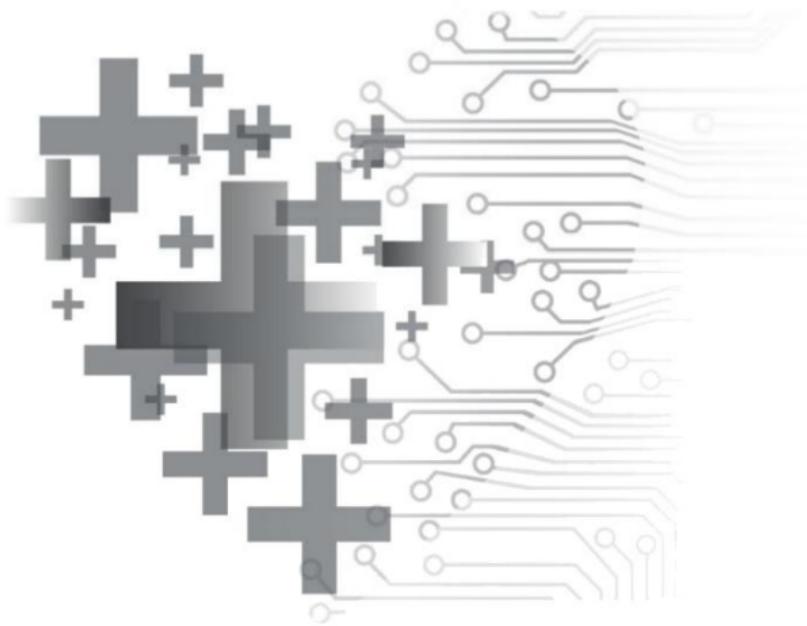


# *Cardio* light<sup>+</sup>



**Manuel de l'utilisateur**  
**CE 1434**

**CARDIOS**

PAGE BLANCHE

# Sommaire

<b>1. PRÉSENTATION</b>	<b>5</b>
<b>1.1. Utilisateurs Prévus</b>	<b>6</b>
<b>1.2. Utilisateurs Visés</b>	<b>9</b>
<b>1.3. Durée de Vie</b>	<b>9</b>
<b>1.4. Population Patiente Visée</b>	<b>9</b>
<b>2. IDENTIFICATION DU PRODUT</b>	<b>11</b>
<b>2.1. Emballage</b>	<b>11</b>
<b>2.2. Pièces Détachées</b>	<b>12</b>
<b>2.3. Connexions et Indication Visuelle CardioLight+</b>	<b>13</b>
<b>2.4. Bouton Multifonction</b>	<b>14</b>
<b>2.5. Indicateurs Sonores et LED</b>	<b>15</b>
<b>2.6. Câble Patient</b>	<b>16</b>
<b>2.7. Câble USB Type C</b>	<b>17</b>
<b>2.8. Applications</b>	<b>18</b>
<b>3. RESTRICTIONS D'UTILISATION</b>	<b>19</b>
<b>3.1. Restrictions Générales</b>	<b>19</b>
<b>3.2. Compatibilité Électromagnétique</b>	<b>22</b>
<b>4. FONCTIONNEMENT DE L'ENREGISTREUR</b>	<b>27</b>
<b>5. INFORMATIONS IMPORTANTES</b>	<b>41</b>
<b>5.1. Pour le Médecin</b>	<b>41</b>
<b>5.2. Pour le Patient</b>	<b>44</b>
<b>5.3. Piles</b>	<b>46</b>
<b>6. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE</b>	<b>49</b>
<b>7. SIGNALLEMENT D'ERREUR</b>	<b>51</b>
<b>8. INFORMATIONS DE MAINTENANCE</b>	<b>53</b>
<b>9. SYMBOLES</b>	<b>55</b>

<b>10. CARACTÉRISTIQUES</b>	<b>59</b>
<b>11. CONTACTS</b>	<b>63</b>
<b>12. GLOSSAIRE</b>	<b>67</b>
<b>13. NUMÉROS DE PIÈCE</b>	<b>69</b>
<b>14. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS</b>	<b>71</b>

# 1. Présentation

Félicitations pour l'acquisition de votre nouvel enregistreur **CardioLight+ !**

L'appareil que vous tenez entre vos mains a été conçu et fabriqué en alliant technologie de pointe et dévouement. Nous espérons sincèrement qu'il saura répondre à toutes vos attentes, et même les surpasser.

Voici les instructions d'utilisation du **CardioLight+**.



Ce document constitue le mode d'emploi du **CardioLight+**. Il est également fourni en version imprimée.

Pour en demander une copie, veuillez contacter votre représentant Cardios ou votre distributeur local agréé.

**Note sur la terminologie:** Tout au long de ce document, le nom du produit est fréquemment abrégé en **CardioLight+** par souci de clarté et de commodité. Sauf indication contraire, ce terme fait référence au nom de l'enregistreur : **Enregistreur Holter CardioLight+ (CardioLight+ Holter Recorder)**.

## 1.1. Utilisation prévue

Le Système Holter **CardioLight+** est un ensemble de dispositifs médicaux (logiciel et enregistreur ECG) permettant l'enregistrement et l'analyse en continu du signal ECG. Les systèmes peuvent d'abord enregistrer et stocker l'ECG, puis l'analyser ultérieurement sur un ordinateur distinct à l'aide du logiciel **CardioSmart CS550**.

**CardioLight+** est un enregistreur Holter numérique portable. Ce mode d'emploi est spécifiquement rédigé pour l'appareil d'enregistrement **CardioLight+**.

CardioSmart CS550 est un Logiciel en tant que Dispositif Médical (SaMD) utilisé avec le Système Holter **CardioLight+**.

Il remplit plusieurs fonctions :

- Préparer l'enregistreur Holter : Configure l'appareil pour un nouvel examen patient.
- **Enregistrer et transférer les données:** Transfère et sauvegarde les données du patient (signaux ECG) vers un ordinateur.
- **Analyser les données:** Traite les données enregistrées pour identifier des indicateurs clés (Fréquence cardiaque, variabilité de la fréquence cardiaque, détection d'arythmies, modifications des segments ST, mesure de l'intervalle QT).
- **Générer des rapports:** Compile le rapport patient résumant l'analyse.

Le rapport inclut des statistiques sur les battements cardiaques normaux et anormaux, les arythmies et les morphologies QRS. Ces informations aident les médecins qualifiés à prendre des décisions thérapeutiques éclairées dans le cadre d'une évaluation globale du patient.

**CardioLight+** est un enregistreur Holter numérique ambulatoire destiné à être utilisé dans les environnements de soins de santé. Bien que non exclusivement réservé aux soins à domicile, il est principalement utilisé dans l'environnement domestique ordinaire par les professionnels de santé et les patients pour le dépistage des troubles du rythme cardiaque.

L'appareil enregistre un signal ECG à trois dérivations pendant 24 à 72 heures. Contrairement aux moniteurs cardiaques, **CardioLight+** est destiné à un usage temporaire et sert principalement d'aide au diagnostic.

### **Remarques importantes :**

- **CardioLight+** n'est pas indiqué pour l'autosurveillance.
- À utiliser sous la supervision d'un professionnel de santé.
- Certaines procédures nécessitent un micro-ordinateur et l'intervention d'un professionnel de santé.

Pendant son utilisation, **CardioLight+** (l'appareil) enregistre et stocke en continu les signaux directement dans sa mémoire interne et capture les anomalies du rythme cardiaque rares ou provoquées par l'activité, en dehors du cabinet médical.

**CardioLight+** est un appareil portable qui se positionne sur la ceinture du patient à l'aide de son propre clip (ou d'une pochette de ceinture) et qui utilise un câble patient propriétaire à 4 dérivations pour transmettre le signal à l'enregistreur. Le câble patient est fixé sur le thorax du patient à l'aide de quatre électrodes fournies par des tiers.



Consultez le mode d'emploi du logiciel pour plus d'informations sur la préparation de l'examen.

Le matériel **CardioLight+** n'a pas de capacité d'analyse automatique d'ECG et n'est donc pas en mesure de générer automatiquement des alertes en ce qui concerne des affections cardiaques potentiellement critiques.

Le rapport de rythme cardiaque résumé généré à l'aide de l'accessoire **CardioSmart CS550** doit être examiné et interprété par un médecin qualifié pour déterminer l'état du patient.

**CardioLight+** est destiné aux patients adultes et aux enfants en bas âge (incluant les enfants en bas âge pesant moins de 10 kg) et peut être utilisé sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

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

## **1.2. Utilisateurs visés**

**CardioLight+** est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés et qualifiés pour configurer et utiliser ce système Holter et pour expliquer en détail aux patients comment procéder, en indiquant ce qui peut et ne peut pas être fait pendant l'enregistrement de l'examen.

Veuillez contacter votre distributeur autorisé ou un représentant de Cardios pour de plus amples informations sur la formation et les tutoriels.



Veuillez lire attentivement la section 3 de ce manuel pour les restrictions d'utilisation avant de commencer à utiliser **CardioLight+**.



Veuillez lire attentivement la section 5 de ce manuel pour les informations importantes avant de commencer à utiliser **CardioLight+**.

## **1.3. Durée de vie**

Le **CardioLight+** a une durée de vie prévue de 5 ans.

## **1.4. Population patiente visée**

Destiné aux patients adultes et pédiatriques (nourrissons pesant moins de 10 kg).

PAGE BLANCHE

## 2. Identification du produit

### 2.1 Emballage

L'emballage de **CardioLight+** offre une protection adéquate du produit lorsqu'il n'est pas utilisé. Si le produit nécessite une réparation, nous recommandons l'utilisation de l'emballage d'origine pour protéger le **CardioLight+** et ses accessoires lors de leur transfert vers un centre de réparation.

Toutes les pièces incluses dans l'emballage d'origine ont été correctement emballées et nous avons vérifié qu'il n'en manquait pas ainsi que leur fonctionnalité.

#### ÉLÉMENTS INCLUS DANS L'EMBALLAGE

Quantité	Description de l'élément	Numéro de pièce
01	Enregistreur CardioLight+	02.1901.00014
01	Câble patient à 4 brins	02.4600.00008
01	Pochette	01.7002.00003

S'il manque un article ou s'il est endommagé, contactez immédiatement le service client de votre distributeur agréé (le numéro est indiqué à la fin de ce manuel).

---

**Enregistreur Holter CardioLight+**



**Câble patient à 4 brins**



---

**Pochette**



---

## 2.2 Pièces détachés

Les articles suivants sont des accessoires pour le **CardioLight+**. Si nécessaire, des pièces de rechange peuvent être commandées séparément :

---

**Description de l'élément**

---

Câble patient à 7 brins

---

Câble patient à 4 brins

---

Pochette

---

Clip ceinture

---



Utilisez uniquement des accessoires et pièces détachées fournies par Cardios.

## 2.3 Connexions et indication visuelle CardioLight+

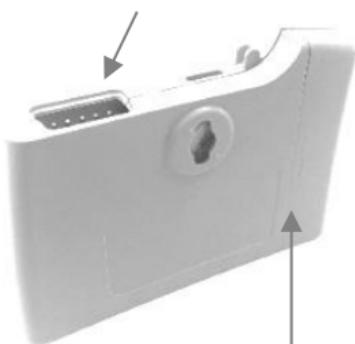
Les indications visuelles à LED et les connexions de l'enregistreur sont illustrées ci-dessous.

Entrée câble USB-C



LED indicatrice

Entrée câble patient



Bouton multifonction

Infrarouge

Couvercle du  
compartiment à pile



La présence de **CardioLight+** n'interfère pas avec des investigations et/ou des traitements spécifiques mais il est nécessaire d'observer les restrictions d'utilisation (voir 3. Restrictions d'utilisation).

## 2.4 Bouton multifonction

Les principales fonctions du bouton multifonction sont :

Fonction	Séquence
Démarrer l'enregistrement ECG	Appuyer une seule fois
Marquer un événement pendant l'examen	Appuyer une seule fois
Arrêter la transmission infrarouge	Appuyer une seule fois
Arrêter l'enregistrement (mise hors tension)	Appuyer trois fois et maintenir jusqu'à ce qu'un son soit émis.

L'utilisation du bouton multifonction s'accompagne toujours de bips et de notifications LED.

## 2.5 Indicateurs sonores et LED

Les indicateurs visuels LED informent des activités du **CardioLight+** comme suit :

Indication	Activité
Clignotement <b>VERT</b> unique	Enregistrement en cours.
Trois clignotements courts <b>VERTS</b>	En attente du début de l'enregistrement. Appuyez sur le bouton pour démarrer l'enregistrement, sinon le <b>CardioLight+</b> attendra 5 min et commencera automatiquement à enregistrer.
Clignotements <b>VERTS</b> et <b>JAUNES</b> alternatifs accompagnés d'un bip.	Autotest en cours.

En plus des activités pendant le fonctionnement normal, les indicateurs LED et sonores signalent également les états d'erreur du **CardioLight+**, comme indiqué à la fin de ce manuel. Il est par conséquent important d'identifier la couleur dans laquelle la LED clignote.



**LED verte**



**LED jaune**

## 2.6 Câble patient

Le câble patient unique **CardioLight+** se compose d'un connecteur à 9 broches pour se connecter au **CardioLight+**, et de 4 brins à l'autre extrémité pour connecter les électrodes positionnées sur la poitrine du patient (un câble patient ECG à 7 brins est également disponible)



### CONFIGURATION CÂBLE CARDIOS

	Polarité	4 brins	7 brins	7 brins TAB102*
C1 (canal 1)	+	● Red	● Red	● Red
	-	○ White	○ White	○ White
C2 (canal 2)	+	● Black	● Yellow	● Brown
	-	○ White	● Blue	● Black
C3 (canal 3)	+	● Black	● Black	● Yellow
	-	● Red	● Brown	● Blue
GND (terre)	⏚ Ground	● Green	● Green	● Green

\* IEC 60601-2-47



**Avertissement :** **CardioLight+** est conçu pour être utilisé uniquement avec le câble patient de Cardios. L'utilisation de câbles ECG tiers peut entraîner des conséquences indésirables telles que du bruit ou des imprécisions, et peut exposer le patient à des risques.

## 2.7 Câble USB Type C

Un câble de données USB Type C (non fourni avec le produit) est utilisé pour connecter le **CardioLight+** à l'ordinateur pendant la préparation de l'examen et le transfert de données.



Utilisez uniquement un câble de données USB de type C.



USB TYPE C

## 2.8 Applications

Le tableau ci-dessous montre les logiciels qui peuvent être utilisés avec votre **CardioLight+**.

---

<b>CardioSmart® CS 550</b>	Utilisé pour la préparation de l'enregistreur pour un nouvel examen, la vérification des données enregistrées et la génération de rapports.
<b>CardioNet®</b>	Utilisé pour la préparation de l'enregistreur pour un nouvel examen, le téléchargement des données de l'appareil et la transmission des données via Internet.

---

## 3. Restrictions d'utilisation

**CardioLight+** : certaines restrictions doivent être respectées pour son bon fonctionnement.

**CardioLight+** ne peut être utilisé et connecté au patient que par un professionnel de la santé formé et qualifié.

Le patient doit être informé de la marche à suivre en cas d'alarmes ou de mauvaise utilisation de l'appareil (alarmes sonores, informations visuelles) et des conditions à éviter, par exemple lors d'un bain ou d'une douche (dispositif non étanche).

Il n'y a aucune preuve de contre-indication ou d'effet ou d'événement indésirable rapporté en ce qui concerne l'examen Holter.

### 3.1 Restrictions générales



**Seuls** des professionnels de santé formés et qualifiés doivent faire fonctionner le **CardioLight+**.



N'exposez pas **CardioLight+** à des projections de liquide ou à une **immersion**. L'équipement n'est pas étanche au liquide.



L'opérateur doit toujours indiquer au patient comment agir dans le cas où l'appareil serait mouillé ou immergé dans un liquide :

- Déconnectez immédiatement le **CardioLight+** ;
- Retirez la pile et renvoyez l'équipement, en signalant ce qu'il s'est passé pour qu'il soit immédiatement pris en charge par assistance technique agréée.

Veuillez vous référer au contact de l'assistance technique à la fin de ce manuel.



L'équipement ne peut pas être utilisé à proximité immédiate d'un scanner IRM ou à proximité d'un four à micro-ondes.



Le **CardioLight+** n'est pas utilisé avec d'autres équipements.

Si une connexion au secteur est nécessaire pour un équipement de support tel qu'un ordinateur ou un chargeur de pile, assurez-vous de ne pas vous connecter au secteur au moyen d'un raccord et/ou d'une multi-prise.

Il existe un risque possible dû à la somme des fuites de courants lorsque **plusieurs équipements** sont connectés ensemble.



**CardioLight+** ne convient pas à une utilisation en présence d'un bistouri électronique.

**CardioLight+** est conçu pour être utilisé près du



corps du patient (clip ceinture ou pochette).

**CardioLight+** n'est pas protégé contre la **défibrillation**. Par conséquent, débranchez les câbles et les électrodes avant d'utiliser le défibrillateur. En cas d'utilisation inappropriée, l'équipement peut présenter un comportement anormal, compromettant l'analyse ultérieure du signal.

Évitez l'utilisation d'**electrostimulateurs** avec **CardioLight+**. Il n'y a aucun risque pour l'équipement ou le patient mais cela peut interférer avec le signal enregistré.

## 3.2 Compatibilité électromagnétique

**CardioLight+** peut tout à fait être utilisé en cas d'exposition à des champs électromagnétiques tels que définis dans la norme IEC 60601-1-2. Les tableaux ci-dessous montrent les conditions dans lesquelles l'équipement peut être exposé, et les valeurs ont été tirées du rapport d'essai délivré par un laboratoire compétent.

Émissions électromagnétiques		
<b>CardioLight+</b> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CardioLight+ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions de RF CISPR11	Groupe 1	Le <b>CardioLight+</b> utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions de RF CISPR11	Classe B	Le <b>CardioLight+</b> est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension, variations et émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	



**CardioLight+ et le câble destiné au patient ne doivent pas être utilisés à proximité d'appareils de communication RF mobiles ou portables (téléphones mobiles ou sans fil, ou modems sans fil) car ils peuvent**

**interférer avec les signaux enregistrés et ajouter du bruit (artefacts) aux tracés des signaux enregistrés. Une distance minimale de 30 cm est requise pour un fonctionnement en toute sécurité.**

#### **Immunité électromagnétique**

**CardioLight+** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test IEC 60601-1</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - conseils</b>
IMMUNITÉ aux décharges électrostatiques IEC 61000-4-2	contact ± 8 kV décharge dans l'air ± 15 kV	contact ± 8 kV décharge dans l'air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
IMMUNITÉ aux champs de rayonnement électromagnétiques RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du <b>CardioLight+</b> , y compris les câbles, avec une distance de séparation plus courte que celle recommandée.

*Manuel de l'utilisateur CardioLight+*

IMMUNITÉ aux transitoires rapides/salves IEC 61000-4-4		Non applicable.	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
IMMUNITÉ aux surtensions IEC 61000-4-5		Non applicable.	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
IMMUNITÉ aux perturbations conduites ou induites par des champs de RF IEC 61000-4-6		Non applicable.	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du <b>CardioLight+</b> , y compris les câbles, avec une distance de séparation plus courte que celle recommandée.
IMMUNITÉ aux champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent être à des niveaux typiques des environnements commerciaux ou hospitaliers.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11		Non applicable.	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du <b>CardioLight+</b> nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant il est recommandé que le <b>CardioLight+</b> puisse être alimenté par une source d'alimentation continue ou une pile.

Immunité rayonnée		
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1	Niveau de conformité
IMMUNITÉ aux interférences RF IEC 61000-4-3	380 à 390 MHz (modulation d'impulsions 18 Hz - PM 50 %) 27 V/m	380 à 390 MHz (modulation d'impulsions 18 Hz - PM 50 %) 27 V/m
	430 à 470 MHz (FM ± 5 kHz sinusoïdal 1 kHz - PM 50%) 28 V/m	430 à 470 MHz (FM ± 5 kHz sinusoïdal 1 kHz - PM 50%) 28 V/m
	704 à 787 MHz (modulation d'impulsions 217 Hz - PM 50 %) 9 V/m	704 à 787 MHz (modulation d'impulsions 217 Hz - PM 50 %) 9 V/m
	800 à 960 MHz (modulation d'impulsions 18 Hz - PM 50 %) 28 V/m	800 à 960 MHz (modulation d'impulsions 18 Hz - PM 50 %) 28 V/m
	1700 à 1990 MHz (modulation d'impulsions 217 Hz - PM 50%) 28 V/m	1700 à 1990 MHz (modulation d'impulsions 217 Hz - PM 50%) 9 V/m
	2400 à 2570 MHz (modulation d'impulsions 217 Hz - PM 50 %) 28 V/m	2400 à 2570 MHz (modulation d'impulsions 217 Hz - PM 50 %) 28 V/m
	5100 à 5800 MHz (modulation d'impulsions 217 Hz - PM 50 %) 9 V/m	5100 à 5800 MHz (modulation d'impulsions 217 Hz - PM 50 %) 9 V/m



**Avertissement :** En général, les équipements de communication RF mobiles et portables peuvent affecter les équipements électromédicaux. Tenez le CardioLight+ éloigné des téléphones portables/sans fil, des communicateurs radio, etc.

PAGE BLANCHE

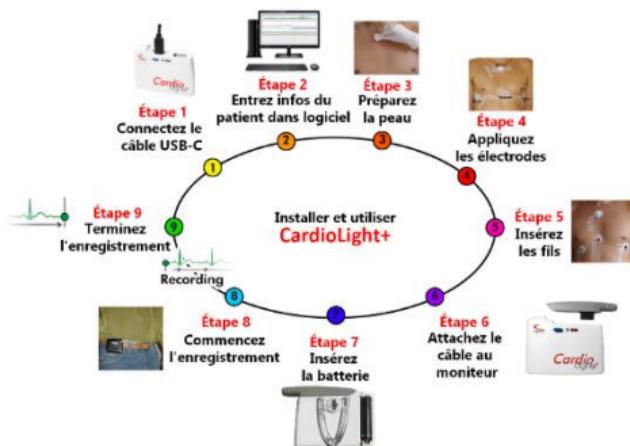
## 4. Fonctionnement de l'enregistreur

Respectez attentivement ces instructions à chaque fois que l'équipement est utilisé.



Avant de commencer à utiliser l'enregistreur, vérifiez si les câbles branchés sur le patient et le câble USB-C sont en **bon état** et si la pile est **complètement chargée**. Ce sont des exigences de base qui doivent toujours être respectées.

De plus, le professionnel de la santé doit informer les patients **de ne pas utiliser** d'huile, de lotion, de crème hydratante ou de produits similaires sur le corps avant et pendant l'examen. Ces produits peuvent agir comme des isolants et la qualité du signal peut être affectée. Le **CardioLight+** doit être utilisé en suivant la séquence en 9 étapes illustrée et expliquée ci-dessous.



# 1

## 1<sup>re</sup> ÉTAPE : Connexion du câble USB-C

Le câble USB-C doit être connecté avec soin au **CardioLight+** pour éviter tout dommage physique, car cela pourrait endommager le câble USB-C ou le connecteur USB-C du **système de branchement**.



Vue de face



Détail du câble



**Avertissement :** Pour assurer la compatibilité avec les normes de sécurité, le CardioLight+ ne doit être connecté qu'à des ordinateurs certifiés IEC 60950-1 ou IEC 62368-1. Cela garantira que les tensions de fonctionnement internes soient contrôlées uniquement aux niveaux garantis pour les équipements certifiés.



## 2<sup>e</sup> ÉTAPE : Préparation de l'enregistrement

Le câble USB-C doit être connecté au **CardioLight+** et au port USB de l'ordinateur. La préparation d'un nouvel examen peut être effectuée à l'aide du logiciel **CardioSmart CS550** ou **CardioNet Client** préalablement installé sur l'ordinateur avec les informations spécifiques du patient et de l'examen.



Voir les instructions d'utilisation du logiciel pour plus d'informations sur la préparation à l'examen.

# 3

## 3<sup>e</sup> ÉTAPE : Nettoyage de la peau

La qualité de l'enregistrement est directement liée à la qualité de la fixation des électrodes sur la peau du patient. Par conséquent, il est extrêmement important de nettoyer la peau du patient avant de placer les électrodes.

Cardios recommande les procédures suivantes pour obtenir un bon contact avec la peau :

**ÉPILATION** : garantir le contact électrique maximum entre l'électrode et la peau du patient. Il s'agit d'une étape nécessaire, même pour une petite quantité de poils (même pour les patients de sexe féminin).



**NETTOYAGE DE LA PEAU** : l'huile corporelle superficielle agit comme un isolant électrique. Elle peut être enlevée avec de la gaze et de l'alcool éthylique à 70%.



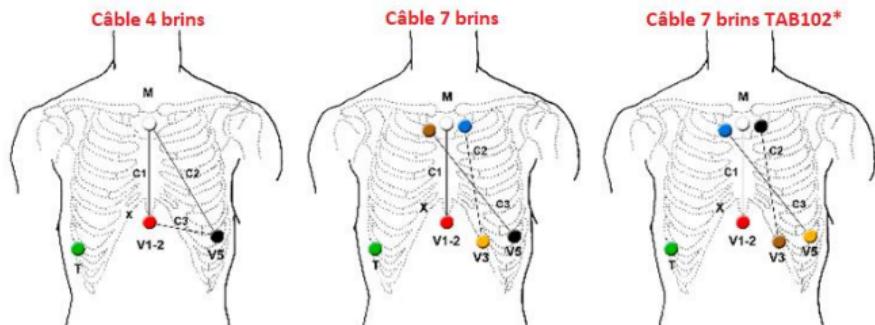
**ENLÈVEMENT DES SQUAMES DE LA PEAU** : assure l'élimination de la couche de cellules mortes de la peau et améliore la conductivité de la peau. Pour ce faire, utilisez un papier de verre très fin numéro 400, en le passant délicatement aux endroits où seront placées les électrodes. Il est recommandé de ne pas passer le papier de verre plus de 3 fois au même endroit.



# 4

## 4<sup>e</sup> ÉTAPE : Placement des électrodes

Les électrodes doivent être placées en fonction du type d'examen qui sera effectué. Le **CardioLight+** permet l'enregistrement d'examens avec quatre ou sept brins, positionnés comme indiqué ci-dessous :



\*IEC 60601-2-47

C1 = Canal 01      M = Manubrium  
sternal

C2 = Canal 02      X = Appendice xiphoïde

C3 = canal 03



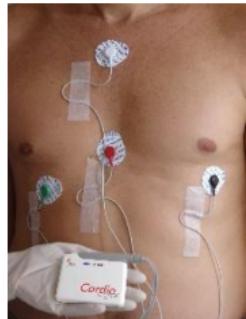
Lors du positionnement des électrodes, choisissez des points reposant sur des surfaces osseuses. Ne placez jamais une électrode dans les espaces intercostaux ou sur des plis de peau.

# 5

## 5<sup>e</sup> ÉTAPE : Fixation des brins du câble du patient

Les brins doivent être bien fixés, en respectant les positions indiquées sur les figures précédentes.

Pendant l'examen, les brins peuvent être étirés en raison des mouvements du patient. Pour éviter que cela n'affecte la qualité du signal, il est recommandé de faire de petites "boucles" dans les brins près des points où les électrodes sont fixées, comme indiqué dans la figure suivante.



**Avertissement :** assurez-vous que les pièces conductrices (métalliques) des électrodes sont bien fixées, les empêchant de se desserrer et d'attirer d'autres pièces conductrices, y compris le fil de terre.

# 6

## 6<sup>e</sup> ÉTAPE : Connexion du câble

Le connecteur du câble patient est conçu pour un ajustement parfait et unique sur le **CardioLight+**, comme illustré ci-dessous.



# 7

## 7<sup>e</sup> ÉTAPE : Insertion de la pile

Placez d'abord le pôle négatif de la pile (indiqué par le signe négatif " – " sur la pile) puis le pôle positif (signe plus " + ").



Pôle négatif



Rentrez le pôle négatif  
en premier



Insérez ensuite le pôle  
positif

Une fois la pile insérée, le **CardioLight+** effectuera son autotest. Le couvercle du compartiment à pile doit être replacé comme indiqué ci-dessous.



Ajustez le dessous



Poussez le dessus

# 8

## 8<sup>e</sup> ÉTAPE : Démarrer l'enregistrement

Après avoir exécuté l'autotest, la LED indiquera que le **CardioLight+** attend que le bouton multifonction ait été pressé une fois avant de commencer à enregistrer l'examen. Si cela ne se produit pas, l'enregistrement démarrera automatiquement au bout de 5 minutes.

Pendant l'examen, le **CardioLight+** acquiert le signal et l'écrit dans une mémoire interne. La LED verte clignotera une fois toutes les 2 secondes environ pour indiquer que l'enregistreur fonctionne normalement.

Le patient doit être informé par le professionnel de santé et encouragé à marquer les événements qu'il considère comme pertinents, en particulier ceux qui sont associés à des symptômes d'indisposition. **Le marquage d'événement** est effectué lorsque vous appuyez une fois sur le bouton multifonction.

Pendant l'examen, le patient peut effectuer ses activités normalement. Cependant, il est important que certaines instructions soient données au patient (ou à son compagnon / sa compagne) pour assurer une bonne qualité d'enregistrement de signal.



Le patient ne doit **pas** prendre de bain/douche **avec le CardioLight+**. Si l'équipement est mouillé (ou trempé), le professionnel de santé doit demander au patient de retirer l'équipement, de l'éteindre, de retirer la pile et d'informer immédiatement le professionnel de santé responsable.



Le patient ne doit pas débrancher le câble patient.  
Le patient ne doit pas éteindre le **CardioLight+**.  
Dans le cas de l'une des conditions ci-dessus, le professionnel de santé responsable doit être informé immédiatement. Les électrodes ne peuvent JAMAIS être réutilisées. Un nouveau jeu d'électrodes est nécessaire pour chaque nouvel examen. Il est recommandé de fournir des électrodes supplémentaires au cas où elles ne seraient pas correctement fixées.



Avant de se baigner, le patient doit débrancher le câble patient, retirer les électrodes et jeter ces dernières de façon appropriée.

Après le bain, de nouvelles électrodes seront placées au **même emplacement sur la poitrine** que les précédentes après que ces zones ont été **complètement séchées** (*voir 4<sup>e</sup> étape – Placement des électrodes*). Fixez les **brins** aux électrodes et assurez-vous de faire des boucles sur les brins pour éviter une tension (*voir 5<sup>e</sup> étape – Fixation des brins du câble du patient*). Référez-vous toujours à ces instructions lors du placement du câble du patient !



En cas de **défibrillation**, le câble du patient et les électrodes doivent être retirés du patient, mais il est recommandé de retirer complètement le **CardioLight+**. Pour un nouvel examen, il est nécessaire d'informer le professionnel de santé responsable de l'examen.



Finalement, certaines situations (généralement pendant le sommeil) peuvent se produire lorsque l'on appuie **accidentellement** sur le bouton multifonction. Si vous le maintenez enfoncé, le **CardioLight+** émettra un bip en continu. Cela n'indique pas un dysfonctionnement, mais le bouton doit être relâché.

# 9

## 9<sup>e</sup> ÉTAPE : Fin de l'enregistrement

Le **CardioLight+** est conçu pour effectuer l'arrêt automatique à la fin de la période définie pour l'examen. Dans cette situation, l'équipement émettra une alarme sonore, indiquant la fin de l'enregistrement, et il ne sera pas possible de continuer l'examen ou d'en commencer un nouveau sans une nouvelle procédure de préparation à l'examen.

Une fois l'enregistrement terminé, les brins de câble patient doivent être soigneusement retirés du patient en retirant les électrodes de la peau du patient. Ne tirez jamais sur les brins de câble ! Cela peut provoquer une rupture, réduisant la durée de vie du câble.

✓ Correct



✗ Incorrect

Le **CardioLight+** doit être connecté au câble USB-C et à l'ordinateur afin que l'enregistrement de l'examen soit transféré vers l'ordinateur en utilisant le logiciel **CardioSmart CS550** ou **CardioNet Client** comme décrit dans leur mode d'emploi respectif.

Bien que l'arrêt automatique soit très utile, il existe des situations où il est nécessaire de l'éteindre avant le moment prévu. Cela peut être fait avec le bouton multifonction, comme indiqué au début de ce manuel.

Cardios recommande aux patients de revenir vers la dernière heure d'enregistrement pour le retrait de l'appareil. Cela permet d'observer le bon fonctionnement de l'équipement avant qu'il ne s'éteigne automatiquement. Si la LED verte du **CardioLight+** est éteinte ou si la LED jaune clignote, il y a eu un problème pendant l'enregistrement. Une liste des erreurs possibles est présentée dans ce manuel.



**Avertissement** : pour éviter une mauvaise qualité des examens, surveillez toujours la qualité du placement des électrodes et formez régulièrement le personnel.



Il n'y a aucun risque en cas de contact entre les brins du câble et la peau du patient, cependant, une bonne préparation du patient garantit que les brins ne sont pas étirés ou trop serrés, afin que le patient puisse se déplacer librement.

PAGE BLANCHE

## 5. Informations importantes

### 5.1 Pour le médecin

- Lisez attentivement ce manuel avant de manipuler l'équipement.
- Positionnez toujours l'enregistreur **CardioLight+** sur la ceinture du patient à l'aide de la pochette ou du clip ceinture de Cardios.
- Ne laissez pas de liquides ou de produits chimiques mouiller l'enregistreur ou ses pièces/accessoires. **CardioLight+** n'est pas étanche ou résistant à l'eau (appareil IPX0).
- Utilisez toujours des pièces et accessoires de Cardios pour éviter des erreurs de mesure et des dommages matériels.
- Ne soumettez pas l'enregistreur à un choc mécanique, à une chute ou à un impact. Le professionnel de santé doit clairement informer le patient et les utilisateurs des précautions à prendre avec l'équipement.
- Commencez toujours un examen avec une pile complètement chargée.
- Ne mélangez pas les piles utilisées dans le **CardioLight+** avec des piles provenant d'un autre équipement.
- Assurez-vous que le compartiment à pile soit bien fermé pour éviter un mauvais contact de la pile. Si vous remarquez que le couvercle ne ferme pas correctement ou semble desserré, contactez votre représentant de service.

- L'enregistreur **ne peut pas** être utilisé à proximité immédiate d'un tomographe à résonance magnétique ou d'un four à micro-ondes en fonctionnement.
- Informez le patient de ne pas rester à proximité d'équipements de transmission RF tels que des téléphones portables, des téléphones sans fil, des communicateurs sans fil, des émetteurs, etc. Un minimum de 30 cm est requis entre le **CardioLight+** et la plupart des émetteurs fréquemment rencontrés dans les environnements domestiques.
- Vérifiez si le câble patient et les électrodes sont bien en place.
- Le professionnel de santé doit donner des instructions au patient sur la manière d'éteindre l'équipement si nécessaire.
- Dites au patient de ne pas appuyer inutilement sur le bouton multifonction.
- Informez le patient des symptômes qui nécessitent une attention immédiate et de la procédure à suivre s'il présente de tels symptômes.
- Nettoyez toujours l'enregistreur et les accessoires utilisés sur l'appareil pour un nouvel (ou prochain) examen.
- Informez le patient de l'emplacement des électrodes (emplacement et couleurs des fils) à remplacer après un bain. Si nécessaire, fournissez au patient un dessin montrant l'emplacement des électrodes et les couleurs de leurs fils conducteurs.

- Le patient **ne peut pas** prendre un bain (ou une douche) pendant qu'il utilise le **CardioLight+**. Si l'appareil est mouillé ou trempé, le professionnel de santé doit demander au patient de l'éteindre, de retirer le câble patient et la pile, et d'informer le professionnel de santé responsable dès que possible. Ce n'est pas un appareil étanche ou résistant à l'eau (appareil IPX0).
- Informez le patient **qu'avant** le bain (ou la douche), il/elle doit débrancher le câble de l'électrode et retirer les électrodes, en les éloignant des autres pièces métalliques.
- Informez le patient de sécher complètement les zones où les électrodes seront placées.
- Informez le patient de positionner les nouvelles électrodes aux mêmes emplacements qu'auparavant.
- Informez le patient de connecter les brins du câble patient aux emplacements adéquats.

## **AVERTISSEMENTS**

Si de l'eau est entrée dans l'enregistreur pendant le nettoyage ou l'utilisation, il ne peut plus être utilisé : envoyez l'enregistreur pour réparation en informant de cela.

**Ne jamais** positionner les électrodes dans des zones présentant des blessures.

**CardioLight+** n'est pas adapté à une utilisation simultanée avec des appareils chirurgicaux haute fréquence.

Le **CardioLight+** est conforme à toutes les normes de compatibilité électromagnétique, il ne doit cependant pas être exposé à de forts champs magnétiques en-dehors des limites étant donné qu'il peut être affecté et causer des anomalies.

L'enregistreur ne doit **pas** entrer en contact avec le patient lors d'une décharge de défibrillateur car il pourrait être endommagé et cela pourrait affecter le signal enregistré.

## 5.2 Pour le patient

Le médecin ou le professionnel de santé responsable de l'examen doit informer le patient des choses suivantes au moment de la pose de l'enregistreur Holter :

- Pendant l'examen, la LED indicatrice de l'enregistreur clignote toujours. Si cela ne se produit pas ou si l'indicateur devient JAUNE, informez le professionnel de santé responsable.
- Appuyez uniquement sur le bouton multifonction lorsque quelque chose de pertinent dans votre état ou quelque chose d'anormal se produit ; l'enregistreur placera une marque sur l'examen. Inscrivez les informations pertinentes dans votre journal du patient. Si votre symptôme nécessite une attention immédiate, informez-en rapidement le professionnel de santé responsable.
- S'il est nécessaire d'interrompre l'examen, appuyez 3 fois sur le bouton multifonction et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce qu'une alarme se fasse entendre.

- Avant le bain, débranchez les brins des électrodes et placez l'équipement loin des pièces métalliques. Prenez soin d'éviter tout contact avec de l'eau/des liquides.
- Séchez complètement les zones où les électrodes seront placées.
- Positionnez les nouvelles électrodes aux mêmes emplacements qu'auparavant.
- Connectez les brins du câble patient aux emplacements adéquats.
- Tenez-vous éloigné(e) des téléphones portables, des téléphones sans fil, des communicateurs RF, etc. Ceux-ci peuvent provoquer des interférences indésirables dans l'examen. Une distance minimale de 30 cm de ces appareils est recommandée.

## **AVERTISSEMENTS**

- L'enregistreur n'est pas protégé contre la pénétration de liquides (appareil IPX0). N'utilisez pas l'enregistreur pendant le bain (la douche) et protégez-le de la pluie.
- Si vous constatez que de l'eau pénètre dans l'appareil, éteignez-le, retirez le câble et les électrodes, sortez-le de la pochette, retirez la pile et informez le professionnel de santé responsable.
- En cas de problème lors de l'examen, l'enregistreur émettra une alarme sonore et visuelle : informez-en le professionnel de santé responsable qui vous aidera à résoudre le problème.

## 5.3 Piles rechargeables

- Vous pouvez choisir entre une pile alcaline AAA 1,5 V ou une pile NiMH AAA 1,2 V (800 mAh) pour alimenter **CardioLight+**. Les piles que Cardios recommande d'utiliser avec CardioLight+ sont des **Ni-MH** (Nickel-Metal Hydride) de 800 mAh car une telle pile a une capacité suffisante pour réaliser le test Holter de 24, 48 ou 72 heures si elle est complètement chargée.

Certaines précautions doivent être prises lors de l'utilisation des piles afin que leur durée de vie soit prolongée et n'endommage pas le matériel :

- La polarité ne doit **jamais** être inversée lorsque la pile est placée dans le compartiment à piles. Respectez toujours l'indication de l'étiquette de polarité à l'intérieur du compartiment.
- N'utilisez **jamais** de pile d'une capacité inférieure à 800mAh car la durée totale de l'examen pourrait être réduite.
- N'insérez ni ne retirez **jamais** des piles du chargeur connecté étant donné que cela peut réduire leur vie et endommager le chargeur.
- La pile doit uniquement être retirée du chargeur pour être insérée dans l'enregistreur. Une fois l'examen terminé, retirez la pile du compartiment à pile et placez-la dans le chargeur.
- Dans les endroits où il y a beaucoup d'oscillations de tension secteur ou des chutes d'énergie fréquentes, il est recommandé d'utiliser une source d'alimentation non interruptible pour garder les chargeurs toujours alimentés.



Ne laissez jamais la pile dans l'enregistreur lorsqu'elle n'est pas utilisée étant donné qu'elle peut fuir et endommager l'enregistreur.



Une fuite de pile n'est PAS couverte par la garantie et le contrat de maintenance.

**PAGE BLANCHE**

## 6. Instructions de nettoyage

Le **CardioLight+** doit être essuyé avec un **chiffon doux** humidifié avec de l'**alcool éthylique d'une concentration de 70%**. Le chiffon peut être utilisé autour du boîtier en plastique; cependant l'entrée de liquide doit être évitée en particulier au niveau du connecteur USB-C, du câble patient et des entrées du compartiment à pile.

Le câble patient et le câble USB-C peuvent également être nettoyés avec de l'alcool éthylique à 70 % en prenant soin de ne pas les endommager. Ne tirez pas fermement sur le câble lorsque vous l'enveloppez avec le chiffon humidifié pour le nettoyer car cela pourrait entraîner l'étirement du câble.

**Aucune** stérilisation n'est requise étant donné que le **CardioLight+** est un dispositif non invasif.

PAGE BLANCHE

## 7. Signalement d'erreur

Le **CardioLight+** dispose d'un système qui informe de l'apparition de certaines erreurs. Ce système consiste en des codes de clignotement sur la LED jaune avec un bip, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Nombre de clignotements	Signification
02 (deux)	Examen déjà enregistré dans la mémoire ou plus d'espace disponible.
03 (trois)	Récupération de la mémoire interne. Si pendant l'examen l'enregistreur essaie d'écraser des blocs défectueux ou si un fonctionnement anormal est détecté, l'enregistreur redémarrera automatiquement puis continuera l'enregistrement. Un signal isoélectrique continu sera affiché sur les données enregistrées de l'ECG indiquant la période hors ligne.
04 (quatre)	La pile n'est pas complètement chargée ou est endommagée.
06 (six)	Erreur d'équipement interne - nécessite une maintenance.

Notez qu'il est très important d'identifier la couleur de la LED clignotante. Voir les figures ci-dessous pour aider à cette identification.



**LED verte**



**LED jaune**

## 8. Informations de Maintenance

Si le **CardioLight+** présente un défaut ou un dysfonctionnement, il est nécessaire d'effectuer une maintenance corrective, ou de l'envoyer à un centre de réparation pour vérification et analyse du défaut.

La maintenance du **CardioLight+** doit uniquement être effectuée par un centre de réparation agréé.

Le câble patient doit être remplacé lorsque le professionnel de santé utilisant l'enregistreur détermine que la qualité de l'acquisition du signal n'est pas suffisante pour l'analyse.



**REMARQUE:** L'ouverture non autorisée de l'enregistreur **CardioLight+** entraîne la perte automatique de la garantie, de même que cela peut l'endommager et générer des enregistrements incorrects. Dans ce cas, Cardio Sistemas Coml. Indl. Ltda. **ne saurait** être tenue pour responsable d'éventuelles erreurs dans l'intégrité des données ou la qualité du signal des enregistrements.



L'enregistreur doit être expédié au centre de réparation agréé avec tous ses accessoires.

Il est nécessaire d'envoyer toutes les pièces pour identifier correctement les défauts.

Il est recommandé d'utiliser l'emballage **d'origine** pour s'assurer que l'enregistreur et les accessoires sont protégés contre les dommages pendant le transport. Si l'emballage est endommagé lorsque le centre de réparation le reçoit, le client en sera informé.



Ne pas jeter avec les ordures ménagères.  
Veuillez vérifier et respecter les lois et/ou réglementations locales concernant l'élimination du produit (et des accessoires).



**Avertissement :** Les patients du propriétaire du produit ne sont pas autorisés à réparer l'enregistreur ou ses accessoires. Par conséquent, aucune documentation technique détaillée du produit n'est fournie. Si vous avez besoin de plus amples informations, veuillez contacter le service client.

## 9. Symboles



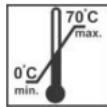
Signe de mise en garde générale



Garder au sec



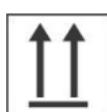
Texte indiquant une action obligatoire



Limites de température de stockage



Suivre les instructions d'utilisation



Ce côté vers le haut



Consulter les instructions d'utilisation



Type de partie BF appliquée



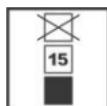
Texte avec une interdiction



Fragile



Matériel jetable



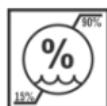
Limite d'empilement maximale



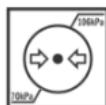
Ne pas jeter dans  
les ordures  
ménagères.  
Consulter la  
réglementation  
locale pour une  
élimination  
correcte



Matériel  
recyclable



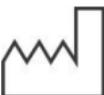
Limitation  
d'humidité



Limitation de  
pression  
atmosphérique



Fabricant



Date de  
fabrication



Numéro de série



Numéro de lot



Unique Device  
Identifier  
(Identifiant Unique  
de Dispositif)



Représentant  
agrémenté dans la  
Communauté  
européenne



Medical Device  
(Dispositif Médical)



Accréditation CE



<https://ifu.cardios.com.br>

Consultez les instructions  
d'utilisation.



(01)00051901000149

UDI-DI + UDI-PI (format AIDC\*)

(10)...(11).....(21).....

UDI-DI (format HRI\*\*)

UDI-PI (format HRI\*\*)

\*AIDC      *Identification automatique et capture de données (Automatic identification and data capture)*

\*\*HRI      *Interprétation lisible par l'humain (Human Readable Interpretation)*

PAGE BLANCHE

# 10. Caractéristiques

## Enregistreur

Modèle	CardioLight+
Plage d'entrée dynamique	± 5 mVp
Amplitude minimale *	50 µVp
Tolérance par canal	± 10%
Résolution d'échantillon	12 bits/canal
Taux d'échantillonnage	800 échantillons/sec par canal
Stimulateur cardiaque	Détecteur de pointe stimulateur cardiaque dans 1 canal
Stockage	Mémoire intégrée

## Interfaces

Visuelle	LED bicolore : verte et jaune
Connexion d'électrode	Câble patient avec 4 (standard) ou 7 (optionnel) brins avec connecteur DB9 et fiches pour connecter aux électrodes

## Caractéristiques générales

Alimentation	1 pile AAA (1,2 V, 800 mAh) rechargeable Ni-MH ou 1 pile AAA alcaline (1,5 V)
Consommation	25 mW (maximum)

## Caractéristiques mécaniques

Dimensions	82x60x14mm
Boîtier	ABS extrêmement résistant aux chocs
Poids	47g
Technologie d'assemblage	SMD haute densité

## **Caractéristiques environnementales**

Température de fonctionnement	5°C à 40° C
Humidité relative	10 % à 95 % sans condensation
Pression atmosphérique	70kPa à 106kPa
Conditions de stockage	0°C à 70°C - HR 15% à 95%

## **Note**

Type de protection contre les chocs électriques	Alimenté en interne
Degré de protection contre les chocs électriques de la partie appliquée	Type BF
Degré de protection contre la pénétration nocive d'eau	IPX0
Degré de sécurité d'application en présence d'anesthésiques inflammables	Non approprié
Mode de fonctionnement	Continu

## **Référence aux normes**

CEI 60601-1	CEI 62366
CEI 60601-1-2	ISO 10993-1
CEI 60601-1-6	ISO 15223-1
CEI 60601-2-47	ISO 14971

## **Environnement d'utilisation prévu**

Lieux :

- Milieux de soins de santé (hôpitaux, cliniques)
- Cadres de soins à domicile
- Environnement domestique ordinaire (avec un professionnel de santé)

Objectif d'utilisation :

- Dépistage des troubles du rythme cardiaque
- Enregistrement d'un signal ECG (électrocardiogramme) à trois canaux pendant 24 à 72 heures
- Aide principalement au diagnostic ; pour une utilisation temporaire uniquement

**Remarques importantes :**

- Non destiné à l'autosurveillance
- Nécessite la supervision d'un professionnel de santé
- Certaines procédures nécessitent un micro-ordinateur et un professionnel de santé

**Classification**

Porté sur le corps

Ila Règle 10 (RDM Article 51, Annexe VIII, Chapitre III 6.2)

**Format du manuel d'utilisation**

Fichier électronique (PDF) / imprimé

**Durée de vie du produit**

5 ans

**Enregistrements**

Responsable technique

Ing. Rubens Paulo Silva  
CREA n° 0600572553

\* Le fonctionnement de l'équipement avec des amplitudes inférieures à cette limite peut produire des résultats inexacts.

PAGE BLANCHE

## 11. Contacts

Fabricant		
Nom	Cardio Sistemas Coml. Indl. Ltda	
Adresse	Av. Paulista, 509 1º Andar Bela Vista 01311-910 São Paulo – SP Brasil	
Téléphones	Général	+55 (11) 3883-3000
	Fax	+55 (11) 3883-3060
	Ventes	+55 (11) 3883-3030
	Service client	+55 (11) 3883-3015 (service client)
Site Web	<a href="http://www.cardios.com.br">www.cardios.com.br</a>	
CNPJ (identifiant fiscal brésilien)	51.961.258/0001-95	

**Service de support client**

Nom	Cardio Sistemas Coml. Indl. Ltda
Adresse	Av. Paulista, 509 21º Andar Bela Vista 01311-910 São Paulo – SP Brasil
Téléphones	Général +55 (11) 3883-3000 Fax +55 (11) 3883-3060 Ventes +55 (11) 3883-3030 Service client +55 (11) 3883-3015
Site Web	<a href="http://www.cardios.com.br">www.cardios.com.br</a>
CNPJ (identifiant fiscal brésilien)	51.961.258/0001-95

**Centre de réparation Cardio Sistemas**

Nom	Cardio Sistemas Coml. Indl. Ltda
Adresse	Av. Paulista, 509 3º Andar Cj 309 01311-910 São Paulo – SP Brasil
Téléphones	Général +55 (11) 3883-3000 Fax +55 (11) 3883-3060 Ventes +55 (11) 3883-3030 Service client +55 (11) 3883-3015
Site Web	<a href="http://www.cardios.com.br">www.cardios.com.br</a>
CNPJ (identifiant fiscal brésilien)	51.961.258/0001-95

**Représentant légal - Europe**

Nom	Obelis S.A.	
Adresse	Bd. Général Washis 53 1030 Bruxelles, Belgique	
Téléphones	Général	+32 (2) 732 59 54
	Fax	+32 (2) 732 60 03
E-mail	<a href="mailto:mail@obelis.net">mail@obelis.net</a>	

## 12. Glossaire

### **Pochette**

Pochette à placer sur la ceinture du patient pour protéger l'enregistreur pendant l'examen.

### **Micrologiciel**

Logiciel intégré de l'équipement, non accessible à l'utilisateur, qui détermine son fonctionnement normal.

### **Enregistreur**

Réfère à CardioLight+ (enregistreur numérique portable Holter).

### **Ni-MH**

Hybride nickel-métal - composition interne des piles.

### **SLC NAND**

Technologie numérique à mémoire flash.

PAGE BLANCHE

## 13. Numéros de pièce

<b>Produit</b>	
Enregistreur Holter CardioLight+	05.1901.00011
<b>Pièces du produit</b>	
Enregistreur CardioLight+	02.1901.00015
Câble patient CL 4 brins	02.4600.00008
Pochette CardioLight+	01.7002.00003
<b>Éléments vendus séparément</b>	
Câble patient CL 4 brins	05.1950.00013
Câble patient CL 7 brins	05.1950.00014
Câble patient CL 7 brins TAB102	05.1950.00025
Couvercle du compartiment à pile	01.3210.00012
<b>Accessoires</b>	
Pochette CardioLight+	01.7002.00003
Ceinture noir 115x3cm	01.7002.00005
<b>Documents d'accompagnement</b>	
Manuel d'utilisateur CardioLight+ (Internet) <sup>[1]</sup>	01.2900.00081

[1] - Version imprimée disponible sur demande. Contactez le représentant de Cardios.

**Remarque :** Cardios ne fournit pas d'électrodes avec ses produits. Cependant, Cardios recommande d'utiliser des électrodes de haute qualité de type « gel solide » provenant d'une source réputée. Les utilisateurs doivent toujours vérifier la date de péremption du lot d'électrodes et suivre les instructions du fabricant.

PAGE BLANCHE

## 14. Historique des modifications

Version	Révision	Commentaires
001	mars23	<b>Version initiale</b>
002	mai25	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Création de l' "Historique des modifications"</li> <li>• Page "Modification" supprimée.</li> <li>• Ajout des paragraphes 1.3 et 1.4.</li> <li>• Ajout des symbols:           <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DM (Dispositif Médical), IUD (Identifiant Unique de Dispositif) et "instructions d'utilisation électroniques", ainsi que de l'adresse du site web pour les Instructions d'Utilisation (IFU).</li> <li>▪ Ajout d'une explication concernant la présentation des informations UDI-DI et UDI-PI</li> </ul> </li> <li>• <b>1. Présentation :</b> suppression du 2e paragraphe et ajout de texte à la « Note sur la terminologie » ; mise à jour du texte concernant le manuel imprimé.</li> <li>• <b>2.1 – Manuel utilisateur</b> retiré de la liste.</li> <li>• <b>10. – Format du manuel modifié en "Fichier électronique (PDF) / fichier imprimé"</b></li> <li>• Ajout d'une note après le tableau 13.</li> <li>• Mise à jour du tableau 13.<b>User manual added to Accompanying Documents on table 13.1.</b></li> <li>• Mise à jour de l'adresse.</li> <li>• Correction de coquilles mineures et de problèmes de formulation.</li> </ul>

PAGE BLANCHE

# CERTIFICAT DE GARANTIE CardioLight+

## Garantie totale Cardios

Cardio Sistemas Coml. et Indl. Ltda s'engage par le biais de ce certificat à GARANTIR le CardioLight+ pour une période de 02 (deux) ans, à compter de la date de la facture. Cette garantie couvre entièrement le service pour les composants spécifiques de CardioLight+ (n'inclut pas les accessoires et pièces vendus séparément) fournis par Cardio Sistemas, sous réserve des conditions énumérées ci-dessous.

Les services d'Assistance Technique seront fournis par le représentant autorisé dans le pays, moyennant l'envoi par le propriétaire des équipements ou composants demandés par le représentant du Support Technique, en suivant ses instructions, emballés de manière sûre et appropriée, les frais de transport et d'assurance étant à la charge du propriétaire.

## Condition de la garantie

L'équipement doit être uniquement envoyé à l'assistance technique après avoir consulté le représentant de l'assistance technique, qui définira les éléments qui doivent être envoyés.

Cette garantie couvre, pendant la période de validité, les pièces fournies par Cardio Sistemas qui présentent des défauts de fabrication, une usure prématûre des composants et des mauvais réglages, à condition qu'elles soient utilisées dans des conditions normales, conformément aux instructions du manuel d'utilisation et aux directives d'assistance et de service de Cardios.

CETTE GARANTIE NE COUVRE PAS les accessoires et pièces vendus séparément (piles, chargeur, pochette, câble patient, câble USB-C).

La garantie sera automatiquement annulée si l'équipement est réparé ou modifié par du personnel non autorisé ou s'il est mal utilisé, en ne suivant pas les directives techniques données par Cardio Sistemas.

La garantie ne couvre pas des dommages provoqués par la pénétration d'un liquide dans l'équipement (eau, fuite de pile), l'utilisation d'un produit de nettoyage non adapté, les pièces endommagées par une négligence ou une utilisation abusive de l'équipement sans les conseils techniques de Cardio Sistemas, l'utilisation de pièces non-originales ainsi que les dommages causés pendant l'expédition pour maintenance dus à emballage inadéquat.

### Cardio Sistemas Coml. Indl. Ltda.

Av. Paulista, 509 1º Andar, 3º Andar Cj 308, 309, 310, 21º e 22º Andar

01311-910 - São Paulo - SP - Brasil

Tel.: +55 11 3883-3000 Fax: +55 11 3883-3060

CNPJ. 51.961.258/0001-95 IE. 110.280.210.110

[www.cardios.com.br](http://www.cardios.com.br)



A Halma company

PAGE BLANCHE

PAGE BLANCHE



**Cardio Sistemas Coml. Indi. Ltda**  
Av. Paulista, 509 1º Andar, 3º Andar Cj 308, 309, 310  
21º e 22 Andar  
01311-910 São Paulo - SP Brasil  
Tel: +55 (11) 3883-3000 Fax: +55 (11) 3883-3060  
[www.cardios.com.br](http://www.cardios.com.br)

**[EC REP]**

**Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53  
1030 Brussels, Belgium  
Phone: 32 2 732 59 54  
Fax: 32 2 732 60 03  
e-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

**DISTRIBUTEUR AGRÉÉ:**