



CardioMessenger Smart

en Technical Manual
es Manual técnico
fr Manuel technique

You can also find the CardioMessenger Smart manual in the Internet by visiting the BIOTRONIK website:

<http://www.biotronikusa.com/manuals/>

en • English 2

es • Español 46

fr • Français 95

Table of Contents

1	Introduction	4
2	First Steps	6
	Check the Package Contents	6
	Where Do I Put the CardioMessenger?	8
	How Do I Connect the CardioMessenger?	10
	How Do I Use the CardioMessenger?	13
	How Do I Turn Off the CardioMessenger?	14
3	The CardioMessenger Icons	16
4	Functions	17
	Self-Test	17
	Call Back Function	19
5	Error Resolution	21
	Error Type A - No Power Supply	22
	Error Type B - Self-Test Failed	23
	Error Type C - No Mobile Connection	24
6	Handling	25
	Charging	26
	Cleaning	28
	Maintenance	28
	Disposal	29
7	Precautionary Measures	30
8	Guidelines	33
	Telemetry Data for Europe	33
	Telemetry Data for the USA	35
	Telemetry Data for Canada	36

Electromagnetic Compatibility	37
Warranty	37
9 Appendix	38
Technical Data	38
Symbols on the Device	40
Legend for the Label	41
Electromagnetic Emitted Interference	43
Resistance to Electromagnetic Interference	44

1 Introduction

Dear Patient:

You have received a device with the additional Home Monitoring function by BIOTRONIK.

How Home Monitoring works

Your implanted device (1) is equipped with a special transmitter which sends cardiac information to your CardioMessenger (2). This usually happens at night.

The transmission power of your implanted device is low and does not pose a health risk. However, the transmission range from your implanted device is limited, and therefore, the use of a CardioMessenger is required.

The CardioMessenger collects the information and transmits it to the BIOTRONIK Service Center (4) as encoded messages via a mobile connection (3).

The messages are decoded and can be viewed by your physician (5) on a protected web site.



Usage of this additional data is specific to the patient and the implanted device. Your physician will explain to you how he or she will use the Home Monitoring function.

**Attention**

Home Monitoring is not an emergency system. If you are not feeling well, contact a physician.

2 First Steps

Check the Package Contents

Your CardioMessenger is supplied ready for use, and you can operate it immediately by inserting the power plug into the wall outlet.

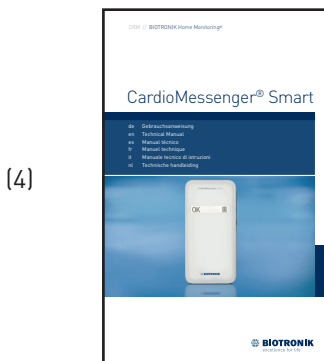
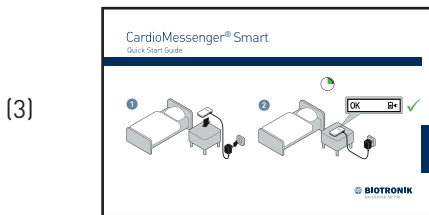
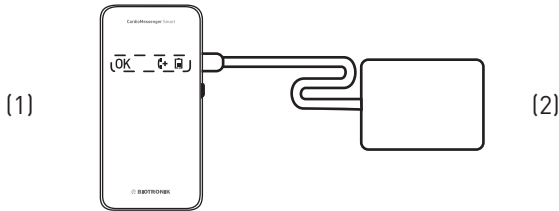
Prior to usage, check the CardioMessenger and its accessories for any visible damage and use only undamaged components.

Return a damaged CardioMessenger to your physician.

Use only the provided original power supply brick (see the technical data).

Use of other equipment may impair proper functioning of the CardioMessenger and increase the emitted electromagnetic interference or decrease the CardioMessenger's resistance to electromagnetic interference.

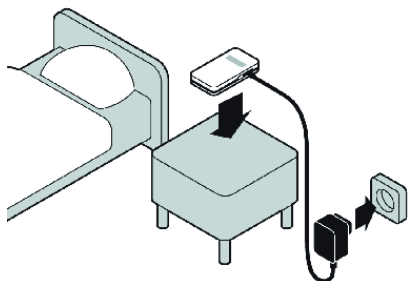
The product package includes the CardioMessenger (1) with power supply brick (2), the quick reference guide (3), and the technical manual (4).



WARNING

The CardioMessenger package may contain ingestible small parts, therefore, keep the package away from children under three years of age.

Where Do I Put the CardioMessenger?



At night, the CardioMessenger should be placed close to your bed to ensure the nightly data transfer from the implanted device.

The bedside table is therefore the best location for your CardioMessenger, as it usually meets the following conditions:

- The CardioMessenger is placed on a solid base and cannot fall.
- The distance to the implanted device is less than 2 m (6 ft).
- Positioned on the bedside table, you can clearly see the symbols on the CardioMessenger's display.

Attention

Make sure that the distance to the implanted device is less than 2 m (6 ft), so that regular data transmission from the device to the CardioMessenger is ensured.

Verify on a daily basis that it is ready for service.

However, if the **bedside table is made of metal**, you should not place the CardioMessenger directly on the table. For example, place the CardioMessenger on a stack of books to establish a distance of approximately 5 cm (2 inches) between the two so that the metal does not interfere with the device's data reception.

If you want to use the CardioMessenger in mobile operation, we recommend that you make a habit of charging it every night on the bedside table.

How Do I Connect the CardioMessenger?

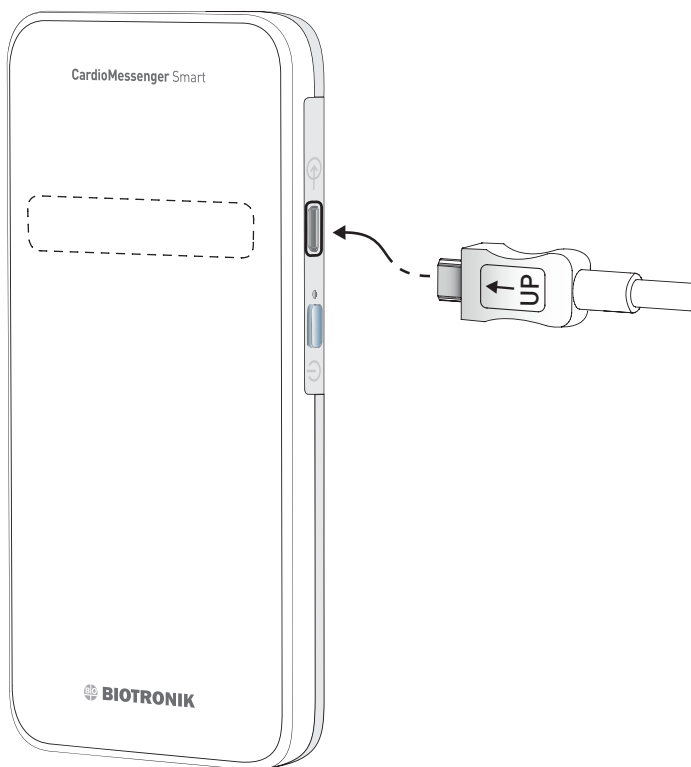
Your CardioMessenger is already configured and is ready for use. You can operate it immediately by inserting the power plug into the wall outlet. For more information, consult the included quick reference guide.

WARNING

- Lay the power cord so that it is not a trip hazard or a risk of strangulation.

The outlet must be easily accessible and should not be connected to a light switch in order to prevent the CardioMessenger from accidentally being turned off.

Proceed as follows if the plug has been disconnected during removal from the package or during shipping:



1. Connect the small plug (micro USB plug) on the right to the CardioMessenger.
The connector port is labeled with the following symbol:

2. Make sure that the marking on the plug is facing upward.
3. Insert the power plug into the wall outlet.
The CardioMessenger now turns on automatically and performs a self-test.

The CardioMessenger is ready for use once the self-test is completed and the following icons are displayed:



If this is not the case, please refer to: Error Resolution [Page 21].

How Do I Use the CardioMessenger?

The CardioMessenger automatically receives the information from your implanted device and transmits it to the BIOTRONIK Service Center.

Attention

Check once a day whether your CardioMessenger is powered on and ready for use.

This is indicated by the following icons:



How Do I Turn Off the CardioMessenger?

Since the CardioMessenger contains a mobile ("cellular") module, you may need to power off the CardioMessenger for safety reasons in areas where the use of cellular phones is prohibited (e.g., on an airplane).

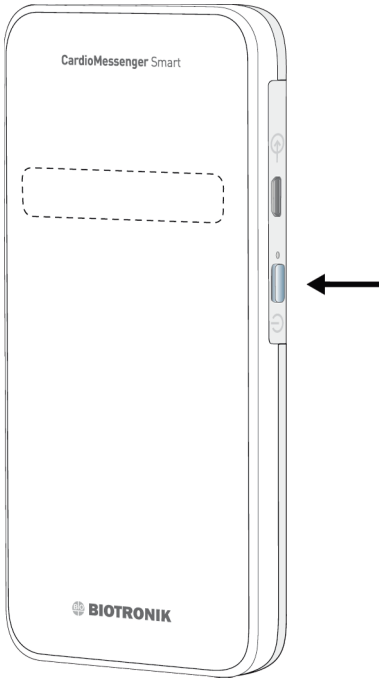
Such areas can be identified by signs similar to the following:



Press and hold the blue key on the right side of the CardioMessenger for two seconds until the display turns off.

The blue key is labeled with the following symbol:





 WARNING

If the CardioMessenger is powered off for an extended period of time, data may be lost.

- After leaving the area where cellular phones are prohibited, power on the CardioMessenger again.

In some locations, the use of cellular phones is prohibited to provide quiet zones (e.g., in a theater or cinema). As the CardioMessenger is silent, it does not need to be powered off in such locations.

The functions of your implanted device are not affected by the CardioMessenger at any time.

Your implanted device remains fully functional even if the CardioMessenger is not ready for use.

3 The CardioMessenger Icons

The CardioMessenger has the following icons:

OK

Operation icon



Call back icon

See Call Back Function
[Page 19].



Information icon

See Error Resolution
[Page 21].



The battery icon is always
displayed with 1-3 bars
according to the charging
status.



When the CardioMes-
senger is connected to
the power supply brick
and charging, a battery
icon with a small power
plug is displayed.

4 Functions

Self-Test

The CardioMessenger automatically conducts a self-test after being connected.

All icons on the CardioMessenger are displayed.



The CardioMessenger then checks the connection to the cellular phone network.

The operation icon flashes and the battery icon is displayed.



The connection test can take up to 15 minutes.

Once the connection is established, the operation and battery icons remain permanently activated.



The CardioMessenger is now ready for use.

If the connection **was not** established, the information icon flashes.



Additional information can be found under: Error Resolution [Page 21].

Call Back Function

The call back function is an additional function that your physician can use in different ways. You will be informed by your physician if and how he or she plans to use this function.

For example, your physician can use the call back icon to ask you to contact them. Your physician can turn on the icon via the cellular phone network. It will then flash for a maximum of three days.

Contact your physician during office hours as soon as you notice that the call back icon is flashing.



Attention

Check once a day whether your CardioMessenger is powered on and ready for use.

Turning off the call back icon

To turn off the call back icon, briefly power off the CardioMessenger.

1. Press the blue key on the right side of the CardioMessenger for about two seconds.
2. All symbols disappear.
3. Wait approximately thirty seconds.

4. Press the blue key again for approximately two seconds.
5. The CardioMessenger performs a self-test.
6. The operation and battery icon are then displayed, and the call back icon stops flashing.



However, please do not forget to call your physician.

If the CardioMessenger is connected to the power supply brick, it will start automatically; you neither have to wait nor power it on.

5 Error Resolution

If your physician contacts you because device messages are not being received but your CardioMessenger was ready for use during the period in question, you should remove possible sources of electromagnetic interference from the immediate vicinity of the CardioMessenger.

Possible sources of electromagnetic interference can be communication devices such as wireless home network equipment, cellular phones, cordless phones and their base stations.

According to the standard IEC 60601-1-2: 2014 a distance of 0.3 m (12 inches) from the CardioMessenger is recommended (for further details see: Appendix [Page 38]).

Malfunctions on the CardioMessenger are indicated by the icons.

Symbol	Behavior	Operational status
	Off	Error type A: no power supply
	Flashing	Error type B: self-test failed
	Flashing	Error type C: no mobile connection

Error Type A - No Power Supply

The operation icon is not displayed, indicating that the CardioMessenger is not ready for use.

Make sure that

- the micro USB plug is properly inserted into the CardioMessenger,
- the power plug is properly inserted into the wall outlet,
- the outlet provides an electrical current, for example by temporarily connecting the bedside lamp to the outlet and turning the lamp on.

If you do not find any errors, contact your physician.

Error Type B - Self-Test Failed

All symbols are flashing, indicating that the CardioMessenger is not ready for use.

Repeat the self-test as the CardioMessenger was not able to complete it.

1. If the CardioMessenger is connected to the power supply brick, disconnect it.
2. Press the blue key on the right side of the CardioMessenger for about two seconds.
3. Leave the CardioMessenger powered off for about thirty seconds.
4. Power on the CardioMessenger by connecting it to the power supply brick.

The CardioMessenger starts and automatically repeats the self-test. When the self-test is completed, the CardioMessenger is ready for use.

The connection test can take up to 15 minutes.

If all symbols continue to flash, the CardioMessenger is defective. Return it to your physician.

Error Type C - No Mobile Connection

The information icon flashes and the battery icon is displayed.

Check the mobile connection since the CardioMessenger cannot connect to the BIOTRONIK Service Center.

1. Press the blue key on the right side of the CardioMessenger for about two seconds.
2. Find a place with better cellular reception for your CardioMessenger. Make sure that the distance to the implanted device is still less than 2 m (6 ft).
3. Press the blue key again for approximately two seconds.

The CardioMessenger restarts and performs the self-test. It checks the connection to the cellular phone network.

The connection test can take up to 15 minutes.

Once the test is completed successfully, the operation and battery icon are displayed. The CardioMessenger is now ready for use.

If the CardioMessenger is generally unable to connect to the cellular phone network from near your bed, contact your physician.

Inadequate cellular phone network connection can occur in rooms with thick walls or when traveling.

6 Handling

The CardioMessenger is intended primarily for continuous operation at home because it receives information from your implanted device once daily, usually at night, and forwards it to the BIOTRONIK Service Center.

If handled properly, the installed battery should supply the CardioMessenger with 16 hours of power even after 500 complete charging cycles (which is at least two years).

The CardioMessenger contains a mobile ("cellular") module. In order to prevent any interference with your implanted device, the prescribed minimum distance between the device and a cellular phone must also be maintained with the CardioMessenger.

Attention

The distance between the CardioMessenger and the implanted device must be at least 15 cm (6 inches) so that the CardioMessenger does not interfere with the device.

To disconnect the CardioMessenger from the alternating current supply, pull the power supply brick plug out of the socket.

Charging

If you want to use the CardioMessenger in mobile operation, we recommend that you make a habit of charging it every night on the bedside table.

You should charge the CardioMessenger once before the first mobile commissioning. To do this, connect the CardioMessenger to the mains supply. The charging process usually takes three hours.

WARNING

Do not charge the CardioMessenger with the power supply brick in the outdoors.

WARNING

The CardioMessenger must be charged at the latest when the battery icon flashes.



During charging, the individual segments of the battery icon flash alternately and a small power plug is displayed.



The three bars on the battery icon flash successively until the CardioMessenger is fully charged. Once it is fully charged, all three bars are completely filled.

Note

If the battery is defective, the CardioMessenger can still be used with the power supply brick.

Even if the battery is completely discharged, the CardioMessenger can still operate using the power supply brick.

Cleaning

Keep the CardioMessenger clean and away from dirty or dusty environments.

Use a soft, lint-free cloth for cleaning.

Use a cloth slightly moistened with water for cleaning. However, avoid bringing the CardioMessenger into direct contact with water or solvents.

Protect the CardioMessenger from direct contact with water.

Unplug the CardioMessenger from the power supply brick before cleaning it with a damp cloth.

Maintenance

The CardioMessenger is intended for continuous, automatic operation. When correctly in-use, ongoing maintenance typically is not required.

Disposal

Do not dispose of the CardioMessenger with your household trash.

CardioMessenger and the associated power supply brick contain materials that must be correctly disposed of in accordance with environmental protection regulations.

If you no longer use the CardioMessenger, you may dispose of it and its associated power supply brick as electronic waste in accordance with the applicable regulations.

The CardioMessenger and all the parts from the package can be returned to your physician. Your physician will return all parts to BIOTRONIK.

BIOTRONIK ensures disposal in accordance with the national versions of the European guideline 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE 2).

7 Precautionary Measures

The CardioMessenger is a medical product and therefore complies with the strict requirements for the development, manufacturing, and testing of medical devices.

Statutory regulations for electrical devices in hospitals require that the CardioMessenger and its accessories not be used in areas defined as patient environment (e.g., in the operating room).

Please observe the following safety-relevant notes:

- Do not place the CardioMessenger next to a television set, microwave oven, or a similar source of electromagnetic interference.
You may hear noises typical of cellular phones if you place the CardioMessenger too close to a radio alarm or a television set, for example.
- Protect the CardioMessenger from direct contact with water. For example, wear it under your coat or keep it in a bag when it rains.
- Do not carry the CardioMessenger inside the breast pocket of your shirt or jacket as the distance from here to the implanted device could be less than 15 cm (6 inches).
- Do not bring the CardioMessenger into the vicinity of fire.

- Do not turn on the CardioMessenger if it has recently been in a cold environment. Let it warm up to room temperature for 30 minutes, since the resulting condensed water may harm the electronic circuitry.
- Do not turn on the CardioMessenger if it has recently been in a hot environment. Let it cool down to room temperature for 30 minutes.
- Do not operate the CardioMessenger in areas where cellular phones are prohibited for safety reasons (for example, in certain areas of the hospital or on airplanes).
- Make sure that the distance to the implanted device is less than 2 m (6 ft), so that regular data transmission from the device to the CardioMessenger is ensured.

Protect the CardioMessenger and the power supply brick from:

- Water and high humidity
- Temperatures above 40°C (104°F) (e.g., direct sunlight, strong halogen spotlights, fire)
- Temperatures below negative 5°C (23°F; CardioMessenger) and below 0°C (32°F; power supply brick)
- Solvents, acids, detergents, and lyes
- Pressure below 700 hPa (corresponding to altitudes above 3000 m, approx. 10,000 ft)

- Pressure above 1060 hPa (corresponding to altitudes below sea level)
- Violent shocks or other strong mechanical influences
- Intense light sources (direct sunlight, strong halogen spotlights)

8 Guidelines

Telemetry Data for Europe

Your implanted device transmits diagnostic data to the CardioMessenger via a radio frequency (RF) assigned by the European Conference of Postal and Telecommunications Administration for the operation of Ultra Low Power Active Medical Implants (CEPT/ERC REC 70-03).

BIOTRONIK is legally obligated to inform you that the radio service does not have exclusive use of the assigned frequencies and that the transmission of device data is not permitted to interfere with other radio services. The frequency and technical parameters of the built-in transmitter have been carefully selected to ensure that electromagnetic interference between other services and the data transmission of the device is unlikely.

Furthermore, BIOTRONIK is obligated to inform you that the regulatory agency can withdraw the frequency allocation and prohibit the radio service between the device and CardioMessenger. Since this service is currently established throughout Europe and North America, withdrawal of the frequency allocation is not expected in the foreseeable future.

The CardioMessenger, like the implanted device itself, has been evaluated by an independent testing authority for its compliance with statutory regulations. The CardioMessenger carries the following approval mark:



In addition, the CardioMessenger contains a radio modem that connects to the cellular network at the frequencies of 850/900/1800/1900 MHz. BIOTRONIK uses the radio modem in accordance with the manufacturer's specifications and in compliance with the approval requirements.

The radio modem has been evaluated by an independent authority for its compliance with the statutory regulations. As an indication of this, it carries the following approval mark:



Telemetry Data for the USA

This transmitter is authorized by rule under the Medical Device Radiocommunication Service (in Part 95 of the FCC Rules) and must not cause harmful interference to stations operating in the 400.150 to 406.000 MHz band in the Meteorological Aids (i.e., transmitters and receivers used to communicate weather data), the Meteorological Satellite, or the Earth Exploration Satellite Services and must accept interference that may be caused by such stations, including interference that may cause undesired operation.

This transmitter may only be used in accordance with the FCC Rules governing the Medical Device Radiocommunication Service. Analog and digital voice communications are prohibited. Although this transmitter has been approved by the Federal Communications Commission, there is no guarantee that it will not receive interference or that any particular transmission from this transmitter will be free from interference.

This device is registered with the Federal Communications Commission under the following number:

FCC ID: QRICMSMART
(CardioMessenger Smart 3G) and

FCC ID: QRI-CMSMART4GNA
(CardioMessenger Smart 4G).

Telemetry Data for Canada

This device must not cause harmful interference to stations operating in the 400.150-406.000 MHz band in the Meteorological Aids (i.e., transmitters and receivers used to communicate weather data), the Meteorological Satellite, or the Earth Exploration Satellite Services and must accept interference that may be caused by such stations, including interference that may cause undesired operation.

This device meets the RSS standards of Industry Canada.

The operation is subject to the following two conditions: (1) The device must not cause interference and (2) the device must handle any interference received, including interference that may cause undesired operation.

The CardioMessenger is registered at Industry Canada under the following identification:

IC 4708A-CMSMART

(CardioMessenger Smart 3G)

Electromagnetic Compatibility

The CardioMessenger is protected from disturbances resulting from electromagnetic interference, electrostatic discharges, and other sources of interference – including interference induced by wiring. At the same time, interfering electromagnetic emissions from the CardioMessenger have been minimized. The CardioMessenger therefore meets the requirements of EN 60601-1-2 in every respect.

Other equipment, for example portable and mobile RF radiocommunications equipment, may also interfere with the CardioMessenger, even if this equipment complies with CISPR emission requirements. However, this possible electromagnetic interference does not affect the functionality of the implanted device.

Warranty

WARNING

The CardioMessenger and all original components by BIOTRONIK are not subject to warranty when modified, used other than intended, stored improperly, or transported incorrectly.

- Do not modify the CardioMessenger and the power supply brick under any circumstances and only use the original packaging for shipment.

9 Appendix

Technical Data

General information on the CardioMessenger Smart and power supply bricks (configured as medical electrical system)

- Operating mode: continuous operation
- Longevity: 6 years
- IP 22
- Operating temperature: -5°C to +40°C
- Battery charging temperature: 0°C to +40°C
- Storage and transport temperature: -20°C to +60°C
- Store in a dry place:
Relative humidity: 30% to 75%
(non-condensing)
- Atmospheric pressure: from sea level to approx. 3000 m

CardioMessenger Smart

- Dimensions (L x W x H): approx.
130 x 65 x 17 mm
- Weight: approx. 127 g
- MICS frequencies: 402–405 MHz, FSK modulation
- MICS transmission power: 25 µW EIRP

CardioMessenger Smart 2G

- GSM frequencies: 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
GSM transmission power: 2 watts (850/900 MHz); 1 watt (1800/1900 MHz)

CardioMessenger Smart 3G

- GSM frequencies: 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
GSM transmission power: 2 watts (850/900 MHz); 1 watt (1800/1900 MHz)
UMTS frequencies: WCDMA band 850 MHz, 900 MHz, 1700 MHz, 1900 MHz, 2100 MHz
UMTS transmission power: 0.25 W

CardioMessenger Smart 4G

- LTE frequencies: 700 MHz, 1700 MHz, 1900 MHz
LTE transmission power: 0.25 W

Power supply bricks**FRIWO FW7520/05**

- Input voltage: 100–240 V AC at 50–60 Hz
- Output voltage: 5 V DC; 3 A
- Power cord type: micro USB-B

FRIWO FW8000/05

- Input voltage: 100–240 V AC at 50–60 Hz
- Output voltage: 5 V DC; 2 A
- Power cord type: micro USB-B

GlobTek GTM96180-1107-2.0

- Input voltage: 100–240 V AC at 50–60 Hz
- Output voltage: 5 V DC; 2.2 A
- Power cord type: micro USB-B

Battery (integrated)

- Type: lithium-ions

Symbols on the Device

The label icons on the CardioMessenger symbolize the following:

	Observe the technical manual (see Check the Package Contents [Page 6])
IP 22	Solid particle protection effective against fingers or similar objects > 12.5 mm Liquid ingress protection effective against dripping water when tilted at 15°
	Store in a dry place
	On and off key (standby)
	Port for micro USB connector

Legend for the Label

	BIOTRONIK order number
	Serial number
	Manufacturing date
	Follow the instructions for use!
	Storage temperature
	Air pressure limit
	Humidity limit
TP2	Compability with telemetry protocol version 2 of BIOTRONIK Home Monitoring
	Transceiver frequency
	This device contains material that requires special waste disposal according to the environmental protection guidelines. The European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE 2) must be observed. Return devices that are no longer used to BIOTRONIK.
	CE mark

	Device
	Contents
	CardioMessenger Smart
	Power supply brick
	Caution: US laws restrict this device to sale by or on the order of a medical practitioner.

Electromagnetic Emitted Interference

Electromagnetic Emitted Interference according to IEC 60601-1-2		
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Conducted interference emissions	Group 1 Class B
	Radiated emission	
7.2.1	IEC 61000-3-2 Harmonic distortion (harmonic currents in the mains supply)	Not applicable See EN 61000-3-2 Section 7, power consumption < 75 W
7.2.2	IEC 61000-3-3 Voltage fluctuations and flicker in the mains supply	Not applicable See EN 61000-3-3 Section 6.1

Resistance to Electromagnetic Interference

Resistance to Electromagnetic Interference according to IEC 60601-1-2		
8.9	IEC 61000-4-2 Electrostatic discharge (ESD)	± [2, 4, 8] 15 kV air discharge
8.9/8.10	IEC 61000-4-3 Electromagnetic fields	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM 1 kHz Other measurements see Table 9 (IEC 60601-1-2 8.10)
8.9	IEC 61000-4-4 Transient conducted surge voltages (EFT, bursts)	± 2 kV/100 KHz repetition frequency
8.9	IEC 61000-4-5 Surge voltage waves on supply lines	± 0.5 kV ± 1 kV ± 2 kV

Resistance to Electromagnetic Interference according to IEC 60601-1-2

8.9	IEC 61000-4-6 Conducted radiofrequency interference	3 V/0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz (according to Table 5) For modulation, see column 2, 80% AM 1 KHz
8.9	IEC 61000-4-8 AC frequency magnetic fields	30 A/m 50/60 Hz
8.9	IEC 61000-4-11 Voltage fluctua- tions and inter- ruptions in supply voltage	100 to 240 V 50/60 Hz

Índice

1	Introducción	49
2	Primeros pasos	51
	Comprobación de los componentes suministrados	51
	Dónde se coloca el CardioMessenger?	53
	¿Cómo se conecta el CardioMessenger?	55
	¿Cómo se maneja el CardioMessenger?	58
	¿Cómo se desconecta el CardioMessenger?	59
3	Símbolos del CardioMessenger	62
4	Funciones	63
	Autoprueba	63
	Función de llamada	65
5	Subsanación de errores	67
	Fallo A - Falta de alimentación eléctrica	68
	Fallo B - Autoprueba fallida	69
	Fallo C - Falta de conexión de telefonía móvil/ celular	70
6	Manejo	72
	Carga	73
	Limpieza	75
	Mantenimiento	75
	Eliminación	76
7	Medidas de precaución	77
8	Directivas	80
	Datos de telemetría para Europa	80

Datos de telemetría para EE.UU	82
Datos de telemetría para Canadá	84
Compatibilidad electromagnética	85
Garantía	85
9 Anexo	86
Datos técnicos	86
Símbolos en el dispositivo	89
Leyenda de la etiqueta	90
Emisión de interferencias electromagnéticas	92
Inmunidad a interferencias electromagnéticas	93

1 Introducción

Estimado/a paciente:

Es usted portador/a de un dispositivo cardiaco equipado con la función complementaria Home Monitoring de BIOTRONIK. Home Monitoring es inglés y quiere decir que usted recibe atención médica desde su casa.

Cómo funciona Home Monitoring

Su generador (1) está equipado con una antena especial. Esta antena envía, generalmente por la noche, información de su corazón al transmisor, su CardioMessenger (2).

El transmisor de su generador posee una potencia de transmisión baja y no afecta a su salud de ninguna manera. Sin embargo, como su alcance de transmisión es limitado, requiere el uso de CardioMessenger. CardioMessenger es inglés y quiere decir “mensajero del corazón”.

CardioMessenger recopila la información y la transmite automáticamente al Centro de Servicio de BIOTRONIK a través de una conexión de telefonía móvil (3) en forma de mensajes codificados (4).

Allí se descodifican los mensajes y el médico encargado de su tratamiento puede visualizarlos en una página de Internet con acceso protegido (5).



El empleo de estos datos adicionales varía en cada paciente y depende del tipo de dispositivo cardíaco. Su médico le explicará el modo en el que empleará la función de Home Monitoring.

Precaución

Home Monitoring no es un sistema de emergencia. Si no se encuentra bien, póngase en contacto con su médico.

2 Primeros pasos

Comprobación de los componentes suministrados

Su CardioMessenger se suministra listo para el funcionamiento. Enchufándolo a la toma eléctrica se iniciará de inmediato.

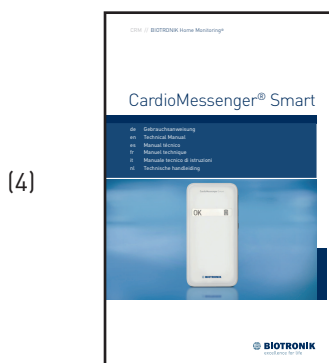
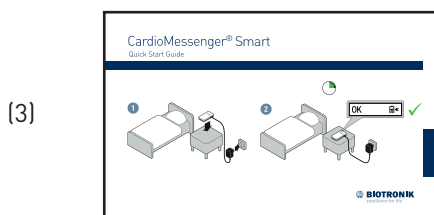
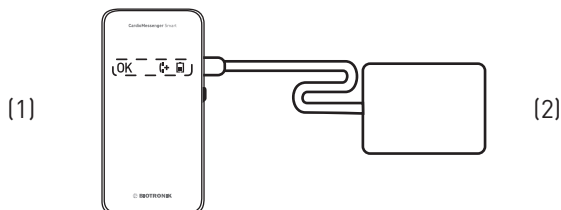
No obstante, antes de su empleo compruebe que tanto el CardioMessenger como sus accesorios no presenten daño alguno. Emplee únicamente componentes en perfecto estado.

Devuelva a su médico el CardioMessenger si está dañado.

Emplee exclusivamente el alimentador original suministrado (véanse los datos técnicos).

El uso de otros accesorios puede afectar al buen funcionamiento del CardioMessenger y producir un aumento de la emisión de interferencias o una disminución de la resistencia a las interferencias.

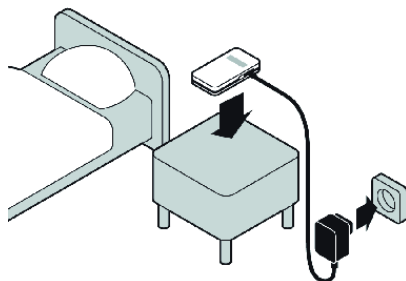
Los componentes suministrados son los siguientes: el CardioMessenger (1) con el alimentador (2), la guía rápida (3) y el manual técnico (4):



ADVERTENCIA

Mantenga el CardioMessenger alejado del alcance de los niños menores de tres años, ya que contiene piezas pequeñas que estos pueden llegar a tragar.

Dónde se coloca el CardioMessenger?



Para la transmisión nocturna de datos entre el dispositivo cardíaco y el CardioMessenger debería estar colocado cerca de la cama.

Por ello el mejor lugar para el CardioMessenger es la mesita de noche, puesto que suele cumplir las condiciones siguientes:

- El CardioMessenger está situado sobre una base estable y no puede caerse.
- La distancia con el dispositivo cardíaco es de menos de 2 metros.
- En la mesita de noche puede reconocer con claridad los símbolos que aparecen en la pantalla del CardioMessenger.

Precaución

Asegúrese de que la distancia con el dispositivo cardíaco es de menos de 2 metros, de forma que queda garantizada la transmisión regular de los mensajes del mismo al CardioMessenger.

Compruebe una vez al día que el CardioMessenger está operativo.

No obstante, en el caso de una **mesita de noche de metal** evite colocar el CardioMessenger directamente encima. Utilice un montón de libros, p. ej., para crear una distancia de separación de unos 5 cm y evitar así que el metal afecte a la recepción de datos enviados por el dispositivo cardíaco.

Si también desea emplear el CardioMessenger de manera portátil, acostúmbrese a cargarlo cada noche en la mesita de noche.

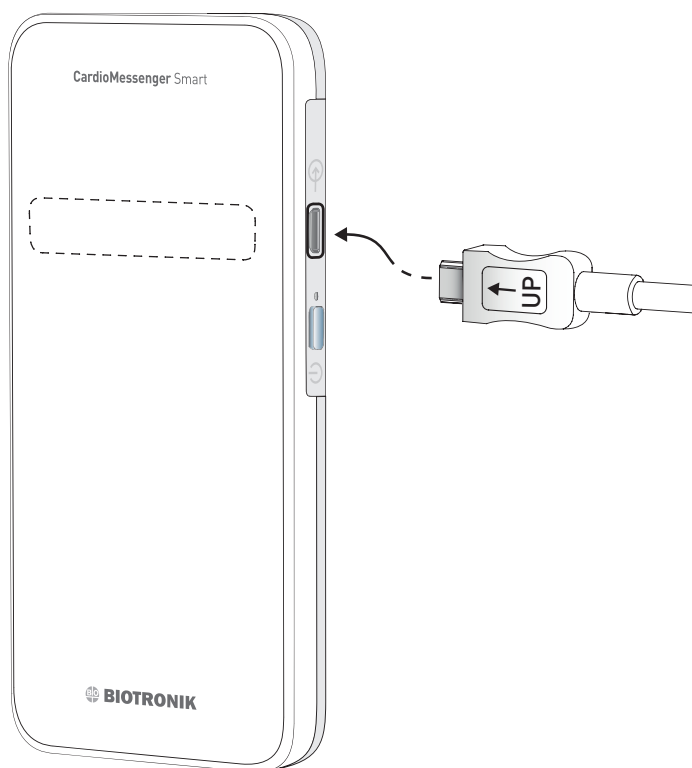
¿Cómo se conecta el CardioMessenger?

Su CardioMessenger se suministra listo para el funcionamiento. Enchufándolo a la toma eléctrica se iniciará de inmediato. Tenga en cuenta la guía rápida adjunta.

ADVERTENCIA

- Tienda el cable de conexión eléctrico de modo que no haya riesgo de estrangulación y que nadie se tropiece con él.

Procure que la toma eléctrica empleada sea de fácil acceso y no esté acoplada a un interruptor de luz. De esta manera evitará que el CardioMessenger se desconecte por accidente. Si el enchufe se ha soltado al extraerlo del embalaje o durante el transporte, proceda como se indica a continuación:



1. Conecte el conector pequeño (conector micro USB) a la derecha del CardioMessenger. El conector hembra está marcado con este símbolo:

2. Asegúrese de que la marca del conector se encuentre arriba.
3. Conecte el enchufe a la toma eléctrica. El CardioMessenger se conectará entonces automáticamente y realizará una autopruueba.

El CardioMessenger estará listo para funcionar cuando haya concluido la autoprueba y se muestren los símbolos siguientes:



Si este no es el caso, tenga la bondad de leer a continuación el apartado: Subsanación de errores [Página 67].

¿Cómo se maneja el CardioMessenger?

El CardioMessenger recibe automáticamente la información de su generador y la transmite al Centro de Servicio de BIOTRONIK.

Precaución

Compruebe una vez al día que el CardioMessenger está conectado y operativo.

Esto se reconoce por los símbolos siguientes:



¿Cómo se desconecta el CardioMessenger?

Puesto que el CardioMessenger cuenta con un módulo de telefonía móvil (móvil/celular), puede ser necesario que tenga que desconectar el CardioMessenger por motivos de seguridad en zonas en las que los teléfonos móviles estén prohibidos (p. ej. en el avión).

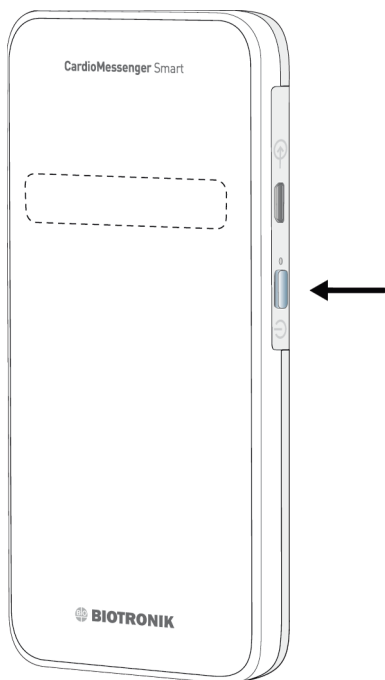
Estas zonas vienen indicadas por ejemplo por las señales siguientes o similares:



Pulse el botón azul de la derecha del CardioMessenger durante unos dos segundos hasta que se apague la indicación.

El botón azul está marcado con este símbolo:





ADVERTENCIA

Si el CardioMessenger permanece desconectado durante un periodo prolongado, puede producirse una pérdida de datos.

- Vuelva a conectar el CardioMessenger cuando abandone la zona en la que esté prohibido el uso de teléfonos móviles.

En algunos lugares se prohíbe el funcionamiento de teléfonos móviles para garantizar el silencio (p. ej., teatro o cine). En tales casos no es necesario que desconecte el CardioMessenger, ya que es completamente silencioso.

El funcionamiento del generador no se verá afectado en ningún momento por el CardioMessenger.

Aunque el CardioMessenger no esté en marcha, su dispositivo cardíaco continuará en pleno funcionamiento.

3 Símbolos del CardioMessenger

El CardioMessenger dispone de símbolos siguientes:	
	Símbolo de funcionamiento
	Símbolo de rellamada Véase Función de rellamada [Página 65]
	Símbolo de información Véase Subsanación de errores [Página 67]
	El símbolo de la batería muestra en todo momento el estado de la carga que oscila entre 1 y 3 barras.
	Cuando el CardioMessenger está conectado al alimentador y cargado, se ve el símbolo de una batería con un pequeño enchufe.

4 Funciones

Autoprueba

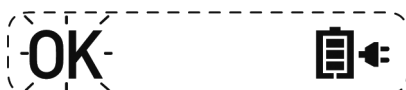
Una vez conectado, el CardioMessenger ejecuta automáticamente una autoprueba.

Todos los seguimientos del generador en estudio se visualizan.



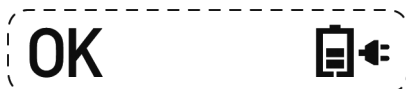
A continuación, el CardioMessenger comprueba la conexión con la red de telefonía móvil.

El símbolo de funcionamiento parpadea y se muestra el símbolo de la batería.



La comprobación de esta conexión puede durar hasta 15 minutos.

Si se ha establecido la conexión, los símbolos de funcionamiento y de la batería quedarán conectados permanentemente.



Ahora el CardioMessenger está operativo.

Si la conexión **no ha podido establecerse**, el símbolo de información parpadeará.



Encontrará más información en: Subsanación de errores [Página 67].

Función de rellamada

La función de rellamada es una función adicional que su médico puede emplear de distinta forma. Su médico le informará del modo y del alcance en el que tiene intención de emplearla.

Por ejemplo, su médico puede emplear el símbolo de rellamada para solicitar que le llame. Él puede activar este símbolo a través de la red de telefonía móvil/celular. Parpadeará como máximo durante tres días.

Póngase en contacto con su médico en horas de consulta en cuanto perciba que parpadea el símbolo de rellamada.



Precaución

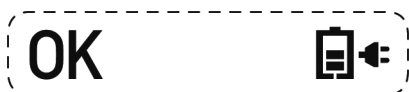
Compruebe una vez al día que el CardioMessenger está conectado y operativo.

Desconexión del símbolo de rellamada

Para desconectar el símbolo de rellamada, desconecte brevemente el CardioMessenger.

1. Pulse el botón azul de la derecha del CardioMessenger durante unos dos segundos.
2. Se apagarán todos los símbolos.
3. Espere aprox. treinta segundos.

4. Vuelva a pulsar el botón azul otros dos segundos.
5. El CardioMessenger realizará una autoprueba.
6. A continuación, aparecerá el símbolo de funcionamiento y de la batería; el símbolo de rellamada ya no parpadeará.



No obstante, no olvide llamar al médico.

Si el CardioMessenger está conectado al alimentador, se iniciará automáticamente, no hace falta que espere ni que lo conecte.

5 Subsanación de errores

Si su médico se pone en contacto con usted porque no recibe mensaje alguno de su dispositivo cardíaco a pesar de que su CardioMessenger ha estado operativo todo el tiempo, es preciso que elimine posibles fuentes de interferencias en las inmediaciones del CardioMessenger.

Entre las posibles fuentes de interferencias pueden mencionarse, p. ej., los aparatos de comunicación inalámbrica, como equipos de redes inalámbricas domésticas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base.

La norma IEC 60601-1-2: 2014 recomienda una distancia de 0,3 m (para más información véase: Anexo [Página 86]).

Los fallos operativos del CardioMessenger vienen indicados por los símbolos siguientes.

Symbol	Compor- tamiento	Estado de funcio- namiento
	OFF	Fallo A: Falta de ali- mentación eléctrica
	Parpadea	Fallo B: Autocom- probación fallida
	Parpadea	Fallo C: Falta de conexión de telefonía móvil

Fallo A - Falta de alimentación eléctrica

El símbolo de funcionamiento no aparece indicado. El CardioMessenger no está operativo.

Asegúrese de que

- El conector micro USB está bien conectado al CardioMessenger,
- El enchufe está bien conectado a la toma eléctrica,
- El enchufe tiene corriente, por ejemplo conectando temporalmente la lámpara de la mesita de noche en el enchufe y encendiéndola.

Si no encuentra ningún fallo, póngase en contacto con su médico.

Fallo B - Autoprueba fallida

Todos los símbolos parpadean. El CardioMessenger no está operativo.

Repita la autoprueba, ya que el CardioMessenger no la ha concluido.

1. Si se diera el caso, desconecte el CardioMessenger del alimentador.
2. Pulse el botón azul de la derecha del CardioMessenger durante unos dos segundos.
3. Deje desconectado el CardioMessenger durante aprox. 30 segundos.
4. Encienda el CardioMessenger conectándolo al alimentador.

El CardioMessenger se reinicia y ejecuta automáticamente la autoprueba. Transcurrida la autoprueba, el CardioMessenger está listo para funcionar.

La comprobación de esta conexión puede durar hasta 15 minutos.

En el caso de que todos indicadores sigan parpadeando continuamente, el CardioMessenger está averiado. Devuélvaselo a su médico.

Fallo C - Falta de conexión de telefonía móvil/celular

El símbolo de información parpadea y se muestra el símbolo de la batería.

Compruebe la conexión de telefonía móvil/celular, ya que el CardioMessenger no consigue conectar con el Centro de Servicio de BIOTRONIK.

1. Pulse el botón azul de la derecha del CardioMessenger durante unos dos segundos.
2. Coloque el CardioMessenger en un lugar con mejor cobertura móvil. Asegúrese de que la distancia con el generador sigue siendo inferior a dos metros.
3. Vuelva a pulsar el botón azul otros dos segundos.

El CardioMessenger se reinicia y ejecuta la autoprueba. A continuación, comprueba la conexión con la red de telefonía móvil.

La comprobación de esta conexión puede durar hasta 15 minutos.

Los símbolos de funcionamiento y de la batería aparecerán indicados en cuanto la prueba de conexión se concluya correctamente. El CardioMessenger está operativo a partir de ahora.

En el caso de que el CardioMessenger no pueda establecer en general la conexión con la red de telefonía móvil estando situado cerca de su cama, póngase en contacto con su médico e infórmele.

También pueden aparecer problemas de conexión en habitaciones con paredes de mucho espesor o estando de viaje.

6 Manejo

El CardioMessenger está diseñado principalmente para un régimen de uso continuo en casa, ya que recibe información de su dispositivo cardíaco una vez al día, generalmente por la noche, y la transmite al Centro de Servicio de BIOTRONIK.

Con el manejo adecuado la batería instalada debería poder suministrar energía al CardioMessenger durante 16 horas, incluso tras 500 ciclos de carga completos (lo equivalente a dos años por lo menos).

El CardioMessenger contiene un módulo de transmisión telefónica ("móvil"). Por esta razón, para excluir cualquier interferencia del generador, también debe mantener la distancia mínima prescrita entre el generador y un teléfono móvil con el CardioMessenger.

Precaución

La distancia entre el CardioMessenger y el dispositivo cardíaco debe ser de un mínimo de 15 cm para evitar que el primero interfiera con el segundo.

Para desconectar el CardioMessenger del suministro de corriente alterna, extraiga el enchufe del alimentador de la toma eléctrica.

Carga

Si también desea emplear el CardioMessenger de manera portátil, acostúmbrese a cargarlo cada noche en la mesita de noche.

Antes de la primera puesta en servicio debería efectuar una carga completa del CardioMessenger. Conecte el CardioMessenger a la red de alimentación. El proceso de carga suele durar tres horas.

ADVERTENCIA

Jamás cargue el CardioMessenger con el alimentador en la intemperie.

ADVERTENCIA

El CardioMessenger debe ponerse a cargar como máximo cuando el símbolo de la batería empiece a parpadear.



Durante la carga parpadean de manera alterna los segmentos del símbolo de la batería y aparece indicado además un pequeño enchufe.



Hasta que la carga del CardioMessenger no se haya completado, las tres barras del símbolo de la batería parpadearán correlativamente. Una vez completada la carga, las tres barras aparecen llenas del todo.

Nota

El CardioMessenger puede emplearse con el alimentador si la batería está averiada.

Incluso con la batería totalmente descargada, el CardioMessenger funciona con el alimentador.

Limpieza

Mantenga limpio el CardioMessenger y alejado de un entorno con suciedad o polvo.

Para la limpieza utilice un paño suave y que no desprenda pelusa.

Para la limpieza puede utilizar un paño humedecido con agua. Pero procure que el CardioMessenger no entre en contacto directo con agua o disolventes.

Proteja el CardioMessenger del contacto directo con agua.

Desenchufe el CardioMessenger del alimentador antes de limpiarlo con un paño húmedo.

Mantenimiento

El CardioMessenger está diseñado para el funcionamiento automático continuo. Cuando está bien configurado, el mantenimiento se vuelve superfluo.

Eliminación

No tire el CardioMessenger a la basura doméstica.

El CardioMessenger y el alimentador correspondiente contienen materiales que deben eliminarse respetando el medio ambiente.

En el caso de que ya no necesite el CardioMessenger, elimínelo como basura electrónica junto con el alimentador correspondiente, conforme a las directrices vigentes.

Puede devolverle a su médico el CardioMessenger así como todos los demás componentes suministrados. Su médico reenviará todas las piezas a BIOTRONIK.

BIOTRONIK garantiza la eliminación en correspondencia con las versiones nacionales de la directiva europea 2012/19/CE sobre residuos de aparatos Unión Europea electrónicos (RAEE 2).

7 Medidas de precaución

El CardioMessenger es un producto médico y por ello cumple las estrictas exigencias de desarrollo, producción e inspección de aparatos médicos.

Las disposiciones legales para aparatos eléctricos en hospitales prescriben que está prohibido utilizar el CardioMessenger y sus accesorios en zonas definidas como entorno del paciente (p. ej., quirófanos).

Tenga en cuenta las siguientes indicaciones relacionadas con la seguridad:

- No emplace el CardioMessenger al lado de un televisor, un microondas o una fuente de interferencias electromagnéticas similar. Si el CardioMessenger se encuentra por ejemplo demasiado cerca de un despertador de radio o de un televisor, se pueden oír los típicos sonidos de interferencias emitidos por los teléfonos móviles.
- Proteja el CardioMessenger del contacto directo con agua. Si llueve, por ejemplo, póngaselo debajo de la chaqueta o en un bolsillo.
- Evite llevar el CardioMessenger en el bolsillo del pecho de la camisa o la chaqueta, ya que ahí la distancia respecto al dispositivo cardíaco puede ser inferior a 15 cm.

- Mantenga el CardioMessenger alejado del fuego.
- Si el CardioMessenger acaba de salir de un ambiente frío, espere un tiempo prudencial antes de volver a encenderlo. Deje que se caliente durante 30 minutos a la temperatura ambiental, de lo contrario la condensación generada podría dañar el sistema electrónico.
- Si el CardioMessenger acaba de salir de un ambiente cálido, espere un tiempo prudencial antes de volver a encenderlo. Deje que se enfríe durante 30 minutos a la temperatura ambiental.
- No ponga en funcionamiento el CardioMessenger en zonas en las que estén prohibidos por motivos de seguridad los teléfonos móviles (por ejemplo, en determinadas áreas de hospitales o en aviones).
- Asegúrese de que la distancia con el dispositivo cardíaco es de menos de 2 metros, de forma que queda garantizada la transmisión regular de los mensajes del mismo al CardioMessenger.

Proteja el CardioMessenger y el cargador de lo siguiente:

- Agua y una elevada humedad relativa de aire
- Temperaturas superiores a 40°C (p. ej., lugar expuesto a la luz directa del sol, debajo de una lámpara halógena, cerca del fuego)
- Las temperaturas inferiores a menos 5 °C (CardioMessenger) y bajo 0 °C (alimentador)
- Disolventes, ácidos, jabones y lejías
- Presión por debajo de 700hPa (corresponde a una altitud superior a 3000 m)
- Presión por encima de 1060hPa (corresponde a una altitud por debajo de la cota cero)
- Vibraciones o efectos mecánicos fuertes
- Fuentes de luz intensa (sol, lámparas halógenas potentes)

8 Directivas

Datos de telemetría para Europa

Su dispositivo cardíaco transmite los datos del diagnóstico al CardioMessenger en una radiofrecuencia que ha sido atribuida por la Conferencia Europea de Administraciones de Correos y Telecomunicaciones para el funcionamiento de instalaciones de radio de baja potencia de dispositivos cardíacos médicos activos (CEPT/ERC REC 70-03).

BIOTRONIK está obligada legalmente a indicarle que el servicio de radiotransmisión no es el único que utiliza las bandas de frecuencia autorizadas y que la transmisión de datos del dispositivo cardíaco no debe interferir en otros servicios de radiotransmisión. Las frecuencias y los parámetros técnicos del transmisor incorporado han sido seleccionados con esmero para que no sean probables las interferencias de otros servicios e incluso las interferencias de la transmisión de mensajes del dispositivo cardíaco.

Además, BIOTRONIK debe comunicarle que las autoridades reguladoras pueden revocar las atribuciones de frecuencias y prohibir el funcionamiento radiotelefónico entre el dispositivo cardíaco y el CardioMessenger. Como este servicio está establecido actualmente en toda Europa y en el continente norteamericano,

de ningún modo hay que contar con una revocación de las atribuciones de frecuencias a corto plazo.

Un organismo de inspección independiente ha verificado el cumplimiento de las disposiciones legales por parte del CardioMessenger así como del propio dispositivo cardíaco. Posee el siguiente distintivo de autorización:

CE0123

Además, el CardioMessenger contiene un radiomódem que establece la conexión con la red de telefonía móvil/celular a frecuencias de 850/900/1800/1900 MHz. BIOTRONIK utiliza el radiomódem conforme a las especificaciones del fabricante y teniendo en cuenta la documentación de autorización.

Un organismo de inspección independiente ha verificado el cumplimiento de las disposiciones legales por parte del radiomódem. Por ello tiene el siguiente distintivo de autorización:

CE

Datos de telemetría para EE.UU

Conforme a las disposiciones de la FCC (véase la sección 95), este transmisor puede utilizarse en la radiocomunicación con dispositivos médicos. No debe provocar ninguna interferencia nociva a estaciones meteorológicas con un ámbito de frecuencias de 400.150 a 406.000 MHz (es decir, transmisores y receptores que transmitan datos meteorológicos) ni a satélites meteorológicos o geodésicos. Asimismo debe poder gestionar todo tipo de interferencias, incluso aquellas que puedan ocasionar un modo de funcionamiento indeseado.

Este transmisor únicamente puede utilizarse de conformidad con las disposiciones de la FCC en materia de radiocomunicación con dispositivos médicos. Las comunicaciones por voz están prohibidas, ya sean de tipo analógico o digital. Aunque este transmisor ha sido autorizado por la Federal Communications Commission, no puede excluirse la posibilidad de que sufra alguna interferencia ni garantizarse que todas las transmisiones desde dicho transmisor se desarrollen sin interferencias.

Este dispositivo está registrado en la Federal Communications Commission (Comisión Federal de Telecomunicaciones) con el número siguiente:

FCC ID: QRICMSMART

(CardioMessenger Smart 3G) y

FCC ID: QRI-CMSMART4GNA

(CardioMessenger Smart 4G).

Datos de telemetría para Canadá

Este dispositivo no debe provocar ninguna interferencia nociva a estaciones meteorológicas con un ámbito de frecuencias de 400.150 a 406.000 MHz (es decir, transmisores y receptores que transmitan datos meteorológicos) ni a satélites meteorológicos o geodésicos. Asimismo debe poder gestionar todo tipo de interferencias, incluso aquellas que puedan ocasionar un modo de funcionamiento indeseado.

Este dispositivo cumple los estándares RSS de Industry Canada.

Su funcionamiento está permitido bajo las dos condiciones siguientes: (1) El dispositivo no debe provocar interferencias y (2) este dispositivo debe poder gestionar todo tipo de interferencias, incluso aquellas que puedan ocasionar un modo de funcionamiento indeseado.

El CardioMessenger está registrado con el número siguiente en la Industry Canada:

IC 4708A-CMSMART

(CardioMessenger Smart 3G)

Compatibilidad electromagnética

El CardioMessenger está protegido contra interferencias debidas a radiaciones electromagnéticas, descargas electrostáticas y a otras interferencias relacionadas con la conducción eléctrica. Al mismo tiempo, la emisión de interferencias electromagnéticas del CardioMessenger se ha reducido al mínimo. El CardioMessenger cumple al respecto los requisitos de la norma EN 60601-1-2.

Otros dispositivos, por ejemplo aparatos de telefonía móvil o de radio, también pueden producir interferencias en el CardioMessenger, incluso si cumplen los requisitos de emisión de interferencias según CISPR. Sin embargo, estas posibles interferencias no menoscaban la funcionalidad del dispositivo cardiaco.

Garantía

ADVERTENCIA

La garantía del CardioMessenger y de todas las piezas originales de BIOTRONIK queda anulada en caso de uso, almacenamiento y transporte inadecuados.

- Nunca modifique el CardioMessenger y el alimentador. Utilice solo el embalaje original para el envío.

9 Anexo

Datos técnicos

Generalidades sobre CardioMessengerSmart y los alimentadores (configurados como sistema electromédico)

- Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo
- Tiempo de servicio: 6 años
- IP 22
- Temperatura de servicio: de -5 °C hasta +40 °C
- Temperatura de carga para la batería: de 0 °C hasta +40 °C
- Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C hasta +60 °C
- Consérvese en lugar seco:
Humedad relativa del aire: de 30 % a 75 % (sin condensación)
- Presión del aire: de cota cero a unos 3000 m

CardioMessenger Smart

- Dimensiones (L x An x Al): aprox.
130 x 65 x 17 mm
- Peso: aprox. 127 g
- Frecuencias MICS: 402–405 MHz, modulación FSK
- Potencia de transmisión MICS: 25 µW EIRP

CardioMessenger Smart 2G

- Frecuencias GSM: 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
Potencia de transmisión GSM: 2 vatios (850/900 MHz); 1 vatio (1800/1900 MHz)

CardioMessenger Smart 3G

- Frecuencias GSM: 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
Potencia de transmisión GSM: 2 vatios (850/900 MHz); 1 vatio (1800/1900 MHz)
Frecuencias UMTS: Banda WCDMA 850 MHz, 900 MHz, 1700 MHz, 1900 MHz, 2100 MHz
Potencia de transmisión UMTS: 0,25 W

CardioMessenger Smart 4G

- Frecuencias LTE: 700 MHz, 1700 MHz, 1900 MHz
Potencia de transmisión LTE: 0,25 W

Alimentadores

FRIWO FW7520/05

- Tensión de entrada: 100–240 V CA con 50–60 Hz
- Tensión de salida: 5 V CC; 3 A
- Tipo de cable de red: Micro USB B

FRIWO FW8000/05

- Tensión de entrada: 100–240 V CA con 50–60 Hz
- Tensión de salida: 5 V CC; 2 A
- Tipo de cable de red: Micro USB B

GlobTek GTM96180-1107-2.0

- Tensión de entrada: 100–240 V CA con 50–60 Hz
- Tensión de salida: 5 V CC; 2,2 A
- Tipo de cable de red: Micro USB B

Batería (integrada)

- Tipo: Iones de litio

Símbolos en el dispositivo

Los símbolos del CardioMessenger significan lo siguiente:

	Revise el manual técnico (véase Comprobación de los componentes suministrados [Página 51])
IP 22	Protección contra partículas sólidas efectiva ante los dedos u objetos extraños de diámetro > 12,5 mm Protección contra entrada de líquidos para goteos verticales de agua hasta un ángulo de 15° de la vertical
	Conservar en lugar seco
	Botón de conexión y desconexión (stand-by)
	Puerto del conector micro USB

Leyenda de la etiqueta

	Número de referencia BIOTRONIK
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Temperatura de almacenamiento
	Límite de la presión del aire
	Límite de humedad
TP2	Compatibilidad con el protocolo de telemetría versión 2 de BIOTRONIK Home Monitoring
	Banda de frecuencia
	Este dispositivo contiene materiales que deben eliminarse conforme a lo estipulado por la normativa medioambiental vigente. Debe observarse la Directiva europea 2012/19/EC sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE 2). Envíe los dispositivos que ya no se utilicen a BIOTRONIK.

	Marca CE
	Dispositivo
	Contenido
	CardioMessenger Smart
	Alimentador
	Atención: Conforme a la legislación de EE. UU. la venta de este dispositivo debe llevarse a cabo exclusivamente por mediación o por encargo de un médico.

Emisión de interferencias electromagnéticas

Emisión de interferencias electromagnéticas según la norma IEC 60601-1-2		
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Emisión de in- terferencias re- lacionadas con la conducción	Grupo 1 Clase B
	Emisiones de interferencias irradiadas	
7.2.1	IEC 61000-3-2 Distorsiones ar- mónicas (distor- siones armóni- cas en la ali- mentación eléc- trica)	No aplicable véase la norma EN 61000-3-2 apartado 7, con- sumo de ener- gía < 75 vatios
7.2.2	IEC 61000-3-3 Fluctuaciones de tensión y titi- laciones en la alimentación eléctrica	No aplicable véase la norma IEC 61000-3-3 apartado 6.1

Inmunidad a interferencias electromagnéticas

Resistencia a interferencias electromagnéticas según la norma IEC60601-1-2		
8.9	IEC 61000-4-2 Descarga de electricidad estática (ESD)	$\pm [2, 4, 8]$ 15 kV descarga aérea
8.9/8.10	IEC 61000-4-3 Campos electromagnéticos	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz Otras medidas véase la tabla 9 (IEC 60601-1-2 8.10)
8.9	IEC 61000-4-4 Sobretensión transitoria relacionada con la conducción (EFT, ráfagas)	± 2 kV /100 KHz frecuencia de repetición
8.9	IEC 61000-4-5 Sobretensión en líneas de distribución	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV

Resistencia a interferencias electromagnéticas según la norma IEC60601-1-2		
8.9	IEC 61000-4-6 Interferencias conducidas de alta frecuencia	3 V/ 0,15 Mhz – 80 Mhz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz (según la tabla 5) Acerca de la modulación, véase la columna 2, 80 % AM 1 KHz
8.9	IEC 61000-4-8 Campos magnéticos con frecuencia de red	30 A/m 50/60 Hz
8.9	IEC 61000-4-11 Fluctuaciones de tensión e interrupciones de la tensión de alimentación	100 a 240 V 50/60 Hz

Table des matières

1	Introduction	97
2	Premiers pas	99
	Vérification de l'équipement fourni	99
	Où puis-je installer le CardioMessenger ?	101
	Comment raccorder mon CardioMessenger ?	103
	Comment utiliser mon CardioMessenger ?	106
	Comment éteindre mon CardioMessenger ?	107
3	Les symboles du CardioMessenger	110
4	Fonctions	111
	Auto-test	111
	Fonction de rappel	113
5	Elimination des erreurs	115
	Erreur A : Aucune alimentation électrique	116
	Erreur B : Echec de l'auto-test	117
	Erreur C : Aucune liaison de téléphonie mobile	118
6	Manipulation	120
	Chargement	121
	Nettoyage	123
	Entretien	123
	Elimination	124
7	Mesures de précaution	125
8	Directives	128
	Données de télémétrie pour l'Europe	128
	Données de télémétrie pour les États-Unis	130
	Données de télémétrie pour le Canada	132

Compatibilité électromagnétique	133
Garantie	133
9 Annexe	134
Spécifications techniques	134
Symboles sur l'appareil	137
Légende de l'étiquette	138
Émission d'interférences électromagnétiques	140
Immunité aux interférences électromagnétiques ..	141

1 Introduction

Chère patiente, cher patient,
Vous portez une prothèse cardiaque avec la fonction additionnelle Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring. La Téléc@rdiologie vous apporte un accompagnement à domicile.

Comment fonctionne la Téléc@rdiologie ?

Votre prothèse cardiaque (1) est équipée d'un émetteur spécial. Celui-ci envoie des informations, généralement la nuit, concernant votre cœur au transmetteur, le CardioMessenger (2).

L'émetteur de l'appareil implanté a une puissance de transmission réduite et ne porte aucunement atteinte à votre santé. Mais sa portée de transmission limitée rend nécessaire l'utilisation du CardioMessenger. Le nom anglais CardioMessenger signifie « messenger cardiaque ».

Le CardioMessenger collecte les informations et les transmet, 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 votre cardiologue rythmologue (5) peut les consulter sur un site Internet protégé.



L'utilisation de ces données supplémentaires est individuelle pour chaque patient et dépend également du type de prothèse cardiaque. Votre rythmologue vous expliquera comment il utilise la fonction Téléc@rdiologie.

PRECAUTION

La Téléc@rdiologie n'est pas un système d'urgence. Contactez un médecin si vous ne vous sentez pas bien.

2 Premiers pas

Vérification de l'équipement fourni

Votre CardioMessenger est livré prêt-à-l'emploi, et en branchant la fiche d'alimentation dans la prise de courant, vous pouvez le mettre aussitôt en service.

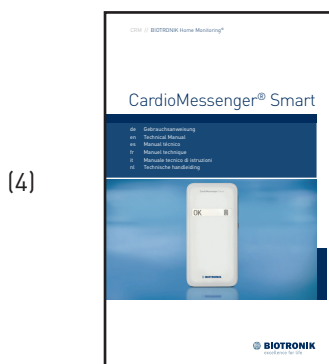
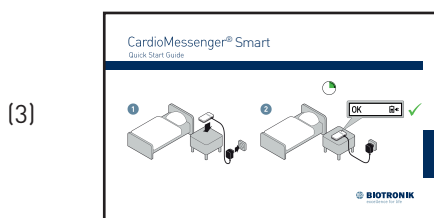
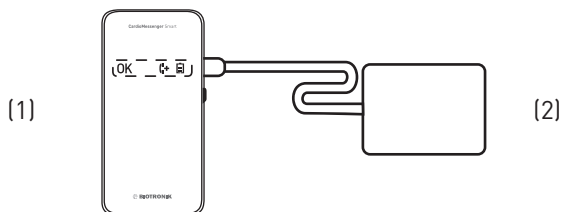
Cependant vérifiez la présence d'éventuels dommages sur le CardioMessenger et ses accessoires et utilisez uniquement des composants en bon état.

Si le CardioMessenger est endommagé, rendez-le à votre rythmologue.

Utilisez uniquement l'unité d'alimentation originale livrée avec (voir les spécifications techniques).

D'autres accessoires risquent de perturber le bon fonctionnement du CardioMessenger et d'entraîner une augmentation des émissions d'interférences ou une diminution de l'immunité aux interférences.

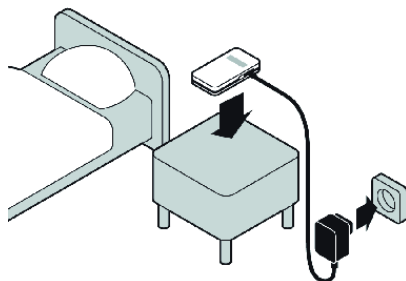
Font partie de l'équipement fourni : le CardioMessenger (1) avec unité d'alimentation (2), le guide rapide (3) et le manuel technique (4) :



AVERTISSEMENT

Tenez le CardioMessenger à l'abri des enfants de moins de 3 ans car il contient des petites pièces ingérables.

Où puis-je installer le CardioMessenger ?



Le CardioMessenger doit se trouver à proximité du lit pour que les données puissent être transmises de la prothèse cardiaque au CardioMessenger.

Le meilleur endroit pour votre CardioMessenger est la table de nuit, car en règle générale, la table de nuit remplit les conditions suivantes :

- Le CardioMessenger est posé sur une surface stable et ne risque pas de tomber.
- Il est distant de moins de 2 m de la prothèse cardiaque.
- Les symboles sur l'écran du CardioMessenger sont facilement reconnaissables sur la table de nuit.

PRECAUTION

Veillez à ce que la distance par rapport à la prothèse cardiaque ne dépasse pas deux mètres, de sorte que la transmission régulière des messages de la prothèse au CardioMessenger est garantie pendant la nuit.

Vérifiez quotidiennement son état de service.

Par contre, dans le cas d'une **table de nuit en métal**, vous ne devriez pas poser le CardioMessenger directement sur la table. Faites par exemple une pile de livres d'environ 5 cm, pour que le métal ne perturbe pas la réception des données de votre prothèse cardiaque.

Si vous souhaitez utiliser le CardioMessenger comme appareil mobile, prenez de préférence l'habitude de le recharger chaque soir sur la table de nuit.

Comment raccorder mon CardioMessenger ?

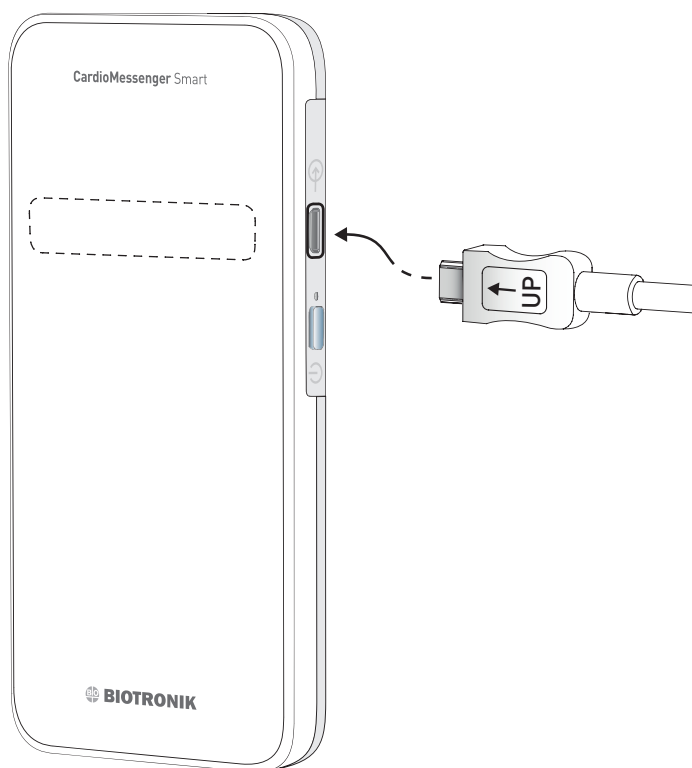
Votre CardioMessenger est prêt-à porter et livré prêt à être utilisé. Vous pouvez le mettre tout de suite en service en branchant la fiche d'alimentation dans la prise courant. Vous pouvez également vous reporter au guide rapide fourni.

AVERTISSEMENT

- Posez le câble d'alimentation de façon à éviter tout risque d'étranglement et à ce que personne ne puisse trébucher.

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

Si la fiche a été retirée lors de la sortie de l'emballage ou pendant le transport, procédez comme suit :



1. Branchez la petite prise (prise micro-USB) à droite du CardioMessenger.
La borne est signalée par le symbole suivant :



2. Faites attention que le marquage se trouve sur le dessus de la prise.
3. Branchez la fiche d'alimentation de la prise de courant.

Le CardioMessenger s'allume maintenant automatiquement et effectue un auto-test.

Le CardioMessenger est prêt à être mis en service quand l'auto-test est terminé et que les symboles suivants sont affichés.



Si ce n'est pas le cas, allez voir : Elimination des erreurs [page 115].

Comment utiliser mon CardioMessenger ?

Le CardioMessenger reçoit les informations de votre prothèse cardiaque et les transmet au Centre de Service de BIOTRONIK.

PRECAUTION

Vérifiez une fois par jour si votre CardioMessenger est allumé et prêt à être mis en service.

Vous pouvez le voir avec les symboles suivants :



Comment éteindre mon CardioMessenger ?

Comme le CardioMessenger contient un module de téléphonie mobile, il peut être nécessaire de devoir éteindre le CardioMessenger pour des raisons de sécurité, dans des zones où les téléphones portables sont interdits (par ex. dans les avions).

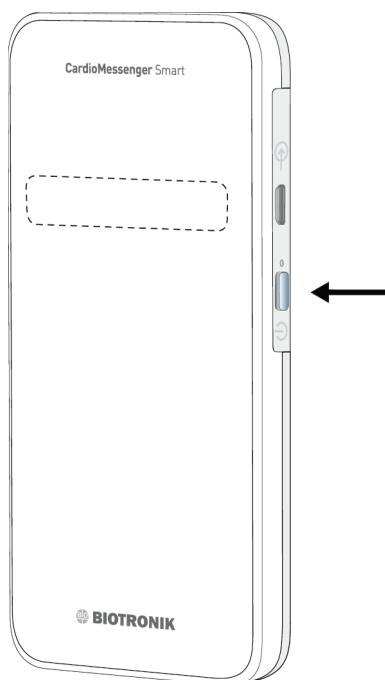
Vous reconnaissez de telles zones par exemple avec le symbole suivant ou similaire :



Appuyez sur la touche bleue à droite du CardioMessenger pendant environ deux secondes, jusqu'à ce que l'affichage s'éteigne.

La touche bleue est signalée par le symbole suivant :





AVERTISSEMENT

Si le CardioMessenger reste désactivé pendant longtemps, des données peuvent se perdre.

- Remettez le CardioMessenger en marche lorsque vous quittez la zone où les téléphones portables sont interdits.

Dans certains lieux, l'utilisation des téléphones portables est interdite, pour garantir des zones de tranquillité (par ex. dans les théâtres ou les cinémas). Dans ce cas là, vous n'avez pas besoin d'éteindre le CardioMessenger car il est silencieux.

Les fonctions de votre prothèse ne sont à aucun moment limitées par le CardioMessenger.

Même quand le CardioMessenger n'est pas en état de marche, votre prothèse cardiaque dispose de toutes ses fonctions.

3 Les symboles du CardioMessenger

Le CardioMessenger a les symboles suivants :

OK

Symbole de fonctionnement



Symbole de rappel
Voir Fonction de rappel
[page 113]



Symbole d'information
Voir Elimination des erreurs
[page 115]



Le symbole de la batterie
qui est toujours représentée
avec 1 à 3 barres
en fonction de la charge.



Quand le CardioMessenger
est raccordé à l'unité
d'alimentation et est en
cours de chargement, le
symbole de la pile est
accompagné d'une petite
prise.

4 Fonctions

Auto-test

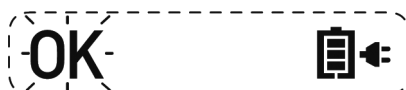
Après la connexion, le CardioMessenger effectue automatiquement un auto-test.

Tous les symboles du CardioMessenger sont affichés.



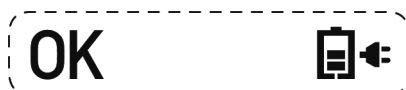
Ensuite le CardioMessenger vérifie la connexion avec le réseau de téléphonie mobile.

Le symbole de fonctionnement clignote et le symbole de la batterie est affiché.



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

Quand la connexion est établie, les symboles de fonctionnement et de la batterie sont affichés en permanence.



Le CardioMessenger est maintenant en état de marche.

Quand la connexion **n'a pas pu être établie**, le symbole d'information clignote.



Vous trouverez d'autres informations sous :
Elimination des erreurs [page 115].

Fonction de rappel

La fonction de rappel est une fonction supplémentaire que votre rythmologue peut utiliser de différentes façons. Il vous informera si et comment il utilisera cette fonction.

Votre rythmologue peut par exemple vous demander de l'appeler à l'aide du symbole de rappel. Il peut activer ce symbole par le biais du réseau de téléphonie mobile. Il clignote alors pendant 3 jours maximum.

Contactez votre cardiologue rythmologue pendant les heures de consultation dès que vous remarquez que le symbole de rappel clignote.



PRECAUTION

Vérifiez une fois par jour si votre CardioMessenger est allumé et prêt à être mis en service.

Eteindre le symbole de rappel

Pour éteindre le symbole de rappel, éteignez brièvement le CardioMessenger.

1. Appuyez sur la touche bleue à droite du CardioMessenger pendant environ deux secondes.
2. Tous les symboles disparaissent.
3. Patientez environ trente secondes.

4. Appuyez à nouveau sur la touche bleue à droite pendant environ deux secondes.
5. Le CardioMessenger effectue un auto-test.
6. Ensuite les symboles de fonctionnement et de la batterie sont affichés, le symbole de rappel ne clignote plus.



Mais n'oubliez pas de répondre à la demande de votre médecin.

lorsque le CardioMessenger est raccordé à l'unité d'alimentation, il démarre automatiquement. Vous n'avez pas à attendre ou à l'allumer.

5 Elimination des erreurs

Si votre médecin en charge de votre suivi vous contacte car il ne reçoit aucun message de la prothèse, alors que votre CardioMessenger est en état de marche pendant ce temps, vous devez alors éloigner les sources d'interférences pouvant se trouver à proximité du CardioMessenger.

Les sources d'interférences possibles peuvent être les appareils de communication sans fil, comme par ex. les appareils de réseau local sans fil, les téléphones portables, les téléphone sans fil et leur base.

La norme IEC 60601-1-2 : 2014 recommande ici une distance de 0,3 m (de plus amples informations voir :Annexe [page 134]).

Vous identifiez les dysfonctionnements du CardioMessenger grâce aux symboles.

Symbole	Comporte- ment	Etat de fonction- nement
	OFF	Erreur A : Aucune alimentation électrique
	Clignotant	Erreur B : Echec de l'auto-test
	Clignotant	Erreur C : Aucune liaison de téléphonie mobile

Erreur A : Aucune alimentation électrique

Le symbole de fonctionnement n'est pas affiché ; c'est-à-dire, le CardioMessenger n'est pas en état de marche.

Assurez-vous

- que la prise micro-USB est bien branchée dans le CardioMessenger
- que la fiche d'alimentation est bien branchée dans la prise de courant
- 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 : Echec de l'auto-test

Tous les symboles clignotent, c'est-à-dire, le CardioMessenger n'est pas en état de marche.

Répétez l'auto-test car le CardioMessenger ne l'a pas terminé.

1. Le cas échéant, déconnectez le CardioMessenger de l'unité d'alimentation.
2. Appuyez sur la touche bleue à droite du CardioMessenger pendant environ deux secondes.
3. Laissez le CardioMessenger désactivé pendant environ trente secondes.
4. Activez le CardioMessenger en le connectant avec l'unité d'alimentation.

Le CardioMessenger démarre et effectue automatiquement à nouveau l'auto-test. A la fin de l'auto-test, le CardioMessenger est prêt à être mis en service.

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

Si par la suite tous les symboles clignotent, le CardioMessenger est défectueux. Rapportez-le à votre médecin.

Erreur C : Aucune liaison de téléphonie mobile

Le symbole d'information clignote et le symbole de la batterie est affiché.

Vérifiez la liaison de téléphonie mobile, car le CardioMessenger ne peut pas établir de connexion avec le Centre de Service de BIOTRONIK.

1. Appuyez sur la touche bleue à droite du CardioMessenger pendant environ deux secondes.
2. Placez le CardioMessenger dans un lieu avec une meilleure réception téléphonique. Veillez à ce que la distance jusqu'à la prothèse cardiaque demeure inférieure à 2 m.
3. Appuyez à nouveau sur la touche bleue à droite pendant environ deux secondes.

Le CardioMessenger se remet en marche et effectue l'auto-test. Il vérifie la connexion avec le réseau de téléphonie mobile.

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

Les symboles de service et de la pile sont affichés dès que le test de connexion est réussi. Le CardioMessenger est maintenant en état de marche.

Si, d'une manière générale, le CardioMessenger ne parvient pas à établir la connexion avec le réseau de téléphonie mobile lorsqu'il se trouve près de votre lit, consultez votre rythmologue.

Une perte de connexion avec le réseau de téléphonie mobile peut survenir également dans des pièces avec des murs épais ou lors de voyages.

6 Manipulation

Le CardioMessenger est conçu en premier lieu pour fonctionner en continu à domicile, car il reçoit une fois par jour, en général la nuit, des informations de votre prothèse cardiaque et les transmet au Centre de Service de BIOTRONIK.

Dans le cas d'une manipulation conforme, la batterie intégrée peut alimenter en courant le CardioMessenger pendant 48 heures, même après 500 cycles de charge complète.

Le CardioMessenger contient un module de téléphonie mobile (« portable »). Pour éviter toute perturbation de la prothèse cardiaque, la distance minimale prescrite entre la prothèse et un téléphone portable s'applique aussi au CardioMessenger.

PRECAUTION

La distance entre le CardioMessenger et la prothèse cardiaque doit être d'au moins 15 cm, pour que le CardioMessenger ne perturbe pas votre prothèse.

Pour couper le CardioMessenger de l'alimentation à courant alternatif, retirez la prise de l'unité d'alimentation de la prise courant.

Chargement

Si vous souhaitez utiliser le CardioMessenger comme appareil mobile, prenez de préférence l'habitude de le recharger chaque soir sur la table de nuit.

Avant la première mise en service, le CardioMessenger doit être chargé une fois. Raccordez le CardioMessenger à l'alimentation électrique. En général, la procédure de charge dure trois heures.

AVERTISSEMENT

Ne chargez pas le CardioMessenger avec l'unité d'alimentation à l'extérieur.

AVERTISSEMENT

Le CardioMessenger doit être chargé au plus tard quand le symbole de la pile clignote.



Pendant la charge, les différents segments du symbole de la batterie clignent alternativement et une petite prise est affichée en plus.



Les trois barres du symbole de la batterie clignent l'une après l'autre jusqu'à ce que le CardioMessenger soit complètement chargé. Lorsqu'il est complètement chargé, les trois barres sont entièrement remplies.

Note

En cas de batterie défectueuse, le CardioMessenger peut être utilisé avec l'unité d'alimentation.

Même quand la batterie est entièrement déchargée, le CardioMessenger fonctionne avec l'unité d'alimentation.

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.

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.

Protégez le CardioMessenger d'un contact direct avec l'eau.

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

Entretien

Le CardioMessenger est prévu pour une utilisation permanente automatique. S'il est mis en place correctement, il ne nécessite pas d'entretien.

Elimination

Ne jetez pas le CardioMessenger avec les ordures ménagères.

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

Si vous n'avez plus besoin du CardioMessenger, vous pouvez le jeter avec son unité d'alimentation conformément aux directives sur les déchets électroniques.

Vous pouvez rendre à votre rythmologue le CardioMessenger ainsi que tous les composants livrés avec. Il retournera tous les composants à BIOTRONIK.

BIOTRONIK assure une élimination conforme aux réglementations nationales correspondant à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE).

7 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.

Les dispositions juridiques relatives aux appareils électriques dans les hôpitaux exigent que le CardioMessenger et ses accessoires ne doit pas être utilisé dans des environs définis comme entourage du patient (par ex. en salle d'opération).

Veuillez observer les indications de sécurité suivantes :

- 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.

Lorsque le CardioMessenger se trouve par exemple trop près d'un radio-réveil ou d'un téléviseur, vous pouvez entendre les interférences typiques des téléphones mobiles.

- Protégez le CardioMessenger d'un contact direct avec l'eau. En cas de pluie, portez-le par exemple dans une veste ou une poche.
- Ne portez pas le CardioMessenger dans la poche au niveau de la poitrine de votre chemise ou veste, car la distance par rapport à votre prothèse cardiaque pourrait être de moins de 15 cm.

- Ne mettez pas le CardioMessenger à proximité du feu.
- N'allumez pas le CardioMessenger, quand il a été récemment dans un environnement froid. Laissez-le se réchauffer pendant 30 minutes à la température ambiante, sinon la condensation présente pourrait endommager l'électronique.
- N'allumez pas le CardioMessenger, quand il a été récemment dans un environnement chaud. Laissez-le se refroidir pendant 30 minutes à la température ambiante.
- N'utilisez pas le CardioMessenger dans les zones où l'utilisation de téléphones portables est interdite pour des raisons de sécurité (par exemple dans certaines zones des hôpitaux ou dans les avions).
- Veillez à ce que la distance par rapport à la prothèse cardiaque ne dépasse pas deux mètres, de sorte que la transmission régulière des messages de la prothèse au CardioMessenger est garantie pendant la nuit.

Tenez le CardioMessenger à l'abri :

- De l'eau et d'une haute humidité atmosphérique
- Des températures supérieures à 40 °C (par ex. la lumière directe du soleil, les lampes halogènes, le feu)
- Des températures inférieures à moins 5 °C (CardioMessenger) et inférieures à 0 °C (unité d'alimentation)
- Des solvants, des acides, des savons et des lessives alcalines
- D'une pression inférieure à 700hPa (correspond à une altitude de plus de 3 000 m)
- D'une pression supérieure à 1 060hPa (correspond à une altitude inférieure au niveau de la mer)
- Des chocs et d'autres contraintes mécaniques élevées
- Des sources de lumière intense (soleil, les lampes halogènes)

8 Directives

Données de télémétrie pour l'Europe

Votre prothèse cardiaque 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 équipements hertziens 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 la prothèse cardiaque 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 la prothèse cardiaque.

En outre, BIOTRONIK est tenu de signaler que l'autorité de réglementation peut revenir sur l'attribution des fréquences et interdire la radiocommunication entre la prothèse cardiaque et le CardioMessenger. Cette fonction étant actuellement en cours d'établissement dans l'ensemble de l'Europe et de l'Amérique du Nord,

il est improbable que les autorités reviennent sur l'attribution des fréquences dans un futur proche.

Tout comme la prothèse cardiaque, 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 :

CE0123

De plus, le CardioMessenger contient un modem radio qui établit la liaison au réseau de téléphonie mobile aux fréquences 850/900/1 800/1900 MHz. BIOTRONIK utilise le modem radio conformément aux spécifications de son fabricant et dans le respect des conditions d'homologation.

Le modem radio 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 :

CE

Données de télémétrie pour les États-Unis

Cet émetteur est autorisé pour la radiocommunication des appareils médicaux conformément aux directives de la FCC (voir partie 95). Il ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles avec les stations des services météorologiques exploitées dans la gamme de fréquence comprise entre 400 150 et 406 000 MHz (à savoir les émetteurs et récepteurs de transmission de données météorologiques) ni avec les satellites météorologiques ou d'exploration terrestre et doit pouvoir traiter tout type de brouillage, y compris les brouillages susceptibles d'entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

Cet émetteur ne doit être utilisé que conformément aux directives de la FCC pour la radiocommunication des appareils médicaux. Les communications vocales analogique et numérique sont interdites. Bien que cet émetteur ait été autorisé par la Federal Communications Commission, il n'est pas garanti qu'il ne connaisse pas de dysfonctionnement ni que toute transmission effectuée à partir de cet émetteur se fasse sans dysfonctionnement.

Cet appareil est enregistré sous le numéro suivant auprès de la Federal Communication Commission :

FCC ID : QRICMSMART

(CardioMessenger Smart 3G) et

FCC ID : QRI-CMSMART4GNA

(CardioMessenger Smart 4G).

Données de télémétrie pour le Canada

Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles avec les stations des services météorologiques exploitées dans la gamme de fréquence comprise entre 400 150 et 406 000 MHz (à savoir les émetteurs et récepteurs de transmission de données météorologiques) ni avec les satellites météorologiques ou d'exploration terrestre et doit pouvoir traiter tout type de brouillage, y compris les brouillages susceptibles d'entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

Cet appareil répond aux normes RSS de Industrie Canada.

Son utilisation est autorisée dans les deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences et (2) cet appareil doit être capable de supporter toutes les interférences, y compris les interférences susceptibles de provoquer un mode de fonctionnement non souhaité.

Le CardioMessenger est enregistré sous le numéro suivant chez Industrie Canada :

IC 4708A-CMSMART

(CardioMessenger Smart 3G)

Compatibilité électromagnétique

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.

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

Garantie

AVERTISSEMENT

La garantie qui s'applique au CardioMessenger et aux pièces d'origine de BIOTRONIK est exclue en cas d'utilisation, de stockage, de modification ou de transport non conforme.

- Ne modifiez jamais le CardioMessenger ou l'unité d'alimentation. Pour l'expédition, utilisez uniquement l'emballage d'origine.

9 Annexe

Spécifications techniques

Généralités relatives au CardioMessengerSmart et aux unités d'alimentation (configurés comme système électrique médical)

- Mode de fonctionnement : Utilisation permanente
- Durée de service : 6 ans
- IP 22
- Température d'utilisation : -5 °C à +40 °C
- Température de recharge de la pile : 0 °C à +40 °C
- Température de stockage et de transport : -20 °C à +60 °C
- Tenir au sec :
Humidité relative : 30 % à 75 %
(sans condensation)
- Pression atmosphérique : du niveau de la mer à environ 3 000 m

CardioMessenger Smart

- Dimensions (LxlxH) : environ 130 x 65 x 17 mm
- Poids : environ 127 g
- Fréquences MICS : 402–405 MHz, modulation FSK
- Puissance de transmission MICS : 25 µW EIRP

CardioMessenger Smart 2G

- Fréquences de GSM : 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
Puissance de transmission de GSM : 2 Watt (850/900 MHz) ; 1 Watt (1800/1900 MHz)

CardioMessenger Smart 3G

- Fréquences de GSM : 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
Puissance de transmission de GSM : 2 Watt (850/900 MHz) ; 1 Watt (1800/1900 MHz)
Fréquences UMTS : Bande WCDMA 850 MHz, 900 MHz, 1700 MHz, 1900 MHz, 2100 MHz
Puissance d'émission UMTS : 0,25 W

CardioMessenger Smart 4G

- Fréquences LTE : 700 MHz, 1700 MHz, 1900 MHz
Puissance de transmission LTE : 0,25 W

Unités d'alimentation :

FRIWO FW7520/05

- Tension d'entrée : 100–240 V CA pour 50–60 Hz
- Tension de sortie : 5 V CC ; 3 A
- Type de câble d'alimentation : micro-USB-B

FRIWO FW8000/05

- Tension d'entrée : 100–240 V CA pour 50–60 Hz
- Tension de sortie : 5 V CC ; 2 A
- Type de câble d'alimentation : micro-USB-B

GlobTek GTM96180-1107-2.0

- Tension d'entrée : 100–240 V CA pour 50–60 Hz
- Tension de sortie : 5 V CC ; 2,2 A
- Type de câble d'alimentation : micro-USB-B

Pile (intégrée)

- Type : lithium-ion

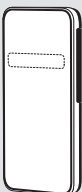
Symboles sur l'appareil

Les symboles du CardioMessenger ont la signification suivante :

	Respectez les consignes du manuel technique (voir Vérification de l'équipement fourni [page 99])
IP 22	Protection contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm (doigts ou objets similaires) Protection contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale
	Tenir au sec
	Touche pour la mise en marche et l'arrêt (veille)
	Borne pour la prise micro-USB

Légende de l'étiquette

	Numéro de référence BIOTRONIK
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Consultez le manuel technique
	Limite de température : température de stockage
	Plage de pression atmosphérique de stockage autorisée
	Plage d'humidité atmosphérique de stockage autorisée
TP2	Compatibilité avec le protocole télémétrie version 2 de Téléc@rdiologie – BIOTRONIK Home Monitoring
	Fréquence de transmission

	L'appareil contient des matériaux qui doivent être éliminés conformément aux directives de protection de l'environnement. Respecter la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE). Retournez les appareils hors d'usage à BIOTRONIK.
	Marquage « CE »
	Prothèse cardiaque
	Contenu
	CardioMessenger Smart
	Unité d'alimentation
	Attention : La législation des Etats-Unis autorise la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordre d'un médecin uniquement.

Émission d'interférences électromagnétiques

Emission d'interférences électromagnétiques selon la norme CEI 60601-1-2		
7.1	EN 55011 (CIS-PR 11) Emission d'in- terférences liée aux lignes élec- triques	Groupe 1 Classe B
	Interférences émises	
7.2.1	CEI 61000-3-2 Distorsion har- monique (cou- rants harmo- niques dans la tension d'ali- mentation)	Sans objet Voir la norme CEI 61000-3-2 section 7, consommation d'énergie < 75 W
7.2.2	CEI 61000-3-3 Variations de tension et flicker dans la tension d'ali- mentation	Sans objet Voir la norme EN 61000-3-3 section 6.1

Immunité aux interférences
électromagnétiques

Immunité aux interférences électromagnétiques selon la norme CEI 60601-1-2		
8.9	CEI 61000-4-2 Décharge d'électricité sta- tique (ESD)	± [2, 4, 8] 15 kV décharge dans l'air
8.9/8.10	CEI 61000-4-3 Champs élec- tromagnétiques	10 V/m 80 Mhz- 2,7 Ghz 80 % AM 1 kHz Autres mesures, voir tableau 9 (IEC 60601-1-2 8.10)
8.9	CEI 61000-4-4 Surtensions transitoires liées aux lignes électriques (EFT, rafales)	± 2 kV /100 KHz fréquence de répétition
8.9	CEI 61000-4-5 Ondes de ten- sion transitoire sur les lignes d'alimentation	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV

Immunité aux interférences électromagnétiques selon la norme CEI 60601-1-2		
8.9	CEI 61000-4-6 Perturbations haute fréquence conduites par lignes élec- triques	3 V/ 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz (se- lon Tableau 5) Modulation voir colonne 2, 80 % AM 1 KHz
8.9	CEI 61000-4-8 Champs ma- gnétiques avec fréquence sec- teur	30 A/m 50/60 Hz
8.9	CEI 61000-4-11 Variations de tension et inter- ruptions de la tension d'ali- mentation	100 à 240 V 50/60 Hz

en:

© BIOTRONIK SE & Co. KG

All rights reserved.

Specifications subject to modification, revision and improvement.

® All product names in use may be trademarks or registered trademarks held by BIOTRONIK or the respective owner.

es:

© BIOTRONIK SE & Co. KG

Reservados todos los derechos.

Reservado el derecho a efectuar modificaciones técnicas.

® Todos los nombres de productos utilizados pueden ser marcas o marcas registradas de BIOTRONIK o bien de los titulares respectivos.

fr:

© BIOTRONIK SE & Co. KG

Tous droits réservés.

Sous réserve de modifications techniques.

® Tous les noms de produit utilisés peuvent être des marques commerciales ou des marques déposées de BIOTRONIK ou de leur propriétaire respectif.

CE 0123

Revision: K (2019-08-08)



404202

USA Distributor:

BIOTRONIK, Inc.
6024 Jean Road
Lake Oswego,
OR 97 035-5369
Tel (800) 547 -0394 (24-hour)
Fax (503) 635 -9936
marketing@biotronikusa.com

Manufacturer:

BIOTRONIK SE & 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
excellence for life