

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

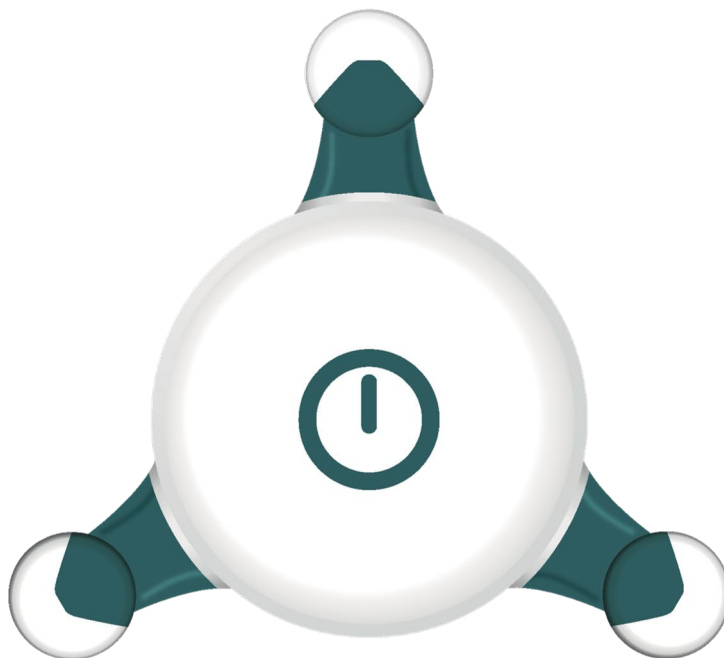
Version: 3

**Verfasst von:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Genehmigt von:** Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

**Überprüft von:** Andreas  
Stochholm

# C3w | Holter Monitor



## Gebrauchshinweise

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

**Verfasst von:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Genehmigt von:** Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

**Überprüft von:** Andreas  
Stochholm

1. Einführung.....	4
1.1 Zweckbestimmung .....	4
1.2 Patientenzielgruppe .....	4
1.3 Vorgesehene Nutzer.....	5
1.4 Zusätzliche Software .....	5
1.5 Zusätzliche Hardware.....	5
2. Sicherheitshinweise .....	5
2.1 Hinweise zur sachgemäßen Anwendung des C3w.....	5
2.2 Warnhinweise .....	6
2.3 Kontraindikationen und unerwünschte Nebenwirkungen.....	7
3. Beschreibung des Geräts .....	8
3.1 Enthaltene Komponenten .....	8
3.2 Zubehör .....	8
3.3 Geräteaufbau und Leuchte .....	8
3.4 Schnittstellen .....	11
3.5 Tastenbetätigung.....	11
3.6 LED-Lichtmeldungen.....	11
3.7 Verpackungs- und Gerätesymbole.....	12
4. Benutzerhinweise .....	15
4.1 Installation der Cortrium Software.....	15
4.2 Starten einer Aufzeichnung .....	16
4.3 Nach der Verwendung .....	18
4.4 Aufladen .....	18
4.5 Reinigung .....	19
5. Wartung, Transport, Lagerung und Entsorgung .....	19

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

**Verfasst von:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Genehmigt von:** Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

**Überprüft von:** Andreas  
Stochholm

---

5.1	Wartung .....	19
5.2	Lagerung und Transport .....	20
5.3	Garantie und erwartete Lebensdauer .....	20
5.4	Entsorgung .....	20
6.	Fehlersuche.....	20
7.	Technische und zulassungsrelevante Daten .....	22
7.1	Tabelle – Technische Daten.....	22
7.2	Tabelle – Elektromagnetische Emissionen.....	23
7.3	Tabelle – Elektromagnetische Störfestigkeit.....	23
7.4	Tabelle – Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen ....	23
7.5	Tabelle – Störfestigkeit gegen magnetische Näherungsfelder .....	24
7.6	Tabelle – HF-Drahtloskommunikationsdaten .....	24
7.7	Zulassungsrelevante Daten.....	24
7.8	Schwerwiegende Ereignisse.....	25
7.9	Konformitätserklärung .....	26

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

Verfasst von: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGenehmigt von: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
EhlertÜberprüft von: Andreas  
Stochholm

## 1. Einführung

Dies ist die Gebrauchsanweisung für den C3w Holter Monitor (im Folgenden als „C3w“ bezeichnet). Der C3w ist ein ambulanter EKG-Rekorder, der drei EKG-Kanäle für bis zu 14 Tage kontinuierlich aufzeichnen kann. Der C3w wird mit EKG-Elektroden eines Drittanbieters direkt am Oberkörper des Patienten angebracht. Diese Gebrauchsanweisung enthält alle Informationen, die für den sicheren Gebrauch des C3w erforderlich sind.

### 1.1 Zweckbestimmung

Der C3w ist ein ambulanter EKG-Rekorder, der für die Aufzeichnung von Drei-Kanal-EKGs für bis zu 14 Tage vorgesehen ist. Der C3w ist sowohl für den Einsatz im Gesundheitswesen als auch für den Heimgebrauch vorgesehen. Während des Gebrauchs zeichnet der C3w kontinuierlich EKG-Signale und Bewegungsdaten auf und speichert sie direkt im internen Speicher. Darüber hinaus kann der C3w Daten drahtlos an eine mobile App übertragen, damit das medizinische Personal die Signalqualität des EKGs visuell überprüfen kann (die Anleitung für die mobile App finden Sie auf [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)).

Die vom Gerät aufgezeichneten Daten können mit einer Verarbeitungssoftware ausgewertet werden, um Berichte zu erstellen. Die Software kann von einem Drittanbieter stammen oder es kann sich um eine von Cortrium selbst entwickelte, gepflegte und/oder erworbene Software handeln. Die C3w Hardware hat keine Kapazität für die automatische EKG-Analyse und folglich auch keine Kapazität für die automatische Generierung von Warnungen bei potenziell kritischen kardialen Zuständen.

### 1.2 Patientenzielgruppe

Der Cortrium C3w ist für erwachsene und pädiatrische Patienten (über 10 kg) bestimmt, die eine EKG-Überwachung benötigen. Der C3w kann bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher verwendet werden, aber das C3w erkennt keine Herzschrittmacherpulse (siehe Abschnitt Warnhinweise).

Die endgültige Interpretation und Diagnose obliegt einem ausgebildeten Arzt.

**Dokumenten-Nr.:** 04583**Datum des Inkrafttretens:****Version:** 3**Verfasst von:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen**Genehmigt von:** Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert**Überprüft von:** Andreas  
Stochholm

### 1.3 Vorgesehene Nutzer

Der C3w ist kein Verbraucherprodukt. Er ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal und gründlich unterwiesene Patienten bestimmt.

### 1.4 Zusätzliche Software

Der C3w ist für die Verwendung mit Cortrium Apex vorgesehen (zu finden auf [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)) Diese Software wird benötigt, um den C3w für die Anwendung am Patienten vorzubereiten und die Aufzeichnungen nach der Anwendung zu übertragen sowie um eine Analyse der Aufzeichnungen anzufordern. Eine Anleitung für die Software finden Sie auch auf [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com).

Außerdem ist der C3w mit anderer zugelassener Software von Drittanbietern mit CE-Kennzeichnung kompatibel. Darüber hinaus ist es möglich, Daten mithilfe der Software von Cortrium im EDF-Format zu exportieren, um sie in Software von Drittanbietern zu übertragen.

### 1.5 Zusätzliche Hardware

Der C3w ist für die Verwendung mit dem im Lieferumfang enthaltenen Adapter und USB-Kabel sowie mit Elektroden von Drittanbietern vorgesehen. Bei den Elektroden muss es sich um CE-gekennzeichnete EKG-Elektroden mit einem 4-mm-Schnappstecker handeln, die den Normen IEC 60601-1 und ISO 10993 entsprechen.

## 2. Sicherheitshinweise

Nachfolgend finden Sie wichtige Informationen zur sachgemäßen und sicheren Anwendung des C3w. Lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch, bevor Sie den C3w in Betrieb nehmen.

### 2.1 Hinweise zur sachgemäßen Anwendung des C3w

- Der C3w bietet keine Möglichkeit, die EKG-Aufzeichnungen zu analysieren oder Diagnosen zu stellen.
- Die Lichtmuster des C3w geben lediglich Aufschluss über den Akkustand und den Betriebsmodus. Die Lichter spiegeln in keiner Weise den Gesundheitszustand des Herzens

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

Verfasst von: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenGenehmigt von: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
EhlertÜberprüft von: Andreas  
Stochholm

wider und sollten niemals als Hinweis auf den Gesundheitszustand des Patienten interpretiert werden.

- Der C3w+ ist so konzipiert, dass er von medizinischem Fachpersonal bedient werden kann. Der Patient sollte vor der Anwendung des Geräts immer gründlich instruiert werden.
- Die vom C3w aufgezeichneten Daten können nur dann zur Diagnose von Herzerkrankungen wie Vorhofflimmern und Herzrhythmusstörungen verwendet werden, wenn sie von einer entsprechend ausgebildeten medizinischen Fachkraft (z. B. einem Kardiologen) überprüft werden.

## 2.2 Warnhinweise

- Verwenden Sie den C3w nicht, bevor Sie diese Gebrauchsanweisung und die Gebrauchsanweisung für EKG-Elektroden gelesen haben.
- Verwenden Sie den C3w nicht, ohne ihn zwischen den Anwendungen am Patienten gemäß den Anweisungen zu reinigen.
- Verwenden Sie den C3w nicht, ohne das Gerät zwischen den Anwendungen am Patienten, wie in diesem Dokument beschrieben, vorzubereiten.
- Erlauben Sie Patienten nicht, mit dem C3w zu interagieren, es sei denn, sie werden direkt von einer medizinischen Fachkraft instruiert.
- Berühren Sie den Patienten und den C3w nicht gleichzeitig, während der C3w geladen wird.
- Verwenden Sie den C3w nicht während MRT-Untersuchungen.
- Verwenden Sie den C3w nicht zusammen mit einem Defibrillator.
- Der C3w kann keine Herzschrittmacherpulse erkennen.
- Setzen Sie das Gerät nicht starken Quellen statischer Elektrizität oder elektromagnetischen Feldern aus.

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

**Verfasst von:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Genehmigt von:** Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

**Überprüft von:** Andreas  
Stochholm

- Legen Sie den C3w nicht auf oder neben andere elektrische Geräte.
- Verwenden Sie den C3w nicht mit anderen als den von Cortrium gelieferten Kabeln.
- Tauchen Sie den C3w nicht in Flüssigkeiten ein.
- Reinigen Sie den C3w nur mit den Mitteln, die in den Reinigungshinweisen dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.
  
- Vermeiden Sie Beschädigungen des C3w durch Stürze, heftiges Schütteln oder Zerquetschen.
- Verwenden Sie den C3w nicht bei Patienten mit sehr empfindlicher Haut oder bekannten Hautallergien.
- Verwenden Sie den C3w nicht auf verletzter Haut.
- Verwenden Sie den C3w nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg.
- Der C3w ist kein Spielzeug. Die Anwendung bei Kindern sollte unter strenger Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.
- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht mit dem Produkt geliefert wurden, kann zu unsachgemäßem Betrieb führen.
  
- Halten Sie einen Mindestabstand von 30 cm zwischen tragbaren HF-Geräten und dem C3w ein, um eine Beeinträchtigung des Produkts zu vermeiden.
  
- Nehmen Sie den C3w unter keinen Umständen in den Mund.
- Nehmen Sie keine Änderungen am C3w vor. Jegliche Veränderung des C3w ist strengstens untersagt.
- Verwenden Sie nur ein zertifiziertes Ladegerät gemäß IEC 60601-1 mit einer DC-Versorgungsspannung von 4,75 bis 5,5 V.

### 2.3 Kontraindikationen und unerwünschte Nebenwirkungen

- Der C3w sollte nicht bei Patienten mit lebensbedrohlichen Zuständen angewendet werden, die eine unmittelbare Gefahr darstellen könnten.

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

Verfasst von: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Genehmigt von: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Überprüft von: Andreas  
Stochholm

- Der C3w sollte nicht auf verletzter Haut angewendet werden.
- EKG-Elektroden können bei Patienten zu Hautreizungen oder -rötungen führen. Weitere Informationen finden Sie in den mit den Elektroden gelieferten Unterlagen.
- Als Endanwender wenden Sie sich im Falle von Nebenwirkungen bitte an Ihren Arzt.

### 3. Beschreibung des Geräts

Im folgenden Abschnitt werden die Merkmale des C3w, das Zubehör und die Begleitinformationen beschrieben.

#### 3.1 Enthaltene Komponenten

Im Lieferumfang des C3w sind folgende Komponenten enthalten:

- der Cortrium C3w Holter-Monitor (Medizinprodukt)
- ein Adapter zum Aufladen und zur Datenübertragung (Zubehör)
- ein USB-C-Kabel – zum Anschluss des Adapters an einen PC (Zubehör)
- eine Kurzanleitung mit Verweis auf die Gebrauchsanweisung und technische Dokumentation (diese Gebrauchsanweisung), auch zu finden auf [www.cortrium.com/manuals/](http://www.cortrium.com/manuals/)

#### 3.2 Zubehör

Der C3w benötigt dieses zusätzliche Zubehör, um wie vorgesehen zu funktionieren:

- EKG-Elektroden eines Drittanbieters für den Einsatz am Patienten (nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten)
- die Software Cortrium Apex, zu finden auf [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

#### 3.3 Geräteaufbau und Leuchte

Der C3w verfügt über drei Anschlüsse für EKG-Elektroden, eine einzelne Taste in der Mitte sowie eine LED-Anzeige. Auf der Rückseite des Geräts befinden sich Ladepads.

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

**Verfasst von:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Genehmigt von:** Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

**Überprüft von:** Andreas  
Stochholm

### C3w

- A) Die Taste dient zum Starten von Aufzeichnungen und zum Registrieren von Patientenergebnissen im internen Speicher des C3w sowie zum Herstellen einer drahtlosen Verbindung und zum Ausschalten des Geräts
- B) Die LED zeigt den Zustand des C3w an
- C) Die Elektrodenanschlüsse dienen zum Anschließen von Elektroden anderer Hersteller
- D) Die Ladepads dienen zum Aufladen und Übertragen von Daten über den Adapter und das USB-Kabel

### Adapter und USB

- E) Ladestifte
- F) USB-C-Anschluss
- G) USB-C
- H) USB-C zu A-Konverter

Vorderseite des C3w	Rückseite des C3w
<i>Lage von Druckknopf und Leuchte</i>	<i>Lage der Ladepads und des Elektrodenanschlusses</i>

Dokumenten-Nr.: 04583

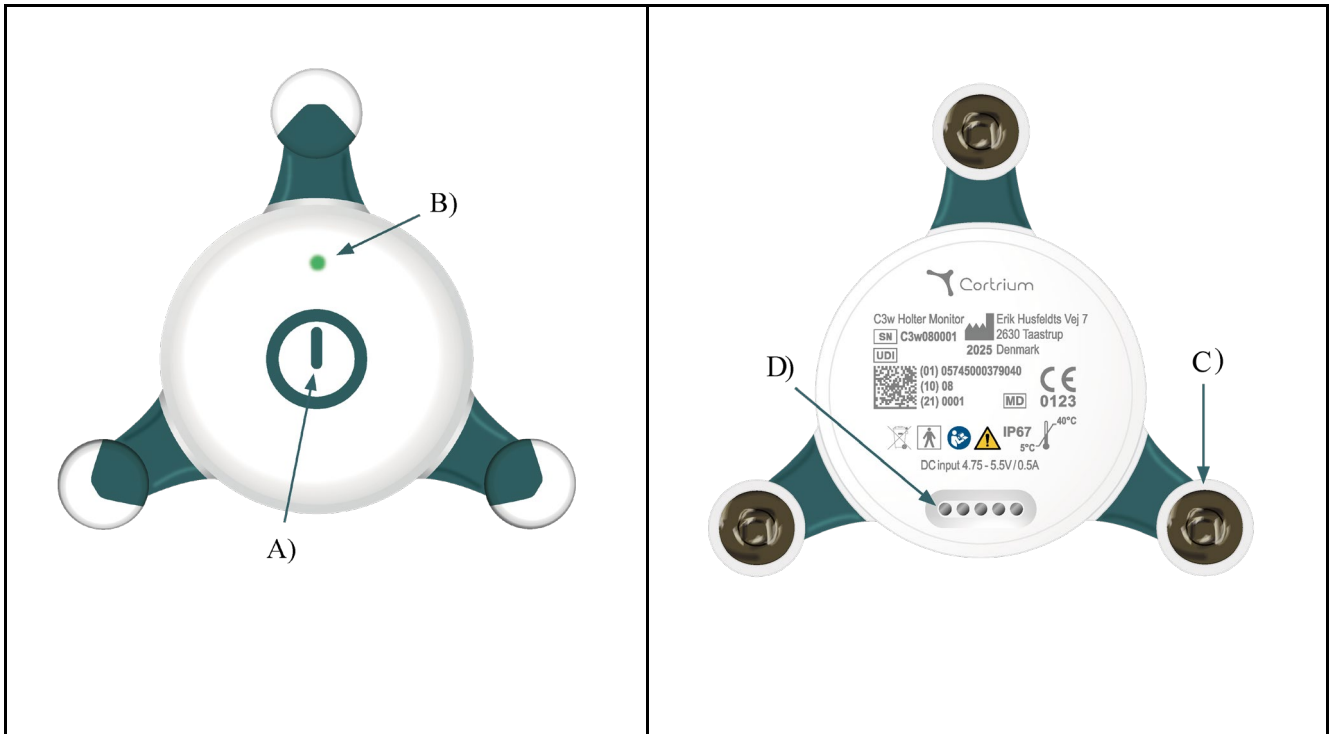
Datum des Inkrafttretens:

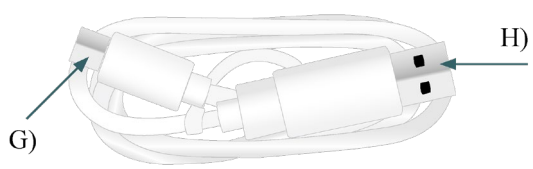
Version: 3

Verfasst von: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Genehmigt von: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Überprüft von: Andreas  
Stochholm



Adapter	USB-Kabel
<i>Ladestifte und USB-Anschluss</i>	<i>USB-Kabel mit C-A-Stecker</i>
	 <p>The image shows a white USB cable with a C-A connector. The C-A connector is labeled 'G)', and the USB-A connector is labeled 'H)'.</p>

Dokumenten-Nr.: 04583

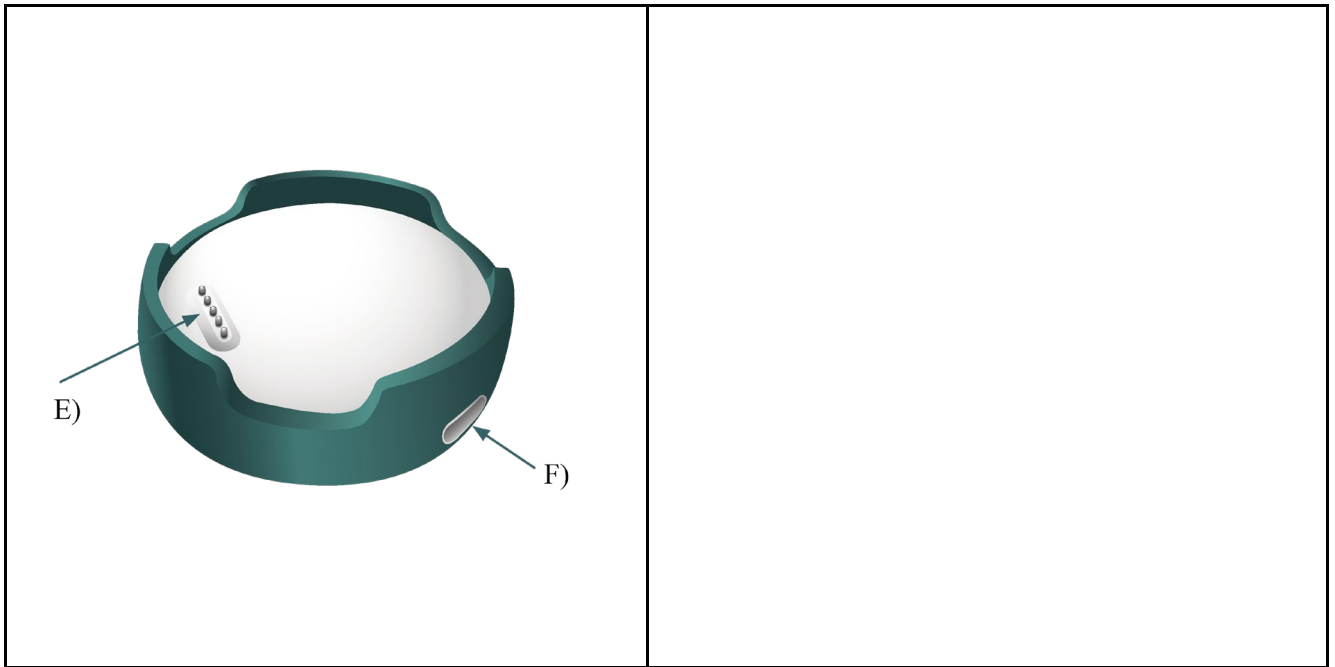
Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

Verfasst von: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Genehmigt von: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert




Überprüft von: Andreas  
Stochholm



### 3.4 Schnittstellen

Der C3w ist für den Anschluss an einen PC über den mitgelieferten Adapter und das USB-Kabel sowie für die drahtlose Verbindung mit mobilen Geräten vorgesehen.

### 3.5 Tastenbetätigung

	Betätigungsmuster	Bedeutung
	Einmaliges Drücken	Einschalten / Ereignis markieren
	Zweimaliges Drücken	Aktivieren von Bluetooth
	Langes Drücken (3 Sekunden)	Ausschalten (Hinweis: Das Gerät darf keine Verbindung zum Körper haben)

### 3.6 LED-Lichtmeldungen

Farbe	Lichtmuster	Bedeutung
-------	-------------	-----------

Dokumenten-Nr.: 04583





Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

**Verfasst von:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Genehmigt von:** Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

**Überprüft von:** Andreas  
Stochholm

 Grün	Langsam: Schnell: Konstant:	Aufzeichnung läuft EIN-Schalten / Ereignistaste gedrückt Vollständig geladen
 Blau	Langsam: Schnell:	Bluetooth-Streaming Kopplung mit Bluetooth
 Gelb	Langsam: Schnell: Konstant:	Speicher voll Akku schwach / Ausschalten Aufladen
 Weiß	Schnell: Konstant:	Lead-OFF erkannt, C3w hat keinen ausreichenden Kontakt zum Körper. Fehler. Kontaktieren Sie Cortrium oder den Lieferanten

### 3.7 Verpackungs- und Gerätesymbole

Die folgenden Symbole befinden sich auf dem C3w-Gerät, dem Adapter und der Verpackung.

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

Verfasst von: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Genehmigt von: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Überprüft von: Andreas  
Stochholm



*Beispiel für ein Geräteetikett*



*Beispiel für ein Adapteretikett*

Dokumenten-Nr.: 04583








Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

Verfasst von: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Genehmigt von: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Überprüft von: Andreas  
Stochholm

Symbol	Beschreibung
	Hersteller und Jahr der Herstellung
	Temperaturbegrenzung und -bereich 5° – 40° Celsius (während des Betriebs) -20° – +60° Celsius (während der Lagerung)
	Druckbegrenzung 700 – 1060 hPa
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit 10 % – 95 %
	Seriennummer (Geräte-ID)
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Allgemeines Warnzeichen Siehe Abschnitt „Warnhinweise“
<b>IP67</b>	Geschützt gegen feste Fremdkörper (Grad 6 – Staubschutz) Geschützt gegen eindringendes Wasser

Dokumenten-Nr.: 04583






Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

Verfasst von: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Genehmigt von: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Überprüft von: Andreas  
Stochholm

	(Grad 7 – Schutz bei Eintauchen in Wasser)
<b>IP21</b>	Geschützt gegen feste Fremdkörper > 12,5 mm (Grad 2 – Staubschutz) Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen (Grad 1 – Schutz vor Spritzwasser aus allen Richtungen)
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Medizinisches Gerät
	Recyclen: elektronisches Gerät
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle
	Firmenlogo mit Name

## 4. Benutzerhinweise

Im folgenden Abschnitt wird beschrieben, wie der C3w sachgemäß vorbereitet und verwendet wird.

### 4.1 Installation der Cortrium Software

Bevor Sie den C3w benutzen, müssen Sie die Cortrium Apex Software von [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com) herunterladen und installieren. Wenn der C3w an einen PC angeschlossen ist und die Software

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

Verfasst von: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Genehmigt von: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Überprüft von: Andreas  
Stochholm

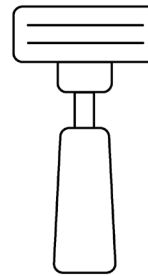
geöffnet wird, wird der C3w in der Software angezeigt.

## 4.2 Starten einer Aufzeichnung

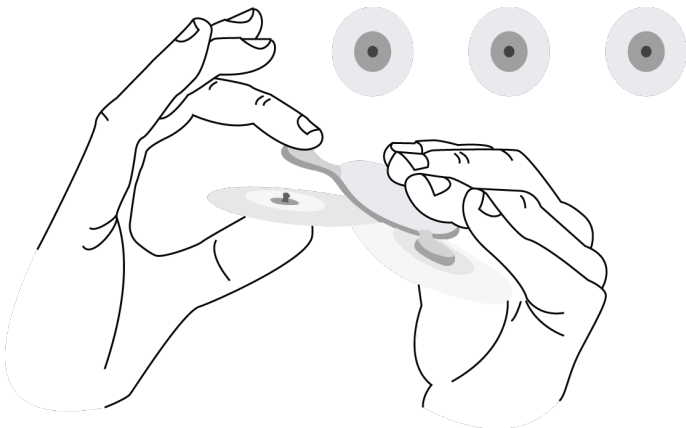
Vergewissern Sie sich vor Beginn einer neuen Aufzeichnung, dass der C3w wie in Abschnitt 4.4 beschrieben ausreichend geladen und für die vorgesehene Aufzeichnungsdauer eingerichtet ist.

### 1. Bereiten Sie die Haut vor

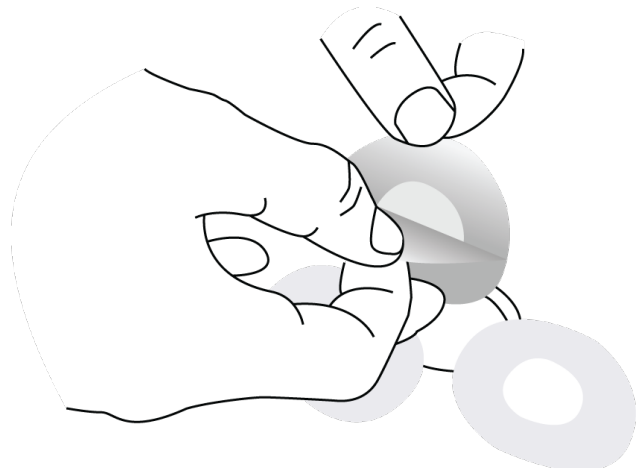
- Entfernen Sie die gesamte Behaarung in dem Bereich, in dem die Elektroden angebracht werden sollen
- Reinigen Sie die Haut und reiben Sie sie mit einem Wattestäbchen und geeignetem Alkohol (denat. 80 %) ein



### 2. Bringen Sie Elektroden an jedem Elektrodenanschluss an



### 3. Entfernen Sie den Kunststoff von den Elektroden



Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

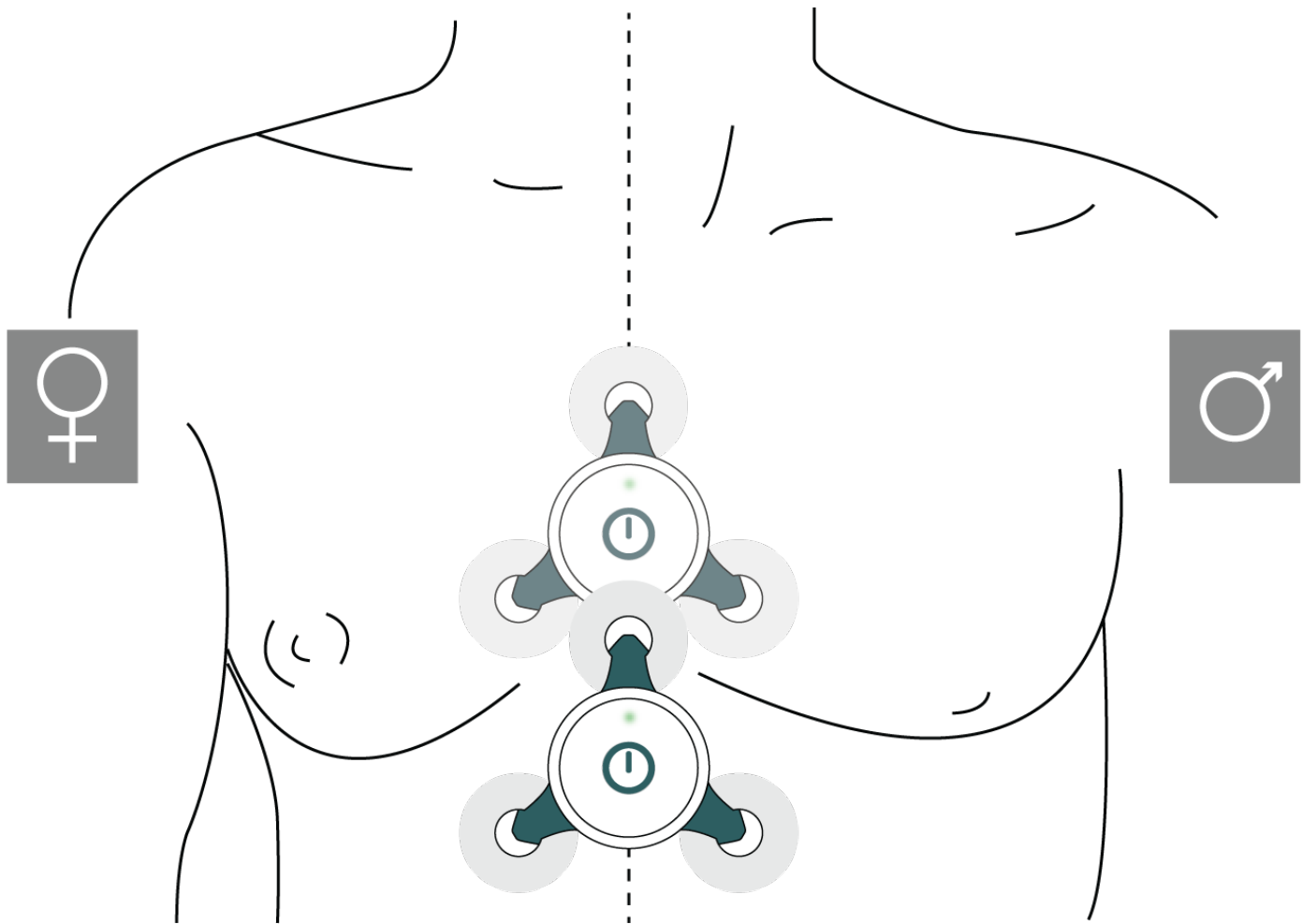
Version: 3

Verfasst von: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Genehmigt von: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Überprüft von: Andreas  
Stochholm

#### 4. Bringen Sie das Gerät am Patienten an



- Entfernen Sie das Brusthaar, um einen guten Hautkontakt zu gewährleisten
- Achten Sie darauf, dass die Elektroden richtig auf der Haut kleben
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft zwischen Elektrode und Haut befindet
- Platzieren Sie den C3w auf der Brustbein-Mittellinie
- Wählen Sie die Position entsprechend der Anatomie des Patienten

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

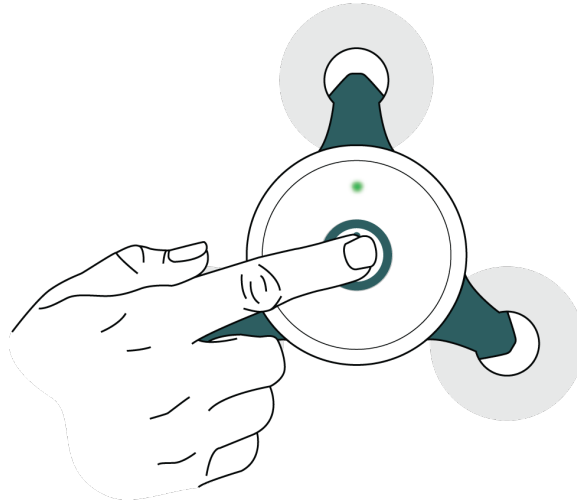
Version: 3

Verfasst von: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Genehmigt von: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Überprüft von: Andreas  
Stochholm

## 5. Starten Sie die Aufzeichnung



- Drücken Sie die Taste
- Das grüne Licht blinkt
- Der C3w zeichnet jetzt auf

### 4.3 Nach der Verwendung

1. Entfernen Sie das Gerät vom Patienten (der Patient hat dies möglicherweise bereits selbst getan)
2. Entfernen Sie die EKG-Elektroden und entsorgen Sie sie
3. Schließen Sie den C3w über den mitgelieferten Adapter an einen PC an
4. Offload von Aufzeichnungen über Cortrium Apex
5. Reinigen und lagern Sie den C3w gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4.5 und 5.2

### 4.4 Aufladen

Der C3w wird automatisch aufgeladen, wenn er über den Adapter an einen PC oder ein Ladegerät angeschlossen ist

Bitte beachten: Zum Aufladen muss ein zertifiziertes Ladegerät gemäß IEC 60601-1 mit einer Gleichspannung von 4,75 bis 5,5 V verwendet werden.

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

Verfasst von: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Genehmigt von: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Überprüft von: Andreas  
Stochholm

Führen Sie zum Aufladen die folgenden Schritte aus:

1. Entfernen Sie alle am C3w angebrachten EKG-Elektroden
2. Setzen Sie den C3w in den Adapter
3. Achten Sie bei der Verwendung des Adapters auf Folgendes:
  - a. dass die Ladestifte und Ladepads aufeinander ausgerichtet sind
  - b. dass der C3w sicher befestigt ist
4. Schließen Sie den Adapter über das USB-Kabel an einen PC oder ein Ladegerät an. Dies darf auf keinen Fall geschehen, während ein Benutzer oder Patient in Kontakt mit den Elektrodenanschlüssen ist
5. Laden Sie weiter, bis die Leuchtanzeige dauerhaft grün leuchtet

#### 4.5 Reinigung

Um Patienten vor dem Risiko einer Kreuzkontamination zu schützen, sollte der C3w zur Vorbereitung für einen neuen Patienten gereinigt und desinfiziert werden (eine Sterilisation ist nicht erforderlich).

##### Zum Reinigen

1. Geben Sie eine nicht scheuernde Flüssigseife auf ein sauberes, weiches Tuch
2. Wischen Sie den C3w gründlich ab

##### Zum Desinfizieren

3. Geben Sie 70%igen Isopropylalkohol auf ein sauberes, weiches Tuch
4. Wischen Sie den C3w gründlich ab

Verwenden Sie KEINE scheuernden Reinigungsmittel oder Lösungsmittel wie Aceton.

## 5. Wartung, Transport, Lagerung und Entsorgung

### 5.1 Wartung

Der C3w enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Er kann nicht geöffnet werden und erfordert keine routinemäßige Wartung. Wenn ein Problem mit dem C3w auftritt, wenden Sie sich bitte an Cortrium oder Ihren örtlichen Lieferanten.

Kontakt zur Kundenbetreuung:

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

**Verfasst von:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Genehmigt von:** Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

**Überprüft von:** Andreas  
Stochholm

Cortrium ApS – Erik Husfeldts Vej 7 – DK-2630 Taastrup – Dänemark

E-Mail: [customercare@cortrium.com](mailto:customercare@cortrium.com) – Website: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

## 5.2 Lagerung und Transport

Transportieren oder lagern Sie den C3w nicht auf eine Weise und an Orten, bei denen die Gefahr besteht, dass er Folgendem ausgesetzt wird:

- Temperaturen unter -20 °C oder über +60 °C
- Luftfeuchtigkeit außerhalb des Bereichs von 10 bis 95 %
- Druckbegrenzung 700 – 1060 hPa
- starker Verunreinigung durch Schmutz oder andere Fremdkörper
- fließendem Wasser
- starken elektromagnetischen Kräften

## 5.3 Garantie und erwartete Lebensdauer

Der C3w hat eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum und eine erwartete Lebensdauer von 5 Jahren.

## 5.4 Entsorgung

Der C3w sollte am Ende seiner Nutzungsdauer außer Betrieb genommen werden. Der C3w sollte gemäß der EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgt werden.<sup>1</sup>

## 6. Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Benutzeraktion
Der C3w lässt sich nicht einschalten	Der Akku ist leer	Schließen Sie den C3w an den USB-Adapter an und laden Sie ihn mindestens 30 Minuten lang auf.
Der C3w zeigt keinen Ladevorgang an	USB-Adapter nicht richtig angeschlossen oder defekt	Stellen Sie sicher, dass das USB-Kabel fest mit dem Adapter verbunden ist. Versuchen Sie es mit einem anderen USB-Anschluss

<sup>1</sup> RICHTLINIE 2012/19/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

Verfasst von: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Genehmigt von: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Überprüft von: Andreas  
Stochholm

		oder Adapter.
Der C3w trennt sich von der Haut	Anbringung der Elektroden oder Hautvorbereitung nicht korrekt durchgeführt	Reinigen Sie den Hautbereich und bringen Sie neue Elektroden gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung an.
Keine Daten aufgezeichnet	Elektroden liegen nicht richtig auf der Haut auf	Entfernen Sie die Elektroden, reinigen Sie die Haut und bringen Sie neue Elektroden gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung an.
EKG-Signal erscheint verrauscht	Schlechter Elektrodenkontakt oder übermäßige Bewegung	Sorgen Sie für eine gute Elektrodenhaftung und minimieren Sie Bewegungen.
Drahtlose Verbindung zur mobilen App schlägt fehl	Die Wireless-Funktion ist nicht aktiviert oder das Gerät befindet sich außerhalb der Reichweite	Aktivieren Sie die Wireless-Funktion oder bringen Sie das Gerät näher zum Telefon. Starten Sie die Anwendung neu und versuchen Sie erneut, die Verbindung herzustellen.
Daten-Upload startet nicht	Das Gerät wird von der Software nicht erkannt, oder die USB-Verbindung ist unterbrochen	Vergewissern Sie sich, dass das USB-Kabel und der Adapter intakt und richtig positioniert sind. Starten Sie Apex neu.
Gerät wird während des Gebrauchs warm	Normaler Betrieb oder Laden	Eine leichte Erwärmung während des Ladevorgangs ist normal. Trennen Sie das Gerät, wenn es übermäßig heiß wird und wenden Sie sich an den Kundendienst.
Gerät zeigt vollen Speicher an	Der interne Speicher ist fast voll	Laden Sie die Daten vor der Wiederverwendung über eine USB-Verbindung hoch. Setzen Sie die Anwendung nicht fort, ohne den Speicher zu löschen.

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

Verfasst von: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Genehmigt von: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Überprüft von: Andreas  
Stochholm

Gerät reagiert nicht nach Firmware-Update	Update unterbrochen oder fehlgeschlagen	Schließen Sie das Gerät erneut an den USB-Anschluss an und versuchen Sie das Update erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
---	---	--

## 7. Technische und zulassungsrelevante Daten

### 7.1 Tabelle – Technische Daten

<b>Technische Daten</b>	
Typ des EKG-Rekorders	Holter, ambulantes EKG-Gerät
Anzahl der Kanäle	3
Tragedauer	Bis zu 14 Tage
Aufzeichnungsformat	Kontinuierlich
Leistungsbedarf	Lithium-Polymer-Akkumulator, 3,7 V, 680 mAh
Maße	85 x 80 x 15 mm
Gewicht	36 g
Abtastrate	256 Hz
Eingangsimpedanz	10 MOhm
Auflösung	24 Bit
Leistungsstandard	Designverifizierung IEC 60601-2-47
<b>Sicherheitsdaten</b>	
Sicherheitsnorm	IEC 60601-1 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale IEC 60601-2-47
<b>Biologische Daten</b>	
Arzneistoffe	Entfällt
Gewebe	Entfällt
Mit dem Gerät in Kontakt kommende Körperflüssigkeiten	Entfällt
Art des Kontakts mit intakter Haut	Nichtinvasiv
Dauer des Hautkontakts	Bis zu 14 Tage konstanter Kontakt
Kontakt mit Schleimhaut	Entfällt
Steril oder unsteril	Unsteril
Biologische Verträglichkeit	ISO 10993-5 ISO 10993-10
<b>Klinische Daten</b>	
Medizinischer Zweck	Ambulantes EKG-Gerät
Einmalgebrauch/wiederverwendbar	Wiederverwendbar/wiederaufladbarer Monitor
Aufzeichnungsstandard	Holter
Aufzeichnungsformat	Kontinuierlich

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

Verfasst von: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Genehmigt von: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Überprüft von: Andreas  
Stochholm

Vorgesehene Platzierung	Brustbein-Mittellinie
Aufzeichnungsdauer	Bis zu 14 Tage mit einer einzigen Ladung

### 7.2 Tabelle – Elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der C3w Holter Monitor verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der C3w Holter Monitor eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend (akkubetrieben)	Gilt nicht für akkubetriebene Geräte.
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	Gilt nicht für akkubetriebene Geräte.

### 7.3 Tabelle – Elektromagnetische Störfestigkeit

Phänomen	Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltungsstufe
<b>Elektrostatische Entladung</b>	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt, ±15 kV Luft
<b>Abgestrahlte HF</b>	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
<b>Schnelle elektrische Transienten</b>	IEC 61000-4-4	±2 kV AC-Leistung; ±1 kV Signalleitungen	Nicht zutreffend (akkubetrieben)
<b>Überspannung</b>	IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzialbetrieb; ±2 kV Gleichtaktbetrieb	Nicht zutreffend (akkubetrieben)
<b>Leitungsgebundene HF</b>	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz	Nicht zutreffend (akkubetrieben)
<b>Netzfrequenz Magnetfeld</b>	IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50/60 Hz	30 A/m
<b>Spannungseinbrüche / Unterbrechungen</b>	IEC 61000-4-11	0 %, 40 %, 70 % Einbrüche; kurze Unterbrechungen auf der AC-Leitung	Nicht zutreffend (akkubetrieben)

### 7.4 Tabelle – Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen

Testfrequenz (MHz)	Band / Dienst	Modulation	Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	TETRA 400	Pulsmodulation	1,8	0,3	27

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

Verfasst von: Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Genehmigt von: Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

Überprüft von: Andreas  
Stochholm

450	CDMA 450 / LTE	Pulsmodulation	2	0,3	28
710, 745, 780	LTE 700	Pulsmodulation	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM / iDEN / TETRA	Pulsmodulation	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT	Pulsmodulation	2	0,3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	Wi-Fi 5 GHz	Pulsmodulation	2	0,3	28

### 7.5 Tabelle – Störfestigkeit gegen magnetische Näherungsfelder

Prüffrequenz	Modulation	Störfestigkeitsprüfpegel (A/m)
30 kHz <sup>1</sup>	Kontinuierliche Welle (CW)	8
134,2 kHz	Pulsmodulation <sup>2</sup> (2,1 kHz)	65 <sup>3</sup>
13,56 MHz	Pulsmodulation <sup>2</sup> (50 kHz)	7,5 <sup>3</sup>

### 7.6 Tabelle – HF-Drahtloskommunikationsdaten

Parameter	Wert
HF-Technologie	Low-Power-Funkkommunikation mit 2,4 GHz und kurzer Reichweite
Betriebsfrequenzbereich	2400 MHz bis 2480 MHz
Modulationsschema	Gaußsche Frequenzumtastung (GFSK)
Kanalbandbreite	2 MHz
Anzahl der HF-Kanäle	40 (einschließlich Steuer- und Datenkanälen)
Kanalabstand	2 MHz
Maximale Strahlungsleistung (EIRP)	+8 dBm (programmierbare Ausgangsleistung)
Antennentyp	Integrierte PCB-Antenne (0 dBi)
Einschaltdauer	In der Regel weniger als 1 %
Vorgesehener Betriebsbereich	Bis zu 10 Meter typisch (Sichtlinie bis zu 50 Meter)
Vorgesehene Umgebung	Häusliche Pflege und professionelle medizinische Umgebungen

### 7.7 Zulassungsrelevante Daten

Der C3w ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medizinprodukteverordnung, MDR), Anhang VIII. Der C3w entspricht den folgenden Produktnormen:

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

Verfasst von: Louise Flintegaard Ehler; Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Genehmigt von: Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard Ehler

Überprüft von: Andreas Stochholm

	Verwandte Normen
DS/EN 60601-1-1	Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen
DS/EN 60601-1-2	Elektromagnetische Störgrößen
DS/EN 60601-1-6	Gebrauchstauglichkeit
DS/EN 60601-1-11	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	Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
DS/EN ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
DS/EN ISO 15223-1	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
DS/EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
DS/EN 62304	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
DS/EN ISO 14971	Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN 301 489-17 V3.1.1	Elektromagnetische Verträglichkeit für Funkeinrichtungen und -dienste – Teil 17
EN 300 328 V2.1.1	Breitband-Übertragungssysteme – Datenübertragungsgeräte, die im 2,4-GHz-ISM-Band arbeiten

### 7.8 Schwerwiegende Ereignisse

Bei schwerwiegenden Ereignissen im Zusammenhang mit dem Gerät wenden Sie sich bitte unverzüglich an die für Sie zuständige Behörde sowie an Cortrium per E-Mail: [customercare@cortrium.com](mailto:customercare@cortrium.com).

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

---

**Verfasst von:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Genehmigt von:** Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

**Überprüft von:** Andreas  
Stochholm

---

## 7.9 Konformitätserklärung

Der C3w entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medizinprodukteverordnung, MDR).

Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

**Verfasst von:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Genehmigt von:** Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

**Überprüft von:** Andreas  
Stochholm



Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Dänemark

E-Mail: [info@cortrium.com](mailto:info@cortrium.com) • Website: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)



Cortrium C3w UDI 05745000379040



Dokumenten-Nr.: 04583

Datum des Inkrafttretens:

Version: 3

---

**Verfasst von:** Louise Flintegaard Ehlert;  
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

**Genehmigt von:** Andreas Stochholm;  
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard  
Ehlert

**Überprüft von:** Andreas  
Stochholm

---