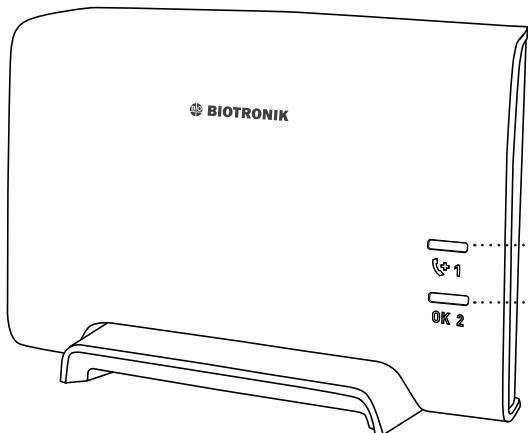


CardioMessenger®II-S

Transmetteur pour Téléc@rdiologie – BIOTRONIK Home Monitoring®

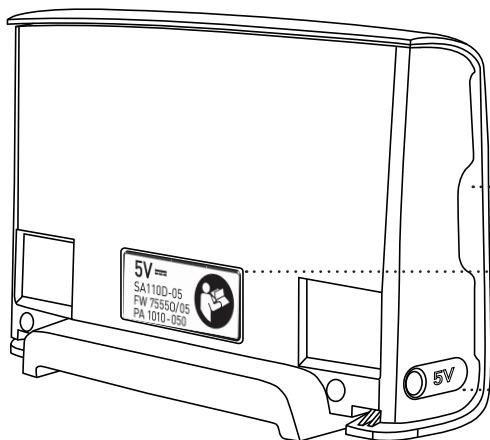
Manuel technique





Voyant de rappel (jaune, page 15)

Voyant de fonctionnement (jaune/vert, page 14)



Emplacement pour le mode d'emploi abrégé
(page 13)

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

Connexion pour l'alimentation électrique (page 9)

Sommaire

Introduction	3	Spécifications techniques	25
Comment fonctionne la Téléc@rdiologie ?	3	Directives	29
Vérifier l'équipement fourni	5	Annexe	31
Installation	7		
Connexion	9		
Auto-test	11		
Insérer le mode d'emploi abrégé.....	13		
Utilisation	14		
Vérification des voyants	15		
Fonction de rappel	15		
Mise à l'arrêt	17		
Correction des erreurs	18		
Nettoyage, entretien, élimination	21		
Mesures de précaution	23		

Introduction

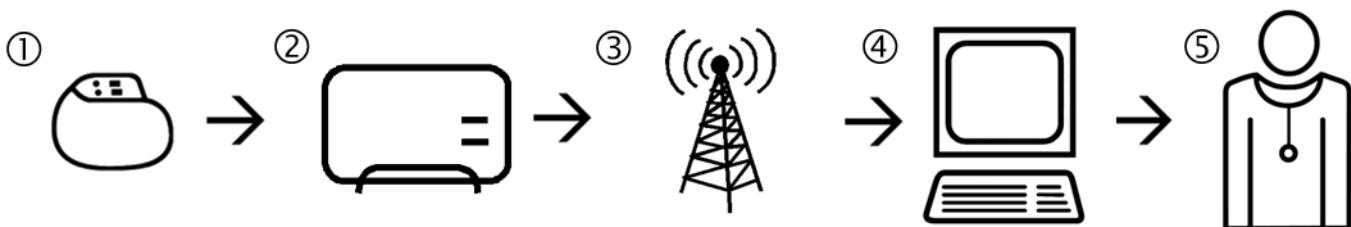
Chère patiente, cher patient,

Vous portez un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur équipé de la fonction de Téléc@rdiologie de BIOTRONIK. La Téléc@rdiologie vous apporte un accompagnement à domicile. Cette fonction vérifie quotidiennement à domicile l'état de votre cœur et de votre appareil implanté et votre médecin traitant peut suivre régulièrement à distance comment se porte votre cœur.

Comment fonctionne la Téléc@rdiologie ?

Votre appareil implanté est équipé d'un émetteur particulier (1). Celui-ci émet tous les jours, généralement la nuit, des informations sur votre cœur à votre transmetteur, le CardioMessenger (2). Le nom anglais CardioMessenger signifie « messager cardiaque ».

L'émetteur de votre appareil implanté a une faible puissance de transmission et ne porte aucunement atteinte à votre santé. Mais sa portée de transmission limitée rend nécessaire l'utilisation du CardioMessenger.



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

Les messages sont alors décodés et mis à disposition de votre médecin traitant (5) sur un site Internet protégé.

Sur la base des informations qu'il reçoit, votre médecin peut voir si votre appareil implanté est réglé de manière optimale ou s'il convient de modifier le traitement. Ainsi, la Téléc@rdiologie sert à votre médecin d'aide pratique au diagnostic.

Vérifier l'équipement fourni

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

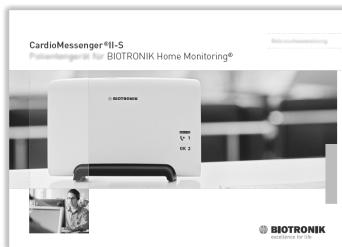
Font partie de l'équipement fourni :



Le CardioMessenger II-S



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



Le manuel technique avec le guide rapide

Attention !

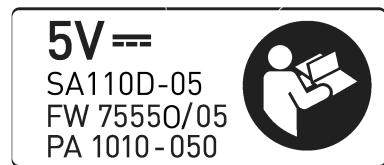
Utilisez le CardioMessenger uniquement s'il est intact. Si le CardioMessenger est endommagé, rendez-le à votre médecin.

Attention !

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 d'émissions d'interférences ou une diminution de l'immunité aux interférences.

L'étiquette collée au dos du CardioMessenger indique les unités d'alimentation autorisées :

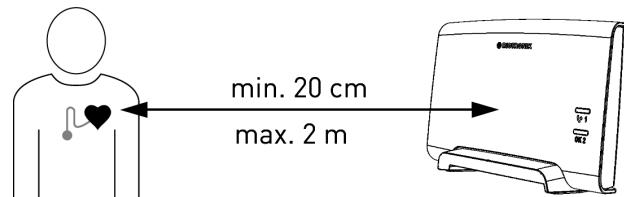


Installation

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

- Le CardioMessenger est posé sur une surface stable et ne risque pas de tomber.
- La distance par rapport à l'appareil implanté est inférieure à 2 mètres de sorte que la transmission régulière des messages de l'appareil implanté au CardioMessenger est assurée pendant la nuit.

En 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 votre appareil implanté.



Attention !

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

Le CardioMessenger contient un module de téléphonie mobile (« 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, tournez le CardioMessenger. Mais ne posez pas le CardioMessenger sur le sol juste à côté ou sous le lit.
- 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 à côté d'un radio-réveil ou d'un téléviseur), vous risquez d'entendre les bruits parasites typiques d'un téléphone portable.

- Ne soumettez pas le CardioMessenger à des températures de plus de 40 °C. Ne le posez ni à un endroit directement exposé aux rayons du soleil, ni sous une lampe halogène.
- Ne soumettez pas le CardioMessenger à des températures de moins de 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.

Attention !

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 d'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 se trouvant du côté gauche du CardioMessenger.

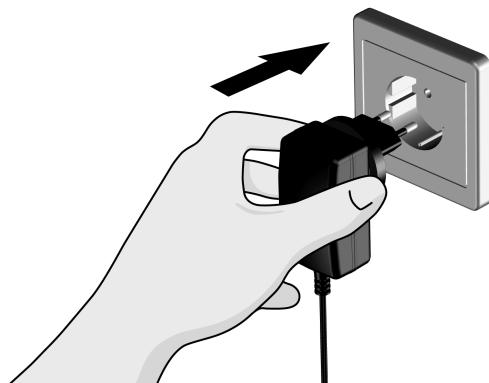
La borne est signalée par le symbole suivant :

5V==



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

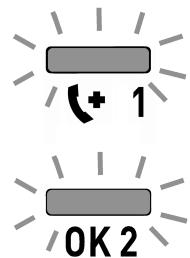
Prenez garde à ce que la prise de courant ne soit pas reliée à un interrupteur. Cela vous évitera d'éteindre le CardioMessenger par inadvertance.



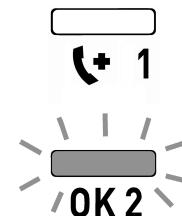
Auto-test

Après 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.



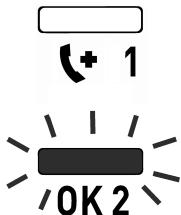
Ensuite, le CardioMessenger vérifie la connexion au Centre de Service de BIOTRONIK. Seul le voyant de fonctionnement est allumé en jaune.



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

La vérification de la liaison 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, il y a dysfonctionnement. Pour plus de détails sur le sujet « Correction des erreurs », voir page 18.

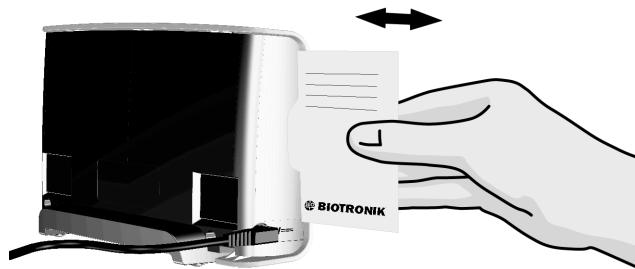
Insérer le mode d'emploi abrégé

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 des couleurs 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 le nom et le numéro de téléphone de votre hôpital ou de votre médecin au dos.

3. Insérez le mode d'emploi abrégé dans la fente qui se trouve du côté gauche du boîtier du CardioMessenger.



Le mode d'emploi abrégé et le numéro de téléphone de votre médecin sont ainsi à portée de 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 15.

Utilisation

Le CardioMessenger n'a pas d'interrupteur marche-arrêt. Une fois branché, il est en état de marche dès que le voyant de fonctionnement est allumé 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

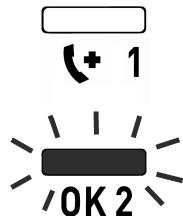
Si le voyant de fonctionnement reste allumé ou clignote en **jaune** ou reste éteint, il y a

dysfonctionnement. Pour plus de détails sur le sujet « Correction des erreurs », voir page 18.

Vérification des voyants

Vérifiez une fois par jour le fonctionnement des deux voyants.

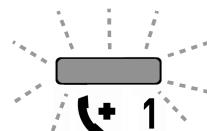
Normalement, le voyant de fonctionnement est allumé en vert. Le voyant de rappel est éteint.



Fonction de rappel

Le voyant de rappel permet à votre médecin de vous demander de le rappeler. Il peut activer ce voyant à l'aide du réseau de téléphonie mobile. Le voyant clignote alors en jaune pendant 3 jours maximum.

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



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 la fonction de rappel, voir plus bas "Fonction de rappel".

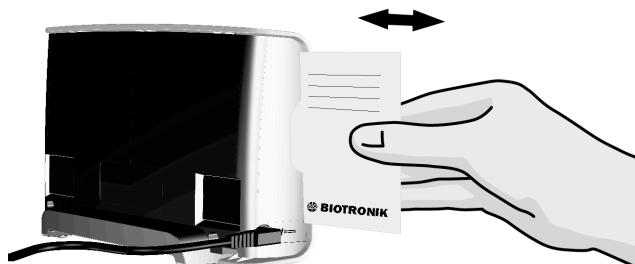
Votre médecin vous dira s'il veut utiliser cette fonction.

Rappeler

Rappelez votre médecin dès que vous vous apercevez que le voyant de rappel clignote.

Note

Le mode d'emploi abrégé portant le numéro de téléphone de votre médecin se trouve dans le boîtier du CardioMessenger (voir « Insérer le mode d'emploi abrégé », page 13).



Désactivation du voyant de rappel

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

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

Mise à l'arrêt

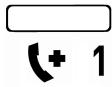
Le CardioMessenger n'a pas d'interrupteur marche-arrêt. Pour mettre le CardioMessenger à l'arrêt, débranchez-le de l'alimentation électrique.

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

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

Correction des erreurs

Vous reconnaîtrez les dysfonctionnements du CardioMessenger au comportement des voyants se trouvant à l'avant du dispositif.

Voyant	Comportement	État de fonctionnement
Voyant de rappel 	Éteint	Fonctionnement normal ; pas de dysfonctionnement.
	Jaune clignotant	Votre médecin traitant vous prie de le rappeler (pour plus de détails sur le sujet « Fonction de rappel », voir page 15.) ; pas de dysfonctionnement.
	Jaune clignotant	Erreur B (les deux voyants clignotent en jaune) : répétez l'auto-test, voir page 19.
Voyant de fonctionnement 	Éteint	Erreur A : contrôlez l'alimentation électrique, voir ci-dessous.
	Allumé en vert	Le CardioMessenger est en état de marche ; pas de dysfonctionnement.
	Jaune clignotant	Erreur B (les deux voyants clignotent en jaune) : répétez l'auto-test, voir à la page suivante.
	Allumé en jaune	Erreur C (seul ce voyant est allumé) : contrôlez la liaison de téléphonie mobile, voir deux pages plus loin.

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.

Si vous ne découvrez aucune erreur, adressez-vous à votre médecin.

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. Rapportez-le à votre médecin.

Note

La vérification de la liaison 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.

Veillez à ce que la distance par rapport à l'appareil implanté ne dépasse pas 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 liaison 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, vous pouvez utiliser un linge humidifié avec de l'eau. En revanche, ne mettez pas 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 (p. ex. pas d'entretien).

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

Élimination

Ne jetez pas le CardioMessenger aux 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 avec toutes les pièces fournies. Votre médecin retournera tous les composants à BIOTRONIK.

BIOTRONIK assure une élimination conforme aux réglementations nationales de 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 d'élaboration, de production et de contrôle des appareils médicaux.

Veuillez respecter les consigne de sécurité suivantes :

Attention !

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).

Attention !

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

empêche toute perturbation de votre appareil implanté par le CardioMessenger.

Attention !

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

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

Attention !

Utilisez le CardioMessenger uniquement s'il est intact. Si le CardioMessenger est endommagé, rendez-le à votre médecin.

Attention !

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 d'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
- De températures supérieures à 40 °C
(par exemple des rayons directs du soleil et des lampes halogènes intenses)
- De températures inférieures à 10 °C
- Des solvants, des acides, des savons et des lessives alcalines

Attention !

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

Spécifications techniques

Généralités

- 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 1060 hPa

CardioMessenger

- Type : CardioMessenger II-S
- Dimensions (l x H x P) : environ 203 x 136,5 x 80 mm
- 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 de GSM : 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz, bande passante : 9,6 kHz
- Puissance de transmission de GSM : 2 watts (850/900 MHz) ; 1 watt (1800/1900 MHz)

Unité d'alimentation

- Type : PowerBox PA 1010-050
- Dimensions (l x H x P) : environ 70 x 39 x 25 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 ± 5 %, 2 A/10 W
- Classe de protection :

ou

- 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 ± 5 %, 2,4 A/12 W
- Classe de protection :

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 ± 5 %, 2 A/10,2 W
- Classe de protection : II

Manuel technique

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

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 a le droit de revenir sur l'attribution des fréquences et d'interdire la radiocommunication entre l'appareil implanté et le CardioMessenger. Ce service 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 dans un proche avenir sur l'attribution des fréquences.

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 sur la bande de fréquences 900/1 800 MHz. BIOTRONIK utilise le modem GSM conformément aux spécifications du fabricant et dans le respect des conditions d'autorisation.

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 : 35645201-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 appareils radio mobiles, sont susceptibles d'avoir des interférences avec le CardioMessenger, même s'ils satisfont aux exigences de compatibilité électromagnétique du CISPR. Cependant, ces interférences ne perturbent pas le fonctionnement 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.

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 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 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.

Contrôle de l'immunité aux interférences	Niveau de test selon CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Interférences HF dirigées selon CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 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 étant la distance de sécurité recommandée en mètres (m). Un examen sur le terrain ^{a)} doit aboutir à une intensité du champ magnétique d'émetteurs radio stationnaires inférieure au niveau de conformité ^{b)} . Des interférences sont possibles à proximité d'appareils portant le symbole suivant : 

Note : pour 80 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 n'est pas possible d'indiquer avec précision l'intensité théorique du champ des émetteurs stationnaires tels qu'émetteurs-récepteurs d'accès réseau pour téléphones (cellulaires/sans fil), 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 150 kHz à 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 l'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	Décharge de contact : ± 6 kV Décharge dans l'air : ± 8 kV	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 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 équivalente à celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier habituel.
Tensions transitoires (surtension) selon CEI 61000-4-5	Tension symétrique : ± 1 kV Tension synchronisée : ± 2 kV	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.

Contrôle de l'immunité aux interférences	Niveau de test selon CEI 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 demi-période (chute > 95 %) 40 % U_T pour 5 périodes (chute : 60 %) 70 % U_T pour 25 périodes (chute : 30 %) < 5 % U_T pour 5 s (chute > 95 %)	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. Le CardioMessenger est alimenté par une pile. Une interruption de la tension d'alimentation au niveau de l'unité d'alimentation n'affecte pas 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 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

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

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, 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 structures, des objets et des personnes.

© BIOTRONIK GmbH & Co. KG

Tous droits réservés.

Sous réserve de modifications techniques.

2009-D-16

® CardioMessenger est une marque commerciale déposée
de BIOTRONIK GmbH & 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 2008
0681

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



362451--D

BIOTRONIK GmbH & Co. KG

Woermannkehre 1

12359 Berlin · Germany

Tél. +49 (0)30 68905-0

Fax +49 (0)30 6852804

info@biotronik.com

www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life