

Boîtier externe de télétransmission BIOTRONIK



Table des matières

Qu'est-ce que la télétransmission (Home Monitoring) ?	3
A propos de ce manuel technique	5
Groupe d'utilisateurs	5
Conventions utilisées dans ce manuel	5
L'appareil CardioMessenger et ses composants	6
Mesures de sécurité : à quoi faut-il faire attention ?	7
Systèmes électroniques de surveillance d'articles	9
Comment manipuler le CardioMessenger ?	10
Que faut-il faire avant la mise en service ?	10
Où faut-il placer le CardioMessenger ?	10
Comment faut-il connecter le CardioMessenger ?	11
Le système de « feux » du CardioMessenger	11
Activation du CardioMessenger	13
Désactivation du CardioMessenger	13
Chargement du CardioMessenger	14
Comment savoir si les batteries sont déchargées ?	15
Comment savoir si le CardioMessenger reçoit et transmet les données de l'appareil ?	15
Dépannage	16
Réinitialisation	17
Quand l'appareil implanté émet-il ?	18
De quelles opérations de maintenance et d'entretien le CardioMessenger a-t-il besoin ?	19
Accessoires	20
Questions fréquemment posées	21

Termes techniques et abréviations	23
Centre de Service de BIOTRONIK	23
GSM	23
Rapport Cardio	23
SMS	23
Télétransmission (Home Monitoring)	23
Dispositions réglementaires aux Etats-Unis	24
Conditions d'exposition à la RF du FCC	25
Dispositions réglementaires au Canada	25
Aspects juridiques	26
Compatibilité électromagnétique	27
Garantie	27
Données techniques	28
Généralités	28
Conditions ambiantes admises	28
Unité mobile du CardioMessenger	28
Chargeur du CardioMessenger	29
Batterie (intégrée)	29
Unité d'alimentation	29
Annexe	30

Qu'est-ce que la télétransmission (Home Monitoring) ?

Chère patiente, cher patient,

Vous êtes porteur d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) BIOTRONIK pourvu de la fonction de télétransmission. La télétransmission permet à votre médecin traitant de recevoir, à intervalles réguliers, des informations enregistrées par votre appareil qui l'informent sur l'état de votre cœur.

L'appareil implanté dispose à cet effet d'un petit émetteur. Votre boîtier externe, appelé CardioMessenger dans les pages suivantes, reçoit les informations de l'appareil et les transfère au Centre de Service de BIOTRONIK. Les données y sont traitées et ne sont accessibles qu'à votre médecin traitant via Internet, 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. Au besoin, votre médecin vous fixe ensuite un autre rendez-vous de suivi.

Pour que la télétransmission fonctionne il est indispensable que votre appareil soit doté de cette fonction et que vous soyez à proximité d'un réseau GSM. La télétransmission n'est donc pas un système de secours.

La puissance de transmission de l'émetteur de votre appareil est faible, de manière à ce que votre santé ne puisse nullement en être affectée. La portée de transmission qui en résulte étant faible (moins de deux mètres), le CardioMessenger est indispensable pour réacheminer les données vers le Centre de Service de BIOTRONIK.

Note : Que le CardioMessenger ne soit pas en état de service ou soit trop éloigné (plus de deux mètres) du stimulateur ou du défibrillateur pour en recevoir les informations n'affecte aucunement le fonctionnement de votre stimulateur ou de votre défibrillateur.

L'appareil continue à fonctionner comme d'habitude. Même si les données enregistrées ne peuvent pas être transmises, elles n'en restent pas moins enregistrées, et votre médecin en disposera lors de l'examen de suivi habituel. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre médecin.

A propos de ce manuel technique

Groupe d'utilisateurs

Le CardioMessenger est destiné aux patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur implantable (DAI) BIOTRONIK pourvu de la fonction de télétransmission.

Conventions utilisées dans ce manuel

Note : Informations complémentaires concernant des particularités liées à la manipulation ou l'installation du CardioMessenger.

Attention ! Le non-respect de ces instructions peut entraîner une blessure mineure ou provoquer un dégât matériel.

AVERTISSEMENT ! Le non-respect de ces instructions peut entraîner la mort, des lésions corporelles graves, ou provoquer d'important dégâts matériels.

L'appareil CardioMessenger et ses composants

Le CardioMessenger de BIOTRONIK ne limite en aucune manière vos activités habituelles. L'appareil est livré avec les composants suivants :

- CardioMessenger avec batterie
- Chargeur avec unité et câble de secteur

et les accessoires :

- Agrafe de ceinture¹⁾
- Bandoulière²⁾

Le CardioMessenger fonctionne comme un téléphone portable et transfère au Centre de Service de BIOTRONIK les informations qu'il reçoit de l'appareil implanté, sous la forme de messages SMS via le réseau de téléphonie mobile. Les batteries rechargeables intégrées assurent un fonctionnement indépendant de l'alimentation secteur pendant au moins 24 heures. Bien entendu, le CardioMessenger peut s'utiliser également lorsqu'il est placé dans le chargeur.

1) Réf. 343 265

2) Réf. 343 227

Mesures de sécurité : à quoi faut-il faire attention ?

Le CardioMessenger constitue, avec ses composants, un produit médical et répond de ce fait aux normes strictes de développement, de production et de vérification des dispositifs médicaux.

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :

AVERTISSEMENT ! Éteignez le CardioMessenger lorsque vous trouvez dans des zones où les téléphones portables sont **interdits pour des raisons de sécurité**, comme par ex. les hôpitaux et les avions. Ces zones sont identifiables, par exemple, au symbole suivant, ou similaire :



AVERTISSEMENT ! Gardez une distance minimale entre le boîtier et l'appareil implanté.

Tout comme un téléphone portable, le CardioMessenger peut perturber momentanément le bon fonctionnement de votre appareil si la distance est insuffisante. Gardez une distance minimale de 20 cm entre le CardioMessenger et l'appareil afin d'éviter les interférences.

Ne posez jamais le CardioMessenger sur votre poitrine, au-dessus de l'appareil.

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

Note : En raison de la réglementation, le chargeur ne doit pas être utilisé à moins de 1,5 m d'un patient en environnement hospitalier. Cette restriction ne s'applique pas à domicile.

Note : Pour un bon fonctionnement le CardioMessenger doit être placé dans le chargeur au minimum 2 heures par jour.

Attention ! Protégez le CardioMessenger et le chargeur contre :

- eau et humidité élevée (par exemple dans la salle de bains)
- températures supérieures à 40 °C
- températures inférieures à 10 °C (chargeur)
- températures inférieures à -5 °C (CardioMessenger)
- pression inférieure à 700 et supérieure à 1060 hPa
- fortes secousses ou autres effets mécaniques importants
- sources lumineuses intenses (soleil, projecteur halogène puissant)
- solvants, acides, savons et lessives alcalines
- manipulez l'antenne avec précaution.

Attention ! N'utilisez pas un CardioMessenger endommagé : retournez-le à votre médecin.

Avant toute utilisation, vérifiez qu'aucun composant ne paraît endommagé.

N'utilisez que les pièces d'origine suivantes de BIOTRONIK :

- le CardioMessenger
- le chargeur pourvu de l'unité d'alimentation correspondante de type FW 7555 M/06 et un câble d'alimentation de type BIOTRONIK NK-29, NK-30 ou NK-31

D'autres accessoires peuvent entraîner l'augmentation de l'émission parasite ou l'affaiblissement de l'immunité aux interférences.

Attention ! Le CardioMessenger ne peut être ouvert et réparé que par un personnel agréé, et les batteries (de type LP 103463) ne peuvent être remplacées que par le personnel médical.

Note : Ne jetez pas le CardioMessenger à la poubelle : conformez-vous aux normes légales en vigueur relatives à la mise au rebut d'autres composants électroniques (ex. ordinateur).

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

Attention !

Les interfaces de données protégées ne sont pas conçues à l'intention de l'utilisateur. N'ôtez jamais le couvercle.

Systemes électroniques de surveillance d'articles

Les équipements tels que les systèmes antivol utilisés dans les magasins peuvent interférer avec les appareils implantés. Il est recommandé aux patients de traverser le plus rapidement possible le système électronique de surveillance et de ne pas rester à proximité.

Comment manipuler le CardioMessenger ?

Les paragraphes suivants décrivent la mise en service et l'utilisation du CardioMessenger.

Que faut-il faire avant la mise en service ?

Cherchez un endroit approprié pour le CardioMessenger et le chargeur.

Il ne faut pas que la distance entre votre appareil et le CardioMessenger soit trop courte afin d'éviter toute interférence avec l'appareil. Mais il ne faut pas non plus qu'elle soit trop importante afin de ne pas dépasser la portée de transmission de l'émetteur contenu dans l'appareil.

Note : Pour que la télétransmission fonctionne, la distance entre l'appareil et le CardioMessenger ne doit pas être inférieure à 20 centimètres et ne doit pas dépasser deux mètres.

- Placez l'appareil sur une surface stable pour éviter qu'il ne tombe.
- Conservez l'appareil à l'abri de l'humidité. La salle de bain n'est donc pas un endroit approprié.
- Conservez l'appareil à l'abri de la chaleur : l'exposition à un ensoleillement direct est également déconseillée.
- Ne placez pas l'appareil à proximité d'un poste de télévision, d'un four à micro-ondes ou d'autres sources d'interférence de ce type.
- Il est recommandé de charger le CardioMessenger avant la première utilisation.

Où faut-il placer le CardioMessenger ?

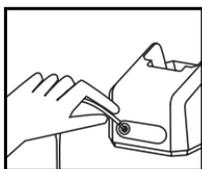
La table de chevet est probablement une bonne place pour le CardioMessenger, étant donné que la distance entre vous et ce dernier ne dépasse probablement pas

deux mètres. De plus, votre médecin traitant opérera probablement pour une transmission régulière des données en période nocturne.

Pendant votre sommeil, les données de votre appareil peuvent être envoyées au CardioMessenger et transmises par celui-ci au Centre de Service de BIOTRONIK.

Comment faut-il connecter le CardioMessenger ?

Assurez-vous que la tension du secteur est comprise dans la plage de tension autorisée de 100 - 240 volts, à 50 - 60 Hz.



Si c'est le cas, branchez la fiche du câble de secteur dans la prise.

L'unité d'alimentation est pourvue d'un câble long, à l'extrémité duquel se trouve un connecteur spécifique. Connectez ce dernier au chargeur.



La borne correspondante est située sur le panneau arrière du chargeur.



Une fois que vous avez connecté le chargeur, le témoin DEL s'allume, indiquant que le chargeur est prêt pour utilisation.

Le système de « feux » du CardioMessenger

Votre CardioMessenger est pourvu de quatre témoins DEL, dont trois sont disposés à la manière d'un feu de signalisation, et le dernier placé à l'écart ; ce dernier est le témoin de batterie. Tous les témoins DEL peuvent s'allumer, clignoter rapidement et lentement, et s'éteindre complètement.

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

Témoins DEL

Les paragraphes suivants décrivent les trois modes des témoins DEL du feu de signalisation :



Rouge : Lorsque le témoin DEL rouge clignote, votre médecin traitant vous demande de l'appeler. Cette situation ne se présentera probablement que rarement. Votre médecin vous informera de cette procédure.



Jaune : Un témoin DEL jaune qui s'allume ou clignote indique un stade intermédiaire. C'est le cas par exemple lorsque le CardioMessenger cherche à établir une connexion avec le réseau GSM.

Cependant, un témoin DEL jaune allumé en permanence indique la présence d'une panne. Reportez-vous à la section « Dépannage », page 16.



Vert : Un témoin DEL vert clignotant indique que le CardioMessenger fonctionne correctement.

Témoin de batterie

Les paragraphes suivants décrivent les trois états du témoin de batterie :

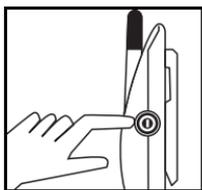


Rouge : Lorsque le témoin DEL rouge clignote, les batteries du CardioMessenger sont presque vides.

Jaune : Le témoin DEL jaune clignotant indique un problème de chargement du CardioMessenger. Lorsque le témoin jaune s'allume, le CardioMessenger est en cours de chargement.

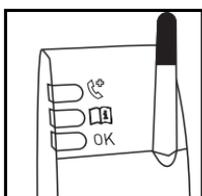
Vert : Lorsque le témoin DEL vert s'allume, le CardioMessenger est chargé et prêt pour utilisation.

Activation du CardioMessenger



Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du CardioMessenger pendant deux secondes environ. Un bref signal retentit et le témoin DEL jaune s'allume.

Au bout de 10 secondes environ, une fois que le test automatique du CardioMessenger est terminé, les témoins DEL jaune et vert se mettent à clignoter. Le CardioMessenger tente à présent de se connecter au réseau de téléphonie mobile.

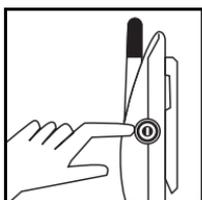


Au bout de cinq minutes tout au plus, le témoin DEL jaune cesse de clignoter et le témoin DEL vert clignote lentement.

Votre CardioMessenger est désormais prêt pour utilisation.

Si ce n'était pas le cas, reportez-vous au chapitre « Dépannage », page 16.

Désactivation du CardioMessenger

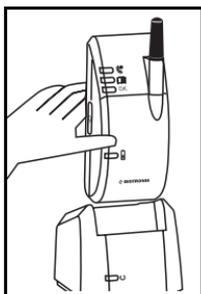


Presser et maintenir enfoncé le bouton Marche/Arrêt du CardioMessenger pendant deux secondes environ. Un bref signal retentit et le témoin vert DEL s'éteint après environ 2 secondes.

Le CardioMessenger est désactivé. Vous ne pouvez donc plus recevoir ni transmettre de données.

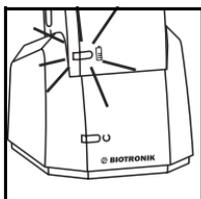
Vous ne pouvez réactiver le CardioMessenger qu'après cinq à six secondes environ.

Chargement du CardioMessenger



Lorsque le témoin de batterie rouge clignote, le CardioMessenger doit être chargé.

Placez le CardioMessenger dans le chargeur. Le chargement débute immédiatement.



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

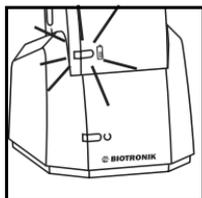
Le témoin de batterie jaune clignote pour indiquer la présence d'une panne. Reportez-vous au chapitre « Dépannage », page 16, pour savoir comment résoudre la panne.

Lorsque le témoin de batterie du CardioMessenger est vert et clignote, le chargement est terminé. En règle générale, le temps de charge est de six heures maximum.

Note : Si la batterie n'a pas été chargée depuis longtemps parce que vous n'avez pas utilisé le CardioMessenger ou parce que vous venez de le recevoir, mettez-le en charge environ une heure en le laissant éteint. Allumez-le une fois chargé.

Note : Lorsque le CardioMessenger se charge tout en étant en fonction, il est possible que le témoin de batterie s'allume tour à tour vert ou jaune vers la fin de la charge. Ceci n'indique pas la présence d'une panne mais du signe que la batterie est presque complètement chargée.

Comment savoir si les batteries sont déchargées ?



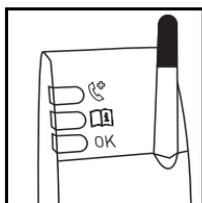
Lorsque les batteries du CardioMessenger sont presque vides, le témoin de batterie clignote en rouge et un signal retentit.

Placez le CardioMessenger dans le chargeur. Le chargement débute immédiatement, comme l'indique le témoin de batterie jaune. Une fois les batteries complètement chargées, le témoin de batterie passe au vert.

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

Comment savoir si le CardioMessenger reçoit et transmet les données de l'appareil ?

Les données sont reçues et transmises automatiquement à des moments précis définis par votre médecin, de manière que vous n'ayez rien à surveiller ni à contrôler.



Lorsque le CardioMessenger reçoit des données de votre appareil, le témoin DEL vert clignote plus rapidement que d'habitude pendant deux à trois secondes.

Etant donné que ceci se produit généralement la nuit, vous aurez rarement l'occasion d'observer le clignotement rapide du CardioMessenger.

Une fois que le CardioMessenger a reçu les données de l'appareil, elles sont transmises au Centre de Service de BIOTRONIK.

Le témoin vert DEL clignote un peu plus lentement jusqu'à ce que le message ait été transmis au Centre de Service de BIOTRONIK.

Dépannage

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

Note : Si le témoin DEL rouge du feu de signalisation clignote, il ne s'agit **pas** d'une panne. Votre médecin traitant vous fait savoir, au moyen d'un message SMS, que vous devez le rappeler. Votre médecin vous informera de cette procédure.

Lorsque le témoin DEL jaune du feu de signalisation clignote en permanence ou reste allumé, il y a présence d'une panne.

Clignotement
permanent

Désactivez puis réactivez le CardioMessenger. Si, cinq minutes après la mise en marche, le témoin DEL jaune clignote en plus du témoin vert, la connexion au réseau GSM n'a pas pu être établie.

Placez le CardioMessenger dans un endroit bénéficiant d'une meilleure réception. Il n'est pas absolument nécessaire de l'éteindre et de le rallumer.

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

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

Eclairage
continu

Désactivez puis réactivez le CardioMessenger. Si le témoin DEL jaune reste à nouveau allumé en permanence, réinitialisez le CardioMessenger en le redémarrant.

Témoin
de batterie

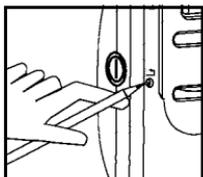
Si le témoin de batterie clignote en jaune, la batterie du CardioMessenger doit être remplacée. Prévenez votre médecin pour procéder à ce remplacement.

Note : L'unité du CardioMessenger servant à la réception des informations de l'appareil peut être perturbée par d'autres émetteurs. Dans ce cas, le médecin vous contactera.

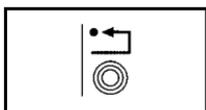
Note : Un CardioMessenger qui ne fonctionne pas n'influence toutefois nullement le fonctionnement de votre appareil.

Réinitialisation

Si le témoin jaune du CardioMessenger reste allumé ou clignote de manière continue, que vous avez déjà désactivé puis réactivé ce dernier et pouvez exclure toute autre source d'erreur, il vous reste à le réinitialiser en le redémarrant.



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



Allumez ensuite le CardioMessenger de la manière normale. Si, après cinq minutes, seul le témoin jaune s'allume, le CardioMessenger est vraisemblablement défectueux. Informez-en alors votre médecin traitant.

Quand l'appareil implanté émet-il ?

Votre appareil transmet les informations à trois moments.

- Votre appareil est configuré par votre médecin traitant de manière à envoyer des messages de tendance, à un moment précis (généralement pendant votre sommeil).
- Votre médecin traitant peut régler votre appareil de manière qu'il émette aussi automatiquement un message en cas de dépassement de valeurs limites pré-programmées, ou lorsque se produisent des événements déterminés.
- Il est possible de déclencher la transmission de messages des stimulateurs cardiaques en positionnant un aimant spécial directement sur l'appareil. Votre médecin traitant vous expliquera s'il convient d'utiliser cette méthode et vous indiquera quand et comment l'appliquer.

AVERTISSEMENT ! Si vous portez un défibrillateur automatique implantable (DAI), vous savez que de puissants aimants peuvent interférer avec son fonctionnement.

Si vous portez un DAI, ne posez jamais d'aimant sur votre poitrine. Cela entraverait le mode de fonctionnement de votre appareil.

AVERTISSEMENT ! Dans le cas des stimulateurs cardiaques, par contre, on utilise un aimant spécial pour envoyer un message. En tant que porteur d'un stimulateur cardiaque, ne positionnez l'aimant que si votre médecin vous le demande expressément et vous remet à cet effet un aimant approprié.

De quelles opérations de maintenance et d'entretien le CardioMessenger a-t-il besoin ?

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

- Maintenez le boîtier propre et à l'abri de tout environnement sale ou poussiéreux.
- Utilisez un chiffon doux pour le nettoyage. Vous pouvez éventuellement humecter le chiffon avec de l'eau. Mais ne mettez jamais le boîtier directement en contact avec l'eau.
- Protégez l'appareil de tout contact direct avec l'eau. Mettez par exemple l'appareil à l'abri sous votre veste s'il pleut.

Rendez le CardioMessenger à votre médecin lorsqu'il ne fonctionne plus. Le CardioMessenger ne requiert pas d'entretien régulier par un technicien.

Note : Veillez toutefois, avant l'utilisation, à ce que le CardioMessenger, le chargeur, l'unité et le câble de secteur ne présentent aucun dommage évident. Si cela n'était pas le cas, contactez votre médecin.

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

Si ce n'est pas le cas, vérifiez lors du prochain cycle de charge que le CardioMessenger a été complètement chargé. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet au chapitre « Chargement du CardioMessenger », page 14.

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

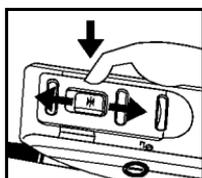
Note : Lors du remplacement de la batterie par un personnel agréé, la batterie-bouton doit également être contrôlée.

Accessoires

Il existe différentes façons de porter le CardioMessenger :

- avec une agrafe de ceinture
- avec l'agrafe et la bandoulière.

Si vous portez rarement le CardioMessenger sur vous ou que vous n'avez pas besoin de l'agrafe pour le porter, vous pouvez également ôter cette dernière.



Appuyez et faites glisser le support vers le bas (c'est-à-dire dans la direction opposée à l'antenne) pour ôter l'agrafe.

Faites glisser le support vers le haut (en direction de l'antenne) pour refixer l'agrafe.

Note :

Si vous utilisez l'agrafe avec la bandoulière, veillez à ce que la distance entre l'appareil et le CardioMessenger ne soit pas inférieure à 20 centimètres.

Questions fréquemment posées

Que se passera-t-il si j'oublie de charger mon CardioMessenger ?

Lorsque le CardioMessenger n'est pas chargé, il ne peut pas recevoir les données de votre appareil et les transmettre au Centre de Service de BIOTRONIK.

Cela ne représente cependant aucun danger pour votre santé, car l'appareil implanté fonctionne indépendamment de votre CardioMessenger.

Les données enregistrées par votre appareil n'en sont pas pour autant perdues : votre médecin traitant en disposera lors du prochain examen de suivi.

Remplacez simplement le CardioMessenger dans le chargeur.

Que se passe-t-il si le CardioMessenger tombe en panne ? Y a-t-il des répercussions sur mon appareil ?

Non, votre appareil continue naturellement à fonctionner comme d'habitude.

Lorsque le CardioMessenger tombe en panne, il ne peut recevoir aucune donnée de votre appareil et les transmettre au Centre de Service de BIOTRONIK.

Essayez de remettre le CardioMessenger en marche. Pour de plus amples informations référez-vous à « Dépannage », page 16. Si cela devait ne pas fonctionner, informez-en votre médecin traitant.

Puis-je amener mon CardioMessenger avec moi pour faire du sport, des achats ou aller me promener ?

Oui. Vous pouvez toujours emporter avec vous votre CardioMessenger lors de vos activités professionnelles et privées du moment que vous ne vous trouvez pas dans des zones où l'utilisation des téléphones portables est interdite.

Vous pouvez aisément transporter le CardioMessenger en le fixant à la ceinture. Vous pouvez toutefois également utiliser la bandoulière. Pour de plus amples informations référez-vous à « Accessoires », page 20.

Vous pouvez également le mettre dans votre sac à main ou votre sacoche, voire dans un sac à dos.

Veillez toutefois toujours à ce que la distance entre l'appareil implanté et le CardioMessenger ne soit pas inférieure à 20 centimètres.

Que dois-je faire si je compte partir en voyage ?

Consultez au préalable votre médecin et informez-le de votre voyage. Vous pouvez emmener et connecter le CardioMessenger partout, du moment que la tension secteur est adéquate, c'est-à-dire de 100 - 240 volts à 50 - 60 Hz . Vous aurez éventuellement besoin d'adaptateurs spécifiques au pays.

La fonction télétransmission requiert d'autre part un réseau de téléphonie mobile adéquat. Renseignez-vous le cas échéant auprès de votre agence de voyage au sujet des réseaux de téléphonie mobile disponibles dans votre pays de destination.

Pendant le transport, il convient de suivre les directives du transporteur, comme par ex. de désactiver le CardioMessenger pendant le vol.

Mon CardioMessenger fait un bruit. Que dois-je faire?

A l'exception du signal lorsque l'on allume ou éteint le CardioMessenger et du signal de batterie faible, le CardioMessenger ne doit produire aucun bruit.

Si vous entendez malgré tout un bruit, vérifiez qu'il n'y a pas de haut parleur à proximité du CardioMessenger (moins de 25 cm). Ce peut être par exemple un radio réveil ou un téléviseur. Dans ce cas il est possible d'entendre l'interférence typique du module GSM.

Dans ce cas éloignez l'appareil du CardioMessenger.

Termes techniques et abréviations

Centre de Service de BIOTRONIK

C'est ici que sont reçues les données du boîtier externe, qu'elles sont traitées pour être visualisées sous forme de graphiques et de tableaux, et qu'elles sont transmises à votre médecin traitant.

GSM

Global System for Mobile Communications : le réseau de téléphonie cellulaire numérique le plus utilisé actuellement.

Rapport Cardio

Rapport dont dispose le médecin traitant sur l'état actuel de la thérapie d'un patient, basé sur les messages envoyés par l'appareil implanté.

SMS

Short Message Service (système de messages courts) : la transmission de messages texte sur le réseau de téléphonie mobile.

Télétransmission (Home Monitoring)

Les stimulateurs et défibrillateurs pourvus de la fonction de télétransmission sont équipés d'un émetteur permettant d'envoyer des messages d'une fréquence spécifique à un boîtier mobile externe.

Ces messages sont ensuite transmis via un réseau de téléphonie mobile au Centre de Service de BIOTRONIK et sont finalement consultables par votre médecin traitant sous forme de rapport (le Rapport Cardio) sur Internet.

Dispositions réglementaires aux Etats-Unis

Votre implant est équipé d'un émetteur de radio-fréquences (RF) afin de communiquer avec le boîtier patient. Ces messages sont transmis sur une RF attribuée par le Medical Implant Communications Service (MICS) de la Federal Communications Commission (FCC).

L'émetteur est homologué par Medical Implant Communications Service (CFR 47, parag 95), et ne peut pas provoquer d'interférences dans les gammes de fréquence utilisée pour la météorologie opérant dans la bande des 400,150 à 406,000 MHz (c-à-d., les émetteurs et récepteurs employés pour la transmission des données météorologiques), les services de météorologie par satellite ou les services d'exploration de la Terre par satellite, et est insensible aux interférences éventuellement produites par ces systèmes, y compris les interférences susceptibles de provoquer un dysfonctionnement. Cet émetteur ne peut être utilisé qu'en conformité avec les règlements de la FCC relatifs au Medical Implant Communications Service.

Les communications vocales analogiques et numériques sont interdites. Bien que cet émetteur ait été homologué par la Federal Communications Commission, il n'est nullement garanti qu'il ne puisse subir d'interférences ou que toute transmission par ce récepteur soit exempte d'interférences.

Le numéro d'ID de la FCC pour cet appareil est le QRICM02-1.

Le boîtier patient, comme l'implant lui-même, doit être conforme aux normes et réglementations gouvernementales en vigueur.

L'appareil du patient utilise un modem GSM qui se connecte au service de téléphonie cellulaire mobile à 1900 MHz.

BIOTRONIK utilise le modem conformément aux spécifications du fabricant, conformément aux conditions d'homologation du FCC.

Conditions d'exposition à la RF du FCC

Ce téléphone a été testé pour une utilisation à même le corps, et il répond aux directives de la FCC relatives à l'exposition aux RF lorsqu'il est utilisé avec des accessoires BIOTRONIK fournis ou désignés pour ce produit. L'utilisation d'autres accessoires peut ne pas garantir une conformité avec les directives de la FCC relatives à l'exposition aux RF.

Ce MAE (matériel à l'essai) est en conformité aux réglementations sur les taux d'absorption spécifique localisé, dans des limites d'exposition pour un environnement non contrôlé, spécifiées dans l'ANSI/IEEE Std. C95.1-1992, et a été testé conformément aux procédures de mesure spécifiées dans le supplément C (2001) du bulletin 65 du FCC/OET et l'IEEE Std. 1528-200X (projet 6.5, janvier 2002).

Dispositions réglementaires au Canada

Le CardioMessenger est enregistré chez Industrie Canada au numéro suivant:

IC: 4708A-CM03V1

L'abréviation „IC:“ précédant le numéro de certification/enregistrement signifie seulement que l'appareil rencontre les spécifications techniques de Industrie Canada.

Aspects juridiques

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 radio-communication et que la transmission des données de l'appareil 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 de 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 :



Le CardioMessenger est d'autre part pourvu d'un modem GSM (Motorola g18e) qui établit la connexion au réseau de téléphonie mobile à des fréquences de 900/1800 MHz et 1900 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 : 350030-95-xxxxxx-x):



Compatibilité électromagnétique

Note : Le CardioMessenger est protégé contre les rayonnements électromagnétiques, les décharges électrostatiques et autres, ainsi que contre les interférences liées au circuit électrique. Parallèlement, l'émission parasite du CardioMessenger est réduite au minimum. Le CardioMessenger satisfait ainsi en tout point à la norme EN 60601-1-2.

AVERTISSEMENT ! D'autres équipements comme les appareils de radio-communication portables et haute fréquence peuvent interférer avec le CardioMessenger même s'ils répondent aux exigences CISPR. Dans tous les cas ces interférences n'affectent pas les performances 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.

Données techniques

Généralités

Classe de protection	II
Degré de protection	IP 30
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

Conditions ambiantes admises

Fonctionnement :

Température	10 °C à + 40 °C (en cours de chargement) - 5 °C à + 40 °C (en cours de déchargement)
Humidité rel.	30 % à 75 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa

Stockage et transport :

Température de stockage	- 20 °C à + 60 °C
Humidité rel.	30 % à 75 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa

Unité mobile du CardioMessenger

Dimensions (LxHxP)	60 x 132 x 45 mm
Poids	environ 200 g (avec batterie)
Tension de charge	5,2 V CC / 0,8 A
Temps de charge max.	6 heures
Interfaces série	Infrarouge et connecteur 15 broches
Fréquence de réception	403,65 MHz
Bande passante	300 kHz
Fréquences de transmission	900/1800 MHz (hors E. U.), 1900 MHz (pour plus de détails se référer aux spécifications GSM)

Puissance de transmission Max. 1 watt (1900 MHz); max. 2 watts (900/1800 MHz)

Chargeur du CardioMessenger

Dimensions (LxHxP) 90 x 82 x 105 mm
Poids environ 110 g
Tension d'entrée 6 V CC / 1 A
Tension de sortie 5,2 V CC / 1 A

Batterie (intégrée)

Type Lithium-Ion (CGA 103450)
Dimensions (LxHxP) environ 34 x 63 x 10,2 mm
Poids environ 45 g
Tension de fonctionnement 3,7 V (nominal)
Tension de charge 4,2 V CC
Courant de charge max. 1,5 C (2700 mA)
Capacité 1700 mAh ou plus

Unité d'alimentation

Type FW 7555M/06
Dimensions 51,5 x 87,5 x 34 mm
Câble de secteur en m 2,0
Type de fiche côté appareil conforme à EN 60320/C7
Type de fiche côté prise conforme à EN 50075 BI.1
Tension d'entrée 100 - 240 V CA de 50 - 60 Hz
400 mA
Tension de sortie 6 V CC / 2,1 A

Annexe

Emission parasite électromagnétique selon IEC 601-1-2

Le CardioMessenger convient 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 parasite	Conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Emission parasite haute fréquence conformément à CISPR 11	Groupe 1	Le CardioMessenger doit, pour remplir ses fonctions conformément à l'usage prévu, envoyer de l'énergie électromagnétique. Ceci peut affecter les appareils électroniques situés à proximité.
Emission parasite haute fréquence conformément à 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.
Emission parasite d'harmoniques conformément à IEC 61000-3-2	Classe A selon IEC 61000-3-2	
Emission parasite de variations de tension/papillotements selon IEC 61000-3-3	Conformité	

Immunité aux interférences électromagnétiques selon IEC 601-1-2

Le CardioMessenger convient pour 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	$3 V_{\text{eff}}$ 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 en fonction de l'équation adaptée à 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 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).

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.

Note : Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils porteurs du symbole graphique suivant :



Immunité aux interférences électromagnétiques selon IEC 601-1-2

Le CardioMessenger convient pour 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 IEC 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 atmosphérique relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides / rafales selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation réseau	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 IEC 61000-4-5	Tension symétrique ± 1 kV Tension en mode commun ± 2 kV	Comme le niveau de test	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un commerce et/ou d'un hôpital typique.
Chutes de tension admissibles, interruptions de courte durée et variations de la tension d'alimentation selon IEC 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 la fonction du CardioMessenger.

Le CardioMessenger convient pour 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
Champ magnétique aux fréquences d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 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.

Note : Les conditions environnementales de l'utilisateur à domicile peuvent différer de celles mentionnées dans les directives relatives à l'environnement électromagnétique, sans que cela ne mette pour autant l'utilisateur en danger.

Immunité aux interférences électromagnétiques pour les appareils qui ne sont pas essentiels au maintien des fonctions vitales

Fréquence de transmission	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
Equation	$D = 1,17\sqrt{p}$	$D = 1,17\sqrt{p}$	$D = 2,34\sqrt{p}$
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 : Il est possible que ces directives ne soit 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.

Tous droits réservés.
Spécifications susceptibles d'être modifiées, révisées et améliorées.

© 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 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 :



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

