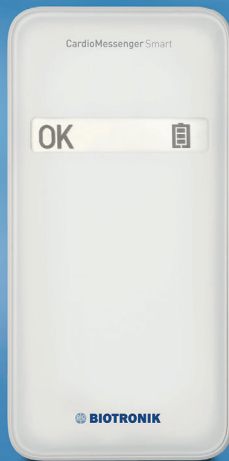


CardioMessenger® Smart

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/>

Table of Contents

| | |
|--|-----------|
| Introduction | 2 |
| First Steps | 3 |
| Check the Package Contents | 3 |
| Where Do I Put the CardioMessenger? | 5 |
| How Do I Connect the CardioMessenger? | 6 |
| How Do I Use the CardioMessenger? | 8 |
| How Do I Turn Off the CardioMessenger? | 9 |
| The CardioMessenger Icons | 11 |
| Functions | 12 |
| Self-Test | 12 |
| Call Back Function | 13 |
| Error Resolution | 15 |
| Error type A | 16 |
| Error type B | 17 |
| Error type C | 18 |
| Handling | 20 |
| Charging | 21 |
| Cleaning | 23 |
| Maintenance | 23 |
| Disposal | 24 |
| Precautionary Measures | 25 |
| Guidelines | 26 |
| Appendix | 30 |
| Technical Data | 30 |
| Symbols on the Device | 31 |
| Legend for the Label | 32 |
| Electromagnetic Emitted Interference according to IEC 60601-1-2 | 34 |
| Electromagnetic Resistance to Interference according to IEC 60601-1-2 | 35 |
| Recommended Safe Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the CardioMessenger | 40 |

1 Introduction

Dear Patient:

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

How Home Monitoring works

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

The transmission power from your device is low and does not impair your health in any way. Its limited transmission range, however, requires the use of the Cardio-Messenger.

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

Here, 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.

Note: 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.

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

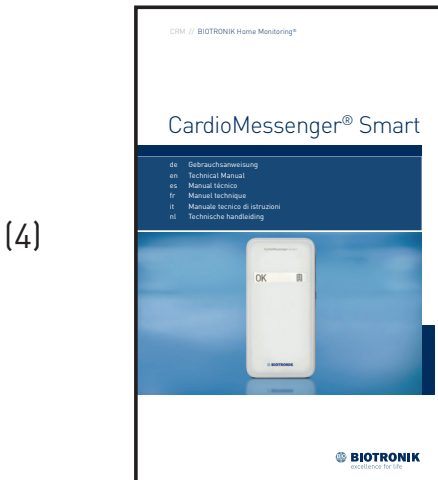
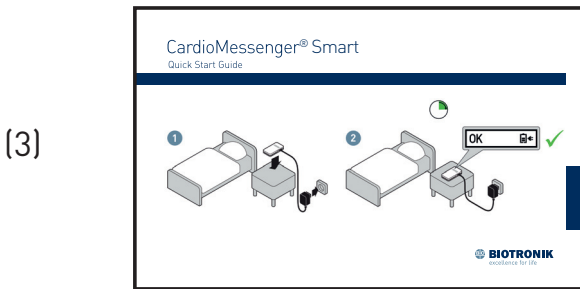
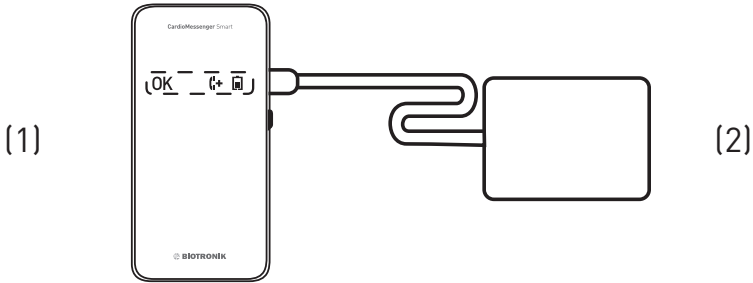
Return a damaged CardioMessenger to your physician.

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

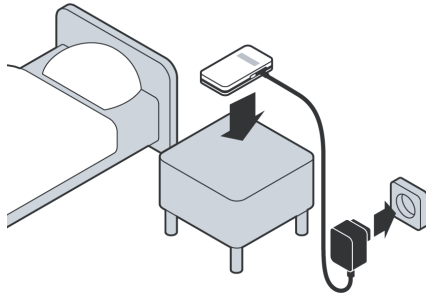
Other equipment may impair proper functioning of the CardioMessenger and increase the emitted electromagnetic interference or decrease the CardioMessenger's resistance to electromagnetic interference.

4 | First Steps

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



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 feet), so that regular data transmission from the implanted device to the CardioMessenger at night is assured.
- Positioned on the bedside table, you can clearly see the symbols on the CardioMessenger's display. This enables you to 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 a stack of books to establish a distance of approx. 5 cm between the two so that the metal does not interfere with the device's data reception.

Please take the following also into consideration:

- Do not place the CardioMessenger next to a television set, microwave oven, or a similar source of electromagnetic disturbance.

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.

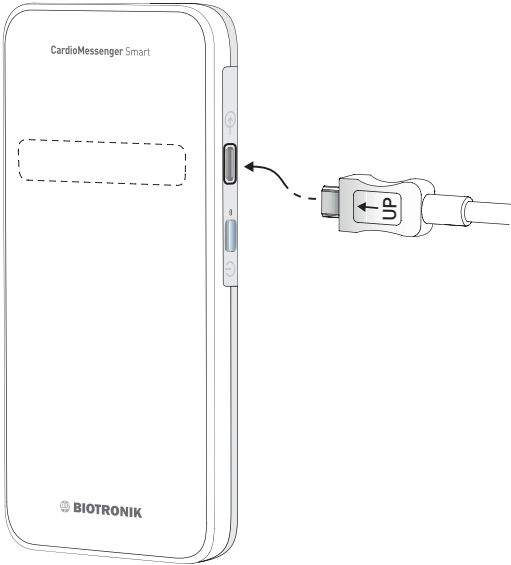

- Do not expose the CardioMessenger to temperatures exceeding 40°C (104°F). Do not put it in places where it is subjected to direct sunlight and do not put it directly under a halogen spotlight.
- Do not expose the CardioMessenger to temperatures below negative 5°C (23°F). The power supply brick should not be exposed to temperatures lower than 0°C (32°F).
- Protect the CardioMessenger against water and high humidity.
Do not place it in the bathroom.

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 (see Appendix, p. 30 for the type) into the wall outlet.

Note: Also refer to the included quick reference guide.

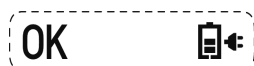
However, proceed as follows if the plug has been disconnected during removal from the package or during shipping:

| | |
|---|--|
| 1 | <p>Connect the small plug (micro USB plug) on the right to the CardioMessenger.</p> <p>Make sure that the marking (white arrow) is on the upper side of the plug.</p>  <p>The connector port is labeled with the following symbol:</p>  |
| 2 | Insert the power plug into the wall outlet. |

Make sure that the outlet is easily accessible and not connected to a light switch in order to prevent the CardioMessenger from accidentally being turned off.

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, p. 15.

How Do I Use the CardioMessenger?

The CardioMessenger automatically receives the information from your implanted device and transmits it to the BIOTRONIK Service Center. Therefore, there are only a few points that need to be considered.

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

This is indicated by the following icons:



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 Turn Off the CardioMessenger?

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

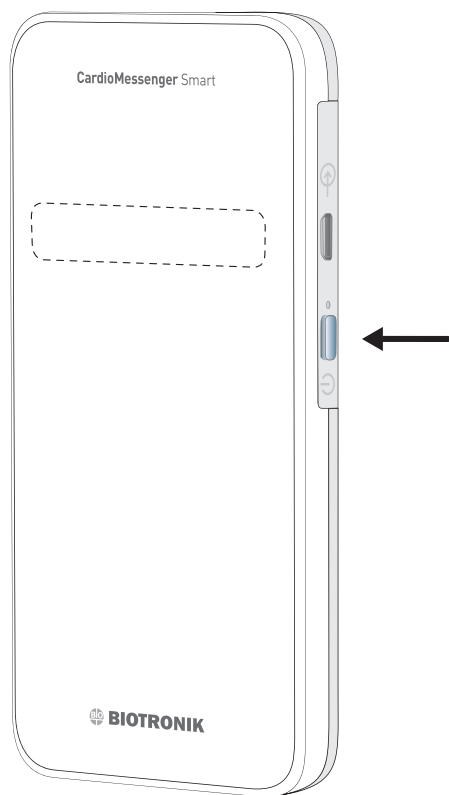
Such areas can be identified by the following or similar signs:



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 turned off in such locations.

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

The blue key is labeled with the following symbol:








The CardioMessenger is switched off.

Note: 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:

| | | |
|---|---|--|
| 1 |  | Operation icon |
| 2 |  | Call back icon See Call Back Function, p. 13 |
| 3 |  | Information icon See Error Resolution, p. 15 |
| 4 |  | The battery icon is always displayed with 1-3 bars according to the charging status. |
| 5 |  | When the CardioMessenger 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.

| | |
|---|---|
| 1 | <p>All icons on the CardioMessenger are displayed.</p>  <p>The CardioMessenger then checks the connection to the cellular phone network.</p> |
| 2 | <p>The operation icon flashes and the battery icon is displayed.</p>  <p>The connection test can take up to 15 minutes.</p> |
| 3 | <p>Once the connection is established, the operation and battery icons remain permanently activated.</p>  <p>The CardioMessenger is now ready for use.</p> |

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



Additional information can be found under: Error Resolution, p. 15.

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 will use this function.

For example, your physician can use the call back button to ask you for a call. 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.



Turning off the call back icon

To turn off the call back icon, briefly turn off the Cardio-Messenger.

| | |
|---|--|
| 1 | Press the blue key on the right side of the CardioMessenger for about two seconds. |
| 2 | All symbols disappear. |
| 3 | Wait approximately ten seconds. |
| 4 | Press the blue key again for approximately two seconds. |

Note: If the CardioMessenger is connected to the power supply brick, it starts automatically. You neither have to wait nor switch it on.

The CardioMessenger performs a self-test.

The operation and battery icon is then displayed, and the call back icon stops flashing.



However, please do not forget to call your physician.



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 disturbance from the immediate vicinity of the CardioMessenger.

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

In the IEC 60601-1-2: 2007 standard, a distance of 3.3 m (3.6 yd) is recommended for these cases. (For more information, refer to Appendix, p. 30).

Malfunctions on the CardioMessenger are indicated by the icons.

| Icon | 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. The Cardio-Messenger is not ready for use.

- Make sure the micro USB plug is properly inserted into the CardioMessenger.
- Make sure the power plug is properly inserted into the wall outlet.
- Make sure 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.

Repeat the self-test as the CardioMessenger did not finish it.

The CardioMessenger is not ready for use.

| | |
|---|--|
| 1 | Disconnect the CardioMessenger from the power supply brick if relevant. |
| 2 | Press the blue key on the right side of the CardioMessenger for about two seconds. |
| 3 | Leave the CardioMessenger turned off for about thirty seconds. |
| 4 | Turn on the CardioMessenger by connecting it to the power supply. |

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

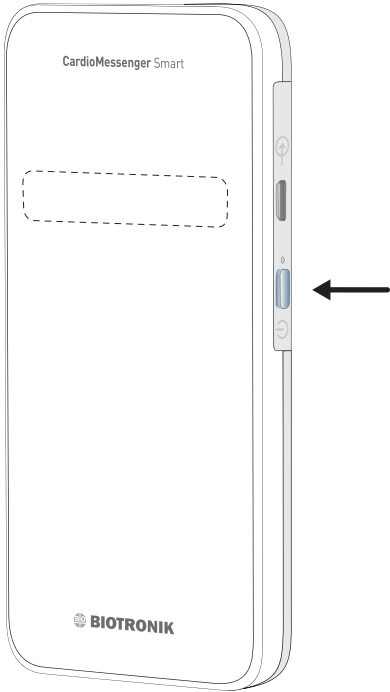
Note: The connection test can take up to 15 minutes.

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 | <p>Press the blue key on the right side of the CardioMessenger for about two seconds.</p>  <p>The diagram shows the CardioMessenger Smart device from a three-quarter perspective. The front screen displays 'CardioMessenger Smart' at the top and the BIOTRONIK logo at the bottom. A dashed rectangle on the screen indicates the location of the information icon. On the right side of the device, there is a vertical strip of controls: a power button at the top, a volume rocker in the middle, and a blue key at the bottom. A black arrow points to the blue key.</p> |
| 2 | <p>Put the CardioMessenger in a place with better mobile reception. Make sure that the distance to the device is still less than 2 m (6 feet).</p> |
| 3 | <p>Press the blue key again for approximately two seconds.</p> |

The CardioMessenger restarts and performs the self-test. It checks the connection to the cellular phone network. The operation and battery icon is displayed once the connection test is completed successfully. The CardioMessenger is now ready for use.



The connection test can take up to 15 minutes.

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

Note: Missing cellular phone network connection can occur in rooms with thick walls or when travelling.

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.

Make a habit of charging the CardioMessenger at night so that it can be used in mobile operation during the day.

Fully charged, you can use the CardioMessenger while mobile for up to 48 hours, but note the following:

- 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.
- To prevent skin irritations, do not carry the CardioMessenger directly on your skin.
- Do not bring the CardioMessenger into the vicinity of fire.
- Do not expose the CardioMessenger to temperatures below negative 5°C (23°F).
Battery longevity for the CardioMessenger may decrease at lower temperatures.
- Do not turn on the CardioMessenger if it has recently been in a cold environment. Let it warm up slowly to room temperature, since the resulting condensed water may harm the electronic circuitry.

- Do not operate the CardioMessenger in areas where cellular phones are **prohibited for safety reasons** (for example, in certain areas of the hospital or in airplanes).

⚠ WARNING

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

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 between the device and the Cardio-Messenger.

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

Charging

You should charge the CardioMessenger once before using it for the first time.

It is also recommended to operate the CardioMessenger with the power supply brick on the bedside table to fully charge the battery.

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

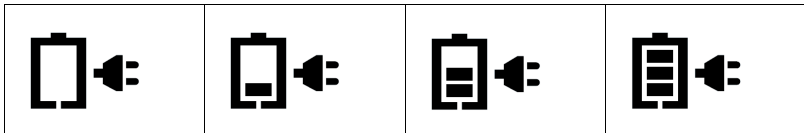
At the very latest, the CardioMessenger must be charged when the battery icon flashes.



Proceed as follows:

| | |
|---|--|
| 1 | Connect the CardioMessenger to the mains supply. |
|---|--|

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. The charging process usually takes three hours.

Note: The CardioMessenger can be used with the power supply brick if the battery is defective. Even if the battery is completely discharged, the CardioMessenger can still operate using the power supply brick.

If handled properly, the installed battery should supply the CardioMessenger with 48 hours of power even after 500 complete charging cycles (which is at least two years).

Cleaning

- Keep the CardioMessenger clean and away from dirty or dusty environments.
- Use a soft, lint-free cloth for cleaning.

| |
|--|
| ⚠ WARNING |
| Turn off the CardioMessenger before cleaning it with a damp cloth. |

- 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.

Maintenance

The CardioMessenger is intended for continuous, automatic operation. Once correctly installed, 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.

You may dispose of the CardioMessenger and its associated power supply brick as electronic waste in accordance with the applicable regulations if you no longer use it or if it is defective.

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/EC 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.

Please take the following precautions:

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).

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 feet)
- 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)

WARNING

Lay the power cord so that there is no risk of strangulation.

WARNING

Keep the CardioMessenger away from children under three years of age due to ingestible small parts.

8 Guidelines

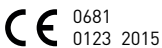
Telemetry data for Europe

Your 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 implantable 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 850/900/1800/1900/1900 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 and approved 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 400.150-406.000 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 shall be used only 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: QRICMSMART2G (CardioMessenger Smart 2G).

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) and
IC 4708A-CMSMART2G (CardioMessenger Smart 2G).

Electromagnetic compatibility

Note: 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.

Note: 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 device.

Warranty

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

9 Appendix

Technical Data

General

- Operating mode: Continuous operation
- Longevity: 6 years
- IP 22

Permissible ambient conditions

- Operating temperature: -5°C to +40°C (23°F to 104°F)
- Storage and transport temperature: -20°C to +60°C (-4°F to 140°F)
- Store in a dry place:
Relative humidity: 30% to 75% (non-condensing)
- Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa
- Distance to the body: 5 mm

CardioMessenger

- Type: CardioMessenger Smart
- Dimensions (L x W x H): approx. 130 x 65 x 17 mm (5.1 x 2.6 x 0.7 inches)
- Weight: approx. 127 g
- MICS frequencies: 402–405 MHz, FSK modulation
- MICS transmission power: 25 μ W EIRP
- GSM frequencies: 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz (CardioMessenger Smart 2G and 3G)
- UMTS frequencies: WCDMA band (I, II, IV, V, VI, VIII, and XIX) (CardioMessenger Smart 3G)
- GSM transmission power: 2 watts (850/900 MHz); 1 watt (1800/1900 MHz) (CardioMessenger Smart 2G and 3G)
- UMTS transmission power: 0.25 W (CardioMessenger Smart 3G)

Power supply brick





- Type: FRIWO FW7520/05
- Dimensions (WxHxD): approx. 51.5 x 87.5 x 34 mm (2.0 x 3.4 x 1.3 inches)
- Housing type: MMP 15
- Housing material: PC / ABS VO 125
- Input voltage: 100–240 V AC at 50–60 Hz
- Output voltage: 5 V DC; 3 A
- Power cord length: approx. 1.83 m (2 yards)
- Power cord type: Micro USB-B
- Operating temperature: 0°C to +40°C (32°F to 104°F)
- Storage and transport temperature: -40 °C to +70 °C (-40°F to 158°F)
- Store in a dry place:
Relative humidity: 30% to 75% (non-condensing)
- Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Battery (integrated)

- Type: Lithium-ion











Symbols on the Device






The label icons on the CardioMessenger symbolize the following:

| | |
|---|------------------------------|
|  | Observe the technical manual |
|  | Store in a dry place |
|  | On and off key (standby) |
|  | Port for micro USB connector |

Legend for the Label

The label icons symbolize the following:

| | |
|--|---|
|  | 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/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE 2) must be observed. Return devices that are no longer used to BIOTRONIK. |
|  | CE mark |

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

Electromagnetic Emitted Interference according to IEC 60601-1-2

The CardioMessenger is suitable for operation in the indicated electromagnetic environment. The customer or operator of the CardioMessenger should make sure that it is used in an electromagnetic environment as described below.

| Measurement of the emitted interference | Compliance | Guidelines for the electromagnetic environment |
|---|------------------------------------|--|
| RF interference according to CISPR 11 | Group 1 | The CardioMessenger uses RF energy only for its function. Therefore, the RF interference emitted is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF interference according to CISPR 11 | Class B | The CardioMessenger is suitable for use in all areas, including living space and those areas that are directly connected to a public power supply system that also supplies buildings intended for residential purposes. |
| Interference of harmonic oscillations according to IEC 61000-3-2 | Class A according to IEC 61000-3-2 | |
| Emitted interference of voltage fluctuations/flicker emissions according to IEC 61000-3-3 | Complies | |

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

The CardioMessenger is suitable for operation in the indicated electromagnetic environment. The customer or operator of the CardioMessenger should make sure that it is used in an electromagnetic environment as described below.



Interference can occur in devices that have the adjacent warning sign.

These guidelines may not be applicable in all cases. The spread of electromagnetic waves is influenced by absorption and reflection from buildings, objects, and humans.

Note: The higher frequency range applies at 80 MHz and at 800 MHz.

| Test of resistance to interference | Test level according to IEC 60601-1-2 | Compliance | Guidelines for the electromagnetic environment |
|---|---------------------------------------|---|--|
| Conducted RF interferences according to IEC 61000-4-6 | 3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz | 3 V _{eff} outside the ISM bands 6 V _{eff} inside the ISM bands | The minimum distance of the CardioMessenger from portable and mobile radio devices, including the cables, should correspond to the recommended safe distance that is calculated according to the equation for the suitable transmission frequency. Recommended safe distance: $d = 1.17 \sqrt{P}$ |
| Radiated RF interferences according to IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 10 V/m Up to 28 V/m in the fundamental frequency bands of telecommunication equipment | $d = 1,17 \sqrt{P}$ for 80 to 800 MHz $d = 2.34 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz with P as the nominal output of the transmitter in Watts (W) according to the information from the transmitter manufacturer, and d as the recommended safe distance in meters (m). The field strength of stationary transmitting devices should be measured on site ¹⁾ and must be lower than the compliance level at all frequencies. ²⁾ |

1) Field strengths of fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy.

To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CardioMessenger is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CardioMessenger should be observed to verify normal operation.

If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the CardioMessenger.

2) Above the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, ensure that field strengths are less than 3 V/m.

Note: U_T is the mains alternating voltage before applying the test levels.

| Test of resistance to interference | Test level according to IEC 60601-1-2 | Compliance | Guidelines for the electromagnetic environment |
|--|--|--|---|
| Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2 | ±6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge | ±8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge | Floors should be made of wood or cement, or have ceramic tiles. When the floor consists of a synthetic material, the relative humidity must be at least 30 %. |
| Fast transient electric interference (bursts) according to IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines ±1 kV for input and output lines | Same as test level | The quality of the supply voltage should correspond to that in a typical business or hospital. |
| Surge according to IEC 61000-4-5 | ±1kV push-pull voltage kV common-mode voltage | Same as test level | |

| Test of resistance to interference | Test level according to IEC 60601-1-2 | Compliance | Guidelines for the electromagnetic environment |
|---|---|--------------------|---|
| Voltage drops, brief interruptions and fluctuations in the supply voltage according to IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_T$ for 1/2 cycle ($> 95\%$ drop) $40\% U_T$ for 5 cycles (60% drop) $70\% U_T$ for 25 cycles (30% drop) $< 5\% U_T$ for 5 s ($> 95\%$ drop) | Same as test level | The quality of the supply voltage should correspond to that in a typical business or hospital. The CardioMessenger is powered by a battery. An interruption in the supply voltage to the power supply brick will not impair the functioning of the CardioMessenger. |
| Magnetic field at the supply frequencies (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | The magnetic field strength should correspond to the typical value in business and hospital environments. |

Recommended Safe Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the CardioMessenger

These guidelines may not be applicable in all cases. The spread of electromagnetic waves is influenced by absorption and reflection from buildings, objects, and humans.

Note: The higher frequency range applies at 80 MHz and at 800 MHz.

| Transmission frequency Equation | 150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.34 \sqrt{P}$ |
|------------------------------------|--|--|---|
| Rated power of the transmitter [W] | Safety distance [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 |

For transmitters whose maximum nominal output is not indicated in the above table, the distance can be calculated using the equation in the respective column, where P is the maximum nominal output of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter's manufacturer.

Índice

| | |
|---|-----------|
| Introducción | 42 |
| Primeros pasos | 44 |
| Comprobación de los componentes suministrados | 44 |
| ¿Dónde se coloca el CardioMessenger?..... | 46 |
| ¿Cómo se conecta el CardioMessenger?..... | 47 |
| ¿Cómo se maneja el CardioMessenger? | 49 |
| ¿Cómo se desconecta el CardioMessenger?..... | 50 |
| Símbolos del CardioMessenger | 52 |
| Funciones | 53 |
| Autopruueba | 53 |
| Función de rellamada | 54 |
| Subsanación de errores | 56 |
| Fallo A | 57 |
| Fallo B..... | 58 |
| Fallo C..... | 59 |
| Manejo | 61 |
| Carga..... | 62 |
| Limpieza | 64 |
| Mantenimiento | 64 |
| Eliminación | 65 |
| Medidas de precaución | 66 |
| Directivas | 67 |
| Anexo | 71 |
| Datos técnicos | 71 |
| Símbolos en el dispositivo | 72 |
| Leyenda de la etiqueta | 73 |
| Emisión de interferencias electromagnéticas según la norma IEC 60601-1-2..... | 74 |
| Resistencia a interferencias electromagnéticas según la norma IEC60601-1-2 | 76 |
| Distancias de seguridad recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y le Cardio- Messenger | 82 |

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.

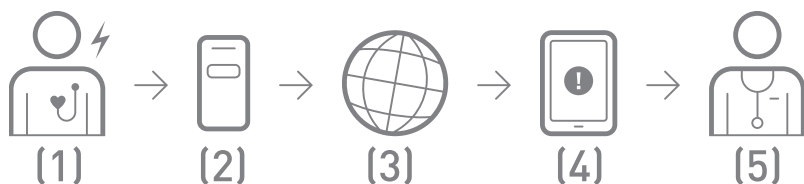
Cómo funciona Home Monitoring

Su dispositivo cardiaco (1) está equipado con un transmisor especial, el cual envía generalmente cada noche información sobre su corazón al transmisor, su CardioMessenger (2).

El transmisor de su dispositivo cardiaco posee una potencia de transmisión baja y no afecta a su salud de ninguna manera. Sin embargo, como su alcance de transmisión es limitado, se requiere el uso de CardioMessenger. CardioMessenger es un término en inglés que significa "mensajero del corazón".

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

En el Centro de Servicio de BIOTRONIK se descodifican los mensajes que, luego, su médico (5) puede visualizar en una página de Internet con acceso protegido.



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

Nota: 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.

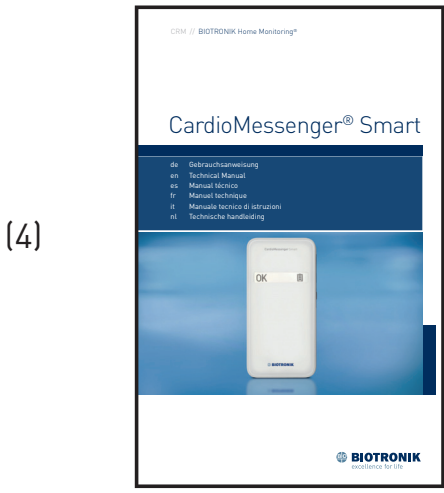
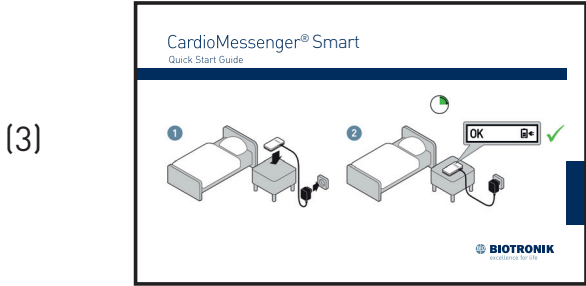
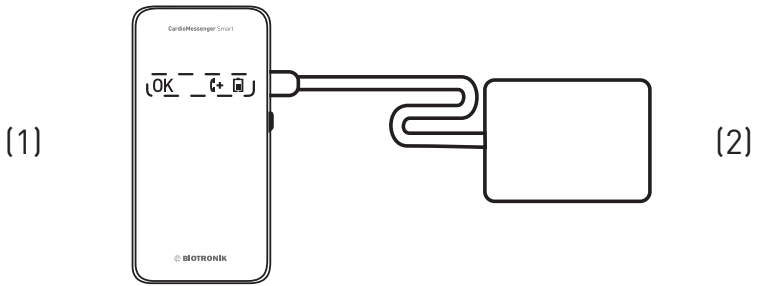
No obstante, antes de su empleo compruebe que tanto el CardioMessenger como sus accesorios no presenten daño alguno. Emplee únicamente componentes en perfecto estado.

Devuelva a su médico el CardioMessenger si está dañado.

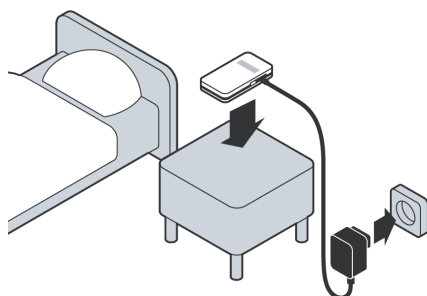
Emplee exclusivamente el alimentador original suministrado (véanse los datos técnicos).

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):



¿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, de forma que queda garantizada la transmisión regular de los mensajes del mismo al CardioMessenger durante las horas nocturnas.
- En la mesita de noche puede reconocer con claridad los símbolos que aparecen en la pantalla del CardioMessenger, de modo que puede comprobar diariamente si 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.

Además, tenga en cuenta lo siguiente:

- Evite emplazar el CardioMessenger justo al lado de un televisor, un microondas o una fuente similar de interferencias electromagnéticas.

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.

- Evite la exposición del CardioMessenger a temperaturas superiores a 40°C. Evite colocarlo en un lugar expuesto a la luz directa del sol o debajo de una lámpara halógena.
- Evite la exposición del CardioMessenger a temperaturas inferiores a menos 5 °C, ni el alimentador a temperaturas inferiores a 0 °C.
- Proteja el CardioMessenger del agua y de una elevada humedad relativa del aire.
Evite ponerlo en el cuarto de baño.

¿Cómo se conecta el CardioMessenger?

Su CardioMessenger ya está preinstalado y se suministra listo para el empleo. Se pone inmediatamente en funcionamiento conectando el enchufe a la toma eléctrica (para consultar el tipo véase Anexo, p. 71).

Nota: Tenga en cuenta la guía rápida adjunta.

No obstante, si el enchufe se ha soltado al extraerlo del embalaje o durante el transporte, proceda como se indica a continuación:

| | |
|---|---|
| 1 | <p>Conecte el conector pequeño (conector micro USB) a la derecha del CardioMessenger.</p> <p>Asegúrese de que la marca (flecha blanca) del conector se encuentre arriba.</p>  <p>El puerto está marcado con este símbolo:</p>  |
| 2 | Conecte el enchufe a la toma eléctrica. |

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.

El CardioMessenger se conectará entonces automáticamente y realizará una autopruueba.

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



Si este no es el caso, tenga la bondad de leer a continuación el apartado: Subsanación de errores, p. 56.

¿Cómo se maneja el CardioMessenger?

El CardioMessenger recibe automáticamente información de su dispositivo cardíaco y la transmite de manera autónoma al Centro de Servicio de BIOTRONIK, para que tan solo tenga que estar pendiente de unas pocas cosas.

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

Esto se reconoce por los símbolos siguientes:



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

¿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).

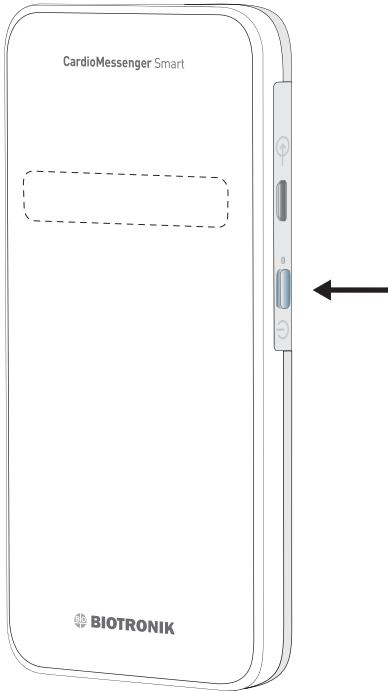
Estas zonas vienen indicadas por ejemplo por las señales siguientes o similares:



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.

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:








El CardioMessenger está apagado.

Nota: El funcionamiento del CardioMessenger no se verá afectado en ningún momento. Aunque el CardioMessenger no esté en marcha, su dispositivo cardíaco continuará en pleno funcionamiento.

3 Símbolos del CardioMessenger




El CardioMessenger dispone de símbolos siguientes:

| | | |
|---|---|--|
| 1 |  | Símbolo de funcionamiento |
| 2 |  | Símbolo de rellamada Véase Función de rellamada, p. 54 |
| 3 |  | Símbolo de información Véase Subsanación de errores, p. 56 |
| 4 |  | El símbolo de la batería muestra en todo momento el estado de la carga que oscila entre 1 y 3 barras. |
| 5 |  | Cuando el CardioMessenger está conectado al alimentador y cargado, se ve el símbolo de una batería con un pequeño enchufe. |

4 Funciones

Autopruueba

Una vez conectado, el CardioMessenger ejecuta automáticamente una autopruueba.

| | |
|---|---|
| 1 | <p>Todos los símbolos del CardioMessenger aparecerán en la indicación.</p>  <p>A continuación, el CardioMessenger comprobará la conexión con la red de telefonía móvil/celular.</p> |
| 2 | <p>El símbolo de funcionamiento parpadea y se muestra el símbolo de la batería.</p>  <p>La comprobación de esta conexión puede durar hasta 15 minutos.</p> |
| 3 | <p>Si se ha establecido la conexión, los símbolos de funcionamiento y de la batería quedarán conectados permanentemente.</p>  <p>Ahora el CardioMessenger ya estará operativo.</p> |

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



Para más información consulte: Subsanación de errores, p. 56.

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.



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 unos diez segundos. |
| 4 | Vuelva a pulsar el botón azul otros dos segundos. |

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

El CardioMessenger realizará una autoprueba.

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.

5 Subsanación de errores

Si su médico se pone en contacto con usted porque no recibe mensaje alguno de su dispositivo cardiaco 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: 2007 recomienda una distancia de 3,3 m (para más información véase: Anexo, p. 71).

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

| Símbolo | Comportamiento | Estado de funcionamiento |
|--|----------------|---|
| | OFF | Fallo A: Falta de alimentación eléctrica |
|  | Parpadea | Fallo B: Autocomprobación fallida |
|  | Parpadea | Fallo C: Falta de conexión de telefonía móvil/celular |

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.
- Asegúrese de que el enchufe está bien conectado a la toma eléctrica.
- Cerciórese de que 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.

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

El CardioMessenger no está operativo.

| | |
|---|--|
| 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 iniciará y volverá a realizar automáticamente la autoprueba. Una vez concluida esta, el CardioMessenger estará operativo.

Nota: La comprobación de esta conexión puede llegar a durar 15 minutos.

Si siguen parpadeando todos los símbolos, el CardioMessenger estará averiado. Devuélvaselo a su médico.

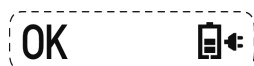
Fallo C

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 | <p>Pulse el botón azul de la derecha del CardioMessenger durante unos dos segundos.</p>  <p>El diagrama muestra el dispositivo CardioMessenger Smart con un recuadro de puntos suspensivos en la pantalla. Una flecha negra apunta al botón azul situado en la parte inferior del panel lateral del dispositivo.</p> |
| 2 | <p>Coloque el CardioMessenger en un lugar con mejor cobertura móvil. Asegúrese de que la distancia con el dispositivo cardíaco siga siendo inferior a 2 m.</p> |
| 3 | <p>Vuelva a pulsar el botón azul otros dos segundos.</p> |

El CardioMessenger se reiniciará y ejecutará la auto-prueba. Comprobará la conexión con la red de telefonía móvil/celular. Los símbolos de funcionamiento y de la batería aparecerán indicados en cuanto la prueba de conexión se concluya correctamente. Ahora el CardioMessenger ya estará operativo.



La comprobación de esta conexión puede durar hasta 15 minutos.

Si en general el CardioMessenger no puede conectarse con la red de telefonía móvil/celular estando situado cerca de su cama, consulte a su médico.

Nota: 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, 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.

Acostúmbrese a cargar el CardioMessenger por la noche para que también pueda utilizarlo de manera portátil durante el día.

El CardioMessenger cargado tiene una autonomía de 48 horas, si bien debe tener en cuenta lo siguiente:

- 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.
- Evite el contacto directo del CardioMessenger con la piel para prevenir irritaciones.
- Mantenga el CardioMessenger alejado del fuego.
- Evite la exposición del CardioMessenger a temperaturas por debajo de menos 5°C.

En temperaturas bajas la autonomía de la batería del CardioMessenger puede quedar claramente mermada.

- Si el CardioMessenger acaba de salir de un entorno frío, espere un tiempo prudencial antes de volver a encenderlo. Deje que se aclimate lentamente a la temperatura ambiental, de lo contrario la condensación generada podría dañar el sistema electrónico.

- Evite utilizar el CardioMessenger en zonas en las que **por motivos de seguridad estén prohibidos** los teléfonos móviles (por ejemplo, en determinadas áreas de hospitales o en aviones).

⚠ ADVERTENCIA

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.

El CardioMessenger contiene un módulo de telefonía móvil/celular. Por esta razón, para excluir cualquier interferencia con el dispositivo cardíaco, también debe mantener la distancia mínima prescrita entre el dispositivo cardíaco y un teléfono móvil/celular con el CardioMessenger.

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

Carga

Antes de la primera puesta en servicio debería efectuar una carga completa del CardioMessenger.

Asimismo, se recomienda poner en marcha el CardioMessenger con el alimentador colocado en la mesita de noche, de modo que la batería pueda cargarse por completo.

Nota: Jamás cargue el CardioMessenger con el alimentador en la intemperie.

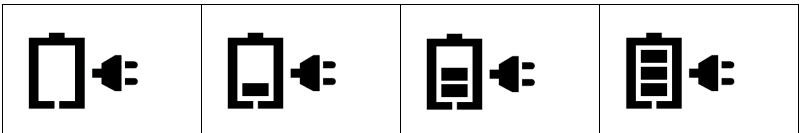
El CardioMessenger debe ponerse a cargar como máximo cuando el símbolo de la batería empiece a parpadear.



Proceda como se indica a continuación:

- | | |
|---|--|
| 1 | Conecte el CardioMessenger con la red eléctrica. |
|---|--|

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. El proceso de carga suele durar tres horas.

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.

Con el manejo adecuado la batería instalada debería poder suministrar energía al CardioMessenger durante 48 horas, incluso tras 500 ciclos de carga completos (lo equivalente a dos años por lo menos).

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.

⚠ ADVERTENCIA

Desconecte el CardioMessenger antes de limpiarlo con un paño húmedo.

- 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.

Mantenimiento

El CardioMessenger está diseñado para el uso 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 contienen materiales que deben eliminarse respetando el medio ambiente.

En el caso de que ya no necesite el CardioMessenger o de que esté averiado, 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 eléctricos y 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.

Tenga en cuenta las indicaciones siguientes:

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).

Proteja el CardioMessenger y el alimentador de lo siguiente:

- Agua y una elevada humedad relativa de aire
- Temperaturas superiores a 40 °C (p. ej., radiación solar directa, focos intensos de luz halógena, 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)

⚠ ADVERTENCIA

Tienda el cable de conexión eléctrico de modo que se excluya todo peligro de estrangulación.

⚠ 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.

8 Directivas

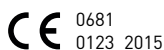
Datos de telemetría para Europa

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 cardiaco. Posee el siguiente distintivo de autorización:



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 y ha autorizado su uso. Por ello tiene el siguiente distintivo de autorización:



Datos de telemetría para EE.UU

Conforme a las disposiciones de la FCC (véase la sección 95), este transmisor puede utilizarse en la radio-comunicación 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, es imposible excluir la posibilidad de que sufra alguna interferencia, o garantizar 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: QRICMSMART2G (CardioMessenger Smart 2G).

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) y
IC 4708A-CMSMART2G (CardioMessenger Smart 2G).

Compatibilidad electromagnética

Nota: 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.

Nota: 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

La garantía del CardioMessenger y de todas las piezas originales de BIOTRONIK queda anulada en caso de uso, almacenamiento y transporte inadecuados. Utilice solo el embalaje original para el envío.

9 Anexo

Datos técnicos

General

- Modo de funcionamiento: Régimen de uso continuo
- Tiempo de servicio: 6 años
- IP 22

Condiciones ambientales admisibles

- Temperatura de servicio: -5 °C hasta +40 °C
- Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C hasta +60 °C
- Consérvese en lugar seco:
Humedad relativa del aire: de 30 % a 75 % (sin condensación)
- Presión del aire: de 700 hPa a 1060 hPa
- Distancia respecto al cuerpo: 5 mm

CardioMessenger

- Tipo: 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 μ W EIRP
- Frecuencias GSM: 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz (CardioMessenger Smart 2G y 3G)
- Frecuencias UMTS: Banda WCDMA (I, II, IV, V, VI, VIII y XIX) (CardioMessenger Smart 3G)
- Potencia de transmisión GSM: 2 vatios (850/900 MHz); 1 vatio (1800/1900 MHz) (CardioMessenger Smart 2G y 3G)
- Potencia de transmisión UMTS: 0,25 W (Cardio-Messenger Smart 3G)

Alimentador





- Tipo: FRIWO FW7520/05
- Medidas (An x Al x P): aprox. 51,5 x 87,5 x 34 mm
- Tipo de carcasa: MMP 15
- Material de la carcasa: PC / ABS V0 125
- Tensión de entrada: 100–240 V CA con 50–60 Hz
- Tensión de salida: 5 V CC; 3 A
- Cable de red: aprox. 1,83 m
- Tipo de cable de red: Micro-USB-B
- Temperatura de servicio: 0 °C hasta +40 °C
- Temperatura de almacenamiento y transporte: -40 °C hasta +70 °C
- Consérvese en lugar seco:
Humedad relativa del aire: de 30 % a 75 % (sin condensación)
- Presión del aire: de 700 hPa a 1060 hPa

Batería (integrada)

- Tipo: lones de litio











Símbolos en el dispositivo






Los símbolos del CardioMessenger significan lo siguiente:

| | |
|--|--|
|  | Revise el manual técnico |
|  | Consérvese en lugar seco |
|  | Botones de conexión y desconexión (stand-by) |
|  | Puerto del conector micro USB |

Leyenda de la etiqueta

Los símbolos de la etiqueta significan lo siguiente:

| | |
|---|--|
|  | 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 |

| | |
|--|---|
|  | 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. |
|  | Dispositivo |
|  | Contenido |
|  | CardioMessenger Smart |
|  | Alimentador |

Emisión de interferencias electromagnéticas según la norma IEC 60601-1-2

El CardioMessenger es apropiado para su funcionamiento en el entorno electromagnético indicado. El cliente o usuario del CardioMessenger debería garantizar que se utiliza en un entorno electromagnético como el que se describe abajo.

| Medición de las interferencias emitidas | Conformidad | Directrices sobre el entorno electro-magnético |
|---|--------------------------------------|--|
| Emisión de interferencias de AF según norma CISPR 11 | Grupo 1 | El CardioMessenger utiliza energía de alta frecuencia exclusivamente para su funcionamiento. Por ello, la emisión de interferencias de alta frecuencia así como la probabilidad de interferir en otros dispositivos electrónicos próximos son mínimas. |
| Emisión de interferencias de AF según norma CISPR 11 | Clase B | El CardioMessenger es apropiado para ser utilizado en todas las instalaciones, incluyendo el ámbito doméstico y |
| Emisión de interferencias de oscilaciones armónicas según la norma IEC 61000-3-2 | Clase A según la norma IEC 61000-3-2 | aquellas que están conectadas directamente a una red pública de suministro que abastece también edificios utilizados con fines de vivienda. |
| Emisión de interferencias de fluctuaciones de tensión/transitorios según la norma IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Resistencia a interferencias electromagnéticas según la norma IEC60601-1-2

El CardioMessenger es apropiado para su funcionamiento en el entorno electromagnético indicado. El cliente o usuario del CardioMessenger debería garantizar que se utiliza en un entorno electromagnético como el que se describe abajo.



Es posible que se produzcan interferencias cerca de dispositivos que tengan grabado el símbolo gráfico que se muestra al lado:

es posible que estas pautas no sean aplicables en algunos casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de los edificios, objetos y personas.

Nota: Con 80 MHz y 800 MHz debe tenerse en cuenta el del ámbito de frecuencias más elevado.

| Comprobación de la resistencia a interferencias | Nivel de comprobación según IEC 60601-1-2 | Conformidad | Directrices sobre el entorno electro-magnético |
|---|---|---|---|
| Amplitudes de interferencias conducidas de alta frecuencia según la norma IEC 61000-4-6 | 3 V_{eff} De 150 kHz a 80 MHz | 3 V_{eff} fuera de bandas ISM 6 V_{eff} dentro de bandas ISM | Los aparatos de radio portátiles y móviles no deberían utilizarse a una distancia con el CardioMessenger, incluyendo los cables, inferior a la distancia de seguridad recomendada calculada según la ecuación apropiada para la frecuencia de emisión. Distancia de seguridad recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ |

| Comprobación de la resistencia a interferencias | Nivel de comprobación según IEC 60601-1-2 | Conformidad | Directrices sobre el entorno electro-magnético |
|---|--|---|---|
| Amplitudes de interferencias emitidas de alta frecuencia según la norma IEC 61000-4-3 | 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz | 10 V/m A un máximo de 28 V/m en bandas de frecuencia útil de los equipos de telecomunicaciones | d = 1,17 para 80 a 800 MHz d = 2,34 para 800 MHz a 2,5 GHz siendo P la potencia nominal del transmisor en vatios (W) conforme a las indicaciones del fabricante del transmisor y d, la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los emisores inalámbricos estacionarios debería ser (según una evaluación in situ) ¹⁾ menor que el nivel de conformidad ²⁾ |

1) No es posible teóricamente predeterminar con exactitud la potencia de campo de estaciones emisoras, por ejemplo estaciones de base de teléfonos móviles (celulares/inalámbricos), dispositivos móviles de radio para el aterrizaje, instalaciones de radioaficionados, radiodifusión AM y FM y televisión.

Para determinar el entorno electromagnético en relación con las estaciones emisoras, es conveniente realizar un estudio de la zona. Si la potencia de campo medida en una zona en la que se utiliza el CardioMessenger sobrepasa el nivel de conformidad arriba indicado, es conveniente observar el CardioMessenger para comprobar su funcionamiento previsto.

Si se observan características no habituales, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, por ejemplo un cambio de orientación u otra ubicación del CardioMessenger.

2) Por encima del ámbito de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la potencia de campo debería ser inferior a 3 V/m.

Nota: U_T es la tensión alterna de red antes de aplicar el nivel de comprobación.

| Comprobación de la resistencia a interferencias | Nivel de comprobación según IEC 60601-1-2 | Conformidad | Directrices sobre el entorno electromagnético |
|--|--|--|---|
| Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2 | ±6 kV de descarga de contacto ± 8 kV de descarga aérea | ±8 kV de descarga de contacto ± 15 kV de descarga aérea | Los suelos deberían ser de madera u hormigón o de baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30 %. |
| Interferencias eléctricas transitorias (ráfagas) según IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para cables de alimentación eléctrica ± 1 kV para cables de entrada y salida | Como el nivel de comprobación | La calidad de la tensión de alimentación debería ser la típica de un entorno comercial o hospitalario. |
| Sobretensiones (aumentos repentinos) según IEC 61000-4-5 | ± 1 kV de voltaje en contrafase ± 2 kV del voltaje en fase | Como el nivel de comprobación | |

| Comprobación de la resistencia a interferencias | Nivel de comprobación según IEC 60601-1-2 | Conformidad | Directrices sobre el entorno electromagnético |
|---|---|-------------------------------|--|
| Caídas de voltaje, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11 | $< 5 \% U_T$ para 1/2 periodo ($> 95 \%$ de caída) $40 \% U_T$ para 5 periodos (60 % de caída) $70 \% U_T$ para 25 periodos (30 % de caída) $< 5 \% U_T$ para 5 s ($> 95 \%$ de caída) | Como el nivel de comprobación | La calidad de la tensión de alimentación debería ser la típica de un entorno comercial o hospitalario. El CardioMessenger se alimenta de una batería. La aparición de una interrupción en la tensión de alimentación al alimentador no produce ningún cambio en el funcionamiento del CardioMessenger. |
| Campo magnético con frecuencias de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | La potencia del campo magnético debería corresponderse con el valor típico que se puede hallar en un entorno comercial o hospitalario. |

Distancias de seguridad recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y le CardioMessenger

Es posible que estas pautas no sean aplicables en algunos casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de los edificios, objetos y personas.

Nota: Con 80 MHz y 800 MHz debe tenerse en cuenta el del ámbito de frecuencias más elevado.

| Frecuencia de emisión Ecuación | De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,34 \sqrt{P}$ |
|-------------------------------------|--|--|---|
| Potencia nominal del transmisor (W) | Distancia de seguridad [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 |

Para transmisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla de arriba se puede calcular la distancia utilizando la ecuación que se encuentra en la columna correspondiente, siendo P la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) en correspondencia con los datos del fabricante del transmisor.

Table des matières

| | |
|---|------------|
| Introduction | 84 |
| Premiers pas | 86 |
| Vérification de l'équipement fourni | 86 |
| Où puis-je installer le CardioMessenger ? | 88 |
| Comment raccorder mon CardioMessenger ? | 89 |
| Comment utiliser mon CardioMessenger ? | 91 |
| Comment éteindre mon CardioMessenger ? | 92 |
| Les symboles du CardioMessenger | 94 |
| Fonctions | 95 |
| Auto-test | 95 |
| Fonction de rappel | 96 |
| Elimination des erreurs | 98 |
| Erreur A | 99 |
| Erreur B | 100 |
| Erreur C | 101 |
| Manipulation | 103 |
| Chargement | 104 |
| Nettoyage | 105 |
| Entretien | 106 |
| Elimination | 106 |
| Mesures de précaution | 107 |
| Directives | 108 |
| Annexe | 112 |
| Spécifications techniques | 112 |
| Symboles sur l'appareil | 113 |
| Légende de l'étiquette | 114 |
| Emission d'interférences électromagnétiques selon CEI 60601-1-2 | 115 |
| Immunité aux interférences électromagnétiques selon CEI 60601-1-2 | 117 |
| Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et le CardioMessenger | 122 |

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.

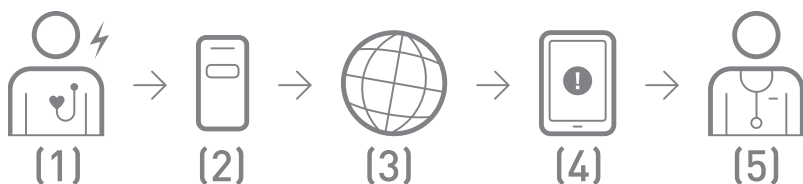
Comment fonctionne la Téléc@rdiologie ?

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

L'émetteur de la prothèse cardiaque 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.

Note : 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.

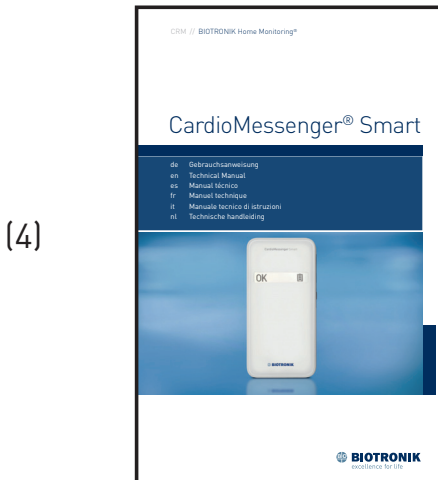
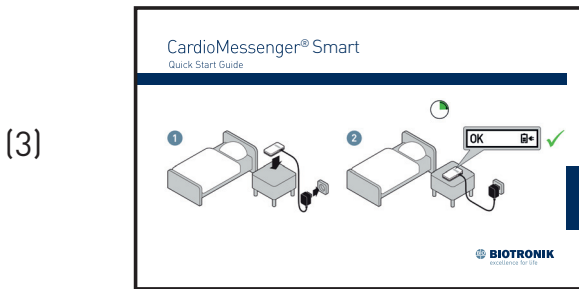
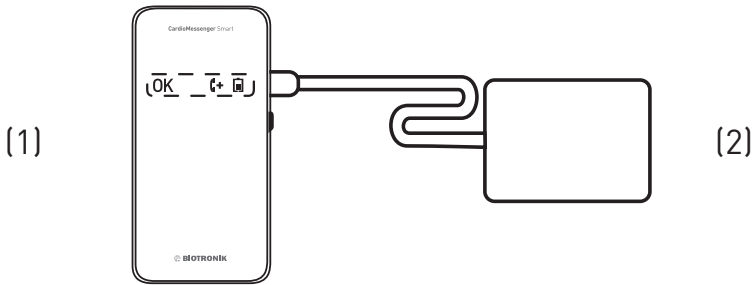
Cependant vérifiez la présence d'éventuels dommages sur le CardioMessenger et ses accessoires et utilisez uniquement des composants en bon état.

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

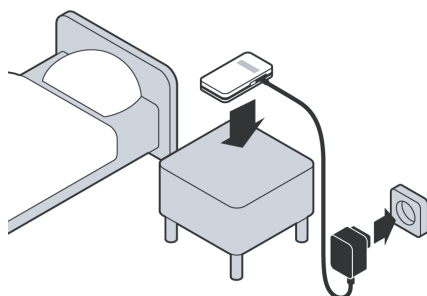
Utilisez uniquement l'unité d'alimentation originale livrée avec (voir les spécifications techniques).

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) :



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, de sorte que la transmission régulière des messages de la prothèse au CardioMessenger est garantie pendant la nuit.
- Les symboles sur l'écran du CardioMessenger sont facilement reconnaissables sur la table de nuit, de sorte que vous pouvez vérifier 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.

Observez également les points suivants :

- 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.
- Le CardioMessenger ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 40 °C. Ne le posez ni à un endroit directement exposé aux rayons du soleil, ni sous une lampe halogène.
- Le CardioMessenger ne doit pas être exposé à des températures inférieures à moins 5 °C, et l'unité d'alimentation ne doit pas être exposée à une température inférieure à 0 °C.
- Tenez le CardioMessenger à l'abri de l'eau et de l'humidité atmosphérique.
Ne le posez pas dans la salle de bains.

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 (type voir Annexe, p. 112) dans la prise courant.

Note : vous pouvez également vous reporter au guide rapide fourni.

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

| | |
|---|---|
| 1 | <p>Branchez la petite prise (prise micro-USB) à droite du CardioMessenger.</p> <p>Faites attention au marquage (flèche blanche) qui se trouve sur le dessus de la prise.</p>  <p>La borne est signalée par le symbole suivant :</p>  |
| 2 | <p>Branchez la fiche d'alimentation de la prise de courant.</p> |

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.

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, p. 98.

Comment utiliser mon CardioMessenger ?

Le CardioMessenger reçoit automatiquement les informations de votre prothèse cardiaque et les envoie de lui-même au Centre de Service de BIOTRONIK, de façon à ce que vous ne devez faire attention qu'à très peu de choses.

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 :



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 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).

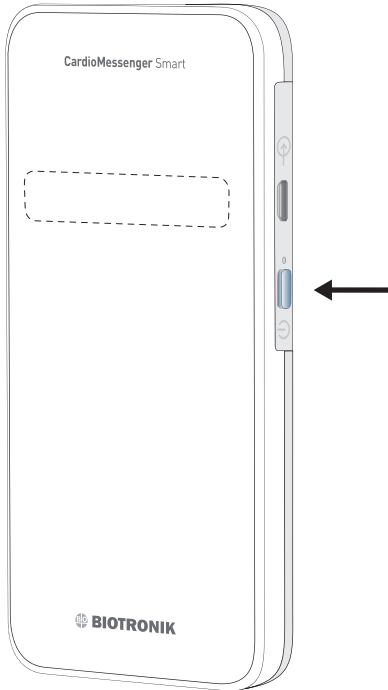
Vous reconnaissez de telles zones par exemple avec le symbole suivant ou similaire :



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.

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 :








Le CardioMessenger est éteint.

Note : 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 :

| | | |
|---|---|--|
| 1 |  | Symbole de fonctionnement |
| 2 |  | Symbole de rappel Voir Fonction de rappel, p. 96 |
| 3 |  | Symbole d'information Voir Elimination des erreurs, p. 98 |
| 4 |  | Le symbole de la batterie qui est toujours représentée avec 1 à 3 barres en fonction de la charge. |
| 5 |  | 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 le raccordement, le CardioMessenger effectue automatiquement un auto-test.

| | |
|---|--|
| 1 | <p>Tous les symboles du CardioMessenger sont affichés.</p>  <p>Ensuite le CardioMessenger vérifie la connexion avec le réseau de téléphonie mobile.</p> |
| 2 | <p>Le symbole de fonctionnement clignote et le symbole de la batterie est affiché.</p>  <p>La vérification de la connexion peut prendre jusqu'à 15 minutes.</p> |
| 3 | <p>Quand la connexion est établie, les symboles de fonctionnement et de la batterie sont affichés en permanence.</p>  <p>Le CardioMessenger est maintenant en état de marche.</p> |

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



Vous trouverez d'autres informations sous : Elimination des erreurs, p. 98.

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



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 | Patiencez environ dix secondes. |
| 4 | Appuyez à nouveau sur la touche bleue à droite pendant environ deux secondes. |

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

Le CardioMessenger effectue un auto-test.

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.



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 Cardio-Messenger.

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 2007 recommande ici une distance de 3,3 m (autres informations voir : Annexe, p. 112).

Vous identifiez les dysfonctionnements du Cardio-Messenger grâce aux symboles.

| Symbole | Comportement | Etat de fonctionnement |
|--|--------------|--|
| | 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. Le CardioMessenger n'est pas en état de marche.

- Assurez-vous que la prise micro-USB est bien branchée dans le CardioMessenger.
- Assurez-vous que la fiche d'alimentation est bien branchée dans la prise de courant.
- Assurez-vous que la prise de courant fonctionne, par exemple en y branchant provisoirement votre lampe de chevet et en allumant cette dernière pour tester la prise.

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

Erreur B

L'auto-test a échoué.

Tous les symboles clignotent.

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

Le CardioMessenger n'est pas en état de marche.

| | |
|---|---|
| 1 | Le cas échéant, déconnectez le Cardio-Messenger de l'unité d'alimentation |
| 2 | Appuyez sur la touche bleue à droite du Cardio-Messenger 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.

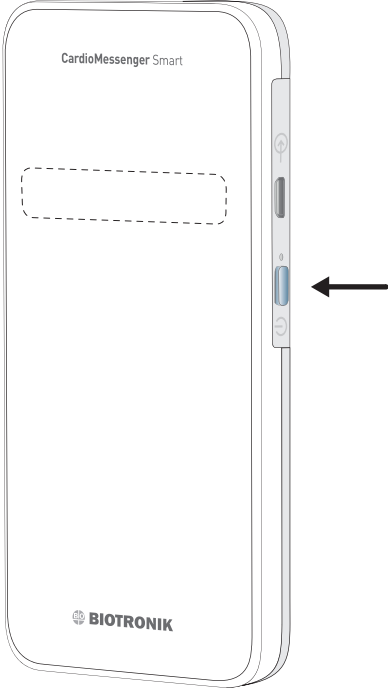
Note : la vérification de la connexion peut prendre jusqu'à 15 minutes.

Si par la suite tous les symboles clignotent, le Cardio-Messenger 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 | <p>Appuyez sur la touche bleue à droite du CardioMessenger pendant environ deux secondes.</p>  |
| 2 | <p>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.</p> |
| 3 | <p>Appuyez à nouveau sur la touche bleue à droite pendant environ deux secondes.</p> |

Le CardioMessenger se remet en marche et effectue l'auto-test. Il vérifie la connexion avec le réseau de téléphonie mobile. Les symboles de service et de la pile sont affichés dès que le test de connexion est réussi. Le CardioMessenger est maintenant prêt à être mis en service.



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

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

Note : 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.

Prenez l'habitude de recharger le CardioMessenger la nuit pour qu'il soit prêt à être utilisé comme appareil mobile pendant la journée.

Avec le CardioMessenger chargé, il est possible d'avoir une durée de service mobile de 48 heures. Il faut cependant respecter ce qui suit :

- 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 portez pas le CardioMessenger directement sur la peau pour éviter des irritations cutanées.
- Ne mettez pas le CardioMessenger à proximité du feu.
- Le CardioMessenger ne doit pas être exposé à des températures en dessous de moins 5 °C.

La durée de service de la batterie du CardioMessenger peut être considérablement réduite en cas de basses températures.

- N'allumez pas le CardioMessenger, quand il a été récemment dans un environnement froid. Laissez-le se réchauffer doucement à la température ambiante, sinon la condensation présente pourrait endommager l'électronique.
- 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).

⚠ AVERTISSEMENT

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.

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.

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

Chargement

Avant la première mise en service, le CardioMessenger doit être chargé une fois.

Il est également recommandé, de mettre en service le CardioMessenger avec l'unité d'alimentation sur la table de nuit pour que la batterie soit complètement chargée.

Note : ne chargez pas le CardioMessenger avec l'unité d'alimentation à l'extérieur.

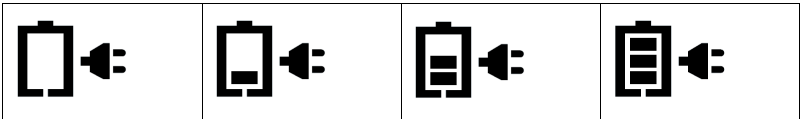
Le CardioMessenger doit être chargé au plus tard quand le symbole de la pile clignote.



Procédez comme suit :

| | |
|---|---|
| 1 | Raccordez le CardioMessenger à l'alimentation électrique. |
|---|---|

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



Les trois barres du symbole de la batterie clignotent 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. En général, la procédure de charge dure trois heures.

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.

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.

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.

⚠ AVERTISSEMENT

Eteignez le CardioMessenger avant de le nettoyer à l'aide d'un linge humide.

- 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 contre un contact direct avec de l'eau.

Entretien

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

Élimination

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, ou celui-ci est défectueux, 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 garantit une élimination conforme aux réglementations nationales correspondant à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE 2).

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.

Veillez prendre les précautions suivantes :

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).

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)

⚠ AVERTISSEMENT

Posez le câble d'alimentation de façon à éviter tout risque d'étranglement.

⚠ AVERTISSEMENT

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

8 Directives

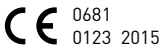
Données de télémétrie pour l'Europe

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 appareils radio à faible puissance pour les dispositifs médicaux implantables actifs (CEPT/ERC REC 70-03).

BIOTRONIK est tenu par la loi de vous signaler que le service radio n'est pas seul à utiliser les bandes de fréquences autorisées et que la transmission des données de 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 :



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 :



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: QRICMSMART2G (CardioMessenger Smart 2G).

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) et
IC 4708A-CMSMART2G (CardioMessenger Smart 2G).

Compatibilité électromagnétique

Note : le CardioMessenger est protégé contre les rayonnements électromagnétiques, les décharges électrostatiques et autres interférences, y compris celles liées au circuit électrique. Les interférences électromagnétiques émises par le CardioMessenger ont été également réduites au minimum. Le CardioMessenger satisfait ainsi en tous points aux exigences de la norme EN 60601-1-2.

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

Garantie

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. Pour l'expédition, utilisez uniquement l'emballage d'origine.

9 Annexe

Spécifications techniques

Général

- Mode de fonctionnement : Utilisation permanente
- Durée de service : 6 ans
- IP 22

Conditions ambiantes autorisées

- Température d'utilisation : -5 °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 : 700 hPa à 1 060 hPa
- Distance par rapport au corps : 5 mm

CardioMessenger

- Type : 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
- Fréquences de GSM : 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz (CardioMessenger Smart 2G et 3G)
- Fréquences UMTS : Bande WCDMA (I, II, IV, V, VI, VIII et XIX) (CardioMessenger Smart 3G)
- Puissance de transmission de GSM : 2 watt (850/900 MHz); 1 watt (1800/1900 MHz) (Cardio-Messenger Smart 2G et 3G)
- Puissance d'émission UMTS : 0,25 W (Cardio-Messenger Smart 3G)

Unité d'alimentation





- Type : FRIWO FW7520/05
- Dimensions (LxHxP) : environ 51,5 x 87,5 x 34 mm
- Type de boîtier : MMP 15
- Matériau du boîtier : PC / ABS VO 125
- Tension d'entrée : 100–240 V CA pour 50–60 Hz
- Tension de sortie : 5 V CC ; 3 A
- Câble d'alimentation : environ 1,83 m
- Type de câble d'alimentation : micro-USB-B
- Température d'utilisation : 0 °C à +40 °C
- Température de stockage et de transport : -40 °C à +70 °C
- Tenir au sec :
Humidité relative : 30 % à 75 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

Pile (intégrée)

- Type : lithium-ion










Symboles sur l'appareil







Les symboles sur le CardioMessenger ont la signification suivante :

| | |
|---|--|
|  | Se conformer au manuel technique |
|  | Tenir au sec |
|  | Touche pour allumer/éteindre (standby) |
|  | Branchement pour la prise micro-USB |

Légende de l'étiquette

Les symboles de l'étiquette ont la signification suivante :

| | |
|--|---|
|  | 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. Respectez la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE 2). Retourner les appareils hors d'usage à BIOTRONIK. |

| | |
|---|--|
|  | Marquage « CE » |
|  | Attention : Selon les lois des USA, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin. |
|  | Prothèse cardiaque |
|  | Contenu |
|  | CardioMessenger Smart |
|  | Unité d'alimentation |

Emission d'interférences électromagnétiques selon CEI 60601-1-2

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

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

Immunité aux interférences électromagnétiques selon CEI 60601-1-2

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



Des interférences sont possibles à proximité d'appareils portant le symbole indiqué ci-contre.

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

| Test d'immunité aux interférences | Niveau de test selon IEC 60601-1-2 | Conformité | Directives concernant l'environnement électromagnétique |
|---|--|--|---|
| Interférences RF dirigées selon CEI 61000-4-6 | 3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz | 3 V _{eff} hors des bandes ISM 6 V _{eff} dans les bandes ISM | Les dispositifs radio portables et mobiles doivent être utilisés à une distance minimale du CardioMessenger et de ses câbles identique à la distance de sécurité recommandée, calculée suivant l'équation adaptée à la fréquence de transmission. Distance de sécurité recommandée : $d = 1,17 \sqrt{P}$ |
| Interférences RF émises selon CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | 10 V/m jusqu'à 28 V/m dans les bandes de fréquences utiles d'équipement de télécommunication | $d = 1,17$ pour 80 à 800 MHz $d = 2,34$ pour 800 MHz à 2,5 GHz, P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d la distance de sécurité recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs radio stationnaires doit, conformément à un examen sur le terrain, ¹⁾ être inférieure au niveau de conformité donné ²⁾ |

1) Il n'est pas possible d'indiquer avec précision l'intensité théorique du champ des émetteurs stationnaires tels que les émetteurs-récepteurs d'accès réseau pour téléphones (cellulaires/sans fil), les appareils radio terrestres mobiles, postes CB, radio et télévision AM et FM.

Afin de déterminer l'environnement électromagnétique du point de vue des émetteurs stationnaires, il convient d'envisager une étude de terrain. Si l'intensité du champ mesurée sur le terrain où le CardioMessenger doit être utilisé dépasse les niveaux de conformité indiqués ci-dessus, il convient d'observer le CardioMessenger pour s'assurer de son bon fonctionnement.

Si des caractéristiques inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires telles qu'une autre orientation du CardioMessenger ou un autre lieu d'utilisation peuvent s'avérer nécessaires.

2) Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité du champ magnétique doit être inférieure à 3 V/m.

Note : U_T est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.

| Test d'immunité aux interférences | Niveau de test selon IEC 60601-1-2 | Conformité | Directives concernant l'environnement électromagnétique |
|--|--|---|--|
| Décharge d'électricité statique (ESD) selon CEI 61000-4-2 | ± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air | ± 8 kV décharge de contact ± 15 kV décharge dans l'air | Les sols doivent être en bois ou en béton ou carrelés en céramique. Si le sol est revêtu d'un matériau synthétique, l'humidité atmosphérique relative doit être supérieure ou égale à 30 %. |
| Perturbations électriques transitoires rapides (rafales) selon CEI 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation réseau ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie | Valeurs conformes au niveau de test | La qualité de la tension d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel. |
| Tensions transitoires (surtension) selon CEI 61000-4-5 | ± 1 kV tension symétrique ± 2 kV pour tension synchronisée | Valeurs conformes au niveau de test | |

| Test d'immunité aux interférences | Niveau de test selon IEC 60601-1-2 | Conformité | Directives concernant l'environnement électromagnétique |
|--|--|-------------------------------------|---|
| Chutes de tension admissibles, interruptions de courte durée et variations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11 | <p>< 5 % U_T pour 1/2 cycle (> 95 % chute)</p> <p>40 % U_T pour 5 cycles (60 % chute)</p> <p>70 % U_T pour 25 cycles (30 % chute)</p> <p>< 5 % U_T pour 5 s (> 95 % chute)</p> | Valeurs conformes au niveau de test | <p>La qualité de la tension d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel. Le Cardio-Messenger est alimenté par une pile.</p> <p>Une interruption de la tension d'alimentation au niveau de l'unité d'alimentation n'affecte pas le fonctionnement du CardioMessenger.</p> |
| Champ magnétique avec fréquences d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | L'intensité du champ magnétique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel. |

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

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

| Fréquence de transmission Equation | 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,34 \sqrt{P}$ |
|---------------------------------------|--|--|---|
| Puissance nominale de l'émetteur (W) | Distance de sécurité [m] | | |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,24 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,34 |
| 10 | 3,7 | 3,7 | 7,4 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,4 |

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

en:

© BIOTRONIK SE & Co. KG

All rights reserved.

Specifications subject to modification, revision and improvement.

® Registered trademarks of BIOTRONIK SE & Co. KG:

CardioMessenger.

es:

© BIOTRONIK SE & Co. KG

Reservados todos los derechos.

Reservado el derecho a efectuar modificaciones técnicas.

® Marcas registradas de BIOTRONIK SE & Co. KG:

CardioMessenger.

fr:

© BIOTRONIK SE & Co. KG

Tous droits réservés.

Sous réserve de modifications techniques.

® Marques commerciales déposées de BIOTRONIK SE & Co. KG :

CardioMessenger.

CE 0681
0123 2015

16-D-xx

Revision: H (2016-03-24)

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



420160



BIOTRONIK
excellence for life