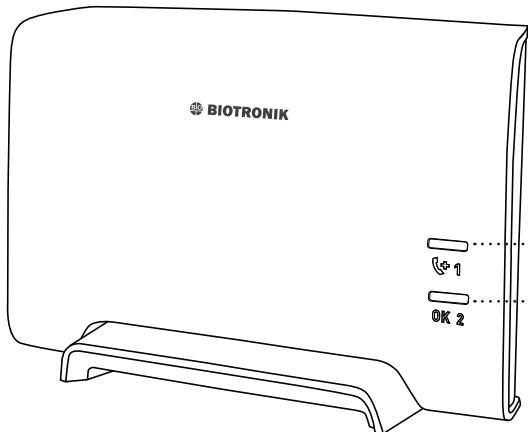


# CardioMessenger®-S

Transmetteur pour Téléc@rdiologie – BIOTRONIK Home Monitoring®

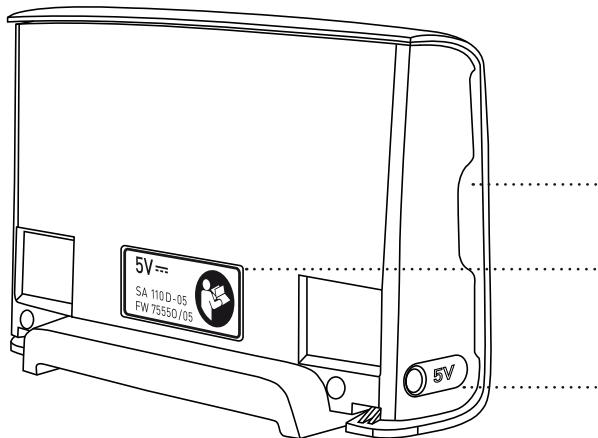
Manuel technique





Voyant 1 : voyant de rappel (jaune, page 14)

Voyant 2 : voyant de fonctionnement (jaune/vert, page 13)



Emplacement du mode d'emploi abrégé (page 12)

Utiliser uniquement des unités d'alimentation d'origine (page 9)

Connexion pour l'alimentation électrique (page 9)

## Sommaire

<b>Introduction .....</b>	<b>3</b>	<b>Correction des erreurs .....</b>	<b>16</b>
Comment fonctionne la Téléc@rdiologie ?	3	Nettoyage, entretien, élimination .....	19
<b>Vérification de l'équipement fourni .....</b>	<b>5</b>	<b>Mesures de précaution .....</b>	<b>21</b>
<b>Installation .....</b>	<b>7</b>	<b>Directives .....</b>	<b>23</b>
<b>Connexion .....</b>	<b>9</b>	<b>Spécifications techniques .....</b>	<b>25</b>
Auto-test .....	10	<b>Annexe .....</b>	<b>27</b>
Insertion du mode d'emploi abrégé.....	12		
<b>Utilisation .....</b>	<b>13</b>		
Vérification des voyants .....	13		
Fonction de rappel .....	14		
Arrêt .....	15		



# Introduction

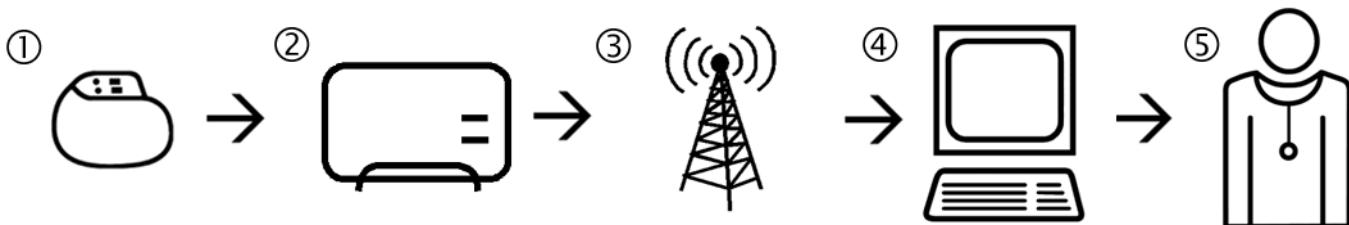
Chère patiente, cher patient,

Vous portez un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur équipé de la fonction de Téléc<sup>â</sup>rdiologie de BIOTRONIK. La Téléc<sup>â</sup>rdiologie – BIOTRONIK vous apporte un accompagnement à domicile. Elle vérifie quotidiennement l'état de votre cœur et de votre appareil implanté, à domicile ; le cardiologue ou votre médecin traitant peut suivre régulièrement à distance comment se porte votre cœur.

## Comment fonctionne la Téléc<sup>â</sup>rdiologie ?

Votre appareil implanté est équipé d'un émetteur spécial (1). Tous les jours, généralement la nuit, il envoie des informations concernant votre cœur au transmetteur, le CardioMessenger (2). Le nom anglais CardioMessenger signifie « messager cardiaque ».

L'émetteur de l'appareil implanté a une puissance de transmission réduite et ne porte aucunement atteinte à votre santé.



Le CardioMessenger rassemble les informations émises par l'appareil implanté puis les transmet automatiquement, sous forme de messages codés et via une liaison de téléphonie mobile (3), au Centre de Service de BIOTRONIK (4).

Les messages sont ensuite décodés et mis à disposition sur un site Internet protégé. Votre cardiologue (5) ou le médecin chargé généralement de votre suivi dispose d'un accès à ce site Internet.

Sur la base des informations qu'il reçoit, votre cardiologue ou votre médecin peut voir si l'appareil implanté est réglé au mieux ou s'il convient de modifier le traitement. Ainsi, la Téléc<sup>o</sup>rdiologie sert au médecin d'aide pratique au diagnostic.

## Vérification de l'équipement fourni

Avant utilisation, veuillez examiner les composants pour détecter tout dommage visible. N'utilisez que des composants intacts.

Font partie de l'équipement fourni :



L'emballage de transport

Mettez de côté l'emballage de transport pour pouvoir l'utiliser si vous souhaitez rendre le CardioMessenger à votre médecin.



Le CardioMessenger-S



L'unité d'alimentation y compris câble électrique et fiche creuse



Le manuel technique avec le guide rapide.

**Avertissement !**

N'utilisez le CardioMessenger que s'il est intact. Si le CardioMessenger est endommagé, rendez-le à votre médecin.

**Avertissement !**

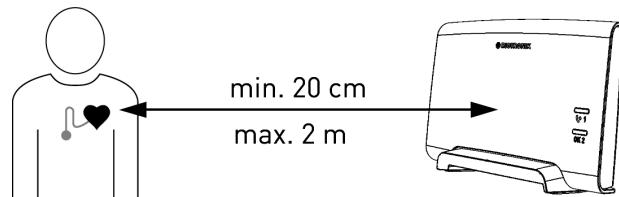
Utilisez uniquement les pièces d'origine fournies (pour plus de détails, voir « Spécifications techniques », page 25). D'autres accessoires risquent d'entraver le bon fonctionnement du CardioMessenger et d'entraîner une augmentation des émissions d'interférences ou une diminution de l'immunité aux interférences.  
L'étiquette collée au dos du CardioMessenger indique les unités d'alimentation autorisées :



## Installation

Installez le CardioMessenger sur votre table de nuit. La table de nuit est un emplacement adéquat car elle répond en général aux conditions suivantes :

- Le CardioMessenger est posé de manière stable sur une surface solide.
- Il est distant de moins de 2 mètres de l'appareil implanté, de sorte que la transmission régulière des messages de l'appareil implanté au CardioMessenger est garantie pendant la nuit.  
Dans le même temps, la distance par rapport à l'appareil implanté est supérieure à 20 centimètres, de sorte que le CardioMessenger ne risque pas de perturber l'appareil implanté.



### Avertissement !

La distance entre le CardioMessenger et l'appareil implanté doit être d'au moins 20 centimètres.

Le CardioMessenger contient un module de téléphonie mobile et fonctionne de manière similaire à un téléphone portable. Pour éviter toute perturbation de l'appareil implanté, la distance minimale prescrite entre l'appareil implanté et un téléphone portable s'applique aussi au CardioMessenger.

Observez également les points suivants :

- Installez le CardioMessenger de manière à voir facilement les voyants de jour. Si les voyants vous gênent pour dormir, positionnez le CardioMessenger face arrière tournée de votre côté. Mais ne posez pas le CardioMessenger au sol juste à côté du lit, ou sous celui-ci.
- Ne posez pas le CardioMessenger juste à côté d'un téléviseur, d'un four à micro-ondes ou d'une autre source d'interférences électromagnétiques.

#### Note

Si le CardioMessenger est trop près d'un haut-parleur (par exemple d'un radio-réveil ou d'un téléviseur), vous risquez d'entendre les bruits parasites typiques d'un téléphone portable.

- N'exposez pas le CardioMessenger à des températures supérieures à 40 °C. Ne le posez ni à un endroit directement exposé aux rayons du soleil, ni sous une lampe halogène.
- N'exposez pas le CardioMessenger à des températures inférieures à 10 °C.
- Tenez le CardioMessenger à l'abri de l'eau et de l'humidité atmosphérique. Ne le posez pas dans la salle de bains.

## Connexion

Connectez le CardioMessenger à l'alimentation électrique. La prise de courant utilisée doit être facile d'accès. Utilisez l'unité d'alimentation et la fiche creuse fournies.

### Avertissement !

Utilisez uniquement les pièces d'origine fournies (pour plus de détails, voir « Spécifications techniques », page 25). D'autres accessoires risquent d'entraver le bon fonctionnement du CardioMessenger et d'entraîner une augmentation des émissions d'interférences ou une diminution de l'immunité aux interférences. L'étiquette collée au dos du CardioMessenger indique les unités d'alimentation autorisées :



1. Branchez la fiche creuse se trouvant à l'extrémité du câble électrique dans la borne située à gauche du CardioMessenger.

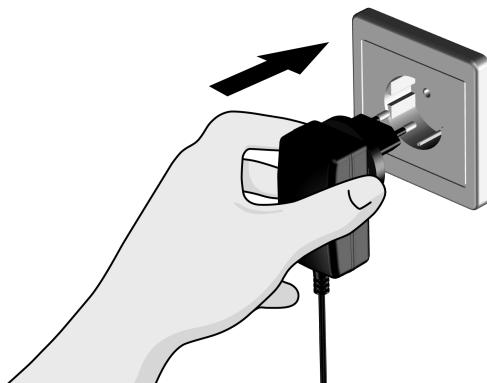
La borne est signalée par le symbole suivant :

5V==



2. Branchez l'unité d'alimentation à une prise de courant.

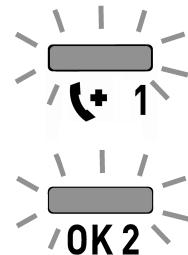
Prenez garde à ce que la prise de courant ne soit pas reliée à un interrupteur. Cela vous évitera d'éteindre le CardioMessenger par inadvertance.



### Auto-test

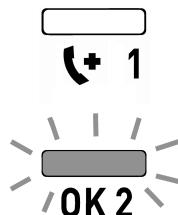
Après la connexion, le CardioMessenger effectue automatiquement un auto-test.

Tout d'abord, les deux voyants situés sur la face avant du CardioMessenger s'allument brièvement en jaune.



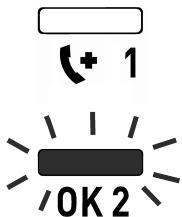
Au bout de 10 secondes environ, le voyant de rappel s'éteint.

Ensuite, le CardioMessenger vérifie la connexion au Centre de Service de BIOTRONIK. Seul le voyant de fonctionnement est allumé en jaune.



La vérification de la connexion peut prendre jusqu'à 15 minutes.

Dès que la liaison est confirmée, le voyant de fonctionnement s'allume en vert.



Le CardioMessenger est maintenant en état de marche.

Le CardioMessenger est prévu pour une utilisation permanente. Il convient de le laisser branché en permanence, en particulier la nuit.

### Note

Si le voyant de fonctionnement reste allumé en **jaune** ou éteint pendant plus de 15 minutes, un dysfonctionnement existe. Pour plus de détails sur le sujet « Correction des erreurs », voir page 16.

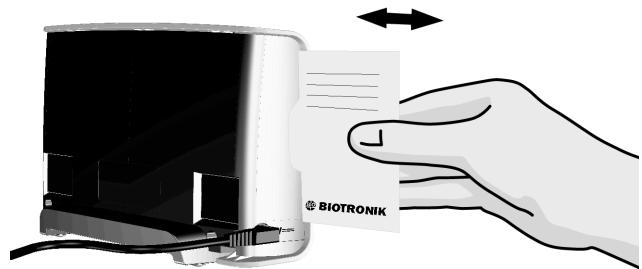
## **Insertion du mode d'emploi abrégé**

La couverture de ce manuel technique contient un mode d'emploi abrégé à retirer.

Celui-ci vous permet de vous informer rapidement de la fonction et de la couleur des voyants. De plus, vous pouvez inscrire le numéro de téléphone de votre médecin au dos du mode d'emploi abrégé.

1. Retirez le mode d'emploi abrégé du présent manuel technique.
2. Inscrivez au dos de celui-ci le nom et le numéro de téléphone de votre cardiologue ou du médecin qui effectue le suivi en règle générale.

3. Insérez le mode d'emploi abrégé dans la fente située à gauche dans le boîtier du CardioMessenger.



Le mode d'emploi abrégé portant le numéro de téléphone de votre cardiologue ou de votre médecin est ainsi à portée de la main. Utilisez-les si la fonction de rappel du CardioMessenger a été activée par votre médecin. Pour plus de détails sur le sujet « Fonction de rappel », voir page 14.

## Utilisation

Le CardioMessenger ne dispose pas d'un interrupteur marche-arrêt. Une fois branché, il est en état de marche dès que le voyant de fonctionnement s'allume en vert.

Il est prévu pour une utilisation permanente et il convient de le laisser branché en permanence, en particulier la nuit.

Le CardioMessenger reçoit automatiquement les informations de votre appareil implanté et les transmet au Centre de Service de BIOTRONIK.

### Note

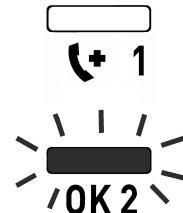
Si le voyant de fonctionnement reste allumé ou clignote en **jaune** ou reste éteint, un dysfonctionnement existe. Pour plus de détails sur le sujet « Correction des erreurs », voir page 16.



## Vérification des voyants

Vérifiez une fois par jour le fonctionnement des deux voyants.

Normalement, le voyant de fonctionnement est allumé en vert. Le voyant de rappel est éteint.



### Note

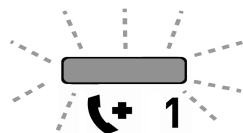
Peu importe que les voyants clignotent ou soient allumés, le CardioMessenger ne perturbe jamais le fonctionnement de votre appareil implanté.

Pour plus de détails sur le sujet « Fonction de rappel », voir page 14.

## Fonction de rappel

Le voyant de rappel permet à votre cardiologue ou au médecin chargé en règle générale de votre suivi de vous demander de le rappeler. Il peut activer ce voyant par le biais du réseau de téléphonie mobile. Le voyant clignote alors en jaune pendant 3 jours maximum.

Le voyant de rappel clignote lorsque votre cardiologue ou votre médecin souhaite que vous le rappeliez.



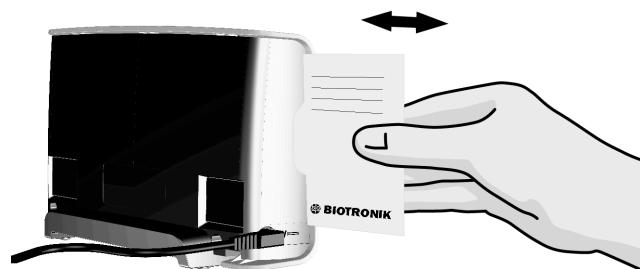
Votre cardiologue ou votre médecin vous indiquera s'il souhaite utiliser cette fonction.

## Rappel

Appelez votre cardiologue ou le médecin qui vous suit en règle générale dès que vous remarquez que le voyant de rappel clignote.

### Note

Le mode d'emploi abrégé portant le numéro de téléphone de votre cardiologue ou de votre médecin se trouve dans le boîtier du CardioMessenger (voir « Insertion du mode d'emploi abrégé », page 12).



## Désactivation du voyant de rappel

Pour désactiver le voyant de rappel, séparez brièvement le CardioMessenger de l'alimentation électrique.

1. Débranchez la fiche creuse se trouvant à l'extrémité du câble électrique de la borne située du côté gauche du CardioMessenger.

Les deux voyants s'éteignent.

2. Rebranchez la fiche creuse dans la borne.

Le CardioMessenger effectue l'auto-test. Ensuite, le voyant de fonctionnement s'allume en vert et le voyant de rappel ne clignote plus.

### Note

Pour plus de détails sur le sujet « Connexion », voir page 9.

## Arrêt

Le CardioMessenger ne dispose pas d'un interrupteur marche-arrêt. Pour mettre le CardioMessenger à l'arrêt, débranchez-le de l'alimentation électrique.

1. Débranchez la fiche d'alimentation de la prise de courant.

Le voyant de fonctionnement s'éteint.  
Le CardioMessenger est à l'arrêt.

## Correction des erreurs

Vous reconnaîtrez les dysfonctionnements du CardioMessenger au comportement des voyants situés à l'avant de l'appareil.

Voyant	Comportement	État de fonctionnement
 	OFF	Fonctionnement normal ; <b>pas de dysfonctionnement</b>
	Jaune clignotant	Votre médecin traitant vous prie de le rappeler (Pour plus de détails sur le sujet « Fonction de rappel », voir page 14.) ; <b>pas de dysfonctionnement</b>
	Jaune clignotant (les deux voyants clignotent en jaune)	Erreur B : répétez l'auto-test, voir page 17
 <b>OK 2</b>	OFF	Erreur A : contrôlez l'alimentation électrique, voir page 17
	Allumé en vert	Le CardioMessenger est en état de marche ; <b>pas de dysfonctionnement</b>
	Jaune clignotant (les deux voyants clignotent en jaune)	Erreur B : répétez l'auto-test, voir page 17
	Allumé en jaune (seul ce voyant est allumé)	Erreur C : contrôlez la liaison de téléphonie mobile, voir page 18

## **Erreur A**

### **Contrôlez l'alimentation électrique**

Le voyant de fonctionnement est éteint.  
Le CardioMessenger n'est pas en état de marche.

Contrôlez l'alimentation électrique :

- Assurez-vous que la fiche creuse du câble électrique est bien branchée dans la borne se trouvant du côté gauche du CardioMessenger.
- Assurez-vous que l'unité d'alimentation est bien branchée dans la prise de courant.
- Assurez-vous que la prise de courant fonctionne, par exemple en y branchant provisoirement votre lampe de chevet et en allumant cette dernière pour tester la prise.

En l'absence de dysfonctionnement, contactez votre cardiologue ou le médecin qui assure votre suivi en règle générale.

## **Erreur B**

### **Répétez l'auto-test**

Les deux voyants clignotent en jaune.  
Le CardioMessenger n'a pas achevé l'auto-test.  
Il n'est pas en état de marche.

1. Débranchez l'unité d'alimentation de la prise de courant.
2. Rebranchez-la.

Le CardioMessenger se remet en marche et effectue l'auto-test. Les deux voyants s'allument en jaune. Le voyant de rappel s'éteint une fois que l'auto-test est achevé. Le voyant de fonctionnement reste allumé en jaune. Ensuite, le CardioMessenger vérifie la connexion au Centre de Service de BIOTRONIK. Le voyant de fonctionnement passe au vert dès que le test de connexion donne un résultat positif. Le CardioMessenger est maintenant en état de marche.

Si les deux voyants continuent à clignoter en jaune, le CardioMessenger est défectueux. Informez-en votre cardiologue ou votre médecin.

#### Note

La vérification de la connexion peut prendre jusqu'à 15 minutes.

#### Erreur C

##### Contrôlez la liaison de téléphonie mobile

Le voyant de fonctionnement reste allumé en jaune (pendant plus de 15 minutes). Le voyant de rappel est éteint. Le CardioMessenger ne parvient pas à établir la connexion avec le Centre de Service de BIOTRONIK.

1. Débranchez l'unité d'alimentation de la prise de courant.
2. Placez le CardioMessenger à un endroit où le réseau de téléphonie mobile fonctionne mieux, par ex. à proximité d'une fenêtre.

Veillez à ce que la distance jusqu'à l'appareil implanté demeure inférieure à deux mètres.

#### 3. Rebranchez le CardioMessenger.

Le CardioMessenger se remet en marche et effectue l'auto-test. Il vérifie la connexion au Centre de Service de BIOTRONIK. Le voyant de fonctionnement passe au vert dès que le test de connexion donne un résultat positif.

Le CardioMessenger est maintenant en état de marche.

#### Note

La vérification de la connexion peut prendre jusqu'à 15 minutes.

Si, d'une manière générale, le CardioMessenger ne parvient pas à établir la connexion avec le Centre de Service de BIOTRONIK lorsqu'il se trouve près de votre lit, consultez votre médecin.

## Nettoyage, entretien, élimination

### Nettoyage

- Veillez à la propreté du CardioMessenger, tenez-le à l'abri de la saleté et de la poussière.
- Pour le nettoyer, utilisez un linge doux et non pelucheux.

#### Attention !

Avant de nettoyer le CardioMessenger à l'aide d'un linge humide, débranchez-le de l'alimentation électrique.

- Pour le nettoyage, utilisez exclusivement un linge humidifié avec de l'eau. Ne mettez jamais le CardioMessenger en contact direct avec de l'eau ou des solvants.

### Entretien

Le CardioMessenger est prévu pour une utilisation permanente automatique. S'il est mis en place correctement, il ne nécessite en principe aucune intervention particulière (par exemple pas d'entretien).

En utilisation permanente, sa durée de vie correspond à celle de la pile qu'il contient.

## Élimination

N'éliminez pas le CardioMessenger avec les ordures ménagères.



Le CardioMessenger et l'unité d'alimentation contiennent des matières qui doivent être éliminées en tenant compte de la protection de l'environnement.

Si vous n'avez plus besoin du CardioMessenger ou s'il est défectueux, rendez-le à votre médecin accompagné de toutes les pièces fournies. Votre médecin retournera tous les composants à BIOTRONIK.

BIOTRONIK assure une élimination conforme aux réglementations nationales correspondant à la directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE).

## Mesures de précaution

Le CardioMessenger est un dispositif médical et satisfait par conséquent aux sévères exigences de conception, de production et de contrôle des appareils médicaux.

Veuillez respecter les consigne de sécurité suivantes :

### Avertissement !

N'utilisez pas le CardioMessenger dans les zones où l'utilisation de téléphones portables est **interdite pour des raisons de sécurité** (certaines zones des hôpitaux par exemple).

### Avertissement !

La distance entre le CardioMessenger et l'appareil implanté doit être d'au moins 20 centimètres.

Cette recommandation officielle s'applique aussi bien aux téléphones portables qu'au CardioMessenger.

La distance minimale garantit que le CardioMessenger ne peut causer de perturbation de votre appareil implanté.

### Avertissement !

Si l'apprentissage de l'appareil a lieu à l'hôpital, l'appareil doit se trouver à hors de l'entourage direct du patient.

Cette prescription légale s'applique aux appareils électriques en milieu hospitalier, mais non lorsque vous utilisez le CardioMessenger chez vous.

### Avertissement !

N'utilisez le CardioMessenger que s'il est intact. Si le CardioMessenger est endommagé, rendez-le à votre médecin.

## Avertissement !

Utilisez uniquement les pièces d'origine fournies (pour plus de détails, voir « Spécifications techniques », page 25). D'autres accessoires risquent d'entraver le bon fonctionnement du CardioMessenger et d'entraîner une augmentation des émissions d'interférences ou une diminution de l'immunité aux interférences. L'étiquette collée au dos du CardioMessenger indique les unités d'alimentation autorisées :



## Attention !

Tenez le CardioMessenger à l'abri :

- De l'eau et de l'humidité atmosphérique
- Des températures supérieures à 40 °C (par exemple d'une exposition directe au soleil et des lampes halogènes puissantes)
- Des températures inférieures à 10 °C
- Des solvants, des acides, des savons et lessives alcalines

## Attention !

Seul le personnel spécialisé autorisé est habilité à ouvrir et à réparer le CardioMessenger.

## Directives

### Europe

Votre appareil implanté transmet les données de diagnostic au CardioMessenger en utilisant une fréquence hertzienne attribuée par la Conférence européenne des administrations des postes et des télécommunications pour l'exploitation des appareils radio à faible puissance pour les dispositifs médicaux implantables actifs (CEPT/ERC REC 70-03).

BIOTRONIK est tenu par la loi de vous signaler que le service radio n'est pas seul à utiliser les bandes de fréquences autorisées et que la transmission des données de l'appareil implanté ne doit pas perturber d'autres services radio. Les fréquences et les paramètres techniques de l'émetteur ont été soigneusement sélectionnés et rendent tout à fait improbables des perturbations d'autres services ainsi que des perturbations de la transmission de données de l'appareil implanté.

En outre, BIOTRONIK est tenu de signaler que l'autorité de réglementation peut revenir sur l'attribution des fréquences et interdire la radiocommunication entre l'appareil implanté et le CardioMessenger. Cette fonction étant actuellement en cours d'établissement dans l'ensemble de l'Europe et de l'Amérique du Nord, il est improbable que les autorités reviennent sur l'attribution des fréquences dans un futur proche.

Tout comme l'appareil implanté, le CardioMessenger a été contrôlé par un organisme indépendant pour ce qui est du respect des dispositions légales. Il porte le sigle d'autorisation suivant :



De plus, le CardioMessenger contient un modem GSM (Motorola g24) qui établit la liaison au réseau de téléphonie mobile aux fréquences 850/900/1 800/1 900 MHz. BIOTRONIK utilise le modem GSM conformément aux spécifications de son fabricant et dans le respect des conditions d'homologation.

Le modem GSM a été contrôlé par un organisme indépendant pour ce qui est du respect des dispositions légales et autorisé. Il porte par conséquent le sigle d'autorisation suivant (numéro IMEI : XXXXX-xxxxxx-x) :



## Compatibilité électromagnétique

### Note

Le CardioMessenger est protégé contre les rayonnements électromagnétiques, les décharges électrostatiques et autres interférences, y compris celles liées au circuit électrique. Les interférences

électromagnétiques émises par le CardioMessenger ont été également réduites au minimum. Le CardioMessenger satisfait ainsi en tous points aux exigences de la norme EN 60601-1-2.

### Note

D'autres appareils, par exemple des appareils radio mobiles, sont susceptibles de produire des interférences avec le CardioMessenger même s'ils satisfont aux exigences de compatibilité électromagnétique du CISPR. Cependant, ces interférences ne perturbent pas la fonctionnalité de l'appareil implanté.

## Garantie

La garantie qui s'applique au CardioMessenger et aux pièces d'origine de BIOTRONIK est exclue en cas d'utilisation, de stockage ou de transport non conforme. Pour l'expédition, utilisez uniquement l'emballage d'origine.

# Spécifications techniques

## Général

- Mode de fonctionnement : utilisation permanente

## Conditions ambiantes admises

- Température d'utilisation : +10 °C à +40 °C
- Température de stockage et de transport : -10 °C à + 60 °C
- Humidité relative : 30 % à 75 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

## CardioMessenger

- Type : CardioMessenger-S
- Dimensions (l x H x P) : environ 203 x 136,5 x 80 mm
- Fréquences MICS : 403,65 MHz, bande passante 300 kHz
- Puissance de transmission MICS : 25 µW EIRP
- GSM : modulation GMSK
- Fréquences de GSM : 850 MHz, 900 MHz, 1 800 MHz, 1 900 MHz, bande passante 9,6 kHz
- Puissance de transmission de GSM : 2 W (850/900 MHz) ; 1 W (1 800/1 900 MHz)

## **Unité d'alimentation**

- Type : FRIWO MMP 15 FW75550/05
- Dimensions (l x H x P) : environ 51,5 x 87,5 x 34 mm
- Sortie de la fiche creuse : diamètre extérieur 5,5 mm (masse), diamètre intérieur 2,1 mm (positif)
- Tension d'entrée : 100–240 V~ 50–60 Hz 400 mA
- Tension de sortie : 5 V DC  $\pm 5\%$ , 2,4 A/12 W
- Classe de protection : II

ou

- Type : Nordic Power (SAC) SA110D-05
- Dimensions (l x H x P) : environ 69 x 45 x 35 mm
- Sortie de la fiche creuse : diamètre extérieur 5,5 mm (masse), diamètre intérieur 2,1 mm (positif)
- Tension d'entrée : 100–240 V~ 50–60 Hz 300 mA
- Tension de sortie : 5,1 V DC  $\pm 5\%$ , 2 A/10,2 W
- Classe de protection : II

## **Manuel technique**

- Manuel technique avec mode d'emploi abrégé CardioMessenger-S

## Annexe

### Émission d'interférences électromagnétiques selon CEI 60601-1-2

Le CardioMessenger est adapté à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué. Le client et/ou l'exploitant du CardioMessenger doivent assurer son utilisation dans un environnement électromagnétique tel qu'il est décrit ci-dessous.

Mesure de l'émission d'interférences	Conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Émission d'interférences haute fréquence conformément à CISPR 11	Groupe 1	Le CardioMessenger utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement. L'émission d'interférences haute fréquence est par conséquent très faible et ne présente pratiquement aucun risque de perturber le fonctionnement de matériel électronique situé à proximité de l'appareil.
Émission d'interférences haute fréquence conformément à CISPR 11	Classe B	Le CardioMessenger est adapté à une utilisation universelle, y compris à domicile ainsi que dans les lieux directement reliés à un réseau d'alimentation public également utilisé pour l'alimentation de logements.
Émission d'interférences d'harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A selon CEI 61000-3-2	
Émission d'interférences de fluctuations de tension/flicker selon CEI 61000-3-3	Conformité	

## Immunité aux interférences électromagnétiques selon CEI 60601-1-2

Le CardioMessenger est adapté à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué. Le client et/ou l'exploitant du CardioMessenger doivent assurer son utilisation dans un environnement électromagnétique tel qu'il est décrit ci-dessous.

<b>Contrôle de immunité aux interférences</b>	<b>Niveau de test selon CEI 60601-1-2</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Directives concernant l'environnement électromagnétique</b>
Interférences HF dirigées selon CEI 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz à 80 MHz	Comme le niveau de test	Les dispositifs radio portables et mobiles doivent être utilisés à une distance minimale du CardioMessenger et de ses câbles identique à la distance de sécurité recommandée, calculée suivant l'équation adaptée à la fréquence de transmission. Distance de sécurité recommandée : $D = 1,17\sqrt{P}$
Interférences HF émises selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Comme le niveau de test	$D = 1,17\sqrt{P}$ pour 80 à 800 MHz $D = 2,34\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz, P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d la distance de sécurité recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs radio stationnaires doit, conformément à un examen sur le terrain, <sup>a)</sup> être inférieure au niveau de conformité donné <sup>b)</sup> . Des interférences sont possibles à proximité des appareils portant le symbole suivant : 

Note : pour 80 et 800 MHz, tenir compte de la gamme de fréquence la plus élevée.

Note : il est possible que ces directives ne soient pas applicables dans tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

- a) Il n'est pas possible d'indiquer avec précision l'intensité théorique du champ des émetteurs stationnaires tels que les émetteurs-récepteurs d'accès réseau pour téléphones (cellulaires/sans fil), les appareils radio terrestres mobiles, postes CB, radio et télévision AM et FM. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique du point de vue des émetteurs stationnaires, il convient d'envisager une étude de terrain. Si l'intensité du champ mesurée sur le terrain où le CardioMessenger doit être utilisé dépasse les niveaux de conformité indiqués ci-dessus, il convient d'observer le CardioMessenger pour s'assurer de son bon fonctionnement. Si des caractéristiques inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires telles qu'une autre orientation du CardioMessenger ou un autre lieu d'utilisation peuvent s'avérer nécessaires.
- b) Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité du champ magnétique doit être inférieure à 3 V/m.

## Immunité aux interférences électromagnétiques selon CEI 60601-1-2

Le CardioMessenger est adapté à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué. Le client et/ou l'exploitant du CardioMessenger doivent assurer son utilisation dans un environnement électromagnétique tel qu'il est décrit ci-dessous.

Contrôle de immunité aux interférences	Niveau de test selon CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Décharge d'électricité statique (ESD) selon CEI 61000-4-2	±6 kV décharge de contact ±8 kV décharge dans l'air	Comme le niveau de test	Les sols doivent être en bois ou en béton ou carrelés en céramique. Si le sol est revêtu d'un matériau synthétique, l'humidité atmosphérique relative doit être supérieure ou égale à 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides/rafales selon CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation réseau ±1 kV pour lignes d'entrée et de sortie	Comme le niveau de test	La qualité de la tension d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier habituel.
Tensions transitoires (surtension) selon CEI 61000-4-5	±1 kV tension synchronisée ±2 kV tension synchronisée	Comme le niveau de test	La qualité de la tension d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier habituel.

<b>Contrôle de immunité aux interférences</b>	<b>Niveau de test selon CEI 60601-1-2</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Directives concernant l'environnement électromagnétique</b>
Chutes de tension admissibles, interruptions de courte durée et variations de la tension d'alimentation  selon CEI 61000-4-11	< 5 % $U_T$ pour une demi-période (> 95 % de chute)  40 % $U_T$ pour 5 périodes (60 % de chute)  70 % $U_T$ pour 25 périodes (30 % de chute)  < 5 % $U_T$ pour 5 s (> 95 % de chute)	Comme le niveau de test	La qualité de la tension d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier habituel.
Champ magnétique avec fréquences d'alimentation (50/60 Hz)  selon CEI 61000-4-8	3 A/m	Comme le niveau de test	L'intensité du champ magnétique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial et hospitalier habituel.
Remarque : $U_T$ est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.			

## Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et le CardioMessenger

<b>Fréquence de transmission</b>	<b>150 kHz à 80 MHz</b>	<b>80 MHz à 800 MHz</b>	<b>800 MHz à 2,5 GHz</b>
<b>Équation</b>	$D = 1,17 \sqrt{P}$	$D = 1,17 \sqrt{P}$	$D = 2,34 \sqrt{P}$
<b>Puissance nominale de l'émetteur (W)</b>	<b>Distance de sécurité (m)</b>	<b>Distance de sécurité (m)</b>	<b>Distance de sécurité (m)</b>
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,4

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, on pourra calculer la distance de sécurité à l'aide de l'équation de la colonne correspondante, P étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur.

Note : pour 80 et 800 MHz, tenir compte de la gamme de fréquence la plus élevée.  
Note : il est possible que ces directives ne soient pas applicables dans tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Veuillez lire le manuel technique avant d'utiliser le CardioMessenger.

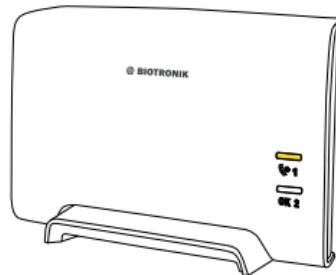


### **Voyant 1 : voyant de rappel**

Le voyant clignote en **jaune**.

Votre médecin vous demande de le rappeler.

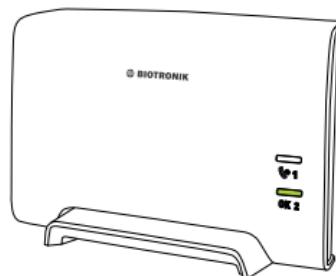
Vous trouverez son numéro de téléphone au dos.



### **Voyant 2 : voyant de fonctionnement**

Le voyant est allumé en **vert**.

Le CardioMessenger fonctionne parfaitement.



Le voyant s'allume ou clignote en **jaune**.

Le CardioMessenger ne peut pas transmettre d'informations pour le moment. Si cet état se prolonge, un dysfonctionnement existe.

Veuillez lire le chapitre « Correction des erreurs » dans le manuel de technique.

## **Adresse du médecin qui contrôle votre stimulateur ou votre défibrillateur**

Hôpital/Cabinet

Nom du médecin

Adresse



N° de téléphone

Horaires de consultations

© BIOTRONIK SE & Co. KG

Tous droits réservés.

Sous réserve de modifications techniques.

® CardioMessenger est une marque commerciale déposée  
de BIOTRONIK SE & Co. KG

Ce produit satisfait aux exigences des directives  
90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables  
actifs et 99/5/CE concernant les équipements hertziens et  
les équipements terminaux de télécommunication. Il a été  
autorisé par des organismes notifiés indépendants. Il porte  
par conséquent la marque CE.

 0123  
0681 2010

Ce produit peut être utilisé dans tous les pays de l'Union  
Européenne ainsi que dans les pays qui reconnaissent les  
directives mentionnées ci-dessus.

Le modem GSM a été contrôlé pour ce qui est du respect  
des dispositions légales et autorisé. Il porte par conséquent  
le sigle d'autorisation suivant :

 0168

10-D-19

Revision: A (2010-04-27)



371013

BIOTRONIK SE & Co. KG

Woermannkehre 1

12359 Berlin · Germany

Tel +49 (0)30 68905-0

Fax +49 (0)30 6852804

[info@biotronik.com](mailto:info@biotronik.com)

[www.biotronik.com](http://www.biotronik.com)



**BIOTRONIK**  
excellence for life