



C3+ | Holter
Monitor



Gebrauchsanweisung

und technische Dokumentation

Gebrauchsanweisung und technische Dokumentation	1
1. Einführung	3
1.1 Zweckbestimmung	3
1.2 Patientenzielgruppe	4
1.3 Vorgesehene Anwender	4
1.4 Zusätzliche Software	4
1.5 Zusätzliche Hardware	4
2. Sicherheitshinweise	4
2.1 Hinweise zur sachgemäßen Verwendung von C3+	5
2.2 Warnhinweise	5
2.3 Kontraindikationen und unerwünschte Nebenwirkungen	6
3. Beschreibung des Geräts	6
3.1 Enthaltene Komponenten	6
3.2 Zubehör	6
3.3 Geräteaufbau und Leuchte	6
3.4 Schnittstellen	7
3.5 Tastenbetätigung	8
3.6 LED-Lichtmeldungen	8
3.7 Verpackungs- und Gerätesymbole	8
4. Benutzerhinweise	11
4.1 Installation der C3+ Cortrium Software	11
4.2 Starten einer Aufzeichnung	11
4.3 Nach der Verwendung	13
4.4 Aufladen	13
4.5 Reinigung	14
4.6 Häufig gestellte Fragen	14
5. Wartung, Lagerung und Entsorgung	15

5.1	Wartung	15
5.2	Lagerung	15
5.3	Garantie	15
5.4	Entsorgung	15
6.	Technische und zulassungsrelevante Daten	15
6.1	Technische Spezifikation	15
6.2	Zulassungsrelevante Daten	16
6.3	Schwerwiegende Ereignisse	17
6.4	Konformitätserklärung	17

1. Einführung

Dies ist die Gebrauchsanweisung für den C3+ Holter Monitor (im Folgenden als „C3+“ bezeichnet). Der C3+ ist ein ambulanter EKG-Rekorder, der drei EKG-Kanäle für bis zu sieben Tage kontinuierlich aufzeichnen kann. Der C3+ wird mit drei EKG-Elektroden eines Drittanbieters direkt am Oberkörper des Patienten befestigt. Diese Gebrauchsanweisung enthält alle Informationen, die für den sicheren Gebrauch des C3+ erforderlich sind.

1.1 Zweckbestimmung

Der C3+ ist ein ambulanter EKG-Rekorder, der für die Aufzeichnung von Drei-Kanal-EKGs für bis zu sieben Tage vorgesehen ist. Der C3+ ist sowohl für den Einsatz im Gesundheitswesen als auch für den Heimgebrauch vorgesehen. Während des Gebrauchs zeichnet der C3+ kontinuierlich EKG-Signale und Bewegungsdaten auf und speichert sie direkt im internen Speicher. Darüber hinaus verfügt der C3+ über ein integriertes Bluetooth-Modul für das Streaming von Live-Daten an eine mobile App, damit das medizinische Personal die Signalqualität des EKGs visuell überprüfen kann (die Anleitung für die mobile App finden Sie unter www.cortrium.com).

Die von dem Gerät aufgezeichneten Daten können von einer anderen Verarbeitungssoftware analysiert 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 C3+ 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 C3+ ist für erwachsene und pädiatrische Patienten (über 10 kg) bestimmt, die eine EKG-Überwachung benötigen. Der C3+ kann bei Patienten eingesetzt werden, die einen implantierten Herzschrittmacher tragen, aber er erkennt keine Herzschrittmacherimpulse (siehe Abschnitt Warnhinweise).

Die endgültige Interpretation und Diagnose obliegt einem ausgebildeten Arzt.

1.3 Vorgesehene Anwender

Der C3+ ist kein Verbraucherprodukt. Er ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal und gründlich unterwiesene Patienten bestimmt.

1.4 Zusätzliche Software

Der C3+ ist für die Verwendung mit den Software-Tools vorgesehen, die auf www.cortrium.com verfügbar sind.

Diese Software-Tools werden benötigt, um den C3+ für die Anwendung am Patienten vorzubereiten und um die Aufzeichnungen nach der Anwendung zu extrahieren. Eine Anleitung für die Software finden Sie auch auf www.cortrium.com.

Darüber hinaus ist der C3+ mit anderer zugelassener Software von Drittanbietern mit CE-Kennzeichnung kompatibel. Außerdem ist es möglich, die Daten mit den Software-Tools von Cortrium als EDF zu exportieren.

1.5 Zusätzliche Hardware

Der C3+ ist für die Verwendung mit Elektroden von Drittanbietern vorgesehen. Diese müssen CE-gekennzeichnete EKG-Elektroden mit einem 4-mm-Schnappstecker sein, die IEC 60601-1 und ISO 10993 entsprechen.

2. Sicherheitshinweise

Nachfolgend finden Sie wichtige Informationen zur sachgemäßen und sicheren Anwendung des C3+. Lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch, bevor Sie den C3+ in Betrieb nehmen.

2.1 Hinweise zur sachgemäßen Verwendung von C3+

- Der C3+ und die Software von Cortrium bieten keine Möglichkeit, den Inhalt von EKG-Aufzeichnungen zu analysieren oder Diagnosen zu stellen.
- Die Lichtmuster des C3+ geben lediglich Aufschluss über den Akkustand und den Betriebsmodus. Die Lichter spiegeln in keiner Weise den Gesundheitszustand des Herzens wider und sollten niemals als Hinweis auf den Gesundheitszustand des Patienten interpretiert werden.
- Der C3+ ist so konzipiert, dass er von medizinischem Fachpersonal bedient werden kann. Der Patient sollte immer durch alle erforderlichen Anweisungen geführt werden, bevor er das Gerät trägt.
- Die vom C3+ aufgezeichneten Daten können nur dann zur Diagnose von Herzkrankheiten 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 C3+ nicht, bevor Sie diese Gebrauchsanweisung und die Gebrauchsanweisung für EKG-Elektroden gelesen haben.
- Verwenden Sie den C3+ nicht, ohne ihn zwischen den Anwendungen am Patienten gemäß den Anweisungen zu reinigen.
- Verwenden Sie den C3+ nicht, ohne das Gerät zwischen den Anwendungen am Patienten, wie in diesem Dokument beschrieben, vorzubereiten.
- Erlauben Sie Patienten nicht, mit dem C3+ zu interagieren, es sei denn, sie werden direkt von einer medizinischen Fachkraft instruiert.
- Der C3+ darf nicht unter der Dusche getragen werden.
- Berühren Sie die Elektrodenanschlüsse nicht, wenn die USB-Abdeckung entfernt ist.
- Geben Sie den C3+ nicht an einen Benutzer oder Patienten weiter, wenn die USB-Abdeckung nicht ordnungsgemäß geschlossen ist.
- Berühren Sie den Patienten und den C3+ nicht gleichzeitig, während der C3+ geladen wird.
- Verwenden Sie den C3+ nicht während einer MRT-Untersuchung.
- Verwenden Sie den C3+ nicht zusammen mit einem Defibrillator.
- Der C3+ kann keine Herzschrittmacherimpulse erkennen.
- Setzen Sie das Gerät nicht starken Quellen statischer Elektrizität oder elektromagnetischen Feldern aus.
- Legen Sie den C3+ nicht auf oder neben andere elektrische Geräte.
- Verwenden Sie den C3+ nicht mit anderen als den von Cortrium gelieferten Kabeln.
- Tauchen Sie den C3+ nicht in Flüssigkeiten ein.
- Reinigen Sie den C3+ nur mit den Mitteln, die in den Reinigungshinweisen dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.
- Vermeiden Sie Beschädigungen des C3+ durch Stürze, heftiges Schütteln oder Zerquetschen.

- Verwenden Sie den C3+ nicht bei Patienten mit sehr empfindlicher Haut oder bekannten Hautallergien.
- Verwenden Sie den C3+ nicht auf verletzter Haut.
- Verwenden Sie den C3+ nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg.
- Der C3+ ist kein Spielzeug. Die Anwendung bei Kindern sollte unter strenger Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.
- Nehmen Sie den C3+ unter keinen Umständen in den Mund.
- Nehmen Sie keine Veränderungen am C3+ vor. Jegliche Veränderung des C3+ ist strengstens untersagt.

2.3 Kontraindikationen und unerwünschte Nebenwirkungen

- Der C3+ sollte nicht bei Patienten mit lebensbedrohlichen Zuständen verwendet werden, die eine unmittelbare Gefahr darstellen könnten.
- Der C3+ sollte nicht auf verletzter Haut verwendet 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 C3+, das Zubehör und die Begleitinformationen beschrieben.

3.1 Enthaltene Komponenten

Im Lieferumfang des C3+ sind folgende Komponenten enthalten:

- der Cortrium C3+ Holter Monitor
- ein Micro-USB-Kabel zum Aufladen und zur Datenextraktion
- eine Kurzanleitung mit Verweis auf die Gebrauchsanweisung und technische Dokumentation (dieses Dokument), auch zu finden auf www.cortrium.com/manuals/

3.2 Zubehör

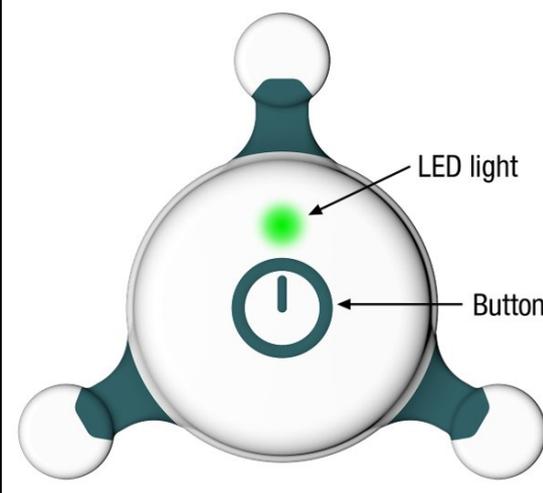
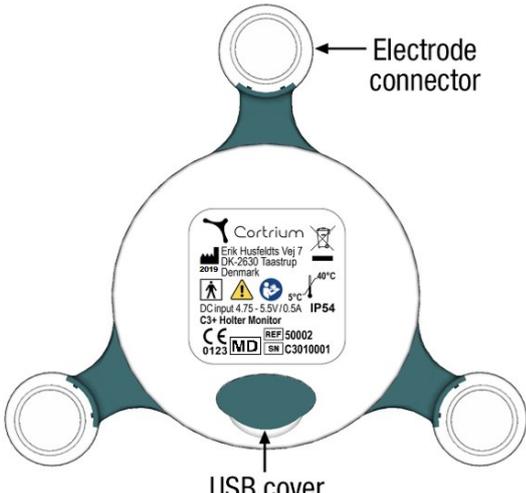
Der C3+ erfordert Folgendes, um bestimmungsgemäß zu funktionieren:

- drei EKG-Elektroden eines Drittanbieters für den Einsatz am Patienten (nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten)
- die Software-Tools, die auf www.cortrium.com zu finden sind

3.3 Geräteaufbau und Leuchte

Der C3+ verfügt über drei Anschlüsse für EKG-Elektroden, eine einzelne Taste in der Mitte sowie eine LED-Anzeige. Ein USB-Anschluss befindet sich auf der Rückseite des Geräts.

Die Taste dient zum Starten von Aufzeichnungen und zum Aufzeichnen von Patientenergebnissen im internen Speicher des C3+ sowie zum Verbinden des Geräts über Bluetooth und zum Ausschalten des Geräts.

Vorderseite	Rückseite
 <p>LED light</p> <p>Button</p>	 <p>Electrode connector</p> <p>USB cover</p>
<p><i>The C3+ Holter Monitor front. Button and light location shown.</i></p>	<p><i>USB-port cover location shown. The device has three electrode connectors.</i></p>
<p><i>Die Vorderseite des C3+ Holter Monitors. Die Abbildung zeigt die Position der Tasten und der Leuchte.</i></p>	<p><i>Abbildung zeigt die Position der USB-Anschlussabdeckung. Das Gerät hat drei Elektrodenanschlüsse.</i></p>

Die C3+ Aufzeichnungen werden in einem internen Speicher gespeichert. Die Aufzeichnungen können über den Micro-USB-Anschluss des Geräts übertragen und vom Gerät entfernt werden, wenn es mit den Cortrium-Softwaretools verbunden ist. Der C3+ enthält einen nicht austauschbaren, wiederaufladbaren Lithium-Akku.

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

3.4 Schnittstellen

Der C3+ ist für die Verbindung mit einem PC über das mitgelieferte USB-Kabel und mit iOS-Mobilgeräten über Bluetooth vorgesehen.

3.5 Tastenbetätigung

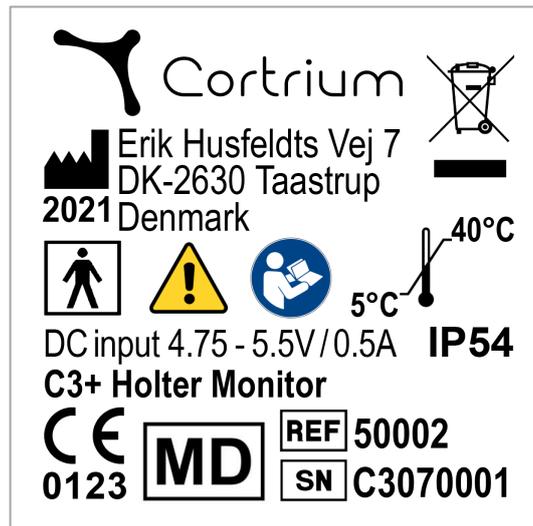
	Betätigungsmuster	Bedeutung
	Einmaliges Drücken	Einschalten / Ereignis markieren
	Zweimaliges Drücken	Aktivieren von Bluetooth
	Langes Drücken (3 Sekunden)	Ausschalten (Hinweis: Das Gerät darf keine Verbindung zum Körper haben)

3.6 LED-Lichtmeldungen

Farbe	Lichtmuster	Bedeutung
 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, C3+ hat keinen ausreichenden Kontakt zum Körper. Fehler. Kontaktieren Sie Cortrium oder den Lieferanten

3.7 Verpackungs- und Gerätesymbole

Die folgenden Symbole sind auf der C3+ Verpackung und dem Geräteetikett zu finden.



Beispiel für ein Geräteetikett

Symbol	Beschreibung
	Hersteller und Herstellungsdatum
	Herstellungsjahr
	Temperaturbegrenzung / Temperaturbereich 5° – 40° Celsius (während des Betriebs) -25° – +70° Celsius (während der Lagerung)
	Druckbegrenzung 700 – 1060 mbar
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit 10 % – 95 %
	Seriennummer (Geräte-ID)

	Referenznummer
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Allgemeines Warnzeichen Siehe Abschnitt „Warnhinweise“
IP54	Schutz vor festen Fremdkörpern (Staubschutzgrad 5) Schutz vor eindringendem Wasser (Schutzgrad 4 gegen Spritzwasser aus allen Richtungen)
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Medizinisches Gerät
	Recyceln: elektronisches Gerät
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle
	Firmenlogo mit Name

4. Benutzerhinweise

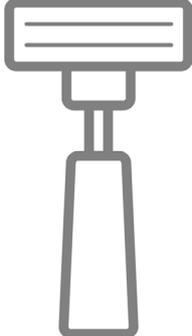
Im folgenden Abschnitt wird beschrieben, wie der C3+ sachgemäß vorbereitet und verwendet wird.

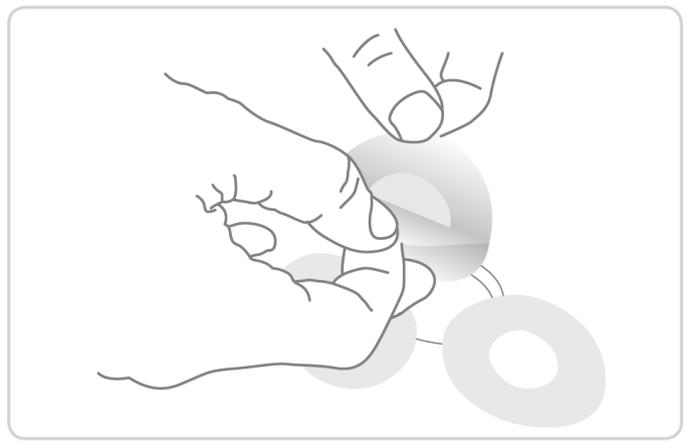
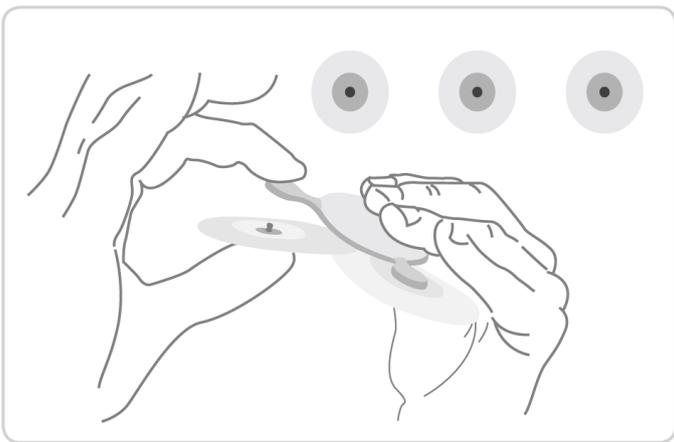
4.1 Installation der C3+ Cortrium Software

Bevor Sie den C3+ benutzen, müssen Sie die Software von www.cortrium.com herunterladen und installieren. Wenn der C3+ an einen PC angeschlossen ist, wird das Gerät als Massenspeichergerät angezeigt, das von der Software geöffnet werden kann.

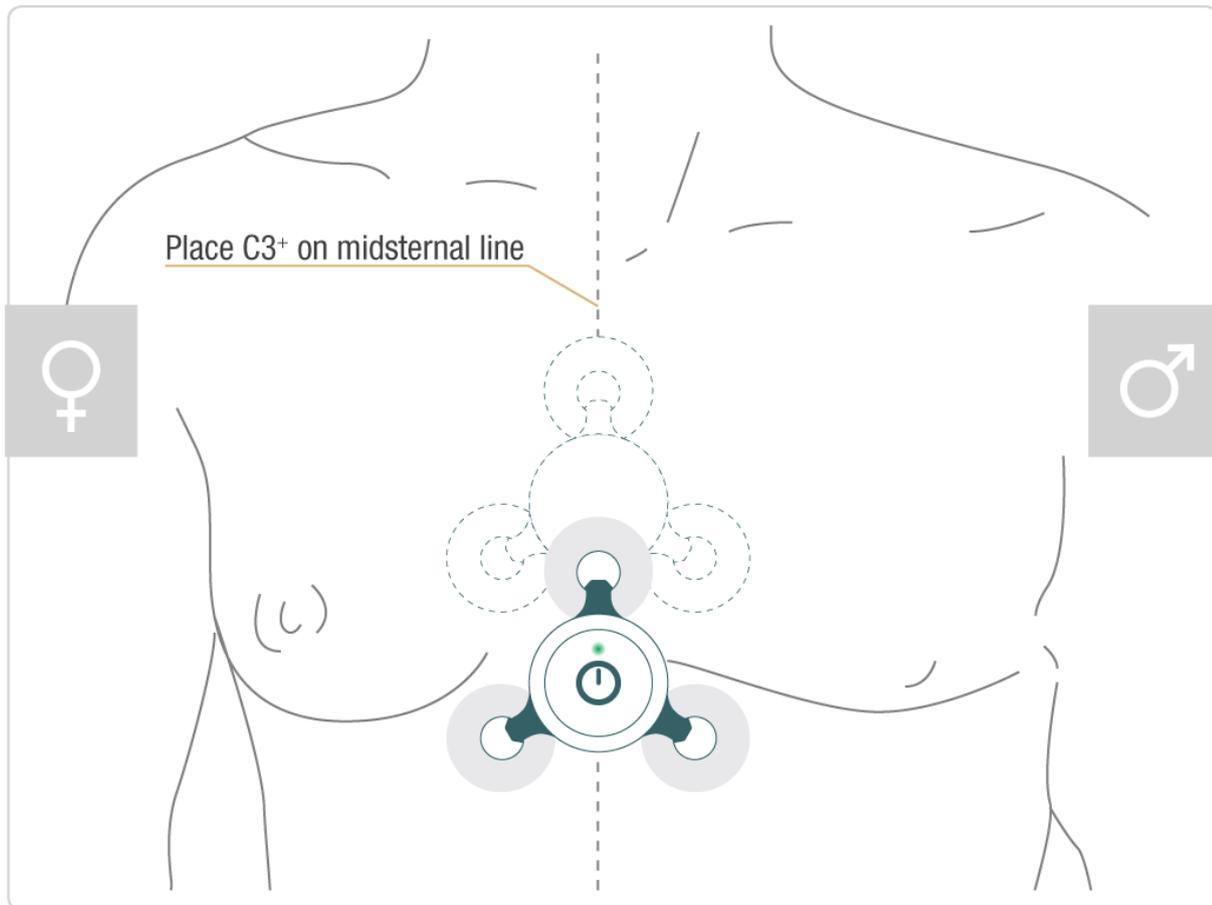
4.2 Starten einer Aufzeichnung

Bevor Sie eine neue Aufzeichnung starten, vergewissern Sie sich, dass der C3+ ausreichend aufgeladen ist, wie in Abschnitt 4.5 beschrieben, und mithilfe der heruntergeladenen Software für die geplante Aufzeichnung eingerichtet wurde.

<p>1. Bereiten Sie die Haut vor</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	
<p>2. Bringen Sie Elektroden an jedem Elektrodenanschluss an</p>	<p>3. Entfernen Sie den Kunststoff von den Elektroden</p>



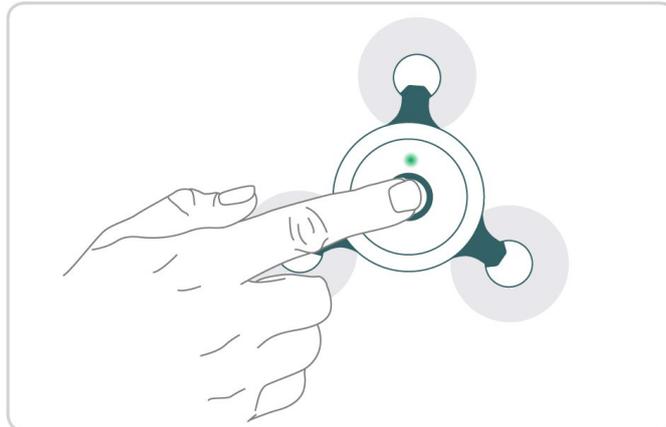
4. Bringen Sie das Gerät am Patienten an



Platzieren Sie den C3+ auf der Brustbein-Mittellinie

- Stellen Sie sicher, dass der Kleber gut auf der Haut haftet.
- Vergewissern Sie sich, dass keine Luft mehr zwischen Kleber und Haut ist.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Haare unter der Elektrode befinden.
- Der gestrichelte Umriss zeigt eine alternative Platzierung des C3+ an.

5. Starten Sie die Aufzeichnung



- Drücken Sie die Taste
- Das grüne Licht blinkt
- Der C3+ zeichnet nun auf

4.3 Nach der Verwendung

1. Wenn die Aufzeichnung beendet ist, 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 C3+ über ein USB-Kabel an einen PC an.
4. Extrahieren Sie die Aufzeichnungen mithilfe der Software-Tools von Cortrium.
5. Reinigen und lagern Sie den C3+ gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4.5 und 5.2.

4.4 Aufladen

Der C3+ wird automatisch aufgeladen, wenn er über das USB-Kabel an ein Standard-USB-Ladegerät oder an einen PC angeschlossen ist. Der C3+ lädt möglicherweise langsamer, wenn er an einen PC angeschlossen ist. Hinweis: DC-Versorgungsspannung 4,75 V – 5,5 V. Zum Aufladen muss ein zertifiziertes Ladegerät verwendet werden, das der Norm IEC 60601-1 entspricht.

Führen Sie zum Aufladen die folgenden Schritte aus:

1. Entfernen Sie alle am C3+ angebrachten EKG-Elektroden.
2. Schließen Sie den C3+ über das USB-Kabel an ein Ladegerät oder einen PC an. Dies darf auf keinen Fall geschehen, während der Benutzer oder der Patient in Kontakt mit den Elektrodenanschlüssen ist.
3. Halten Sie die USB-Verbindung zum Ladegerät oder PC aufrecht, bis die Leuchtanzeige konstant grün leuchtet.

4.5 Reinigung

Um Patienten vor dem Risiko einer Kreuzkontamination zu schützen, sollte der C3+ 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 C3+ gründlich ab.

Zum Desinfizieren

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

Verwenden Sie KEINE scheuernden Reinigungsmittel oder Lösungsmittel wie Aceton.

4.6 Häufig gestellte Fragen

1.1. Woher weiß ich, dass der Akku des Geräts vollständig geladen ist?

Die LED leuchtet konstant grün, wenn der C3+ an eine Stromquelle angeschlossen und vollständig geladen ist.

1.2. Uhrzeit und Datum meiner Messung waren falsch. Wie kann ich dieses Problem beheben?

Der C3+ verfügt über eine interne Uhr, die sich mit der Uhr des PCs abgleicht, wenn er für einen neuen Patienten vorbereitet wird. Wenn die Uhrzeit nicht stimmt, stellen Sie das Gerät einfach für einen neuen Patienten ein. Das Gerät stellt die Uhr automatisch auf die Uhrzeit des PC ein.

1.3. Benötige ich eine Software zum Herunterladen von Messdaten aus dem C3+?

Ja, Sie benötigen mindestens die vorgesehene Software, die Sie auf www.cortrium.com herunterladen können.

1.4. Mein C3+ startet nicht. Was könnte die Ursache für dieses Problem sein?

Wenn die Batterie leer ist, lässt sich der C3+ nicht mehr starten. Laden Sie das Gerät über das USB-Kabel auf und warten Sie, bis die LED grün leuchtet.

5. Wartung, Lagerung und Entsorgung

5.1 Wartung

Der C3+ enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Er kann nicht geöffnet werden und erfordert keine routinemäßige Wartung. Wenn ein Problem mit dem C3+ auftritt, wenden Sie sich bitte an Cortrium oder Ihren örtlichen Lieferanten.

Cortrium Servicevertrag:

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

E-Mail: support@cortrium.com – Website: www.cortrium.com

5.2 Lagerung

Lagern Sie den C3+ nicht an Orten, an denen das Gerät Folgendem ausgesetzt ist:

- Temperaturen unter -25 °C oder über $+70\text{ °C}$
- Luftfeuchtigkeit außerhalb des Bereichs von 10 bis 95 %
- starker Verunreinigung durch Schmutz oder andere Fremdkörper
- fließendem Wasser
- starken elektromagnetischen Kräften

5.3 Garantie

Für den C3+ gilt eine Garantie von zwei Jahren ab dem Kaufdatum.

5.4 Entsorgung

Der C3+ sollte am Ende seiner Nutzungsdauer außer Betrieb genommen werden. Der C3+ sollte gemäß der EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgt werden.¹

6. Technische und zulassungsrelevante Daten

6.1 Technische Spezifikation

Technische Daten	
Typ des EKG-Rekorders	Holter, ambulantes EKG-Gerät
Anzahl der Kanäle	3

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

Tragedauer	Bis zu 7 Tage
Aufzeichnungsformat	Kontinuierlich
Leistungsbedarf	Lithium-Polymer-Akkumulator, 3,7 V, 520 mAh
Maße	85 x 80 x 15 mm
Gewicht	32 g
Abtastrate	256 Hz
Eingangsimpedanz	10 MOhm
Auflösung	24 Bit
Leistungsstandard	Designverifizierung IEC 60601-2-47
Sicherheitsdaten	
Sicherheitsnorm	IEC 60601-1 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale IEC 60601-2-47
Biologische Daten	
Arzneistoffe	Entfällt
Gewebe	Entfällt
Mit dem Gerät in Kontakt kommende Körperflüssigkeiten	Entfällt
Art des Kontakts mit intakter Haut	Nichtinvasiv
Dauer des Hautkontakts	Bis zu 7 Tage konstanter Kontakt
Kontakt mit Schleimhaut	Entfällt
Steril oder unsteril	Unsteril
Biologische Verträglichkeit	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Klinische Daten	
Medizinischer Zweck	Ambulantes EKG-Gerät
Einmalgebrauch/wiederverwendbar	Wiederverwendbar/wiederaufladbarer Monitor
Aufzeichnungsstandard	Holter
Aufzeichnungsformat	Kontinuierlich
Vorgesehene Platzierung	Brustbein-Mittellinie
Aufzeichnungsdauer	Bis zu 7 Tage mit einer einzigen Ladung

6.2 Zulassungsrelevante Daten

Der C3+ ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß 93/42/EWG. Der C3+ entspricht den folgenden Produktnormen:

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	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	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

6.3 Schwerwiegende Ereignisse

Bei schwerwiegenden Ereignissen im Zusammenhang mit dem Gerät wenden Sie sich bitte unverzüglich an die örtlich zuständige Behörde sowie an Cortrium support@cortrium.com.

6.4 Konformitätserklärung

Der C3+ entspricht den grundlegenden Anforderungen und Bestimmungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR).²

² VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017



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



Cortrium C3+ UDI 05745000379002