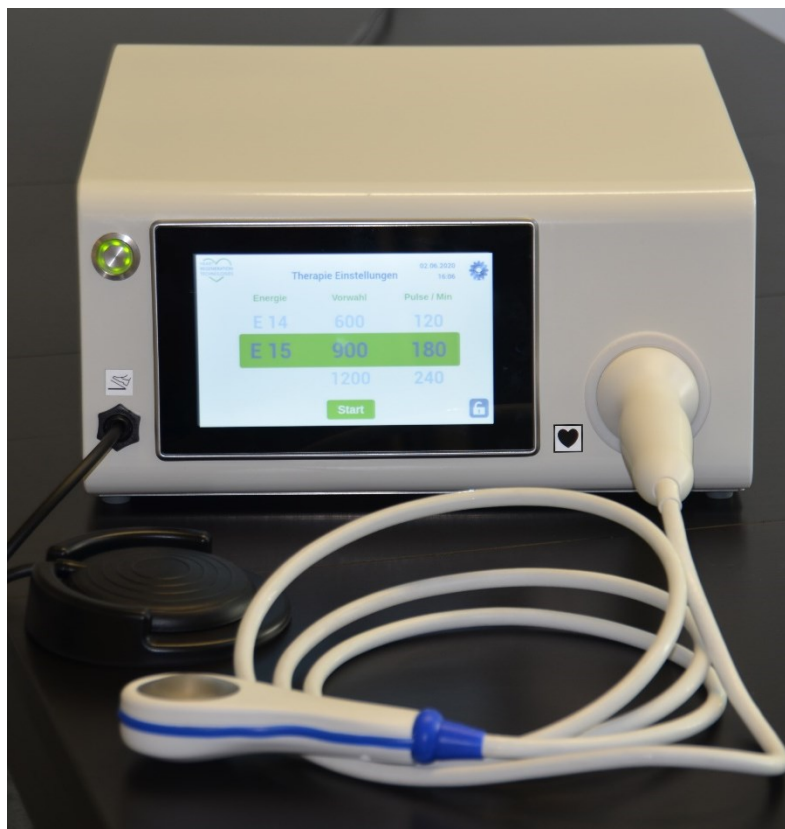


# NRG-Heart

Gerät für die Stoßwellentherapie in der Herzchirurgie



# 1 Sicherheit und Leistung NRG-H

---

## 1.1 Beschreibung

Das NRG-HEART ist das Zubehör für den Stoßwellenschallkopf CSP0200. Es dient als Energieversorgung sowie Bedienungseinheit für die Ansteuerung und Kontrolle des CSP0200.

Das NRG- Gerät wird über einen Touch Screen bedient. Alle notwendigen Einstellungen, wie die Zahl der abzugebenden Stoßwellenpulse sowie die Pulsabgabefrequenz, können dort vorgenommen werden. Die Auslösung der Stoßwellen erfolgt über einen Fußschalter. CSP0200 ist ein Stoßwellen-Applikator, der bestimmt ist für die Abgabe von Stoßwellen in den menschlichen Körper. Es ist vorgesehen mit der Kombination aus NRG-HEART und CSP0200 während einer koronararteriellen Bypass-Operation (CABG) durch eingewiesene Chirurgeninnen und Chirurgen den Herzmuskel zu behandeln.

## 1.2 Medizinische Zweckbestimmung

Das NRG-Heart Gerät dient der Bereitstellung der Hochspannung, es ist die Steuer- und Auslöseeinheit für die Erzeugung von Stoßwellen am Applikator CSP0200. Die Kombination aus NRG-HEART Gerät und CSP0200 dienen der Behandlung des geschädigten Herzmuskels während einer Bypass-Operation zur Verbesserung der Herzauswurfsleistung (LVEF, left ventricular ejection fraction).

## Indikationen

Die Anwendung der Direkten Epikardialen Stoßwellentherapie (DESWT) als zusätzliche Therapie ist für folgende Indikation bestimmt:

- Patienten mit postischämischer Herzinsuffizienz (ICD 10 Code: I25.9), während einer koronararteriellen Bypass-Operation (CABG)



### Gebot!

*Nur erkrankte Areale des Herzens und deren unmittelbare Umgebung sind zu behandeln. Diese Areale sollten bestmöglich aus vorangegangener Bildgebung definiert sein.*



### Gebot!

*Stoßwellen ersetzen nicht die medizinisch anerkannten Standardverfahren. Es muss sichergestellt sein, dass die Stoßwellenbehandlung nur als ein zusätzliches Therapieverfahren während der Operation angewendet wird, welches die konventionellen, anerkannten Standardverfahren ergänzt.*

## Kontraindikationen und Ausschlusskriterien

### Allgemeine Ausschlusskriterien der DESWT:

- Vorangegangene signifikante ventrikuläre Arrhythmien (ausgenommen Arrhythmien, als Folge des Myokardinfarkts)
- Vorliegen eines ventrikulären Thrombus

- Maligner Herztumor
- Schwangerschaft

#### Bei der Anwendung generell zu beachten:

- Lunge darf sich nicht im Fokus der Stoßwelle befinden

### **Charakterisierung der Patienten**

Die Kombination aus NRG-HEART und CSP0200 ist für männliche und weibliche Patienten im Alter zwischen 21 und 90 Jahren mit postischämischer Herzinsuffizienz gedacht welche eine eingeschränkte Herzauswurfsleistung (LVEF, left ventricular ejection fraction) aufweisen.

Erfüllt der Patient die Voraussetzungen für die Durchführung der Bypass-Operation, kann auch die Stoßwellentherapie appliziert werden.

### **1.3 Technische Beschreibung**

Das NRG-Gerät, welches Zubehör vom CSP Applikator ist, erzeugt in Kombination fokussierte akustische Schalldruckpulse, bezeichnet als medizinische Stoßwellen. Der klinische Nutzen dieser medizinischen Stoßwellen ist die Verbesserung der LVEF (left ventricular ejection fraction). Die Erzeugung erfolgt nach dem elektrohydraulischen Prinzip, basierend auf einer Funkenentladung im flüssigen Medium. Die Stoßwellen werden vom Applikator abgegeben und über diesen an das Behandlungsareal des Patienten angekoppelt. Der Applikator ist somit das Anwendungsteil mit Verbindung zum Patienten. Der Applikator ist Verschleiß unterworfen und muss nach einer definierten Anzahl von Stoßwellen ausgetauscht werden.

Der Applikator wird zum Betrieb in das NRG-Gerät eingesteckt. Das NRG-Gerät wird über einen Touch Screen bedient. Alle notwendigen Einstellungen können dort vorgenommen werden. Die Auslösung der Stoßwellen erfolgt über einen Fußschalter.

### **1.4 Leistungsmerkmale**

Das Leistungsmerkmal des Geräts inklusive des Applikators besteht in der kontrollierten, überwachten Erzeugung akustischer Stoßwellen.

Stoßwellen müssen durch eine gezielte Handlung des Bedieners ausgelöst werden und das Gerät verfügt über interne Funktionen, die die unkontrollierte Auslösung von Stoßwellen verhindern und die zur Stoßwellenerzeugung notwendige Hochspannung überwachen.

### **1.5 Verwendungshinweise**

Sie dürfen dieses Gerät nur entsprechend den Beschreibungen in der Gebrauchsanweisung betreiben und nur für den Zweck verwenden, wie in der Zweckbestimmung angegeben.

Dieses Gerät darf nur von Personen bedient und angewendet werden, die über das erforderliche medizinische Fachwissen verfügen. Als solche gelten ausgebildete Fachärzte zum Chirurgen sowie Klinik- und Praxispersonal, das eine Fachausbildung im Bereich der Humanmedizin und eine medizinische Ausbildung als OP-Personal absolviert hat.

**Gebot!**

*Vor dem Benutzen des NRG-H Geräts muss der Anwender durch den Hersteller oder bereits eingeschultem Personal initial eingewiesen und geschult werden.*

**Gebrauchsanweisung beachten!**

Dieses Symbol befindet sich auf dem NRG-Gerät, es bedeutet, dass das Befolgen der Gebrauchsanweisung als verbindliche Handlung vorgeschrieben ist.

Der Betreiber des Geräts ist für die Einhaltung der lokalen Vorschriften von Behörden und Einrichtungen verantwortlich, die für die Installation und den Betrieb von elektrischen medizinischen Geräten gelten.

## 1.6 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für den sicheren Gebrauch

### Allgemeine Sicherheitshinweise

Das sichere Betreiben des Gerätes ist nur gewährleistet, wenn folgende Punkte beachtet werden:

**Gebot!**

*Verwenden Sie generell nur Originalzubehör, wie es von Heart Regeneration Technologies vorgegeben oder geliefert wird.*

**Verbot!**

*Generell ist jegliche Änderung des Gerätes nicht erlaubt, sofern nicht in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.*

**Verbot!**

*Sie dürfen das Gerät nicht benutzen, wenn es elektrische oder mechanische Mängel aufweist. Dies gilt ebenso, wenn Fehlermeldungen angezeigt werden.*

**Gebot!**

*Durch Abziehen des Netzkabels kann das Gerät vom Netz getrennt werden und ist damit sofort sicher außer Funktion. Dafür muss das Gerät so aufgestellt sein, dass das Netzkabel frei zugänglich ist.*

Des Weiteren müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Das Gerät benötigt regelmäßige Inspektionen sowie fachgerechte Wartung und Instandhaltung
- Benutzt der Bediener das Gerät in falscher Weise oder werden die vorgeschriebenen Inspektionen und korrekte Wartung nicht durchgeführt, kann Heart Regeneration Technologies GmbH nicht für daraus resultierende Fehler, Schäden oder Verletzungen verantwortlich gemacht werden.

## Elektrische Sicherheit

Dieses Gerät wurde entsprechend harmonisierter Normen für Medizinprodukte geprüft und darf nur in medizinischen Räumen betrieben werden, die den örtlichen Vorschriften des jeweiligen Landes entsprechen.



### **Gebot!**

*Jegliche Gehäuseteile des NRG-Geräts und allen Zubehörs dürfen nur durch den Hersteller entfernt werden.*



### **Gebot!**

*Um das Risiko von Stromschlägen zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.*

## Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Generell ist das Gerät für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen.



### **Warnung!**

*Elektromagnetische Wechselwirkungen!  
Während des Therapiebetriebs sendet das Gerät erhöhte elektromagnetische Störstrahlung aus. Bei Patienten die Träger eines Herzschrittmachers oder implantierbaren Kardioverters/ Defibrillators (ICD) sind, muss eine Überprüfung dieses Geräts nach der Behandlung erfolgen.*



### **Warnung!**

*Elektromagnetische Wechselwirkungen!  
Die Verwendung des NRG-Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das NRG- Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass Sie ordnungsgemäß arbeiten.*



### **Verbot!**

*Keine gleichzeitige Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten!  
Während der Stoßwellenapplikation mit dem Applikator, dürfen keine HF-Chirurgiegeräte wie Elektrokauter oder Elektroskalpelle betrieben werden. Dies könnte zur Störung des NRG-Geräts führen.*



### **Warnung!**

*Verwendung von Zubehör!  
Die Verwendung von anderem ZUBEHÖR, anderen Wandlern und anderen Leitungen als vom Hersteller festgelegt oder bereitgestellt wurde, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.*

**Warnung!****Interferenzen!**

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör, wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu Teilen und Leitungen des NRG-Geräts verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

**Warnung!****Re-Boot des Geräts durch Störeinwirkung**

Aufgrund kurzer Netz- oder elektromagnetischer Störungen könnte es während des Therapiebetriebs zu einem Systemausfall mit nachfolgendem Neustart des Geräts kommen. Nach dem Neustart müssen erst die Therapieeinstellungen mittels Start-Taste am Display bestätigt werden, erst dann kann mit dem Fußschalter die Abgabe der Stoßwellen erneut ausgelöst werden.

**Gebot!**

Falls Sie eine Situation beobachten, in der der Status des Gerätes nicht klar erkennbar ist, schalten Sie das Gerät am Netzschalter aus und wieder ein, um es neu zu starten.








**Patientenlagerung****Gebot!**


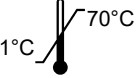













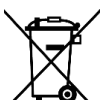

Stellen Sie sicher, dass der Patient in Übereinstimmung mit den anerkannten Behandlungsstandards, lagefest gesichert ist.

**1.7 Liste der Restrisiken**

Im Zuge der Risikoevaluierung konnten keine Restrisiken festgestellt werden.

**1.8 Liste der anerkannten Symbole die verwendet werden**

Symbol	Beschreibung
	Allgemeines Warnzeichen (ISO7010-W001)
	Allgemeines Gebotszeichen (ISO7010-M001)
	Allgemeines Verbotssymbol (ISO7010-P001)
	Gebrauchsanweisung befolgen! (ISO 7010-M002)
	Warnung vor Elektrizität (ISO7010-W012)
	Produkt nur zur einmaligen Verwendung (ISO 15223-1 5.4.2)
	Produkt nicht wieder sterilisieren (ISO 15223-1 5.2.6)

Symbol	Beschreibung
	Produkt ist nicht steril (ISO 15223-1 5.2.7)
	Temperaturbegrenzung, ein angegebener Temperaturbereich muss bei der Lagerung und dem Transport eingehalten werden. (ISO 15223-1 5.3.7)
	Herstelldatum, Monat und Jahr der Herstellung werden unterhalb des Symbols angegeben. (ISO 15223-1 5.1.3, ISO7000-2497)
	Ablaufdatum, Monat und Jahr bis zu dem das Produkt verwendet werden darf werden unterhalb des Symbols angegeben. (ISO 15223-1 5.1.4, ISO7000-2607)
	Hersteller, bezeichnet den Hersteller des Medizinprodukts. Der Name des Herstellers inklusive Adresse wird neben dem Symbol angegeben. (ISO 15223-1 5.1.1, ISO7000-3082)
	Seriennummer des Herstellers zur Identifizierung eines individuellen Medizinprodukts. Die Seriennummer ist neben dem Symbol anzubringen. (ISO 15223-1 5.1.7, ISO7000-2498)
	Bestellbezeichnung für das Produkt (ISO 15223-1 5.1.6, ISO7000-2493)
	Schutzklasse gegen Eindringen von Wasser und festen Stoffen. (IEC60529)
	Kennzeichnung, dass es ein Medizinprodukt ist (ISO 15223-1 5.7.7)
	Anwendungsteil Typ CF, zur Anwendung am Herz (EN 60601-1)
	Anschluss zum Potentialausgleich (Äquipotential)
	Zur Identifizierung eines Fußschalters, in Verbindung mit einer Funktion. (IEC60417 - 6378, ISO7000)
	RFID- Chip, kennzeichnet das Vorhandensein eines RFID-Identifizierungschips. (ISO7000 - 3010)
	Angabe der akzeptablen oberen und unteren Grenzen der relativen Luftfeuchtigkeit. (ISO 15223-1 5.3.8, ISO7000-2620)
	Angabe der akzeptablen oberen und unteren Grenzen des atmosphärischen Drucks. (ISO 15223-1 5.3.9, ISO7000-2621)
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten bei der Entsorgung. (DIRECTIVE 2012/19/EU - WEEE)
	CE Zeichen mit Nummer der Benannten Stelle (Notified Body). (EU 2017/745 MDR)