

**BIOTRONIK**

excellence for life

746.

КОПИЯ

Manufacturer's Statement

To whom this may concern:

We hereby guarantee that the enclosed document:

**Instruction for Use
for CardioMessenger Smart 3G**

(intended for the use in the territory of Russian Federation)

is an original document issued by BIOTRONIK SE & Co. KG.
The content of English and Russian document versions is identical.

Name: Elena Polikarpova
Position: Associate Regulatory Affairs

Company: BIOTRONIK SE & Co. KG
Street: Woermannkehre 1
City / Country: 12359 Berlin – Germany

Date and Signature:

11. Oct. 2018

**BIOTRONIK**

excellence for life

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin

p.p. Elena Polikarpova



CardioMessenger Smart 3G

Transmitter for BIOTRONIK Home Monitoring

Technical Manual

Scope of Delivery CardioMessenger
Smart 3G device;
Power supply unit with cable and plug
Manual
Quick start guide

Revision: A
© BIOTRONIK SE & Co. KG
All rights reserved.
Specifications subject to modification, revision and improvement.

CE 0123 2015

CE 0681 2015

Doc. Id.: 444700-A

Approved

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1, 12359 Berlin, GERMANY

Associate Regulatory Affairs



BIOTRONIK
excellence for life

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin

(signature, stamp)

Elena Polikarpova

«11» October 2018

Table of Contents

Introduction.....	3
Intended Use.....	3
Indications for Use and Contraindications.....	3
Potential User.....	3
First Steps.....	5
Check the Package Contents	5
Where Do I Put the CardioMessenger?	7
How Do I Connect the CardioMessenger?	7
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.....	12
Error Resolution.....	14
Error type A.....	14
Error type B	14
Error type C	15
Handling	17
CardioMessenger handling and repairing requirements ..	17
Charging	17
Cleaning	18
Maintenance	18
Environment protection requirements	19
Precautionary Measures	20
Guidelines	21
Appendix	23
Technical Data	23
Materials used in CardioMessenger Smart 3G	24
Scope of Delivery	24
Manufacturer	24
In the Territory of the Russian Federation.....	24
Packaging	25
Legend for the Label	25

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 CardioMessenger 3G (2)¹⁾. 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 CardioMessenger.

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 service. If you are not feeling well, contact a physician.

Intended Use

The purpose of the CardioMessenger is the support of data exchange between the implant and the Home Monitoring Service Center.

Indications for Use and Contraindications

The CardioMessenger does not provide specific diagnostic or therapeutic features and has therefore no indications and contraindications in the proper meaning of the word.

1) Device for physiological parameters monitoring and remote diagnostics CardioMessenger Smart 3G, further in the text "CardioMessenger".

Potential User

The CardioMessenger is used in the home environment and not in a medical environment.

The user is somebody:

- Who has a BIOTRONIK implant with Home Monitoring capabilities
- Who is responsible for the care of somebody who has a BIOTRONIK implant with Home Monitoring capabilities
- Who is able to read and comprehend a manual
- Whose cognitive abilities are sufficient to understand the training by the medical personnel
- Who is able to connect and disconnect power cords
- Who has normal sight and hearing ability (possibly corrected by vision tools / hearing aids)
- Whose status is operator according to IEC 60601-1:2005

It is the decision of the physician if the user is capable of using the Cardio-Messenger

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.

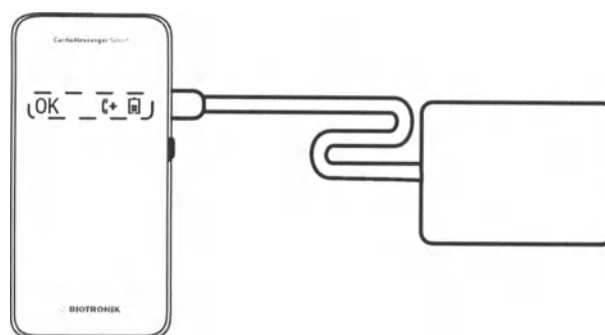
Use only the provided original power supply brick (see the technical data).

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

Scope of Delivery:

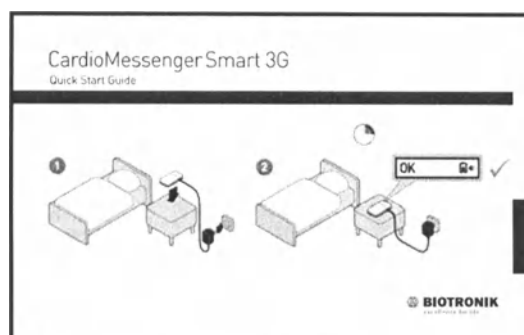
- CardioMessenger Smart 3G device (1)
- Power supply unit with cable and plug (2)
- Manual (4)
- Quick start guide (3)

(1)

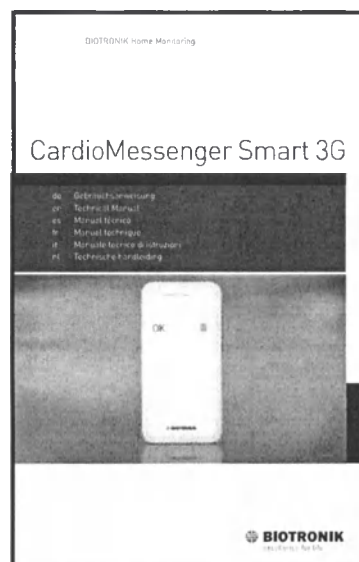


(2)

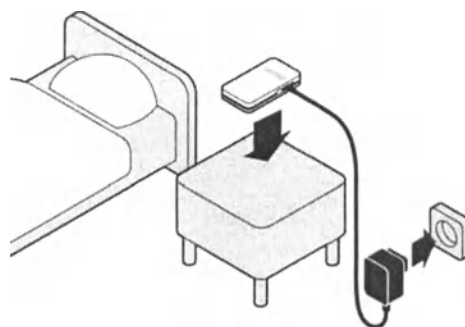
(3)



(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.

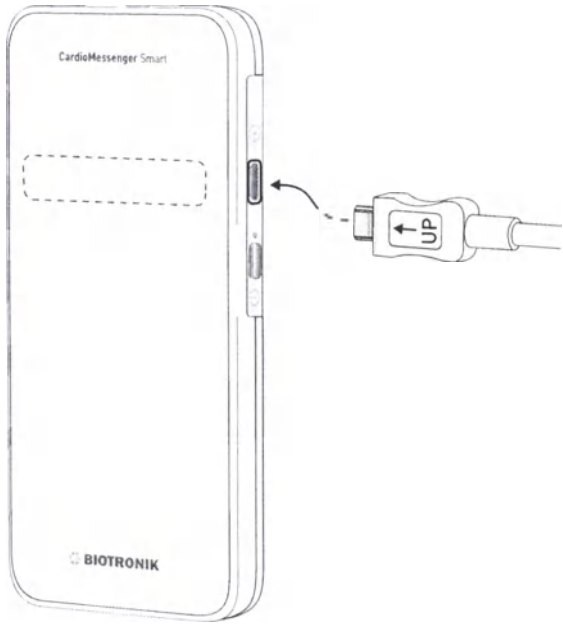
- Do not expose the CardioMessenger to temperatures exceeding 40°C (104°F). Do not put it in places where it is subjected to direct sunlight and do not put it directly under a halogen spotlight.
- Do not expose the CardioMessenger to temperatures below negative 5°C (23°F). The power supply brick should 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. 23 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	Connect the small plug (micro USB plug) on the right to the CardioMessenger. Make sure that the marking (white arrow) is on the upper side of the plug.  The connector port is labeled with the following symbol: 
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. 14.

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).

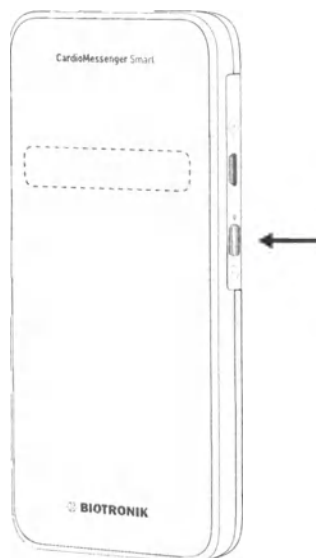
Such areas can be identified by the following or similar signs:



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:

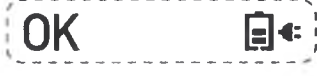
1		Operation icon
2		Call back icon See Call Back Function, p. 12
3		Information icon See Error Resolution, p. 14
4		The battery icon is always displayed with 1-3 bars according to the charging status.
5		When the CardioMessenger is connected to the power supply brick and charging, a battery icon with a small power plug is displayed.

4

Functions

Self-Test

The CardioMessenger automatically conducts a self-test after being connected. The average duration of self-testing period of the device [after switching ON]: 10 sec +/- 2 sec

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

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



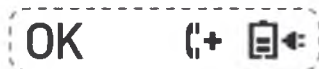
Additional information can be found under: Error Resolution, p. 14.

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 CardioMessenger.

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

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.

According to the standard IEC 60601-1-2: 2014 a distance of 0.3 m is recommended (for further details see: Appendix, p. 23).

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 CardioMessenger 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.

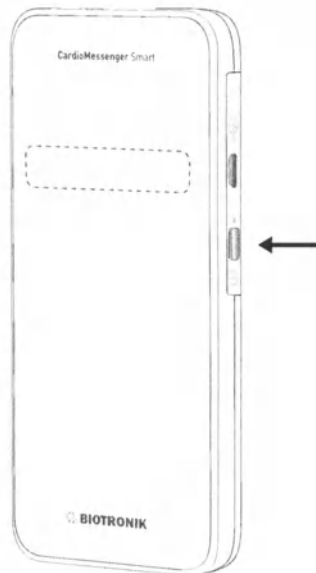
Note: The connection test can take up to 15 minutes.

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	Press the blue key on the right side of the CardioMessenger for about two seconds.
	
2	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).
3	Press the blue key again for approximately two seconds.

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

CardioMessenger handling and repairing requirements

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 CardioMessenger.

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

Possible side effects when
using a medical device

Not identified

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.

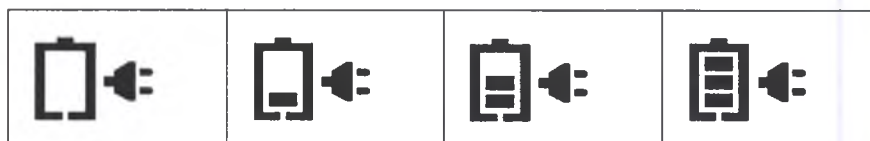
At the very latest, the CardioMessenger must be charged when the battery icon flashes.



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 from 0 to 100% usually takes 3 h +/- 10%.

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.

Environment protection requirements

Do not dispose of the CardioMessenger with your household trash.

Do not dispose of the power supply 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.

Disposal is carried out in accordance with the legislation in force in the territory of the Russian Federation.

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:

CE 0123 2015

CE 0681 2015

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:

CE 1909

**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.

Warranty period 12 months

Warranty storage period 15 months

Compliance with Recognized Standards The following standards were applied in the course of CardioMessenger Smart 3G according to the directive 90/385/EEC:

Standard	Title
IEC 60601-1:2005 +A1:2012	General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2007	General requirements for basic safety and essential performance Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-6:2010	General requirements for basic safety and essential performance Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-11:2010	General requirements for basic safety and essential performance Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
IEC 62304:2006	Software life cycle processes
IEC 62366:2007	Application of usability engineering to medical devices
ISO 14971:2012	Application of risk management to medical devices
DIN EN 45502-1:1998	General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer
DIN EN 980:2008 ISO 15223-1:2013	Symbols for use in the labelling of medical devices Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
DIN EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices

9

Appendix

Technical Data

Longevity and Operating mode

- Operating mode: Continuous operation
- Longevity: 6 years

General

- IP 22

Permissible ambient conditions

- Operating temperature: -5°C to +40°C
- Storage and transport temperature: -20°C to +60°C
- Store in a dry place:
Relative humidity: 30% to 75%
- Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

CardioMessenger

- Type: CardioMessenger Smart 3G
- Dimensions (L x W x H): 130 mm (+/- 0.2 mm) x 65 mm (+/- 0.1 mm) x 17 mm (+/- 0.05 mm)
- Weight: 127 g +/- 1%
- MICS frequencies: 402–405 MHz, FSK modulation
- MICS transmission power: 25 µW EIRP
- GSM frequencies: 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
- UMTS frequencies: WCDMA band (I, II, IV, V, VI, VIII, and XIX)
- GSM transmission power: 2 watts (850/900 MHz); 1 watt (1800/1900 MHz)
- UMTS transmission power: 0.25 W

Power supply brick

- Type: FRIWO FW7520/05
- Dimensions (WxHxD): 51.5 x 87.5 x 34 mm +/- 1%
- 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 +/- 1%
- Power cord length: 1.83 m +/- 1%
- 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

Materials used in CardioMessenger Smart 3G

Parts	Material and Manufacturer
CardioMessenger Smart 3G housing	
Display	LCD Type, TN (positive) (Polycarbonate Makrolon 2405)
Rear housing	Luran S KR 2867 CWU
PCB Mounting Frame	Luran S KR 2867 CWU TPE Santoorene 101-55
Screws 1,4x6	Stainless steel A2 (Stainless steel)
Upper housing	• PE film (Polyethylene) • PET film type 1019 (Polyethylene terephthalate) • MRTGT (PU- ether) • Luran S KR 2867 CWU
Power supply unit with cable and plug	
Power supply housing material	PC/ABS V0 125° C Front panel: Manufacturer: Bayer (Germany) Model: KU2-1514 Back part: Manufacturer: FRIWO Gerätebau GmbH (Germany) Model: 11.8593
Cable (power cord)	Soft-PVC, 60-80°, shore hardness A Manufacturer: Ocvaco; Model: 2xAWG2
Plug	PC/ABS Manufacturer: FRIWO Gerätebau GmbH (Germany) Model: 11.8593

Scope of Delivery

- CardioMessenger Smart 3G device;
- Power supply unit with cable and plug
- Manual
- Quick start guide

Manufacturer

- BIOTRONIK SE & Co. KG
- Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

In the Territory of the Russian Federation

On issues related to the "Device for physiological parameters monitoring and remote diagnostics CardioMessenger Smart 3G", manufactured by BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany, please contact BIOTRONIK LLC as the authorized representative:

- Russia, 109028 Moscow, Zemlyanoy Val, 50A/8, bld. 2
- Phone: 8 (495) 789-68-31

- Fax: 8 (495) 789-68-32
- E-mail: office@biotronik.ru

Packaging

Packaging	Material
Inner packaging (230 x 160 x 65 mm)	Cardboard Manufacturer: Smurfit Kappa (Germany) Model: Packline W/W, white
Outer packaging (232 x 162 x 85 mm)	Corrugated cardboard Manufacturer: Smurfit Kappa (Germany) Model: B wave One inner packaging puts into one outer packaging

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	Compatibility 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. Observe the legislation in force in the territory of the Russian Federation. Return devices that are no longer used to BIOTRONIK.
	CE mark
	Device
	Contents
	CardioMessenger Smart 3G
	Power supply brick

**УСТРОЙСТВО КОНТРОЛЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ
ПАРАМЕТРОВ И ДИСТАНЦИОННОЙ ДИАГНОСТИКИ
CARDIOMESSENGER SMART 3G в составе:**

- Устройство CardioMessenger Smart 3G;
- Блок питания с кабелем и штекером;
- Техническое руководство;
- Краткая инструкция

Техническое руководство

Утверждаю

БИОТРОНИК SE & Co. KG
Вёрманнке 1, 12359 Берлин, Германия

Младший специалист отдела нормоконтроля



BIOTRONIK
excellence for life

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannke 1
12359 Berlin

Елена Поликарпова

«11» октября 2018 г.

Введение	3
Назначение	3
Показания к применению / противопоказания	3
Потенциальный пользователь	4
Первые шаги	5
Проверка комплекта поставки	5
Где разместить КардиоМессенджер?	7
Как подключить КардиоМессенджер?	7
Как работать с устройством КардиоМессенджер?	8
Как выключить КардиоМессенджер?	9
Символы на дисплее устройства КардиоМессенджер	11
Функции	12
Самопроверка	12
Функция ответного звонка	12
Устранение неисправностей	14
Ошибка А	14
Ошибка В	14
Ошибка С	15
Применение	17
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	17
Зарядка	17
Очистка	18
Техническое обслуживание	19
Требования к охране окружающей среды	19
Меры предосторожности	20
Директивы	21
Приложение	23
Технические характеристики	23
Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия	24
Комплектация медицинского изделия	24
На территории Российской Федерации	24
Упаковка	25
Описание используемой маркировки	25

1. Введение

Уважаемый пациент!

Вам имплантировано устройство с поддержкой дополнительной функции Домашний мониторинг (BIOTRONIK Home Monitoring, в переводе с английского Home Monitoring означает «Домашний Мониторинг»).

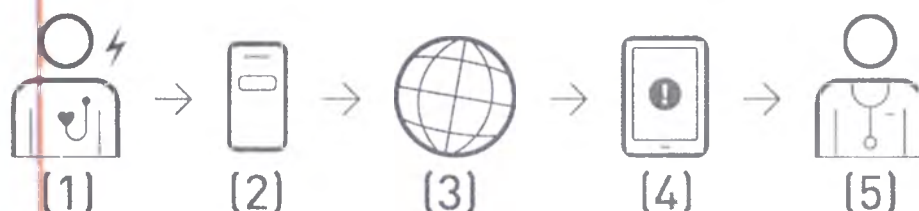
Так функционирует Домашний Мониторинг:

Имплантированное Вам устройство (далее имплантат) [1] оснащено специальным передатчиком, который, как правило, ночью передает информацию о вашем сердце на трансмиттер — ваш CardioMessenger Smart 3G (далее CardioMessenger, КардиоМессенджер) [2] ¹

Передатчик вашего имплантата имеет малую мощность передачи и не оказывает никакого отрицательного влияния на ваше здоровье. Однако ограниченная дальность передачи требует применения устройства КардиоМессенджер.

КардиоМессенджер собирает информацию и передает ее в виде зашифрованных сообщений через мобильную связь [3] в Сервисный центр компании BIOTRONIK [4].

Там сообщения расшифровываются, и ваш лечащий врач [5] имеет возможность просматривать полученную информацию на защищенном интернет-сайте



Как эти дополнительные данные будут использоваться, зависит от конкретного случая и типа имплантата. Ваш врач расскажет вам, как он будет использовать функцию Домашнего Мониторинга.

Примечание: Домашний Мониторинг не является системой экстренной помощи. При плохом самочувствии свяжитесь с врачом.

Назначение

Назначение устройства CardioMessenger Smart 3G – это обеспечение обмена данными между имплантированным устройством и Сервисным Центром Home Monitoring.

Показания к применению /противопоказания

CardioMessenger Smart 3G не имеет никаких терапевтических или диагностических функций, и, следовательно, не имеет никаких показаний к применению/противопоказаниям в прямом смысле слова.

¹ УСТРОЙСТВО КОНТРОЛЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ И ДИСТАНЦИОННОЙ ДИАГНОСТИКИ CARDIO MESSENGER SMART 3G (далее КардиоМессенджер)

Потенциальный пользователь

CardioMessenger применяется пациентом в домашних условиях, а не в медицинской среде.

Пользователем устройства могут быть:

- Лица с имплантированным устройством BIOTRONIK с поддержкой функции Home Monitoring;
- Лица, несущие ответственность за уход за лицами с имплантированными устройствами BIOTRONIK с поддержкой функции Home Monitoring;
- Лица, способные читать и понимать руководство пользователя;
- Лица, умственных способностей которых достаточно для понимания объяснений медицинского персонала;
- Лица, способные подключить и отключить шнур питания;
- Лица с нормальным зрением и слухом (возможно, использующие устройства коррекции зрения/слуховые аппараты);
- Лица со статусом оператора, согласно 60601-1:2005.

Врач принимает решение сможет ли пациент использовать CardioMessenger.

2. Первые шаги

Проверка комплекта поставки

КардиоМессенджер поставляется готовым к использованию. Вы можете сразу ввести его в эксплуатацию, вставив сетевой штекер в сетевую розетку.

Однако перед применением проверьте КардиоМессенджер и все принадлежности на отсутствие видимых повреждений и используйте только неповрежденные компоненты.

Поврежденный КардиоМессенджер верните врачу.

Используйте только оригинальный блок питания, входящий в комплект поставки, (см. «Технические характеристики»).

Другие принадлежности могут ухудшить функционирование КардиоМессенджер и привести к повышенному излучению помех или к снижению помехоустойчивости.

Комплект поставки:

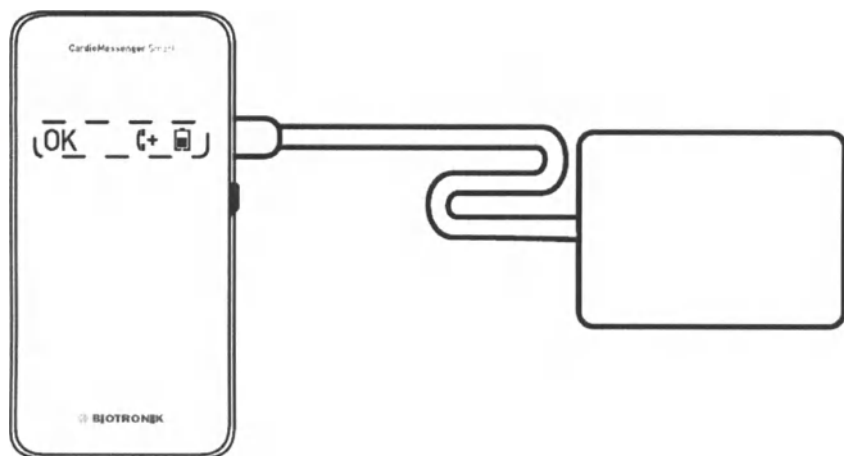
Устройство CardioMessenger Smart 3G (1)

Блок питания с кабелем и штекером (2)

Техническое руководство (4)

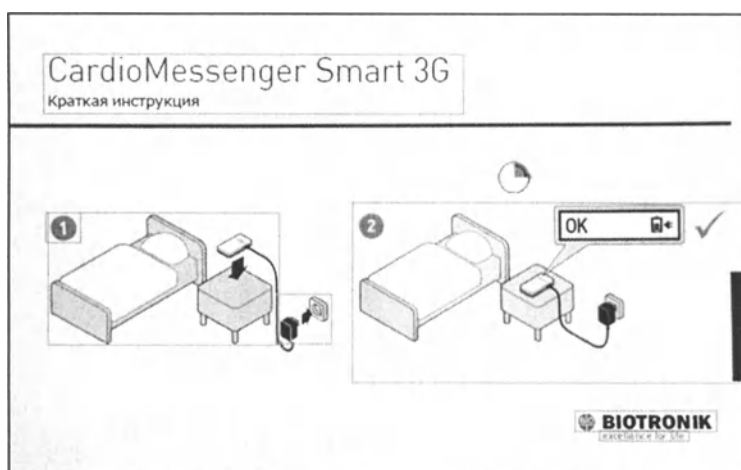
Краткая инструкция (3)

(1)

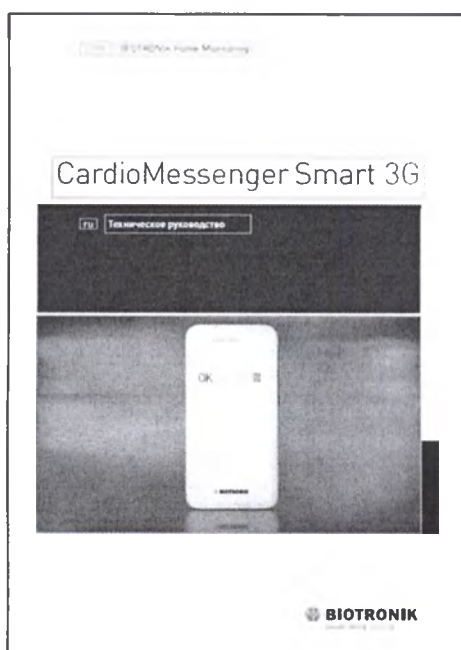


(2)

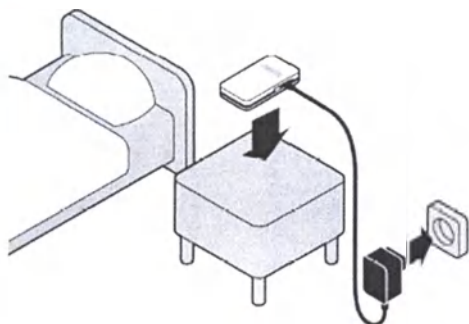
(3)



(4)



Где разместить КардиоМессенджер?



Чтобы информация с имплантата передавалась в КардиоМессенджер в ночное время, его следует положить рядом с кроватью.

В связи с этим, лучшее место для КардиоМессенджер — это прикроватный столик. При выборе данного расположения должны соблюдаться следующие условия:

- КардиоМессенджер лежит на твердой поверхности и не может упасть.
- Расстояние до имплантата составляет менее 2 м, следовательно, обеспечивается непрерывная передача сообщений с имплантата в КардиоМессенджер в ночные часы.
- Если КардиоМессенджер лежит на прикроватном столике, вы легко можете распознать символы на дисплее и ежедневно проверять готовность устройства к работе.

Если **прикроватный столик сделан из металла**, не кладите КардиоМессенджер прямо на него. Обеспечьте расстояние примерно в 5 см от него, например, при помощи стопки книг, чтобы металл не создавал помехи для приема данных из имплантата.

Кроме того, необходимо учитывать следующее:

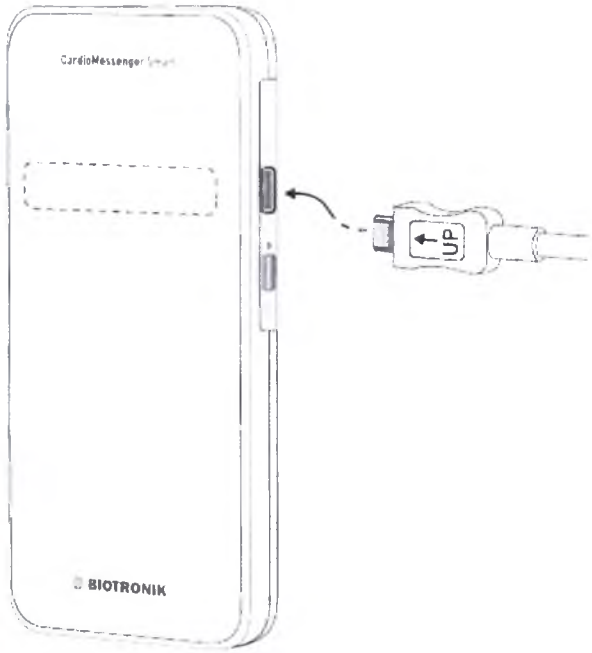
- Не кладите КардиоМессенджер рядом с телевизором, СВЧ-печью или другим источником электромагнитных помех.
Если разместить КардиоМессенджер в непосредственной близости от радиобудильника или телевизора, то он будет издавать характерные для мобильного телефона шумы.
- Не подвергайте КардиоМессенджер воздействию температур выше 40 °С. Не оставляйте его под прямыми солнечными лучами и не кладите прямо под галогеновый светильник.
- Не подвергайте КардиоМессенджер воздействию температур ниже -5 °С; блок питания — воздействию температур ниже 0 °С.
- Защитите КардиоМессенджер от попадания воды и от высокой влажности воздуха.
Не оставляйте его в ванной комнате.

Как подключить КардиоМессенджер?

Ваш КардиоМессенджер полностью предустановлен и поставляется готовым к эксплуатации. Подключив устройство к сети через блок питания (тип см. в Приложение, стр. 23), вы можете сразу ввести его в эксплуатацию.

Примечание: Обратите внимание также на прилагаемую краткую инструкцию

Если штекер все же отсоединился при изъятии из упаковки или во время транспортировки, выполните следующие действия:

1	Вставьте маленький штекер (штекер micro USB) справа в Кардио-Мессенджер. Следите за тем, чтобы маркировка на штекере (белая стрелка) находилась на верхней стороне.  Гнездо обозначено следующим символом: 
2	Вставьте сетевой штекер в розетку

Следите за тем, чтобы розетка всегда находилась в свободном доступе и не была соединена с переключателем освещения. Так вы предотвратите непреднамеренное выключение КардиоМессенджера.

КардиоМессенджер автоматически включится и проведет самопроверку.

КардиоМессенджер будет готов к работе, как только завершится самопроверка и на дисплее появятся следующие символы:



Если этого не происходит, прочитайте дополнительно в: Устранение неисправностей, стр. 14.

Как работать с устройством КардиоМессенджер?

КардиоМессенджер автоматически принимает сигнал с вашего имплантата и самостоятельно отправляет информацию в Сервисный центр компании BIOTRONIK, следовательно, вам необходимо учесть лишь некоторые моменты.

Один раз в день проверяйте, включен ли КардиоМессенджер и готов ли он к работе.

OK



Если вы хотите носить устройство КардиоМессенджер с собой, возьмите себе за правило каждый вечер ставить его на зарядку на прикроватном столике.

Как выключить КардиоМессенджер?

Поскольку КардиоМессенджер содержит модуль мобильной связи («сотовый»), то в местах, в которых мобильные телефоны запрещены (например, в самолете), может понадобиться отключить КардиоМессенджер из соображений безопасности.

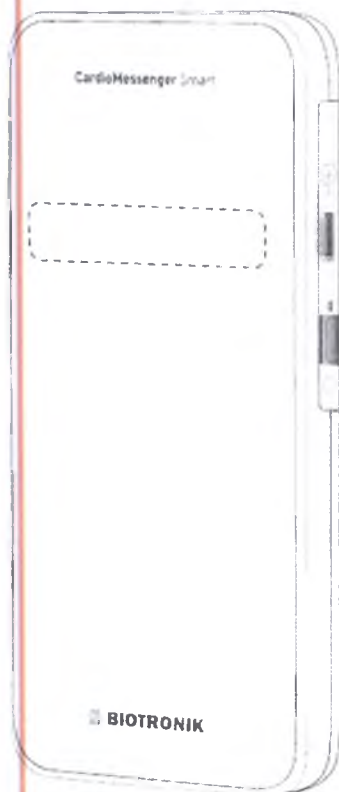
Такие места можно опознать по следующему (или подобному) символу:



В некоторых местах мобильные телефоны запрещены с целью обеспечения тишины (например, в театре или кино). В этом случае нет необходимости отключать КардиоМессенджер, т. к. он работает бесшумно.

Нажмите и удерживайте нажатой в течение двух секунд голубую кнопку, расположенную справа на КардиоМессенджер, пока индикация не исчезнет с дисплея.

Голубая кнопка обозначена следующим символом:



КардиоМессенджер отключен.

Примечание: КардиоМессенджер совершенно не влияет на работу вашего имплантата.

Ваш имплантат функционирует абсолютно нормально, даже если КардиоМессенджер еще не готов к работе.

3. Символы на дисплее устройства КардиоМессенджер

На дисплее устройства КардиоМессенджер есть следующие символы:

1		Символ готовности к работе
2		Символ ответного звонка См. Функция ответного звонка, стр. 12
3		Символ информации См. Устранение неисправностей, стр. 14
4		Символ батареи всегда отображается 1–3 полоскам в зависимости от ее статуса.
5		Если устройство КардиоМессенджер соединено с блоком питания и заряжается, символ батареи отображается с маленьким символом штекера.

4. Функции

Самопроверка

После подключения КардиоМессенджер автоматически проводит самопроверку. Время, в течение которого длится самопроверка изделия (после нажатия на кнопку включения) составляет 10 сек ± 2 сек

1	На дисплее КардиоМессенджер отображаются все символы.  По завершении КардиоМессенджер проверяет соединение с сетью мобильной связи.
2	Символ готовности к работе мигает, и на дисплее появляется символ батареи.  Проверка соединения может занять до 15 минут.
3	После установления соединения символы готовности к работе и батареи отображаются постоянно.  Теперь КардиоМессенджер готов к работе.

Если установить соединение **невозможно**, мигает символ информации.



Более подробную информацию см.: Устранение неисправностей, стр. 14.

Функция ответного звонка

Функция ответного звонка — это дополнительная функция, которую ваш врач может использовать по-разному. Врач сообщит вам, будет ли он использовать эту функцию и, если да, то как.

Например, при помощи символа ответного звонка врач может попросить вас перезвонить. Он может включить этот символ через сеть сотовой связи. Этот символ мигает на дисплее максимум в течение трех дней.

Как только вы заметите на дисплее мигание символа ответного звонка, свяжитесь с врачом в ближайшие приемные часы.



Отключение символа ответного звонка

Чтобы отключить символ ответного звонка, на короткое время отключите КардиоМессенджер.

1	Нажмите и удерживайте нажатой в течение двух секунд голубую кнопку, расположенную справа на КардиоМессенджер.
2	Все символы погаснут.
3	Подождите около тридцати секунд.
4	Снова нажмите голубую кнопку и удерживайте ее нажатой в течение двух секунд.

Примечание: Если КардиоМессенджер подключен к блоку питания, то он запустится автоматически, вам не нужно ждать и включать его вручную.

КардиоМессенджер проведет самопроверку.

После этого отобразятся символ готовности к работе и символ батареи; символ ответного звонка больше не мигает.



Не забудьте исполнить пожелание врача.

5. Устранение неисправностей

Если врач уведомляет вас об отсутствии сообщений с имплантата, а КардиоМессенджер в обозначенное время был включен, устраните возможные источники помех, находящиеся в непосредственной близости от КардиоМессенджер.

Источниками помех могут быть беспроводные средства связи, такие как беспроводные домашние Wi-Fi роутеры, сотовые телефоны, беспроводные телефоны и их базовые блоки.

Стандарт IEC 60601-1-2: 2007 рекомендует соблюдать расстояние 0,3 м (подробности см.: Приложение, стр. 23).

Неисправности устройства КардиоМессенджер распознаются по соответствующим символам.

Символ	Поведение	Эксплуатационное состояние
	Выкл.	Ошибка А: отсутствие электропитания
	Мигание	Ошибка В: не удалось выполнить самопроверку
	Мигание	Ошибка С: отсутствие мобильной связи

Ошибка А

Отсутствие электропитания

Символ готовности к работе не отображается. КардиоМессенджер не готов к работе.

- Убедитесь, что штекер micro USB прочно вставлен в КардиоМессенджер.
- Убедитесь, что сетевой штекер прочно вставлен в розетку.
- Убедитесь, что ток по розетке идет нормально, например, проверьте розетку, включив в нее ночник.

Если вы не обнаружили никаких ошибок, обратитесь к вашему врачу.

Ошибка В

Все символы мигают.

Повторите самопроверку, поскольку КардиоМессенджер ее не завершил. КардиоМессенджер не готов к работе.

1	Отсоедините КардиоМессенджер от блока питания, если он подсоединен
2	Нажмите и удерживайте нажатой в течение двух секунд голубую кнопку, расположенную справа на КардиоМессенджере
3	Оставьте КардиоМессенджер в выключенном состоянии примерно на 30 секунд

4	Включите КардиоМессенджер, подсоединив его к блоку питания
---	--

КардиоМессенджер включится и автоматически снова выполнит самопроверку. По завершении самопроверки КардиоМессенджер готов к работе.

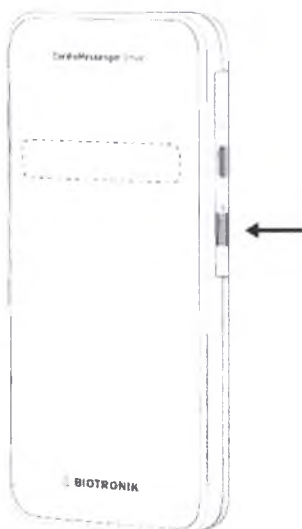
Примечание: Проверка соединения может занять до 15 минут

Если все символы снова начинают мигать, КардиоМессенджер неисправен. Верните его врачу.

Ошибка С

Отсутствие мобильной связи

Символ информации мигает, и на дисплее появляется символ батареи. Проверьте мобильную связь, т. к. КардиоМессенджер не может установить соединение с Сервисным центром BIOTRONIK.

1	Нажмите и удерживайте нажатой в течение двух секунд голубую кнопку, расположенную справа на КардиоМессенджер. 
2	Положите КардиоМессенджер в место с лучшим приемом сигнала мобильной связи. Следите за тем, чтобы расстояние до имплантата по-прежнему составляло менее 2 м.
3	Снова нажмите голубую кнопку и удерживайте ее нажатой в течение двух секунд.

КардиоМессенджер включится снова и запустит самопроверку. Он проверит соединение с сетью сотовой связи. Как только проверка соединения успешно завершается, на дисплее появляются символ готовности к работе и символ батареи. Теперь КардиоМессенджер готов к работе.

OK



Проверка соединения может занять до 15 минут.

Если КардиоМессенджер в принципе не ловит сигнал мобильной связи рядом с вашей кроватью, проконсультируйтесь с врачом.

Примечание: Соединение с сетью мобильной связи может отсутствовать в помещениях с толстыми стенами и во время поездок.

6. Применение

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

КардиоМессенджер предназначен, в первую очередь, для длительной эксплуатации дома, поскольку он один раз в сутки, как правило, ночью, получает информацию с имплантата и передает ее в Сервисный центр Home Monitoring.

Необходимо ставить КардиоМессенджер ночью на зарядку, чтобы в течение дня можно было носить его с собой.

КардиоМессенджер с полностью заряженной батареей может работать в мобильном режиме в течение 48 часов, однако настоятельно рекомендуется:

- Защищать КардиоМессенджер от прямого контакта с водой. Например, во время дождя носить его под курткой или в сумке.
- Не носить КардиоМессенджер в нагрудном кармане рубашки или куртки, так как в этом случае расстояние до имплантата, возможно, составит менее 15 см;
- Для исключения раздражения кожи, не носить КардиоМессенджер непосредственно на коже;
- Не подносить КардиоМессенджер к источникам открытого огня;
- Не использовать КардиоМессенджер при внешней температуре ниже - 5°C. При низких температурах время работы батареи КардиоМессенджер может значительно сократиться;
- Не включать КардиоМессенджер, если он недавно подвергался воздействию низких температур. Необходимо дать устройству постепенно согреться до комнатной температуры, иначе образующийся конденсат может повредить электронику;
- Не использовать КардиоМессенджер в местах, где мобильные телефоны **запрещены из соображений безопасности** (например, определенные зоны в больницах или самолетах).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для минимизации вероятности возникновения помех, расстояние между устройством КардиоМессенджер и имплантатом должно составлять не менее 15 см.

КардиоМессенджер содержит модуль мобильной связи (аналогичный сотовому телефону). Чтобы избежать возникновения помех в имплантате, необходимо соблюдать предписанное минимальное расстояние между имплантатом и мобильным телефоном и, следовательно, устройством КардиоМессенджер.

Чтобы отключить КардиоМессенджер от сети переменного тока, необходимо отсоединить штекер блока питания от розетки.

Зарядка

Перед первым вводом в эксплуатацию КардиоМессенджер необходимо зарядить.

Кроме того, рекомендуется вводить КардиоМессенджер в эксплуатацию с подключенным блоком питания на прикроватном столике, чтобы можно было полностью зарядить батарею.

Примечание: Не заряжайте КардиоМессенджер через блок питания вне помещений.

Заряжать КардиоМессенджер следует не позднее того момента, когда символ батареи начнет мигать.



Выполните следующие действия:

1 Подсоедините КардиоМессенджер к электросети.

Во время зарядки поочередно мигают отдельные сегменты в символе батареи, а также отображается маленький символ штекера.



До того, как КардиоМессенджер будет полностью заряжен, три полосы в символе батареи мигают друг за другом. Как только он зарядится полностью, будут отображаться все три полосы. Процесс зарядки в среднем продолжается три часа.

Примечание: При повреждении батареи КардиоМессенджер можно использовать с блоком питания.

Кроме того, КардиоМессенджер работает от блока питания, если батарея полностью разряжена.

При надлежащем использовании встроенная батарея даже через 500 полных циклов зарядки (минимум два года службы) должна снабжать КардиоМессенджер электричеством в течение 48 часов.

Очистка

- Держите КардиоМессенджер в чистоте, в защищенном от пыли и грязи месте.
- Используйте для очистки мягкую безворсовую салфетку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем протирать КардиоМессенджер влажной тряпкой, выключайте его

- Для очистки можно использовать смоченную водой салфетку. Однако не допускайте прямого контакта КардиоМессенджер с водой или растворителями.
- Защищайте КардиоМессенджер от прямого контакта с водой.

Техническое обслуживание

КардиоМессенджер предназначен для длительной эксплуатации в автоматическом режиме. При правильной настройке работы по техническому обслуживанию не требуются.

Требования к охране окружающей среды

- Запрещается выбрасывать КардиоМессенджер;
- Запрещается выбрасывать блок питания;
- КардиоМессенджер и соответствующий блок питания содержат материал, который подлежит утилизации в соответствии с экологическими требованиями.

Если КардиоМессенджер вам больше не нужен или поврежден, вы можете утилизировать его и соответствующий блок питания как электронный мусор в соответствии с действующими предписаниями.

Вы можете отдать КардиоМессенджер и все поставленные компоненты своему врачу. Врач отправит все детали в компанию BIOTRONIK.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

7. Меры предосторожности

КардиоМессенджер является медицинским изделием и поэтому отвечает строгим требованиям к разработке, производству и контролю медицинской техники.

Обратите внимание на следующие указания:

Законодательные акты по электрическим приборам в медицинских учреждениях предписывают не использовать КардиоМессенджер и его принадлежности в местах, которые определены как окружение пациента (например, в операционном зале).

Обеспечьте защиту КардиоМессенджер и блока питания от:

- воды и высокой влажности воздуха;
- температур выше 40 °C (например, прямых солнечных лучей, мощных галогеновых светильников, огня);
- температур ниже -5 °C (КардиоМессенджер) и ниже 0 °C (блок питания);
- растворителей, кислот, мыла и щелочей;
- давления ниже 700 гПа (это соответствует высоте более 3000 м над уровнем моря);
- давления выше 1060 гПа (это соответствует положению ниже уровня моря);
- сильной тряски и других сильных механических воздействий;
- источников интенсивного светового излучения (солнце, мощные галогеновые светильники).

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Прокладывайте питающий кабель так, чтобы исключить опасность удушья.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Вследствие наличия мелких деталей, которые можно проглотить, храните КардиоМессенджер в месте, недоступном для детей младше трех лет.

8. Директивы

Телеметрические данные для Европы

Ваш имплантат передает диагностические данные на КардиоМессенджер на радиочастоте, установленной Европейской конференцией администраций почтовых служб и служб связи для эксплуатации радиоустановок малой мощности для активных медицинских имплантатов (CEPT/ERC REC 70-03).

Компания BIOTRONIK по закону обязана предупредить вас о том, что разрешенные полосы частот используются не только радиослужбой компании, и передача данных с имплантата не должна создавать помехи для других радиослужб. Частоты и технические параметры встроенного передатчика тщательно подобраны, вследствие чего помехи для других служб и помехи при передаче сообщений имплантата крайне маловероятны.

Кроме того, компания BIOTRONIK обращает ваше внимание на то, что регулирующие ведомства могут запретить пользоваться выделенными частотами, и соединение между имплантатом и прибором КардиоМессенджер может быть разорвано. Поскольку эта служба распространена по всей Европе и на всем североамериканском континенте, в обозримом будущем вряд ли следует ожидать отмены распределения частот.

КардиоМессенджер, как и имплантат, проверен независимым пунктом технического контроля на соответствие законодательным актам. Он имеет следующий регистрационный знак:

CE 0123 2015

CE 0681 2015

Помимо этого, в КардиоМессенджер встроен радиомодем, обеспечивающий соединение с сетью сотовой связи на частотах 850/900/1800/1900 МГц. Компания BIOTRONIK использует радиомодем в соответствии со спецификациями изготовителя и с соблюдением условий лицензирования. Радиомодем проверен независимой экспертной комиссией на соблюдение законодательных актов и допущен к эксплуатации. Для этого он имеет следующий регистрационный знак:

CE 1909

Электромагнитная совместимость

Примечание: КардиоМессенджер защищен от помех со стороны электромагнитного излучения, электростатического разряда и других — в том числе связанных с линией электропитания — помех. Одновременно электромагнитные помехи от устройства КардиоМессенджер были снижены до минимума. Таким образом, КардиоМессенджер во всех отношениях соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2.

Примечание: Другие устройства, например, мобильные радиопередающие устройства могут создать помехи для КардиоМессенджера, даже если эти устройства соответствуют требованиям Международного специального комитета по радиопомехам (CISPR). Однако эти помехи не влияют на функциональность имплантата.

Гарантия

При ненадлежащем использовании, хранении, изменении прибора и ненадлежащей транспортировке гарантия на КардиоМессенджер и все оригинальные детали BIOTRONIK теряет силу. Используйте для отправки только оригинальную упаковку.

Гарантийный срок эксплуатации

12 месяцев

Гарантийный срок хранения

15 месяцев

Соответствие признанным стандартам

Стандарт	Название
IEC 60601-1:2005 +A1:2012	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
IEC 60601-1-2:2007	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-11:2010	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде.
IEC 62304:2006	Жизненный цикл программного продукта
IEC 62366:2007	Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
ISO 14971:2012	Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий
DIN EN 45502-1:1998	Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем
DIN EN 980:2008 ISO 15223-1:2013	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации.
DIN EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы.

9. Приложение

Технические характеристики

Срок годности, Срок эксплуатации	• Режим эксплуатации: длительный • Срок годности: 6 лет
Общие сведения	• IP 22
Допустимые условия окружающей среды	• Рабочая температура: от -5 °C до +40 °C • Температура хранения и транспортировки: от -20 °C до +60 °C • Беречь от влаги: — относительная влажность воздуха: 30–75 % (без образования конденсата) • Атмосферное давление: 700–1060 гПа
КардиоМессенджер	• Тип: CardioMessenger Smart 3G • Размеры (ДхШхВ): 130 мм (+/-0,2 мм) x 65 мм (+/-0,1 мм) x 17 мм (+/- 0,05 мм) • Масса: 127 г +/- 1% • Частоты ГИС СВЧ-диапазона: 402–405 МГц, частотная модуляция • Мощность передачи ГИС СВЧ-диапазона: 25 мкВт ЭИИМ • GSM-частоты: 850 МГц, 900 МГц, 1800 МГц, 1900 МГц • UMTS-частоты: полоса WCDMA (I, II, IV, V, VI, VIII и XIX) • Мощность передачи GSM: 2 Вт (850/900 МГц); 1 Вт (1800/1900 МГц) • Мощность передачи UMTS: 0.25 Вт
Блок питания	• Тип: FRIWO FW7520/05 • Размеры (ШхВхГ): 51,5 x 87,5 x 34 мм +/-1% • Тип корпуса: MMP 15 • Материал корпуса: PC / ABS VO 125 • Входное напряжение: 100–240 В перем. тока при 50–60 Гц • Выходное напряжение: 5 В пост. тока; 3 А +/- 1% • Сетевой кабель: 1,83 м +/- 1% • Тип сетевого кабеля: micro USB типа B • Рабочая температура: от 0 °C до +40 °C • Температура хранения и транспортировки: от -40 °C до +70 °C • Беречь от влаги: — относительная влажность воздуха: 30–75 % (без образования конденсата) • Атмосферное давление: 700–1060 гПа
Батарея (встроенная)	• Тип: литиево-ионная

Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия:

Деталь изделия	Материал, марка
Корпус:	
Дисплей	Жидкокристаллический (LCD Type), TN (positive) (Поликарбонат Makrolon 2405)
Нижняя часть корпуса	Luran S KR 2867 CWU (Сополимер акрилового эфира, стирола, акрилонитрила (ААА-сополимер) и полистирола)
Монтажная рама печатной платы	Luran S KR 2867 CWU (Сополимер акрилового эфира, стирола, акрилонитрила (ААА-сополимер) и полистирола. TPE Santoorene 101-55 (Термоэластопласт)
Винты 1,4x6	Нержавеющая сталь А2 (Нержавеющая сталь)
Верхняя часть корпуса	- PE-Folie (Полиэтилен) - PET-Folie Typ 1019 (Полиэтилентерефталат) - MRTGT (PU-эфир) - Luran S KR 2867 CWU (Сополимер акрилового эфира, стирола, акрилонитрила (ААА-сополимер) и полистирола).
Блок питания с кабелем и штекером:	
Блок питания корпус	Поликарбонат и акрилонитрилбутадиенстирол Передняя панель: Производитель: Bayer (Германия) Модель: KU2-1514 Задняя панель: Производитель: FRIWO Gerätebau GmbH (Германия) Модель: 11.8593
Кабель	Поливинилхлорид, 60-80°, твердость по Шору: А Производитель: Освасо Модель: 2хAWG2
Штекер	Поликарбонат и акрилонитрилбутадиенстирол Производитель: FRIWO Gerätebau GmbH (Германия) Модель: 11.8593

Комплектация медицинского изделия

Устройство контроля физиологических параметров и дистанционной диагностики CardioMessenger Smart 3G в составе:

- Устройство CardioMessenger Smart 3G;
- Блок питания с кабелем и штекером;
- Техническое руководство;
- Краткая инструкция

Производитель

BIOTRONIK SE & Co. KG (БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ)
Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany (Вёрманнке 1, 12359 Берлин, Германия)

На территории Российской Федерации

По вопросам, касающимся обращения медицинского изделия «Устройство контроля физиологических параметров и дистанционной диагностики CardioMessenger Smart 3G», производства фирмы BIOTRONIKSE&Co. KG (БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ), Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany (Вёрманнке 1, 12359 Берлин, Германия).

обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Биотроник»:

РФ, 109028 Москва, ул. Земляной вал, д.50А/8, стр.2

Телефон: 8(495)789-68-31

Факс: 8(495)789-68-32

Упаковка

Упаковка	Материал
Потребительская упаковка (230 x 160 x 65 мм)	Картон Производитель: Smurfit Kappa (Германия) Модель: PacklineW/W, белый
Транспортная упаковка (232 x 162 x 85 мм)	Гофрированный картон Производитель: Smurfit Kappa (Германия) Модель: B-Welle В транспортную упаковку помещается 1 потребительская упаковка

Символы на устройстве

Символы на устройстве КардиоМессенджер обозначают следующее:

	Беречь от влаги
	Кнопка включения и выключения (режим ожидания)
	Следовать указаниям технического руководства
	Гнездо для штекера micro USB

Описание используемой маркировки

Символы на этикетке обозначают следующее:

	Номер для заказа BIOTRONIK
	Серийный номер
	Дата выпуска
	Следовать техническому руководству

	Диапазон температур
	Допустимое атмосферное давление
	Допустимая влажность воздуха
TP2	Совместимость с протоколом телеметрии Домашнего Мониторинга BIOTRONIK, версия 2
	Частота приема-передачи сигнала
	Устройство содержит материалы, которые необходимо утилизировать надлежащим образом в соответствии с директивами по охране окружающей среды. Соблюдайте законодательство, действующее на территории РФ. Устройства, которые вы больше не используете, отправляйте обратно в BIOTRONIK.
	Маркировка CE
	Имплантат
	Комплектация медицинского изделия
	CardioMessenger Smart 3G
	Блок питания

No. 746 of the Role of Deeds for the year 2018

When I asked her, it was declared that neither the acting notary himself nor his associated lawyers have had any prior involvement in this matter as lawyers.

I hereby certify that

Mrs. Elena Polikarpova, born on 1 March, 1964, with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin, of known identity,

signed before me at BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, acting on behalf of BIOTRONIK SE & Co. KG.

Berlin, 11 October 2018




Dr. Tappe, notary

(Conve

nd: Bundesrepublik
ese öffentliche Urku
unterschrieb von

seiner Eigenschaft

sie ist versehen mi
des Notars

in Berlin
durch die Präside
unter Nr. 9101a
Siegel



Apostille

Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Konstantin T a p p e3. in seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. sie ist versehen mit den Siegeln

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 18. Oktober 2018

7. durch die Präsidentin des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 9345/18

9. Siegel

10. Unterschrift

Im Auftrag

(H ö n i n g)

Vorsitzender Richter am Landgericht

БИОТРОНИК
Совершенство ради жизни

Заявление производителя

Всем заинтересованным лицам

Настоящим мы гарантируем, что прилагаемый документ:

Техническое руководство
CardioMessenger Smart 3G
(предназначен для использования на территории Российской Федерации)

является оригинальным документом, который выдан компанией БИОТРОНИК SE & Co. KG.

Содержание английской и русской версии идентично.

Имя:	Елена Поликарпова
Должность:	Младший специалист отдела нормоконтроля
Компания:	БИОТРОНИК SE & Co. KG
Улица:	Вёрманнкере 1
Город/страна:	12359 Берлин, Германия

Дата и подпись: 11 октября 2018 года /Подпись/
по доверенности Елена Поликарпова

/Печать:
БИОТРОНИК
совершенство ради жизни
БИОТРОНИК SE & Co. KG
Вёрманнкере 1
12359 Берлин/



Сертификат БИОТРОНИК

БИОТРОНИК

Совершенство ради жизни

Перевод штампа на титульном листе документа «Техническое руководство CardioMessenger Smart 3G», представленном на русском языке:

/Штамп:

БИОТРОНИК

совершенство ради жизни

БИОТРОНИК SE & Ко. КГ

(BIOTRONIK SE & Co. KG)

Вёрманнкере 1

12359 Берлин/

Номер 746 в нотариальном реестре за 2018 год

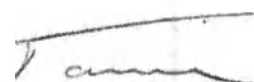
Когда я задал вопрос, было заявлено, что ни сам действующий нотариус, ни его помощники не имели личной заинтересованности, как юристы, в заключении сделки.

Настоящим я подтверждаю, что

г-жа Елена Поликарпова, дата рождения 01 марта 1964 года, юридический адрес Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, чья личность установлена,

проставила подпись в моем присутствии в офисе компании БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ., Вёрманнкере 1, 12359 Берлин от имени БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ.

Берлин, 11 октября 2018 года



Др. Таппе, нотариус

/Печать:

Др. Константин Таппе
Нотариус в Берлине/

/Оттиск печати:

Др. Константин Таппе
Нотариус в Берлине/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. был подписан Др. Константином Таппе

3. выступающим в качестве Нотариуса в г. Берлине

4. скреплен печатью/штампом: Нотариуса

Подтверждено

5. в г. Берлине

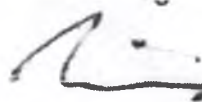
6. дата: 18 октября 2018 года

7. Председателем окружного суда в г. Берлине

8. под номером 9101a E-F 9345/18

9. Печать/штамп

10. Подпись:
от имени



(Хёнинг)

Председательствующий судья окружного суда

/Печать:

Председатель окружного суда в Берлине/

AVR 95a

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *87-1580*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *61* лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса *[подпись]*

Российская Федерация
26 ОКТ 2018 _____ года
Город Москва
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с оригинала подписанного мной документа.
Зарегистрировано в реестре: № *77/09-н/77-2018-н-1580*
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *100 руб*
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *200 руб*

