

CVRx™

Medicine ReEnvisioned™

Barostim *neo*[™] *legacy*

NASLAGGIDS VOOR HET SYSTEEM

| | | |
|----------|---|------------|
| 1 | BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM | 1-1 |
| | Implanteerbare pulsgenerator (IPG) | 1-2 |
| | CVRx programmeersysteem Model 9010 | 1-3 |
| | Programmeersoftware | 1-3 |
| | Programmeerinterface | 1-3 |
| | Optionele accessoires voor gebruik met het Neo Legacy-systeem | 1-4 |
| | CVRx-magneet..... | 1-4 |
| | De CVRx accessoirekit | 1-4 |
| 2 | SYMBOLEN EN DEFINITIES | 2-1 |
| 3 | INDICATIES | 3-1 |
| 4 | WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN | 4-1 |
| | Waarschuwing | 4-1 |
| | Voorzorgsmaatregelen..... | 4-1 |
| | De implanteerbare pulsgenerator | 4-2 |
| | Waarschuwing | 4-2 |
| | Voorzorgsmaatregelen..... | 4-2 |
| | Carotissinus-lead | 4-3 |
| | Waarschuwing | 4-3 |
| | Voorzorgsmaatregelen..... | 4-3 |
| | CVRx programmeersysteem..... | 4-3 |
| | Waarschuwing | 4-3 |
| | Voorzorgsmaatregelen..... | 4-3 |
| | CVRx-magneet | 4-4 |
| | Voorzorgsmaatregel | 4-4 |
| | Accessoirekit | 4-4 |
| | Waarschuwing | 4-4 |
| | Voorzorgsmaatregelen..... | 4-4 |
| 5 | BIJWERKINGEN | 5-1 |
| 6 | OPLEIDING EN ERVARING VAN ARTSEN | 6-1 |
| 7 | VOORBEREIDING VAN HET NEO LEGACY-SYSTEEM | 7-1 |
| | Leveringsvorm..... | 7-1 |
| | De implanteerbare pulsgenerator..... | 7-1 |
| | Programmeersysteem | 7-1 |
| | Inspectie vóór gebruik | 7-2 |
| | De implanteerbare pulsgenerator..... | 7-2 |
| | Voor implantatie en/of explantatie aanbevolen benodigdheden | 7-2 |
| | Reiniging van het programmeersysteem..... | 7-2 |
| | Configuratie van het programmeersysteem | 7-3 |
| 8 | GEBRUIK VAN HET PROGRAMMEERSYSTEEM | 8-1 |
| | Navigeren | 8-1 |
| | Login van gebruiker..... | 8-1 |
| | Selectie van taal en regio | 8-1 |
| | Starten van de applicatie..... | 8-2 |
| | Verbindingsdialoogvenster | 8-2 |
| | Hoofdscherm | 8-2 |
| | Patiëntidentificatie | 8-3 |
| | IPG-status | 8-3 |
| | Huidige therapiestatus | 8-3 |
| | Snel stoppen van alle verrichte therapie | 8-3 |
| | Gebruiksduur van de batterij | 8-3 |
| | Lead-impedantie..... | 8-4 |
| | Controleren op een goede telemetrieverbinding..... | 8-4 |

| | | |
|-----------|--|-------------|
| | Therapie-instellingen | 8-4 |
| | Het scherm Edit and Test (Bewerken en testen) | 8-5 |
| | Het schema aanpassen | 8-7 |
| | IPG-diagnose | 8-8 |
| | Schatten van de gebruiksduur van de implanteerbare pulsgenerator | 8-8 |
| 9 | PROCEDURE VOOR VERVANGING VAN DE IPG | 9-1 |
| | Aanbevelingen | 9-1 |
| | Antibiotica | 9-1 |
| | Explanteren van de lege IPG | 9-1 |
| | Implanteren van de nieuwe IPG..... | 9-2 |
| | Testen van het apparaat vóór ontslag..... | 9-4 |
| 10 | EXPLANTATIEPROCEDURE | 10-1 |
| | Aanbevelingen | 10-1 |
| | Antibiotica – geen infectie..... | 10-1 |
| | Antibiotica – infectie | 10-1 |
| | IPG-explantatie..... | 10-1 |
| 11 | INSTRUCTIES VOOR DE PATIËNT | 11-1 |
| 12 | INFORMATIE VOOR VERLENERS VAN SPOEDEISENDE HULP | 12-1 |
| | Radiopake identicator..... | 12-1 |
| | Artefact bij een ecg..... | 12-1 |
| | Tijdelijk opheffen van de IPG-uitgang | 12-1 |
| 13 | PROBLEEMOPLOSSING..... | 13-1 |
| | Contactgegevens voor CVRx | 13-1 |
| | Berichten van het programmeersysteem en waarschuwingsberichten | 13-1 |
| 14 | GARANTIE/VRIJWARINGEN | 14-1 |
| 15 | REGELGEVING | 15-1 |
| 16 | SPECIFICATIES VAN NIET-IMPLANTEERBARE COMPONENTEN..... | 16-1 |
| | Programmeersysteem..... | 16-1 |
| | Componenten van het programmeersysteem | 16-1 |
| | Computer | 16-1 |
| | Diverse informatie | 16-2 |
| 17 | SPECIFICATIES VAN IMPLANTEERBARE COMPONENTEN | 17-1 |
| | Pulsgenerator | 17-1 |
| | Parameters van pulsgenerator | 17-2 |
| 18 | VERKLARINGEN BETREFFENDE ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT | 18-1 |
| | Voorzorgsmaatregelen betreffende EMC voor het programmeersysteem | 18-1 |
| | RF-specificaties voor het programmeersysteem | 18-1 |
| 19 | CONFORMITEITSVERKLARING R&TTE (DOC) | 19-1 |

LIJST VAN AFBEELDINGEN

| | |
|---|------|
| Afbeelding 1: Neo Legacy | 1-1 |
| Afbeelding 2: De implanteerbare pulsgenerator..... | 1-2 |
| Afbeelding 3: Programmeersysteem Model 9010 | 1-3 |
| Afbeelding 4: De CVRx-magneet | 1-4 |
| Afbeelding 5: De CVRx accessoirekit | 1-4 |
| Afbeelding 6 Scherm Taal- en regioselector | 8-1 |
| Afbeelding 7: Indicator van verbindingkwaliteit (uitstekend, slecht, geen verbinding) | 8-4 |
| Afbeelding 8: Voobeeldschema | 8-7 |
| Afbeelding 9: Inbrengen van aansluiting in IPG-kop (correct) | 9-2 |
| Afbeelding 10: Inbrengen van aansluiting in IPG-kop (incorrect) | 9-3 |
| Afbeelding 11: Correcte plaatsing van overtollig deel van lead..... | 9-3 |
| Afbeelding 12: Incorrecte plaatsing van overtollig deel van lead | 9-4 |
| Afbeelding 13: De radiopake identificator | 12-1 |
| Afbeelding 14: De implantatielocatie van de IPG..... | 12-1 |

LIJST VAN TABELLEN

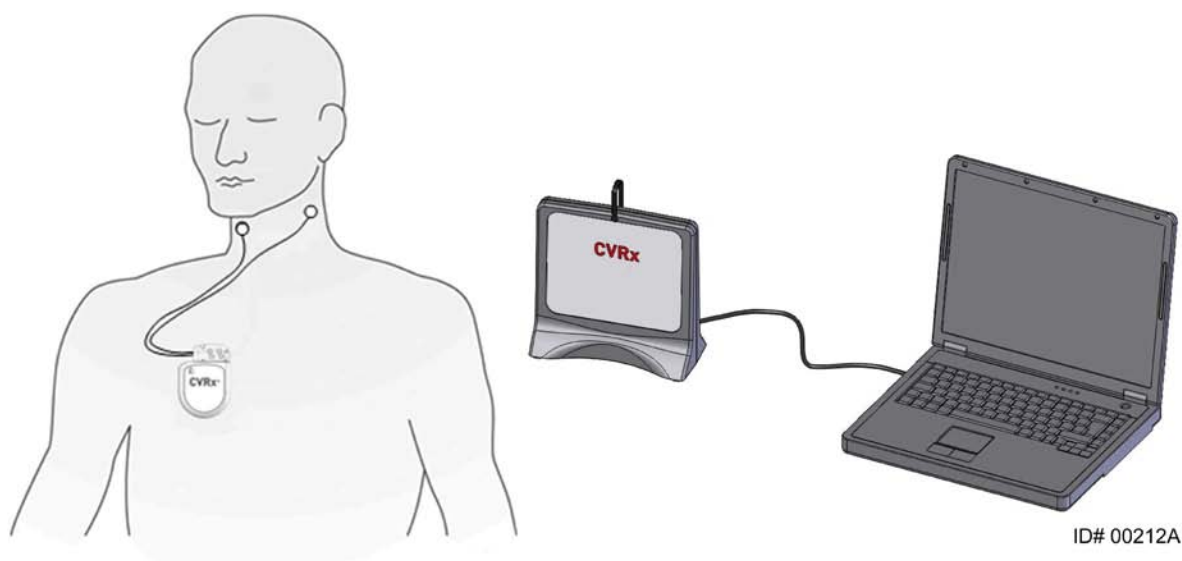
| | |
|--|------|
| Tabel 1: Parameterinstellingen van de Neo Legacy | 8-5 |
| Tabel 2: Het effect van parameterveranderingen op de gebruiksduur van het apparaat (in maanden)..... | 8-8 |
| Tabel 3: Elektromagnetische emissies..... | 18-2 |
| Tabel 4: Elektromagnetische immuniteit..... | 18-3 |
| Tabel 5: Scheidingsafstand..... | 18-5 |

1 BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Het Barostim Neo™ Legacy-systeem omvat de volgende onderdelen:

- Implanteerbare pulsgenerator Model 2100
- Programmeersysteem Model 9010 bestaande uit een programmeerinterface, programmeersoftware en een computer.

Het systeem bevat ook een accessoirekit Model 5500 en magneet Model 5000.



Afbeelding 1: Neo Legacy

Het Barostim Neo™ Legacy-systeem (in dit document Neo Legacy genoemd) voor hypertensie is het meest geavanceerde CVRx-systeem voor verlaging van hoge bloeddruk en verbetering van cardiovasculaire functie. Het minimaal invasieve systeem past de gepatenteerde CVRx Barostim Therapy™ technologie toe om het natuurlijke bloeddrukregulerende systeem van het lichaam op gang te brengen en de bloeddruk te regelen door elektrische activering van de baroreceptoren van de carotis, de sensoren voor natuurlijke cardiovasculaire regeling van het lichaam. Wanneer de baroreceptoren worden geactiveerd, worden er via de zenuwbanen signalen naar de hersenen gezonden, die worden geïnterpreteerd als een stijging van de bloeddruk. De hersenen proberen deze ogenschijnlijke stijging van de bloeddruk te compenseren door signalen naar andere lichaamsdelen (hart, bloedvaten en nieren) te sturen die de bloedvaten ontspannen en de productie van met stress verband houdende hormonen blokkeren. Door deze veranderingen daalt de bloeddruk en kan het hart de hoeveelheid verpompt bloed vergroten zonder toename van, of zelfs met vermindering van, de hiervoor vereiste arbeid.

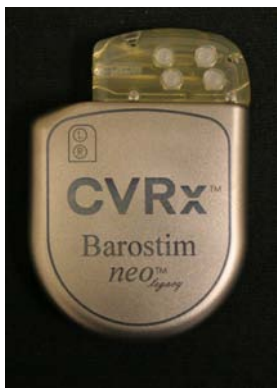
Neo Legacy is uitsluitend bedoeld ter vervanging van de Rheos Model 2000 IPG.

Implanteerbare pulsgenerator (IPG)

De IPG (Afbeelding 2) bevat een batterij en schakelingen in een hermetisch gesloten behuizing. Hij regelt de activeringsenergie en stuurt deze via de carotissinus-lead naar de baroreceptoren.

De linker en rechter carotissinus-lead zijn via de connectormodule met de pulsgenerator verbonden. De nominale afmetingen voor de IPG staan vermeld in Afbeelding 2.

De linker of rechter carotissinus-lead zijn via de connectormodule met de pulsgenerator verbonden. De nominale afmetingen voor de IPG staan vermeld in Afbeelding 2.



| Parameter | Waarde |
|-----------|---------|
| Hoogte | 72 mm |
| Breedte | 50 mm |
| Dikte | 14 mm |
| Gewicht | 60 gram |
| Volume | < 40 cc |

Afbeelding 2: De implanteerbare pulsgenerator

CVRx programmeersysteem Model 9010

Het programmeersysteem maakt niet-invasieve communicatie met de IPG mogelijk. Met het programmeersysteem kunnen therapieparameters worden ingesteld en kan informatie over de status van de IPG worden opgehaald.

Het programmeersysteem bestaat uit de volgende hoofdonderdelen (Afbeelding 3):

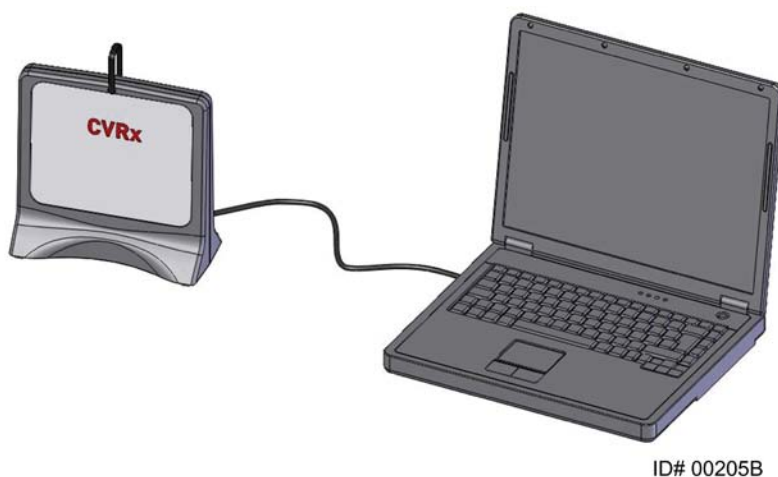
- Programmeersoftware
- Programmeerinterface
- Computer

Programmeersoftware

De programmeersoftware wordt op de bijgeleverde computer geïnstalleerd. Via een USB-geheugenapparaat worden bestanden naar en van de computer overgebracht. De computer waarop de programmeersoftware is geïnstalleerd maakt het mogelijk parameters in de IPG te programmeren en geeft statusindicatoren van de IPG. De programmeersoftware controleert, regelt en monitort de therapie die door de IPG wordt verstrekt.

Programmeerinterface

De programmeerinterface is de telemetrie-interface voor de IPG. Hij wordt gevoed via de USB-poort op de computer.



Afbeelding 3: Programmeersysteem Model 9010

Optionele accessoires voor gebruik met het Neo Legacy-systeem

CVRx-magneet

De CVRx-magneet kan worden gebruikt om de IPG-uitgang tijdelijk op te heffen door het vaste deel van de magneet boven de IPG te plaatsen. De magneet moet constant boven de IPG worden gehouden om de uitgangstoestand op te heffen. Zodra de magneet wordt verwijderd, wordt de uitgang hervat.



Afbeelding 4: De CVRx-magneet

NB: De standaard ronde magneten die worden uitgedeeld voor gebruik met pacemakers en ICD's zijn zowel in cardiologische klinieken als ziekenhuizen altijd voorhanden. Deze kunnen worden gebruikt om de werking van de IPG tijdelijk te staken.

De CVRx accessoirekit

De CVRx accessoirekit bevat een momentsleutel en een poortplug. U gebruikt ze ter vervanging van de artikelen die met de IPG zijn meegeleverd indien de momentsleutel of poortplug uit het steriele veld valt.

De momentsleutel wordt gebruikt om de stelschroeven op de IPG aan te draaien. De poortplug kan worden gebruikt om een lead-poort op de IPG af te sluiten.

















Momentsleutel



Poortplug

Afbeelding 5: De CVRx accessoirekit

2 SYMBOLLEN EN DEFINITIES

| | |
|---|--|
|  | Let op, raadpleeg de bijbehorende documentatie |
|  | Raadpleeg de gebruiksinstructies |
|  | Niet opnieuw gebruiken |
|  | Niet opnieuw steriliseren |
|  | Temperatuurbepanking |
|  | Productiedatum |
|  | Fabrikant |
|  | Uiterste gebruiksdatum |
|  | Hier lostrekken |
| STERILE EO | Gesteriliseerd met ethyleenoxide |
|  | RF-zender bij apparatuur inbegrepen |
| CE | CE-markering |
| EC REP | Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |
| LOT | Batchcode (partijnummer) |
| MODEL | Productmodelnummer |
| SN | Serienummer |
| P/N | Onderdeelnummer |
| REF | Catalogusnummer |
| CONTENTS | Inhoud van de verpakking |
| PATENTS | Product beschermd onder een of meer octrooien van de Verenigde Staten zoals vermeld (internationale octrooien en bijkomende octrooien aangevraagd) |
|  | Droog bewaren |
|  | Deze kant boven |
|  | Kwetsbaar, voorzichtig hanteren |
|  | Niet gebruiken als verpakking is beschadigd |
|  | Symbol voor Richtlijn AEEA (speciale eisen voor afvoer) |
|  | Dit apparaat is niet bestemd voor de behandeling van bradycardie of tachycardie |
|  | OFF (Uit); stand waarin de IPG wordt verzonden |
| CVRx System Only | Dit apparaat is uitsluitend bestemd voor gebruik met het CVRx-systeem |

**Intended Use:
Rheos 2000 or Neo Legacy 2100 + CSL 101x**

Dit apparaat is voor gebruik ter vervanging van de Rheos Model 2000 IPG of Neo Legacy Model 2100 IPG met CVRx tripolaire leads Model 101x (d.w.z. 1010 en 1014) en is niet compatibel met leads Model 103x.

3 INDICATIES

Neo Legacy is uitsluitend bedoeld ter vervanging van de Rheos IPG, Model 2000.

4 WAARSCHUWINGEN ENVOORZORGSMATREGELEN

Waarschuwingen

- Alleen een hiervoor opgeleid arts mag dit systeem gebruiken.
- Voorschrijvende artsen dienen ervaring te hebben met de diagnose en behandeling van hypertensie en vertrouwd te zijn met de programmering en het gebruik van de Neo Legacy.
- Monitor de bloeddruk en hartslag tijdens het intra-operatief aanpassen van de prikkelingsparameters.
- Programmeer de IPG na de implantatie zodanig dat het volgende wordt vermeden:
 - daling van de hartfrequentie tot onder **50 slagen per minuut (BPM)** of
 - daling van de systolische druk tot onder **90 mmHg** of
 - daling van de diastolische druk tot onder **50 mmHg** of
 - tekenen van prikkeling van aangrenzend weefsel of
 - andere mogelijk gevaarlijke reacties worden bij de patiënt bemerkt.
- Er mag geen Magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) worden toegepast bij patiënten bij wie een Neo Legacy is geïmplanteerd.
- Foutieve implantatie kan resulteren in ernstig of dodelijk letsel.
- Er mag geen diathermie (kortegolf-, microgolf- of therapeutische ultrasone diathermie) worden toegepast bij patiënten bij wie een Neo Legacy is geïmplanteerd.
- Patiënten moeten erop worden gewezen dat zij een afstand van ten minste 15 cm moeten aanhouden tot apparatuur met een sterk elektrisch of magnetisch veld zoals sterke magneten, luidsprekermagneten, systemen voor het deactiveren van elektronische beveiligingstags, lasboogapparatuur, inductieovens en andere, vergelijkbare elektrische of elektromechanische apparatuur. Dit betekent dat ook artikelen zoals oortelefoons niet vlakbij de geïmplanteerde pulsgenerator mogen worden geplaatst.
- De IPG kan de werking van andere geïmplanteerde apparaten zoals defibrillators, pacemakers of systemen voor neurologische prikkeling beïnvloeden. Voor patiënten bij wie reeds een elektrisch medisch apparaat is geïmplanteerd, dient de arts bij de implantatie van de Neo Legacy na te gaan of deze compatibel is met het geïmplanteerde apparaat..

Voorzorgsmaatregelen

- De Neo Legacy moet zorgvuldig worden geïmplanteerd en geprogrammeerd om prikkeling van weefsel in de buurt van de elektrode of in het gebied van de IPG-pocket te voorkomen. Deze externe prikkeling kan het volgende omvatten:
 - de regionale zenuwen, met veroorzaken van irritatie van de larynx, problemen bij het slikken, of dispneu
 - de cervicale musculatuur, met veroorzaken van intermitterende samentrekking
 - skeletspieren, met veroorzaken van intermitterende samentrekking rondom de IPG-pocket
- Tijdens de implantatieprocedure dienen de gepaste aseptische technieken te worden gebruikt. Agressief gebruik van preoperatieve antibiotica wordt aanbevolen. Infecties in verband met geïmplanteerde hulpmiddelen zijn moeilijk te behandelen en kunnen explantatie van het apparaat noodzakelijk maken.
- Zie pagina 18-1 voor voorzorgsmaatregelen in verband met elektromagnetische compatibiliteit.

5 BIJWERKINGEN

Naar verwachting zullen patiënten tijdens en na de operatie worden blootgesteld aan risico's die vergelijkbaar zijn met de risico's van soortgelijke chirurgische ingrepen aan de hals en/of implantatie van een pacemaker. Deze risico's en potentiële risico's van chronische activering van baroreflex door een apparaat kunnen het volgende omvatten, zonder daartoe beperkt te zijn:

- CVA – een neurologisch uitvalsverschijnsel dat meer dan 24 uur duurt of dat minder dan 24 uur duurt met hersenbeeldvorming die op een infarct wijst
- Transient ischemic attack (TIA) – een neurologisch uitvalsverschijnsel dat minder dan 24 uur duurt zonder tekenen van permanent herseninfarct
- Systemische embolisatie – obstructie van een bloedvat door migratie van losgeraakte intravasculaire plaque of stolsel
- Complicaties van de operatie of anesthesie
- Infectie – de noodzaak voor antibiotica of mogelijk verwijderen van de IPG
- Wondcomplicatie – met inbegrip van hematoom (d.w.z. kneuzing en/of zwelling)
- Arteriële beschadiging – waaronder ruptuur of bloeding van de a. carotis (plotseling en aanzienlijk bloedverlies op een plaats waar een bloedvat is gescheurd waardoor heroperatie of transfusie nodig kan zijn)
- Pijn – een onaangename gewaarwording
- Zenuwbeschadiging/-prikkeling – zoals letsel aan of prikkeling van de n. cranialis, n. marginalis mandibularis, n. glossopharyngeus, n. laryngeus recurrens, n. vagus en n. hypoglossus (ongevoeligheid in hoofd en hals, aangezichtsverlamming, aangetast spraakvermogen, aangetaste smaakzin, constrictie van de ademhalingswegen, aangetaste zintuiglijke en motorische functie van de tong, aangetaste zintuiglijke functie van farynx en orofarynx, ongewone gewaarwording in de externe gehoorgang), prikkeling van extravasculair weefsel (spiertrekkingen, pijn, tintelen, gewaarwordingen in de mond)
- Hypotensie – een verlaging van de systolische en diastolische bloeddruk onder het normale niveau die kan leiden tot duizeligheid, flauwvallen en/of vallen
- Bradycardie – abnormaal lage hartfrequentie
- Atriumfibrillatie – onregelmatig ritme in de hartboezems
- Hypertensieve crisis – onbeheersbare stijging van de bloeddruk
- Ademhaling – zoals lage zuurstofsaturatie, ademnood, kortademigheid
- Weefselerosie/IPG-migratie – verplaatsing van apparaat waardoor heroperatie nodig is
- Letsel aan baroreceptoren – letsel dat leidt tot falen van de baroreflex
- Fibrose – vervangen van normaal weefsel door ingroei van fibroblasten en afzetting van bindweefsel
- Allergische reactie
- Algemeen letsel van gebruiker of patiënt – kan veroorzaakt zijn door chirurgische ingreep, gebruik van het apparaat, of interactie met andere apparaten
- Noodzaak voor heroperatie – operatie om IPG of CSL's te explanteren/vervangen wegens weefselbeschadiging, infectie en/of uitvallen van het apparaat
- Secundaire chirurgische ingreep – verhoging van de complexiteit en het risico van secundaire chirurgische ingrepen aan de hals wegens littekenweefsel en de aanwezigheid van prothetisch materiaal dat voor dit apparaat geïmplant is.
- Overlijden

6 OPLEIDING EN ERVARING VAN ARTSEN

Artsen die het CVRx-systeem willen gebruiken, moeten hiervoor een opleiding volgen.

7 VOORBEREIDING VAN HETNEO LEGACY-SYSTEEM

Leveringsvorm

De implanteerbare componenten van het Neo Legacy-systeem en de implantatieaccessoires zijn met ethyleenoxidegas gesteriliseerd. CVRx levert deze componenten in een steriele verpakking voor directe plaatsing in het operatieveld.

De implanteerbare pulsgenerator

Wordt geleverd als één steriele IPG Model 2100 met poortplug en momentsleutel. Bij verzending staat het therapieschema op het apparaat op **OFF** (Uit).

Programmeersysteem

Programmeerinterface Model 9010 met USB-kabel.

De programmeersoftware dient geïnstalleerd te worden op een computer die een USB-interface heeft.

8 GEBRUIK VAN HET PROGRAMMEERSYSTEEM

Het programmeersysteem kan worden gebruikt voor:

- ondervragen, aanpassen en controleren van de therapie die door de IPG wordt verstrekt
- controleren van de IPG-statusinformatie zoals indicatoren voor batterijspanning en einde gebruiksduur

Navigeren

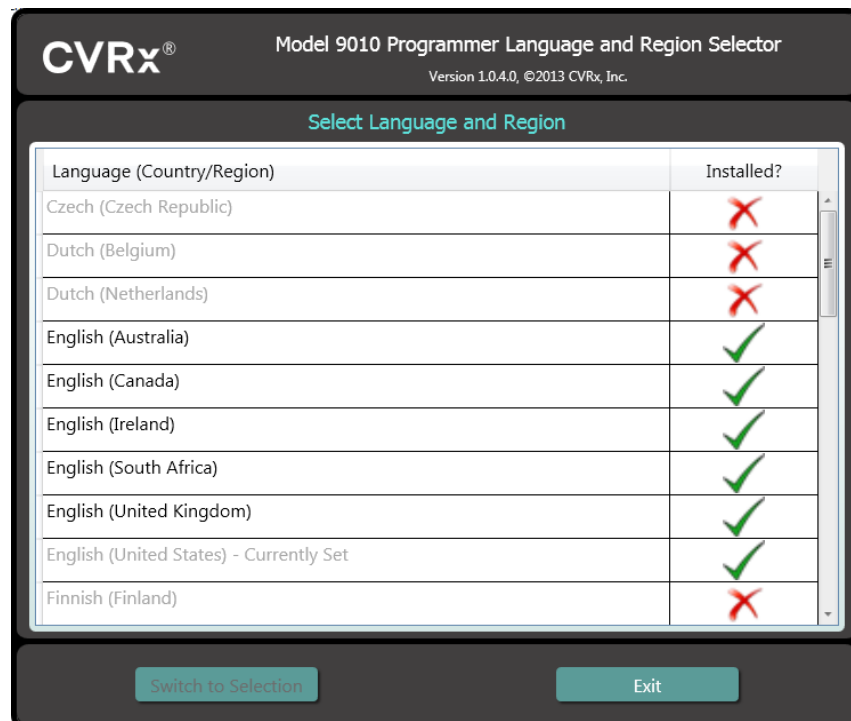
Gebruik de aanwijzer om naar de programmeersoftware te navigeren. In dit onderdeel duidt het woord 'klikken' op het indrukken van de linker aanwijzerknop om de vereiste handeling te verrichten.

Login van gebruiker

Nadat u de programmeercomputer hebt aangezet, wordt u gevraagd om in te loggen. Klik op CVRx-gebruiker en voer het wachtwoord in.

Selectie van taal en regio

Het programmeersysteem kan worden geconfigureerd voor gebruik in een van meerdere taal- en regioconfiguraties. Gebruik de applicatie Taal- en regioselector om de gewenste configuratie te kiezen. Open de taal- en regioselector door op het startpictogram van Windows in de linker onderhoek van het scherm te drukken en "Language and Region Selector" (Taal- en regioselector) uit het menu Start te kiezen. Een lijst met items bestaande uit een taal gevolgd door een land of regio wordt weergegeven, zoals in Afbeelding 6.



Afbeelding 6 Scherm Taal- en regioselector

Schuif door de lijst om de gewenste instelling te vinden, klik op de rij met die instelling en klik op “Switch to Selection” (Naar selectie schakelen). Als de geselecteerde taal verschilt van de huidige taal, wordt de pc weer opgestart. Als de gewenste taal niet beschikbaar is, moet een installer voor het talenpakket worden verkregen bij de plaatselijke CVRx vertegenwoordiger of distributeur.

Starten van de applicatie

Dubbelklik op het “CVRx”-pictogram met de aanduiding “CVRx Launcher” om de softwareapplicatie te starten.

NB: Nadat de software is gestart zoekt deze automatisch naar de programmeerinterface. Als de software de programmeerinterface niet kan vinden, wordt een waarschuwingsbericht weergegeven. Steek de connector van de programmeerinterface in de USB-poort van de computer voordat u doorgaat.

Verbindingsdialoogvenster

Wanneer het verbindingdialoogvenster verschijnt, dient u te controleren of de systeemtijd, datum en tijdzone op het programmeerapparaat correct zijn. Zo niet, dan klikt u op de knop “Set...” (Instellen) om de juiste tijd in te stellen.

De Discovery status (Opsporingsstatus) moet “In progress...” (Bezig) aangeven. Terwijl de opsporing wordt uitgevoerd, worden alle Neo en Neo Legacy IPG-apparaten binnen telemetriebereik weergegeven in de lijst van waargenomen IPG's.

Om communicatie tot stand te brengen, moet u eerst het apparaat selecteren door op de rij te klikken die de gewenste patiëntidentificatie en informatie over het serienummer bevat. Hierdoor wordt de rij gemarkeerd. Controleer of de patiëntidentificatie en het serienummer van de geselecteerde IPG overeenkomen met die van het apparaat dat in de behandelde patiënt is geïmplanteerd. Als een onjuist apparaat wordt geselecteerd, wordt een telemetrieverbinding tot stand gebracht met een IPG die niet degene is die in de behandelde patiënt is geïmplanteerd.

NB: Als de gewenste IPG niet in de lijst staat, dient u de programmeerinterface dichterbij de patiënt te brengen totdat het apparaat verschijnt.

Nadat u de juiste IPG hebt geselecteerd, klikt u op de knop Connect (Verbinden) om de communicatie te starten. De applicatie geeft dan het hoofdscherm weer.

De IPG wordt automatisch ondervraagd door de softwareapplicatie zodat de huidige apparaatinstellingen altijd beschikbaar zijn.

Als er een fout op de IPG wordt aangegeven, wordt een foutstatus van het apparaat weergegeven.

Aan het begin van een sessie wordt de instelling van de IPG-dagklok automatisch aangepast. De software stelt de tijd klok/kalender van de IPG zo in dat hij overeenkomt met de tijd klok/kalender van de computer.


Hoofdscherm

Het hoofdscherm van de applicatie bevat vensters met patiëntidentificatie, IPG-status, therapie-instellingen en schema. Dit scherm biedt een overzicht van alle pertinente instellingen van de therapie. Het omvat ook plaats voor Sessie-aantekeningen om aantekeningen in te voeren die u in het sessie-overzichtsrapport wilt opnemen. U kunt het sessie-overzichtsrapport, dat de uiteindelijke therapieparameters en alle pertinente sessie-informatie bevat, genereren door op de knop “Save Report...” (Rapport opslaan) te klikken. Als de communicatiesessie voltooid is, kan de gebruiker op “End Session...” (Sessie beëindigen) drukken. Hiermee gaat de software terug naar het Scherm Device Selection (Apparaat selecteren).

Patiëntidentificatie

De software geeft de patiëntidentificatie weer, evenals het model- en serienummer van de IPG, in het venster Patient Identification (Patiëntidentificatie). De patiëntidentificatiegegevens kunnen worden veranderd door op de knop “Edit...” (Bewerken) te klikken. Zowel de naam als de identificatie van de patiënt kunnen worden opgeslagen.

NB: Ter bescherming van de privacy wordt de naam van de patiënt niet vermeld in opgeslagen rapporten.

NB: Soms moet het toetsenbord worden gebruikt om informatie in te voeren. Op sommige locaties is de indeling van het toetsenbord anders dan die van de toetsen op de laptop. Het is mogelijk om een aan de locatie aangepast toetsenbord op het scherm weer te geven door op het pictogram  te klikken wanneer het zichtbaar is. Dit toetsenbord kan elders op het scherm worden weergegeven om de invoer van gegevens te vergemakkelijken.


IPG-status

Het venster IPG Status is altijd actief en geeft verschillende soorten informatie in verband met de huidige status van de IPG.

Huidige therapiestatus

Het venster Therapy Status (Therapiestatus) is een real-time display dat informatie geeft over de therapie die door de IPG wordt verstrekt. “No Therapy” (Geen therapie) betekent dat er geen therapie wordt verstrekt.

Snel stoppen van alle verrichte therapie

Als de patiënt ongemak ondervindt of diens veiligheid in gedrang komt, dient u te controleren of er een goed telemetriesignaal aanwezig is en de knop **Stop** (Stoppen) naast het symbool  in de software te selecteren om alle therapieën onmiddellijk te stoppen. Om de afgifte van therapie te starten, drukt u op de knop Resume (Hervatten) op dezelfde plaats op het scherm.

Zie 'Informatie voor verleners van spoedeisende hulp' in het hoofdstuk 12 van deze naslaggids voor aanvullende informatie over het opschorten van therapie (inclusief gebruik van de magneet) zonder de programmeercomputer.

Gebruiksduur van de batterij

De software geeft een schatting van de verwachte resterende gebruiksduur van de IPG-batterij, de datum van de aanbevolen vervangingstijd (Recommended Replacement Time, RRT) en de huidige batterijspanning. De geschatte gebruiksduur van de batterij is gebaseerd op de actuele geprogrammeerde permanente therapie en het ingestelde schema. Vervanging van het apparaat moet gepland worden op of vóór de RRT om verlies van therapie te voorkomen. Als de RRT-datum al is verstreken, wordt het statusvenster met de gebruiksduur van de batterij geel en wordt “RRT Alert” (Waarschuwing RRT) weergegeven. De weergegeven batterijspanning kan tijdens een communicatiesessie afnemen door het hoge vermogen dat nodig is voor telemetrie en de impact van agressieve parameterinstellingen die gebruikt worden bij het testen van de doeltreffendheid van de therapie.

Lead-impedantie

De impedantie van beide leads wordt weergegeven in het gedeelte Lead Impedance (Lead-impedantie) van IPG Status. U kunt een onmiddellijke meting van de lead-impedantie doen door op het symbool \cup in Lead Impedance te klikken. De waarden van de lead-impedantie geven een maatstaf van de integriteit van de leads en kunnen aangeven of de therapie-afgifte goed werkt. Resultaten van impedantiemetingen uit ongebruikte of afgedichte connectorpoorten hebben geen waarde.

Let op: In geval van een van de onderstaande 3 situaties dient onmiddellijk een vertegenwoordiger van CVRx te worden geraadpleegd.

- Een lage lead-impedantie (minder dan 300 ohm) kan betekenen dat er kortsluiting in de lead is opgetreden.
- Een hoge lead-impedantie (meer dan 3000 ohm) kan betekenen dat de lead niet goed is aangesloten op de IPG of dat de lead is gebroken.
- Grote, abrupte of plotselinge veranderingen in de lead-impedantie kunnen wijzen op een probleem met de lead.

Controleren op een goede telemetrieverbinding

Het is belangrijk dat u bevestigt dat er een goede telemetrieverbinding tussen de programmeerinterface en de IPG is nadat u de IPG hebt geselecteerd.

Om een goed telemetriesignaal te krijgen, moet u ervoor zorgen dat de programmeerinterface rechtop staat en dat er geen obstakels zijn tussen de programmeerinterface en de IPG. Telemetrie werkt het best als het etiket aan de voor- of achterkant van de programmeerinterface naar de IPG is gericht en op een afstand van 2 meter of minder van de IPG is.

Controleer de kwaliteit van de telemetrieverbinding tussen de programmeerinterface en de IPG door naar de indicator van verbindingkwaliteit (Afbeelding 7) op het scherm van de softwareapplicatie te kijken. Er moeten twee of meer groene balken zijn om er zeker van te zijn dat parameterupdates in de IPG plaatsvinden wanneer hierom wordt verzocht.



Afbeelding 7: Indicator van verbindingkwaliteit (uitstekend, slecht, geen verbinding)

De programmeerinterface 9010 kan als optie met de bijgeleverde haak aan een infuusstandaard worden gehangen. Deze configuratie kan de kwaliteit van de telemetrieverbinding verbeteren in situaties waar de verbinding moeilijk in stand kan worden gehouden.

Therapie-instellingen

De Neo Legacy heeft maximaal drie onafhankelijk programmeerbare therapieën (Therapie 1, 2, 3). Elke therapie heeft een eigen statusvenster. Elk therapie-statusvenster bevat een therapie-statusindicator, de therapie-instellingen en een knop “Edit and Test...” (Bewerken en testen). De therapie-instellingen kunnen worden gewijzigd door op de knop “Edit and Test...” te klikken.

De therapieën kunnen de parameters in Tabel 1 onafhankelijk regelen.

Tabel 1: Parameterinstellingen van de Neo Legacy

| Parameter | Beschrijving | Waardebereik |
|--------------------|---|--|
| Baan | Bepaalt de positie van de afgegeven pulsen voor de therapie. | Links, rechts, beide |
| Pulsbreedte | Bepaalt de breedte van de afgegeven puls. Kan voor de linker- en rechterbaan afzonderlijk worden geconfigureerd. | 15 microseconden tot 1205 microseconden |
| Amplitude | Bepaalt de amplitude van de afgegeven pulsen. Kan voor de linker- en rechterbaan afzonderlijk worden geconfigureerd. | 0,8 milliampère tot 25.0 milliampère |
| Therapiefrequentie | Bepaalt de frequentie van afgegeven pulsen behalve tijdens het rustgedeelte van het burstinterval. | 10 tot 100 pulsen per seconde |
| Burst inschakelen | Bepaalt of therapiepulsen zonder onderbrekingen tijdens de burstcyclus worden afgegeven, of dat er een cyclus van actieve perioden en rustperioden wordt gebruikt. | On (aan), Off (uit) |
| Burstduur | Bepaalt de lengte van het actieve gedeelte van de burstcyclus waarin de therapiefrequentie wordt afgegeven. NB: Deze parameter wordt niet weergegeven als Burst inschakelen op Off (Uit) staat. | 50 milliseconden tot 1950 milliseconden |
| Burstinterval | Bepaalt de totale lengte van de burstcyclus, met inbegrip van het actieve gedeelte en het rustgedeelte. NB: Deze parameter wordt niet weergegeven als Burst inschakelen op Off (Uit) staat. | 100 milliseconden tot 2000 milliseconden |

De kolom Compliance (Conformiteit) van elke therapie geeft een indicatie van de conformiteit van elke baan. De conformiteit wordt gemeten wanneer therapieën worden getest op het scherm “Edit and Test...” (Bewerken en testen). De indicatie van conformiteit kan een van de volgende zijn:

- “---” Er is geen meting van conformiteit uitgevoerd
- “✓” De IPG kan de geprogrammeerde amplitude afgeven
- “✗” De IPG kan de geprogrammeerde amplitude niet afgeven

Conformiteit is een maatstaf van het vermogen van de IPG om de geprogrammeerde amplitude af te geven. De IPG geeft uitgangspulsen af die gedurende elke puls een constante elektrische stroom handhaven. Er zijn situaties waarin het apparaat deze constante stroom niet kan handhaven. Als dit gebeurt, kan het apparaat de geprogrammeerde amplitude niet gedurende de gehele puls afgeven en is de conformiteit niet goed. Instellingen die buiten de conformiteit vallen, kunnen niet in de IPG worden opgeslagen.

NB: Alle therapieën met ingeschakelde banen moeten bij elke follow-up op conformiteit worden geëvalueerd zodat de juiste instellingen naar de IPG worden gezonden. Dit moet worden uitgevoerd ook al worden de therapie-instellingen niet gewijzigd.

Het scherm Edit and Test (Bewerken en testen)

Het scherm Edit and Test wordt gebruikt om de therapie-instellingen aan te passen en de werkzaamheid van de therapie te noteren. Volg deze stappen voor het aanpassen, beoordelen en programmeren van therapie-instellingen.

1. Selecteer de gewenste therapie-instellingen en de testmodus in het venster “Therapy N” (Therapie N).

2. Klik op de knop Test Now (Nu testen) om afgifte van de gewenste instellingen te starten.
3. Bepaal aan de hand van Elapsed Time (Verstreken tijd) wanneer een bloeddrukmeting moet worden uitgevoerd.
4. Nadat het testen voltooid is, klikt u op “Record” (Registreren) om deze invoer aan het logboek van patiëntreacties toe te voegen.
5. Als er meer tests moeten worden uitgevoerd, gaat u terug naar stap 1.
6. Voer de bloeddruk, hartfrequentie en eventuele observatie-aantekeningen in voor een invoer in de lijst; dit kan te allen tijde gebeuren door op het venster met de informatie te klikken.
7. Selecteer de invoer uit het logboek van patiëntreacties die de uiteindelijke gewenste instellingen voor de therapie bevat.
8. Klik op “Save Selected Log Entry As Therapy N” (Geselecteerde invoer uit het logboek opslaan als therapie N) om de instellingen te programmeren voor therapie N.

Het venster “Therapy N” bevat een groep parameterinstellingen die gebruikt kunnen worden om de werkzaamheid van de therapie te evalueren. Gebruik de aankruisvakjes Pathway (Baan) om te bepalen welke kanalen worden geëvalueerd. Stel de parameters voor pulsbreedte, amplitude, frequentie en burst in op de gewenste instellingen.

Klik op **Test Now** (Nu testen) om de instellingen in het venster Therapy N naar de IPG over te brengen. De instellingen worden overgebracht naar het gedeelte met pulsparameters van het venster Patient Response Log (logboek van patiëntreacties) en de verstreken tijd wordt weer gestart. Als een test aan de gang is, worden de huidige instellingen en conformiteitsresultaten aan het logboek van patiëntreacties toegevoegd als op Test Now (Nu testen) wordt gedrukt.

Klik op **Stop Test** (Test stoppen) om de therapie te stoppen, zodat de patiëntreactie zonder therapie kan worden geobserveerd. De therapie wordt uitgeschakeld zoals weergegeven in het gedeelte met pulsparameters van het venster Patient Response Log. Er wordt automatisch een opmerking in het logboek van patiëntgegevens ingevoerd dat de therapie gestopt was. De verstreken tijd wordt weer gestart.

In het venster Patient Response Log kan de conformiteit tijdens de test worden gecontroleerd en kan men de tijd zien die verstreken is sinds de instellingen werden ingevoerd.

NB: Als de conformiteit bij een controle niet goed is wanneer agressieve therapie-instellingen worden gebruikt, dient u eerst de amplitude te verlagen totdat de conformiteit goed is. Als het niet gewenst is de amplitude verder te verlagen, kunt u proberen de pulsbreedte te verminderen om goede conformiteit te verkrijgen. Controleer ook of de lead-impedantie voor het geteste kanaal in het normale bereik is.

In het venster Patient Response Log vindt u ook een schatting van de gebruiksduur van de batterij bij gebruik van de geteste parameters. Deze schatting houdt geen rekening met het therapieschema. Bij de therapietests wordt altijd uitgegaan van een schema van 24 uur. Zo kunnen de actuele instellingen worden vergeleken met andere instellingen die getest zijn. Deze schattingen moeten echter niet worden vergeleken met de geschatte gebruiksduur van de batterij in het gedeelte met de IPG-status aan de bovenkant van het scherm. De geschatte gebruiksduur van de batterij onder IPG Status geeft altijd de gebruiksduur van de op dat moment geprogrammeerde permanente parameterinstellingen weer.

Als u op de knop Record (Registreren) klikt, wordt een invoer aan het logboek van patiëntreacties toegevoegd. Een invoer kan geselecteerd worden door ergens op de gewenste invoer in het logboek te klikken. De geselecteerde invoer wordt gemarkeerd. Er verschijnt een verticale schuifbalk rechts van de lijst met invoeren als er meer invoeren zijn dan kunnen worden weergegeven. Met de schuifbalk kunt u de gewenste invoer vinden als die niet zichtbaar is. De gemeten resultaten voor bloeddruk en hartfrequentie, evenals eventuele observatie-aantekeningen in verband met de therapie-instellingen, kunnen worden ingevoerd door op het betreffende venster te klikken en de informatie in te voeren. (Het toetsenbord op het

scherm kan worden gebruikt voor het invoeren van gegevens.) De geselecteerde invoer kan worden verwijderd door op de knop **X** te klikken. Alle bewerkingen en verwijderingen zijn permanent. Klik op de knop “Use Selected Log Entry for Test” (Geselecteerde invoer uit logboek voor test gebruiken) om de instellingen van de geselecteerde invoer uit het logboek van patiëntreacties in het venster Therapy N te laden. Zo krijgt u eenvoudig toegang tot eerdere instellingen als er meer tests wenselijk zijn.

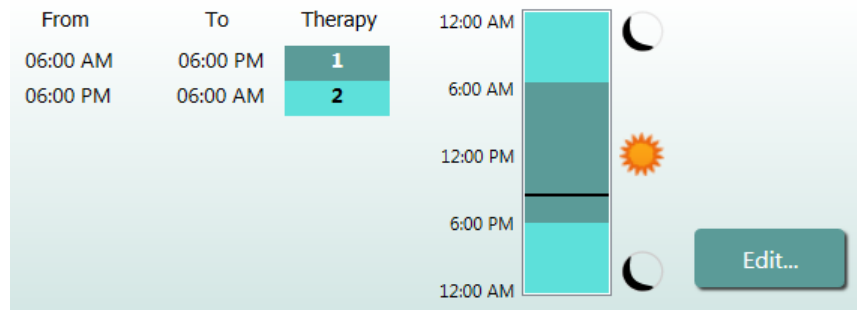
Er zijn twee opties om terug te gaan naar het hoofdscherm.

- Selecteer de permanente therapie-instellingen door een invoer in het patiëntlogboek te kiezen die de gewenste instellingen bevat en ook aangeeft dat de conformiteit op alle actieve banen goed is. Druk dan op de knop “Save Selected Log Entry as Therapy N” (Geselecteerde invoer uit logboek opslaan als therapie N).
- Als er geen permanente wijzigingen worden gemaakt, kiest u “Exit without Saving” (Afsluiten zonder opslaan).

NB: Alle therapieën die in het therapieschema worden gebruikt, moeten worden geëvalueerd op conformiteit en opnieuw als de permanente therapie worden opgeslagen als een therapie niet aan de conformiteitstest heeft voldaan.

Het schema aanpassen

Het schema regelt het gedeelte van elke dag waarin therapie wordt afgegeven. Het schema is een 24-uurs klok die elke dag om middernacht begint. De actuele instellingen van het schema worden weergegeven in het venster Schedule (Schema) (zie Afbeelding 8 voor een voorbeeld).



Afbeelding 8: Voorbeeldschema

Klik op de knop “Edit...” (Bewerken) in het venster Schedule om de tijd van de dag waarop therapie wordt afgeleverd in te stellen en aan te passen. Het schema bevat een lijst met invoeren. Elke invoer wordt gedefinieerd door een tijdsperiode en de daaraan toegewezen therapie. “Off” (Uit) moet geselecteerd worden als perioden zonder therapie wenselijk zijn. Klik op “Save” (Opslaan) om wijzigingen van het schema te programmeren of op “Cancel” (Annuleren) om wijzigingen te negeren.

NB: Het IPG-schema hangt af van de lokale tijd die door de programmeercomputer is ingesteld. Patiënten die naar andere tijdszones reizen en meer dan een therapie in hun schema hebben, zullen therapieovergangen ervaren afhankelijk van de tijdszone die op het tijdstip van de IPG-programmering gold. Als een patiënt naar een andere tijdszone reist, wordt het IPG-schema niet aan de nieuwe tijdszone aangepast. Het medisch personeel moet hier rekening mee houden bij het programmeren van meerdere therapieën.

IPG-diagnose

Met de knop “IPG Diagnostics...” (IPG-diagnose) op het hoofdscherm kunt u naar het scherm Management Center (Beheerscentrum) navigeren. Dit scherm verstrekt de volgende informatie:

- Versies van de ingebbede firmware
- De datum en tijd waarop EOS plaatsvond (niet van toepassing als EOS nog niet heeft plaatsgevonden).
- De tijd van de metingen van de maximale en minimale batterijspanning.

Voor probleemoplossing kan CVRx aan de gebruikers vragen om op de knop “Save IPG Diagnostics” (IPG-diagnose opslaan) drukken.

Schatten van de gebruiksduur van de implanteerbare pulsgenerator

De gebruiksduur van de batterij van de IPG hangt af van de therapie-instellingen van het apparaat. Bij een 24-urige therapie met een therapiefrequentie van 20 Hz, bilaterale uitgang, 500 µs pulsbreedte en een pulsamplitude van 6,0 mA in een belasting van 600 ohm bijvoorbeeld is de geschatte gebruiksduur van het apparaat ongeveer 20 maanden. De frequentie van de follow-ups voor elke patiënt moet worden aangepast op basis van de resultaten voor de gebruiksduur bij elke follow-up zodat de volgende follow-up niet later plaatsvindt dan de helft van het aantal maanden vóór de voorspelde RRT wanneer de RRT over meer dan 3 maanden is. Als de RRT over minder dan 3 maanden is, wordt aanbevolen de vervanging op of vóór de RRT te plannen om leegraken van de batterij te voorkomen.

NB: De in dit onderdeel vermelde, geschatte waarden voor de gebruiksduur vermelden de periode van het begin van therapie tot de RRT voor het apparaat.

Tabel 2 vermeldt de geschatte gebruiksduur van het apparaat voor diverse combinaties van parameters. Voor deze berekeningen werd uitgegaan van 500 µs pulsbreedte en één 24-urige therapie.

Tabel 2: Het effect van parameterveranderingen op de gebruiksduur van het apparaat (in maanden)

| Pulsamplitude (mA) | Therapiefrequentie (Hz) | Gebruiksduur apparaat (Bilateraal) | Gebruiksduur apparaat (Unilateraal) |
|--------------------|-------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| 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 |

De gebruiksduur bij de slechtst mogelijke programmeringsomstandigheden ziet u op de laatste regel van Tabel 2.

9 PROCEDURE VOOR VERVANGING VAN DE IPG

Aanbevelingen

Op of vóór het tijdstip van de aanbevolen vervangingstijd (Recommended Replacement Time; RRT) dient een procedure voor vervanging van de IPG te worden verricht.

De operatieve toegangsmethode en technieken voor vervanging van de IPG variëren, afhankelijk van de voorkeur van de chirurg die de procedure verricht. Hoewel de benadering en technieken kunnen variëren, staan de essentiële vereisten voor correcte, veilige vervanging van de IPG in dit hoofdstuk vermeld.

Deze vervangingsprocedure wordt doorgaans onder plaatselijke verdoving verricht.

Antibiotica

Toediening van antibiotica die een grampositief effect opleveren binnen 30 minuten na het maken van de huidincisie wordt aanbevolen, met postoperatieve voortzetting gedurende 24 uur.

Explanteren van de lege IPG

NB: Pas op dat u de geïmplanteerde leads tijdens de explantatieprocedure niet beschadigt. Om het risico van beschadiging van de leads tijdens de dissectie tot een minimum te beperken, kan gebruik worden gemaakt van diathermie op laag maar effectief vermogen. Gebruik geen scalpels op of bij de CSL; er kan anders schade optreden die tot falen van de lead leidt.

1. Uitgeschakelde therapie:
 - i. Als het te explanteren apparaat een Neo Legacy IPG is, begint u een telemetriesessie met de IPG en drukt u op de knop **Stop** 🛑 (Stoppen). Sla het rapport op (indien gewenst) en verbreek de verbinding.
 - ii. Als het te explanteren apparaat een Rheos IPG is, begint u een telemetriesessie met de IPG met het Rheos 9000 programmeersysteem. Registreer de huidige apparaatinstellingen en zet de Master dan uit. Sluit de Rheos softwareapplicatie af.
2. Open de incisie onder het sleutelbeen boven de geïmplanteerde IPG.
3. Voer een dissectie uit tot de IPG met behulp van diathermie of stompe dissectie. Delen van de lead(s) zullen misschien vrijgeprepareerd moeten worden om de IPG te verwijderen.
4. Knip de voor bevestiging gebruikte hechtingen door. Het verdient aanbeveling de lead(s) uit de connectorpoorten te verwijderen (zie stap 5 en 6) voordat de IPG wordt verwijderd. Haal de IPG uit de pocket.
5. Draai de stelschroeven in de twee connectors voor de CSL met de momentsleutel linksom om ze los te halen.
6. Haal de CSL('s) uit de connectorpoorten op de IPG en zorg dat de linker en rechter lead (indien van toepassing) kunnen worden geïdentificeerd als ze weer worden aangesloten.
7. Haal de IPG uit het steriele veld.
8. Retourneer de geëxplanteerde IPG aan CVRx voor onderzoek en gepaste afvoer.

NB: Vraag voordat u de IPG retourneert bij CVRx een pakket met autorisatie voor retourzending van goederen aan en volg de procedure die in de documentatie in het pakket wordt beschreven.

Implanteren van de nieuwe IPG

NB: Controleer of de nieuwe IPG compatibel is met het lead-systeem dat momenteel in de patiënt is geïmplant. De Neo Legacy IPG Model 2100 is compatibel met leads Model 101x en kan worden gebruikt om Rheos IPG Model 2000 te vervangen.

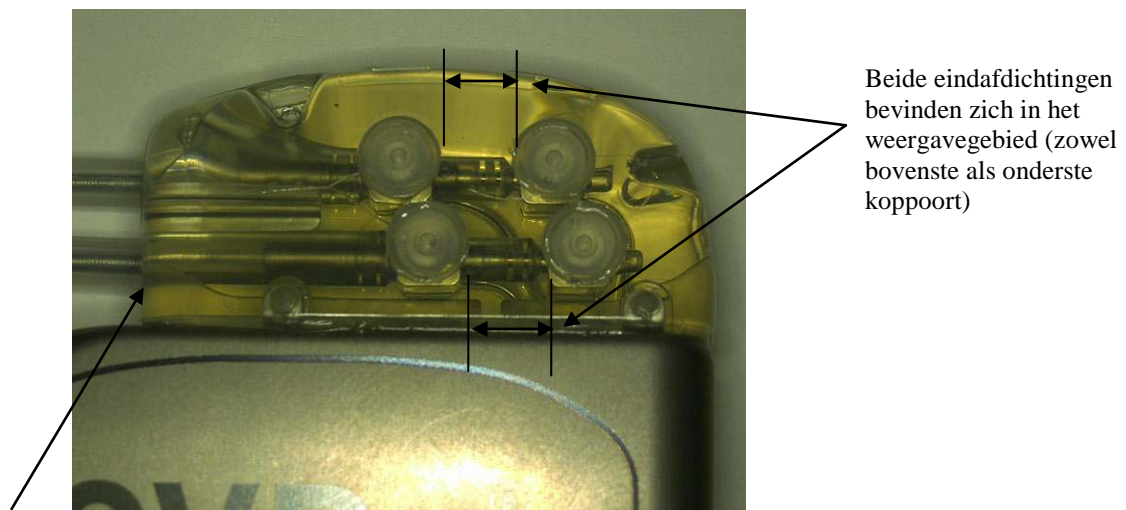
De operatieve toegangsmethode en technieken voor implantatie variëren, afhankelijk van de chirurg die de implantatie verricht. De essentiële vereisten voor correcte en veilige implantatie dienen de in dit hoofdstuk besproken zaken te omvatten.

1. Verbind de CSL met de IPG

NB: De linker lead wordt met de bovenste koppoort en de rechter lead met de onderste koppoort van de IPG verbonden.

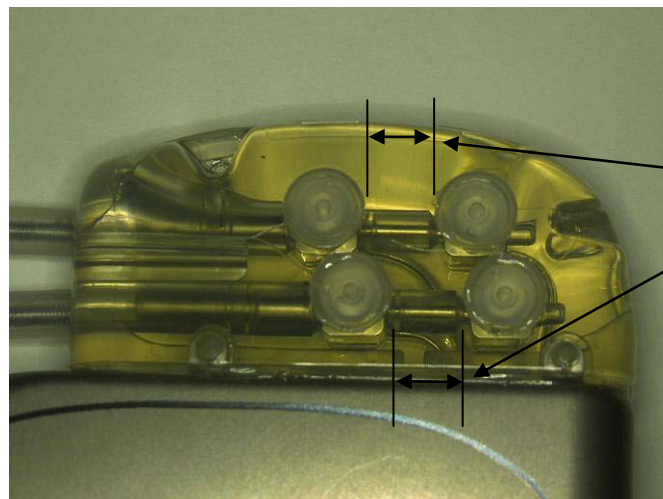
- Leg de lead-aansluiting vrij. Verwijder alle bloed en weefsel van de lead-aansluiting en inspecteer de lead op eventuele tekenen van beschadiging voordat u hem op de IPG aansluit.
- Plaats de aansluiting in de juiste koppoort. Het kan nuttig zijn om de momentsleutel in de afdichtplug te plaatsen voordat u de aansluiting aanbrengt.
- Controleer visueel of de aansluiting volledig in de kop is gestoken door naar de afdichtingen te kijken die zichtbaar zijn tussen de stelschroefblokken (zie Afbeelding 9: Inbrengen van aansluiting in IPG-kop (correct) en Afbeelding 10: Inbrengen van aansluiting in IPG-kop (incorrect)).
- Gebruik voor de poort waarin een lead is gestoken een momentsleutel om alle stelschroeven rechtsom aan te draaien totdat de momentsleutel begint te klikken. De IPG bevat 2 stelschroeven voor elke lead-poort; wanneer u een therapie-lead aansluit dient u ervoor te zorgen dat beide worden vastgedraaid.
- Verifieer of de lead goed is bevestigd door licht aan de lead-aansluiting te trekken en de impedantie te controleren.

NB: De elektrische verbinding met de IPG is pas verzekerd nadat de stelschroef/schroeven volledig is/zijn aangehaald met de momentsleutel. Wacht met pogingen tot therapieafgifte totdat de verbindingen met de momentsleutel zijn vastgezet.



Rechter lead-poort

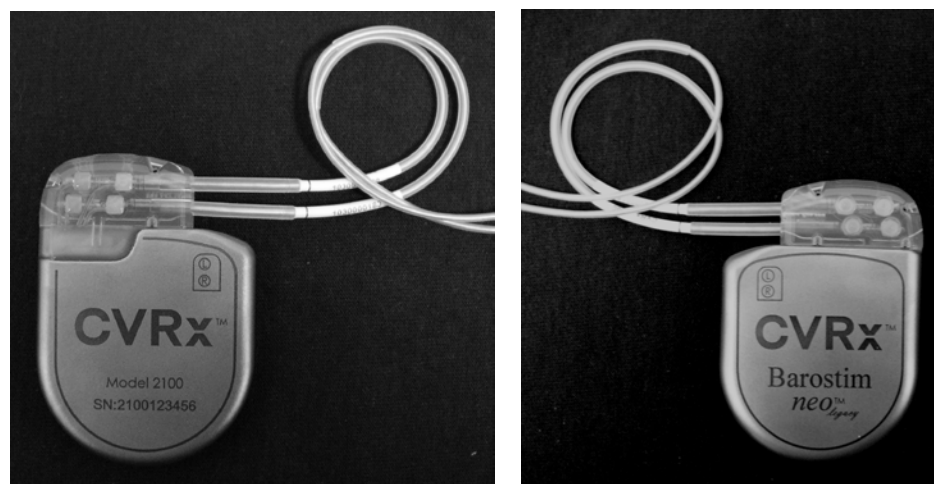
Afbeelding 9: Inbrengen van aansluiting in IPG-kop (correct)



Slechts één eindafdichting bevindt zich in het weergavegebied (zowel bovenste als onderste koppoort)

Afbeelding 10: Inbrengen van aansluiting in IPG-kop (incorrect)

2. Als slechts één lead wordt aangesloten, wordt aanbevolen een poortplug in de ongebruikte lead-poort op de kop aan te brengen. De stelschroef moet worden vastgedraaid wanneer de poortplug wordt gebruikt.
3. Als de pocket op de subcutane locatie is, plaatst u twee hechtingen in de fascia, op een geschikte afstand voor de hechtopeningen in de IPG. Dit moet een niet-resorbeerbare hechting 0 of 1-0 zijn (Ethibond, zijde of Prolene).
4. Plaats de hechtingen door de hechtopeningen in de IPG-kop.
5. Plaats de IPG in de pocket.
6. Rol het overtollige deel van de lead voorzichtig op en plaats dit naast de IPG (Afbeelding 11 Afbeelding 11 Afbeelding 11) zodanig dat het overtollige deel van de lead niet direct voor of achter de IPG komt te liggen (Afbeelding 12). Zorg dat de lead niet strak wordt getrokken en dat er speling is in het pad tussen de elektrode en de IPG-pocket.



Afbeelding 11: Correcte plaatsing van overtollig deel van lead



Incorrecte scherpe hoek tussen lead en kop



Incorrecte plaatsing van lead achter IPG

Afbeelding 12: Incorrecte plaatsing van overtollig deel van lead

7. Leg een knoop in de hechting waarmee de IPG aan de fascia is bevestigd.
8. Als een subfasciale pocket wordt gebruikt, sluit u de fascia over de IPG.
9. Irrigeer de pocket met een antibiotische oplossing.
10. Controleer de impedantie van het systeem om er zeker van te zijn dat de elektrische verbindingen goed zijn.
11. Overweeg infiltratie van de incisies met een plaatselijk anestheticum.
12. Sluit de incisies volgens de gebruikelijke methode van de chirurg.

Testen van het apparaat vóór ontslag

1. De patiënt dient in een stoel te zitten of in een ziekenhuisbed te liggen onder een hoek van ongeveer 45°-90°. De patiënt dient ten minste 5 minuten lang met de rug en armen ondersteund te blijven zitten voordat meting van de bloeddruk plaatsvindt. Druk op de knop Edit and Test (Bewerken en testen) voor een van de therapieën.
2. Meet de bloeddruk en hartfrequentie voor de basislijnwaarden met een bloeddrukmanchet. Om het testen van de respons te kunnen verrichten, wordt aanbevolen dat de patiënt de volgende hemodynamische waarden heeft:
 - Hartfrequentie van > **50 BPM**
 - Systolische bloeddruk > **100 mmHg**
 - Diastolische bloeddruk > **60 mmHg**
3. Begin CSL-activering (gewoonlijk met 2 mA en 65 µs) door het vakje van de gewenste baan te activeren en op **Test Now** (Nu testen) te drukken.
4. Het verdient aanbeveling om de IPG te programmeren met lagere instellingen (met inbegrip van Uit) als:
 - de hartfrequentie daalt tot onder **50 BPM** of
 - de systolische arteriële bloeddruk daalt tot onder **90 mmHg** of
 - de diastolische druk daalt tot onder **50 mmHg** of
 - er tekenen van problematische weefselprickeling worden bemerkt of
 - andere mogelijk gevaarlijke reacties bij de patiënt worden bemerkt.
5. Wacht ongeveer 1 minuut
6. Meet en registreer de bloeddruk en hartfrequentie van de patiënt.
7. Herhaal stap 2 t/m 6 met een steeds grotere pulsamplitude om de optimale instellingen te bepalen.
8. De andere parameters (inclusief maar niet beperkt tot pulsbreedte, frequentie en baan, indien van toepassing) kunnen desgewenst onafhankelijk met een vergelijkbare procedure worden getest.

Aanbevelingen

Lead-explantatie moet zorgvuldig worden overwogen indien dit volgens het oordeel van de dienstdoende arts medisch verantwoord is.

De operatieve toegangsmethode en technieken voor explantatie van de Neo Legacy variëren, afhankelijk van de voorkeur van de chirurg die de explantatie verricht. Hoewel de benadering en technieken kunnen variëren, staan de essentiële vereisten voor correcte, veilige explantatie in dit hoofdstuk vermeld. Als explantatie van de IPG vereist is, zal (zullen) de elektrode(n) (aan een of beide kanten, indien van toepassing) wellicht ook moeten worden verwijderd, afhankelijk van de klinische situatie.

Antibiotica – geen infectie

Als het instrument wordt verwijderd om andere redenen dan infectie, wordt toediening aanbevolen van antibiotica die een grampositief effect opleveren binnen 30 minuten na het maken van de huidincisie, met postoperatieve voortzetting gedurende 24 uur.

Antibiotica – infectie

Als het instrument wordt verwijderd vanwege infectie en de bacterie in kwestie door middel van culturen geïdentificeerd is, dient preoperatief een behandeling te worden gestart met antibiotica die effectief zijn tegen de bacterie, en dient deze behandeling postoperatief te worden voortgezet totdat alle tekenen van infectie zijn verdwenen (normale temperatuur, normaal aantal witte bloedcellen en differentiatie van witte bloedcellen). In alle andere gevallen wordt aanbevolen om preoperatief breedspectrum antibiotica te gebruiken, en het gebruik van antibiotica te beperken wanneer er cultuur- en sensitiviteitsresultaten verkrijgbaar zijn uit intraoperatieve culturen.

IPG-explantatie

LET OP: Palpeer de plaats van de IPG en lead vóór de eerste incisie om te controleren of de lead zich niet onder de beoogde incisieplaats voor het verwijderen van de IPG bevindt.

NB: Om het risico van beschadiging van de leads tijdens de dissectie tot een minimum te beperken, kan gebruik worden gemaakt van diathermie op laag maar effectief vermogen. Gebruik geen scalpels op of bij de CSL; er kan anders schade optreden die tot falen van de lead leidt.

1. Begin een telemetriesessie met de IPG en druk op de knop **Stop** (Stoppen). Sla het rapport op (indien gewenst) en verbreek de verbinding.
2. Open de incisie onder het sleutelbeen boven de geïmplanteerde IPG.
3. Prepareer vrij tot aan de IPG. Delen van de lead zullen misschien vrijgeprepareerd moeten worden om de IPG te verwijderen.
4. Knip de voor bevestiging gebruikte hechtingen door. Het verdient aanbeveling de leads uit de connectorpoorten te verwijderen (zie stap 5 en 6) voordat de IPG wordt verwijderd. Haal de IPG uit de pocket.
5. Draai de stelschroeven in de twee connectors voor de CSL met de momentsleutel linksom om ze los te halen.
6. Trek de CSL's uit de connectorpoorten op de IPG.
7. Haal de IPG uit het steriele veld.
8. Retourneer de geëxplanteerde IPG aan CVRx voor onderzoek en gepaste afvoer.

NB: Vraag voordat u de IPG retourneert bij CVRx een pakket met autorisatie voor retourzending van goederen aan en volg de procedure die in de documentatie in het pakket wordt beschreven.

11

INSTRUCTIES VOOR DE PATIËNT

De volgende informatie dient te worden verstrekt aan patiënten bij wie de Neo Legacy is geïmplanteerd.

- De Neo Legacy dient als aanvulling op, en niet ter vervanging van, andere therapeutische maatregelen zoals medicatie, voeding/dieet, lichaamsbeweging en verandering van levenswijze.
- Na implantatie dient de patiënt een identificatiekaart bij zich te hebben met informatie voor beveiligingspersoneel in openbare gebouwen met metaaldetectoren.
- Omdat de batterijen van de IPG leeg raken, dient de IPG periodiek te worden vervangen.
- Na implantatie dient de patiënt voor regelmatig vervolgonderzoek terug te komen, waarbij de werking van het systeem en de reactie op de therapie worden gecontroleerd.
- Patiënten dienen contact op te nemen met hun arts indien zij de volgende symptomen ondervinden.
 - ◆ Zij ondervinden symptomen die mogelijk verband houden met de therapie. Deze symptomen kunnen het volgende omvatten: ongebruikelijke prikkeling van het weefsel in de nabijheid van de tips van de lead-elektrode, een licht tintelend gevoel of zenuwtrekking van de nekspieren, of problemen bij het spreken of slikken.
 - ◆ Zij ondervinden toenemende symptomen van duizeligheid, gevoel van zwakte, lichthoofdigheid, pijn op de borst (inclusief kortademigheid) of oedeem.
 - ◆ Als de systolische druk tot onder 90 mmHg daalt en/of de diastolische druk tot onder 50 mmHg daalt.
 - ◆ Als de hartfrequentie tot onder 50 BPM daalt.

Waarschuwing: Bepaalde medische procedures, waaronder magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) en diathermie (inclusief kortegolf-, microgolf- of therapeutische ultrasone diathermie) zijn gecontra-indiceerd na implantatie.

Radiopake identificator

De IPG heeft een unieke radiopake identificator waarmee medisch personeel röntgenstraling kan gebruiken om informatie over het geïmplanteerde medische hulpmiddel te vinden. Afbeelding 13 toont een voorbeeld van de radiopake identificator van de IPG, met de betekenis van de identificatietekens.



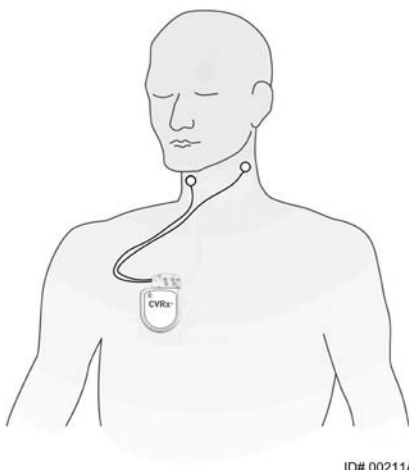
Afbeelding 13: De radiopake identificator

De radiopake identificator verstrekt de volgende informatie.

- CVRx als het bedrijf waarvoor de IPG is geproduceerd.
- Het model van de IPG (bijv. A4 = Model 2100).
- Het jaar waarin de IPG is geproduceerd (bijv. 11=2011).

De volgende afbeelding toont ongeveer de plaats waar de IPG is geïmplanteerd (Afbeelding 14).

NB: Het apparaat kan zowel links als rechts bij de patiënt geïmplanteerd zijn. De onderstaande afbeelding toont een apparaat dat rechts is geïmplanteerd bij de patiënt.



Afbeelding 14: De implantatielocatie van de IPG

Artefact bij een ecg

Er kunnen artefacten in ecg-sporen zichtbaar zijn wanneer de IPG actief is.

Tijdelijk opheffen van de IPG-uitgang

Het is de bedoeling de magneet ter beschikking te stellen van huisartsen en personen die medische noodhulp verlenen. De CVRx-magneet wordt gebruikt om de uitgang van de IPG *tijdelijk* te stoppen wanneer de uitgang actief is. Plaats de opening in het midden van de magneet boven het gebied van het IPG-connectorblok en laat de magneet daar om de uitgang te stoppen. Verwijder de magneet om de voorgeschreven IPG-therapie te hervatten.

13

PROBLEEMOPLOSSING

Contactgegevens voor CVRx

CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650
 Minneapolis, MN 55445, VS
 Telefoon: (763) 416-2840
 Fax: (763) 416-2841
 E-mail: engineering@cvrx.com
www.cvr.com

Berichten van het programmeersysteem en waarschuwingsberichten

Dit onderdeel bevat een overzicht van de systeem- en waarschuwingsberichten waar u mee te maken kunt krijgen bij gebruik van de CVRx Programmer Software Application:

Sla als deel van de probleemoplossingsprocedure een diagnostiekbestand op. U kunt dit bestand dan naar CVRx zenden als gevanceerde ondersteuning voor probleemoplossing gewenst is. Om het diagnosebestand op te slaan, opent u de applicatie CVRx Launcher, klikt u op de knop "Programmer Diagnostics..." (Diagnose programmeerapparaat) en selecteert u "Save PGM Diagnostics" (PGM-diagnose opslaan).

| System-/waarschuwingsbericht | Vermoedelijke oorza(a)k(en) | Oplossing |
|---|---|---|
| PGM005 - Programmeerapparaat niet aangesloten PGM006 - Verbindingsprobleem programmeerapparaat PGM007 - Fout in programmeerapparaat | <ul style="list-style-type: none"> Slechte USB-verbinding. Beschadigde programmeerinterface Beschadigde USB-kabel van programmeerinterface | <ol style="list-style-type: none"> Controleer of de USB-kabel van de programmeerinterface goed is aangesloten. Controleer of de USB-kabel van de programmeerinterface geen sneden of andere beschadigingen heeft. Controleer of het groene aan/uit-lampje op de programmeerinterface brandt. De USB-kabel loskoppelen en weer aansluiten. Als het probleem aanhoudt, de applicatie afsluiten en weer opstarten Neem contact op met CVRx als het probleem aanhoudt |
| IPG002 - Kan IPG niet ondervragen IPG007 - bezig met programmeren van verzoek Er worden drie vraagtekens "???" weergegeven voor een parameter of lead-impedantiewaarde. | <ul style="list-style-type: none"> Verlies van communicatie. | <ol style="list-style-type: none"> Controleer of de programmeerinterface rechtop staat zonder obstructies tussen de programmeerinterface en de IPG. Controleer of het etiket aan de voor- of achterkant van de programmeerinterface naar de IPG is gericht. Controleer of de afstand van de programmeerinterface en de IPG niet meer dan 2 meter is. Als het probleem aanhoudt, de applicatie afsluiten en weer opstarten Neem contact op met CVRx als het probleem nog steeds aanhoudt. |

Als de software niet reageert op invoer met het toetsenbord of de aanwijzer: de gebruiker kan task manager gebruiken (wordt geopend door op ctrl-alt-delete te drukken) om de applicatie te sluiten. Daarna kan de gebruiker de applicatie weer opstarten. Als dat niet lukt, kan de programmeercomputer opnieuw worden gestart om de functionaliteit te herstellen.

14

GARANTIE/VRIJWARINGEN

BELANGRIJKE MEDEDELING – BEPERKTE GARANTIE

Deze beperkte garantie wordt geboden door CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445, VS.

Deze BEPERKTE GARANTIE verzekert de patiënt bij wie een Neo Legacy (het 'product') is geïmplanteerd ervan dat, indien het product niet functioneert volgens de specificaties om andere redenen dan het leegraken van de batterij binnen één jaar na implantatie (de 'garantieperiode'), CVRx kosteloos een vervangend product zal verstrekken. Als de batterij van het product tijdens de garantieperiode leegraakt, zal CVRx tegen een gereduceerde prijs een vervangend product verstrekken. De prijsverlaging zal worden gebaseerd op de resterende tijd van de garantieperiode op de datum van het leegraken, vergeleken met de gehele garantieperiode.

Alle waarschuwingen die zijn opgenomen in de labeling van het product vormen een integraal onderdeel van deze BEPERKTE GARANTIE.

Om in aanmerking te komen voor de BEPERKTE GARANTIE dient aan de volgende voorwaarden te zijn voldaan:

Het product moet gebruikt zijn vóór de uiterste gebruiksdatum.

Het product mag niet buiten de controle van CVRx gerepareerd of gewijzigd zijn op een wijze die volgens CVRx van invloed is op de stabiliteit en betrouwbaarheid ervan. Het product mag niet blootgesteld zijn aan verkeerd gebruik, misbruik of ongelukken.

Het product dient binnen 30 dagen na ontdekking van de mogelijke tekortkoming die in een claim volgens deze BEPERKTE GARANTIE resulteert, aan CVRx geretourneerd te worden. Alle geretourneerde producten worden eigendom van CVRx.

CVRx is niet aansprakelijk voor incidentele of bijkomende schade, inclusief doch niet beperkt tot medische honoraria, gebaseerd op toepassingen, defecten of falen van het product, ongeacht of deze claim is gebaseerd op de garantie, het contract, onrechtmatige daden of iets anders.

Deze beperkte garantie wordt uitsluitend geboden aan de patiënt bij wie het product is geïmplanteerd. Voor andere partijen biedt CVRx geen enkele uitdrukkelijke of impliciete garantie, inclusief doch niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, ongeacht of deze voortkomen uit statutaire bepalingen, gewoonterecht, gebruik of anderszins. Geen enkele uitdrukkelijke of impliciete garantie aan de patiënt zal langer dan een (1) jaar duren. Deze beperkte garantie is de enige vorm van verhaal die personen kunnen doen gelden.

De hierboven uiteengezette uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld en mogen niet worden geïnterpreteerd als, schending van de verplichte bepalingen van de van kracht zijnde wetgeving. Indien gedeelten of voorwaarden in deze BEPERKTE GARANTIE door een competent gerechtshof onwettig, onafdwingbaar of tegenstrijdig met de van kracht zijnde wetgeving worden bevonden, heeft dit geen invloed op de resterende gedeelten van deze BEPERKTE GARANTIE, en worden alle rechten en verplichtingen geïnterpreteerd en afdgedwongen alsof deze Garantievrijwaring het ongeldig bevonden onderdeel of de ongeldig bevonden bepaling niet zou bevatten.

Het is niemand toegestaan om CVRx te verbinden tot enige andere voorstelling van zaken, voorwaarde of garantie dan in deze Beperkte garantie wordt uiteengezet.

15

REGELGEVING

De zender en de implanteerbare pulsgenerator zijn gecertificeerd volgens IC: 9464A-IPG210A.

De zenders in de programmeerinterface zijn gecertificeerd volgens IC: 9464A-PGM901.

De term "IC:" voor het certificatie nummer van de apparatuur betekent alleen dat is voldaan aan de technische specificaties van Industry Canada.

Dit apparaat mag geen storing veroorzaken in stations die werken in de 400.150-406.000 MHz band voor de diensten van meteorologische hulpmiddelen, meteorologische satellieten, en satellieten voor onderzoek op aarde en moet alle ontvangen storing accepteren, met inbegrip van storing die ongewenste werking kan veroorzaken.

Werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen storing veroorzaken, en (2) dit apparaat moet alle storing accepteren, met inbegrip van storing die ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

16

SPECIFICATIES VAN NIET-IMPLANTEERBARE COMPONENTEN

Programmeersysteem

| Specificatie | Waarde |
|---|---|
| Bedrijfstemperatuur | 10 °C tot 35 °C (50 °F tot 95 °F) Indien apparatuur is opgeslagen bij extreem hoge of lage temperaturen, dient deze apparatuur ten minste vanaf 1 uur vóór gebruik op bedrijfstemperatuur te worden bewaard. |
| Atmosferische druk | 525 mmHg tot 760 mmHg (700 hPa tot 1010 hPa) (10.2 psia tot 14.7 psia) |
| Trilling | 0,5 G, 10 tot 500 Hz, frequentie-zwaaisnelheid 0,5 octaaf/min |
| Temperatuur voor opslag/transport | -20° C tot 60° C (-4° F tot 140° F) |
| Vochtigheidsgraad voor opslag/transport | 5% tot 90% relatieve vochtigheid |

Componenten van het programmeersysteem

| Onderdeel | Specificatie | Waarde |
|---|--|--------------|
| Programmeerinterface | Stroomingang | Van computer |
| Programmeersysteem Systeembepaling IEC60601-1-2 | Aanvullende apparatuur die wordt aangesloten op medische elektrische toestellen dient te voldoen aan de van kracht zijnde IEC- of ISO-normen (bijv. IEC 60950 voor gegevensverwerkende apparatuur). Tevens dienen alle configuraties te voldoen aan de eisen voor medische elektrische systemen (zie respectievelijk IEC 60601-1-1 of clause 16 van de 3e editie van IEC 60601-1). Personen die aanvullende apparatuur aansluiten op medische elektrische toestellen configureren een medisch systeem, en dienen er derhalve voor te zorgen dat dit systeem voldoet aan de eisen voor medische elektrische systemen. Er wordt op gewezen dat de plaatselijke wetgeving prevaleert boven bovenstaande eisen. Raadpleeg in geval van twijfel uw plaatselijke vertegenwoordiger of de technische serviceafdeling. | |
| Programmeerinterface Systeembepaling IEC60601-1-1 | De programmeerinterface is geschikt voor gebruik in de patiëntomgeving. | |

Computer

| Specificatie | Waarde |
|---------------------------|---|
| Veiligheids- en EMC-eisen | <ul style="list-style-type: none"> • EN 60950-1 • UL 60950-1 • EN 55022 • EN 55024 • FCC deel 15 klasse B emissies |

17

SPECIFICATIES VAN IMPLANTEERBARE COMPONENTEN

Pulsgenerator

| Specificatie | Waarde |
|---|---|
| Connectoren | Geen sensorfunctie Bipolaire prikkeling boordiameter van de 1,5 mm leadpen boordiameter van de 3,48 mm leadschacht |
| Gewicht | 60 gram |
| Hoogte | 72 mm |
| Breedte | 50 mm |
| Dikte | 14 mm |
| Volume | < 40 ml |
| Materiaal | Titaan behuizing Techothane-kop Siliconenafdichtingen Roestvrijstalen stelschroeven |
| Leads | Dit apparaat is uitsluitend compatibel met CVRx leads Model 101x |
| Materialen in accessoirekit | De poortplug heeft een as van roestvrij staal en een hoofdbestanddeel van silicone |
| Batterij | 1 koolstofmonofluoride en zilvertanadiumoxide cel 7,50 Ah theoretisch vermogen |
| Stroomverbruik en nominale te verwachten gebruiksduur | Het stroomverbruik is afhankelijk van de parameterinstellingen. Zie hoofdstuk 8 voor details. |
| Afvoer van het product | Neem contact op met een vertegenwoordiger van CVRx om het product aan CVRx te retourneren. Het product mag niet als normaal afval worden afgevoerd. |

Parameters van pulsgenerator

| Parameter | Eenheden | Programmeerbare waarden |
|---|-------------|---|
| Therapieschema Tijd Van/Tot voor therapie (N) of therapie uit | UU:MM | Tot 3 invoeren toegestaan Op elk willekeurig tijdstip van de dag Met incrementen van 15 minuten |
| Uitgangsaan voor therapie (N) | NVT | Links, rechts, beide |
| LINKS pulsamplitude voor therapie (N) | milliampère | 0,8 tot 25,0 |
| RECHTS pulsamplitude voor therapie (N) | milliampère | 0,8 tot 25,0 |
| LINKS pulsbreedte voor therapie (N) | µs | 15 tot 1205 |
| RECHTS pulsbreedte voor therapie (N) | µs | 15 tot 1205 |
| Therapiefrequentie voor therapie (N) | PPS | 10 tot 100 |

18 VERKLARINGEN BETREFFENDE ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Voorzorgsmaatregelen betreffende EMC voor het programmeersysteem

Voor het Model 9010 programmeersysteem zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig in verband met elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en het systeem moet geïnstalleerd en in gebruik genomen worden volgens de in deze gids verstrekte informatie over EMC.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan het Model 9010 programmeersysteem beïnvloeden.

Het gebruik van andere dan de bij het Model 9010 programmeersysteem geleverde netsnoeren of USB-kabels kan leiden tot meer emissies of minder immuniteit.

Het Model 9010 programmeersysteem mag niet gebruikt worden in de buurt van of gestapeld worden met andere apparatuur. Als dit toch nodig is, dient u nauwlettend te controleren of het Model 9010 programmeersysteem in deze configuratie normaal werkt.

RF-specificaties voor het programmeersysteem

Het Model 9010 programmeersysteem kan storing ontvangen van andere apparatuur, zelfs als die andere apparatuur voldoet aan de emissie-eisen van de CISPR. De bedrijfsspecificaties voor RF-telemetrie zijn: MICS-band 402-405 MHz. Het effectieve uitgestraalde vermogen is onder de limieten opgegeven in:

- Europa: EN ETSI 301 839-2
- VS: 47 CFR 95 Subpart I
- Canada: RSS-243

2,4 GHz band 2,4-2,4835 GHz. Het effectieve uitgestraalde vermogen is onder de limieten opgegeven in:


- Europa: EN ETSI 301 328
- VS: 47 CFR 15.249
- Canada: RSS-210

Tabel 3: Elektromagnetische emissies

| Advies en verklaring van fabrikant – elektromagnetische emissies | | |
|---|---------------------|---|
| <p>Het Model 9010 programmeersysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Model 9010 programmeersysteem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p> | | |
| Emissietest | Conformiteit | Elektromagnetische omgeving – advies |
| RF-emissies CISPR 11 | Groep 2 | Het Model 9010 programmeersysteem moet elektromagnetische energie uitstoten om zijn beoogde functie uit te kunnen voeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan hierdoor worden beïnvloed. |
| RF-emissies CISPR 11 | Klasse B | Het Model 9010 programmeersysteem is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt. |
| Harmonische emissies IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3 | Voldoet | |

Tabel 4: Elektromagnetische immuniteit

| Advies en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit | | | |
|--|--|--|--|
| Het Model 9010 programmeersysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Model 9010 programmeersysteem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | |
| Immuniteitstest | IEC 60601 testniveau | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische omgeving – advies |
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV lucht | ± 6 kV contact ± 8 kV lucht | Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn. |
| Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4 | ± 2 kV voor stroomtoevoerkabels ± 1 kV voor invoer-/uitvoerkabels | ± 2 kV voor stroomtoevoerkabels ± 1 kV voor invoer-/uitvoerkabels | De netstroomkwaliteit behoort die van een normale commerciële omgeving of een ziekenhuisomgeving te zijn. |
| Salvo IEC 61000-4-5 | ± 1 kV lijn(en) tot lijn(en) ± 2 kV lijn(en) tot aarde | ± 1 kV differentiële modus ± 2 kV common-mode | De netstroomkwaliteit behoort die van een normale commerciële omgeving of een ziekenhuisomgeving te zijn. |
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties bij stroomtoevoerkabels IEC 61000-4-11 | < 5% U_T (> 95% daling in U_T gedurende 0,5 cyclus) 40% U_T (60% daling in U_T gedurende 5 cycli) 70% U_T (30% daling in U_T gedurende 25 cycli) < 5% U_T (> 95% daling in U_T gedurende 5 s) | < 5% U_T (> 95% daling in U_T gedurende 0,5 cyclus) 40% U_T (60% daling in U_T gedurende 5 cycli) 70% U_T (30% daling in U_T gedurende 25 cycli) < 5% U_T (> 95% daling in U_T gedurende 5 s) | De netstroomkwaliteit behoort die van een normale commerciële omgeving of een ziekenhuisomgeving te zijn. Als het Model 9010 programmeersysteem moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het Model 9010 programmeersysteem op een ononderbreekbare voeding of een batterij aan te sluiten. |
| Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetische velden van netspanningsleidingen dienen het frequentieniveau te hebben van een doorsnee commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. |
| NB U_T is de netspanning vóór het toepassen van het testniveau. | | | |

| Advies en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit | | | |
|--|--------------------------------------|----------------------------|---|
| <p>Het Model 9010 programmeersysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Model 9010 programmeersysteem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p> | | | |
| Immuiniteitstest | IEC 60601 testniveau | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische omgeving – advies |
| <p>Geleide RF IEC 61000-4-6</p> | <p>3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz</p> | <p>3 V</p> | <p>Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van het Model 9010 programmeersysteem, met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen afstand te worden aangehouden die wordt berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens opgave van de fabrikant van de zender, en waarbij d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald met een elektromagnetisch omgevingsonderzoek, moet,^a minder zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik.^b</p> <p>Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die voorzien is van onderstaand symbool:</p>  |
| <p>Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz</p> | <p>3 V/m</p> | |
| <p>NB 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>NB 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.</p> | | | |

- ^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en mobiele landradio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kan niet theoretisch nauwkeurig worden voorspeld. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving in samenhang met vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het Model 9010 Programmeersysteem wordt gebruikt hoger is dan het eerder vermelde HF-conformiteitsniveau dat van toepassing is, dient u nauwlettend te controleren of het Model 9010 programmeersysteem normaal functioneert. Als abnormaal functioneren wordt waargenomen, zijn extra maatregelen nodig, zoals heroriëntatie of verplaatsing van het Model 9010 programmeersysteem.
- ^b Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m zijn.

Tabel 5: Scheidingsafstand

| Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Model 9010 programmeersysteem | | | |
|---|--|---|---|
| Het Model 9010 programmeersysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storing wordt beperkt. De klant of gebruiker van het Model 9010 programmeersysteem kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Model 9010 programmeersysteem zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur. | | | |
| Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W | Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m | | |
| | 150 kHz tot 80 MHz | 80 MHz tot 800 MHz | 800 MHz tot 2,5 GHz |
| | $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ |
| 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 |
| Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt weergegeven, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van een formule met de zenderfrequentie, waarin P staat voor het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W), volgens de fabrikant van de zender. | | | |
| NB 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor de hogere frequentie van toepassing. | | | |
| NB 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen. | | | |

19 CONFORMITEITSVERKLARING R&TTE (DOC)

Unieke identificatie van deze DoC: Hoofdstuk 19 van 900084-NLD, naslaggids voor het Neo Legacy-systeem

Wij, CVRx, Inc., hoofdkantoor 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, Minnesota 55445, verklaren onder eigen verantwoordelijkheid dat het product:

Productnaam: Barostim Neo™ Legacy

| Handelsnaam: | Type of model: |
|------------------------------------|----------------|
| Implanteerbare pulsgenerator (IPG) | 2100 |
| CVRx programmeersysteem | 9010 |

Relevante aanvullende informatie: Niet van toepassing
(bijv. lot-, partij- of serienummer, bronnen en nummers van items)

waarop deze verklaring van toepassing is, voldoet aan de essentiële eisen en andere relevante eisen van de R&TTE-richtlijn (1999/5/EG). Het product voldoet aan de volgende normen en/of andere normatieve documenten:

| Standaard referentienummer | Beschrijving |
|----------------------------|---|
| EN 60601-1 | Medische elektrische toestellen, Deel 1 Algemene eisen voor veiligheid |
| EN 60601-1-2 | Medische elektrische toestellen, Deel 1-2 Algemene eisen voor veiligheid, Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en tests |
| ETSI EN 300 328 | Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumzaken (ERM); Breedbandtransmissiesystemen; Datatransmissieapparatuur werkend in de 2,4 GHz ISM-band die gebruikmaakt van breedbandmodulatietechnieken; Geharmoniseerde EN welke invulling geeft aan de essentiële eisen van artikel 3.2 van de R&TTE richtlijn |
| ETSI EN 301 489-1 | Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumzaken (ERM); Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) norm voor radioapparatuur en radiodiensten; Deel 1: Gebruikelijke technische vereisten |
| ETSI EN 301 489-27 | Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumzaken (ERM); Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) norm voor radioapparatuur en radiodiensten; Deel 27: Specifieke voorwaarden voor actieve medische implantaten met ultralaag vermogen (ULP-AMI) en randapparatuur (ULP-AMI-P) |
| ETSI EN 301 489-17 | Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumzaken (ERM); Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) norm voor radioapparatuur; Deel 17: Specifieke voorwaarden voor breedband-gegevenstransmissiesystemen |
| ETSI EN 301 839-2 | Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumzaken (ERM); radioapparatuur in het frequentiebereik van 402 MHz tot 405 MHz voor actieve medische implantaten met ultralaag vermogen en toebehoren; Deel 2: Geharmoniseerde EN welke invulling geeft aan de essentiële eisen van artikel 3.2 van de R&TTE richtlijn |

Beperking van geldigheid (eventueel): Geen

Aanvullende informatie:

Betreffende aangemelde instantie:

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

Technisch bestand berust bij:

CVRx, Inc.

Plaats en datum van uitgave (van deze DoC): Minneapolis, Minnesota op 24-oktober-2013

Ondertekend namens de fabrikant:



(Handtekening van gemachtigd persoon)

Naam (blokletters):

Dean Bruhn-Ding

Titel:

Vice President of Regulatory Affairs & Quality Assurance

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo*, Barostim en Barostim Therapy zijn handelsmerken van CVRx, Inc. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Voor een lijst van de betreffende octrooien, zie www.cvr.com/patent-marking.

©2013 CVRx, Inc. Alle rechten voorbehouden.

CVRx™

Medicine ReEnvisioned™



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445, VS

Telefoon: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

www.cvr.com

CE 2013
0050

EC REP

Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH 's Gravenhage

Nederland

Telefoon: +31 70 345 8570

Fax: +31 70 346 7299

REF

900084-NLD Rev. F

24-oktober-2013