

# Applikator CSP0200

Cardiac Shockwave Probe  
Kardiologischer Stoßwellenapplikator



# 1 Sicherheit und Leistung CSP0200

---

## 1.1 Beschreibung

Stoßwellen ersetzen nicht die medizinisch anerkannten Standardverfahren, von denen bekannt ist, dass sie eine gute Prognose für den Heilungserfolg haben. Es ist darauf zu achten, dass die Stoßwellenbehandlung nur als zusätzliches Therapieverfahren eingesetzt wird, das die herkömmlichen, anerkannten Standardverfahren ergänzt.

Der CSP0200 ist ein Stoßwellenapplikator, der zur Abgabe von Stoßwellen in den menschlichen Körper entwickelt wurde. Er ist für die Behandlung des Herzmuskels während koronarer Bypass-Operationen (CABG) durch geschulte Chirurgen vorgesehen.

Der CSP0200 ist der Applikator für die DESWT (Direkte Epikardiale Stoßwellentherapie) und das NRG-HEART-Zubehör ist die Stromversorgungs- und Steuereinheit für den CSP0200-Applikator.

Der CSP0200-Applikator erzeugt akustische Druckwellen, sogenannte Stoßwellen, nach dem elektrohydraulischen Prinzip. Dazu werden zwei gegenüberliegende Elektroden mit Hochspannung versorgt, die sich in einem flüssigen Medium gegeneinander entladen. Eine durch die Funkenentladung induzierte akustische Druckwelle wird von einem umgebenden Reflektor reflektiert und breitet sich durch das flüssige Medium und die Dichtungsmembran zum Behandlungsgebiet aus. Die Ankopplung erfolgt durch Kochsalzlösung und durch steriles Ultraschallgel.

## 1.2 Medizinische Zweckbestimmung

Der CSP0200-Applikator und das dazugehörige NRG-HEART-Gerät werden zur Behandlung des Herzmuskels bei Bypass-Operationen eingesetzt, um die Herzauswurfleistung (LVEF, left ventricular ejection fraction) nach einem Herzinfarkt zu verbessern.

### 1.2.1 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, von denen bekannt ist, dass Sie eine gute Prognose für den Heilungserfolg haben. Es muss sichergestellt sein, dass die Stoßwellenbehandlung nur als ein zusätzliches Therapieverfahren angewendet wird, welches die konventionellen, anerkannten Standardverfahren ergänzt.*

## 1.2.2 Ausschlusskriterien und Kontraindikationen

Für die DESWT gelten folgende allgemeine Ausschlusskriterien:

- 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

## 1.3 Technische Beschreibung

Der Applikator CSP0200 erzeugt fokussierte akustische Schalldruckpulse, bezeichnet als medizinische Stoßwellen, nach dem elektrohydraulischen Prinzip. Dazu wird zwei gegenüberliegenden Elektroden Hochspannung zugeführt, die sich in einem flüssigen Medium gegeneinander entladen. Eine durch die Funkenentladung induzierte Druckwelle (Stoßwelle) breitet sich durch die Flüssigkeit aus und wird von einem umgebenden Reflektor durch die Koppelmembran nach außen in das Behandlungsareal fokussiert. Der klinische Nutzen dieser medizinischen Stoßwellen ist die Verbesserung der LVEF (left ventricular ejection fraction).

## 1.4 Verwendungshinweise

Sie dürfen dieses Gerät nur entsprechend den Beschreibungen in dieser Gebrauchsanweisung betreiben und es nicht für andere Zwecke verwenden als die, für die es bestimmt ist. Die Verwendung dieses Medizinprodukts ist auf Herz- und Thoraxchirurgen beschränkt.

Die Anwender müssen für die Benutzung dieses Geräts eingewiesen und geschult sein. Jede Anwendung durch andere Anwender ist nicht gestattet.

Die Anwender müssen die ordnungsgemäße Funktionalität und den Zustand des Produkts vor jeder Anwendung überprüfen.

## 1.5 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für den sicheren Gebrauch

### 1.5.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

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



#### **Verbot!**

*Generell ist jegliche Änderung des Gerätes verboten, 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!**

*Der CSP0200-Applikator und das CIV-Flex Transducer Cover-Package sind Einmalprodukte und für eine Therapieeinheit vorgesehen!*

**Gebot!**

*Verwenden Sie ausschließlich nur Originalzubehör, wie es vom Hersteller vorgegeben oder geliefert wird.*

**Warnung!**

*Der CSP0200-Applikator gibt erhöhte hörbare Schalldruckpegel ab. Vermeiden Sie die Stoßwellenabgabe, wenn der Applikator nicht angekoppelt ist.*

**Gebot!**

*Falls Sie Stoßwellenpulse zu Testzwecken abgeben wollen, halten Sie den Applikator an einen mit Flüssigkeit gefüllten sterilen Infusionsbeutel.*

**Warnung!**

*Der CSP0200-Applikator sendet helle Lichtblitze mit Infrarot- und UV-Anteilen aus. Eine Gefährdung für die Augen wird bei fachgerechter Anwendung minimiert, indem sie den Applikator zum Schutz vor einem direkten Sichtkontakt auf einer sterilen Fläche ankoppeln, wenn Sie Stoßwellenpulse zu Testzwecken auslösen.*

## 1.5.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

**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!**

*Das Gerät erzeugt Stoßwellen durch Funkenentladung einer Hochspannung. Die Verwendung des CSP0200-Applikators unmittelbar neben anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise der anderen Geräte zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass diese ordnungsgemäß arbeiten.*


















**Verbot!****Keine gleichzeitige Verwendung von Hochfrequenz- Chirurgiegeräten!**








*Während der Stoßwellenapplikation mit dem CSP0200-Applikator, dürfen keine HF-Chirurgiegeräte wie Elektrokauter oder Elektroskalpelle in Betrieb sein. Dies könnte zur Störung des NRG-H-Geräts führen.*

## 1.6 Liste der Restrisiken

Im Zuge der Risikoevaluierung konnten keine Restrisiken festgestellt werden.

## 1.7 Liste der anerkannten Symbole die verwendet werden

Symbol	Beschreibung des Symbols
	Allgemeines Warnzeichen (ISO7010-W001)
	Allgemeines Gebotszeichen (ISO7010-M001)
	Allgemeines Verbotssymbol (ISO7010-P001)
	Gebrauchsanweisung befolgen! (ISO 7010-M002)
	Produkt nur zur einmaligen Verwendung (ISO7000-1051)
	Produkt nicht wieder sterilisieren (ISO7000-2608)
	Sterilisation durch Bestrahlung (ISO7000-2502)
	Produkt ist nicht steril (ISO7000-2609)
	Temperaturbegrenzung, ein angegebener Temperaturbereich muss bei der Lagerung und dem Transport eingehalten werden. (ISO7000-0632)
	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)
	Zur Kennzeichnung der Chargen- oder Losnummer des Herstellers, zum Beispiel auf einem Medizinprodukt oder der entsprechenden Verpackung. Der Code ist neben dem Symbol anzubringen. (ISO 15223-1 5.1.5 ISO7000-2492)
	Bestellbezeichnung für das Produkt (ISO7000-2493)
	Schutzklasse gegen Eindringen von Wasser und festen Stoffen. (IEC60529)
	Kennzeichnung, dass es ein Medizinprodukt ist (ISO 15223-1 5.7.7)

Symbol	Beschreibung des Symbols
	Anwendungsteil Typ CF, zur Anwendung am Herz (IEC60417, EN60601-1)
	Zur Identifizierung eines Fußschalters, in Verbindung mit einer Funktion. (ISO7000-6378, IEC60417)
	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)
	Produkt darf nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden. (DIRECTIVE 2012/19/EU - WEEE)
	CE Zeichen mit Nummer der Benannten Stelle (Notified Body). (EU 2017/745 MDR)