

# Stoßwellenapplikator 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 muss sichergestellt sein, dass die Stoßwellenbehandlung nur als ein zusätzliches Therapie-Verfahren angewendet wird, welches die konventionellen, anerkannten Standardverfahren ergänzt.

Der CSP0200 ist ein Stoßwellen-Applikator, der bestimmt ist für die Erzeugung von Stoßwellen. Es ist vorgesehen, während einer koronararteriellen Bypass-Operation (CABG) durch eingewiesene Chirurginnen und Chirurgen den Herzmuskel zu behandeln.

Während der OP wird der Patient an eine Herz-Lungenmaschine angeschlossen. Nach dem Setzen der Bypässe wird die Herz-Lungenmaschine langsam heruntergefahren und das Herz beginnt wieder selbstständig zu schlagen. In dieser Phase wird die Stoßwellentherapie angewandt.

Dabei handelt es sich beim CSP0200 um den Applikator für die DESWT (Direct Epicardial Shockwave Therapy) und beim Zubehör NRG-HeaRT Gerät um die Energieversorgung sowie Bedienungseinheit für die Ansteuerung und Kontrolle des CSP0200 Applikators. 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 akustische Druckwelle, die durch die Funkenentladung induziert wird, wird von einem umgebenden Reflektor reflektiert und breitet sich durch das flüssige Medium und die Dichtungsmembran auf den Behandlungsbereich aus. Die Ankoppelung erfolgt durch Kochsalzlösung und durch steriles Ultraschallgel.

## 1.2 Zweckbestimmung

Der CSP0200-Stoßwellenapplikator wird zur Behandlung des hibernierenden Myokards während einer Bypass-Operationen eingesetzt, um die Herzauswurfsleistung (LVEF, left ventricular ejection fraction) zu verbessern.

## 1.3 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.*

## 1.4 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

## 1.5 Sicherheitshinweise

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 ausschließlich für Ärzte mit Facharztausbildung zum Chirurgen beschränkt. Das medizinische OP-Personal muss eine Ausbildung zum operationstechnischen Assistenten oder zum Gesundheits- und Krankenpfleger vorweisen können.

Die Anwender müssen für die Benutzung dieses Geräts vom Hersteller oder bereits eingeschultem Personal 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.

## 1.6 Charakterisierung der Patienten

Der CSP0200 ist für Patienten:innen im Alter von 21 bis 90 Jahren mit postischämischer Herzinsuffizienz gedacht, welche eine eingeschränkte Herzauswurfsleistung (LVEF, left ventricular ejection fraction) aufweisen.

Wenn der Patient:in die Voraussetzungen für eine Bypass-Operation erfüllt, kann auch eine Stoßwellentherapie durchgeführt werden.

### 1.6.1 Gefährdete Patientengruppen

Die Charakterisierung der Patienten:in gilt auch für gefährdete Gruppen wie ältere Menschen, Minderheiten und Patienten:in mit seltenen Krankheiten, sofern sie in der Lage sind, sich einer Bypass-Operation zu unterziehen.

## 1.7 Leistungsmerkmale

Das Leistungsmerkmal besteht in der Abgabe von fokussierten akustischen Stoßwellen mit einer Energie von 7,2 mJ und einer Energiedichte von 0,35 mJ/mm<sup>2</sup>.

## 1.8 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für den sicheren Gebrauch

### 1.8.1 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-Stoßwellenapplikator und das CIV-Flex Transducer Cover-Package sind Einmal-produkte und für eine Therapieeinheit vorgesehen!*



#### **Gebot!**

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



#### **Warnung!**

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



#### **Gebot!**

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



#### **Warnung!**

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

## 1.8.2 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-Stoßwellenapplikators unmittelbar neben anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise der anderen Geräte zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorgeschriebenen 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-Stoßwellenapplikator, dürfen keine HF-Chirurgiegeräte wie Elektrokauter oder Elektroskalpelle in Betrieb sein. Dies könnte zur Störung des NRG-H-Geräts führen.


















## 1.9 Restrisiko

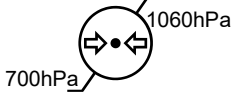


Das Produkt CSP0200 ist so konzipiert, dass bei Verwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und für den vorgesehenen Zweck alle Risiken bei Abwägung mit dem Nutzen für den Patienten akzeptabel sind. Das Restrisiko wurde insgesamt als akzeptabel eingestuft. Folgende potentielle Risiken können im Zusammenhang mit dem CSP0200-Stoßwellenapplikator auftreten: Verlust oder Verminderung des therapeutischen Regenerationseffekts, Verbrennung Grad I, Schädigung der Augen, Rötung und Petechien, Knalltrauma, Infektion, allergische Reaktion und Gewebsirritation, Gewebeläsionen, Herzkammerflimmern und Tod.

## 1.10 Symbole

Symbole die in den Unterlagen, auf Verpackungen, Kennzeichnungen oder am Gerät benutzt werden:

Symbol	Beschreibung des Symbols
	Allgemeines Warnzeichen (ISO7010-W001)
	Allgemeines Gebotszeichen (ISO7010-M001)
	Allgemeines Verbotssymbol (ISO7010-P001)

Symbol	Beschreibung des Symbols
	Gebrauchsanweisung befolgen! (ISO 7010-M002)
	Produkt nur zur einmaligen Verwendung (ISO7000-1051)
	Produkt nicht wieder sterilisieren (ISO7000-2608)
	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)
	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)

Symbol	Beschreibung des Symbols
	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)