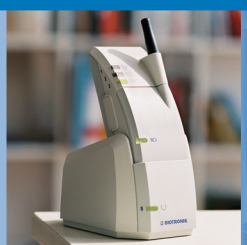
CardioMessenger® II

Transmetteur pour
BIOTRONIK Home Monitoring®

Manuel technique



BIOTRONIK

Légende

- Signal de rappel du médecin **(1)**
- Transmission de données de suivi **(2)**
- OK En état de service (CardioMessenger II) **(3)**
- Témoin de batterie **(4)**
- En état de service (chargeur) **(5)**
- Interface de données **(6)**

La partie arrière est représentée sur la troisième page de couverture (à la fin de ce manuel).

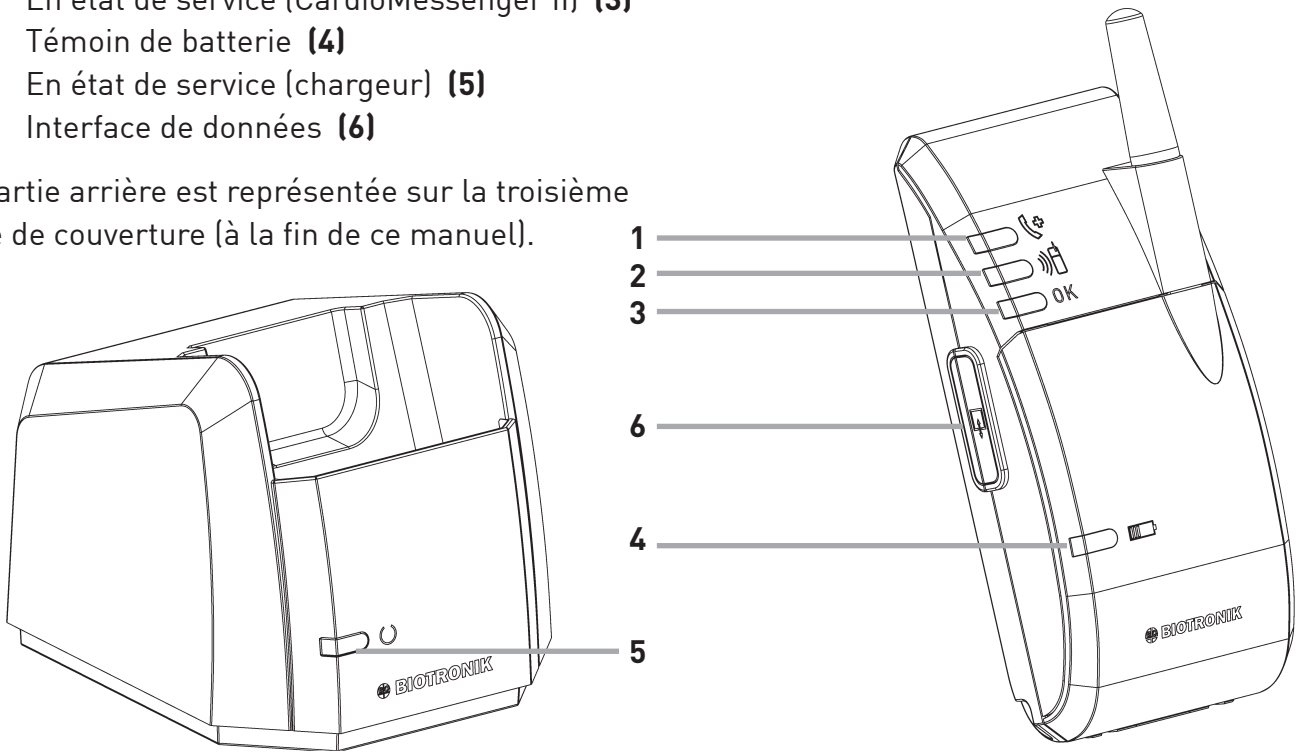


Table des matières

Qu'est-ce que la Téléc@rdiologie (Home Monitoring) ? 3

Équipement fourni avec le CardioMessenger 4

Comment utiliser le CardioMessenger ? . 6

Où placer le CardioMessenger ? 6

Comment installer le CardioMessenger ? 8

Que veulent dire les témoins du CardioMessenger ? 13
- Témoin 1 13
- Témoin 2 14
- Témoin 3 14
- Témoin 4 15
- Témoin 5 16

Comment allumer le CardioMessenger ? 17

Comment éteindre le CardioMessenger ? 18

Comment charger le CardioMessenger ? 19

Comment résoudre les pannes ? 20
- Témoin 3 20
- Témoin 4 21
- Témoin 5 21

Comment effectuer une réinitialisation ? 22

Comment entretenir le CardioMessenger ? . 23

Comment porter le CardioMessenger ? . . 25

Mesures de précaution – que faut -il prendre en considération ? 27

Directives 29

Europe 29

Compatibilité électromagnétique 30

Garantie 30

354952--D

Spécifications techniques 31
Généralités 31
Conditions ambiantes admises 31
Fonctionnement 31
Stockage et transport 31
Unité mobile du CardioMessenger 31
Chargeur du CardioMessenger 32
Batterie (intégrée) 32
Transformateur 32
Annexe 33

Qu'est-ce que la Téléc@rdiologie (Home Monitoring) ?

Chère patiente, cher patient,

Vous portez un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur automatique implantable (DAI) BIOTRONIK pourvu de la fonction de Téléc@rdiologie.

Le stimulateur cardiaque et le DAI avec Téléc@rdiologie sont équipés d'un émetteur spécial. Cet émetteur transmet automatiquement les informations médicales et techniques à un boîtier portatif, le CardioMessenger.

Le CardioMessenger travaille comme un téléphone cellulaire et transmet automatiquement les informations émises par l'appareil implanté sous forme de messages codés au Centre de Service de BIOTRONIK.

L'émetteur de votre appareil implanté a une puissance de transmission faible qui n'est pas dangereuse pour votre santé. La portée de transmission qui en résulte étant limitée, le CardioMessenger est indispensable pour acheminer les données vers le Centre de Service de BIOTRONIK.

Au Centre de Service, les données sont préparées et sont mises uniquement à la disposition de votre médecin traitant sur une page Internet protégée sous forme d'un rapport facile à lire – le Rapport Cardio.

Ces données permettent à votre médecin traitant de déterminer s'il est nécessaire d'optimiser les réglages de votre appareil ou de modifier le protocole thérapeutique. La Téléc@rdiologie facilite ainsi le diagnostic pour votre médecin.

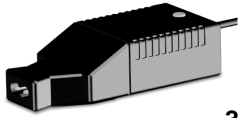
Équipement fourni avec le CardioMessenger

L'équipement fourni comprend les éléments suivants :

1. Unité mobile
2. Chargeur
3. Transformateur
4. Câble d'alimentation
5. Clip de ceinture (déjà fixé)
6. Bandoulière
7. Manuel technique pour le patient

1

2



3

4

5

6

7

Avant tout usage, vérifiez qu'aucun composant n'est endommagé et que toutes les pièces nécessaires ont été livrées.

Attention ! N'utilisez pas le CardioMessenger s'il est endommagé, mais retournez-le à votre médecin. N'utilisez que les pièces d'origine suivantes de BIOTRONIK ; d'autres accessoires peuvent accentuer l'émission d'interférences ou limiter l'immunité aux interférences :
– Le CardioMessenger
– Le chargeur pourvu de l'unité d'alimentation correspondante de type FW 7555 M/06
– Le câble d'alimentation de type BIOTRONIK NK-29, NK-30 ou NK-31

Comment utiliser le CardioMessenger ?

Les paragraphes suivants décrivent :

- Comment choisir le meilleur emplacement du CardioMessenger
- Comment le mettre en service
- Comment il fonctionne

Où placer le CardioMessenger ?

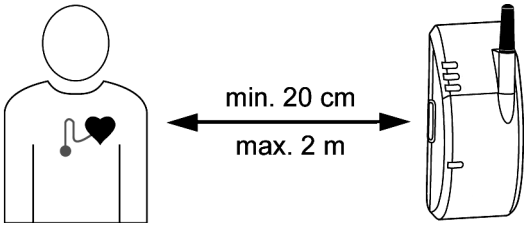
La table de chevet est un bon emplacement pour le CardioMessenger, car elle réunit généralement les conditions suivantes :

- La distance entre la table et l'appareil implanté est inférieure à deux mètres, de sorte que la transmission de messages peut se faire pendant la nuit.
- La distance entre la table et l'appareil implanté est supérieure à 20 centimètres, de sorte que le CardioMessenger ne peut pas influencer l'appareil implanté.
- Le CardioMessenger est posé sur une base stable et ne peut pas tomber.

Voici d'autres points à prendre en considération :

- N'exposez pas l'appareil à l'humidité ni à la chaleur, la salle de bains et la lumière directe du soleil sont donc à éviter.
- Ne placez pas l'appareil à proximité d'un poste de télévision, d'un four à micro-ondes ou d'une source d'interférence électromagnétique similaire.

Avertissement ! La distance entre l'appareil implanté et le CardioMessenger ne doit pas être inférieure à 20 centimètres.

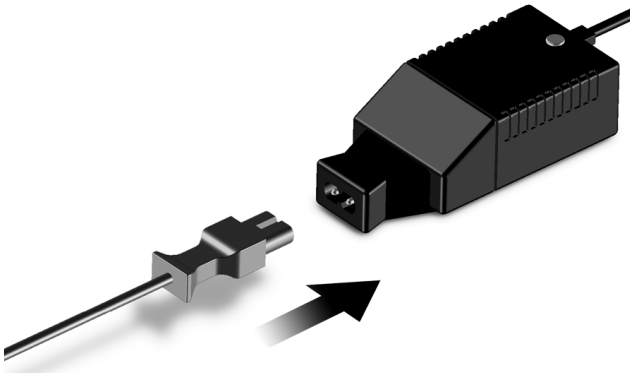


Note : Si le CardioMessenger est placé trop près d'un haut-parleur (ou d'un radio-réveil ou téléviseur), vous risquez d'entendre les bruits parasites caractéristiques des téléphones cellulaires ("portables").

Comment installer le CardioMessenger ?

Branchez la fiche du câble d'alimentation fourni dans une prise de courant murale et l'autre extrémité du câble d'alimentation au transformateur.

Le témoin vert situé sur la partie supérieure du transformateur doit s'allumer ; si ce n'est pas le cas, veuillez vous reporter au chapitre « Comment résoudre les pannes ? » à la page 20.



Branchez à présent l'autre extrémité libre du câble du transformateur avec la petite fiche au chargeur.

La prise destinée à la petite fiche se trouve sur la partie arrière du chargeur. Elle est identifiée par le symbole suivant :

⚠ 6V⎓

Utilisez uniquement le transformateur d'origine, voir « Équipement fourni avec le CardioMessenger » à la page 4.

Sur la face frontale du chargeur se trouve le témoin 5. Lorsqu'il brille, le chargeur est en état de service.

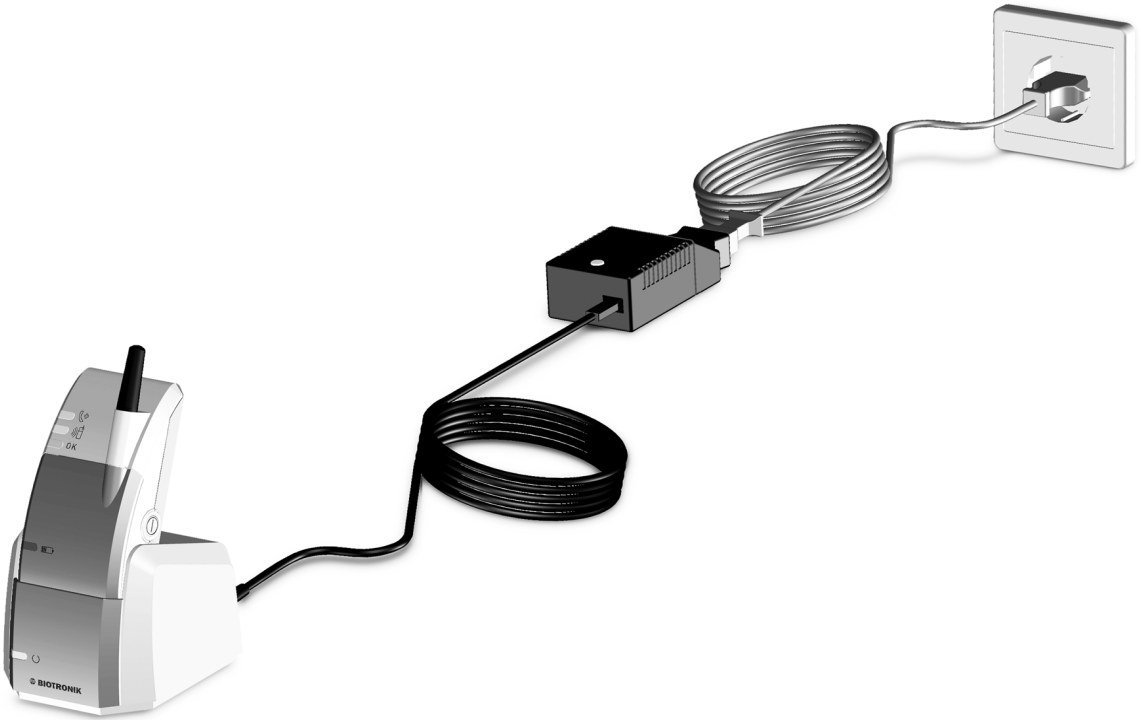
Si ce n'est pas le cas, veuillez vous reporter au chapitre « Comment résoudre les pannes ? » à la page 20.

Placez à présent le CardioMessenger sur le chargeur. Le CardioMessenger doit s'allumer tout seul immédiatement sauf si la batterie est complètement déchargée. Un bref signal acoustique est alors émis.

Si la batterie est complètement déchargée le CardioMessenger va d'abord la charger et s'allumer tout seul plus tard (au bout de 30 minutes environ).

Vous trouverez de plus amples informations au chapitre « Comment charger le CardioMessenger ? » à la page 19.

Lorsque tous les branchements sont terminés, la connexion se présente de la manière suivante :



Que veulent dire les témoins du CardioMessenger ?

Votre CardioMessenger est doté de quatre témoins complétés par un témoin situé sur le chargeur.

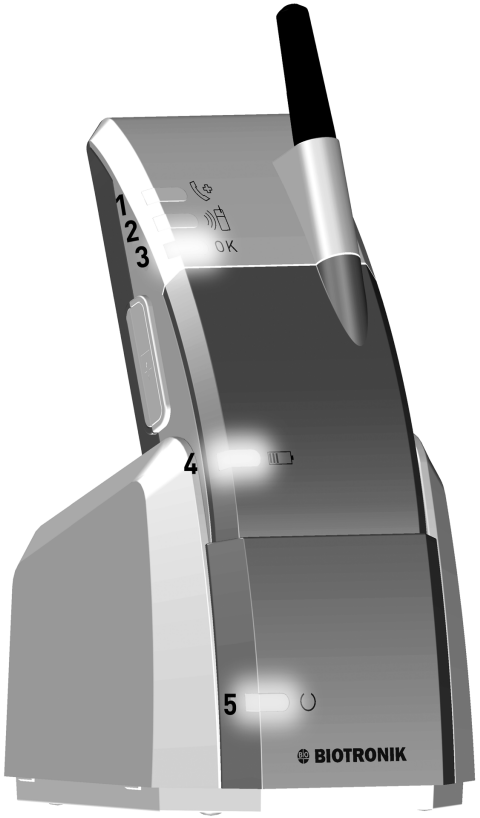
Les témoins 1 - 3 correspondent aux fonctions générales du CardioMessenger, le témoin 4 permet de contrôler la charge de la batterie et le témoin 5 indique que le chargeur est en état de service.

Note : Le fonctionnement de votre appareil implanté n'est à aucun moment affecté par la façon dont clignotent ou s'allument les témoins.

Témoin 1

Off – Il s'agit de l'état normal.

Jaune clignotant – Lorsque le témoin est jaune et clignotant, votre médecin traitant vous demande de l'appeler. Cette situation



peut ne jamais se présenter. Votre médecin vous indiquera si il/elle compte utiliser cette possibilité.

Note : Lorsque vous éteignez puis rallumez le CardioMessenger, ce témoin ne clignote plus. N'oubliez cependant pas de contacter votre médecin.

Témoin 2

Ce témoin est utilisé uniquement dans le cas d'un suivi et peut être activé par l'intermédiaire du système de suivi de l'appareil implanté ICS 3000. Votre médecin trouvera de plus amples informations dans le manuel de l'ICS 3000.

Note : Le témoin 2 **ne** brille **pas** lorsque votre appareil implanté transmet des messages en standard.

Ce témoin peut être jaune et clignoter ou vert et clignoter.

Off – Il s'agit de l'état normal.

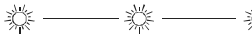
Jaune – Lorsque le témoin est jaune, le CardioMessenger reçoit un message. Veuillez patienter jusqu'à la fin de la transmission de données (témoin vert clignotant) avant de vous éloigner du CardioMessenger.

Vert clignotant – Lorsque le témoin est vert et clignote plusieurs fois, la transmission du message est terminée.

Jaune clignotant – Si le témoin clignote en jaune plusieurs fois, la transmission a échoué. Il incombe à votre médecin de décider de la marche à suivre.

Témoin 3 OK

Ce témoin fournit des informations sur le fonctionnement normal du CardioMessenger.

Vert clignotant  –

Si le témoin vert émet un simple clignotement, le CardioMessenger fonctionne correctement. Il s'agit de l'état normal.

Vert clignotant –

Si le témoin est vert et émet un double clignotement, le CardioMessenger fonctionne également correctement. En outre, des messages se trouvent encore dans la mémoire et doivent être transmis au Centre de Service.

Jaune clignotant –

Si le témoin émet un double clignotement jaune, il n'y a pas de connexion avec le réseau GSM et le CardioMessenger présente encore des messages qui doivent être transmis au Centre de Service. Reportez-vous à la section « Comment résoudre les pannes ? » à la page 20.

Jaune – Lorsque le témoin est jaune, le CardioMessenger effectue un auto-test. Ce dernier ne doit pas durer plus de 10 secondes après l'activation.

Off – Le CardioMessenger est éteint.

Témoin 4

Ci-dessous sont décrits les quatre états du témoin de batterie :

Vert – Lorsque le témoin est vert, le CardioMessenger est totalement chargé. Vous pouvez l'utiliser pendant une durée de 24 heures comme dispositif portatif. Le CardioMessenger peut aussi rester sur le chargeur.

Off – Il s'agit de l'état normal, lorsque le CardioMessenger est utilisé comme dispositif portatif.

Si ce témoin est éteint alors que le CardioMessenger est sur le chargeur, veuillez vous reporter au chapitre « Comment résoudre les pannes ? » à la page 20.

Rouge clignotant – Lorsque le témoin est rouge clignotant, les batteries du CardioMessenger sont presque vides. Placez le CardioMessenger sur le chargeur pour le charger.

Jaune – Lorsque le témoin est jaune, le CardioMessenger est en cours de chargement.

Témoin 5

Vert – Il s'agit de l'état normal, lorsque le chargeur est branché à l'alimentation principale.

Si ce n'est pas le cas, un dysfonctionnement en est peut-être la cause. Vous trouverez de plus amples informations au chapitre « Comment résoudre les pannes ? » à la page 20.

Comment allumer le CardioMessenger ?

Lorsque vous placez le CardioMessenger sur le chargeur, il s'allume automatiquement.

Vous pouvez bien sûr également allumer le CardioMessenger lorsqu'il n'est pas sur le chargeur ; le bouton Marche/Arrêt se trouve sur le côté droit du CardioMessenger.

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt ⏻ du CardioMessenger jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance. Un bref signal acoustique est émis, le CardioMessenger démarre son auto-test et le témoin 3 est jaune. Vous pouvez à présent relâcher le bouton.

Lorsque l'auto-test du CardioMessenger est terminé, le témoin 3 est jaune et clignote. Le CardioMessenger tente à présent de se connecter au Centre de Service de BIOTRONIK.

Lorsque la connexion avec le Centre de Service est établie, le témoin 3 est vert et clignote. Votre CardioMessenger est maintenant en état de service.

Si le témoin 3 n'est pas vert clignotant, veuillez lire le chapitre « Comment résoudre les pannes ? » à la page 20.

Note : Après une longue période d'inutilisation du CardioMessenger ou en cas de stockage à une température inférieure à la température d'utilisation, la batterie peut être totalement déchargée. Dans ce cas, le CardioMessenger s'allume uniquement après une charge de 30 minutes de la batterie.

Comment éteindre le CardioMessenger ?

Appuyez et maintenez enfoncé le bouton Marche/Arrêt du CardioMessenger au minimum deux secondes. Un signal acoustique bref est émis et le témoin 3 s'éteint rapidement.

Le CardioMessenger est éteint et toute réception ou transmission de données est impossible.

Note : Lorsqu'il est éteint ou ne fonctionne pas, le CardioMessenger n'affecte pas le fonctionnement de votre appareil implanté.

Comment charger le CardioMessenger ?

Le CardioMessenger doit être rechargé lorsque le témoin de batterie (témoin 4) est rouge et clignote. Lorsque vous utilisez le CardioMessenger comme dispositif portatif, vous devez le charger toutes les 24 heures.

Il est recommandé de charger également le CardioMessenger totalement avant la première mise en service.

Placez le CardioMessenger sur le chargeur ; le chargement commence immédiatement.

Pendant le chargement, le témoin de batterie (témoin 4) du CardioMessenger est jaune.

Lorsque le CardioMessenger est rechargé, le témoin de batterie est vert. En règle générale, le temps de charge ne dépasse pas trois heures et demi.

Lorsque le témoin de batterie (témoin 4) reste éteint alors que le CardioMessenger se trouve sur le chargeur, il peut s'agir d'une panne.

Reportez-vous au chapitre « Comment résoudre les pannes ? » à la page 20, pour savoir comment résoudre la panne.

Note : Un stockage du CardioMessenger à une température différente de la température d'utilisation, c.-à-d. inférieure à 0° ou supérieure à 40° Celsius accélère la décharge normale de la batterie. Dans ce cas, rechargez d'abord le CardioMessenger.

Comment résoudre les pannes ?

Il est généralement facile d'identifier les pannes de votre CardioMessenger et de son chargeur et d'y remédier.

Témoin 3 OK

Jaune – Lorsque le témoin **reste** jaune, le CardioMessenger n'a pas pu terminer son auto-test.

Solution – Veuillez réinitialiser le CardioMessenger. Si le témoin 3 reste jaune, veuillez en informer votre médecin. Vous trouverez des notes relatives à la réinitialisation au chapitre « Comment effectuer une réinitialisation ? » à la page 22.

Jaune clignotant – Si ce témoin reste jaune clignotant, le CardioMessenger ne parvient pas à établir une connexion avec le Centre de Service, c.-à-d. avec le réseau GSM.

Solution – Placez le CardioMessenger à un emplacement où la réception est meilleure. Il n'est pas impératif de l'éteindre et de le rallumer.

Note : L'établissement d'une connexion avec le réseau GSM peut durer jusqu'à 15 minutes.

Si le CardioMessenger ne parvient pas de manière générale à établir de connexion lorsqu'il est à proximité de votre lit, consultez votre médecin traitant.

Témoin 4

Off – Si ce témoin est éteint, **alors que** le CardioMessenger se trouve sur le chargeur, procédez comme suit :

Solutions – Vérifiez si le témoin 5 du chargeur brille. Si ce n'est pas le cas, veuillez vous reporter aux solutions proposées pour le témoin 5.

Si le témoin 5 brille, vérifiez que les contacts du CardioMessenger ou du chargeur sont accessibles et propres.

Si le témoin 4 ne s'allume toujours pas, informez votre médecin pour un contrôle du dispositif et le cas échéant le remplacement de la batterie.

Note : Lorsque vous retirez le CardioMessenger du chargeur, le témoin de batterie s'éteint pour économiser de l'énergie.

Témoin 5

Off – Si ce témoin est éteint, procédez comme suit :

Solutions – Vérifiez que le câble d'alimentation est branché aussi bien à la prise de courant qu'au transformateur.

Vérifiez que le témoin vert du transformateur brille. Si ce n'est pas le cas, la prise de courant n'est pas alimentée en courant ou le transformateur est défectueux. Si le transformateur est défectueux, veuillez le rendre à votre médecin.

Comment effectuer une réinitialisation ?

Une réinitialisation est nécessaire lorsque le témoin 3 reste jaune et que vous n'avez pas résolu le problème en éteignant puis rallumant l'appareil.

Le bouton de réinitialisation se trouve sur la partie arrière du CardioMessenger, vers la gauche en partant de l'extrémité inférieure du clip de ceinture.

À l'aide d'un objet pointu, par exemple d'un crayon ou d'un trombone déplié, appuyez sur le bouton situé à l'arrière du CardioMessenger.

Si le problème n'est pas résolu, veuillez en informer votre médecin traitant.

Note : Effectuez une réinitialisation uniquement si vous pouvez exclure toute autre source d'erreur. Lors d'une réinitialisation, vous interrompez brutalement l'alimentation électrique du CardioMessenger et des données risquent d'être perdues. Veuillez aussi noter la date de la réinitialisation. Ceci pourrait s'avérer utile en cas de nouveau problème.

Comment entretenir le CardioMessenger ?

Afin de pouvoir utiliser longtemps le CardioMessenger et permettre à BIOTRONIK de garantir un fonctionnement normal, il est indispensable que vous en preniez soin :

- Le CardioMessenger doit toujours être propre et à l'abri de tout environnement sale ou poussiéreux.
- Ne courbez pas l'antenne et ne tenez pas le CardioMessenger par l'antenne.
- Utilisez un chiffon doux pour le nettoyage. Vous pouvez l'humidifier avec de l'eau ou de l'alcool. Mais ne mettez jamais le dispositif directement en contact avec l'eau ou d'autres solvants.
- Protégez le CardioMessenger de tout contact direct avec l'eau. Par temps de pluie par exemple, transportez-le sous la veste.
- N'allumez pas le CardioMessenger s'il a été stocké il y a peu dans un environnement froid. Laissez-le adopter la température ambiante pour éviter que la condensation formée n'endommage l'électronique.

Rendez le CardioMessenger à votre médecin s'il ne fonctionne plus.

Aucune maintenance régulière du CardioMessenger n'est nécessaire.

Note : Vérifiez toutefois, avant l'utilisation, que le CardioMessenger, le chargeur, le bloc et le câble d'alimentation ne sont pas endommagés. Si cela n'ést pas le cas, contactez votre médecin.

Utilisée correctement, la batterie intégrée doit pouvoir alimenter le CardioMessenger pendant 24 heures au terme de 500 cycles de charge (ce qui correspond à deux ans au minimum).

Si vous estimez que le CardioMessenger ne peut pas être utilisé suffisamment longtemps, assurez-vous que le CardioMessenger est chargé pendant trois heures et demi au minimum. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet au chapitre « Comment charger le CardioMessenger ? » à la page 19.

Si la durée de fonctionnement de la batterie est réduite en permanence, contactez votre médecin. Le médecin décidera de remplacer la batterie.

Note : Lors du remplacement de la batterie par un personnel agréé, la batterie-bouton doit également être contrôlée.

Note : Le CardioMessenger est soumis à la directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) qui doivent être éliminés conformément aux dispositions de la protection de l'environnement.

Pour l'élimination du CardioMessenger de BIOTRONIK, veuillez le remettre à votre médecin. Il est ainsi garanti que l'élimination est effectuée en conformité avec l'implémentation nationale de la directive DEEE.

Le CardioMessenger porte le symbole représentant une poubelle barrée d'une croix sur la plaque signalétique.

Ce symbole indique que le CardioMessenger doit être repris et éliminé conformément à la directive DEEE.

La barre noire sous le symbole indique que le CardioMessenger a été livré après l'entrée en vigueur de l'exécution nationale de la directive DEEE.

La mise au rebut des batteries Li-Ion rechargeables, en particulier, doit être effectuée par le fabricant conformément aux normes légales.

Comment porter le CardioMessenger ?

Il existe différentes façons de porter le CardioMessenger :

- Avec le clip du CardioMessenger à la ceinture
- Avec la bandoulière

Si vous n'avez pas besoin du clip ou si vous souhaitez fixer la bandoulière, procédez comme suit :

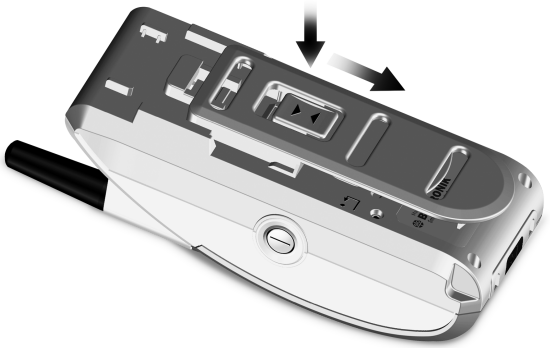
Retirez le clip en appuyant avec le pouce sur ▶◀ (voir figure) et repoussez le clip vers le bas pour l'éloigner de l'antenne.

La bandoulière est dotée d'un clip. Prenez la bandoulière et fixez de nouveau le clip de la bandoulière.

Remontez le clip en direction de l'antenne jusqu'à ce qu'un déclic indique qu'elle est en place.

Avertissement ! Si vous utilisez le clip avec la bandoulière, veillez à ce que la distance entre l'appareil implanté et le CardioMessenger soit supérieure à 20 centimètres.

Avertissement ! Ne portez pas le CardioMessenger dans la poche pectorale de votre chemise ou de votre veste, ni directement au contact de la peau.



Mesures de précaution – que faut -il prendre en considération ?

Le CardioMessenger et ses composants constituent un appareil médical et répond de ce fait aux exigences strictes de développement, de production et de vérification des appareils médicaux.

Veuillez appliquer les consignes de sécurité suivantes :

Avertissement ! Éteignez le CardioMessenger dans les zones où les téléphones cellulaires sont interdits **pour des raisons de sécurité** (exemple : hôpitaux ou avions).

Ces zones sont identifiables, par exemple, au symbole suivant ou similaire :

Avertissement ! Maintenez une distance minimale de 20 cm entre le CardioMessenger et l'appareil implanté afin d'éviter les interférences.

Tout comme un téléphone cellulaire, le CardioMessenger peut perturber momentanément le bon fonctionnement de votre appareil implanté si la distance est insuffisante.

Avertissement ! Ne portez pas le CardioMessenger dans la poche pectorale de votre chemise ou de votre veste, ni directement au contact de la peau.

Avertissement ! Les dispositions légales prévoient une distance minimale de 1,5 m entre le chargeur et le patient en cas d'utilisation du CardioMessenger dans un

hôpital. Cette restriction ne s'applique pas si vous utilisez le CardioMessenger chez vous.

Attention ! Protégez le CardioMessenger et le chargeur :
– De l'eau et de l'humidité élevée (par exemple dans la salle de bains)
– Des températures supérieures à 40 °C
– Des températures inférieures à -5 °C (mode mobile du CardioMessenger)
– D'une pression inférieure à 700 hPa ou supérieure à 1060 hPa
– Des fortes secousses ou autres effets mécaniques importants
– Des sources lumineuses intenses (soleil, projecteur halogène puissant)
– Des solvants, des acides, des savons et des lessives alcalines

Attention ! N'utilisez pas le CardioMessenger s'il est endommagé, mais retournez-le à votre médecin.

Avant tout usage, vérifiez qu'aucun composant n'est endommagé et que toutes les pièces nécessaires ont été livrées. Vous trouverez de plus amples informations au chapitre « Équipement fourni avec le CardioMessenger » à la page 4.

Attention ! Le CardioMessenger ne peut être ouvert et réparé que par un personnel autorisé. Le remplacement des batteries doit être confié uniquement au personnel médical.

Note : Pour un bon fonctionnement, le CardioMessenger doit être placé 3 heures et demi au minimum sur le chargeur.

Directives

Europe

Votre appareil transmet les données de diagnostic au CardioMessenger sur une fréquence radio qui a été attribuée par la Conférence Européenne des Administrations des Postes et des Télécommunications pour l'Exploitation des Installations Radioélectriques à Faible Puissance pour les Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (CEPT/ERC REC 70-03).

BIOTRONIK est légalement tenu de vous informer que les bandes de fréquence homologuées ne sont pas utilisées de façon exclusive par le service de radiocommunication et que la transmission des données du dispositif ne doit pas perturber les autres services de radiocommunication. Les fréquences et les paramètres techniques de l'émetteur intégré sont soigneusement sélectionnés, ce qui rend improbables les interférences d'autres services ou les défaillances dans la transmission de messages de l'appareil implanté.

En outre, BIOTRONIK doit également vous informer que les autorités de régulation peuvent révoquer les assignations de fréquences et interdire le contrôle radio entre l'appareil implanté et le CardioMessenger. Du fait que ce service est actuellement établi dans toute l'Europe et sur le continent nord-américain, une révocation de l'assignation fréquence n'est pas du tout à l'ordre du jour.

Le CardioMessenger, tout comme l'appareil implanté lui-même, a été contrôlé par un organisme de contrôle indépendant qui a veillé au respect des dispositions légales. Il est pourvu de la marque d'agrément suivante :

CE 0123
0681 2003

Le CardioMessenger est d'autre part pourvu d'un modem GSM (Motorola g24) qui établit la connexion avec le réseau de téléphonie mobile à des fréquences de 900/1800 MHz. BIOTRONIK utilise le modem conformément aux spécifications du fabricant et aux documents d'agrément.

Le modem GSM a été contrôlé et agréé par un organisme indépendant qui a veillé au respect des dispositions légales. Il est pourvu à cet effet de la marque d'agrément suivante
(numéro IMEI : 35726200-xxxxxx-x) :

CE 0168

Compatibilité électromagnétique

Note : Le CardioMessenger est protégé contre les rayonnements électromagnétiques, les décharges électrostatiques et autres, ainsi que contre les interférences liées aux lignes électriques. L'émission d'interférences du CardioMessenger a été minimisée. Le CardioMessenger satisfait ainsi en tout point à la norme EN 60601-1-2.

Avertissement ! D'autres appareils, tels que les équipements radio mobiles peuvent perturber le CardioMessenger, même si ces équipements sont conformes à la norme CISPR sur la limitation des émissions d'interférences. Ces interférences éventuelles n'affectent cependant pas le fonctionnement de l'appareil implanté.

Garantie

La garantie concernant le CardioMessenger et toutes les pièces d'origine de BIOTRONIK est exclue en cas d'utilisation, de stockage ou de transport non conformes. Pour tous les envois, utilisez uniquement l'emballage d'origine.

Spécifications techniques

Généralités

- Classe de protection : II
- Mode de fonctionnement : utilisation permanente

Conditions ambiantes admises

Fonctionnement

- Température : -5 °C à +40 °C (unité mobile)
  0 °C à +40 °C (chargeur)
- Humidité relative :
  30 % à 75 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

Stockage et transport

- Température : -20 °C à + 60 °C
- Humidité relative : 30 % à 75 % (non condensée)
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

Unité mobile du CardioMessenger

- Dimensions (LxHxP) : 60 x 132 x 45 mm
- Tension de charge : 5,2 V CC / 0,8 A
- Temps de charge max. : 3,5 heures
- Interfaces : connexion infrarouge série et norme IrDA1.0
- MICS : modulation FSK
- Fréquences MICS : 402 - 405 MHz, 9 canaux, bande passante 300 kHz
- Puissance de transmission MICS : 25 µW EIRP

- GSM : modulation GMSK
- Fréquences GSM : 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz, bande passante 9,6 kHz
- Puissance de transmission GSM : 0,8 W (850 MHz) ; 2 W (900 MHz) ; 1 W (1800/ 1900 MHz)

Chargeur du CardioMessenger

- Dimensions (LxHxP) : 90 x 82 x 105 mm
- Tension d'entrée : 6 V CC / 1 A
- Tension de sortie : 5,2 V CC / 1 A

Batterie (intégrée)

- Type : lithium-ion (CGA 103460A)
- Dimensions (LxHxP) : environ 36,5 x 64,5 x 12 mm
- Tension requise : 3,6 V (nominale)
- Tension de charge : 4,1 V CC
- Courant de charge max. : 2 A
- Capacité : 1850 mAh ou plus

Transformateur

- Type : FW 7555M/06
- Dimensions : 51,5 x 87,5 x 34 mm
- Câble d'alimentation en m : 2,0
- Type de fiche côté appareil : selon IEC 60320/C8
- Tension d'entrée : 100 - 240 V CA de 50 - 60 Hz, 400 mA
- Tension de sortie : 6 V CC / 2,1 A

Annexe

Émission d'interférences électromagnétiques selon IEC 60601-1-2

Le CardioMessenger est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué. Il appartient au client et/ou à l'utilisateur du CardioMessenger de s'assurer qu'il sera utilisé dans un environnement électromagnétique tel que celui décrit ci-dessous.

Mesure de l'émission d'interférences	**Conformité**	**Directives concernant l'environnement électromagnétique**
Émission d'interférences haute fréquence selon CISPR 11	Groupe 1	Le CardioMessenger utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement. L'émission d'interférences est par conséquent très faible et ne présente pratiquement aucun risque de provoquer des interférences avec du matériel électronique fonctionnant à proximité de l'appareil.
Émission d'interférences haute fréquence selon CISPR 11	Classe B	Le CardioMessenger convient pour une utilisation dans tous les environnements, y compris dans les lieux de séjour et les lieux directement raccordés à un réseau d'alimentation public alimentant également des bâtiments prévus à des fins résidentielles.
Émission d'harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A selon IEC 61000-3-2	
Émission d'interférences de variations de tension / papillotements selon IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunité aux interférences électromagnétiques selon IEC 60601-1-2

Le CardioMessenger est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué. Il appartient au client et/ou à l'utilisateur du CardioMessenger de s'assurer qu'il sera utilisé dans un environnement électromagnétique tel que celui décrit ci-dessous.

Test d'immunité aux interférences	**Niveau de test selon IEC 60601-1-2**	**Niveau de conformité**	**Directives concernant l'environnement électromagnétique**
Interférences RF dirigées selon IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz à 80 MHz	Comme le niveau de test	La distance minimale entre les dispositifs radio portatifs et mobiles (y compris les câbles) et le CardioMessenger doit correspondre à la distance de sécurité recommandée, laquelle est calculée avec l'équation prévue pour la fréquence de transmission. Distance de sécurité recommandée : $D = 1{,}17\sqrt{p}$:
Interférences RF émises selon IEC 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 jusqu'à 2,5 GHz, P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux informations fournies par le fabricant de l'émetteur et d la distance de sécurité recommandée en mètres (m). L'intensité du champ magnétique d'émetteurs radio stationnaires doit être inférieure au niveau de conformité[a)] conformément aux examens sur le terrain[b)]. Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils porteurs du symbole graphique suivant :
Note : Pour 80 MHz et 800 MHz, il faut 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 est en théorie impossible de déterminer avec précision l'intensité du champ d'émetteurs stationnaires, tels que des bases de téléphones cellulaires (portables/sans fil), des appareils radio portatifs, des équipements de radioamateurs, de radiodiffusion en AM et FM et de télédiffusion.
   Pour définir l'environnement électromagnétique par rapport aux émetteurs stationnaires, une étude de la zone est à considérer. Si vous constatez que l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le CardioMessenger est utilisé dépasse les niveaux de conformité cités ci-dessus, inspectez le CardioMessenger pour vérifier son bon fonctionnement. Si vous observez des caractéristiques inhabituelles, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires telles que la modification de l'orientation ou de l'emplacement du CardioMessenger.
b) Dans la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Immunité aux interférences électromagnétiques selon IEC 60601-1-2

Le CardioMessenger est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué. Il appartient au client et/ou à l'utilisateur du CardioMessenger de s'assurer qu'il sera utilisé dans un environnement électromagnétique tel que celui décrit ci-dessous.

Test d'immunité aux interférences	Niveau de test selon IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Décharge d'électricité statique Selon CEI 61000-4-2	± 6 kV décharge au contact ± 8 kV décharge dans l'air	Comme le niveau de test	Les sols doivent être en bois ou en béton, ou être recouverts de carrelage. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides / rafales Selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation réseau ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	Comme le niveau de test	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un commerce et/ou d'un hôpital typique.
Tensions transitoires (surtension) Selon CEI 61000-4-5	± 1 kV pour tension symétrique ± 2 kV pour tension synchronisée	Comme le niveau de test	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un commerce et/ou d'un hôpital typique.

Test d'immunité aux interférences	Niveau de test selon IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
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 1/2 période (> chute de 95 %) 40 % U_T pour 5 périodes (chute de 60 %) 70 % U_T pour 25 périodes (chute de 30 %) < 5 % U_T pour 5 s (> chute de 95 %)	Comme le niveau de test	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un commerce et/ou d'un hôpital typique. Le CardioMessenger est alimenté par batterie. Une interruption de la tension d'alimentation de l'unité d'alimentation n'a aucune influence sur le fonctionnement du CardioMessenger.
Champ magnétique aux 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 correspondre aux valeurs typiques observées dans un centre commercial ou hospitalier.
Remarque : U_T est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.			

Distances de sécurité recommandées entre des appareils de télécommunication RF portatifs et mobiles et le CardioMessenger

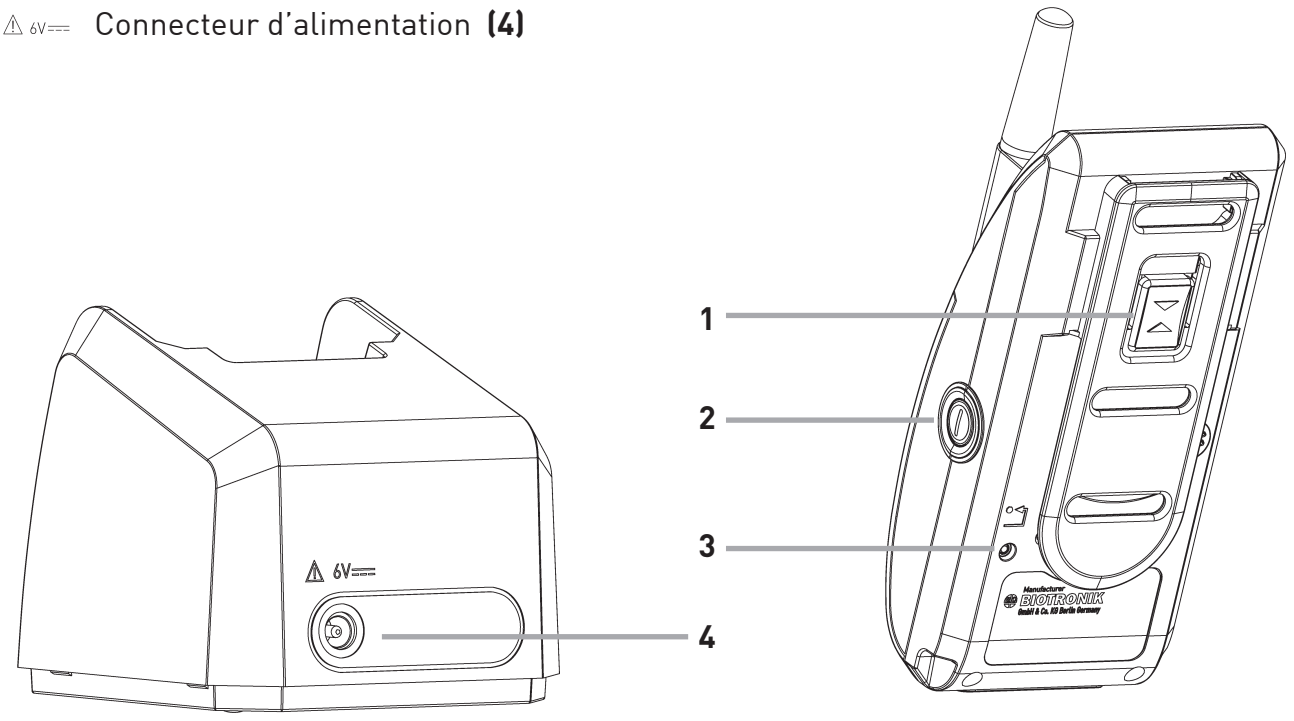
Fréquence de transmission	**150 kHz à 80 MHz**	**80 MHz à 800 MHz**	**800 MHz à 2,5 GHz**
Équation	$D = 1{,}17\sqrt{p}$:	$D = 1{,}17\sqrt{p}$:	$D = 2{,}34\sqrt{p}$:
Puissance nominale de l'émetteur (W)	**Distance de sécurité (m)**	**Distance de sécurité (m)**	**Distance de sécurité (m)**
0,01	0,12	0,12	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

En ce qui concerne les émetteurs dont la puissance nominale n'est pas reprise dans le tableau ci-dessus, la distance peut être calculée au moyen de l'équation de la colonne correspondante, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W), conformément aux informations fournies par le fabricant de l'émetteur.

Note : Pour 80 MHz et 800 MHz, il faut 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.

Légende

- Clip de ceinture **(1)**
- Interrupteur de marche-arrêt **(2)**
- Réinitialisation **(3)**
- ⚠ 6V⎓ Connecteur d'alimentation **(4)**



© by BIOTRONIK GmbH & Co. KG
Tous droits réservés. Spécifications susceptibles d'être modifiées, révisées et améliorées.
2008-D-19

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

Cet appareil est en conformité avec les directives 90/385/EEC relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs et 99/5/EC relatives aux équipements hertziens et aux équipements terminaux de télécommunication. Il a été approuvé par un organisme notifié indépendant. Il porte par conséquent la marque CE.

CE 0123
0681 2003

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 testé dans le respect des dispositions légales, et il est agréé. Il est pourvu à cet effet de la marque d'agrément suivante :

CE 0168

354952--D

BIOTRONIK GmbH & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

BIOTRONIK