BAROSTIM

THERAPY™

Systemüberblick

CVRx®

ÜBER DIESES DOKUMENT

Dieses Dokument ist Teil der Gebrauchsanweisung für das Barostim NEO2-Systemmodell 2104. Die komplette Gebrauchsanweisung umfasst:

Systemüberblick	900121–001 Rev. D German
Chirurgische Verfahren	900121–002 Rev. C German
Programmierung	900121–003 Rev. B German
Magnetresonanztomografie (MRT)	900121–004 Rev. C German
Patientenanweisungen	900121–005 Rev. B German

Die Gebrauchsanweisungsdokumente sind unter www.cvrx.com/ifu einzusehen.

Inhaltsverzeichnis

Über dieses Dokument ... 1

1 Systembeschreibung ... 3
Implantierbarer Impulsgenerator (IPG) ... 5
Karotissinuselektrode (CSL) ... 5
Programmiersystem (PGM) ... 5
Optionales Zubehör zur Verwendung mit dem System ... 5

2 Symbole und Definitionen ... 6

3 Indikationen und Kontraindikationen ... 8
Indikationen ... 9
Kontraindikationen ... 9

4 Warn- und Vorsichtshinweise ... 10
Allgemeines ... 11
IPG ... 13
CSL ... 15
Programmiersystem ... 16

5 Unerwünschte Ereignisse ... 17

6 Informationen für Notfallpersonal ... 20
Röntgendichte Kennung ... 21
EKG-Artefakte ... 21
Zeitweiliges Unterbrechen der IPG-Ausgabe ... 21

7 Garantie und Haftungsausschluss ... 22

8 Spezifikationen ... 24
Implantierbarer Impulsgenerator ... 25
Elektrode (Modelle 1036 und 1037) ... 27
Reparatursatz für die Karotissinuselektrode ... 28
Programmiersystem ... 29

9 Regulatorische Hinweise ... 32

10 Erklärungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit ... 34
EMV-Vorsichtshinweise zum Programmiersystem ... 35
HF-Spezifikationen des Programmiersystems ... 35

1
Systembeschreibung

Das Barostim™-System umfasst folgende Komponenten:

- Implantierbarer Impulsgenerator, Modell 2104
- Karotissinuselektrode, Modelle 1036 und 1037 mit:
  - Implantationsinstrument, Modell 5031
  - Implantationsadapter, Modell 5033
- Programmiersystem, Modell 9010

Das System beinhaltet außerdem ein Elektrodenreparaturkit, Modell 5010.

Das Barostim-System ist das System von CVRx zur Verbesserung der Herz-Kreislauf-Funktion. Das minimalinvasive Barostim-System verwendet die patentierte Barostim Therapy™-Technologie von CVRx, um die körpereigenen natürlichen Systeme durch elektrische Aktivierung der Barorezeptoren in der Halsschlagader (körpereigene Sensoren zur Regulierung der kardiovaskulären Funktion) anzuregen. Bei Erkrankungen wie beispielsweise Hypertonie und Herzinsuffizienz wird angenommen, dass die Barorezeptoren nicht richtig funktionieren und keine ausreichenden Signale an das Gehirn übermitteln. Dies führt dazu, dass das Gehirn Signale an andere Körperteile (Herz, Blutgefäße, Nieren) sendet, die die Blutgefäße verengen, Wasser und Salz in den Nieren ansammeln lassen und eine Steigerung der Produktion von Stresshormonen bewirken. Bei Aktivierung der Barorezeptoren werden Signale über Nervenbahnen an das Gehirn übermittelt.

Um dieser Stimulation entgegenzuwirken, reagiert das Gehirn, indem es Signale zum Entspannen der Blutgefäße und zum Hemmen der Produktion von Stresshormonen an dieselben Körperteile sendet. Diese Änderungen bewirken eine Reduzierung der Nachlast und versetzen das Herz in die Lage, das Auswurfvolumen zu steigern und gleichzeitig die Last aufrechtzuerhalten oder zu reduzieren.

Therapie:

Die Therapie wird von dem implantierbaren Impulsgenerator (IPG) über die Karotissinuselektrode (CSL) erzeugt. Bei der Therapie handelt es sich um eine elektrische Impulsfolge mit einer programmierten Frequenz, Pulsbreite und konstanten Stromamplitude. Die Therapie kann so programmiert werden, dass sie bis zu drei verschiedene Therapien in unterschiedlichen täglichen Zeitfenstern abgibt.

IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOR (IPG)
MODELL 2104

Der implantierbare Impulsgenerator (IPG) enthält eine Batterie und Schaltkreise in einem hermetisch versiegelten Gehäuse. Er sorgt für die Steuerung und Abgabe der BAROSTIM THERAPY™ über die Karotissinuselektrode an die Barorezeptoren.

Die Karotissinuselektrode ist über das Konnektormodul mit dem Impulsgenerator verbunden.

KAROTISSINUSELEKTRODE (CSL)
MODELL 1036 ODER 1037

Die Karotissinuselektrode leitet die BAROSTIM THERAPY™ vom IPG zu den am Karotissinus befindlichen Barorezeptoren. Die Elektroden sind in zwei (2) Ausführungen verfügbar, die sich nur durch ihre Länge unterscheiden; Modell 1036 (40 cm) und Modell 1037 (50 cm). Im Lieferumfang beider Modelle sind eine 2-mm-Elektrode sowie ein Implantationsinstrument, Modell 5031, und ein Implantationsadapter, Modell 5033, enthalten. Die Elektrodenmodelle sind vollständig gegeneinander austauschbar, damit verschiedene anatomische Variationen berücksichtigt werden können, und sind je nach ärztlichem Ermessen zu verwenden.

PROGRAMMIERSYSTEM (PGM)
MODELL 9010

Das Programmiersystem ermöglicht eine nicht invasive Anpassung der Therapieparameter und ruft Informationen zum Status des IPG ab.

Das Programmiersystem setzt sich aus den folgenden Hauptkomponenten zusammen:

- Programmiersoftware
- Programmierschnittstelle
- Computer

PGM-Programmiersoftware/Computer

Die Programmiersoftware ist auf dem mitgelieferten Computer installiert. Zum Übertragen von Dateien an den und von dem Computer kann ein USB-Speichergerät verwendet werden.

PGM-Programmierschnittstelle

Die Programmierschnittstelle wird über den USB-Anschluss gespeist und stellt die Telemetrieschnittstelle zum IPG bereit.

OPTIONALES ZUBEHÖR ZUR VERWENDUNG MIT DEM SYSTEM

CSL-Reparaturkit, Modell 5010

Das CVRx CSL-Reparaturkit enthält Werkzeuge und Material zum Reparieren von Schäden an den Leiterspulen einer eingeheilten Therapieelektrode.

2
Symbole und Definitionen

Vorsicht, Begleitdokumente beachten

Gebrauchsanweisung beachten

Importeur

Nicht wiederverwenden

Nicht erneut sterilisieren

Temperaturbegrenzung

Herstellungsdatum

Hersteller

Verfallsdatum (Verwendbar bis)

Hier abziehen

STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert

HF-Sender im Gerät enthalten

CE CE-Kennzeichnung

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

CH REP Schweizer Bevollmächtigter

LOT Chargenbezeichnung (Losnummer)

Modellnummer des Produkts

SN Seriennummer

P/N Teilenummer

REF Bestellnummer

CONTENTS Packungsinhalt

PATENTS Das Produkt ist durch ein oder mehrere in der Liste aufgeführte US-Patente geschützt (internationale Patente und weitere Patente sind angemeldet)

Vor Feuchtigkeit schützen

Hier oben

Inhalt zerbrechlich, vorsichtig handhaben

Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Symbole für WEEE-Richtlinie (Sonderentsorgung erforderlich)

Dieses Produkt ist nicht für die Behandlung von Bradykardie oder Tachykardie vorgesehen

AUS; programmierter IPG-Modus bei Lieferung

CVRx System Only Dieses Produkt ist nur zur Verwendung mit dem CVRx-System bestimmt

Intended Use: Barostim Therapy™	
Compatible Lead Models 103x	Lead Ports 1

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung mit dem IPG-Modell 2102 oder 2104 und unipolaren Elektrodenmodellen 1036 und 1037 von CVRx und nicht mit Elektrodenmodellen 101x kompatibel.

Intended Use:
Neo 2102 + CSL 103x

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung mit dem IPG-Modell 2102 oder 2104 und unipolaren Elektrodenmodellen 1036 und 1037 von CVRx und nicht mit Elektrodenmodellen 101x kompatibel.

Nicht MRT-sicher

Bedingt MRT-sicher

3
Indikationen und Kontraindikationen

INDIKATIONEN:

Das Barostim-System ist für Patienten mit Herzinsuffizienz oder resistenter Hypertonie indiziert.

Resistente Hypertonie

Definiert als:

- Systolischer Blutdruck von mindestens 140 mmHg und
- Resistenz gegenüber einer maximal tolerierten Therapie mit einem Diuretikum und zwei weiteren blutdrucksenkenden Arzneimitteln.

Herzinsuffizienz

Definiert als:

- Funktionelle NYHA-Klasse III und
- linksventrikuläre Ejektionsfraktion von ≤ 35 % trotz Behandlung mit der entsprechenden leitliniengerechten Therapie für Herzinsuffizienz.

KONTRAINDIKATIONEN:

Die Verwendung ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten mit bilateralen Karotisbifurkationen oberhalb der Höhe der Mandibula
- Baroreflexversagen oder autonome Neuropathie
- Unkontrollierte, symptomatische kardiale Bradyarrhythmien
- Mittels Ultraschall oder Angiografie festgestellte Arteriosklerose der Halsschlagader von mehr als 50 %
- Mittels Ultraschall oder Angiografie festgestellte ulzerierte Plaques in der Halsschlagader

4
Warn- und Vorsichtshinweise

ALLGEMEINES

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Barostim-Systems wurden in klinischen Studien nachgewiesen.

Allgemeine Warnhinweise

- Nur geschulte Ärzte dürfen dieses System verwenden.
- Verschreibende Ärzte müssen Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung von Hypertonie und Herzinsuffizienz haben und mit der Anwendung dieses Systems vertraut sein.
- Während der Positionierung der Karotissinuselektrode und der intraoperativen Anpassung der Stimulationsparameter sind Blutdruck und Herzfrequenz zu überwachen.
- Nach der Implantation muss das System programmiert werden, um Folgendes zu vermeiden:
    - ein Absinken der Herzfrequenz auf weniger als 50 Schläge pro Minute (BPM) oder
    - ein Absinken des systolischen Blutdrucks auf weniger als 90 mmHg oder
    - ein Absinken des diastolischen Blutdrucks auf weniger als 50 mmHg oder
    - Feststellung einer problematischen Stimulation des angrenzenden Gewebes
    - unerwünschte Interaktion, festgestellt durch Überwachung eines anderen implantierten elektrischen Produkts (siehe nachstehende Beschreibung), oder
    - sonstige möglicherweise gefährliche Patientenreaktionen
- Das System kann den Betrieb anderer implantierter Produkte, z. B. Herzdefibrillatoren, Schrittmacher oder neurologische Stimulationssysteme, beeinträchtigen. Bei Patienten mit derzeit implantierten elektrischen Medizinprodukten muss die Kompatibilität mit dem implantierten Produkt während der Implantation des Systems von einem Arzt bestätigt werden. Das Gleiche gilt, wenn Einstellungen in einem der Implantate geändert werden. Interaktionen bei Produkten, die eine Sensorfunktion aufweisen, z. B. ein implantierbarer Herzdefibrillator oder Schrittmacher, sind wahrscheinlicher. Siehe die Dokumentation des Herstellers bezüglich der Bewertung der Sensorleistung bei solchen Produkten. Wenn eine Interaktion festgestellt wird, muss das Barostim-System so programmiert werden, dass die Therapieabgabeeinstellungen reduziert werden, um die Interaktion zu beseitigen. Die Einstellungen des anderen Implantats sind ggf. nur dann zu verändern, wenn sich diese Veränderungen voraussichtlich nicht auf seine Fähigkeit auswirken, die verordnete Therapie durchzuführen. Wenn während des Implantationsverfahrens problematische Interaktionen nicht ausgeschlossen werden können, darf das Barostim-System nicht implantiert werden.

- Eine unsachgemäße Implantation des Systems könnte zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden oder zum Tod führen.
- Bei Patienten mit implantierten Systemen darf keine Diathermie-Therapie durchgeführt werden, u. a. keine Kurzwellen-, Mikrowellen- oder therapeutische Ultraschalldiathermie.
- Patienten müssen angewiesen werden, einen Abstand von mindestens 15 cm (6 Zoll) von Geräten mit starken elektrischen oder magnetischen Feldern zu wahren, z. B. von starken Magneten, Lautsprechermagneten, Deaktivierungsvorrichtungen für elektronische Artikelsicherungssysteme (EAS), Lichtbogenschweißgeräten, Induktionsöfen und sonstigen ähnlichen elektrischen und elektromechanischen Geräten. Das bedeutet auch, dass Gegenstände wie Kopfhörer nicht in unmittelbare Nähe des implantierten Pulsgenerators gebracht werden dürfen.

Allgemeine Vorsichtshinweise

- Das System muss umsichtig implantiert und programmiert werden, um eine Stimulation des Gewebes in der Nähe der Elektrode oder im Bereich der IPG-Tasche zu vermeiden. Eine externe Stimulation könnte sich auf folgende Bereiche auswirken:
  - Regionale Nerven, wodurch Kehlkopfreizungen, Schluckbeschwerden oder Dyspnoe hervorgerufen werden
  - Halsmuskulatur, wodurch periodische Kontraktionen verursacht werden
  - Skelettmuskulatur, wodurch periodische Kontraktionen um die IPG-Tasche verursacht werden
- Während der Implantation sind ordnungsgemäße sterile Kautelen einzuhalten. Eine aggressive präoperative Behandlung mit Antibiotika wird empfohlen. Infektionen im Zusammenhang mit implantierten Produkten sind schwierig zu behandeln und erfordern u. U. die Explantation des Produkts.
- Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit elektromagnetischer Verträglichkeit sind den Erklärungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit zu entnehmen.
- Die Bedingungen, die für Patienten mit bestimmten Konfigurationen des Barostim-Systems für eine sichere Verwendung in einer MRT-Umgebung erfüllt sein müssen, sind der Magnetresonanztomografie(MRT)-Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

IPG

Warnhinweise zum IPG

- Der IPG ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu Fehlfunktionen oder unerwünschten Ereignissen, z. B. Infektion oder Tod, führen.
- Das Produkt darf nicht implantiert werden, wenn das Verfallsdatum (Verwendbar bis) erreicht wurde.
- Der IPG darf nicht implantiert werden, wenn die Verpackung beschädigt und somit die Produktsterilität beeinträchtigt ist.
- Personen mit Allergien auf Silikon, Titan oder Polyurethan können auf den IPG allergisch reagieren.
- Patienten, die den IPG durch die Haut manipulieren, können die Elektrode beschädigen oder vom Impulsgenerator abtrennen.

Vorsichtshinweise zum IPG

- Dieses System ist nur mit den Elektrodenmodellen 103x kompatibel. Nicht mit Elektrodenmodellen 101x verwenden.
- Den IPG nicht außerhalb des Temperaturbereichs von -20 bis 50 °C (-4 bis 122 °F) lagern.
- Eine Elektrokauterisation kann den IPG beschädigen. Den Elektrokauter so weit wie möglich vom IPG und den damit verbundenen Artikeln entfernt positionieren.
- Einen IPG nicht implantieren, wenn das Produkt fallen gelassen wurde.
- Die Batterielebensdauer des IPG ist begrenzt. Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass ein Austausch erforderlich sein wird. Der empfohlene Austauschzeitpunkt (Recommended Replacement Time, RRT) ist in der Programmiersoftware enthalten und ist das Datum, das als innerhalb von 30 Tagen des erwarteten Endes der Nutzungsdauer (End of Service, EOS) berechnet wird.
- Der IPG-Betrieb kann Artefakte in EKG-Aufzeichnungen verursachen.
- Die Karotissinuselektrode erst dann in den IPG-Konnektor einführen, wenn sichergestellt wurde, dass die Stellschrauben ausreichend zurückgezogen wurden.
- Vor dem Festziehen der Stellschrauben sicherstellen, dass die Elektrode vollständig in das IPG-Konnektormodul eingeführt wurde.
- Den IPG nicht per Ultraschall reinigen.
- Den IPG nicht verbrennen. Extreme Hitze kann zu einer Explosion der internen Batterie führen. Es wird daher empfohlen, den IPG vor der Einäscherung aus dem Körper eines verstorbenen Patienten zu entfernen.

- Eine therapeutische Bestrahlung kann den IPG beschädigen. Eine Beschädigung des IPG aufgrund therapeutischer Bestrahlung ist eventuell nicht sofort feststellbar.
- Lithotripsieverfahren können den IPG beschädigen. Den IPG außerhalb des Ultraschall-Wasserbads positionieren.
- Eine externe Defibrillation kann den IPG beschädigen. Während einer Defibrillation die Elektroden so weit wie praktisch möglich vom IPG entfernt anbringen. Nach der Defibrillation sicherstellen, dass der IPG ordnungsgemäß funktioniert. Zusätzlich wird empfohlen, den IPG während der Defibrillation auszuschalten, wenn dies möglich ist.
- Die Integrität der sterilen Verpackungsversiegelung kann durch Feuchtigkeit beeinträchtigt werden. Keinen Flüssigkeiten aussetzen.
- Wenn eine der drei nachfolgenden Situationen beobachtet wird, muss sofort ein CVRx-Vertreter benachrichtigt werden.
    - Eine niedrige Elektrodenimpedanz von weniger als 300 Ohm kann auf einen Kurzschluss in der Elektrode hindeuten.
    - Eine hohe Elektrodenimpedanz von mehr als 3000 Ohm kann auf eine schlechte Verbindung der Elektrode mit dem IPG oder einen Bruch der Elektrode hindeuten.
    - Drastische Änderungen der Elektrodenimpedanz können auf ein Problem mit einer Elektrode hindeuten.
- Den IPG nicht auf ein magnetisches Instrumententuch legen, da ansonsten die Therapieabgabe kurzzeitig gestoppt werden kann.
- Für den Fall, dass es zu einer Beeinträchtigung der Sterilität oder einer Beschädigung während des chirurgischen Eingriffs kommt, muss vorsorglich ein weiterer IPG bereitgehalten werden.
- Das Ende der Nutzungsdauer (EOS) ist erreicht, wenn die Batteriespannung des IPG so niedrig ist, dass keine Therapie mehr abgegeben werden kann. Die Therapie wird deaktiviert, wenn das EOS festgestellt wird. Andere IPG-Funktionen, z. B. Elektrodenimpedanzmessungen und die Telemetriekommunikation, werden auch nach Erreichen des EOS weiterhin durchgeführt. Diese Funktionen werden jedoch letztendlich eingestellt, wenn die Batteriespannung zu niedrig ist.

CSL

Warnhinweise zur CSL

- Die Karotissinuselektrode ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu Fehlfunktionen oder unerwünschten Ereignissen, z. B. Infektion oder Tod, führen.
- Das Produkt darf nicht implantiert werden, wenn das Verfallsdatum (Verwendbar bis) erreicht wurde.
- Die Karotissinuselektrode darf nicht implantiert werden, wenn die Verpackung beschädigt und somit die Produktsterilität beeinträchtigt ist.
- Bei diesem System bestehen im Zusammenhang mit der Platzierung der Elektrode Traumarisiken des Karotissinus und des umliegenden periarteriellen Gewebes, einschließlich regionaler Nerven sowie Hals- und Hypoglossusvenen.
- Personen mit Allergien auf Silikon, Platin, Iridium oder Edelstahl können auf die Platzierung der Elektrode allergisch reagieren.
- Die Karotissinuselektrode darf nur von Ärzten implantiert werden, die über entsprechende Erfahrung mit Eingriffen an der Halsschlagader verfügen und an produktspezifischen Schulungen teilgenommen haben.
- Patienten, die die Karotissinuselektrode durch die Haut manipulieren, können die Elektrode beschädigen oder vom IPG abtrennen, was eine Unterbrechung der Therapie zur Folge hat.
- Eine Fehlfunktion der Elektrode könnte eine schmerzhaften Stimulation und/oder eine Stimulation des angrenzenden Gewebes verursachen.

Vorsichtshinweise zur CSL

- Die Karotissinuselektrode nicht außerhalb des Temperaturbereichs von -20 bis 50 ˚C (-4 bis 122 ˚F) lagern.
- Die Integrität der sterilen Verpackungsversiegelung kann durch Feuchtigkeit beeinträchtigt werden. Keinen Flüssigkeiten aussetzen.
- Eine Elektrokauterisation bei einer niedrigen, jedoch wirksamen Leistung kann verwendet werden, um die Möglichkeit einer Beschädigung der Elektrode während der Dissektion auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Eine Elektrokauterisation bei hohen Leistungseinstellungen kann die Karotissinuselektrode beschädigen.
- Skalpelle können die Karotissinuselektrode beschädigen. Bei der Verwendung von Skalpellen die Skalpellklinge nicht in Kontakt mit der Elektrode kommen lassen.
- Die Karotissinuselektrode nicht implantieren, wenn das Produkt fallen gelassen wurde.
- Bei der Verwendung von kabelgebundenen Geräten in der Nähe der Karotissinuselektrode muss äußerst vorsichtig vorgegangen werden, da Kriechströme zu einer Gesundheitsschädigung beim Patienten führen könnten.

- Außer der Karotissinuselektrode dürfen keine anderen Elektroden mit diesem System verwendet werden, da anderenfalls der IPG beschädigt oder der Patient verletzt werden kann.
- Für den Fall, dass es zu einer Beeinträchtigung der Sterilität oder einer Beschädigung während des chirurgischen Eingriffs kommt, muss vorsorglich eine weitere Karotissinuselektrode bereitgehalten werden.

PROGRAMMIERSYSTEM

Warnhinweise zum Programmiersystem

- Die Komponenten des Programmiersystems dürfen nicht im sterilen OP-Feld positioniert werden.

Vorsichtshinweise zum Programmiersystem

- Die Komponenten des Programmiersystems dürfen nicht sterilisiert werden.
- Die folgenden Anforderungen müssen zur Einhaltung von IEC 60601-1 und IEC 60601-1-1 erfüllt werden:
  - Der Computer und das Netzteil müssen sich außerhalb der Patientenumgebung befinden, wenn der Computer mit Netzstrom betrieben wird.
  - Das System darf nicht an andere nicht isolierte Überwachungsgeräte oder Kommunikationsnetzwerke angeschlossen sein.
  - Der Bediener darf den Computer und den Patienten nicht gleichzeitig berühren, wenn der Computer mit Netzstrom betrieben wird.
  - Das USB-Kabel muss vollständig in den USB-Anschluss der Programmierschnittstelle eingesteckt sein, um den Patientenkontakt mit dem Metallteil des USB-Anschlusssteckers zu vermeiden.

    Hinweis: Die Patientenumgebung ist definiert als der Bereich im Umkreis von 1,5 m (ca. 5 ft) des Patienten.
- Das Programmiersystem direkt in eine Steckdose einstecken oder über einen Laptop-Akku betreiben. Das Programmiersystem darf nicht in eine Steckdosenleiste oder ein Verlängerungskabel eingesteckt werden.
- Das Programmiersystem nicht modifizieren (d. h. durch Anschließen zusätzlicher Geräte über den USB-Anschluss) bzw. keine zusätzliche Software installieren, da es anderenfalls zu Leistungsminderungen, einer Erhöhung der Aussendungen, einer Verringerung der Störfestigkeit oder ähnlichen Fehlfunktionen kommen kann. Die Verwendung eines USB-Speichergeräts ist akzeptabel.
- Das Produkt nicht in Wasser eintauchen, da sich dadurch während der Verwendung eine Gefahr für die Sicherheit ergeben könnte. Wenn das Programmiersystem gereinigt werden muss, die Systemkomponenten mit einem weichen, mit Wasser angefeuchteten Tuch reinigen. Es darf sich keine Flüssigkeit auf dem Gehäuse der Programmierschnittstelle ansammeln bzw. in das Gehäuse eindringen.
- Das Programmiersystem an einem sicheren Ort aufbewahren, um einen Verlust bzw. Diebstahl zu verhindern. Ein absichtlicher Missbrauch des Programmiersystems könnte dazu führen, dass ein IPG auf Einstellungen programmiert wird, die nicht der Verschreibung entsprechen.

5
Unerwünschte Ereignisse

Es ist davon auszugehen, dass Patienten operativen und postoperativen Risiken ähnlich wie bei verwandten chirurgischen Eingriffen am Hals und/oder bei der Implantation eines Schrittmachers ausgesetzt sind. Diese Risiken und potenziellen Risiken der Baroreflexaktivierung mithilfe langfristig implantierter Produkte können u. a. Folgendes umfassen:

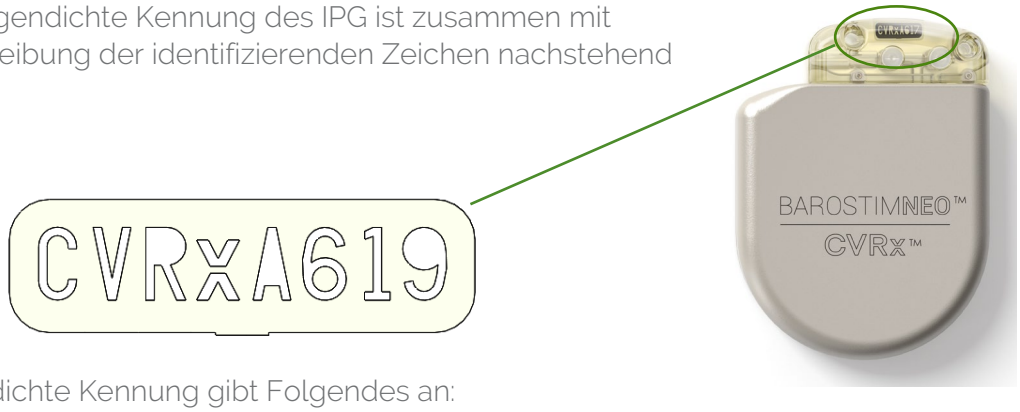
- Schlaganfall – neurologische Schäden, die mehr als 24 Stunden oder weniger als 24 Stunden anhalten, wobei eine Bildgebungsuntersuchung des Gehirns einen Infarkt anzeigt
- Transitorische ischämische Attacke (TIA) – neurologische Schäden, die weniger als 24 Stunden anhalten, ohne dass Anzeichen eines permanenten Hirninfarktes vorliegen
- Systemische Embolisierung – stromabwärts gelegener Verschluss eines Blutgefäßes durch Migration gelöster intravaskulärer Plaques oder Gerinnsel
- Komplikation bei dem chirurgischen Eingriff oder der Anästhesie
- Infektion – Notwendigkeit, Antibiotika zu verabreichen oder möglicherweise das System zu explantieren
- Wundkomplikationen – einschließlich Hämatome (d. h. Prellungen und/oder Schwellungen)
- Schädigung der Arterie – einschließlich Ruptur der Halsschlagader oder Hämorrhagie (plötzlicher und starker Blutverlust an der Stelle einer Ruptur des Blutgefäßes, der einen erneuten Eingriff oder eine Transfusion erfordert)
- Schmerzen – unangenehme sensorische Empfindung
- Transitorische, temporäre oder permanente Nervenschädigung/-stimulation – einschließlich Verletzung oder Stimulierung von Hirnnerven, marginalen mandibulären Nerven, des Glossopharyngeus, Nervus recurrens, Vagus und Nervus hypoglossus (Gefühllosigkeit im Kopf- und Halsbereich, Fazialisparese/-paralyse, Sprachänderungen, veränderter Geschmackssinn, Verengung der Atemwege, Röcheln, übermäßiger Speichelfluss, trockener Husten, Erbrechen und/oder Regurgitation, veränderte sensorische und motorische Funktion der Zunge, veränderte sensorische Funktion von Pharynx und Oropharynx, verändertes Gefühl im externen Gehörgang), Stimulation von extravaskulärem Gewebe (Muskelzucken (Faszikulation), Schmerzen, Kribbeln, orale Empfindungen)
- Hypotonie – Verringerung des systolischen und diastolischen Blutdrucks auf Werte, die unter dem normalen Niveau liegen und zu Schwindelgefühl, Ohnmacht und/oder Stürzen führen können
- Hypertensive Krise – unkontrollierter Anstieg des Blutdrucks
- Atemwege – einschließlich geringer Sauerstoffsättigung, Atemnot, Kurzatmigkeit
- Exazerbation der Herzinsuffizienz
- Herzrhythmusstörungen
- Gewebeerosion/IPG-Migration – Abwandern des Produkts, so dass ein erneuter Eingriff erforderlich ist

- Verletzung der Barorezeptoren – Verletzung, die zu einem Baroreflexversagen führt
- Fibrose – Ersetzen des normalen Gewebes durch Einwachsen von Fibroblasten und die Ablagerung von Bindegewebe
- Allergische Reaktion
- Allgemeine Verletzungen des Anwenders oder Patienten – können durch das chirurgische Verfahren, die Anwendung des Produkts oder eine Interaktion mit anderen Produkten verursacht werden
- Erneuter Eingriff erforderlich – Eingriff zum Explantieren/Ersetzen des IPG oder der CSL aufgrund von Gewebeschädigung, Infektion und/oder Produktversagen
- Sekundärer operativer Eingriff – Höhere Komplexität und höheres Risiko bei sekundären operativen Eingriffen am Hals aufgrund von Narbengewebe und dem Vorhandensein von prosthetischem Material, das für dieses Produkt implantiert wurde
- Tod

6
Informationen für Notfallpersonal

RÖNTGENDICHTE KENNUNG

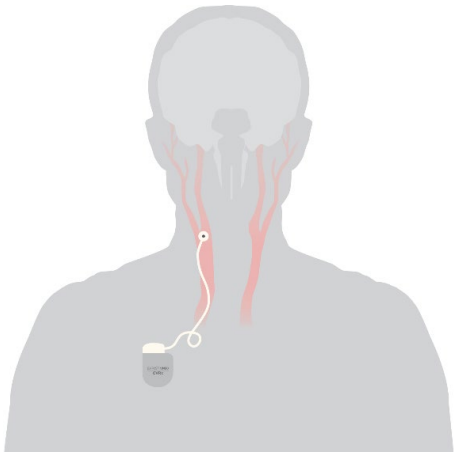
Der IPG hat eine eindeutige röntgendichte Kennung, die sich auf dem Konnektorteil des Produkts befindet. Damit kann medizinisches Personal anhand von Röntgenaufnahmen Informationen über das implantierte Medizinprodukt ablesen. Ein Beispiel für eine röntgendichte Kennung des IPG ist zusammen mit einer Beschreibung der identifizierenden Zeichen nachstehend aufgeführt.



Die röntgendichte Kennung gibt Folgendes an:

- CVRx als Unternehmen, für welches der IPG hergestellt wurde.
- Das Modell des IPG (Beispiel: A6 = Modell 2104).
- Das Herstellungsjahr des IPG (Beispiel: 19 = 2019).

Das Produkt kann beim Patienten auf der rechten oder linken Seite implantiert werden. Diese Abbildung zeigt ein auf der rechten Seite des Patienten implantiertes Produkt.



EKG-ARTEFAKTE

In EKG-Aufzeichnungen sind eventuell Artefakte zu sehen, wenn das IPG aktiv ist.

ZEITWEILIGES UNTERBRECHEN DER IPG-AUSGABE

Standardmäßige Ringmagnete, die zur Verwendung mit Schrittmachern und ICDs vertrieben werden, sind in Kliniken für Kardiologie und in Krankenhäusern erhältlich. Diese Magnete können zum zeitweiligen Unterbrechen der IPG-Ausgabe verwendet werden, wenn diese aktiv ist. Das mittlere Loch des Magneten über den Bereich des IPG-Konnektorblocks positionieren und an dieser Stelle belassen, um die Ausgabe zu unterbrechen. Zum Fortsetzen der IPG-Therapie den Magneten entfernen.

7
Garantie und 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, der das Barostim NEO2 (hier als „Produkt" bezeichnet) erhält, dass das Produkt für den Fall, dass es nicht gemäß seiner Spezifikationen funktioniert (außer wegen verbrauchter Batterien), innerhalb eines Jahres nach der Implantation („Garantiezeitraum") von CVRx kostenlos ersetzt wird. Im Falle einer vollständigen Entladung der Produktbatterie während des Garantiezeitraums stellt CVRx einen Ersatz zu einem ermäßigten Preis bereit. Die Preisermäßigung richtet sich nach dem Verhältnis der noch im Garantiezeitraum verbleibenden Zeit am Tag der vollständigen Batterieentladung zum gesamten Batteriezeitraum.

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

Die folgenden Bedingungen müssen erfüllt sein, damit die BESCHRÄNKTE GARANTIE greift:

Das Produkt muss vor dem Verfallsdatum („Verwendbar bis") verwendet werden.

Das Produkt darf nicht außerhalb der Kontrolle von CVRx auf eine Weise repariert oder abgeändert werden, die nach Auffassung von CVRx seine Stabilität und Zuverlässigkeit beeinträchtigt. Das Produkt darf keinem unsachgemäßen Gebrauch, Missbrauch oder Unfall ausgesetzt worden sein.

Das Produkt muss innerhalb von 30 Tagen nach Feststellung der möglichen Nichtkonformität, die zu einem Anspruch im Rahmen dieser BESCHRÄNKTEN GARANTIE führt, an CVRx zurückgeschickt werden. Alle zurückgeschickten Produkte sind das Eigentum von CVRx.

CVRx haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden, einschließlich u. a. für medizinische Kosten, die auf der Verwendung, dem Defekt oder Versagen des Produkts basieren, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine sonstige Grundlage stützt.

Diese beschränkte Garantie gilt nur für den Patienten, der das Produkt erhält. Allen anderen gegenüber gibt CVRx keine Gewährleistungen, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich u. a. keine stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, ob sie sich aus einem Gesetz, einem Gewohnheitsrecht, einer Sitte oder aus Sonstigem ergeben. Alle derartigen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen für den Patienten sind auf den Zeitraum von einem Jahr begrenzt. Diese beschränkte Garantie ist das ausschließliche Rechtsmittel jeder Person.

Die oben genannten Ausschlüsse und Einschränkungen stehen nicht im Widerspruch zu zwingenden gesetzlichen Bestimmungen des anwendbaren Rechts und dürfen auch nicht so ausgelegt werden. Wenn irgendein Teil oder eine Bestimmung dieser BESCHRÄNKTEN GARANTIE von einem zuständigen Gericht für widerrechtlich, undurchsetzbar oder als im Widerspruch zum geltenden Recht stehend erklärt wird, bleibt die Wirksamkeit der übrigen Teile dieser BESCHRÄNKTEN Garantie davon unberührt, und alle Rechte und Pflichten sind so auszulegen und durchzusetzen, als würde dieser Haftungsausschluss den betreffenden Teil oder die betreffende Bestimmung nicht enthalten.

Niemand hat die Vollmacht, CVRx an Zusicherungen, Bedingungen oder Gewährleistungen mit Ausnahme dieser beschränkten Garantie rechtlich zu binden.

8
Spezifikationen

IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOR

Spezifikation	Wert
Konnektoren	Keine Sensorfunktion Unipolare Stimulation Durchmesser der Bohrung des Elektrodenstifts, 1,5 mm Durchmesser der Bohrung des Elektrodenschafts, 3,48 mm
Gewicht	55 g
Höhe	68 mm
Breite	50 mm
Dicke	14 mm
Volumen	< 36 ml
Materialien	Titanhülse Konnektor aus Polyurethan Silikondichtungen Stellschrauben aus Edelstahl
Elektroden	Nur Elektrodenmodelle 103x von CVRx verwenden
Batterie	1 Kohlenmonofluorid- und Silber-Vanadiumoxid-Zelle Theoretische Kapazität 7,50 Ah
Stromaufnahme und voraussichtliche nominelle Lebensdauer	Die Stromaufnahme ist von den Parametereinstellungen abhängig. Weitere Einzelheiten sind dem Abschnitt Implantierbarer Impulsgenerator zu entnehmen.
Entsorgung des Produkts	Zur Rückgabe des Produkts an CVRx bitte einen Vertreter von CVRx kontaktieren. Das Produkt darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.
Betriebstemperaturbereich	10 bis 45 ˚C
Lagerungs/ Versandtemperaturbereich:	-20 bis 50 ˚C
IPG-Therapieeinstellungen bei Versand	Therapie ausgeschaltet

Parameter des implantierbaren Impulsgenerators

Parameter	Beschreibung	Einheiten	Programmierbare Werte
Therapieplan	Von/Bis-Zeiten für Therapie (N) oder Therapie ausgeschaltet	HH:MM	Bis zu 3 Einträge zulässig Jederzeit während des Tages In 15-Minuten-Inkrementen
Impulsamplitude für Therapie (N)	Die Amplitude jedes abgegebenen Impulses.	Milliampere	1,0 bis 20,0
Impulsbreite für Therapie (N)	Die Breite jedes abgegebenen Impulses.	µs	15 bis 500
Therapiefrequenz für Therapie (N)	Die Frequenz der abgegebenen Impulse, ausgenommen während der Ruheperiode des Burst-Intervalls.	PPS	10 bis 100
Burst	Nicht markiert = Therapieimpulse werden während des gesamten Burst-Zyklus kontinuierlich abgegeben Markiert = Impulse werden in einem Zyklus von aktiven und Ruheperioden abgegeben.	n. z.	Nicht markiert / markiert
Burst-Dauer	Die Dauer der aktiven Periode des Burst-Zyklus, in der die Therapiefrequenz abgegeben wird. HINWEIS: Dieser Parameter wird nur angezeigt, wenn „Burst“ markiert ist.	Millisekunden	50 bis 1950
Burst-Intervall	Die Gesamtlänge des Burst-Zyklus einschließlich der aktiven Periode und der Ruheperiode. HINWEIS: Dieser Parameter wird nur angezeigt, wenn „Burst“ markiert ist.	Millisekunden	100 bis 2000

Nutzungsdauer des implantierbaren Impulsgenerators

Die Batterielebensdauer des IPG hängt von den Therapieeinstellungen des Produkts ab. Wenn man von einer Elektrodenimpedanz von 825 Ohm ausgeht, zeigt die folgende Tabelle die daraus abzuleitende Nutzungsdauer basierend auf verschiedenen Therapieeinstellungen an. Für diese Berechnungen wurde von einer einzigen 24-Stunden-Therapie ausgegangen.

Impulsamplitude (mA)	Impulsbreite (µs)	Therapiefrequenz (Hz)	Produktnut-zungsdauer (Monate)
4,2	125	40	100
5,6	125	40	74
7,2	125	40	55
*8,0	250	40	25

* Bedingungen im ungünstigsten Fall

ELEKTRODE (MODELLE 1036 UND 1037)

Spezifikation	Nennwert
Länge	Modell 1036: 40 cm Modell 1037: 50 cm
Kompatibilität	Kompatibel mit CVRx Barostim NEO und NEO2
Konnektor	
Typ des Konnektors	Kompatibel mit dem Barostim-System von CVRx
Stift	Aktiv: Durchmesser = 1,41 mm, aktive Länge = 5,18 mm
Ring	Inaktiv: Durchmesser = 2,67 mm, aktive Länge = 4,06 mm
Konnektorlänge (Stift zu Ring)	14,22 mm (einschließlich Länge des aktiven Rings)
Stift-/Ringmaterial	Edelstahl
Dichtungs-/Isoliermaterial	Silikongummi
Elektrodenkörper	
Leitermaterial	Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän-Legierung mit Silberkern
Isoliermaterial des Elektrodenkörpers	Silikongummi
Elektroden	
Elektrodenmaterial	Platin-Iridium mit Iridiumoxid-Beschichtung
Material der Elektrodenrückseite	Silikongummi
Entsorgung des Produkts	Zur Rückgabe des Produkts an CVRx bitte einen Vertreter von CVRx kontaktieren. Das Produkt darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.
Lagerungs-/Versandtemperaturbereich:	-20 bis 50 °C

REPARATURSATZ FÜR DIE KAROTISSINUSELEKTRODE

Spezifikation	Nennwert
Länge (wie bereitgestellt)	28 cm
Kompatibilität	Kompatibel mit CVRx Rheos, Barostim und Barostim-Legacy-Systemen
Konnektor	
Typ des Konnektors	Bipolar, kompatibel mit Barostim NEO, NEO2 und Barostim-Legacy-IPG
Stift	Durchmesser = 1,41 mm, aktive Länge = 5,18 mm
Ring	Durchmesser = 2,67 mm, aktive Länge = 4,06 mm
Konnektorlänge (Stift zu Ring)	14,22 mm (einschließlich Länge des aktiven Rings)
Stift-/Ringmaterial	Edelstahl
Dichtungs-/Isoliermaterial	Silikongummi
Elektrodenkörper	
Leitermaterial	Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän-Legierung mit Silberkern
Isoliermaterial des Elektrodenkörpers	Silikongummi
Entsorgung des Produkts	Zur Rückgabe des Produkts an CVRx bitte einen Vertreter von CVRx kontaktieren. Das Produkt darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

PROGRAMMIERSYSTEM

Spezifikation	Wert
Betriebstemperatur	10 bis 35 °C (50 bis 95 °F) Wenn Geräte bei extremen Temperaturen gelagert wurden, müssen sie vor der Verwendung mindestens 1 Stunde lang auf Betriebstemperatur gebracht werden.
Luftdruck	525 bis 760 mmHg (700 bis 1010 hPa) (10,2 bis 14,7 psia)
Vibration	0,5 G, 10 bis 500 Hz, Sweeprate 0,5 Oktave/Min.
Lagerungs-/Versandtemperatur	-20 bis 60 °C (-4 bis 140 °F)
Lagerungs-/Versandfeuchtigkeit	5 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit
Netzwerkkonnektivität	Die Verbindung mit einem lokalen Netzwerk per WLAN oder Ethernet-Anschluss ist deaktiviert. Die Verbindung mit einem sicheren Netzwerk zum Aktualisieren von Software und Abrufen von Sitzungsinformationen wird über ein Mobilfunkmodem bereitgestellt. Im Zusammenhang mit der Netzwerkkonnektivität gibt es keine Benutzerfunktionen.
Datenschutz	CVRx hält die geltenden Datenschutzvorschriften in den Regionen ein, in denen das System verkauft wird.

Komponenten des Programmiersystems

Komponente	Spezifikation	Wert
Programmierschnittstelle	Eingang der Stromversorgung	Vom Computer
Programmiersystem IEC60601-1-2 Systemklausel	Zusätzliche an medizinische elektrische Geräte angeschlossene Geräte müssen die entsprechenden IEC-oder ISO-Normen einhalten (z. B. IEC 60950-1 für Datenverarbeitungsgeräte). Des Weiteren müssen alle Konfigurationen die Anforderungen für medizinische elektrische Systeme erfüllen (siehe IEC 60601-1-1 bzw. Klausel 16 der 3. Ausgabe von IEC 60601-1). Jeder, der zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen für medizinische elektrische Systeme erfüllt. Es ist zu beachten, dass örtliche Gesetze Vorrang vor den oben genannten Anforderungen haben. Im Zweifelsfall ist Ihr örtlicher Vertreter oder die technische Kundendienstabteilung zu kontaktieren.	
Programmierschnittstelle IEC60601-1-1 Systemklausel	Die Programmierschnittstelle ist zur Verwendung in der Patientenumgebung geeignet.	
Installation und Wartung des Systems	Für die ordnungsgemäße Verwendung des Programmiersystems sind keine Installations-, Inbetriebnahme- oder Änderungsschritte erforderlich. Es sind keine Installationsmaßnahmen erforderlich. Darüber hinaus sind keine regelmäßigen Wartungsmaßnahmen erforderlich. Die Programmierschnittstelle, den Computer und die Kabel vor jeder Verwendung inspizieren. CVRx oder Ihren CVRx-Vertreter benachrichtigen, wenn irgendwelche Artikel ersetzt werden müssen.	

Computer

Spezifikation	Wert
Sicherheits- und EMV-Anforderungen	EN 60950-1 UL 60950-1 EN 55022 EN 55024 Aussendungen gemäß FCC, Teil 15, Klasse B

Verschiedene Informationen zum Programmiersystem

Beschreibung	Informationen
Schutzart gegen Stromschlag	Die Programmierschnittstelle ist keine durch Netzstrom gespeiste Vorrichtung.
Schutzgrad gegen Stromschlag	Die Programmierschnittstelle erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-1 in Bezug auf Berührungsstrom.
Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser	Normal
Sterilisations- oder Desinfektionsmethode	Kann nicht sterilisiert werden.
Informationen zu elektromagnetischer oder sonstiger Störstrahlung und ggf. Hinweise zur Vermeidung	Nicht in der Nähe von Geräten verwenden, die elektromagnetische Störstrahlung (EMI) erzeugen. EMI kann die Funktion des Programmiersystems stören. Beispiele sind Mobiltelefone, Röntgengeräte und sonstige Überwachungsgeräte.
Mit dem Gerät verwendete Zubehörteile oder Materialien, welche die Sicherheit beeinträchtigen können	Kabel der Programmierschnittstelle
Reinigung und Wartung einschließlich Häufigkeit	Wenn das Programmiersystem gereinigt werden muss, die Systemkomponenten mit einem weichen, mit Wasser angefeuchteten Tuch reinigen. Es darf sich keine Flüssigkeit auf dem Gehäuse der Programmierschnittstelle ansammeln bzw. in das Gehäuse eindringen. Keine vorbeugende Wartung erforderlich. Das Programmiersystem nicht verwenden, wenn das Programmiersystem oder die Kabel beschädigt zu sein scheinen. Es gibt keine zu wartenden Teile. Zur Rückgabe des Produkts zwecks Reparatur oder Ersatz bitte einen Vertreter von CVRx kontaktieren.
Abtrennen der Stromversorgung des Geräts	Das Netzkabel abziehen, um das Gerät vom Netzstrom zu isolieren.
Name des Herstellers	CVRx, Inc.
Modellnummer(n)	Programmiersystem: Modell 9010
Entsorgung des Produkts	Zur Rückgabe des Produkts an CVRx bitte einen Vertreter von CVRx kontaktieren. Das Produkt darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

9
Regulatorische Hinweise

Die Sender in der Programmierschnittstelle wurden gemäß IC: 9464A-PGM901 zertifiziert.

Die Buchstaben „IC:“ vor der Gerätezertifizierungsnummer bedeuten lediglich, dass die technischen Spezifikationen von Industry Canada erfüllt wurden.

Dieses Gerät darf keine Sender im Frequenzband von 400,150–406,000 MHz für meteorologische Hilfsmittel, den Wettersatellitendienst oder den Erderkundungsdienst über Satelliten stören und muss den Empfang von Störungen zulassen, darunter auch Störungen, die zu unerwünschtem Betrieb führen.

Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss den Empfang von Störungen zulassen, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb dieses Geräts verursachen können.

10
Erklärungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

EMV-VORSICHTSHINWEISE ZUM PROGRAMMIERSYSTEM

Beim Programmiersystemmodell 9010 sind besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) erforderlich, und die Installation und Inbetriebnahme müssen in Übereinstimmung mit den in dieser Anleitung enthaltenen Informationen zur EMV erfolgen.

Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte können die Funktion des Programmiersystemmodells 9010 beeinträchtigen.

Die Verwendung von Netzkabeln oder USB-Kabel, die nicht im Lieferumfang des Programmiersystemmodells 9010 enthalten sind, können zu erhöhten Aussendungen und zu einer verminderten Störfestigkeit führen.

Das Programmiersystemmodell 9010 darf nicht unmittelbar neben oder im Stapelverbund mit anderen Geräten verwendet werden. Falls eine derartige Verwendung erforderlich ist, muss das Programmiersystemmodell 9010 auf seinen normalen Betrieb in dieser Konfiguration überprüft werden.

HF-SPEZIFIKATIONEN DES PROGRAMMIERSYSTEMS

Das Programmiersystemmodell 9010 kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese anderen Geräte die CISPR-Bestimmungen bezüglich Aussendungen erfüllen. Die Betriebsspezifikationen für die HF-Telemetrie lauten:

MICS-Band 402–405 MHz. Die effektive Strahlungsleistung liegt unter den wie folgt spezifizierten Grenzwerten:

- Europa: EN ETSI 301 839-2

2,4-GHz-Band 2,4–2,4835 GHz. Die effektive Strahlungsleistung liegt unter den wie folgt spezifizierten Grenzwerten:

- Europa: EN ETSI 301 328

Tabelle 1: Elektromagnetische Aussendungen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen		
Das Programmiersystemmodell 9010 ist für den Einsatz in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Programmiersystemmodells 9010 muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Aussendungsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Programmiersystemmodell 9010 muss zur Ausführung seiner vorgesehenen Funktion elektromagnetische Energie aussenden. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das Programmiersystemmodell 9010 eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich in Wohnbereichen und solchen, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungs-Versorgungs-netz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Programmiersystemmodell 9010 ist für den Einsatz in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Programmiersystemmodells 9010 muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Bei synthetischem Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störungen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter-Leiter ± 2 kV Leiter-Erde	± 1 kV Gegentaktmodus ± 2 kV Gleichtaktmodus	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T für 0,5 Perioden) 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T für 5 Perioden) 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T für 25 Perioden) < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T für 5 s)	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T für 0,5 Perioden) 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T für 5 Perioden) 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T für 25 Perioden) < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T für 5 s)	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Ist ein unterbrechungsfreier Betrieb des Programmiersystemmodells 9010 bei Netzausfällen erforderlich, empfiehlt es sich, das Programmiersystemmodell 9010 über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen den typischen Werten von typischen Gewerbebetrieben oder Krankenhausumgebungen entsprechen.
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Programmiersystemmodell 9010 ist für den Einsatz in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Programmiersystemmodells 9010 muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte müssen beim Betrieb mindestens den empfohlenen Schutzabstand zu allen Teilen des Programmiersystemmodells 9010 – einschließlich Kabeln – einhalten, der aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ermittelt wird. Empfohlener Schutzabstand $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangs-Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die durch eine elektromagnetische Standortauswertung[a] ermittelten Feldstärken stationärer HF-Sender müssen unter dem Übereinstimmungspegel der einzelnen Frequenzbereiche[b] liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Möglicherweise treffen diese Leitlinien nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
[a] Die Feldstärken stationärer Sender, wie bspw. der Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone), sowie von mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragungen und TV-Übertragungen sind nicht exakt vorhersehbar. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebungsbedingungen infolge stationärer HF-Sender ist eine elektromagnetische Standortauswertung zu erwägen. Wenn die am Einsatzort des Programmiersystemmodells 9010 gemessene Feldstärke den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Programmiersystemmodell 9010 auf seinen normalen Betrieb überprüft werden. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind ggf. weitere Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, beispielsweise die Änderung der Ausrichtung oder Platzierung des Programmiersystemmodells 9010. [b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			

Tabelle 3: Schutzabstand

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Programmiersystemmodell 9010			
Das Programmiersystemmodell 9010 ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des Programmiersystemmodells 9010 kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Programmiersystemmodell 9010 gemäß der maximalen Ausgangsnennleistung des Kommunikationsgeräts einen Mindestabstand einhält (siehe Empfehlungen weiter unten).			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand entsprechend der Senderfrequenz (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, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) anhand einer für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist. ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Möglicherweise treffen diese Leitlinien nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

CVRx, Barostim, BAT, Barostim NEO, Barostim NEO2, BATwire und Outsmart the heart sind Marken der CVRx, Inc. Alle sonstigen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Besuchen Sie bitte www.cvrx.com/patent-marking für eine komplette Auflistung aller Patente.

© 2018 CVRx, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

CVRx, Inc.
9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445 USA
Phone: (763) 416-2840
Fax: (763) 416-2841
www.cvrx.com

CE 2014
0050

EC REP **Emergo Europe**

CVRx®

REF 900121-001 Rev. D German
2020–02