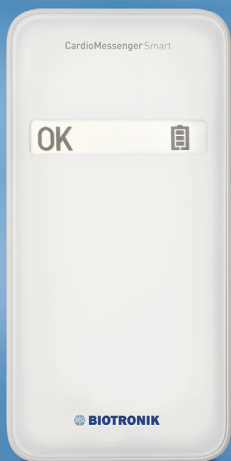


CardioMessenger® Smart

de	Gebrauchsanweisung
en	Technical Manual
es	Manual técnico
fr	Manuel technique
it	Manuale tecnico di istruzioni
nl	Technische handleiding



Inhaltsverzeichnis

Einleitung	2
Erste Schritte	4
Lieferumfang prüfen	4
Wo lege ich den CardioMessenger hin?	6
Wie schlieÙe ich den CardioMessenger an?	7
Wie bediene ich den CardioMessenger?	9
Wie schalte ich den CardioMessenger aus?	10
Die Symbole des CardioMessengers	12
Funktionen	13
Selbsttest	13
Rückruf-Funktion	14
Fehlerbehebung	16
Fehler A	17
Fehler B	17
Fehler C	19
Handhabung	21
Aufladen	22
Reinigen	24
Warten	24
Entsorgen	25
Vorsichtsmaßnahmen	26
Richtlinien	27
Anhang	30
Technische Daten	30
Symbole auf dem Gerät	32
Legende zum Etikett	32

1 Einleitung

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie tragen ein Implantat mit der Zusatzfunktion Home Monitoring von BIOTRONIK. Home Monitoring ist englisch und bedeutet „zu Hause begleitet werden“.

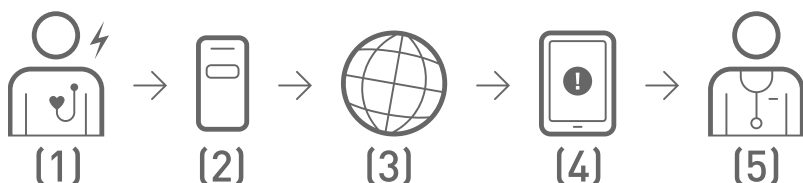
So funktioniert Home Monitoring

Ihr Implantat (1) ist mit einem speziellen Sender ausgestattet. Dieser sendet in der Regel nachts Informationen über Ihr Herz an das Patientengerät, Ihren CardioMessenger (2).

Der Sender Ihres Implantats hat eine geringe Sendeleistung und beeinträchtigt Ihre Gesundheit in keiner Weise. Seine begrenzte Übertragungsreichweite erfordert jedoch den Einsatz des CardioMessengers. CardioMessenger ist englisch und bedeutet „Herzbote“.

Der CardioMessenger sammelt die Informationen und leitet sie über eine Mobilfunkverbindung (3) als verschlüsselte Nachrichten an das BIOTRONIK Service Center weiter (4).

Dort werden die Nachrichten entschlüsselt und Ihr behandelnder Arzt (5) kann sie auf einer geschützten Internetseite einsehen.



Die Nutzung dieser zusätzlichen Daten ist patienten-individuell und hängt auch vom Implantatstyp ab. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie er die Home-Monitoring-Funktion nutzen wird.

Hinweis: Home Monitoring ist kein Notfallsystem. Kontaktieren Sie einen Arzt, wenn Sie sich nicht wohlfühlen.

2 Erste Schritte

Lieferumfang prüfen

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

Prüfen Sie jedoch den CardioMessenger und sein Zubehör vor Gebrauch auf erkennbare Beschädigungen und verwenden Sie nur unbeschädigte Komponenten.

Geben Sie einen beschädigten CardioMessenger Ihrem Arzt zurück.

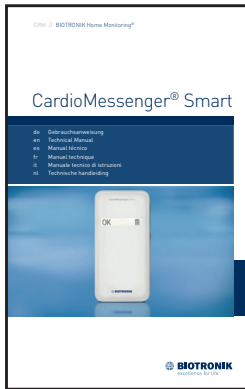
Benutzen Sie bitte nur das mitgelieferte Original-Netzteil (siehe Technische Daten).

Anderes Zubehör kann die einwandfreie Funktion des CardioMessengers beeinträchtigen und zu erhöhter Störaussendung oder zu verringerter Störfestigkeit führen.

Zur Lieferung gehören der CardioMessenger (1) mit Gebrauchsanweisung (2), das Netzteil mit Stromkabel und Stecker (3) und die Kurzanleitung (4):



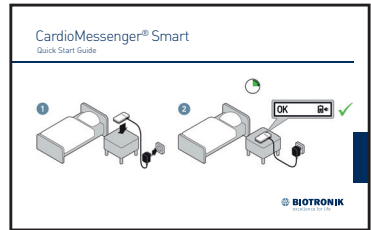
(1)



(2)

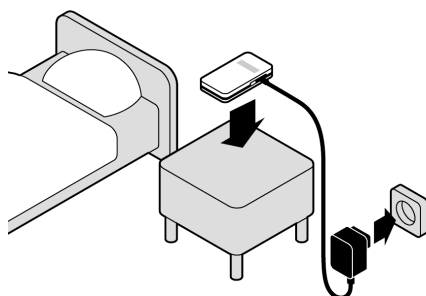


(3)



(4)

Wo lege ich den CardioMessenger hin?



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

Daher ist der beste Ort für Ihren CardioMessenger der Nachttisch, da bei einem Nachttisch in der Regel die folgenden Bedingungen gegeben sind:

- Der CardioMessenger liegt auf einer festen Unterlage und kann nicht herunterfallen.
- Der Abstand zum Implantat beträgt weniger als 2 m, so dass die regelmäßige Nachrichtenübertragung vom Implantat zum CardioMessenger in den Nachtstunden gewährleistet ist.
- Auf dem Nachttisch können Sie die Symbole auf dem Display des CardioMessengers gut erkennen, so dass Sie täglich seine Betriebsbereitschaft überprüfen können.

Bei einem **Nachttisch aus Metall** sollten Sie den CardioMessenger 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.

Beachten Sie zusätzlich Folgendes:

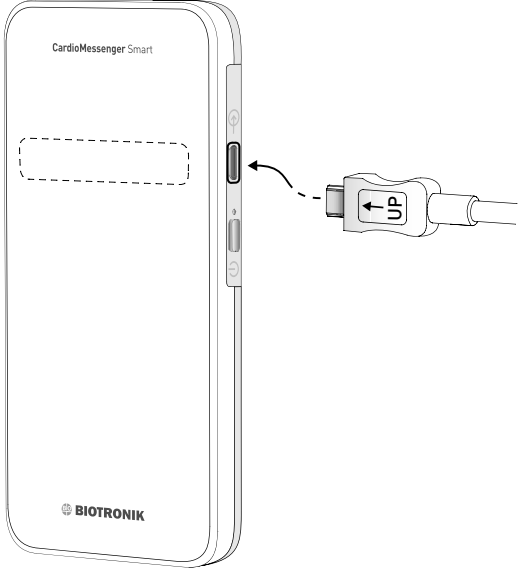
- Legen Sie den CardioMessenger nicht direkt neben einen Fernseher, eine Mikrowelle oder eine ähnliche elektromagnetische Störquelle.
Wenn sich der CardioMessenger beispielsweise zu dicht an einem Radiowecker oder einem Fernseher befindet, können Sie die für Mobilfunktelefone typischen Störgeräusche hören.
- Setzen Sie den CardioMessenger keinen Temperaturen über 40 °C aus. Legen Sie ihn nicht an einen Ort mit direktem Sonnenlicht und nicht direkt unter einen Halogenstrahler.
- Setzen Sie den CardioMessenger keinen Temperaturen unter minus 5 °C aus; das Netzteil keinen Temperaturen unter 0 °C.
- Schützen Sie den CardioMessenger vor Wasser und hoher Luftfeuchtigkeit.
Legen Sie ihn nicht ins Badezimmer.

Wie schließe ich den CardioMessenger an?

Ihr CardioMessenger ist bereits vorinstalliert und wird gebrauchsfertig geliefert. Sie können ihn durch Einstecken des Netzsteckers (Typ siehe Anhang, S. 30) in die Steckdose sofort in Betrieb nehmen.

Hinweis: Beachten Sie auch die mitgelieferte Kurzanleitung.

Wenn sich jedoch 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. Achten Sie darauf, dass die Markierung (weißer Pfeil) sich beim Stecker auf der Oberseite befindet.  Die Buchse ist mit diesem Symbol gekennzeichnet: 
2	Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.

Achten Sie darauf, dass die Steckdose leicht zugänglich ist und nicht mit einem Lichtschalter gekoppelt ist. So verhindern Sie, dass der CardioMessenger versehentlich ausgeschaltet wird.

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

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



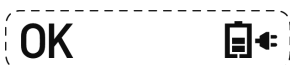
Wenn dies nicht der Fall ist, lesen Sie bitte nach unter: Fehlerbehebung, S. 16.

Wie bediene ich den CardioMessenger?

Der CardioMessenger empfängt die Informationen Ihres Implantats automatisch und leitet sie selbsttätig an das BIOTRONIK Service Center weiter, so dass Sie nur wenige Dinge beachten sollten.

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

Dies erkennen Sie an den folgenden Symbolen:



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

Wie schalte ich den CardioMessenger aus?

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

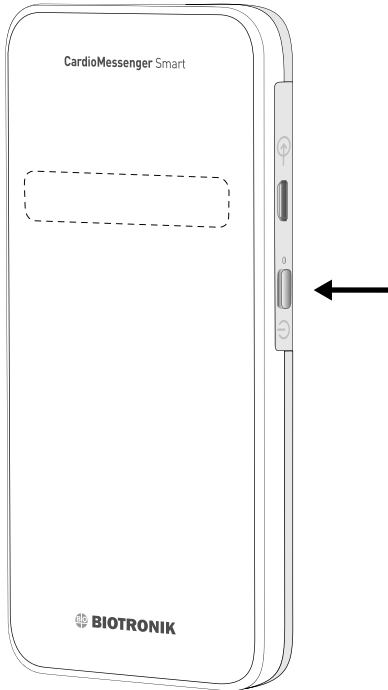
Solche Bereiche erkennen Sie beispielsweise an folgendem oder ähnlichen Zeichen:



An manchen Orten ist der Betrieb von Mobilfunktelefonen untersagt, um Ruhezonen zu gewährleisten (z. B. Theater oder Kino). Hier brauchen Sie den Cardio-Messenger nicht auszuschalten, da er geräuschlos ist.

Drücken Sie den blauen Taster rechts am Cardio-Messenger ca. zwei Sekunden lang, bis die Anzeige erlischt.

Der blaue Taster ist mit diesem Symbol gekennzeichnet:



Der CardioMessenger ist ausgeschaltet.

Hinweis: Die Funktionen Ihres Implantats werden vom CardioMessenger zu keinem Zeitpunkt beeinträchtigt. Auch wenn der CardioMessenger nicht betriebsbereit ist, ist Ihr Implantat in vollem Umfang funktionsfähig.

3 Die Symbole des CardioMessengers

Der CardioMessenger verfügt über die folgenden Symbole:

1		Betriebssymbol
2		Rückrufsymbol Siehe Rückruf-Funktion, S. 14
3		Infosymbol Siehe Fehlerbehebung, S. 16
4		Das Batteriesymbol wird immer entsprechend dem Ladezustand mit 1-3 Balken dargestellt.
5		Wenn der CardioMessenger mit dem Netzteil verbunden ist und wenn er geladen wird, ist ein Batteriesymbol mit einem kleinen Stecker eingeblendet.

4 Funktionen

Selbsttest

Nach dem Anschließen führt der CardioMessenger automatisch einen Selbsttest durch.

1	Alle Symbole des CardioMessengers werden angezeigt.  Anschließend prüft der CardioMessenger die Verbindung zum Mobilfunknetz.
2	Das Betriebssymbol blinkt und das Batteriesymbol wird angezeigt.  Das Prüfen der Verbindung kann bis zu 15 Minuten dauern.
3	Wenn die Verbindung hergestellt ist, sind das Betriebs- und das Batteriesymbol dauerhaft eingeschaltet  Der CardioMessenger ist jetzt betriebsbereit.

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



Weitere Informationen finden Sie unter: Fehlerbehebung, S. 16.

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.

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

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



Rückrufsymbol ausschalten

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

1	Drücken Sie den blauen Taster rechts am CardioMessenger ca. zwei Sekunden lang.
2	Alle Symbole erlöschen.
3	Warten Sie ca. zehn Sekunden.
4	Drücken Sie den blauen Taster erneut ca. zwei Sekunden lang.

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

Der CardioMessenger führt einen Selbsttest durch.

Danach wird das Betriebs- und Batteriesymbol angezeigt; das Rückrufsymbol blinkt nicht mehr.



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

5 Fehlerbehebung

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

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

Die Norm IEC 60601-1-2: 2007 empfiehlt hier einen Abstand von 3,3 m (weitere Angaben siehe: Anhang, S. 30).

Fehlfunktionen des CardioMessengers 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. Der CardioMessenger ist nicht betriebsbereit.

- Vergewissern Sie sich, dass der Mikro-USB-Stecker fest im CardioMessenger steckt.
- Vergewissern Sie sich, dass der Netzstecker fest in der Steckdose steckt.
- Vergewissern Sie sich, dass 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.

Wiederholen Sie den Selbsttest, da der CardioMessenger ihn nicht beendet hat.

Der CardioMessenger ist nicht betriebsbereit.

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

Der CardioMessenger startet und führt automatisch erneut den Selbsttest durch. Nach Beenden des Selbsttestes ist der CardioMessenger betriebsbereit.

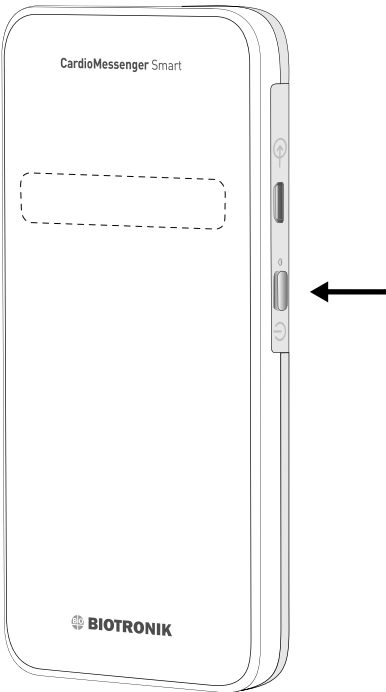
Hinweis: Das Prüfen der Verbindung kann bis zu 15 Minuten dauern.

Sollten weiterhin alle Symbole blinken, ist der CardioMessenger 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 keine Verbindung zum BIOTRONIK Service Center herstellen kann.

1	Drücken Sie den blauen Taster rechts am CardioMessenger ca. zwei Sekunden lang. 
2	Legen Sie den CardioMessenger 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 startet erneut und führt den Selbsttest durch. Er prüft die Verbindung zum Mobilfunknetz. Das Betriebs- und Batteriesymbol wird angezeigt, sobald der Verbindungstest erfolgreich war. Der CardioMessenger ist nun betriebsbereit.



Das Prüfen der Verbindung kann bis zu 15 Minuten dauern.

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

Hinweis: Eine fehlende Verbindung zum Mobilfunknetz kann auch in Räumen mit dicken Wänden oder auf Reisen auftreten.

6 Handhabung

Der CardioMessenger 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.

Machen Sie es sich zur Gewohnheit, den CardioMessenger nachts aufzuladen, so ist er tagsüber auch mobil einsetzbar.

Der aufgeladene CardioMessenger ermöglicht eine mobile Betriebszeit von 48 Stunden, beachten Sie dazu jedoch Folgendes:

- Schützen Sie den CardioMessenger vor direktem Wasserkontakt. Tragen Sie ihn zum Beispiel bei Regen unter einer Jacke oder in einer Tasche.
- Tragen Sie den CardioMessenger nicht in der Brusttasche von Hemd oder Jacke, da der Abstand hier weniger als 15 cm zum Implantat betragen könnte.
- Tragen Sie den CardioMessenger nicht direkt auf der Haut, um Hautirritationen zu vermeiden.
- Bringen Sie den CardioMessenger nicht in die Nähe von Feuer.
- Setzen Sie den CardioMessenger keinen Temperaturen unter minus 5 °C aus.
Die Batterielaufzeit des CardioMessengers kann sich bei niedrigeren Temperaturen deutlich verringern.
- Schalten Sie den CardioMessenger nicht ein, wenn er erst kürzlich in einer kalten Umgebung war. Lassen Sie ihn sich langsam auf Raumtemperatur erwärmen, andernfalls könnte das entstandene Kondenswasser die Elektronik beschädigen.

- Betreiben Sie den CardioMessenger nicht in Bereichen, in denen Mobiltelefone **aus Sicherheitsgründen verboten** sind (zum Beispiel bestimmte Bereiche in Krankenhäusern oder Flugzeugen).

WARNUNG

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

Der CardioMessenger 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 einhalten.

Um den CardioMessenger von der Wechselstromversorgung zu trennen, ziehen Sie den Stecker des Netzteils aus der Steckdose.

Aufladen

Vor der ersten Inbetriebnahme sollten Sie den CardioMessenger einmal aufladen.

Es ist außerdem empfehlenswert, den CardioMessenger mit dem Netzteil am Nachttisch in Betrieb zu nehmen, so dass die Batterie vollständig aufgeladen werden kann.

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

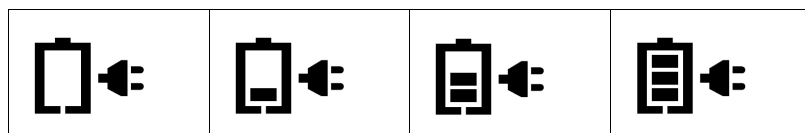
Der CardioMessenger muss spätestens aufgeladen werden, wenn das Batteriesymbol blinkt.



Gehen Sie folgendermaßen vor:

1	Verbinden Sie den CardioMessenger mit dem Stromnetz.
---	--

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



Bis der CardioMessenger vollständig geladen ist, blinken die drei Balken des Batteriesymbols nacheinander. Wenn er vollständig geladen ist, sind alle drei Balken vollständig gefüllt. In der Regel dauert der Ladevorgang drei Stunden.

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

Bei sachgemäßer Handhabung sollte die eingebaute Batterie auch nach 500 vollen Ladezyklen (entspricht mindestens zwei Jahren) den CardioMessenger für 48 Stunden mit Strom versorgen können.

Reinigen

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

WARNUNG

Schalten Sie den CardioMessenger aus, bevor Sie ihn mit einem feuchten Tuch reinigen.

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

Warten

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

Entsorgen

Entsorgen Sie den CardioMessenger nicht im normalen Hausmüll.

Der CardioMessenger und das zugehörige Netzteil enthalten Material, das im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen ist.

Wenn Sie den CardioMessenger nicht mehr benötigen oder er defekt ist, können Sie ihn und das zugehörige Netzteil nach den geltenden Vorschriften als Elektronikschrott entsorgen.

Sie können den CardioMessenger sowie alle weiteren gelieferten Teile ihrem Arzt zurückgeben. Ihr Arzt wird alle Teile an BIOTRONIK zurücksenden.

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

7 Vorsichtsmaßnahmen

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

Beachten Sie folgende Hinweise:

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

Schützen Sie den CardioMessenger und das Netzteil vor:

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

WARNUNG

Verlegen Sie das Stromkabel so, dass kein Risiko einer Strangulation besteht.

WARNUNG

Halten Sie den CardioMessenger wegen verschluckbarer Kleinteile von Kindern unter drei Jahren fern.

8 Richtlinien

Telemetriedaten für Europa

Ihr Implantat überträgt die Diagnosedaten an den CardioMessenger 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 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, wie auch das Implantat selbst, ist von einer unabhängigen Prüfstelle auf die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen geprüft worden. Er ist mit folgendem Zulassungskennzeichen versehen:

CE 0681
0123 2015

Darüber hinaus enthält der CardioMessenger ein Funkmodem, das die Verbindung zum Mobilfunknetz auf den Frequenzen 850/900/1800/1900 MHz herstellt.

BIOTRONIK verwendet das Funkmodem gemäß den Spezifikationen des Herstellers und unter Beachtung der Zulassungsaufgaben.

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



Elektromagnetische Verträglichkeit

Hinweis: Der CardioMessenger ist gegen Störungen durch elektromagnetische Einstrahlungen, elektrostatische Entladungen und andere – auch leitungsgebundene – Störungen geschützt. Gleichzeitig wurde die elektromagnetische Störaussendung des CardioMessengers auf ein Minimum reduziert. Der CardioMessenger erfüllt somit in jeder Hinsicht die Anforderungen der EN 60601-1-2.

Hinweis: Auch andere Geräte, zum Beispiel mobile, funkende Geräte können den CardioMessenger stören, selbst wenn diese Geräte den Störemissionsanforderungen nach CISPR entsprechen. Diese möglichen Störungen beeinträchtigen jedoch nicht die Funktionalität des Implantats.

Gewährleistung

Die Gewährleistung für den CardioMessenger und aller Originalteile von BIOTRONIK ist bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung, bei unsachgemäßer Lagerung, Veränderung des Gerätes und unsachgemäßem Transport ausgeschlossen. Benutzen Sie für den Versand nur die Originalverpackung.

9 Anhang

Technische Daten

Allgemein

- Betriebsart: Dauerbetrieb
- Betriebsdauer: 6 Jahre
- IP 22

Zulässige Umgebungsbedingungen

- Betriebstemperatur: -5 °C bis +40 °C
- Lager- und Transporttemperatur: -20 °C bis +60 °C
- Trocken aufbewahren:
Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %
(nicht kondensierend)
- Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

CardioMessenger

- Typ: 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)

Netzteil

- Typ: FRIWO FW7520/05
- Maße (BxHxT): ca. 51,5 x 87,5 x 34 mm
- Gehäusotyp: MMP 15
- Gehäusematerial: PC / ABS V0 125
- Eingangsspannung: 100–240 V AC bei 50–60 Hz
- Ausgangsspannung: 5 V DC; 3 A
- Netzkabel: ca. 1,83 m
- Netzkabeltyp: Mikro-USB-B
- Betriebstemperatur: 0 °C bis +40 °C
- Lager- und Transporttemperatur: -40 °C bis +70 °C
- Trocken aufbewahren:
Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %
(nicht kondensierend)
- Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

Batterie (integriert)

- Typ: Lithium-Ionen

Symbole auf dem Gerät

Die Symbole auf dem CardioMessenger bedeuten Folgendes:

	Gebrauchsanweisung befolgen
	Trocken aufbewahren
	Taster zum Ein- und Ausschalten (Standby)
	Buchse für Mikro-USB-Stecker

Legende zum Etikett

Die Symbole auf dem Etikett bedeuten Folgendes:

	BIOTRONIK-Bestellnummer
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzung

	Luftdruckbegrenzung
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
TP2	Kompatibilität zum Telemetrieprotokoll Version 2 von BIOTRONIK Home Monitoring
	Sende-Empfangs-Frequenz
	Gerät enthält Materialien, die entsprechend den Umweltschutzrichtlinien ordnungsgemäß entsorgt werden müssen. Die europäische Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE 2) ist zu beachten. Geben Sie Geräte, die nicht mehr verwendet werden, an BIOTRONIK zurück.
	CE-Zeichen
	Implantat
	Inhalt
	CardioMessenger Smart
	Netzteil

Table des matières

Introduction	36
Premiers pas	38
Vérification de l'équipement fourni	38
Où puis-je installer le CardioMessenger ?	40
Comment raccorder mon CardioMessenger ?	41
Comment utiliser mon CardioMessenger ?	43
Comment éteindre mon CardioMessenger ?	44
Les symboles du CardioMessenger	46
Fonctions	47
Auto-test	47
Fonction de rappel	48
Elimination des erreurs	50
Erreur A	51
Erreur B	52
Erreur C	53
Manipulation	55
Chargement	56
Nettoyage	58
Entretien	58
Elimination	59
Mesures de précaution	60
Directives	61
Annexe	63
Spécifications techniques	63
Symboles sur l'appareil	65
Légende de l'étiquette	65

1 Introduction

Chère patiente, cher patient,

Vous portez une prothèse cardiaque avec la fonction additionnelle Télécœrdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring . La Télécœrdiologie vous apporte un accompagnement à domicile.

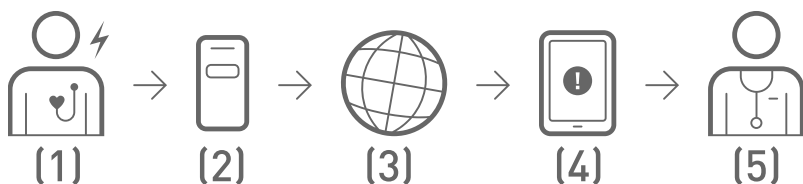
Comment fonctionne la Télécœrdiologie ?

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

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

Le CardioMessenger collecte les informations et les transmet, sous forme de messages codés, via une liaison de téléphonie mobile (3) au Centre de Service de BIOTRONIK (4).

Les messages sont alors décodés et votre cardiologue rythmologue (5) peut les consulter sur un site Internet protégé.



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

Note : la Télécœrdiologie n'est pas un système d'urgence. Contactez un médecin si vous ne vous sentez pas bien.

2 Premiers pas

Vérification de l'équipement fourni

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

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

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

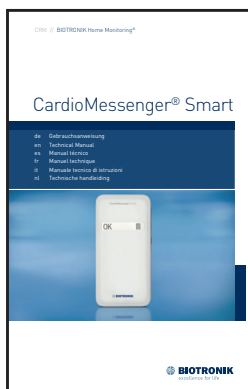
Utilisez uniquement l'unité d'alimentation originale livrée avec (voir les spécifications techniques).

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

La livraison comprend le CardioMessenger (1) avec le manuel technique (2), l'unité d'alimentation avec le câble électrique et le connecteur (3) et le guide rapide (4).



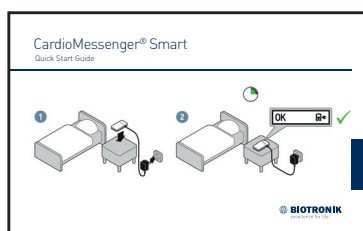
(1)



(2)

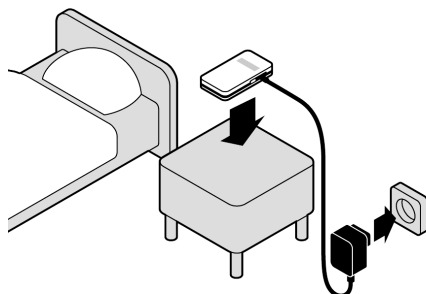


(3)



(4)

Où puis-je installer le CardioMessenger ?



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

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

- Le CardioMessenger est posé sur une surface stable et ne risque pas de tomber.
- Il est distant de moins de 2 m de la prothèse cardiaque, de sorte que la transmission régulière des messages de la prothèse au CardioMessenger est garantie pendant la nuit.
- Les symboles sur l'écran du CardioMessenger sont facilement reconnaissables sur la table de nuit, de sorte que vous pouvez vérifier quotidiennement son état de service.

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

Observez également les points suivants :

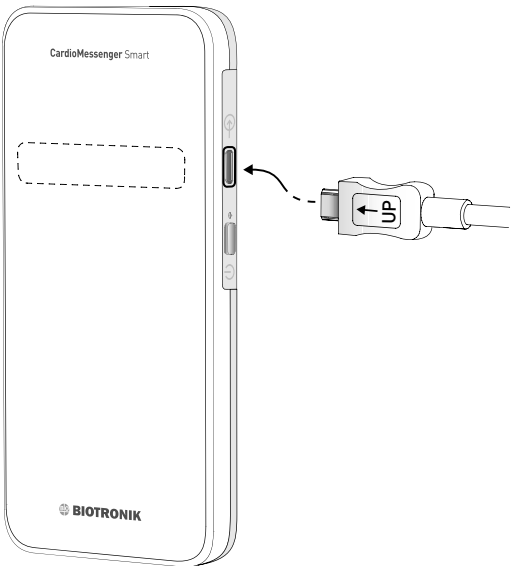
- Ne posez pas le CardioMessenger juste à côté d'un téléviseur, d'un four à micro-ondes ou d'une autre source d'interférences électromagnétiques. Lorsque le CardioMessenger se trouve par exemple trop près d'un radio-réveil ou d'un téléviseur, vous pouvez entendre les interférences typiques des téléphones mobiles.
- Le CardioMessenger ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 40 °C. Ne le posez ni à un endroit directement exposé aux rayons du soleil, ni sous une lampe halogène.
- Le CardioMessenger ne doit pas être exposé à des températures inférieures à moins 5 °C, et l'unité d'alimentation ne doit pas être exposée à une température inférieure à 0 °C.
- Tenez le CardioMessenger à l'abri de l'eau et de l'humidité atmosphérique.
Ne le posez pas dans la salle de bains.

Comment raccorder mon CardioMessenger ?

Votre CardioMessenger prêt-à-l'emploi et livré prêt à être utilisé. Vous pouvez le mettre tout de suite en service en branchant la fiche d'alimentation (type voir Annexe, p. 63) dans la prise courant.

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

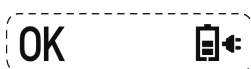
Si la fiche a cependant été retirée lors de la sortie de l'emballage ou pendant le transport, procédez comme suit :

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

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

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

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



Si ce n'est pas le cas, allez voir : Elimination des erreurs, p. 50.

Comment utiliser mon CardioMessenger ?

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

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

Vous pouvez le voir avec les symboles suivants :



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

Comment éteindre mon CardioMessenger ?

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

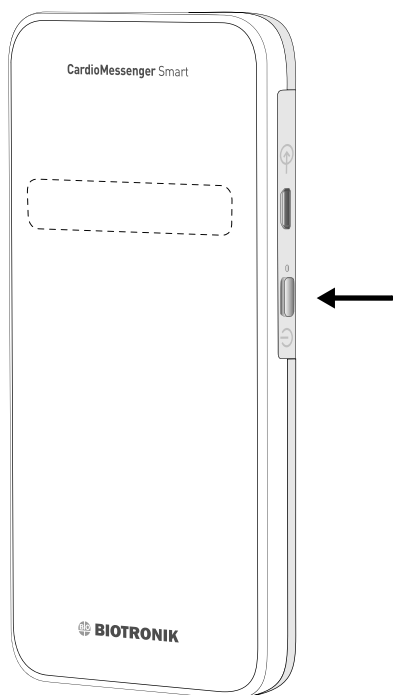
Vous reconnaissez de telles zones par exemple avec le symbole suivant ou similaire :



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

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

La touche bleue est signalée par le symbole suivant :



Le CardioMessenger est éteint.

Note : les fonctions de votre prothèse ne sont à aucun moment limitées par le CardioMessenger. Même quand le CardioMessenger n'est pas en état de marche, votre prothèse cardiaque dispose de toutes ses fonctions.

3 Les symboles du CardioMessenger

Le CardioMessenger a les symboles suivants :

1		Symbole de fonctionnement
2		Symbole de rappel Voir Fonction de rappel, p. 48
3		Symbole d'information Voir Elimination des erreurs, p. 50
4		Le symbole de la batterie qui est toujours représentée avec 1 à 3 barres en fonction de la charge.
5		Quand le CardioMessenger est raccordé à l'unité d'alimentation et est en cours de chargement, le symbole de la pile est accompagné d'une petite prise.

4 Fonctions

Auto-test

Après le raccordement, le CardioMessenger effectue automatiquement un auto-test.

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

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



Vous trouverez d'autres informations sous : Elimination des erreurs, p. 50.

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

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



Eteindre le symbole de rappel

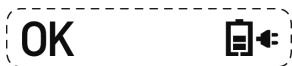
Pour éteindre le symbole de rappel, éteignez brièvement le CardioMessenger.

1	Appuyez sur la touche bleue à droite du Cardio-Messenger pendant environ deux secondes.
2	Tous les symboles disparaissent.
3	Patiencez environ dix secondes.
4	Appuyez à nouveau sur la touche bleue à droite pendant environ deux secondes.

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

Le CardioMessenger effectue un auto-test.

Ensuite les symboles de fonctionnement et de la batterie sont affichés, le symbole de rappel ne clignote plus.



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

5 Elimination des erreurs

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

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

La norme IEC 60601-1-2 2007 recommande ici une distance de 3,3 m (autres informations voir : Annexe, p. 63).

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

Symbole	Compor- tement	Etat de fonctionnement
	OFF	Erreur A : Aucune alimentation électrique
OK ⓘ ☎ ➡	Clignotant	Erreur B : Echec de l'auto-test
ⓘ ➡	Clignotant	Erreur C : Aucune liaison de téléphonie mobile

Erreur A

Aucune alimentation électrique

Le symbole de fonctionnement n'est pas affiché.

Le CardioMessenger n'est pas en état de marche.

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

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

Erreur B

L'auto-test a échoué.

Tous les symboles clignotent.

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

Le CardioMessenger n'est pas en état de marche.

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

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

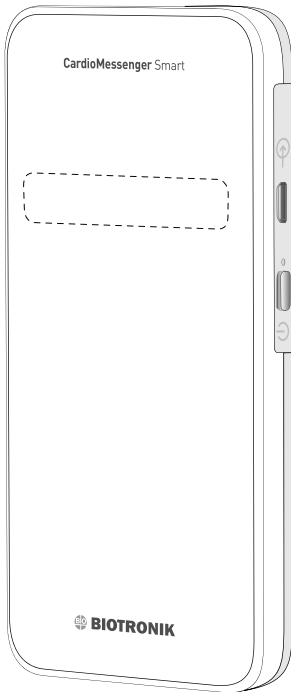
Note : la vérification de la connexion peut prendre jusqu'à 15 minutes.

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

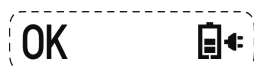
Erreur C

Aucune liaison de téléphonie mobile

Le symbole d'information clignote et le symbole de la batterie est affiché. Vérifiez la liaison de téléphonie mobile, car le CardioMessenger ne peut pas établir de connexion avec le Centre de Service de BIOTRONIK.

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

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



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

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

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

6 Manipulation

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

Prenez l'habitude de recharger le CardioMessenger la nuit. Il peut ainsi être utilisé comme appareil mobile pendant la journée.

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

- Protégez le CardioMessenger d'un contact direct avec de l'eau. En cas de pluie, portez-le par exemple dans une veste ou une poche.
- Ne portez pas le CardioMessenger dans la poche au niveau de la poitrine de votre chemise ou veste, car la distance par rapport à votre prothèse cardiaque pourrait être de moins de 15 cm.
- Ne portez pas le CardioMessenger directement sur la peau pour éviter des irritations cutanées.
- Ne mettez pas le CardioMessenger à proximité du feu.
- Le CardioMessenger ne doit pas être exposé à des températures en dessous de moins 5 °C.

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

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

- N'utilisez pas le CardioMessenger dans les zones où l'utilisation de téléphones portables est interdite **pour des raisons de sécurité** (par exemple dans certaines zones des hôpitaux ou dans les avions).

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

Chargement

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

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

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

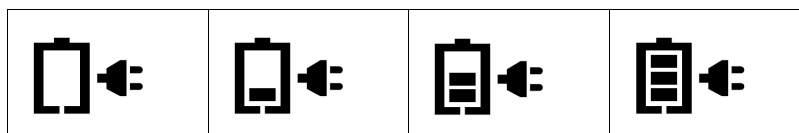
Le CardioMessenger doit être chargé au plus tard quand le symbole de la pile clignote.



Procédez comme suit :

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

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



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

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

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

Nettoyage

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

AVERTISSEMENT

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

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

Entretien

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

Élimination

N'éliminez pas le CardioMessenger avec les ordures ménagères.

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

Si vous n'avez plus besoin du CardioMessenger, ou celui-ci est défectueux, vous pouvez l'éliminer avec son unité d'alimentation conformément aux directives sur les déchets électroniques.

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

BIOTRONIK garantit une élimination conforme aux réglementations nationales correspondant à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE 2).

7 Mesures de précaution

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

Veuillez prendre les précautions suivantes :

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

Tenez le CardioMessenger à l'abri :

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

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

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

8 Directives

Données de téléométrie pour l'Europe

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

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

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

Tout comme la prothèse cardiaque, le CardioMessenger a été contrôlé par un organisme indépendant pour ce qui est du respect des dispositions légales. Il porte le sigle d'autorisation suivant :

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

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



Compatibilité électromagnétique

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

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

Garantie

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

9 Annexe

Spécifications techniques

Général

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

Conditions ambiantes autorisées

- Température d'utilisation : -5 °C à +40 °C
- Température de stockage et de transport :
-20 °C à +60 °C
- Tenir au sec :
Humidité relative : 30 % à 75 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

CardioMessenger

- Type : CardioMessenger Smart
- Dimensions (LxlxH) : environ 130 x 65 x 17 mm
- Poids : environ 127 g
- Fréquences MICS : 402–405 MHz, modulation FSK
- Puissance de transmission MICS : 25 µW EIRP
- Fréquences de GSM : 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
- Puissance de transmission de GSM :
2 watt (850/900 MHz) ; 1 watt (1800/1900 MHz)

Unité d'alimentation

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

Pile (intégrée)

- Type : lithium-ion

Symboles sur l'appareil

Les symboles sur le CardioMessenger ont la signification suivante :

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

Légende de l'étiquette

Les symboles de l'étiquette ont la signification suivante :

	Numéro de référence BIOTRONIK
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Consultez le manuel technique !
	Limite de température : température de stockage

	Plage de pression atmosphérique de stockage autorisée
	Plage d'humidité atmosphérique de stockage autorisée
TP2	Compatibilité avec le protocole télé-métrie version 2 de Téléc@rdiologie – BIOTRONIK Home Monitoring
	Fréquence de transmission
	L'appareil contient des matériaux qui doivent être éliminés conformément aux directives de protection de l'environnement. Respectez la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE 2). Retourner les appareils hors d'usage à BIOTRONIK.
	Marquage « CE »
	Prothèse cardiaque
	Contenu
	CardioMessenger Smart
	Unité d'alimentation

Table of Contents

Introduction	68
First Steps	69
Check the Package Contents	69
Where Do I Put the CardioMessenger?	71
How Do I Connect the CardioMessenger?	72
How Do I Use the CardioMessenger?	74
How Do I Turn Off the CardioMessenger?	75
The CardioMessenger Icons	77
Functions	78
Self-Test	78
Call Back Function	79
Error Resolution	81
Error type A.	82
Error type B.	83
Error type C.	84
Handling	86
Charging	87
Cleaning	89
Maintenance	89
Disposal	90
Precautionary Measures	91
Guidelines	92
Appendix	95
Technical Data	95
Symbols on the Device	97
Legend for the Label	97

1 Introduction

Dear Patient:

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

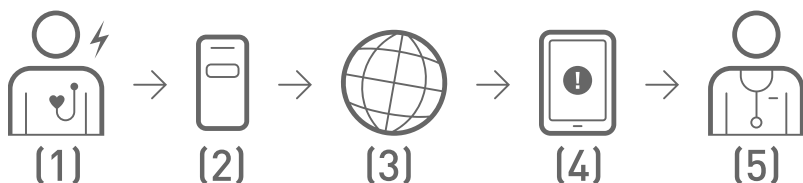
How Home Monitoring works

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

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

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

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



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

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

2 First Steps

Check the Package Contents

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

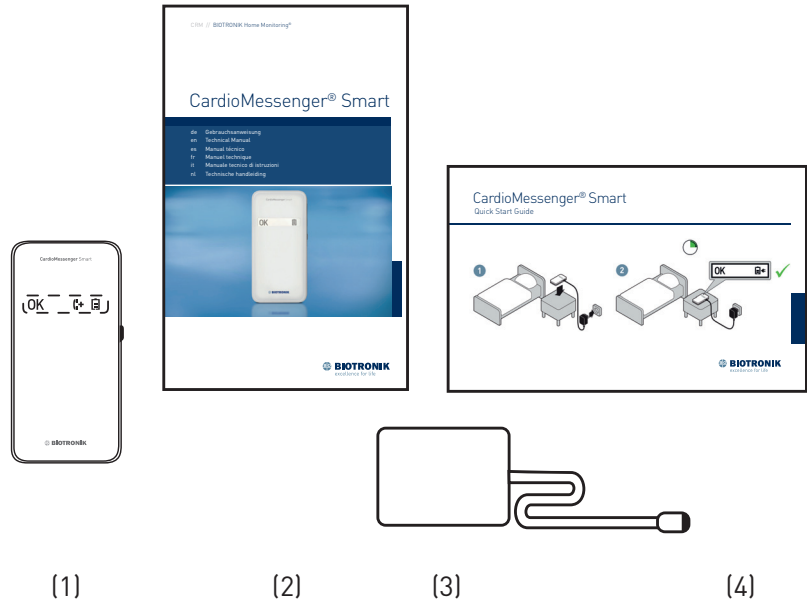
However, prior to usage, check the CardioMessenger and its accessories for any visible damage and use only undamaged components.

Return a damaged CardioMessenger to your physician.

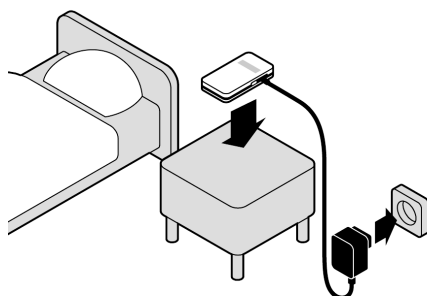
Use only the provided original power supply brick (see the technical data).

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

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



Where Do I Put the CardioMessenger?



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

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

- The CardioMessenger is placed on a solid base and cannot fall.
- The distance to the implanted device is less than 2 m (6 feet), so that regular data transmission from the implanted device to the CardioMessenger at night is assured.
- Positioned on the bedside table, you can clearly see the symbols on the CardioMessenger's display. This enables you to verify on a daily basis that it is ready for service.

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

Please take the following also into consideration:

- Do not place the CardioMessenger next to a television set, microwave oven, or a similar source of electro-magnetic interference.

You may hear noises typical of cellular phones if you place the CardioMessenger too close to a radio alarm or a television set, for example.

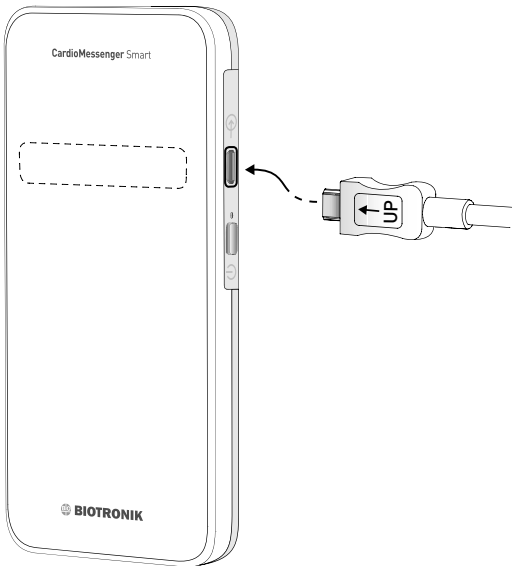
- Do not expose the CardioMessenger to temperatures exceeding 40°C (104°F). Do not put it in places where it is subjected to direct sunlight and do not put it directly under a halogen spotlight.
- Do not expose the CardioMessenger to temperatures below negative 5°C (23°F). The power supply brick should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

How Do I Connect the CardioMessenger?

Your CardioMessenger is already configured and is ready for use. You can operate it immediately by inserting the power plug (see Appendix, p. 95 for the type) into the wall outlet.

Note: Also refer to the included quick reference guide, particularly consult the depiction on how to change the UK adapter.

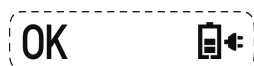
However, proceed as follows if the plug has been disconnected during removal from the package or during shipping:

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

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

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

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



If this is not the case, please refer to: Error Resolution, p. 81.

How Do I Use the CardioMessenger?

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

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

This is indicated by the following icons:



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

How Do I Turn Off the CardioMessenger?

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

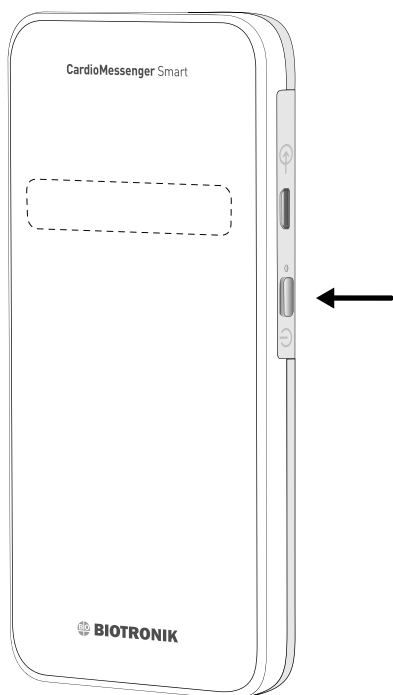
Such areas can be identified by the following or similar signs:



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

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

The blue key is labeled with the following symbol:



The CardioMessenger is switched off.

Note: The functions of your implanted device are not affected by the CardioMessenger at any time. Your implanted device remains fully functional even if the CardioMessenger is not ready for use.

3 The CardioMessenger Icons

The CardioMessenger has the following icons:

1		Operation icon
2		Call back icon See Call Back Function, p. 79
3		Information icon See Error Resolution, p. 81
4		The battery icon is always displayed with 1-3 bars according to the charging status.
5		When the CardioMessenger is connected to the power supply brick and charging, a battery icon with a small power plug is displayed.

4 Functions

Self-Test

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

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

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



Additional information can be found under: Error Resolution, p. 81.

Call Back Function

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

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

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



Turning off the call back icon

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

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

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

The CardioMessenger performs a self-test.

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



However, please do not forget to call your physician.

5 Error Resolution

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

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

In the IEC 60601-1-2: 2007 standard, a distance of 3.3 m (3.6 yd) is recommended for these cases. (For more information, refer to Appendix, p. 95).

Malfunctions on the CardioMessenger are indicated by the icons.

Icon	Behavior	Operational status
	Off	Error type A: No power supply
	Flashing	Error type B: Self-test failed
	Flashing	Error type C: No mobile connection

Error type A

No power supply

The operation icon is not displayed. The Cardio-Messenger is not ready for use.

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

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

Error type B

Self-test failed

All symbols are flashing.

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

The CardioMessenger is not ready for use.

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

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

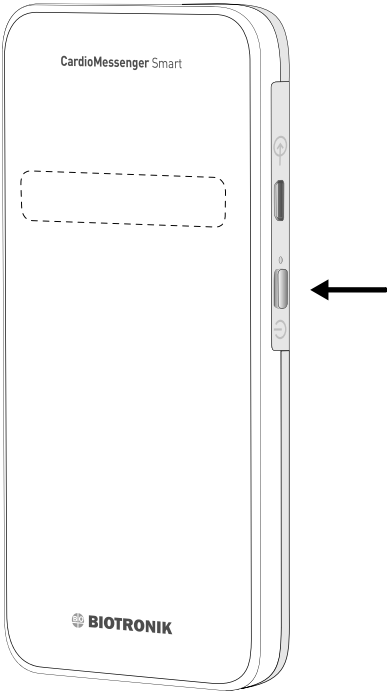
Note: The connection test can take up to 15 minutes.

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

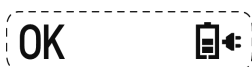
Error type C

No mobile connection

The information icon flashes and the battery icon is displayed. Check the mobile connection since the Cardio-Messenger cannot connect to the BIOTRONIK Service Center.

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

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



The connection test can take up to 15 minutes.

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

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

6 Handling

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

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

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

- Protect the CardioMessenger from direct contact with water. For example, wear it under your coat or keep it in a bag when it rains.
- Do not carry the CardioMessenger inside the breast pocket of your shirt or jacket as the distance from here to the implanted device could be less than 15 cm.
- To prevent skin irritations, do not carry the CardioMessenger directly on your skin.
- Do not bring the CardioMessenger into the vicinity of fire.
- Do not expose the CardioMessenger to temperatures below negative 5°C (23°F).
Battery longevity for the CardioMessenger may decrease at lower temperatures.
- Do not turn on the CardioMessenger if it has recently been in a cold environment. Let it warm up slowly to room temperature, since the resulting condensed water may harm the electronic circuitry.

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

** WARNING**

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

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

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

Charging

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

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

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

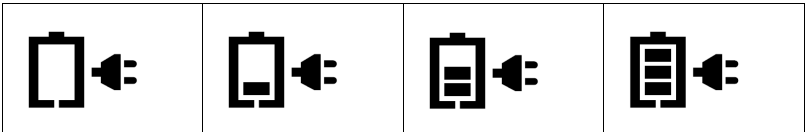
At the very latest, the CardioMessenger must be charged when the battery icon flashes.



Proceed as follows:

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

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



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

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

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

Cleaning

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

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

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

Maintenance

The CardioMessenger is intended for continuous, automatic operation. Once correctly installed, ongoing maintenance typically is not required.

Disposal

Do not dispose of the CardioMessenger with your household trash.

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

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

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

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

7 Precautionary Measures

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

Please take the following precautions:

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

Protect the CardioMessenger and the power supply brick from:

- Water and high humidity
- Temperatures above 40°C (104°F) (e.g., direct sunlight, strong halogen spotlights, fire)
- Temperatures below negative 5°C (23°F; CardioMessenger) and below 0°C (32°F; power supply brick)
- Solvents, acids, detergents, and lyes
- Pressure below 700 hPa (corresponding to altitudes above 3000 m, approx. 10,000 feet)
- Pressure above 1060 hPa (corresponding to altitudes below sea level)
- Violent shocks or other strong mechanical influences
- Intense light sources (direct sunlight, strong halogen spotlights)

WARNING

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

WARNING

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

8 Guidelines

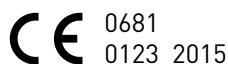
Europe

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

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

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

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



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

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



Electromagnetic compatibility

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

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

Warranty

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

9 Appendix

Technical Data

General

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

Permissible ambient conditions

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

CardioMessenger

- Type: CardioMessenger Smart
- Dimensions (L x W x H): approx. 130 x 65 x 17 mm (5.1 x 2.6 x 0.7 inches)
- Weight: approx. 127 g
- MICS frequencies: 402–405 MHz, FSK modulation
- MICS transmission power: 25 µW EIRP
- GSM frequencies: 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
- GSM transmission power: 2 watts (850/900 MHz); 1 watt (1800/1900 MHz)

Power supply brick

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

Battery (integrated)

- Type: Lithium-ion

Symbols on the Device

The label icons on the CardioMessenger symbolize the following:

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

Legend for the Label

The label icons symbolize the following:

	BIOTRONIK order number
	Serial number
	Manufacturing date
	Follow the instructions for use!
	Storage temperature

	Air pressure limit
	Humidity limit
TP2	Compabiltiy with telemetry protocol version 2 of BIOTRONIK Home Monitoring
	Transceiver frequency
	This device contains material that requires special waste disposal according to the environmental protection guidelines. The European Directive 2012/19/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE 2) must be observed. Return devices that are no longer used to BIOTRONIK.
	CE mark
	Device
	Contents
	CardioMessenger Smart
	Power supply brick

Sommario

Introduzione	100
Primi Passi	102
Controllare il contenuto della confezione	102
Dove ripongo il CardioMessenger?	104
Come posso collegare il CardioMessenger?	105
Come posso utilizzare il CardioMessenger?	107
Come posso spegnere il CardioMessenger?	108
I simboli del CardioMessenger	110
Funzioni	111
Autotest	111
Funzione di richiamata	112
Risoluzione dei problemi	114
Errore A	115
Errore B	116
Errore C	117
Utilizzo	119
Caricamento	121
Pulizia	122
Manutenzione	123
Smaltimento	123
Precauzioni	124
Direttive	125
Appendice	127
Dati tecnici	127
Simboli sul dispositivo	129
Legenda dell'etichetta	129

1 Introduzione

Gentile paziente,

Lei è portatore di un dispositivo dotato della funzione supplementare Home Monitoring di BIOTRONIK.

Home Monitoring è un'espressione inglese che significa "essere controllati da casa".

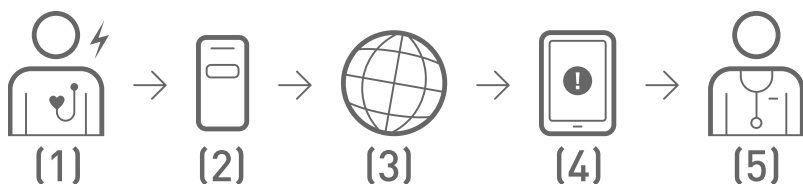
Funzionamento dell'Home Monitoring

Il dispositivo impiantabile (1) è dotato di uno speciale trasmettitore, che invia solitamente di notte le informazioni sulle condizioni cardiache al trasmettitore, il CardioMessenger (2).

Il trasmettitore del dispositivo impiantabile ha una potenza di trasmissione molto esigua e non influenza in alcun modo la salute del paziente. La sua portata di trasmissione limitata richiede tuttavia l'utilizzo del CardioMessenger. CardioMessenger è un termine inglese che significa "messaggero del cuore".

Il CardioMessenger raccoglie le informazioni e le inoltra tramite una connessione alla rete mobile (3) al Centro di Assistenza BIOTRONIK (4), sotto forma di messaggi criptati.

Qui le informazioni vengono decodificate e il medico curante (5) può esaminarle in una pagina Internet protetta.



L'uso di questi dati supplementari è definito per ciascun paziente e dipende dal tipo di dispositivo impiantabile. Il Suo medico La informerà su come fare uso di questa funzione di Home Monitoring.

Nota: l'Home Monitoring non può essere utilizzato come sistema di emergenza. Contatti un medico, se non si sente bene.

2 Primi Passi

Controllare il contenuto della confezione

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

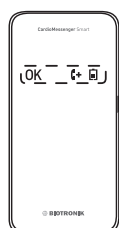
Prima di usarlo, controllare comunque il Cardio-Messenger e i relativi accessori per escludere eventuali danni e utilizzare solo componenti intatti.

Se danneggiato, restituire il CardioMessenger al proprio medico.

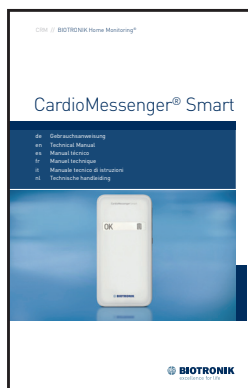
Utilizzare solo l'alimentatore originale fornito (vedere i dati tecnici).

Altri accessori possono compromettere il funzionamento del CardioMessenger e provocare interferenze elevate o ridurre l'immunità alle interferenze.

La confezione contiene il CardioMessenger (1) con il manuale tecnico di istruzioni (2), l'alimentatore con il cavo e il connettore (3) e la guida rapida (4):



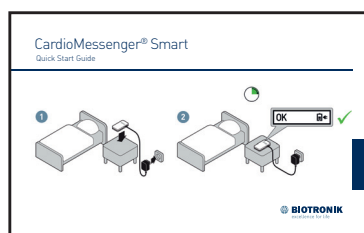
(1)



(2)

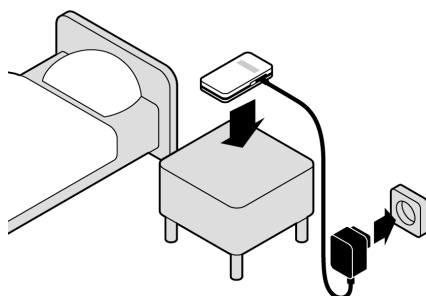


(3)



(4)

Dove ripongo il CardioMessenger?



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

Quindi il posto migliore dove riporre il CardioMessenger è il comodino, poiché in questo modo sussistono di norma le seguenti condizioni:

- Il CardioMessenger poggia su una base stabile e non può cadere.
- La distanza dal dispositivo impiantabile è inferiore ai 2 metri e quindi viene garantita la regolare trasmissione dei messaggi dal dispositivo impiantabile al CardioMessenger durante le ore notturne.
- Se il CardioMessenger si trova sul comodino, è possibile riconoscere i simboli sul display, così si può controllare ogni giorno il suo funzionamento.

Se il **comodino è di metallo**, bisogna evitare però di appoggiare il CardioMessenger 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.

Rispettare inoltre le seguenti indicazioni:

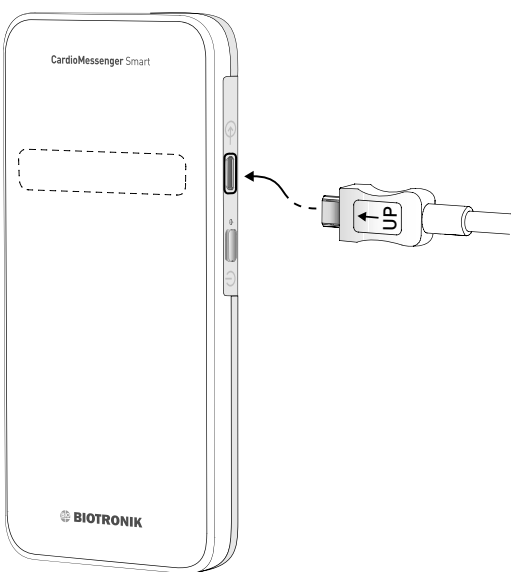
- Non collocare il CardioMessenger nelle immediate vicinanze di televisori, forni a microonde o sorgenti di interferenze elettromagnetiche analoghe.
Quando il CardioMessenger si trova ad esempio troppo vicino a una radiosveglia o a un televisore, è possibile udire i tipici disturbi da interferenza dei telefoni cellulari.
- Non esporre il CardioMessenger a temperature superiori a 40 °C. Non collocarlo in un luogo esposto alla luce solare diretta o direttamente sotto una lampada alogena.
- Non esporre il CardioMessenger a temperature inferiori a meno 5 °C e l'alimentatore a temperature inferiori a 0 °C.
- Proteggere il CardioMessenger dall'acqua e dall'umidità elevata.
Non appoggiarlo in sala da bagno.

Come posso collegare il CardioMessenger?

Il CardioMessenger è già preinstallato e viene fornito pronto all'uso. Può essere messo subito in funzione inserendo la spina (per il modello, vedere Appendice, p. 127) nella presa elettrica.

Nota: attenersi a quanto riportato sulla guida rapida fornita.

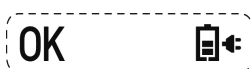
Se il connettore si è staccato durante il trasporto o quando il pacco viene sballato, procedere come segue:

1	Mettere il piccolo spinotto (connettore micro USB) a destra nel CardioMessenger. Assicurarsi che il simbolo della freccia bianca sul connettore sia rivolto verso l'alto.  La presa è contrassegnata da questo simbolo: 
2	Inserire la spina nella presa.

Assicurarsi che la presa sia facilmente raggiungibile e che non sia associata ad un interruttore elettrico, onde evitare di disattivare inavvertitamente il CardioMessenger.

Il CardioMessenger si accende automaticamente ed effettua un autotest.

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



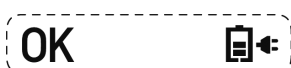
In caso contrario, leggere qui di seguito Risoluzione dei problemi, p. 114.

Come posso utilizzare il CardioMessenger?

Il CardioMessenger riceve automaticamente le informazioni del dispositivo impiantabile e le inoltra in automatico al Centro di Assistenza BIOTRONIK in modo che il paziente debba attenersi solo ad alcune procedure.

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

Per capirlo basta verificare la presenza dei seguenti simboli:



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

Come posso spegnere il CardioMessenger?

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

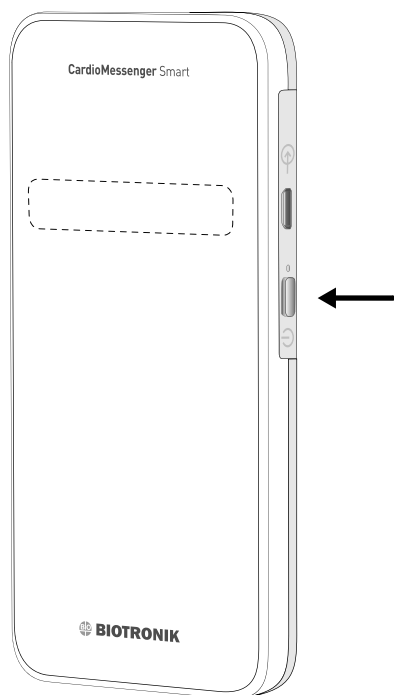
Queste zone sono riconoscibili dal seguente segnale o da segnali simili:



In alcuni posti è proibito l'uso di telefoni cellulari, per garantire il rispetto del silenzio (p.es., teatro o cinema). In questi luoghi non è necessario spegnere il CardioMessenger, perché non è rumoroso.

Premere il pulsante blu a destra sul CardioMessenger per circa due secondi, fino a che il display non si spegne.

Il pulsante blu è contrassegnato da questo simbolo:



Il CardioMessenger è spento.

Nota: le funzioni del dispositivo impiantabile non vengono mai influenzate dal CardioMessenger. Anche se il CardioMessenger non è ancora pronto all'uso, il dispositivo impiantabile è completamente funzionante.

3 I simboli del CardioMessenger

Il CardioMessenger dispone dei seguenti simboli:

1		Simbolo del dispositivo in funzione
2		Simbolo della richiamata Vedere Funzione di richiamata, p. 112
3		Simbolo delle informazioni Vedere Risoluzione dei problemi, p. 114
4		Il simbolo della batteria viene visualizzato sempre con un numero di tacche da 1 a 3, in base allo stato di carica.
5		Se il CardioMessenger è collegato all'alimentatore e viene caricato, comparirà il simbolo della batteria con un piccolo connettore.

4 Funzioni

Autotest

Dopo la connessione, il CardioMessenger esegue automaticamente un autotest.

1	Vengono visualizzati tutti i simboli del CardioMessenger.  Successivamente il CardioMessenger verifica la connessione con la rete mobile.
2	Il simbolo del dispositivo in funzione lampeggia e viene visualizzato il simbolo della batteria.  La verifica della connessione può durare fino a 15 minuti.
3	Se la connessione viene stabilita, il simbolo del dispositivo in funzione e il simbolo della batteria vengono attivati in modo permanente.  Il CardioMessenger è ora pronto per l'uso.

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



Per ulteriori informazioni, consultare: Risoluzione dei problemi, p. 114.

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 Si accorge che il simbolo della richiamata lampeggia, contatti quindi il medico durante gli orari di ricevimento.



Disattivazione del simbolo della richiamata

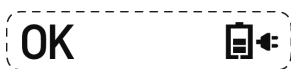
Per disattivare il simbolo della richiamata, spegnere il CardioMessenger per un attimo.

1	Premere il pulsante blu a destra sul CardioMessenger per circa due secondi.
2	Tutti i simboli si spengono.
3	Attendere circa dieci secondi.
4	Premere il pulsante blu di nuovo per circa due secondi.

Nota: se il CardioMessenger è collegato all'alimentatore, si avvia automaticamente, senza dover attendere o accenderlo.

Il CardioMessenger effettua l'autotest.

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.

5 Risoluzione dei problemi

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

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 2007 consiglia una distanza di 3,3 m (per ulteriori indicazioni vedere: Appendice, p. 127).

Eventuali malfunzionamenti del CardioMessenger sono riconoscibili tramite i simboli.

Simbolo	Comporta- mento	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. Il CardioMessenger non è pronto per l'uso.

- Accertarsi che il connettore micro USB sia inserito correttamente nel CardioMessenger.
- Controllare che la spina sia inserita correttamente nella presa.
- Controllare che 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.

Ripetere l'autotest, perché il CardioMessenger non lo ha terminato.

Il CardioMessenger non è pronto per l'uso.

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

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

Nota: la verifica della connessione può durare fino a 15 minuti.

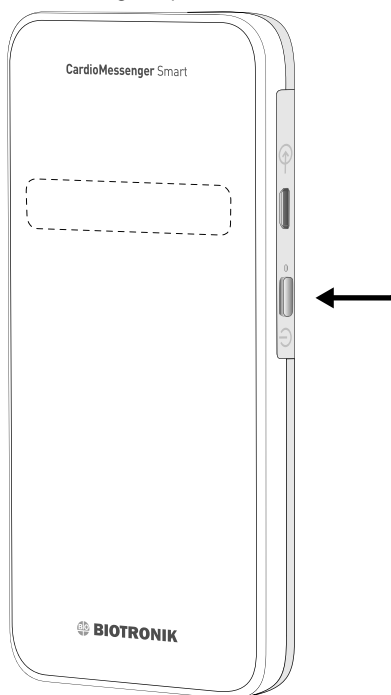
Se tutti i simboli lampeggiano ancora, il CardioMessenger è difettoso. Restituirlo al proprio medico.

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 non è in grado di generare alcun collegamento con il Centro di Assistenza BIOTRONIK.

- 1 Premere il pulsante blu a destra sul CardioMessenger per circa due secondi.



- 2 Collocare il CardioMessenger in un luogo che 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 si riavvia ed esegue l'autotest. Controlla la connessione alla rete mobile. Non appena il test della connessione si è concluso con esito positivo, viene visualizzato il simbolo del dispositivo in funzione e della batteria. Il CardioMessenger è ora pronto per l'uso.



La verifica della connessione può durare fino a 15 minuti.

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

Nota: può verificarsi un errore di connessione alla rete mobile anche in ambienti con pareti spesse o in viaggio.

6 Utilizzo

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

Bisogna abituarsi a ricaricare il CardioMessenger tutte le sere, in modo che di giorno possa essere utilizzato in mobilità.

Una volta carico, il CardioMessenger consente un utilizzo in mobilità di 48 ore. Tuttavia è necessario attenersi a quanto segue:

- Proteggere il CardioMessenger dal contatto diretto con l'acqua. Ad esempio, in caso di pioggia, indossarlo sotto una giacca o metterlo in una borsa.
- Non portare il CardioMessenger nel taschino della camicia o della giacca, perché in questo caso, la distanza dal dispositivo impiantabile potrebbe essere inferiore a 15 cm.
- Non tenere il CardioMessenger a contatto con la pelle per evitare irritazioni cutanee.
- Non mettere il CardioMessenger vicino al fuoco.
- Non esporre il CardioMessenger a temperature inferiori a meno 5 °C.

La durata della batteria del CardioMessenger può ridursi notevolmente in presenza di basse temperature.

- Non accendere il CardioMessenger se poco prima era in un ambiente freddo. Lasciare che si riscaldi lentamente a temperatura ambiente altrimenti la condensa potrebbe danneggiare i circuiti elettronici.

- L'utilizzo del CardioMessenger è vietato nei luoghi in cui è proibito, **per motivi di sicurezza**, l'uso dei telefoni cellulari (ad esempio in alcuni reparti degli ospedali o sugli aeroplani).

** AVVERTENZA**

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

Il CardioMessenger contiene un modulo di trasmissione alla rete mobile ("cellulare"). Per escludere qualsiasi interferenza del dispositivo impiantabile, è necessario rispettare anche con il CardioMessenger la distanza minima prescritta tra il dispositivo impiantabile e un telefono cellulare.

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

Caricamento

Prima di mettere il CardioMessenger in funzione per la prima volta, occorre caricarlo.

Si raccomanda inoltre di far funzionare il CardioMessenger con l'alimentatore, tenendolo sul comodino, in modo che la batteria possa essere caricata completamente.

Nota: non caricare il CardioMessenger con l'alimentatore se si è all'aperto.

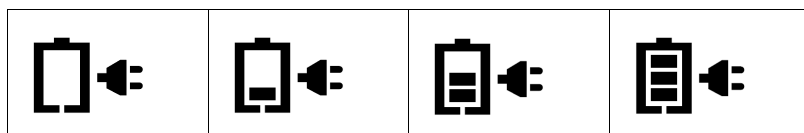
Caricare il CardioMessenger al più tardi quando il simbolo della batteria lampeggia.



Procedere come indicato di seguito:

- | | |
|---|---|
| 1 | Collegare il CardioMessenger alla rete elettrica. |
|---|---|

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 non è completamente carico. Una volta carico, tutte le tre tacche sono illuminate. Generalmente, il processo di carica dura tre ore.

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

Se utilizzata correttamente, la batteria incorporata dovrebbe essere in grado di alimentare il CardioMessenger per 48 ore anche dopo 500 cicli di carica completi (pari ad almeno due anni).

Pulizia

- Tenere il CardioMessenger pulito e lontano da ambienti sporchi o polverosi.
- Usare per la pulizia un panno morbido e compatto.

AVVERTENZA

Spegnere il CardioMessenger prima di pulirlo con un panno umido.

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

Manutenzione

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

Smaltimento

Non gettare il CardioMessenger insieme ai normali rifiuti domestici.

Il CardioMessenger e la relativa unità di alimentazione contengono materiali che devono essere smaltiti rispettando le norme a tutela dell'ambiente.

Se il CardioMessenger non è più necessario o è difettoso, è possibile smaltirlo unitamente al relativo alimentatore come rifiuto di apparecchiature elettroniche, in conformità alle disposizioni vigenti.

È possibile restituire il CardioMessenger e tutte le altre parti fornite al medico. Il medico provvederà poi a spedire i componenti a BIOTRONIK.

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

7 Precauzioni

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

Rispettare le seguenti indicazioni:

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

Proteggere il CardioMessenger e l'alimentatore da:

- Acqua e umidità elevata
- Temperature sopra ai 40 °C (p.es., luce diretta del sole, lampade alogene potenti, fuoco)
- Temperature inferiori a meno 5 °C (CardioMessenger) e inferiori a 0 °C (alimentatore)
- Solventi, acidi, detergenti e soluzioni alcaline
- Pressione inferiore a 700h Pa (corrisponde ad altitudini superiori a 3000 m)
- Pressione superiore a 1060 hPa (corrisponde ad altitudini inferiori al livello del mare)
- Urti violenti o altre forti sollecitazioni meccaniche
- Fonti di luce intensa (sole, lampade alogene potenti)

AVVERTENZA

Posare il cavo elettrico in maniera tale che non ci sia rischio di strangolamento.

AVVERTENZA

Tenere lontano il CardioMessenger dai bambini al di sotto dei tre anni a causa delle piccole parti che possono essere ingerite.

8 Direttive

Dati di telemetria per l'Europa

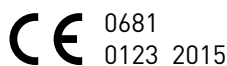
Il dispositivo impiantabile trasmette dati diagnostici al CardioMessenger su una radiofrequenza assegnata dalla Conferenza Europea delle Amministrazioni delle Poste e delle Telecomunicazioni per l'uso di apparecchi radio a bassa potenza per impianti medicali attivi (CEPT/ERC REC 70-03).

BIOTRONIK è tenuta per legge ad informare il paziente che il servizio radio non ha l'uso esclusivo delle frequenze assegnate e che non è consentita l'interferenza 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 da e con altre trasmissioni.

Inoltre, BIOTRONIK è tenuta ad informare il paziente che le autorità di regolamentazione possono revocare l'assegnazione della frequenza e quindi vietare il servizio radio fra il dispositivo impiantabile e il CardioMessenger.

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, 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 contiene, inoltre, un modem senza fili che collega il dispositivo alla rete mobile sulle frequenze 850/900/1800/1900 MHz. 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 e approvato da un'autorità indipendente che ne ha verificato il rispetto delle disposizioni di legge. Pertanto è provvisto del seguente marchio di approvazione:



Compatibilità elettromagnetica

Nota: il CardioMessenger è protetto dalle interferenze dovute alle radiazioni elettromagnetiche, dalle scariche elettrostatiche e dalle altre sorgenti di interferenze condotte. Al tempo stesso, è stata ridotta al minimo l'emissione di interferenze elettromagnetiche dal CardioMessenger. Il CardioMessenger soddisfa, quindi, sotto ogni punto di vista, le disposizioni della norma EN 60601-1-2.

Nota: anche altri dispositivi, ad esempio apparecchi radio mobili, possono creare interferenze con il CardioMessenger, anche se tali apparecchi soddisfano i requisiti di emissione di interferenze CISPR. Tali possibili disturbi non compromettono tuttavia la funzionalità del dispositivo impiantabile.

Garanzia

La garanzia per il CardioMessenger 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. Per la spedizione utilizzare solo l'imballo originale.

9 Appendice

Dati tecnici

Generale

- Modo di funzionamento: funzionamento continuo
- Durata di servizio: 6 anni
- IP 22

Condizioni ambientali tollerate

- Temperatura d'esercizio: da -5 °C a +40 °C
- Temperatura di immagazzinamento e trasporto: da -20 °C a +60 °C
- Conservare in luoghi asciutti:
Umidità relativa: dal 30% al 75% (senza condensa)
- Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

CardioMessenger

- Tipo: CardioMessenger Smart
- Dimensioni (LxLxA): circa 130 x 65 x 17 mm
- Peso: circa 127 g
- Frequenze MICS: 402–405 MHz, modulazione FSK
- Capacità di trasmissione MICS 25 µW 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)

Alimentatore

- Tipo: FRIWO FW7520/05
- Dimensioni (LxAxP): circa 51,5 x 87,5 x 34 mm
- Tipo cassa: MMP 15
- Materiale cassa: PC / ABS VO 125
- Tensione di alimentazione: 100-240 V CA a 50-60 Hz
- Tensione d'uscita: 5 V CC; 3 A
- Cavo di alimentazione: circa 1,83 m
- Tipo di cavo di alimentazione: micro USB-B
- Temperatura d'esercizio: da 0 °C a +40 °C
- Temperatura di immagazzinaggio e trasporto: da -40 °C a +70 °C
- Conservare in luoghi asciutti:
Umidità relativa: dal 30% al 75% (senza condensa)
- Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Batteria (integrata)

- Tipo: ioni di litio

Simboli sul dispositivo

I simboli sul CardioMessenger hanno il seguente significato:

	Rispettare il manuale tecnico
	Conservare in un luogo asciutto
	Pulsante di accensione e spegnimento (standby)
	Presenza per il connettore micro USB

Legenda dell'etichetta

I simboli sull'etichetta hanno il seguente significato:

	Numero d'ordine BIOTRONIK
	Numero di serie
	Data di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Temperatura di immagazzinamento

	Limiti di pressione atmosferica di immagazzinamento e trasporto
	Limiti di umidità di immagazzinamento e trasporto
TP2	Compatibilità con il protocollo di telemetria versione 2 di BIOTRONIK Home Monitoring
	Frequenza di ricezione e trasmissione
	Il presente dispositivo contiene materiali che devono essere regolarmente smaltiti in conformità alla normativa vigente in materia di tutela ambientale. Va rispettata la direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE 2). Restituire i dispositivi che non verranno più utilizzati a BIOTRONIK.
	Marchio CE
	Dispositivo impiantabile
	Contenuto
	CardioMessenger Smart
	Alimentatore

Índice

Introducción.....	132
Primeros pasos.....	134
Comprobación de las posibilidades de suministro	134
¿Dónde se coloca el CardioMessenger?.....	136
¿Cómo se conecta el CardioMessenger?.....	137
¿Cómo se maneja el CardioMessenger?.....	139
¿Cómo se desconecta el CardioMessenger?.....	140
Símbolos del CardioMessenger	142
Funciones.....	143
Autoprueba	143
Función de rellamada	144
Subsanación de errores.....	146
Fallo A	147
Fallo B	148
Fallo C	149
Manejo	151
Carga.....	152
Limpieza	154
Mantenimiento	154
Eliminación	155
Medidas de precaución.....	156
Directivas.....	157
Anexo	159
Datos técnicos	159
Símbolos en el dispositivo	161
Leyenda de la etiqueta	161

1 Introducción

Estimado/a paciente:

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

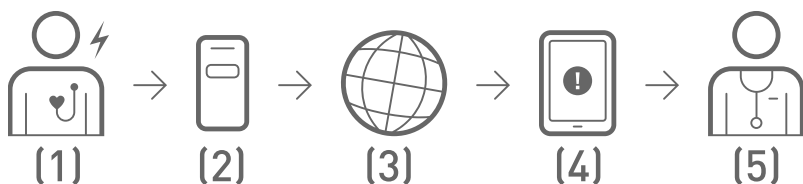
Cómo funciona Home Monitoring

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

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

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

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



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

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

2 Primeros pasos

Comprobación de las posibilidades de suministro

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

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

Devuelva a su médico el CardioMessenger si está dañado.

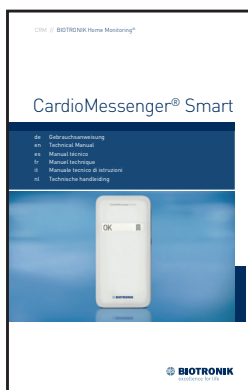
Emplee exclusivamente el alimentador original suministrado (véanse los datos técnicos).

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

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



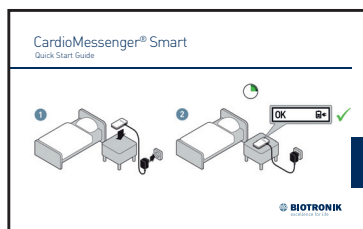
(1)



(2)

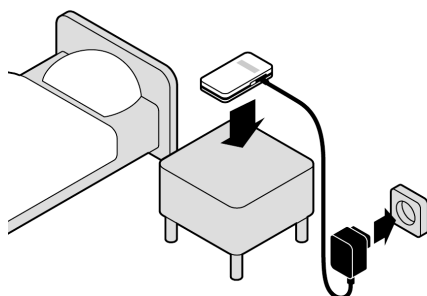


(3)



(4)

¿Dónde se coloca el CardioMessenger?



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

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

- El CardioMessenger está situado sobre una base estable y no puede caerse.
- La distancia con el dispositivo cardíaco es de menos de 2 metros, de forma que queda garantizada la transmisión regular de los mensajes del mismo al CardioMessenger durante las horas nocturnas.
- En la mesita de noche puede reconocer con claridad los símbolos que aparecen en la pantalla del CardioMessenger, de modo que puede comprobar diariamente si está operativo.

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

Además, tenga en cuenta lo siguiente:

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

Si el CardioMessenger se encuentra por ejemplo demasiado cerca de un despertador de radio o de un televisor, se pueden oír los típicos sonidos de interferencias emitidos por los teléfonos móviles.

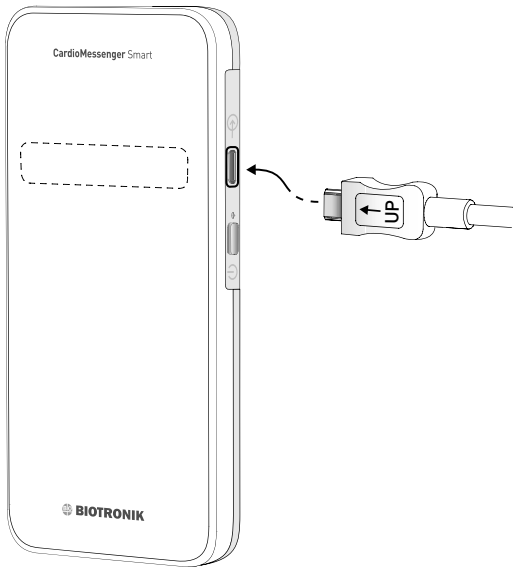
- Evite la exposición del CardioMessenger a temperaturas superiores a 40°C. Evite colocarlo en un lugar expuesto a la luz directa del sol o debajo de una lámpara halógena.
- Evite la exposición del CardioMessenger a temperaturas inferiores a menos 5 °C, ni el alimentador a temperaturas inferiores a 0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

¿Cómo se conecta el CardioMessenger?

Su CardioMessenger ya está preinstalado y se suministra listo para el empleo. Se pone inmediatamente en funcionamiento conectando el enchufe a la toma eléctrica (para consultar el tipo véase Anexo, p. 159).

Nota: Tenga en cuenta la guía rápida adjunta.
--

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

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

Procure que la toma eléctrica empleada sea de fácil acceso y no esté acoplada a un interruptor de luz. De esta manera evitará que el CardioMessenger se desconecte por accidente.

El CardioMessenger se conectará entonces automáticamente y realizará una autoprueba.

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



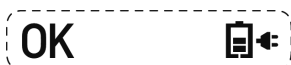
Si este no es el caso, tenga la bondad de leer a continuación el apartado: Subsanación de errores, p. 146.

¿Cómo se maneja el CardioMessenger?

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

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

Esto se reconoce por los símbolos siguientes:



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

¿Cómo se desconecta el CardioMessenger?

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

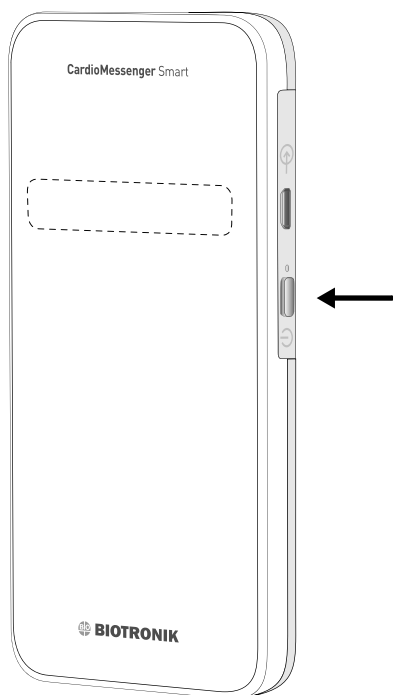
Estas zonas vienen indicadas por ejemplo por las señales siguientes o similares:



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

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

El botón azul está marcado con este símbolo:



El CardioMessenger está apagado.

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

3 Símbolos del CardioMessenger

El CardioMessenger dispone de símbolos siguientes:

1		Símbolo de funcionamiento
2		Símbolo de rellamada Véase Función de rellamada, p. 144
3		Símbolo de información Véase Subsanación de errores, p. 146
4		El símbolo de la batería muestra en todo momento el estado de la carga que oscila entre 1 y 3 barras.
5		Cuando el CardioMessenger está conectado al alimentador y cargado, se ve el símbolo de una batería con un pequeño enchufe.

4 Funciones

Autopruueba

Una vez conectado, el CardioMessenger ejecuta automáticamente una autopruueba.

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

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



Para más información consulte: Subsanación de errores, p. 146.

Función de rellamada

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

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

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



Desconexión del símbolo de rellamada

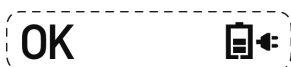
Para desconectar el símbolo de rellamada, desconecte brevemente el CardioMessenger.

1	Pulse el botón azul de la derecha del Cardio-Messenger durante unos dos segundos.
2	Se apagarán todos los símbolos.
3	Espere unos diez segundos.
4	Vuelva a pulsar el botón azul otros dos segundos.

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

El CardioMessenger realizará una autopruueba.

A continuación, aparecerá el símbolo de funcionamiento y de la batería; el símbolo de rellamada ya no parpadeará.



No obstante, no olvide llamar al médico.

5 Subsanación de errores

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

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

La norma IEC 60601-1-2: 2007 recomienda una distancia de 3,3 m (para más información véase: Anexo, p. 159).

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

Símbolo	Compor- tamiento	Estado de funcionamiento
	OFF	Fallo A: Falta de alimentación eléctrica
	Parpadea	Fallo B: Autocompro- bación fallida
	Parpadea	Fallo C: Falta de conexión de telefonía móvil/celular

Fallo A

Falta de alimentación eléctrica

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

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

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

Fallo B

Autopruueba fallida

Todos los símbolos parpadean.

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

El CardioMessenger no está operativo.

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

El CardioMessenger se iniciará y volverá a realizar automáticamente la autopruueba. Una vez concluida esta, el CardioMessenger estará operativo.

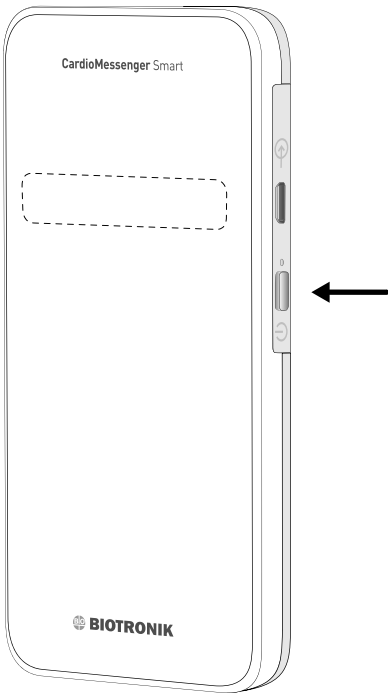
Nota: La comprobación de esta conexión puede llegar a durar 15 minutos.

Si siguen parpadeando todos los símbolos, el Cardio-Messenger estará averiado. Devuélvaselo a su médico.

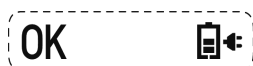
Fallo C

Falta de conexión de telefonía móvil/celular

El símbolo de información parpadea y se muestra el símbolo de la batería. Compruebe la conexión de telefonía móvil/celular, ya que el CardioMessenger no consigue conectar con el Centro de Servicio de BIOTRONIK.

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

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



La comprobación de esta conexión puede durar hasta 15 minutos.

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

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

6 Manejo

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

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

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

- Proteja el CardioMessenger del contacto directo con agua. Si llueve, por ejemplo, póngaselo debajo de la chaqueta o en un bolsillo.
- Evite llevar el CardioMessenger en el bolsillo del pecho de la camisa o la chaqueta, ya que ahí la distancia respecto al dispositivo cardíaco puede ser inferior a 15 cm.
- Evite el contacto directo del CardioMessenger con la piel para prevenir irritaciones.
- Mantenga el CardioMessenger alejado del fuego.
- Evite la exposición del CardioMessenger a temperaturas por debajo de menos 5°C.

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

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

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

Carga

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

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

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

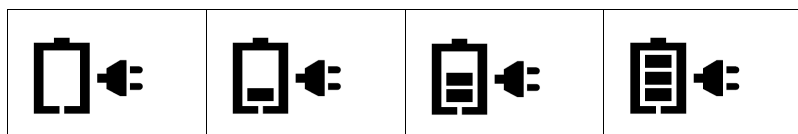
El CardioMessenger debe ponerse a cargar como máximo cuando el símbolo de la batería empiece a parpadear.



Proceda como se indica a continuación:

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

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



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

Nota: El CardioMessenger puede emplearse con el alimentador si la batería está averiada. Incluso con la batería totalmente descargada, el CardioMessenger funciona con el alimentador.

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

Limpieza

- Mantenga limpio el CardioMessenger y alejado de un entorno con suciedad o polvo.
- Para la limpieza utilice un paño suave y que no desprenda pelusa.

 **ADVERTENCIA**

Desconecte el CardioMessenger antes de limpiarlo con un paño húmedo.

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

Mantenimiento

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

Eliminación

No tire el CardioMessenger a la basura doméstica.

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

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

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

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

7 Medidas de precaución

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

Tenga en cuenta las indicaciones siguientes:

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

Proteja el CardioMessenger y el alimentador de lo siguiente:

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

ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

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

8 Directivas

Datos de telemetría para Europa

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

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

Además, BIOTRONIK debe comunicarle que las autoridades reguladoras pueden revocar las atribuciones de frecuencias y prohibir el funcionamiento radiotelefónico entre el dispositivo cardíaco y el CardioMessenger. Como este servicio está establecido actualmente en toda Europa y en el continente norteamericano, de ningún modo hay que contar con una revocación de las atribuciones de frecuencias a corto plazo.

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

Además, el CardioMessenger contiene un radiomódem que establece la conexión con la red de telefonía móvil/celular a frecuencias de 850/900/1800/1900 MHz.

BIOTRONIK utiliza el radiomódem conforme a las especificaciones del fabricante y teniendo en cuenta la documentación de autorización.

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



Compatibilidad electromagnética

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

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

Garantía

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

9 Anexo

Datos técnicos

General

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

Condiciones ambientales admisibles

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

CardioMessenger

- Tipo: CardioMessenger Smart
- Dimensiones (L x An x Al): aprox. 130 x 65 x 17 mm
- Peso: aprox. 127 g
- Frecuencias MICS: 402–405 MHz, modulación FSK
- Potencia de transmisión MICS: 25 µW EIRP
- Frecuencias GSM: 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
- Potencia de transmisión GSM: 2 vatios (850/900 MHz); 1 vatio (1800/1900 MHz)

Alimentador

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

Batería (integrada)

- Tipo: lones de litio

Símbolos en el dispositivo

Los símbolos del CardioMessenger significan lo siguiente:

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

Leyenda de la etiqueta

Los símbolos de la etiqueta significan lo siguiente:

	Número de referencia BIOTRONIK
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Temperatura de almacenamiento

	Límite de la presión del aire
	Límite de humedad
TP2	Compatibilidad con el protocolo de telemetría versión 2 de BIOTRONIK Home Monitoring
	Banda de frecuencia
	Este dispositivo contiene materiales que deben eliminarse conforme a lo estipulado por la normativa medioambiental vigente. Debe observarse la Directiva europea 2012/19/EC sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE 2). Envíe los dispositivos que ya no se utilicen a BIOTRONIK.
	Marca CE
	Dispositivo
	Contenido
	CardioMessenger Smart
	Alimentador

Inhoudsopgave

Inleiding	164
Eerste stappen	166
Leveringsomvang controleren	166
Waar leg ik de CardioMessenger neer?	168
Hoe sluit ik de CardioMessenger aan?	169
Hoe bedien ik de CardioMessenger?	171
Hoe schakel ik de CardioMessenger uit?	172
De symbolen van de CardioMessenger	174
Functies	175
Zelftest	175
Terugbelfunctie	176
Fouten verhelpen	178
Fout A	179
Fout B	180
Fout C	181
Hantering	183
Opladen	184
Reinigen	186
Onderhoud	186
Afvoeren	187
Voorzorgsmaatregelen	188
Richtlijnen	189
Bijlage	191
Technische gegevens	191
Symbolen op het apparaat	193
Legenda bij het etiket	193

1 Inleiding

Geachte patiënt,

U draagt een implantaat met de extra functie „Home Monitoring” van BIOTRONIK. Deze Engelse term betekent „thuisbegeleiding”.

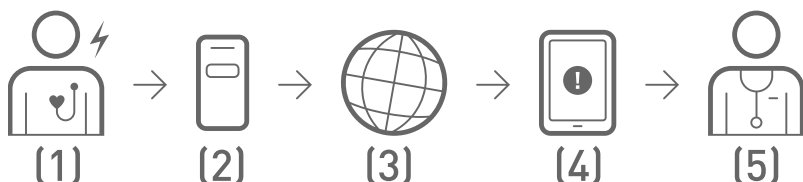
Zo werkt Home Monitoring

Uw implantaat (1) is met een speciale zender uitgerust. Deze zendt doorgaans 's nachts informatie over uw hart naar het patiëntapparaat, uw CardioMessenger (2).

De zender van uw implantaat heeft een gering zendvermogen en beïnvloedt uw gezondheid op geen enkele wijze. Het beperkte zendbereik vereist echter het gebruik van de CardioMessenger. De Engelse term CardioMessenger betekent „hartboodschapper”.

De CardioMessenger verzamelt de informatie en verstuurt deze via een mobiel netwerk (3) als gecodeerde berichten naar het BIOTRONIK servicecentrum (4).

Daar worden de berichten gedecodeerd en verschijnen deze voor uw behandelend arts (5) op een beveiligde internetpagina.



Het gebruik van deze bijkomende gegevens verschilt per patiënt en is afhankelijk van het type implantaat. Uw arts zal u uitleggen hoe hij deze functie zal gebruiken.

Opmerking: Home Monitoring is geen systeem voor noodgevallen. Neem contact op met een arts als u zich niet goed voelt.

2 Eerste stappen

Leveringsomvang controleren

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

Controleer echter de CardioMessenger en toebehoren vóór gebruik op zichtbare schade en gebruik alleen onbeschadigde componenten.

Geef een beschadigde CardioMessenger aan uw arts terug.

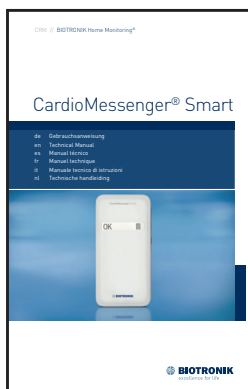
Gebruik alleen de meegeleverde, originele netvoedings-eenheid (zie 'Technische gegevens').

Ander toebehoren kan de correcte werking van de CardioMessenger beïnvloeden en leiden tot verhoogde storing of verminderde storingsgevoeligheid.

De levering omvat de CardioMessenger (1) met de technische handleiding (2), de netvoedingseenheid met kabel en stekker (3) en de korte handleiding (4):



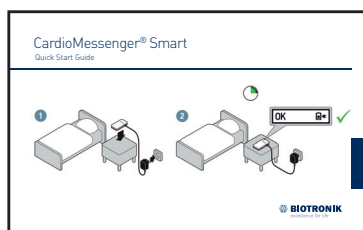
(1)



(2)

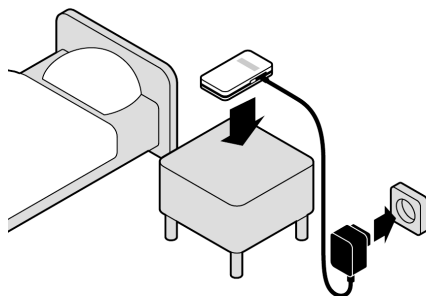


(3)



(4)

Waar leg ik de CardioMessenger neer?



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

De beste plaats voor uw CardioMessenger is daarom het nachtkastje, aangezien daar meestal aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- De CardioMessenger ligt op een vaste ondergrond en kan niet vallen.
- De afstand tot het implantaat is minder dan 2 meter, zodat de regelmatige gegevensoverdracht van het implantaat naar de CardioMessenger 's nachts kan doorgaan.
- Op het nachtkastje kunt u de symbolen op het display van de CardioMessenger goed zien, zodat u dagelijks kunt controleren of hij gebruiksklaar is.

Indien u een **metalen nachtkastje** heeft, mag u de CardioMessenger 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.

Neem het volgende in acht:

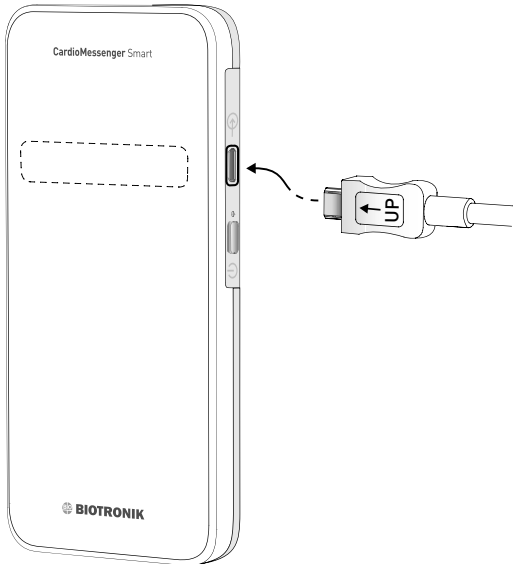
- Plaats de CardioMessenger niet direct naast een televisie, een magnetron of een vergelijkbare elektromagnetische storingsbron.
Als de CardioMessenger zich te dicht bij bijv. een radio-wekker of een televisie bevindt, kunt u de typische storende geluiden van mobiele telefoons horen.
- Stel de CardioMessenger niet bloot aan temperaturen boven 40 °C. Zet het apparaat niet in direct zonlicht en niet direct onder een halogeenspot.
- Stel de CardioMessenger niet bloot aan temperaturen onder -5 °C; de netvoedingseenheid niet aan temperaturen onder 0 °C.
- Bescherm de CardioMessenger tegen water en hoge luchtvochtigheid.
Zet hem niet in de badkamer.

Hoe sluit ik de CardioMessenger aan?

Uw CardioMessenger is al geïnstalleerd en wordt gebruiksklaar geleverd. U kunt deze meteen in gebruik nemen door de stekker in het stopcontact te steken (type zie Bijlage, pag. 191).

Opmerking: Houd ook rekening met de meegeleverde korte handleiding

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

1	Steek de kleine stekker (micro-USB-stekker) rechts in de CardioMessenger. Zorg ervoor dat de markering (witte pijl) zich bij de stekker aan de bovenkant bevindt.  De bus is met dit symbool gekenmerkt: 
2	Steek de stekker in het stopcontact.

Zorg ervoor dat het stopcontact gemakkelijk bereikbaar is en niet aan een lichtsakelaar gekoppeld is. Zo voorkomt u dat de CardioMessenger onbedoeld wordt uitgeschakeld.

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

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



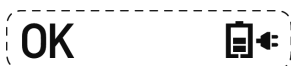
Als dat niet het geval is, leest u het volgende: Fouten verhelpen, pag. 178.

Hoe bedien ik de CardioMessenger?

De CardioMessenger ontvangt de informatie van uw implantaat automatisch en geeft deze zelfstandig door aan het BIOTRONIK servicecentrum, zodat u slechts met enkele dingen rekening hoeft te houden.

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

Dat herkent u aan de volgende symbolen:



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

Hoe schakel ik de CardioMessenger uit?

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

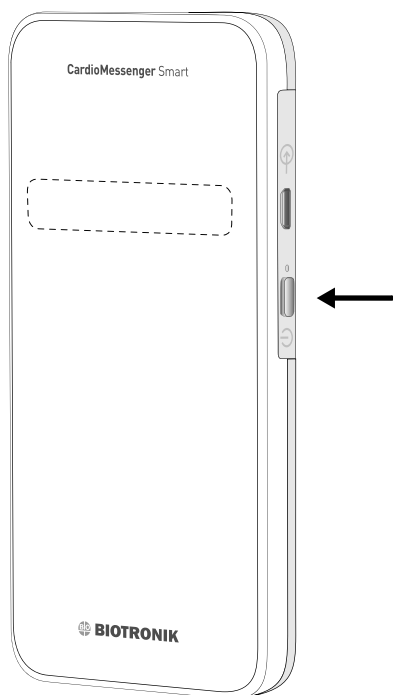
In dergelijke omgevingen wordt u hierop gewezen met de volgende (of een soortgelijke) afbeelding:



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 niet uit te schakelen, aangezien hij geen geluid maakt.

Druk ca. 2 seconden op de blauwe toets rechts op de CardioMessenger tot de weergave uitgaat.

De blauwe toets is gekenmerkt met dit symbool:



De CardioMessenger is uitgeschakeld.

Opmerking: De functies van uw implantaat worden door de CardioMessenger op geen enkel moment beïnvloed. Ook wanneer de CardioMessenger niet gebruiksklaar is, is uw implantaat volledig functioneel.

3 De symbolen van de CardioMessenger

De CardioMessenger beschikt over de volgende symbolen:

1		Werkingssymbool
2		Terugbelsymbool Zie Terugbelfunctie, pag. 176
3		Infosymbool Zie Fouten verhelpen, pag. 178
4		Het batterijsymbool wordt altijd met 1-3 balkjes weergegeven, afhankelijk van de laadtoestand.
5		Als de CardioMessenger met de netvoedingseenheid is verbonden en opgeladen wordt, verschijnt het batterijsymbool met een kleine stekker.

4 Funcities

Zelftest

Na het aansluiten voert de CardioMessenger automatisch een zelftest uit.

1	Alle symbolen van de CardioMessenger worden weergegeven.  Vervolgens controleert de CardioMessenger de verbinding met het mobiele netwerk.
2	Het werkingssymbool knippert en het batterijsymbool wordt weergegeven.  Het controleren van de verbinding kan tot 15 minuten duren.
3	Wanneer de verbinding gemaakt is, zijn het werkings- en batterijsymbool continu ingeschakeld.  De CardioMessenger is nu gebruiksklaar.

Als de verbinding **niet gemaakt** kan worden, knippert het infosymbool.



Meer informatie vindt u onder: Fouten verhelpen, pag. 178.

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 3 dagen.

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



Terugbelsymbool uitschakelen

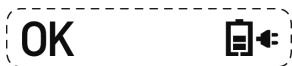
Om het terugbelsymbool uit te schakelen, schakelt u de CardioMessenger even uit.

1	Druk ca. 2 seconden op de blauwe toets rechts op de CardioMessenger.
2	Alle symbolen verdwijnen.
3	Wacht ca. 10 seconden.
4	Druk opnieuw ca. 2 seconden op de blauwe toets.

Opmerking: Als de CardioMessenger op de netvoedings-eenheid is aangesloten, start hij automatisch; u hoeft niet te wachten en hem niet in te schakelen.

De CardioMessenger voert een zelftest uit.

Daarna worden het werkings- en batterijsymbool weer-
gegeven; het terugbelsymbool knippert niet meer.



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

5 Fouten verhelpen

Als uw behandelend arts contact met u opneemt omdat hij geen bericht van het implantaat krijgt, terwijl uw CardioMessenger op dat moment gebruiksklaar was, dient u mogelijke storende bronnen uit de onmiddellijke buurt van de CardioMessenger te verwijderen.

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

De norm IEC 60601-1-2: 2007 adviseert hiervoor een afstand van 3,3 m (meer informatie zie: Bijlage, pag. 191).

Een defecte werking van de CardioMessenger herkent u aan de symbolen.

Symbool	Gedrag	Bedrijfstoestand
	OFF	Fout A: Ontbrekende stroomvoorziening
	Knippend	Fout B: Zelftest mislukt
	Knippend	Fout C: Ontbrekende mobiele verbinding

Fout A

Ontbrekende stroomvoorziening

Het werkingssymbool wordt niet weergegeven. De CardioMessenger is niet gebruiksklaar.

- Controleer of de micro-USB-stekker vast in de Cardio-Messenger zit.
- Controleer of de stekker vast in het stopcontact zit.
- Controleer of de contactdoos onder spanning staat, bijvoorbeeld door de nachtkastjelamp kort 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.

Herhaal de zelftest, omdat de CardioMessenger deze niet voltooid heeft.

De CardioMessenger is niet gebruiksklaar.

1	Koppel de CardioMessenger eventueel los van de netvoedingseenheid.
2	Druk ca. 2 seconden op de blauwe toets rechts op de CardioMessenger.
3	Laat de CardioMessenger ca. 30 seconden uitgeschakeld.
4	Schakel de CardioMessenger in door deze met de netvoedingseenheid te verbinden.

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

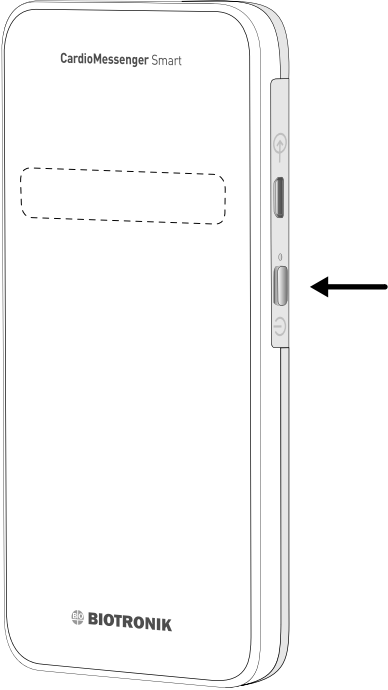
Opmerking: Het controleren van de verbinding kan tot 15 minuten duren.

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

Fout C

Ontbrekende mobiele verbinding

Het infosymbool knippert en het batterijsymbool wordt weergegeven. Controleer de mobiele verbinding, omdat de CardioMessenger geen verbinding met het BIOTRONIK servicecentrum kan maken.

1	Druk ca. 2 seconden op de blauwe toets rechts op de CardioMessenger. 
2	Leg de CardioMessenger 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. 2 seconden op de blauwe toets.

De CardioMessenger start opnieuw en voert de zelftest uit. Hij controleert de verbinding met het mobiele netwerk. Het werkings- en batterijsymbool wordt weergegeven zodra de verbindingstest succesvol is. De CardioMessenger is nu gebruiksklaar.



Het controleren van de verbinding kan tot 15 minuten duren.

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

Opmerking: De mobiele verbinding kan ook slecht zijn in kamers met dikke muren of op reis.

6 Hantering

De CardioMessenger 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.

Maak er een gewoonte van om de CardioMessenger 's nachts op te laden, zo kunt u hem overdag ook mobiel gebruiken.

De opgeladen CardioMessenger maakt een gebruiksduur van 48 uur mogelijk, maar houd rekening met het volgende:

- Bescherm de CardioMessenger tegen direct contact met water. Draag hem bijvoorbeeld onder uw jas of in een tas wanneer het regent.
- Draag de CardioMessenger niet in het borstzakje van een hemd of jas, aangezien de afstand tot het implantaat zo minder dan 15 cm kan bedragen.
- Draag de CardioMessenger niet direct op de huid om huidirritaties te vermijden.
- Breng de CardioMessenger niet in de buurt van vuur.
- Stel de CardioMessenger niet bloot aan temperaturen onder -5 °C.

De werkingsduur van de batterij van de CardioMessenger kan bij lage temperaturen aanzienlijk minder zijn.

- Schakel de CardioMessenger niet in wanneer hij kort daarvoor in een koude omgeving is geweest. Laat het toestel langzaam op kamertemperatuur komen, anders kan het ontwikkelde condensatiewater de elektronica beschadigen.

- Gebruik de CardioMessenger niet op plaatsen waar mobiele telefoons **uit veiligheidsredenen verboden** zijn (bijvoorbeeld bepaalde plaatsen in ziekenhuizen of in vliegtuigen).

WAARSCHUWING

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

De CardioMessenger bevat een mobiele zendmodule. Om storingen van het implantaat uit te sluiten, dient u de voorgeschreven minimale afstand tussen implantaat en een mobiele telefoon daarom ook met de CardioMessenger aan te houden.

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

Opladen

Voor de eerste ingebruikneming dient u de CardioMessenger eenmaal op te laden.

Bovendien adviseren wij de CardioMessenger met de netvoedingseenheid bij het nachtkastje in gebruik te nemen zodat de batterij volledig opgeladen kan worden.

Opmerking: Laad de CardioMessenger met de netvoedingseenheid niet in de openlucht op.

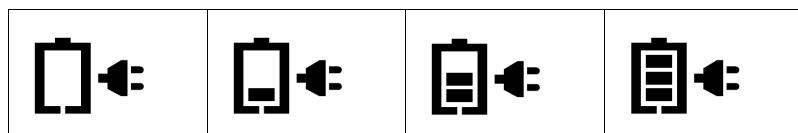
De CardioMessenger moet ten laatste opgeladen worden wanneer het batterijsymbool knippert.



Ga als volgt te werk:

1	Verbind de CardioMessenger met het elektriciteitsnet.
---	---

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



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

Opmerking: Indien de batterij van de CardioMessenger defect is, kan het apparaat met de netvoedingseenheid gebruikt worden.

Ook wanneer de batterij volledig leeg is, werkt de CardioMessenger met de voedingseenheid.

Bij correct gebruik moet de ingebouwde batterij de CardioMessenger zelfs na 500 volledige laadcycli (stemt overeen met ten minste twee jaar) gedurende 48 uur van stroom kunnen voorzien.

Reinigen

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

⚠ WAARSCHUWING
Schakel de CardioMessenger uit alvorens deze met een vochtige doek te reinigen.

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

Onderhoud

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

Afvoeren

Voer de CardioMessenger niet af bij het normale huisvuil.

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

Als u de CardioMessenger niet meer nodig heeft of als deze defect is, kunt u het apparaat en de bijbehorende netvoedingseenheid volgens de geldende bepalingen als elektronisch afval verwijderen.

U kunt de CardioMessenger en alle andere geleverde onderdelen ook aan uw arts teruggeven. Uw arts stuurt alle onderdelen terug naar BIOTRONIK.

BIOTRONIK voert de afvoer uit volgens de nationale uitvoering van de Europese richtlijn 2012/19/EU betreffende elektronische en elektrotechnische componenten (WEEE 2).

7 Voorzorgsmaatregelen

De CardioMessenger is een medisch product, dat als zodanig voldoet aan de strenge normen voor de ontwikkeling, productie en toetsing van medische apparaten.

Neem de volgende aanwijzingen in acht:

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

Bescherm de CardioMessenger en de netvoedingseenheid tegen:

- water en hoge luchtvochtigheid,
- temperaturen boven 40 °C (bijv. directe zonnestraling, sterke halogeenschijnwerpers, vuur),
- temperaturen onder -5 °C (CardioMessenger) en onder 0 °C (netvoedingseenheid),
- oplosmiddelen, zuren, zepen en logen,
- druk onder 700 hPa (komt overeen met een hoogte hoger dan 3000 m),
- druk boven 1060 hPa (komt overeen met hoogte onder zeeniveau),
- sterke trillingen of andere sterke mechanische invloeden,
- intensieve lichtbronnen (zon, sterke halogeenlampen).

WAARSCHUWING

Monteer de stroomkabel zodanig dat er geen risico op verstrikt raken of verwurging bestaat.

WAARSCHUWING

Houd de CardioMessenger vanwege kleine onderdelen uit de buurt van kinderen jonger dan drie jaar.

8 Richtlijnen

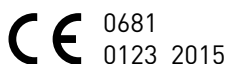
Telemetriegegevens voor Europa

Uw implantaat verzendt diagnostische gegevens naar de CardioMessenger via een radiofrequentie die de Europese Conferentie voor Post en Telecommunicatie heeft aangewezen ten behoeve van zendapparatuur 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 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 als het implantaat zelf is de conformiteit met de wettelijke bepalingen getest door een onafhankelijke instantie. Het volgende keurmerk is toegekend:



De CardioMessenger bevat bovendien een radiomodem, die voor de verbinding zorgt met het mobiele netwerk op de frequentie 850/900/1800/1900 MHz. 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

Opmerking: De CardioMessenger is beveiligd tegen storingen ten gevolge van elektromagnetische straling, elektrostatische ontladingen en andere storingen – ook in de bekabeling. Daarnaast is de elektromagnetische storing vanuit de CardioMessenger tot een minimum beperkt. De CardioMessenger voldoet hiermee in elk opzicht aan de eisen van EN 60601-1-2.

Opmerking: Ook andere apparatuur, bijv. mobiele zend-apparatuur, kan de CardioMessenger storen, zelfs wanneer deze apparatuur voldoet aan de CISPR-normen betreffende storingen. Deze mogelijke storingen beïnvloeden de werking van het implantaat echter niet.

Garantie

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

9 Bijlage

Technische gegevens

Algemeen

- Werking: continu
- Bedrijfsduur: 6 jaar
- IP 22

Toelaatbare omgevingscondities

- Bedrijfstemperatuur: -5 °C tot +40 °C
- Opslag- en transporttemperatuur: -20 °C tot +60 °C
- Droog bewaren:
Relatieve luchtvochtigheid: 30 % tot 75 %
(niet-condenserend)
- Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa

CardioMessenger

- Type: CardioMessenger Smart
- Afmetingen (LxBxH): circa 130 x 65 x 17 mm
- Gewicht: ca. 127 g
- MICS-frequenties: 402–405 MHz, FSK-modulatie
- MICS-zendbereik: 25 µW EIRP
- Gsm-frequenties: 850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
- Gsm-zendbereik: 2 watt (850/900 MHz);
1 watt (1800/1900 MHz)

Netvoedingseenheid

- Type: FRIWO FW7520/05
- Afmetingen (LxBxD): ca. 51,5 x 87,5 x 34 mm
- Type behuizing: MMP 15
- Materiaal behuizing: PC / ABS V0 125
- Ingangsspanning: 100-240 V AC bij 50-60 Hz
- Uitgangsspanning: 5 V DC; 3 A
- Netvoedingskabel: ca. 1,83 m
- Type netvoedingskabel: micro-USB-B
- Bedrijfstemperatuur: 0 °C tot +40 °C
- Opslag- en transporttemperatuur: -40 °C tot +70 °C
- Droog bewaren:
Relatieve luchtvochtigheid: 30 % tot 75 % (niet-condenserend)
- Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa

Batterij (geïntegreerd)

- Type: lithium-ion

Symbolen op het apparaat

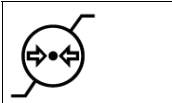
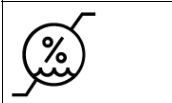
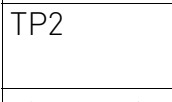
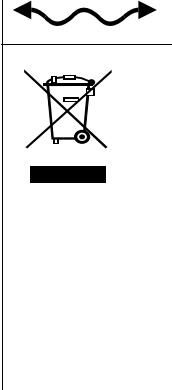
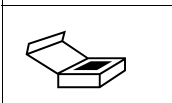
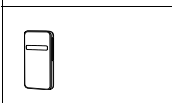
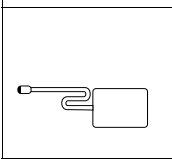
De symbolen op de CardioMessenger betekenen het volgende:

	Technische handleiding respecteren
	Bewaar op een droge plaats
	Toets voor het in- en uitschakelen (stand-by)
	Bus voor micro-USB-stekker

Legenda bij het etiket

De symbolen op het etiket betekenen het volgende:

	BIOTRONIK bestelnummer
	Serienummer
	Fabricagedatum
	Technische handleiding in acht nemen
	Bewaar temperatuur

	Luchtdruk limiet
	Luchtvochtigheid limiet
TP2	Compatibiliteit met het telemetrieprotocol versie 2 van BIOTRONIK Home Monitoring
	Zend- en ontvangstfrequentie
	Apparaat bevat materiaal dat overeenkomstig de milieuvoorschriften moet worden afgevoerd. De Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE 2) is op dit apparaat van toepassing. Geef apparaten, die niet meer gebruikt worden, aan BIOTRONIK terug.
	EG-merkteken
	Implantaat
	Inhoud
	CardioMessenger Smart
	Netvoedingseenheid

de:

© BIOTRONIK SE & Co. KG

Alle Rechte vorbehalten.

Technische Änderungen vorbehalten.

® Eingetragene Warenzeichen der BIOTRONIK SE & Co. KG:

CardioMessenger.

en:

© BIOTRONIK SE & Co. KG

All rights reserved.

Specifications subject to modification, revision and improvement.

® Registered trademarks of BIOTRONIK SE & Co. KG:

CardioMessenger.

es:

© BIOTRONIK SE & Co. KG

Reservados todos los derechos.

Reservado el derecho a efectuar modificaciones técnicas.

® Marcas registradas de BIOTRONIK SE & Co. KG:

CardioMessenger.

fr:

© BIOTRONIK SE & Co. KG

Tous droits réservés.

Sous réserve de modifications techniques.

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

CardioMessenger.

it:

© BIOTRONIK SE & Co. KG

Tutti i diritti riservati.

Soggetto a modifiche tecniche.

® Marchi registrati di BIOTRONIK SE & Co. KG:

CardioMessenger.

nl:

© BIOTRONIK SE & Co. KG

Alle rechten voorbehouden.

Technische wijzigingen voorbehouden.

® Gedeponoord handelsmerk van BIOTRONIK SE & Co. KG:

CardioMessenger.

CE 0681
0123 2015

15-D-12

Revision: F [2015-03-17]



399229

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



BIOTRONIK
excellence for life