

NRG-Heart (NRG-H)

Gerät für die Stoßwellentherapie



1 Sicherheit und Leistung NRG-H

1.1 Technische Beschreibung

Das NRG-HeaRT ist Zubehör für vom Hersteller freigegebene Stoßwellenapplikatoren und dient als Energieversorgung sowie Bedienungseinheit für deren Ansteuerung und Kontrolle. Zur Nutzung des NRG-HeaRT ist das Anschließen eines vom Hersteller freigegebenen Stoßwellenapplikators erforderlich.

Das NRG-HeaRT Gerät ist ein Tischgerät und wird über einen Touch Screen bedient. Alle notwendigen Einstellungen, wie die Zahl der abzugebenden Stoßwellenpulse sowie die Pulsabgabefrequenz, können am Gerät vorgenommen werden. Die Auslösung der Stoßwellen erfolgt über einen Fußschalter. Das NRG-HeaRT Gerät kann eine Hochspannung von bis zu 25000 Volt liefern. Diese Hochspannung wird über eine interne Ladeschaltung und einem Kondensatorblock erzeugt. Die Hochspannungserzeugung ist erst mit einem eingesteckten Stoßwellenapplikator möglich.

Das NRG-HeaRT Gerät befindet sich im nicht sterilen Bereich des Operationsaales und wird von einer nicht sterilen Person des OP-Teams bedient. Das NRG-HeaRT kommt nicht mit dem Patienten in Kontakt. Der Bediener stellt das NRG-HeaRT Gerät ein und hat nicht zwingend OP-Handschuhe an. Die Kontaktdauer des Bedieners und NRG-HeaRT Gerät beträgt weniger als 1 Minute im bestimmungsgemäßen Gebrauch.



Gebot!

Es dürfen nur Stoßwellenapplikatoren in das NRG-HeaRT Gerät eingesteckt werden, die vom Hersteller freigegeben wurden. Die freigegebenen Stoßwellenapplikatoren sind in der Liste in Kapitel 1.2 genannt. Im Zuge dieses Informationsblatts wird unter dem Begriff „Stoßwellenapplikatoren“ vom Hersteller freigegebene Stoßwellenapplikatoren verstanden.

1.2 Liste der vom Hersteller freigegebenen Stoßwellenapplikatoren

- Cardiac Shockwave Probe 0200 (CSP0200) – Typ CF

1.3 Zweckbestimmung

Das NRG-HeaRT Gerät dient der Bereitstellung der Hochspannung, ist Steuer- und Auslöseeinheit für elektrohydraulische Stoßwellenapplikatoren.

Das NRG-HeaRT ist dazu bestimmt, zusammen mit einem vom Hersteller freigegebenen Stoßwellenapplikator verwendet zu werden und dient ausschließlich dazu, die Anwendung gemäß dessen Zweckbestimmung zu ermöglichen.

1.4 Indikationen

Das NRG-HeaRT Gerät ist Zubehör eines Medizinprodukts und hat daher selbst keine eigenständigen Indikationen.

Die Indikationen können aus der Gebrauchsanweisung des eingesteckten Stoßwellenapplikators entnommen werden.

**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.

1.5 Kontraindikationen und Ausschlusskriterien

Das NRG-HeaRT Gerät ist Zubehör eines Medizinprodukts und hat daher selbst keine eigenständigen Kontra-Indikationen.

Die Kontra-Indikationen können aus der Gebrauchsanweisung des eingesteckten Stoßwellenapplikators entnommen werden.

1.6 Charakterisierung der Patienten

Das NRG-HeaRT Gerät ist Zubehör eines Medizinprodukts und weist daher selbst keine Charakterisierung der Patienten auf. Zudem hat das NRG-HeaRT Gerät weder einen direkten noch indirekten Kontakt zum Patienten.

Die Charakterisierung der Patienten können aus der Gebrauchsanweisung des eingesteckten Stoßwellenapplikators entnommen werden.

1.6.1 Gefährdete Patientengruppen

Da das NRG-HeaRT Gerät keine Patientencharakterisierung aufweist, entnehmen Sie bitte die Informationen zu den gefährdeten Patientengruppen aus der Gebrauchsanweisung des eingesteckten Stoßwellenapplikators.

1.7 Leistungsmerkmale

Das Leistungsmerkmal des Geräts besteht in der Energieversorgung sowie Bedienungseinheit von Stoßwellenapplikatoren.

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.

1.8 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-H 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.

1.9 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für den sicheren Gebrauch

1.9.1 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.

1.9.2 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-H 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.

1.9.3 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-H 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 Stoßwellenapplikator, dürfen keine HF-Chirurgiegeräte wie Elektrokauter oder Elektroskalpelle betrieben werden. Dies könnte zur Störung des NRG-H 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-H 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.

1.9.4 Patientenlagerung






**Gebot!**



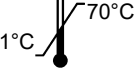














Stellen Sie sicher, dass der Patient in Übereinstimmung mit den anerkannten Behandlungsstandards, lagefest gesichert ist.

1.10 Restrisiko

Das Produkt NRG-H ist so konzipiert, dass bei Verwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und für den vorgesehenen Zweck alle Risiken bei Abwägung mit dem Nutzen für den Patienten akzeptabel sind. Das Restrisiko wurde insgesamt als akzeptabel eingestuft. Folgende potentielle Risiken können im Zusammenhang mit dem NRG-H Gerät auftreten: Verminderung oder Verlust des therapeutischen Regenerationseffekts, Gewebeläsionen, Infektion, Knalltraum, Reizung der Atemwege, Herzkammerflimmern und Tod.

1.11 Liste der anerkannten Symbole die verwendet werden

Symbol	Beschreibung
	Allgemeines Warnzeichen (ISO7010-W001)
	Allgemeines Gebotszeichen (ISO7010-M001)
	Allgemeines Verbotszeichen (ISO7010-P001)
	Gebrauchsanweisung befolgen! (ISO 7010-M002)
	Warnung vor Elektrizität (ISO7010-W012)

Symbol	Beschreibung
	Benutzerhandbuch; Betriebsanleitung (ISO7000-1641)
	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)
	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)