



CardioMessenger Smart

Patientengerät für das BIOTRONIK Home Monitoring System
de • Gebrauchsanweisung

Transmetteur pour Téléc@rdiologie - le BIOTRONIK Home Monitoring System
fr • Manuel technique

Transmitter for the BIOTRONIK Home Monitoring System
en • Technical Manual

Trasmittitore per il sistema Home Monitoring di BIOTRONIK
it • Manuale tecnico di istruzioni

Patiëntapparaat voor het BIOTRONIK Home Monitoring-systeem
nl • Technische handleiding

de • Deutsch	© BIOTRONIK SE & Co. KG Alle Rechte vorbehalten. Technische Änderungen vorbehalten.	® Alle verwendeten Produktnamen können Marken oder eingetragene Marken von BIOTRONIK oder dem jeweiligen Eigentümer sein.
fr • Français	© BIOTRONIK SE & Co. KG Tous droits réservés. Sous réserve de modifications techniques.	® Tous les noms de produit utilisés peuvent être des marques commerciales ou des marques déposées de BIOTRONIK ou de leur propriétaire respectif.
en • English	© BIOTRONIK SE & Co. KG All rights reserved. Specifications subject to modification, revision and improvement.	® All product names in use may be trademarks or registered trademarks held by BIOTRONIK or the respective owner.
it • Italiano	© BIOTRONIK SE & Co. KG Tutti i diritti riservati. Soggetto a modifiche tecniche.	® Tutti i nomi dei prodotti impiegati possono essere marchi o marchi registrati di BIOTRONIK o del rispettivo proprietario.
nl • Nederlands	© BIOTRONIK SE & Co. KG Alle rechten voorbehouden. Technische wijzigingen voorbehouden.	® Alle gebruikte productnamen kunnen handelsmerken of geregistreerde handelsmerken zijn van BIOTRONIK of de respectievelijke eigenaar.

CE0123

Revision: N (2024-01-30)



399229--N

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehe 1
12359 Berlin / Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com



de • Deutsch	2
fr • Français	54
en • English	106
it • Italiano	153
nl • Nederlands	205

Inhaltsverzeichnis

1	Über diese Gebrauchsanweisung	4
	Konventionen	4
2	Produktbeschreibung	7
	Zweckbestimmung	7
	Indikationen	8
	Kontraindikationen	9
	Restrisiken	10
	Beabsichtigter klinischer Nutzen	11
	Patientenzielgruppe	12
	Betroffene Körperpartie	12
	Erwartete Lebensdauer	12
	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung .	13
	Produktkennzeichnung	13
	Schwerwiegende Vorfälle melden	14
	Vorgesehene Verwendungsbedingungen	15
3	Vorsichtsmaßnahmen	18
4	Erste Schritte	21
	Lieferumfang prüfen	21
	Wo lege ich den CardioMessenger Smart hin?	22
	Wie schließe ich den CardioMessenger Smart an? .	23
	Wie bediene ich den CardioMessenger Smart?	25
	Wie schalte ich den CardioMessenger Smart aus? .	26
5	Das Display des CardioMessenger Smart	28

6	Funktionen	29
	Selbsttest	29
	Rückruf-Funktion	30
7	Fehlerbehebung	32
	Fehler A - Fehlende Stromversorgung	33
	Fehler B - Selbsttest fehlgeschlagen	34
	Fehler C - Fehlende Mobilfunkverbindung	35
8	Handhabung	36
	Aufladen	37
	Reinigen	38
	Warten	38
	Wiederverwenden	39
	Entsorgen	39
9	Anhang	40
	Technische Daten	40
	Länderspezifische Hinweise	42
	Symbole	46
	Legende zum Etikett	48
	Elektromagnetische Störaussendung	50
	Elektromagnetische Störfestigkeit	51

1 Über diese Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisungen liegen entweder gedruckt in der Lagerverpackung oder sie sind digital im Internet verfügbar:

<https://manuals.biotronik.com>

1. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
2. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für den späteren Gebrauch auf.

Konventionen

Kennzeichnung von Sicherheitshinweisen

Das folgende Symbol macht auf potenzielle Gefahren aufmerksam:



Befolgen Sie alle mit diesem Symbol gekennzeichneten Sicherheitshinweise, um schwere oder sogar tödliche Verletzungen oder Schäden am System zu vermeiden.

Sicherheitshinweise sind zusätzlich mit einem Signalwort gekennzeichnet.

- **GEFAHR:** Bei Nichtbeachtung droht unmittelbar eine schwere Verletzung oder der Tod.
- **WARNUNG:** Bei Nichtbeachtung entsteht eine potentiell gefährliche Situation, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.
- **Achtung:** Bei Nichtbeachtung entsteht eine potentiell gefährliche Situation, die zu mäßigen Verletzungen führen kann.
- **Vorsicht:** Bei Nichtbeachtung entsteht eine potentiell gefährliche Situation, die zu leichten Verletzungen oder Sachschäden führen kann.

Typographische Konventionen

In dieser Gebrauchsanweisung werden folgende typographische Konventionen verwendet:

Handlungsanweisungen

Die einzelnen Handlungsschritte einer Handlungsanweisung sind nummeriert. Voraussetzungen, Zwischenergebnisse und Ergebnisse können angegeben sein.

Voraussetzung

- Dies ist eine Voraussetzung.
 1. Handlungsschritt
 2. Handlungsschritt
 - ▶ Zwischenergebnis
 3. Handlungsschritt

Ergebnis

Dies ist das Ergebnis.

Querverweise

Querverweise werden mit "siehe" oder "siehe auch" eingeleitet.

Hervorhebungen

Text, der besonders hervorgehoben werden soll, ist **fett** ausgezeichnet.

Abbildungen

Abbildungen, die das Produkt oder die Benutzeroberfläche zeigen, dienen der Illustration. Die Abbildungen können im Detail vom gelieferten Produkt oder von der von Ihnen verwendeten Version der Software abweichen.

Geschlechtsangabe

Werden Personenbezeichnungen aus Gründen der besseren Lesbarkeit nur in der männlichen oder der weiblichen Form verwendet, so schließt dies ausdrücklich alle anderen Geschlechtsidentitäten ein.

2 Produktbeschreibung

Zweckbestimmung

Der CardioMessenger Smart ist ein Datenüberträger. Die Verwendung des CardioMessenger Smart ist notwendig für Patienten mit einem Implantat von BIOTRONIK mit Home-Monitoring-Funktion, um sie telemedizinisch betreuen zu können.

Der CardioMessenger Smart ist ein Teil der Übertragungskette des BIOTRONIK Home Monitoring Systems. Er gibt Daten zwischen Implantat und dem Home Monitoring Service Center weiter. Der CardioMessenger Smart empfängt Daten vom Implantat und leitet sie über das GSM-Netz an das BIOTRONIK Home Monitoring Service Center weiter.

Der CardioMessenger Smart ist als Zubehör des Implantats klassifiziert und hat selbst keine diagnostische oder therapeutische Funktion.

Indikationen

Für den CardioMessenger Smart als isoliertes Gerät gibt es keine Indikationen. Die Verwendung des CardioMessenger Smart ist aber für das ordnungsgemäße Funktionieren des BIOTRONIK Home Monitoring Systems erforderlich und daher indiziert, wenn ein Patient daran teilnehmen soll.

Jeder Patient, der einen Herzschrittmacher, Herzmonitor oder Defibrillator von BIOTRONIK mit Home-Monitoring-Funktion trägt und vom Arzt mit einem CardioMessenger Smart ausgestattet wurde, kann Home Monitoring nutzen. Die Nutzung des Home Monitoring Services ist nicht an eine bestimmte Erkrankung gebunden. Stattdessen ist die Nutzung immer dann indiziert, wenn die Fernüberwachung zur Diagnose und Überwachung der Herzerkrankung des Patienten oder des Implantats vom Arzt als notwendig oder vorteilhaft erachtet oder von den geltenden Richtlinien vorgeschlagen wird.

Die Indikationen und Kontraindikationen für implantierbare Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs), Implantate zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRTs) oder implantierbare Herzmonitore bleiben gleich, unabhängig davon, ob die Home-Monitoring-Funktion verfügbar ist oder nicht.

Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen für den Einsatz des CardioMessenger Smart, da das Gerät keine diagnostische oder therapeutische Funktion aufweist.

Es gibt jedoch Situationen, in denen der Arzt entscheiden könnte, den Patienten nicht im Home Monitoring Service Center zu überwachen (siehe nachstehende Liste). Die einwandfreie Verwendung von Home Monitoring erfordert die Mitwirkung des Patienten oder seiner betreuenden Person.

Die Nutzung des CardioMessenger Smart wird in den folgenden Fällen nicht empfohlen:

- Der Patient oder seine betreuende Person ist hinsichtlich seiner physischen und/oder psychischen Konstitution nicht in der Lage, den CardioMessenger Smart korrekt zu bedienen.
- In der Umgebung des Patienten steht kein Mobilfunknetz zur Verfügung, dessen Betreiber Roaming-Partner von T-Mobile ist.

Restrisiken

Eine vollständige Literaturrecherche aller wissenschaftlichen Publikationen zu Fernüberwachungssystemen, einschließlich BIOTRONIK Home Monitoring hat keine gemeldeten Restrisiken im Zusammenhang mit dem CardioMessenger Smart identifiziert.

Durch das Risikomanagement des Herstellers wurden Restrisiken so weit wie möglich reduziert. Das geringe Restrisiko setzt voraus, dass der CardioMessenger Smart bestimmungsgemäß durch einen dafür qualifizierten Nutzer verwendet wird und dieser die sicherheitsrelevanten Hinweise dieser Gebrauchsanweisung befolgt.

Beabsichtigter klinischer Nutzen

Als Teil des BIOTRONIK Home Monitoring Systems dient der CardioMessenger Smart als Datenüberträger zwischen dem BIOTRONIK Implantat und dem Home Monitoring Service Center. In dieser Funktion ist der CardioMessenger Smart essentiell für das Erzielen der Zweckbestimmung des BIOTRONIK Home Monitoring Systems. Diese Zweckbestimmung umfasst die Überwachung und Unterstützung der Diagnose kardialer Arrhythmien durch Implantate von BIOTRONIK sowie die Überwachung des Status des aktiven Implantats und seiner angeschlossenen Elektroden.

Als isoliertes Gerät hat der CardioMessenger Smart keinen klinischen Nutzen.

Patientenzielgruppe

Der CardioMessenger Smart ist für Patienten gedacht, die Implantate von BIOTRONIK tragen, die mit der Home-Monitoring-Funktion ausgestattet sind.

Betroffene Körperpartie

Der CardioMessenger Smart ist ein externes, nicht steriles Gerät. Ein invasiver Eingriff ist nicht notwendig, um ihn zu verwenden.

Für die Funktion des CardioMessengers Smart ist es nicht notwendig, das Gerät zu berühren. Um das Gerät zu bedienen, kann es gelegentlich in die Hand genommen werden, um z.B. das Display abzulesen, es zu reinigen oder es für den mobilen Anwendungsfall in eine Tasche zu stecken.

Erwartete Lebensdauer

Der CardioMessenger Smart ist auf eine Lebensdauer von sechs Jahren ausgelegt, wenn er kontinuierlich an die Stromversorgung angeschlossen ist.

Der mobile Betrieb mittels Batterie ist für 500 Ladezyklen ausgelegt.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Zur Technischen Dokumentation eines Produkts gehört ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance). Ein aktueller Bericht wird von der Europäischen Kommission digital im Internet zur Verfügung gestellt werden:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkennzeichnung

Jedes Produkt ist durch eine sogenannte einmalige Produktkennung (UDI, Unique Device Identification) gekennzeichnet, die produktspezifische Informationen enthält. Darüber hinaus ist eine grundlegende Kennung namens B-UDI-DI (Basic Unique Device Identification Device Identifier) mehreren Produkten zugeordnet.

Die B-UDI-DI lautet: 4035479BUDI00051Q3.

In der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) werden Sie mithilfe dieser B-UDI-DI nach zusätzlichen Informationen zum Produkt suchen können.

Schwerwiegende Vorfälle melden

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall mit Ihrem medizinischen Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

Die zuständigen Behörden finden Sie unter:
<https://ec.europa.eu>

Vorgesehene Verwendungsbedingungen

Ort der Verwendung

Der CardioMessenger Smart darf innerhalb vorgegebener Temperatur-, Druck- und Luftfeuchtigkeitsbereiche (siehe Vorsichtsmaßnahmen [Seite 18]) überall verwendet werden. Ausgenommen sind Orte, an denen die Verwendung von Mobiltelefonen aus Sicherheitsgründen untersagt sind. Dies könnte z.B. in Flugzeugen oder innerhalb bestimmter Bereiche von Krankenhäusern der Fall sein.

- Der CardioMessenger Smart wird typischerweise auf dem Nachttisch des Patienten platziert und an das Stromnetz angeschlossen (z.B. zu Hause, im Urlaub, in einer Pflegeeinrichtung oder während eines Krankenhausaufenthalts).
- Der Patient kann den CardioMessenger Smart auch mit sich tragen („mobiler Betrieb“), wenn der Arzt dies empfiehlt.
- Zur Unterstützung von klinischen Abläufen in der Klinik wird der CardioMessenger Smart von klinischem Personal außerhalb der Patientenumgebung in Betrieb genommen und bedient.

Vorgesehene Anwender

Der CardioMessenger Smart kann von einer Person verwendet werden (d.h. ein Bediener eines medizinischen Geräts nach IEC 60601-1), wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- die Person ist in der Lage, ein Handbuch zu lesen und zu verstehen,
- die Person verfügt über ausreichend kognitive Fähigkeiten, die Ausführungen des medizinischen Personals zu verstehen (die Schulung besteht darin, wie man den CardioMessenger Smart installiert und benutzt),
- die Person ist in der Lage, ein Netzkabel anzuschließen und zu trennen und
- die Person ist mental in der Lage, Anweisungen eigenständig zu folgen (bei der Fernabfrage durch QuickCheck) und
- die Person verfügt über eine normale Sehfähigkeit (evtl. korrigiert durch Sehhilfen).

Zur Unterstützung von klinischen Abläufen wird der CardioMessenger Smart durch geschultes Personal in der Klinik verwendet.

BIOTRONIK stellt auf Nachfrage zielgruppenspezifische Anwendertrainings zur Verfügung. Aktuelle Informationen zu Schulungs- und Weiterbildungsangeboten bei BIOTRONIK anfordern:
education.training@biotronik.com.

Zeitpunkt, Dauer und Häufigkeit der Verwendung

Der CardioMessenger Smart ermöglicht jederzeit die Datenübertragung zwischen Implantat und BIOTRONIK Home Monitoring Service Center, sofern ein Patient in Reichweite des CardioMessenger Smart ist.

Der CardioMessenger Smart wird solange verwendet, wie der Patient am BIOTRONIK Home Monitoring teilnimmt.

Kompatibilität

Der CardioMessenger Smart ist mit allen aktiven Implantaten von BIOTRONIK kompatibel, sofern diese über eine Home-Monitoring-Funktion verfügen. Diese schließen implantierbare Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs), Implantate zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRTs) und implantierbare Herzmonitore ein.

3 Vorsichtsmaßnahmen

Der CardioMessenger Smart ist ein Medizinprodukt und erfüllt daher die strengen Anforderungen für Entwicklung, Produktion und Prüfung von medizinischen Geräten.

Gesetzliche Bestimmungen für elektrische Geräte in Krankenhäusern schreiben vor, dass der CardioMessenger Smart und sein Zubehör nicht in Bereichen eingesetzt werden, die als Patientenumgebung definiert sind (z. B. im Operationssaal).

WARNUNG

Beachten Sie bitte folgende, sicherheitsrelevante Hinweise:

- Der CardioMessenger Smart darf nicht direkt neben einem Fernseher, einer Mikrowelle oder einer ähnlichen elektromagnetischen Störquelle liegen, ein Abstand von mindestens 30 cm muss eingehalten werden.

Wenn sich der CardioMessenger Smart beispielsweise zu dicht an einem Radiowecker oder einem Fernseher befindet, können Sie die für Mobilfunktelefone typischen Störgeräusche hören.

- Der CardioMessenger Smart muss vor direktem Wasserkontakt geschützt werden, bei Regen muss er unter einer Jacke oder in einer Tasche getragen werden.

- Der CardioMessenger Smart darf nicht in der Brusttasche von Hemd oder Jacke getragen werden, da der Abstand hier weniger als 15 cm zum Implantat betragen könnte.
- Der CardioMessenger Smart darf nicht in die Nähe von Feuer gebracht werden.
- Der CardioMessenger Smart darf nicht eingeschaltet werden, wenn er erst kürzlich in einer kalten Umgebung war. Er muss sich 30 Minuten lang auf Raumtemperatur erwärmen können, andernfalls könnte das entstandene Kondenswasser die Elektronik beschädigen.
- Der CardioMessenger Smart darf nicht eingeschaltet werden, wenn er erst kürzlich in einer heißen Umgebung war. Er muss sich 30 Minuten lang auf Raumtemperatur abkühlen können.
- Der CardioMessenger Smart darf nicht in Bereichen betrieben werden, in denen Mobiltelefone aus Sicherheitsgründen verboten sind (zum Beispiel bestimmte Bereiche in Krankenhäusern oder Flugzeugen).
- Der Abstand zum Implantat muss weniger als 2 m betragen, so dass die regelmäßige Nachrichtenübertragung vom Implantat zum CardioMessenger Smart gewährleistet ist.

Der CardioMessenger Smart und das Netzteil müssen geschützt werden vor:

- Flüssigkeiten (Wasser, Lösungsmitteln, Säuren, Reinigungsmitteln und Laugen)
- Starken Erschütterungen oder anderen starken mechanischen Einwirkungen
- Intensiven Lichtquellen (Sonne, starke Halogenstrahler)
- Extremen Umgebungsbedingungen
 - Temperaturen über 40° C (z. B. direkte Sonneneinstrahlung, starke Halogenstrahler, Feuer)
 - Temperaturen unter -5° C (CardioMessenger Smart) und unter 0° C (Netzteil)
 - Druck unter 700 hPa (Das entspricht Höhen von über 3000 m)
 - Druck über 1060 hPa (Das entspricht Höhen unter Normalnull)
 - Relative Luftfeuchtigkeit unter 30% oder über 75%

4 Erste Schritte

Lieferumfang prüfen

Ihr CardioMessenger Smart wird bereits gebrauchsfertig geliefert, und Sie können ihn durch Einstecken des Netzsteckers in die Steckdose sofort in Betrieb nehmen.

WARNUNG

Prüfen Sie jedoch den CardioMessenger Smart und sein Zubehör vor Gebrauch auf erkennbare Beschädigungen und verwenden Sie nur unbeschädigte Komponenten. Geben Sie einen beschädigten CardioMessenger Smart Ihrem Arzt zurück.

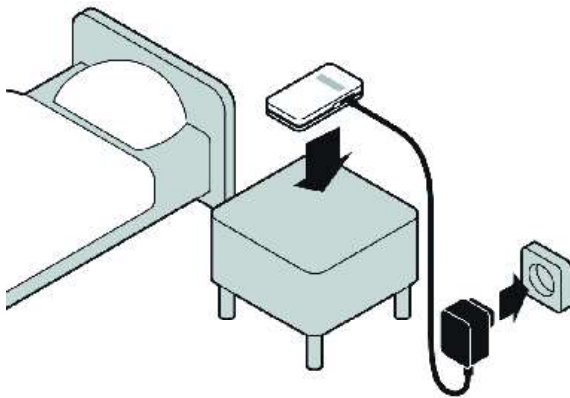
WARNUNG

Benutzen Sie bitte nur das mitgelieferte Original-Netzteil (siehe Technische Daten). Anderes Zubehör kann die einwandfreie Funktion des CardioMessenger Smart beeinträchtigen und zu erhöhter Störaussendung oder zu verringerter Störfestigkeit führen.

Zur Lieferung gehören der CardioMessenger Smart mit Netzteil, die Kurzanleitung und die Gebrauchsanweisung.

⚠️ WARNUNG

Die Verpackung des CardioMessenger Smart kann verschluckbare Kleinteile enthalten, halten Sie deshalb die Verpackung von Kindern unter drei Jahren fern.

Wo lege ich den CardioMessenger Smart hin?**⚠️ Vorsicht**

Für die nächtliche Datenübertragung vom Implantat zum CardioMessenger Smart sollte er in Bettnähe liegen.

Der beste Ort für Ihren CardioMessenger Smart ist der Nachttisch, da er dort auf einer festen Unterlage liegt und nicht herunterfallen kann und Sie die Symbole auf dem Display gut erkennen können.

 Vorsicht

Achten Sie darauf, dass der Abstand zum Implantat weniger als 2 m beträgt, so dass die regelmäßige Nachrichtenübertragung vom Implantat zum CardioMessenger Smart gewährleistet ist.

Überprüfen Sie täglich seine Betriebsbereitschaft.

Bei einem **Nachttisch aus Metall** sollten Sie den CardioMessenger Smart allerdings nicht direkt auf den Tisch legen. Schaffen Sie beispielsweise mit einem Stapel Bücher eine Distanz von ca. 5 cm, damit das Metall den Datenempfang vom Implantat nicht beeinträchtigt.

Wenn Sie den CardioMessenger Smart auch mobil benutzen möchten, machen Sie es sich am besten zur Gewohnheit, ihn jeden Abend am Nachttisch aufzuladen.

Wie schließe ich den CardioMessenger Smart an?

Ihr CardioMessenger Smart ist bereits vorinstalliert und wird gebrauchsfertig geliefert. Sie können ihn durch Einstecken des Netzsteckers in die Steckdose sofort in Betrieb nehmen. Beachten Sie auch die mitgelieferte Kurzanleitung.

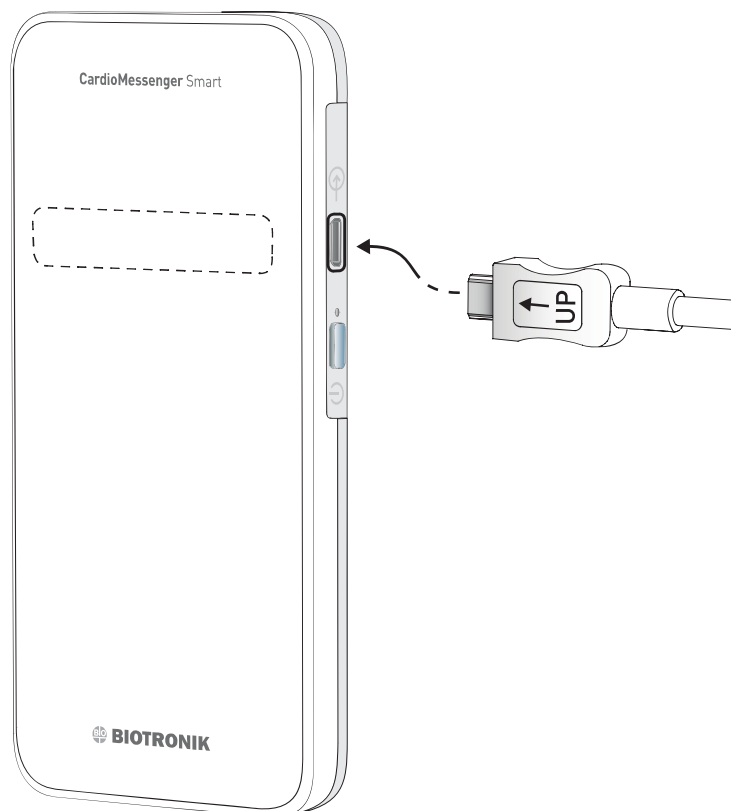
⚠ Achtung

Verlegen Sie das Stromkabel so, dass kein Risiko einer Strangulation besteht und dass niemand darüber stolpert.

Die Steckdose soll leicht zugänglich sein und nicht mit einem Lichtschalter gekoppelt sein.

So verhindern Sie, dass der CardioMessenger Smart versehentlich ausgeschaltet wird.

Wenn sich der Stecker bei der Entnahme aus der Verpackung oder beim Transport gelöst hat, gehen Sie folgendermaßen vor:



1. Stecken Sie den kleinen Stecker (Mikro-USB-Stecker) rechts in den CardioMessenger Smart. Die Buchse ist mit diesem Symbol gekennzeichnet:

2. Achten Sie darauf, dass sich die Markierung beim Stecker auf der Oberseite befindet.
3. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.

Der CardioMessenger Smart schaltet sich jetzt automatisch ein und führt einen Selbsttest durch.

Der CardioMessenger Smart ist betriebsbereit, wenn der Selbsttest abgeschlossen ist und folgende Symbole angezeigt werden:



Wenn dies nicht der Fall ist, lesen Sie bitte nach unter: Fehlerbehebung [Seite 32].

Wie bediene ich den CardioMessenger Smart?

Der CardioMessenger Smart empfängt die Informationen Ihres Implantats automatisch und leitet sie an das BIOTRONIK Service Center weiter.

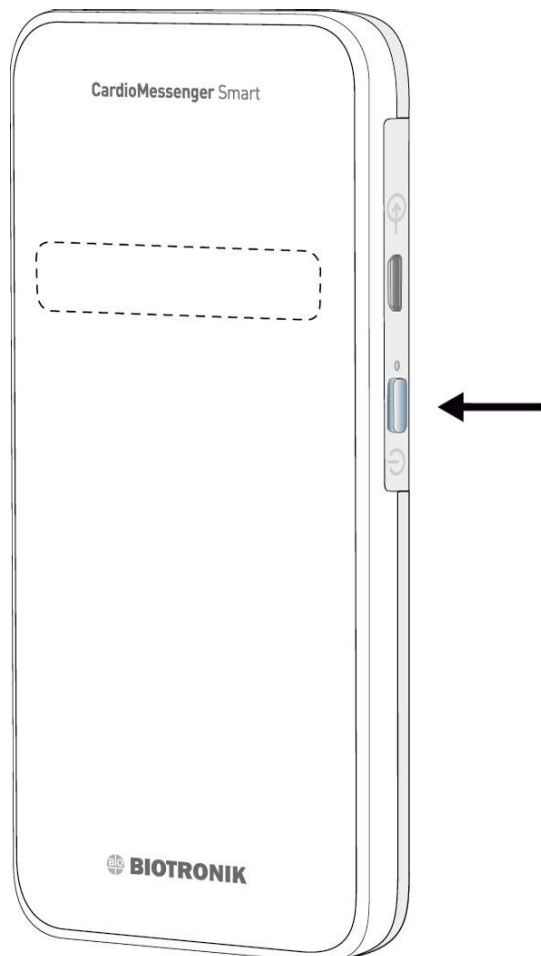
Prüfen Sie einmal am Tag, ob Ihr CardioMessenger Smart eingeschaltet und betriebsbereit ist.

Dies erkennen Sie an den folgenden Symbolen:



Wie schalte ich den CardioMessenger Smart aus?

Drücken Sie den blauen Taster rechts am CardioMessenger Smart ca. zwei Sekunden lang, bis die Anzeige erlischt. Der blaue Taster ist mit diesem Symbol gekennzeichnet:



Vorsicht

Wenn der CardioMessenger Smart längere Zeit ausgeschaltet ist, können Daten verloren gehen. Schalten Sie den CardioMessenger Smart wieder ein, wenn Sie den Bereich verlassen, in denen Mobiltelefone verboten sind.

 Vorsicht

Da der CardioMessenger Smart ein Mobilfunkmodul („Handy“) enthält, kann es notwendig sein, dass Sie den CardioMessenger Smart aus Sicherheitsgründen in Bereichen ausschalten müssen, in denen Mobiltelefone verboten sind (z. B. im Flugzeug).

An manchen Orten ist der Betrieb von Mobilfunktelefonen untersagt, um Ruhezonen zu gewährleisten (z. B. Theater oder Kino). Hier brauchen Sie den CardioMessenger Smart nicht auszuschalten, da er geräuschlos ist. Die Funktionen Ihres Implantats werden vom CardioMessenger Smart zu keinem Zeitpunkt beeinträchtigt. Auch wenn der CardioMessenger Smart nicht betriebsbereit ist, ist Ihr Implantat in vollem Umfang funktionsfähig.

5 Das Display des CardioMessenger Smart

Das Display des CardioMessenger Smart verfügt über die folgenden Symbole:



Betriebssymbol



Rückrufsymbol

Siehe Rückruf-Funktion [Seite 30]



Infosymbol

Siehe Fehlerbehebung [Seite 32]



Das Batteriesymbol wird immer entsprechend dem Ladezustand mit 1-3 Balken dargestellt.



Wenn der CardioMessenger Smart mit dem Netzteil verbunden ist und wenn er geladen wird, ist ein Batteriesymbol mit einem kleinen Stecker eingeblendet.

6 Funktionen

Selbsttest

Nach dem Anschließen führt der CardioMessenger Smart automatisch einen Selbsttest durch.

Alle Symbole des CardioMessenger Smart werden angezeigt.



Anschließend prüft der CardioMessenger Smart die Verbindung zum Mobilfunknetz.

Das Betriebssymbol blinkt und das Batteriesymbol wird angezeigt.



Das Prüfen der Verbindung kann bis zu 15 Minuten dauern.

Wenn die Verbindung hergestellt ist, sind das Betriebs- und das Batteriesymbol dauerhaft eingeschaltet.



Der CardioMessenger Smart ist jetzt betriebsbereit.

Wenn die Verbindung **nicht hergestellt** werden konnte, blinkt das Infosymbol.



Weitere Informationen finden Sie unter:
Fehlerbehebung [Seite 32].

Rückruf-Funktion

Die Rückruf-Funktion ist eine Zusatzfunktion, die Ihr Arzt unterschiedlich nutzen kann. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob und wie er diese Funktion verwenden wird.

Ihr Arzt kann Sie beispielsweise mit Hilfe des Rückruffsymbols um einen Anruf bitten. Er kann das Symbol über das Mobilfunknetz einschalten. Es blinkt dann für maximal drei Tage.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt während der Sprechzeiten, sobald Sie bemerken, dass das Rückruffsymbol blinkt.



Prüfen Sie einmal am Tag, ob Ihr CardioMessenger Smart eingeschaltet und betriebsbereit ist.

Rückrufsymbol ausschalten

Um das Rückrufsymbol auszuschalten, schalten Sie den CardioMessenger Smart kurz aus.

1. Drücken Sie den blauen Taster rechts am CardioMessenger Smart ca. zwei Sekunden lang.
2. Alle Symbole erlöschen.
3. Warten Sie ca. dreißig Sekunden.
4. Drücken Sie den blauen Taster erneut ca. zwei Sekunden lang.
5. Der CardioMessenger Smart führt einen Selbsttest durch.
6. Danach wird das Betriebs- und Batteriesymbol angezeigt; das Rückrufsymbol blinkt nicht mehr.



Bitte vergessen Sie aber nicht, dem Wunsch Ihres Arztes nachzukommen.

Wenn der CardioMessenger Smart am Netzteil angeschlossen ist, startet er automatisch, Sie müssen nicht warten und ihn nicht einschalten.

7 Fehlerbehebung

Wenn Ihr behandelnder Arzt Sie kontaktiert, weil Implantatnachrichten von Ihnen ausbleiben, Ihr CardioMessenger Smart zu diesem Zeitraum aber betriebsbereit war, dann sollten Sie mögliche Funkstörquellen aus der unmittelbaren Nähe zum CardioMessenger Smart entfernen.

Mögliche Störquellen können drahtlose Kommunikationsgeräte sein, wie z. B. drahtlose Heimnetzwerk-Geräte, Mobilfunktelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen.

Die Norm IEC 60601-1-2 empfiehlt hier einen Abstand von 0,3 m (weitere Angaben siehe: Elektromagnetische Störaussendung [Seite 50] und Elektromagnetische Störfestigkeit [Seite 51]).

Fehlfunktionen des CardioMessenger Smart erkennen Sie an den Symbolen.

Symbol	Verhalten	Betriebszustand
	Aus	Fehler A: Fehlende Stromversorgung
	Blinkend	Fehler B: Selbsttest fehlgeschlagen
	Blinkend	Fehler C: Fehlende Mobilfunkverbindung

Fehler A - Fehlende Stromversorgung

Das Betriebssymbol wird nicht angezeigt, d. h. der CardioMessenger Smart ist nicht betriebsbereit.

Vergewissern Sie sich, dass

- der Mikro-USB-Stecker fest im CardioMessenger Smart steckt,
- der Netzstecker fest in der Steckdose steckt,
- die Steckdose Strom führt, zum Beispiel indem Sie die Nachttischleuchte vorübergehend an dieser Steckdose anschließen und einschalten.

Falls Sie keinen Fehler finden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Fehler B - Selbsttest fehlgeschlagen

Alle Symbole blinken, d. h. der CardioMessenger Smart ist nicht betriebsbereit. Wiederholen Sie den Selbsttest, da der CardioMessenger Smart ihn nicht beendet hat.

1. Trennen Sie gegebenenfalls den CardioMessenger Smart vom Netzteil.
2. Drücken Sie den blauen Taster rechts am CardioMessenger Smart ca. zwei Sekunden lang.
3. Lassen Sie den CardioMessenger Smart ca. dreißig Sekunden lang ausgeschaltet.
4. Schalten Sie den CardioMessenger Smart ein, indem Sie ihn mit dem Netzteil verbinden.

Der CardioMessenger Smart startet und führt automatisch erneut den Selbsttest durch.

Nach Beenden des Selbsttestes ist der CardioMessenger Smart betriebsbereit.

Das Prüfen der Verbindung kann bis zu 15 Minuten dauern.

Sollten weiterhin alle Symbole blinken, ist der CardioMessenger Smart defekt. Geben Sie ihn Ihrem Arzt zurück.

Fehler C - Fehlende Mobilfunkverbindung

Das Infosymbol blinkt und das Batteriesymbol wird angezeigt.

Prüfen Sie die Mobilfunkverbindung, da der CardioMessenger Smart keine Verbindung zum BIOTRONIK Service Center herstellen kann.

1. Drücken Sie den blauen Taster rechts am CardioMessenger Smart ca. zwei Sekunden lang.
2. Legen Sie den CardioMessenger Smart an einen Ort mit besserem Mobilfunkempfang. Achten Sie darauf, dass der Abstand zum Implantat weiterhin weniger als 2 m beträgt.
3. Drücken Sie den blauen Taster erneut ca. zwei Sekunden lang.

Der CardioMessenger Smart startet erneut und führt den Selbsttest durch. Er prüft die Verbindung zum Mobilfunknetz.

Das Prüfen der Verbindung kann bis zu 15 Minuten dauern.

Das Betriebs- und Batteriesymbol wird angezeigt, sobald der Verbindungstest erfolgreich war. Eine fehlende Verbindung zum Mobilfunknetz kann auch in Räumen mit dicken Wänden oder auf Reisen auftreten.

Vorsicht

Sollte der CardioMessenger Smart in der Nähe Ihres Bettes generell keine Verbindung zum Mobilfunknetz aufbauen können, so halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.

8 Handhabung

Der CardioMessenger Smart ist in erster Linie für den Dauerbetrieb zuhause bestimmt, da er einmal täglich, in der Regel nachts, Informationen von Ihrem Implantat empfängt und an das BIOTRONIK Service Center weiterleitet.

Bei sachgemäßer Handhabung sollte die eingebaute Batterie auch nach 500 vollen Ladezyklen (entspricht mindestens zwei Jahren) den CardioMessenger Smart für 16 Stunden mit Strom versorgen können.

Der CardioMessenger Smart enthält ein Mobilfunkmodul („Handy“). Um jegliche Störung des Implantats auszuschließen, müssen Sie den vorgeschriebenen Mindestabstand zwischen Implantat und einem Mobilfunktelefon daher auch mit dem CardioMessenger Smart einhalten. Um den CardioMessenger Smart von der Wechselstromversorgung zu trennen, ziehen Sie den Stecker des Netzteils aus der Steckdose.

Aufladen

Wenn Sie den CardioMessenger Smart auch mobil benutzen möchten, machen Sie es sich am besten zur Gewohnheit, ihn jeden Abend am Nachttisch aufzuladen.

Vor der ersten mobilen Inbetriebnahme sollten Sie den CardioMessenger Smart einmal aufladen. Verbinden Sie dazu den CardioMessenger Smart mit dem Stromnetz. In der Regel dauert der Ladevorgang drei Stunden.

WARNUNG

Laden Sie den CardioMessenger Smart mit dem Netzteil nicht im Freien auf.

Während des Aufladens blinken abwechselnd die einzelnen Segmente des Batteriesymbols und zusätzlich wird ein kleiner Stecker angezeigt.



Bis der CardioMessenger Smart vollständig geladen ist, blinken die drei Balken des Batteriesymbols nacheinander. Wenn er vollständig geladen ist, sind alle drei Balken vollständig gefüllt.

Der CardioMessenger Smart kann bei defekter Batterie mit dem Netzteil verwendet werden. Auch wenn die Batterie ganz entladen ist, funktioniert der CardioMessenger Smart mit dem Netzteil.

⚠ Vorsicht

Der CardioMessenger Smart muss spätestens aufgeladen werden, wenn das Batteriesymbol blinkt.

**Reinigen**

Halten Sie den CardioMessenger Smart sauber und von einer schmutzigen oder staubigen Umgebung fern. Benutzen Sie zur Reinigung ein weiches, flusenfreies Tuch.

Zur Reinigung können Sie ein mit Wasser angefeuchtetes Tuch verwenden. Bringen Sie den CardioMessenger Smart aber nicht direkt mit Wasser oder Lösungsmitteln in Berührung. Schützen Sie den CardioMessenger Smart vor direktem Wasserkontakt.

⚠ WARNUNG

Trennen Sie den CardioMessenger Smart vom Netzteil, bevor Sie ihn mit einem feuchten Tuch reinigen.

Warten

Der CardioMessenger Smart ist für den automatischen Dauerbetrieb bestimmt. Wenn er richtig eingerichtet ist, sind Wartungsarbeiten nicht erforderlich.

Wiederverwenden

Der CardioMessenger Smart ist für die dauerhafte Verwendung vorgesehen. Nach Verwendungsende ist es nicht vorgesehen, das Gerät aufzubereiten und wiederzuverwenden.

Entsorgen

Vorsicht

Der CardioMessenger Smart und das zugehörige Netzteil enthalten Material, das im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen ist. Wenn Sie den CardioMessenger Smart nicht mehr benötigen, können Sie ihn und das zugehörige Netzteil nach den geltenden Vorschriften als Elektronikschrott entsorgen oder Ihrem Arzt zurückgeben.

BIOTRONIK gewährleistet die Entsorgung in Übereinstimmung mit den nationalen Ausführungen der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE 2).

9 Anhang

Technische Daten

Allgemeines für den CardioMessengerSmart und Netzteile (konfiguriert als medizinisch elektrisches System)

- Betriebsart: Dauerbetrieb
- Lebensdauer: 6 Jahre
- IP 22
- Betriebstemperatur: -5 °C bis +40 °C
- Batterieladetemperatur: 0 °C bis +40 °C
- Lager- und Transporttemperatur:
-20 °C bis +60 °C
- Trocken aufbewahren:
Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %
(nicht kondensierend)
- Luftdruck: von Normalnull bis ca. 3000 m
- Angabe gemäß § 33 REACH, Verordnung
(EG) Nr. 1907/2006, siehe
<https://www.biotronik.com/material-compliance>

CardioMessenger Smart

- Maße (LxBxH): cirka 130 x 65 x 17 mm
- Gewicht: ca. 127 g
- MICS-Frequenzen: 402–405 MHz, FSK-Modulation
- MICS-Sendeleistung: 25 µW EIRP
- GSM-Frequenzen: 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
- GSM-Sendeleistung: 2 Watt (850/900 MHz); 1 Watt (1800/1900 MHz)
- LTE-Frequenzen: 700 MHz, 800MHz, 850 MHz, 900 MHz, 1700, MHz, 1800 MHz, 1900 MHz, 2100 MHz
- LTE-Sendeleistung: 0,25 W

Netzteile

FRIWO FW8000/05

- Eingangsspannung: 100–240 V AC bei 50–60 Hz
- Ausgangsspannung: 5 V DC; 2 A
- Netzkabeltyp: Mikro-USB-B

GlobTek GTM96180-1107-2.0

- Eingangsspannung: 100–240 V AC bei 50–60 Hz
- Ausgangsspannung: 5 V DC; 2,2 A
- Netzkabeltyp: Mikro-USB-B

Batterie (integriert)

- Typ: Lithium-Ionen

Länderspezifische Hinweise

Telemetriedaten für Europa

Ihr Implantat überträgt die Diagnosedaten an den CardioMessenger Smart auf einer Funkfrequenz, die durch die Europäische Konferenz für Post- und Fernmeldewesen für das Betreiben von Funkanlagen kleiner Leistung für aktive medizinische Implantate (CEPT/ERC REC 70-03) zugeteilt wurde.

BIOTRONIK ist gesetzlich verpflichtet, Sie darauf hinzuweisen, dass der Funkdienst die freigegebenen Frequenzbänder nicht alleine nutzt und die Übertragung von Daten des Implantats andere Funkdienste nicht stören darf. Die Frequenzen und technischen Parameter des eingebauten Senders sind sorgfältig ausgewählt und sorgen dafür, dass Störungen anderer Dienste und auch Störungen der Nachrichtenübertragung des Implantats unwahrscheinlich sind.

Darüber hinaus muss BIOTRONIK darauf hinweisen, dass die Regulierungsbehörde die Frequenzzuteilungen widerrufen und den Funkbetrieb zwischen Implantat und CardioMessenger Smart untersagen kann. Da dieser Dienst zur Zeit in ganz Europa und dem nordamerikanischen Kontinent etabliert wird, ist in absehbarer Zeit keinesfalls mit einem Widerruf der Frequenzzuteilung zu rechnen.

Der CardioMessenger Smart, wie auch das Implantat selbst, ist von einer unabhängigen Prüfstelle auf die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen geprüft worden. Er ist mit folgendem Zulassungskennzeichen versehen:

CE0123

Darüber hinaus enthält der CardioMessenger Smart ein Funkmodem, das die Verbindung zum Mobilfunknetz herstellt. BIOTRONIK verwendet das Funkmodem gemäß den Spezifikationen des Herstellers und unter Beachtung der Zulassungsauflagen.

Das Funkmodem ist von einer unabhängigen Stelle auf die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen geprüft worden. Hierfür trägt es folgendes Zulassungskennzeichen:

CE

Elektromagnetische Verträglichkeit

Der CardioMessenger Smart ist gegen Störungen durch elektromagnetische Einstrahlungen, elektrostatische Entladungen und andere – auch leitungsgebundene – Störungen geschützt. Gleichzeitig wurde die elektromagnetische Störaussendung des CardioMessenger Smart auf ein Minimum reduziert

⚠ Vorsicht

Der Abstand zwischen CardioMessenger Smart und Implantat muss mindestens 15 cm betragen, so dass der CardioMessenger Smart Ihr Implantat nicht stört.

Auch andere Geräte, zum Beispiel mobile, funkende Geräte können den CardioMessenger Smart stören. Diese möglichen Störungen beeinträchtigen jedoch nicht die Funktionalität des Implantats.

Der CardioMessenger Smart wurde getestet und entspricht den geltenden Grenzwerten zum Schutz vor hochfrequenter Energie (HF-Energie).

Der SAR-Wert (Spezifische Absorptionsrate) bezeichnet den Wert, mit dem der Körper HF-Energie absorbiert. Die SAR-Grenzwerte liegen bei 1,6 W/kg (Watt pro Kilogramm) in Ländern, die den Mittelwert per 1 Gramm Gewebe festgelegt haben, und bei 2,0 W/kg in Ländern, die den Mittelwert per 10 Gramm Gewebe festgelegt haben.

Um die Belastung durch HF-Energie zu reduzieren, sollten Armbänder oder ähnliches Zubehör verwendet werden.

Gehäuse mit Metallteilen können die HF-Leistung des Geräts verändern und dessen Konformität mit den Richtlinien zum Schutz vor HF-Energie in einer Weise beeinträchtigen, die nicht getestet oder zertifiziert wurde.

Obwohl dieses Gerät dahingehend getestet wurde, dass die SAR-Werte in jedem verwendeten Band eingehalten werden, sind nicht alle Bänder in allen Regionen verfügbar. Die Frequenzbänder sind abhängig von den Mobilfunknetzen des jeweiligen Diensteanbieters.

Die höchsten SAR-Werte lauten wie folgt:

- 1,41128 [W/kg (1g)].
- 1,313 [W/kg (10g)].
- Abstand zum Körper: > 10 mm.

Gewährleistung

WARNUNG

Die Gewährleistung für den CardioMessenger Smart und aller Originalteile von BIOTRONIK ist bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung, bei unsachgemäßer Lagerung, Veränderung des Gerätes und unsachgemäßem Transport ausgeschlossen.

- Verändern Sie den CardioMessenger Smart und das Netzteil auf keinen Fall und benutzen Sie für den Versand nur die Originalverpackung.

Symbole

Die Symbole auf dem CardioMessenger Smart und dem Netzteil bedeuten Folgendes:

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung befolgen [siehe Lieferumfang prüfen [Seite 21] und Reinigen [Seite 38]].
UDI	Einmalige Produktkennung
MD	Medizinprodukt
SN	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
IP22	Schutz gegen Berührung mit den Fingern, Schutz gegen Fremd- körper mit Durchmesser größer 12,5 mm Schutz gegen schrägfallende Wassertropfen aus einem Winkel bis zu 15° aus der Senkrechten
	Trocken aufbewahren

Symbol	Bedeutung
	Gerät enthält Material, das im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen ist. Es gilt Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE 2). Geräte, die nicht mehr eingesetzt werden, an BIOTRONIK senden.
	CE-Zeichen
	UKCA-Zeichen
	Schutzklasse II
	Nur für den Innengebrauch

Legende zum Etikett

Die Symbole auf dem Etikett bedeuten Folgendes:

Symbol	Bedeutung
	Medizinprodukt
	BIOTRONIK-Bestellnummer
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	CardioMessenger Smart
TP2	Kompatibilität zum Telemetrieprotokoll Version 2 von BIOTRONIK Home Monitoring
	Sende-Empfangs-Frequenz
	Implantat
	Temperaturbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung

Symbol	Bedeutung
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Inhalt
	Netzteil
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gerät enthält Material, das im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen ist. Es gilt Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE 2). Geräte, die nicht mehr eingesetzt werden, an BIOTRONIK senden.
	CE-Zeichen
	UKCA-Zeichen
	Einmalige Produktkennung

Elektromagnetische Störaussendung

Elektromagnetische Störaussendung nach IEC 60601-1-2		
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Leitungsge- bundene Störaussendung	100/240 V 50/60 Hz
	Gestrahlte Störaussendung	
7.2.1	IEC 61000-3-2 Harmonische Verzerrungen (Oberwellen- ströme ins Versorgungsnetz)	Nicht anwendbar siehe EN 61000-3-2 Abschnitt 7, Stromverbrauch < 75 W
7.2.2	IEC 61000-3-3 Spannungs- schwankungen und Flicker im Versorgungsnetz	Nicht anwendbar siehe EN 61000-3-3 Abschnitt 6.1

Elektromagnetische Störfestigkeit

Elektromagnetische Störfestigkeit nach IEC 60601-1-2

8.9	IEC 61000-4-2 Entladung statischer Elektrizität (ESD)	$\pm (2, 4, 8)$ 15 kV Luftentladung
8.9/8.10	IEC 61000-4-3 Elektromagnetische Felder	10 V/m 80 Mhz- 2,7 Ghz 80% AM 1 kHz Andere Messungen siehe Tabelle 9 (IEC 60601-1-2 8.10)
8.9	IEC 61000-4-4 Transiente leitungsgekoppelte Überspannungen (EFT, Bursts)	± 2 kV /100 KHz Wiederholfrequenz
8.9	IEC 61000-4-5 Stoßspannungswellen auf Versorgungsleitungen	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV

Elektromagnetische Störfestigkeit nach IEC 60601-1-2

8.9	IEC 61000-4-6 Leitungsgeführte hochfrequente Störungen	3 V/ 0,15 Mhz – 80 Mhz 6 V in ISM- Bändern zwischen 0,15 Mhz und 80 Mhz (gem. Tabelle 5) Modulation siehe Spalte 2, 80% AM 1 Khz
8.9	IEC 61000-4-8 Magnetische Felder mit Netzfrequenz	30 A/m 50/60 Hz
8.9	IEC 61000-4-11 Spannungs- schwankungen und Unterbre- chungen der Versorgungs- spannung	100/240 V 50/60 Hz

**Elektromagnetische Störfestigkeit nach
IEC 60601-1-2**

8.11	IEC 61000-4-39 Magnetische Felder in unmittelbarer Nähe	8 A/m 30 kHz kontinuierliche Welle 65 A/m 134,2 kHz Puls- modulation 7,5 A/m 13,56 MHz Pulsmodulation
------	---	---

Table des matières

1	A propos de ce manuel technique	56
	Conventions	56
2	Description du produit	59
	Utilisation prévue	59
	Indications	60
	Contre-indications	61
	Risques résiduels	62
	Bénéfices cliniques escomptés	63
	Groupe cible de patients	64
	Partie du corps affectée	64
	Durée de vie estimée	64
	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques	65
	Etiquetage des produits	65
	Signalement des incidents graves	66
	Conditions d'utilisation prévues	66
3	Mesures de précaution	69
4	Premiers pas	72
	Vérification de l'équipement fourni	72
	Où puis-je installer le CardioMessenger Smart ? .	73
	Comment raccorder mon CardioMessenger Smart ?	74
	Comment utiliser mon CardioMessenger Smart ?	76
	Comment éteindre mon CardioMessenger Smart ?	77
5	L'écran du CardioMessenger Smart	79
6	Fonctions	80
	Auto-test	80
	Fonction de rappel	81

7	Elimination des erreurs	83
	Erreur A - Aucune alimentation électrique	84
	Erreur B - Echec de l'auto-test	85
	Erreur C - Aucune liaison de téléphonie mobile ...	86
8	Manipulation	88
	Chargement	88
	Nettoyage	90
	Entretien	90
	Réutilisation	90
	Elimination	91
9	Annexe	92
	Spécifications techniques	92
	Notes spécifiques au pays	94
	Symboles	98
	Légende de l'étiquette	100
	Émission d'interférences électromagnétiques	102
	Immunité aux interférences électromagnétiques .	103

1 A propos de ce manuel technique

Les manuels techniques sont soit sous forme imprimée dans l'emballage de stockage, soit disponibles sur Internet :

<https://manuals.biotronik.com>

1. Conformez-vous au manuel technique.
2. Conservez ce manuel technique pour pouvoir le consulter ultérieurement.

Conventions

Marquage des consignes de sécurité

Le symbole suivant attire l'attention sur des dangers potentiels :



Suivez toutes les consignes de sécurité marquées de ce symbole pour éviter des blessures graves, voire mortelles, ou des dommages au système.

Les consignes de sécurité sont en outre marquées d'un mot-clé.

- **DANGER** : le non-respect entraîne un risque direct de graves blessures ou de la mort.
- **AVERTISSEMENT** : le non-respect crée une situation potentiellement dangereuse, pouvant entraîner de graves blessures ou la mort.
- **Attention** : le non-respect crée une situation potentiellement dangereuse, pouvant entraîner des blessures moyennes.
- **Précaution** : le non-respect crée une situation potentiellement dangereuse, pouvant entraîner de légères blessures ou des dommages matériels.

Conventions typographiques

Les conventions typographiques suivantes sont utilisées dans ce manuel technique :

Instructions de manipulation

Les différentes étapes à suivre sont numérotées. Les prérequis, les résultats intermédiaires et les résultats finaux peuvent être précisés.

Condition préalable

- Ceci est une condition préalable.

1. Etape

2. Etape

► Résultat intermédiaire

3. Etape

Résultat

Ceci est le résultat.

Renvois

Les renvois sont introduits par les mots « voir » ou « voir également ».

Mise en évidence

Le texte nécessitant une attention particulière est en **gras**.

Répertoire des figures

Les images montrant le produit ou l'interface utilisateur sont à des fins d'illustration. Les images peuvent différer légèrement selon le produit livré ou la version du logiciel que vous utilisez.

Indication du genre

Si, pour une meilleure lisibilité, les désignations des personnes ne sont utilisées qu'au masculin ou au féminin, elles incluent cependant expressément tous les autres genres.

2 Description du produit

Utilisation prévue

Le CardioMessenger Smart est un transmetteur de données. L'utilisation du CardioMessenger Smart est nécessaire pour les patients porteurs d'une prothèse cardiaque de BIOTRONIK avec fonction Téléc@rdiologie de BIOTRONIK afin de pouvoir les suivre par télé médecine.

Le CardioMessenger Smart fait partie de la chaîne de transmission du système de télécardiologie BIOTRONIK Home Monitoring. Il transmet des données entre la prothèse cardiaque et le Home Monitoring Service Center, le site de la Téléc@rdiologie. Le CardioMessenger Smart reçoit les données de la prothèse et les transmet au BIOTRONIK Home Monitoring Service Center sur le réseau GSM. Le CardioMessenger Smart est classé comme accessoire de la prothèse et n'a lui-même aucune fonction diagnostique ou thérapeutique.

Indications

Il n'y a aucune indication à l'utilisation du CardioMessenger Smart comme appareil autonome. L'utilisation du CardioMessenger Smart est cependant nécessaire au bon fonctionnement du système de télétransmission de BIOTRONIK et est donc indiquée si un patient doit y participer.

Tout patient porteur d'un stimulateur cardiaque, d'un moniteur cardiaque ou d'un défibrillateur de BIOTRONIK avec fonction Téléc@rdiologie et qui a été équipé par son médecin d'un CardioMessenger Smart peut utiliser la Téléc@rdiologie. L'utilisation de la Téléc@rdiologie n'est pas liée à une maladie particulière. Au lieu de cela, l'utilisation est indiquée chaque fois que la télésurveillance est jugée nécessaire ou bénéfique pour le diagnostic et le suivi de la cardiopathie du patient ou de la prothèse cardiaque par le médecin, ou suggérée par les directives en vigueur.

Les indications et contre-indications pour les stimulateurs cardiaques implantables, les défibrillateurs automatiques implantables (DAI), les prothèses de thérapie de resynchronisation (TRC) ou les moniteurs cardiaques implantables restent les mêmes, que la fonction Téléc@rdiologie soit disponible ou non.

Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication à l'utilisation du CardioMessenger Smart car l'appareil n'a pas de fonction diagnostique ou thérapeutique.

Il existe toutefois des situations dans lesquelles le médecin pourrait décider de ne pas surveiller le patient avec le Home Monitoring Service Center (voir la liste ci-dessous). L'utilisation correcte de Téléc@rdiologie nécessite la coopération du patient ou de la personne qui s'en occupe.

L'utilisation du CardioMessenger Smart n'est pas recommandée dans les cas suivants :

- Le patient ou la personne qui s'en occupe n'est pas en mesure d'utiliser correctement le CardioMessenger Smart du point de vue de son état physique et/ou psychique.
- Aucun réseau de téléphonie mobile, dont l'exploitant est un partenaire d'itinérance de T-Mobile, n'est disponible à proximité du lieu de résidence du patient.

Risques résiduels

Une recherche complète de toutes les publications sur les systèmes de télésurveillance, y compris la Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring, n'a révélé aucun risque résiduel signalé en rapport avec le Home Monitoring Service Center.

La gestion des risques du fabricant a réduit au maximum les risques résiduels. Ce faible risque résiduel suppose que le CardioMessenger Smart soit utilisé comme prévu par un utilisateur qualifié et que l'utilisateur respecte les consignes relatives à la sécurité du manuel technique.

Bénéfices cliniques escomptés

En tant que partie intégrante du système de télétransmission BIOTRONIK, le CardioMessenger Smart sert de transmetteur de données entre la prothèse cardiaque BIOTRONIK et le Home Monitoring Service Center. Dans cette fonction, le CardioMessenger Smart est essentiel pour atteindre l'objectif du BIOTRONIK Home Monitoring System. Cette finalité comprend la surveillance et l'aide au diagnostic des arythmies cardiaques par des prothèses cardiaques de BIOTRONIK ainsi que la surveillance de l'état de la prothèse cardiaque actif et de ses électrodes connectées.

Comme appareil autonome, le CardioMessenger Smart n'a aucune utilité clinique.

Groupe cible de patients

Le CardioMessenger Smart est destiné aux patients porteurs de prothèses cardiaques de BIOTRONIK équipés de la fonction Téléc@rdiologie.

Partie du corps affectée

Le CardioMessenger Smart est un appareil externe non stérile. Aucune chirurgie invasive n'est pas nécessaire pour l'utiliser.

Pour le faire fonctionner le CardioMessenger Smart, il est pas nécessaire de toucher l'appareil. Lors de l'utilisation de l'appareil, vous pouvez le prendre en main de temps en temps, par exemple pour lire l'écran, le nettoyer ou le mettre dans une poche pour une utilisation mobile.

Durée de vie estimée

Le CardioMessenger Smart est conçu pour une durée de vie de six ans lorsqu'il est branché en permanence sur le secteur.

Le fonctionnement mobile au moyen d'une batterie est conçu pour 500 cycles de charge.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) est inclus dans la documentation technique des produits.

Un rapport actualisé sera mis à disposition sur Internet sous forme numérique par la Commission européenne :
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Etiquetage des produits

Chaque produit est identifié grâce à une identification unique de dispositif (UDI, Unique Device Identification) qui contient des informations spécifiques au produit concerné.

En outre, une identification de base appelée B-UDI-DI (Basic Unique Device Identification Device Identifier) est attribuée à plusieurs produits.

L'identification B-UDI-DI est la suivante :
4035479BUDI00051Q3.

Grâce à cette identification B-UDI-DI, il est possible de rechercher des informations supplémentaires sur le produit dans la base de données européennes sur les dispositifs médicaux (Eudamed).

Signalement des incidents graves

Signalez chaque incident grave survenu avec le dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente.

Vous trouverez la liste des autorités compétentes sur : <https://ec.europa.eu>

Conditions d'utilisation prévues

Lieu d'utilisation

Le CardioMessenger Smart peut être utilisé partout dans des plages de température, de pression et d'humidité prédéfinies (voir Mesures de précaution [page 69]). Les lieux où l'utilisation des téléphones portables est interdite pour des raisons de sécurité font exception. Cela pourrait être le cas par exemple dans les avions ou à l'intérieur de certaines zones d'hôpitaux.

- Le CardioMessenger Smart est généralement placé sur la table de chevet du patient et branché sur le secteur (par exemple à la maison, en vacances, dans un établissement de soins ou pendant une hospitalisation).
- Le patient peut également porter le CardioMessenger Smart sur lui (« fonctionnement mobile ») si le médecin le recommande.

- Pour faciliter l'organisation de l'établissement de santé, le CardioMessenger Smart est mis en service et utilisé par le personnel clinique en dehors de l'environnement du patient.

Utilisateurs prévus

Le CardioMessenger Smart peut être utilisé par une personne (c.-à-d. un opérateur d'un appareil médical selon la norme IEC 60601-1) si les conditions suivantes sont remplies :

- La personne est capable de lire et de comprendre un manuel,
- La personne a des capacités cognitives suffisantes pour comprendre les explications du personnel médical (la formation consiste à savoir comment installer et utiliser le CardioMessenger Smart),
- La personne est capable de brancher et de débrancher un câble d'alimentation, et
- La personne est mentalement capable de suivre des instructions de manière autonome (lors de l'interrogation à distance par QuickCheck) et
- La personne dispose d'une capacité visuelle normale (éventuellement corrigée par des aides visuelles).

Pour faciliter les procédures cliniques, le CardioMessenger Smart est utilisé par le personnel formé de l'hôpital.

Sur demande, BIOTRONIK met à disposition des formations d'utilisateurs spécifiques à des groupes cibles. Demander des informations actuelles sur les offres de formation et de perfectionnement à BIOTRONIK : education.training@biotronik.com.

Moment, durée et fréquence d'utilisation

Le CardioMessenger Smart permet à tout moment le transfert de données entre la prothèse cardiaque et le BIOTRONIK Home Monitoring Service Center, à condition que le patient soit à portée du CardioMessenger Smart. Le CardioMessenger Smart est utilisé aussi longtemps que le patient participe au BIOTRONIK Home System.

Compatibilité

Le CardioMessenger Smart est compatible avec toutes les prothèses cardiaques actives de BIOTRONIK, à condition qu'elles disposent d'une fonction de Téléc@rdiologie. Celles-ci incluent les stimulateurs cardiaques implantables, les défibrillateurs automatiques implantables (DAI), les prothèses de thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT) et les moniteurs cardiaques imimplants*plantables.

3 Mesures de précaution

Le CardioMessenger Smart doit être protégé du contact direct avec l'eau, en cas de pluie, il doit être porté sous une veste ou dans une poche.

Les dispositions légales relatives aux appareils électriques dans les hôpitaux stipulent que le CardioMessenger Smart et ses accessoires ne doivent pas être utilisés dans des zones définies comme étant l'environnement du patient (par ex. en salle d'opération).

AVERTISSEMENT

Veuillez observer les indications de sécurité suivantes :

- Le CardioMessenger Smart ne doit pas être placé directement à côté d'un téléviseur, d'un four à micro-ondes ou d'une source similaire de perturbations électromagnétiques, une distance d'au moins 30 cm doit être respectée.

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

- Le CardioMessenger Smart est un dispositif médical et satisfait par conséquent aux sévères exigences d'élaboration, de production et de contrôle des appareils médicaux.

- Le CardioMessenger Smart ne doit pas être porté dans la poche de poitrine d'une chemise ou d'une veste, car la distance avec la prothèse cardiaque pourrait être inférieure à 15 cm.
- Le CardioMessenger Smart ne doit pas être placé à proximité d'une flamme.
- Le CardioMessenger Smart ne doit pas être allumé s'il a été récemment placé dans un environnement froid. Laissez-le se réchauffer pendant 30 minutes à la température ambiante, sinon la condensation présente pourrait endommager l'électronique.
- Le CardioMessenger Smart ne doit pas être allumé s'il a été récemment placé dans un environnement chaud. Laissez-le se refroidir pendant 30 minutes à la température ambiante.
- Le CardioMessenger Smart ne doit pas être utilisé 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).
- La distance par rapport à la prothèse cardiaque doit être inférieure à 2 m, de sorte que la transmission régulière de messages de la prothèse cardiaque au CardioMessenger Smart soit garantie.

Le CardioMessenger Smart et le bloc d'alimentation doivent être protégés contre :

- les liquides (eau, solvants, acides, détergents et bases)
- les chocs et autres contraintes mécaniques élevées
- les sources de lumière intense (soleil, lampes halogènes)
- conditions ambiantes extrêmes
 - Températures supérieures à 40° C (par ex. rayonnement solaire direct, puissants spots halogènes, feu)
 - Températures inférieures à -5° C (CardioMessenger Smart) et inférieures à 0° C (bloc d'alimentation)
 - Pression inférieure à 700 hPa (ce qui correspond à des altitudes de plus de 3000 m)
 - Pression supérieure à 1060 hPa (ce qui correspond à des altitudes inférieures au niveau de la mer)
 - Humidité relative inférieure à 30% ou supérieure à 75%.

4 Premiers pas

Vérification de l'équipement fourni

Votre CardioMessenger Smart 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.

AVERTISSEMENT

Cependant vérifiez la présence d'éventuels dommages sur le CardioMessenger Smart et ses accessoires et utilisez uniquement des composants en bon état. Si le CardioMessenger Smart est endommagé, rendez-le à votre médecin.

AVERTISSEMENT

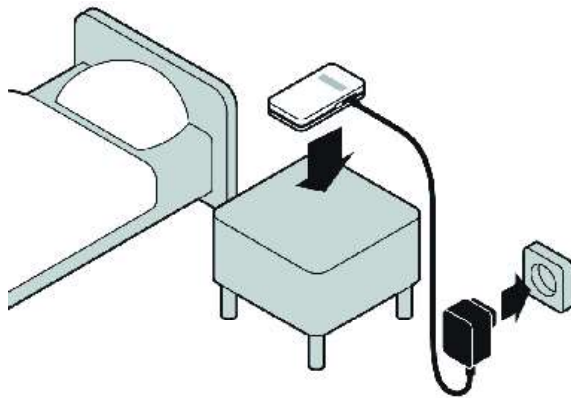
Utilisez uniquement l'unité d'alimentation originale livrée avec (voir les spécifications techniques).

D'autres accessoires risquent de perturber le bon fonctionnement du CardioMessenger Smart 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 Smart avec unité d'alimentation, le guide rapide et le manuel technique.

⚠ AVERTISSEMENT

Tenez l'emballage du CardioMessenger Smart hors de portée des enfants de moins de trois ans car il peut contenir des petites pièces susceptibles d'être avalées.

Où puis-je installer le CardioMessenger Smart ?**⚠ Précaution**

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

Le meilleur endroit pour votre CardioMessenger Smart est la table de nuit, car il y est posé sur une surface solide et ne peut pas tomber, et vous pouvez bien voir les symboles à l'écran.

Précaution

Veillez à ce que la distance avec la prothèse cardiaque soit inférieure à 2 m, afin de garantir la transmission régulière de messages de la prothèse cardiaque au CardioMessenger Smart.

Vérifiez quotidiennement qu'il est en état de fonctionnement.

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

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

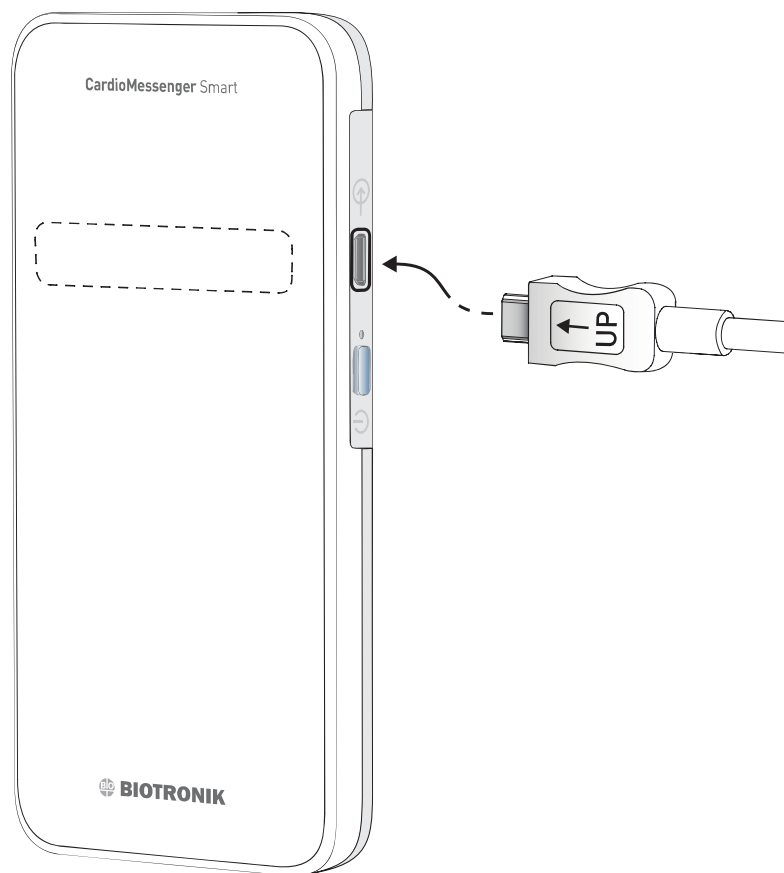
Comment raccorder mon CardioMessenger Smart ?

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

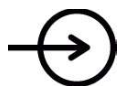
Attention

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

Prenez garde à ce que la prise de courant soit facile d'accès et ne soit pas reliée à un interrupteur. Cela vous évitera d'éteindre le CardioMessenger Smart par inadvertance. Si la fiche a été retirée lors de la sortie de l'emballage ou pendant le transport, procédez comme suit :



1. Branchez la petite prise (prise micro-USB) à droite du CardioMessenger Smart.
Le connecteur est signalé par le symbole suivant :
2. Faites attention que le marquage se trouve sur le dessus de la prise.
3. Branchez la fiche d'alimentation de la prise de courant.



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

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



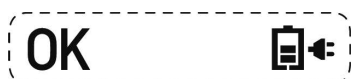
Si ce n'est pas le cas, allez voir : Elimination des erreurs [page 83].

Comment utiliser mon CardioMessenger Smart ?

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

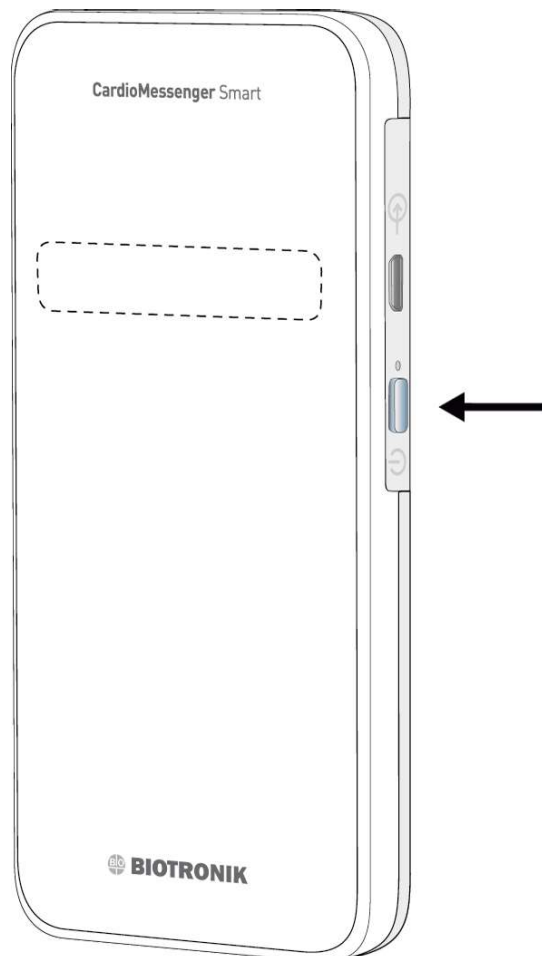
Vérifiez une fois par jour si votre CardioMessenger Smart est allumé et prêt à être mis en service.

Vous pouvez le voir avec les symboles suivants :



Comment éteindre mon CardioMessenger Smart ?

Appuyez sur la touche bleue à droite du CardioMessenger Smart pendant environ deux secondes, jusqu'à ce que l'affichage s'éteigne. La touche bleue est signalée par le symbole suivant :



Précaution

Si le CardioMessenger Smart reste éteint pendant longtemps, des données peuvent se perdre. Remettez le CardioMessenger Smart en marche lorsque vous quittez la zone où les téléphones portables sont interdits.

** Précaution**

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

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 Smart car il est silencieux. Les fonctions de votre prothèse cardiaque ne sont à aucun moment limitées par le CardioMessenger Smart. Même quand le CardioMessenger Smart n'est pas en service, votre prothèse cardiaque dispose de toutes ses fonctions.

5 L'écran du CardioMessenger Smart

L'écran du CardioMessenger Smart dispose des symboles suivants :



Symbole de fonctionnement



Symbole de rappel

Voir Fonction de rappel
[page 81]



Symbole d'information

Voir Elimination des erreurs
[page 83]



Symbole de la batterie, représentée avec 1 à 3 barres en fonction de la charge.



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

6 Fonctions

Auto-test

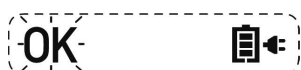
Après la connexion, le CardioMessenger Smart effectue automatiquement un auto-test.

Tous les symboles du CardioMessenger Smart sont affichés.



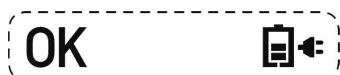
Ensuite le CardioMessenger Smart vérifie la connexion avec le réseau de téléphonie mobile.

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



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

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



Le CardioMessenger Smart est maintenant prêt à être mis en service.

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



Vous trouverez d'autres informations sous :
Elimination des erreurs [page 83].

Fonction de rappel

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

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

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

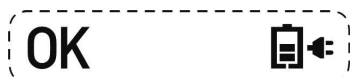


Vérifiez une fois par jour si votre CardioMessenger Smart est allumé et prêt à être mis en service.

Eteindre le symbole de rappel

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

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



N'oubliez pas de répondre à la demande de votre médecin.

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

7 Élimination des erreurs

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

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 recommande ici une distance de 0,3 m (pour de plus amples informations, voir : Émission d'interférences électromagnétiques [page 102] et Immunité aux interférences électromagnétiques [page 103]).

Vous identifiez les dysfonctionnements du CardioMessenger Smart grâce aux symboles.

Symbole	Comportement	Etat de fonctionnement
	OFF	Erreur A : aucune alimentation électrique
	Clignotant	Erreur B : échec de l'auto-test
	Clignotant	Erreur C : aucune connexion de téléphonie mobile

Erreur A - Aucune alimentation électrique

Le symbole de fonctionnement n'est pas affiché ; c'est-à-dire, le CardioMessenger Smart n'est pas prêt à fonctionner.

Assurez-vous

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

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

Erreur B - Echec de l'auto-test

Si tous les symboles clignotent, le CardioMessenger Smart n'est pas prêt à fonctionner. Répétez l'auto-test car le CardioMessenger Smart ne l'a pas terminé.

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

Le CardioMessenger Smart démarre et effectue automatiquement à nouveau l'auto-test. A la fin de l'auto-test, le CardioMessenger Smart est prêt à fonctionner.

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

Si par la suite tous les symboles clignotent, le CardioMessenger Smart 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 connexion de téléphonie mobile, car le CardioMessenger Smart ne peut pas établir de connexion avec le Centre de Service de BIOTRONIK.

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

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

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

Les symboles de service et de la pile sont affichés dès que le test de connexion est réussi. Une perte de connexion avec le réseau de téléphonie mobile peut survenir également dans des pièces avec des murs épais ou lors de voyages.

 Précaution

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

8 Manipulation

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

Dans le cas d'une manipulation conforme, la batterie intégrée peut alimenter en courant le CardioMessenger Smart pendant 16 heures, même après 500 cycles de charge complète (ce qui correspond à environ deux ans minimum).

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

Pour couper le CardioMessenger Smart de l'alimentation, retirez la prise de l'unité d'alimentation de la prise murale.

Chargement

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

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

AVERTISSEMENT

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

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 Smart soit complètement chargé. Lorsqu'il est complètement chargé, les trois barres sont entièrement remplies.

En cas de batterie défectueuse, le CardioMessenger Smart peut être utilisé avec l'unité d'alimentation. Même quand la batterie est entièrement déchargée, le CardioMessenger Smart fonctionne avec l'unité d'alimentation.

Précaution

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



Nettoyage

Veillez à la propreté du CardioMessenger Smart, tenez-le à l'abri de la saleté et de la poussière. Pour le nettoyer, utilisez un linge doux et non pelucheux.

Pour le nettoyage, vous pouvez utiliser un linge humidifié avec de l'eau. En revanche, ne mettez pas le CardioMessenger Smart en contact direct avec de l'eau ou des solvants.

Protégez le CardioMessenger Smart de tout contact direct avec l'eau.

AVERTISSEMENT

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

Entretien

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

Réutilisation

Le CardioMessenger Smart est destiné à une utilisation permanente. Après la fin de l'utilisation, il n'est pas prévu de préparer et de réutiliser l'appareil.

Élimination

Précaution

Le CardioMessenger Smart 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 Smart, vous pouvez le jeter avec son unité d'alimentation conformément aux directives sur les déchets électroniques.

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

9 Annexe

Spécifications techniques

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

- Mode de fonctionnement : Utilisation permanente
- Durée de vie : 6 ans
- IP 22
- Température d'utilisation : -5 °C à +40 °C
- Température de charge de la pile : 0 °C à +40 °C
- Température de stockage et de transport : -20 °C à +60 °C
- Tenir au sec :
Humidité relative : 30 % à 75 %
(sans condensation)
- Pression atmosphérique : du niveau de la mer à environ 3 000 m
- Indication conforme à § 33 REACH, règlement CE 1907/2006 ;
voir
<https://www.biotronik.com/material-compliance>

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 μ W EIRP
- Fréquences de GSM : 850 MHz, 900 MHz,
1800 MHz, 1900 MHz
- Puissance de transmission de GSM : 2 Watt
(850/900 MHz) ; 1 Watt (1800/1900 MHz)
- Fréquences LTE : 700 MHz, 800 MHz,
850 MHz, 900 MHz, 1700 MHz, 1800 MHz,
1900 MHz, 2100 MHz
- Puissance de transmission LTE : 0,25 W

Unités d'alimentation :

FRIWO FW8000/05

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

GlobTek GTM96180-1107-2.0

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

Pile (intégrée)

- Type : lithium-ion

Notes spécifiques au pays

Données de télémétrie pour l'Europe

Votre prothèse cardiaque transmet les données de diagnostic au CardioMessenger Smart en utilisant une fréquence hertzienne attribuée par la Conférence européenne des administrations des postes et des télécommunications pour l'exploitation des équipements hertziens à faible puissance pour les dispositifs médicaux implantables actifs (CEPT/ERC REC 70-03).

BIOTRONIK est tenu par la loi de vous signaler que le service radio n'est pas seul à utiliser les bandes de fréquences autorisées et que la transmission des données de la prothèse cardiaque ne doit pas perturber d'autres services radio. Les fréquences et les paramètres techniques de l'émetteur ont été soigneusement sélectionnés et rendent tout à fait improbables des perturbations d'autres services ainsi que des perturbations de la transmission de données de la prothèse cardiaque.

En outre, BIOTRONIK est tenu de signaler que l'autorité de réglementation peut revenir sur l'attribution des fréquences et interdire la radiocommunication entre la prothèse cardiaque et le CardioMessenger Smart. 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 Smart a été contrôlé par un organisme indépendant pour ce qui est du respect des dispositions légales. Il porte le sigle d'autorisation suivant :

CE0123

De plus, le CardioMessenger Smart contient un modem radio qui établit la liaison au réseau de téléphonie mobile. BIOTRONIK utilise le modem radio conformément aux spécifications de son fabricant et dans le respect des conditions d'homologation.

Le modem radio a été contrôlé par un organisme indépendant pour ce qui est du respect des dispositions légales et autorisé. Il porte par conséquent le sigle d'autorisation suivant :

CE

Compatibilité électromagnétique

Le CardioMessenger Smart 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 Smart ont été également réduites au minimum

Précaution

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

D'autres appareils, par exemple des appareils mobiles émettant des ondes radio, peuvent également perturber le CardioMessenger Smart. Cependant, ces interférences ne perturbent pas la fonctionnalité de la prothèse cardiaque.

Le CardioMessenger Smart a été testé et respecte les limites applicables d'exposition aux radiofréquences (RF).

L'expression « Débit d'absorption spécifique », ou SAR, fait référence au taux d'absorption d'énergie de radiofréquence par le corps humain. La valeur limite du SAR est de 1,6 watt par kilogramme dans les pays ayant fixé une limite selon une masse d'un gramme de tissu et de 2,0 watts par kilogramme dans les pays suivant une limite pour 10 grammes de tissu en moyenne.

Pour réduire l'exposition à l'énergie RF, des bracelets ou des accessoires similaires doivent être utilisés.

Les boîtiers avec des pièces métalliques peuvent altérer les performances RF de l'appareil et affecter sa conformité aux directives d'énergie RF d'une manière qui n'a pas été testé ou certifié.

Bien que cet appareil ait été testé pour déterminer le SAR pour chaque bande de fréquences de fonctionnement, toutes les bandes de fréquences ne sont pas disponibles partout. Les bandes de fréquence dépendent des réseaux de téléphonie mobile de votre fournisseur de services.

Les valeurs SAR les plus élevées sont les suivantes :

- 1,41128 [W/kg (1g)].
- 1,313 [W/kg (10g)].
- Distance par rapport au corps : > 10 mm.

Garantie

AVERTISSEMENT

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

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

Symboles

Les symboles sur le CardioMessenger Smart et le bloc d'alimentation ont la signification suivante :

Symbole	Signification
	Respectez les consignes du manuel technique (voir Vérification de l'équipement fourni [page 72] et Nettoyage [page 90]).
UDI	Identification unique des prothèses
MD	Dispositif médical
SN	Numéro de série
	Date de fabrication
	Fabricant
IP22	Protection contre le contact avec les doigts, protection contre les corps étrangers d'un diamètre supérieur à 12,5 mm Protection contre les gouttelettes d'eau tombant jusqu'à 15° par rapport à la verticale
	Tenir au sec

Symbole	Signification
	Cet appareil contient des matériaux qui doivent être éliminés conformément à la législation concernant la protection de l'environnement. Cet appareil est soumis à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE 2). Envoyer les appareils hors d'usage à BIOTRONIK.
	Marquage « CE »
	Marquage UKCA
	Classe de protection II
	Pour une utilisation en intérieur uniquement

Légende de l'étiquette

Les symboles de l'étiquette ont la signification suivante :

Symbole	Signification
	Dispositif médical
	Numéro de référence BIOTRONIK
	Numéro de série
	Date de fabrication
	CardioMessenger Smart
TP2	Compatibilité avec le protocole télémetrie version 2 de Téléc@rdiologie – BIOTRONIK Home Monitoring
	Fréquence de transmission
	Prothèse cardiaque
	Limite de température : température de stockage

Symbole	Signification
	Plage de pression atmosphérique de stockage autorisée
	Plage d'humidité atmosphérique de stockage autorisée
	Contenu
	Unité d'alimentation
	Consultez le manuel technique !
	Cet appareil contient des matériaux qui doivent être éliminés conformément à la législation concernant la protection de l'environnement. Cet appareil est soumis à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE 2). Envoyer les appareils hors d'usage à BIOTRONIK.
	Marquage « CE »
	Marquage UKCA
	Identification unique des prothèses

Émission d'interférences électromagnétiques

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

7,1	EN 55011 (CISPR 11) Emission d'interférences liée aux lignes électriques	100/240 V 50/60 Hz
	Interférences émises	
7.2.1	CEI 61000-3-2 Distorsion harmonique (courants harmoniques dans la tension d'alimentation)	Sans objet Voir la norme CEI 61000-3-2 section 7, consommation d'énergie < 75 W
7.2.2	CEI 61000-3-3 Variations de tension et flicker dans la tension d'alimentation	Sans objet Voir la norme EN 61000-3-3 section 6.1

Immunité aux interférences électromagnétiques

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

Immunité aux interférences électromagnétiques selon la norme CEI 60601-1-2

8,9	CEI 61000-4-6 Perturbations haute fréquence conduites par lignes électriques	3 V/ 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz (selon Tableau 5) Modulation voir colonne 2, 80 % AM 1 KHz
-----	--	---

Immunité aux interférences électromagnétiques selon la norme CEI 60601-1-2

8,9	CEI 61000-4-8 Champs magnétiques avec fréquence secteur	30 A/m 50/60 Hz
8,9	CEI 61000-4-11 Variations de tension et interruptions de la tension d'alimentation	100/240 V 50/60 Hz
08:11	CEI 61000-4-39 Champs magnétiques à proximité immédiate	8 A/m 30 kHz onde continue 65 A/m 134,2 kHz modulation d'impulsions 7,5 A/m 13,56 MHz modulation d'impulsions

Table of Contents

1	About this Technical Manual	108
	Conventions	108
2	Product Description	111
	Intended Purpose	111
	Indications	112
	Contraindications	113
	Residual Risks	114
	Intended Clinical Benefit	114
	Patient Target Group	115
	Part of the Body Applied or Interacted With	115
	Expected Longevity	115
	Summary of Safety and Clinical Performance	115
	Product identification	116
	Reporting of Serious Incidents	116
	Intended Conditions of Use	116
3	Precautionary Measures	119
4	First Steps	122
	Check the Package Contents	122
	Where Do I Put the CardioMessenger Smart?	123
	How Do I Connect the CardioMessenger Smart? ..	124
	How Do I Use the CardioMessenger Smart?	126
	How Do I Turn Off the CardioMessenger Smart? ..	126
5	The Display of the CardioMessenger Smart .	128
6	Functions	129
	Self-Test	129
	Callback Function	130

7	Error Resolution	132
	Error Type A - No Power Supply	133
	Error Type B - Self-Test Failed	134
	Error Type C - No Mobile Connection	135
8	Handling	136
	Charging	136
	Cleaning	138
	Maintenance	138
	Reuse	138
	Disposal	139
9	Appendix	140
	Technical Data	140
	Country-Related Information	142
	Symbols	146
	Legend for the Label	148
	Electromagnetic Emitted Interference	150
	Resistance to Electromagnetic Interference	151

1 About this Technical Manual

Technical manuals are either included in hard copy form in the storage package or available in digital form on the internet:

<https://manuals.biotronik.com>.

1. Consult the technical manual.
2. Keep the technical manual for future reference.

Conventions

Identification of Safety Warnings

The following symbol draws attention to potential safety risks:



Follow all safety warnings indicated by this symbol to avoid possible serious or fatal injury or damage to the system.

Safety warnings are also indicated by a signal word.

- **DANGER:** Non-compliance may immediately lead to severe injury or death.
- **WARNING:** Non-compliance leads to a potentially dangerous situation that can cause severe injuries or death.
- **Caution:** Non-compliance leads to a potentially dangerous situation that can cause moderate injuries.
- **Attention:** Non-compliance leads to a potentially dangerous situation that can cause minor injuries and/or material damage.

Typographical Conventions

The following typographical conventions are used in this technical manual:

Instructions

The individual steps of an instruction are numbered. Prerequisites, intermediate results, and results may be specified.

Prerequisite

- This is a prerequisite.
1. Step
 2. Step
 - ▶ Intermediate result
 3. Step

Result

This is the result.

Cross references

Cross references are indicated using "see" or "see also".

Highlights

Text that needs to be highlighted is shown in **bold**.

Figures

Figures that show the product or the user interface are used for illustration. The details shown in the figure may differ from that of the delivered product or your software version.

Gender

If personal designations are used only in the male or female form for reasons of better readability, this expressly includes all other gender identities.

2 Product Description

Intended Purpose

The CardioMessenger Smart is a data transmitter. The use of the CardioMessenger Smart is necessary for a patient who carries a BIOTRONIK implantable device with Home Monitoring function to receive medical care via telemedicine.

The CardioMessenger Smart is a part of the telemetry chain of the BIOTRONIK Home Monitoring System. It relays data between the implanted device and the Home Monitoring Service Center. The CardioMessenger Smart receives data from the implant and transmits it to the BIOTRONIK Home Monitoring Service Center via the GSM network.

The CardioMessenger Smart is classified as an accessory of the implanted device and has no diagnostic or therapeutic function itself.

Indications

There are no indications for the CardioMessenger Smart as an isolated device. However, the use of a CardioMessenger Smart is required for proper functioning of the BIOTRONIK Home Monitoring System and is, therefore, indicated if a patient participates in Home Monitoring.

Any patient wearing a BIOTRONIK pacemaker, cardiac monitor, or cardiac defibrillator with the Home Monitoring function, and who has been equipped with a CardioMessenger Smart by their physician, can use Home Monitoring. As such, the use of the Home Monitoring Service is not tied to a specific disease. Instead, its use is indicated whenever remote monitoring for the diagnosis and monitoring of the patient's cardiac disease or the implanted device is deemed necessary or advantageous by the physician or suggested by the applicable guidelines.

The indications and contraindications for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter-defibrillators (ICDs), implantable cardiac resynchronization therapy devices (CRTs), or implantable cardiac monitors remain the same, regardless of whether or not the Home Monitoring function is available.

Contraindications

There are no contraindications for the use of the CardioMessenger Smart, as the device has no diagnostic or therapeutic function.

However, there are situations in which the physician might decide not to monitor the patient in the Home Monitoring Service Center (see list below). Proper use of Home Monitoring requires the cooperation of the patient or their caregiver.

The CardioMessenger Smart is not recommended for use in the following situations:

- The patient or their caregiver is unable to correctly operate the CardioMessenger Smart due to their physical and/or mental condition.
- There is no cellular phone network available in the patient's vicinity whose operator is a roaming partner of T-Mobile.

Residual Risks

A thorough literature search of all scientific publications on remote monitoring systems, including BIOTRONIK Home Monitoring, has not identified any reported residual risks associated with the CardioMessenger Smart.

Residual risks have been reduced as far as possible by the manufacturer's risk management. The low residual risk is contingent upon the CardioMessenger Smart being used in accordance with its intended purpose by a qualified user, and on the user observing the safety instructions in this technical manual.

Intended Clinical Benefit

As a part of the BIOTRONIK Home Monitoring System, the CardioMessenger Smart serves as a data transmitter between the patient's BIOTRONIK implanted device and the Home Monitoring Service Center. In this function, the CardioMessenger Smart is essential for achieving the intended purpose of the BIOTRONIK Home Monitoring System. This purpose includes monitoring and supporting the diagnosis of cardiac arrhythmias by BIOTRONIK implanted cardiac devices, and monitoring the status of the active implanted device and its connected leads.

As an isolated device, the CardioMessenger Smart has no clinical benefit.

Patient Target Group

The CardioMessenger Smart is intended for patients wearing BIOTRONIK implantable devices that are equipped with the Home Monitoring function.

Part of the Body Applied or Interacted With

The CardioMessenger Smart is an external, non-sterile device. No invasive intervention is required in order to use it.

It is not necessary to touch the device for the CardioMessenger Smart to work. To operate it, the device can be picked up occasionally, e.g., to read the display, to clean it, or to put it in a pocket for mobile use.

Expected Longevity

The CardioMessenger Smart is designed to last for six years when continuously connected to power supply.

Mobile operation using a battery is designed for 500 charging cycles.

Summary of Safety and Clinical Performance

The technical documentation of a device includes a summary of safety and clinical performance (SSCP). A current summary will be made available digitally on the internet by the European Commission:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Product identification

Each product is identified by a so-called unique device identification (UDI), which contains product-specific information. In addition, a basic identifier called B-UDI-DI (basic – unique device identification – device identifier) is assigned to several products.

The B-UDI-DI is: 4035479BUDI00051Q3.

Using this B-UDI-DI, it will be possible to search the European Database on Medical Devices (EUDAMED) for additional information on the product.

Reporting of Serious Incidents

Report any serious incident that has occurred with the device to the manufacturer and to the competent authority.

The competent authority can be found at:
<https://ec.europa.eu>

Intended Conditions of Use

Place of use

The CardioMessenger Smart may be used anywhere within the specified temperature, pressure, and humidity ranges (see also the Precautionary Measures [Page 119] section). Excluded from this are places where the use of cellular phones is prohibited for safety reasons. This could be the case, for example, in airplanes or within certain areas of hospitals.

- The CardioMessenger Smart is typically placed on the patient's bedside table and connected to the electrical power supply (e.g., at home, while on vacation, in a care facility, or during a hospital stay).
- The patient can also carry the CardioMessenger Smart with them ("mobile operation") if the physician recommends it.
- To support clinical processes in the hospital, the CardioMessenger Smart is put into operation and operated by clinical staff outside the patient environment.

Intended User

The CardioMessenger Smart can be used by a person (i.e., a medical device operator according to IEC 60601-1) if the person:

- is able to read and comprehend a manual,
- has sufficient cognitive abilities to understand the explanations of the medical personnel (the training consists of how to install and use the CardioMessenger Smart),
- is able to connect and disconnect a power cord,
- is mentally capable of following instructions independently (in the case of remote interrogation via QuickCheck), and
- has normal vision (possibly corrected by visual aids).

To support clinical processes, the CardioMessenger Smart is used by trained personnel at the hospital.

BIOTRONIK provides target group-specific user training on request. Current information on training and education opportunities can be requested from BIOTRONIK:
education.training@biotronik.com.

Time, Duration, and Frequency of Use

The CardioMessenger Smart enables data transmission between the implanted device and the BIOTRONIK Home Monitoring Service Center at any time, provided the patient is within the CardioMessenger Smart range.

The CardioMessenger Smart is used for as long as the patient participates in BIOTRONIK Home Monitoring.

Compatibility

The CardioMessenger Smart is compatible with all active implantable devices from BIOTRONIK, provided they have the Home Monitoring function. These include implantable pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICDs), implantable devices for cardiac resynchronization therapy (CRT), and implantable cardiac monitors.

3 Precautionary Measures

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

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

WARNING

Please observe the following safety-relevant notes:

- The CardioMessenger Smart must not be placed next to a television set, microwave oven, or a similar source of electromagnetic interference; a distance of at least 30 cm (12 inches) must be maintained.

If the CardioMessenger Smart is too close to a radio alarm or a television set, for example, you may hear noises typical of cellular phones.

- The CardioMessenger Smart must be protected from direct contact with water. In case of rain, it should be carried under a jacket or in a bag.

- The CardioMessenger Smart must not be carried inside the breast pocket of shirt or jacket as the distance from the implanted device could be less than 15 cm (6 inches).
- The CardioMessenger Smart must not be brought into the vicinity of fire.
- The CardioMessenger Smart must not be switched on if it has recently been in a cold environment. It must be allowed to warm up to room temperature for 30 minutes, otherwise the resulting condensation could damage the electronics.
- The CardioMessenger Smart must not be switched on if it has recently been in a hot environment. It must be allowed to cool to room temperature for 30 minutes.
- The CardioMessenger Smart must not be operated in areas where cellular phones are prohibited for safety reasons (for example, in certain areas of the hospital or on airplanes).
- The distance to the implanted device must be less than 2 m (6 feet) so that regular data transmission between the implanted device and the CardioMessenger Smart is ensured.

The CardioMessenger Smart and the power supply brick must be protected from:

- Liquids (water, solvents, acids, cleaning agents, and lyes)
- Violent shocks or other strong mechanical influences
- Intense light sources (direct sunlight, strong halogen spotlights)
- Extreme ambient conditions
 - Temperatures above 40°C (e.g., direct sunlight, strong halogen spotlights, fire)
 - Temperatures below -5°C (CardioMessenger Smart) and below 0°C (power supply brick)
 - Pressure below 700 hPa (corresponding to altitudes above 3000 m)
 - Pressure above 1060 hPa (corresponding to altitudes below sea level)
 - Relative humidity below 30% or above 75%

4 First Steps

Check the Package Contents

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

 WARNING

Prior to usage, check the CardioMessenger Smart and its accessories for any visible damage and use only undamaged components. Return a damaged CardioMessenger Smart to your physician.

 WARNING

Use only the provided original power supply brick (see Technical Data).

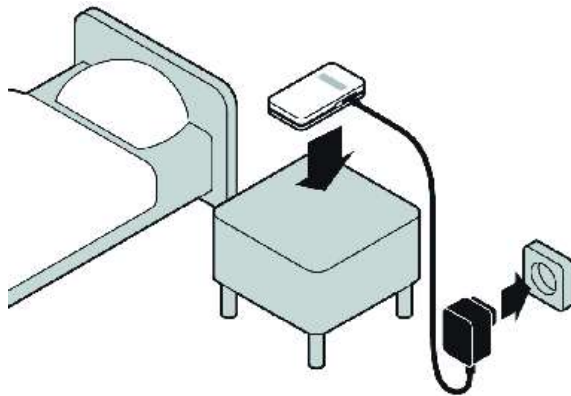
Use of other equipment may impair proper functioning of the CardioMessenger Smart and increase the emitted electromagnetic interference or decrease the device's resistance to electromagnetic interference.

The product package includes the CardioMessenger Smart with power supply brick, the quick reference guide, and the technical manual.

 WARNING

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

Where Do I Put the CardioMessenger Smart?



Attention

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

The best place for your CardioMessenger Smart is the bedside table, because there it rests on a solid base and cannot fall down, and you can clearly see the symbols on the display.

Attention

Make sure that the distance to the implanted device is less than 2 m (6 ft), so that regular data transmission between the implanted device and the CardioMessenger Smart is ensured. Verify on a daily basis that it is ready for service.

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

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

How Do I Connect the CardioMessenger Smart?

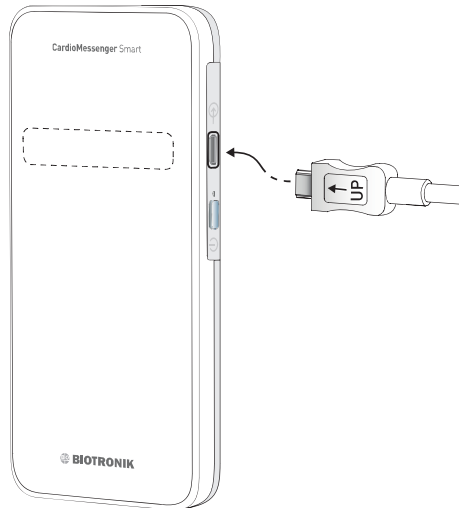
Your CardioMessenger Smart is already configured and is ready for use. You can operate it immediately by inserting the power plug into the outlet. For more information, consult the included quick reference guide.

Caution

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

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

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

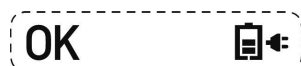


1. Insert the small connector (micro USB connector) on the right into the CardioMessenger Smart.
The connector port is labeled with the following symbol:

2. Make sure that the marking on the connector is facing upward.
3. Insert the power plug into the wall outlet.

The CardioMessenger Smart now turns on automatically and performs a self-test.

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



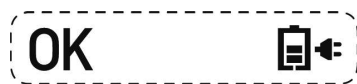
If this is not the case, please refer to: Error Resolution [Page 132].

How Do I Use the CardioMessenger Smart?

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

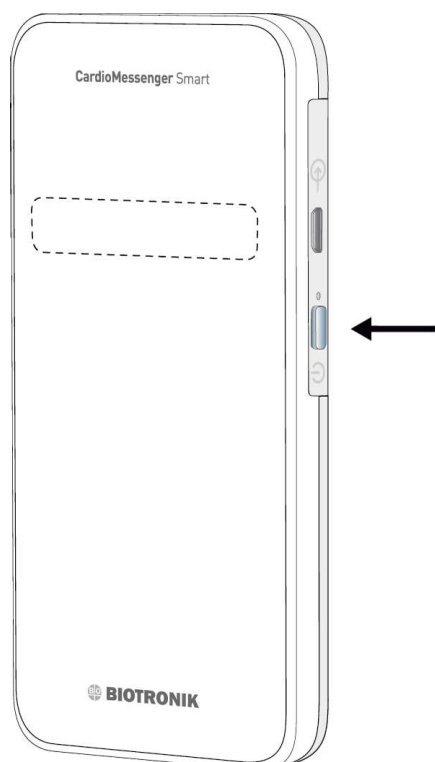
Check once a day whether your CardioMessenger Smart is powered on and ready for use.

This is indicated by the following icons:



How Do I Turn Off the CardioMessenger Smart?

Press and hold the blue key on the right side of the CardioMessenger Smart for approx. two seconds until the display turns off. The blue key is labeled with the following symbol:



** Attention**

If the CardioMessenger Smart is powered off for an extended period of time, data may be lost. After leaving the area where cellular phones are prohibited, power on the CardioMessenger Smart again.

** Attention**

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

In some locations, the use of cellular phones is prohibited to provide quiet zones (e.g., in a theater or cinema). As the CardioMessenger Smart is silent, it does not need to be powered off in such locations. The functions of your implanted device are not affected by the CardioMessenger Smart at any time. Your implanted device remains fully functional even if the CardioMessenger Smart is not ready for use.

5 The Display of the CardioMessenger Smart

The display of the CardioMessenger Smart has the following icons:



Operation icon



Callback icon

See Callback Function [Page 130]



Information icon

See Error Resolution [Page 132]



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



When the CardioMessenger Smart is connected to the power supply brick and is charging, a battery icon with a small power plug is displayed.

6 Functions

Self-Test

The CardioMessenger Smart automatically conducts a self-test after being connected. All icons on the CardioMessenger Smart are displayed.



The CardioMessenger Smart then checks the connection to the cellular phone network. The operation icon flashes and the battery icon is displayed.



The connection test can take up to 15 minutes. Once the connection is established, the operation and battery icons remain permanently activated.



The CardioMessenger Smart is now ready for use. If the connection **was not** established, the information icon flashes.



Additional information can be found under: Error Resolution [Page 132].

Callback Function

The callback function is an additional function that your physician can use in different ways. You will be informed by your physician if and how they plan to use this function.

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

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



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

Turning off the callback icon

To turn off the callback icon, briefly power off the CardioMessenger Smart.

1. Press the blue key on the right side of the CardioMessenger Smart for approx. two seconds.
2. All symbols disappear.
3. Wait approximately thirty seconds.
4. Press the blue key again for approx. two seconds.
5. The CardioMessenger Smart performs a self-test.
6. The operation and battery icon are then displayed, and the callback icon stops flashing.



However, please do not forget to call your physician.
If the CardioMessenger Smart is connected to the power supply brick, it will start automatically; you neither have to wait nor power it on.

7 Error Resolution

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

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

According to the IEC 60601-1-2 standard, a distance of 0.3 m (12 inches) is recommended (for further details see: Electromagnetic Emitted Interference [Page 150] und Resistance to Electromagnetic Interference [Page 151]).

Malfunctions of the CardioMessenger Smart are indicated by icons.

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

Error Type A - No Power Supply

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

Make sure that

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

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

Error Type B - Self-Test Failed

All symbols are flashing, indicating that the CardioMessenger Smart is not ready for use. Repeat the self-test as the CardioMessenger Smart was not able to complete it.

1. Disconnect the CardioMessenger Smart from the power supply brick if necessary.
2. Press the blue key on the right side of the CardioMessenger Smart for approx. two seconds.
3. Leave the CardioMessenger Smart powered off for about thirty seconds.
4. Power on the CardioMessenger Smart by connecting it to the power supply brick.

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

The connection test can take up to 15 minutes.

If all symbols continue to flash, the CardioMessenger Smart 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 Smart cannot connect to the BIOTRONIK Service Center.

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

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

The connection test can take up to 15 minutes.

Once the connection test is completed successfully, the operation and battery icon are displayed. Inadequate cellular phone network connection can occur in rooms with thick walls or when traveling.

Attention

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

8 Handling

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

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

The CardioMessenger Smart contains a mobile ("cellular") module. In order to prevent any interference with your implanted device, the prescribed minimum distance between the implanted device and a cellular phone must also be maintained with the CardioMessenger Smart. To disconnect the CardioMessenger Smart from the alternating current supply, unplug the power supply brick from the wall outlet.

Charging

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

You should charge the CardioMessenger Smart once before the first mobile start-up. To do this, connect the CardioMessenger Smart to the electrical power supply. The charging process usually takes three hours.

⚠ WARNING

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

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 Smart is fully charged. Once it is fully charged, all three bars are completely filled.

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

⚠ Attention

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



Cleaning

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

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

Protect the CardioMessenger Smart from direct contact with water.

WARNING

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

Maintenance

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

Reuse

The CardioMessenger Smart is intended for permanent use. After the end of use, it is not intended to reprocess and reuse the device.

Disposal

Attention

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

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

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

9 Appendix

Technical Data

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

- Operating mode: continuous operation
- Longevity: 6 years
- IP 22
- Operating temperature: -5°C to +40°C
- Battery charging temperature: 0°C to +40°C
- Storage and transport temperature:
-20°C to +60°C
- Store in a dry place:
Relative humidity: 30% to 75%
(non-condensing)
- Atmospheric pressure: from sea level to
approx. 3000 m
- Information according to Section 33 of REACH,
Regulation (EC) No. 1907/2006,
see
<https://www.biotronik.com/material-compliance>

CardioMessenger Smart

- Dimensions (L x W x H): approx. 130 x 65 x 17 mm
- Weight: approx. 127 g
- MICS frequencies: 402–405 MHz, FSK modulation
- MICS transmission power: 25 μ W EIRP
- GSM frequencies: 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
- GSM transmission power: 2 watts (850/900 MHz); 1 watt (1800/1900 MHz)
- LTE frequencies: 700 MHz, 800 MHz, 850 MHz, 900 MHz, 1700 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz, 2100 MHz
- LTE transmission power: 0.25 W

Power supply bricks

FRIWO FW8000/05

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

GlobTek GTM96180-1107-2.0

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

Battery (integrated)

- Type: lithium-ions

Country-Related Information

Telemetry data for Europe

Your implanted device transmits diagnostic data to the CardioMessenger Smart 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 implanted device and the CardioMessenger Smart. 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 Smart, like the implanted device itself, has been evaluated by an independent testing authority for its compliance with statutory regulations. The transmitter carries the following approval mark:



In addition, the CardioMessenger Smart contains a radio modem that connects to the cellular network. BIOTRONIK uses the radio modem in accordance with the manufacturer's specifications and in compliance with the approval requirements.

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



Electromagnetic Compatibility

The CardioMessenger Smart is protected against interference from electromagnetic radiation, electrostatic discharges, and other sources of interference, including conducted interference. At the same time, electromagnetic interference emitted from the CardioMessenger Smart has been minimized.

Attention

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

Other devices such as mobile, radio transmitting devices can also cause interference to the CardioMessenger Smart. However, this potential electromagnetic interference does not affect the functionality of the implanted device.

The CardioMessenger Smart has been tested and meets applicable limits for radiofrequency (RF) exposure.

Specific absorption rate (SAR) refers to the rate at which the body absorbs RF energy. The SAR limit is 1.6 W/kg in countries that set the limit mean value over 1 g of body tissue, and 2.0 W/kg in countries that set the limit mean value over 10 g of body tissue.

To reduce exposure to RF energy, use wristbands or other similar accessories.

Housings with metal parts may change the RF performance of the device, including its compliance with RF exposure guidelines, in a manner that has not been tested or certified. Although this device has been tested to meet SAR values in each band of operation, not all bands are available in all areas. Frequency bands are dependent on your service provider's wireless and roaming networks.

The highest SAR values are as follows:

- 1.41128 [W/kg (1 g)]
- 1.313 [W/kg (10 g)]
- Distance from the body: > 10 mm

Warranty

WARNING

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

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

Symbols

The symbols on the CardioMessenger Smart and the power supply brick have the following meaning:

Symbol	Meaning
	Comply with the technical manual [see Check the Package Contents [Page 122] and Cleaning [Page 138]].
	Unique device identification
	Medical device
	Serial number
	Manufacturing date
	Manufacturer
	Protection against contact with fingers, protection against foreign bodies with diameter greater than 12.5 mm Protection against water drops falling at an angle up to 15° from the vertical
	Store in a dry place

Symbol	Meaning
	Device contains materials that must be correctly disposed of in accordance with environmental protection regulations. The European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE 2) applies. Return devices that are no longer used to BIOTRONIK.
	CE mark
	UKCA mark
	Protection class II
	For interior use only

Legend for the Label

The label icons symbolize the following:

Symbol	Meaning
	Medical device
	BIOTRONIK order number
	Serial number
	Manufacturing date
	CardioMessenger Smart
TP2	Compatibility with telemetry protocol version 2 of BIOTRONIK Home Monitoring
	Transceiver frequency
	Device
	Temperature limit
	Air pressure limit

Symbol	Meaning
	Humidity limit
	Contents
	Power supply brick
	Consult the instructions for use!
	Device contains materials that must be correctly disposed of in accordance with environmental protection regulations. The European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE 2) applies. Return devices that are no longer used to BIOTRONIK.
	CE mark
	UKCA mark
	Unique device identification

Electromagnetic Emitted Interference

Electromagnetic Emitted Interference according to IEC 60601-1-2		
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Conducted interference emissions	100/240 V 50/60 Hz
	Radiated emission	
7.2.1	IEC 61000-3-2 Harmonic distortion (harmonic currents in the mains supply)	Not applicable See EN 61000-3-2 Section 7, power consumption < 75 W
7.2.2	IEC 61000-3-3 Voltage fluctuations and flicker in the mains supply	Not applicable See EN 61000-3-3 Section 6.1

Resistance to Electromagnetic Interference

Resistance to electromagnetic interference according to IEC 60601-1-2

8.9	IEC 61000-4-2 Electrostatic discharge (ESD)	$\pm (2, 4, 8)$ 15 kV air discharge
8.9/8.10	IEC 61000-4-3 Electromagnetic fields	10 V/m 80 Mhz-2.7 Ghz 80% AM 1 kHz Other measurements see Table 9 (IEC 60601-1-2 8.10)
8.9	IEC 61000-4-4 Transient conducted surge voltages (EFT, bursts)	± 2 kV /100 KHz repetition frequency
8.9	IEC 61000-4-5 Surge voltage waves on supply lines	± 0.5 kV ± 1 kV ± 2 kV

Resistance to electromagnetic interference according to IEC 60601-1-2

8.9	IEC 61000-4-6 Conducted radiofrequency interference	3 V/ 0.15 Mhz – 80 Mhz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz (according to Table 5) For modulation, see column 2, 80% AM 1 KHz
8.9	IEC 61000-4-8 AC frequency magnetic fields	30 A/m 50/60 Hz
8.9	IEC 61000-4-11 Voltage fluctuations and interruptions in supply voltage	100/240 V 50/60 Hz
8.11	IEC 61000-4-39 Magnetic fields in close proximity	8 A/m 30 kHz continuous wave 65 A/m 134.2 kHz pulse modulation 7.5 A/m 13.56 MHz pulse modulation

Sommarior

1	Introduzione al manuale tecnico	155
	Convenzioni	155
2	Descrizione del prodotto	158
	Indicazioni per l'uso	158
	Indicazioni	159
	Controindicazioni	160
	Rischi residui	161
	Beneficio clinico atteso	162
	Gruppo target dei pazienti	162
	Parte del corpo interessata	163
	Durata di servizio prevista	163
	Sintesi su sicurezza e prestazioni cliniche	163
	Identificazione del prodotto	164
	Segnalazione di eventi gravi	164
	Condizioni d'uso previste	165
3	Precauzioni	168
4	Primi Passi	171
	Controllare il contenuto della confezione	171
	Dove posizionare il CardioMessenger Smart?	172
	Come si connette il CardioMessenger Smart?	173
	Come si usa il CardioMessenger Smart?	175
	Come si spegne il CardioMessenger Smart?	176
5	Il display del CardioMessenger Smart	178
6	Funzioni	179
	Autotest	179
	Funzione di richiamata	180

7	Risoluzione dei problemi	182
	Errore A: guasto dell'alimentazione elettrica	183
	Errore B: errore dell'autotest	184
	Errore C: errore di connessione alla rete mobile .	185
8	Utilizzo	187
	Caricamento	188
	Pulizia	189
	Manutenzione	189
	Riutilizzo	190
	Smaltimento	190
9	Appendice	191
	Dati tecnici	191
	Indicazioni specifiche per nazione	193
	Simboli	197
	Legenda dell'etichetta	199
	Emissione di interferenze elettromagnetiche	201
	Immunità alle interferenze elettromagnetiche	202

1 Introduzione al manuale tecnico

I manuali tecnici di istruzioni sono disponibili in forma cartacea all'interno della confezione di immagazzinamento, oppure in formato digitale su Internet: <https://manuals.biotronik.com>

1. Osservare il manuale tecnico.
2. Conservare il manuale tecnico per un uso futuro.

Convenzioni

Classificazione delle indicazioni di sicurezza

Il seguente simbolo indica potenziali pericoli:



Seguire tutte le avvertenze di sicurezza contrassegnate con questo simbolo per evitare lesioni gravi o addirittura letali o danni al sistema.

Le avvertenze di sicurezza sono inoltre contrassegnate con una parola chiave.

- **PERICOLO:** l'inosservanza può causare direttamente lesioni gravi o morte.
- **AVVERTENZA:** in caso di inosservanza si crea una situazione di potenziale pericolo che può causare lesioni gravi o morte.
- **Cautela:** in caso di inosservanza si crea una situazione di potenziale pericolo che può causare lesioni di media entità.
- **Attenzione:** in caso di inosservanza si crea una situazione di potenziale pericolo che può causare lesioni lievi o danni materiali.

Convenzioni tipografiche

In questo manuale tecnico vengono utilizzate le seguenti convenzioni tipografiche:

Istruzioni

Le singole fasi delle istruzioni sono numerate. Possono essere indicati i presupposti, i risultati intermedi e gli esiti.

Premessa

- Questo è un presupposto.

1. Fase
2. Fase
 - Risultato intermedio
3. Fase

Risultato

Questo è l'esito.

Riferimenti incrociati

I riferimenti incrociati sono introdotti con “vedi” o “vedi anche”.

Enfasi

Il testo che deve essere evidenziato è scritto in **grassetto**.

Figure

Le immagini che mostrano il prodotto o l'interfaccia utente sono solo a scopo illustrativo. Le illustrazioni possono differire in dettaglio dal prodotto fornito o dalla versione del software utilizzata.

Indicazioni sul genere

Se, per ragioni di migliore leggibilità, le denominazioni personali sono usate solo nella forma maschile o femminile, ciò include espressamente tutte le altre identità di genere.

2 Descrizione del prodotto

Indicazioni per l'uso

Il CardioMessenger Smart è un trasmettitore di dati. L'uso del CardioMessenger Smart è necessario per i pazienti con un dispositivo impiantabile di BIOTRONIK con funzione Home Monitoring, al fine di garantire il servizio di telemedicina.

Il CardioMessenger Smart fa parte della catena di trasmissione del sistema Home Monitoring di BIOTRONIK. Trasmette i dati tra il dispositivo impiantabile e l'Home Monitoring Service Center. Il CardioMessenger riceve dati dal dispositivo impiantabile e li inoltra tramite la rete GSM al BIOTRONIK Home Monitoring Service Center.

Il CardioMessenger Smart è classificato come accessorio del dispositivo impiantabile e non ha in sé alcuna funzione diagnostica o terapeutica.

Indicazioni

Non sono previste indicazioni per il CardioMessenger Smart utilizzato come dispositivo autonomo. Tuttavia, l'uso del CardioMessenger Smart è necessario per il corretto funzionamento del sistema Home Monitoring di BIOTRONIK e pertanto è indicato se il paziente deve parteciparvi.

Tutti i pazienti portatori di un pacemaker, un monitor cardiaco o un defibrillatore BIOTRONIK con funzione Home Monitoring e che sono stati dotati di un CardioMessenger Smart dal medico possono avvalersi dell'Home Monitoring. L'uso del servizio di Home Monitoring non è legato a una malattia specifica. L'utilizzo infatti è sempre indicato quando il monitoraggio a distanza è ritenuto necessario o utile dal medico ai fini della diagnosi e del monitoraggio della cardiopatia del paziente o del controllo del dispositivo impiantabile oppure quando suggerito dalle linee guida applicabili.

Le indicazioni e le controindicazioni dei pacemaker impiantabili, defibrillatori impiantabili (ICD), dispositivi impiantabili per la terapia di risincronizzazione cardiaca (CRT) o monitor cardiaci impiantabili restano uguali, indipendentemente dal fatto che la funzione Home Monitoring sia presente o meno.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni all'uso del CardioMessenger Smart in quanto il dispositivo non ha alcuna funzione diagnostica o terapeutica.

Ci sono però situazioni in cui il medico potrebbe decidere di non monitorare il paziente con l'Home Monitoring Service Center (vedere l'elenco più avanti). L'uso corretto dell'Home Monitoring presuppone la collaborazione del paziente o di chi lo assiste.

Non è consigliabile usare il CardioMessenger Smart nei seguenti casi:

- Il paziente o la persona che lo assiste non è in grado di utilizzare correttamente il CardioMessenger Smart per motivi fisici e/o psichici.
- In prossimità del luogo di residenza del paziente non è disponibile alcuna rete mobile gestita da un partner di roaming di T-Mobile.

Rischi residui

Una ricerca esaustiva di tutte le pubblicazioni scientifiche sui sistemi di monitoraggio a distanza, tra cui il sistema Home Monitoring di BIOTRONIK, non ha evidenziato alcuna segnalazione di rischi residui correlati al CardioMessenger Smart.

I rischi residui sono stati ridotti il più possibile attraverso il sistema di gestione del rischio del produttore. I rischi residui possono essere considerati ridotti purché il

CardioMessenger Smart venga utilizzato per lo scopo previsto da un utente qualificato e purché quest'ultimo si attenga alle istruzioni rilevanti per la sicurezza contenute in questo manuale tecnico.

Beneficio clinico atteso

Quale componente del sistema Home Monitoring di BIOTRONIK, il CardioMessenger Smart funge da trasmettitore di dati tra il dispositivo impiantabile BIOTRONIK e l'Home Monitoring Service Center. In questa funzione, il CardioMessenger Smart è essenziale per raggiungere gli indicazioni per uso del sistema Home Monitoring di BIOTRONIK. Questa destinazione d'uso comprende il monitoraggio e il supporto alla diagnosi di aritmie cardiache da parte dei dispositivi impiantabili BIOTRONIK, nonché il monitoraggio dello stato del dispositivo impiantabile e degli elettrocateri collegati.

Come dispositivo isolato, il CardioMessenger Smart non offre di per sé alcun beneficio clinico.

Gruppo target dei pazienti

Il CardioMessenger Smart è destinato ai pazienti portatori di dispositivi impiantabili BIOTRONIK dotati della funzione Home Monitoring.

Parte del corpo interessata

Il CardioMessenger Smart è un dispositivo esterno non sterile. Il suo utilizzo non richiede un intervento invasivo.

Per consentire il funzionamento del CardioMessenger Smart non è necessario toccare il dispositivo. Per azionarlo, il dispositivo può essere maneggiato occasionalmente, ad esempio per leggere il display, per pulirlo o per metterlo in tasca per l'uso mobile.

Durata di servizio prevista

Il CardioMessenger Smart è progettato per durare sei anni se collegato continuamente all'alimentazione.

Il funzionamento mobile tramite batteria è progettato per 500 cicli di carica.

Sintesi su sicurezza e prestazioni cliniche

La documentazione tecnica di un prodotto prevede la presenza di un documento di sintesi su sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance). Verrà resa disponibile su Internet una relazione aggiornata della Commissione Europea in formato digitale:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Identificazione del prodotto

Ciascun prodotto è identificato tramite la cosiddetta identificazione unica del dispositivo (UDI, Unique Device Identification), che contiene le informazioni specifiche del prodotto. Inoltre, numerosi prodotti possiedono un identificatore fondamentale denominato B-UDI-DI (Basic Unique Device Identification Device Identifier). Il B-UDI-DI è il seguente: 4035479BUDI00051Q3. È possibile trovare ulteriori informazioni sul prodotto nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) utilizzando questo B-UDI-DI.

Segnalazione di eventi gravi

Segnalare qualsiasi evento grave che coinvolga il dispositivo medico al produttore e alle autorità competenti.

Le autorità competenti sono consultabili alla pagina: <https://ec.europa.eu>

Condizioni d'uso previste

Luogo di utilizzo

Il CardioMessenger Smart può essere utilizzato ovunque entro gli intervalli di temperatura, pressione e umidità specificati (vedere Precauzioni [Pagina 168]). Fanno eccezione i luoghi in cui l'uso dei telefoni cellulari è vietato per motivi di sicurezza. Questo può avvenire, ad esempio, sugli aerei o in alcune aree degli ospedali.

- Il CardioMessenger Smart viene solitamente collocato sul comodino del paziente e collegato alla rete elettrica (ad esempio a casa, in vacanza, in una struttura di assistenza o durante una degenza ospedaliera).
- Il paziente può anche portare con sé il CardioMessenger Smart ("impiego mobile") se il medico lo consiglia.
- Quale supporto delle procedure cliniche in ambito ospedaliero, il CardioMessenger Smart viene messo in funzione e gestito dal personale clinico non nel ambiente del paziente.

Utenti previsti

Il CardioMessenger Smart può essere utilizzato da un operatore (cioè un operatore di dispositivi medici secondo la norma IEC 60601-1) se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- La persona è in grado di leggere e comprendere un manuale.
- La persona ha capacità cognitive sufficienti per comprendere le spiegazioni del personale medico (la formazione consiste nell'installazione e nell'uso del CardioMessenger Smart).
- La persona è in grado di collegare e scollegare un cavo di alimentazione.
- La persona è mentalmente in grado di seguire autonomamente le istruzioni (nel caso di interrogazione a distanza tramite QuickCheck).
- La persona ha una capacità visiva normale (eventualmente corretta da lenti correttive).

A supporto delle procedure cliniche, il CardioMessenger Smart viene utilizzato da personale addestrato nella clinica.

Su richiesta, BIOTRONIK mette a disposizione corsi di formazione dedicati a categorie specifiche di utenti. Richiedere a BIOTRONIK informazioni aggiornate sull'offerta didattica e formativa permanente:
education.training@biotronik.com.

Tempo, durata e frequenza di utilizzo

Il CardioMessenger Smart consente la trasmissione dei dati tra il dispositivo impiantabile e l'Home Monitoring Service Center di BIOTRONIK in qualsiasi momento, a condizione che il paziente si trovi nel raggio d'azione del CardioMessenger Smart.

Il CardioMessenger Smart viene utilizzato finché il paziente è in stato di monitoraggio attivo nell'Home Monitoring di BIOTRONIK.

Compatibilità

Il CardioMessenger Smart è compatibile con tutti i dispositivi impiantabili BIOTRONIK, purché dotati di funzione Home Monitoring. Questi includono pacemaker impiantabili, defibrillatori impiantabili (ICD), dispositivi di terapia di risincronizzazione cardiaca (CRT) e monitor cardiaci impiantabili.

3 Precauzioni

Il CardioMessenger Smart è un prodotto medico e pertanto soddisfa i rigorosi requisiti previsti per lo sviluppo, la produzione e il controllo degli apparecchi medicali.

Disposizioni legali in materia di dispositivi elettrici utilizzati negli ospedali prevedono che il CardioMessenger Smart e i relativi accessori non possano essere impiegati in zone definite come ambiente del paziente (ad es., nella sala operatoria).

AVVERTENZA

Osservare le seguenti avvertenze rilevanti per la sicurezza:

- Il CardioMessenger Smart non deve essere collocato direttamente accanto a un televisore, a un microonde o a una fonte simile di interferenze elettromagnetiche; è necessario mantenere una distanza di almeno 30 cm.

Quando il CardioMessenger Smart si trova ad esempio troppo vicino a una radiosveglia o a un televisore, è possibile udire i tipici disturbi da interferenza dei telefoni cellulari.

- Il CardioMessenger Smart deve essere protetto dal contatto diretto con l'acqua; in caso di pioggia, deve essere trasportato sotto una giacca o in una tasca.
- Non trasportare il CardioMessenger Smart nel taschino della camicia o della giacca, perché in questo caso la distanza dal dispositivo impiantabile potrebbe essere inferiore a 15 cm.
- Il CardioMessenger Smart non dev'essere collocato in prossimità di fiamme.
- Non accendere il CardioMessenger Smart se poco prima è stato conservato in un ambiente freddo. Lasciare che il CardioMessenger Smart si riscaldi lentamente per 30 minuti a temperatura ambiente altrimenti la condensa potrebbe danneggiare i circuiti elettronici.
- Non accendere il CardioMessenger Smart se poco prima è stato conservato in un ambiente caldo. Lasciare che il CardioMessenger Smart si raffreddi per 30 minuti a temperatura ambiente.
- Non utilizzare il CardioMessenger Smart nei luoghi in cui, per motivi di sicurezza, è vietato anche l'uso dei telefoni cellulari (ad esempio in alcuni reparti degli ospedali o in aereo).
- La distanza dal dispositivo impiantabile deve essere inferiore ai 2 metri affinché possa essere garantita la regolare trasmissione dei messaggi dal dispositivo impiantabile al CardioMessenger durante le ore notturne.

Il CardioMessenger Smart e l'alimentatore devono essere protetti da:

- Liquidi (acqua, solventi, acidi, detergenti e alcali)
- Urti violenti o altre forti sollecitazioni meccaniche
- Fonti di luce intensa (sole, lampade alogene potenti)
- Condizioni ambientali estreme
 - Temperature sopra ai 40 °C (ad es., luce diretta del sole, lampade alogene potenti, fuoco)
 - Temperature inferiori a -5° C (CardioMessenger Smart) e inferiori a 0 °C (alimentatore)
 - Pressione inferiore a 700 hPa (corrispondente ad altitudini superiori a 3000 m)
 - Pressione superiore a 1060 hPa (corrispondente ad altitudini inferiori al livello del mare)
 - Umidità relativa inferiore al 30% o superiore al 75%

4 Primi Passi

Controllare il contenuto della confezione

Il CardioMessenger Smart viene fornito già pronto all'uso e può essere utilizzato fin da subito, inserendo la spina nella presa.

 AVVERTENZA

Prima di usarlo, controllare comunque il CardioMessenger Smart e i relativi accessori per escludere eventuali danni e utilizzare solo componenti intatti. Se danneggiato, restituire il CardioMessenger Smart al proprio medico.

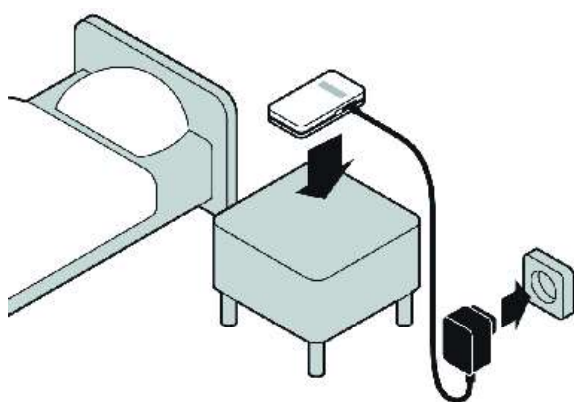
 AVVERTENZA

Utilizzare esclusivamente l'alimentatore originale in dotazione (vedere Dati tecnici). Altri accessori possono compromettere il corretto funzionamento del CardioMessenger Smart e causare un aumento delle emissioni di interferenze o una riduzione dell'immunità alle interferenze.

La confezione contiene il CardioMessenger Smart con l'alimentatore, la guida rapida e il manuale tecnico di istruzioni.

⚠ AVVERTENZA

La confezione del CardioMessenger Smart può contenere pezzi piccoli facilmente ingeribili; pertanto deve essere conservata lontano dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni.

Dove posizionare il CardioMessenger Smart?**⚠ Attenzione**

Per il trasferimento dati notturno dal dispositivo impiantabile, il CardioMessenger Smart dovrebbe essere vicino al letto.

Il luogo migliore per il CardioMessenger Smart è il comodino, perché lì si troverà su una superficie solida, non correrà il rischio cadere e si potranno vedere facilmente i simboli sul display.

Attenzione

Assicurarsi che la distanza dal dispositivo impiantabile sia inferiore a 2 m; in questo modo viene garantito il regolare trasferimento dati dal dispositivo impiantabile al CardioMessenger Smart. Controllare quotidianamente lo stato di funzionamento.

Se il **comodino è in metallo**, è necessario tuttavia evitare di appoggiare il CardioMessenger Smart direttamente sul comodino. Occorre creare, ad esempio, una distanza di circa 5 cm con qualche libro, affinché il metallo non pregiudichi la ricezione dei dati dal dispositivo impiantabile. Se si desidera utilizzare il CardioMessenger Smart anche in mobilità, bisogna abituarsi a ricaricarlo sul comodino tutte le sere.

Come si connette il CardioMessenger Smart?

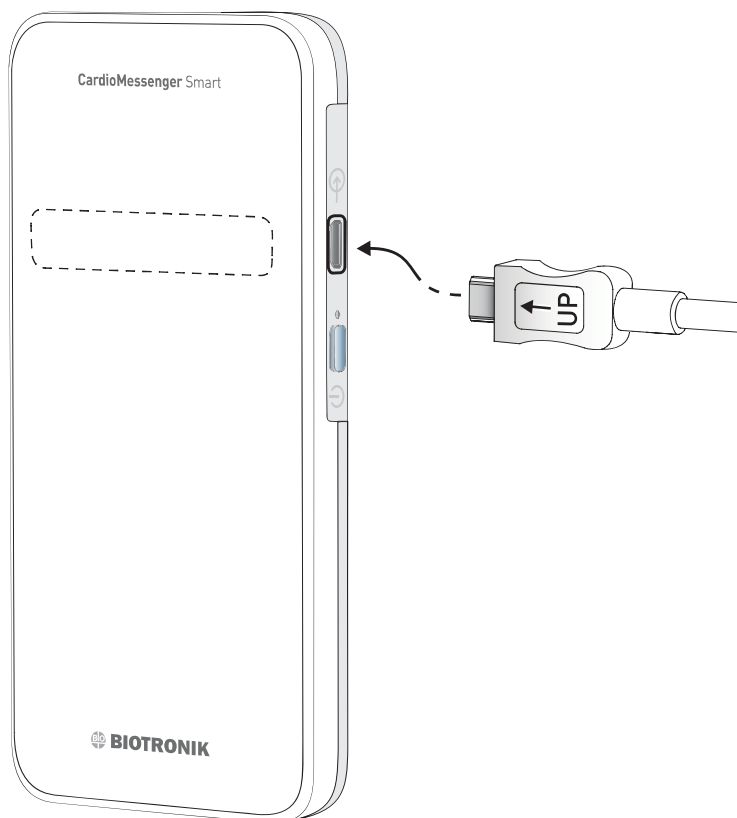
Il CardioMessenger Smart è già preinstallato e viene fornito pronto all'uso. Può essere messo subito in funzione inserendo la spina nella presa elettrica. Seguire e rispettare la guida rapida fornita.

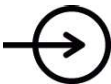
Cautela

Posare il cavo elettrico in maniera tale che non ci sia rischio di strangolamento e che nessuno possa inciamparvi.

La presa elettrica deve essere facilmente accessibile e non accoppiata a un interruttore della luce. Ciò serve a evitare di disattivare inavvertitamente il CardioMessenger Smart.

Se il connettore si è staccato durante il trasporto o quando il pacco viene sballato, procedere come segue:



1. Inserire il piccolo spinotto (connettore micro USB) a destra nel CardioMessenger Smart. La presa è contrassegnata da questo simbolo:

2. Assicurarsi che il simbolo sul connettore sia rivolto verso l'alto.
3. Inserire la spina nella presa.

Il CardioMessenger Smart si accende automaticamente ed effettua un autotest.

Il CardioMessenger Smart è pronto all'uso quando l'autotest è terminato e vengono visualizzati i seguenti simboli:



In caso contrario, leggere qui di seguito
Risoluzione dei problemi [Pagina 182].

Come si usa il CardioMessenger Smart?

Il CardioMessenger Smart riceve automaticamente le informazioni del dispositivo impiantabile e le inoltra al Centro di Assistenza BIOTRONIK.

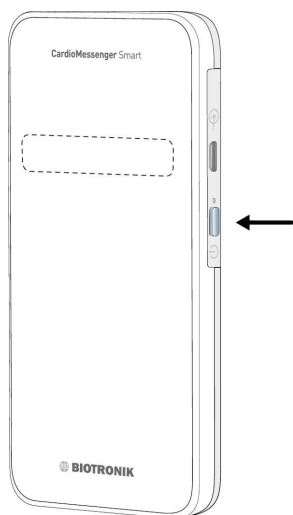
Una volta al giorno, verificare se il CardioMessenger Smart è acceso e funziona.

Per capirlo basta verificare la presenza dei seguenti simboli:



Come si spegne il CardioMessenger Smart?

Premere il pulsante blu a destra sul CardioMessenger Smart per circa due secondi, fino a che il display non si spegne. Il pulsante blu è contrassegnato da questo simbolo:



Attenzione

Se il CardioMessenger Smart resta spento per un periodo di tempo prolungato, è possibile che i dati vadano persi. Quando si accede nuovamente a una zona in cui l'utilizzo dei telefoni cellulari non è vietato, riaccendere il CardioMessenger Smart.

 Attenzione

Poiché il CardioMessenger Smart contiene un modulo di trasmissione alla rete mobile ("cellulare"), può rendersi necessario spegnere il CardioMessenger Smart per motivi di sicurezza in zone in cui sono vietati i telefoni cellulari (ad es. in aereo).

In alcuni posti è proibito l'uso di telefoni cellulari, per garantire il rispetto del silenzio (ad es., teatro o cinema). In questi luoghi non è necessario spegnere il CardioMessenger Smart, perché non è rumoroso. Le funzioni del dispositivo impiantabile non vengono mai influenzate dal CardioMessenger Smart. Anche se il CardioMessenger Smart non è ancora pronto all'uso, il dispositivo impiantabile è completamente funzionante.

5 Il display del CardioMessenger Smart

Il display del CardioMessenger Smart comprende i seguenti simboli:



Simbolo del dispositivo in funzione



Simbolo della richiamata
Vedere Funzione di richiamata
[Pagina 180]



Simbolo delle informazioni
Vedere Risoluzione dei problemi
[Pagina 182]



Il simbolo della batteria viene visualizzato sempre con un numero di tacche da 1 a 3, in base allo stato di carica.



Se il CardioMessenger Smart è collegato all'alimentatore e viene caricato, comparirà il simbolo della batteria con un piccolo connettore.

6 Funzioni

Autotest

Dopo la connessione, il CardioMessenger Smart esegue automaticamente un autotest.

Vengono visualizzati tutti i simboli del CardioMessenger Smart.



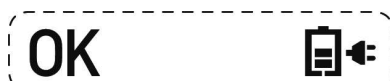
Successivamente il CardioMessenger Smart verifica la connessione con la rete mobile.

Il simbolo del dispositivo in funzione lampeggia e viene visualizzato il simbolo della batteria.



La verifica della connessione può durare fino a 15 minuti.

Se la connessione viene stabilita, il simbolo del dispositivo in funzione e il simbolo della batteria vengono attivati in modo permanente.



Ora il CardioMessenger Smart è pronto per l'uso.

Se **non è stato possibile stabilire** la connessione, il simbolo delle informazioni lampeggia.



Per ulteriori informazioni, consultare:
Risoluzione dei problemi [Pagina 182].

Funzione di richiamata

La funzione di richiamata è uno strumento supplementare che il medico può utilizzare in modo differente. Il Suo medico La informerà se farà uso di questa funzione e con che modalità.

Ad esempio il medico può richiedere una richiamata con l'ausilio del relativo simbolo. A questo scopo, può attivare il simbolo tramite la rete mobile; esso lampeggia per un tempo massimo di 3 giorni.

Non appena ci si accorge che il simbolo della richiamata lampeggia, contattare il medico durante gli orari di ricevimento.



Una volta al giorno, verificare se il CardioMessenger Smart è acceso e funziona.

Disattivazione del simbolo della richiamata

Per disattivare il simbolo della richiamata, spegnere il CardioMessenger Smart per un attimo.

1. Premere il pulsante blu a destra sul CardioMessenger Smart per circa due secondi.
2. Tutti i simboli si spengono.
3. Attendere circa 30 secondi.
4. Premere il pulsante blu di nuovo per circa due secondi.
5. Il CardioMessenger Smart esegue un autotest.
6. Successivamente viene visualizzato il simbolo del dispositivo in funzione e della batteria, mentre il simbolo della richiamata non lampeggia più.



Non dimentichi, tuttavia, di soddisfare la richiesta del Suo medico.

Se il CardioMessenger Smart è collegato all'alimentatore, si avvia automaticamente, senza dover attendere o accenderlo.

7 Risoluzione dei problemi

Se il medico curante contatta il paziente perché si è interrotta la trasmissione di informazioni sul dispositivo impiantabile, nonostante il CardioMessenger Smart fosse operativo in quel periodo di tempo, è necessario eliminare le eventuali interferenze radio nelle dirette vicinanze del CardioMessenger Smart.

Le interferenze possono provenire da dispositivi di comunicazione senza fili, come ad esempio, dispositivi senza fili per la rete domestica, telefoni cellulari, telefoni cordless e relative stazioni base.

La norma IEC 60601-1-2 consiglia una distanza di 0,3 m (per ulteriori indicazioni vedere: Emissione di interferenze elettromagnetiche [Pagina 201] e Immunità alle interferenze elettromagnetiche [Pagina 202]).

Eventuali malfunzionamenti del CardioMessenger Smart sono riconoscibili tramite i simboli.

Simbolo	Comportamento	Stato di funzionamento
	OFF	Errore A: guasto dell'alimentazione elettrica
	Lampeggia	Errore B: errore dell'autotest
	Lampeggia	Errore C: errore di connessione alla rete mobile

Errore A: guasto dell'alimentazione elettrica

Il simbolo del dispositivo in funzione non viene visualizzato, ovvero il CardioMessenger Smart non è pronto all'uso.

Controllare che

- Il connettore micro USB sia inserito saldamente nel CardioMessenger Smart
- La spina sia inserita saldamente nella presa
- Vi sia corrente elettrica nella presa. Provare, ad esempio, a collegare temporaneamente alla presa la lampada sul comodino e ad accenderla.

Se non si riscontrano anomalie, rivolgersi al proprio medico curante.

Errore B: errore dell'autotest

Tutti i simboli lampeggiano, ovvero il CardioMessenger Smart non è pronto all'uso. Ripetere l'autotest, perché il CardioMessenger Smart non lo ha terminato.

1. Scollegare il CardioMessenger Smart dall'alimentatore.
2. Premere il pulsante blu a destra sul CardioMessenger Smart per circa due secondi.
3. Lasciare il CardioMessenger Smart spento per ca. 30 secondi.
4. Accendere il CardioMessenger Smart collegandolo all'alimentatore.

Il CardioMessenger Smart si avvia ed esegue di nuovo l'autotest in automatico. Una volta terminato l'autotest, il CardioMessenger Smart è pronto per l'uso.

La verifica della connessione può durare fino a 15 minuti.

Se tutti i simboli lampeggiano ancora, il CardioMessenger Smart è difettoso. Restituirlo al proprio medico.

Errore C: errore di connessione alla rete mobile

Il simbolo delle informazioni lampeggia e viene visualizzato il simbolo della batteria.

Controllare la connessione alla rete mobile, poiché il CardioMessenger Smart non è in grado di generare alcun collegamento con il Centro di Assistenza BIOTRONIK.

1. Premere il pulsante blu a destra sul CardioMessenger Smart per circa due secondi.
2. Collocare il CardioMessenger Smart in un luogo dove abbia una migliore ricezione della rete mobile. Ricordare che la distanza dal dispositivo impiantabile deve sempre essere inferiore a 2 metri.
3. Premere il pulsante blu di nuovo per circa due secondi.

Il CardioMessenger Smart si riavvia ed esegue l'autotest. Controlla la connessione alla rete mobile.

La verifica della connessione può durare fino a 15 minuti.

Non appena il test della connessione si è concluso con esito positivo, viene visualizzato il simbolo del dispositivo in funzione e della batteria. Può verificarsi un errore di connessione alla rete mobile anche in ambienti con pareti spesse o in viaggio.

 Attenzione

Se il CardioMessenger Smart non riesce a instaurare in generale nessuna connessione alla rete mobile in prossimità del letto, rivolgersi al proprio medico curante.

8 Utilizzo

In primo luogo, il CardioMessenger Smart è destinato al funzionamento continuo a casa, poiché una volta al giorno, solitamente di notte, riceve informazioni dal dispositivo impiantabile e le inoltra al Centro di Assistenza di BIOTRONIK.

Se maneggiata correttamente, la batteria incorporata dovrebbe alimentare il CardioMessenger Smart per 16 ore anche dopo 500 cicli di carica completi (corrisponde ad almeno due anni).

Il CardioMessenger Smart contiene un modulo di trasmissione alla rete mobile ("cellulare").

Per escludere qualsiasi interferenza del dispositivo impiantabile, è necessario rispettare anche con il CardioMessenger Smart la distanza minima prescritta tra il dispositivo impiantabile e un telefono cellulare.

Per scollegare il CardioMessenger Smart dall'alimentazione a corrente alternata, staccare la spina dell'alimentatore dalla presa.

Caricamento

Se si desidera utilizzare il CardioMessenger Smart anche in mobilità, bisogna abituarsi a ricaricarlo sul comodino tutte le sere.

Prima della prima messa in servizio in mobilità, è necessario caricare una volta il CardioMessenger Smart. Collegare il CardioMessenger Smart alla rete elettrica. Generalmente, il processo di carica dura tre ore.

AVVERTENZA

Non caricare il CardioMessenger Smart con l'alimentatore se si è all'aperto.

Durante la carica, i singoli segmenti del simbolo della batteria lampeggiano alternativamente e viene anche visualizzata una piccola spina.



Le tre tacche del simbolo della batteria si accendono una dopo l'altra fino a che il CardioMessenger Smart non è completamente carico. Una volta carico, tutte le tre tacche sono illuminate.

Il CardioMessenger Smart può essere utilizzato con l'alimentatore se la batteria è difettosa. Anche se la batteria è completamente scarica, il CardioMessenger Smart funziona con l'alimentatore.

Attenzione

Caricare il CardioMessenger Smart al più tardi quando il simbolo della batteria lampeggia.



Pulizia

Tenere il CardioMessenger Smart pulito e lontano da ambienti sporchi o polverosi. Per la pulizia usare un panno morbido e senza pelucchi.

Per la pulizia è possibile utilizzare un panno inumidito con acqua. Occorre, tuttavia, fare attenzione affinché il CardioMessenger Smart non venga a diretto contatto con l'acqua o con altri solventi.

Proteggere il CardioMessenger Smart dal contatto diretto con l'acqua.

AVVERTENZA

Scollegare il CardioMessenger Smart dall'alimentatore prima di pulirlo con un panno umido.

Manutenzione

Il CardioMessenger Smart è progettato per un funzionamento automatico continuo. Se è configurato correttamente, non occorrono interventi di manutenzione.

Riutilizzo

Il CardioMessenger Smart è concepito per il funzionamento continuo. Al termine del periodo di utilizzo, non è previsto il ricondizionamento e il riutilizzo del dispositivo.

Smaltimento

Attenzione

Il CardioMessenger Smart contiene materiali che è necessario smaltire nel rispetto dell'ambiente.

Se il CardioMessenger Smart non è più necessario, è possibile smaltirlo insieme al relativo alimentatore come rifiuto di apparecchiature elettroniche e in conformità alle disposizioni vigenti, oppure restituirlo al proprio medico.

BIOTRONIK garantisce lo smaltimento in conformità all'applicazione nazionale della direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE 2).

9 Appendice

Dati tecnici

Informazioni generali per il CardioMessenger Smart e gli alimentatori (configurato come sistema elettrico ad uso medico)

- Modo di funzionamento: funzionamento continuo
- Durata di servizio: 6 anni
- IP 22
- Temperatura d'esercizio: da -5 °C a +40 °C
- Temperatura di carica della batteria: da 0 °C a +40 °C
- Temperatura di immagazzinamento e trasporto: da -20 °C a +60 °C
- Conservare in luogo asciutto:
Umidità relativa dal 30% al 75% (senza condensa)
- Pressione dell'aria: dal livello del mare fino a 3.000 m
- Dato in conformità all'art. 33 REACH, regolamento (CE) No. 1907/2006, vedere
<https://www.biotronik.com/material-compliance>

CardioMessenger Smart

- Dimensioni (L x L x A): circa 130 x 65 x 17 mm
- Peso: circa 127 g
- Frequenze MICS: 402–405 MHz, modulazione FSK
- Capacità di trasmissione MICS: 25 μ W EIRP
- Frequenze GSM: 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
- Capacità di trasmissione GSM: 2 watt (850/900 MHz); 1 watt (1800/1900 MHz)
- Frequenze LTE: 700 MHz, 800 MHz, 850 MHz, 900 MHz, 1700, MHz, 1800 MHz, 1900 MHz, 2100 MHz
- Capacità di trasmissione LTE: 0,25 W

Alimentatori

FRIWO FW8000/05

- Tensione di alimentazione: 100–240 V CA a 50–60 Hz
- Tensione d'uscita: 5 V CC; 2 A
- Tipo di cavo di alimentazione: micro USB-B

GlobTek GTM96180-1107-2.0

- Tensione di alimentazione: 100–240 V CA a 50–60 Hz
- Tensione d'uscita: 5 V CC; 2,2 A
- Tipo di cavo di alimentazione: micro USB-B

Batteria (integrata)

- Tipo: ioni di litio

Indicazioni specifiche per nazione

Dati di telemetria per l'Europa

Il dispositivo impiantabile trasmette dati diagnostici al CardioMessenger Smart su una radiofrequenza assegnata dalla Conferenza Europea delle Amministrazioni delle Poste e delle Telecomunicazioni per l'uso di apparecchi radio a bassa potenza per impianti medicali attivi (CEPT/ERC REC 70-03).

BIOTRONIK è tenuta per legge a informare il paziente che il servizio radio non ha l'uso esclusivo delle frequenze assegnate. Inoltre la trasmissione dei dati dai dispositivi impiantabili non deve interferire con altre trasmissioni radio. La frequenza e i parametri tecnici del trasmettitore incorporato sono stati accuratamente selezionati per ridurre al minimo la probabilità di interferenze con altri servizi e anche con la trasmissione dei dati del dispositivo. Inoltre, BIOTRONIK è tenuta a informare il paziente che le autorità normative possono revocare l'assegnazione della frequenza e quindi vietare il servizio radio fra il dispositivo impiantabile e il CardioMessenger Smart. Poiché questo servizio sta per essere adottato in tutta Europa e nel Nord America, non si prevede la revoca dell'assegnazione delle frequenze in un prossimo futuro.

Il CardioMessenger Smart proprio come il dispositivo impiantabile stesso, è stato esaminato da un'autorità di controllo

indipendente che ne ha verificato il rispetto delle disposizioni di legge. Pertanto il dispositivo è contrassegnato dal seguente marchio di approvazione:



Il CardioMessenger Smart contiene, inoltre, un modem senza fili che collega il dispositivo alla rete mobile. BIOTRONIK impiega il modem senza fili in accordo con le specifiche del produttore e nel rispetto dei requisiti di approvazione.

Il modem senza fili è stato testato da un'autorità indipendente che ne ha verificato il rispetto delle disposizioni di legge. Pertanto è provvisto del seguente marchio di approvazione:



Compatibilità elettromagnetica

Il CardioMessenger Smart è protetto dalle interferenze dovute alle radiazioni elettromagnetiche, dalle scariche elettrostatiche e dalle altre sorgenti di interferenze, inclusi i cavi. Al tempo stesso, è stata ridotta al minimo l'emissione di interferenze elettromagnetiche dal CardioMessenger Smart.

Attenzione

La distanza fra il CardioMessenger Smart e il dispositivo impiantabile deve essere almeno di 15 cm, in modo che il CardioMessenger Smart non interferisca con il dispositivo impiantabile.

Anche altri apparecchi, ad esempio apparecchi radio mobili, possono creare interferenze con il CardioMessenger Smart. Tali possibili disturbi non compromettono tuttavia la funzionalità del dispositivo impiantabile.

Il CardioMessenger Smart è stato testato ed è risultato conforme ai limiti di energia ad alta frequenza (HF) applicabili.

Il SAR (tasso di assorbimento specifico) è il valore al quale il corpo assorbe l'energia HF. I limiti SAR sono di 1,6 W/kg (Watt per chilogrammo) nei Paesi che hanno fissato il valore medio per 1 grammo di tessuto e di 2,0 W/kg nei Paesi che hanno fissato il valore medio per 10 grammi di tessuto.

Per ridurre l'esposizione all'energia HF, è opportuno utilizzare braccialetti o accessori simili.

Le custodie con parti metalliche possono alterare le prestazioni HF dell'unità e influire sulla sua conformità alle linee guida per la protezione dall'energia HF in modi che non sono stati testati o certificati.

Sebbene questo dispositivo sia stato testato per soddisfare i livelli SAR in ogni banda utilizzata, non tutte le bande sono disponibili in tutte le regioni. Le bande di frequenza dipendono dalle reti di telefonia mobile dei rispettivi fornitori di servizi.

I valori SAR più elevati sono i seguenti:

- 1,41128 [W/kg (1 g)].
- 1,313 [W/kg (10 g)].
- Distanza dal corpo: > 10 mm.

Garanzia

AVVERTENZA

La garanzia per il CardioMessenger Smart e per tutti i pezzi originali di BIOTRONIK decade in caso di uso, conservazione e trasporto del dispositivo non conformi alle specifiche e di modifica apportata al dispositivo.

- Non apportare mai alcuna modifica al CardioMessenger Smart né all'alimentatore e, per la spedizione, utilizzare esclusivamente la confezione originale.

Simboli

I simboli presenti sul CardioMessenger Smart e sull'alimentatore significano quanto segue:

Simbolo	Significato
	Rispettare il manuale tecnico (vedere Controllare il contenuto della confezione [Pagina 171] e Pulizia [Pagina 189]).
	Identificazione unica del dispositivo
	Dispositivo medico
	Numero di serie
	Data di produzione
	Produttore
	Protetto da contatto con le dita, protezione contro corpi estranei di diametro maggiore a 12,5 mm Protetto da gocce d'acqua che cadono diagonalmente all'interno di un angolo di 15°
	Conservare in luogo asciutto

Simbolo	Significato
	Il dispositivo contiene materiale che deve essere smaltito secondo le norme ambientali. Si applica la direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE 2). Spedire gli apparecchi non più utilizzati a BIOTRONIK.
	Marchio CE
	Marcatura UKCA
	Classe di isolamento II
	Solo per uso interno

Legenda dell'etichetta

I simboli sull'etichetta hanno il seguente significato:

Simbolo	Significato
	Dispositivo medico
	Numero d'ordine BIOTRONIK
	Numero di serie
	Data di produzione
	CardioMessenger Smart
TP2	Compatibilità con il protocollo di telemetria versione 2 di BIOTRONIK Home Monitoring
	Frequenza di ricezione e trasmissione
	Dispositivo impiantabile
	Temperatura di immagazzinamento

Simbolo	Significato
	Limiti di pressione atmosferica di immagazzinamento e trasporto
	Limite di umidità
	Contenuto
	Alimentatore
	Consultare il manuale tecnico di istruzioni
	Il dispositivo contiene materiale che deve essere smaltito secondo le norme ambientali. Si applica la direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE 2). Spedire gli apparecchi non più utilizzati a BIOTRONIK.
	Marchio CE
	Marchatura UKCA
	Identificazione unica del dispositivo

Emissione di interferenze elettromagnetiche

Interferenza elettromagnetica secondo IEC 60601-1-2

7.1	EN 55011 (CISPR 11) Emissione di interferenze condotte	100/240 V 50/60 Hz
	Emissione di interferenze radiate	
7.2.1	IEC 61000-3-2 Distorsioni armoniche (correnti armoniche nella rete di alimentazione)	Non applicabile Vedere EN 61000-3-2 paragrafo 7, consumo di corrente < 75 W
7.2.2	IEC 61000-3-3 Variazioni di tensione e sfarfallamento nella rete di alimentazione	Non applicabile Vedere EN 61000-3-3 paragrafo 6.1

Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Immunità alle interferenze elettromagnetiche secondo IEC 60601-1-2

8.9	IEC 61000-4-2 Scarica di elettricità statica (ESD)	$\pm (2, 4, 8)$ 15 kV scarico d'aria
8.9/8.10	IEC 61000-4-3 Campi elettromagnetici	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz Altre misure, vedere Tabella 9 (IEC 60601-1-2 8.10)
8.9	IEC 61000-4-4 Sovratensioni transitorie prodotte da accoppiamento condotto (EFT, burst)	± 2 kV /100 kHz frequenza di ripetizione
8.9	IEC 61000-4-5 Onde di tensione di tipo impulsivo su linee di alimentazione	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV

Immunità alle interferenze elettromagnetiche secondo IEC 60601-1-2

8.9	IEC 61000-4-6 Disturbi condotti ad alta frequenza	3 V/ 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz (in base alla tabella 5) Modulazione cfr. colonna 2, 80% AM 1 kHz
-----	--	---

Immunità alle interferenze elettromagnetiche secondo IEC 60601-1-2

8.9	IEC 61000-4-8 Campi magnetici con frequenza di rete	30 A/m 50/60 Hz
8.9	IEC 61000-4-11 Variazioni di tensione e interruzioni della tensione di alimentazione	100/240 V 50/60 Hz
8.11	IEC 61000-4-39 Campi magnetici nelle immediate vicinanze	8 A/m 30 kHz in onda continua 65 A/m 134,2 kHz in modulazione d'impulsi 7,5 A/m 13,56 MHz in modulazione d'impulsi

Inhoudsopgave

1	Over deze technische handleiding	207
	Conventies	207
2	Productbeschrijving	210
	Bestemming	210
	Indicaties	211
	Contra-indicaties	212
	Restrisico's	212
	Beoogd klinisch nut	213
	Patiëntendoelgroep	213
	Betreffend lichaamsdeel	214
	Verwachte levensduur	214
	Samenvattend verslag over veiligheid en klinische prestaties	214
	Productmarkering	215
	Ernstige incidenten melden	215
	Toepasselijke gebruiksvoorwaarden	216
3	Voorzorgsmaatregelen	219
4	Eerste stappen	222
	Leveringsomvang controleren	222
	Waar moet ik de CardioMessenger Smart plaatsen?	223
	Hoe sluit ik de CardioMessenger Smart aan?	224
	Hoe bedien ik de CardioMessenger Smart?	226
	Hoe schakel ik de CardioMessenger Smart uit? ...	227

5	Het display van de CardioMessenger Smart	229
6	Functies	230
	Zelftest	230
	Terugbelfunctie	231
7	Fouten verhelpen	233
	Fout A – Ontbrekende stroomvoorziening	234
	Fout B – Zelftest mislukt	235
	Fout C – Ontbrekende mobiele telefoonverbinding	236
8	Hantering	237
	Opladen	238
	Reinigen	239
	Onderhoud	239
	Hergebruik	240
	Afvoeren	240
9	Bijlage	241
	Technische gegevens	241
	Landspecifieke aanwijzingen	243
	Symbolen	247
	Legenda bij het etiket	249
	Elektromagnetische interferentie	251
	Elektromagnetische storingsgevoeligheid	252

1 Over deze technische handleiding

Technische handleidingen zijn in papieren vorm in de verpakking of digitaal op internet beschikbaar: <https://manuals.biotronik.com>

1. Volg de technische handleiding op.
2. Bewaar de technische handleiding voor later gebruik.

Conventies

Markering van veiligheidsaanwijzingen

Het volgende symbool wijst op potentiële gevaren:



Volg alle met dit symbool gemarkeerde veiligheidsinstructies om ernstige of zelfs dodelijke verwondingen of schade aan het systeem te voorkomen.

Veiligheidsinstructies zijn bijkomend gemarkeerd met een signaalwoord.

- **GEVAAR:** bij niet-inachtneming dreigt onmiddellijk een ernstig letsel of de dood.
- **WAARSCHUWING:** bij niet-inachtneming ontstaat een potentieel gevaarlijke situatie die ernstig letsel of de dood tot gevolg kan hebben.
- **Opgelet:** bij niet-inachtneming ontstaat een potentieel gevaarlijke situatie die tot matig letsel kan leiden.

- **Attentie:** bij niet-inachtneming ontstaat een potentieel gevaarlijke situatie die licht letsel of materiële schade tot gevolg kan hebben.

Typografische conventies

In deze technische handleiding worden de volgende typografische conventies gebruikt:

Instructies

De afzonderlijke stappen van een instructie zijn genummerd. Voorwaarden, tussenresultaten en resultaten kunnen aangegeven zijn.

Voorwaarde

- Dat is een voorwaarde.

1. Stap
2. Stap
 - Tussenresultaat
3. Stap

Resultaat

Dit is het resultaat.

Kruisverwijzingen

Kruisverwijzingen worden met "zie" of "zie ook" ingeleid.

Accentueringen

Tekst die extra moet worden geaccentueerd, wordt **vet** weergegeven.

Afbeeldingen

Afbeeldingen waarop het product of de gebruikersinterface te zien zijn, dienen ter illustratie. De afbeeldingen kunnen qua details van het geleverde product of van de door u gebruikte versie van de software afwijken.

Geslachtsaanduiding

Wanneer persoonsaanduidingen om reden van een betere leesbaarheid alleen in de mannelijke of de vrouwelijke vorm worden gebruikt, zo hebben deze uitdrukkelijk ook betrekking op alle andere geslachtsidentiteiten.

2 Productbeschrijving

Bestemming

De CardioMessenger Smart is een gegevens zender. Het gebruik van de CardioMessenger Smart is noodzakelijk voor patiënten met een implantaat van BIOTRONIK met Home Monitoring functionaliteit om hen telemedische zorg te kunnen verlenen.

De CardioMessenger Smart maakt deel uit van de transmissieketen van het BIOTRONIK Home Monitoring System. Het geeft gegevens door tussen het implantaat en het Home Monitoring-Servicecenter. De CardioMessenger Smart ontvangt gegevens van het implantaat en stuurt deze via het GSM-netwerk door naar het Home Monitoring-Servicecenter.

De CardioMessenger Smart is geclassificeerd als toebehoor van het implantaat en heeft zelf geen diagnostische of therapeutische functie.

Indicaties

Voor de CardioMessenger Smart als geïsoleerd apparaat zijn er geen indicaties. Het gebruik van de CardioMessenger Smart is echter vereist voor de goede werking van het BIOTRONIK Home Monitoring System en is daarom geïndiceerd als een patiënt eraan deelneemt.

Elke patiënt die een pacemaker, hartmonitor of defibrillator van BIOTRONIK met Home Monitoring functionaliteit draagt en die door een arts is uitgerust met een CardioMessenger Smart, kan gebruik maken van Home Monitoring. Het gebruik van de Home Monitoring-diensten is niet gekoppeld aan een specifieke ziekte. In plaats daarvan is het gebruik geïndiceerd wanneer bewaking op afstand voor diagnose en bewaking van de hartaandoening van de patiënt of van het implantaat noodzakelijk of nuttig wordt geacht door de arts of wordt gesuggereerd door toepasselijke richtlijnen.

De indicaties en contra-indicaties voor implanteerbare pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD's), implantaten voor cardiale re-synchronisatietherapie (CRT's) of implanteerbare hartmonitoren blijven dezelfde, ongeacht of de Home-Monitoring functionaliteit beschikbaar is of niet.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van de CardioMessenger Smart, omdat het apparaat geen diagnostische of therapeutische functie heeft.

Er zijn echter situaties waarin de arts kan besluiten de patiënt niet in het Home Monitoring-Servicecenter te monitoren (zie onderstaande lijst). Voor een foutloos gebruik van Home Monitoring is de medewerking van de patiënt of zijn verzorger vereist.

Het gebruik van de CardioMessenger Smart wordt in de volgende gevallen afgeraden:

- De patiënt of zijn verzorger is qua fysieke en/of psychische gesteldheid niet in staat de CardioMessenger Smart correct te bedienen.
- In de omgeving van de patiënt is geen mobiel telefoonnet beschikbaar waarvan de exploitant een roamingpartner van T-Mobile is.

Restrisico's

Een volledig literatuuronderzoek van alle wetenschappelijke publicaties over systemen voor bewaking op afstand, waaronder BIOTRONIK Home Monitoring, heeft geen restrisico's in verband met de CardioMessenger Smart aan het licht gebracht.

Door het risicomanagement van de fabrikant werden restrisico's zover mogelijk gereduceerd. Het kleine restrisico veronderstelt dat de

CardioMessenger Smart reglementair door een hiervoor bevoegde gebruiker wordt gebruikt en de veiligheidsrelevante opmerkingen in deze technische handleiding opvolgt.

Beoogd klinisch nut

Als onderdeel van het BIOTRONIK Home Monitoring-systeem dient de CardioMessenger Smart als gegevenszender tussen het implantaat van BIOTRONIK en het Home Monitoring-Servicecenter. In deze functie is de CardioMessenger Smart essentieel voor het bereiken van het beoogde doel van het BIOTRONIK Home Monitoring-systeem. Dit beoogde doel omvat het bewaken en ondersteunen van de diagnose van cardiale hartritmestoornissen door implantaten van BIOTRONIK en het bewaken van de status van het actieve implantaat en de aangesloten elektroden.

Als geïsoleerd apparaat heeft de CardioMessenger Smart geen klinisch nut.

Patiëntendoelgroep

De CardioMessenger Smart is bedoeld voor patiënten die implantaten van BIOTRONIK dragen die zijn uitgerust met de Home Monitoring functionaliteit.

Betreffend lichaamsdeel

De CardioMessenger Smart is een extern, niet-steriel apparaat. Voor het gebruik is geen invasieve ingreep vereist.

Voor de werking van de CardioMessenger Smart is het niet nodig dat het apparaat wordt aangeraakt. Om het apparaat te bedienen, kan het af en toe in de hand worden genomen om bijv. het display te lezen, om het te reinigen of om het voor het mobiele gebruik in een tas te stoppen.

Verwachte levensduur

De CardioMessenger Smart is ontworpen voor een levensduur van zes jaar wanneer deze continu op de stroomvoorziening is aangesloten.

Het mobiel gebruik met een batterij is ontworpen voor 500 laadcycli.

Samenvattend verslag over veiligheid en klinische prestaties

Bij de Technische documentatie van een product behoort een samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance). Een actuele samenvatting zal door de Europese Commissie op het internet digitaal ter beschikking worden gesteld: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Productmarkering

Ieder product is gemarkeerd met een unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI, Unique Device Identification), die productspecifieke informatie bevat. Daarnaast is aan meerdere producten een basisidentificatie genaamd B-UDI-DI (Basic Unique Device Identification Device Identifier) toegewezen.

De B-UDI-DI luidt: 4035479BUDI00051Q3.

In de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) zult u met behulp van deze B-UDI-DI naar aanvullende informatie over het product kunnen zoeken.

Ernstige incidenten melden

Meld elk ernstige incident met uw medische apparaat aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie.

De bevoegde instanties vindt u op:
<https://ec.europa.eu>

Toepasselijke gebruiksvoorwaarden

Gebruikslocatie

De CardioMessenger Smart kan binnen de gespecificeerde temperatuur-, druk- en luchtvochtigheidsbereiken (zie Voorzorgsmaatregelen [Pagina 219]) overal worden gebruikt. Uitzonderingen zijn plaatsen waar het gebruik van mobiele telefoons om veiligheidsredenen verboden is. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn in vliegtuigen of in bepaalde delen van ziekenhuizen.

- De CardioMessenger Smart wordt meestal op het nachtkastje van de patiënt geplaatst en op het stroomnet aangesloten (bijvoorbeeld thuis, op vakantie, in een zorginstelling of tijdens een ziekenhuisverblijf).
- De patiënt kan de CardioMessenger Smart ook meenemen ("mobiel gebruik") als de arts dit aanraadt.
- Om klinische processen in de kliniek te ondersteunen, wordt de CardioMessenger Smart in gebruik genomen en bediend door klinisch personeel buiten de patiëntomgeving.

Voorziene gebruikers

De CardioMessenger Smart kan worden gebruikt door een persoon (d.w.z. een bediener van een medisch apparaat volgens IEC 60601-1) als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- de persoon kan een handleiding lezen en begrijpen,
- de persoon heeft voldoende cognitieve vaardigheden om de uitleg van het medisch personeel te begrijpen (de training bestaat uit het installeren en gebruiken van de CardioMessenger Smart),
- de persoon kan een netvoedingskabel aansluiten en loskoppelen,
- de persoon is mentaal in staat instructies zelfstandig op te volgen (in geval van onderzoek op afstand door QuickCheck) en
- de persoon heeft een normaal gezichtsvermogen (mogelijk gecorrigeerd door visuele hulpmiddelen).

De CardioMessenger Smart wordt gebruikt door opgeleid personeel in de kliniek om klinische processen te ondersteunen.

BIOTRONIK biedt op verzoek doelgroepsspecifieke gebruikerstrainingen aan. Actuele informatie over het aanbod aan trainingen en cursussen bij BIOTRONIK aanvragen: education.training@biotronik.com.

Tijdstip, duur en frequentie van het gebruik

De CardioMessenger Smart maakt op elk moment gegevensoverdracht tussen het implantaat en het BIOTRONIK Home Monitoring-Servicecenter mogelijk, voor zover een patiënt zich binnen de reikwijdte van de CardioMessenger Smart bevindt.

De CardioMessenger Smart wordt gebruikt zolang de patiënt deelneemt aan BIOTRONIK Home Monitoring.

Compatibiliteit

De CardioMessenger Smart is compatibel met alle actieve implantaten van BIOTRONIK die een Home Monitoring functionaliteit bezitten. Deze omvatten implanteerbare pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillators (ICD's), implantaten voor cardiale re-synchronisatietherapie (CRT's) en implanteerbare hartmonitoren.

3 Voorzorgsmaatregelen

De CardioMessenger Smart is een medisch hulpmiddel en voldoet als zodanig aan de strenge normen die gesteld worden aan de ontwikkeling, productie en toetsing van medische apparaten.

Wettelijke voorschriften voor elektrische apparatuur in ziekenhuizen bepalen dat de CardioMessenger Smart en het toebehoren niet ingezet worden op plaatsen die zijn gedefinieerd als patiëntomgeving (bijv. in de operatiekamer).

WAARSCHUWING

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

- De CardioMessenger Smart mag niet direct naast een televisie, een magnetron of een vergelijkbare bron van elektromagnetische storingsbronnen worden geplaatst, er moet een afstand van minimaal 30 cm worden aangehouden.

Als de CardioMessenger Smart bijvoorbeeld te dicht bij een radiowekker of een televisie bevindt, kunt u de typische storende geluiden van mobiele telefoons horen.

- De CardioMessenger Smart moet worden beschermd tegen direct contact met water en bij regen moet hij onder een jas of in een tas worden gedragen.
- De CardioMessenger Smart mag niet in het borstzakje van een overhemd of jas worden gedragen, aangezien de afstand tot het implantaat zo minder dan 15 cm kan bedragen.
- De CardioMessenger Smart mag niet in de buurt van vuur komen.
- De CardioMessenger Smart mag niet ingeschakeld worden, wanneer hij kort daarvoor in een koude omgeving is geweest. Hij moet 30 minuten lang op kamertemperatuur kunnen komen, anders kan het ontstane condensatiewater de elektronica beschadigen.
- De CardioMessenger Smart mag niet ingeschakeld worden, wanneer hij kort daarvoor in een hete omgeving is geweest. Hij moet 30 minuten lang op kamertemperatuur kunnen komen.
- De CardioMessenger Smart mag niet op plaatsen worden gebruikt waar mobiele telefoons om veiligheidsredenen verboden zijn (bijvoorbeeld bepaalde delen in ziekenhuizen of vliegtuigen).
- De afstand tot het implantaat moet minder dan 2 meter bedragen, zodat de regelmatige gegevensoverdracht van het implantaat naar de CardioMessenger Smart kan worden gewaarborgd.

De CardioMessenger Smart en de netvoedingseenheid moeten worden beschermd tegen:

- Vloeistoffen (water, oplosmiddelen, zuren, reinigingsmiddelen en logen)
- Sterke trillingen of andere sterke mechanische invloeden
- Intensieve lichtbronnen (zon, sterke halogeenlampen)
- Extreme omgevingscondities
 - Temperaturen boven 40 °C (bijv. directe zonnestraling, sterke halogeenschijnwerpers, vuur)
 - Temperaturen onder -5 °C (CardioMessenger Smart) en onder 0 °C (netvoedingseenheid)
 - Druk onder 700 hPa (komt overeen met een hoogte van meer dan 3000 m)
 - Druk boven 1060 hPa (komt overeen met hoogte onder zeeniveau)
 - Relatieve luchtvochtigheid onder 30 % of boven 75 %

4 Eerste stappen

Leveringsomvang controleren

Uw CardioMessenger Smart wordt gebruiksklaar geleverd en u kunt hem onmiddellijk in gebruik nemen door de stekker in het stopcontact te steken.

WAARSCHUWING

Controleer de CardioMessenger Smart en zijn toebehoren echter vóór gebruik op zichtbare schade en gebruik alleen onbeschadigde componenten. Geef een beschadigde CardioMessenger Smart aan uw arts terug.

WAARSCHUWING

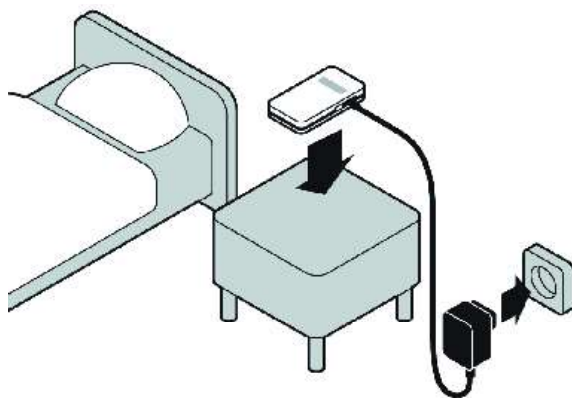
Gebruik alleen de meegeleverde, originele netvoedingseenheid (zie 'Technische gegevens').

Andere toebehoren kan de correcte werking van de CardioMessenger Smart beïnvloeden en leiden tot verhoogde interferentie of een verminderde storingsgevoeligheid.

De levering omvat de CardioMessenger Smart met netvoedingseenheid, de korte handleiding en de technische handleiding.

⚠ WAARSCHUWING

De verpakking van de CardioMessenger Smart kan kleine, inslikbare onderdelen bevatten. Houd de verpakking daarom uit de buurt van kinderen onder drie jaar.

Waar moet ik de CardioMessenger Smart plaatsen?**⚠ Attentie**

Voor de nachtelijke gegevensoverdracht van het implantaat naar de CardioMessenger Smart moet deze in de buurt van het bed liggen.

De beste plaats voor uw CardioMessenger Smart is op het nachtkastje omdat hij daar op een stevige ondergrond ligt en niet kan vallen en u de symbolen op het display goed kunt zien.

 Attentie

Zorg ervoor dat de afstand tot het implantaat minder dan 2 m bedraagt, zodat de regelmatige gegevensoverdracht van het implantaat naar de CardioMessenger Smart is gewaarborgd.

Controleer dagelijks de bedrijfsgereedheid van het apparaat.

Indien uw **nachtkastje van metaal** is, mag u de CardioMessenger Smart daar echter niet direct opleggen. Maak bijv. met een stapel boeken een afstand van ca. 5 cm zodat het metaal de gegevensontvangst van het implantaat niet beïnvloedt.

Als u de CardioMessenger Smart ook mobiel wilt gebruiken, adviseren wij u om er een gewoonte van te maken deze elke avond op uw nachtkastje op te laden.

Hoe sluit ik de CardioMessenger Smart aan?

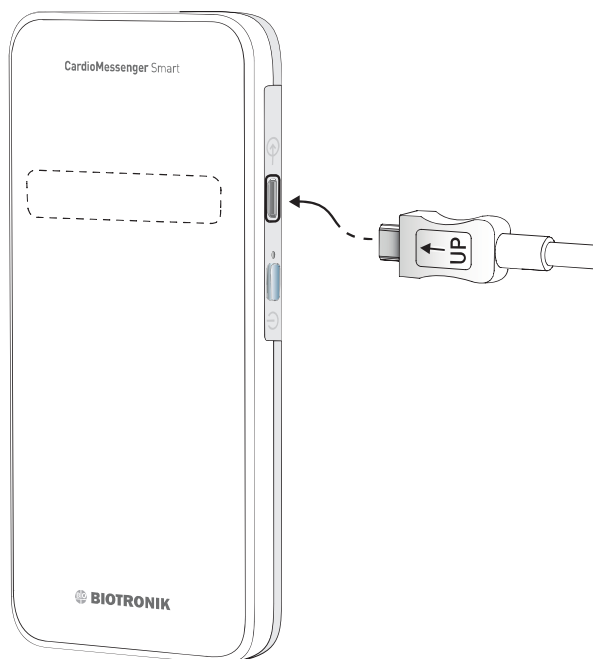
Uw CardioMessenger Smart is al voorgeïnstalleerd en wordt gebruiksklaar geleverd. U kunt deze meteen in gebruik nemen door de stekker in het stopcontact te steken. Neem ook de meegeleverde korte handleiding in acht.

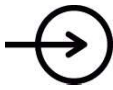
 Opgelet

Plaats de stroomkabel zodanig dat er geen risico op verwurging bestaat en dat niemand erover kan vallen.

Het stopcontact moet gemakkelijk bereikbaar zijn en mag niet aan een lichtsakelaar gekoppeld zijn. Zo wordt voorkomen dat de CardioMessenger Smart onbedoeld wordt uitgeschakeld.

Als de stekker bij het verwijderen uit de verpakking of bij het transport is losgeraakt, gaat u als volgt te werk:



1. Steek de kleine stekker (micro-USB-stekker) rechts in de CardioMessenger Smart.
De bus is met dit symbool gekenmerkt:

2. Zorg ervoor dat de markering zich bij de stekker aan de bovenkant bevindt.
3. Steek de stekker in het stopcontact.

De CardioMessenger Smart schakelt zichzelf nu automatisch in en voert een zelftest uit.

De CardioMessenger Smart is gebruiksklaar wanneer de zelftest is voltooid en de volgende symbolen worden weergegeven:



Als dat niet het geval is, leest u het volgende:
Fouten verhelpen [Pagina 233].

Hoe bedien ik de CardioMessenger Smart?

De CardioMessenger Smart ontvangt de informatie van uw implantaat automatisch en geeft deze door aan het BIOTRONIK-servicecentrum.

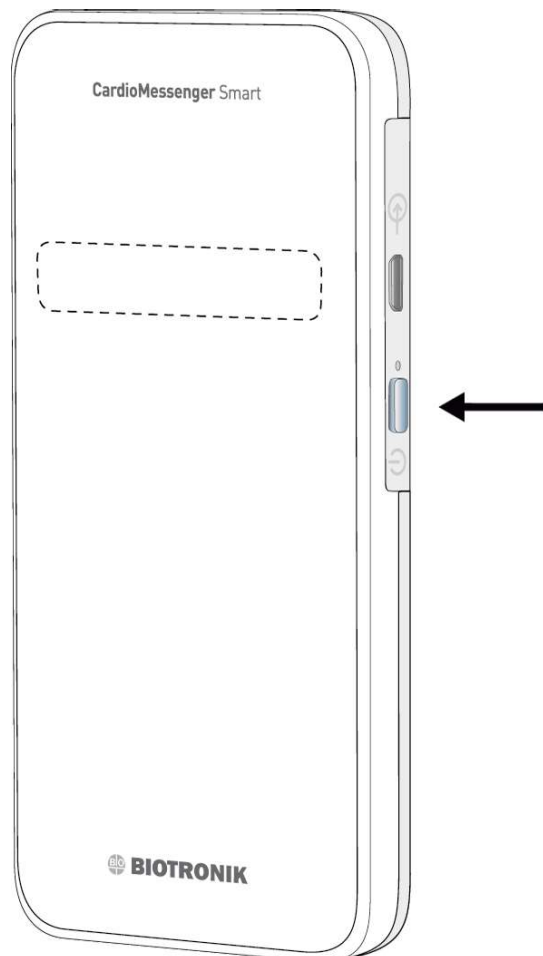
Controleer eenmaal per dag of uw CardioMessenger Smart ingeschakeld en gebruiksklaar is.

Dit herkent u aan de volgende symbolen:



Hoe schakel ik de CardioMessenger Smart uit?

Druk ca. twee seconden op de blauwe toets rechts op de CardioMessenger Smart, tot de weergave uitgaat. De blauwe toets is gekenmerkt met dit symbool:



Attentie

Als de CardioMessenger Smart gedurende langere tijd uitgeschakeld is, kunnen gegevens verloren raken. Schakel de CardioMessenger Smart weer in als u de plaats verlaat waar mobiele telefoons zijn verboden.

 Attentie

Aangezien de CardioMessenger Smart een mobiele radiomodule ("gsm") bevat, kan het voorkomen dat u de CardioMessenger Smart om veiligheidsredenen moet uitschakelen op plaatsen waar mobiele telefoons verboden zijn (bijv. in het vliegtuig).

Op bepaalde plaatsen is het gebruik van mobiele telefoons verboden om de rust op die plaats te bewaren (bijv. theater of bioscoop). Hier hoeft u de CardioMessenger Smart niet uit te schakelen, aangezien hij geen geluid maakt. De functies van uw implantaat worden door de CardioMessenger Smart op geen enkel moment belemmerd.

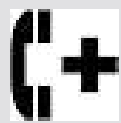
Ook wanneer de CardioMessenger Smart niet gebruiksklaar is, is uw implantaat volledig functioneel.

5 Het display van de CardioMessenger Smart

Het display van de CardioMessenger Smart heeft de volgende symbolen:



Werkingssymbool



Terugbelsymbool

Zie Terugbelfunctie [Pagina 231]



Infosymbool

Zie Fouten verhelpen [Pagina 233]



Het batterijsymbool wordt altijd met 1-3 balkjes weergegeven, afhankelijk van de laadtoestand.



Als de CardioMessenger Smart met de netvoedingseenheid is verbonden en opgeladen wordt, verschijnt een batterijsymbool met een kleine stekker.

6 Functies

Zelftest

Na het aansluiten voert de CardioMessenger Smart automatisch een zelftest uit.

Alle symbolen van de CardioMessenger Smart worden weergegeven.



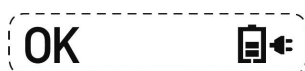
Vervolgens controleert de CardioMessenger Smart de verbinding met het mobiele netwerk.

Het werkingssymbool knippert en het batterijsymbool wordt weergegeven.



Het controleren van de verbinding kan tot 15 minuten duren.

Wanneer de verbinding tot stand is gebracht, zijn het werkings- en batterijsymbool continu ingeschakeld.



De CardioMessenger Smart is nu klaar voor gebruik. Als de verbinding **niet gemaakt** kan worden, knippert het infosymbool.



Meer informatie vindt u onder: Fouten verhelpen [Pagina 233].

Terugbelfunctie

De terugbelfunctie is een extra functie die uw arts op verschillende manieren kan gebruiken. Uw arts zal u laten weten of en hoe hij deze mogelijkheid zal gebruiken.

Uw arts kan u bijv. met behulp van het terugbelsymbool vragen om hem op te bellen. Hij kan het symbool via het mobiele netwerk inschakelen. Het knippert dan maximaal drie dagen.

Neem zodra u merkt dat het terugbelsymbool knippert contact op met uw arts tijdens de spreekuren.



Controleer eenmaal per dag of uw CardioMessenger Smart ingeschakeld en gebruiksklaar is.

Terugbelsymbool uitschakelen

Om het terugbelsymbool uit te schakelen, schakelt u de CardioMessenger Smart even uit.

1. Druk ca. twee seconden op de blauwe toets rechts op de CardioMessenger Smart.
2. Alle symbolen verdwijnen.
3. Wacht ca. dertig seconden.
4. Druk opnieuw ca. twee seconden op de blauwe toets.
5. De CardioMessenger Smart voert een zelftest uit.
6. Daarna worden het werkings- en batterijsymbool weergegeven; het terugbelsymbool knippert niet meer.



Vergeet echter niet de wens van de arts op te volgen.

Als de CardioMessenger Smart op de netvoedingseenheid is aangesloten, start hij automatisch; u hoeft niet te wachten en hem niet in te schakelen.

7 Fouten verhelpen

Als uw behandelend arts contact met u opneemt omdat hij geen implantaatmeldingen ontvangt, terwijl uw CardioMessenger Smart op dat moment gebruiksklaar was, dient u mogelijke storende bronnen uit de onmiddellijke omgeving van de CardioMessenger Smart te verwijderen.

Dat kunnen draadloze communicatietoestellen zijn, bijv. draadloze thuisnetwerkapparaten, mobiele telefoons, draadloze telefoons en hun basisstations.

De norm IEC 60601-1-2 adviseert hiervoor een afstand van 0,3 m (meer informatie zie: Elektromagnetische interferentie [Pagina 251] en Elektromagnetische storingsgevoeligheid [Pagina 252]).

Technische storingen van de CardioMessenger Smart herkent u aan de symbolen.

Symbol	Gedrag	Bedrijfstoestand
	Uit	Fout A: Ontbrekende stroomvoorziening
	Knipperend	Fout B: Zelftest mislukt
	Knipperend	Fout C: Ontbrekende mobiele telefoonverbinding

Fout A – Ontbrekende stroomvoorziening

Het werkingssymbool wordt niet weergegeven, d.w.z. de CardioMessenger Smart is niet klaar voor gebruik.

Controleer of

- de micro-USB-stekker goed op de CardioMessenger Smart is aangesloten,
- de stekker goed in het stopcontact zit,
- het stopcontact onder spanning staat, bijvoorbeeld door de lamp op uw nachtkastje even op deze contactdoos aan te sluiten en in te schakelen.

Indien u geen fout vindt, raadpleeg dan uw arts.

Fout B – Zelftest mislukt

Alle symbolen knipperen, d.w.z. de CardioMessenger Smart is niet klaar voor gebruik. Herhaal de zelftest, omdat de CardioMessenger Smart deze niet voltooid heeft.

1. Koppel de CardioMessenger Smart eventueel los van de netvoedingseenheid.
2. Druk ca. twee seconden op de blauwe toets rechts op de CardioMessenger Smart.
3. Laat de CardioMessenger Smart gedurende ca. dertig seconden uitgeschakeld.
4. Schakel de CardioMessenger Smart in door deze met de netvoedingseenheid te verbinden.

De CardioMessenger Smart start en voert automatisch opnieuw een zelftest uit. Na deze zelftest is de CardioMessenger Smart gebruiksklaar.

Het controleren van de verbinding kan tot 15 minuten duren.

Indien nog steeds alle symbolen knipperen, is de CardioMessenger Smart defect. Geef deze dan aan uw arts terug.

Fout C – Ontbrekende mobiele telefoonverbinding

Het infosymbool knippert en het batterijsymbool wordt weergegeven.

Controleer de mobiele verbinding, omdat de CardioMessenger Smart geen verbinding met het BIOTRONIK-servicecentrum kan maken.

1. Druk ca. twee seconden op de blauwe toets rechts op de CardioMessenger Smart.
2. Leg de CardioMessenger Smart op een plaats met een betere mobiele ontvangst. Zorg ervoor dat de afstand tot het implantaat nog steeds minder dan twee meter bedraagt.
3. Druk opnieuw ca. twee seconden op de blauwe toets.

De CardioMessenger Smart start opnieuw en voert de zelftest uit. Hij controleert de verbinding met het mobiele netwerk.

Het controleren van de verbinding kan tot 15 minuten duren.

Het werkings- en batterijsymbool wordt weergegeven zodra de verbindingstest succesvol is. De mobiele verbinding kan ook slecht zijn in kamers met dikke muren of op reis.

Attentie

Als de CardioMessenger Smart nergens in de buurt van uw bed verbinding kan maken met het mobiele netwerk, raadpleeg dan uw arts.

8 Hantering

De CardioMessenger Smart is in de eerste plaats bedoeld voor continu gebruik thuis, aangezien hij eenmaal per dag, normaal gezien 's nachts, informatie van uw implantaat ontvangt en aan het BIOTRONIK-servicecentrum doorgeeft.

Bij correct gebruik moet de ingebouwde batterij zelfs na 500 volledige laadcycli (komt overeen met ten minste twee jaar) de CardioMessenger Smart gedurende 16 uur van stroom kunnen voorzien.

De CardioMessenger Smart bevat een mobiele radiomodule ("gsm"). Om elke storing van het implantaat uit te sluiten, moet u de voorgeschreven minimale afstand tussen implantaat en een mobiele telefoon daarom ook met de CardioMessenger Smart aanhouden.

Om de CardioMessenger Smart los te koppelen van de netvoeding, haalt u de stekker van de netvoedingseenheid uit het stopcontact.

Opladen

Als u de CardioMessenger Smart ook mobiel wilt gebruiken, adviseren wij u om er een gewoonte van te maken deze elke avond op uw nachtkastje op te laden.

Voor de eerste mobiele ingebruikneming dient u de CardioMessenger Smart eenmaal op te laden. Verbind de CardioMessenger Smart hiervoor met het elektriciteitsnet. Normaal duurt het opladen drie uur.

WAARSCHUWING

Laad de CardioMessenger Smart met de netvoedingseenheid niet in de openlucht op.

Tijdens het opladen knipperen afwisselend de afzonderlijke segmenten van het batterijsymbool en bovendien wordt een kleine stekker weergegeven.



Tot de CardioMessenger Smart volledig is opgeladen, knipperen de drie balkjes van het batterijsymbool na elkaar. Als het apparaat volledig is opgeladen, zijn de drie balkjes volledig gevuld.

Als de batterij van de CardioMessenger Smart defect is, kan het apparaat met de netvoedingseenheid gebruikt worden. Ook wanneer de batterij volledig leeg is, werkt de CardioMessenger Smart met de netvoedingseenheid.

⚠ Attentie

De CardioMessenger Smart moet uiterlijk opgeladen worden wanneer het batterijsymbool knippert.

**Reinigen**

Houd de CardioMessenger Smart schoon en zorg dat de omgeving schoon en niet stoffig is. Reinig het apparaat alleen met een zachte, pluisvrije doek.

Voor de reiniging kunt u een met water bevochtigde doek gebruiken. Vermijd echter direct contact van de CardioMessenger Smart met water of andere oplosmiddelen.

Zorg er ook voor dat de CardioMessenger Smart niet direct in contact komt met water.

⚠ WAARSCHUWING

Koppel de CardioMessenger Smart los van de netvoedingseenheid alvorens deze met een vochtige doek te reinigen.

Onderhoud

De CardioMessenger Smart is bedoeld voor automatisch continuegebruik. Als hij juist is ingesteld, is er geen onderhoud nodig.

Hergebruik

De CardioMessenger Smart is bedoeld voor continu gebruik. Aan het einde van de gebruiksduur is het niet de bedoeling dat het apparaat wordt opgewerkt en hergebruikt.

Afvoeren

Attentie

De CardioMessenger Smart en de bijbehorende netvoedingseenheid bevatten materiaal dat moet worden afgevoerd volgens milieubepalingen.

Als u de CardioMessenger Smart niet meer nodig hebt, kunt u het apparaat en de bijbehorende netvoedingseenheid volgens de geldende bepalingen als elektronisch afval verwijderen of teruggeven aan uw arts.

BIOTRONIK voert de afvalverwijdering uit volgens de nationale uitvoering van de Europese richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA 2).

9 Bijlage

Technische gegevens

Algemene informatie over de CardioMessenger Smart en de netvoedingsadapters (geconfigureerd als medisch elektrisch systeem)

- Werking: continu
- Levensduur: 6 jaar
- IP 22
- Bedrijfstemperatuur: -5 °C tot +40 °C
- Batterijlaadtemperatuur: 0 °C tot +40 °C
- Opslag- en transporttemperatuur: -20 °C tot +60 °C
- Bewaar op een droge plaats:
Relatieve luchtvochtigheid: 30 % tot 75 %
(niet-condenserend)
- Luchtdruk: van normaal nulpunt tot ca. 3000 m
- Vermelding conform § 33 REACH, verordening (EU) nr. 1907/2006,
zie <https://www.biotronik.com/material-compliance>

CardioMessenger Smart

- Afmetingen (LxBxH): ca. 130 x 65 x 17 mm
- Gewicht: ca. 127 g
- MICS-frequenties: 402-405 MHz, FSK-modulatie
- MICS-zendvermogen: 25 μ W EIRP
- Gsm-frequenties: 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
- Gsm-zendbereik: 2 watt (850/900 MHz); 1 watt (1800/1900 MHz)
- LTE-frequenties: 700 MHz, 800MHz, 850 MHz, 900 MHz, 1700, MHz, 1800 MHz, 1900 MHz, 2100 MHz
- LTE-zendvermogen: 0,25 W

Netvoedingsadapter

FRIWO FW8000/05

- Ingangsspanning: 100-240 V AC bij 50-60 Hz
- Uitgangsspanning: 5 V DC; 2 A
- Type netvoedingskabel: Micro-USB-B

GlobTek GTM96180-1107-2.0

- Ingangsspanning: 100-240 V AC bij 50-60 Hz
- Uitgangsspanning: 5 V DC; 2,2 A
- Type netvoedingskabel: Micro-USB-B

Batterij (geïntegreerd)

- Type: lithium-ion

Landspecifieke aanwijzingen

Telemetriegegevens voor Europa

Uw implantaat verzendt diagnostische gegevens naar de CardioMessenger Smart via een radiofrequentie die de Europese Conferentie voor Post en Telecommunicatie heeft aangewezen ten behoeve van radioapparatuur met een laag vermogen voor actieve medische implantaten (CEPT/ERC REC 70-03).

BIOTRONIK is wettelijk verplicht u erop te wijzen dat de toegewezen frequenties niet exclusief voor de radiodienst bestemd zijn en dat de transmissie van gegevens door het implantaat niet mag leiden tot verstoring van andere diensten. De frequenties en technische parameters van de ingebouwde zender zijn nauwkeurig gespecificeerd om te voorkomen dat er storingen optreden bij andere diensten of in de transmissie vanuit het implantaat.

BIOTRONIK is bovendien verplicht u erop te wijzen dat de toewijzende instantie de frequentietoekenning kan intrekken en de radiodienst tussen implantaat en CardioMessenger Smart kan verbieden. Omdat deze dienst in heel Europa en in Noord-Amerika al wordt toegepast, is intrekking van de frequentietoekenning in de nabije toekomst niet waarschijnlijk.

Van zowel de CardioMessenger Smart als het implantaat zelf is de conformiteit met de wettelijke bepalingen getest door een onafhankelijke instantie. Het volgende keurmerk is toegekend:



De CardioMessenger Smart bevat bovendien een radiomodem dat voor de verbinding met het mobiele netwerk zorgt. BIOTRONIK gebruikt deze modem volgens de specificaties van de fabrikant en conform de goedkeuringseisen.

De radiomodem is door een onafhankelijke instantie getest op conformiteit met wettelijke bepalingen en goedgekeurd. Daarom draagt deze het volgende keurmerk:



Elektromagnetische compatibiliteit

De CardioMessenger Smart is beschermd tegen storingen als gevolg van elektromagnetische interferentie, elektrostatische ontladingen en andere storingen, ook in de bekabeling.

Daarnaast is elektromagnetische interferentie vanuit de CardioMessenger Smart tot een minimum beperkt

Attentie

De afstand tussen de CardioMessenger Smart en het implantaat moet minimaal 15 cm bedragen, zodat de CardioMessenger Smart uw implantaat niet stoort.

Ook andere apparaten, zoals mobiele zendapparatuur, kunnen de CardioMessenger Smart storen. Deze mogelijke storingen beïnvloeden de werking van het implantaat echter niet.

De CardioMessenger Smart is getest en voldoet aan de toepasselijke limieten ter bescherming van hoogfrequente energie (HF-energie).

De SAR-waarde (Specific Absorption Rate) is de snelheid waarmee het lichaam HF-energie absorbeert. De SAR-limieten liggen bij 1,6 W/kg (watt per kilogram) in landen die de gemiddelde waarde per 1 gram weefsel hebben vastgesteld en 2,0 W/kg in landen die de gemiddelde waarde per 10 gram weefsel hebben vastgesteld.

Er moeten polsbandjes of soortgelijke toebehoren worden gebruikt om de blootstelling aan HF-energie te verminderen.

Behuizingen met metalen onderdelen kunnen de HF-vermogen van het apparaat wijzigen en de naleving van de richtlijnen voor HF-energie beïnvloeden op een manier die niet is getest of gecertificeerd.

Hoewel dit apparaat is getest om SAR-niveaus in elke gebruikte band te handhaven, zijn niet alle banden in alle regio's beschikbaar.

De frequentiebanden zijn afhankelijk van het mobiele netwerk van de betreffende serviceprovider.

De hoogste SAR-waarden zijn als volgt:

- 1,41128 [W/kg (1g)]
- 1,313 [W/kg (10g)]
- Afstand tot het lichaam: > 10 mm

Garantie

WAARSCHUWING

De garantie voor de CardioMessenger Smart en alle originele onderdelen van BIOTRONIK zijn bij oneigenlijk gebruik, onjuiste opslag, wijzigingen aan het apparaat en een onjuist transport uitgesloten.

- Wijzig de CardioMessenger Smart en de netvoedingseenheid niet en gebruik voor de verzending uitsluitend de originele verpakking.

Symbolen

De symbolen op de CardioMessenger Smart en de netvoedingseenheid betekenen het volgende:

Symbool	Betekenis
	Technische handleiding in acht nemen [zie Leveringsomvang controleren [Pagina 222] en Reinigen [Pagina 239]]
	Unique product indentificatie
	Medisch hulpmiddel
	Serienummer
	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Bescherming tegen aanraking met de vingers, bescherming tegen vreemde voorwerpen met een diameter van meer dan 12,5 mm Bescherming tegen schuin vallende waterdruppels tot een hoek van 15° uit de loodlijn
	Bewaar op een droge plaats

Symbool	Betekenis
	Apparaat bevat materiaal dat correct moet worden afgevoerd overeenkomstig de milieuvorschriften. De richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA 2) is van toepassing. Retourneer apparaten die niet meer worden gebruikt aan BIOTRONIK.
	CE-markering
	UKCA-teken
	Beschermingsklasse II
	Alleen voor gebruik binnenshuis

Legenda bij het etiket

De symbolen op het etiket betekenen het volgende:

Symbool	Betekenis
	Medisch hulpmiddel
	BIOTRONIK-bestelnummer
	Serienummer
	Fabricagedatum
	CardioMessenger Smart
TP2	Compatibiliteit met het telemetrie-protocol versie 2 van BIOTRONIK Home Monitoring
	Zend-ontvangst-frequentie
	Implantaat
	Bewaartemperatuur

Symbol	Betekenis
	Luchtdruklimiet
	Grens vochtigheid
	Inhoud
	Netvoedingseenheid
	Neem de technische handleiding in acht!
	Apparaat bevat materiaal dat correct moet worden afgevoerd overeenkomstig de milieuvorschriften. De richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA 2) is van toepassing. Retourneer apparaten die niet meer worden gebruikt aan BIOTRONIK.
	CE-markering
	UKCA-teken
	Unique product indentificatie

Elektromagnetische interferentie

Elektromagnetische interferentie conform IEC 60601-1-2

7.1	EN 55011 (CISPR 11) Interferentie in de bekabeling	100/240 V 50/60 Hz
	Gestraalde interferentie	
7.2.1	IEC 61000-3-2 Harmonische vervormingen (harmonische stromen in het stroomnet)	Niet-toepasbaar zie EN 61000-3-2 deel 7, stroomverbruik < 75 W
7.2.2	IEC 61000-3-3 Spanningsschommelingen en wisselingen in het stroomnet	Niet-toepasbaar zie EN 61000-3-3 deel 6.1

Elektromagnetische storingsgevoeligheid

Elektromagnetische storingsgevoeligheid conform IEC 60601-1-2		
8.9	IEC 61000-4-2 Ontlading statische elektriciteit (ESD)	$\pm(2, 4, 8)$ 15 kV luchtontlading
8.9/8. 10	IEC 61000-4-3 Elektromagnetische velden	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz Andere metingen zie tabel 9 (IEC 60601-1-2 8.10)
8.9	IEC 61000-4-4 Transiënte over- spanningen (EFT, bursts)	± 2 kV/100 kHz herhalingsfre- quentie
8.9	IEC 61000-4-5 Spanningspieken op voedingslijnen	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV

Elektromagnetische storingsgevoeligheid conform IEC 60601-1-2

8.9	IEC 61000-4-6 Hoogfrequentiesto- ringen op voedingslijnen	3 V/0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-ban- den tussen 0,15 MHz en 80 MHz (conf. tabel 5) Modulatie zie kolom 2, 80 % AM 1 kHz
8.9	IEC 61000-4-8 Magnetische velden met netfrequentie	30 A/m 50/60 Hz
8.9	IEC 61000-4-11 Spanningsschom- melingen en onder- brekingen in de voe- dingsspanning	100/240 V 50/60 Hz
8.11	IEC 61000-4-39 Magnetische velden in de directe omge- ving	8 A/m 30 kHz continue golf 65 A/m 134,2 kHz pulsmodulatie 7,5 A/m 13,56 MHz pulsmodulatie