

Das RCP-System

System zur temporären perkutanen
Kreislaufunterstützung



Gebrauchsanweisung & klinische Referenz

cardiobridge

CARDIOBRIDGE

10F-REITAN CATHETER PUMP (10F-RCP)

MIT CONSOLE

Gebrauchsanweisung & klinische Referenz



Cardiobridge GmbH

Lotzenäcker 4

72379 Hechingen

Germany

Tel.: +49 (0)7471/180535-0

Fax: +49 (0)7471/180535-15

Email: info@cardiobridge.com

Internet: www.cardiobridge.com

CE 0123

Dokumentennummer: 1000078-001

Version: 018

Dokumentendatum: 04.10.2021

Version der Software: RCP-GUI, Rev. 1.1.1

WICHTIG

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN

AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

cardiobridge

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
1. Einführung.....	6
1.1. Ziel der Gebrauchsanweisung.....	6
1.2. Farbgebung in der Gebrauchsanleitung.....	6
1.3. Übersicht Gebrauchsanweisung	7
2. Warn-/Sicherheitshinweise.....	8
2.1. Warnhinweis – Definition.....	8
2.2. Warnhinweise	8
2.3. Sicherheitshinweis – Definition.....	11
2.4. Sicherheitshinweise.....	11
3. Zweckbestimmung, Indikationen, Kontraindikationen und mögliche Komplikationen	13
3.1. Zweckbestimmung.....	13
3.2. Indikation	13
3.3. Kontraindikationen.....	14
3.4. Patientenzielgruppe.....	14
3.5. Zu erwartender klinischer Nutzen.....	14
3.6. Vorgesehener Anwender.....	15
3.7. Umgebungsprofil	15
3.8. Mögliche Komplikationen / Restrisiken.....	16
3.9. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)	16
4. Das Cardiobridge RCP-System	18
4.1. Überblick über das RCP-System.....	18
4.2. Komponenten zum Einmalgebrauch	19
4.3. Komponenten zur Wiederverwendung	19
4.4. Die Cardiobridge 10F-RCP	20
4.5. Das Spülsystem [Tubing Set]	23
4.6. Die 10F-RCP Console	24
4.7. Die Antriebseinheit [Drive Unit (DU)].....	29
4.8. Zubehör	30
5. Die Bedienoberfläche.....	33
5.1. Menüstruktur.....	33
5.2. Eingabe über Bedienfelder	33
5.3. Der Startbildschirm	34
5.4. Setup-Bildschirm	35
5.5. Behandlungsbildschirm	36
5.6. Alarmbildschirm	37
5.7. Optionsbildschirm	38
5.8. Hilfebildschirm	39
5.9. Bildschirmsperre (Infobildschirm).....	40

6. System Setup	41
6.1. Inbetriebnahme der Console	41
6.2. Vorbereitung Tubing Set	42
6.3. Vorbereitung 10F-RCP	47
6.4. Einführen der 10F-RCP	62
6.5. Fixierung der 10F-RCP und der Drive Unit	65
6.6. Einstellen der Drehzahl	67
6.7. Einstellen des Spülflusses	70
6.8. Drücke im Tubing Set	71
6.9. Maßnahmen – Tubing Set	72
6.10. Geplante Entlüftung der Katheterkupplung während des Betriebs („Flush“)	75
6.11. Entwöhnung, Behandlungsende und Entfernung der 10F-RCP	78
7. Behandlungsplanung & Behandlungshinweise	81
7.1. Allgemeiner Behandlungshinweis	81
7.2. Bestimmung des Aorten-Innen-Durchmessers	81
7.3. Korrekte Position der 10F-RCP	82
7.4. Die Spüllösung	82
7.5. Antikoagulationsmanagement	85
7.6. Anatomische Gesichtspunkte	85
7.7. Patientenmonitoring / Grundlegende Behandlungshinweise	86
7.8. Fluidmanagement	87
7.9. Klinikinterne Verlegung (Patiententransport)	87
7.10. Externer Kliniktransport	88
7.11. Gleichzeitige Verwendung von radial eingeführten intraaortalen Kathetern/Führungsdrähten	88
7.12. HZV-Messung während der Behandlung mit der 10F-RCP	88
7.13. Wiederbelebensmaßnahmen (CPR)	89
7.14. Defibrillation	89
7.15. Probleme bei der Entfernung der 10F-RCP	90
7.16. Entnehmen der 10F-RCP aus der Drive Unit und manuelles Schließen der 10F-RCP	91
7.17. Materialeigenschaften	93
7.18. Hämolyse	93
7.19. Wechseln der 10F-RCP	94
7.20. Hinweis zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen das Produkt betreffend	96
8. Das Alarmsystem	96
8.1. Überprüfung des Alarmsystems	96
8.2. Beschreibung des Alarmsystems	96
8.3. Darstellung von Alarmen	99
8.4. Aufrufen eines Alarms	100
8.5. Alarmstummschaltung	102
8.6. Rücksetzen (Quittieren) eines Alarms	102

8.7. Aufrufen weiterer bestehender Alarme.....	103
8.8. Alarm-Historie.....	103
8.9. Übersicht über die Alarm- und Hinweismeldungen	104
8.10. Vorgehen bei Versagen der Bedienoberfläche	115
9. Allgemeine System Informationen	123
9.1. Transport und Lagerung	123
9.2. Patientenumgebung	123
9.3. Auspacken und Rücksendung des Verpackungsmaterials	124
9.4. Vorbereiten der Console für den Gebrauch	124
9.5. Abnehmen des DU-Fußes.....	128
9.6. Reinigung, Desinfektion, Instandhaltung, Reparaturen und Kundendienst	129
9.7. Kundendienst.....	130
9.8. Außerbetriebnahme, Rücksendung & Wiederverpacken des Produkts.....	130
9.9. Entsorgung	131
9.10. Produktbeanstandung	132
9.11. Produkteinweisung (Schulung).....	132
9.12. Begriffe, Abkürzungsverzeichnis und Symbole	133
10. Anhänge	138
10.1. Hersteller, Vertrieb und Service	138
10.2. Produktidentifizierung - Console	139
10.3. Produktidentifizierung 10F-RCP Set	142
10.4. Elektromagnetische Kompatibilität	145
10.5. Von Cardiobridge freigegebene Einführschleusen.....	149
10.6. Von Cardiobridge freigegebene Sterilschutzhülle	149
10.7. Von Cardiobridge freigegebene Fixierungspflaster Kombination.....	149
10.8. Von Cardiobridge empfohlene Kabelfixierung.....	149

1. Einführung

1.1. Ziel der Gebrauchsanweisung

Das Cardiobridge 10F-Reitan Catheter Pump System (RCP-System) ist ein temporäres perkutanes intraaortales Kreislaufunterstützungssystem. Diese Gebrauchsanweisung und klinische Referenz richten sich an im Gesundheitswesen tätige Personen, die das RCP-System anwenden. Sie enthält klinische und technische Informationen, die für eine sichere Handhabung und Anwendung des Systems am Patienten notwendig sind. Ein Einsatz des Cardiobridge RCP-Systems darf nur im Rahmen dieser Gebrauchsanweisung und nach dem bestimmungsmäßigen Gebrauch erfolgen.

HINWEIS:

Die Behandlungsverantwortung sowie die korrekte Durchführung der interventionellen Techniken und Maßnahmen obliegen allein dem behandelnden Arzt. Die beschriebenen Techniken dienen nur zu Informationszwecken.

Der behandelnde Arzt muss sich von der Notwendigkeit des Eingriffs überzeugen, mit den notwendigen Maßnahmen vertraut sein und sich der damit verbundenen möglichen Folgen und Risiken bewusst sein.

Die Abgabe des Medizinprodukts darf nur an Fachkreise erfolgen!

- **Gebrauchsanleitung vor Gebrauch sorgfältig lesen. Aufbewahren für späteres Nachschlagen.**
- **Informationen auf den Produktetiketten beachten.**

1.2. Farbgebung in der Gebrauchsanleitung

Einzelne Arbeitsschritte sind teilweise durch unterschiedliche Farbgebung zusätzlich gekennzeichnet. Dabei bedeuten die einzelnen Farben:

1. STERIL DURCHZUFÜHRENDER ABREITSSCHRITT

2. UNSTERIL DURCHZUFÜHRENDER ABREITSSCHRITT

**ZUSÄTZLICHE
INFORMATION**

HINWEIS:

Hier werden zusätzliche Hinweise für den Betrieb des RCP-Systems gegeben!

1.3. Übersicht Gebrauchsanweisung

- **Abschnitt 1: Einführung** Informiert über Ziele und Zielgruppe der Gebrauchsanweisung und gibt einen Überblick über die Abschnitte der Gebrauchsanweisung.
- **Abschnitt 2: Warn-/Sicherheitshinweise** Enthält Informationen über Warn- und Sicherheitshinweise für einen sicheren Betrieb des RCP-Systems.
- **Abschnitt 3: Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Indikationen/Kontraindikationen und mögliche Komplikationen** Informiert über den bestimmungsgemäßen Gebrauch, Indikationen/Kontraindikationen, sowie über mögliche Komplikationen.
- **Abschnitt 4: Das Cardiobridge RCP-System** Gibt einen Überblick über die verschiedenen Systemkomponenten, notwendiges und optionales Zubehör.
- **Abschnitt 5: Die Bedienoberfläche** Erklärt die Benutzung der Bedienoberfläche und informiert über die Menüstruktur. Stellt die unterschiedlichen Bildschirme, wie z.B. Setup-Bildschirm der Console vor.
- **Abschnitt 6: System Setup** Informiert über einzelne Schritte während des Setups und die Anlage der 10F-RCP.
- **Abschnitt 7: Behandlungsplanung / Behandlungshinweise** Informiert über verschiedene Aspekte vor oder während der Behandlung, die für das Patientenmanagement wichtig sind.
- **Abschnitt 8: Das Alarmsystem** Beschreibt das Alarmsystem und enthält eine Liste der möglichen Alarmmeldungen.
- **Abschnitt 9: Allgemeine System Informationen** Liefert allgemeine Information zum RCP-System wie z.B. zu Lagerung, Transport oder Entsorgung. Erklärt ebenfalls durchzuführende Maßnahmen vor Gebrauch und enthält Informationen zum Kundendienst.
- **Abschnitt 10: Anhänge** Enthält, neben technischen Informationen zu Produktspezifikationen der verschiedenen Systemkomponenten, die Konformitätserklärung.

2. Warn-/Sicherheitshinweise

Die folgenden Warn- und Sicherheitshinweise dienen zur Information des Anwenders, um Handlungen oder Situationen zu vermeiden, die zu Gefährdungen, Fehlfunktionen, Beschädigungen oder einem Funktionsausfall des RCP-Systems (oder einzelner Teile) führen können.

2.1. Warnhinweis – Definition

WARNHINWEIS:	Weist auf Situationen hin, bei denen die unsachgemäße Anwendung des Medizinproduktes zu schweren Verletzungen, Folgeschäden, Tod oder einem Fehlbetrieb führen kann und bei denen daher eine besondere Sorgfalt notwendig ist.
---------------------	---

2.2. Warnhinweise

WARNHINWEIS:	Vor Gebrauch ordnungsgemäßen Zustand des RCP-Systems überprüfen.	w1
WARNHINWEIS:	Die maximale Anwendungsdauer darf 24 Stunden nicht überschreiten.	w2
WARNHINWEIS:	Das RCP-System ist nicht für die Übernahme der vollständigen Pumpfunktion des Herzens ausgelegt.	w3
WARNHINWEIS:	Keine Veränderungen an Teilen des RCP-Systems oder Zubehörs vornehmen.	w4
WARNHINWEIS:	Das RCP-System darf nur von Personen benutzt werden, die im Umgang mit dem RCP-System gemäß einer Produkteinweisung durch Cardiobridge geschult sind.	w5
WARNHINWEIS:	Nicht verwenden, wenn Teile des Systems oder des Zubehörs beschädigt sind.	w6
WARNHINWEIS:	Das RCP-System nicht in explosionsgefährdeten Umgebungen betreiben.	w7
WARNHINWEIS:	Während einer Defibrillation keine Teile des RCP-Systems berühren.	w8
WARNHINWEIS:	Bei Patienten mit einem RCP-System keine Kernspintomografie durchführen.	w9
WARNHINWEIS:	Sterile Zubehöerteile nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.	w10
WARNHINWEIS:	Kontrollieren Sie regelmäßig die ACT (Activated Clotting Time), um einer Thrombusbildung während der Behandlung vorzubeugen.	w11

WARNHINWEIS:	Keine Produkte nach Ablauf der Sterilität verwenden. Vor Einsatz Verfallsdatum kontrollieren.	w12
WARNHINWEIS:	Nur Original-Cardiobridge Zubehör oder Zubehör verwenden, das die von Cardiobridge vorgegebenen Spezifikationen erfüllt.	w13
WARNHINWEIS:	10F-RCP nicht ohne Spüllösung betreiben.	w14
WARNHINWEIS:	Ausschließlich heparinisierte Glukoselösung 20% als Spülflüssigkeit verwenden. Keine Zugabe sonstiger Medikamente.	w15
WARNHINWEIS:	10F-RCP während der Behandlung nicht manuell anspülen, darüber aspirieren oder Medikamente applizieren.	w16
WARNHINWEIS:	10F-RCP nie gegen einen erhöhten Widerstand vorschieben.	w17
WARNHINWEIS:	10F-RCP nicht verwenden bei Patienten, bei denen die Behandlung kontraindiziert ist.	w18
WARNHINWEIS:	10F-RCP unter adäquater Bildgebung wie Transösophagealer Echokardiographie (TEE) oder Fluoroskopie auf der Intensivstation oder im Katheterlabor/ OP positionieren.	w19
WARNHINWEIS:	Vollständiges Öffnen/Schließen des Propellers unter adäquater Bildgebung wie TEE oder Fluoroskopie im Katheterlabor/ OP kontrollieren.	w20
WARNHINWEIS:	EINMALGEBRAUCH! Alle von Cardiobridge gelieferten, sterilen Produkte sind für den einmaligen Gebrauch in einem Patienten konzipiert. Sie dürfen nicht wiederverwendet, resterilisiert oder wiederaufbereitet werden. Wiederbenutzung, Resterilisierung oder Wiederaufbereitung können zur Beeinträchtigung der strukturellen Integrität der Produkte oder Produktversagen führen, die möglicherweise zur Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Wiederbenutzung, Resterilisierung oder Wiederaufbereitung können weiterhin zu einem höheren Risiko der Kontamination der Produkte und / oder zu einer Infektion beim Patienten, inklusive aber nicht begrenzt auf einer Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen führen.	w21
WARNHINWEIS:	10F-RCP nicht länger als 3 Minuten inaktiv im Körper belassen – Gefahr der Thrombenbildung.	w22
WARNHINWEIS:	Die 10F-RCP nicht gegen einen erhöhten Widerstand entfernen.	w23

WARNHINWEIS:	Keine Verwendung von femoral eingeführten intraaortalen Kathetern oder Führungsdrähten während der Behandlung. Es besteht grundsätzlich die Gefahr, dass sie sich im Käfig und/oder Propeller der 10F-RCP verfangen.	w24
WARNHINWEIS:	Console nicht einsetzen, wenn beim Setup nach dem Funktionstest kein Kontrollton (Buzzer) ausgegeben wird.	w25
WARNHINWEIS:	Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) und müssen entsprechend der EMV-Hinweise, die in diesem Dokument zur Verfügung gestellt werden, installiert und in Betrieb genommen werden.	w26
WARNHINWEIS:	Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.	w27
WARNHINWEIS:	Keine Verwendung von anderem Zubehör als das von Cardiobridge spezifiziertem. Andernfalls kann es zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der Console und Drive Unit führen.	w28
WARNHINWEIS:	Das RCP-System oder einzelne Komponenten sollten nicht unmittelbar neben oder mit anderen Ausrüstungen gestapelt werden. Wenn eine solche Anordnung von Geräten erforderlich ist, muss das RCP-System oder einzelne Komponenten beobachtet werden, um den normalen Betrieb, , zu überprüfen.	w29
WARNHINWEIS:	Keine beschädigten oder kontaminierten Anschlusskabel verwenden.	w30
WARNHINWEIS:	Ein-/Ausschalter während des Betriebs nicht betätigen. Gerät schaltet sofort aus.	w31
WARNHINWEIS:	Leitungen des Tubing Sets nicht abknicken.	w32
WARNHINWEIS:	10F-RCP während des Betriebs nicht aus der Drive Unit entnehmen, es erfolgt ein sofortiger Verlust der hämodynamischen Unterstützung.	w33
WARNHINWEIS:	Pumpenkopf nicht am Käfig halten. Keine Rotationbewegungen beim Einführen der 10F-RCP ausüben.	w34
WARNHINWEIS:	10F-RCP stets vorsichtig handhaben. Vermeiden Sie Beschädigungen beim Auspacken, Pretest, Einführen oder Entfernen.	w35
WARNHINWEIS:	10F-RCP nicht knicken und keine Druckbelastung auf den Katheter ausüben.	w36
WARNHINWEIS:	Während der Behandlung darf die Console und Drive Unit keiner Wartung oder Service unterzogen werden.	w37

WARNHINWEIS:	Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.	w38
WARNHINWEIS:	Bevor die Luer-Lock Verbindung des Rücklaufes (Waste Line) zwischen der RCP und dem 10F-RCP Tubing Set geöffnet wird, muss die rote Klemme an der RCP geschlossen werden (Gefahr von Blut austritt).	w39
WARNHINWEIS:	Bevor Sie die Kassettenklappe öffnen, schließen Sie die rote Klemme am Rücklauf der 10F-RCP	w40
WARNHINWEIS:	Während des Betriebs der 10F-RCP niemals die Spülpumpe stoppen	w41
WARNHINWEIS:	Besondere Vorsicht beim Pre-Priming: 10F-RCP vorsichtig handhaben, sie könnte sonst beschädigt werden	w42
WARNHINWEIS:	Pre-Priming genau nach Anweisung durchführen	w43
WARNHINWEIS:	Falls die Spüllösung länger als 3 Minuten unterbrochen wurde, besteht die Gefahr einer Thrombenbildung im Pumpenkopf, 10F-RCP wechseln	w44
WARNHINWEIS:	Spezifikation der Spüllösung genau beachten, sie hat eine wichtige Funktion für den sicheren Betrieb der 10F-RCP	w45
WARNHINWEIS:	Beachten Sie beim Auswählen der Funktion „Spülstoß“ das ca. 2/3 davon in den Patienten gelangen	w46
WARNHINWEIS:	Die 10F-RCP und das Tubing Set werden EO sterilisiert.	w47

2.3. Sicherheitshinweis – Definition

VORSICHT:	Warnt den Anwender vor Situationen in denen besondere Sorgfalt notwendig ist, um einen sicheren Betrieb des Medizinproduktes zu gewährleisten.
------------------	---

2.4. Sicherheitshinweise

VORSICHT:	Während des Setups Anweisungen der Benutzeroberfläche der Console folgen, um ein sicheres Setup zu gewährleisten.	v1
VORSICHT:	Kontrollieren Sie regelmäßig die Blutzuckerwerte, um eine Hyperglykämie zu vermeiden.	v2
VORSICHT:	Keine Spüllösung in Glasflaschen verwenden.	v3
VORSICHT:	Keinen Zug auf das Netzkabel ausüben.	v4

VORSICHT:	Keinen Zug auf das DU-Kabel ausüben. Gefahr der Dislokation der 10F-RCP.	v5
VORSICHT:	RCP-System oder einzelne Komponenten keiner direkten Sonnen- oder Wärmestrahlung aussetzen.	v6
VORSICHT:	Lüftungseinlässe während des Betriebs nicht verschließen. Überhitzungsgefahr!	v7
VORSICHT:	Drive Unit nicht zudecken. Überhitzungsgefahr!	v8
VORSICHT:	Console nur verwenden, wenn die Kontroll-LED für den Batterieladezustand grün leuchtet. Vollständig geladen kann die Console für mind. 90 Minuten betrieben werden.	v9
VORSICHT:	Mitnehmer der Drive Unit nicht blockieren. Während des Öffnens und Schließens nicht hineinfassen – Einklemmungsgefahr!	v10
VORSICHT:	Notbetriebseinheit nur zu Beendigung der Therapie nach Ausfall der Benutzeroberfläche verwenden.	v11
VORSICHT:	Nach Anlage der 10F-RCP Drive Unit fixieren. Dislokationsgefahr der 10F-RCP.	v12
VORSICHT:	Die Console und Drive Unit vor und nach jedem Einsatz gründlich reinigen.	v13
VORSICHT:	Console vor Eindringen von Flüssigkeiten schützen.	v14
VORSICHT:	Stellen Sie vor dem Ausschalten sicher, dass die 10F-RCP vollständig entfernt wurde.	v15
VORSICHT:	Tubing Set direkt an die 10F-RCP anschließen. Keine zusätzlichen Verbindungsstücke oder Verlängerungen verwenden.	v16
VORSICHT:	Keine defekten Einführschleusen verwenden.	v17
VORSICHT:	10F-RCP nach Anlage vor möglicher Dislokation sichern.	v18
VORSICHT:	Enge Biege-Radien der 10F-RCP vermeiden.	v19
VORSICHT:	Bevor die Luer Lock Verbindung zum Waste Bag geöffnet wird, rote Klemme am Tubing Set schließen	v20
VORSICHT:	10F-RCP ist sehr empfindlich, sehr vorsichtige Handhabung notwendig	V21
VORSICHT:	Beschriften Sie alle Gefäße die Heparin enthalten entsprechend	V22
VORSICHT:	Funktionstest: Geben Sie der physiologischen Kochsalzlösung (0,9% NaCl) die spezifizierte Menge Heparin bei	V23

3. Zweckbestimmung, Indikationen, Kontraindikationen und mögliche Komplikationen

WARNHINWEISE: w2, w3, w5, w18

3.1. Zweckbestimmung

Das RCP System ist zur kurzfristigen klinischen Anwendung, zur perkutanen Unterstützung bei Kreislaufversagen, hervorgerufen durch eine eingeschränkte linksventrikuläre Funktion, oder bei erwartetem Kreislaufversagen, für eine maximale Anwendungsdauer von 24 Stunden bestimmt.

Das RCP System ist nicht lebenserhaltend.

Das RCP System besteht aus den drei Produkten 10F-RCP, Tubing Set und der Console mit Drive Unit. Die Zweckbestimmungen der einzelnen Produkte sind wie folgt:

3.1.1. 10F-RCP

Diese entspricht der des gesamten Systems.

3.1.2. Tubing Set

Das Tubing Set wird zur Versorgung der 10F-RCP mit Spülflüssigkeit eingesetzt.

3.1.3. Console mit Drive Unit

Die Console mit Drive Unit ist indiziert zur Steuerung und Regelung des RCP Systems.

3.2. Indikation

Das RCP-System ist zur kurzfristigen klinischen Anwendung in der Kardiologie oder Kardiochirurgie zur perkutanen Unterstützung bei Kreislaufversagen, oder bei erwartetem Kreislaufversagen, für eine maximale Anwendungsdauer von bis zu 24 Stunden bestimmt.

Dies schließt mit ein:

- Kreislaufunterstützung in Patienten mit linksventrikulärem Herzversagen (akutes Ereignis),
- Kreislaufunterstützung in Patienten bei denen eine Hochrisiko-PCI durchgeführt wird (radialer Zugangsweg erforderlich, bis maximal 6 Stunden).

Das RCP-System ist nicht lebenserhaltend.

3.3. Kontraindikationen

Für das RCP System bestehen folgende Kontraindikationen:

- Ein Innendurchmesser der Aorta von < 21 mm an der Stelle der Aorta, wo der Kopf der 10F-RCP positioniert werden soll
- Schwerwiegende Kalzifizierung der Aorta, der Aortenklappe oder schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit
- Vorliegen einer Aortendissektion, eines Aortenaneurysma oder anderen Erkrankungen der Aorta
- Primäres rechtsventrikuläres Herzversagen
- Gewundene Arteria iliaca oder andere anatomische Gegebenheiten, die ein Einführen der 10F-RCP oder der Einführschleuse ausschließen
- Stents oder Gefäßprothesen im Bereich der Aorta oder der Arteria femoralis
- Perkutane koronare Intervention (PCI) mit arteriell-femoralem Zugangsweg
- Niedriger pulmonalkapillärer Verschlussdruck (PCWP= pulmonary capillary wedge pressure)
- Heparin induzierte Thrombozytopenie (HIT)
- Hämatologische Störung oder ähnliche Bluterkrankungen, die mit einer erhöhten Fragilität der Erythrozyten oder einer erhöhten Neigung zur Hämolyse einhergeht
- Stark erhöhte Blutungsneigung unterschiedlicher Genese
- Schwangerschaft
- Sonstige Erkrankungen (z.B. Allergien) oder Therapieerfordernisse, welche die Verwendung des RCP Systems ausschließen

3.4. Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe des RCP Systems sind erwachsene Menschen, die für eine der Indikationen Kreislaufunterstützung benötigen und keine der Kontraindikationen aufweisen.

HINWEIS:

Vor Einsatz des RCP Systems muss durch den behandelnden Arzt abgeklärt werden, ob bei dem individuellen Patienten Kontraindikationen vorliegen, die einen Einsatz des RCP Systems verbieten!

Das RCP System darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden. Das RCP System darf nur in Verbindung mit den Komponenten des Cardiobridge RCP Systems und dem von Cardiobridge spezifizierten Zubehör verwendet werden. Vor der Verwendung muss der Anwender an einem Produkttraining teilgenommen haben.

3.5. Zu erwartender klinischer Nutzen

Durch den Einsatz des RCP Systems wird eine hämodynamische Stabilisierung und eine Verbesserung der Nierenfunktion erwartet.

3.6. Vorgesehener Anwender

- Die Behandlung muss von einem Arzt verordnet werden.
- Die Abgabe des Produkts darf nur an Fachkreise erfolgen.
- Die Behandlung mit dem RCP System muss immer unter der Aufsicht des behandelnden Arztes erfolgen, der der Fachrichtung Kardiologie, Angiologie, Kardiochirurgie, Gefäßchirurgie, Anästhesie oder Intensivmedizin (oder vergleichbare Fachrichtung) angehört und Erfahrung im Umgang mit kreislaufunterstützenden Behandlungen und den notwendigen interventionellen Techniken hat.
- Alle Personen, die an der Behandlung mit einem RCP System beteiligt sind, müssen zuvor von Cardiobridge im Umgang mit dem RCP System gemäß einer Produkteinweisung geschult worden sein. Eine Übersicht zur Produkteinweisung (Schulung) befindet sich unter 9.10.

3.7. Umgebungsprofil

Die Behandlung mit dem RCP System hat immer in einer geeigneten Umgebung zu erfolgen, in der die Überwachung des behandelten Patienten und des RCP Systems stets gewährleistet ist.

- Das Medizinprodukt ist nur für die Anwendung in einer klinisch-stationären Umgebung konzipiert. Ein Krankenhaus, welches das RCP System verwendet, muss die Möglichkeit haben, gefäßchirurgische Eingriffe vorzunehmen, bzw. an ein Zentrum angeschlossen sein, wo dies bei Bedarf möglich ist.
- Der Betrieb muss unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Der Benutzer muss Alarmmeldungen wahrnehmen und darauf reagieren können.
- Eine Behandlungsumgebung muss die notwendige Ausrüstung (z.B. adäquate Bildgebung) und das geeignete Personal bereitstellen können, um bei dem Patienten hämodynamische Messungen und Blutentnahmen zu Analysezwecken durchzuführen.
- Das Einführen, die Positionierung und die Entfernung der 10F-RCP müssen unter adäquater Bildgebung und unter sterilen Bedingungen erfolgen (z.B. Herzkatheterlabor).
- Es muss die Möglichkeit des entsprechenden Patientenmonitorings (s. Kap. 7.7) geben, wie es für Patienten, die eine mechanische Kreislaufunterstützung benötigen, angezeigt ist.

Das **Patientenmonitoring / Monitoringprofil** wird in Abschnitt 7.7 näher erläutert.

HINWEIS:

Die Abgabe des Medizinprodukts darf nur an Fachkreise erfolgen!

Anforderungen an Umgebungsprofil

- Der Betrieb muss unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Der Benutzer muss Alarmmeldungen wahrnehmen und darauf reagieren können.
- Das Einführen, die Positionierung und die Entfernung der 10F-RCP müssen unter adäquater Bildgebung und unter sterilen Bedingungen erfolgen (z.B. Herzkatheterlabor).
- Möglichkeit des entsprechenden Patientenmonitorings, wie es für Patienten, die eine mechanische Kreislaufunterstützung benötigen, angezeigt ist (wie z.B. Möglichkeit zur invasiven Blutdruckmessung, zur EKG- Überwachung und zur Analyse von Blutproben (z.B. ACT, Hämoglobin, LDH)).
- Möglichkeit zum Durchführen gefäßchirurgischer Eingriffe, oder Anschluss an ein Zentrum, wo dies bei Bedarf möglich ist.

3.8. Mögliche Komplikationen / Restrisiken

Mögliche Komplikationen / Restrisiken des RCP Systems sind:

- Hämolyse
- Immunologische Reaktionen
- Gefäßverletzungen
- Infektionen
- Entzündungen, Sepsis
- Hyperglykämie
- Dehydrierung
- Embolien, Thrombosen
- Blutungen
- Ischämien
- Positionierungsprobleme
- Dislokation der 10F-RCP
- Verlust der Unterstützungsfunktion
- Verlust von Produktteilen aufgrund eines technischen Defekts
- Probleme beim Entfernen der 10F-RCP (notfalls chirurgisches Entfernen der 10F-RCP)

3.9. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) kann unter folgender Adresse angefordert werden:

Cardiobridge GmbH

Lotzenäcker 4

72379 Hechingen

Germany

Tel.: +49 (0)7471/180535-0

Fax: +49 (0)7471/180535-15

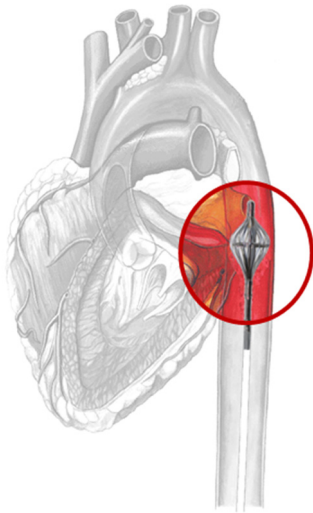
Email: info@cardiobridge.com

4. Das Cardiobridge RCP-System

WARNHINWEISE: w4, w6, w13, w30, w39, w40

4.1. Überblick über das RCP-System

Das Cardiobridge RCP-System ist ein intraaortales, perkutanes Kreislaufunterstützungssystem basierend auf dem Konzept eines aufklappbaren Propellers, der sich an der Spitze eines 10F Katheters befindet. Dies vereint ein kleines Einführprofil mit einer hämodynamischen Unterstützung.



Zur Kreislaufunterstützung wird die 10F-RCP über eine Einführschleuse in der Femoralarterie in die proximale Aorta descendens vorgeschoben. Der Propeller selbst ist zum Schutz der Aorta von einem Käfig aus Nitinol umgeben, der nach erfolgter Positionierung der 10F-RCP aufgeklappt wird. Durch die Rotation des Propellers erzeugt die 10F-RCP im Aortenbogen eine Nachlastreduktion und einen erhöhten Perfusionsdruck in Richtung der viszerale Organe, insbesondere der Nieren.

Die 10F-RCP wird über die Console (und die daran angeschlossene Drive Unit) betrieben und gesteuert.

Abbildung 1: Position der 10F-RCP innerhalb der Aorta

Definition RCP-System

Der Begriff **RCP-System** bezeichnet die für die Behandlung notwendigen Systemkomponenten. Im Einzelnen sind dies:

- die 10F-RCP (10F-Reitan Catheter Pump)
- das Tubing Set mit heparinisierter Spüllösung
- die Console mit Drive Unit zum Betrieb der 10F-RCP

Folgendes Zubehör wird während und nach der Anlage benötigt:

- Einführschleuse (10F mit Hämostaseventil und Seitenzugang)
- DU-Sleeve
- Fixierungspflaster

4.2. Komponenten zum Einmalgebrauch

WARNHINWEISE: w21, w47

Die folgenden Komponenten des RCP-Systems sind für den Einmalgebrauch und dürfen **nicht** resteri-
lisiert oder wiederverwendet werden:

- **10F-RCP** – Katheterpumpe
- **Tubing Set** – Schlauchset des Spülsystems
- **DU-Sleeve** – Sterile Schlauchhülle die während der Anlage zum Schutz über die unsterile Drive Unit gezogen wird.

4.3. Komponenten zur Wiederverwendung

Die folgenden Komponenten des RCP-Systems sind für die Wiederverwendung bestimmt:

- **Drive Unit** – Antriebseinheit, sorgt für die Rotation des Propellers der 10F-RCP.
- **Console** – Steuerungseinheit mit Bedienoberfläche, Alarmfunktion und internen Batterien.

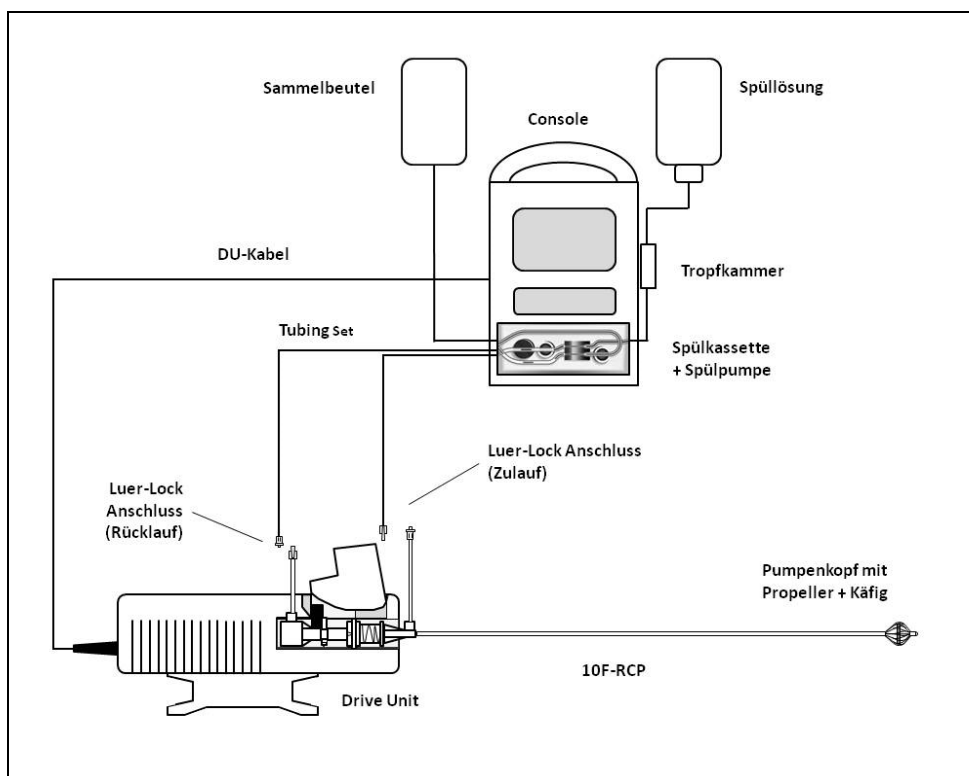


Abbildung 2: Schematischer Aufbau des RCP-Systems

4.4. Die Cardiobridge 10F-RCP

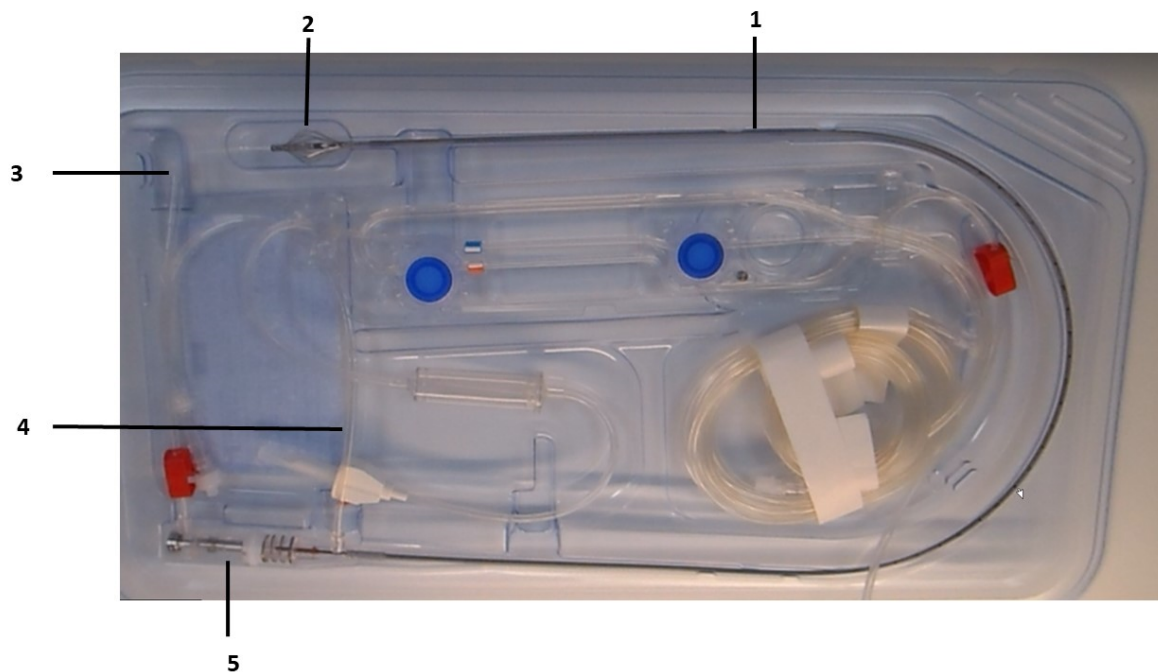


Abbildung 3: 10F-RCP mit Tubing Set in Blisterverpackung

1	Katheter	Kathetersystem mit innenliegender flexibler Welle.
2	Pumpenkopf	Distales Ende der 10F-RCP bestehend aus dem ausklappbaren Propeller mit umgebendem Käfig.
3	Luer-Lock Anschluss Rücklauf	Zum Anschluss des Tubing Sets für den Rücklauf der Spüllösung.
4	Luer-Lock Anschluss Zulauf	Zum Anschluss des Tubing Sets für den Zulauf der Spüllösung. Dient zur Schmierung der flexiblen Welle und der Lager des Pumpenkopfes.
5	Katheterkupplung	Magnetkupplung zur Übertragung der Rotation auf den Propeller.

Markierung auf der 10F-RCP

- Auf der Außenseite der 10F-RCP befindet sich eine Markierungsskala, welche die Dokumentation der 10F-RCP Position erleichtert.
- Der Abstand zwischen zwei Markierungen entspricht 1 Inch (= 2,54 cm).

HINWEIS:

Der Luer-Lock-Anschluss im Zulauf der 10F-RCP ist mit einem Ventil versehen, um ein Austreten von Blut beim Öffnen der Luer-Lock Verbindung zu verhindern. Beim Öffnen des Rücklaufes (Waste Line), muss der Bediener die rote Klemme manuell schließen um ein Austreten von Blut zu verhindern.

4.4.1. Der Pumpenkopf der 10F-RCP

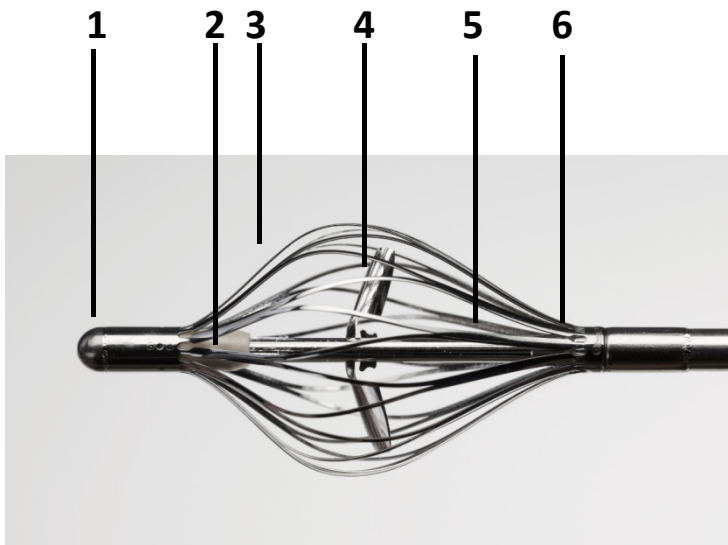


Abbildung 4: Pumpenkopf der 10F-RCP

1	Spitze	Spitze des Pumpenkopfes
2	Distales Lager	Vorderes Pumpenkopflager
3	Käfig	Schützt die Aorta vor einer Berührung mit den Propellerflügeln
4	Propeller	Ausklappbarer Propeller
5	Flexible Welle	Überträgt die Rotation auf den Propeller (nicht sichtbar)
6	Proximales Lager	Hinteres Pumpenkopflager

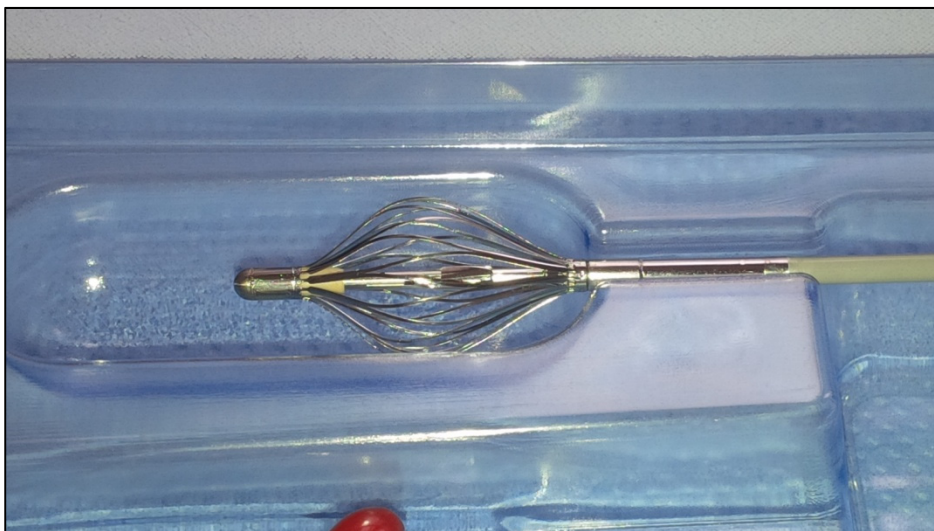


Abbildung 5: Pumpenkopf in der Blisterverpackung bei Auslieferung

Der Pumpenkopf mit Käfig und Propeller weist drei grundsätzliche Öffnungsstadien auf.

Stadium 1	Stadium 2	Stadium 3
		
Käfig und Propeller vollständig geschlossen. Käfigfilamente liegen nicht vollständig an.	Beim Passieren der Einführschleuse.	Käfig und Propeller vollständig geöffnet (ca. 160°). Im Betrieb gehen die Propellerflügel in eine gestreckte Position (180°).

Abbildung 6: Öffnungsstadien des Pumpenkopfes

4.4.2. Die Katheterkupplung der 10F-RCP

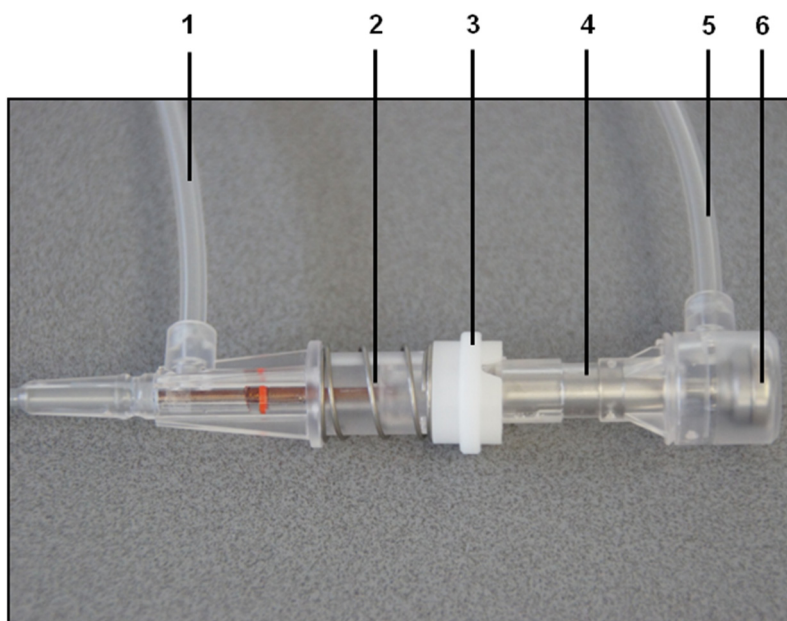


Abbildung 7: Teile der Katheterkupplung

1	Zulauf Spüllösung	Zulauf der Spüllösung in Richtung Pumpenkopf.
2	Feder	Ausgleich für die Propelleröffnung.
3	Gleitring	Definiert die Position der 10F-RCP in der Drive Unit.
4	Mitnehmernut	Wird in den Mitnehmer der Drive Unit eingelegt.
5	Rücklauf Spüllösung	Rücklauf der Spüllösung zum Sammelbeutel.
6	Magnetkupplung	Überträgt die Rotation des Motors der Drive Unit auf den Propeller.

4.5. Das Spülsystem [Tubing Set]

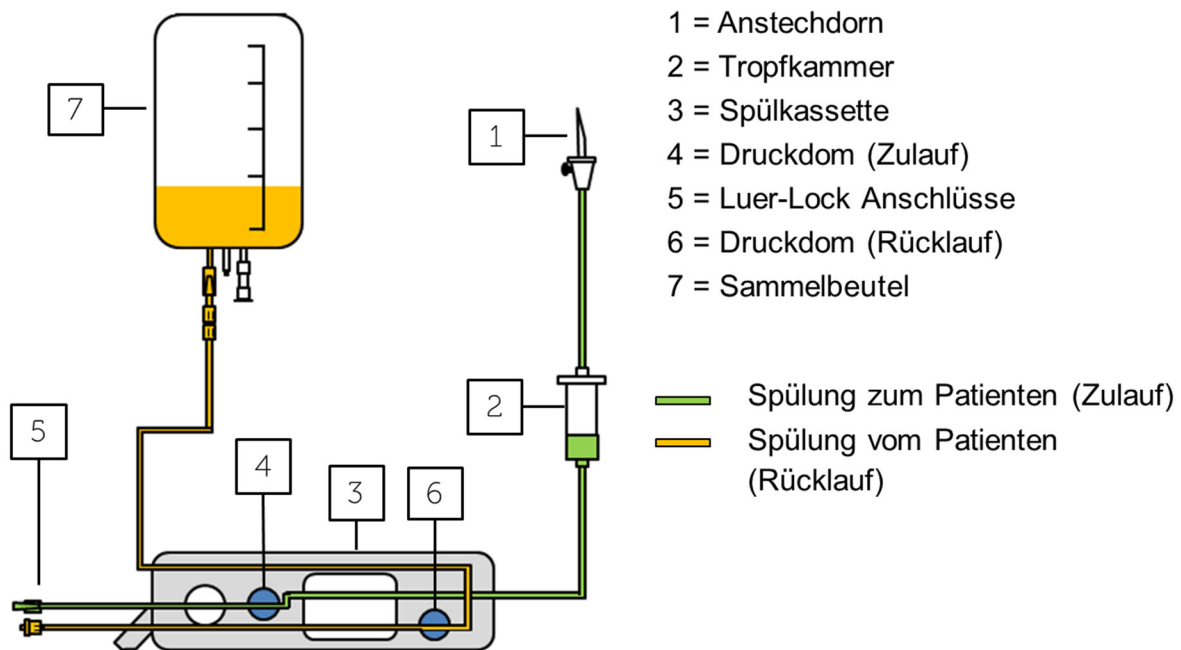


Abbildung 8: Tubing Set des RCP-Systems

1	Anstechdorn	Zum Anstechen der Spüllösung (Plastikflasche oder Beutel).
2	Tropfkammer	Spüllösungsreservoir
3	Spülkassette	Führung des Schlauchsystems. Dient dem vereinfachten Einlegen des Tubing Sets in die Console.
4	Druckdom Zulauf (P_{in})	Überträgt den Druck im Zulauf auf den Druckaufnehmer.
5	Luer-Lock Anschlüsse	Anschlüsse für Zu- und Rücklauf der Spüllösung an die 10F-RCP.
6	Druckdom Rücklauf (P_{out})	Überträgt den Druck im Rücklauf auf den Druckaufnehmer.
7	Sammelbeutel	Beutel zum Sammeln der Spüllösung aus dem Rücklauf.

HINWEIS:

Die Luer-Lockverbindung zwischen Sammelbeutel und Tubing Set hat ein zusätzliches Rücklaufventil, damit bei einer Diskonnektion des Sammelbeutels keine kontaminierte Spüllösung austritt. Am Tubing Set befindet sich eine rote Klemme, die geschlossen werden muss, damit vom Tubing Set keine kontaminierte Spüllösung austritt.

4.6. Die 10F-RCP Console

Die Console in Verbindung mit der Drive Unit ist die Steuer- und Regeleinheit für die 10F-RCP. Über die Console lässt sich der Öffnungs- und Schließmechanismus der Drive Unit für die 10F-RCP steuern und die Drehzahl des Antriebsmotors einstellen. Weiter wird die Drehzahl der Spülpumpe und somit die Förderrate der Spüllösung über die Console eingestellt, mit der die 10F-RCP sowohl geschmiert und gekühlt als auch gespült wird und somit verhindert wird, dass Blut in die 10F-RCP eindringt. Die Console verfügt über verschiedene Sensoren, die die wesentlichen Parameter überwachen und ggf. zu einer Alarmauslösung führen.

Die 4 Hauptfunktionen der Console

1. Stellt die Schnittstelle zwischen Anwender und der 10F-RCP dar und beinhaltet Steuerungs- und Überwachungsfunktionen.
2. Regelt die Drehzahl des Propellers.
3. Steuert das Öffnen und Schließen des Propellers und des Schutzkäfigs.
4. Regelt die Menge der Spüllösung.

4.6.1. Frontansicht der Console

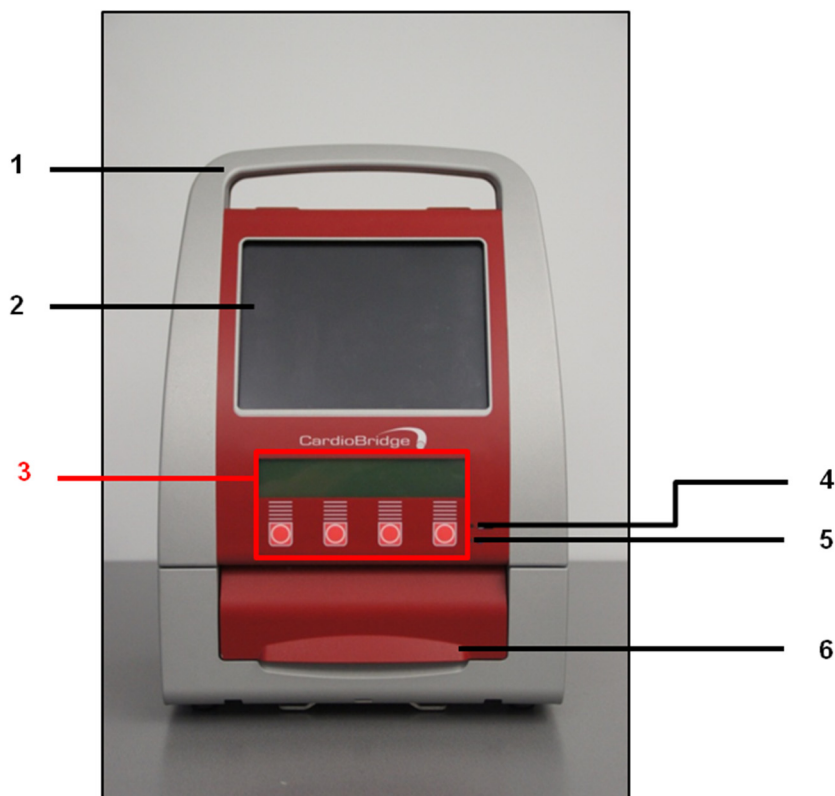


Abbildung 9: Frontalansicht der Console

1	Tragegriff zum Tragen der Console.
2	Touch Screen zur Steuerung der Bedienoberfläche.
3	Notbetrieb-Einheit zum Beenden der Behandlung bei einem Ausfall des Touch Screens oder der Bedienoberfläche (siehe Abschnitt 8.10).
4	Kontroll-LED zeigt an, dass die Console an die Stromversorgung angeschlossen ist.
5	Kontroll-LED zeigt den Batteriezustand an.
6	Kassettenklappe mit Verriegelung fixiert die Spülkassette.

4.6.2. Kassettenfach der Console

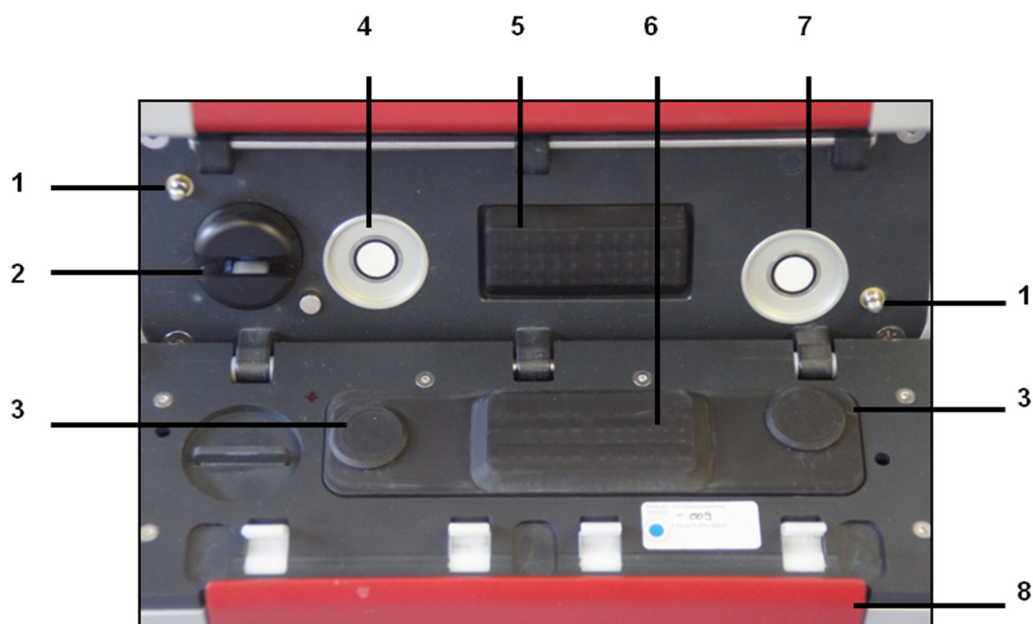


Abbildung 10: Kassettenfach ohne Kassette

1	Fixierungsstifte halten die Kassette in der richtigen Position.
2	Luftsensor zur Erkennung von Luftblasen im Tubing Set (zum Patienten).
3	Gegenhalter der Druckdome halten die Druckdome gegen die Druckaufnehmer.
4	Druckaufnehmer Zulauf (P_{in}) misst den Druck im Zulauf der Spüllösung.
5	Spülpumpe fördert die Spüllösung zur 10F-RCP und zurück Sammelbeutel.
6	Gegenhalter der Spülpumpe drückt die Pumpschläuche des Zu-/ Rücklaufs gegen die Spülpumpe.
7	Druckaufnehmer Rücklauf (P_{out}) misst den Druck im Rücklauf der Spüllösung.
8	Kassettenklappe fixiert die Spülkassette des Tubing Sets im Kassettenfach.

4.6.3. Rückansicht der Console

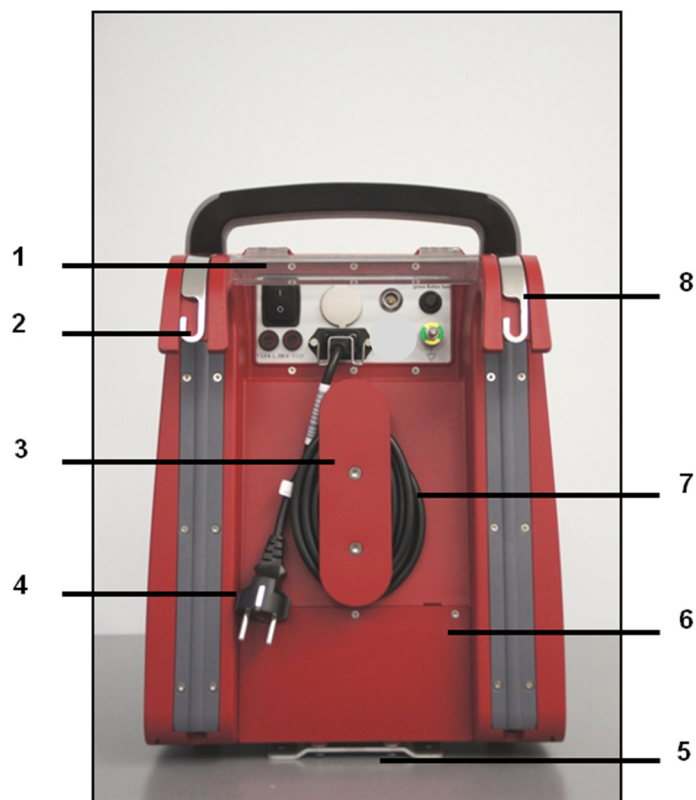


Abbildung 11: Rückansicht der Console

1	Schutzklappe zum Schutz der rückseitigen Anschlüsse und des Ein-/Ausschalters.
2	Halterung Spüllösung zum Aufhängen der Spüllösung (ausziehbar).
3	Kabelhalterung zum Aufwickeln des Netzkabels.
4	Netzstecker zum Anschließen des Netzkabels an die Stromversorgung.
5	Adapterplatte zum Befestigen der Console auf stationären oder mobilen Trägersystemen (Zubehör).
6	Batteriefach mit zwei Batterien, für den Betrieb bei Transport / Netzausfall.
7	Netzkabel zur Stromversorgung der Console.
8	Halterung Sammelbeutel zum Aufhängen des Sammelbeutels (ausziehbar).

Anschlüsse auf der Rückseite der Console

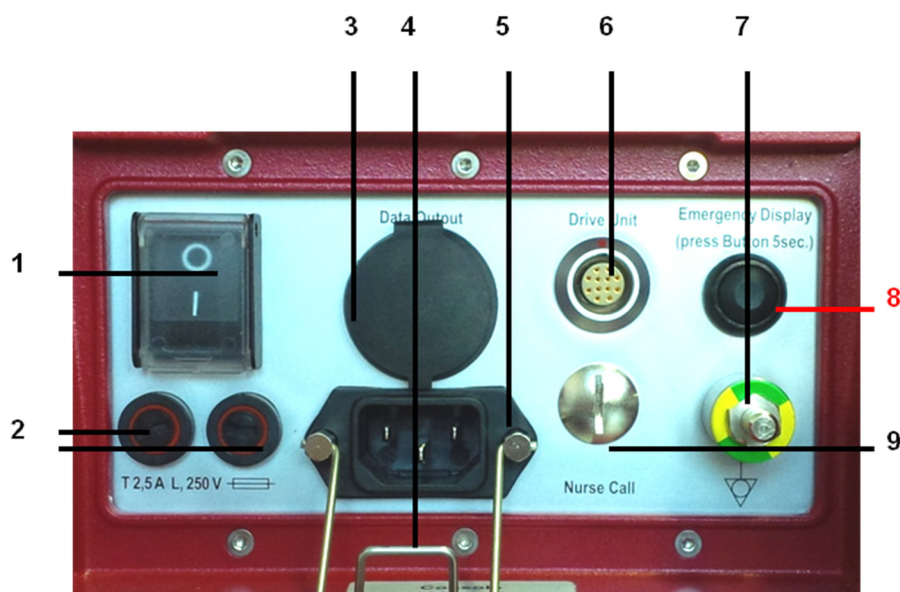


Abbildung 12: Rückseitige Anschlüsse der Console

1	Schalter zum Ein- und Ausschalten der Console. Trennt die Console nicht vom Versorgungsnetz. Um die Console vom Versorgungsnetz zu trennen, muss das Netzkabel ausgesteckt werden.
2	Sicherungen zum Schutz der Console vor elektrischer Überlastung.
3	USB-Anschluss mit Abdeckkappe zum Auslesen von Daten durch den Kundendienst.
4	Netzkabelsicherung zum Sichern des Netzsteckers.
5	Anschlussbuchse des Netzsteckers zum Anschließen des Netzkabels an die Console.
6	Anschlussbuchse des DU-Kabels zum Anschließen der Drive Unit an die Console.
7	Zusätzlicher Potentialausgleich zum Anschluss an die Potentialausgleich-Sammelschiene. Es sind die Anforderungen der DIN EN 60601-1 zu beachten.
8	Aktivierung Notbetrieb- Einheit zum Beenden der Behandlung bei einem Ausfall des Touch Screens oder der Bedienoberfläche (siehe Abschnitt 8.10). Zur Aktivierung Knopf 5 Sek. gedrückt halten!
9	Geplante Vorrichtung zum späteren Anschluss an ein verteiltes Alarmsystem (Rufanlage).

HINWEIS:

Der USB-Anschluss dient ausschließlich zu Kundendienstzwecken! Stecken Sie keine USB-Geräte ein.

4.6.4. Seitenansicht der Console

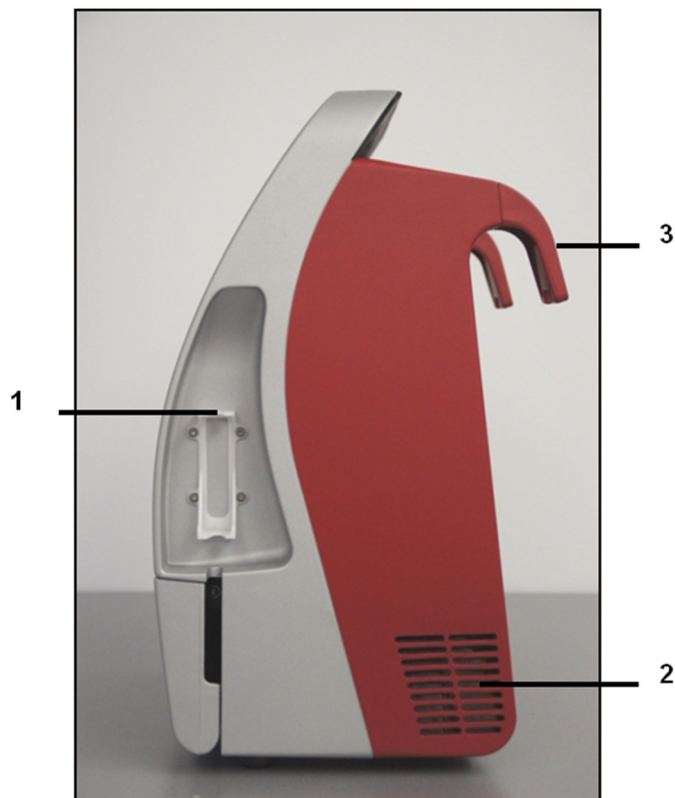


Abbildung 13: Seitenansicht der Console

- | | |
|---|---|
| 1 | Tropfkammerhalterung zum Einsetzen der Tropfkammer. |
| 2 | Lüftungsschlitze zum Ableiten der Wärme in der Console. |
| 3 | Betthalterung zum Einhängen der Console an eine Patientenbetteile (Fußteil). |

4.7. Die Antriebseinheit [Drive Unit (DU)]

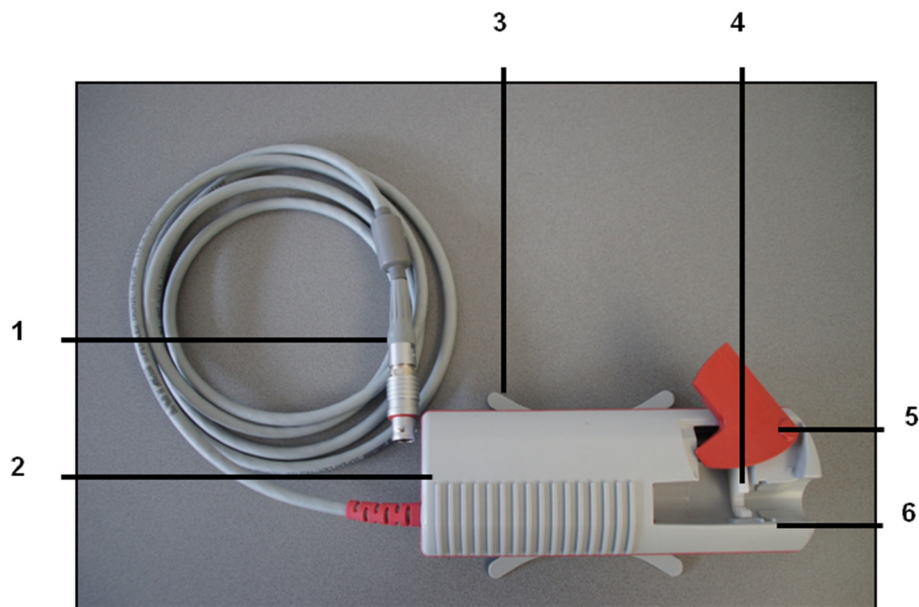


Abbildung 14: Drive Unit der Console

1	DU-Kabel mit Stecker zum Verbinden der Drive Unit mit der Console.
2	DU-Gehäuse mit Antriebsmotor für die 10F-RCP und Motor für das Öffnen und Schließen.
3	DU-Fuß dient zur Auflage der Drive Unit.
4	Mitnehmer verbindet die Katheterkupplung mit dem Öffnungs- und Schließmechanismus.
5	Verschluss zur Sicherung der eingelegten 10F-RCP.
6	Gleitringaufnahme zur Führung des Gleitrings der 10F-RCP.

4.8. Zubehör

4.8.1. Notwendiges Zubehör

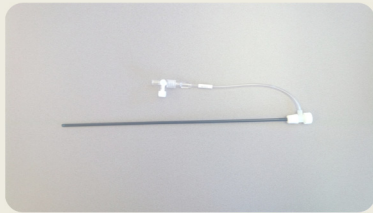


Abbildung 15: 10F Einführschleuse

Bereitstellung durch das Krankenhaus:

Zum Einführen der 10F-RCP über die Femoralarterie in die Aorta, darf **ausschließlich** die folgende Einführschleuse mit den folgenden Spezifikationen verwendet werden:

Cook Flexor Check-Flo Introducer Set [10F; 30cm]

REF: KCFW-10.0-38-30-RB

Order Nr.: G13032

Ohne Abbildung

Bereitstellung durch das Krankenhaus:

System zur invasiven arteriellen Blutdruckmessung.



Abbildung 16: Glukoselösung

Bereitstellung durch das Krankenhaus:

500 ml 20% Glukoselösung mit 10 IE/ml Heparin. (z.B. 500 ml G 20% mit 5.000 IE Heparin) im **Infusionsbeutel** oder in der **Plastikflasche**.



Abbildung 17: Clip-Fix Fixierung

Bereitstellung durch Cardiobridge:

Die Clip-Fix Fixierung dient zur Befestigung des Drive Unit-Kabels am Bettlaken, um die Drive Unit gegen ein unbeabsichtigtes Herausfallen aus dem Patientenbett zu sichern.

Fa. Novo Klinik-Service Clip-Fix 1

REF: 30 – 30 - 01

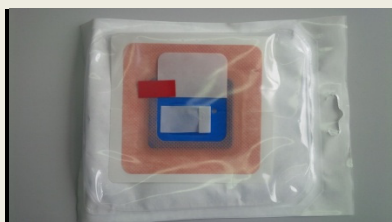


Abbildung 18: Fixierungspflaster

Bereitstellung durch das Krankenhaus:

Zur sicheren Fixierung des Katheters nach erfolgreichem Einführen und Fixieren mit dem Statlock Stabilisierungssystem muss zusätzlich das folgende Fixierungspflaster verwendet werden.

Fa. Merit Medical, Stay FIX 5F – 14F

REF: 680ME



Abbildung 19: Stabilisierungssystem

Bereitstellung durch das Krankenhaus:

Zur sicheren Fixierung der 10F-RCP nach erfolgreichem Einführen und Positionieren darf **ausschließlich** das folgende Stabilisierungssystem verwendet werden.

FA Juka Pharma GmbH,

StatLock® Universal Plus Stabilisierungssystem, klein (6-8,5 F)

REF: VUPD68CE



Abbildung 20: DU-Sleeve

Kann über Cardiobridge bezogen werden:

Das DU-Sleeve wird über die unsterile Drive Unit gezogen, damit eine mögliche Kontamination des sterilen Bereichs während der Anlage der 10F-RCP vermieden wird.

Fa. TaumedIT, DU-Sleeve

REF: TS020150S

4.8.2. Optionales Zubehör

- Die Console kann an eine Rundreling am Fußteil eines Patientenbettes eingehängt werden, sofern ein sicherer Halt der Console gewährleistet ist.
- Eine flexiblere Positionierung der Console im Behandlungsraum (z.B. OP) oder im Krankenzimmer kann durch den Einsatz eines mobilen Consolenwagens erreicht werden.

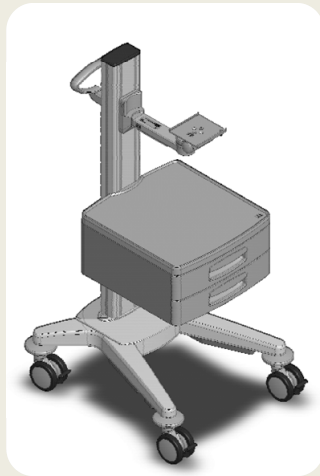


Abbildung 21: Mobiles Trägersystem (ITD Vexio-cart)

Consolenwagen (optionales Zubehör separat erhältlich):

Vexio-cart „Cardiobridge“

[Vexio cart 30E – OC.7371.903]

Cardiobridge hat die Kompatibilität dieses Consolenwagens zur Console geprüft.

Bezugsadresse:

Bei Interesse an einem Consolenwagen, wenden Sie sich bitte an die Cardiobridge GmbH.

5. Die Bedienoberfläche

Das folgende Kapitel beschreibt die Bedienoberflächen der Console. Der Anwender erhält Informationen zur:

- Menüstruktur
- Eingabe über die Bedienoberfläche
- Übersicht über die einzelnen Bildschirme
- Übersicht über die einzelnen Assistenten

5.1. Menüstruktur

Der Aufbau der Bedienoberfläche ist in 5 Hauptmenüpunkte aufgeteilt, die in weitere Unterpunkte gegliedert sind. Die Hauptmenüpunkte können, aus allen Bildschirmen heraus direkt aufgerufen werden. Im Hilfemenü gelangen Sie durch das Bedienfeld „Zurück“ wieder in den vorherigen Bildschirm. Abbildung 22 gibt einen Überblick über die Menüstruktur der Bedienoberfläche.

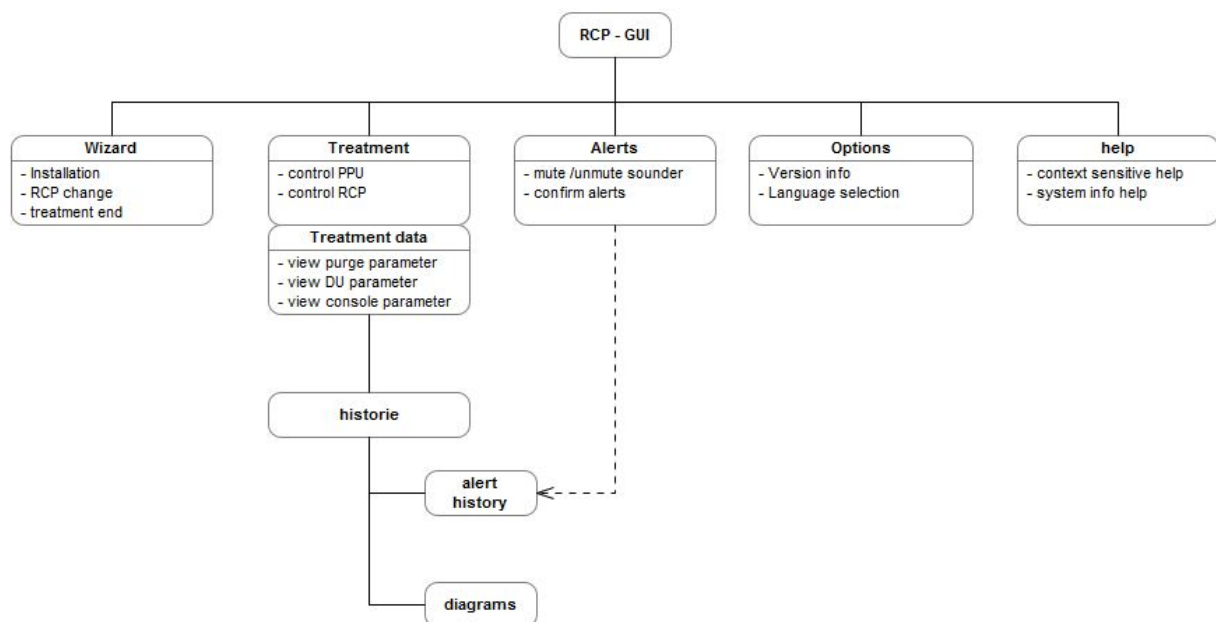


Abbildung 22: Menüstruktur der Bedienoberfläche

5.2. Eingabe über Bedienfelder

- Alle Einstellungen erfolgen durch direkte Eingabe über den Touch Screen der Console in Verbindung mit der Bedienoberfläche.
- Es gibt aktive (bedienbar) und inaktive (nicht bedienbar) Bedienfelder. Inaktive Bedienfelder sind im Gegensatz zu aktiven Bedienfeldern ausgegraut (siehe Abbildung 23).



Abbildung 23: Aktives (links) und inaktives (rechts) Bedienfeld

- Erfolgt eine Eingabe über ein Bedienfeld der Bedienoberfläche, so wird das Bedienfeld während der Eingabe durch eine blaue Farbgebung hervorgehoben (siehe Abbildung 24).



Abbildung 24: Aktives Bedienfeld (oben) während der Eingabe

- Wird eine Einstellung der Propellerdrehzahl und/oder der Laufrate der Spüllösung vorgenommen, muss diese Änderung gesondert bestätigt werden, damit diese wirksam wird. Dabei wird das entsprechende Bedienfeld durch eine rötliche Farbgebung hervorgehoben (siehe Abbildung 25).



Abbildung 25: Bedienfeld zur Übernahme vorgenommener Änderungen

HINWEIS:

Bei manchen medizinischen Untersuchungshandschuhen kann es vorkommen, dass die Bedienbarkeit des kapazitiven Touch Screens eingeschränkt ist. Nehmen Sie die Bedienung der Console in einem solchen Fall ohne Untersuchungshandschuh vor.

5.3. Der Startbildschirm

Nach bestandem Systemtest der Console wird zunächst der Startbildschirm mit den Assistenten für:

- Setup
- Einleiten des Behandlungsendes (erst nach Behandlungsbeginn wählbar)
- 10F-RCP Wechsel (erst nach Behandlungsbeginn wählbar)
- Herunterfahren der Console

angezeigt. Der Hauptmenüpunkt „Behandlung“ wird erst aktiv, nachdem die korrekte Position und die vollständige Öffnung der 10F-RCP in der Aorta bestätigt wurde.

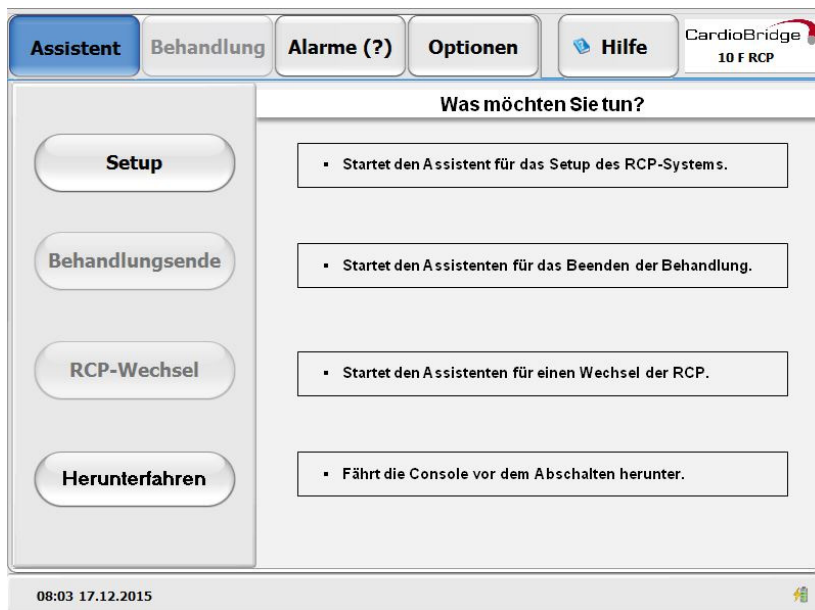


Abbildung 26: Bildschirm nach Systemtest

5.4. Setup-Bildschirm

Im Setup-Bildschirm wird der Anwender anhand der Bedienoberfläche durch das Setup des RCP-Systems geführt. Die Bedienung erfolgt über:

- die Bedienfelder
- den Navigationsbereich

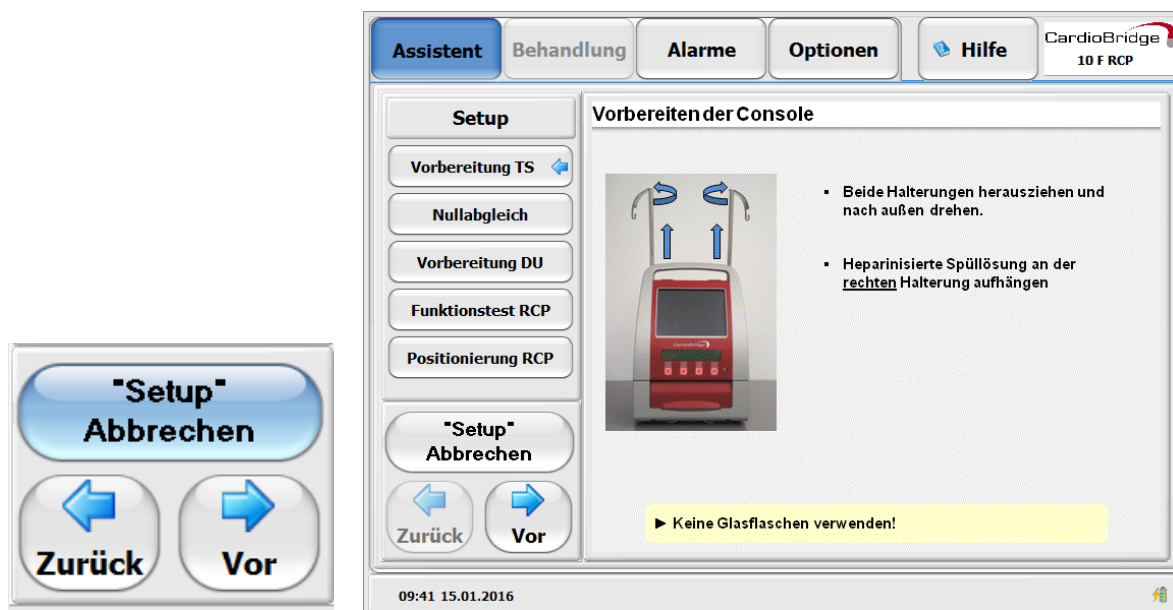


Abbildung 27: Navigationsbereich und Setup-Bildschirm

Funktionen des Navigationsbereichs

- Der Anwender kann während des Setups zu bereits durchgeführten Setup-Schritten zurück navigieren, oder zum nächsten Setup-Schritt wechseln, wenn dieser nicht automatisch angezeigt wird (z.B. wenn kein wählbares Bedienfeld verfügbar ist).
- Der Anwender kann das Setup abbrechen.

5.5. Behandlungsbildschirm

Funktionen des Behandlungsbildschirms während der Behandlung

- Erhöhen / Reduzieren der 10F-RCP Drehzahl
- Erhöhen / Reduzieren der Spülrate
- Stoppen / Starten der 10F-RCP
- Stoppen / Starten der Spülung
- Öffnen / Schließen der 10F-RCP (wenn gestoppt)
- Abrufen von Behandlungsdaten und Systeminformationen

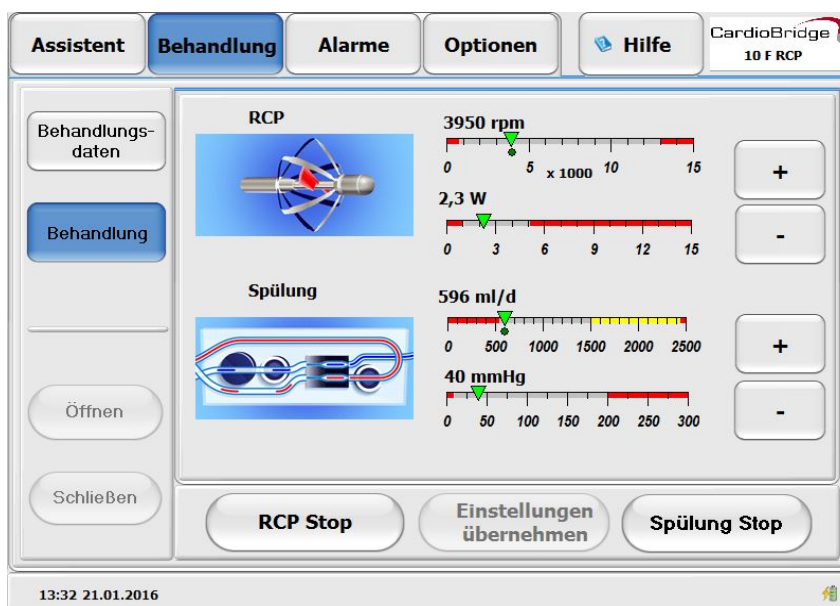


Abbildung 28: Bildschirm während der Behandlung

Aufrufen von Behandlungsdaten und weiteren Systeminformationen

- Über das Bedienfeld „Behandlungsdaten“ erhält der Anwender Informationen zu:

Spülung	P _{in}	P _{out}	Laufrate	
Status von	Flüssigkeitsspiegel	Luftsensor	Kassettenklappe	Kassette
Drive Unit	Temperatur (°C)	Drehzahl (rpm)	---	---
Status des	Käfigs (offen/ zu)	---	---	---
Console	Temperatur (°C)	Batteriekapazität	---	---

- Über das Bedienfeld „Historie“ kann in die Alarm-Historie gewechselt werden (siehe 8.8).

5.6. Alarmbildschirm

Im Alarmbildschirm werden aktuelle Alarmer des RCP-System angezeigt. Der Alarmbildschirm lässt sich über den Menüpunkt „Alarmer“ oder bei anstehendem Alarm, auf das Alarmsymbol rechts oben, aufrufen. Das Alarmsystem wird in Abschnitt 0 genauer beschrieben.

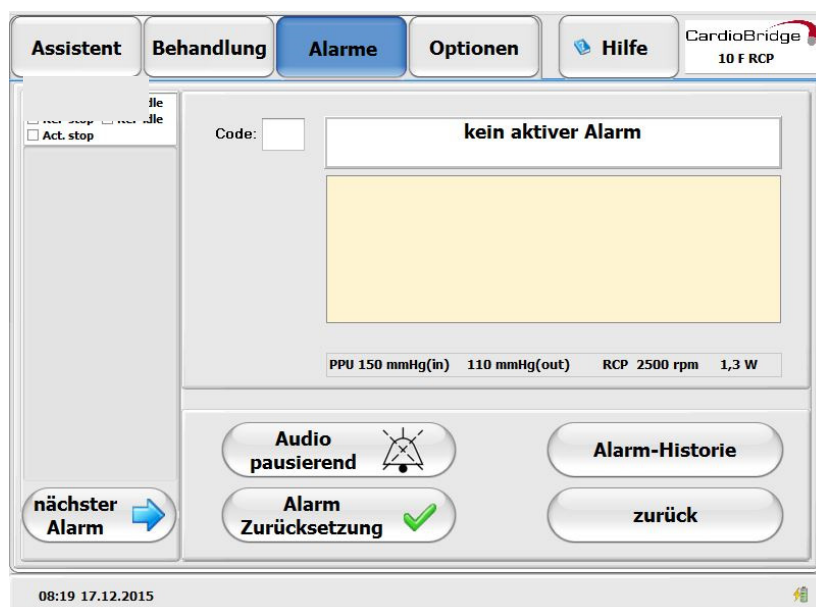


Abbildung 29: Bildschirm für Alarmmitteilungen

5.7. Optionsbildschirm

Im Optionsbildschirm können (sofern verfügbar) verschiedene Sprachen ausgewählt werden.

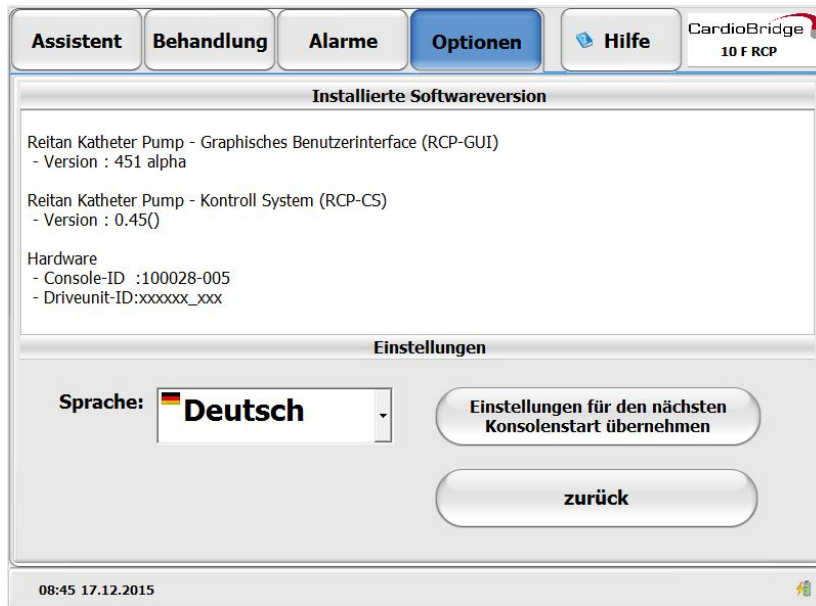


Abbildung 30: Optionsbildschirm

Ändern der Sprache

1. Wechseln Sie in den Hauptmenüpunkt „Optionen“.
2. Wählen Sie in den Einstellungen ihre bevorzugte Sprache. Die gewählte Sprache wird sofort übernommen.
3. Sichern Sie ggf. die Einstellung für den nächsten Start der Console.
4. Wählen Sie einen beliebigen Menüpunkt um das Optionsmenü zu verlassen.

Verfügbare Sprachen sind durch die jeweiligen Landesflaggen gekennzeichnet.

5.8. Hilfebildschirm

Der Hilfebildschirm kann über das Hauptmenüfeld „Hilfe“ am oberen Rand der Bedienoberfläche aufgerufen werden. Er bietet Informationen zu:

- Alarmen
- Anderen ausgewählten Themen

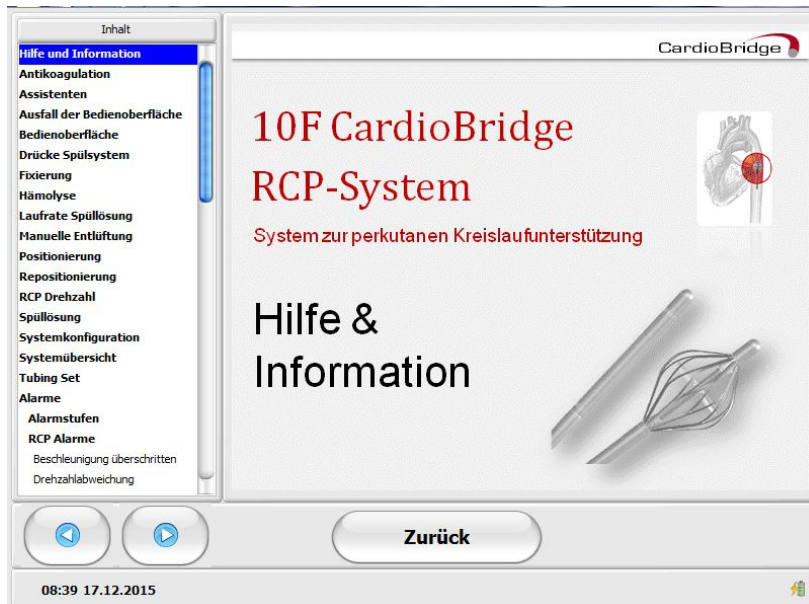


Abbildung 31: Hilfebildschirm

5.9. Bildschirmsperre (Infobildschirm)

- Die Bildschirmsperre des Touch Screens aktiviert sich während einer laufenden Behandlung von selbst, wenn innerhalb von 30 Sekunden keine Eingabe über den Touch Screen mehr erfolgt.
- Damit es während der Nacht im Patientenzimmer nicht zu hell ist, ist die Bildschirmsperre dunkel gehalten.

Behandlungsdaten bei aktiver Bildschirmsperre

- Drehzahl der 10F-RCP (in Umdrehungen pro Minute (rpm))
- Leistungsaufnahme der 10F-RCP (in W)
- Laufrate der Spüllösung (in ml/d)

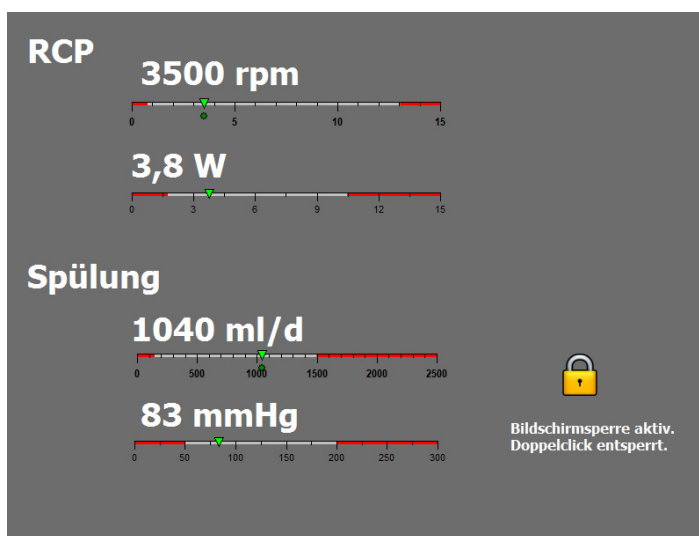


Abbildung 32: Bildschirmsperre

Entsperren des Bildschirms

- Entsperrt wird der Bildschirm durch zweimaliges kurzes Tippen auf das Schloßsymbol.
- Nach dem Entsperren wird der Behandlungsbildschirm angezeigt.
- Liegt eine Alarmmeldung vor, wird der Alarmbildschirm angezeigt.

6. System Setup

WARNHINWEISE: w1, w4, w5, w6, w7, w13, w18, w30, w31

VORSICHTSHINWEISE: v1, v3, v4, v5, v6, v7, v8, v9, v10, v14

6.1. Inbetriebnahme der Console

WARNHINWEISE: w25, w26, w27, w28, w29, w37, w38

- Stellen Sie vor Inbetriebnahme sicher, dass die Kontroll-LED für den Anschluss an die Stromversorgung grün leuchtet (9.4.4.).
- Stellen Sie vor Inbetriebnahme sicher, dass die Kontroll-LED für den Batteriezustand grün leuchtet, damit eine ausreichende Batteriekapazität gewährleistet ist (9.4.4).
- Stellen Sie sicher, dass die Drive Unit an der Rückseite der Console eingesteckt ist (9.4.2).
- Schließen Sie die Console möglichst an eine Steckdose an, die auch von der Notstromversorgung in Ihrer Einrichtung versorgt wird.
- Stellen Sie sicher, dass die Console und Drive Unit vor und nach jedem Einsatz gründlich gereinigt wird (9.6.1).

6.1.1. Einschalten der Console

1. Zum Einschalten, den Ein-/Ausschalter an der Rückseite der Console auf die Position „I“ stellen.
2. Nach dem Einschalten führt die Console einen kurzen Systemtest durch.
3. Bei erfolgreichem Abschluss wird am Ende des Systemtests der Startbildschirm angezeigt.

HINWEIS:

Wird beim Systemtest ein Fehler festgestellt, erscheint die folgende Meldung:

Der Selbsttest der Console hat einen schwerwiegenden Fehler erkannt!

**Sie können diese Console NICHT benutzen!
System herunterfahren?**

Abbildung 33: Fehlermeldung Systemtest nicht bestanden

- Fahren Sie die Console durch Berühren des Bedienfelds „Shutdown“ wieder herunter.
- Verwenden Sie eine neue Console.

HINWEIS:

Für Informationen zum Kundendienst und zum Einsenden einer defekten Console siehe 9.6.

6.2. Vorbereitung Tubing Set

WARNHINWEISE: w10, w12, w14, w15, w21, w32, w43

VORSICHTSHINWEIS: v16, V21

HINWEIS:

Das Anschließen des Tubing Sets an die 10F-RCP und die Handhabung der 10F-RCP erfordern Arbeitsschritte, die steril durchgeführt werden müssen. Es wird daher empfohlen, das Setup mit zwei Personen durchzuführen.

Der Setup-Assistent lässt sich während des Setups jederzeit abbrechen. Berühren Sie dafür „Setup-Abbruch“ am linken Rand des Bildschirms.

Während des Setups kann bis zur Positionsbestätigung der 10F-RCP im Patienten das Tubing Set sowie die 10F-RCP aus dem Setup-Assistenten heraus gewechselt werden.

Oberflächen, die mit der Spüllösung verunreinigt wurden, mit Wasser reinigen, um ein späteres Verkleben zu vermeiden. Das ist insbesondere wichtig für bewegliche Teile.

Fügen Sie keine alternativen Antikoagulanzen oder andere Medikamente der 20% Glukose-lösung hinzu, da das RCP-System nicht mit anderen Zusätzen getestet worden ist.

6.2.1. Entlüftung Kassette

1. Starten Sie den Setup-Assistenten mit „Setup“.

2. Ziehen Sie die beiden Halterungen (Spüllösung und Sammelbeutel) auf der Rückseite der Console heraus. Drehen Sie die Halterungen nach außen.

Achten Sie darauf, dass die Halterungen vollständig herausgezogen sind. Die richtige Höhe der Lösung ist eine wichtige Voraussetzung für die Funktionalität.

3. Richten Sie die Spüllösung vor.

Spüllösung 10 IE Heparin/ ml zugeben!

4. Öffnen Sie den Produktkarton des 10F-RCP Sets.

5. Öffnen Sie die Steriltüte und übergeben Sie unter Wahrung der Sterilität die innen liegende sterile Blisterverpackung in den sterilen Bereich.

6. Öffnen Sie die Verpackung des DU-Sleeve und übergeben Sie es unter Wahrung der Sterilität in den sterilen Bereich.

7. Entnehmen Sie das Tubing Set aus der Blisterverpackung. Die 10F-RCP belassen Sie im Blister.

8. Konnektieren Sie eine leere 20 ml-Spritze mit männlichem Luer-Anschluss mit dem Zulauf (weiblicher Luer-Anschluss) des Tubing Sets.

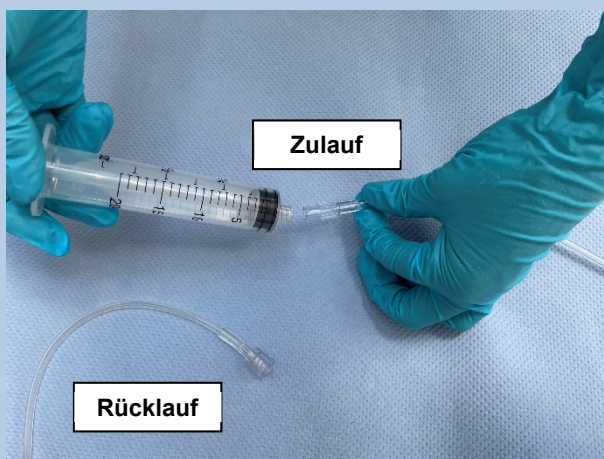


Abbildung 34: Anschließen der Spritze an Zulauf der 10F-RCP.

9. Kassette, Waste Bag und Anstechdorn des TS in den unsterilen Bereich übergeben, Luer-Anschlüsse des TS im Sterilfeld belassen.

10. Entfernen Sie die Schutzkappe des Anstechdorns und stechen Sie die heparinisierte 20% Glukoselösung an.

11. Hängen Sie die Plastikflasche oder den Infusionsbeutel mit der heparinisierten Spüllösung an der rechten Halterung (Seite der Tropfkammer) auf.

Keine Glasflaschen verwenden!

12. Setzen Sie die Tropfkammer in die seitliche Halterung ein. Kontrollieren Sie die Tropfkammer auf einen festen Sitz.



Abbildung 35: Einsetzen der Tropfkammer

13. Füllen Sie die Tropfkammer, bis im Display der Console der Kontrollhaken für den korrekten Füllzustand angezeigt wird.

Achten Sie darauf, dass die Tropfenbildung in der Tropfkammer noch beurteilbar ist.

14. Öffnen Sie das Kassettenfach und bringen Sie die Kassette in die in der Abbildung 36 dargestellte Schräglage, so dass Luft aus dem linken Druckdome entweichen kann.



Abbildung 36: Entlüften des Druckdomes durch Unterdruck und Neigen der Kassette.

15. Erzeugen Sie durch Aufziehen der Spritze am Zulauf einen Unterdruck bis der Druckdome vollständig entlüftet ist.

16. Wenn der in Abbildung 37 links dargestellte Druckdom vollständig entlüftet ist, positionieren Sie die Kassette so, dass sich die Vertiefungen der Kassette (links oben und rechts unten) über den Fixierungsstiften befinden. Halten Sie die Kassette dabei am linken Rand.

Die richtige Positionierung wird durch die Kassette und die Fixierungsstifte vorgegeben.



Abbildung 37: Einlegen der Kassette in das Kassettenfach.

17. Halten Sie die Verriegelung nach oben und schließen Sie die Kassettenklappe. Drücken Sie die Verriegelung herunter um die Kassettenklappe zu verriegeln.

6.2.1. Entlüftung Tubing Set

1. Entfernen Sie die Spritze am Zulauf und konnektieren Sie die Luer-Verbindung von Zu- und Rücklauf des Tubing Sets miteinander.

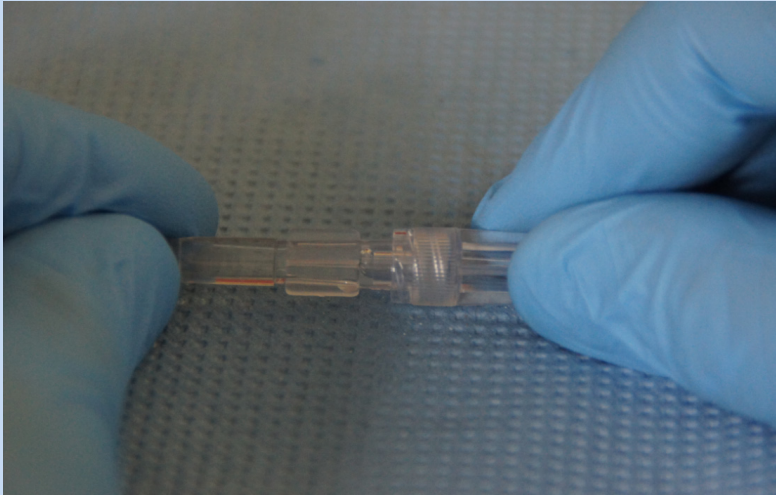


Abbildung 38: Konnektierung der Luer-Lock Anschlüsse des Tubing Sets.

2. Berühren Sie auf der Bedienoberfläche das Feld „Entlüften starten“, um mit dem Entlüften des Tubing Sets zu beginnen.

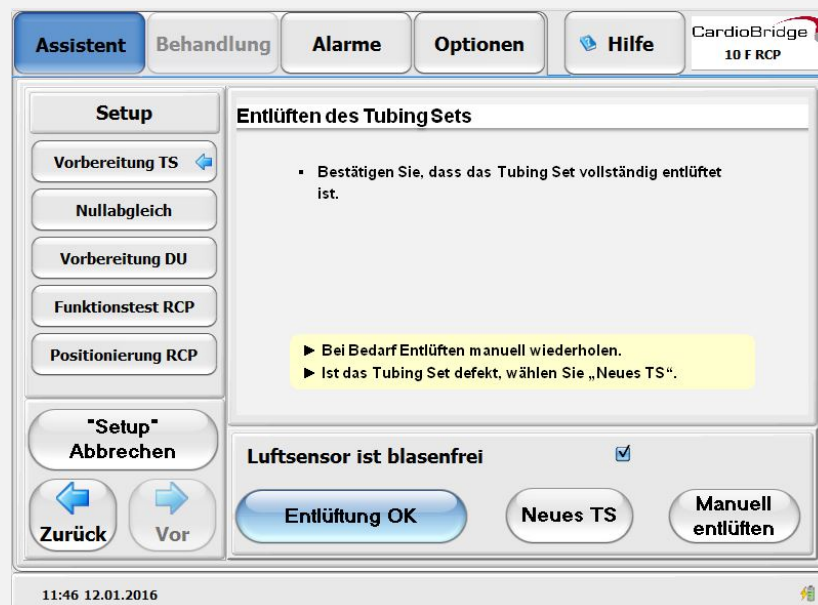


Abbildung 39: Bildschirm während der Entlüftung des Tubing Sets

3. Prüfen Sie visuell, ob das Tubing Set vollständig entlüftet ist und bestätigen Sie mit „Entlüftung OK“, dass das Tubing Set vollständig entlüftet ist.

Mit „Setup abbrechen“ kann der Entlüftungsvorgang beim Auftreten von Problemen vorzeitig beendet werden.

Falls notwendig, entlüften Sie das Tubing Set manuell (siehe 6.2.2).

4. Zur Kontrolle, dass der Luftsensor die Spüllösung im System erkannt hat, wird das Kontrollkästchen für den Luftsensor mit einem Haken markiert.

Um ein neues Tubing Set zu verwenden (z.B. bei einer Leckage), wählen Sie „Neues TS“.

5. Für den Nullabgleich der Druckaufnehmer diskonnektieren Sie die beiden Luer-Lock Anschlüsse des Tubing Sets und halten Sie diese etwa auf Patientenniveau.

Nachdem der Nullabgleich durchgeführt wurde, darf die Kassettenklappe nicht mehr geöffnet werden

6. Warten Sie mindestens 5 Sekunden, bis sich die Drücke P_{in} und P_{out} stabilisiert haben. Nullen Sie durch Berühren des Feldes „Nullabgleich“ die Drücke. Kontrollieren Sie die Druckwerte auf dem Display. Zeigen die Druckwerte stark unterschiedliche Werte ($>5\text{mmHg}$) wiederholen Sie den Vorgang.

Der Wert der dargestellten Drücke springt nach dem Nullabgleich auf „0“ um. Vorgang bei Bedarf wiederholen.

Zum Fortsetzen wählen Sie „Weiter“.

Bei einem Defekt des Tubing Sets, wählen Sie „Neues TS“.

HINWEISE:

Während des Betriebs können die Purge Drücke NICHT genullt werden!

Ein bereits gefülltes Tubing Set darf nicht erneut automatisch entlüftet werden!

Ist das Tubing Set nach dem automatischen Entlüftungsvorgang nicht vollständig luftfrei, entlüften Sie es manuell (siehe 6.2.2).

Beim automatischen Entlüften werden die Drucksensoren der Console überprüft. Dazu müssen die Luer-Lock Anschlüsse des Tubing Sets miteinander verbunden sein!

Wird das Entlüften durch den Anwender zu früh abgebrochen, muss das Setup mit einem neuen Tubing Set wiederholt werden!

6.2.2. Manuelles Entlüften

1. Tubing Set im sterilen Bereich fixieren.

2. Kassettenklappe öffnen.

3. Tubing Set durch etwas Druck auf den Spüllösungsbehälter manuell entlüften.

4. Kassettenklappe wieder schließen.

6.3. Vorbereitung 10F-RCP

WARNHINWEISE: w42, w43

VORSICHTSHINWEISE: v21, v22, v23

6.3.1. Vorentlüftung 10F-RCP

1. VORBEREITUNG

Legen Sie folgende Komponenten im sterilen Feld bereit:

- Drei leere Einmalspritzen, 20 ml
- 15 ml Heparin (5.000 IE/ml)
- Drei-Wege-Hahn
- Combi-Stopper
- OP-Schale aus Edelstahl
- Stabilisierungssystem (StatLock, Universal Plus 6-8,5F)
- Mindestens 300ml Sterile physiologische Kochsalzlösung (0,9% NaCL-Lösung)

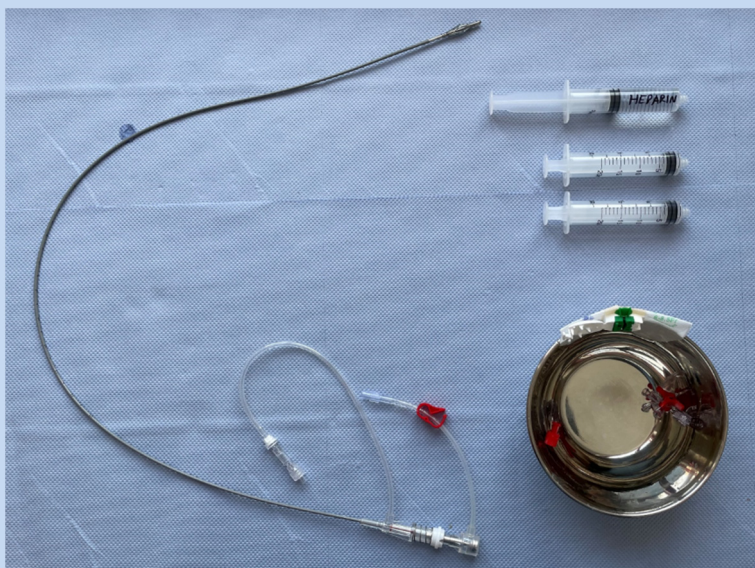


Abbildung 40: Bereitgestelltes Material für das Vorentlüften.

Bringen Sie das Fixierpflaster so am Rande der OP-Schale an, dass der 10F-RCP-Katheter mit dem Pumpenkopf in die Pre-test-Flüssigkeit eingetaucht ist.

Ziehen Sie eine der 20 ml-Spritzen mit 15 ml Heparin (5.000IE/ml) auf und beschriften Sie diese. Füllen Sie eine ausreichend große OP-Schale mit mindestens 300 ml Natriumchlorid 0,9 % und geben Sie dazu 50 IE/ml Heparin (Pre-Test-Flüssigkeit), beschriften Sie diese. Die Flüssigkeitshöhe im Gefäß muss so gewählt werden, dass sie den Pumpenkopf der 10F-RCP vollständig bedeckt. Legen Sie den Drei-Wege-Hahn und den Combi-Stopper bis zu deren Verwendung zur Benetzung in die Pre-Test-Flüssigkeit.

Entlüftungsmaterialien im Sterilfeld vor Beginn überprüfen.

Die Pre-Test-Flüssigkeit (Natriumchlorid 0,9% mit 50IE/ml Heparin) wird anschließend auch für den Funktionstest verwendet!

2. Entnehmen Sie die sterile 10F-RCP aus der Blisterverpackung. Überprüfen Sie die 10F-RCP auf Beschädigungen.

Die 10F-RCP ist ein sehr empfindliches Medizinprodukt und muss entsprechend vorsichtig gehandhabt werden.

3. Öffnen Sie den Pumpenkopf manuell. Halten Sie hierfür den 10F-RCP-Katheter gestreckt und aktivieren Sie die Drive Coupling Feder durch ein Verschieben des Slide Rings (etwa halber Federweg).

Die 10F-RCP wird in einem halb geöffneten Zustand angeliefert.

Zu Beginn des Vorentlüftens muss die 10F-RCP vollständig geöffnet werden.

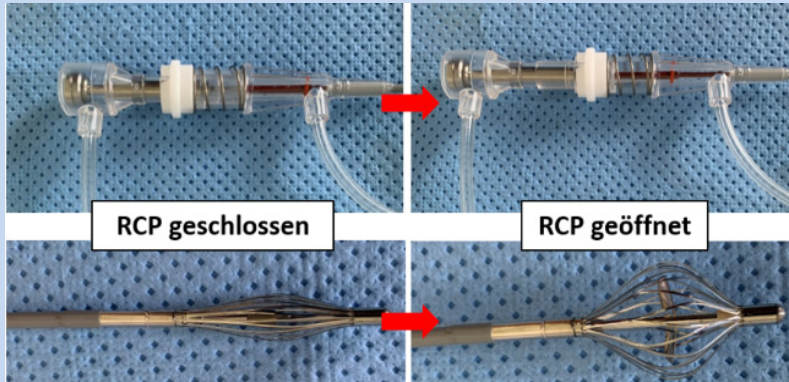


Abbildung 41: Manuelles Öffnen des Pumpenkopfes durch Aktuierung der Drive Coupling Feder.

4. Schlaufen Sie den Katheter wie in Abbildung 42 dargestellt ein.

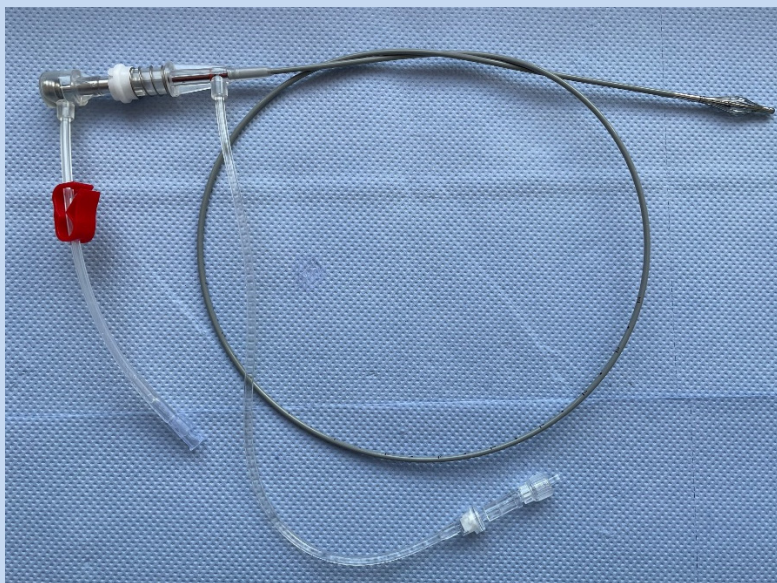


Abbildung 42: Einschlaufen des Katheters zur besseren Handhabung.

5. Entfernen Sie die beiden Schutzkappen auf den Luer-Lock Anschlüssen der 10F-RCP.

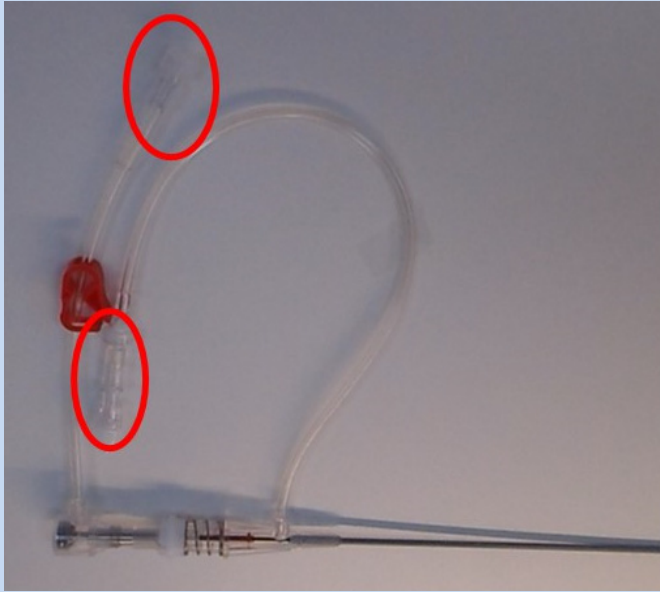


Abbildung 43: Luer-Lock Anschlüsse der 10F-RCP.

Überprüfen, ob die rote Klemme an der 10F-RCP geöffnet ist!

6. Konnectieren Sie zunächst die leere 20 ml-Spritze mit dem Rücklauf der 10F-RCP. Konnectieren Sie anschließend die mit Heparin befüllte 20 ml-Spritze über den Drei-Wege-Hahn mit dem Zulauf der 10F-RCP (Stellung Spritze/ RCP). Die nicht verwendete Öffnung des Drei-Wege-Hahns schließen Sie mit dem Combi-Stopper.

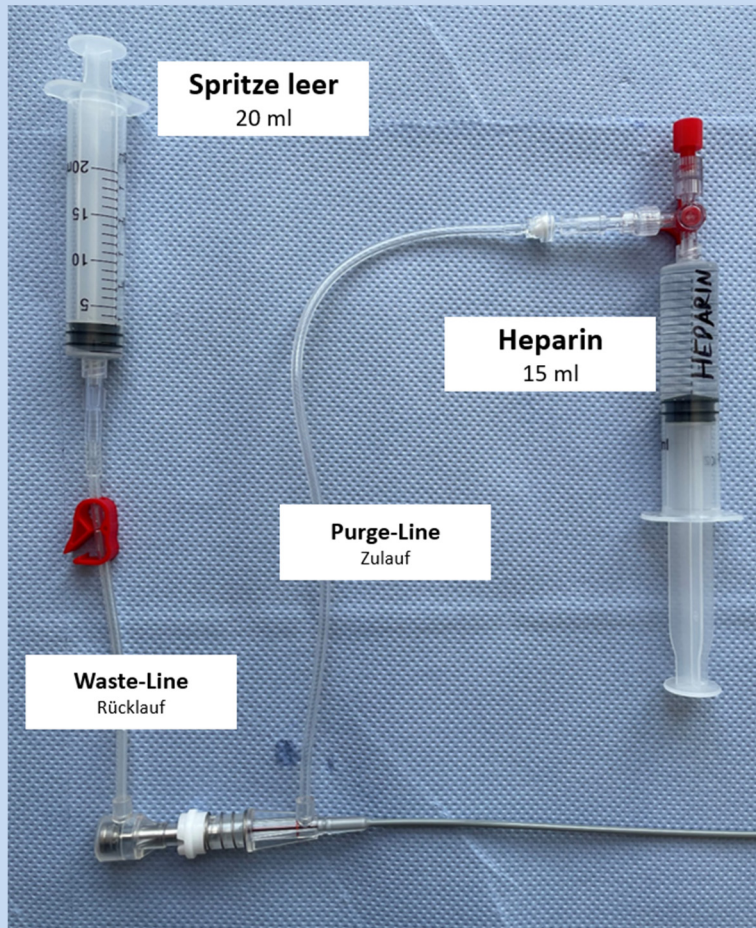


Abbildung 44: Konnectierung der Spritzen an die 10F-RCP.

Die mit Heparin befüllte 20ml-Spritze muss vollständig entlüftet sein!

Ausschließlich eine 20ml Spritze für das Heparin verwenden, um nicht zu viel Druck in die 10F RCP zu bringen

7. ENTLÜFTUNG DES ZULAUFES (TEIL 1)

Spritzen Sie die Heparinlösung langsam bis etwa zur Hälfte des Zulaufs ein.

Heparin einspritzen bis Hälfte des Zulaufs gefüllt ist.

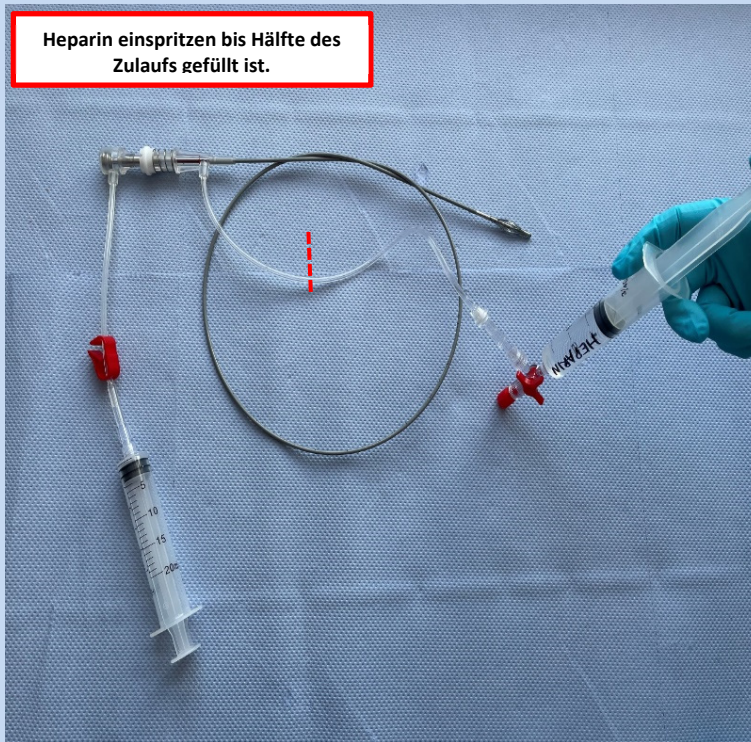


Abbildung 45: Einspritzen von Heparin in Purge-Tube.

8. Befördern Sie Mikrobläschen durch Klopfen am Rückschlagventil nach oben (in Richtung Drive Coupling).

Verweilzeit ca. 1 Minute und dann wieder klopfen.



Rückschlagventil in Purge-Line

Abbildung 46: Entlüften des Rückschlagventils im Zulauf.

9. Strecken Sie den Katheter der 10F-RCP und tauchen Sie den Pumpenkopf vollständig in die Pre-Test-Lösung ein und fixieren Sie diesen in der OP-Schale mit Hilfe des Pflasters.

Halten Sie die Drive Coupling der 10F-RCP senkrecht, damit die Luft beim langsamen Einspritzen des Heparins in den Außenkatheter sichtbar nach oben abwandern kann.

Spritzen Sie nun ca. 2 ml Heparinlösung langsam in die RCP bis die Lösung aus dem Pumpenkopf in die Pre-Test-Flüssigkeit austritt.

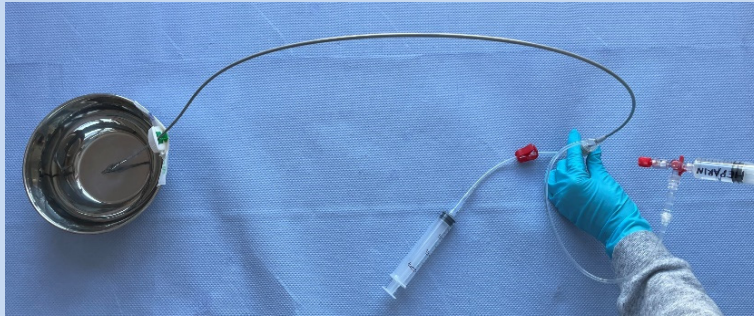


Abbildung 47: Einspritzen von ca. 2 ml Heparinlösung in die RCP

10. Mobilisieren Sie nochmals Luft aus Rückschlagventil sowie Purge-Tube durch Klopfen in Richtung der Drive Coupling.



Abbildung 48: Sammeln der Luft in Drive Coupling.

11. Spritzen Sie etwa 1-2 ml Heparinlösung mit mäßigem Druck ein.

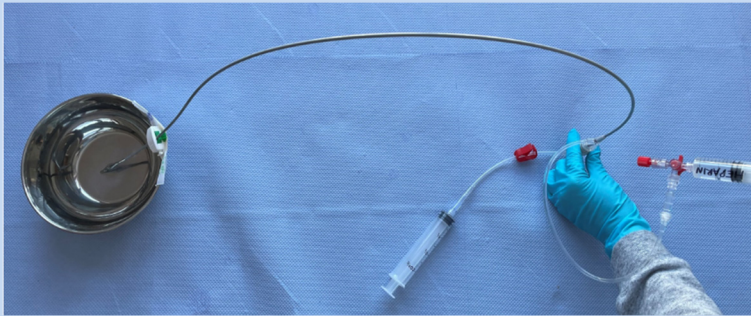


Abbildung 49: Entfernen der Luft in Drive Coupling durch Einspritzen von Heparin.

12. Schließen Sie den Drei-Wege-Hahn. Stellen Sie sicher, dass die Heparinlösung für mindestens 3 Minuten in der 10F-RCP verbleibt.

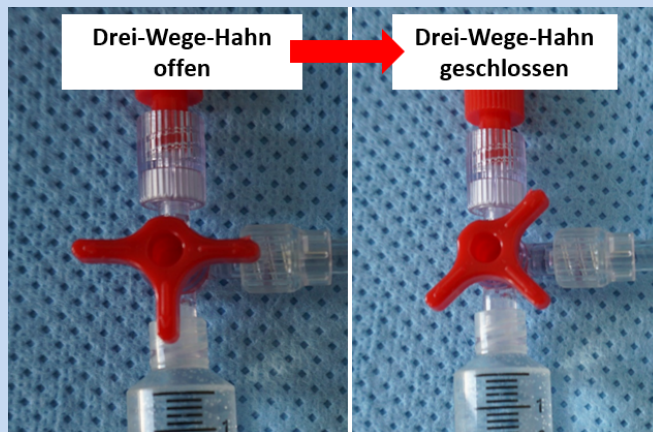


Abbildung 50: Schließen des Drei-Wege-Hahns.

Klopfen Sie bei Bedarf wiederholt Luftbläschen aus dem Rückschlagventil und aus dem Purge-Tube in die RCP nach oben in das Bearing-Sleeve.

13. ENTLÜFTUNG DES RÜCKLAUFS

Saugen Sie durch Aufziehen der 20 ml-Spritze am Rücklauf ca. 2-3 ml Pre-Test-Lösung aus der OP-Schale an. Halten Sie die Spritze mit dem angeschlossenen Rücklauf dabei nach oben und warten bis die Rücklauf-Kammer der Drive Coupling sich gefüllt und der Druck in der Spritze abgebaut hat.

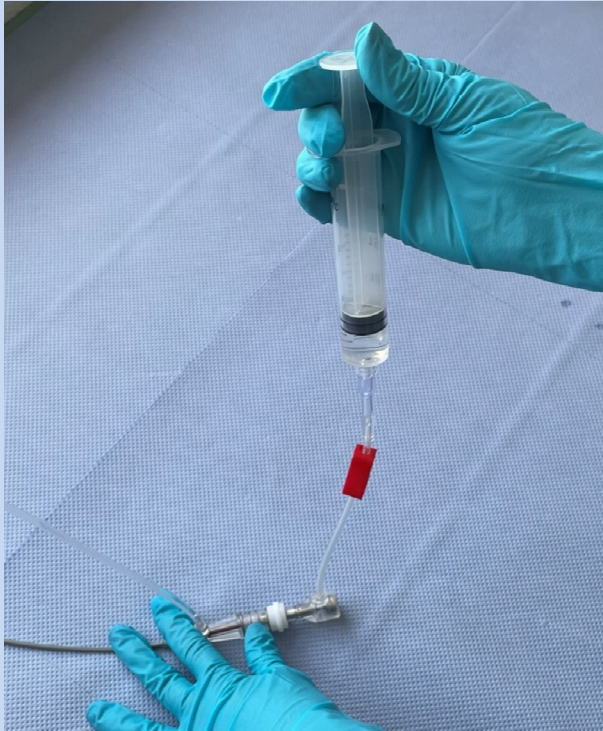


Abbildung 51: Ansaugen von Pre-Test-Flüssigkeit zur Entlüftung des Rücklaufs.

14. ENTLÜFTUNG DES ZULAUFES (TEIL 2)

Klopfen Sie nochmals Luftbläschen aus dem Rückschlagventil und aus dem Purge-Tube in die RCP nach oben.

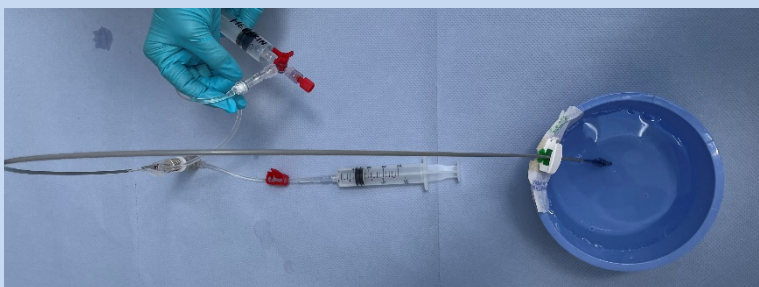


Abbildung 52: Entfernung letzter Luftblasen aus Rückschlagventil und Purge-Tube.

15. Öffnen Sie den Drei-Wege-Hahn.

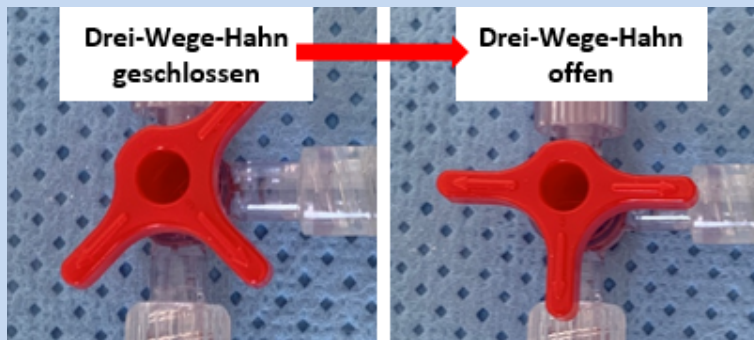


Abbildung 53: Öffnen des Drei-Wege-Hahns.

16. Spritzen Sie etwa 1-2 ml Heparinlösung mit mäßigem Druck ein.

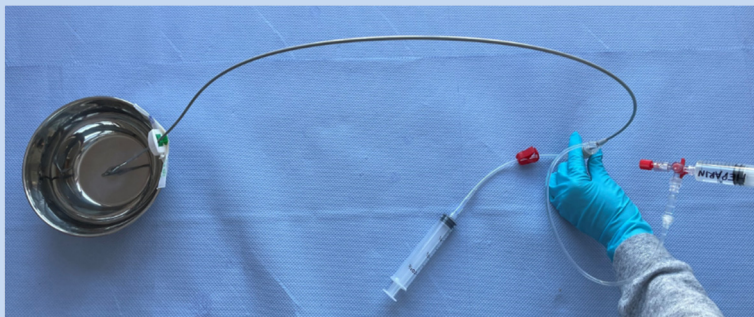


Abbildung 54: Entfernen der Luft in Drive Coupling durch Einspritzen von Heparin.

17. Schließen Sie den Drei-Wege-Hahn.

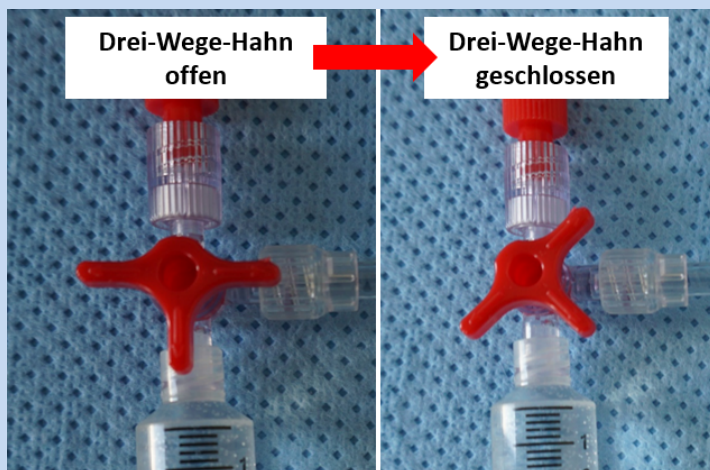


Abbildung 55: Schließen des Drei-Wege-Hahns.

18. Schließen Sie den Pumpenkopf impulsartig durch Aufstellen der Drive Coupling und Herunterdrücken des Sliding Sleeves.

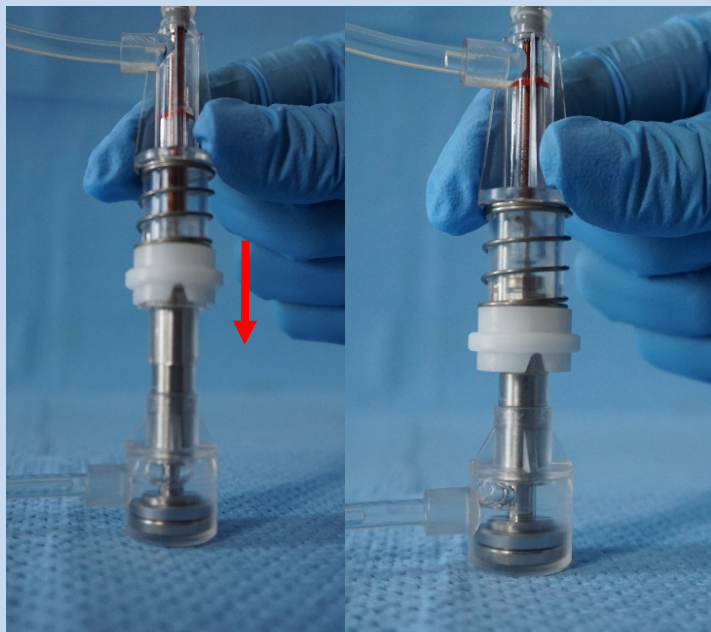


Abbildung 56: Manuelles Schließen des Pumpenkopfes.

Der Sliding Ring darf hierfür nicht verwendet werden!

19. Öffnen Sie den Drei-Wege-Hahn.

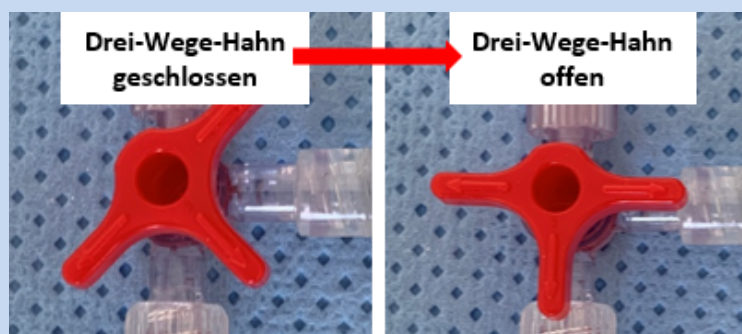


Abbildung 57: Öffnen des Drei-Wege-Hahns.

20. Spritzen Sie nochmals ca. 3 ml Heparin mit Druck in den Zulauf ein.

Dabei darf die Heparinspritze nicht vollständig entleert werden, um einen Luftblaseneintrag zu vermeiden. Es sollten danach noch maximal 2 ml Heparin in der Spritze vorhanden sein.

Bei hartnäckigem Lufteinschluss im Sliding Sleeve parallel zum Einspritzen der Heparinlösung unter Druck mit der Drive Coupling-Cap leicht auf den Tisch klopfen.

Anschließend unverzüglich weitermachen!

HINWEISE:

Eine sterile Handhabung der 10F-RCP muss über die gesamte Vorentlüftung eingehalten werden.

Drei-Wege-Hahn vor Verwendung benetzen (kurz in Pre-Test-Flüssigkeit einlegen).

Heparinspritze vor Konnektierung mit Zulauf der 10F-RCP sorgfältig entlüften.

6.3.2. Hauptentlüftung 10F-RCP

1. Halten Sie die Konnektierungsstelle des Tubing Sets und die Luer-Anschlüsse mit den sich noch daran befindlichen Spritzen bereit. Wichtig: Diskonnektieren Sie das Tubing Set an dieser Stelle noch NICHT!
2. Berühren Sie „Entlüftung starten“ um mit dem Entlüften der 10F-RCP zu beginnen.
3. Schließen Sie zuerst den Zu- und anschließend den Rücklauf (bei laufender Spüllösung) an das Tubing Set an. Das Umstecken des Zulaufs soll schnell erfolgen, um möglichst keine Luft in das System einzubringen.
4. Halten Sie, während die 10F-RCP entlüftet wird, die Spitze leicht nach oben. Prüfen Sie, dass Spüllösung am Pumpenkopf austritt.
5. Halten Sie anschließend das Ende der 10F-RCP etwas erhöht, damit die Luft aus der Magnetkupplung vollständig entweichen kann.
Klopfen Sie ggf. sanft gegen die Katheterkupplung um kleinere Luftblasen zu mobilisieren.
Achten Sie auf eine vollständige Entlüftung!
6. Öffnen und schließen Sie den Pumpenkopf nach etwa 2 Minuten manuell, um die Restluft aus der Drive Coupling zu entfernen.

Mit „Abbruch“ kann der Entlüftungsvorgang beim Auftreten von Problemen vorzeitig beendet werden.

Zuordnung durch die Luer-Lock Anschlüsse beachten.

Richten Sie während des Entlüftens die Abgänge der 10F-RCP nach oben.

Halten Sie die Drive Coupling dabei am Sliding Sleeve (nicht Sliding Ring)!

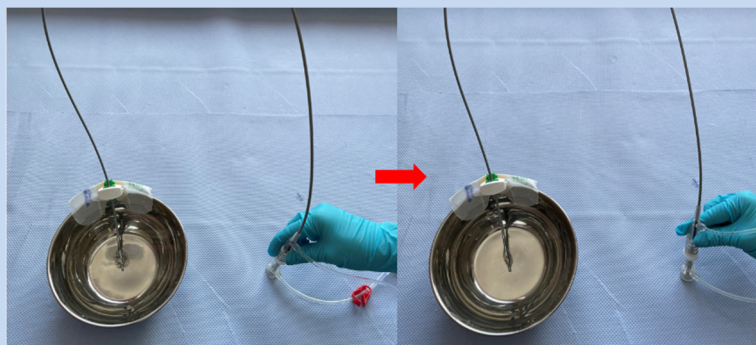


Abbildung 58: Öffnen und Schließen des Pumpenkopfes der 10F-RCP während automatischem Entlüften der RCP.

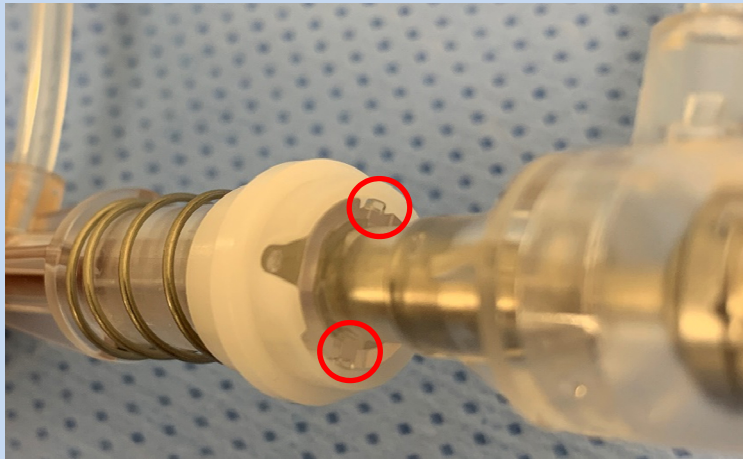


Abbildung 59: Eingerastete Schnapphaken bei geschlossener Katheterkupplung.

Achten Sie darauf, dass die Katheterkupplung anschließend vollständig geschlossen ist. Diese muss hierfür in den Gleitring eingerastet sein.

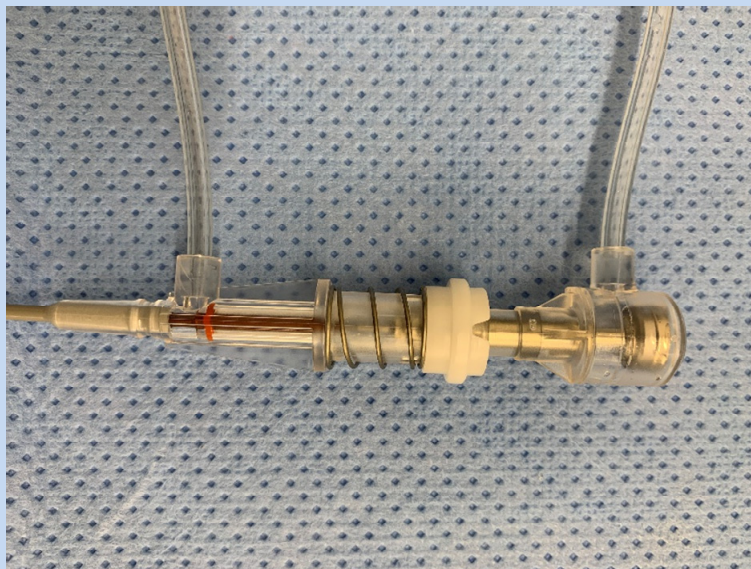


Abbildung 60: Katheterkupplung in geschlossenem Zustand.



Abbildung 61: Vollständig geschlossener Pumpenkopf.

7. Die 10F-RCP ist vollständig entlüftet, wenn die Katheterkupplung frei von Luft ist.

Liegt ein Defekt der 10F-RCP vor, wählen Sie „Neue RCP“.

Um das Entlüften zu wiederholen, berühren Sie das Feld „Wiederholen“.

8. Bei vollständiger Entlüftung bestätigen Sie mit „Entlüftung OK“, dass die 10F-RCP vollständig entlüftet ist.

HINWEIS:

Kontrollieren Sie die Katheterkupplung auf eventuelle Undichtigkeiten.

6.3.3. Einsetzen der 10F-RCP in die Drive Unit

Einsetzen in die Drive Unit

1. Führen Sie die 10F-RCP durch die große Öffnung in das DU-Sleeve ein und den Pumpenkopf inklusive des Katheters über seine volle Länge aus der kleinen Öffnung an der Spitze des DU-Sleeves wieder heraus.



Abbildung 62: 10F-RCP in DU-Sleeve

2. Führen Sie die Drive Unit in das DU-Sleeve ein.
3. Ziehen Sie das DU-Sleeve über die Drive Unit, das DU-Kabel und die Leitungen des Tubing Sets.
4. Katheterkupplung durch das DU-Sleeve von oben in die Drive Unit einsetzen und einrasten.

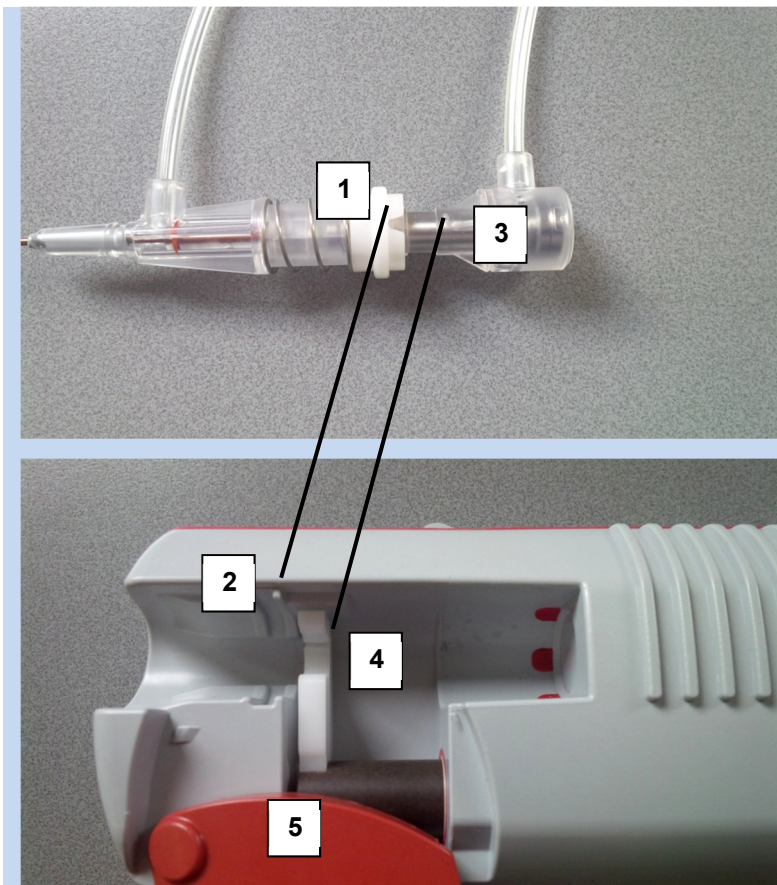


Abbildung 63: Katheterkupplung in Drive Unit einsetzen

Sterilen Bereich beachten!

Die Katheterkupplung muss an der vorgesehenen Stelle (3) in den Mitnehmer einrasten.

Die Mitnehmernut der Drive Unit muss dabei in der Position wie abgebildet stehen.



- | | |
|---|-------------------|
| 1 | Gleitring |
| 2 | Gleitringaufnahme |
| 3 | Mitnehmernut |
| 4 | Mitnehmer |
| 5 | Verschluss |

Abbildung 64: Katheterkupplung

Der Gleitring (1) der Katheterkupplung muss dabei in die Gleitringaufnahme (2) der Drive Unit gesetzt werden. Die Mitnehmernut (3) wird in den Mitnehmer (4) der Drive Unit gesetzt (Abbildung ohne DU-Sleeve).

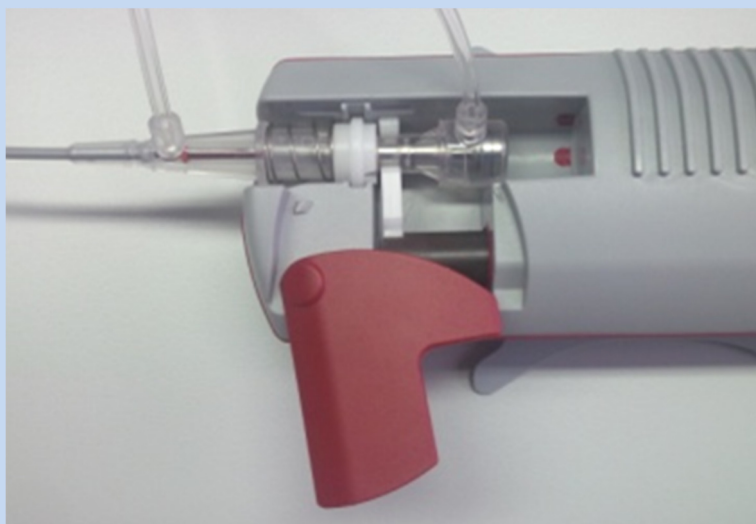


Abbildung 65: Verschluss Katheterkupplung

5. Verriegeln Sie den Verschluss (5).

6.3.4. Funktionstest der 10F-RCP (Pretest)

Zweck des Funktionstests

Der Funktionstest dient vor dem Einführen der Beurteilung:

- des Öffnens und Schließens des Pumpenkopfes
- des Rundlaufs (gleichmäßige Drehbewegung) des Propellers
- der Erkennung von sonstigen Unregelmäßigkeiten oder Schäden an der 10F-RCP

Während des Funktionstests muss der geöffnete Pumpenkopf vollständig von der heparinisierten physiologischen Kochsalzlösung (0,9% NaCL-Lösung) bedeckt sein. Stellen Sie bei allen Schritten sicher, dass der Pumpenkopf nicht beschädigt wird.

Die folgenden Parameter während des Funktionstest sind vorgegeben und können nicht verändert werden:

- Propeller Drehzahl: 2.000 rpm
- Laufrate der Spüllösung: 12000 ml/ d

HINWEISE:

Berühren Sie den Pumpenkopf möglichst nicht. Insbesondere drehen Sie nicht den Pumpenkopf zwischen den Fingern.

Die 10F-RCP darf nicht manuell geöffnet werden.

Bestätigen der einwandfreien Funktion der 10F-RCP

1. Verwenden Sie die unter 6.3.1. vorbereitete Pre-Test- Flüssigkeit, mindestens 300ml NaCl 0,9% mit 50 IE/ml Heparin
2. Berühren Sie auf der Bedienoberfläche das Feld „Öffnen“ um mit dem Funktionstest der 10F-RCP zu beginnen.
3. Halten Sie zur Beurteilung der ordnungsgemäßen Funktion den Pumpenkopf vollständig in die heparinisierte 0,9% NaCl Lösung.
4. Starten Sie die 10F-RCP mit „Start“.
5. Beurteilen Sie die Funktion für ca. 20 Sekunden:
 - 10F-RCP öffnet problemlos
 - Propellerdrehung gleichmäßig
 - 10F-RCP schließt problemlos
6. Stoppen Sie die 10F-RCP mit „Stop“.
7. Schließen Sie die 10F-RCP mit „Schließen“.

Der Propeller beginnt sich mit 2.000 rpm zu drehen.

Siehe auch Abbildung 6: Öffnungsstadien des Pumpenkopfes

8. Bestätigen Sie die Funktionalität mit „RCP OK“.	Liegt ein Defekt der 10F-RCP vor, wählen Sie „Neue RCP“.
9. Beim Wechsel zum nächsten Setupschritt, muss bei der Funktionsbestätigung der 10F-RCP, ein Buzzer-Alarm hörbar sein.	Wechseln Sie das RCP-System, wenn kein Buzzer-Alarm hörbar ist.

HINWEIS:

Schließt der Pumpenkopf nach dem Funktionstest nicht ordnungsgemäß oder weist sonstige Beeinträchtigungen im Rahmen des Pretests oder nach dem Pretests auf, verwenden Sie eine neue 10F-RCP.

6.4. Einführen der 10F-RCP

WARNHINWEISE: w2, w3, w8, w9, w11, w16, w17, w19, w20, w21, w22, w23, w24, w32, w33, w34, w35, w36, w41

VORSICHTSHINWEISE: v12, v15, v16, v17, v18, v19

HINWEISE:

Für die Einstellung der Drehzahl der 10F-RCP ist eine femorale Blutdruckmessung zur Bestimmung der Differenz zwischen dem radial und femoral gemessenen arteriellen Mitteldruck notwendig.

Kann der arterielle Mitteldruck der Femoralarterie (MAP_{fem}) nicht über den Seitzugang der Einführschleuse gemessen werden, macht dies ggf. eine zusätzliche Punktion der Femoralarterie zur invasiven Blutdruckmessung notwendig.

Vor Einführen der 10F-RCP muss insbesondere sichergestellt worden sein, dass der Aorten-Innen-Durchmesser an der Zielposition für den Pumpenkopf der 10F-RCP ≥ 21 mm ist und dass der allgemeinen Gefäßstatus einschließlich der Arteria femoralis geeignet ist.

6.4.1. Einführen der 10F-RCP

Anlegen der 10F Einführschleuse mit Hämostaseventil und Seitzugang

1. Treffen Sie die üblichen Vorbereitungen zur perkutanen Katheterisierung (Seldinger-Technik, beachten Sie das Spülen der Schleuse).	Verwenden Sie ggf. ein arterielles Verschlusssystem für die spätere Hämostase nach Beendigung der Therapie.
2. Falls notwendig führen Sie eine Prä-Dilatation durch. Führen Sie eine 5F-8F Einführschleuse ein. Beachten Sie auch die Produktinformation der Einführschleuse!	

3. Wechseln Sie die 5F-8F Einführschleuse auf die 10F Einführschleuse mit Hämstaseventil und Seitzugang.

Cook® Flexor Check-Flo®
Introducer Set [10F; 30cm]

4. Fixieren Sie die 10F Einführschleuse.

5. Schließen Sie eine arterielle Druckmessung an den Seitzugang der Einführschleuse an, um den arteriellen Druck der Femoralarterie messen zu können.

Beachten Sie auch die Produktinformation der Einführschleuse!

Für die spätere Einstellung der Drehzahl sollte die Differenz zwischen MAP_{rad} und MAP_{fem} 10mmHg betragen!

Einführen und Positionieren der 10F-RCP

HINWEISE:

Während des Setups kann bis zur Positionsbestätigung der 10F-RCP (siehe Schritt 4) das Tubing Set sowie die 10F-RCP aus dem Setup-Assistenten heraus gewechselt werden.

Um während des Einführens der 10F-RCP einen Bluteintritt in den Pumpenkopf zu verhindern, wird die Spüllösung nach dem Funktionstest automatisch auf 12 000ml/day eingestellt. Sobald die korrekte Platzierung der 10F-RCP bestätigt wurde, wird die Spüllösung automatisch wieder auf den Standardwert 1500ml/day zurück gestellt.

1. Stellen Sie vor dem Einführen der 10F-RCP sicher, dass die ACT des Patienten > 300 Sekunden ist.

2. Führen Sie die Spitze der 10F-RCP nach erfolgreichem Funktionstest (siehe 6.3.4) vorsichtig durch das Hämstaseventil in die Aorta ein.

Halten Sie dabei den Pumpenkopf der 10F-RCP hinter dem Käfig!

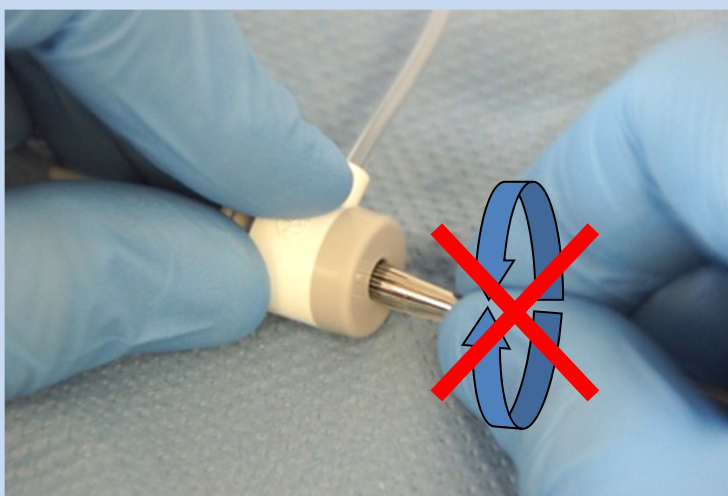


Abbildung 66: Einführen der 10F-RCP

Beim Einführen die 10F-RCP nicht am Käfig halten!

Vermeiden Sie drehende Bewegungen, da diese den Pumpenkopf beschädigen können!

3. Schieben Sie die 10F-RCP unter adäquater Bildgebung in kleinen Schritten in die Aorta descendens vor, bis die Spitze der 10F-RCP sich etwa 5 -15 cm unterhalb der Arteria subclavia befindet (siehe auch 7.3).	Während des Einführens der 10F-RCP wird die Spüllösung mit einer voreingestellten Rate von 12000 ml/d gefördert.
4. Bestätigen Sie die korrekte Position des Pumpenkopfes der 10F-RCP mit „RCP Position OK“.	Wird die 10F-RCP nicht innerhalb von 3 Minuten gestartet, erfolgt ein Alarm.
5. Öffnen Sie die 10F-RCP mit „Öffnen“. Abbildung 67: Darstellung eines geöffneten Pumpenkopfes (außerhalb des Patienten). Im Betrieb entfalten sich die Propeller in eine gestreckte Position (180°).	Nachdem „Öffnen“ ausgewählt wurde dauert es einige Sekunden, bis der Pumpenkopf sich öffnet! Es erfolgt eine Hinweismeldung, dass die RCP gestoppt ist.
6. Prüfen Sie unter adäquater Bildgebung, dass der Pumpenkopf vollständig geöffnet ist und bestätigen Sie dies mit „RCP geöffnet“.	Der Setup-Bildschirm wechselt in den Behandlungsbildschirm.

HINWEISE:

Die 10F-RCP muss immer mit der Drive Unit über die Console geöffnet werden.

Starten Sie die 10F-RCP (6.4.2). Wird die 10F-RCP nicht unmittelbar gestartet, besteht die Gefahr einer Thrombenbildung. Deshalb erfolgt nach 3 Minuten ein Alarm.

Beim Auswählen der Funktion „Öffnen“ dauert es einige Sekunden bis der Pumpenkopf geöffnet wird. Diese Zeit benötigt die Steuerung um die Spüllösung auf 12 000ml/day zu erhöhen. Es erscheint die Meldung: „Öffnen wird vorbereitet“

6.4.2. Starten der Behandlung mit der 10F-RCP

Starten der Behandlung

1. Starten Sie die 10F-RCP mit „RCP Start“.	
2. Verifizieren Sie unter adäquater Bildgebung, dass sich der Propeller dreht.	Siehe auch 6.6
3. Stellen Sie die gewünschte Drehzahl mit „+“ oder „-“ ein.	Siehe auch 6.6

4. Passen Sie ggf. die Rate der Spüllösung mit „+“ oder „-“ an.	Siehe auch 6.7.3
5. Dokumentieren Sie die Position der 10F-RCP anhand der Markierungen auf der 10F-RCP. Dies erlaubt die Beurteilung einer Dislokation und hilft bei einem Wechsel der 10F-RCP.	Abstände in Inch (2,54 cm)

HINWEIS:

Die Drive Unit erzeugt Wärme.

Entfernen Sie das DU-Sleeve sobald wie möglich. Decken Sie die Drive Unit nicht ab, um Überhitzungen zu vermeiden!

6.5. Fixierung der 10F-RCP und der Drive Unit**WARNHINWEISE: w32, w33, w36****VORSICHTSHINWEISE: v5, v12, v18, v19**

- Um die Gefahr einer Positionsveränderung des Pumpenkopfes nach der Anlage zu vermeiden, muss die 10F-RCP fixiert werden. Verwenden Sie dazu ausschließlich das spezifizierte Fixierungspflaster (4.8.1).

Fixieren der 10F-RCP mit Stabilisierungssystem und Fixierungspflaster

1. Bestimmen Sie die Position des StatLock Stabilisierungssystems auf dem Oberschenkel des Patienten auf der Seite, auf der die 10F-RCP eingelegt wurde.	StatLock® Universal Plus Stabilisierungssystem, klein (6-8,5 F) REF: VUPD68CE
2. Bereiten Sie die Hautstelle vor dem Aufkleben des StatLock Stabilisierungssystem entsprechend der Herstellerangaben vor.	
3. Kleben Sie das StatLock Stabilisierungssystem auf das vorbereitete Hautareal auf.	Auf eine gerade Führung der 10F-RCP achten!
4. Legen Sie den Katheter in die dafür vorgesehene Aufnahme im StatLock Stabilisierungssystem ein. Verschließen Sie den Deckel um die 10F-RCP zu fixieren	Vermeiden Sie enge Bögen. Knicken Sie die 10F-RCP nicht!

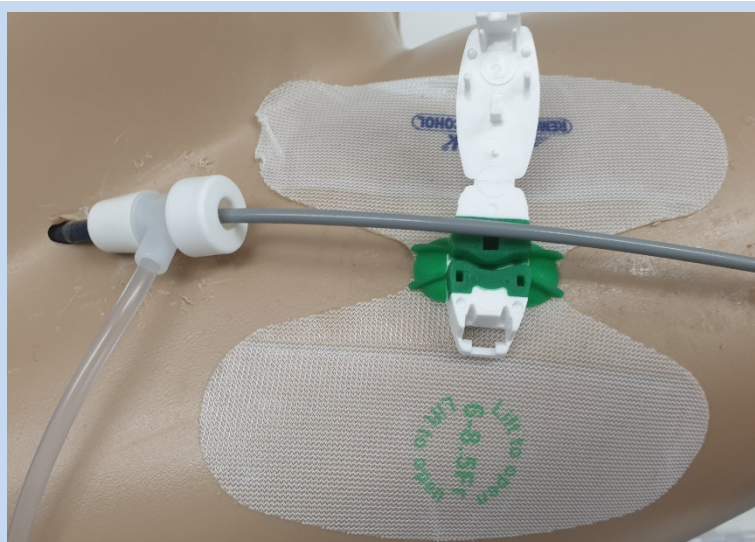


Abbildung 68: Fixieren der 10F-RCP

5. Kontrollieren Sie die sichere Fixierung und die möglichst gerade Führung der 10F-RCP.

6. Fixieren Sie anschließend den Katheter zusätzlich mit dem Fixierungspflaster Stay FIX.

Stay FIX 5F – 14F, REF: 680ME Fa. Merit Medical

7. Bereiten Sie die Hautstelle vor dem Aufkleben des Fixierungspflasters entsprechend der Herstellerangaben vor.

8. Kleben Sie das Fixierungspflaster auf das vorbereitete Hautareal auf. Die erhöhte Stelle des Fixierungspflasters muss dabei in Richtung der Einführschleuse zeigen.

Auf eine gerade Führung der 10F-RCP achten!

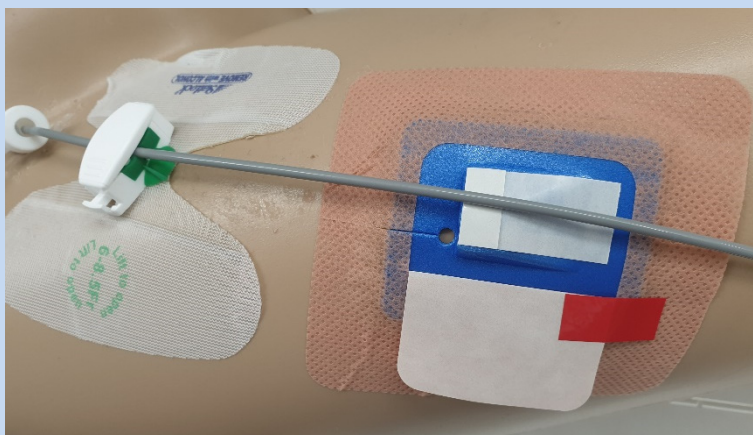


Abbildung 69: Stabilisierungssystem und Fixierungspflaster

9. Ziehen Sie die Schutzstreifen der Klebeflächen auf dem Fixierungspflaster ab. Fixieren Sie die 10F-RCP mit dem Fixierungspflaster.

Vermeiden Sie enge Bögen. Knicken Sie die 10F-RCP nicht!

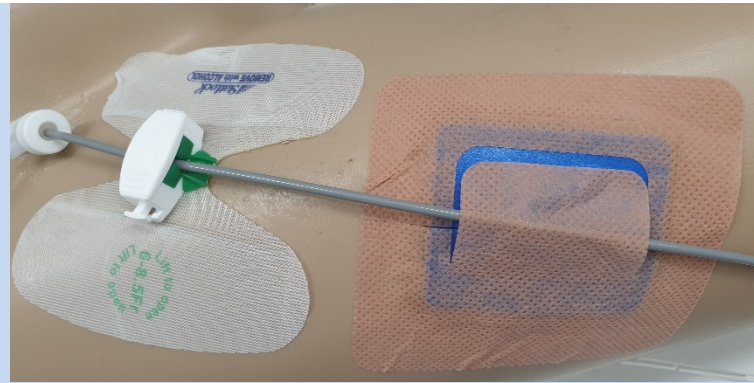


Abbildung 70: Fixieren der 10F-RCP

10. Kontrollieren Sie die sichere Fixierung und die Führung der 10F-RCP.

Fixieren des DU-Kabels

Befestigen Sie das DU-Kabel mit der beigelegten Clip-Fix Fixierung nach der Anlage am Bettlaken, um die Drive Unit gegen ein unbeabsichtigtes Herausfallen aus dem Patientenbett zu sichern. Treffen Sie bei unruhigen Patienten ggf. zusätzliche geeignete Maßnahmen.

1. Öffnen Sie den Klettverschluss der Clip-Fix Fixierung. Legen Sie das DU-Kabel und den Zu-/Rücklauf des Tubing Sets ein und schließen Sie den Klettverschluss wieder.
2. Positionieren Sie die Clip-Fix Fixierung an geeigneter Stelle hinter der Drive Unit, so dass eine sichere Fixierung gewährleistet ist.
3. Befestigen Sie die Clip-Fix Fixierung am Leintuch.
4. Kontrollieren Sie abschließend die Fixierung. Treffen Sie ggf. weitere Fixierungsmaßnahmen.

6.6. Einstellen der Drehzahl

Der Grad der Unterstützung sollte immer in Bezug auf die aktuelle klinische Situation des Patienten gewählt werden. Bedenken Sie, dass der Effekt einer Erhöhung oder Erniedrigung der Drehzahl und die damit verbundenen hämodynamischen und laborchemischen Auswirkungen auch verzögert auftreten können.

Typische Einstellung der Drehzahl

- Voraussetzung für die Einstellung der Drehzahl, sind verlässliche Blutdruckmessungen an der oberen Extremität und in der Femoralarterie. In klinischen Studien wurde dies durch invasive Blutdruckmessungen in der Arteria radialis und der Arteria femoralis erreicht.

- Die Drehzahl sollte so eingestellt werden, dass die Differenz zwischen dem femoral und radial gemessenen Blutdruck etwa 10 mmHg beträgt. Dies erfolgt normalerweise bei einer Drehzahl zwischen 8.000 und 13.000 rpm.

HINWEIS:

Der Effekt der 10F-RCP auf die hämodynamischen Parameter ist abhängig von verschiedenen Kriterien:

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| • Drehzahl | • Peripherer Widerstand |
| • Art der Herzinsuffizienz | • Innen-Durchmesser der Aorta |
| • Positionierung in der Aorta | • Intravasales Volumen |

Die Funktionsweise des RCP-Systems basiert auf dem Prinzip der Nachlastreduktion (oberhalb des Propellers) und einer Flussbeschleunigung und Druckerhöhung (unterhalb des Propellers). Daher resultieren Initialveränderungen der Drehzahl nicht notwendigerweise in einer spontanen Veränderung der Hämodynamik.

HINWEIS:

Es wird empfohlen die Drehzahl des Propellers in mehreren Schritten zu verändern, um dem Kreislauf jeweils eine Adaption an die neuen Verhältnisse zu ermöglichen.

Überwachen Sie die Vitalparameter, insbesondere nach jeder Änderung der Drehzahl engmaschig. Verwenden Sie dazu geeignete Maßnahmen zum Patientenmonitoring.

6.6.1. Pendelbewegungen des Pumpenkopfes

In einer Aorta mit ausreichend großem Aorten-Innen-Durchmesser darf es kein Stenting der 10F-RCP geben, so dass sie sich frei in der Aorta bewegen kann.

6.6.2. Verändern der Drehzahl

Ändern der Drehzahl der 10F-RCP

1. Wechseln Sie ggf. in den Behandlungsbildschirm. Wählen Sie dazu „Behandlung“.	Bei aktivem Infobildschirm Schlosssymbol zweimal kurz hintereinander berühren.
2. Verändern Sie die Drehzahl des Propellers durch Berühren der Felder „+“ oder „-“. Die Drehzahl wird in 500er Schritten verändert.	Die Drehzahl kann während der Behandlung im Bereich von 1.000 - 13.000 rpm eingestellt werden.
3. Um die neue Drehzahl zu übernehmen, wählen Sie „Einstellungen übernehmen“ und bestätigen Sie die neuen Werte mit „Ja“.	Erfolgt keine Bestätigung innerhalb von 30 Sekunden, öffnet sich eine Aufforderung zur Bestätigung automatisch. Nach weiteren 30 Sekunden werden die vorherigen Werte wieder eingestellt.
4. Wenn keine weiteren Einstellungen vorgenommen werden, wechselt der Bildschirm wieder in die Bildschirmsperre.	

6.7. Einstellen des Spülflusses

WARNHINWEISE: w11, w14, w15, w16, w32, w41, w44, w45, w46

VORSICHTSHINWEISE: v2, v3

6.7.1. Spülfluss beim Einführen

Die voreingestellte Laufrate der Spüllösung beim Einführen der 10F-RCP beträgt 12 000 ml/d. Während des Setups kann die Spülrate nicht verändert werden.

6.7.2. Spülfluss während der Behandlung

Die typische Laufrate der Spüllösung während der Behandlung liegt bei 1500 ml/d. Die Steuerung spült die 10F-RCP automatisch jede Stunde mit einem Spülstoß von 11.000 ml/d für ca. 20 Sekunden. Zusätzlich hat der Anwender die Möglichkeit einen manuellen Spülstoß durch zu führen. Diese Funktion ist begrenzt auf 9 Mal pro Stunde.

HINWEIS:

Etwa 2/3 der Spüllösung gelangen in den Körper des Patienten. Über den Rücklauf des Tubing Set wird ca. 1/3 der Spüllösung zum Sammelbeutel transportiert (siehe auch 7.4.).

6.7.3. Verändern der Laufrate der Spüllösung

Grundsätzlich ist es während der Behandlung nicht nötig die Laufrate zu erhöhen, außer während des Flush-Vorgangs (siehe 6.10).

Ändern der Laufrate der Spüllösung:

1. Wechseln Sie ggf. in den Behandlungsbildschirm. Wählen Sie dazu „Behandlung“.	Bei aktivem Infobildschirm Schlosssymbol zweimal kurz hintereinander berühren.
2. Verändern Sie die Geschwindigkeit der Spüllösung durch Berühren der Felder „+“ bzw. „-“.	Die Laufrate kann während der Behandlung zwischen 1500 – 1800 ml/d in 50er Schritten geändert werden.
3. Um die geänderte Rate der Spüllösung zu übernehmen, wählen Sie „Einstellungen übernehmen“ und bestätigen Sie die neuen Werte mit „Ja“.	Erfolgt keine Bestätigung innerhalb von 30 Sekunden, öffnet sich eine Aufforderung zur Bestätigung. Nach weiteren 30 Sekunden werden die vorherigen Werte wieder eingestellt.
4. Wenn Sie keine weiteren Einstellungen vornehmen, wechselt der Bildschirm nach 30 Sekunden wieder in den Infobildschirm.	

HINWEISE:

Die Spüllösung (20% Glukoselösung + 10 IE/ ml Heparin) dient zur Schmierung der flexiblen Welle und der Lager des Pumpenkopfes. Sie ist für einen sicheren Betrieb des RCP-System wichtig.

Bei Eindringen von Blut in den Spülkreislauf, Drücke im Tubing Set prüfen. Sind diese im normalen Bereich, können bis zu 9 manuelle Spülstöße (pro Stunde) durchgeführt und anschließend die Laufrate der Spüllösung erhöht werden! Falls das Problem weiterhin besteht, muss der Anwender die 10F-RCP auswechseln (7.19).

6.8. Drücke im Tubing Set

Während des Betriebs des RCP-Systems werden die Systemdrücke im Tubing Set kontinuierlich überwacht.

Drücke des Tubing Sets

- Der Druck im Tubing Set zum Patienten hin = P_{in}
- Der Druck im Tubing Set vom Patienten kommend = P_{out}

Der Spülfluss schmiert während der Behandlung die Lager des Pumpenkopfes und verhindert das Blut eindringt so dass keine Anlagerung von thrombotischem Material stattfinden kann. Um eine gleichbleibende Leistung zu gewährleisten, werden die Drücke während der Behandlung durch die Console überwacht.

Für die Drücke gilt:

- Die Drücke P_{in} und P_{out} müssen im definierten Druckbereich liegen, siehe Alarmbeschreibung.

Bewegen sich während des Betriebs die Drücke des RCP-System aus dem normalen Behandlungsbereich heraus, erfolgt eine Alarmierung über das Alarmsystem.

HINWEIS:

Eine Anpassung der Laufrate der Spüllösung ist nur notwendig, wenn sich während des Betriebs die Drücke des RCP-System aus dem zulässigen Behandlungsbereich (vordefiniert) bewegen.

6.9. Maßnahmen – Tubing Set

6.9.1. Wechsel des Tubing Sets

- Während des Setups kann das Tubing Set bis zum Einführen in das DU-Sleeve gewechselt werden. Ist das Tubing Set bereits mit der Drive Unit in das DU-Sleeve eingeführt worden, muss auch die 10F-RCP gewechselt werden.
- Muss während der Behandlung das Tubing Set gewechselt werden, hat dies immer auch einen Wechsel der 10F-RCP und der Spüllösung zur Folge. Der Wechsel der 10F-RCP wird unter 7.19 genauer beschrieben.

HINWEIS:

Im Setup kann das Tubing Set bis zum Nullabgleich der Druckaufnehmer über den Setup-Assistenten gewechselt werden.

6.9.2. Wechsel der Spüllösung

Erneuern der Spüllösung

1. Bereiten Sie die neue Spüllösung vor (7.4).	Spüllösung 10 IE Heparin/ ml zugeben!
2. Entfernen Sie die leere Flasche oder den leeren Beutel der Spüllösung vom rechten Halter der Console.	
3. Ziehen Sie den Anstechdorn aus der alten Spüllösung und stechen Sie ihn in die neue Spüllösung.	
4. Hängen Sie die neue Spüllösung an den Halter der Spüllösung.	
5. Kontrollieren Sie anschließend den Flüssigkeitsspiegel in der Tropfkammer.	Der Alarm erlischt, sobald die Tropfkammer ausreichend gefüllt ist.
6. Kontrollieren Sie, dass sich keine Luft im Spülsystem befindet.	

HINWEIS:

Die Tropfkammer dient während dem Wechsel der Spüllösung als Reservoir. Achten Sie daher immer auf eine ausreichende Füllung der Tropfkammer.

6.9.3. Fehlerbehebung – Tubing Set

WARNHINWEISE: w39, w40, w41, w46

Druck P_{in} außerhalb des Referenzbereichs

HINWEIS:

Für die Überwachung der Spüllösung durch die Console ist die Überwachung des P_{in} ausschlaggebend. Es erfolgt daher kein separater Alarm, wenn P_{out} sich außerhalb des Referenzbereichs befindet.

P_{in} zu niedrig

Mögliche Ursachen können sein:

- Laufrate der Spüllösung zu gering.
- Leckage im Tubing Set oder an der Katheterkupplung.
- Kassettenklappe nicht vollständig geschlossen.

Führen Sie die folgenden Maßnahmen durch:

1. Stellen Sie sicher, dass genügend Spülflüssigkeit vorhanden ist.
2. Erhöhen Sie die Laufrate der Spüllösung.
3. Überprüfen Sie den Sitz der Luer-Lockanschlüsse.
4. Überprüfen Sie das Tubing Set und die Katheterkupplung der 10F-RCP auf Leckagen.
5. Überprüfen Sie, dass die Verschlussklappe der Spülkassette ganz geschlossen ist.

HINWEIS:

Hat keine der Maßnahmen Erfolg, wechseln Sie die 10F-RCP wie unter 7.19 beschrieben.

P_{in} zu hoch

Mögliche Ursachen können sein:

- Laufrate der Spüllösung zu hoch.
- Blockade des Tubing Sets (z.B. abgeknickt oder verstopft).
- Blockade innerhalb der 10F-RCP oder an einem der beiden Pumpenkopf-Lager.

Führen Sie die folgenden Maßnahmen durch:

1. Überprüfen Sie die Laufrate der Spüllösung.
2. Führen Sie einen manuellen Spülstoß durch und beobachten sie anschließend den P_{in}

3. Schließen Sie zunächst die rote Klemme am Rücklauf der 10F-RCP, BEVOR Sie die Kassettenklappe öffnen!
4. Stellen Sie sicher, dass die Spülkassette korrekt eingelegt ist. Nach der Überprüfung die Kassettenklappe schließen und anschließend die rote Klemme am Rücklauf der 10F-RCP öffnen.
5. Kontrollieren Sie den Sitz der Luer-Lock-Anschlüsse.
6. Überprüfen Sie die ACT des Patienten.

HINWEIS:

Hat keine der Maßnahmen Erfolg, wechseln Sie die 10F-RCP wie unter 7.19 beschrieben.

Luftalarm

Der Luftsensord der Console überwacht während dem Betrieb des RCP-Systems, ob Luft im Zulauf des Tubing Sets in Richtung des Patienten transportiert wird. Befindet sich Luft im Zulauf des Tubing Sets, wird diese vom Luftsensord erfasst und es erfolgt eine Alarmmeldung.

HINWEIS:

**Bei einem Luftalarm läuft die Spülpumpe noch für 3 Min. weiter, bevor sie stoppt!
Der Anwender muss beurteilen, ob das Tubing Set von Luft freigespült werden muss.**

Mögliche Ursachen für Luft im Tubing Set:

- Tubing Set nicht vollständig entlüftet.
- Spüllösung leer und das Tubing Set zieht Luft (Flüssigkeitsspiegel in der Tropfkammer).

1. Stoppen Sie die Spülpumpe.
2. Steriles Tuch vorbereiten, um die Luer-Lock Anschlüsse der 10F-RCP darauf ablegen zu können.
3. Schließen Sie die rote Klemme am Rücklauf der Spülung an der 10F-RCP, damit dort kein Blut austreten kann!
4. Diskonnektieren Sie das Tubing Set von der 10F-RCP. Legen Sie die Anschlüsse der 10F-RCP auf dem sterilen Tuch ab.
5. Konnektieren Sie die Anschlüsse des Tubing Sets miteinander.
6. Öffnen Sie die Kassettenklappe um das Tubing Set im Bereich des Luftsensors zu überprüfen.
7. Beurteilen Sie die Menge an Luft im Tubing Set.

8. Schließen Sie die Kassettenklappe wieder. Ist das Tubing Set nicht frei von Luft, muss es manuell entlüftet werden. **Fahren Sie in diesem Fall mit Schritt 9 fort.**

Manuelles Entlüften des Tubing Sets während der Behandlung

9. Tubing Set durch etwas Druck auf die Flasche/ Beutel der Spüllösung manuell entlüften.
10. Stoppen Sie den Entlüftungsvorgang sobald sich die Luft im Rücklauf des Tubing Sets befindet.
11. Schließen Sie die Kassettenklappe wieder.
12. Luer-Lock Anschlüsse des Tubing Sets wieder an die 10F-RCP anschließen.
13. Öffnen Sie die rote Klemme am Rückfluss der Spülung an der 10F-RCP.
14. Starten Sie die Spüllösung wieder mit der ursprünglichen Lauf-rate vor dem Luftalarm.

6.10. Geplante Entlüftung der Katheterkupplung während des Betriebs („Flush“)

Während der Behandlung kann es zur Ansammlung von Luft in der Katheterkupplung kommen. Aus diesem Grund wird der Anwender nach 10 Stunden durch einen Alarm dazu aufgefordert, die Katheterkupplung zu spülen („Flush“).

Einstellungen während des Flush-Vorgangs

Während des Flush-Vorgangs sind folgende Einstellungen aktiv:

- Drehzahl: **1.000 rpm**
- Spülrate: **2.400 ml/ d**

HINWEIS:

Zur Unterstützung hat der Anwender die Möglichkeit den Flush-Vorgang direkt aus der Alarmbestätigung heraus zu starten.

Wird der Alarm nur quittiert (ohne Ausführen des Flush-Vorgangs), müssen die Einstellungen für den Flush-Vorgang durch den Anwender vorgenommen werden!

Der Anwender muss dann innerhalb von 2 Stunden den Flush-Vorgang ausführen, ansonsten eskaliert der Alarm.

Spülung der Katheterkupplung aus der Alarmmeldung heraus

1. Schließen Sie das Fenster zur Alarmbenachrichtigung. Wechseln Sie in den Alarmbildschirm.
2. Bestätigen Sie den Alarm. Wählen Sie im Dialogfenster ob Sie den Flush-Vorgang starten möchten.

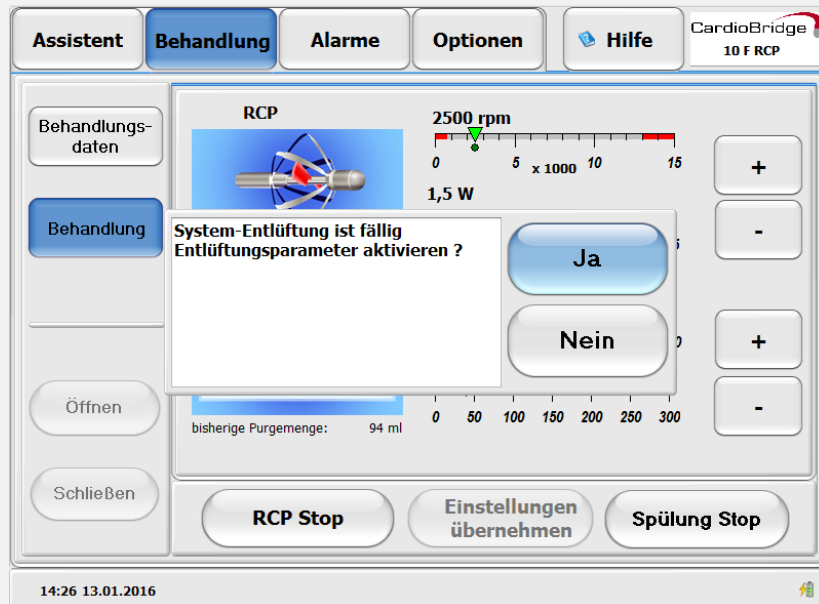


Abbildung 70: Dialogfenster Flush-Vorgang aktivieren

3. Stellen Sie sicher, dass die Abgänge der 10F-RCP nach oben zeigen.
4. Bestätigen Sie für den Flush-Vorgang die vorgegebenen Einstellungen.

Während des Flush-Vorgangs (3 Min.) werden folgende Einstellungen übernommen:

Drehzahl: 1.000 rpm

Laufrate: 2.400 ml/d

5. Nach 3 Min. werden Sie durch ein Dialogfenster, aufgefordert wieder die vorherigen Einstellungen vor dem Flush-Vorgang einzustellen.

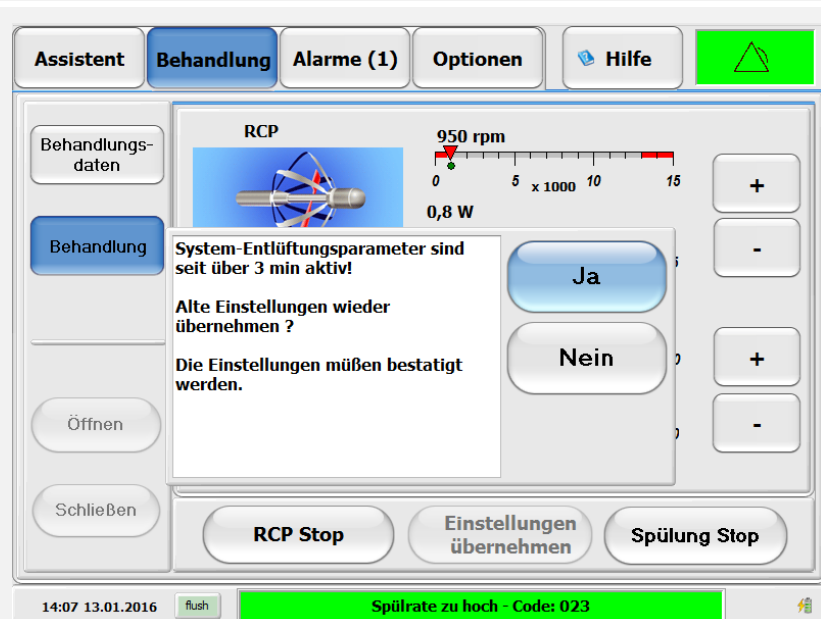


Abbildung 72: Dialogfenster zur Bestätigung der Einstellungen vor Flush-Vorgang

Verzögerte Spülung der Katheterkupplung

Wurde der Flush-Vorgang nicht direkt nach der Alarmmeldung durchgeführt, muss der Anwender den Flush-Vorgang selbst einleiten.

Sofern der den Flush-Vorgang nicht nach dem Alarm durchgeführt wird, eskaliert der Alarm nach 2 Stunden.

1. Wechseln Sie ggf. in den Behandlungsbildschirm.
2. Stellen Sie die Drehzahl auf 1.000 rpm ein.
3. Stellen Sie die Spülrate auf 2.400 ml/d ein.
4. Um neuen Einstellungen zu übernehmen, wählen Sie „Einstellungen übernehmen“ und bestätigen Sie die neuen Werte mit „Ja“.

Die Hinweismeldung („Flush“) in der unteren Bildschirmleiste hört auf zu blinken.

HINWEIS:

Wird der Flush-Vorgang nicht direkt nach der Alarmmeldung ausgeführt, blinkt eine Hinweismeldung in der unteren Bildschirmleiste, bis der Flush-Vorgang ausgeführt wurde!

Nach der Alarmmeldung muss der Flush-Vorgang innerhalb von 2 Stunden durchgeführt werden!

6.11. Entwöhnung, Behandlungsende und Entfernung der 10F-RCP

WARNHINWEISE: w2, w20, w21, w22, w23, w24, w33, w35, w41

VORSICHTSHINWEISE: v10, v11, v15

Die Entwöhnung des Patienten vom RCP-System kann eingeleitet werden, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes eine weitere Behandlung mit dem RCP System nicht mehr notwendig ist.

HINWEISE:

Beginn und Dauer der Entwöhnung von der 10F-RCP liegt im Ermessen des behandelnden Arztes. Das beschriebene Vorgehen zum Entwöhnen und Beenden der Behandlung muss ggf. immer für den individuellen Patienten angepasst werden.

Sollte es zu einem plötzlichen Stopp der 10F-RCP kommen, stellen Sie sicher, dass die 10F-RCP weiterhin mit Spüllösung gespült wird und entfernen Sie die 10F-RCP.

6.11.1. Entwöhnung des Patienten

Ein plötzlicher Stopp der 10F-RCP muss nach Möglichkeit vermieden werden. Die 10F-RCP muss entfernt werden, nachdem der Patient über mindestens 10 Min. vom RCP-System entwöhnt wurde.

Entwöhnen des Patienten von der perkutanen Kreislaufunterstützung

1. Setzen Sie die Behandlung mit Antikoagulanzen bis zur endgültigen Entfernung der 10F-RCP fort.	Regelmäßig die ACT kontrollieren.
2. Reduzieren Sie die Drehzahl der 10F-RCP über einen Zeitraum von mindestens 10 Min. Beobachten Sie dabei die Hämodynamik des Patienten.	Siehe auch 6.6.2
3. Wenn die Drehzahl 5.000 rpm erreicht hat, kann die 10F-RCP, wie unter 6.11.2 beschrieben, gestoppt und entfernt werden.	

6.11.2. Behandlungsende und Entfernung der 10F-RCP

Entfernen der 10F-RCP

1. Wechseln Sie in den Assistentenbildschirm. Wählen Sie dazu „Assistent“.	Bei aktivem Infobildschirm Schlosssymbol zweimal kurz hintereinander berühren.
2. Berühren Sie das Bedienfeld „Behandlungsende“.	Alternativ können Sie auch den Assistentenbildschirm aufrufen.
3. Bestätigen Sie mit „Ja“, um den Assistent zum Beenden der Behandlung zu starten. „Nein“ führt Sie zurück zum Behandlungsbildschirm.	
4. Stoppen Sie den Propeller mit „Stop“. Schließen Sie den Pumpenkopf mit „Schließen“.	Ist die Drehzahl > 1.000 rpm, muss das Stoppen der 10F-RCP bestätigt werden.
5. Überprüfen Sie unter adäquater Bildgebung, dass der Pumpenkopf vollständig geschlossen ist.	



Abbildung 71: Darstellung eines geschlossenen Pumpenkopfes (außerhalb des Patienten)

6. Belassen Sie die 10F-RCP in der Drive Unit. Entfernen Sie die Fixierung und entfernen Sie die 10F-RCP vorsichtig durch die liegende Einführschleuse.	Lässt sich die 10F-RCP nicht entfernen, überprüfen Sie erneut unter adäquater Bildgebung, ob der Pumpenkopf vollständig geschlossen ist. Siehe auch 7.15
7. Bestätigen Sie, dass die 10F-RCP entfernt wurde.	Bei „Nein“ wechselt der Touch Screen wieder in den Behandlungsbildschirm zurück.
8. Stoppen Sie die Spülpumpe durch Berühren des Feldes „Spülung stop“.	
9. Diskonnektieren Sie die Luer-Lock Anschlüsse der 10F-RCP.	
10. Verbinden Sie die beiden Enden des Tubing Sets miteinander.	
11. Öffnen Sie den Verschluss der Drive Unit und nehmen Sie die 10F-RCP aus der Drive Unit.	
12. Öffnen Sie die Verschlussklappe des Kassettenfachs und entfernen Sie das Tubing Set aus der Console. Entfernen Sie die Spüllösung und den Sammelbeutel.	
13. Um die Console herunterzufahren, bestätigen Sie mit „Ja“.	

6.11.3. Nachbereitung

Patientenmanagement nach Entfernung der 10F-RCP

- Beenden Sie ggf. die Behandlung mit Antikoagulanzen und entfernen Sie nach Normalisierung der ACT die Einführschleuse. Kontrollieren Sie vor Entfernung der Einführschleuse die Gerinnung.
- Zum Erreichen der Hämostase bei Bedarf ein Closure Device verwenden.
- Überwachen Sie die Punktionsstelle auf mögliche Nachblutungen.
- Überwachen Sie die Durchblutung distal der Punktionsstelle gemäß klinischer Vorgaben.
- Wenden Sie ggf. die allgemeinen Richtlinien Ihrer Einrichtung für die Nachbetreuung und Überwachung von Patienten an (z.B. Bettruhe des Patienten, Kontrolle der Vitalzeichen, etc.).

Reinigen der Console

- Reinigen Sie die Console und Drive Unit gründlich wie unter 9.6.1 beschrieben.

7. Behandlungsplanung & Behandlungshinweise

WARNHINWEISE: w1, w2, w3, w5, w7, w9, w10, w11, w12, w14, w15, w16, w17, w18, w19, w20, w22, w23, w29, w24, w31, w32, w33, w35, w36, w37, w38, w41, w44, w45, w46

VORSICHTSHINWEISE: v2, v3, v4, v5, v6, v7, v8, v10, v11, v12, v14, v16, v17, v19

7.1. Allgemeiner Behandlungshinweis

Die hier beschriebenen Informationen und Handlungsanweisungen sind als Hilfestellung und zur Beantwortung möglicher Fragen während der Behandlungsplanung und/ oder der Behandlung zu verstehen. Keinesfalls ersetzen sie bestehende medizinische Behandlungsrichtlinien.

Es muss immer im individuellen Fall durch den Arzt abgewogen werden, welche Informationen oder Handlungsanweisungen angemessen und anwendbar sind.

7.2. Bestimmung des Aorten-Innen-Durchmessers

Bestimmen des Aorten-Innen-Durchmessers

- In klinischen Studien wurde der Innen-Durchmesser der Aorta durch eine Angiographie mit Kontrastmittel unter Fluoroskopie in einem Katheterlabor bestimmt. Andere bildgebende Verfahren, die eine eindeutige Beurteilung des Aorten-Innen-Durchmessers erlauben, sind möglicherweise ebenfalls geeignet, wurden aber nicht im Rahmen von klinischen Studien durch Cardiobridge überprüft.
- Durch die verwendete Methode muss der Arzt sicher den Innen-Durchmesser der Aorta bestimmen können.
- Bestimmen und beurteilen Sie den Innen-Durchmesser der Aorta im Bereich 5 -7cm oberhalb des Diaphragmas innerhalb des Herzschatens, sowie den allgemeinen Gefäßstatus einschließlich der Arteria femoralis.

HINWEISE:

Der behandelnde Arzt muss mit den notwendigen Maßnahmen vertraut sein und sich der damit verbundenen möglichen Folgen und Risiken bewusst sein.

Innen-Durchmesser der Aorta muss ≥ 21 mm sein!

7.3. Korrekte Position der 10F-RCP

Einsatz von bildgebenden Verfahren zur Positionierung der 10F-RCP

- Zur Positionierung der 10F-RCP wird die Verwendung der Fluoroskopie im Herzkatheterlabor oder mit einem C-Bogen empfohlen. Andere bildgebende Verfahren, die eine eindeutige Beurteilung der Position und des Pumpenkopfes erlauben, sind möglicherweise ebenfalls geeignet, wurden aber nicht im Rahmen von klinischen Studien überprüft.
- Neben der Positionierung der 10F-RCP muss auch das Öffnen und Schließen des Pumpenkopfes durch ein bildgebendes Verfahren bestätigt werden können.

Positionierung der 10F-RCP

- Die 10F-RCP ist richtig positioniert, wenn sich die Spitze der 10F-RCP in der Aorta descendens etwa 5 -15 cm unterhalb der Arteria subclavia befindet.
- Die Aorta muss an der Stelle, an der der Pumpenkopf positioniert werden soll, einen Innen-Durchmesser von ≥ 21 mm aufweisen, damit der Pumpenkopf nicht an der Wand der Aorta anliegt.

HINWEIS:

Der Innen-Durchmesser der Aorta muss ≥ 21 mm sein, damit die 10F-RCP geöffnet werden kann.

7.4. Die Spüllösung

Der folgende Abschnitt gibt einige Informationen zur Spüllösung des RCP-Systems. Ein sicherer Betrieb des RCP-Systems erfordert eine Spülung der innenliegenden flexiblen Welle und der beiden Lager im Pumpenkopf mit einer Spüllösung.

Für die Spüllösung gibt es drei Funktionen:

- Der kontinuierliche Spülfluss der Spüllösung kann vom Anwender im Bereich von 1500ml/day bis 1800ml/day eingestellt werden (Standard Einstellung 1500ml/day).
- Die Steuerung führt zusätzlich alle 60 Minuten für ca. 20 Sekunden einen periodischen Spülstoß durch mit 11.000ml/day
- Der Anwender hat zusätzlich noch die Möglichkeit einen manuellen Spülstoß durchzuführen. (begrenzt auf 9 Mal/h).

Art der Spüllösung

Als Spüllösung darf **ausschließlich** heparinisierte 20% Glukoselösung in Plastikflaschen oder Infusionsbeuteln verwendet werden. Bereiten Sie die Spüllösung vor dem Setup des Systems wie folgt vor:

- 500 ml sterile 20 % Glukoselösung mit einem Zusatz von 10 IE Heparin/ ml
[z.B. 500ml sterile 20% Glukoselösung + 5.000 IE Heparin]

HINWEISE:

Beschriften Sie die Spüllösung immer mit Datum, Uhrzeit, sowie der Heparin Konzentration!
Prüfen Sie regelmäßig das Tubing Set auf seine Dichtigkeit!
Prüfen Sie regelmäßig, ob der Sammelbeutel sich füllt!

Manueller Spülstoß (vom Anwender ausgeführt)

Das Spülsystem hat eine wichtige Aufgabe für den sicheren Betrieb der 10F-RCP. Der manuell Spülstoß gibt dem Anwender die Möglichkeit das Spülsystem während des Betriebs zu spülen. Dies ist auf 10 Mal pro 60 Minuten begrenzt. Es kann aber helfen wenn Blut in die 10F-RCP eingedrungen ist oder wenn es zu einer Druckerhöhung im Spülsystem gekommen ist.

Aufgabe des Tubing Sets

Über das Tubing Set wird Spüllösung von der Spülpumpe, durch Kanäle im Inneren der 10F-RCP, bis zum Pumpenkopf transportiert. Dabei umfließt die Spüllösung die flexible Welle und sorgt so für eine Schmierung der Antriebswelle und der Pumpenkopf Lager. Stoppen Sie die Spüllösung während des Betriebs niemals da sonst Blut in die 10F-RCP gelangen könnte.

Am Pumpenkopf gelangen ca. 2/3 der eingestellten Laufrate der Spüllösung in den Patienten. Etwa 1/3 wird über den Rücklauf wieder zurück zum Sammelbeutel transportiert.

BEISPIEL:

Gewählte Laufrate der Spüllösung:	~ 1500 ml/ d
Menge die der Patient erhält (ca. Angabe):	~ 1000 ml/ d
Menge die wieder zurücktransportiert wird (ca. Angabe):	~ 500 ml/ d

Die Tropfkammer des Tubing Sets

- Die Tropfkammer des Tubing Sets dient als Reservoir bei einem Wechsel der Spüllösung.
- Der Spiegel der Spüllösung in der Tropfkammer wird durch einen kapazitiven Sensor im Inneren der Console überwacht.

Auswirkungen der Spüllösung auf das Patientenmanagement

Die Spüllösung, sowie das zugegebene Heparin können Auswirkungen auf das allgemeine Patientenmanagement während einer Behandlung mit dem RCP-System haben.

Die Beurteilung der möglichen Auswirkungen liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes und muss individuell für jeden Patienten geprüft werden.

- Kontrollieren Sie regelmäßig die Blutzuckerwerte des Patienten.
- Berücksichtigen Sie die Spüllösung bei der Ernährung des Patienten.

- Berücksichtigen Sie die Spüllösung bei der Bilanzierung des Patienten.

HINWEISE:

Getrocknete Spüllösung kann zu Verklebungen führen. Reinigen Sie verklebte Flächen ggf. mit warmem Wasser.

Überprüfen Sie gelegentlich die verbleibende Restmenge der Spüllösung.

7.5. Antikoagulationsmanagement

Die heparinisierte Spüllösung schmiert in erster Linie die flexible Welle im Innern der 10F-RCP, sowie lokal die Lager des Pumpenkopfes. Um die Gefahr einer Thrombusbildung zu minimieren, ist beim Einführen der 10F-RCP eine ACT > 300 Sekunden und während der Behandlung mit dem RCP-System eine ACT von mind. 180 Sekunden notwendig.

Der behandelnde Arzt hat geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die ACT des Patienten während der Behandlung in diesem Bereich zu halten.

Dies kann zum Beispiel erreicht werden durch:

- Systemische Heparinisierung, z.B. über eine intravenöse Dauerinfusion
- Heparin Bolusgaben (bei Bedarf)

HINWEIS:

Beachten Sie, dass der Patient auch bereits über die Spüllösung Heparin erhält! Bei einer Einstellung von 1500ml/day gelangen ca. 450IE/h Heparin in den Patienten

7.6. Anatomische Gesichtspunkte

Die 10F-RCP ist eine axiale Flusspumpe zur perkutanen Kreislaufunterstützung, bei der Fluß und Druck durch Rotation eines Propellers generiert werden. In der Aorta wird durch den Propeller ein Druckunterschied geschaffen, der oberhalb des Propellers zu einer Druckentlastung und unterhalb des Propellers (proximal) zu einer Druckzunahme führt. Dabei entspricht die Druckreduktion einer Nachlastsenkung, die den Auswurf von Blut in die Aorta aus dem linken Ventrikel erleichtert.

Die Druckerhöhung unterhalb des Propellers führt zu einer Zunahme des Perfusionsdrucks der viszerale Organe, insbesondere der Nieren. Dieser erhöhte Perfusionsdruck kann zu einer Verbesserung der Urinausscheidung und eine Verbesserung der Nierenfunktion führen. Eine Verbesserung der renalen Funktion kommt durch verschiedene Mechanismen auch der Herzfunktion zu gute. Eine Störung dieser Interaktion zwischen Herz und Niere wird auch als *kardiorenales Syndrom* bezeichnet.

Die rein kreislaufunterstützende Wirkung des RCP-Systems auf das Herz-Minuten-Volumen (HZV) ist abhängig von zahlreichen Einflussfaktoren. So spielt bei der Behandlung der Einschränkung der linksventrikulären Pumpfunktion, die Reaktion des linken Ventrikels auf die Nachlastsenkung, sowie das Vorliegen einer pulmonalen Stauung und anatomische Gegebenheiten eine maßgebliche Rolle.

7.7. Patientenmonitoring / Grundlegende Behandlungshinweise

Patientenmonitoring

<u>Monitoring</u>	Ein kontinuierliches Patientenmonitoring schließt die folgenden Punkte mit ein, ist aber nicht auf diese beschränkt: • EKG-Monitoring • Invasive Blutdruckmessung • Überwachung der ACT und des Blutzuckers • Monitoring vaskulärer Komplikationen in Verbindung mit Ischämien oder Blutungen (z.B. Überwachung der Einstichstelle, Fußpulskontrolle) • Überwachung von Zeichen einer Hämolyse (z.B. Anstieg des plasmafreien Hämoglobins)
--------------------------	---

HINWEIS:

Das Monitoring der Behandlung mit der 10F-RCP hat immer unter der Aufsicht des behandelnden Arztes zu erfolgen!

Grundlegende Behandlungshinweise

- Stellen Sie sicher, dass beim Einführen der 10F-RCP die ACT > 300 Sekunden ist.
- Stellen Sie eine ausreichende Antikoagulation während der Behandlung sicher (ACT mind. 180 Sekunden).
- Messen Sie den arteriellen Blutdruck und überwachen Sie regelmäßig die Vitalzeichen des Patienten. Es wird empfohlen, den Blutdruck am rechten Arm zu messen.
- Beobachten Sie den Patienten auf Zeichen einer Hämolyse (siehe 7.18).
- Lagern Sie den Oberkörper des Patienten nicht höher als 30°.
- Führen Sie Verbandswechsel gemäß interner Krankenhausstandards durch.
- Beobachten Sie die Einstichstelle der Einführschleuse auf Entzündungszeichen und Blutungen.
- Überprüfen Sie regelmäßig beidseitig die Fußpulse des Patienten.
- Überprüfen Sie regelmäßig mögliche Infektionen oder Entzündungen.
- Informieren Sie den Patienten darüber, dass das Bein während der Behandlung gestreckt sein muss und nicht angestellt werden darf.
- Achten Sie darauf, dass die Führung der 10F-RCP gerade verläuft, nicht abknickt oder sich enge Bögen bilden.
- Fixieren Sie den Katheter der 10F-RCP mit dem Fixierungspflaster (siehe auch 6.5).

- Kontrollieren Sie regelmäßig, dass die 10F-RCP noch mit dem Fixierungspflaster fixiert ist und sich die Position nicht verändert hat.
- Achten Sie beim Lagern oder beim Transfer des Patienten darauf, dass die 10F-RCP nicht disloziert.
- Achten Sie darauf, dass die Leitungen des Tubing Sets nicht abknicken.
- Kontrollieren Sie gelegentlich, die Tropfenbildung in der Tropfkammer und die verbleibende Menge der Spüllösung.
- Während der Behandlung ist die Mobilität des Patienten stark eingeschränkt (Bettruhe). Ziehen Sie für die Dauer der Behandlung eine spezielle Matratze zur Dekubitusprophylaxe in Erwägung.

7.8. Fluidmanagement

Die Behandlung mit dem RCP-System kann durch die Erhöhung des Perfusionsdrucks distal des Proppers eine gesteigerte Diurese zur Folge haben. Vermeiden Sie einen zu starken Verlust von Flüssigkeit (intravasal).

Berücksichtigen Sie für das Flüssigkeitsmanagement die folgenden Punkte:

- Flüssigkeitssubstitution
- Überwachung der Ausfuhr
- Überwachung der Einfuhr

7.9. Klinikinterne Verlegung (Patiententransport)

Nach der Anlage der 10F-RCP ist meist ein klinikinterner Transport vom Herzkatheterlabor auf die betreuende Station des Patienten notwendig. Aber auch aus anderen Gründen kann während des Behandlungszeitraums ein Transport notwendig werden (z.B. Eingriff, Untersuchung).

Die folgenden Überlegungen sollen dazu dienen, den Transport des Patienten zu vereinfachen bzw. das Risiko für den Patienten zu minimieren.

- Stellen Sie vor dem Transport sicher, dass die Batterien vollständig geladen sind.
- Bei vollständiger Ladung kann die Console während eines Transports über die Batterien für mindestens 90 Minuten betrieben werden.
- Stellen Sie eine ausreichende ACT während des Transports sicher.
- Wenn Sie mit einer Transportzeit von > 90 Minuten rechnen, nehmen Sie ein Verlängerungskabel mit, oder vergewissern Sie sich, dass Sie die Console am Zielort an die Stromversorgung anschließen können, um die Batterien bei Bedarf wieder aufladen zu können.
- Hängen Sie die Console zum Transport des Patienten ggf. am Fußteil des Patientenbettes ein. Sichern Sie die Console ggf. zusätzlich während des Transports.
- Wenn Sie ein mobiles Haltesystem für die Console verwenden, seien Sie besonders an Schwellen, Türdurchgängen und Aufzügen vorsichtig.
- Vermeiden Sie Zug am Verbindungskabel der Drive Unit und dem Tubing Set.

- Der Transport muss immer von qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das mit dem RCP-System vertraut ist.
- Schließen Sie die Console, wenn möglich, immer an die Stromversorgung an.
- Der Transport muss immer von einem im Umgang mit dem RCP-System erfahrenen Arzt begleitet werden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie über genügend Spüllösung während des Transports verfügen.
- Die 10F-RCP, die Console sowie die Drive Unit, müssen zu jeder Zeit gut erreichbar sein.

7.10. Externer Kliniktransport

Das RCP-System ist nicht für die Verlegung eines Patienten in eine externe Klinik geeignet. Vor einer externen Verlegung muss die Behandlung mit dem RCP-System beendet werden.

7.11. Gleichzeitige Verwendung von radial eingeführten intraaortalen Kathetern/Führungsdrähten

WARNHINWEIS: w24

Der gleichzeitige Einsatz von radial eingeführten intraaortalen Kathetern, Führungsdrähten oder anderer intraaortalen Medizinprodukte birgt Risiken.

Beachten Sie daher besonders die folgenden Empfehlungen und Hinweise für intraaortalen Katheter, Führungsdrähten oder anderer intraaortalen Medizinprodukte, auch wenn sie über einen radialen Zugangsweg eingeführt werden:

- Die gleichzeitige Verwendung von intraaortalen Kathetern, Führungsdrähten oder anderer intraaortalen Medizinprodukte geschieht **ausdrücklich** nur auf die Verantwortung des durchführenden Arztes.
- Eine gleichzeitige Verwendung von intraaortalen Kathetern, Führungsdrähten oder anderen intraaortalen Medizinprodukten darf nur unter adäquater Bildgebung erfolgen.
- Es besteht die Gefahr, dass sich der intraaortale Katheter, Führungsdraht oder ein anderes intraaortales Medizinprodukt im Käfig und/oder Propeller verfangen kann. Die Gefahr ist umso größer, je kleiner der Innen-Durchmesser des zusätzlichen intraaortalen Katheters, Führungsdrahtes oder anderen intraaortalen Medizinproduktes ist.

7.12. HZV-Messung während der Behandlung mit der 10F-RCP

- Für die Steuerung der Therapie kann es sinnvoll sein das Herzzeitvolumen (HZV) des Patienten zu bestimmen.
- In klinischen Versuchen wurde für die Bestimmung des HZV ein Rechtsherzkatheter verwendet. Über andere Methoden liegen hierzu keine klinischen Erfahrungen vor.

7.13. Wiederbelebensmaßnahmen (CPR)

Beginnen Sie mit der kardio-pulmonalen Reanimation (CPR) bei Patienten, die mit dem RCP-System behandelt werden, so schnell wie möglich, wenn dafür die Indikation vorliegt.

Vorliegen der Indikation zur CPR

1. Stoppen Sie sofort den Propeller.
2. Schließen Sie den Pumpenkopf.
3. Beginnen Sie mit den Maßnahmen zur CPR gemäß den klinikinternen Vorgaben.

HINWEIS:

Nach Reanimationsmaßnahmen muss das RCP-System gewechselt werden, da die Bildung von Thromben oder eine Beschädigung der 10F-RCP während der Reanimation nicht ausgeschlossen werden kann!

7.14. Defibrillation

WARNHINWEIS: w8

Die Funktion des RCP-Systems während und nach einer Defibrillation wurde im Rahmen von Tests bestätigt. Für die Defibrillation eines Patienten unter der Behandlung mit dem RCP-System gelten daher die allgemein gültigen Sicherheitshinweise zur Defibrillation. Es ist keine Erholzeit nach der Anwendung eines Defibrillators einzuhalten.

7.15. Probleme bei der Entfernung der 10F-RCP

WARNHINWEISE: w20, w22, w23

VORSICHTSHINWEISE: v10, 19

Vollständig geschlossener Pumpenkopf

Käfig und Propeller vollständig geschlossen. Käfigfilamente liegen nicht vollständig an!
(Siehe auch Abbildung 6)



Abbildung 72: Käfig und Propeller vollständig geschlossen

Pumpenkopf lässt sich nicht schließen

Mögliche Ursachen:

- Ein Fremdkörper im oder am Pumpenkopf verhindert das vollständige Schließen des Propellers.
- Ein Fremdkörper im Bereich der Katheterkupplung verhindert das vollständige Schließen des Pumpenkopfes.
- Öffnungs-/Schließmechanismus der Drive Unit ist defekt (siehe 7.15.).
- Der Mitnehmer der Drive Unit ist blockiert.
- Die 10F-RCP ist defekt.

Maßnahmen zur Abhilfe:

- Entfernen Sie den Fremdkörper an der Katheterkupplung, der das Schließen blockiert.
- Stellen Sie sicher, dass der Mitnehmer der Drive Unit nicht blockiert ist.
- Sollte sich der Pumpenkopf nicht mit der Console schließen lassen, schließen Sie den Pumpenkopf manuell (7.16).
- Prüfen Sie unter adäquater Bildgebung, ob der Pumpenkopf und insbesondere der Propeller geschlossen ist, bevor Sie mit dem Entfernen der 10F-RCP beginnen.

Pumpenkopf lässt sich nicht durch die Schleuse entfernen

Mögliche Ursachen:

- Fremdkörper am Pumpenkopf verhindert ein Entfernen der 10F-RCP.
- Pumpenkopf ist nicht vollständig geschlossen.
- Einführschleuse ist beschädigt.

Maßnahmen zur Abhilfe:

- Überprüfen Sie unter adäquater Bildgebung auf der Intensivstation oder in einem Katheterlabor/ OP, ob der Pumpenkopf vollständig geschlossen ist. Falls nicht, versuchen Sie, den Pumpenkopf zu schließen.
- Sollte sich der Pumpenkopf nicht mit der Console schließen lassen, schließen Sie den Pumpenkopf manuell (7.16).
- Falls Sie den Pumpenkopf weder mit der Console noch manuell schließen und entfernen können, entfernen Sie die 10F-RCP chirurgisch.

7.16. Entnehmen der 10F-RCP aus der Drive Unit und manuelles Schließen der 10F-RCP

WARNHINWEISE: w33, w35

HINWEIS:

Die 10F-RCP sollte möglichst immer mit der Drive Unit über die Console geschlossen werden.

Lässt sich der Pumpenkopf der 10F-RCP nicht mit der Drive Unit über die Console schließen, besteht die Möglichkeit, den Pumpenkopf manuell zu schließen.

Manuelles Schließen des Pumpenkopfes

1. Öffnen Sie den Verschluss der Drive Unit.

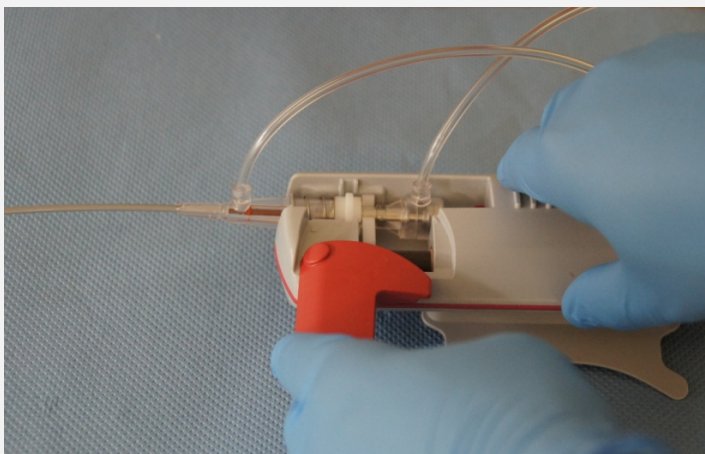


Abbildung 75: Öffnen des Verschlusses der Drive Unit

2. Halten Sie die Katheterkupplung kurz hinter dem Luer Lock-Anschluss für den Zulauf und entnehmen Sie die 10F- RCP aus der Drive Unit.

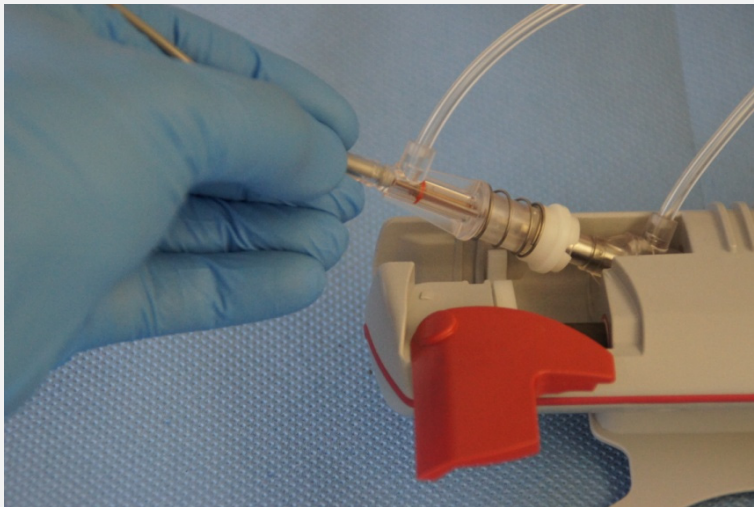


Abbildung 76: Entnehmen der 10F-RCP aus der Drive Unit

3. Schieben Sie die Katheterkupplung zusammen, bis die Schnapphaken mit einem Klick einrasten.

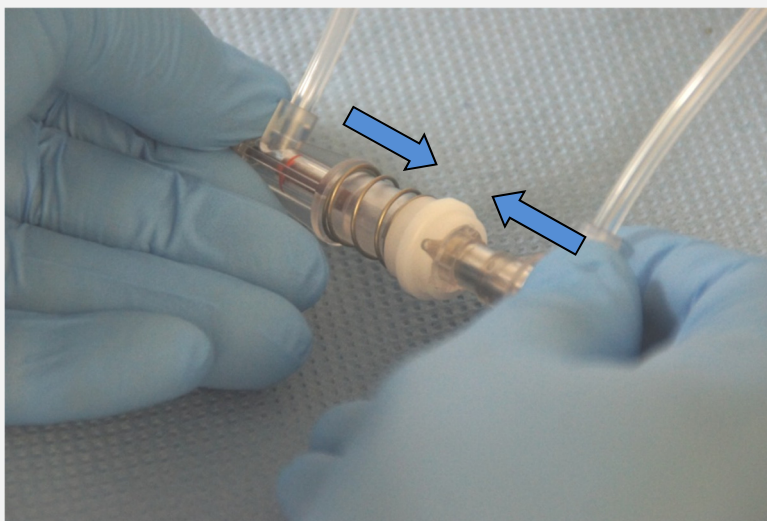


Abbildung 77: Manuelles Schließen der 10F-RCP

HINWEISE:

Kontrollieren Sie nach dem manuellen Schließen und vor dem Entfernen der 10F-RCP durch die Einführschleuse, dass der Gleitring der Katheterkupplung sicher eingerastet ist!

Die 10F-RCP darf nicht manuell geöffnet werden.

7.17. Materialeigenschaften

Die 10F-RCP, das Tubing Set, das DU-Sleeve und die Console mit Drive Unit sind latexfrei. Die in der 10F-RCP und dem Tubing Set enthaltene CMR-Stoffe bzw. toxikologisch relevanten Stoffe liegen innerhalb der gültigen Grenzwerte. Die Produkte werden diesbezüglich laufend überwacht.“

7.18. Hämolyse

HINWEIS:

Bei der Gabe von Erythrozytenkonzentraten während der Behandlung mit dem 10F-RCP kann es zu einem akuten Anstieg des plasmafreien Hämoglobins kommen. Dies trifft in besonderem Maße auf die Gabe von Erythrozytenkonzentraten nahe dem Verfallsdatum zu.

Reduktion der Drehzahl bei Bluttransfusionen!

Jedes mechanische Medizinprodukt, das in das Gefäßsystem des Körpers eingebracht wird, verursacht zu einem gewissen Grad eine Hämolyse des Blutes. Dies gilt insbesondere für Medizinprodukte mit einer Pumpfunktion wie z.B. Herz-Lungen-Maschinen, Dialysegeräte, aber auch für Medizinprodukte zur perkutanen Herz-Kreislaufunterstützung.

Durch die mechanischen Kräfte, die während der Behandlung auftreten, können Erythrozyten zerstört werden. Wie ausgeprägt die Hämolyse des Blutes ist, ist individuell zu betrachten. Eine hohe Drehzahl des Propellers kann dabei zu einer stärkeren Hämolyse führen als eine geringere Drehzahl. Außer der eingestellten Drehzahl während der Behandlung mit der 10F-RCP, begünstigen zusätzlich auch manche Begleiterkrankungen eine Hämolyse.

Klinische Zeichen der Hämolyse

Klinische Zeichen für eine ausgeprägte Hämolyse des Patienten können sein:

- Hämoglobinurie
- Abfall des Hämoglobins
- Akutes Nierenversagen

Zusätzlich zur klinischen Beobachtung des Patienten auf Zeichen der Hämolyse, ist die Bestimmung des freien Hämoglobins im Plasma/ plasmafreies Hämoglobin (pfHB) oder Serum-Laktat Dehydrogenase (LDH) die geeignetste Methode zur Bestimmung des Hämolysegrades.

Mögliche Maßnahmen beim Auftreten einer Hämolyse

- Reduzieren Sie ggf. die Drehzahl des Propellers.
- Stellen Sie sicher, dass die intravasale Flüssigkeitsmenge ausreichend ist.
- Ziehen Sie ggf. die Gabe von Flüssigkeit in Erwägung.
- Beenden Sie ggf. die Behandlung mit dem RCP-System.

7.19. Wechseln der 10F-RCP

Mögliche Gründe für einen Wechsel der 10F-RCP

- Austausch der 10F-RCP nach dem Auftreten von Problemen (z.B. Reanimation)
- Technische Defekte

Vor dem Wechsel der 10F-RCP sollte die Drehzahl des Propellers in Abhängigkeit von der individuellen hämodynamischen Situation des Patienten reduziert werden (6.1.2). Um einen Wechsel der 10F-RCP durchzuführen gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Wechseln Sie in den Assistentenbildschirm.	
2. Berühren Sie das Bedienfeld „RCP Wechsel“ und bestätigen Sie mit „Ja“.	
3. Stoppen Sie den Propeller mit „RCP Stop“. Schließen Sie den Pumpenkopf mit „RCP Schließen“. Überprüfen Sie unter adäquater Bildgebung, dass der Pumpenkopf vollständig geschlossen ist.	Ist die Drehzahl > 1.000 rpm, muss das Stoppen der 10F-RCP bestätigt werden.
4. Entfernen Sie die 10F-RCP vorsichtig durch die liegende Einführschleuse. Belassen Sie dabei die 10F-RCP in der Drive Unit.	Lässt sich die 10F-RCP nicht entfernen, überprüfen Sie unter adäquater Bildgebung, ob der Pumpenkopf vollständig geschlossen ist (siehe 7.15).
5. Bestätigen Sie, dass die 10F-RCP vollständig entfernt wurde.	Bei „Nein“ wechselt der Touch Screen wieder in den Behandlungsbildschirm zurück.
6. Stoppen Sie die Spülpumpe durch Berühren des Feldes „Spülung stop“.	
7. Diskonnektieren Sie die Luer-Lock Anschlüsse der 10F-RCP.	
8. Verbinden Sie die beiden Enden des Tubing Sets miteinander.	
9. Öffnen Sie die Verschlussklappe des Kassettenfachs und entfernen Sie das Tubing Set aus der Console. Entfernen Sie die Spüllösung und den Sammelbeutel.	
10. Entnehmen Sie die 10F-RCP aus der Drive Unit und entsorgen Sie die 10F-RCP und das Tubing Set.	
11. Richten Sie ein neues Tubing Set und eine neue 10F-RCP wie unter Kapitel 6 beschrieben.	

HINWEIS:

Bei einem Wechsel der 10F-RCP muss immer auch das Tubing Set und die Spüllösung gewechselt werden!

7.20. Hinweis zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen das Produkt betreffend

Schwerwiegende, das Produkt betreffende Vorfälle können unter Tel. +49-7471-1805350 bzw. per E-Mail über customeraffairs@cardiobridge.com gemeldet werden.

8. Das Alarmsystem

8.1. Überprüfung des Alarmsystems

WARNHINWEISE: w25

- Beim Einschalten führt die Console einen Selbsttest durch. Die Alarmsensorik wird während des Setups automatisch überprüft.
- Während des Setups ertönt ein Kontrollton (Buzzer), dessen Funktion der Anwender bestätigen muss, um die einwandfreie Funktion der 10F-RCP zu bestätigen.

8.2. Beschreibung des Alarmsystems

8.2.1. Sensorik des Alarmsystems

Das Alarmsystem verfügt über folgende Sensoren:

- Drucksensoren zur Überwachung der Drücke im Spülsystem.
- Temperatursensoren zur Überwachung der Temperatur in Console und Drive Unit.
- Luftblasensensor zum Erkennen von Luft in der Spülflüssigkeit.
- Positionsschalter zur Überwachung des Aktuierungsmechanismus (Öffnungs-/ Schließfunktion der Drive Unit).
- Drehzahlsensor zur Überwachung der Drehzahl der 10F-RCP.
- Drehzahlsensor zur Überwachung der Laufrate der Spülpumpe.
- Kassettensensor zum Erkennen ob eine Spülkassette eingelegt ist.
- Klappensensor zur Überwachung der Verschlussklappe.
- Füllstandsensor zur Überwachung des Füllstandes in der Tropfkammer.

HINWEIS:

Die Console überwacht ausschließlich technische Alarmbedingungen!

8.2.2. Alarmstufen und Hinweismeldungen

Alarmstufen des RCP-Systems:

Alarm- stufe	Beschreibung	Alarmierung	Unterdrückbar
4 Hohe Priorität	Der Alarm erfordert ein sofortiges Handeln des Anwenders, um eine irreversible Verletzung oder Tod abzuwenden.	Akustisch & visuell	Ja (2 Min.)
3 Mittlere Priorität	Der Alarm erfordert ein möglichst rasches Handeln des Anwenders, um eine reversible Verletzung abzuwenden.	Akustisch & visuell	Ja (2 Min.)
2 Niedrige Priorität	Der Alarm erfordert ein Handeln des Anwenders, um eine Unannehmlichkeit oder reversible geringfügige Verletzung abzuwenden.	Akustisch & visuell	Ja (2 Min.)
1 Hinweis	Informativer Hinweis an den Anwender.	Nur visuell	Nein

- Alarme treten in unterschiedlichen Alarmstufen auf. Dies ist der Fall, wenn innerhalb einer vorgegeben Zeit der bestehende Alarm nicht behoben wurde. Dabei ist die zur Verfügung stehende Zeit vom jeweiligen Alarm abhängig.
- Das Alarmsystem lässt Alarme nur eskalieren, nicht aber deeskalieren.
- Erkennt das Alarmsystem mehr als eine Alarmbedingung der gleichen Alarmstufe, wird immer die zuletzt erkannte Alarmbedingung auf dem Behandlungsbildschirm/ Bildschirm-sperre angezeigt. Dabei werden höhere Alarmstufen vor niedrigen Alarmstufen angezeigt.
- Das Alarmsystem verändert weder die Verzögerung der Alarmsignalerzeugung noch die der Alarmbedingungsverzögerung. Des Weiteren hat das Alarmsystem keinen Einfluss auf die Merkmale von Alarmsignalen wie z.B. Lautstärke, Tonhöhe, Tempo und Dringlichkeit.

8.2.3. Hörbare Alarmsignale

Die akustischen Alarmsignale werden mit ca. 55 dBA ausgegeben. Die Lautstärke der Alarmsignale kann nicht verändert werden. Abhängig von der Alarmstufe ertönen dabei die für Alarmsignale reservierten Tonfolgen:

Alarmstufe	Akustische Alarmierung	Tonfolge	Zugehörige visuelle Alarmierung
4	10 Signaltöne ca. alle 4 Sek.	c e g - g C	Alarmmeldung auf rot blinkendem Hintergrund
3	3 Signaltöne ca. alle 15 Sek.	c e g	Alarmmeldung auf gelb blinkendem Hintergrund
2	2 Signaltöne ca. alle 30 Sek.	e c	Alarmmeldung auf türkisem Hintergrund
1	keine	keine	Hinweismeldung auf hellgrünem Hintergrund

HINWEIS:

Wenn der Grund für einen Alarm der Alarmstufe 4 nicht innerhalb von 2 Min. behoben wird, ertönt ein Buzzer-Alarm.

Der Buzzer-Alarm ist im Gegensatz zu anderen akustischen Alarmen keine Tonfolge, sondern ein unmelodischer Alarmton mit einem schnellen Staccato.

8.2.4. Anschluss an ein verteiltes Alarmsystem

Das System kann nicht an eine Rufanlage angeschlossen werden.

HINWEIS:

Es ist zwingend erforderlich, dass System unter ständiger Beobachtung zu haben. Der Bediener muss Alarme von der Console akustisch wahrnehmen können!

8.3. Darstellung von Alarmen

Allgemein

Zusätzlich zur akustischen Alarmierung, wird der Anwender auch visuell über die Bedienoberfläche der Console über einen Alarm informiert.

- Die visuelle Alarmierung wird im Behandlungsbildschirm an 3 Stellen angezeigt (siehe Abbildung 73).
- Liegen mehrere Alarme vor, wird die Anzahl der vorliegenden Alarme in einer Klammer im Menüpunkt "Alarme" angezeigt.
- Ist die Bildschirmsperre der Bedienoberfläche aktiv, erfolgt die visuelle Alarmierung auf dem gesperrten Bildschirm oben rechts (siehe Abbildung 73).

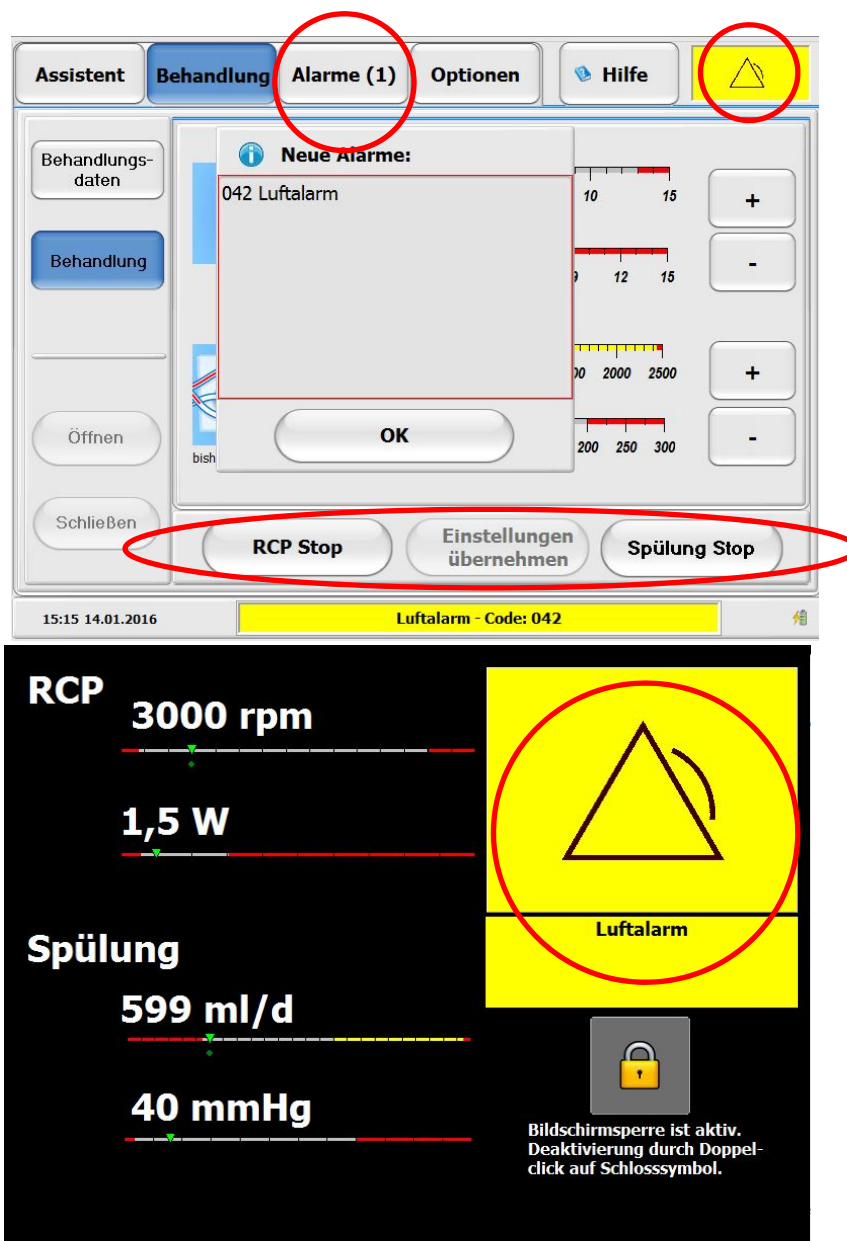


Abbildung 73: Alarmanzeige im Behandlungsbildschirm und der Bildschirmsperre

Fenster zur Alarmbenachrichtigung

Zusätzlich wird der Anwender durch ein Benachrichtigungsfenster im Behandlungsbildschirm über einen neu aufgetretenen Alarm informiert (siehe Abbildung 74).

- Das Fenster zur Alarmbenachrichtigung erscheint nur im Behandlungsbildschirm.
- Zeigt neu aufgetretene Alarmer an.
- Mit „OK“ wird das Fenster zur Alarmbenachrichtigung geschlossen.
- Es kann nicht durch den Anwender aufgerufen werden.

HINWEIS:

Das Schließen der Anzeige schließt nur das Fenster zur Alarmbenachrichtigung. Der Alarm selbst bleibt bestehen, bis der Alarmgrund nicht mehr vorliegt, oder der Alarm bestätigt wurde.

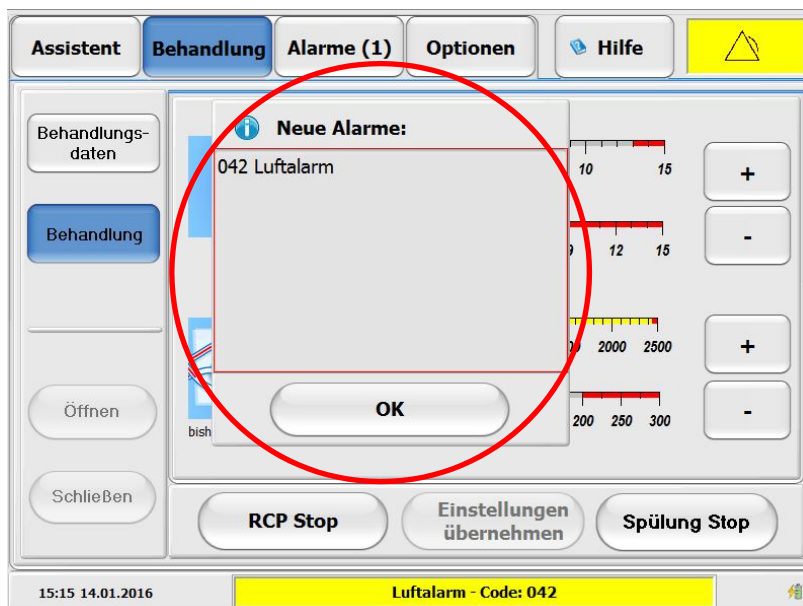


Abbildung 74: Behandlungsbildschirm mit Fenster zur Alarmbenachrichtigung und Alarmanzeige

8.4. Aufrufen eines Alarms

Wechsel in den Alarmbildschirm

Der Wechsel in den Alarmbildschirm bei einer Alarmbenachrichtigung, kann auf verschiedene Arten erfolgen (siehe auch 8.3):

- über das Menüfeld „Alarmer“
- über die Alarmanzeige in der oberen rechten Ecke des Bildschirms

HINWEIS:

Wird der Alarmbildschirm über die Alarmanzeige in der oberen rechten Ecke aufgerufen, wird direkt der aktuell alarmierende Alarm angezeigt.

Informationen des Alarmbildschirms

Im Alarmbildschirm wird der Anwender informiert über:

- Grund/ Ursachen des Alarms
- Alarmstufe mit Alarmcode
- Zeit bis zur nächst höheren Alarmstufe (bei eskalierenden Alarmen)
- Kurzinformation zum Beheben des Alarms
- Liste aller aktuellen Alarme (Alarmliste)

Funktionen des Alarmbildschirms

Der Alarmbildschirm bietet folgende Funktionen:

- Alarmstummuschaltung aller aktuellen akustischen Alarme für 2 Minuten
- Rücksetzen/ Quittieren eines Alarms
- Aufrufen weiterer aktiver Alarme über die Alarmliste
- Information über die Alarm-Historie

Alarmliste

In der Alarmliste am linken Rand des Alarmbildschirms:

- Kann jeder aktive Alarm im Alarmbildschirm angezeigt werden.
- Kann zwischen den aktiven Alarmen gewechselt werden.

Die Sortierung aktiver Alarme innerhalb der Alarmliste erfolgt nach folgenden Kriterien:

1. Alarmstufe:
Hohe Alarmstufen stehen in der Alarmliste oben.
2. Eskalation:
Eskalierende Alarme stehen vor nicht-eskalierenden Alarmen der gleichen Alarmstufe.

Es erfolgt keine Sortierung nach dem Zeitpunkt des Auftretens. Um den Zeitpunkt der Alarmierung eines einzelnen Alarms festzustellen, sehen Sie in der Alarm-Historie (siehe 8.8) nach.

HINWEIS:

Bei einem Wechsel aus dem Alarmbildschirm in den Hilfsbildschirm, wird dem Benutzer direkt die alarmspezifische Hilfe des ausgewählten Alarms angezeigt.

8.5. Alarmstummschaltung

- Die akustische Alarmmeldung kann im Alarmbildschirm über das Feld „Audio pausierend“ für 2 Minuten unterdrückt werden.
- Ein neuauftretender Alarm deaktiviert die Alarmstummschaltung wieder.
- Wird die Alarmstummschaltung von einem neuen Alarm deaktiviert, wird das Signal vom Alarm mit der höchsten Alarmstufe ausgegeben.

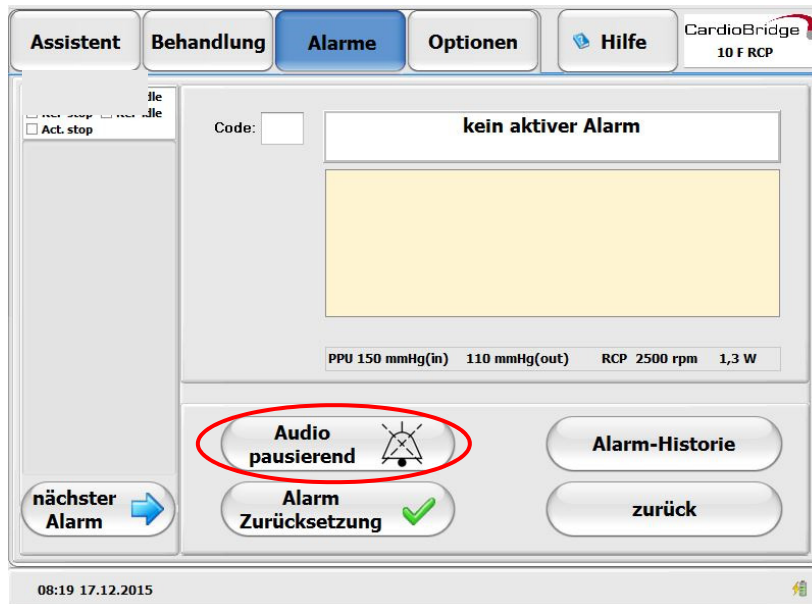


Abbildung 80: Alarmbildschirm

HINWEIS:

Durch das Berühren des Feldes „Audio pausierend“ werden alle akustischen Alarmer für 2 Minuten unterdrückt!

Lässt sich die Alarmierung nicht stummschalten, liegt möglicherweise ein schwerer Systemfehler vor und das komplette RCP-System muss gewechselt werden.

8.6. Rücksetzen (Quittieren) eines Alarms

Alarmarten

Es gibt zwei verschiedene Arten von Alarmen:

- **Nicht-selbthaltend:**
Ein nicht-selbthaltender Alarm hört automatisch auf, wenn die Alarmbedingung nicht mehr vorhanden ist.
- **Selbthaltend:**
Ein selbsthaltender Alarm muss durch den Anwender zurückgesetzt/quittiert werden. Ist eine Alarmbedingung nicht mehr gegeben, wird eine mögliche Eskalation der Alarmstufe

gestoppt. Die Bestätigung eines selbsthaltenden Alarms ist erst möglich, wenn die Alarmbedingung nicht mehr vorhanden ist.

Quittieren eines selbsthaltenden Alarms

- Einen selbsthaltenden Alarm kann im Alarmbildschirm durch das Berühren des Bedienfeldes „Alarm Zurücksetzung“ zurückgesetzt werden.

8.7. Aufrufen weiterer bestehender Alarme

Liegen mehrere Alarme vor, können die einzelnen Alarme über die Alarmliste aufgerufen werden.

Ein Alarm aus der Alarmliste kann auf zwei Arten aufgerufen werden:

1. Durch Berühren des Felds „nächster Alarm“, bis der gewünschte Alarm angezeigt wird.
2. Durch direktes Auswählen des anzuzeigenden Alarms aus der Liste durch Berühren.

8.8. Alarm-Historie

Die Alarm-Historie protokolliert alle aufgetretenen Alarme seit dem Einschalten der Console der aktuellen Behandlung mit Datum und Uhrzeit. Das Protokoll kann über das entsprechende Feld im Alarmbildschirm aufgerufen werden. Mit Ausschalten der Console wird das Protokoll gelöscht.

Verhalten bei Spannungsverlust

- Ein vollständiger Spannungsverlust (auch der geräteeigenen Stromversorgung) führt ebenfalls zu einem Verlust des Protokolls.
- Bei einem reinen Netzausfall bleibt das Protokoll durch die Batterieversorgung erhalten.

Speicherkapazität

- Aufgrund ausreichender Speicherkapazität ist ein Erreichen der Kapazitätsgrenze während der Behandlung nicht möglich.

8.9. Übersicht über die Alarm- und Hinweismeldungen

[s] = selbsthaltender Alarm

AL Code	Alarmmeldung:	Alarmgrund:	Mögliche Ursachen:	Maßnahmen:	Hinweis:	Stufe:
[001]	RCP Alarm: Störung RCP Aktuierungsmechanismus - Öffnen	▪ Fehlfunktion beim Öffnen der 10F-RCP.	▪ 10F-RCP ist abgeknickt oder weist enge Bögen auf. ▪ Öffnungsmechanik blockiert. ▪ RCP defekt. ▪ Öffnungsantrieb defekt.	▪ 10F-RCP auf enge Bögen oder Knicke überprüfen. ▪ Mitnehmer der Drive Unit auf Blockierungen überprüfen. ▪ 10F-RCP wechseln. ▪ 10F-RCP-System wechseln.	▶ Aktuierung der Drive Unit wird gestoppt.	3[s]
[002]	RCP Alarm: RCP entkoppelt	▪ Drehzahlabweichung zu groß. 10F-RCP hat entkoppelt.	▪ 10F-RCP ist abgeknickt oder weist enge Bögen auf. ▪ Katheterkupplung nicht korrekt in Drive Unit positioniert. ▪ RCP defekt. ▪ Blockade am Pumpenkopf.	▪ 10F-RCP auf enge Bögen oder Knicke überprüfen. ▪ Position der Katheterkupplung prüfen. ▪ 10F-RCP wechseln.	▶ Der Antrieb der RCP wird gestoppt.	4[s]
[003]	RCP Alarm: RCP nicht gestartet	▪ Zeitlimit für einen inaktiven Zustand der RCP erreicht.	▪ 10F-RCP nicht gestartet. ▪ 10F-RCP wurde gestoppt und nicht wieder gestartet.	▪ 10F-RCP starten oder entfernen.	▶ -----	4
[006]	Spülungs Alarm: Kassette nicht erkannt	▪ Spülkassette wird nicht erkannt.	▪ Spülkassette nicht korrekt eingelegt.	▪ Position der Spülkassette prüfen.	▶ -----	2

AL Code	Alarmmeldung:	Alarmgrund:	Mögliche Ursachen:	Maßnahmen:	Hinweis:	Stufe:
[007]	Spülungs Alarm: Druckgrenzen überschritten	▪ P_{in}: außerhalb des definierten Druckbereich 30-250 mmHg. ▪ P_{out}: außerhalb des definierten Druckbereich >10mmHg	▪ Leckage/ Blockade im Tubing Set. ▪ Kassettenklappe nicht vollständig geschlossen. ▪ Blockade innerhalb der 10F-RCP. ▪ Luft in Katheterkupplung ▪ Manueller oder automatischer Spülstoß wird gerade durchgeführt ▪ .	▪ Tubing Set auf Leckage/ Blockade prüfen. ▪ Kassettenklappe schließen. ▪ Spülrate anpassen. ▪ Flush-Vorgang durchführen. ▪ 10F-RCP wechseln.	► Nach 10 Min. wird die Spülrate auf 1500 ml/d und die Drehzahl der 10F-RCP auf 1.000 rpm reduziert.	4
[008]	Spülungs Alarm: Störung Spülpumpe	▪ Spülrate weicht von der Soll-Spülrate ab.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► Nach 5 Min. wird die Spülrate auf 1500 ml/d reduziert und der Alarm wechselt in die Alarmstufe 4	3[s]
						4[s]

AL Code	Alarmmeldung:	Alarmgrund:	Mögliche Ursachen:	Maßnahmen:	Hinweis:	Stufe:
[010]	Spülungs Alarm: Kassettenklappe offen	▪ Kassettenklappe offen oder nicht vollständig geschlossen.	▪ Kassettenklappe ist nicht geschlossen.	▪ Kassettenklappe schließen.	► Nach 5 Min. wechselt der Alarm in die Alarmstufe 3.	2 3
[013]	Spülungs Alarm: Spüllösung leer	▪ Kein Flüssigkeitsspiegel in der Tropfkammer erkannt.	▪ Spüllösung leer. ▪ Tropfkammer nicht ausreichend gefüllt. ▪ Tropfkammer nicht korrekt eingesetzt.	▪ Spüllösung erneuern. ▪ Sicherstellen, dass die Tropfkammer zu mindestens $\frac{3}{4}$ gefüllt ist. ▪ Position der Tropfkammer prüfen.	► -----	3
[014]	RCP Alarm: RCP maximale Drehzahl überschritten	▪ Maximale Drehzahl überschritten (13.000 rpm).	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► Spülrate wird auf 1500 ml/d reduziert und die 10F-RCP gestoppt.	4[s]
[015]	RCP Alarm: RCP maximale Beschleunigung überschritten	▪ Maximale Beschleunigung überschritten.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► Die Spülrate wird auf 1500 ml/d und die Drehzahl der 10F-RCP auf 1.000 rpm reduziert.	4[s]
[016]	RCP Alarm: RCP Rotationsrichtung falsch	▪ 10F-RCP dreht in die falsche Richtung.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► Die Spülrate wird auf 1500 ml/d reduziert und die 10F-RCP gestoppt.	4[s]
[017]	RCP Alarm: Drehzahlabweichung	▪ Drehzahl der RCP weicht von der Soll-Drehzahl ab.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► Nach 25 Min. wechselt der Alarm in die Alarmstufe 4. Die Spülrate wird auf 1500 ml/d, und die Drehzahl der 10F-RCP auf 1.000 rpm reduziert.	3[s] 4[s]

AL Code	Alarmmeldung:	Alarmgrund:	Mögliche Ursachen:	Maßnahmen:	Hinweis:	Stufe:
[018]	RCP Alarm: RCP keine Rotation	▪ Drehzahl der RCP ist zu gering (< 50 rpm).	▪ 10F-RCP durch Sicherheitssystem gestoppt.	▪ Alarm bestätigen und RCP wieder starten. ▪ 10F-RCP-System wechseln.	► Der Antrieb der 10F-RCP wird gestoppt.	4[s]
[020]	RCP Alarm: RCP Leistungsaufnahme zu gering	▪ Leistungsaufnahme der 10F-RCP ist zu gering.	▪ 10F-RCP defekt.	▪ 10F-RCP wechseln.	► Nach 5 Min. wird die Spülrate auf 1500 ml/d reduziert und die 10F-RCP gestoppt.	4[s]
[021]	RCP Alarm: RCP Leistungsaufnahme zu hoch	▪ Leistungsaufnahme der 10F-RCP zu hoch.	▪ Erhöhter Reibungswiderstand der 10F-RCP. ▪ Erhöhte Last an Pumpenkopf. ▪ Interner Fehler RCP-Systems. ▪ Aorten-Innen-Durchmesser zu gering (< 21mm Kontraindikation).	▪ 10F-RCP auf enge Bögen kontrollieren. ▪ 10F-RCP wechseln. ▪ RCP-System wechseln.	► ----	3[s]
[023]	Spülungs Alarm: Spülrate zu hoch	▪ Spülrate zu hoch (> 1800 ml/d).	▪ Spülrate zu hoch eingestellt ▪ Manueller oder automatischer Spülstoß wird ausgeführt	▪ Spülrate reduzieren.	► Nach 10 Min. wechselt der Alarm in die Alarmstufe 2, nach weiteren 10 Min. in die Alarmstufe 4.	1
						2
						4
[024]	System Alarm: Anschluss Stromversorgung	▪ Console von der Stromversorgung getrennt.	▪ Console nicht an die Stromversorgung angeschlossen. ▪ Ausfall der Stromversorgung.	▪ Console an die Stromversorgung anschließen.	► Batteriekapazität beachten. ► Sofern möglich, Console an die Notstromversorgung anschließen.	2

AL Code	Alarmmeldung:	Alarmgrund:	Mögliche Ursachen:	Maßnahmen:	Hinweis:	Stufe:
[025]	System Alarm: Temperatur Console zu hoch	▪ Temperatur der Console zu hoch.	▪ Lüftungsschlitze blockiert (Wärmestau). ▪ Umgebungstemperatur zu hoch.	▪ Lüftungsschlitze überprüfen. ▪ Umgebungstemperatur verringern. ▪ RCP-System wechseln.	► -----	4
[026]	System Alarm: Temperatur Drive Unit zu hoch	▪ Temperatur der Drive Unit zu hoch.	▪ Drive Unit abgedeckt. ▪ Umgebungstemperatur zu hoch.	▪ Drive Unit nicht abdecken. ▪ Umgebungstemperatur verringern. ▪ RCP-System wechseln.	► -----	4
[027]	System Alarm: Drive Unit Verbindung	▪ Verbindung Drive Unit zur Console gestört.	▪ Drive Unit Kabel nicht in Console eingesteckt. ▪ Drive Unit Kabel defekt.	▪ Drive Unit Kabel einstecken. ▪ RCP-System wechseln.	► Die Spülrate wird auf 1500 ml/d reduziert und die 10F-RCP gestoppt.	4
[028]	RCP Alarm: RCP Unbeabsichtigte Öffnung	▪ 10F-RCP öffnet sich während des Einführens unbeabsichtigt.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► Die Spülrate wird auf 1500 ml/d reduziert und die 10F-RCP gestoppt. ► Die Aktuierung der 10F-RCP wird gestoppt.	4
[030]	RCP Alarm: Störung RCP Aktuierungsmechanismus - Schließen	▪ Fehlfunktion beim Schließen der 10F-RCP.	▪ 10F-RCP ist abgeknickt oder weist enge Bögen auf. ▪ Schließmechanik blockiert. ▪ 10F-RCP defekt. ▪ Schließantrieb defekt.	▪ 10F-RCP auf enge Bögen oder Knicke überprüfen. ▪ Mitnehmer auf Blockierungen untersuchen. ▪ Versuch den Pumpenkopf zu schließen wiederholen. ▪ 10F-RCP manuell schließen. ▪ RCP-System wechseln.	► Aktuierung der Drive Unit wird gestoppt.	4

AL Code	Alarmmeldung:	Alarmgrund:	Mögliche Ursachen:	Maßnahmen:	Hinweis:	Stufe:
[032]	Spülungs Alarm: Spülung retrograder Fluss	▪ Spülpumpe fördert in falsche Richtung.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► Die Spülung wird gestoppt und die Drehzahl der 10F-RCP auf 1.000 rpm reduziert.	4[s]
[035]	System Alarm: Unbestätigter Alarm [BUZZER ALARM]	▪ Nicht bestätigter Alarm.	▪ Keine Alarmbestätigung durch den Anwender.	▪ Alarme bestätigen. ▪ RCP-System wechseln.	► Falls keine melodische Tonfolge ausgegeben wird (nur Buzzer-Alarm), muss das RCP-System gewechselt werden!	4
[038]	RCP Alarm: RCP gestoppt	▪ 10F-RCP gestoppt.	▪ 10F-RCP durch Anwender gestoppt.	▪ 10F-RCP wieder starten.	► -----	1
[039]	Spülungs Alarm: Spülung gestoppt	▪ Spülung gestoppt.	▪ Spülung durch System/ Anwender gestoppt.	▪ Spülung starten. ▪ RCP-System wechseln.	► Nach 5 Min. wird die Drehzahl der 10F-RCP auf 1.000 rpm reduziert.	4
[041]	RCP Alarm: RCP Rotation bei unvollständiger Öffnung	▪ Rotation der 10F-RCP bei unvollständiger Öffnung.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► Die 10F-RCP wird gestoppt.	4[s]

AL Code	Alarmmeldung:	Alarmgrund:	Mögliche Ursachen:	Maßnahmen:	Hinweis:	Stufe:
[042]	Spülungs Alarm: Luftalarm	▪ Luft im Tubing Set erkannt.	▪ Tubing Set nicht vollständig entlüftet. ▪ Spülung leer und Tubing Set zieht Luft.	▪ Manuell entlüften. 1. Schließen der roten Klemme am Rückfluss der Spülung an der 10F-RCP. 2. Luer-Lock Anschlüsse von der RCP diskonnektieren. 3. Luer-Lock Anschlüsse des Tubing Sets kurzschließen. 4. Kassettenklappe öffnen. 5. Tubing Set manuell entlüften. 6. Kassettenklappe schließen. RCP wieder konnektieren. 7. Öffnen der roten Klemme am Rückfluss der Spülung der 10F-RCP ▪ Falls die Spülung länger als 3 Minuten unterbrochen wurde, Tubing Set und 10F-RCP	► Nach 3 Min. wird die Drehzahl der 10F-RCP auf 1.000 rpm reduziert und die Spülung gestoppt.	4[s]
[043]	System Alarm: Einstellungen zurückgesetzt	▪ Einstellungsänderung der Drehzahl und/ oder der Spülrate nicht bestätigt.	▪ Veränderung der Drehzeleinstellung und/ oder der Spülrate wurde nicht bestätigt.	▪ Einstellungen erneut vornehmen und bestätigen.	► Drehzahl/ Spülrate wird wieder auf den zuletzt bestätigten Wert zurückgesetzt.	4[s]

AL Code	Alarmmeldung:	Alarmgrund:	Mögliche Ursachen:	Maßnahmen:	Hinweis:	Stufe:
[044]	RCP Alarm: Erinnerung DC Entlüftung	▪ Flush-Intervall der Katheterkupplung von 10 h wurde erreicht.	▪ Katheterkupplung muss gespült werden.	▪ Flush-Vorgang durchführen. 1. Alarm bestätigen. 2. Flush-Parameter einstellen. (1.000 rpm; 2400 ml/d). 3. Für 3 Min. Katheterkupplung spülen. 4. Behandlungsparameter wieder einstellen.	▶ Hämodynamik des Patienten beachten! ▶ Nach 120 Min. wechselt der Alarm in die Alarmstufe 4 und die Drehzahl der RCP wird auf 1.000 rpm reduziert.	2[s]
						4[s]
[045]	Spülungs Alarm: Systemdruck zu hoch	▪ Systemdruck zu hoch (P_{in} > 750 mmHg).	▪ Blockade in der 10F-RCP. ▪ Blockade des Tubing Sets.	1. Tubing Set auf Blockaden überprüfen. 2. Falls Fehler immer noch vorhanden ist, RCP wechseln Falls Spüllösung länger als 3 Minuten unterbrochen war RCP wechseln	▶ Spülung wird gestoppt und die Drehzahl der RCP auf 1.000 rpm reduziert.	4[s]
[046]	Spülungs Alarm: Spülung während Öffnungsvorgang fehlerhaft	▪ Fehlfunktion beim Öffnen der RCP.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	▶ -----	4[s]
[047]	Spülungs Alarm: Periodischer Spülvorgang fehlerhaft	▪ Fehlfunktion beim periodischen Spülen der RCP.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	▶ -----	4[s]

AL Code	Alarmmeldung:	Alarmgrund:	Mögliche Ursachen:	Maßnahmen:	Hinweis:	Stufe:
[048]	Spülungs Alarm: Spülung während Einführvorgang fehlerhaft	▪ Fehlfunktion beim Einführen der RCP.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► -----	4[s]
[049]	Spülungs Alarm: Manueller Spülvorgang fehlerhaft	▪ Fehlfunktion beim Manuellen Spülvorgang.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► -----	4[s]
[050]	Spülungs Alarm: Erinnerung Periodischer Spülvorgang	▪ Spülintervall zu lange.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ Periodischen Spülvorgang durchführen.	► -----	1
[051]	Spülungs Alarm: Zu viele Periodische Spülvorgänge durchgeführt	▪ Spülintervall zu kurz	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► -----	4[s]
[052]	RCP Alarm: Drehzahlregelung fehlerhaft	▪ Drehzahlregelung fehlerhaft.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► ----	4[s]
[053]	RCP Alarm: RCP zu lange inaktiv	▪ 10F-RCP Gesamtstoppzeit überschritten.	▪ 10F-RCP zu lange gestoppt. ▪ 10F-RCP zu häufig gestoppt.	▪ 10F-RCP entfernen.	► -----	4
[100]	System Alarm: Interne Stromversorgung kritisch	▪ Interne Stromversorgung kritisch.	▪ Batterie entladen. ▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ Console <u>umgehend</u> an Stromversorgung anschließen. ▪ RCP-System wechseln.	► -----	4[s]

AL Code	Alarmmeldung:	Alarmgrund:	Mögliche Ursachen:	Maßnahmen:	Hinweis:	Stufe:
[101]	System Alarm: Buzzer defekt	▪ Buzzer ausgefallen.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► -----	4[s]
[104]	System Alarm: Luftsensord defekt	▪ Luftsensord defekt.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► Nach 3 Min. wird die Drehzahl der 10F-RCP auf 1.000 rpm reduziert und die Spülung gestoppt.	4[s]
[105] oder [108]	System Alarm: Sensorfehler Aktuierung	▪ Sensoren der Aktuierung defekt.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► Aktuierung wird gestoppt. ► Im Notfall 10F-RCP manuell schließen.	3[s]
[109]	System Alarm: Temperatursensor Drive Unit defekt	▪ Temperatursensor der Drive Unit defekt.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► -----	4[s]
[110]	System Alarm: Sicherheitssystem defekt	▪ Internes Sicherheitssystem gestört.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► -----	1[s]
[111]	System Alarm: Drehzahlmessung fehlerhaft	▪ Fehler in der Drehzahlmessung.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► Die Spülrate wird auf 1500 ml/d reduziert und die 10F-RCP gestoppt.	4[s]
[112]	System Alarm: Rotationssensor defekt	▪ Rotationssensor defekt.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	► Die Spülrate wird auf 1500 ml/d reduziert und die 10F-RCP gestoppt.	4[s]
[113]	System Alarm: Lüfter defekt	▪ Lüfter der Console defekt.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ Bei Temperaturanstieg in der Console, RCP-System wechseln.	► -----	1[s]

AL Code	Alarmmeldung:	Alarmgrund:	Mögliche Ursachen:	Maßnahmen:	Hinweis:	Stufe:
[114]	System Alarm: Batterie fehlerhaft	▪ Batterie nicht erkannt.	▪ Batterie nicht korrekt angeschlossen. ▪ Batterie defekt. ▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ Batterie korrekt anschließen. ▪ RCP-System wechseln.	▶ Bei Ausfall beider Batterien ertönt ein Buzzeralarm.	3[s]
[115]	System Alarm: Temperatursensor Console defekt	▪ Temperatursensor der Console defekt.	▪ Interner Fehler des RCP-Systems.	▪ RCP-System wechseln.	▶ Die Spülrate wird auf 1500 ml/d reduziert und die 10F-RCP gestoppt.	4[s]
[116]	System Alarm: System nicht korrekt heruntergefahren	▪ System nicht korrekt heruntergefahren (im Behandlungsmodus).	▪ Stromschwankung. ▪ Interner Fehler.	▪ System korrekt herunterfahren. ▪ RCP sofort wechseln.	▶ -----	4[s]
[117]	System Alarm: Automatischer Spülvorgang blockiert	▪ Automatischer Spülvorgang durch andere Alarme blockiert	▪ Alarme anstehend	▪ Problembeseitigung/Alarme bestätigen	▶ -----	2[s]

8.10. Vorgehen bei Versagen der Bedienoberfläche

VORSICHTSHINWEIS: v11

Ist die Bedienung der Console über den Touch Screen aufgrund eines Ausfalls der Bedienoberfläche nicht mehr möglich, erlaubt die Notbetrieb-Einheit nach der Aktivierung, das kontrollierte Beenden der Behandlung.

Zeitpunkt des Ausfalls der Bedienoberfläche

- **Ausgangssituation 1:** Ausfall der Bedienoberfläche nach der Positionsbestätigung der 10F-RCP
- **Ausgangssituation 2:** Ausfall der Bedienoberfläche vor der Positionsbestätigung der 10F-RCP

Nach Aktivierung erlaubt Ihnen die Notbetrieb-Einheit die Therapie mit der 10F-RCP kontrolliert mit der Console zu beenden und zu entfernen (Ausgangssituation 1).

Kommt es zu einem Behandlungsabbruch durch einen Fehler der Bedienoberfläche, so muss das komplette RCP-System ausgetauscht werden.

HINWEIS:

Die Laufrate der Spüllösung kann nicht über die Notbetrieb-Einheit gesteuert werden!
Die Notbetrieb-Einheit ermöglicht das Beenden der Therapie und ist nur für diesen Zweck zu verwenden!



Abbildung 75: Notbetrieb-Einheit

8.10.1. Aktivierung der Notbetrieb-Einheit

1. Drücken und halten Sie den Knopf für 5 Sekunden auf der Rückseite der Console zur Aktivierung der Notbetrieb-Einheit (siehe Markierung).

Abbildung 11: Rückansicht der Console



Abbildung 82: Knopf zur Aktivierung der Notbetrieb-Einheit

2. Das Notfalldisplay ist nun aktiv.

Die Menüführung des Notfalldisplays erfolgt in englischer Sprache und ist nicht änderbar.

HINWEIS:

Welche Anzeige im Display der Notbetrieb-Einheit erscheint ist abhängig von der Ausgangssituation.

Ausgangssituation 1

Die Fehlfunktion des Touch Screens tritt während der Behandlung (nach Positionsbestätigung) mit der 10F-RCP auf und die Notbetrieb-Einheit muss durch den Anwender aktiviert werden.

! Malfunction of the Touch Screen !
Use this "Emergency Display" to finish
the treatment safely

Continue

Maßnahme:

1. Durch Betätigen der Bedientaste "Continue" gelangen Sie in den Übersichtsbildschirm des Notfalldisplays.

Übersichtsbildschirme der Notbetrieb-Einheit (nur Ausgangssituation 1)

Der Übersichtsbildschirm des Notfalldisplays stellt die folgenden Informationen bereit.

Prop: 12000 RPM Batt: 98% (charging) Purge: 1500 ml/d DU Temp.: 45° Alerts: - Prop Alerts 	
Anzeige im Notfalldisplay	
Prop: xxxxx RPM	Propellerdrehzahl in rpm (rotation per minute)
Batt: xx %	Batterie-Ladungstand
(Charging)	Batterie-Lademodus
Purge: xxx ml/d	Lauftrate der Spüllösung in ml/d
Alerts	Alarmmeldungen
DU Temp.: xx °	Temperatur der Drive Unit in °C
Bedientasten:	Funktion:
Prop	Öffnet den Bildschirm für Propellereinstellungen
Alerts	Öffnet den Bildschirm für Alarmmitteilungen

Ändern der Propellereinstellungen:

▶Prop control Prop: 12000 RPM Cage: open Back rpm - rpm + stop 	
Bedientasten:	Funktion:
Back	Rückkehr zum vorherigen Bildschirm
rpm -	Reduzierung der Propellerdrehzahl

rpm +	Erhöhung der Propellerdrehzahl
stop	Stoppt den Propeller

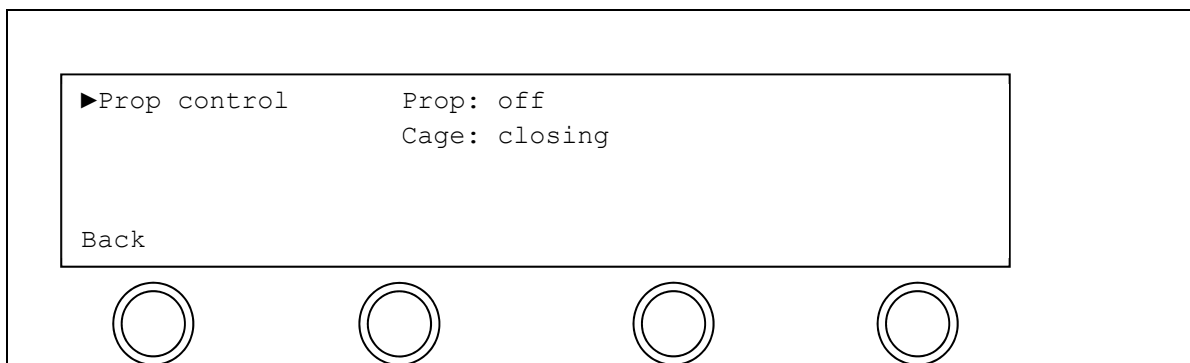
Wird versucht den Propeller während einer eingestellten Drehzahl > 1.000 rpm zu stoppen, erscheint im Notfalldisplay der folgende Bildschirm:

do you really want to stop the RCP? no yes    	
Bedientasten:	Funktion:
no	Bricht das Stoppen des Propellers ab.
yes	Bestätigung, dass der Propeller gestoppt werden soll.

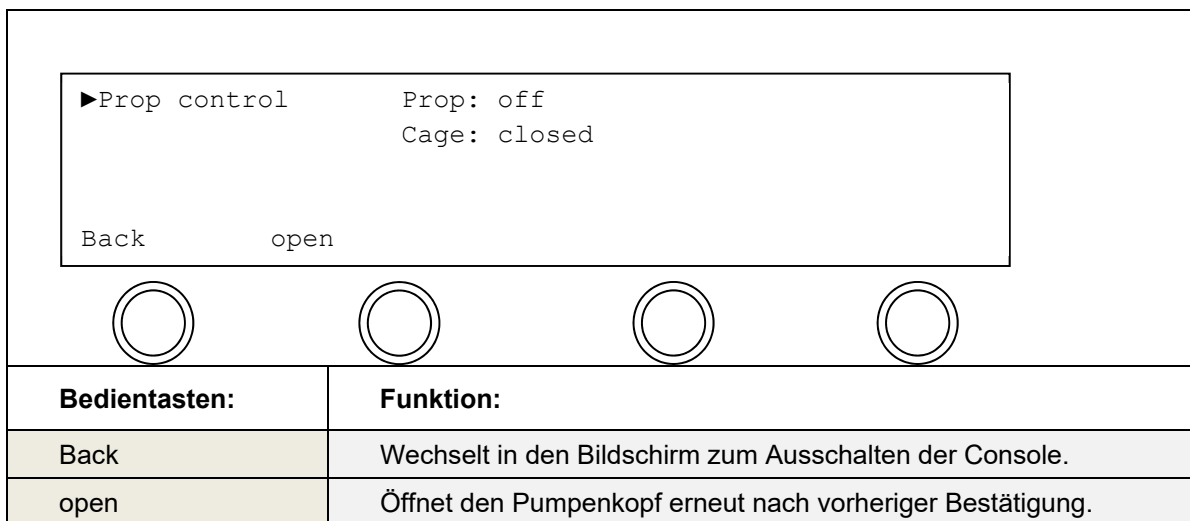
Nach der Bestätigung, dass der Propeller gestoppt werden soll, wechselt die Anzeige in den Bildschirm zum Schließen des Pumpenkopfs:

►Prop control Prop: off Cage: open Back close start    	
Bedientasten:	Funktion:
Back	Rückkehr zum vorherigen Bildschirm.
close	Schließt den Pumpenkopf.
start	Startet den Propeller wieder mit 1.000 rpm.

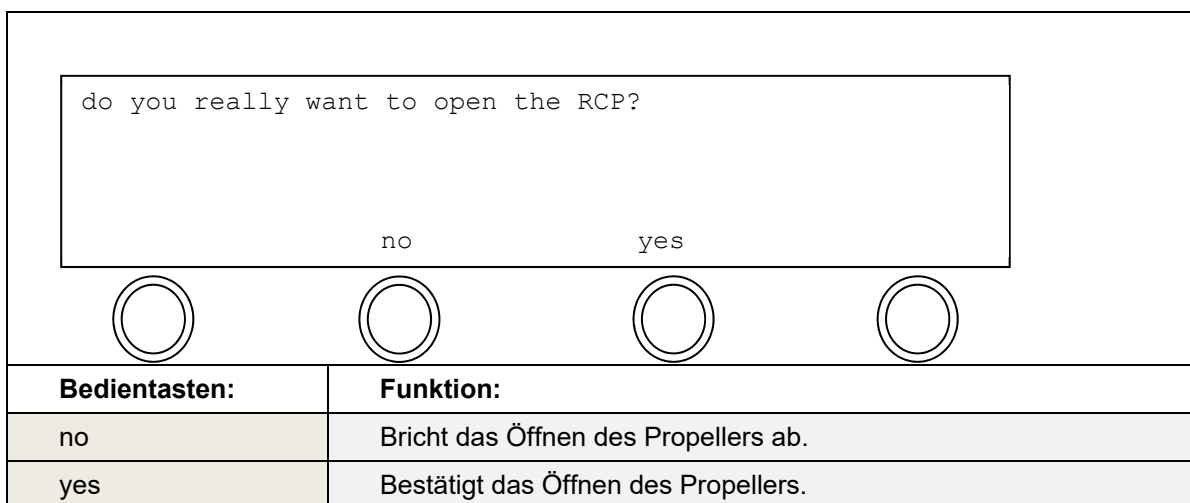
Während der Pumpenkopf schließt, wird folgender Bildschirm angezeigt:



Ist der Pumpenkopf geschlossen, wird der folgende Bildschirm angezeigt:



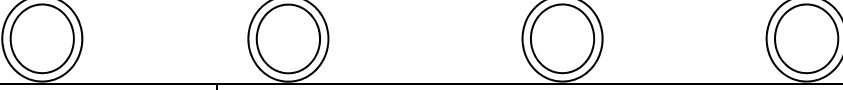
Bestätigungsbildschirm zum erneuten Öffnen des Pumpenkopfes:



Das Herunterfahren der Console erfolgt aus dem folgenden Bildschirm heraus:

Prop: closed Batt: 98% (charging) Purge: 1500 ml/d DU Temp.: 45° Alerts: -	
Shutdown Prop Alerts	
	
Bedientasten:	Funktion:
Shutdown	Leitet das Herunterfahren der Console ein.
Prop	Öffnet den Bildschirm für Propellereinstellungen.
Alerts	Öffnet den Bildschirm für Alarmmitteilungen.

Nach „Shutdown“ muss das Abschalten der Console noch mit „yes“ bestätigt werden:

do you really want to switch off?	
no yes	
	
Bedientasten:	Funktion:
no	Bricht das Ausschalten der Console ab.
yes	Bestätigt, dass die Console ausgeschaltet werden soll.

Nach Bestätigung mit „yes“ wechselt die Anzeige in den folgenden Bildschirm und die Console kann ausgeschaltet werden.

You can now safely switch off the Device.	
	

Abrufen von Alarmmitteilungen

Alarmmitteilungen können aus dem Übersichtsbildschirm des Notbetriebs-Displays abgerufen werden:

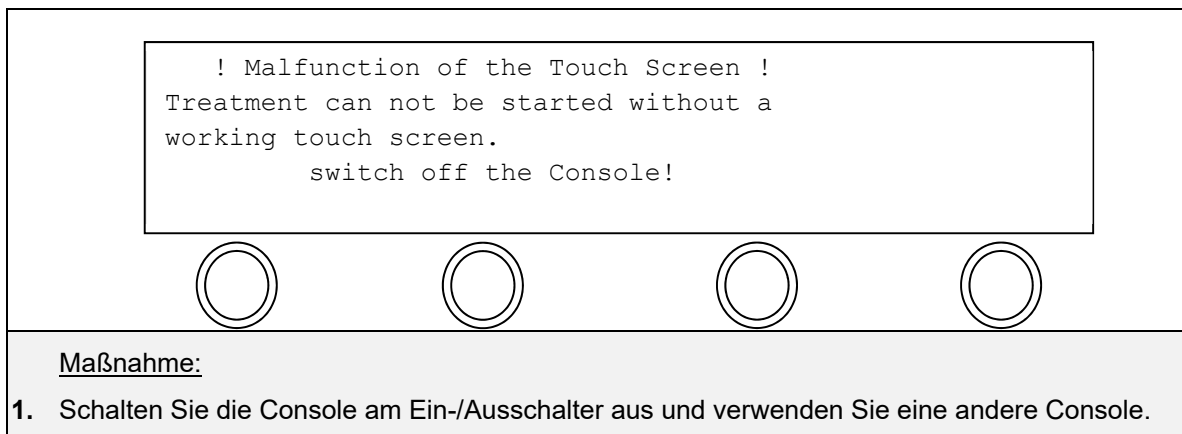
Prop: 12000 RPM Batt: 98% (charging) Purge: 1500 ml/d DU Temp.: 45° Alerts: - Prop Alerts    	
Bedientasten:	Funktion:
Prop	Öffnet den Bildschirm für Propellereinstellungen.
Alerts	Öffnet den Bildschirm für Alarmmitteilungen.

Nach Drücken der Bedientaste „Alerts“, wird der Alarmmitteilungsbildschirm angezeigt:

Alert: 1 of 3 RCP stopped: Speed control malfunction → change System! Back next previous mute    	
Bedientasten:	Funktion:
Back	Wechselt zurück in den Übersichtsbildschirm.
next	Zeigt die nächste verfügbare Alarmmitteilung an.
previous	Zeigt die vorherige Alarmmitteilung an.
mute	Bestätigt den Alarm / schaltet Alarm für 2 Minuten stumm.

Übersichtsbildschirm der Notbetrieb-Einheit (nur Ausgangssituation 2)

Die Fehlfunktion des Touch Screens tritt vor der Positionsbestätigung der 10F-RCP auf und die Notbetrieb-Einheit muss durch den Anwender aktiviert werden. Nach Aktivierung erscheint auf der Notbetrieb-Einheit die folgende Anzeige:



HINWEIS:

Verständigen Sie den Kundendienst, damit die Console einer Prüfung unterzogen werden kann (Kundendienstadressen siehe 9.7).

Stellen Sie sicher, dass die Console nicht bis zur Überprüfung durch den Kundendienst erneut eingesetzt werden kann.

8.10.2. Vorgehen bei Ausfall der Notbetrieb-Einheit

Lässt sich die Benutzeroberfläche nicht bedienen und die Notbetrieb-Einheit nicht aktivieren, muss die 10F-RCP manuell geschlossen und entfernt werden (siehe 7.16). Wechseln Sie anschließend das RCP-System.

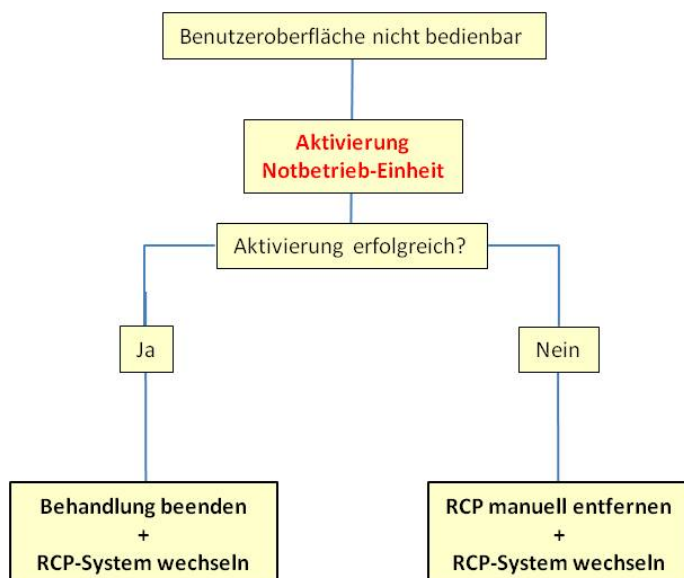


Abbildung 83: Ablaufschema bei Ausfall der Benutzeroberfläche

9. Allgemeine System Informationen

9.1. Transport und Lagerung

VORSICHTSHINWEISE: v4, v6, v9, v14

Allgemein

Transport und Lagerungsbedingungen sind für die einzelnen Komponenten des RCP-Systems unter den jeweiligen Produktidentifizierungen aufgeführt (siehe 10.2, 10.3).

9.2. Patientenumgebung

Die Console und die 10F-RCP sowie das Zubehör sind für eine Patientenumgebung gemäß der Definition der DIN EN 60601-1 und der Abbildung unten zugelassen.

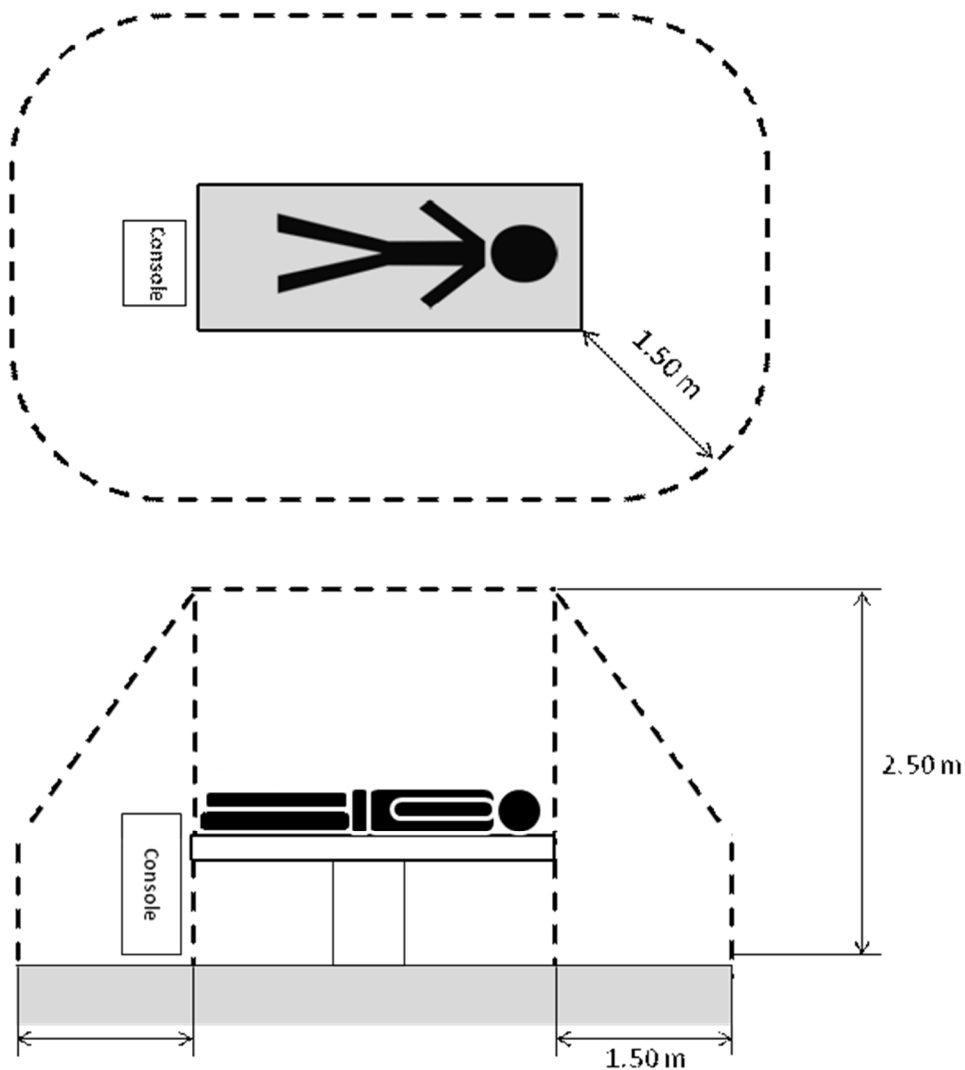


Abbildung 76: Patientenumgebung der Console

9.3. Auspacken und Rücksendung des Verpackungsmaterials

Die Console mit Drive Unit wird in einer speziellen wiederverwendbaren Transportbox geliefert. Im Lieferumfang sind die folgenden Komponenten enthalten:

- Console (inkl. Netzkabel zum Anschluss an die Stromversorgung).
- Drive Unit (DU) zum Anschluss an die Console.
- 2 interne Lithium-Ionen Batterien (im Batteriefach).

Entnehmen der Console aus der Verpackung

1. Entnehmen Sie alle Komponenten aus der Transportbox.
2. Kontrollieren Sie alle Komponenten auf Beschädigungen.
3. Senden Sie die Transportbox mit dem beiliegenden Rückschein zurück an Cardiobridge.

9.4. Vorbereiten der Console für den Gebrauch

9.4.1. Inbetriebnahme der internen Batterien

Aufgrund von Transportbestimmungen (Luftfracht) kann es sein, dass die beiden internen Batterien bei Auslieferung noch nicht angeschlossen sind und vor Inbetriebnahme des RCP-Systems angeschlossen werden müssen. Die folgenden Schritte müssen durch Personen mit der dafür notwendigen Fachkenntnis erfolgen (z.B. medizintechnische Abteilung).

Anschließen der Batterien an die Console

Benötigtes Zubehör (nicht mitgeliefert):

- Innensechskant (Inbus-Schlüssel) mit der Schlüsselweite (SW) 2,0.

1. Stellen Sie die Console auf einen ebenen und festen Untergrund.
2. Stellen Sie sicher, dass die Console nicht an die Stromversorgung angeschlossen ist.
3. Öffnen Sie mit dem Inbus-Schlüssel die Abdeckung des Batteriefachs (siehe Abbildung 85).
4. Verbinden Sie jeweils den Stecker der beiden Lithium-Ionen Batterie mit einer der beiden Buchsen.

Bewahren Sie die Schrauben auf.

Die Führung des Steckers muss dabei in die Aussparung der Buchse.

5. Bringen Sie die Abdeckung des Batteriefachs wieder an der Console an.

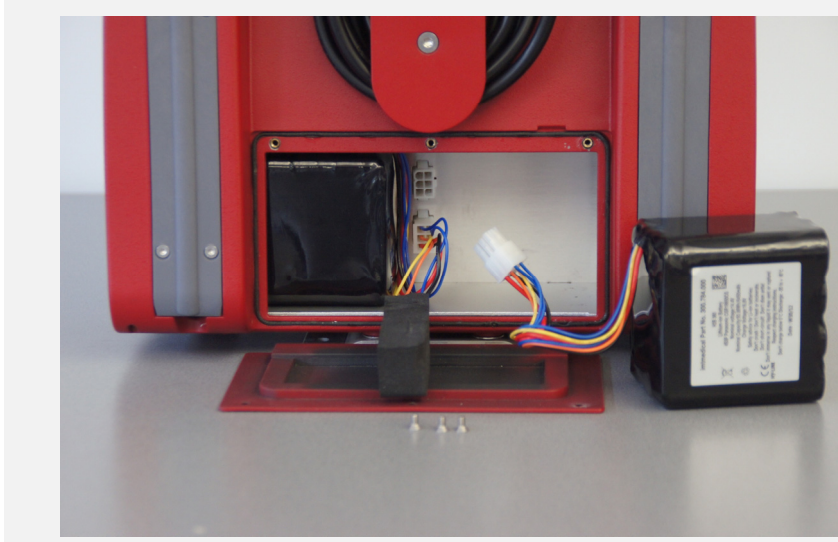
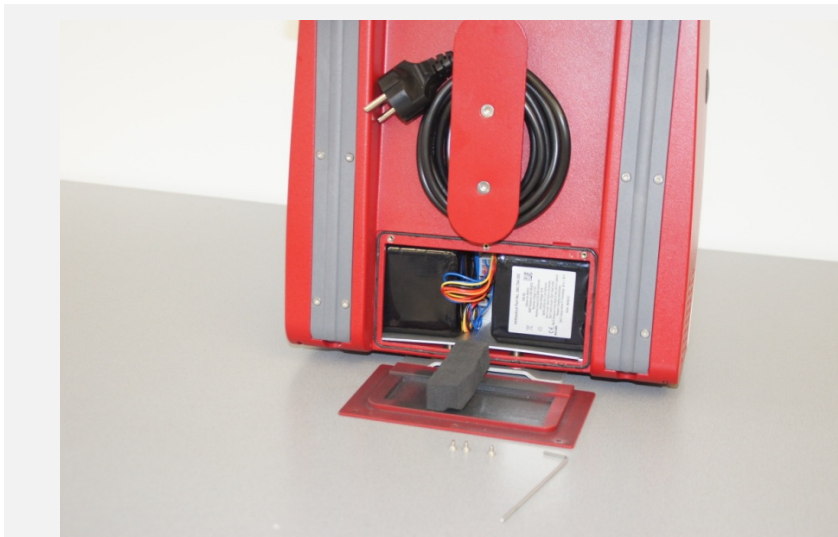
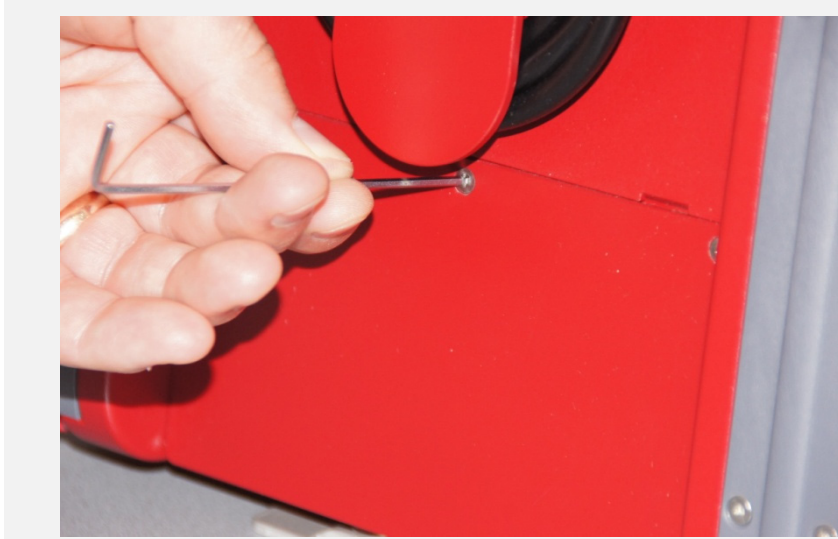


Abbildung 85: Anschließen der Batterien

9.4.2. Anschluss der Drive Unit an die Console

Um die Drive Unit mit der Console zu verbinden, muss der Stecker der Drive Unit in die entsprechende Anschlussbuchse auf der Rückseite der Console gesteckt werden.

1. Stellen Sie die Console auf einen ebenen und festen Untergrund.

Alternativ kann die Console auch an ein mobiles Trägersystem angebracht werden.

2. Stecken Sie das Verbindungskabel der Drive Unit auf der Rückseite der Console ein. Achten Sie darauf, dass die Markierung auf dem DU-Kabel mit der Markierung der Anschlussbuchse übereinstimmt.



3. Kontrollieren Sie den festen Sitz.

Trennen des Verbindungskabels von der Console

1. Halten Sie die Hülse des Steckers fest und ziehen Sie den Stecker nach hinten aus der Anschlussbuchse der Console.

9.4.3. Anschließen der Console an die Stromversorgung

1. Stellen Sie die Console auf einen ebenen und festen Untergrund.

Alternativ: Console an mobilem Trägersystem oder an Bettreling anbringen.

2. Stecken Sie das Kabel zur Stromversorgung in die Anschlussbuchse auf der Rückseite der Console ein. Kontrollieren Sie dass es fest in der Anschlussbuchse sitzt.

3. Sichern Sie das Netzkabel mit der Netzkabelsicherung.

4. Schließen Sie die Console an das Stromnetz an.

Überprüfen Sie, dass die Kontroll-LEDs aufleuchten (siehe 9.4.4)

5. Laden Sie vor dem Betrieb die Batterien zunächst vollständig auf.

HINWEIS:

Wenn möglich, schließen Sie die Console während des Betriebs an die Notstromversorgung an!

9.4.4. Kontrollleuchten für Batteriekapazität und Stromversorgung

An der Console befinden sich zwei LED-Kontrollleuchten.

Kontrollleuchte zum Anzeigen der Stromversorgung

- Leuchtet grün, wenn die Console an die Stromversorgung angeschlossen ist.
- Erloschen, wenn die Console nicht an die Stromversorgung angeschlossen ist.

Beide Zustände sind unabhängig davon, ob die Console eingeschaltet ist oder nicht.

Kontrollleuchte zum Anzeigen der Batteriekapazität

- Blinkt orange, während die Batterien geladen werden.
- Leuchtet grün, wenn die Batterien vollständig geladen sind.
- Leuchtet orange, wenn sich die Console im Batteriebetrieb befindet.
- Erloschen, wenn die Console nicht an die Stromversorgung angeschlossen ist.



Console EIN oder AUS	Console EIN oder AUS	Console EIN	Console AUS
An Stromversorgung angeschlossen	An Stromversorgung angeschlossen	Von Stromversorgung getrennt	Von Stromversorgung getrennt
Batterie wird aufgeladen	Batterie geladen	Batteriebetrieb	---

- Sollte die interne Lithium-Ionen Batterie selbst nach einer ausreichenden Ladezeit (siehe 10.2) nicht vollständig aufgeladen sein, liegt möglicherweise ein Defekt vor und die Batterien müssen ausgetauscht werden. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an den Kundendienst (9.6.).
- Die genaue Batteriekapazität kann zusätzlich über die Benutzeroberfläche der Software unter „Behandlungsdaten“ im Behandlungsbildschirm abgerufen werden (siehe 5.5).
- Um immer eine ausreichende Batterieladung zu gewährleisten, schließen Sie die Console auch dann an das Stromnetz des Krankenhauses an, wenn Sie sie nicht verwenden.

HINWEIS:

Ertönt beim Trennen der Console von der Stromversorgung ein Buzzer-Alarm, ist die Batterie möglicherweise vollständig entladen. Laden Sie in einem solchen Fall die Batterie vollständig auf. Besteht das Problem weiterhin verständigen Sie den Kundendienst!

9.5. Abnehmen des DU-Fußes

1. Schrauben Sie die Schlitzschraube an der Unterseite des DU-Fußes mit einem dafür geeigneten Schlitzschraubendreher heraus.



Abbildung 86: Lösen der Schraube an der Unterseite der Drive Unit

Schlitzbreite 1 mm.

2. Schieben Sie den DU-Fuß nach hinten um ihn abzunehmen.

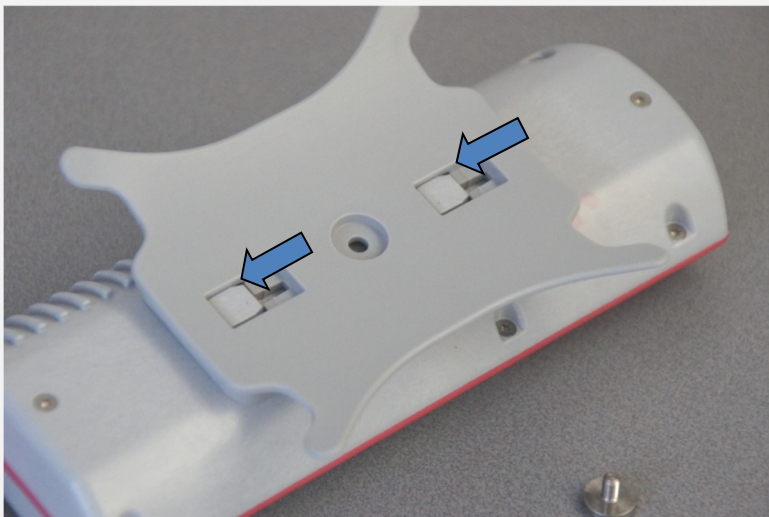


Abbildung 77: Nach hinten geschobener DU-Fuß

3. Um den DU-Fuß wieder anzubringen, gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge vor. Achten Sie darauf, den DU-Fuß wieder in die Verriegelung einrasten zu lassen.

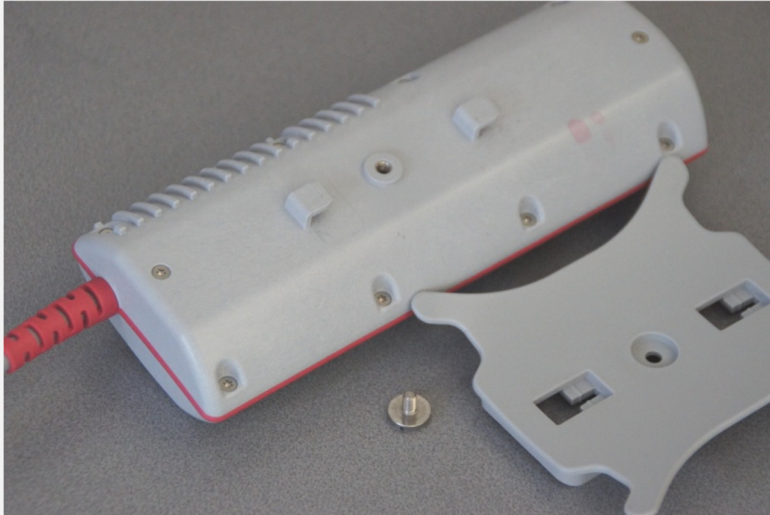


Abbildung 78: Abgenommener DU-Fuß

9.6. Reinigung, Desinfektion, Instandhaltung, Reparaturen und Kundendienst

9.6.1. Reinigung und Desinfektion durch den Benutzer

- Stellen Sie sicher, dass die Console und Drive Unit vor und nach jedem Einsatz gründlich gereinigt und desinfiziert wird.
- Stecken Sie das Kabel an der Console zum Reinigen und Desinfizieren aus.
- Zum Reinigen und Desinfizieren der Oberflächen von Console und Drive Unit verwenden Sie Bacillol AF von Bode Chemie.
- Zur Verwendung von Bacillol AF befolgen Sie bitte das Produkt- und Sicherheitsdatenblatt des Herstellers.
- Geben Sie Bacillol AF nicht direkt auf die Console oder Drive Unit, sondern benetzen Sie ein geeignetes Tuch, um zu verhindern, dass Flüssigkeit in die Console eindringt.
- Lassen Sie die Console noch mindestens 30Min. ausgesteckt.
- Bei starker Verschmutzung kann die Drive Unit unter fließendem Wasser gereinigt werden.
- Verschmutzungen im Kassettenfach, insbesondere an den dort befindlichen Drucksensoren, können durch Abwischen mit lauwarmem Wasser entfernt werden.
- Wird die Oberfläche der Console während des Betriebs abgewischt, achten Sie beim Abwischen des Touchscreens darauf, dass Sie keine versehentliche Änderung der Einstellungen vornehmen. Diese Gefahr kann reduziert werden, wenn der Touchscreen bei aktiver Bildschirmsperre gereinigt wird.
- Mit Spüllösung verunreinigte Oberflächen können durch Abwischen mit Wasser gereinigt werden um ein späteres Verkleben zu vermeiden.

9.6.2. Instandhaltung und Wartungsintervall

Instandhaltung durch den Benutzer

- Für den Benutzer ist die Console wartungsfrei. Die Instandhaltung erfolgt durch den Kundendienst des Herstellers oder durch Cardiobridge autorisiertes Personal.

Wartungsintervall durch den Kundendienst

- Nach einer Nutzungsdauer von 360 Stunden muss eine sicherheitstechnische Kontrolle durch den Hersteller erfolgen.

9.6.3. Reparaturen

- Reparaturen erfolgen durch den Kundendienst des Herstellers.

9.7. Kundendienst

Service und Vertrieb

Cardiobridge GmbH

Lotzenäcker 4

D-72379 Hechingen

Telefon: +49 (0)7471 180535 -0

Fax: +49 (0)7471 180535 -15

Email: info@cardiobridge.com

www.cardiobridge.com

9.8. Außerbetriebnahme, Rücksendung & Wiederverpacken des Produkts

Gründe für eine Rücksendung

Eine Rücksendung der Console kann aus den folgenden Gründen notwendig werden:

- im Rahmen des vorgeschriebenen Wartungsintervalls für sicherheitstechnische Kontrollen (nach einer Nutzungsdauer von 360 Stunden),
- nach dem Auftreten eines Fehlers während der Behandlung, der eine Wartung notwendig macht,
- wenn die Console eine Beschädigung aufweist,
- nach Ablauf des Miet-/Leasingvertrages für die Console,
- bei Außerbetriebnahme der Console.

Vorgehen bei einer Rücksendung

1. Reinigen Sie vor einer Rücksendung die Console gründlich mit einer Wischdesinfektion wie unter 9.6.1 beschrieben.
2. Deaktivieren Sie vor der Rücksendung über den Luftweg die Batterien, indem Sie die unter 9.4.1 beschriebenen Schritte in umgekehrter Reihenfolge durchführen.
3. Kontaktieren Sie Cardiobridge per Telefon, Email oder Fax und teilen Sie den Grund für Ihre Rücksendung mit. Geben Sie bitte an, ob Sie eine Console im Austausch benötigen.

HINWEIS:

Erfolgt die Rücksendung der Console auf dem Luftweg, müssen aufgrund von Transportbestimmungen die internen Lithium-Ionen Batterien vor der Rücksendung wieder deaktiviert werden. Führen dazu die unter 9.4.1 beschriebenen Schritte in umgekehrter Reihenfolge durch!

Spezifikationen der Transportbox

Parameter	Spezifikation	
Dimensionen, Abmessungen	Höhe:	63 cm
	Breite:	50 cm
	Tiefe:	35 cm
	Gewicht ohne Console:	ca. 11 kg
	Gewicht mit Console:	ca. 20 kg

9.9. Entsorgung

Entsorgung der Einwegmaterialien

Die folgenden Produkte sind Einwegartikel und sind gemäß der Krankenhausbestimmungen für mit Blut und nach Patientenkontakt verunreinigte Materialien zu entsorgen:

- 10F-RCP
- Tubing Set
- DU-Sleeve

Entsorgung der Console & Drive Unit

	Die Entsorgung der Console wird durch die europäische Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) und örtliche geltenden Vorschriften geregelt. Die Console darf daher nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.
---	--

Für die Herstellung dieses Gerätes wurden Materialien und Bestandteile verwendet, die recycelt und wiederverwendet werden können. Daher unterliegt die Entsorgung des Gerätes der WEEE-Richtlinie und muss als Elektronikschrott getrennt vom normalen Hausmüll entsorgt werden. Das oben dargestellte Symbol ist ebenfalls auf dem Typenschild (Rückseite der Console) angebracht um auf diese Regelung hinzuweisen. Die ordnungsgemäße Entsorgung hilft Ressourcen zu schonen und hilft schädliche Auswirkungen auf Mensch und Umwelt zu vermeiden.

9.10. Produktbeanstandung

Im Falle einer Produktbeanstandung wenden Sie sich bitte an den Außendienst oder den Customer Service, welche Ihnen weitere Anweisungen sowie das Retouren Kit zukommen lassen.

9.11. Produkteinweisung (Schulung)

Übersicht Schulungsmaßnahmen und -unterlagen

Produkteinweisung:	Zielgruppe:	Gruppe von potentiellen Anwendern
	Durchführung:	Cardiobridge GmbH
	Art:	Vortrag + Produktvorstellung
	Dauer:	Ca. 2 h
	Häufigkeit:	Einmalig
	Anbieter:	Cardiobridge GmbH
	Ort:	Vor Ort beim Anwender, geplante Behandlungsumgebung
Produktinformation:	Zielgruppe:	Einzelner Anwender
	Durchführung:	Anwender selbst
	Art:	Lektüre (Druck)
	Dauer:	Beliebig
	Häufigkeit:	Beliebig
	Anbieter:	Cardiobridge GmbH
	Ort:	Behandlungsumgebung
Gebrauchsanleitung:	Zielgruppe:	Einzelner Anwender
	Durchführung:	Anwender selbst
	Art:	Lektüre (Druck)
	Dauer:	Beliebig

	Häufigkeit:	Beliebig
	Anbieter:	Cardiobridge GmbH
	Ort:	Behandlungsumgebung

9.12. Begriffe, Abkürzungsverzeichnis und Symbole

Begriffe und Abkürzungen

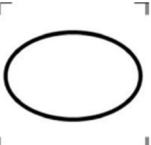
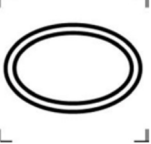
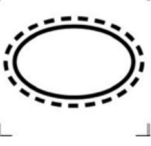
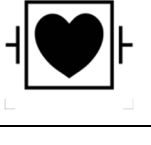
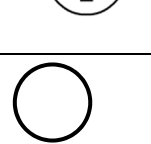
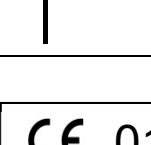
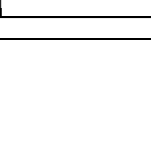
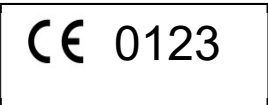
AC	engl. „alternating current“; Wechselstrom
ACT	engl. „activated clotting time“ oder „activated coagulation time“; Aktivierte Gerinnungszeit
Aktuierung/ Aktuierungsmechanismus	Öffnungs- und Schließmechanismus der Drive-Unit
Art.	arteriell
Buzzer	Spezieller disharmonischer Alarmton der Console
Console	Zentrale Steuer- und Regeleinheit für das RCP System
CPR	engl. „cardiopulmonary resuscitation“; Herz-Lungen-Wiederbelebung
d	Engl. „day“; Tag
DU	Drive Unit
Drive Unit	Antriebseinheit der 10F-RCP
DU-Sleeve	Steriler Teleskopschlauch zum Schutz der Sterilität während der Anlage der 10F-RCP
Einführschleuse	Arterielle 10F Schleuse mit Hämstaseventil und Seitzugang; zum Einführen der 10F-RCP
F	French, auch Charrière (Ch); Bezeichnung für den Außendurchmesser von Kanülen und Kathetern 1 F= 1/3 mm
Fem.	femoral
HZV	Herzzeitvolumen
Hz	Hertz; Einheit für die Frequenz
IE	Internationale Einheiten
k.A.	Keine Angabe
kHz	Kilohertz (= 1.000 Zyklen pro Sekunde)
kPa	Kilopascal
LED	engl. „light-emitting diode“; Licht-emittierende Diode
MAP	engl. „mean arterial pressure“; mittlerer arterieller Blutdruck
MHz	Megahertz (= 1 Mio. Zyklen pro Sekunde)
mmHg	Millimeter-Quecksilbersäule
ml/ d	Milliliter pro Tag
PCI	engl. „percutaneous coronary intervention“
P_{in}	Eingangsdruck, Druck der Spüllösung in Richtung 10F-RCP (Patient)

P_{out}	Ausgangsdruck; Druck der Spüllösung von der 10F-RCP (vom Patienten) kommend
RCP = 10F-RCP	Reitan Catheter Pump
RCP-System	Sammelbezeichnung für Console mit Drive Unit und Katheter
RCP-GUI	Bedienoberfläche
rpm	engl. "revolutions per minute"; Umdrehungen pro Minute
Spüllösung, heparinisierte	20 % Glukoselösung zur Spülung der 10F-RCP mit Heparin (10 IE/ml). [500ml G 20% + 5.000 IE Heparin]
Tubing Set	Spülsystem zum Transport der Spüllösung zur und von der 10F-RCP
V	Volt; Einheit für elektr. Spannung
W	Watt; Einheit für die Leistung (Energieumsatz pro Zeitspanne)
10F-RCP	10F-Reitan Catheter Pump , perkutane intraaortale Pumpe zur Kreislaufunterstützung.

Verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung
 Cardiobridge GmbH Lotzenäcker 4 72379 Hechingen Germany	Hersteller des Medizinprodukts
 2015 - 12	Herstellungsdatum des Medizinprodukts.
 2017 - 09	Verwendbar bis (z.B. 2017-09). Zeigt das Datum an, nachdem das Medizinprodukt nichtmehr verwendet werden darf.
	Chargencode. Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an. Dient der Identifikation der Charge oder des Los.
ID	Identifikationsnummer des Produktes innerhalb einer Charge

Symbol	Bedeutung
	Artikelnummer. Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an.
	Seriennummer. Zeigt die Seriennummer des Herstellers an. Dient der Identifikation eines bestimmten Medizinprodukts.
	Sterilisiert mit Ethylenoxid.
	Nicht erneut sterilisieren. Medizinprodukt darf nicht erneut sterilisiert werden.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben. Medizinprodukt kann bei unvorsichtiger Behandlung brechen oder beschädigt werden.
	Vor Sonnenlicht fernhalten. Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.
	Trocken aufbewahren. Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Flüssigkeit geschützt gelagert werden muss.
	Nicht wiederverwenden. Medizinprodukt ist für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen.

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten. Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.
	Achtung. Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen.
	Einfach-Sterilbarrieresystem
	Doppel-Sterilbarrieresystem
	Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Defibrillation geschütztes Anwendungsteil des Typs CF.
	Nicht ionisierende Strahlung
	Schutzerde (Erde)
	„AUS“ (Spannung)
	„EIN“ (Spannung)
	CE-Zeichen mit Kennung der Benannten Stelle des Herstellers

Symbol	Bedeutung
	Medical Device
	pyrogenfrei

10. Anhänge

10.1. Hersteller, Vertrieb und Service

<u>Produkt</u>	<u>Hersteller</u>	<u>Vertrieb & Service</u>
Console Inkl. Drive Unit 10F-RCP Set Inkl. 10F-RCP & Tubing Set	Cardiobridge GmbH Lotzenäcker 4 D-72379 Hechingen Deutschland Telefon: +49 (0)7471 180535 0 Fax: +49 (0)7471 180535 15 Email: info@cardiobridge.com Internet: www.cardiobridge.com	Cardiobridge GmbH Lotzenäcker 4 D-72379 Hechingen Deutschland Telefon: +49 (0)7471 180535 0 Fax: +49 (0)7471 180535 15 Email: info@cardiobridge.com Internet: www.cardiobridge.com
DU-Sleeve	TauMedIt GmbH Raiffeisengasse 2 63846 Laufach Deutschland	
Clip-Fix Fixierung	Novo Klinik-Service GmbH Alte Landstraße 3 50171 Kerpen Deutschland	cardiobridge GmbH Lotzenäcker 4 D-72379 Hechingen Telefon: +49 (0)7471 180535 0 Fax: +49 (0)7471 180535 15 Email: info@cardiobridge.com Internet: www.cardiobridge.com
Fixierungspflaster Stay FIX	Merit Medical 1600 West Merit Parkway South Jordan UT 84095 USA	Merit Medical 1600 West Merit Parkway South Jordan UT 84095 USA
Fixierungspflaster (Stabilisierungssystem) StatLock Universal Plus 6-8,5 F	FA Juka Pharma GmbH Kapellenstrasse 39 76698 Zeutern	FA Juka Pharma GmbH Kapellenstrasse 39 76698 Zeutern

10.2. Produktidentifizierung - Console

10.2.1. Typenbezeichnung

Produktbezeichnung	10F-RCP Console
Bestellnummer (REF)	10F-RCP Console / Drive Unit

10.2.2. Spezifikationen Console & Drive Unit

Mechanische Spezifikationen

Console Dimensionen, Abmessungen	Höhe:	416 mm
	Breite:	292 mm
	Tiefe:	247 mm
	Gewicht:	8,4 kg
	Kabellänge:	5 m
Belastung der Aufhängungen	Maximal:	1 kg
Drive Unit Dimensionen, Abmessungen	Höhe:	57 mm
	Breite:	190 mm
	Tiefe:	97 mm
	Gewicht:	0,6 kg
	Kabellänge:	2,5 m

Elektrische Spezifikationen

Stromversorgung	100...240 V AC, +/-10%;46...63 Hz; 2A
Batterietyp	Zwei Stück Lithium Ionen; 14,4 V DC (nominal)
Maximale Leistungsaufnahme	110 W
Sicherungen	T2.5 AL, 250 V
Maximale Laufzeit bei Volllast	mind. 90 Minuten
Elektrisches System	Installation im Einklang mit einschlägigen Vorschriften ist für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen erforderlich (z.B. VDE.0100, VDE.0107 oder ICE Bestimmungen). Länderspezifische Vorschriften und nationale Abweichungen beachten.

Geräteklassifikation

Schutz gegen elektrischen Schlag nach DIN EN 60601-1	Schutzklasse: I Klassifikation Anwendungsteil: Typ CF
Betriebsart nach DIN EN 60601-1	Dauerbetrieb

Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen nach DIN EN 60529	Console: IPXX Drive Unit: IPX5, geschützt gegen Strahlwasser
Klassifikation nach MDD93/42/EEC	Klasse IIb
Schutz gegen Explosionsgefahr	Nicht geeignet für den Betrieb in explosionsgefährdeten Umgebungen

Umgebungsbedingungen

Console	Spezifikation	
Temperatur	Betrieb:	10...28°C
Relative Luftfeuchtigkeit	Betrieb:	20...85%
Luftdruck	Betrieb:	87...106 kPa
Allgemeine Lagerungshinweise:	• Lagern Sie die Console auf einer horizontalen, ebenen und festen Fläche, oder auf einem mobilen Trägersystem.	
	• Stellen Sie sicher, dass die Console nicht herunterfallen kann.	
	• Schließen Sie die Console an das Stromnetz an, damit die internen Batterien geladen werden können.	
	• Schließen Sie die Console an die Stromversorgung an, wenn sie nicht benötigt wird.	

Softwareversion

Software RCP-GUI	V 1.0
------------------	-------

Wesentliche Leistungsmerkmale

Spülsystem	Drehzahl- / Drehrichtungsüberwachung der Spülpumpe
	Drucküberwachung
	Luftüberwachung
10F-RCP	Drehzahl-, Drehrichtung- und Beschleunigungsüberwachung
Console / Drive Unit	Temperaturüberwachung

10.3. Produktidentifizierung 10F-RCP Set

10.3.1. Produktmarke und Typenbezeichnung

Produktbezeichnung	Cardiobridge 10F-RCP Set
Bestellnummer (REF)	10F-RCP Set
Set-Bestandteile	• 10F-RCP • Tubing Set

10.3.2. Spezifikationen 10F-RCP

Abmessungen 10F-RCP

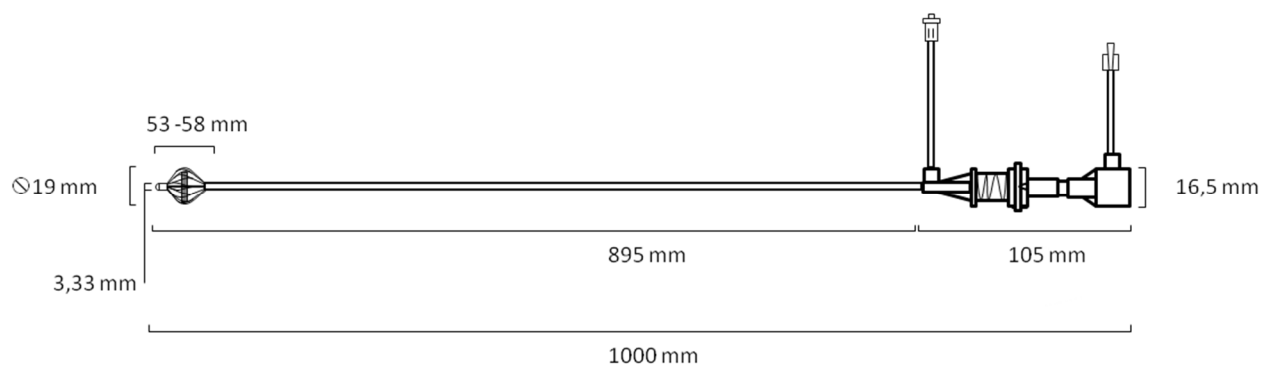


Abbildung 79: Abmessungen 10F-RCP.

Mechanische Spezifikationen 10F-RCP

10F-RCP		
Dimensionen, Abmessungen	Durchmesser Pumpen- kopf geschlossen:	3.3 mm (10F)
	Durchmesser Pumpen- kopf geöffnet:	19 mm
	Länge Pumpenkopf Ge- öffnet:	53 mm
	Länge Pumpenkopf Ge- öffnet:	58 mm
	Durchmesser (Katheter):	2,75 mm (8,5 F)
	Länge (Katheter):	1000 mm
	Gewicht:	~ 41 g
Drehzahlbereich	0 – 13.000 rpm	
Maximale Anwendungsdauer (EU)	24 Stunden	
Spüllösung	500 ml heparinisierte (10 IE/ml) 20% Glukoselösung	
Antriebsart	Flexible Welle (Magnetkupplung)	

Produktklassifikation 10F-RCP

Produkt	Spezifikation	
10F-RCP	Klassifikation nach MDR 2017/745	Klasse III
	Latex frei	Ja
	Wiederverwendbar	Nein
	Resterilisierbar	Nein

Umgebungsbedingungen 10F-RCP

Produkt	Spezifikation	
10F-RCP	Allgemeine Lagerungshinweise:	• Vor Sonneneinstrahlung schützen
		• Trocken lagern

10.3.3. Spezifikationen Tubing Set

Mechanische Spezifikationen Tubing Set

Produkt	Spezifikation		
Tubing Set	Dimensionen, Abmessungen	Länge: Zulauf (Purge line)	ca. 380 cm
		Ø Schlauch Zulauf	1,6 - 2,0 mm
		Länge Rücklauf (Waste line)	ca. 410 cm
		Ø Schlauch Rücklauf	0,9 - 2,0 mm

Produktklassifikation Tubing Set

Produkt	Spezifikation	
Tubing Set	Klassifikation nach MDR 2017/745	Klasse IIa
	Latex frei	Ja
	Widerverwendbar	Nein
	Resterilisierbar	Nein
	Maximale Anwendungsdauer	24h

Umgebungsbedingungen Tubing Set

Produkt	Spezifikation	
Tubing Set	Allgemeine Lagerungs-Hinweise:	• Vor Sonneneinstrahlung schützen
		• Trocken lagern

10.4. Elektromagnetische Kompatibilität

Die Elektromagnetische Kompatibilität wurde nach der Normenreihe EN 6060-1 geprüft.

WARNHINWEISE: w26, w27, w28, w29, w37, w38

10.4.1. Elektromagnetische Störaussendungen

Tabelle 1 - Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen		
Die RCP Console ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der RCP Console muss sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die RCP Console verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist eine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	Die RCP Console ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.

10.4.2. Elektromagnetische Störfestigkeit

Tabelle 2 - Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die RCP Console ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der RCP Console muss sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach 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. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.

Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung soll der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung soll der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ Einbruch der U_T) für $\frac{1}{2}$ Periode $40 \% U_T$ (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 $\frac{1}{2}$ Periode $40 \% U_T$ (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 Qualität der Versorgungsspannung soll der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der RCP Console fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die RCP Console aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 3 - Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit, für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme

Die RCP Console ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der RCP Console muss sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu der RCP Console einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der

Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V_{Effektivwert} 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	5 V_{Effektivwert} 3 V/m	für die Sendefrequenz zutreffende Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 0,7\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungs-Pegel^b. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
--	--	--	---

ANMERKUNG 1 Bei 80MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die RCP Console benutzt wird, die obigen Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollte die RCP Console beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der RCP Console.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m

Tabelle 4 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der RCP Console

Die RCP Console ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der RCP Console kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sender) und der RCP Console – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten aufgeführt – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz		
	m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,07	0,12	0,23
0,1	0,2	0,38	0,73
1	0,7	1,2	2,3
10	2,2	3,8	7,3
100	7	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe der Senderherstellers ist.

ANMERKUNG1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

10.5. Von Cardiobridge freigegebene Einführschleusen

Hersteller	Ausführung	Fr	Bestellnummer
Cook Inc. 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, USA	Cook® Flexor Check-Flo In- troducer Set	10	REF: KCFW-10.0-38-30-RB Order Nr.: G13032

10.6. Von Cardiobridge freigegebene Sterilschutzhülle

Hersteller	Ausführung	Bestellnummer
TauMedIt GmbH Raiffeisengasse 2 63846 Laufach Deutschland	DU-Sleeve	REF: TS020150S REF

10.7. Von Cardiobridge freigegebene Fixierungspflaster Kombination

Hersteller	Ausführung	Bestellnummer
Fa. Merit Medical, 1600 West Merit Parkway South Jordan UT 84095 USA	Stay FIX 5F – 14F	REF 680ME
FA Juka Pharma GmbH	StatLock Universal Plus 6-8,5 F	VUPD68CE

10.8. Von Cardiobridge empfohlene Kabelfixierung

Hersteller	Ausführung	Bestellnummer
Novo Klinik-Service GmbH Alte Landstrasse 3 50171 Kerpen Deutschland	Clip-Fix1 Gesamtlänge 11 cm Breite 2,5 cm	REF 30 – 30 – 01



Cardiobridge GmbH

Lotzenäcker 4
72379 Hechingen
Germany

Tel.: +49 (0)7471/180535-0

Fax: +49 (0)7471/180535-15

Email: info@cardiobridge.com

Internet: www.cardiobridge.com