

C3⁺ | Holter Monitor

Mode d'emploi
et documentation technique



Mode d'emploi et documentation technique du Holter C3+ de Cortrium

Ver. : 1.0 - Rév. : 01 FR - Date de publication : 01-02-2021

| | | |
|-----|---|----|
| 1. | Présentation | 5 |
| 1.1 | Utilisation prévue | 5 |
| 1.2 | Utilisateurs prévus | 6 |
| 1.3 | Logiciel supplémentaire | 6 |
| 2. | Informations relatives à la sécurité | 7 |
| 2.1 | Notes relatives à l'utilisation adéquate du C3+ | 7 |
| 2.2 | Mises en garde | 7 |
| 3. | Description de l'appareil | 9 |
| 3.1 | Éléments inclus | 9 |
| 3.2 | Accessoires | 9 |
| 3.3 | Disposition et éclairage de l'appareil | 9 |
| 3.4 | Interfaces | 11 |
| 3.5 | Modalités d'utilisation du bouton | 11 |
| 3.6 | Notifications relatives à l'éclairage à LED | 12 |
| 3.7 | Symboles figurant sur l'emballage et l'appareil | 13 |

| | |
|--|----|
| 4. Consignes destinées à l'utilisateur | 17 |
| 4.1 Installation de l'outil de transfert de données du C3+ de Cortrium | 17 |
| 4.2 Comment débiter un enregistrement ? | 17 |
| 4.3 Après utilisation | 20 |
| 4.4 Rechargement | 21 |
| 4.5 Nettoyage | 21 |
| 4.6 Foire aux questions | 22 |
| 5. Maintenance, stockage et mise au rebut | 23 |
| 5.1 Maintenance | 23 |
| 5.2 Stockage | 23 |
| 5.3 Garantie | 23 |
| 5.4 Mise au rebut | 23 |
| 6. Informations techniques et réglementaires | 24 |
| 6.1 Caractéristiques techniques | 24 |
| 6.2 Informations réglementaires | 26 |
| 6.3 Déclaration de conformité | 27 |

1. 1. Présentation

Ceci est le manuel du Holter C3+ (que nous appellerons désormais « le C3+ »). Le C3+ est un appareil portable permettant d'enregistrer des ECG ; il peut enregistrer jusqu'à trois pistes, en continu, pendant une durée maximale de 7 jours. Le C3+ est relié au thorax du patient à l'aide de trois électrodes pour ECG fabriquées par un tiers. Le présent manuel contient toutes les informations nécessaires pour utiliser le C3+ en toute sécurité.

1.1 Utilisation prévue

Le C3+ est un appareil portable destiné à l'enregistrement d'un ECG à trois dérivations pendant une durée maximale de 7 jours. Le C3+ peut être utilisé aussi bien dans des établissements de soins qu'à domicile. Lors de l'utilisation, le C3+ enregistre et sauvegarde en continu, directement dans la mémoire interne, les signaux de l'ECG ainsi que les données inhérentes au déplacement. En outre, le C3+ est équipé d'un module Bluetooth intégré permettant la transmission de données en temps réel vers une appli mobile destinée au personnel soignant afin qu'il puisse vérifier visuellement la qualité du signal de l'ECG.

Les données enregistrées par l'appareil peuvent être analysées par un autre logiciel de traitement afin de générer des rapports. Ce logiciel peut provenir d'un tiers ou être conçu, entretenu par et/ou appartenir à Cortrium.

Le matériel informatique équipant le C3+ n'est pas en mesure d'analyser automatiquement l'ECG ; il ne peut donc pas générer d'alertes automatiques en cas de problèmes cardiaques potentiellement critiques.

Le C3+ de Cortrium a été conçu pour les adultes et les enfants (poids > 10 kg) nécessitant une surveillance par ECG. Il est possible d'utiliser le C3+ chez des patients porteur d'un stimulateur cardiaque implanté, mais le C3+ ne détecte pas les impulsions générées par le stimulateur cardiaque (cf. rubrique « Mises en garde »).

Il est de la responsabilité d'un médecin dûment formé de pratiquer l'interprétation finale et de poser le diagnostic.

1.2 Utilisateurs prévus

Le C3+ n'est pas un produit destiné au grand public. Il est destiné à être utilisé uniquement par du personnel soignant qualifié ou par des patients ayant reçu une solide formation.

1.3 Logiciel supplémentaire

Le C3+ doit être utilisé avec l'outil-logiciel de Cortrium disponible sur www.cortrium.com

L'outil logiciels de Cortrium est nécessaire pour préparer le C3+ à son utilisation sur les patients et en vue de l'extraction des données enregistrées, après utilisation. Le mode d'emploi de l'outil logiciel de Cortrium est consultable sur www.cortrium.com.

Par ailleurs, le C3+ est compatible avec le logiciel tiers CUBE de Cardioline et avec le logiciel Cardiomatics, tous deux disposant du marquage CE. En outre, il est possible d'exporter les données au format EDF à l'aide de l'outil logiciel de Cortrium.

2. Informations relatives à la sécurité

Les informations ci-après sont cruciales pour pouvoir utiliser le C3+ de façon adéquate et en toute sécurité. Veuillez lire cette rubrique attentivement avant d'utiliser le C3+.

2.1 Notes relatives à l'utilisation adéquate du C3+

- Le C3+ et l'outil-logiciel de Cortrium ne sont pas en mesure d'analyser le contenu des ECG enregistrés ou de poser des diagnostics.
- Les voyants lumineux du C3+ permettent uniquement d'indiquer l'état de la batterie et le mode de fonctionnement. Les voyants ne reflètent en aucune façon l'état du cœur ; ils ne doivent en aucun cas être interprétés comme une indication de l'état de santé du patient.
- Le C3+ a été conçu pour être utilisé par des professionnels de santé. Avant qu'il ne porte l'appareil, le patient doit avoir été soigneusement informé des consignes à suivre.
- Seuls les professionnels de santé dûment formés (cardiologues, par ex.) peuvent étudier les données enregistrées par le C3+ pour diagnostiquer une pathologie cardiaque telle que la fibrillation auriculaire ou l'arythmie.
- Les électrodes de l'ECG (non fournies par Cortrium) peuvent entraîner une réaction cutanée avec irritation ou rougeur. Pour en savoir plus, veuillez consulter les informations fournies avec les électrodes.

2.2 Mises en garde

- N'utilisez pas le C3+ avant d'avoir lu ce manuel ainsi que celui des électrodes.
- N'utilisez pas le C3+ sans le nettoyer, conformément aux consignes, entre deux patients.
- N'utilisez pas le C3+ sans avoir préparé l'appareil, conformément aux consignes figurant dans ce document, entre deux patients.
- Les patients ne doivent pas interagir avec le C3+, à moins qu'un professionnel de santé ne leur explique directement comment procéder.

- Ne touchez pas les connexions des électrodes quand le cache du port USB n'est pas en place.
- Si le cache du port USB n'est pas bien fermé, ne donnez pas le C3+ à un utilisateur ou à un patient.
- Ne touchez pas simultanément le patient et le C3+ pendant que celui-ci se recharge.
- N'utilisez pas le C3+ pendant une IRM.
- N'utilisez pas le C3+ avec un défibrillateur.
- Le C3+ ne peut pas détecter les impulsions d'un stimulateur cardiaque.
- N'exposez pas le C3+ à de puissantes sources d'électricité statique ou à des champs magnétiques puissants.
- Ne posez pas le C3+ sur un appareil électrique ou juste à côté.
- N'utilisez pas le C3+ avec d'autres câbles que celui fourni par Cortrium.
- Ne plongez pas le C3+ dans un liquide.
- Ne nettoyez pas le C3+ avec d'autres produits que ceux figurant dans la rubrique « Nettoyage » de ce manuel.
- N'exposez pas le C3+ à des gouttes, ne le secouez pas violemment, ne l'écrasez pas ; cela pourrait l'endommager.
- N'utilisez pas le C3+ sur des patients dont la peau est extrêmement sensible ou présentant des allergies cutanées connues.
- N'utilisez pas le C3+ sur une peau présentant des lésions.
- N'utilisez pas le C3+ chez des patients pesant moins de 10 kg.
- Le C3+ n'est pas un jouet. Son utilisation chez l'enfant doit se faire sous la stricte supervision d'un adulte.
- Ne mettez JAMAIS le C3+ dans la bouche.
- N'essayez pas de transformer le C3+. Il est strictement interdit d'apporter une quelconque modification au C3+.

3. Description de l'appareil

Cette rubrique présente les caractéristiques du C3+, ses accessoires et d'autres informations qui y sont associées.

3.1 Éléments inclus

L'emballage du C3+ contient les éléments suivants :

- Le Holter C3+ de Cortrium
- Un câble micro-USB pour recharger l'appareil et extraire les données
- Le Mode d'emploi et documentation technique (le présent document)
- Un manuel abrégé

3.2 Accessoires

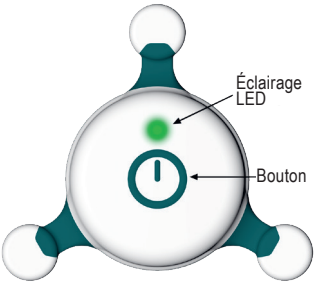
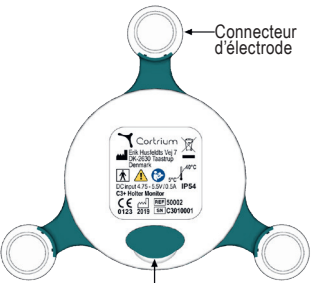
Pour pouvoir fonctionner comme prévu, le C3+ doit être associé aux éléments suivants :

- Pour chaque patient, trois électrodes pour ECG fabriquées par un tiers (non fournies avec l'appareil)
- L'outil-logiciel de Cortrium disponible sur www.cortrium.com

3.3 Disposition et éclairage de l'appareil

Le C3+ est équipé de trois connecteurs pour les électrodes de l'ECG, d'un unique bouton au centre, et d'un voyant à LED. Le port USB se situe à l'arrière de l'appareil.

Utilisez le bouton pour démarrer les enregistrements et consigner des événements Patient dans la mémoire interne du C3+, ainsi que pour connecter l'appareil par Bluetooth et l'éteindre.

| Face avant de l'appareil | Arrière de l'appareil |
|--|---|
|  |  |
| <p><i>Vue de devant du Holter C3+. Illustration de l'emplacement du bouton et du voyant.</i></p> | <p><i>Illustration de l'emplacement du cache du port USB. L'appareil est équipé de trois connecteurs pour les électrodes.</i></p> |




Les enregistrements du C3+ sont stockés dans une mémoire interne. Les enregistrements peuvent être transférés et retirés de l'appareil, par le biais du port micro-USB, lorsqu'il est relié à l'outil-logiciel de Cortrium. Le C3+ est équipé d'une batterie au Lithium non remplaçable et rechargeable.

Le C3+ se recharge par le biais du port micro-USB de l'appareil.





3.4 Interfaces

Le C3+ peut être relié à un PC, à l'aide du câble USB fournit, ou à un appareil mobile sous iOS, à l'aide du Bluetooth.

3.5 Modalités d'utilisation du bouton

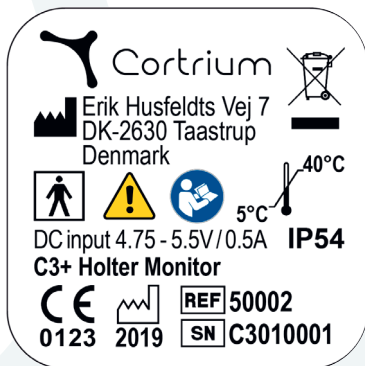
| | Press pattern | Meaning |
|---|----------------------------|---|
|  | Appui simple | Allumer / Noter un événement |
|  | Appui double | Activer le Bluetooth |
|  | Appui long (3 secondes) | Éteindre (Remarque : l'appareil ne doit pas être relié au corps) |

3.6 Notifications relatives à l'éclairage à LED







| Color | Light pattern | Meaning |
|--|---|---|
|  Vert | Clignotement lent : Clignotement rapide : Voyant fixe : | Enregistrement en cours Allumage en cours / Appui sur le bouton événement Totalement chargé |
|  Bleu | Clignotement lent : Clignotement rapide : | Transmission Bluetooth Connexion Bluetooth en cours |
|  Jaune | Clignotement lent : Clignotement rapide : Voyant fixe : | Mémoire pleine Batterie faible / Arrêt en cours En charge |
|  Blanc | Clignotement rapide : Voyant fixe : | L'une des dérivations n'est plus détectée, le C3+ n'est pas relié au corps comme il faut. Erreur. Contactez Cortrium ou le fournisseur |


3.7 Symboles figurant sur l'emballage et l'appareil



Les symboles ci-après figurent sur l'emballage du C3+ et sur l'étiquette de l'appareil.



Exemple d'étiquetage figurant sur l'appareil

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Fabricant |
|  | Année de fabrication |
|  | Limites de température / Fourchette de température 5 °C à 40 °C (lors du fonctionnement) -25 °C à +70 °C (lors du stockage) |
|  | Limites de pression : 700 à 1060 mbar |
|  | Limites d'humidité : 10 à 95 % |
|  | Numéro de série (ID de l'appareil) |

| | |
|---|--|
|  | Numéro de référence |
|  | Consultez le Mode d'emploi |
|  | Symbole général des Mises en garde Consultez la rubrique Mises en garde |
| IP54 | Protection contre les corps étrangers solides (protection anti-poussière Degré 5) Protection contre l'infiltration d'eau (Protection Degré 4 contre les éclaboussures provenant de toutes les directions) |
|  | Pièce appliquée de type BF |
|  | Recyclage : Équipement électronique |

| | |
|---|---|
|  The image shows the CE marking, consisting of the letters 'CE' in a bold, sans-serif font, with the number '0123' positioned directly below it. | Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié |
|  The image shows the Cortrium logo, which features a stylized, dark grey 'Y' shape to the left of the word 'Cortrium' in a clean, sans-serif font. | Logo de l'entreprise avec son nom |

4. Consignes destinées à l'utilisateur

Cette rubrique décrit comment préparer et utiliser le C3+ comme il faut.

4.1 Installation de l'outil logiciel du C3+ de Cortrium

Avant d'utiliser le C3+, téléchargez et installez l'outil logiciel du C3+ de Cortrium à partir du site www.cortrium.com. Lorsque le C3+ est relié à un PC, il apparaît dans les Périphériques de stockage de masse et peut être ouvert à l'aide de l'outil logiciel de Cortrium.

4.2 Comment débiter un enregistrement ?

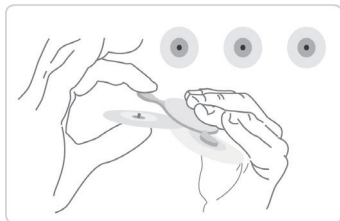
Avant d'entamer un nouvel enregistrement, assurez-vous que le C3+ est suffisamment chargé, comme indiqué à la rubrique 4.5, et qu'il a bien été configuré, en vue de l'enregistrement prévu, à l'aide de l'outil logiciel de Cortrium.

1. Préparez la peau

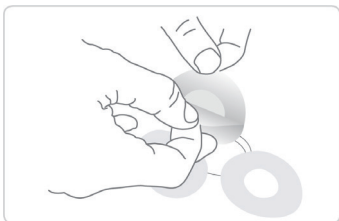
- Rasez tous les poils apparaissant dans la zone où seront placées les électrodes.
- Nettoyez la peau et enlevez les peaux mortes à l'aide d'un coton-tige et d'une solution adéquate à base d'alcool (alcool dénaturé à 80 %).



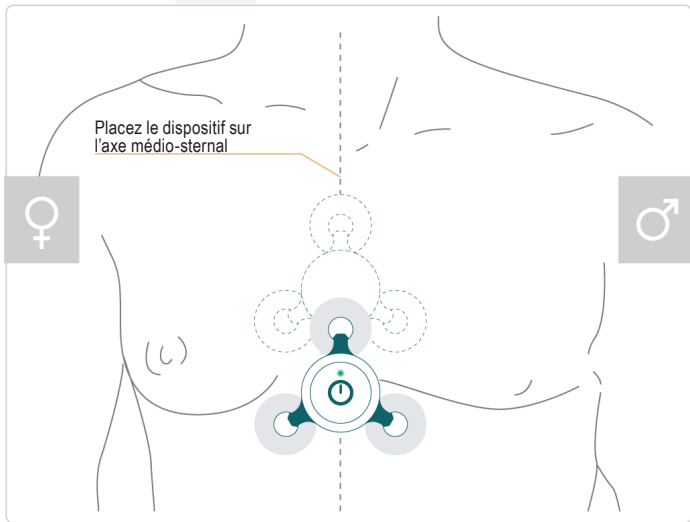
2. Reliez les électrodes à leurs connecteurs



3. Retirez le film plastique des électrodes

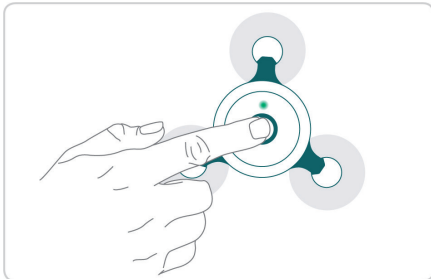


4 Reliez l'appareil au patient



- Assurez-vous que les adhésifs soient bien collés à la peau
- Veillez à ce qu'il n'y ait pas d'air entre les adhésifs et la peau
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de poils sous l'électrode
- Le dessin en pointillés indique un placement alternatif du C3+

5 Commencez l'enregistrement



- Appuyez sur le bouton
- Le voyant vert se met à clignoter
- Le C3+ a commencé à enregistrer

4.3 Après utilisation

1. Une fois l'enregistrement terminé, retirez l'appareil du patient (peut-être le patient l'a-t-il déjà fait).
2. Détachez les électrodes pour ECG et jetez-les.
3. Connectez le C3+ à un PC à l'aide du câble USB.
4. Extrayez les enregistrements à l'aide de l'outil logiciel de Cortrium.
5. Nettoyez et rangez le C3+ conformément aux consignes figurant aux rubriques 4.5 et 5.2.

4.4 Rechargement

Le C3+ se recharge automatiquement quand il est relié à un chargeur USB standard ou à un PC à l'aide du câble USB. Le C3+ peut se recharger plus lentement lorsqu'il est relié à un PC. NB : alimentation par courant continu 4,75 V à 5,5 V.

Quel que soit le chargeur utilisé, il doit être certifié conforme à la norme IEC 60601-1.

Pour recharger l'appareil, procédez comme suit (éventuellement de manière concomitante à l'extraction des données par l'outil de transfert de données de Cortrium) :

1. Retirez les électrodes pour ECG reliées au C3+.
2. Connectez le C3+ à un chargeur ou à un PC à l'aide du câble USB. Ne faites jamais cela lorsque l'utilisateur ou le patient est en contact avec les connecteurs des électrodes.
3. Maintenez la connexion USB avec le chargeur ou le PC jusqu'à ce que le voyant vert ne clignote plus (il reste fixe).

4.5 Nettoyage

Pour protéger les patients des risques de contamination croisée, le C3+ doit être nettoyé et désinfecté systématiquement entre deux patients (il n'est pas nécessaire de stériliser).

Pour nettoyer

1. Humidifiez un chiffon doux et propre avec un savon liquide non abrasif.
2. Passez-le soigneusement sur tout le C3+.

Pour désinfecter

3. Humidifiez un chiffon doux et propre avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
4. Passez-le soigneusement sur tout le C3+.

N'UTILISEZ PAS de nettoyeurs abrasifs ou de solvants tels que l'acétone.

4.6 Foire Aux Questions

- 1.1. Comment saurai-je que la batterie est bien rechargée ?
Lorsque le C3+ est relié à une source d'alimentation électrique et qu'il est totalement rechargé, la LED verte ne clignote plus.
- 1.2. La date et l'heure de mon enregistrement sont erronées. Comment puis-je résoudre ce problème ?
Le C3+ est doté d'une horloge interne qui s'aligne sur l'horloge du PC lorsqu'on prépare le C3+ pour un nouveau patient. Si l'heure affichée est erronée, il vous suffit de configurer l'appareil comme pour un nouveau patient et il ajustera automatiquement son horloge à la même heure que celle du PC.
- 1.3. Ai-je besoin d'un logiciel pour télécharger les données des mesures depuis le C3+ ?
Oui, vous devez au minimum disposer de l'outil logiciel de Cortrium que vous pouvez télécharger sur www.cortrium.com
- 1.4. Impossible de mettre en marche mon C3+. D'où cela peut venir ? Si la batterie est vide, le C3+ ne pourra pas se mettre en marche.
Rechargez l'appareil à l'aide du câble USB et patientez jusqu'à ce que le LED devienne verte.

5. Maintenance, stockage et mise au rebut

5.1 Maintenance

Le C3+ ne contient aucune pièce susceptible d'être réparée par l'utilisateur ; il ne peut pas être ouvert et ne nécessite aucune maintenance de routine. Si vous êtes confronté(e) à un problème avec le C3+, contactez Cortrium ou votre fournisseur local.

Coordonnées du service Assistance de Cortrium :

Adresse postale : Cortrium ApS - Erik Husfeldts Vej 7 - DK-2630 Taastrup - Danemark

E-mail : support@cortrium.com - Site Internet : www.cortrium.com

5.2 Stockage

Ne stockez pas le C3+ à des endroits où il pourrait être exposé à :

- Des températures inférieures à -25°C ou supérieures à +70°C
- Une humidité ambiante située en dehors de la fourchette de 10 à 95 %
- Une lourde contamination par des particules salissantes ou d'autres corps étrangers
- De l'eau courante
- Des champs électromagnétiques puissants

5.3 Garantie

Le C3+ est couvert par une garantie de 2 ans valable à compter de la date d'achat.

5.4 Mise au rebut

Le C3+ doit être démantelé lorsqu'il atteint la fin de sa durée vie. Le C3+ doit être mis au rebut conformément à la directive européenne relative aux DEEE.¹

¹ DIRECTIVE 2012/19/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL en date du 4 juillet 2012 relative aux Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE).

6. Informations techniques et réglementaires

6.1 Caractéristiques techniques

| Aspects techniques | |
|---------------------------------|---|
| Type d'enregistreur pour ECG | Holter, ECG en ambulatoire |
| Nb de pistes | 3 |
| Durée de port | Jusqu'à 7 jours |
| Format d'enregistrement | En continu |
| Alimentation électrique requise | Lithium-polymère, 3,7 V, 520 mAh |
| Dimensions | 85 x 80 x 15 mm |
| Poids | 32 grammes |
| Fréquence d'échantillonnage | 256 Hz |
| Impédance d'entrée | 10 MOhm |
| Résolution | 24 bits |
| Norme de performance | Vérification de la conception Norme IEC 60601-2-47 |
| Aspects sécuritaires | |
| Normes de sécurité | IEC 60601-1 Sécurité de base & Performances essentielles IEC 60601-2-47 |

| Aspects biologiques | |
|--|---|
| Substances médicinales | S/O |
| Tissus | S/O |
| Fluides corporels en contact avec l'appareil | S/O |
| Type de contact avec la peau saine | Non invasif |
| Durée du contact avec la peau | Jusqu'à 7 jours de contact continu |
| Contact avec les muqueuses | S/O |
| Stérile ou non stérile | Non stérile |
| Compatibilité biologique | ISO 10993-5 ISO 10993-10 |
| | |
| Aspects cliniques | |
| Objectif médical | ECG en ambulatoire |
| À usage unique / Réutilisable | Appareil réutilisable / rechargeable |
| Norme d'enregistrement | Holter |
| Format d'enregistrement | En continu |
| Emplacement prévu | Axe médio-sternal |
| Durée d'enregistrement | Jusqu'à 7 jours avec une seule recharge |

6.2 Informations réglementaires

Le C3+ est un dispositif médical de Classe IIa en vertu de la norme 93/42/CEE. Le C3+ est conforme aux normes suivantes :

| | |
|-------------------|--|
| DS/EN 60601-1-1 | Exigences relatives à la sécurité pour les systèmes électriques médicaux |
| DS/EN 60601-1-2 | Perturbations électromagnétiques |
| DS/EN 60601-1-6 | Aptitude à l'utilisation médicale |
| DS/EN 60601-1-11 | Environnement des soins à 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 étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux |
| DS/EN 1041 | Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux |

| | |
|----------------------|---|
| DS/EN 62304 | Logiciel 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) pour les équipements et services radioélectriques ; Partie 17 |
| EN 300 328 V2.1.1 | Systèmes de transmission à large bande ; Équipement de transmission de données fonctionnant dans la bande ISM 2,4 GHz |

6.3 Déclaration de conformité

Le C3+ est conforme à l'essentiel des exigences et mentions figurant dans la Directive européenne relative aux Dispositifs Médicaux (DDM).²

² DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL en date du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.



Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Danemark
Email : info@cortrium.com • Site Internet : www.cortrium.com

