

Cortrium

---

# C3+ | Holter Monitor

**Használati útmutató**  
és műszaki dokumentáció



---

Cortrium C3 Holter Monitor Használati útmutató és műszaki dokumentáció Verziószám: 1.0  
Felülv.: 02 HU, Kiadvány dátuma: 2019-10-14

---

1.Bevezetés	5
1.1 Rendeltetésszerű használat	5
1.2 Célzott felhasználók	6
1.3 Kiegészítő szoftverek	6
2.Biztonsági információk	7
2.1 A C3+ megfelelő használatával kapcsolatos megjegyzések	7
2.2 Figyelmeztetések	7
3.A készülék jellemzői	9
3.1 Tartozékok	9
3.2 Kiegészítők	9
3.3 Az eszköz külső megjelenése és a jelzőfény	9
3.4 Csatlakozások	11
3.5 A kezelőgomb megnyomása	11
3.6 LED fényjelzések	12
3.7 Szimbólumok a csomagoláson és az eszközön	13
4.Felhasználói információk	17
4.1 C3 Cortrium adatátviteli eszköz szoftver telepítése	17
4.2 Hogyan kezdjük a felvételkészítést?	17
4.3 Használat után	20
4.4 Töltés	21
4.5 Tisztántartás	21
4.6 Gyakran feltett kérdések	22



5. Karbantartás, tárolás és megsemmisítés	23
5.1 Karbantartás	23
5.2 Tárolás	23
5.3 Garancia	23
5.4 Megsemmisítés	23
6. Műszaki és szabályozási információk	24
6.1 Műszaki adatok	24
6.2 Szabályozási információk	26
6.3 Megfelelőségi nyilatkozat	27

# 1. Bevezetés

Ez a kiadvány a C3<sup>+</sup> Holter Monitorhoz készült (a továbbiakban, mint „C3<sup>+</sup>”). A C3<sup>+</sup> egy ambuláns EKG-felvételkészítő eszköz, amely folyamatosan három EKG-csatornát képes rögzíteni akár 7 napon át. A C3<sup>+</sup> közvetlenül a páciens törzsére van erősítve, és három harmadik féltől származó EKG-elektrodával csatlakozik hozzá. Ez a kézikönyv tartalmazza a C3<sup>+</sup> biztonságos használatához szükséges összes információt.

## 1.1 Rendeltetésszerű használat

A C3<sup>+</sup> egy ambuláns EKG-felvételkészítő eszköz, amely háromcsatornás EKG rögzítésére szolgál 7 napig terjedően. A C3<sup>+</sup> készülék egészségügyi intézményben és otthoni környezetben egyaránt használható. Használat közben a C3<sup>+</sup> folyamatosan rögzíti és tárolja az EKG jeleket és a mozgási adatokat közvetlenül a belső memóriájában.

Ezenkívül a C3<sup>+</sup> beépített Bluetooth-modullal rendelkezik az élő adatok mobil alkalmazásra történő továbbításához annak érdekében, hogy az egészségügyi személyzet vizuálisan ellenőrizze az EKG jelminőségét.

Az eszköz által rögzített adatokat más adatfeldolgozó szoftverrel is elemezhetjük jelentések készítéséhez. Ez a szoftver lehet harmadik fél által gyártott, vagy a Cortrium által tervezett, karbantartott és / vagy birtokolt.

A C3<sup>+</sup> hardver nem képes automatikus EKG elemzésre, következésképpen nem képes automatikusan riasztásokat sem generálni a potenciálisan kritikus szívbetegségekkel kapcsolatosan.

A Cortrium C3<sup>+</sup> felnőtt és gyermek (10 kg feletti) betegek számára készült, akik EKG-ellenőrzést igényelnek. A C3<sup>+</sup> beültetett szívritmus-szabályozót viselő



betegek esetében is használható, viszont nem érzékeli a szívritmus-szabályozó impulzusait (lásd a Figyelmeztetések részt).

A végső értelmezés és diagnosztizálás egy képzett orvos felelőssége.

## 12 .Célzott felhasználók

A C3<sup>+</sup> nem fogyasztási cikk. Kizárólag képzett egészségügyi személyzet és a megfelelő információkkal alaposan ellátott betegek számára készült.

## 13 Kiegészítő szoftverek

A C3<sup>+</sup> készüléket a Cortrium adatátviteli eszköz nevű szoftveralkalmazással kell használni, amely a következő weboldalon érhető el: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com).

A Cortrium adatátviteli eszköz nevű program szükséges a C3<sup>+</sup> eszköz előkészítéséhez a betegek számára történő felhasználás előtt, illetve a felvételek kivonásához használatot követően. A Cortrium adatátviteli eszköz nevű programra vonatkozó útmutatások a [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com) webhelyen található.

Ezenkívül a C3<sup>+</sup> kompatibilis a CE-jelöléssel ellátott, a Cardiline által gyártott CUBE, valamint a CE-jelöléssel ellátott Cardiomatics nevű szoftverrel. Ezenkívül az adatok exportálása EDF formátumban is lehetséges a Cortrium adatátviteli eszköz nevű program segítségével.



## 2. Biztonsági információk

A következő információk fontosak a C3<sup>+</sup> megfelelő és biztonságos használatához. A C3<sup>+</sup> működtetése előtt figyelmesen olvassa el ezt a részt.

### 2.1 Tudnivalók a C3<sup>+</sup> megfelelő használatáról

- A C3<sup>+</sup> és a Cortrium Adatátviteli Eszköz szoftver nem képes az EKG-felvételek tartalmának elemzésére vagy diagnózisok felállítására.
- A C3<sup>+</sup> jelzőfény mintázatai csupán az akkumulátor állapotát és az üzemmódot tükrözik. A fények semmilyen módon nem tükrözik a szív egészségi állapotát és ezeket semmilyen körülmények között nem szabad a beteg egészségi állapotának jellemzéseként értelmezni.
- A C3<sup>+</sup> készüléket egészségügyi szakemberek általi működtetésre tervezték. A készülék viselése előtt a betegeket mindig el kell látni a viseléshez szükséges összes fontos információval.
- A C3<sup>+</sup> által rögzített adatok csak szívvel összefüggő betegségek, például pitvarfibrilláció és aritmiák diagnosztizálására használhatók, s azokat megfelelően képzett egészségügyi szakember (például kardiológus) vizsgálja felül.
- Az EKG elektródák (nem a Cortrium szállítja) a beteg bőrén irritációt vagy bőrpírt okozhatnak. További információkért tekintse meg az elektródákhoz mellékelt tájékoztatókat.

### 2.2 Figyelmeztetések

- A C3<sup>+</sup> eszköz használata előtt, kérjük, olvassa el jelen kézikönyvet és az EKG elektródák kézikönyvét.





- Ne használja a C3<sup>+</sup> eszközt anélkül, hogy megtisztítaná azt a betegek közötti használatra vonatkozó utasítások szerint.
- Ne használja a C3<sup>+</sup> eszközt anélkül, hogy előkészítené azt, annak megfelelően, ahogyan azt ebben a dokumentumban a betegek közti felhasználás kapcsán olvasható.
- Ne engedje a betegeknek, hogy babrálják a C3<sup>+</sup> eszközt, kivéve, ha arra egy egészségügyi szakember közvetlenül utasítja őket.
- Ne érintse meg az elektróda csatlakozóit, amíg az USB fedél el van távolítva.
- Ne adja át a C3<sup>+</sup> eszközt felhasználónak vagy betegnek, mindaddig, amíg az USB-fedél nincs megfelelően lezárva.
- A C3<sup>+</sup> töltése közben ne érintse meg egyszerre a beteget és a C3<sup>+</sup> eszközt.
- MR vizsgálat során ne használja a C3<sup>+</sup> eszközt.
- Ne használja a C3<sup>+</sup> eszközt defibrillátorral egy időben.
- A C3<sup>+</sup> nem érzékeli a pacemaker impulzusait.
- Ne tegye ki az eszközt erős statikus elektromosság vagy elektromágneses terek hatásainak.
- Ne hagyja a C3<sup>+</sup> eszközt más elektromos berendezés tetején vagy mellett.
- Ne használja a C3<sup>+</sup> eszközt más kábelekkel, mint amelyeket Cortrium biztosít.
- Ne merítse a C3<sup>+</sup> eszközt folyadékba.
- A C3<sup>+</sup> eszközt a jelen kézikönyv tisztítási útmutatójában felsorolt anyagokon kívül ne tisztítsa mással. Ne rongálja meg a C3<sup>+</sup> eszközt azzal, hogy leejti vagy összetöri, illetve ne rázza hevesen.
- Ne használja a C3<sup>+</sup> eszközt nagyon érzékeny bőrű vagy ismert, bőrrel kapcsolatos allergiás betegségekkel rendelkező betegek esetén.
- Ne használja a C3<sup>+</sup> eszközt sérült bőrfelzínen.
- Ne használja a C3<sup>+</sup> eszközt 10 kg testsúly alatti páciensek esetében.
- A C3<sup>+</sup> eszköz nem játék. A gyermekeken történő alkalmazását kizárólag felnőttek szigorú felügyelete mellett szabad végrehajtani.

- Semmilyen körülmények között ne vegye a C3<sup>+</sup> eszközt a szájába.
- Ne változtassa meg a C3<sup>+</sup> eszközt. A C3<sup>+</sup> bármilyen módosítása szigorúan tilos.

### **3. A készülék jellemzői**

A következő szakasz a C3<sup>+</sup> eszköz tulajdonságait, a kiegészítőket és a kapcsolódó információkat ismerteti.

#### **3.1 Tartozékok**

A C3<sup>+</sup> csomag a következőket tartalmazza:

- Cortrium C3<sup>+</sup> Holter Monitor
- Egy mikro USB-kábel töltéshez és adatok kivonáshoz, továbbításához.
- Használati utasítás és műszaki dokumentáció (jelen dokumentum).
- Rövid használati útmutató

#### **3.2 Kiegészítők**

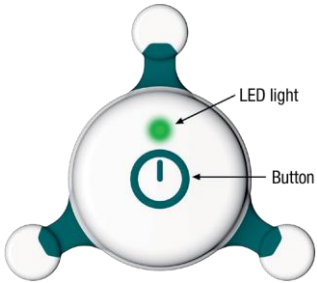
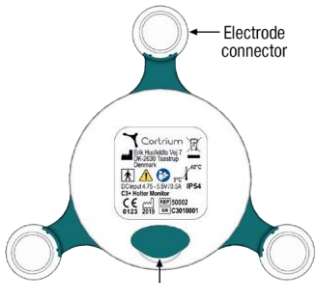
A C3<sup>+</sup> eszköz rendeltetésszerű működéséhez a következők szükségesek:

- Három harmadik féltől származó EKG-elektroda betegenként (nincs mellékelve a készülékhez).

A Cortrium adatátviteli eszköz nevű szoftver, amely megtalálható a [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com) oldalon.

#### **3.3 Az eszköz külső megjelenése és a jelzőfény**

A C3<sup>+</sup> eszköz három csatlakozóval rendelkezik az EKG elektródákhoz, egy gomb található a közepén, valamint egy LED-visszajelző. Az USB-port a készülék hátulján található. A gomb használható a felvételek elindításához és a betegek eseményeinek a C3<sup>+</sup> eszköz belső memóriájában történő naplózásához, az eszköz Bluetooth-os csatlakoztatásához, illetve annak kikapcsolásához.

A készülék szemből	A készülék hátlapja
 <p>The front view of the device shows a white, rounded body with three teal-colored protrusions. At the top is a small white spherical cap. In the center, there is a green LED light and a teal circular button with a vertical bar in the middle. Labels with arrows point to the 'LED light' and the 'Button'.</p>	 <p>The back view of the device shows a white, rounded body with three teal-colored protrusions. At the top is a white circular electrode connector. At the bottom center is a teal-colored USB cover. A label with technical specifications and logos is visible in the center. Labels with arrows point to the 'Electrode connector' and the 'USB cover'.</p>
<p><i>A C3<sup>+</sup> Holter Monitor előlő része. A gomb és a LED-jelzőfény helye látható.</i></p>	<p><i>Az USB-port fedele látható. A készüléknek három elektróda csatlakozója van.</i></p>

A C3<sup>+</sup> a felvételeket a belső memóriában tárolja. A felvételek átvihetők és eltávolíthatók az eszközről az eszköz mikro USB-portján keresztül, amikor kapcsolódnak a Cortrium adatátviteli eszköz nevű szoftverhez. A C3<sup>+</sup> eszköz nem cserélhető, újratölthető lítium akkumulátort tartalmaz.




A C3<sup>+</sup> eszköz feltöltése az eszköz mikro USB-portján keresztül történik.



## 3.4 Csatlakozások

A C3+ eszköz PC-hez a mellékelt USB-kábellel csatlakoztatható, iOS-eszközökhöz pedig Bluetooth-on keresztül kapcsolódik.





## 3.5 A kezelőgomb megnyomása

	Gombnyomás típusa	Gombnyomás jelentése
	Egyszeri megnyomás	Bekapcsolás / Esemény jelölése
	Dupla megnyomás	Bluetooth aktiválása
	Hosszú megnyomás (3 másodperc)	Kikapcsolás (FIGYELEM: Az eszköz nem érintkezhet a testtel)





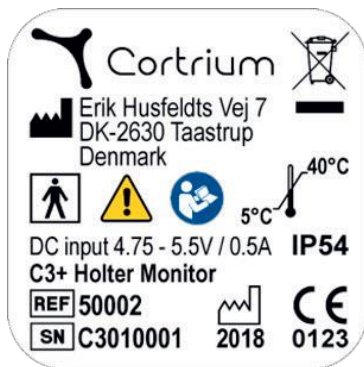
### 3.6 LED fényjelzések

Szín	Fényjelzés típusa	Jelentés
Zöld 	Lassú villogás: Gyors villogás: Folyamatos:	Felvétel folyamatban Bekapcsolás / Esemény gomb megnyomva Teljesen feltöltve
Kék 	Lassú villogás: Gyors villogás:	Bluetooth adatátvitel Párosítás Bluetooth eszközzel
Sárga 	Lassú villogás: Gyors vill.: Folyamatos:	Memória tele Alacsony töltöttség / Kikapcsolás Töltés
Fehér 	Gyors vill.: Folyamatos:	Elvezetési hiba érzékelés, a C3+ készülék nem érintkezik megfelelően a testtel. Hiba. Lépjen kapcsolatba Cortriummal vagy Terjesztővel.









### 3.7 Szimbólumok a csomagoláson és az eszközön

A következő szimbólumok találhatók a C3<sup>+</sup> csomagolásán és eszköz címkéjén.








Példa egy eszköz címkéjére





Szimbólum	Jelentés
	Gyártó
	Gyártás éve
	Hőmérséklet korlátozás / hőmérsékleti tartomány 5 ° - 40 ° C (működés közben) -25 ° - 70 ° C (tárolás közben)
	Nyomáskorlátozás 700 - 1060 mBar
	Páratartalom korlátozása 10% - 95%
	Sorozatszám (Eszköz azonosítója)



	Hivatkozási szám
	Lásd a használati útmutatót
	Általános figyelmeztető jel Lásd a figyelmeztető részt
<b>IP54</b>	Porállóság (5. fokú porvédelem) Víz behatolása elleni védelem/vízállóság: (4. fokozat: védett bármilyen irányú fröccsenő víz ellen)
	BF típusú alkalmazott alkatrész
	Újrahasznosítás: elektronikus berendezések



 <p>CE 0123</p>	CE jelölés a bejelentett szervezet azonosító számával
 Cortrium	A társaság neve és logója



---

## 4. Felhasználói információk

A következő szakasz ismerteti a C3<sup>+</sup> eszköz megfelelő előkészítését és használatát.

### 4.1 A C3<sup>+</sup> Cortrium adatátviteli eszköz szoftver telepítése

A C3<sup>+</sup> eszköz használata előtt töltsse le és telepítse a Cortrium adatátviteli eszköz nevű programot a [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com) webhelyről. Amikor a C3<sup>+</sup> eszköz számítógéphez van csatlakoztatva, az eszköz háttértárolóként jelenik meg, amelyet a Cortrium Data Transfer Tool / Cortrium adatátviteli eszköz nevű programmal nyithat meg.

### 4.2 Hogyan kezdjük a felvételkészítést?

Egy új felvétel megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a C3<sup>+</sup> eszköz megfelelően fel van-e töltve a 4.5 szakaszban leírtak szerint, és hogy beállította-e a kívánt felvételt a Cortrium adatátviteli eszköz nevű szoftver segítségével.

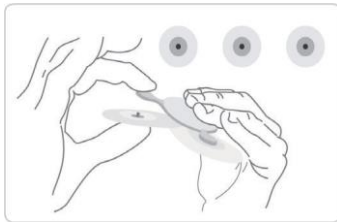


## 1. A bőr előkészítése

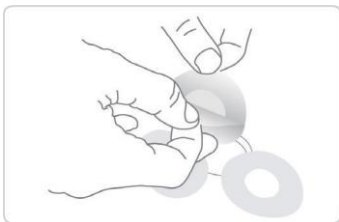
- Borotválja le a szőrzetet azon a területen, ahol az elektródákat elhelyezi.
- Tisztítsa meg és törölje át a bőrt egy pamut tamponnal és megfelelő alkohollal (80 %).



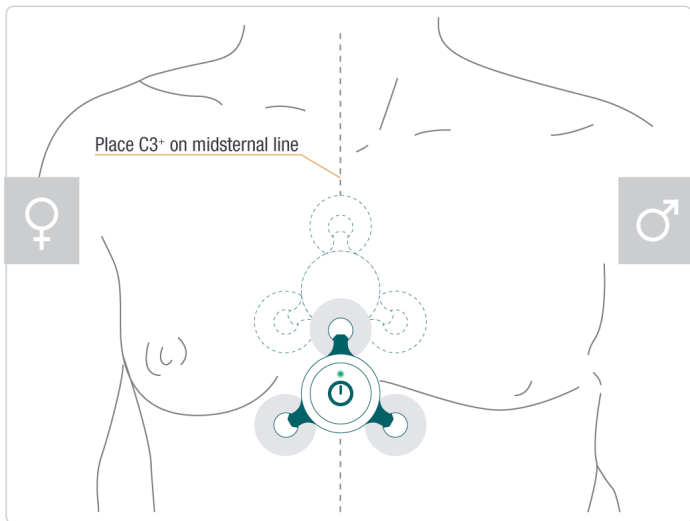
## 2. Csatlakoztassa az elektródákat minden egyes elektróda csatlakozóhoz



## 3. Távolítsa el a műanyagot az elektródákról



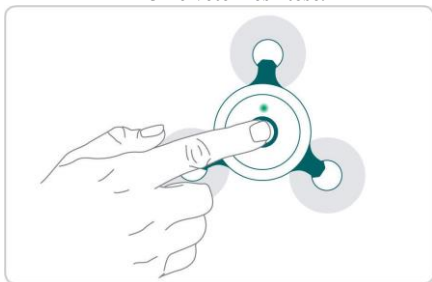
#### 4 Helyezze el a készüléket a páciensen



- . Ellenőrizze, hogy a ragasztó megfelelően tapad-e a bőrhöz
- . Ügyeljen arra, hogy ne maradjon levegő a ragasztó és a bőr között
- . Ügyeljen arra, hogy az elektróda alatt ne legyen szőrzet
- . A szaggatott vázlat a C3<sup>+</sup> eszköz alternatív elhelyezését mutatja



## 5 Felvétel készítése.



**Nyomja meg a gombot**  
**A zöld visszajelző fény villog**  
**A C3<sup>+</sup> felvételt készíti**

## 4.3 Használat után

1. Ha a rögzítés véget ért, távolítsa el a készüléket a páciensről (lehet, hogy a beteg ezt már megtette).
2. Vegye le és dobja el az EKG elektródákat.
3. Csatlakoztassa a C3<sup>+</sup> készüléket a számítógéphez USB kábellel.
4. Bontsa ki a felvételeket a Cortrium Data Transfer Tool program segítségével.
5. Tisztítsa meg és tárolja a C3<sup>+</sup> eszközt a 4.5 és az 5.2 pontban leírt utasításoknak megfelelően.

## 44 Töltés

A C3<sup>+</sup> eszköz automatikusan töltődik, ha egy szabványos USB töltőhöz vagy USB-kábellel számítógéphez csatlakoztatja. Lehet, hogy a C3<sup>+</sup> eszköz lassabban töltődik, ha számítógéphez csatlakozik. NB: 4,75 V - 5,5 V DC tápfeszültség. Minden alkalmazott töltőnek hitelesített töltőnek kell lennie, amely megfelel az IEC 60601-1 szabványnak.

A töltéshez hajtsa végre a következő műveleteket (potenciálisan egyidejűleg az adatoknak a Cortrium adatátviteli eszköz segítségével történő kibontásával):

1. Távolítsa el minden, a C3<sup>+</sup> eszközhöz csatlakoztatott EKG elektródát.
2. Csatlakoztassa a C3<sup>+</sup> eszközt töltőhöz vagy számítógéphez USB kábel segítségével. Soha ne tegye ezt, miközben a felhasználó vagy a páciens érintkezik az elektróda csatlakozóival.
3. Tartsa fenn az USB-kapcsolatot a töltővel vagy a számítógéppel, amíg a jelzőfény folyamatosan zöldre nem vált.

## 45 Tisztítás

A keresztszennyeződések veszélye ellen a betegek védelme érdekében a C3<sup>+</sup> készüléket az új betegen történő használatra való előkészítéskor meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell (sterilizálás nem szükséges).

### Tisztítás:

1. Vigyen fel kis mennyiségű nem karcoló folyékony szappant egy tiszta puha anyagra.
2. Alaposan törölje át a C3<sup>+</sup> készüléket.



Fertőtlenítés:

- 3.** Vigyen fel kis mennyiségű 70 %-os isopropil-alkoholt egy tiszta puha anyagra.
- 4.** Alaposan törölje át a C3<sup>+</sup> készüléket.

NE HASZNÁLJON karcoló tisztítószerket illetve oldószert, mint például acetont!





## 4.6 Gyakran feltett kérdések

### 11. Honnan tudható, hogy az eszköz teljesen fel van töltve?

A LED folyamatosan zölden világít, ha a C3<sup>+</sup> eszköz áramforráshoz van csatlakoztatva és teljesen feltöltve.

### 12. A mérésem időpontja és dátuma helytelen volt. Hogyan tudom megoldani ezt a problémát?

A C3<sup>+</sup> eszköz egy belső órával rendelkezik, amelyet az eszköz összehasonlít a számítógép órájával, amikor új betegre készül. Ha a pontos idő nem megfelelő, csak állítsa be az eszközt új beteg számára, és a készülék automatikusan beállítja az órát a számítógépével azonos időre.

### 13. Szükségem van szoftverre a mérési adatok letöltéséhez a C3<sup>+</sup> eszközről?

Igen, legalább a Cortrium adatátviteli eszköz nevű programra szüksége van, amely letölthető a [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com) webhelyről.

### 14. A C3<sup>+</sup> eszköz nem indul el, mi okozhatja ezt a problémát?

Ha az akkumulátor lemerült, a C3<sup>+</sup> eszköz nem indul el. Töltse a készüléket az USB-kábellel, és várja meg, amíg a LED zöldre vált.



## 5. Karbantartás, tárolás és megsemmisítés

### 5.1 Karbantartás

A C3<sup>+</sup> eszköz nem tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket, nem nyitható fel, és nem igényel rutinszerű karbantartást. Ha bármiféle problémát tapasztal a C3<sup>+</sup> eszközzel kapcsolatban, forduljon Cortriumhoz vagy a helyileg illetékes szállítóhoz.

Cortrium szerviz kapcsolat:

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

email cím: [support@cortrium.com](mailto:support@cortrium.com) –

Weboldal: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

### 5.2 Tárolás

Ne tárolja a C3<sup>+</sup> készüléket olyan helyeken, ahol az eszköz ki van téve az alább részletezett körülményeknek:

- -25 ° C-nál alacsonyabb vagy 70 ° C-nál magasabb hőmérséklet
- ahol a levegő páratartalma kívül esik a 10-95 % közötti tartományon
- súlyos szennyeződés vagy más idegen anyagok
- folyóvíz
- erős elektromágneses erők



## **5.3 Garancia**

A C3+ eszköz két év, a vásárlás dátumától számított garanciával rendelkezik.

## **5.4 Megsemmisítés**

A C3+ készüléket az elektronikus hulladékokról szóló EU WEEE irányelvvel összhangban kell megsemmisíteni, amikor az eléri élettartamának a végét.<sup>1</sup>

1. IRÁNYELV AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EU TANÁCS  
(2012. július 4.) az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól



## 6. Műszaki és szabályozási információk

### 6.1 Műszaki adatok

Műszaki leírás	
Az EKG-felvevő típusa	Holter, ambuláns EKG
Csatornák száma	3
Viselési idő	Max. 7 napon át
Rögzítés típusa	Folyamatos
Energiaigény	Lithium Polymer, 3,7 V, 520 mAh
Méretei	85 x 80 x 15 mm
Tömeg	32 gramm
Mintavételezési frekvencia	256 Hz
Bemeneti ellenállás	10 Mohm
Felbontás	24 bit
Teljesítmény szabvány	IEC 60601-2-47
Biztonság	
Biztonsági szabvány	IEC 60601-1 Alapvető biztonság és alapvető teljesítmény IEC 60601-2-47



<b>Biológiai</b>	
Gyógyászati anyagok	Nem értelmezhető
Szövet	Nem értelmezhető
Testnedvek, amelyekkel az eszköz érintkezett	Nem értelmezhető
Az ép bőrrel való érintkezés típusa	Non-invazív
A bőrrel való érintkezés időtartama	Legfeljebb 7 napon át tartó folyamatos kontakt
Nyálkahártya érintkezés	Nem értelmezhető
Steril vagy nem steril	Nem steril
Biológiai összeegyeztethetőség	ISO 10993-5 ISO 10993-10
<b>Klinikai</b>	
Orvosi cél	Ambuláns EKG
Egyszeri használat / újra felhasználható	Újra felhasználható/Újratölthető Monitor
Rögzítési szabvány	Holter
Rögzítés típusa	Folyamatos
Elhelyezés helye	Szegycsont középső vonala
Rögzítés időtartama	Legfeljebb 7 nap egy töltéssel



## 6.2 Szabályozási információk

A C3<sup>+</sup> készülék a 93/42/EK szerint IIa osztályú orvostechnikai eszköz. A C3<sup>+</sup> eszköz megfelel az alábbi termékszabványoknak:

DS/EN 60601-1-1	Gyógyászati villamos készülékek alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelményei
DS/EN 60601-1-2	Elektromágneses zavarok
DS/EN 60601-1-6	Gyógyászati villamos készülékek használhatósága
DS/EN 60601-1-11	Otthoni egészségügyi környezet
DS/EN 60601-2-47	Ambuláns elektrokardiográfiai rendszerek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó követelményei
DS/EN 62366-1	Orvostechnikai eszközök. 1. rész: A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre
DS/EN ISO 10993-1	Az orvostechnikai eszközök biológiai értékelése
DS/EN ISO 15223-1	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok
DS/EN 1041	Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás





DS/EN 62304	Gyógyászati készülék-szoftver. Szoftverélekciklus-folyamatok
DS/EN ISO 14971	Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre
EN 301 489-17 V3.1.1	Rádióberendezések és -szolgáltatások elektromágneses összeférhetőségi (EMC-) szabványa, ; 17. rész
EN 300 328 V2.1.1	Széles sávú átviteli rendszerek. A 2,4 GHz-es ISM-sávban működő, széles sávú modulációt alkalmazó adatátviteli berendezések

### 6.3 Megfelősi nyilatkozat

A C3+ készülék megfelel az EU orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (MDD) alapvető követelményeinek és rendelkezéseinek<sup>2</sup>

<sup>2</sup>A TANÁCS 93/42 EK IRÁNYELVE (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.





# Cortrium

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

Email-cím: [info@cortrium.com](mailto:info@cortrium.com)•Webhely :[www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)



Verziószám: 1.0 Felülv.: 02 HU,  
Kiadvány dátuma: 2019-10-14