

CVRx™

Medicine ReEnvisioned™

Barostim *neo*[™] *legacy*

SYSTEMREFERENZHANDBUCH

1	BESCHREIBUNG DES SYSTEMS	1-1
	Implantierbarer Impulsgenerator (IPG)	1-2
	Programmiersystem Modell 9010 von CVRx	1-3
	Programmiersoftware	1-3
	Programmierschnittstelle	1-3
	Optionales Zubehör für das Neo Legacy-System	1-4
	CVRx-Magnet	1-4
	CVRx-Zubehörkit	1-4
2	SYMBOLE UND DEFINITIONEN	2-1
3	INDIKATIONEN	3-1
4	WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN	4-1
	Warnhinweise	4-1
	Vorsichtsmaßnahmen	4-1
	Implantierbarer Impulsgenerator	4-2
	Warnhinweise	4-2
	Vorsichtsmaßnahmen	4-2
	Karotissinusableitung	4-3
	Warnhinweise	4-3
	Vorsichtsmaßnahmen	4-3
	CVRx-Programmiersystem	4-3
	Warnung	4-3
	Vorsichtsmaßnahmen	4-3
	CVRx-Magnet	4-4
	Vorsichtsmaßnahme	4-4
	Zubehörkit	4-4
	Warnhinweise	4-4
	Vorsichtsmaßnahmen	4-4
5	UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	5-1
6	ÄRZTESCHULUNG UND -ERFAHRUNG	6-1
7	VORBEREITUNG DES NEO LEGACY-SYSTEMS	7-1
	Lieferform	7-1
	Implantierbarer Impulsgenerator	7-1
	Programmiersystem	7-1
	Überprüfung vor der Verwendung	7-2
	Implantierbarer Impulsgenerator	7-2
	Empfohlene Materialien für die Implantation und/oder Explantation	7-2
	Reinigung des Programmiersystems	7-2
	Einrichtung des Programmiersystems	7-3
8	PROGRAMMIERSYSTEMBETRIEB	8-1
	Navigation	8-1
	Benutzeranmeldung	8-1
	Auswahl der Sprache und Region	8-1
	Starten der Anwendung	8-2
	Dialogfeld „Connection“ (Verbindung)	8-2
	Hauptbildschirm	8-3
	Patientenidentifizierung	8-3
	IPG-Status	8-3
	Aktueller Therapiestatus	8-4
	Schnellstopp aller zugeführten Therapien	8-4
	Batterielebensdauer	8-4
	Ableitungsimpedanz	8-4
	Bestätigung einer guten Telemetrie-Verbindung	8-4

	Therapieeinstellungen.....	8-5
	Bildschirm „Edit and Test“ (Bearbeiten und testen).....	8-6
	Anpassen des Zeitplans.....	8-8
	IPG-Diagnose	8-8
	Schätzung der Lebensdauer des implantierbaren Impulsgenerators	8-9
9	IPG-AUSTAUSCHVERFAHREN.....	9-1
	Empfehlungen.....	9-1
	Antibiotikaphylaxe	9-1
	Explantation des IPG bei erschöpften Batterien	9-1
	Implantation des Ersatz-IPG.....	9-2
	Gerätetests vor der Entlassung.....	9-4
10	EXPLANTATIONSVERFAHREN	10-1
	Empfehlungen.....	10-1
	Antibiotikaphylaxe – nicht infiziert.....	10-1
	Antibiotikaphylaxe – infiziert.....	10-1
	Explantation des IPG	10-1
11	ANWEISUNGEN FÜR DEN PATIENTEN	11-1
12	INFORMATIONEN FÜR DAS PERSONAL IM NOTFALL.....	12-1
	Strahlenundurchlässige Kennzeichnung	12-1
	EKG-Artefakt	12-1
	Temporäres Blockieren der IPG-Ausgabe	12-1
13	FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG.....	13-1
	CVRx-Kontaktinformationen	13-1
	Programmiersystem und Warnmeldungen.....	13-1
14	GARANTIE/HAFTUNGSAUSSCHLUSS.....	14-1
15	AUFSICHTSBEHÖRDLICHE HINWEISE	15-1
16	TECHNISCHE DATEN DER NICHT IMPLANTIERBAREN KOMPONENTEN	16-1
	Programmiersystem	16-1
	Komponenten des Programmiersystems.....	16-1
	Computer	16-1
	Sonstige Informationen.....	16-2
17	TECHNISCHE DATEN DER IMPLANTIERBAREN KOMPONENTEN	17-1
	Impulsgenerator	17-1
	Impulsgenerator-Parameter.....	17-2
18	ERKLÄRUNGEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT	18-1
	Programmiersystem – EMV-Vorkehrungen	18-1
	HF-Spezifikationen für das Programmiersystem.....	18-1
19	R&TTE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	19-1

1 BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

Das Barostim Neo™ Legacy-System umfasst die folgenden Komponenten:

- Implantierbarer Impulsgenerator, Modell 2100
- Programmiersystem Modell 9010 bestehend aus Programmierschnittstelle, Programmiersoftware und Computer

Das System umfasst ebenfalls ein Zubehörkit Modell 5500 und einen Magneten Modell 5000.

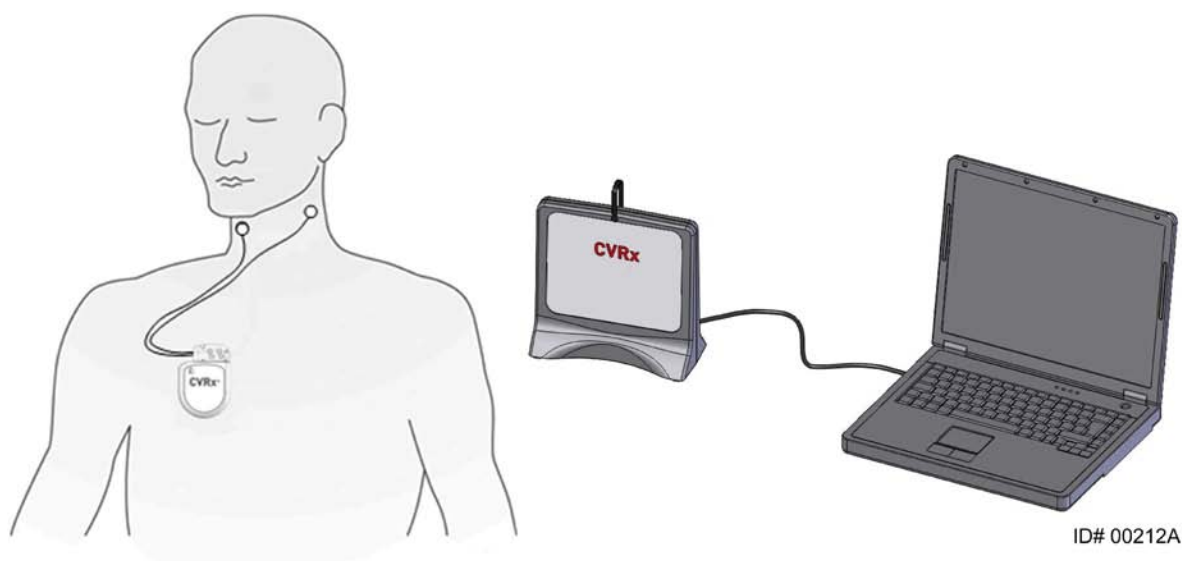


Abb.1: Neo Legacy

Das Barostim Neo™ Legacy-System (im vorliegenden Dokument als Neo Legacy bezeichnet) zur Behandlung von Hypertonie ist das System der nächsten Generation von CVRx zur Reduzierung von Bluthochdruck und Verbesserung der Herz-Kreislauf-Funktion. Das minimal-invasive System verwendet die patentierte Barostim Therapy™ Technologie von CVRx, um das körpereigene natürliche Blutdrucksteuerungssystem durch elektrische Aktivierung der Barorezeptoren der Karotis, der natürlichen kardiovaskulären Steuersensoren des Körpers, zu aktivieren. Bei Aktivierung der Barorezeptoren werden über Nervenbahnen Signale an das Gehirn gesendet und als Anstieg des Blutdrucks ausgelegt. Das Gehirn tritt in Funktion, um diesem wahrgenommenen Anstieg des Blutdrucks entgegenzuwirken, indem Signale an andere Teile des Körpers (Herz, Blutgefäße und Nieren) gesendet werden, die die Blutgefäße entspannen und die Produktion von stressbedingten Hormonen hemmen. Diese Änderungen bewirken eine Senkung des Blutdrucks und Steigerung des Herzzeitvolumens bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung oder Reduzierung der Arbeitsbelastung des Herzens.

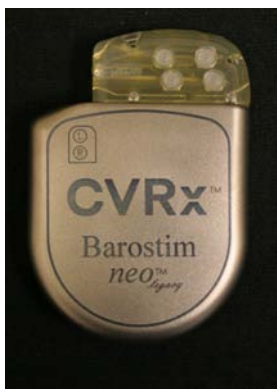
Neo Legacy ist ausschließlich als Ersatz für den Rheos-IPG Modell 2000 vorgesehen.

Implantierbarer Impulsgenerator (IPG)

Der IPG (Implantable Pulse Generator, Implantierbarer Impulsgenerator) (Abb. 2) verfügt über eine Batterie und Schaltkreise in einem hermetischen Gehäuse. Der IPG steuert die Aktivierungsenergie und leitet sie durch die Karotissinusableitung an die Barorezeptoren weiter.

Die linken und rechten Karotissinusableitungen sind über das Konnektormodul am Impulsgenerator angeschlossen. Die nominalen Abmessungen des IPG sind in Abb. 2 aufgeführt.

Die linken oder rechten Karotissinusableitungen sind über das Konnektormodul am Impulsgenerator angeschlossen. Die nominalen Abmessungen des IPG sind in Abb. 2 aufgeführt.



Parameter	Wert
Höhe	72 mm
Breite	50 mm
Dicke	14 mm
Gewicht	60 g
Volumen	< 40 cm ³

Abb. 2: Implantierbarer Impulsgenerator

Programmiersystem Modell 9010 von CVRx

Das Programmiersystem dient zur nicht invasiven Kommunikation mit dem IPG. Das Programmiersystem ermöglicht die Eingabe von Therapieparametern und ruft Informationen über den Status des IPG ab.

Das Programmiersystem umfasst die folgenden Hauptkomponenten (Abb. 3):

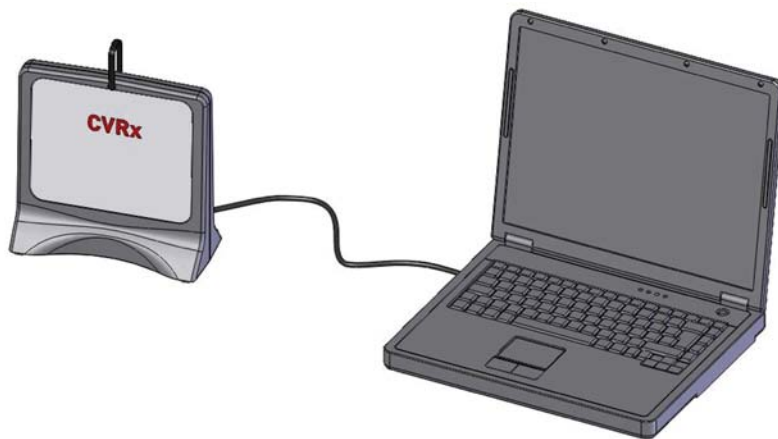
- Programmiersoftware
- Programmierschnittstelle
- Computer

Programmiersoftware

Die Programmiersoftware ist auf dem mitgelieferten Computer installiert. Ein USB-Speichergerät wird für Dateiübertragungen zum und vom Computer verwendet. Der Computer mit der installierten Programmiersoftware dient zur Programmierung der Parameter im IPG und bietet Statusanzeigen für Daten vom IPG. Die Programmiersoftware fragt die vom IPG zugeführten Therapien ab, passt sie an und überwacht sie.

Programmierschnittstelle

Die Programmierschnittstelle ist die Telemetrie-Schnittstelle mit dem IPG. Sie wird über den USB-Port am Computer mit Strom versorgt.



ID# 00205B

Abb. 3: Programmiersystem Modell 9010

Optionales Zubehör für das Neo Legacy-System

CVRx-Magnet

Der CVRx-Magnet kann verwendet werden, um die Ausgabe des IPG vorübergehend zu blockieren, indem der massive Teil des Magneten über dem IPG positioniert wird. Der Magnet muss über dem IPG positioniert bleiben, um die Blockierung der Ausgabe aufrecht zu erhalten. Sobald der Magnet entfernt wird, wird die Ausgabe fortgesetzt.



Abb.4: CVRx-Magnet

HINWEIS: Die standardmäßigen runden Magneten, die für Herzschrittmacher und ICDs (Implantable Cardioverter Defibrillator, Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator) verwendet werden, sind sowohl in Herzkliniken als auch Krankenhäusern einfach erhältlich. Diese Magneten können ebenfalls verwendet werden, um den IPG vorübergehend zu blockieren..

CVRx-Zubehörkit








Das CVRx-Zubehörkit enthält einen Drehmomentschlüssel und einen Anschlussstöpsel. Diese Teile dienen als Ersatz für den Drehmomentschlüssel bzw. Anschlussstöpsel im Lieferumfang des IPG, falls einer der beiden außerhalb der sterilen Umgebung fallen sollte.

Der Drehmomentschlüssel wird zum Festziehen der Stellschrauben am IPG verwendet. Der Anschlussstöpsel kann verwendet werden, um einen Ableitungsanschluss am IPG zu verschließen.



Abb.5: CVRx-Zubehörkit

2 SYMBOLE UND DEFINITIONEN

	Achtung: Beiliegende Dokumente konsultieren
	Siehe Bedienungsanleitung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Temperaturbegrenzung
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Verfallsdatum
	Hier abziehen
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	HF-Sender im Gerät integriert
CE	CE-Zeichen
EC REP	EU-Bevollmächtigter
LOT	Chargencode (Losnummer)
MODEL	Modellnummer des Produkts
SN	Seriennummer
P/N	Teilenummer
REF	Katalognummer
CONTENTS	Verpackungsinhalt
PATENTS	Das Produkt ist durch ein oder mehrere US-Patente wie aufgeführt geschützt (weitere US- und internationale Patente angemeldet)
	Trocken halten
	Hier oben
	Zerbrechlich – Vorsichtig handhaben
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Symbol für WEEE-Richtlinie (Sonderentsorgung erforderlich)
	Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung von Bradykardie oder Tachykardie bestimmt
	AUS; programmierter IPG-Modus bei Lieferung
CVRx System Only	Dieses Gerät ist nur zur Verwendung mit dem CVRx-System bestimmt
Intended Use: Rheos 2000 or Neo Legacy 2100 + CSL 101x	Dieses Gerät ist ausschließlich als Ersatz für das Rheos-Modell 2000 IPG oder Neo Legacy-Modell 2100 IPG mit tripolaren Ableitungsmodellen 101x (d. h. 1010 und 1014) von CVRx bestimmt und ist nicht mit den Ableitungsmodellen 103x kompatibel.

3 INDIKATIONEN

Neo Legacy ist als Ersatz für das Rheos-IPG Modell 2000 vorgesehen.

4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Warnhinweise

- Nur geschulte Ärzte dürfen dieses System verwenden.
- Verschreibende Ärzte müssen in der Diagnose und Behandlung von Hypertonie Erfahrung haben und mit der Verwendung des Neo Legacy-Systems vertraut sein.
- Während der intraoperativen Anpassung der Stimulationsparameter den Blutdruck und die Herzfrequenz überwachen.
- Den IPG nach der Implantation programmieren, um Folgendes zu vermeiden:
 - Herzfrequenz sinkt auf weniger als **50 Schläge pro Minute (BPM, Beats per Minute)** ab oder
 - systolischer Blutdruck sinkt auf weniger als **90 mmHg** ab oder
 - diastolischer Blutdruck sinkt auf weniger als **50 mmHg** ab oder
 - falls eine problematische Stimulation des angrenzenden Gewebes beobachtet wird oder
 - falls andere potenziell gefährliche Patientenreaktionen beobachtet werden
- Bei Patienten mit implantierten Neo Legacy-Systemen keine Magnetresonanztomographie (MRT) verwenden.
- Die unsachgemäße Implantation kann schwerwiegende Verletzungen oder den Tod zur Folge haben.
- Bei Patienten mit implantierten Neo Legacy-Systemen keine Diathermiebehandlung, einschließlich Kurzwellen-, Mikrowellen- oder therapeutischer Ultraschalltherapie, durchführen.
- Patienten anweisen, einen Abstand von mindestens 15 cm von Geräten mit starken elektrischen oder magnetischen Feldern, z. B. starken Magneten, Lautsprecher Magneten, Deaktivierungsvorrichtungen für Warensicherungssysteme, Lichtbogenschweißgeräten, Induktionsöfen und anderen ähnlichen elektrischen und elektromechanischen Geräten, einzuhalten. Dazu zählt, dass keine Objekte wie z. B. Kopfhörer in die Nähe des implantierten Impulsgenerators gebracht werden.
- Der IPG kann den Betrieb anderer implantierter Geräte (z. B. Herzdefibrillatoren, Herzschrittmacher oder neurologische Stimulationssysteme) beeinträchtigen. Bei Patienten mit derzeit implantierten elektrischen Medizingeräten muss der Arzt während der Implantation des Neo Legacy-Systems die Kompatibilität mit dem implantierten Gerät bestätigen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Neo Legacy-System sorgfältig implantieren und programmieren, um eine Stimulation des Gewebes in der Nähe der Elektrode oder im Bereich der IPG-Tasche zu vermeiden. Eine solche Stimulation kann Folgendes betreffen:
 - Regionale Nerven, wodurch Kehlkopfreizungen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atembeschwerden verursacht werden können
 - Halsmuskulatur, wodurch periodische Kontraktionen verursacht werden können
 - Skelettmuskulatur, wodurch periodische Kontraktionen um die IPG-Tasche herum verursacht werden können
- Während der Implantation ordnungsgemäße sterile Verfahren anwenden. Eine aggressive präoperative Behandlung mit Antibiotika wird empfohlen. Infektionen in Verbindung mit implantierten Geräten sind schwierig zu behandeln und erfordern u. U. die Explantation des Geräts.
- Seite 18-1 enthält die Vorkehrungen in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit.

Implantierbarer Impulsgenerator

Warnhinweise

- Der IPG ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu Fehlfunktionen oder unerwünschten Ereignissen (z. B. Infektion oder Tod) führen.
- Das Produkt vor dem Verfallsdatum implantieren.
- Den IPG nicht implantieren, wenn die Verpackung beschädigt ist, da in diesem Fall die Sterilität des Produkts beeinträchtigt ist.
- Personen mit Allergien gegen Silikon, Titan oder Polyurethan können eine allergische Reaktion gegen den IPG haben.
- Patienten, die den IPG durch die Haut manipulieren, können die Ableitung beschädigen oder vom Impulsgenerator abtrennen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Neo Legacy-System ist nur mit den Ableitungsmodellen 101x kompatibel. Das Neo Legacy-System nicht mit den Ableitungsmodellen 103x verwenden.
- Den IPG nicht außerhalb des Temperaturbereichs von -20 °C bis 50 °C (-4 °F bis 122 °F) lagern.
- Elektrokaustik kann den IPG beschädigen. Eine Elektroauterisation so weit entfernt wie möglich vom IPG und angeschlossenen Komponenten durchführen.
- Den IPG nicht implantieren, wenn das Gerät fallen gelassen wurde.
- Die Batterielebenszeit des IPG ist begrenzt. Patienten informieren, dass ein Austausch erforderlich sein wird.
- Die IPG-Operation kann Artefakte in EKG (Elektrokardiogramm)-Aufzeichnungen verursachen.
- Die Karotissinusableitung erst dann in den IPG-Konnektor einführen, nachdem bestätigt wurde, dass die Stellschrauben ausreichend zurückgezogen sind.
- Vor dem Festziehen der Stellschrauben sicherstellen, dass die Ableitung vollständig in das IPG-Konnektormodul eingeführt ist.
- Den IPG nicht mit Ultraschall reinigen.
- Den IPG nicht verbrennen. Extreme Hitze kann zu einer Explosion der internen Batterie führen.
- Therapeutische Bestrahlung kann den IPG beschädigen. Eine Beschädigung des IPG durch therapeutische Bestrahlung ist evtl. nicht sofort feststellbar.
- Lithotripsieverfahren können den IPG beschädigen. Den IPG außerhalb des Ultraschall-Wasserbads positionieren.
- Externe Defibrillation kann den IPG beschädigen. Die Elektroden bei einer Defibrillation so weit entfernt wie praktisch möglich vom IPG anbringen. Die ordnungsgemäße Funktionsweise des IPG nach der Defibrillation bestätigen. Zusätzlich wird empfohlen, den IPG während der Defibrillation auszuschalten, falls dies praktisch möglich ist.
- Die Integrität der sterilen Packungsversiegelung kann durch Feuchtigkeit beeinträchtigt werden. Keinen Flüssigkeiten aussetzen.
- Falls eine der nachfolgenden 3 Situationen beobachtet wird, unverzüglich einen CVRx-Vertreter benachrichtigen.
 - Niedrige Ableitungsimpedanz (< 300 Ohm) kann auf einen Kurzschluss in der Ableitung hinweisen.
 - Hohe Ableitungsimpedanz (> 3000 Ohm) kann auf eine schlechte Ableitungsverbindung zum IPG oder eine Bruchstelle in der Ableitung hinweisen.
 - Drastische Änderungen in der Ableitungsimpedanz können auf ein Problem mit einer Ableitung hinweisen.
- Den IPG nicht auf ein magnetisches Instrumententuch legen. Andernfalls wird der IPG in den „Magnetmodus“ versetzt, d. h. blockiert. Die Impulsabgaben werden hierdurch unterbrochen.
- Ein zweiter IPG sollte zur Verfügung stehen, falls die Sterilität beeinträchtigt oder der Impulsgenerator während der Operation beschädigt wird.

5 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Es ist zu erwarten, dass bei Personen operative und postoperative Risiken bestehen, die denen bei vergleichbaren Eingriffen im Nackenbereich und/oder bei einer Schrittmacherimplantation entsprechen. Diese Risiken und potenziellen Risiken der Baroreflexaktivierung mithilfe chronisch implantierter Geräte können u. a. Folgendes umfassen:

- Schlaganfall – neurologischer Schaden, der mehr als 24 Stunden anhält, oder weniger als 24 Stunden, wenn eine Bildgebungsuntersuchung des Gehirns einen Infarkt anzeigt
- Transitorische ischämische Attacke (TIA) – neurologischer Schaden, der weniger als 24 Stunden anhält und bei dem keine Anzeichen eines permanenten Hirninfarktes vorliegen
- Systemische Embolisierung – Blockierung eines Blutgefäßes durch Migration gelöster intravaskulärer Plaques oder Gerinnsel
- Komplikationen bei der Chirurgie oder Anästhesie
- Infektion – Notwendigkeit, Antibiotika zu verabreichen oder den IPG zu explantieren
- Wundkomplikation – einschließlich Hämatome (d. h. Bluterguss und/oder Anschwellen)
- Arterienbeschädigung – einschließlich Ruptur oder Blutung der Karotisarterie (plötzlicher und signifikanter Blutverlust an einer Blutgefäßrupturstelle, der erneuten Eingriff oder Transfusion erforderlich machen kann)
- Schmerzen – unangenehme sensorische Erfahrung
- Nervenbeschädigung/-stimulation – einschließlich Verletzung oder Stimulierung von Hirnnerven, marginalen mandibulären Nerven, des Glossopharyngeus, Nervus recurrens, Vagus und Nervus hypoglossus (Gefühllosigkeit im Kopf- und Nackenbereich, Gesichtslähmung/-paralyse, verändertes Sprechen, veränderter Geschmackssinn, Atemblockierung, veränderte sensorische und motorische Funktion der Zunge, veränderte sensorische Funktion von Pharynx und Oropharynx, verändertes Gefühl im externen Gehörgang), Stimulation von extravaskulärem Gewebe (Muskelzucken, Schmerzen, Kitzelgefühl, orale Gefühle)
- Hypotonie – Verringerung des systolischen und diastolischen Blutdrucks unterhalb von Normalwerten, die zu Schwindelgefühl, Ohnmacht bzw. Stürzen führen kann
- Bradykardie – abnorm niedrige Herzfrequenz
- Vorhofflimmern – unregelmäßiger Rhythmus in den oberen Herzkammern
- Hypertensive Krise – unkontrollierter Anstieg des Blutdrucks
- Atemwege – einschließlich geringe Sauerstoffsättigung, Atembeschwerden, Kurzatmigkeit
- Gewebeerrosion/IPG-Migration – Bewegung des Implantats, wodurch eine erneute Operation erforderlich wird
- Verletzung der Barorezeptoren – Verletzung, die zum Baroreflexausfall führt
- Fibrose – Ersetzen normalen Gewebes durch das Einwachsen von Fibroblasten und die Ablagerung von verbindendem Gewebe
- Allergische Reaktion
- Allgemeine Verletzung von Benutzer oder Patient – kann durch chirurgische Verfahren, Geräteverwendung oder Interaktion mit anderen Geräten verursacht werden
- Notwendigkeit einer erneuten Operation – Operation zur Explantation/zum Ersetzen von IPG oder Karotissinusableitungen aufgrund von Gewebeschaden, Infektion bzw. Geräteausfall
- Sekundäres chirurgisches Verfahren – Anstieg der Komplexität und des Risikos sekundärer chirurgischer Verfahren im Nackenbereich aufgrund von Narbengewebe und Anwesenheit prosthetischen Materials, das für dieses Gerät implantiert wurde
- Tod

6 ÄRZTESCHULUNG UND -ERFAHRUNG

CVRx erfordert eine Schulung von Ärzten, die dieses System verwenden möchten.

7 VORBEREITUNG DES NEO LEGACY-SYSTEMS

Lieferform

Die implantierbaren Komponenten des Neo Legacy-Systems und das Implantationszubehör wurden mit Ethylenoxidgas sterilisiert. CVRx liefert diese Komponenten in einer sterilen Verpackung, die direkt in das OP-Feld gebracht werden können.

Implantierbarer Impulsgenerator

Lieferung als ein steriler IPG (Modell 2100) mit Anschlussstöpsel und Drehmomentschlüssel. Bei Lieferung ist der Therapieplan **DEAKTIVIERT**.

Programmiersystem

Programmierschnittstelle (Modell 9010) mit USB-Kabel.

Die Programmiersoftware muss auf einem Computer mit einer USB-Schnittstelle installiert sein.

Überprüfung vor der Verwendung

Implantierbarer Impulsgenerator

Vor dem Öffnen die sterile Verpackung des IPG sorgfältig untersuchen.

Die implantierbaren Komponenten werden **STERIL** geliefert und sind nur zum **EINMALGEBRAUCH** bestimmt. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Die Verpackung und/oder den Inhalt in diesem Fall an CVRx zurückgeben. Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu Fehlfunktionen oder unerwünschten Ereignissen (z. B. Infektion oder Tod) führen.

Das Produkt nicht am oder nach dem Verfallsdatum verwenden. Die Verpackung in diesem Fall ungeöffnet an CVRx zurückgeben.

Vor dem Öffnen der Verpackung des IPG eine Kommunikationssitzung mit dem IPG starten. Liegt die gemeldete Batteriespannung unter 2,85 V, die Packung ungeöffnet an CVRx zurückgeben.

Empfohlene Materialien für die Implantation und/oder Explantation

- Tisch oder Ständer außerhalb des sterilen OP-Felds für das Programmiersystem
- Optionales Zubehör
 - CVRx-Zubehörkit, Modell 5500

Reinigung des Programmiersystems

Ist eine Reinigung erforderlich, die Systemkomponenten mit einem mit Wasser angefeuchteten weichen Tuch reinigen. In den Programmiercomputer und das Gehäuse der Programmierschnittstelle darf keine Flüssigkeit eindringen oder sich dort ansammeln.

Einrichtung des Programmiersystems

Den USB-E/A-Kabelkonnektor in den USB-E/A-Anschluss der Programmierschnittstelle einstecken. Hierzu den Konnektor in den Anschluss drücken, bis er hörbar einrastet. Sicherstellen, dass die Verbindung fest ist.

Das USB-E/A-Kabel in einen freien USB-Port am Computer einstecken, um die Programmierschnittstelle anzuschließen. Sicherstellen, dass die Verbindung fest ist.

HINWEIS: Die Kabel können bei ein- oder ausgeschaltetem Computer angeschlossen werden.

Die ordnungsgemäße Verbindung der Programmierschnittstelle bestätigen. Hierzu sicherstellen, dass die grüne LED an der Programmierschnittstelle aufleuchtet.

8 PROGRAMMIERSYSTEMBETRIEB

Das Programmiersystem kann für Folgendes verwendet werden:

- Abfrage, Anpassung und Überwachung der vom IPG zugeführten Therapien
- Überwachung von IPG-Statusinformationen wie Batteriespannung und Indikatoren für Ablauf der Lebensdauer

Navigation

Zur Navigation der Programmiersoftware das Zeigegerät verwenden. In diesem Abschnitt bedeutet das Wort „Klicken“ das Drücken der linken Taste des Zeige geräts, um die erforderliche Aktion durchzuführen.

Benutzeranmeldung

Nach dem Einschalten des Programmiersystems wird der Benutzer gebeten, sich anzumelden. Auf den CVRx-Benutzer klicken und das Kennwort eingeben.

Auswahl der Sprache und Region

Das Programmiersystem kann so konfiguriert werden, dass es in einer von mehreren Sprach- und Regionalisierungskonfigurationen betrieben werden kann. Die Anwendung „Language and Region Selector“ (Sprach- und Regionsauswahl) verwenden, um die gewünschte Konfiguration auszuwählen. Die Anwendung „Language and Region Selector“ (Sprach- und Regionsauswahl) durch Klicken auf das Start-Symbol von Windows in der unteren linken Ecke des Bildschirms und Auswahl von „Language and Region Selector“ (Sprach- und Regionsauswahl) im Start-Menü öffnen. Eine Liste von Sprachen gefolgt von Land oder Region wird angezeigt (siehe Abb. 6:).

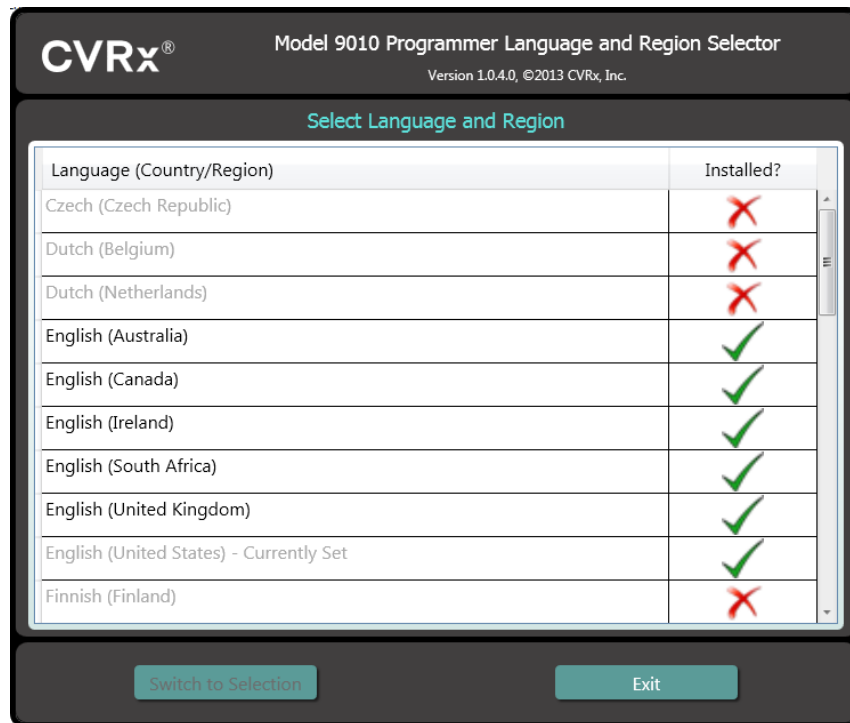


Abb. 6: Bildschirm „Language and Region Selector“ (Sprach- und Regionsauswahl)

Durch die Liste blättern und die gewünschte Einstellung finden. Auf die Zeile mit der Einstellung klicken und auf „Switch to Selection“ (Zur Auswahl wechseln) klicken. Wenn sich die gewählte Sprache von der aktuellen Sprache unterscheidet, wird der PC neu gestartet. Wenn die gewünschte Sprache nicht verfügbar ist, den örtlichen CVRx-Vertreter oder CVRx-Händler kontaktieren, um einen Sprachpaketinstaller zu erhalten.

Starten der Anwendung

Zum Starten der Software auf das CVRx-Symbol „CVRx Launcher“ (CVRx-Startprogramm) doppelklicken.

HINWEIS: Die Software sucht nach dem Start automatisch nach der Programmierschnittstelle. Wenn die Software die Programmierschnittstelle nicht findet, wird eine Warnmeldung angezeigt. Vor dem Fortfahren die Programmierschnittstelle in den USB-Port des Computers einstecken.

Dialogfeld „Connection“ (Verbindung)

Wenn das Dialogfeld „Connection“ (Verbindung) angezeigt wird, muss sichergestellt werden, dass die Systemzeit, das Datum und die Zeitzone auf dem Programmiersystem korrekt sind. Anderenfalls auf die Schaltfläche „Set...“ (Einstellen) klicken, um die Zeit zu korrigieren.

Der Status „Discovery“ (Erkennung) zeigt „In progress...“ (In Bearbeitung) an. Während der Erkennungsprozess läuft, werden alle Neo- und Neo Legacy-IPG-Geräte innerhalb des telemetrischen Bereichs in der Liste der erkannten IPGs angezeigt.

Um die Kommunikationsverbindung herzustellen, zuerst das Gerät auswählen. Hierzu auf die Zeile mit der gewünschten Patientenidentifizierung und Seriennummer klicken. Die Zeile wird hervorgehoben. Die Patientenidentifizierung und Seriennummer des ausgewählten IPG müssen denen im zu behandelnden

Patienten implantierten Gerät entsprechen. Bei der Auswahl des falschen Geräts wird eine Telemetrieverbindung mit einem IPG hergestellt, der nicht im zu behandelnden Patienten implantiert ist.

Hinweis: Wenn der gewünschte IPG nicht in der Liste aufgeführt wird, muss die Programmierschnittstelle näher am Patienten positioniert werden, bis das Gerät angezeigt wird.

Nach Auswahl des korrekten IPG auf die Schaltfläche „Connect“ (Verbinden) klicken, um die Kommunikation zu starten. Anschließend wird der Hauptbildschirm eingeblendet.

Der IPG wird automatisch von der Softwareanwendung abgefragt, so dass die aktuellen Geräteeinstellungen stets verfügbar sind.

Falls ein IPG-Fehler auftritt, wird ein Gerätefehlerstatus angezeigt.

Zu Beginn einer Sitzung wird die IPG-Tageszeituhr automatisch angepasst. Die Software stellt die Tageszeituhr und den Kalender des IPG der Tageszeituhr und dem Kalender des Computers entsprechend ein.

Hauptbildschirm


Der Hauptbildschirm der Anwendung enthält die Fenster „Patient Identification“ (Patientenidentifizierung), „IPG Status“ (IPG-Status), „Therapy Settings“ (Therapieeinstellungen) und „Schedule“ (Zeitplan). Dieser Bildschirm bietet eine Ansicht aller relevanten therapiebezogenen Einstellungen. Darüber hinaus enthält der Bildschirm das Feld „Session Notes“ (Sitzungsnotizen) zur Eingabe von Notizen für den Sitzungsübersichtbericht. Der Sitzungsübersichtbericht, der die endgültigen Therapieparameter und alle relevanten Sitzungsinformationen enthält, kann durch Klicken auf die Schaltfläche „Save Report...“ (Bericht speichern) erzeugt werden. Wenn die Kommunikationssitzung abgeschlossen ist, kann der Benutzer auf „End Session...“ (Sitzung beenden) klicken. Die Software kehrt dadurch zum Geräteauswahlbildschirm zurück.

Patientenidentifizierung

Die Software zeigt die Patientenidentifizierung zusammen mit den Modell- und Seriennummern des IPG im Fenster „Patient Identification“ (Patientenidentifizierung) an. Die Patientenidentifizierung kann durch Klicken auf die Schaltfläche „Edit...“ (Bearbeiten) geändert werden. Sowohl der Patientename als auch die Patienten-ID können gespeichert werden.

Hinweis: Aus Datenschutzgründen wird der Patientename nicht auf gespeicherten Berichten aufgeführt.

Hinweis: In manchen Fällen muss die Tastatur zur Eingabe von Informationen verwendet werden. An manchen Standorten kann sich das verwendete Tastaturlayout von dem, was auf den Laptop-Tasten dargestellt ist, unterscheiden. Eine gebietsschemaspezifische Bildschirmtastatur lässt sich durch Klicken auf

das Symbol  (wenn es sichtbar ist) erstellen. Diese Tastatur kann ebenfalls auf dem Bildschirm neu positioniert werden, um die Dateneingabe zu erleichtern.


IPG-Status

Das Fenster „IPG Status“ (IPG-Status) ist stets aktiv und enthält mehrere Informationen in Bezug auf den aktuellen Status des IPG.

Aktueller Therapiestatus

Der Therapiestatus ist eine Echtzeitanzeige von Informationen über die vom IPG verabreichte Therapie. „No Therapy“ (Keine Therapie) bedeutet, dass derzeit keine Therapie verabreicht wird.

Schnellstopp aller zugeführten Therapien


Bei Patientenbeschwerden oder Sicherheitsproblemen ist zu gewährleisten, dass ein gutes Telemetriesignal vorliegt. Dann die Schaltfläche **Stopp** (Stopp) neben dem Symbol  in der Software wählen, um sofort alle Therapien anzuhalten. Um die Therapieausgabe zu starten, auf die Schaltfläche „Resume“ (Fortsetzen) klicken, die sich an derselben Bildschirmposition befindet.

„Informationen für das Personal im Notfall“ in Abschnitt 12 dieses Handbuchs enthält zusätzliche Informationen über die Unterbrechung von Therapien, die nicht vom Programmiersystem abhängen, einschließlich Verwendung von Magneten.

Batterielebensdauer

Die Software zeigt einen Schätzwert der erwarteten Restlebensdauer (RRT, Recommended Replacement Time) der IPG-Batterie, das Datum der empfohlenen Austauschzeit und die aktuelle Batteriespannung an. Der Schätzwert der erwarteten Restlebensdauer der Batterie basiert auf den Einstellungen der aktuell programmierten permanenten Therapie und des entsprechenden Zeitplans. Das Gerät spätestens zur empfohlenen Austauschzeit ersetzen, um Therapieverlust zu verhindern. Wenn das Datum der empfohlenen Austauschzeit bereits verstrichen ist, wird das Statusfeld für die Batterielebensdauer gelb und eine RRT-Benachrichtigung angezeigt. Die angezeigte Batteriespannung kann während einer Kommunikationssitzung aufgrund der hohen Stromanforderungen der Telemetrie sowie der Auswirkungen von aggressiven Parametereinstellungen, die bei der Prüfung der Therapiewirksamkeit verwendet werden, schwächer werden.

Ableitungsimpedanz

Die Impedanz der beiden Ableitungen wird im Abschnitt „Lead Impedance“ (Ableitungsimpedanz) im Fenster „IPG Status“ (IPG-Status) angezeigt. Sofort eine Ableitungsimpedanzmessung vornehmen. Dazu unter „Lead Impedance“ (Ableitungsimpedanz) auf das Symbol  klicken. Die Ableitungsimpedanzwerte bieten ein Maß für die Ableitungsintegrität und können anzeigen, ob die Therapie ordnungsgemäß zugeführt wird. Impedanzmesswerte von nicht verwendeten oder zugestöpselten Konnektoranschlüssen sind nicht von Bedeutung.

Vorsichtsmaßnahme: Falls eine der nachfolgenden 3 Situationen beobachtet wird, unverzüglich einen CVRx-Vertreter benachrichtigen.

- Niedrige Ableitungsimpedanz (< 300 Ohm) kann auf einen Kurzschluss in der Ableitung hinweisen.
- Hohe Ableitungsimpedanz (> 3000 Ohm) kann auf eine schlechte Ableitungsverbindung zum IPG oder eine Bruchstelle in der Ableitung hinweisen.
- Drastische, abrupte oder plötzliche Änderungen in der Ableitungsimpedanz können auf ein Problem mit einer Ableitung hinweisen.

Bestätigung einer guten Telemetrieverbinding

Es ist wichtig, zu bestätigen, dass eine gute Telemetrieverbinding zwischen der Programmierschnittstelle und dem IPG vorliegt, nachdem der IPG ausgewählt wurde.

Um ein gutes Telemetriesignal zu erhalten, muss die Programmierschnittstelle aufrecht positioniert werden, und es dürfen keine Hindernisse zwischen der Programmierschnittstelle und dem IPG vorliegen. Die Telemetrieleistung ist am besten, wenn die Vorder- oder Rückseite der Programmierschnittstelle auf den IPG gerichtet oder die Programmierschnittstelle max. 2 Meter vom IPG entfernt ist.

Die Qualität der Telemetrie Verbindung zwischen Programmierschnittstelle und IPG mithilfe der Verbindungsqualitätsanzeige (Abb. 7) auf dem Bildschirm der Softwareanwendung überprüfen. Zwei oder mehr grüne Balken sind notwendig, um zu gewährleisten, dass die Parameter des IPG bei Bedarf aktualisiert werden.



Abb. 7: Verbindungsqualitätsanzeige (Hervorragend, Schlecht, Keine Verbindung)

Die Programmierschnittstelle Modell 9010 kann mit dem mitgelieferten Haken an einem Infusionsständer aufgehängt werden. Diese Konfiguration kann die Qualität der Telemetrie Verbindung in Situationen verbessern, wenn es schwierig ist, eine gute Verbindung aufrecht zu erhalten.

Therapieeinstellungen

Das Neo Legacy-System bietet drei unabhängig voneinander programmierbare Therapien (Therapien 1, 2, 3). Jede Therapie weist ein eigenes Statusfenster auf. Jedes Therapiestatusfenster enthält eine Therapiestatusanzeige, die Therapieeinstellungen und die Schaltfläche „Edit and Test...“ (Bearbeiten und testen). Die Therapieeinstellungen können durch Klicken auf die Schaltfläche „Edit and Test...“ (Bearbeiten und testen) geändert werden.

Therapien haben unabhängig voneinander Kontrolle über die Parameter in Tabelle 1.

Tabelle 1: Neo Legacy-Parametereinstellungen

Parameter	Beschreibung	Wertebereich
Bahn	Bestimmt die Position der zugeführten Impulse für die Therapie.	Links, Rechts, Beides
Impulsbreite	Bestimmt die Breite des zugeführten Impulses. Kann für die linken und rechten Bahnen individuell konfiguriert werden.	15 bis 1205 Mikrosekunden
Amplitude	Bestimmt die Amplitude der zugeführten Impulse. Kann für die linken und rechten Bahnen individuell konfiguriert werden.	0,8 bis 25,0 Milliampere
Therapiefrequenz	Bestimmt die Frequenz der zugeführten Impulse, ausgenommen während der Ruheperiode des Burst-Intervalls.	10 bis 100 Impulse pro Sekunde
Burst-Aktivierung	Bestimmt, ob die Therapieimpulse während des Burst-Zyklus kontinuierlich zugeführt werden oder ob ein Zyklus mit aktiven Perioden und Ruheperioden verwendet wird.	Ein, Aus

Parameter	Beschreibung	Wertebereich
Burst-Dauer	Bestimmt die Dauer des aktiven Teils des Burst-Zyklus, wenn die Therapiefrequenz zugeführt wird. HINWEIS: Dieser Parameter wird nicht angezeigt, wenn die Burst-Aktivierung ausgeschaltet ist.	50 bis 1950 Millisekunden
Burst-Intervall	Bestimmt die Gesamtdauer des Burst-Zyklus, einschließlich des aktiven Teils und des Ruheteils. HINWEIS: Dieser Parameter wird nicht angezeigt, wenn die Burst-Aktivierung ausgeschaltet ist.	100 bis 2000 Millisekunden

Die Spalte „Compliance“ (Übereinstimmung) jeder Therapie gibt die Übereinstimmung jeder Bahn wieder. Die Übereinstimmung wird gemessen, wenn Therapien auf dem Bildschirm „Edit and Test...“ (Bearbeiten und testen) getestet werden. Für die Übereinstimmung ist einer der folgenden Werte möglich:

- “---” Keine Übereinstimmungsmessung erfolgt
- “✓” IPG kann programmierte Amplitude liefern
- “✗” IPG kann programmierte Amplitude nicht liefern

Die Übereinstimmung ist ein Maß der Fähigkeit des IPG, die programmierte Ausgabeamplitude zu liefern. Der IPG liefert Ausgabeimpulse, die während jedes Impulses einen konstanten elektrischen Strom aufrechterhalten. Es kann vorkommen, dass das Gerät diese konstante Stromstärke nicht aufrechterhalten kann. In diesem Fall verabreicht das Gerät nicht während der gesamten Dauer des Impulses die programmierte Amplitude, und der Übereinstimmungstest wird nicht bestanden. Einstellungen, die die Übereinstimmungsvorgaben nicht erfüllen, können nicht im IPG gespeichert werden.

HINWEIS: Alle Therapien mit aktivierten Bahnen müssen bei jeder Nachsorge auf Übereinstimmung überprüft werden, damit die korrekten Einstellungen an den IPG gesendet werden. Dies sollte selbst dann erfolgen, wenn die Therapieeinstellungen nicht geändert werden.

Bildschirm „Edit and Test“ (Bearbeiten und testen)

Der Bildschirm „Edit and Test“ (Bearbeiten und testen) dient dazu, die Therapieeinstellungen anzupassen und die Effektivität der Therapie aufzuzeichnen. Wie folgt vorgehen, um die Therapieeinstellungen anzupassen, zu beurteilen und zu programmieren:

1. Gewünschte Therapieeinstellungen und Testmodus im Fenster „Therapy N“ (Therapie N) auswählen.
2. Auf die Schaltfläche „Test Now“ (Jetzt testen) klicken, um die Lieferung der gewünschten Einstellungen zu starten.
3. Mithilfe der verstrichenen Zeit kann bestimmt werden, wann eine Blutdruckmessung durchzuführen ist.
4. Im Anschluss an den Test auf „Record“ (Aufzeichnen) klicken, um den Eintrag in das Patientenreaktionsprotokoll aufzunehmen.
5. Falls weitere Tests notwendig sind, zu Schritt 1 zurückkehren.
6. Blutdruck, Herzfrequenz und Beobachtungsnotizen für Einträge in der Liste können jederzeit eingegeben werden. Hierzu auf das Feld mit den Informationen doppelklicken.
7. Den Eintrag im Patientenreaktionsprotokoll wählen, der die endgültigen gewünschten Einstellungen für die Therapie enthält.
8. Auf „Save Selected Log Entry as Therapy N“ (Gewählten Protokolleintrag als Therapie N speichern) klicken, um die Einstellungen für Therapie N zu programmieren.

Das Fenster „Therapy N“ (Therapie N) enthält eine Gruppe von Parametereinstellungen, mit denen die Wirksamkeit der Therapie beurteilt werden kann. Mithilfe der Kontrollkästchen „Pathway“ (Bahn) kann gesteuert werden, welche Kanäle beurteilt werden. Impulsbreite, Amplitude, Frequenz und Burst-Parameter auf die gewünschten Einstellungen einstellen.


Auf **Test Now** (Jetzt testen) klicken, um die Einstellungen im Fenster „Therapy N“ (Therapie N) an den IPG zu übertragen. Die Einstellungen werden in den Abschnitt „Pulse Parameters“ (Impulsparameter) des Patientenreaktionsprotokoll-Fensters übertragen und der Wert für die verstrichene Zeit wird zurückgesetzt. Wenn derzeit ein Test läuft, werden diese aktuellen Einstellungen und Übereinstimmungsergebnisse zum Patientenreaktionsprotokoll hinzugefügt, wenn auf „Test Now“ (Jetzt testen) geklickt wird.

Auf **Stop Test** (Test stoppen) klicken, um die Therapie zu stoppen, damit die Patientenreaktion ohne Therapie beobachtet werden kann. Die Therapie wird deaktiviert. Dies wird im Abschnitt „Pulse Parameters“ (Impulsparameter) des Fensters „Patient Response Log“ (Patientenreaktionsprotokoll) angezeigt. Es wird automatisch ein Eintrag im Patientenreaktionsprotokoll mit einer Notiz, dass die Therapie gestoppt wurde, hinzugefügt. Die verstrichene Zeit wird neu gestartet.

Im Fenster „Patient Response Log“ (Patientenreaktionsprotokoll) kann die Übereinstimmung während des Tests überwacht werden. Es enthält auch die verstrichene Zeit seit dem Aufrufen der Einstellungen.

HINWEIS: Schlägt eine Übereinstimmungs-Überprüfung fehl, wenn aggressive Therapieeinstellungen verwendet werden, die Amplitude zunächst nach unten anpassen, bis die Übereinstimmungs-Überprüfung bestanden wird. Ist eine weitere Reduzierung der Amplitude nicht erwünscht, kann das Reduzieren der Impulsbreite evtl. dazu führen, dass die Übereinstimmungs-Überprüfung bestanden wird. Es muss ebenfalls sichergestellt werden, dass die Ableitungsimpedanz für den getesteten Kanal im Normalbereich liegt.

Das Fenster „Patient Response Log“ (Patientenreaktionsprotokoll) zeigt ebenfalls einen Schätzwert der Restlebensdauer der Batterie basierend auf den getesteten Parametern. Der Therapieplan wird in diesem Schätzwert nicht berücksichtigt. Bei getesteten Therapien wird immer von einem 24-Stunden-Zeitplan ausgegangen. Dies ermöglicht den Vergleich der aktuellen Einstellungen mit anderen getesteten Einstellungen. Diese Schätzwerte sollten jedoch nicht mit dem Schätzwert der Restlebensdauer der Batterie im Abschnitt „IPG Status“ (IPG-Status) oben im Bildschirm verglichen werden. Der Schätzwert der Restlebensdauer der Batterie bezieht sich immer auf die aktuell programmierten permanenten Parametereinstellungen.

Auf „Record“ (Aufzeichnen) klicken, um einen Eintrag in das Patientenreaktionsprotokoll aufzunehmen. Ein Eintrag kann durch Klicken auf einen beliebigen Punkt im gewünschten Eintrag im Protokoll ausgewählt werden. Der gewählte Eintrag wird hervorgehoben. Eine vertikale Bildlaufleiste wird rechts neben der Eintragsliste angezeigt, wenn mehr Einträge vorhanden sind als auf einmal angezeigt werden können. Den gewünschten Eintrag mithilfe der Bildlaufleiste suchen, falls er nicht sichtbar ist. Messergebnisse für Blutdruck und Herzfrequenz sowie Beobachtungsnotizen, die mit den Therapieeinstellungen verbunden sind, können eingegeben werden. Hierzu auf das entsprechende Feld klicken und die Informationen eingeben. (Hinweis: Die Bildschirmtastatur kann verwendet werden, um die Dateneingabe zu erleichtern.) Der ausgewählte Eintrag kann durch Klicken auf die Schaltfläche  entfernt werden. Alle Bearbeitungen und Löschungen sind permanent. Auf die Schaltfläche „Use Selected Log Entry for Test“ (Ausgewählten Protokolleintrag für Test verwenden) klicken, um die Einstellungen des ausgewählten Patientenreaktionsprotokoll-Eintrags im Fenster „Therapy N“ (Therapie N) zu laden. Dies bietet einfachen Zugriff auf vorherige Einstellungen, wenn weitere Tests durchgeführt werden sollen.

Es gibt zwei Optionen, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

- Die permanenten Therapieeinstellungen wählen. Hierzu einen Patientenprotokolleintrag wählen, der die gewünschten Einstellungen enthält und auch anzeigt, dass die Übereinstimmungsprüfung

aller aktiver Bahnen bestanden wurde. Dann die Schaltfläche „Save Selected Log Entry as Therapy N“ (Gewählten Protokolleintrag als Therapie N speichern) wählen.

- Sollen keine permanenten Änderungen vorgenommen werden, „Exit without Saving“ (Ohne Speichern beenden) wählen.

HINWEIS: Alle im Therapieplan verwendeten Therapien sollten in Bezug auf Übereinstimmung beurteilt und als permanente Therapie neu gespeichert werden, wenn die Übereinstimmungsprüfung nicht bestanden wurde.

Anpassen des Zeitplans

Der Zeitplan steuert den Teil jedes Tages, an dem eine Therapie stattfindet. Der Zeitplan ist eine 24-Stunden-Uhr, die jeden Tag um Mitternacht gestartet wird. Die aktuellen Zeitplaneinstellungen werden im Fenster „Schedule“ (Zeitplan) angezeigt (Beispiel siehe Abb. 8).

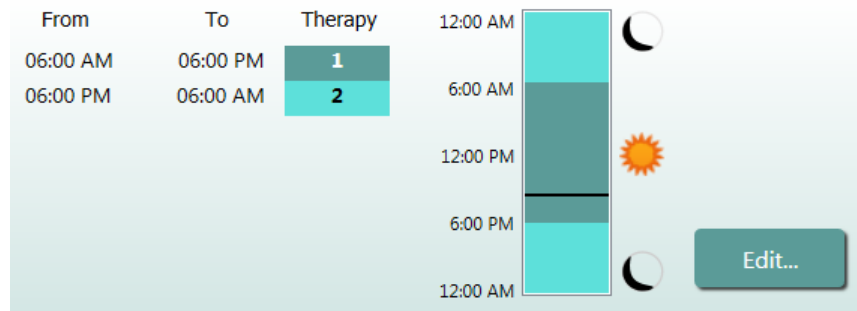


Abb. 8: Beispielzeitplan

Im Fenster „Schedule“ (Zeitplan) auf „Edit...“ (Bearbeiten) klicken, um die Tageszeit einzustellen und anzupassen, zu der die Therapie verabreicht wird. Der Zeitplan enthält eine Liste von Einträgen. Jeder Eintrag wird durch einen Zeitraum und die ihm zugewiesene Therapie definiert. „Off“ (Aus) ist auszuwählen, wenn gewünscht wird, dass in einem bestimmten Zeitraum keine Therapie stattfindet. Auf „Save“ (Speichern) klicken, um Zeitplanänderungen zu programmieren, oder auf „Cancel“ (Abbrechen) klicken, um Änderungen zu ignorieren.

Hinweis: Der IPG-Zeitplan bezieht sich auf die Ortszeit, die vom Programmiercomputer eingestellt wurde. Patienten, die in andere Zeitzonen reisen und deren Zeitplan mehr als eine Therapie enthält, werden Therapieübergänge basierend auf der Zeitzone haben, die bei der IPG-Programmierung verwendet wurde. Wenn der Patient in eine andere Zeitzone reist, wird der IPG-Zeitplan nicht auf die neue Zeitzone geändert. Ärzte müssen dies bei der Programmierung mehrerer Therapien berücksichtigen.

IPG-Diagnose

Die Schaltfläche „IPG Diagnostics...“ (IPG-Diagnose) auf dem Hauptbildschirm verwenden, um zum Bildschirm des Managementzentrums zu wechseln. Dieser Bildschirm enthält die folgenden Informationen:

- Versionen der eingebetteten Firmware
- Datum und Uhrzeit der Feststellung des Lebensdauerendes (N/A [Nicht zutreffend], wenn das Lebensdauerende noch nicht eingetroffen ist).
- Die Uhrzeiten der Messung der maximalen und minimalen Batteriespannung.

Für Fehlerbehebungszwecke kann CVRx Benutzer auffordern, auf die Schaltfläche „Save IPG Diagnostics“ (IPG-Diagnose speichern) zu klicken.

Schätzung der Lebensdauer des implantierbaren Impulsgenerators

Die Batterielebensdauer des IPG hängt von den Therapieeinstellungen des Geräts ab. Beispielsweise beträgt die erwartete Gerätelebensdauer bei einer 24-Stunden-Therapie mit 20 Hz, bilateraler Ausgabebahn, einer Impulsbreite von 500 µs und einer Impulsamplitude von 6,0 mA in einer Last von 600 Ohm ca. 20 Monate. Die Häufigkeit der Nachuntersuchungen für jeden Patienten sollte basierend auf den Lebensdauerergebnissen jeder Nachuntersuchung angepasst werden, so dass die nächste Nachuntersuchung spätestens nach der Hälfte der Anzahl der Monate bis zur vorhergesagten empfohlenen Austauschzeit durchgeführt wird, wenn die empfohlene Austauschzeit mehr als 3 Monate entfernt liegt. Wenn die empfohlene Austauschzeit weniger als 3 Monate entfernt liegt, sollte der Austausch spätestens zur empfohlenen Austauschzeit durchgeführt werden, um eine Batterieerschöpfung zu verhindern.

HINWEIS: Die Lebensdauerschätzungen in diesem Abschnitt geben die Zeit vom Therapiestart bis zur empfohlenen Austauschzeit des Geräts an.

Tabelle 2 zeigt die geschätzte Gerätelebensdauer für diverse Parametersätze. Für diese Berechnungen wurden eine Impulsbreite von 500 µs und eine 24-Stunden-Therapie vorausgesetzt.

Tabelle 2: Auswirkung von Parameteränderungen auf die Gerätelebensdauer (in Monaten)

Impulsamplitude (mA)	Therapiefrequenz (Hz)	Gerätelebensdauer (bilateral)	Gerätelebensdauer (unilateral)
5,0	15	33	53
6,0	15	26	44
7,0	15	22	37
8,0	15	18	31
5,0	20	26	44
6,0	20	20	36
7,0	20	17	30
8,0	20	14	24
5,0	30	19	33
6,0	30	14	26
7,0	30	12	21
8,0	30	9	17

Die Worst-Case-Lebensdauerprogrammierbedingungen sind in der letzten Zeile von Tabelle 2 aufgeführt.

9 IPG-AUSTAUSCHVERFAHREN

Empfehlungen

Den IPG spätestens zur empfohlenen Austauschzeit ersetzen.

Der chirurgische Ansatz und die chirurgische Technik beim Austausch des IPG unterscheiden sich je nach Präferenz des Chirurgen. Die grundlegenden Anforderungen zum ordnungsgemäßen und sicheren Austausch des IPG werden jedoch in diesem Abschnitt behandelt.

In der Regel wird beim Austauschverfahren ein Lokalanästhetikum gegeben.

Antibiotikaprophylaxe

Es wird empfohlen, innerhalb von 30 Minuten vor der Hautinzision und postoperativ 24 Stunden lang nach dem Eingriff ein Antibiotikum mit grampositiver Prophylaxe zu verabreichen.

Explantation des IPG bei erschöpften Batterien

HINWEIS: Während des Explantationsverfahrens vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung der implantierten Ableitungen zu vermeiden. Elektrokaustik bei geringer, aber effektiver Leistung kann verwendet werden, um die Gefahr der Beschädigung der Ableitungen während der Dissektion zu minimieren. An oder in Nähe der Karotissinusableitung keine Skalpelle verwenden, da dadurch Schäden verursacht werden können, die zum Ausfall der Ableitung führen können.

1. Deaktivierte Therapie:
 - i. Wenn das zu explantierende Gerät ein Neo Legacy-IPG ist, eine Telemetriesitzung mit dem IPG einleiten und auf die Schaltfläche **Stop** 🛑 (Stopp) klicken. Bericht (ggf.) speichern und Verbindung trennen.
 - ii. Wenn das zu explantierende Gerät ein Rheos-IPG ist, mit dem Rheos 9000-Programmiersystem eine Telemetriesitzung mit dem IPG einleiten. Die aktuellen Geräteeinstellungen aufzeichnen und den Hauptschalter dann ausschalten. Die Rheos-Softwareanwendung beenden.
2. Die Inzision inferior zum Schlüsselbein über dem implantierten IPG öffnen.
3. Mittels Elektrokaustik oder stumpfer Dissektion bis zum IPG sezieren. Unter Umständen müssen Teile der Ableitung(en) seziiert werden, um den IPG zu entfernen.
4. Die Fixierungsnähte schneiden. Vor dem Entfernen des IPG wird empfohlen, die Ableitungen von den Konnektoranschlüssen zu trennen (siehe Schritt 5 und 6). Den IPG aus der Tasche entnehmen.
5. Die Stellschrauben mit dem Drehmomentschlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Schrauben an jedem Karotissinusableitungskonnektor zu lösen.
6. Die Karotissinusableitung(en) von den IPG-Konnektoranschlüssen abtrennen. Hierbei sicherstellen, dass ggf. die linke und rechte Ableitung beim Wiederanschluss ordnungsgemäß identifiziert werden können.
7. Den IPG aus dem sterilen Feld nehmen.
8. Den explantierten IPG an CVRx zurückgeben, damit er überprüft und ordnungsgemäß entsorgt werden kann.

HINWEIS: Vor der Rückgabe des IPG ein Warenrückgabegenehmigungs-Kit („Returned Goods Authorization Kit“) von CVRx anfordern und die darin enthaltenen Anweisungen befolgen.

Implantation des Ersatz-IPG

HINWEIS: Überprüfen, dass der IPG mit dem derzeit im Patienten implantierten Ableitungssystem kompatibel ist. Das Neo Legacy-IPG-Modell 2100 ist mit den Ableitungsmodellen 101x kompatibel und kann zum Ersetzen des Rheos-IPG-Modells 2000 verwendet werden.

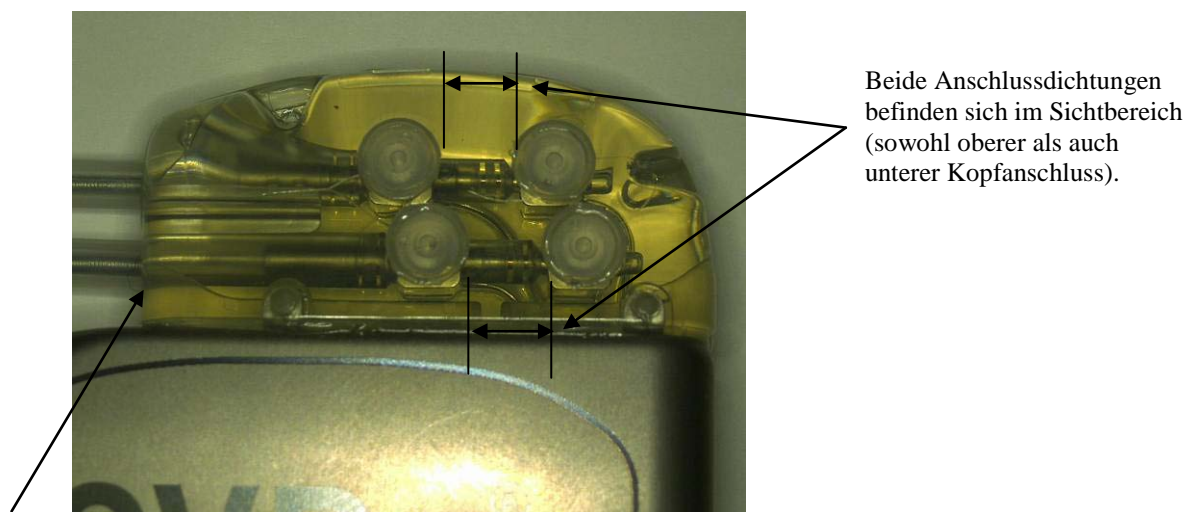
Der chirurgische Ansatz und die chirurgische Technik bei der Implantation unterscheiden sich je nach Präferenz des implantierenden Chirurgen. Die grundlegenden Anforderungen zur ordnungsgemäßen und sicheren Implantation müssen jedoch die in diesem Abschnitt behandelten Punkte umfassen.

1. Karotissinusableitung mit dem IPG verbinden.

HINWEIS: Die linke Ableitung wird mit dem oberen Kopfanschluss am IPG verbunden, die rechte mit dem unteren Kopfanschluss.

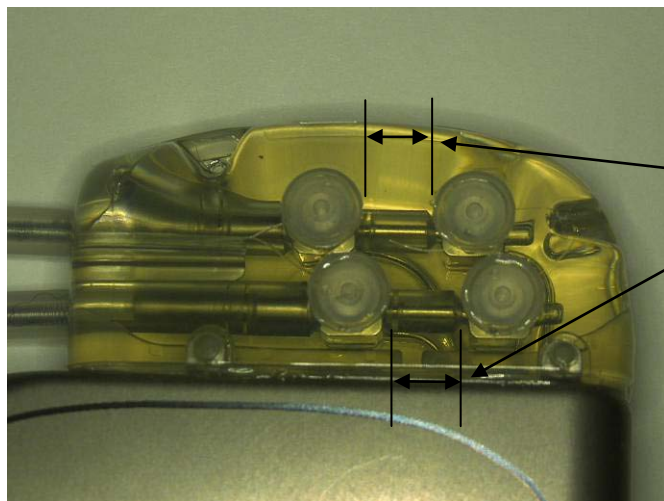
- Ableitungsanschluss freilegen. Blut- oder Gewebereste vom Ableitungsanschluss entfernen und die Ableitung vor dem Anschließen am IPG auf Schäden überprüfen.
- Anschluss in den jeweiligen Kopfanschluss einführen. Es kann nützlich sein, den Drehmomentschlüssel in den Dichtungsstößel einzuführen, bevor der Anschluss eingeführt wird.
- Per Sichtprüfung verifizieren, dass der Anschluss ganz in den Kopf eingefügt wird. Dabei müssen die Dichtungen zwischen den Stellschraubblöcken sichtbar sein (siehe Abb. 9: Einführen des Anschlusses in den IPG-Kopf (korrektes Einführen) und Abb. 10: Einführen des Anschlusses in den IPG-Kopf (inkorrektes Einführen)).
- Für den Anschluss mit eingeführter Ableitung mit einem Drehmomentschlüssel jede Stellschraube im Uhrzeigersinn festziehen, bis der Drehmomentschlüssel zu klicken beginnt. Der IPG weist zwei Stellschrauben für jeden Ableitungsanschluss auf. Beim Anschließen einer Therapieableitung müssen beide festgezogen werden.
- Überprüfen, ob der Konnektor korrekt angeschlossen ist. Dazu leicht am Ableitungsanschluss ziehen und eine Impedanzmessung durchführen.

HINWEIS: Die elektrische Verbindung zum IPG ist erst vorhanden, wenn die Stellschrauben vollständig mit dem Drehmomentschlüssel festgezogen sind. Eine Therapiezufuhr erst dann versuchen, wenn die Verbindungen mit dem Drehmomentschlüssel gesichert sind.



Rechter Ableitungsanschluss

Abb. 9: Einführen des Anschlusses in den IPG-Kopf (korrektes Einführen)



Nur eine Anschlussdichtung befindet sich im Sichtbereich (sowohl oberer als auch unterer Kopfanschluss).

Abb. 10: Einführen des Anschlusses in den IPG-Kopf (inkorrektes Einführen)

2. Wenn nur eine Ableitung angeschlossen werden soll, wird empfohlen, den nicht verwendeten Ableitungsanschluss am Kopf mit einem Anschlussstöpsel zu verschließen. Die Spitzenstellschraube festziehen, wenn der Anschlussstöpsel verwendet wird.
3. Befindet sich die Tasche an der subkutanen Position, zwei Nähte in der Faszie anbringen, die einen ausreichenden Abstand für die Nahtlöcher im IPG aufweisen. Dabei sollte es sich um nicht resorbierbare Naht 0 oder 1-0 (Ethibond, Seide oder Prolene) handeln.
4. Die Nähte durch die Nahtlöcher im IPG-Kopf anbringen.
5. Den IPG in die Tasche einsetzen.
6. Überschüssigen Ableitungskörper vorsichtig aufwickeln und neben dem IPG positionieren (Abb. 11: Korrekte Positionierung des überschüssigen Ableitungskörpers), damit sich der überschüssige Ableitungskörper nicht direkt vor oder hinter dem IPG befindet (Abb. 12: Inkorrekte Positionierung des überschüssigen Ableitungskörpers). Gewährleisten, dass der Ableitungskörper nicht straff gezogen wird, sondern Spiel auf der Strecke zwischen Elektrode und IPG-Tasche aufweist.

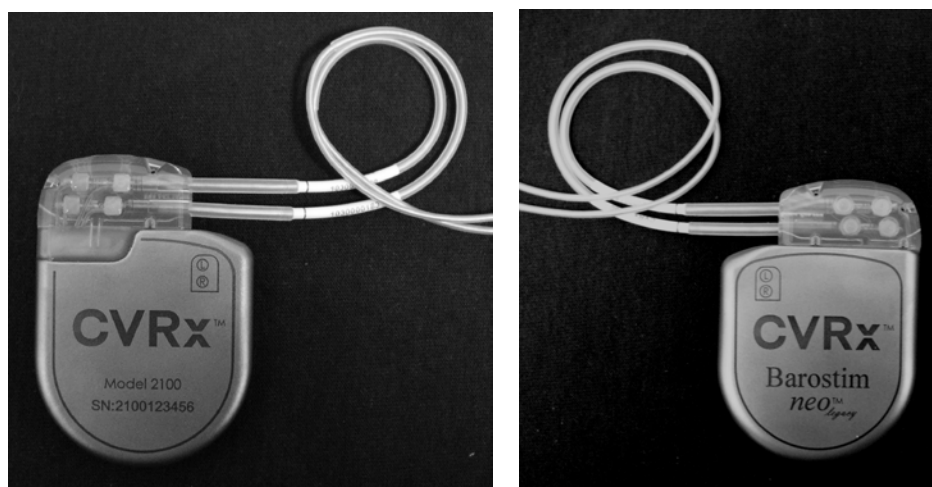
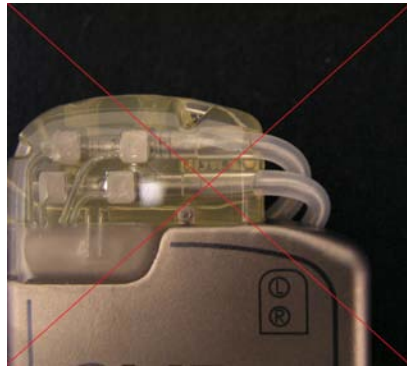


Abb. 11: Korrekte Positionierung des überschüssigen Ableitungskörpers



Inkorrekter Ableitungswinkel vom Kopf



Inkorrekte Positionierung der Ableitung hinter dem IPG

Abb. 12: Inkorrekte Positionierung des überschüssigen Ableitungskörpers

7. Die verwendete Naht binden, um den IPG an der Faszie zu befestigen.
8. Wird eine subfasziale Tasche eingesetzt, die Faszie über dem IPG verschließen.
9. Die Tasche mit antibiotischer Lösung spülen.
10. Die Systemimpedanz überprüfen, um die zu gewährleisten, dass die elektrischen Anschlüsse korrekt sind.
11. Ein Infiltrieren der Inzisionen mit einem lokalen Anästhetikum kann empfehlenswert sein.
12. Die Inzisionen dem üblichen chirurgischen Verfahren entsprechend verschließen.

Gerätetests vor der Entlassung

1. Der Patient sollte sitzen oder in einem Krankenhausbett ca. 45°-90° angewinkelt liegen. Den Rücken und die Arme des Patienten vor den Blutdruckmessungen mindestens 5 Minuten unterstützen. Für eine der Therapien die Schaltfläche „Edit and Test“ (Bearbeiten und testen) wählen.
2. Den Baseline-Blutdruck per Manschette und die Baseline-Herzfrequenz messen. Um die Reaktionstests fortzusetzen, wird empfohlen, dass der Patient die folgenden hämodynamischen Werte aufweist:
 - Herzfrequenz > **50 BPM**
 - Systolischer Blutdruck > **100 mmHg**
 - Diastolischer Blutdruck > **60 mmHg**
3. Eine Aktivierung (in der Regel mit 2 mA und 65 µs) der Karotissinusableitung einleiten. Hierzu das Kästchen der gewünschten Bahn aktivieren und **Test Now** (Jetzt testen) drücken.
4. Es wird empfohlen, den IPG auf niedrigere Einstellungen zu programmieren (einschließlich Off [Aus]), wenn Folgendes gilt:
 - Herzfrequenz sinkt auf weniger als **50 BPM** ab oder
 - systolischer Blutdruck sinkt auf weniger als **90 mmHg** ab oder
 - diastolischer Blutdruck sinkt auf weniger als **50 mmHg** ab oder
 - falls eine problematische Gewebestimulation beobachtet wird oder
 - falls andere potenziell gefährliche Patientenreaktionen beobachtet werden
5. Ungefähr 1 Minute warten.
6. Den Blutdruck und die Herzfrequenz des Patienten messen und aufzeichnen.
7. Schritt 2 bis 6 bei gesteigerter Impulsamplitude wiederholen, um die Einstellungen zu optimieren.
8. Weitere Parameter, u. a. Impulsbreite, Frequenz und Bahn, können ggf. auf Wunsch mittels einer ähnlichen Methode unabhängig getestet werden.

Empfehlungen

Die Explantation der Ableitungen sollte, falls sie nach Meinung des behandelnden Arztes medizinisch angemessen ist, mit Vorsicht durchgeführt werden.

Der chirurgische Ansatz und die chirurgische Technik bei der Explantation des Neo Legacy-Systems unterscheiden sich je nach Präferenz des explantierenden Chirurgen. Die grundlegenden Anforderungen zur ordnungsgemäßen und sicheren Explantation werden jedoch in diesem Abschnitt behandelt. Wenn der IPG explantiert werden muss, ist das Entfernen der Elektroden (auf einer oder beiden Seiten, wie erforderlich) zum gleichen Zeitpunkt je nach klinischer Situation u. U. ebenfalls erforderlich oder auch nicht.

Antibiotikaphylaxe – nicht infiziert

Falls das Gerät aus anderen Gründen als Infektion entfernt werden muss, wird empfohlen, innerhalb von 30 Minuten vor der Hautinzision und postoperativ 24 Stunden lang nach dem Eingriff ein Antibiotikum mit grampositiver Prophylaxe zu verabreichen.

Antibiotikaphylaxe – infiziert

Falls das Gerät aufgrund einer Infektion entfernt werden muss und die entsprechenden Bakterien anhand von Kulturen identifiziert wurden, sollte eine Behandlung mit Antibiotika, die gegen die identifizierten Bakterien wirksam sind, präoperativ eingeleitet und postoperativ fortgesetzt werden, bis die Anzeichen der Infektion beseitigt sind (normale Temperatur, Anzahl der weißen Blutkörperchen und Differential-Leukozytenzahl). Andernfalls wird empfohlen, eine Behandlung mit Breitspektrumantibiotika präoperativ einzuleiten und die Antibiotika einzugrenzen, wenn Kultur- und Empfindlichkeitsergebnisse von intraoperativen Kulturen zur Verfügung stehen.

Explantation des IPG

ACHTUNG: Vor der ersten Inzision die Stelle des IPG und der Ableitung palpieren und sicherstellen, dass sich die Ableitung nicht unter der vorgesehenen Inzisionsstelle für die IPG-Entfernung befindet.

HINWEIS: Elektrokaustik bei geringer, aber effektiver Leistung kann verwendet werden, um die Gefahr der Beschädigung der Ableitungen während der Dissektion zu minimieren. An oder in Nähe der Karotissinusableitung keine Skalpelle verwenden, da dadurch Schäden verursacht werden können, die zum Ausfall der Ableitung führen können.

1. Eine Telemetriesitzung mit dem IPG einleiten und auf die Schaltfläche **Stop** (Stopp) klicken. Bericht (ggf.) speichern und Verbindung trennen.
2. Die Inzision inferior zum Schlüsselbein über dem implantierten IPG öffnen.
3. Bis zum IPG sezieren. Unter Umständen müssen Teile der Ableitungen seziiert werden, um den IPG zu entfernen.
4. Die Fixierungsnähte schneiden. Vor dem Entfernen des IPG wird empfohlen, die Ableitungen von den Konnektoranschlüssen zu trennen (siehe Schritt 5 und 6). Den IPG aus der Tasche entnehmen.
5. Die Stellschrauben mit dem Drehmomentschlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Schrauben an jedem Karotissinusableitungskonnektor zu lösen.
6. Die Karotissinusableitungen von den Konnektoranschlüssen des IPG abtrennen.
7. Den IPG aus dem sterilen Feld nehmen.
8. Den explantierten IPG an CVRx zurückgeben, damit er überprüft und ordnungsgemäß entsorgt werden kann.

HINWEIS: Vor der Rückgabe des IPG ein Warenrückgabegenehmigungs-Kit („Returned Goods Authorization Kit“) von CVRx anfordern und die darin enthaltenen Anweisungen befolgen.

11

ANWEISUNGEN FÜR DEN PATIENTEN

Die nachfolgenden Informationen sollten Patienten gegeben werden, bei denen das Neo Legacy-System implantiert wird.

- Das Neo Legacy-System ist dafür bestimmt, andere Therapiemaßnahmen (z. B. Medikamente, Ernährungsweise, körperliche Übungen und Änderungen des Lebensstils) zu ergänzen, nicht zu ersetzen.
- Nach der Implantation muss der Patient eine ID-Karte mit sich tragen, auf der Informationen für Sicherheitspersonal in öffentlichen Einrichtungen mit Metalldetektor-Sicherheitssystemen stehen.
- Der IPG muss aufgrund erschöpfter Batterien im Gerät regelmäßig ausgetauscht werden.
- Nach der Implantation muss der Patient regelmäßig zu Nachuntersuchungen kommen, damit die Funktionsweise des Systems und das Ansprechen auf die Therapie überprüft werden kann.
- Patienten sollten ihren Arzt kontaktieren, wenn eines der nachfolgenden Symptome auftritt:
 - ◆ Symptome treten auf, die mit der Therapie in Verbindung stehen könnten. Zu diesen Symptomen zählen ungewöhnliche Stimulation des Gewebes nahe der Ableitungselektrodenstippen, leichtes Kribbeln oder Zucken der Nackenmuskeln sowie Schwierigkeiten beim Sprechen oder Schlucken.
 - ◆ Zunehmende Symptome von Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl, Benommenheit, Brustschmerzen, erhöhte Kurzatmigkeit oder Ödem treten auf.
 - ◆ Der systolische Blutdruck sinkt unter 90 mmHg ab und/oder der diastolische Blutdruck sinkt unter 50 mmHg ab.
 - ◆ Die Herzfrequenz sinkt unter 50 BPM ab.

Warnung: Bestimmte medizinische Verfahren, wie beispielsweise Magnetresonanztomographie (MRT) sowie Diathermiebehandlung, einschließlich Kurzwellen-, Mikrowellen- oder therapeutischer Ultraschalltherapie, sind nach der Implantation kontraindiziert.

12

INFORMATIONEN FÜR DAS PERSONAL IM NOTFALL

Strahlenundurchlässige Kennzeichnung

Der IPG verfügt über eine eindeutige strahlenundurchlässige Kennzeichnung. Mittels dieser Kennzeichnung kann medizinisches Personal anhand von Röntgenaufnahmen Informationen über das implantierte medizinische Gerät identifizieren. In Abb. 13 wird ein Beispiel einer strahlenundurchlässigen Kennzeichnung eines IPG zusammen mit einer Beschreibung der identifizierenden Merkmale gezeigt.



Abb. 13: Strahlenundurchlässige Kennzeichnung

Die strahlenundurchlässige Kennzeichnung gibt Folgendes an:

- CVRx als Unternehmen, für das der IPG hergestellt wurde.
- Modell des IPG (Beispiel: A4 = Modell 2100).
- Herstellungsjahr des IPG (Beispiel: 11=2011).

In Abb. 14 wird die generelle Position des IPG gezeigt.

HINWEIS: Das Gerät kann auf der rechten oder linken Seite des Patienten implantiert werden. Die folgende Abbildung zeigt die Implantation des Geräts auf der rechten Seite des Patienten.

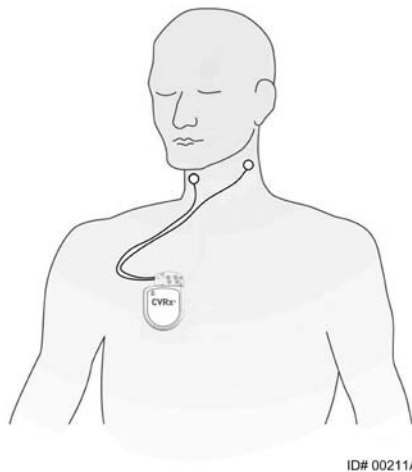


Abb. 14: Implantationsstelle des IPG

EKG-Artefakt

Wenn der IPG aktiviert ist, können Artefakte auf den EKG-Aufzeichnungen sichtbar sein.

Temporäres Blockieren der IPG-Ausgabe

Der Magnet dient zur Verwendung durch einen Hausarzt oder medizinisches Notfallpersonal. Den CVRx-Magneten zur *temporären* Blockierung der Ausgabe des IPG verwenden, wenn die Ausgabe aktiviert ist. Die mittlere Öffnung des Magneten über dem Bereich des IPG-Anschlussblocks positionieren und dort lassen, um die Ausgabe zu verhindern. Den Magneten entfernen, um die verordnete IPG-Therapie fortzusetzen.

13

FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

CVRx-Kontaktinformationen

CVRx, Inc.
 9201 West Broadway Avenue, Suite 650
 Minneapolis, MN 55445, USA
 Tel.: (763) 416-2840
 Fax: (763) 416-2841
 E-Mail: engineering@cvrx.com
 www.cvr.com

Programmiersystem und Warnmeldungen

Dieser Abschnitt enthält eine Liste der System- und Warnmeldungen, die bei der Verwendung der CVRx-Programmiersoftware angezeigt werden können:

Im Rahmen der Fehlerbehebung eine Diagnosedatei speichern. Diese Datei für erweiterte Fehlerbehebungsunterstützung an CVRx senden. Zum Speichern der Diagnosedatei die Anwendung „CVRx Launcher“ (CVRx-Startprogramm) öffnen, auf die Schaltfläche „Programmer Diagnostics...“ (Programmiergerätediagnose) klicken und „Save PGM Diagnostics“ (PGM-Diagnose speichern) wählen.

System-/Warnmeldung	Mögliche Ursache(n)	Fehlerbehebung
PGM005 - Programmiergerät nicht verbunden PGM006 - Programmiergerät-Verbindungsproblem PGM007 - Programmiergerätefehler	<ul style="list-style-type: none"> • Schlechte USB-Verbindung • Beschädigte Programmierschnittstelle • Beschädigtes Programmierschnittstellen-USB-Kabel 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sicherstellen, dass das Programmierschnittstellen-USB-Kabel ordnungsgemäß angeschlossen ist. 2. Sicherstellen, dass das Programmierschnittstellen-USB-Kabel nicht durchgeschnitten oder anderweitig beschädigt ist. 3. Sicherstellen, dass die grüne Netzanzeige auf der Programmierschnittstelle leuchtet. 4. USB-Kabel abtrennen und dann erneut anschließen. 5. Anwendung beenden und dann neu starten, wenn das Problem nicht behoben ist. 6. CVRx kontaktieren, wenn das Problem nicht behoben ist.
IPG002 - IPG kann nicht abgefragt werden IPG007 - Programmieranforderung Drei Fragezeichen (???) werden für einen Parameter oder eine Ableitungsimpedanzmessung angezeigt.	<ul style="list-style-type: none"> • Kommunikationsverlust 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sicherstellen, dass die Programmierschnittstelle aufrecht positioniert ist und dass keine Hindernisse zwischen der Programmierschnittstelle und dem IPG vorhanden sind. 2. Sicherstellen, dass die Vorder- oder Rückseite der Programmierschnittstelle auf den IPG gerichtet ist. 3. Sicherstellen, dass die Programmierschnittstelle max. 2 Meter vom IPG entfernt ist. 4. Anwendung beenden und dann neu starten, wenn das Problem nicht behoben ist. 5. CVRx kontaktieren, wenn das Problem immer noch nicht behoben ist.

Falls die Software nicht mehr auf Tastatur- oder Zeigegegeräteingaben reagiert: Den Task-Manager (Zugriff: Strg-Alt-Entf drücken) verwenden und die Anwendung schließen. Die Anwendung dann neu starten. Wenn dies nicht erfolgreich ist, kann der Programmiercomputer neu gestartet werden, um die Funktionalität wiederherzustellen.

14**GARANTIE/HAFTUNGSAUSSCHLUSS****WICHTIGER HINWEIS – BESCHRÄNKTE GARANTIE**

Diese beschränkte Garantie wird von CVRx, Inc., 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445, USA gewährt.

Diese **BESCHRÄNKTE GARANTIE** gewährleistet dem Patienten, dass, falls das Neo Legacy-System („Produkt“) aus irgendeinem Grund außer erschöpften Batterien innerhalb eines Jahres nach der Implantation („Garantiezeitraum“) nicht gemäß Spezifikationen funktionieren sollte, CVRx kostenlos ein Ersatzprodukt bereitstellen wird. Falls die Batterie des Produkts während des Garantiezeitraums erschöpft ist, stellt CVRx ein Ersatzprodukt zu einem ermäßigten Preis bereit. Die Preisermäßigung richtet sich nach dem Verhältnis der verbleibenden Zeit im Garantiezeitraum zum Zeitpunkt der Batterieerschöpfung zum gesamten Garantiezeitraum.

Alle Warnhinweise in der Produktkennzeichnung sind integraler Bestandteil dieser **BESCHRÄNKTEN GARANTIE**.

Bei Garantieansprüchen im Rahmen dieser **BESCHRÄNKTEN GARANTIE** müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

Das Produkt muss vor Ablauf des Verfallsdatums („Use By“) verwendet werden.

Das Produkt darf nicht außerhalb der Kontrolle von CVRx auf eine Weise repariert oder abgeändert werden, die nach Ermessen von CVRx die Stabilität und Zuverlässigkeit des Produkts beeinträchtigt. Das Produkt darf keine Schäden aufgrund von unsachgemäßem Gebrauch, Missbrauch oder Unfall aufweisen.

Das Produkt muss innerhalb von 30 Tagen nach Entdeckung der potenziellen Nichtkonformität, die zu einem Garantieanspruch im Rahmen dieser **BESCHRÄNKTEN GARANTIE** führt, an CVRx zurückgegeben werden. Alle zurückgegebenen Produkte sind das Eigentum von CVRx.

CVRx haftet weder für mittelbare noch unmittelbare Folgeschäden, insbesondere medizinische Kosten, die durch den Gebrauch, durch Defekte oder Fehlfunktionen des Produktes entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf Schadensersatz auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder andere Anspruchsgrundlage stützt.

Die beschränkte Garantie gilt nur für den Patienten, der das Produkt erhält. Allen anderen gegenüber übernimmt CVRx keine Gewährleistungen, weder ausdrücklich noch stillschweigend, insbesondere stillschweigende Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, ob sie sich aus Gesetz, Gewohnheitsrecht, Sitte oder auf andere Weise ergeben. Keine solche ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung für den Patienten erstreckt sich über den Zeitraum von einem (1) Jahr hinaus. Diese beschränkte Garantie ist das ausschließliche Rechtsmittel jeder Person.

Die o. a. Ausschlüsse und Einschränkungen sollten nicht im Gegensatz zu geltenden gesetzlichen Vorschriften stehen oder so ausgelegt werden. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese **BESCHRÄNKTE GARANTIE** ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln der **BESCHRÄNKTEN GARANTIE** nicht und alle Rechte und Pflichten sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in diesem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Niemand kann CVRx für Zusagen, Bedingungen oder Gewährleistungen haftbar machen, mit Ausnahme dieser beschränkten Garantie.

15

AUF SICHTSBEHÖRDLICHE HINWEISE

Der Sender im IPG wurde im Rahmen von IC: 9464A-IPG210A zertifiziert.

Die Sender in der Programmierschnittstelle wurden im Rahmen von IC: 9464A-PGM901 zertifiziert.

Der Begriff „IC:“ vor der Gerätezertifizierungsnummer bedeutet lediglich, dass die technischen Spezifikationen von Industry Canada erfüllt werden.

Dieses Gerät darf Stationen, die im 400,150-406,000 MHz-Band in den Bereichen meteorologische Unterstützung, Meteorologiestatellitendienste und Erdexplorationssatellitendienste operieren, nicht stören und muss alle empfangenen Interferenzen einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können, annehmen.

Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Interferenzen verursachen und (2) es muss alle Interferenzen akzeptieren, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

16 TECHNISCHE DATEN DER NICHT IMPLANTIERBAREN KOMPONENTEN

Programmiersystem

Spezifikation	Wert
Betriebstemperatur	10 °C bis 35 °C (50 °F bis 95 °F) Falls das Gerät bei extremen Temperaturen gelagert wurde, sollte das Gerät mindestens 1 Stunde vor dem Einsatz auf Betriebstemperatur gebracht werden.
Atmosphärendruck	525 mmHg bis 760 mmHg (700 hPa bis 1010 hPa) (10,2 psia bis 14,7 psia)
Schwingung	0,5 G, 10 bis 500 Hz, 0,5 Oktave/Min. Durchlaufgeschwindigkeit.
Lager-/Versandtemperatur	-20 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °C)
Lager-/Versandfeuchtigkeit	5 % bis 90 % relative Feuchtigkeit

Komponenten des Programmiersystems

Komponente	Spezifikation	Wert
Programmierschnittstelle	Stromversorgung	Vom Computer
Programmiersystem IEC60601-1-2 Systemklausel	Zusätzliche an medizinische elektrische Geräte angeschlossene Geräte müssen die entsprechenden IEC- bzw. ISO-Normen (z. B. IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte) erfüllen. Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen den Anforderungen für medizinische elektrische Systeme (siehe IEC 60601-1-1 bzw. IEC 60601-1, 3. Ausgabe, Absatz 16) entsprechen. Jeder, der zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist somit dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen für medizinische elektrische Systeme erfüllt. Bitte beachten, dass örtliche Gesetze Vorrang vor den oben genannten Anforderungen haben. Im Zweifelsfall den örtlichen Vertreter oder die technische Kundendienstabteilung kontaktieren.	
Programmierschnittstelle IEC60601-1-1 Systemklausel	Die Programmierschnittstelle ist für die Verwendung in der Patientenumgebung geeignet.	

Computer

Spezifikation	Wert
Sicherheits- und EMV-Anforderungen	<ul style="list-style-type: none"> • EN 60950-1 • UL 60950-1 • EN 55022 • EN 55024 • Emissionen gemäß FCC, Teil 15, Klasse B



Sonstige Informationen

Beschreibung	Informationen
Art des Schutzes gegen Elektroschock	Die Programmierschnittstelle wird nicht vom Hauptnetz aus gespeist.
Grad des Schutzes gegen Elektroschock	Die Programmierschnittstelle erfüllt Kriechstromanforderungen gemäß IEC 60601-1-1.
Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser	Normal
Methoden der Sterilisation oder Desinfektion	Kann nicht sterilisiert werden.
Informationen zu elektromagnetischen oder anderen Störungen und ggf. Hinweise hinsichtlich der Vermeidung	Nicht in der Nähe von Geräten verwenden, die elektromagnetische Störungen (EMS) generieren. Elektromagnetische Störungen können die Programmierfunktion unterbrechen. Beispiele sind Handys, Röntgengeräte und andere Überwachungsgeräte.
Mit dem Gerät verwendete Zubehörteile oder Materialien, die die Sicherheit beeinträchtigen können	Programmierschnittstellenkabel.
Reinigung und Wartung, einschließlich Häufigkeit	Siehe Abschnitt zur Reinigung des Programmiersystems, falls das System verschmutzt ist. Keine vorbeugende Wartung erforderlich. Das Programmiersystem nicht verwenden, wenn die Programmierereinheit oder Kabel beschädigt sind. Es gibt keine zu wartenden Komponenten. Zur Rückgabe des Produkts zwecks Wartung oder Ersatz einen CVRx-Vertreter kontaktieren.
Abtrennen der Stromversorgung des Geräts	Netzkabel ausstecken, um das Gerät vom Hauptnetz zu trennen.
Name des Herstellers	CVRx, Inc.
Modellnummern	Programmiersystem: Modell 9010 IPG: Modell 2100 Zubehörkit: Modell 5500 Magnet: Modell 5000
Entsorgung des Produkts	Zur Rückgabe des Produkts an CVRx einen CVRx-Vertreter kontaktieren. Das Produkt nicht im Müll entsorgen.



17 TECHNISCHE DATEN DER IMPLANTIERBAREN KOMPONENTEN

Impulsgenerator

Spezifikation	Wert
Konnektoren	Keine Erfassung Bipolare Stimulation Ableitungsstift, 1,5 mm Bohrungsdurchmesser Ableitungsschaft, 3,48 mm Bohrungsdurchmesser
Gewicht	60 g
Höhe	72 mm
Breite	50 mm
Dicke	14 mm
Volumen	< 40 cm ³
Materialien	Außenseite aus Titan Techothane-Kopf Silikondichtungen Edelstahl-Stellschrauben
Ableitungen	Dieses Gerät ist nur mit den Ableitungsmodellen 101x von CVRx kompatibel.
Materialien im Zubehörkit	Anschlussstöpsel besteht aus Edelstahl-Schaft und Silikonkörper
Batterie	1 Kohlenstoffmonofluorid- und Silber-Vanadiumoxid-Zelle 7,50 Ah theoretische Kapazität
Stromaufnahme und nominelle voraussichtliche Lebensdauer	Die Stromaufnahme ist von den Parametereinstellungen abhängig. Einzelheiten sind in Abschnitt 8 aufgeführt.
Entsorgung des Produkts	Zur Rückgabe des Produkts an CVRx einen CVRx-Vertreter kontaktieren. Das Produkt nicht im Müll entsorgen.

Impulsgenerator-Parameter

Parameter	Einheiten	Programmierbare Werte
Therapieplan Von/Bis-Zeiten für Therapie (N) oder Therapie Aus	HH:MM	Bis zu 3 Einträge zulässig Jederzeit während des Tages In 15-Minuten-Inkrementen
Ausgabebahn für Therapie (N)	N. zutr.	Links, Rechts, Beides
LINKE Impulsamplitude für Therapie (N)	Milliampere	0,8 bis 25,0
RECHTE Impulsamplitude für Therapie (N)	Milliampere	0,8 bis 25,0
LINKE Impulsbreite für Therapie (N)	µs	15 bis 1205
RECHTE Impulsbreite für Therapie (N)	µs	15 bis 1205
Therapiefrequenz für Therapie (N)	PPS	10 bis 100

18 ERKLÄRUNGEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Programmiersystem – EMV-Vorkehrungen

Das Programmiersystem Modell 9010 bedarf besonderer Vorkehrungen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss den in dieser Anleitung enthaltenen EMV-Informationen gemäß installiert und betrieben werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können sich auf das Programmiersystem Modell 9010 auswirken.

Werden andere Netz- oder USB-Kabel als die mit dem Programmiersystem Modell 9010 gelieferten verwendet, kann dies zu erhöhten Emissionen oder einer beeinträchtigten Immunität führen.

Das Programmiersystem Modell 9010 sollte nicht direkt neben oder mit anderen Geräten im Stapel verwendet werden. Ist eine solche Verwendung notwendig, ist das Programmiersystem Modell 9010 zu beobachten, um den normalen Betrieb in dieser Konfiguration zu bestätigen.

HF-Spezifikationen für das Programmiersystem

Das Programmiersystem Modell 9010 kann durch andere Geräte Störungen ausgesetzt sein, auch wenn die anderen Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen. Die HF-Telemetriebetriebsspezifikationen lauten:

MICS-Band 402-405 MHz. Die effektive ausgestrahlte Leistung liegt unter den in den folgenden Dokumenten vorgegebenen Grenzwerten:

- Europa: EN ETSI 301 839-2
- USA: 47 CFR 95 Unterabsatz I
- Kanada: RSS-243

2,4-GHz-Band 2,4-2,4835 GHz. Die effektive ausgestrahlte Leistung liegt unter den in den folgenden Dokumenten vorgegebenen Grenzwerten:

- Europa: EN ETSI 301 328
- USA: 47 CFR 15.249
- Kanada: RSS-210


Tabelle 3: Elektromagnetische Emissionen

Richtlinie und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischen Emissionen		
Das Programmiersystem Modell 9010 ist für die Verwendung in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Programmiersystems Modell 9010 hat zu gewährleisten, dass dieses in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Das Programmiersystem Modell 9010 muss für seine vorgesehene Funktion elektromagnetische Energie emittieren. Davon können benachbarte elektronische Geräte betroffen werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Programmiersystem Modell 9010 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich häuslichen und solchen geeignet, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbunden sind, mit dem Gebäude, die für häusliche Zwecke eingesetzt werden, gespeist werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Tabelle 4: Elektromagnetische Immunität

Richtlinie und Erklärung des Herstellers zur elektromagnetischen Immunität			
Das Programmiersystem Modell 9010 ist für die Verwendung in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Programmiersystems Modell 9010 hat zu gewährleisten, dass dieses in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Compliance-Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Böden mit einem synthetischen Material bedeckt, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst-Störungen IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität des Versorgungsstroms sollte der einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	± 1 kV Differenzialmodus ± 2 kV Gleichtaktmodus	Die Qualität des Versorgungsstroms sollte der einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Abfall von U_T für 0,5 Zyklus) 40 % U_T (60 % Abfall von U_T für 5 Zyklen) 70 % U_T (30 % Abfall von U_T für 25 Zyklen) < 5 % U_T (> 95 % Abfall von U_T für 5 s)	< 5 % U_T (> 95 % Abfall von U_T für 0,5 Zyklus) 40 % U_T (60 % Abfall von U_T für 5 Zyklen) 70 % U_T (30 % Abfall von U_T für 25 Zyklen) < 5 % U_T (> 95 % Abfall von U_T für 5 s)	Die Qualität des Versorgungsstroms sollte der einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. Erfordert der Benutzer des Programmiersystems Modell 9010 einen kontinuierlichen Betrieb auch beim Ausfall des Netzstroms, wird empfohlen, das System mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung

			oder Batterie zu speisen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stromfrequenz magnetischer Felder sollte die charakteristischen Werte an einem typischen Standort in einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung aufweisen.
HINWEIS: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe.			

Richtlinie und Erklärung des Herstellers zur elektromagnetischen Immunität			
Das Programmiersystem Modell 9010 ist für die Verwendung in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Programmiersystems Modell 9010 hat zu gewährleisten, dass dieses in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Compliance-Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher von jedem beliebigen Teil des Programmiersystems Modell 9010 einschließlich seiner Kabel verwendet werden, als anhand der für die Senderfrequenz geltende Gleichung als empfohlener Mindestabstand berechnet wurde.</p> <p>Empfohlener Mindestabstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller und d der empfohlene Mindestabstand in Meter (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken fixierter HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung bestimmt werden,^a sollten unter dem Compliance-Wert in jedem Frequenzbereich liegen.^b</p> <p>In der Nachbarschaft von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Interferenzen kommen:</p> 
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption sowie Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.</p>			

- ^a Die Feldstärken fixierter Sender wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy/schnurlos) und mobile Funkgeräte, Amateurfunk, AM/FM-Radio- und TV-Sender können nicht genau theoretisch prognostiziert werden. Um die elektromagnetische Umgebung bei fixierten HF-Sendern zu beurteilen, ist eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Erwägung zu ziehen. Überschreitet die gemessene Feldstärke an dem Verwendungsstandort des Programmiersystems Modell 9010 den gültigen HF-Compliance-Wert oben, ist das System auf korrekten Betrieb zu überwachen. Wird eine abnormale Leistung festgestellt, sind evtl. weitere Maßnahmen notwendig, wie eine Neuausrichtung oder ein Umstellen des Programmiersystems Modell 9010.
- ^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Tabelle 5: Trennabstand

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sowie dem Programmiersystem Modell 9010			
Das Programmiersystem Modell 9010 ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen unter Kontrolle gehalten werden. Der Kunde oder Benutzer des Programmiersystems Modell 9010 kann elektromagnetische Interferenzen zu verhindern helfen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Programmiersystem Modell 9010 wie nachstehend empfohlen eingehalten wird. Der Abstand ist von der maximalen Ausgangsleistung des jeweiligen Kommunikationsgeräts abhängig.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Abstand gemäß Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die oben nicht aufgeführt wird, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) mithilfe der für die Senderfrequenz gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller ist.			
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption sowie Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.			

19 R&TTE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Eindeutige Identifizierung dieser Konformitätserklärung: Abschnitt 19 von 900084-GER, Neo Legacy-Systemreferenzhandbuch

Wir, CVRx, Inc., 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, Minnesota 55445, USA, erklären alleinverantwortlich, dass das Produkt:

Produktname: Barostim Neo™ Legacy

Handelsname:	Typ oder Modell:
Implantierbarer Impulsgenerator (IPG)	2100
CVRx-Programmiersystem	9010

Relevante zusätzliche Informationen: Nicht zutreffend
(z. B. Los-, Chargen- oder Seriennummer, Quellen und Stückzahlen)

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Anforderungen der R&TTE-Richtlinie (1999/5/EG) konform ist. Das Produkt ist mit den folgenden Normen und/oder anderen normativen Dokumenten konform:

Standardreferenz	Beschreibung
EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
ETSI EN 300 328	Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Breitband-Übertragungssysteme; Datenübertragungseinrichtungen für den Einsatz im 2,4-GHz-ISM-Band mit Breitband-Modulationsverfahren; Harmonisierte EN mit wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie
ETSI EN 301 489-1	Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Allgemeine technische Anforderungen
ETSI EN 301 489-27	Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 27: Spezifische Bedingungen für aktive medizinische Ultra-Low-Power-Implantate (ULP-AMI) und dazugehörige Peripheriegeräte (ULP-AMI-P)
ETSI EN 301 489-17	Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen; Teil 17: Spezifische Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme
ETSI EN 301.839-2	Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Funkgeräte mit Einsatz in einem Frequenzbereich von 402 MHz bis 405 MHz für aktive medizinische Ultra-Low-Power-Implantate und Zubehör; Teil 2: Harmonisierte EN mit wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie

Begrenzung der Gültigkeit (falls vorhanden): Keine

Zusätzliche Informationen:

Beteiligte benannte Stelle:

Northwest EMC
22975 NW Evergreen Parkway, Suite 400
Hillsboro, OR 97124, USA

Technische Datei aufbewahrt von:

CVRx, Inc.

Ort und Datum der Ausstellung (dieser Konformitätserklärung):

Minneapolis, Minnesota, USA, 24. Oktober 2013

Unterzeichnet für den Hersteller:



(Unterschrift der autorisierten Person)

Name (in Druckbuchstaben):

Dean Bruhn-Ding

Titel:

Vice President of Regulatory Affairs & Quality Assurance

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo*, Barostim und Barostim Therapy sind Marken von CVRx, Inc. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Eine Liste der entsprechenden Patente sind unter www.cvr.com/patent-marking aufgeführt.

©2013 CVRx, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

CVRx™

Medicine ReEnvisioned™



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445, USA

Tel.: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

www.cvr.com

CE 2013
0050

EC REP

Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH, Den Haag

Niederlande

Tel.: +31 70 345 8570

Fax: +31 70 346 7299

REF

900084-GER Rev. F

24. Oktober 2013