

Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

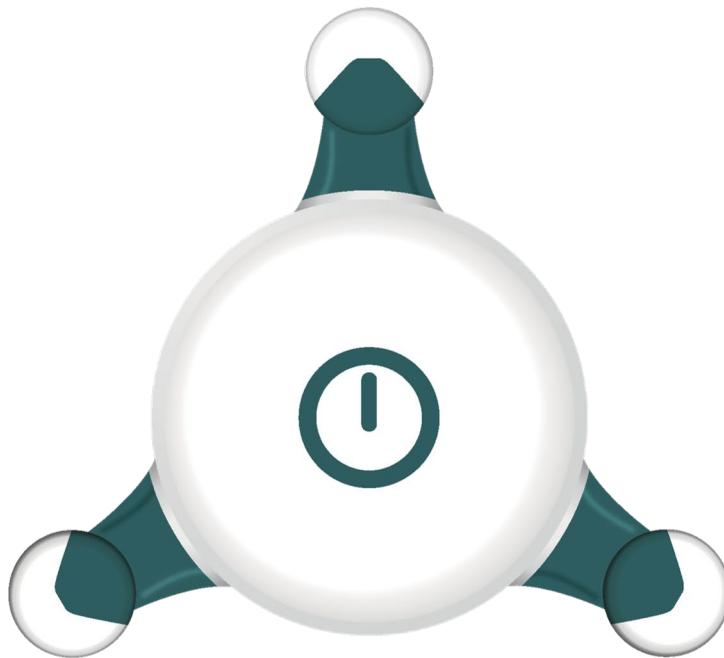
Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert

Examineur : Andreas Stochholm

C3w | Holter Monitor



Mode d'emploi

Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert

Examineur : Andreas Stochholm

| | |
|--|----|
| 1. Introduction | 4 |
| 1.1 Utilisation prévue | 4 |
| 1.2 Groupe cible de patients | 4 |
| 1.3 Utilisateurs visés | 4 |
| 1.4 Logiciels supplémentaires | 5 |
| 1.5 Matériel supplémentaire | 5 |
| 2. Informations sur la sécurité | 5 |
| 2.1 Notes sur l'utilisation correcte de C3w..... | 5 |
| 2.2 Avertissements..... | 6 |
| 2.3 Contre-indications et effets secondaires indésirables..... | 7 |
| 3. Description de l'appareil..... | 7 |
| 3.1 Composants inclus..... | 7 |
| 3.2 Accessoires | 7 |
| 3.3 Disposition des appareils et éclairage | 8 |
| 3.4 Interfaces | 10 |
| 3.5 Pressions du bouton..... | 10 |
| 3.6 Notifications lumineuses | 10 |
| 3.7 Symboles de l'emballage et de l'appareil..... | 11 |
| 4. Mode d'emploi..... | 14 |
| 4.1 Installation du logiciel Cortrium | 14 |
| 4.2 Comment démarrer un enregistrement..... | 15 |
| 4.3 Après utilisation..... | 17 |
| 4.4 Chargement | 17 |
| 4.5 Nettoyage | 18 |
| 5. Entretien, transport, stockage et élimination..... | 18 |

Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert

Examineur : Andreas Stochholm

| | |
|---|----|
| 5.1 Maintenance | 18 |
| 5.2 Stockage et transport | 19 |
| 5.3 Garantie et durée de vie prévue | 19 |
| 5.4 Élimination | 19 |
| 6. Recherche de pannes | 19 |
| 7. Informations techniques et réglementaires | 20 |
| 7.1 Tableau - Spécifications techniques | 20 |
| 7.2 Tableau - Émissions électromagnétiques | 21 |
| 7.3 Tableau - Immunité électromagnétique | 21 |
| 7.4 Tableau - Immunité aux équipements de communication sans fil RF | 22 |
| 7.5 Tableau - Immunité aux champs magnétiques de proximité | 22 |
| 7.6 Tableau - Spécifications des communications sans fil RF | 23 |
| 7.7 Informations réglementaires | 23 |
| 7.8 Incidents graves | 24 |
| 7.9 Déclaration de conformité | 24 |

Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehler;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApprobateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehler

Examineur : Andreas Stochholm

1. Introduction

Voici le manuel du Holter C3w (désigné par la suite par « C3w »). Le C3w est un enregistreur ECG ambulatoire, capable d'enregistrer trois canaux d'ECG en continu pendant une durée allant jusqu'à 14 jours. Le C3w se fixe directement sur la poitrine du patient à l'aide de trois électrodes ECG tierces. Ce manuel contient toutes les informations nécessaires pour utiliser le C3w en toute sécurité.

1.1 Utilisation prévue

Le C3w est un enregistreur ECG ambulatoire, conçu pour enregistrer un ECG à trois canaux pendant une durée maximale de 14 jours. Le C3w est destiné à une utilisation à la fois en milieu médical et à domicile. Lors de son utilisation, le C3w enregistre en continu et stocke les signaux ECG ainsi que les données de mouvement directement dans la mémoire interne. De plus, le C3w peut transmettre les données sans fil vers une application mobile, permettant ainsi au personnel médical de vérifier visuellement la qualité du signal ECG (le manuel de l'application mobile est disponible sur www.cortrium.com).

Les données enregistrées par l'appareil peuvent être analysées par un logiciel de traitement pour fournir des rapports. Ce logiciel peut être développé par un tiers ou conçu, maintenu et/ou détenu par Cortrium. Le matériel C3w ne dispose d'aucune capacité d'analyse automatique de l'ECG et, par conséquent, ne peut pas générer automatiquement des alertes concernant des conditions cardiaques potentiellement critiques.

1.2 Groupe cible de patients

Le Cortrium C3w est destiné aux patients adultes et pédiatriques (au-dessus de 10 kg) nécessitant une surveillance ECG. Le C3w peut être utilisé chez des patients portant un stimulateur cardiaque implanté, mais il ne détecte pas les impulsions du stimulateur (voir la section Avertissements). L'interprétation finale et le diagnostic relèvent de la responsabilité d'un médecin qualifié.

1.3 Utilisateurs visés

Le C3w n'est pas un produit grand public. Il est destiné uniquement à être utilisé par du personnel de santé qualifié et par des patients ayant reçu des instructions complètes.

Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen**Approbateur** : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert**Examineur** : Andreas Stochholm

1.4 Logiciels supplémentaires

Le C3w est destiné à être utilisé avec Cortrium Apex (disponible sur www.cortrium.com).

Ce logiciel est nécessaire pour préparer le C3w à son utilisation sur les patients, pour transférer les enregistrements après usage, ainsi que pour commander l'analyse des enregistrements. Les instructions concernant ce logiciel sont également disponibles sur www.cortrium.com.

De plus, le C3w est compatible avec d'autres logiciels tiers approuvés et certifiés CE. Il est également possible d'exporter les données au format EDF à l'aide du logiciel Cortrium pour une exportation vers des logiciels tiers.

1.5 Matériel supplémentaire

Le C3w est destiné à être utilisé avec l'adaptateur et le câble USB fournis dans l'emballage, ainsi qu'avec des électrodes tierces. Les électrodes doivent être des électrodes ECG marquées CE, équipées d'un connecteur à pression de 4 mm, et conformes aux normes IEC 60601-1 et ISO 10993.

2. Informations sur la sécurité

Vous trouverez ci-dessous des informations importantes sur la manière d'utiliser le C3w correctement et en toute sécurité. Lisez attentivement cette section avant d'utiliser le C3w.

2.1 Notes sur l'utilisation correcte de C3w

- Le C3w n'a pas la capacité d'analyser les enregistrements ECG ni de fournir des diagnostics.
- Les motifs lumineux du C3w reflètent uniquement l'état de la batterie et le mode de fonctionnement. Les voyants lumineux ne reflètent en aucun cas l'état cardiaque et ne doivent jamais être interprétés comme une indication de la santé du patient.
- Le C3w est conçu pour être utilisé par un professionnel de santé. Le patient doit toujours être soigneusement instruit avant d'utiliser l'appareil.
- Les données enregistrées par le C3w ne peuvent être utilisées pour diagnostiquer des

Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen**Approbateur** : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert**Examineur** : Andreas Stochholm

maladies cardiaques telles que la fibrillation auriculaire et les arythmies lorsqu'elles sont examinées par un professionnel de la santé dûment formé (par exemple, un cardiologue).

2.2 Avertissements

- Ne pas utiliser le C3w avant d'avoir lu ce manuel ainsi que le manuel des électrodes ECG.
- Ne pas utiliser le C3w sans le nettoyer selon les instructions entre chaque utilisation chez un patient.
- Ne pas utiliser le C3w sans préparer l'appareil comme décrit dans ce document entre chaque utilisation pour un patient.
- Ne pas laisser les patients interagir avec le C3w, sauf s'ils sont directement encadrés par un professionnel de santé.
- Ne pas toucher simultanément le patient et le C3w pendant que le C3w est en charge.
- Ne pas utiliser le C3w pendant les examens IRM.
- Ne pas utiliser le C3w avec un défibrillateur.
- Le C3w ne peut pas détecter les impulsions d'un stimulateur cardiaque.
- Ne pas exposer l'appareil à de fortes sources d'électricité statique ou à des champs électromagnétiques.
- Ne pas laisser le C3w au-dessus ou à côté d'autres appareils électriques.
- Ne pas utiliser le C3w avec des câbles différents de ceux fournis par Cortrium.
- Ne pas immerger le C3w dans un liquide.
- Ne pas nettoyer le C3w avec des produits autres que ceux mentionnés dans les instructions de nettoyage de ce manuel.
- Ne pas endommager le C3w par des chutes, des secousses violentes ou un écrasement.
- Ne pas utiliser le C3w sur des patients ayant la peau très sensible ou des allergies cutanées connues.
- Ne pas utiliser le C3w sur une peau lésée.
- Ne pas utiliser le C3w sur des patients pesant moins de 10 kilos.
- Le C3w n'est pas un jouet. L'utilisation chez les enfants doit se faire sous la surveillance stricte d'un adulte.
- N'utilisez pas d'accessoires ou de câbles autres que ceux fournis avec le produit, car cela peut entraîner un mauvais fonctionnement.

Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehler;
Andreas Stochholm; Erik S. PoulsenApprobateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehler

Examineur : Andreas Stochholm

- Maintenez les équipements RF portables à au moins 30 cm du C3w pour éviter toute dégradation du produit.
- Ne pas mettre le C3w dans la bouche en aucune circonstance.
- Ne pas modifier le C3w. Toute modification du C3w est strictement interdite.
- N'utiliser qu'un chargeur certifié conforme à la norme IEC 60601-1 avec une tension d'alimentation en courant continu de 4,75 V - 5,5 V.

2.3 Contre-indications et effets secondaires indésirables

- Le dispositif C3w ne doit pas être utilisé chez des patients présentant des affections potentiellement mortelles pouvant entraîner un danger immédiat.
- Le C3w ne doit pas être utilisé sur une peau lésée.
- Les électrodes ECG peuvent provoquer une irritation ou une rougeur de la peau du patient. Consulter les informations fournies avec les électrodes pour en savoir plus.
- 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 C3w, les accessoires et les informations qui l'accompagnent.

3.1 Composants inclus

Le C3w est fourni avec les éléments suivants dans l'emballage :

- Le moniteur Holter Cortrium C3w (dispositif médical)
- Un adaptateur pour le chargement et le transfert de données (accessoire)
- Un câble USB-C – pour connecter l'adaptateur à un ordinateur (accessoire)
- Manuel abrégé avec référence aux Instructions d'utilisation et à la documentation technique (le présent manuel), également disponibles sur [site www.cortrium.com/manuals/](http://www.cortrium.com/manuals/)

3.2 Accessoires

Le C3w nécessite les accessoires supplémentaires suivants pour fonctionner comme prévu :

Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert

Examineur : Andreas Stochholm

- Électrodes ECG tierces par utilisation patient (non fournies avec l'appareil)
- Le logiciel Cortrium Apex disponible sur : www.cortrium.com

3.3 Disposition des appareils et éclairage

Le C3w dispose de trois connecteurs pour les électrodes ECG, d'un bouton unique au centre et d'un indicateur LED. Le dos de l'appareil est équipé d'un socle de recharge.

C3w

- Le bouton est utilisé pour démarrer les enregistrements, consigner les événements du patient dans la mémoire interne du C3w, établir une connexion sans fil et éteindre l'appareil.
- La LED indique l'état du C3w.
- Les connecteurs d'électrodes sont utilisés pour connecter les électrodes tierces
- Les contacts de charge sont utilisées pour la recharge et le transfert de données via l'adaptateur et le câble USB.

Adaptateur et USB

- Broches de chargement
- Port USB-C
- USB-C
- Convertisseur USB-C vers A

| Façade du C3w | Dos du C3w |
|--|---|
| <i>Emplacement du bouton-poussoir et des voyants indiqués.</i> | <i>Emplacement des contacts de charge et du connecteur des électrodes indiqués.</i> |

Document n° : 04583

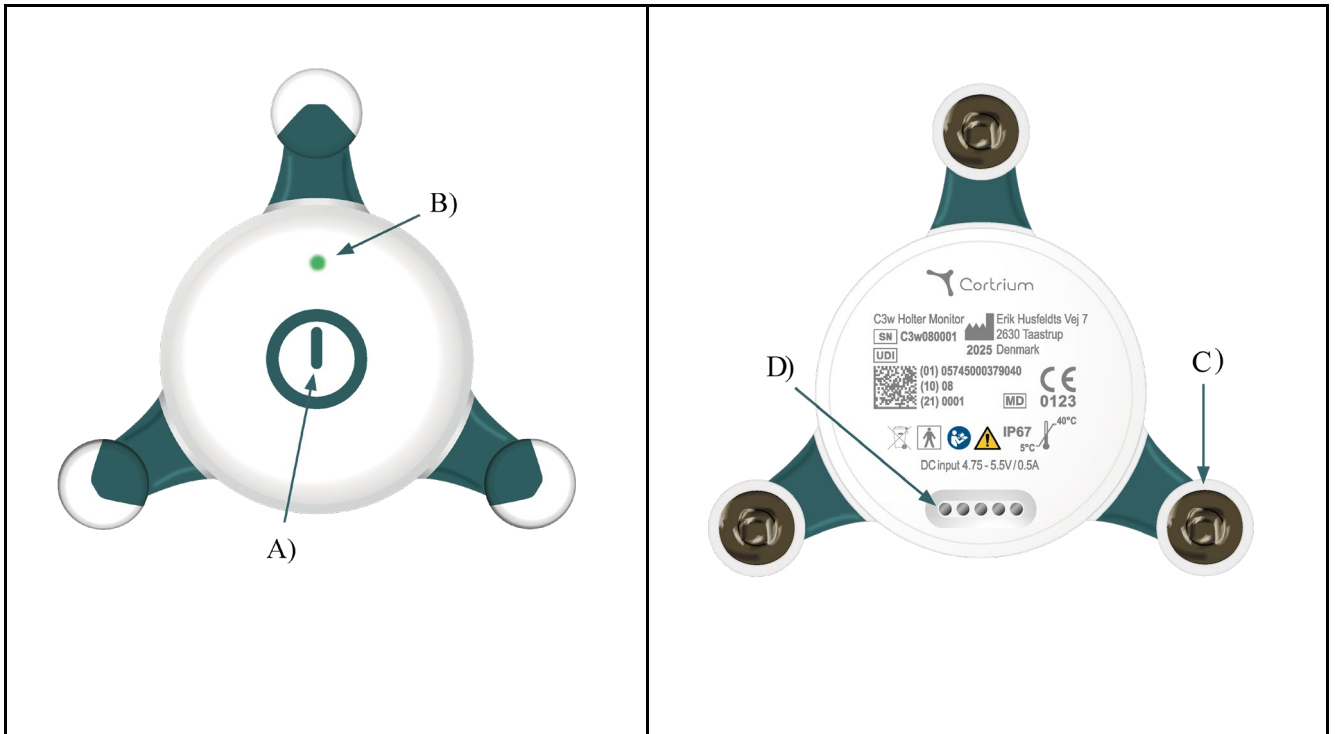
Date d'entrée en vigueur :

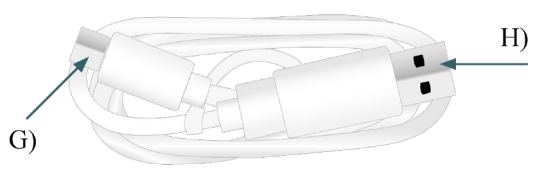
Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehler;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehler

Examineur : Andreas Stochholm



| Adaptateur | Câble USB |
|--|--|
| <i>Broches de charge et port USB indiqués.</i> | <i>Câble USB avec connecteur C-A.</i> |
| |  <p>The image shows a white USB cable with a C-A connector. The C-A connector is labeled 'G)', and the standard USB-A connector is labeled 'H)'.</p> |

Document n° : 04583

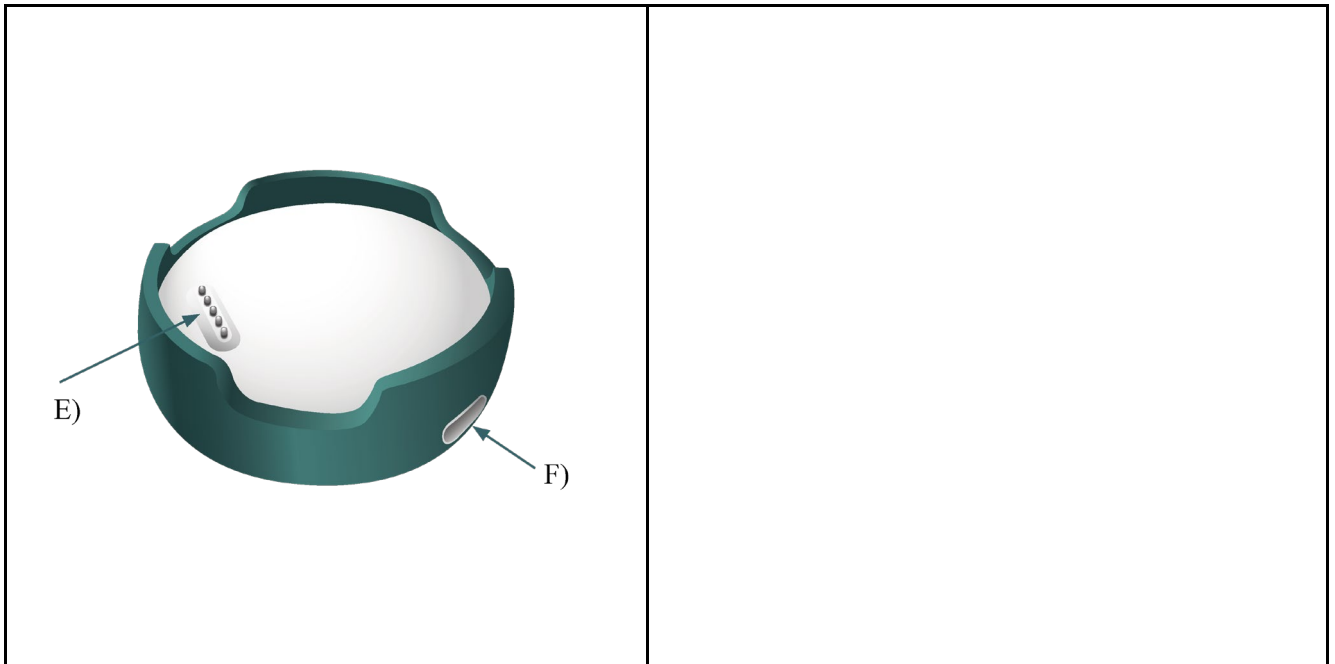
Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert




Examineur : Andreas Stochholm



3.4 Interfaces

Le C3w est conçu pour se connecter à un ordinateur via l'adaptateur et le câble USB fournis, ainsi que sans fil à des appareils mobiles.

3.5 Pressions du bouton

| | Type d'appui | Signification |
|---|----------------------------|---|
|  | Appui simple | Activer / Marquer l'événement |
|  | Appui double | Activer le Bluetooth |
|  | Appui long (3 secondes) | Désactiver (Remarque : le dispositif ne doit pas être en contact avec le corps.) |

3.6 Notifications lumineuses

| Couleur | Voyant lumineux | Signification |
|---------|-----------------|---------------|
|---------|-----------------|---------------|

Document n° : 04583


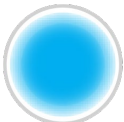


Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert

Examineur : Andreas Stochholm

| | | |
|---|----------------------------------|--|
|  Vert | Lent : Rapide : Constant : | Enregistrement en cours Mise en marche / Bouton d'événement enfoncé Entièrement chargé |
|  Bleu | Lent : Rapide : | Streaming Bluetooth Appairage Bluetooth |
|  Jaune | Lent : Rapide : Constant : | Mémoire pleine Batterie faible / Mise hors tension Chargement |
|  Blanc | Rapide : Constant : | Dérivation non détectée, le C3w n'est pas en 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'appareil C3w, l'adaptateur et l'emballage.

Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehler;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehler

Examineur : Andreas Stochholm



Exemple d'étiquette d'appareil



Exemple d'étiquette d'adaptateur

Document n° : 04583








Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert

Examineur : Andreas Stochholm

| Symbole | Description |
|---|--|
|  | Fabricant et année de production |
|  | Limitation et plage de température 5° - 40° Celsius (en fonctionnement) -20° - 60° Celsius (pendant le stockage) |
|  | Limitation de la pression 700 - 1060 hPa |
|  | Limitation de l'humidité 10 % - 95 % |
|  | Numéro de série (Identifiant de l'appareil) |
|  | Se référer au mode d'emploi |
|  | Panneau d'avertissement général Se référer à la section d'avertissement |
| <p>IP67</p> | Protégé contre les corps étrangers solides (degré 6 - Protection contre la poussière) Protégé contre les infiltrations d'eau |

Document n° : 04583






Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert

Examineur : Andreas Stochholm

| | |
|---|--|
| | (degré 7- Protection contre l'immersion dans l'eau) |
| IP21 | Protection contre les objets solides > 12,5 mm (degré 2 - Protection contre la poussière) Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement (degré 1- Protection contre les projections d'eau de toutes directions) |
|  | Partie appliquée de type BF |
|  | Dispositif médical |
|  | Recycler : Équipements électroniques |
|  | Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié |
|  | Logo de l'entreprise avec nom |

4. Mode d'emploi

La section suivante décrit comment préparer et utiliser correctement le C3w.

4.1 Installation du logiciel Cortrium

Avant d'utiliser le C3w, téléchargez et installez Cortrium Apex à partir de www.cortrium.com.

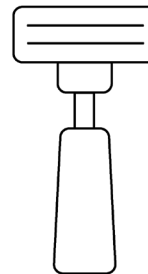
Lorsque le C3w est connecté à un PC et que le logiciel est ouvert, le C3w apparaît dans le logiciel.

4.2 Comment démarrer un enregistrement

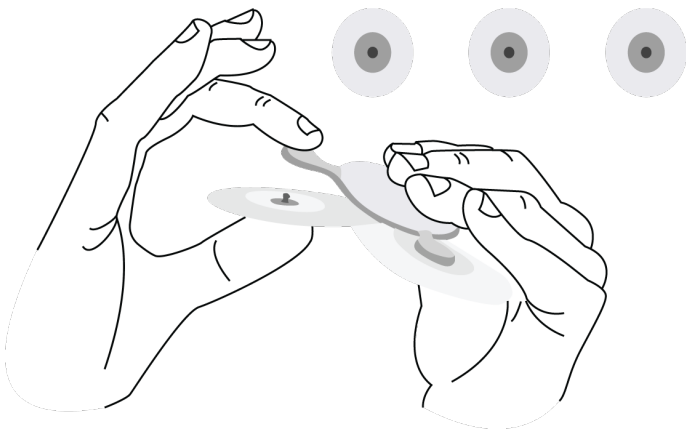
Avant de commencer un nouvel enregistrement, assurez-vous que le C3w est suffisamment chargé comme décrit dans la section 4.4, et qu'il a été configuré pour la durée d'enregistrement prévue.

1. Préparer la peau

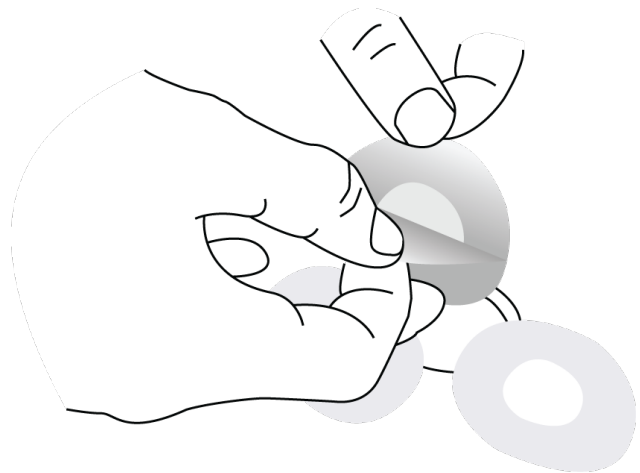
- Commencer par raser tous les poils de la zone où seront placées les électrodes.
- Nettoyer et frotter légèrement la peau la peau avec un coton-tige imbibé d'alcool approprié (alcool dénaturé à 80 %).



2. Fixer les électrodes à chaque connecteur d'électrode



3. Retirer le plastique des électrodes



Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

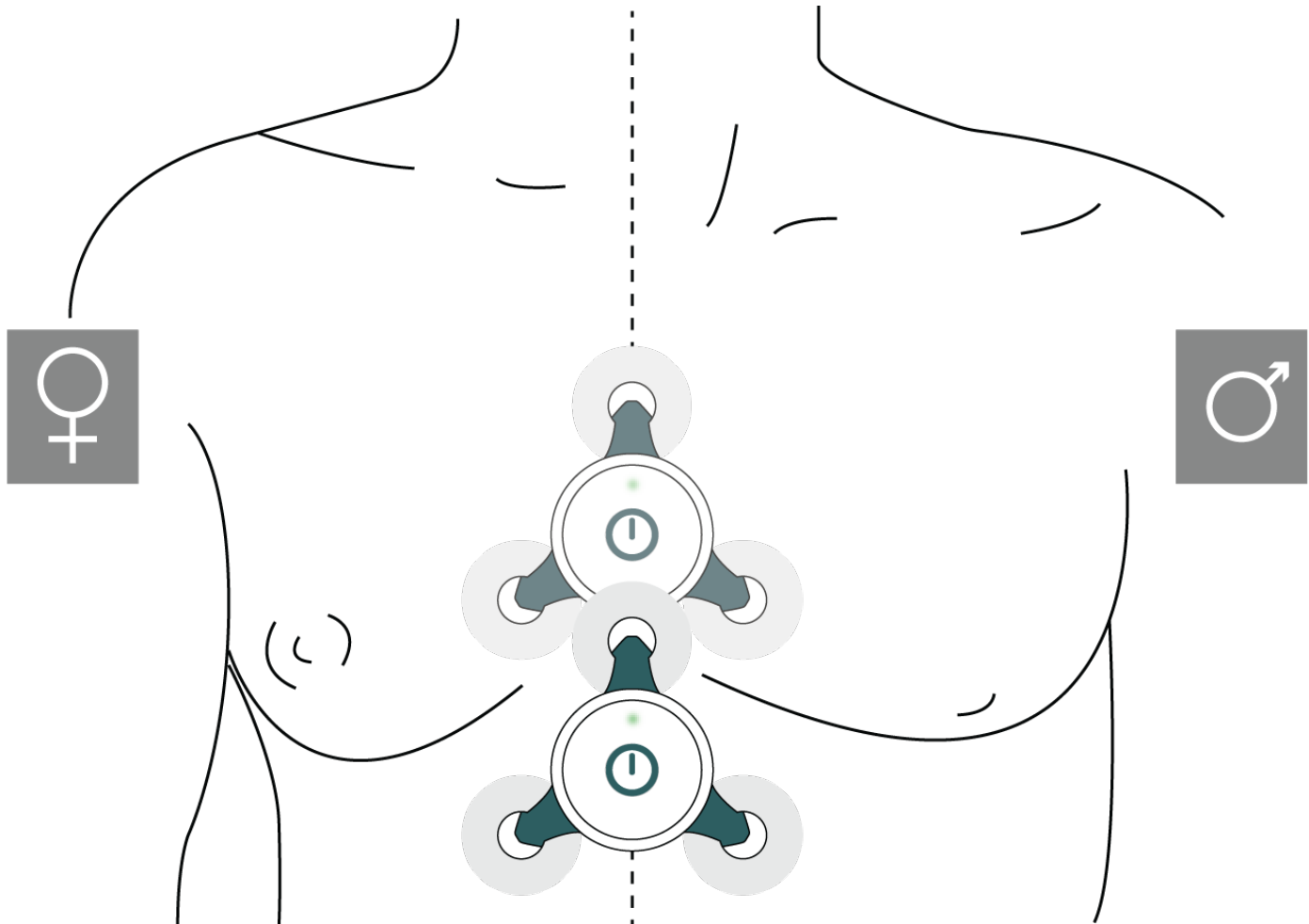
Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert

Examineur : Andreas Stochholm

4. Fixer l'appareil sur le patient



- Raser les poils de la poitrine pour assurer un bon contact avec la peau.
- Veiller à ce que les électrodes adhèrent correctement à la peau.
- S'assurer qu'il n'y a pas d'air entre l'électrode et la peau.
- Placer le C3w sur la ligne médiosternale.
- Choisir la position par rapport à l'anatomie du patient.

Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

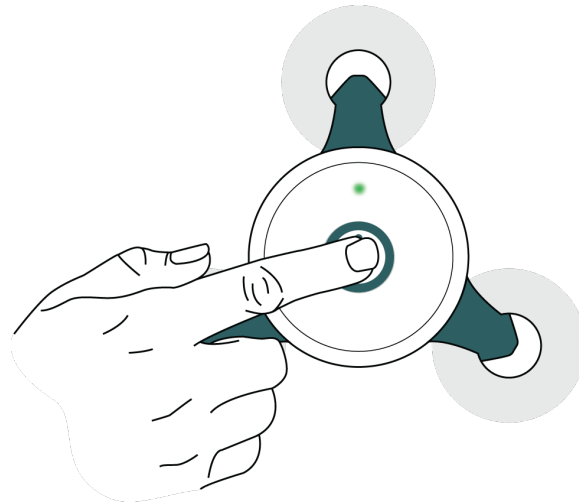
Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehler;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehler

Examineur : Andreas Stochholm

5. Démarrer l'enregistrement



- Appuyer sur le bouton
- Le voyant vert clignote.
- Le C3w est en train d'enregistrer.

4.3 Après utilisation

1. Retirer le dispositif du patient (le patient l'a peut-être déjà fait).
2. Détacher les électrodes ECG et les jeter.
3. Connecter le C3w à un PC via l'adaptateur fourni.
4. Transférer les enregistrements via Cortrium Apex.
5. Nettoyer et stocker le C3w conformément aux instructions des sections 4.5 et 5.2.

4.4 Chargement

Le C3w se charge automatiquement lorsqu'il est connecté à un PC ou à un chargeur via l'adaptateur.
À noter : N'utiliser qu'un chargeur certifié conforme à la norme IEC 60601-1 avec une tension d'alimentation en courant continu de 4,75 V à 5,5 V.

Pour charger, procédez comme suit :

1. Retirer toutes les électrodes ECG fixées au C3w
2. Placer le C3w dans l'adaptateur

Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehler;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehler

Examineur : Andreas Stochholm

3. Lors de l'utilisation de l'adaptateur, assurez-vous que :
 - a. Les broches de charge et les contacts de charge sont alignés.
 - b. Le C3w est bien fixé.
4. Connecter l'adaptateur à un PC ou à un chargeur via le câble USB. Ne jamais faire cela lorsque l'utilisateur ou le patient est en contact avec les connecteurs des électrodes.
5. Continuer la charge jusqu'à ce que le voyant lumineux devienne vert fixe.

4.5 Nettoyage

Pour protéger les patients contre les risques de contamination croisée, nettoyer et désinfecter le C3w lors de la préparation pour un nouveau patient (la stérilisation n'est pas requise).

Nettoyer

1. Appliquer un savon liquide non abrasif sur un chiffon doux et propre.
2. Essuyer soigneusement le C3w.

Désinfecter

3. Appliquer de l'alcool isopropylique à 70 % sur un chiffon doux et propre.
4. Essuyer soigneusement le C3w.

NE PAS utiliser de nettoyeurs abrasifs ou de solvants tels que l'acétone.

5. Entretien, transport, stockage et élimination

5.1 Maintenance

Le dispositif C3w ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur, ne peut pas être ouvert et ne nécessite aucun entretien régulier. En cas de problème avec le C3w, contacter Cortrium ou votre fournisseur local.

Contact pour l'assistance à la clientèle :

Cortrium ApS - Erik Husfeldts Vej 7 - DK-2630 Taastrup - Danemark
e-mail: customercare@cortrium.com - Site web : www.cortrium.com

Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehler;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehler

Examineur : Andreas Stochholm

5.2 Stockage et transport

Ne pas transporter ou stocker le C3w dans des conditions ou des lieux où l'appareil serait exposé aux éléments suivants :

- Températures inférieures à -20° ou supérieures à 60° Celsius
- Humidité de l'air extérieur 10 - 95 %
- Limitation de la pression 700 - 1060 hPa
- Forte contamination par la saleté ou d'autres agents étrangers
- Eau courante
- Forces électromagnétiques fortes

5.3 Garantie et durée de vie prévue

Le C3w est garanti 2 ans à compter de la date d'achat et a une durée de vie prévue de 5 ans.

5.4 Élimination

Le C3w doit être mis hors service lorsqu'il atteint la fin de sa durée de vie. Le C3w doit être mis au rebut conformément à la directive DEEE de l'UE relative aux déchets d'équipements électroniques.¹

6. Recherche de pannes

| Problème | Cause possible | Action de l'utilisateur |
|---------------------------------|--|--|
| Le C3w ne s'allume pas | Batterie déchargée | Connecter le C3w à l'adaptateur USB et le charger pendant au moins 30 minutes. |
| Le C3w n'indique pas la charge | Adaptateur USB mal connecté ou défectueux | Assurez-vous que le câble USB est bien connecté à l'adaptateur. Essayez d'utiliser un autre port USB ou un autre adaptateur. |
| Le C3w se déconnecte de la peau | Application des électrodes ou préparation de la peau mal effectuée | Nettoyez la zone cutanée et appliquez de nouvelles électrodes en suivant les instructions de ce manuel. |
| Aucune donnée n'est enregistrée | Pas de contact entre les électrodes et la peau | Retirez les électrodes, nettoyez la peau et appliquez de nouvelles électrodes en |

¹ DIRECTIVE 2012/19/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert

Examineur : Andreas Stochholm

| | | |
|--|---|---|
| | | suivant les instructions de ce manuel. |
| Le signal ECG semble bruité | Mauvais contact des électrodes ou mouvement excessif | Assurez une bonne adhérence des électrodes et minimisez les mouvements. |
| La connexion sans fil à l'application mobile échoue | Fonction sans fil désactivée ou appareil hors de portée | Activez la fonction sans fil ou rapprochez l'appareil du téléphone. Redémarrez l'application et réessayez de vous connecter. |
| Le téléchargement des données ne démarre pas | Appareil non détecté par le logiciel ou connexion USB interrompue | Assurez-vous que le câble USB et l'adaptateur sont intacts et positionnés correctement. Redémarrez Apex. |
| L'appareil chauffe pendant l'utilisation | Fonctionnement normal ou charge | Un léger échauffement pendant la charge est normal. Déconnectez l'appareil s'il devient excessivement chaud et contactez le service client. |
| L'appareil indique que la mémoire est pleine | Mémoire interne presque pleine | Téléchargez les données via une connexion USB avant de les réutiliser. Ne poursuivez pas l'utilisation sans effacer la mémoire. |
| L'appareil ne répond pas après la mise à jour du micrologiciel | Interruption ou échec de la mise à jour | Reconnectez l'appareil au port USB et relancez la mise à jour. Si le problème persiste, contactez le service client. |

7. Informations techniques et réglementaires

7.1 Tableau - Spécifications techniques

| Technique | |
|-------------------------|---------------------------------|
| Type d'enregistreur ECG | Holter, ECG ambulatoire |
| Nombre de canaux | 3 |
| Durée d'utilisation | Jusqu'à 14 jours |
| Format d'enregistrement | En continu |
| Puissance requise | Lithium polymère, 3,7V, 680 mAh |
| Dimensions | 85 x 80 x 15 mm |

Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehler;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehler

Examineur : Andreas Stochholm

| | |
|---|--|
| Poids | 36 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 | |
| Normes de sécurité | IEC 60601-1 Sécurité de base et performances essentielles IEC 60601-2-47 |
| Biologie | |
| Substances médicinales | N/A |
| Tissus | N/A |
| Fluides corporels en contact avec le dispositif | N/A |
| Type de contact avec la peau intacte | Non invasif |
| Durée du contact avec la peau | Jusqu'à 14 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 | Enregistrement ambulatoire |
| Usage unique/réutilisable | Moniteur réutilisable/rechargeable |
| Norme d'enregistrement | Holter |
| Format d'enregistrement | En continu |
| Placement prévu | Ligne médiane |
| Période d'enregistrement | Jusqu'à 14 jours avec une seule charge |

7.2 Tableau - Émissions électromagnétiques

| Test d'émission | Conformité | Environnement électromagnétique - Orientations |
|--|--|---|
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Le moniteur Holter C3w utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | Le moniteur Holter C3w est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les environnements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de distribution électrique basse tension. |
| Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2 | Sans objet (alimentation par batterie) | Non applicable aux équipements alimentés par batterie. |
| Fluctuations de tension / émissions de papillotement IEC 61000-3-3 | Non applicable | Non applicable aux équipements alimentés par batterie. |

7.3 Tableau - Immunité électromagnétique

| Phénomène | Test d'immunité | Niveau d'essai IEC 60601 | Niveau de conformité |
|-----------|-----------------|--------------------------|----------------------|
|-----------|-----------------|--------------------------|----------------------|

Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehler;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehler

Examineur : Andreas Stochholm

| | | | |
|--|----------------|--|--|
| Décharge électrostatique | IEC 61000-4-2 | ±8 kV contact, ±15 kV air | ±8 kV contact, ±15 kV air |
| RF rayonnée | IEC 61000-4-3 | 10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz | 10 V/m |
| Transitoires électriques rapides | IEC 61000-4-4 | ±2 kV pour l'alimentation en courant alternatif ; ±1 kV pour les lignes de signaux | Non applicable (alimenté par batterie) |
| Surtension | IEC 61000-4-5 | Mode différentiel ±1 kV ; mode commun ±2 kV | Non applicable (alimenté par batterie) |
| RF par conduction | IEC 61000-4-6 | 3 Vrms, 150 kHz - 80 MHz | Non applicable (alimenté par batterie) |
| Champ magnétique à fréquence industrielle | IEC 61000-4-8 | 30 A/m à 50/60 Hz | 30 A/m |
| Chutes de tension / interruptions | IEC 61000-4-11 | Chutes de 0 %, 40 %, 70 % ; courtes interruptions sur la ligne CA | Non applicable (alimenté par batterie) |

7.4 Tableau - Immunité aux équipements de communication sans fil RF

| Fréquence d'essai (MHz) | Bande / Service | Modulation | Puissance (W) | Distance (m) | Niveau d'essai d'immunité (V/m) |
|-------------------------|---|------------------------|---------------|--------------|---------------------------------|
| 385 | TETRA 400 | Modulation d'impulsion | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | CDMA 450 / LTE | Modulation d'impulsion | 2 | 0,3 | 28 |
| 710, 745, 780 | LTE 700 | Modulation d'impulsion | 0.2 | 0,3 | 9 |
| 810, 870, 930 | GSM / iDEN / TETRA | Modulation d'impulsion | 2 | 0,3 | 28 |
| 1720, 1845, 1970 | GSM 1800 / CDMA 1900 / DECT | Modulation d'impulsion | 2 | 0,3 | 28 |
| 2450 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7 | Modulation d'impulsion | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240, 5500, 5785 | Wi-Fi 5 GHz | Modulation d'impulsion | 2 | 0,3 | 28 |

7.5 Tableau - Immunité aux champs magnétiques de proximité

| Fréquence des tests | Modulation | Niveau d'immunité testé (A/m) |
|---------------------|--|-------------------------------|
| 30 kHz ¹ | Onde continue (CW) | 8 |
| 134,2 kHz | Modulation d'impulsions ² (2,1 kHz) | 65 ³ |
| 13,56 MHz | Modulation d'impulsion ² (50 kHz) | 7.5 ³ |

Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehler;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehler

Examineur : Andreas Stochholm

7.6 Tableau - Spécifications des communications sans fil RF

| Paramètres | Valeur |
|---------------------------------------|--|
| Technologie RF | Communication sans fil à courte portée en 2,4 GHz à faible puissance |
| Gamme de fréquences de fonctionnement | 2400 MHz à 2480 MHz |
| Schéma de modulation | Modulation par déplacement de fréquence gaussienne (GFSK) |
| Largeur de bande du canal | 2 MHz |
| Nombre de canaux RF | 40 (y compris les canaux de contrôle et de données) |
| Espacement des canaux | 2 MHz |
| Puissance rayonnée maximale (PIRE) | +8 dBm (puissance de sortie programmable) |
| Type d'antenne | Antenne PCB intégrée (0 dBi) |
| Cycle de travail | Généralement moins de 1 % |
| Plage de fonctionnement prévue | Jusqu'à 10 mètres en général (jusqu'à 50 mètres en champ libre) |
| Environnement prévu | Soins à domicile et environnements médicaux professionnels |

7.7 Informations réglementaires

Le C3w est un dispositif médical de classe IIa conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR). Le C3w est conforme aux normes suivantes :

| | Normes connexes |
|-------------------|---|
| DS/EN 60601-1-1 | Exigences de sécurité pour les systèmes électriques médicaux |
| DS/EN 60601-1-2 | Perturbations électromagnétiques |
| DS/EN 60601-1-6 | Utilisabilité de l'électricité médicale |
| DS/EN 60601-1-11 | Environnement médical à domicile |
| DS/EN 60601-2-47 | Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes électrocardiographiques ambulatoires |
| DS/EN 62366-1 | Application de l'ingénierie de l'utilisabilité 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 |

Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert

Examineur : Andreas Stochholm

| | |
|----------------------|--|
| | fournies avec les dispositifs médicaux |
| DS/EN 1041 | Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux |
| DS/EN 62304 | Logiciels pour dispositifs médicaux – processus du cycle de vie des logiciels |
| DS/FR 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 radio ; Partie 17 |
| EN 300 328 V2.1.1 | Systèmes de transmission large bande ; Équipements de transmission de données fonctionnant dans la bande ISM 2,4 GHz |

7.8 Incidents graves

En cas d'incident grave lié au dispositif, veuillez contacter sans délai votre autorité compétente locale ainsi que Cortrium par e-mail à l'adresse : customercare@cortrium.com.

7.9 Déclaration de conformité

Le dispositif C3w est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance ainsi qu'aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (règlement sur les dispositifs médicaux, MDR).

Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert

Examineur : Andreas Stochholm



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



Cortrium C3w UDI 05745000379040



Document n° : 04583

Date d'entrée en vigueur :

Version : 3

Auteur : Louise Flintegaard Ehlert;
Andreas Stochholm; Erik S. Poulsen

Approbateur : Andreas Stochholm;
Erik S. Poulsen; Louise Flintegaard
Ehlert

Examineur : Andreas Stochholm
