



Cortrium

C3⁺ | Holter Monitor

Gebrauchsanweisung
und technische Dokumentation



Cortrium C3+ Holter Monitor Gebrauchsanweisung und technische Dokumentation
Ver.: 2.0 Rev.: 02 DE, Ausgabedatum: 01-02-2021

1. Einleitung	5
1.1 Verwendungszweck	5
1.2 Primäre Anwender	6
1.3 Ergänzende Software	6
2. Sicherheitsinformationen	7
2.1 Hinweise für die sichere und ordnungsgemäße Anwendung	7
2.2 Warnhinweise	7
3. Gerätebeschreibung	9
3.1 Im Lieferumfang enthaltene Komponenten	9
3.2 Zubehör	9
3.3 Geräteaufbau und LED-Lampen	9
3.4 Anschlüsse	11
3.5 Druckknopf - Funktionen	11
3.6 LED-Lampe (Erklärung der Anzeige)	12
3.7 Verpackung und Gerätesymbole	13

4. Benutzerinformationen	17
4.1 Installation der Cortrium Software	17
4.2 Eine Aufzeichnung starten	17
4.3 Nach der Aufzeichnung	20
4.4 Aufladen	21
4.5 Reinigung	21
4.6 Häufige Fragen	22
5. Wartung, Aufbewahrung und Entsorgung	23
5.1 Wartung	23
5.2 Aufbewahrung	23
5.3 Garantie	23
5.4 Entsorgung	23
6. Technische und behördliche Informationen	24
6.1 Technische Spezifikation	24
6.2 Behördliche Information	26
6.3 Konformitätserklärung	27

1. Einleitung

Dies ist das Handbuch für den C3+ Holter Monitor (ab hier abgekürzt als „C3+“).

Der C3+ ist ein ambulant es EKG-Aufzeichnungsgerät, das ein EKG über drei Kanäle und bis zu sieben Tage kontinuierlich aufzeichnen kann. Der C3+ wird direkt am Oberkörper des Patienten, unter Verwendung von Standard-EKG-Elektroden von Drittanbietern, befestigt. Dieses Handbuch enthält eine vollständige Anleitung für die sichere Anwendung des C3+.

1.1 Verwendungszweck

Der C3+ ist ein ambulant es EKG-Aufzeichnungsgerät, das zur Aufzeichnung eines 3-Kanal-EKGs für eine Dauer von bis zu sieben Tagen vorgesehen ist. Der C3+ ist sowohl für den Einsatz im Krankenhaus, in der Arztpraxis als auch im häuslichen Bereich vorgesehen. Während des Betriebes zeichnet der C3+ kontinuierlich EKG-Signale und Bewegungsdaten auf und speichert sie direkt im internen Speicher ab. Zusätzlich verfügt der C3+ über ein eingebautes Bluetooth-Modul zur Vorschau der Echtzeit-EKG-Daten an einem mobilen Gerät mit einer zur Verfügung gestellten App, damit das medizinische Fachpersonal die Signalqualität des EKGs visuell überprüfen kann.

Die vom Gerät aufgezeichneten Daten können mithilfe einer Verarbeitungssoftware analysiert werden, um PDF-Berichte zu erstellen. Die Software kann entweder von Drittanbietern stammen oder von Cortrium konzipiert, unterhalten und/oder im Besitz von Cortrium sein. Die Hardware des C3+ ist nicht in der Lage ein EKG automatisch zu analysieren und auszuwerten, weshalb der C3+ im Falle eines potenziell kritischen Zustandes des Herzens kein automatisches Warnsignal abgeben kann.

Der Cortrium C3+ ist für Erwachsene und Kinder (über 10 kg) bestimmt, bei denen eine EKG-Aufnahme indiziert ist. Der C3+ kann bei Patienten mit einem implantierten Herzschrittmacher verwendet werden, allerdings erkennt der C3+ keine Herzschrittmacher Impulse (siehe Abschnitt 2.2 Warnhinweise).

Die endgültige Interpretation und Diagnose liegt in der Verantwortung eines ausgebildeten Arztes.

1.2 Primäre Anwender

Der C3+ ist kein Verbraucherprodukt. Er ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal und zur Anwendung an sorgfältig unterwiesenen Patienten bestimmt.

1.3 Ergänzende Software

Der C3+ sollte zusammen mit der Software benutzt werden, die über folgenden Link www.cortrium.com heruntergeladen werden kann.

Die Software ist erforderlich, um den C3+ auf die Anwendung am Patienten vorzubereiten und um die Aufnahmen nach der Anwendung auf den Computer zu übertragen.
Eine Gebrauchsanweisung zu der Software finden Sie auf unserer Homepage www.cortrium.com.

Darüber hinaus ist der C3+ kompatibel mit der CE-zertifizierten Drittanbieter-Software CUBE von Cardioline und der CE-zertifizierten Software Cardiomatics. Zusätzlich sollten die EDF-Rohdaten jeder Aufnahme über die Cortrium Software auf den Praxiscomputer exportiert/heruntergeladen werden.

2. Sicherheitsinformationen

Die nachfolgenden Informationen sind für die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des C3+ 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 die Cortrium Software sind nicht in der Lage, eine automatische Auswertung der EKG Aufzeichnungen oder eine Diagnose zu erstellen.
- Die C3+ LED-Lampen zeigen lediglich den Ladezustand der Batterien sowie den Betriebsmodus an. Die LED-Lampen spiegeln in keiner Weise den Gesundheitszustand des Herzens wider und sollten niemals als Hinweis auf die Gesundheit 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.
- 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 entsprechend geschultem medizinischen Fachpersonal (z.B. MTA) oder einem Allgemeinmediziner mit entsprechender Zulassung, einem Internisten oder einem Kardiologen analysiert wurden.
- Die EKG-Elektroden (sind nicht im Lieferumfang enthalten) können beim Patienten zu Hautirritationen und Rötungen führen. Weiterführende Informationen zu den Elektroden entnehmen Sie bitte den jeweiligen Herstellerhinweisen.

2.2 Warnhinweise

- Verwenden Sie den C3+ nicht, bevor Sie die Gebrauchsanweisung für den C3+ und der Verwendung der EKG-Elektroden aufmerksam gelesen haben.

- Verwenden Sie den C3+ nicht nach einer Anwendung an einem Patienten, ohne ihn gemäß den Anweisungen gereinigt zu haben.
- Verwenden Sie den C3+ nicht nach der Anwendung an einem Patienten, ohne ihn gemäß den Anweisungen in diesem Dokument auf einen neuen Patienten vorbereitet zu haben.
- Erlauben Sie einem Patienten keine Interaktion mit dem C3+, es sei denn, Sie haben dem Patienten ausführliche Anwendungshinweise gegeben. Insbesondere wenn der Patient die Aufnahme selber beenden soll und den C3+ von den Elektroden bzw. vom Körper ablösen darf.
- Berühren Sie die Elektroden-Anschlüsse nicht während die Abdeckung des USB-Anschlusses geöffnet ist.
- Geben Sie den C3+ nicht an einen Benutzer oder Patienten weiter, ohne dass die Abdeckung des USB-Anschlusses ordnungsgemäß verschlossen wurde.
- Berühren Sie den Patienten und den C3+ nicht gleichzeitig, während der C3+ aufgeladen wird.
- Eine Anwendung des C3+ während einer MRT-Untersuchung ist untersagt.
- Eine Anwendung des C3+ während einer Defibrillation ist untersagt.
- Der C3+ kann keine Herzschrittmacher Impulse erkennen.
- Setzen Sie den C3+ keinen starken Quellen statischer Elektrizität oder elektromagnetischen Feldern aus.
- Lassen Sie den C3+ nicht auf oder neben anderen elektrischen Geräten liegen.
- Der C3+ darf nur zusammen mit den von Cortrium bereitgestellten Kabeln verwendet werden.
- Der C3+ darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- Reinigen Sie den C3+ nur entsprechend der in diesem Handbuch aufgeführten Hinweise. Reinigen Sie den C3+ nicht, mit anderen Reinigungsmitteln.
- Beschädigen Sie den C3+ nicht indem Sie ihn z.B. fallen lassen, heftig schütteln oder quetschen.
- Der C3+ darf nicht an Patienten mit sehr empfindlicher Haut oder Patienten mit bekannten Hautallergien angewendet werden.
- Der C3+ darf nicht auf offenen Wunden angebracht werden.
- Der C3+ ist kein Spielzeug. Die Anwendung bei Kindern soll unter strenger Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.
- 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+, gibt Hinweise zum Zubehör und ergänzende Informationen.

3.1 Im Lieferumfang enthaltene Komponenten

In der Verpackung des C3+ sind enthalten:

- Der Cortrium C3+ Holter Monitor
- Ein Micro-USB-Kabel zum Aufladen und für den Datenexport
- Eine Gebrauchsanweisung und technische Informationen (dieses Dokument)

3.2 Zubehör

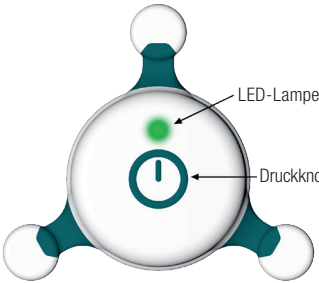
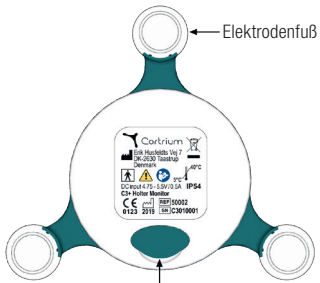
Der C3+ benötigt ergänzendes Equipment um ordnungsgemäß zu funktionieren:

- Drei Standard-Langzeit EKG-Elektroden von Drittanbietern pro Patient (diese sind nicht im Lieferumfang des C3+ enthalten)
- Die Software, die auf der Internetseite www.cortrium.com von Cortrium bereitgestellt wird.

3.3 Geräteaufbau und LED-Lampen

Der C3+ verfügt über drei Elektroden-Anschlüsse für EKG-Elektroden, einen einzelnen Druckknopf im Zentrum des Gerätes und eine LED-Anzeige. Ein USB-Anschluss befindet sich auf der Rückseite des Gerätes.

Mit Hilfe des Druckknopfes können Sie die Aufnahme starten. Der Patient kann über einmaliges kurzes Drücken des Druckknopfes Ereignisse im internen Speicher des C3+ protokollieren. Mittels zweimaligem kurzen Drücken kann sich das Gerät über Bluetooth mit dem Android oder iOS-Mobilgerät verbinden und durch einmaliges längeres Drücken kann der C3+ ausgeschaltet werden.

Vorderseite	Rückseite
 <p>LED-Lampe</p> <p>Druckknopf</p>	 <p>Elektrodenfuß</p> <p>Abdeckung des USB-Anschlusses</p>
<p><i>Der C3+ Holter Monitor von vorne. Druckknopf und LED-Anzeige dargestellt.</i></p>	<p><i>Position der USB-Anschlussabdeckung. C3+ weist drei Elektrodenanschlüsse auf.</i></p>

Die C3+ Aufzeichnungen werden im internen Speicher gesichert. Die Aufzeichnungen können mit Hilfe des mitgelieferten USB-Kabels und der Cortrium Software über den USB-Anschluss auf einen Computer übertragen und anschließend vom Gerät gelöscht werden.




Der C3+ wird auch über den Micro-USB-Anschluss des Geräts aufgeladen.

Der C3+ enthält eine nicht-austauschbare, wiederaufladbare Lithium-Batterie.





3.4 Anschlüsse

Der C3+ kann über das mitgelieferte USB-Kabel mit einem PC und über Bluetooth mit einem Mobilgerät verbunden werden.

3.5 Druckknopf - Funktionen

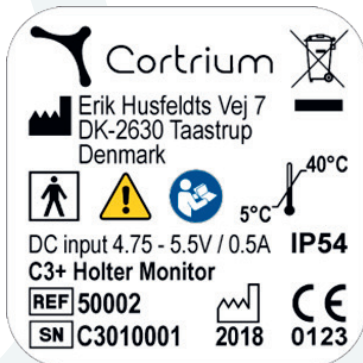
	Druckmuster	Bedeutung
	Einmal drücken	Einschalten / Ereignis markieren
	Zweimal drücken	Bluetooth aktivieren
	Lange drücken (3 Sekunden)	Ausschalten (Hinweis: Das Gerät darf keine Verbindung zum Körper haben)

3.6 LED-Lampe (Erklärung der Anzeige)







Farbe	Lichtmuster	Bedeutung
 Grün	Blinkt langsam: Blinkt schnell: Konstantes Leuchten:	Aufzeichnung läuft Gerät eingeschaltet / Ereignis markiert Vollständig aufgeladen
 Blau	Blinkt langsam: Blinkt schnell:	Bluetooth Streaming / Verbindungsaufbau Kopplungsmodus über Bluetooth
 Gelb	Blinkt langsam: Blinkt schnell: Leuchtet konstant:	Speicher ist voll Batterie ist schwach / schaltet aus Gerät befinden sich noch im Auflademodus
 Weiß	Blinkt schnell: Leuchtet konstant:	Kein Signal, Elektroden haben keinen richtigen Kontakt zum Körper. Fehler, kontaktieren Sie Cortrium oder den Lieferanten.


3.7 Verpackung und Gerätesymbole




Die folgenden Symbole befinden sich auf der C3+ Verpackung und dem Geräteetikett.



Beispiel für ein Geräteetikett

Symbol	Beschreibung
	Herstellerinformation
	Herstellungsjahr
	Maximal-Temperatur / Temperaturspanne: 5°C bis 40°C während des Betriebs -25°C 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
	Allgemeines Warnzeichen; beachten Sie die Warnhinweise
IP54	Schutz gegen feste Fremdkörper (Schutzwirkung gegen Staub - Grad 5) Schutz vor Wassereintritt (Schutzwirkung gegen Spritzwasser aus allen Richtungen - Grad 4)
	Anwendungsteil(e) des Typs BF
	Nicht im normalen Hausmüll entsorgen. Gerät sollte bei gesonderten Elektro-Sammelstellen / im gekennzeichneten Elektromüll entsorgt werden.

 <p>CE 0123</p>	CE-Kennzeichnung mit Identifizierungsnummer der benannten Stelle
 <p> Cortrium</p>	Firmenlogo mit Namen

4. Benutzerinformationen

Im folgenden Abschnitt wird beschrieben, wie Sie den C3+ ordnungsgemäß auf den Einsatz vorbereiten und am Patienten anwenden.

4.1 Installation der Cortrium Software

Bevor Sie den C3+ zum ersten Mal in Betrieb nehmen, installieren Sie bitte die Cortrium Software. Diese Software wird auf der Cortrium Internetseite www.cortrium.com bereitgestellt.

Laden Sie die Cortrium Software herunter, entzippen Sie die Zip-Datei und doppelklicken Sie auf „Setup“, um die Software auf Ihren Praxiscomputer zu installieren.

Wenn der C3+ mit einem PC verbunden ist, wird das Gerät als externes Massenspeichergerät angezeigt, das mit der Cortrium Software geöffnet werden kann.

4.2 Eine Aufnahme starten

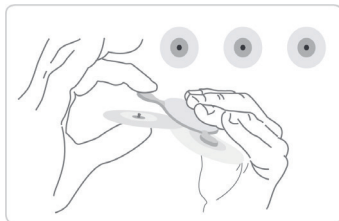
Bevor Sie mit einer neuen Aufnahme beginnen, vergewissern Sie sich mit der Cortrium Software, dass der C3+ ausreichend aufgeladen ist und stellen Sie die beabsichtigte Aufnahmelänge ein.

1. Haut vorbereiten

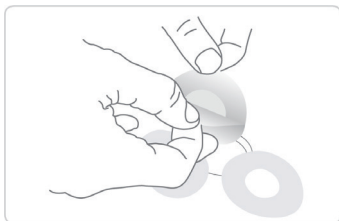
- Rasieren Sie alle Haare an den Stellen, an denen die Elektroden platziert werden sollen.
- Reinigen Sie die Haut und reiben Sie sie mit einem Wattebausch und geeignetem Alkohol (denaturiert 80%) ab.



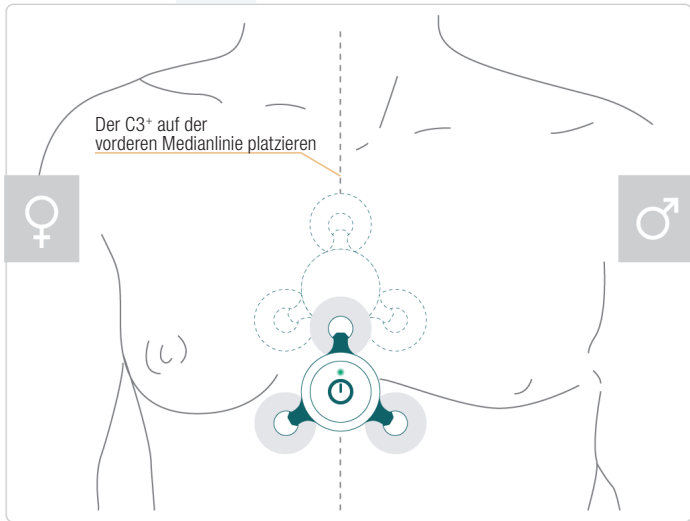
2. Elektroden an den Elektrodenanschlüssen befestigen



3. Schutzfolie von den Elektroden entfernen

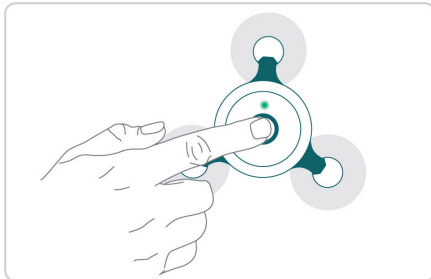


4. C3⁺ auf der Brust des Patienten befestigen



- Achten Sie darauf, dass die Elektroden richtig auf der Haut haften.
- Achten Sie darauf, dass keine Luft zwischen den Elektroden und Haut verbleibt.
- Achten Sie darauf, dass sich keine Haare unter den Elektroden befinden.
- Die gestrichelte Skizze zeigt eine alternative Platzierung des C3⁺.

5. Aufzeichnung starten



- Druckknopf drücken
- Das grüne Licht beginnt zu blinken
- Der C3+ fängt an aufzuzeichnen.

4.3 Nach der Aufnahme

1. Wenn die Aufnahme beendet ist, entfernen Sie das Gerät vom Patienten (der Patient hat dies möglicherweise bereits getan).
2. Lösen und entsorgen Sie die EKG-Elektroden.
3. Verbinden Sie den C3+ über das mitgelieferte USB-Kabel mit einem PC.
4. Lesen Sie die Aufzeichnungen mit Hilfe der Cortrium Software aus.
5. Reinigen Sie den C3+ gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4.5 und 5.2.

4.4 Aufladen

Der C3+ wird automatisch geladen, wenn er über das USB-Kabel an ein Standard-USB-Ladegerät oder einen PC angeschlossen wird. Der C3+ wird unter Umständen etwas langsamer aufgeladen, falls er an einen PC angeschlossen wird. Beachten Sie bitte die Ladespannung von DC 4,75V - 5,5V. Das verwendete Ladegerät muss in Übereinstimmung mit IEC 60601-1 zertifiziert sein.

Führen Sie zum Aufladen die folgenden Aktionen durch. Der C3+ wird auch während des Auslesens der Daten geladen:

1. Entfernen Sie alle am C3+ angeschlossenen EKG-Elektroden.
2. Verbinden Sie den C3+ über das USB-Kabel mit einem geeigneten Ladegerät oder mit einem PC. Niemals den C3+ über USB-Kabel mit dem PC verbinden, solange der Patient noch den C3+ am Körper trägt bzw. solange der C3+ Kontakt zur Ihrer Haut hat!
3. Halten Sie die USB-Verbindung zum Ladegerät oder PC aufrecht, bis die Kontrollleuchte am C3+ konstant grün leuchtet. Dann ist der C3+ wieder voll aufgeladen und bereit für den Einsatz am nächsten Patienten.

4.5 Reinigung

Um die Patienten vor dem Risiko einer Kreuzinfektion zu schützen, sollte der C3+ nach jeder Anwendung und in Vorbereitung auf einen neuen Patienten gereinigt und desinfiziert werden (eine Sterilisation ist nicht erforderlich).

Reinigung

1. Tragen Sie ein mildes Reinigungsmittel auf ein sauberes, weiches Tuch auf.
2. Wischen Sie den C3+ gründlich ab.

Desinfektion

3. Tragen Sie 70% Isopropylalkohol auf ein sauberes, weiches Tuch auf.
4. Wischen Sie den C3+ gründlich ab.

KEINE scharfen Reinigungs- und / oder Lösungsmittel wie z.B. Azeton verwenden.

4.6 Häufige Fragen

- 1.1. Woher weiß ich, dass der Akku des Gerätes vollständig geladen ist?
Die LED leuchtet dauerhaft grün, wenn der C3+ an eine Stromquelle angeschlossen und vollständig geladen ist.
- 1.2. Zeitpunkt und Datum meiner Messung waren falsch. Wie kann ich dieses Problem beheben?-
Der C3+ verfügt über eine interne Uhr, die sich mit der Uhr auf ihrem PC abgleicht, während man das Gerät auf einen neuen Patienten vorbereitet. Wenn die Zeit falsch ist, richten Sie den C3+ einfach für einen neuen Patienten ein, und der C3+ wird die interne Uhr automatisch mit der PC Uhr abgleichen.
- 1.3. Benötige ich eine Software zum Herunterladen der EKG-Aufnahmen vom C3+?
Ja, Sie benötigen die Cortrium Software, die von unserer Homepage www.cortrium.com heruntergeladen werden kann.
- 1.4. Mein C3+ startet nicht, was kann dieses Problem verursachen?
Der C3+ kann nicht starten, wenn die Batterie leer ist. Laden Sie das Gerät über das mitgelieferte USB-Kabel auf und warten Sie, bis die LED-Anzeige konstant grünes Licht anzeigt. Dann ist der C3+ vollständig aufgeladen.

5. Wartung, Aufbewahrung und Entsorgung

5.1 Wartung

Der C3+ enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile, kann nicht geöffnet werden und benötigt keine regelmäßige Wartung. Sollte ein Problem mit dem C3+ Gerät auftreten, wenden Sie sich an Cortrium oder Ihren lokalen Lieferanten:

Cortrium Kundenkontakt / Service:

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

5.2 Aufbewahrung

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

- Temperaturen unter -25° oder über 70° Celsius
- Relativer Luftfeuchtigkeit außerhalb von 10 bis 95%
- Starke Verschmutzung durch Schmutz oder andere Fremdkörper
- Fließendes Wasser
- Starke elektromagnetische Felder

5.3 Garantie

Der C3+ hat eine Garantie von zwei Jahren ab Kaufdatum.

5.4 Entsorgung

Der C3+ sollte am Ende seiner Nutzungsdauer entsprechend dem EU WEEE Elektrogesez mit dem gesonderten Elektromüll entsorgt werden.¹

¹ RICHTLINIE 2012/19/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

6. Technische und behördliche Informationen

6.1 Technische Spezifikation

Technische Spezifikation	
EKG-Aufnahmetyp	Holter, ambulantes EKG-Aufzeichnungsgerät
Anzahl der Kanäle	3
Tragezeit / Tragedauer	Bis zu 7 Tage
Aufnahmeformat	Kontinuierlich
Energie-/Strombedarf	Lithium-Polymer-Akku, 3.70 V, 520 mAh
Außenmaße	85 x 80 x 15 mm
Gewicht	32 Gramm
Abtastrate	256 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 Haut Kontaktes	ununterbrochener Kontakt
Schleimhautkontakt	Nicht verfügbar / keine Angaben
Steril oder unsteril	Unsteril / nicht steril
Biologische Verträglichkeit	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Klinische Spezifikation	
Medizinischer Zweck	Ambulantes Langzeit-EKG
Einmalige Anwendung / mehrfach Anwendung	Mehrfach einsetzbares und wiederaufladbares Aufzeichnungsgerät
Recording standard	Holter
Aufnahmeformat	Kontinuierlich
Platzierung / Anlegestelle	Sternum und Rippen
Aufnahmedauer	Bis zu 7 Tage nach einmaliger Aufladung

6.2 Behördliche Information

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

DS/EN 60601-1-1	Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen
DS/EN 60601-1-2	Elektromagnetische Verträglichkeit
DS/EN 60601-1-6	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 Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen
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	Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen

DS/EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
DS/EN 62304	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
DS/EN ISO 14971	Risikomanagement von Medizinprodukten
EN 301 489-17 V3.1.1	Elektromagnetische Verträglichkeit für Funkeinrichtungen und -dienste - Teil 17: Spezifische Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme
EN 300 328 V2.1.1	Breitband-Übertragungssysteme - Datenübertragungsgeräte, die im 2,4-GHz-ISM-Band arbeiten und Breitband-Modulationstechniken verwenden

6.3 Konformitätserklärung

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

² RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.



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

