



C3+ | Holter
Monitor



Mode d'emploi

et documents techniques

Mode d'emploi et documents techniques	1
1. Introduction	3
1.1 Utilisation prévue	3
1.2 Groupe cible de patients	4
1.3 Utilisateurs visés	4
1.4 Logiciels supplémentaires	4
1.5 Matériel supplémentaire	4
2. Informations relatives à la sécurité	4
2.1 Instructions d'utilisation correcte de C3+	5
2.2 Avertissements	5
2.3 Contre-indications et effets secondaires	6
3. Description de l'appareil	6
3.1 Composants inclus	6
3.2 Accessoires	6
3.3 Parties du dispositif et voyants lumineux	6
3.4 Interfaces	7
3.5 Appuis sur les boutons	8
3.6 Notifications lumineuses par LED	8
3.7 Symboles de l'emballage et de l'appareil	8
4. Instructions d'utilisation	11
4.1 Installation du logiciel C3+ Cortrium	11
4.2 Comment démarrer un enregistrement	11
4.3 Après utilisation	13
4.4 Chargement	13
4.5 Nettoyage	14
4.6 Questions fréquentes	14
5. Maintenance, stockage et mise au rebut	15

5.1 Maintenance	15
5.2 Stockage	15
5.3 Garantie	15
5.4 Mise au rebut	15
6. Informations techniques et réglementaires	15
6.1 Spécifications techniques	16
6.2 Informations réglementaires	16
6.3 Incidents graves	17
6.4 Déclaration de conformité	17

1. Introduction

Voici le manuel du moniteur Holter C3+ (ci-après dénommé « C3+ »). L'enregistreur C3+ est destiné à la réalisation d'électrocardiogrammes ambulatoires à trois dérivations, sur sept jours en continu. Le C3+ est accroché directement sur le torse du patient à l'aide de trois électrodes ECG tierces. Ce manuel contient toutes les informations nécessaires pour utiliser le moniteur C3+ en toute sécurité.

1.1 Utilisation prévue

Le moniteur C3+ enregistre un ECG ambulatoire à trois dérivations, sur sept jours maximum. Le C3+ est destiné à être utilisé dans les environnements de soins de santé et à domicile. Pendant l'utilisation, le C3+ enregistre et stocke en continu les signaux ECG et les données de mouvement directement dans sa mémoire interne. De plus, le C3+ est équipé d'un module Bluetooth intégré pour transmettre les données en direct à une application mobile. Cela permet au personnel soignant de vérifier visuellement la qualité du signal de l'ECG (le manuel de l'application mobile est disponible sur www.cortrium.com).

Les données enregistrées par l'appareil peuvent être analysées par d'autres logiciels de traitement pour fournir des rapports. Ce logiciel peut être conçu par une tierce partie ou conçu, entretenu et/ou détenu par Cortrium. Le dispositif C3+ n'a aucune capacité d'analyse automatique de l'ECG et, par conséquent, il ne peut pas générer automatiquement des alertes en cas de conditions cardiaques

potentiellement critiques.

1.2 Groupe cible de patients

Le Cortrium C3+ est destiné aux patients adultes et pédiatriques (plus de 10 kg) qui nécessitent une surveillance ECG. Le dispositif C3+ peut être utilisé sur des patients portant un Pacemaker, mais le C3+ ne détecte pas les impulsions du stimulateur cardiaque (voir la section Avertissements).

L'interprétation finale et le diagnostic relèvent de la responsabilité d'un médecin qualifié.

1.3 Utilisateurs visés

Le C3+ n'est pas un produit grand public. Il est destiné à être utilisé uniquement par du personnel de santé qualifié et par des patients ayant reçu des instructions détaillées.

1.4 Logiciels supplémentaires

Le dispositif C3+ est destiné à être utilisé avec les outils logiciels disponibles sur www.cortrium.com.

Ces outils logiciels sont nécessaires pour préparer le dispositif C3+ à être utilisé sur les patients et pour extraire les enregistrements après utilisation. Les instructions pour les logiciels sont également disponibles sur le site www.cortrium.com.

Le C3+ est compatible avec d'autres logiciels tiers approuvés et marqués CE. Il est également possible d'exporter les données au format EDF à l'aide des outils logiciels de Cortrium.

1.5 Matériel supplémentaire

Le système C3+ est destiné à être utilisé avec des électrodes tierces. Il doit s'agir d'électrodes ECG marquées CE et dotées d'un connecteur à pression de 4 mm, conformes aux normes IEC 60601-1 et ISO 10993.

2. Informations relatives à la sécurité

Vous trouverez ci-dessous des informations importantes sur l'utilisation correcte et sûre du dispositif C3+. Lisez attentivement cette section avant d'utiliser le dispositif C3+.

2.1 Instructions d'utilisation correcte de C3+

- Les logiciels C3+ et Cortrium ne permettent pas d'analyser le contenu des enregistrements ECG ni de poser des diagnostics.
- Les voyants lumineux du C3+ reflètent uniquement l'état de la batterie et le mode de fonctionnement. Les voyants ne reflètent en aucun cas la santé cardiaque et ne doivent jamais être interprétés comme une indication de l'état de santé du patient.
- Le système C3+ est conçu pour être utilisé par un professionnel de la santé. Le patient doit toujours être informé de toutes les instructions nécessaires avant de porter le dispositif.
- Les données enregistrées par le système C3+ peuvent être utilisées pour diagnostiquer des maladies cardiaques telles que la fibrillation auriculaire et l'arythmie uniquement si elles sont examinées par un professionnel de la santé dûment formé (par exemple un cardiologue).

2.2 Avertissements

- N'utilisez pas le dispositif C3+ avant d'avoir lu ce manuel et le manuel des électrodes ECG.
- Nettoyez le dispositif C3+ conformément aux instructions entre les utilisations par les patients.
- Préparez le dispositif C3+ comme décrit dans ce document entre les utilisations par les patients.
- Ne laissez pas les patients interagir avec le dispositif C3+, sauf sur instruction directe d'un professionnel de la santé.
- Ne portez pas le dispositif C3+ sous la douche.
- Ne touchez pas les branchements des électrodes lorsque le couvercle USB est retiré.
- Ne donnez pas le dispositif C3+ à un utilisateur ou à un patient sans que le couvercle USB ne soit correctement fermé.
- Ne touchez pas le patient et le dispositif C3+ simultanément pendant que le C3+ est en charge.
- N'utilisez pas le dispositif C3+ pendant les examens IRM.
- N'utilisez pas le dispositif C3+ avec un défibrillateur.
- Le dispositif C3+ ne peut pas détecter les impulsions du Pacemaker.
- N'exposez pas l'appareil à de fortes sources d'électricité statique ou à des champs électromagnétiques.
- Ne laissez pas le dispositif C3+ au-dessus ou à côté d'autres appareils électriques.
- N'utilisez pas le dispositif C3+ avec des câbles autres que ceux fournis par Cortrium.
- N'immergez pas le dispositif C3+ dans un liquide.
- Ne nettoyez pas le dispositif C3+ avec des produits autres que ceux indiqués dans les instructions de nettoyage de ce manuel.
- N'endommagez pas le dispositif C3+ en le faisant tomber, en le secouant violemment ou en l'écrasant.
- N'utilisez pas le dispositif C3+ sur des patients ayant une peau très sensible ou des allergies cutanées connues.

- N'utilisez pas le dispositif C3+ sur une peau abîmée.
- N'utilisez pas le dispositif C3+ sur des patients de moins de 10 kilos.
- Le dispositif C3+ n'est pas un jouet. L'utilisation sur les enfants doit se faire sous la surveillance stricte d'adultes.
- Ne portez jamais le dispositif C3+ à la bouche.
- Ne modifiez pas le dispositif C3+. Toute modification du dispositif C3+ est strictement interdite.

2.3 Contre-indications et effets secondaires

- Le dispositif C3+ ne doit pas être utilisé pour des patients dont l'état de santé met en jeu le pronostic vital et peut entraîner un danger immédiat.
- Le dispositif C3+ ne doit pas être utilisé sur une peau abîmée.
- Les électrodes ECG peuvent provoquer une irritation ou une rougeur de la peau du patient. Consultez les informations fournies avec les électrodes pour plus d'informations.
- En tant qu'utilisateur final, en cas d'effets secondaires, veuillez consulter votre médecin.

3. Description de l'appareil

La section suivante décrit les caractéristiques du dispositif C3+, ainsi que les accessoires et les informations qui l'accompagnent.

3.1 Composants inclus

Le dispositif C3+ est livré avec les éléments suivants :

- Moniteur Holter Cortrium C3+
- Câble micro-USB pour la recharge et l'extraction de données
- Bref manuel faisant référence au mode d'emploi et à la documentation technique (ce document) que l'on peut également trouver sur www.cortrium.com/manuals/

3.2 Accessoires

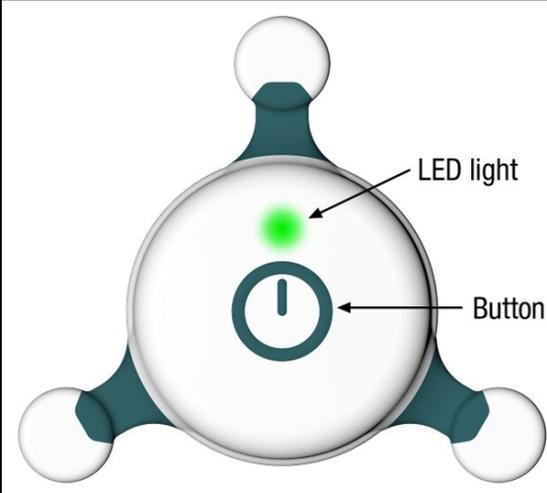
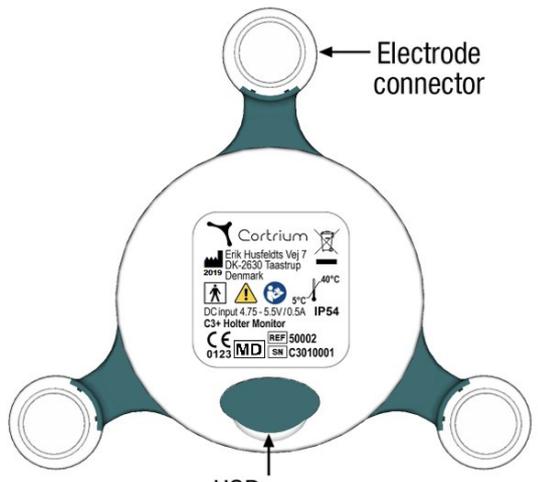
Le dispositif C3+ a besoin des éléments suivants pour fonctionner correctement :

- Trois électrodes ECG tierces par patient (non fournies avec l'appareil)
- Les outils logiciels disponibles sur www.cortrium.com

3.3 Parties du dispositif et voyants lumineux

Le dispositif C3+ dispose de trois connecteurs pour les électrodes ECG, d'un bouton unique au centre et d'un indicateur LED. Un port USB est présent au dos de l'appareil.

dans la mémoire interne du C3+, ainsi que pour connecter l'appareil via le Bluetooth et l'éteindre.

Avant	Arrière
 <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>L'avant du moniteur Holter C3+. L'emplacement du bouton et du voyant est illustré.</i></p>	<p><i>L'emplacement du couvercle du port USB est illustré. L'appareil est doté de trois connecteurs d'électrodes.</i></p>

Les enregistrements de C3+ sont stockés dans une mémoire interne. Les enregistrements peuvent être transférés et retirés de l'appareil via le port micro-USB de l'appareil, lorsqu'il est utilisé avec les outils logiciels de Cortrium. Le dispositif C3+ comprend une batterie au lithium rechargeable et non remplaçable.

Le dispositif C3+ se recharge via le port micro-USB de l'appareil.

3.4 Interfaces

Le dispositif C3+ est conçu pour être utilisé avec un PC via le câble USB fourni, et avec des appareils mobiles iOS via le Bluetooth.

3.5 Appuis sur les boutons

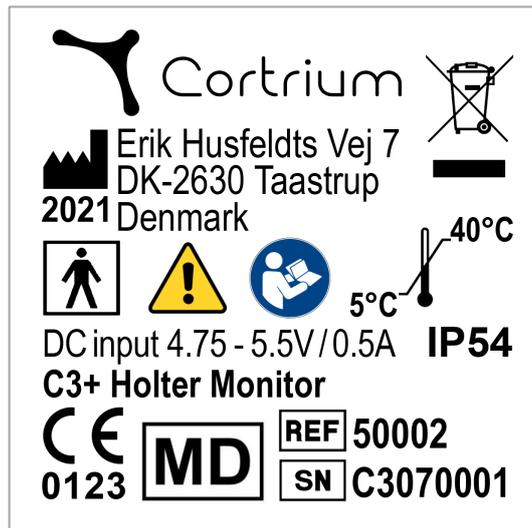
	Type d'appui	Signification
	Appui simple	Activer/Marquer un événement
	Appui double	Activer le Bluetooth
	Appui long (3 secondes)	Désactiver (Remarque : le dispositif ne doit pas être relié au corps)

3.6 Notifications lumineuses par LED

Couleur	Type de témoin	Signification
 Vert	Lent : Rapide : Permanent :	Enregistrement en cours Mise en marche/Bouton d'événement pressé Complètement chargé
 Bleu	Lent : Rapide :	Transmission Bluetooth Appairage Bluetooth
 Jaune	Lent : Rapide : Permanent :	Mémoire pleine Batterie faible/Mise hors tension Chargement
 Blanc	Rapide : Permanent :	Dérivation non détectée, le dispositif C3+ n'a pas de contact correct avec le corps. Erreur. Contacter Cortrium ou le fournisseur

3.7 Symboles de l'emballage et de l'appareil

Les symboles suivants figurent sur l'emballage du dispositif C3+ et sur l'étiquette de l'appareil.



Exemple d'étiquette de dispositif

Symbole	Description
	Fabricant et date de production
	Année de fabrication
	Limitation de la température/plage de température 5 ° - 40 °C degrés (en fonctionnement) -25 ° - 70 °C degrés (hors utilisation)
	Limitation de la pression 700 - 1060 mBar
	Limitation de l'humidité 10 % - 95 %
	Numéro de série (ID du dispositif)

	Numéro de référence
	Voir le mode d'emploi
	Signal d'avertissement général Voir la section sur les avertissements
IP54	Protection contre les corps étrangers solides (degré 5, protégé contre la poussière) Protection contre la pénétration de l'eau (degré 4, protégé contre les éclaboussures d'eau provenant de n'importe quelle direction)
	Partie appliquée de type BF
	Dispositif médical
	Recyclage : Matériel électronique
	Marque CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié
	Logo de l'entreprise avec nom

4. Instructions d'utilisation

La section suivante décrit comment préparer et utiliser correctement le dispositif C3+.

4.1 Installation du logiciel C3+ Cortrium

Avant d'utiliser le dispositif C3+, téléchargez et installez le logiciel sur www.cortrium.com.

Lorsque le dispositif C3+ est connecté à un PC, l'appareil apparaît comme un périphérique de stockage de masse qui peut être ouvert par le logiciel.

4.2 Comment démarrer un enregistrement

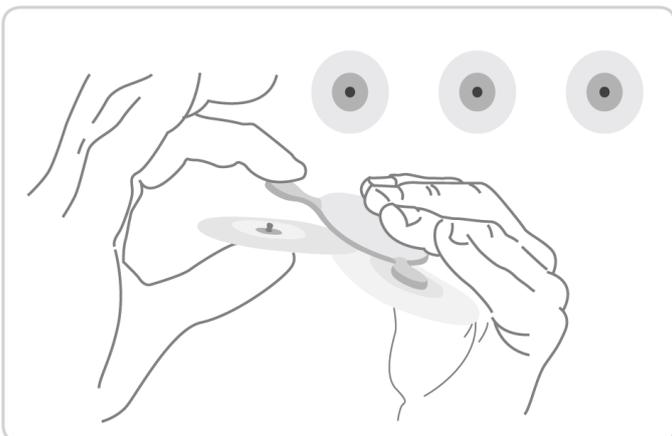
Avant de commencer un nouvel enregistrement, assurez-vous que le dispositif C3+ est suffisamment chargé, comme décrit dans la section 4.5, et qu'il a été configuré pour l'enregistrement prévu à l'aide du logiciel téléchargé.

1. Préparez la peau

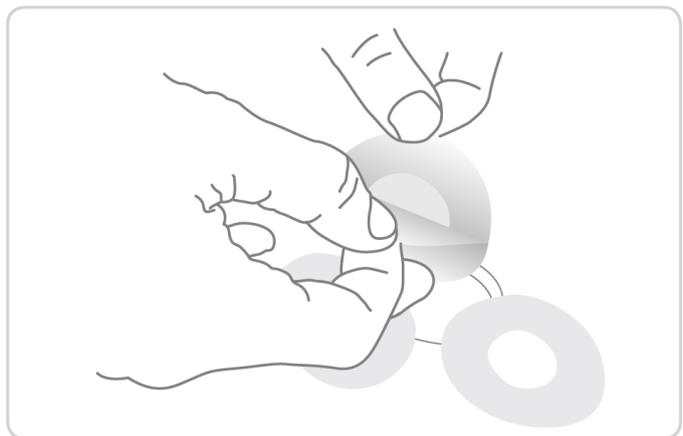
- Rasez tous les poils de la zone où seront placées les électrodes.
- Nettoyer et abraser la peau avec un coton-tige et de l'alcool approprié (dénaturé 80 %).



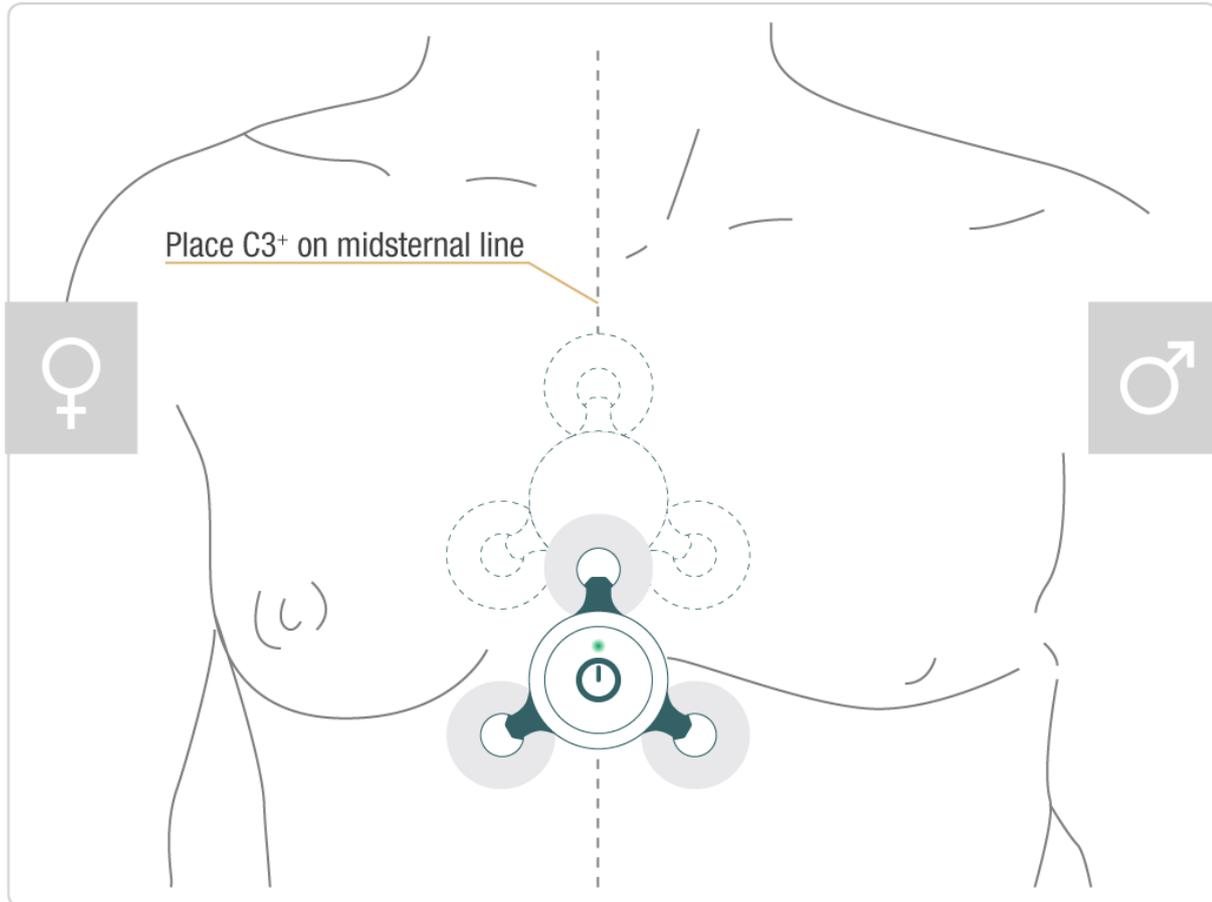
2. Fixez les électrodes à chaque connecteur d'électrode



3. Retirez le plastique des électrodes



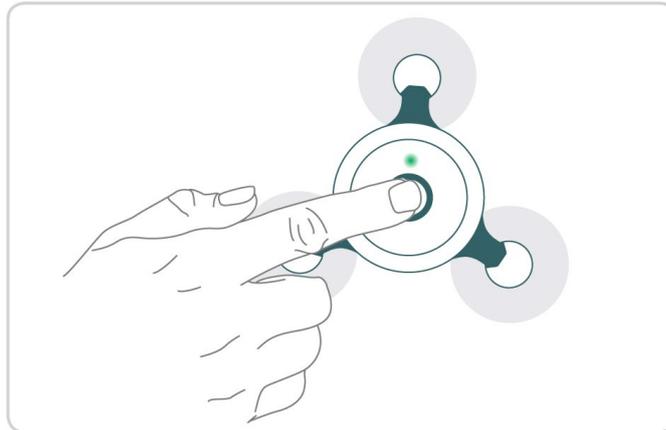
4. Fixez le dispositif sur le patient



Placer C3+ sur la ligne midsternale

- Assurez-vous que l'adhésif colle bien à la peau.
- Vérifiez qu'il n'y a pas d'air entre l'adhésif et la peau.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de poils sous l'électrode.
- Le contour en pointillés montre un autre emplacement de l'électrode C3+.

5. Démarrez l'enregistrement



- Appuyez sur le bouton.
- Le voyant vert clignote.
- Le dispositif C3+ est en train d'enregistrer

4.3 Après utilisation

1. Lorsque l'enregistrement est terminé, retirez l'appareil du patient (il se peut que le patient l'ait déjà fait).
2. Détachez les électrodes ECG et jetez-les.
3. Connectez le dispositif C3+ à un PC via un câble USB.
4. Récupérez les enregistrements à l'aide des outils logiciels de Cortrium.
5. Nettoyez et rangez le dispositif C3+ conformément aux instructions des sections 4.5 et 5.2.

4.4 Chargement

Le dispositif C3+ se charge automatiquement lorsqu'il est connecté à un chargeur USB standard ou à un PC via le câble USB. Le dispositif C3+ peut se charger plus lentement lorsqu'il est connecté à un PC. NB Tension d'alimentation DC 4,75 V - 5,5 V. Tout chargeur utilisé doit être un chargeur certifié conforme à la norme IEC 60601-1.

Pour charger, effectuez les actions suivantes :

1. Retirez toutes les électrodes ECG attachées au dispositif C3+.
2. Connectez le dispositif C3+ à un chargeur ou à un PC à l'aide du câble USB. N'effectuez jamais cette opération lorsque l'utilisateur ou le patient est en contact avec les connecteurs des électrodes.
3. Laissez le dispositif connecté en USB au chargeur ou à l'ordinateur jusqu'à ce que l'indicateur lumineux devienne vert en continu.

4.5 Nettoyage

Afin de protéger les patients du risque de contamination croisée, le dispositif C3+ doit être nettoyé et désinfecté avant d'être utilisé sur un nouveau patient (la stérilisation n'est pas nécessaire).

Nettoyage

1. Appliquez un savon liquide non abrasif sur un chiffon doux et propre.
2. Essuyez soigneusement le dispositif C3+.

Désinfection

3. Appliquez de l'alcool isopropylique à 70 % sur un chiffon doux et propre.
4. Essuyez soigneusement le dispositif C3+.

N'utilisez PAS de nettoyants abrasifs ou de solvants tels que l'acétone.

4.6 Questions fréquentes

1.1. Comment savoir si la batterie de l'appareil est complètement chargée ?

La LED est continuellement verte lorsque le dispositif C3+ est connecté à une source d'alimentation et qu'il est complètement chargé.

1.2. L'heure et la date de ma mesure étaient erronées. Comment corriger ce problème ?

Le dispositif C3+ possède une horloge interne qui s'aligne sur l'horloge du PC lors de la préparation d'un nouveau patient. Si l'heure est incorrecte, il suffit de configurer l'appareil pour un nouveau patient. L'appareil réglera alors automatiquement l'horloge à la même heure que le PC.

1.3. Ai-je besoin d'un logiciel pour télécharger les données de mesure du dispositif C3+ ?

Oui, vous avez besoin au minimum du logiciel prévu, qui peut être téléchargé à partir de www.cortrium.com.

1.4. Mon dispositif C3+ ne démarre pas, quelle peut être la cause de ce problème ?

Si la batterie est vide, le dispositif C3+ ne pourra pas démarrer. Chargez l'appareil à l'aide du câble USB et attendez que le voyant devienne vert.

5. Maintenance, stockage et mise au rebut

5.1 Maintenance

Le dispositif C3+ ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur, ne peut pas être ouvert et ne nécessite pas de maintenance de routine. Si vous rencontrez un problème avec le dispositif C3+, contactez Cortrium ou votre fournisseur local.

Contact du service Cortrium :

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

email : support@cortrium.com - Site Web : www.cortrium.com

5.2 Stockage

Ne rangez pas le dispositif C3+ dans des endroits où l'appareil serait exposé :

- À des températures inférieures à -25° ou supérieures à 70° Celsius
- À une humidité de l'air extérieur 10 - 95 %
- À une forte contamination par la saleté ou d'autres agents étrangers
- À l'eau courante
- À des forces électromagnétiques fortes

5.3 Garantie

Le dispositif C3+ est garanti 2 ans à partir de la date d'achat.

5.4 Mise au rebut

Le dispositif C3+ doit être déclassé lorsqu'il aura atteint la fin de sa durée de vie. Le dispositif C3+ doit être mis au rebut conformément à la directive DEEE de l'UE relative aux déchets électroniques.¹

6. Informations techniques et réglementaires

¹ DIRECTIVE 2012/19/EU DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 juillet 2012

relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

6.1 Spécifications techniques

Technique	
Type d'enregistreur ECG	Holter, ECG ambulatoire
Nombre de canaux	3
Durée d'utilisation	Jusqu'à 7 jours
Format d'enregistrement	Continue
Puissance requise	Lithium polymère, 3,7V, 520 mAh
Dimensions	85 x 80 x 15 mm
Poids	32 grammes
Taux d'échantillonnage	256 Hz
Impédance d'entrée	10 Mohm
Résolution	24 bits
Normes de performance	Vérification de la conception IEC 60601-2-47
Sécurité	
Norme de sécurité	IEC 60601-1 Sécurité de base et performances essentielles IEC 60601-2-47
Biologie	
Substances médicamenteuses	N/A
Tissus	N/A
Liquides corporels en contact avec le dispositif	N/A
Type de contact avec une peau intacte	Non invasif
Durée du contact avec la peau	Jusqu'à 7 jours de contact continu
Contact avec les muqueuses	N/A
Stérile ou non stérile	Non stérile
Compatibilité biologique	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Clinique	
Objectif médical	ECG ambulatoire
Usage unique / réutilisable	Moniteur réutilisable/rechargeable
Norme d'enregistrement	Holter
Format d'enregistrement	Continu
Emplacement prévu	Ligne médiane
Période d'enregistrement	Jusqu'à 7 jours avec une seule charge

6.2 Informations réglementaires

Le dispositif C3+ est un dispositif médical de classe IIa conformément à la directive 93/42/CEE. Le dispositif C3+ est conforme aux normes suivantes :

DS/EN 60601-1-1	Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux
DS/EN 60601-1-2	Perturbations électromagnétiques

DS/EN 60601-1-6	Aptitude à l'utilisation
DS/EN 60601-1-11	Dispositifs électromédicaux utilisés au domicile
DS/EN 60601-2-47	Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires
DS/EN 62366-1	Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
DS/EN ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux
DS/EN ISO 15223-1	Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant
DS/EN 1041	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
DS/EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
DS/EN ISO 14971	Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN 301 489-17 V3.1.1	Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) concernant les équipements hertziens et services - Partie 17
EN 300 328 V2.1.1	Systèmes de transmission à large bande - Équipements de transmission de données fonctionnant dans la bande à 2,4 GHz

6.3 Incidents graves

En cas d'incidents graves liés à l'appareil, veuillez contacter sans délai votre autorité compétente locale ainsi que le support Cortrium à l'adresse support@cortrium.com.

6.4 Déclaration de conformité

Le dispositif C3+ est conforme aux exigences essentielles et aux dispositions du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux (MDR).²

² DIRECTIVE 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017..



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



Cortrium C3+ UDI 05745000379002