließend wird das Aufzeichnungsprotokoll an den Patienten übergeben. Der Patient wird über die geplante Tragezeit des C3 (bis zu 48 Stunden) 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 (Patient hat dies ggf. bereits selbst durchgeführt)
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 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 denen der 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:

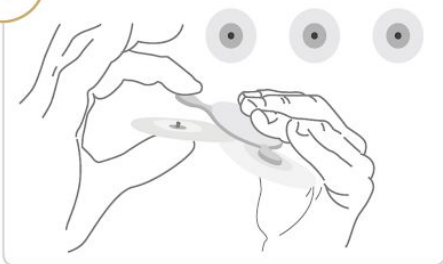
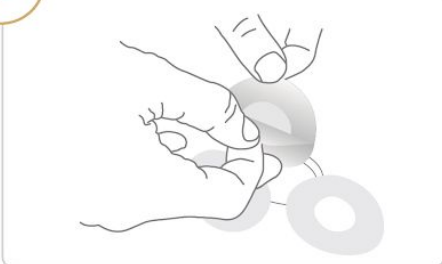
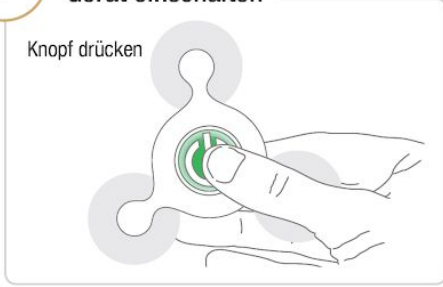
Das medizinische Fachpersonal sollte beurteilen können, ob der Patient die Handlungsanweisungen für den C3 – wie im Folgenden beschrieben – nachvollziehen und durchführen kann. Bei einigen Patienten (sehr jungen Patienten oder auch älteren Patienten mit schweren Einschränkungen) sollte der C3 nur vom 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 Sie Symptome, wie von Ihrem Arzt beschrieben, verspüren – typischerweise Herzrasen, Herzrhythmusstörungen, Ohnmachtsanfällen (Schwächeanfällen), Brustschmerzen, Erschöpfung, Kurzatmigkeit und Schwindelgefühl.
- Sofern Ihnen ein Aufzeichnungsprotokoll mitgegeben wurde, vermerken Sie diese Symptome darin mit Tag, Uhrzeit und entsprechendem Symptom.
- Stoppen Sie Ihre Aktivitäten und verhalten Sie sich für einige Minuten ruhig, 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.
- Der C3 sollte nicht unter der Dusche oder beim Baden getragen werden, es sei denn er ist sicher vor Wasser geschützt.
- Es sollte keine Kleidung getragen werden, die sich stark elektrostatisch aufladen kann (wie z.B. Kleidung aus Polyester).
- Falls sich eine oder mehrere Elektroden von der Haut lösen, versuchen Sie zuerst das Gerät wieder am Körper anzubringen, andernfalls tauschen sie die lockere(n) Elektrode(n) aus und bringen sie das Gerät anschließend wieder am Körper an.
- 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 weiter, bevor der C3 sich automatisch in die Standby-Funktion versetzt (die LED-Anzeige leuchtet nicht mehr).
- 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 die USB-Abdeckung.
- Verbinden Sie nie ein USB-Kabel mit dem C3.

4.4 Kurzbeschreibung zum C3

Kurzanleitung

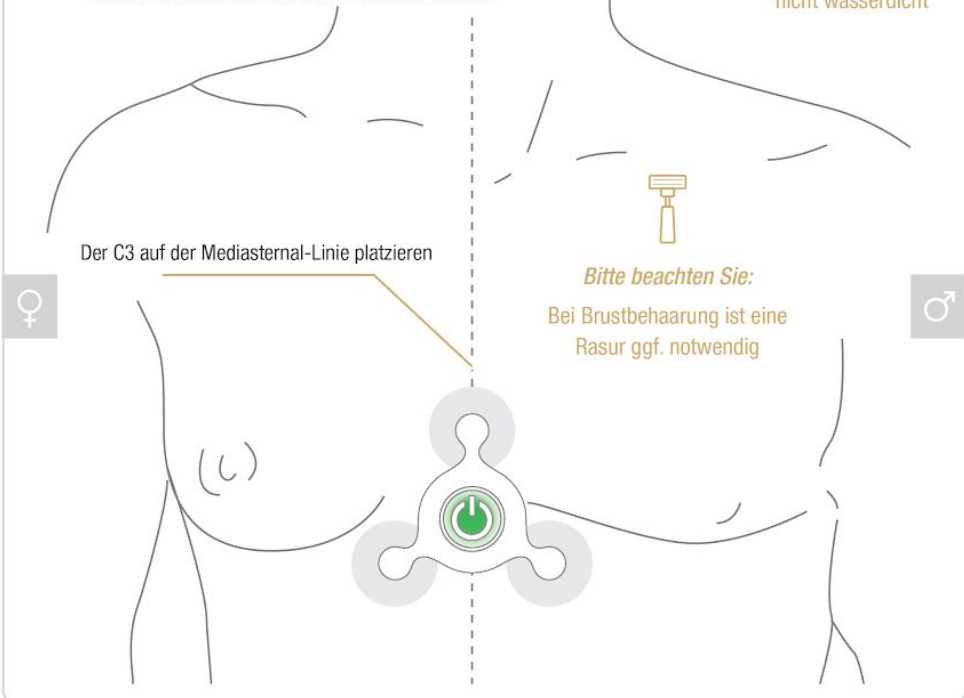


- 1 Elektroden am Gerät befestigen**

- 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:
Der C3 ist nicht wasserdicht

Der C3 auf der Mediasternal-Linie platzieren

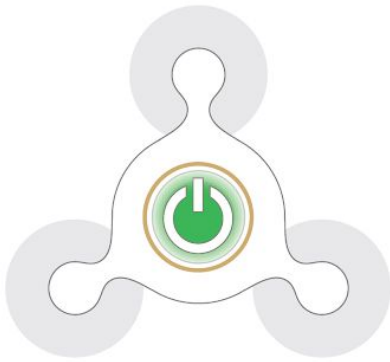
Bitte beachten Sie:
Bei Brustbehaarung ist eine Rasur ggf. notwendig



Ergänzende Hinweise

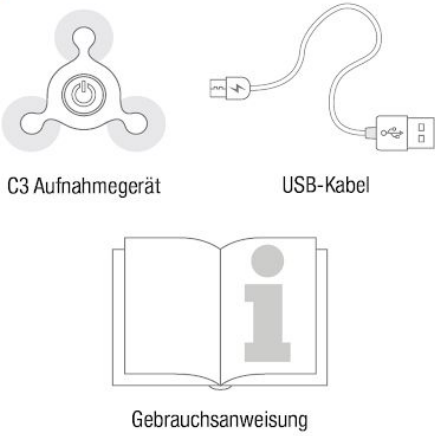


A Hinweise zu den verschiedenen LED-Farben



- Grünes Blinklicht**
 - Schnell: der C3 ist angeschaltet
 - Langsam: Aufnahme
- Blaues Blinklicht**
 - Der 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!

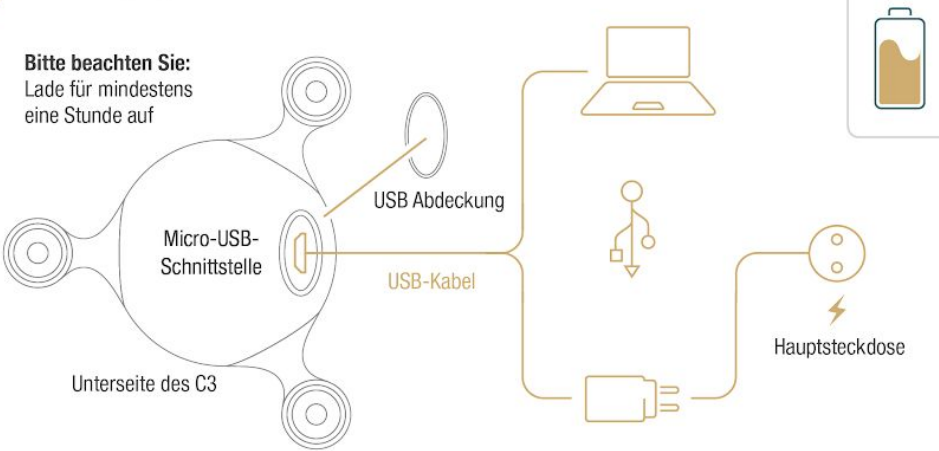
Sobald sich Symptome bemerkbar machen oder das Gefühl von Unwohlsein auftritt, drücken Sie den Knopf

- 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

Der 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 kann der Ladevorgang langsamer erfolgen).

Führen Sie bitte folgende Aktionen für den Ladevorgang durch (zeitgleich können gespeicherte Daten mithilfe des Datentransfer-Tools auf den Computer übertragen werden):

1. Entfernen Sie alle mit dem C3 verbundenen EKG-Elektroden.
2. Verbinden Sie den 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 eine Stunde.
4. Entfernen Sie den C3 vom USB-Kabel / Computer wenn eine Stunde vergangen ist.

4.6 Reinigung

Um den Patienten vor Kreuz-Infektionen zu schützen, sollte der 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 ein sauberes weiches Tuch auf.
2. Wischen Sie das C3 Gerät sorgfältig und gründlich ab.

Zum Desinfizieren:

3. Befeuchten Sie ein neues Tuch mit 70-prozentigem 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 über die Data Transfer Tool Software mit einem Computer und führen Sie einen Reset durch, indem Sie einen neuen Patienten anmelden. Alle Aufnahmen 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 Anwendung des Gerätes und kontaktieren Sie Cortrium.
- Sollten Anwender oder Patient unerwünschte Ereignisse während der Verwendung des C3 bemerken, so sollte die Verwendung des C3 umgehend beendet und Kontakt zu Cortrium aufgenommen werden.
- Wenn der C3 eine kürzere Aufnahme (weniger als 24 Stunden) oder gar keine Aufnahme zeigt, dann könnte dies folgende Ursachen haben:
 - die Patientin/der Patient könnte den C3 über einen Zeitraum von mehr als einer Stunde von ihrer/seiner Brust entfernt haben.
 - Der C3 könnte einen fehlerhaften Kontakt zum Körper der Patientin/des Patienten gehabt haben. In diesem Fall muss eine neue Aufnahme gestartet werden, bei der der C3 erneut über adhesive Elektroden korrekt am Brustkorb/an der Brust der Patientin/des Patienten befestigt wird. Kontrollieren Sie die Farbanzeige am LED, indem Sie diese mit den in diesem Manual unter dem Abschnitt "LED-Licht-Anzeige" beschriebenen Angaben abgleichen. Wenn der C3 keinen einwandfreien Kontakt zum Körper innerhalb der ersten drei Minuten herstellen kann, wird die Aufnahme gestoppt und gelöscht.
- Wenn der C3 mehr als zwei Aufnahmen anzeigt, könnte das daran liegen, dass die Patientin/der Patient den C3 über einen Zeitraum von mehr als einer Stunde von ihrer/seiner Brust entfernt (z.B. weil sie/er ein Duschbad genommen hat), anschließend wieder an der Brust befestigt und eingeschaltet hat.
- Um die Länge einer Aufnahme und die Anzahl der Aufnahmen im C3 sehen zu können, muss der C3 über ein USB Kabel mit dem Computer verbunden werden, auf dem das Datentransfer-Tool bereits installiert wurde.

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 Ihre Alltagsaktivitäten wie gewohnt durch.
- Duschen oder Baden Sie nicht, während Sie den C3 tragen.
- Benutzen Sie keine elektrischen Wärmendecken, während Sie den 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 - Website: www.cortrium.com

6.2 Aufbewahrung

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

- Temperaturen von weniger als minus 25 °C und mehr als 70 °C
- Relativer Luftfeuchtigkeit außerhalb von 10 bis 95 %
- Schwerer Verschmutzung durch Dreck oder ähnliche Substanzen
- Fließendem Wasser
- Hohen elektromagnetischen Kräften

6.3 Garantie

Der C3 hat eine Garantiezeit von zwei Jahren ab dem Zeitpunkt des Kaufs.

6.4 Entsorgung

Der C3 sollte am Ende der Nutzungsdauer entsprechend dem EU WEEE Elektroggesetz mit dem gesonderten Elektromüll entsorgt werden.¹

7. Technische und behördliche Informationen

7.1 Technische Spezifikation

Technische Spezifikation	
EKG-Aufnahmetyp	Holter, ambulantes EKG-Aufzeichnungsgerät
Anzahl der Kanäle	3
Tragezeit / Tragedauer	48 Stunden

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

Aufnahmeformat	Kontinuierlich
Energie-/Strombedarf	Lithium-Polymer-Akku / 3,7 Volt / 520 mAh
Außenmaße	88 x 80 x 17 mm
Gewicht	30 Gramm
Abtastrate	250 Hz
Eingangswiderstand	10 Mohm
Auflösung	24 bit
Leistungsstandard	Designmerkmal IEC 60601-2-47
Sicherheit	
Sicherheitsanforderung gemäß	IEC 60601-1 Basissicherheit & Basisleistung IEC 60601-2-47
Biologische Spezifikation	
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
Steril oder unsteril	Unsteril / nicht steril
Biologische Verträglichkeit	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Klinische Spezifikation	
Medizinischer Zweck	Ambulantes EKG
Einmalige Anwendung / mehrfach Anwendung	Mehrfach einsetzbares und wiederaufladbares Aufzeichnungsgerät
Recording standard	Holter
Aufnahmeformat	Kontinuierlich
Platzierung / Anlegestelle	Sternum und Rippen
Aufnahmedauer	48 Stunden (max.) nach Aufladung

7.2 Behördliche Information

Der 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

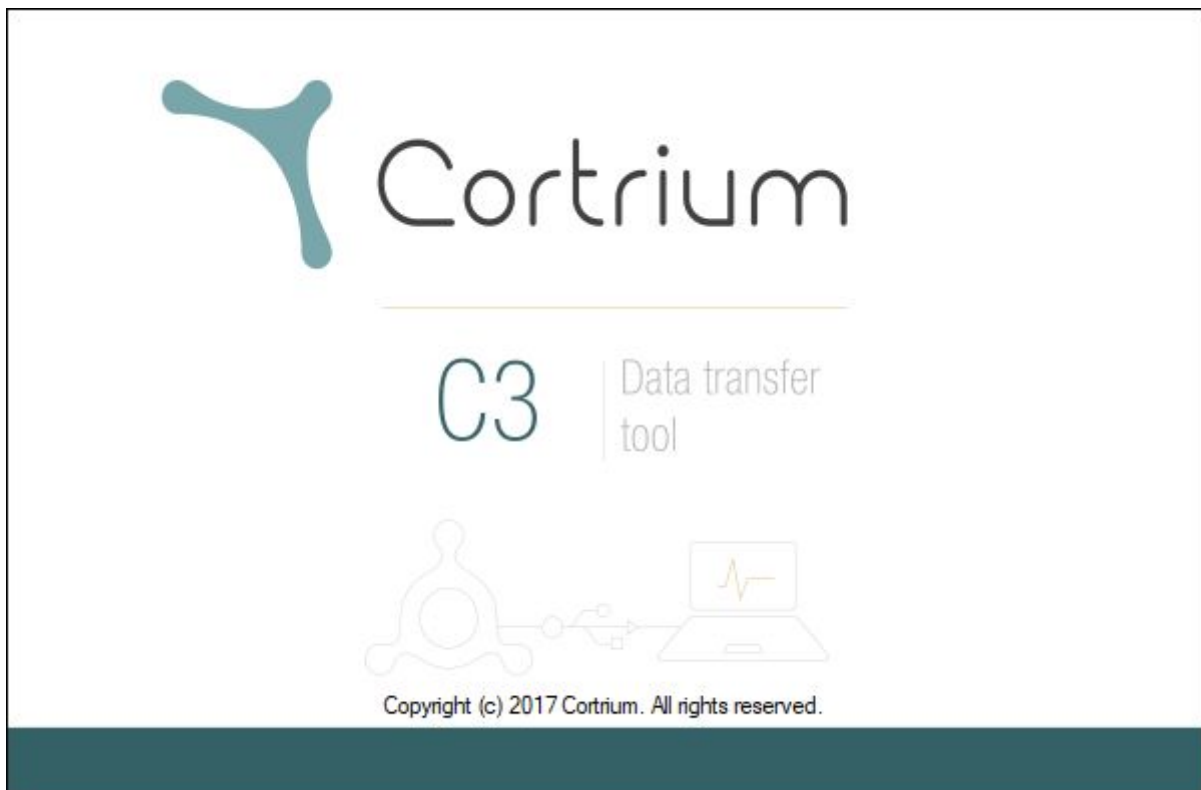
DS/EN 60601-2-47	Besondere Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und Leistung ambulanter / nicht stationärer elektrokardiographischer Systeme
DS/EN 62366-1	Regulatorische Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten
DS/EN ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
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

Der C3 stimmt mit den grundlegenden Anforderungen und Bestimmungen der EU-Richtlinie für Medizinprodukte (MDD) überein.²

² 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 dieses am Patienten angelegt wird. Die Software dient auch der Übertragung, der auf dem C3 gespeicherten Daten und konvertiert die Aufnahme in ein Format, das auch in die Software eines Drittanbieters zu Analysezwecken importiert werden kann. Die Software ist mit Microsoft Windows 7 und 10 kompatibel.

1.1 Installation

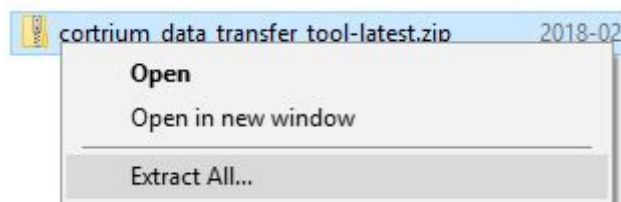
Wie Sie das „Cortrium Datentransfer-Tool“ erhalten und wie es installiert wird, entnehmen Sie bitte den hier folgenden Anweisungen.

1. Auf einem mit Windows 7 oder 10 betriebenen Computer öffnen Sie einen Internet-Browser, besuchen die Seite cortrium.com und laden dort das Data Transfer Tool herunter.

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

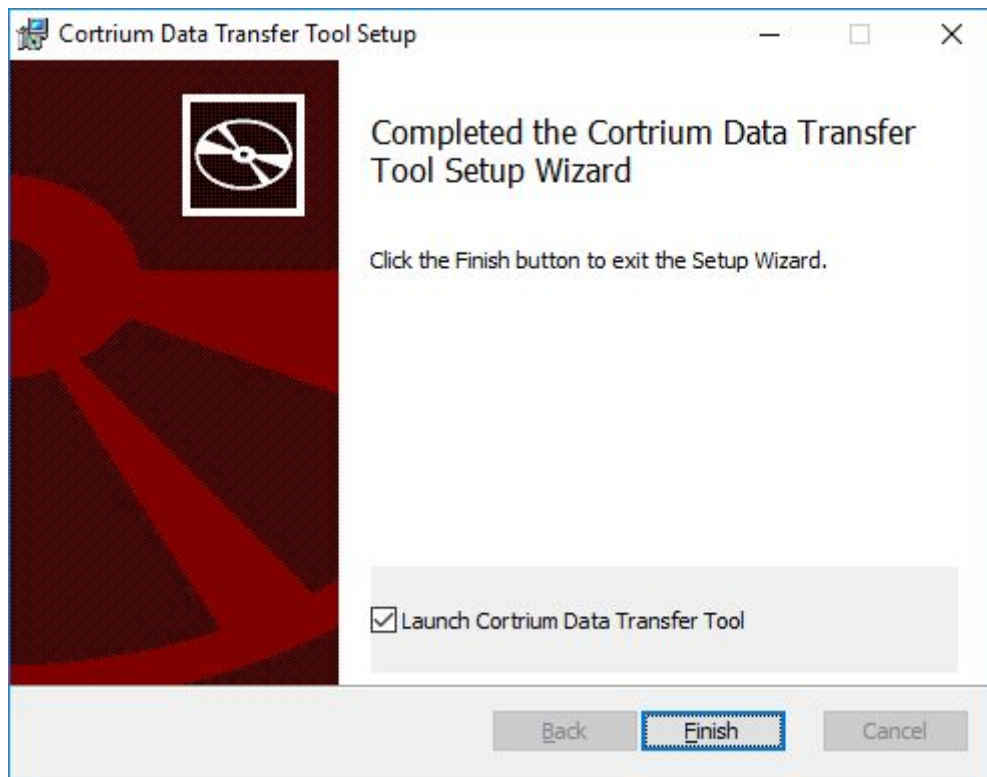
https://cortrium.com/apps/dtt/cortrium_data_transfer_tool-latest.zip

2. Wenn der Download abgeschlossen ist, suchen Sie die heruntergeladene ZIP-Datei auf Ihrem Computer. Entzippen / Entpacken Sie die Datei mit einem Rechte-Maus-Klick, wobei 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 Datentransfer-Tool wirklich auswählen wollen und klicken abschließend auf „finish“ (beenden).



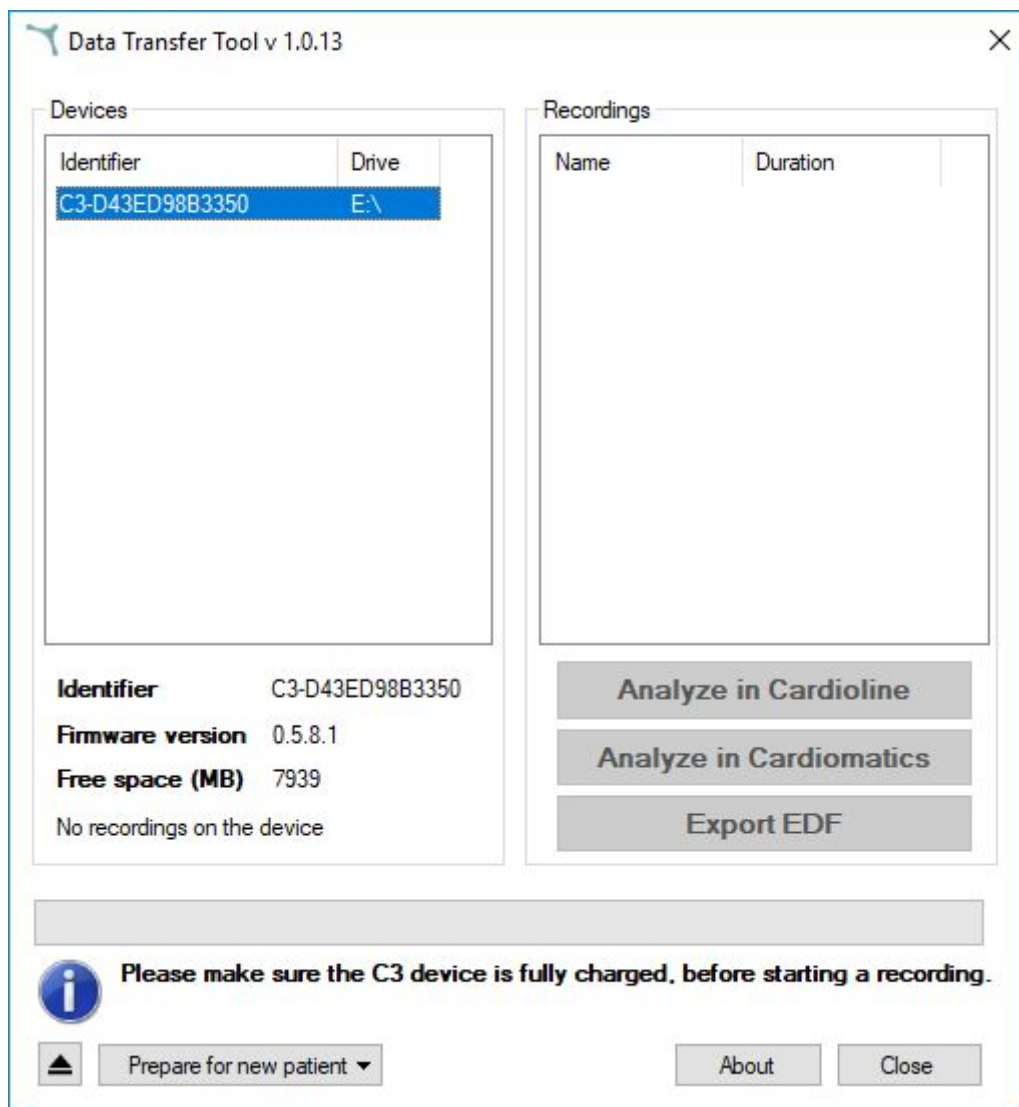


4. Wenn die Installation abgeschlossen ist, startet das Datentransfer-Tool automatisch, sobald Windows geöffnet wird.
 - a. Falls kein C3 über USB mit dem Computer verbunden ist, wird das Datentransfer-Tool minimiert und im Infobereich der Windows-Taskleiste abgelegt.
 - b. Sobald ein C3 über USB mit dem Computer verbunden wird, öffnet das Datentransfer-Tool ein Mitteilungsfenster, in dem alle verbundenen C3-Geräte angezeigt werden.

1.2 Vorbereitung des C3 für einen neuen Patienten

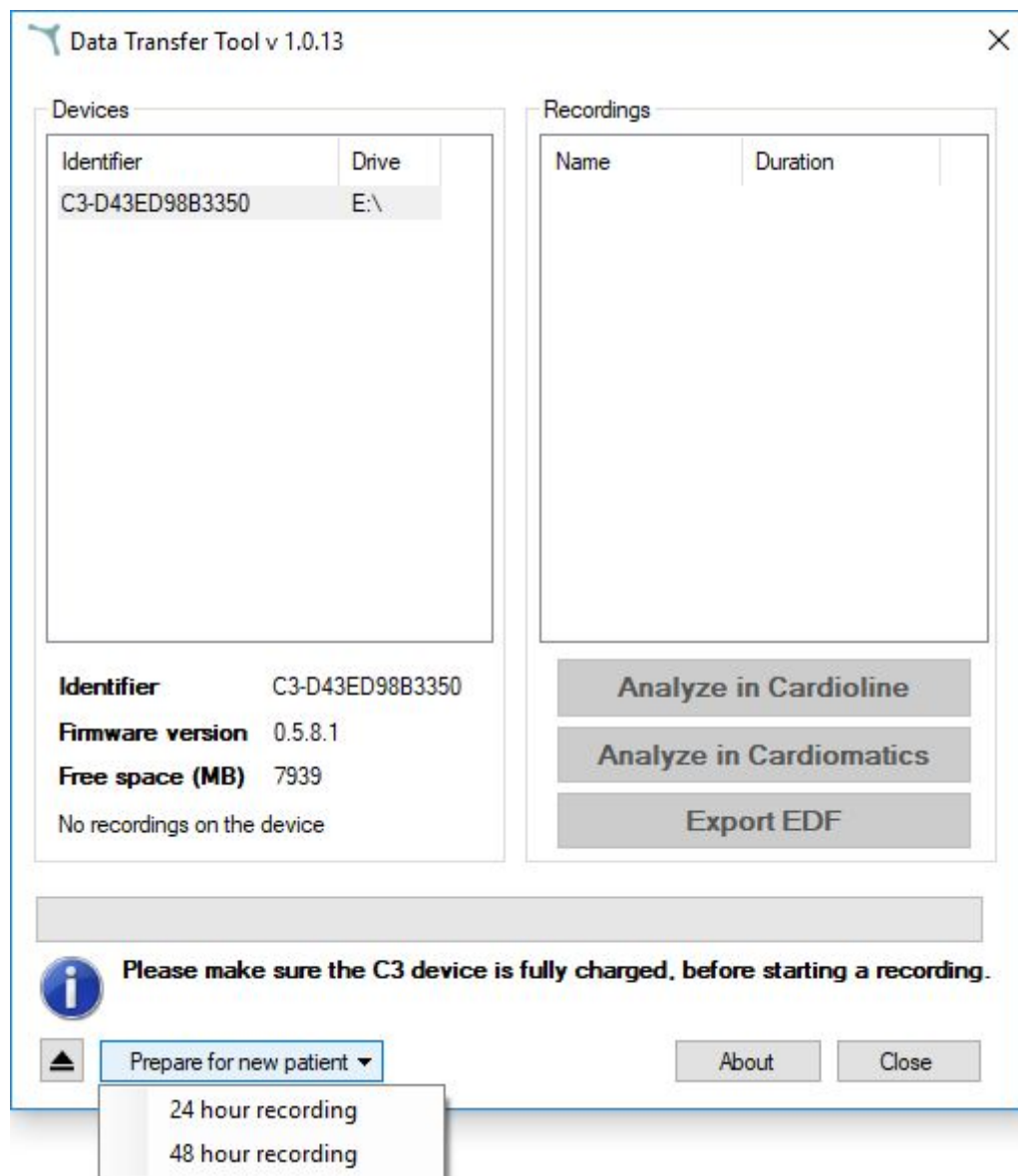
Wenn der C3 zu Aufnahmen am Patienten verwendet wurde, verweisen wir hier auf das Kapitel 1.3. „Datenübertragung vom C3“, bevor Sie hier weiterlesen.

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

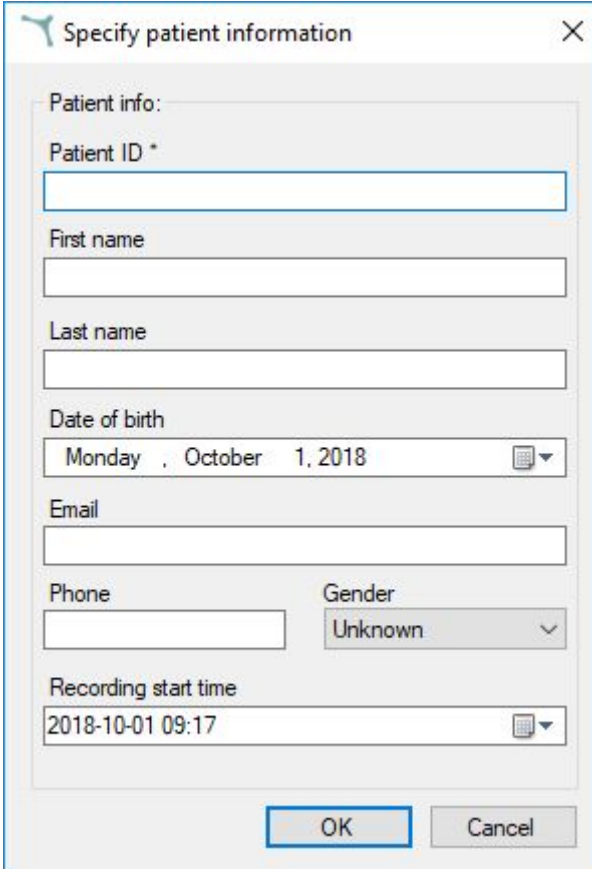


Beispiel, wie das Datentransfer-Tool angezeigt wird, wenn ein C3 über USB angeschlossen ist.

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 eingeben können. Bitte füllen Sie alle zutreffenden Informationen aus und fahren Sie fort, indem Sie auf „ok“ klicken.
9. Das Datentransfer-Tool wird Sie darüber informieren, dass Sie das C3-Gerät nun sicher entfernen können.
10. Der C3 ist nun startklar für den Einsatz/die Aufnahme am Patienten.



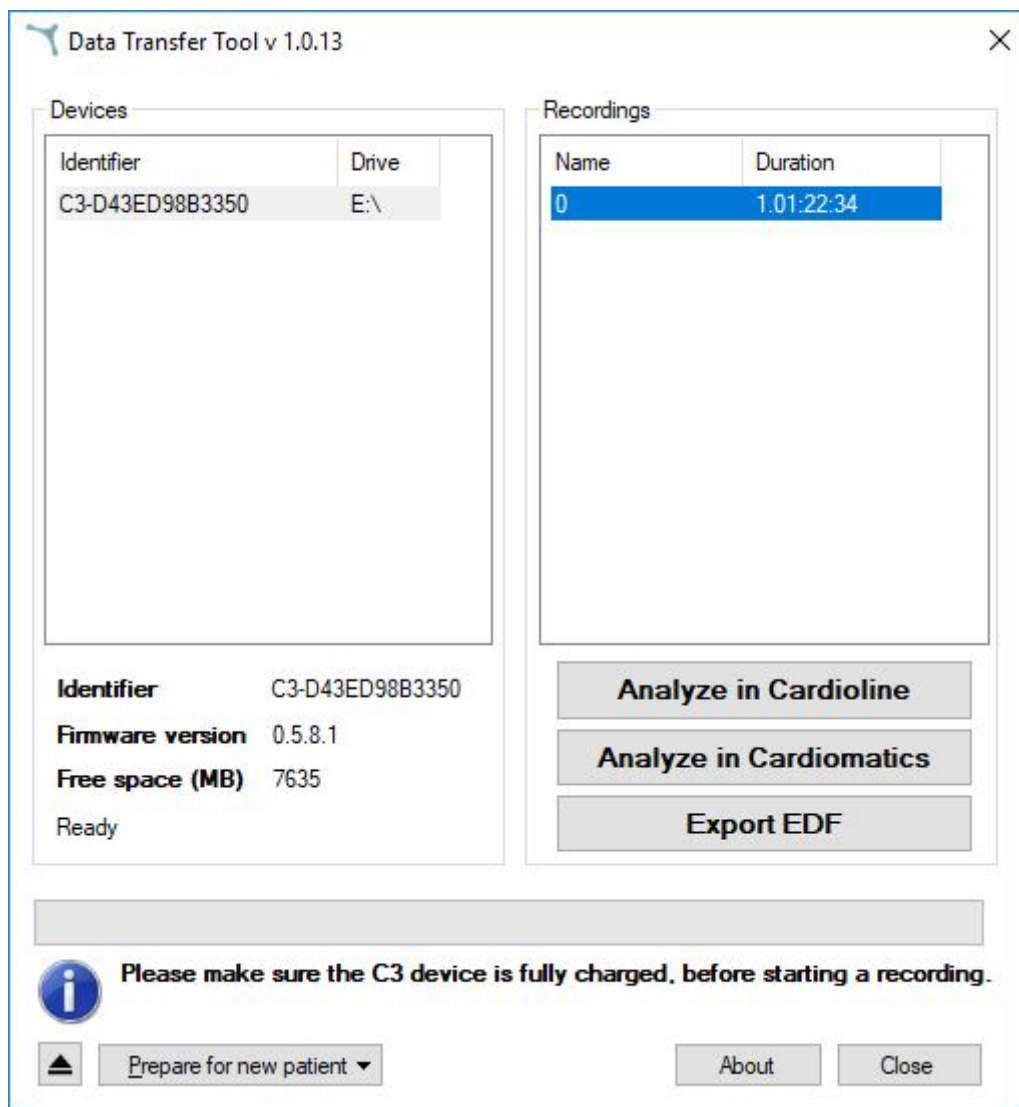
Das Dialogfeld "Specify patient information" (Patienteninformationen angeben).

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, mithilfe dessen sie dann in eine Drittanbieter-Software importiert werden können.

WICHTIG: Dieser Vorgang kann nur durchgeführt werden, wenn die Drittanbieter-Software bereits auf dem Computer installiert wurde, oder Sie über ein Online-Konto für die ausgewählte Software verfügen.

1. Vergewissern Sie sich, dass der C3 komplett geladen ist.
2. Starten Sie den Computer, auf dem das C3 Datentransfer-Tool installiert wurde.
3. Verbinden Sie den 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, oder klicken Sie auf "Export EDF", um die Aufnahme in eine EDF-Datei zu konvertieren.
8. Das Datentransfer-Tool wird Sie auffordern Informationen zur Aufnahme zu überprüfen und zu spezifizieren.
9. Die Aufnahme wird entweder zu Analyse Zwecken über das Internet weitergeleitet, oder lokal auf Ihrem Computer gespeichert, abhängig von Ihrer Auswahl in Schritt 7.
10. Um weitere Aufnahmen zu übertragen, wiederholen Sie bitte die Schritte 6 - 9.
11. Wenn Sie die Übertragung und Konvertierung von Aufnahmen beendet haben, fahren Sie mit den Vorbereitungen des C3 zur Anwendung an einem neuen Patienten fort (bitte lesen Sie diesbezüglich Kapitel 1.2. „Vorbereitung des C3 für einen neuen Patienten“). Alternativ können Sie den C3 sicher vom Computer trennen, indem Sie auf „eject“ klicken, wobei die Vorbereitung auf einen neuen Patienten auf die nächste Anwendung verschoben wird.



