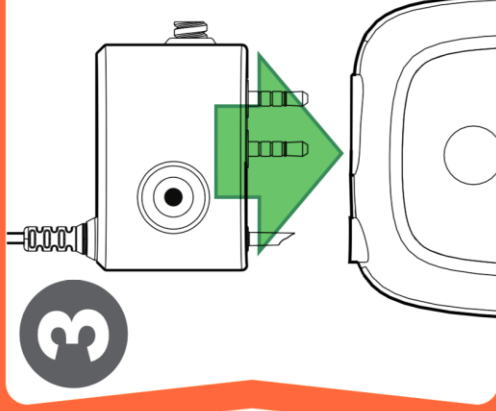
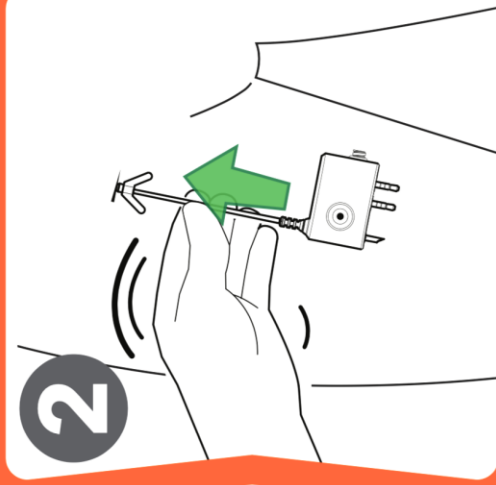
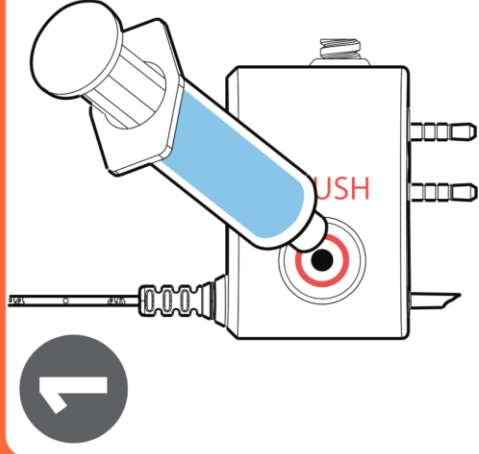


NEURESCUE™ Device

Gebrauchsanweisung (DE)

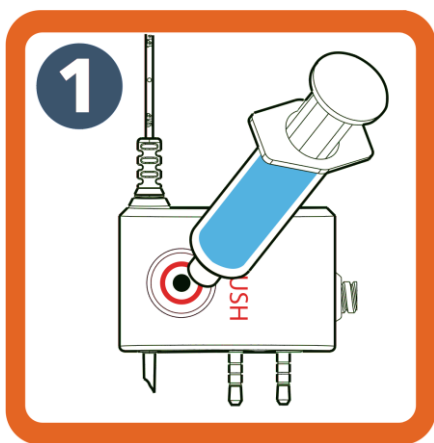
**BITTE VOR
GEBRAUCH
DURCHLESEN**



Der Katheter wird **steril** geliefert. Der Assistent wird **unsteril** geliefert. Der Assistent wird **im Anschluss** an das aseptische Einführen angeschlossen.

Anwendung: Normale Verwendung

Schritt 1: SPÜLEN

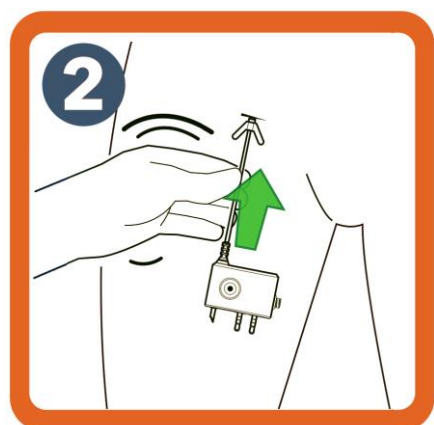


Öffnen Sie den Katheterbeutel unter **sterilen Bedingungen**. Vorgefüllte Kochsalzspritze verwenden, um den roten **FLUSH**-Anschluss für die arterielle Spülung mit steriler Kochsalzlösung zu spülen. Spülen, bis ein Tropfen Kochsalzlösung aus der Spitze des Katheters austritt. **Spritze entfernen**.

Zusätzlich muss der Katheter alle 15 Minuten mit 0,5 ml Kochsalzlösung gespült werden.

WARNUNG Den Anschluss für die arterielle Spülung immer spülen, **BEVOR** der Katheter eingeführt wird.

Schritt 2: EINFÜHREN



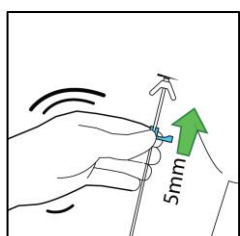
Vor dem Einführen ist ein arterieller Zugang erforderlich. Es wird empfohlen, die Position der gewählten Einführschleuse in der Arteria femoralis mittels **Ultraschall** zu bestätigen.

Den Katheterbeutel unter **sterilen Bedingungen** entfernen. Vergewissern, dass der Schutzschlauch den Ballon bedeckt. Den Katheter zusammen mit dem Schutzschlauch entweder ca. **5 mm weit oder bis zum Anschlag in die Einführschleuse einführen**.

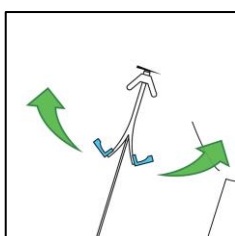
Den Katheter **ca. 10 cm durch die Einführschleuse** vorschieben und dabei den Schutzschlauch festhalten, anschließend den Schutzschlauch sofort abziehen. Die Griffe des Schutzschlauchs auseinanderziehen, sodass er sich vollständig ablöst.

Den NEURESCUE Katheter in seiner vollen Länge einführen. Alternativ können auch die Längenmarkierungen verwendet werden, um die gewünschte Platzierung des Ballons sicherzustellen.

Die 48-cm-Längenmarkierung entspricht Zone 1. Die 30-cm-Längenmarkierung entspricht Zone 3.

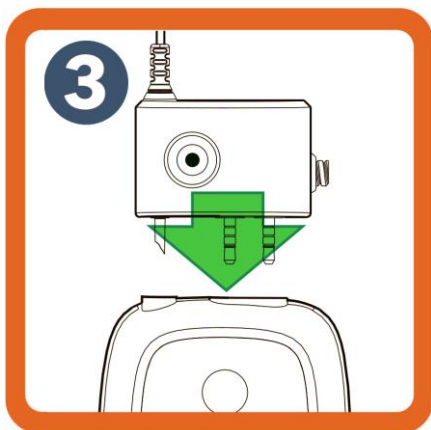


Schutzschlauch einführen

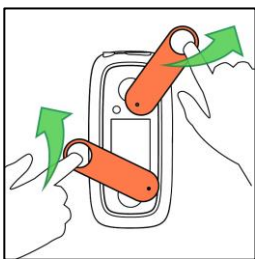


Schutzschlauch abtrennen

Schritt 3: VERBINDEN



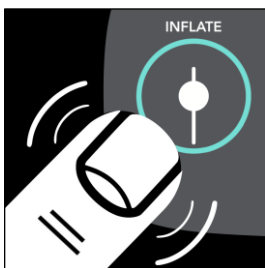
Beide orangefarbenen Zuglaschen vom Assistenten entfernen. Den Assistenten mit dem Katheter verbinden.



Zuglaschen entfernen

Schritt 4: Ballon aufblasen

Wenn das Gerät bereit ist, Taste „Inflate“ (Aufblasen) drücken, um den Ballon aufzublasen.



„Inflate“ (Aufblasen) drücken

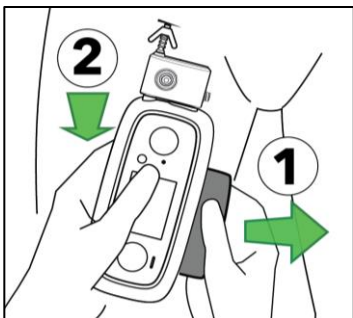
Während des Aufblasens wird das „Wird aufgeblasen“-Symbol angezeigt. Den Patienten während des Aufblasens nicht anheben oder kippen. Das Gerät an Ort und Stelle und waagrecht halten.

Nach dem Aufblasen wird das „Analyse läuft“-Symbol angezeigt, gefolgt von dem „Okklusion mit Positionsdaten“-Symbol. Der Timer für die Okklusion startet.

Die empfohlene Okklusionsdauer beträgt **bis zu 60 Minuten**.

Wenn der Assistent keine Position erkennen kann, wird das „Okklusion ohne Positionsdaten“-Symbol angezeigt.

An der Klebepad-Zuglasche ziehen, um die Schutzfolie vom Klebepad des Assistenten zu entfernen, und den Assistenten auf die Haut des Patienten **drücken**.



1. An der Klebepad-Zuglasche ziehen 2. Auf der Haut des Patienten anbringen

WARNUNG Den Assistenten mithilfe des Klebepads am Patienten befestigen, um Bewegungen und ein unbeabsichtigtes Herausziehen des Katheters zu verhindern.

Neupositionierung

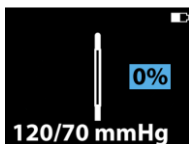
Während des Aufblasens wird vom **Gerät angezeigt, ob sich der Katheter in einem Arterienast** der Aorta befindet, z. B. in der Nierenarterie. Der Ballon entleert sich automatisch und das „Arterienast“-Symbol wird angezeigt.

- 1) In diesem Fall den Katheter herausziehen, bis er fast vollständig herausgezogen ist.
- 2) Den Katheter wieder in seiner vollen Länge einführen. Alternativ können auch die Längenmarkierungen verwendet werden, um die gewünschte Platzierung sicherzustellen.
- 3) Erneut die **Taste „Inflate“** (Aufblasen) drücken, um einen weiteren Okklusionsversuch zu starten.

Schritt 5: Ballon entleeren

Zum Entleeren die **Taste „Deflate“ (Entleeren)** drücken. Um die Entleerung zu **beschleunigen**, Taste **„Deflate“ (Entleeren) ein zweites Mal** drücken. Ein drittes Drücken der Taste schaltet auf die standardmäßige Entleerungsgeschwindigkeit zurück.

Wenn die Entleerung **abgeschlossen** ist, wird das „Entleerung abgeschlossen“-Symbol angezeigt (siehe unten):



Siehe Seite 6 für die Definition der Symbole

Entleerung unterbrechen

Die Entleerung kann falls erforderlich **UNTERBROCHEN** werden. Um die Entleerung zu **UNTERBRECHEN**, Taste **„Inflate“ (Aufblasen)** drücken.

Um den Aufblasvorgang erneut zu starten, **Taste „Inflate“ (Aufblasen) ein zweites Mal** drücken. Um die Entleerung erneut zu starten, **Taste „Deflate“ (Entleeren)** drücken.

Hinweis: Der während der Entleerung angezeigte Fortschrittsbalken ist ein Schätzwert.

Schritt 6: Katheter herausziehen

Den Assistenten von der Haut des Patienten lösen und den Katheter vollständig herausziehen. Assistenten und Katheter verbunden lassen, bis der Katheter vollständig herausgezogen ist. Der arterielle Zugang muss nach dem Herausziehen des Katheters verschlossen werden.

Wenn ein Widerstand spürbar ist, die Entleerung des Ballons wie folgt überprüfen:

- 1) Manuellen Modus aufrufen, indem die Tasten "Inflate" (Aufblasen) und "Deflate" (Entleeren) gleichzeitig 4 Sekunden lang gedrückt werden.
- 2) Mit einer Spritze die restliche Flüssigkeit über den Ballonanschluss entnehmen, bis keine weitere Flüssigkeit mehr entnommen werden kann. Anschließend Spritze entfernen.
- 3) Erneut versuchen, den Katheter vorsichtig herauszuziehen.

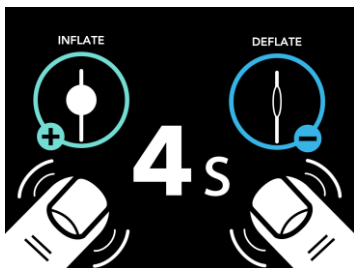
Schritt 7: Entsorgen

Den Katheter nach dem Gebrauch entsprechend der gängigen medizinischen Praxis entsorgen.

Anwendung: Manueller Modus

Das NEURESCUE Device kann jederzeit im manuellen Modus verwendet werden, auch wenn das Gerät nicht reagiert bzw. auf dem Bildschirm nichts angezeigt wird, wobei **Alarmer und Pumpenfunktionen deaktiviert sind**. Nach dem Aufrufen des manuellen Modus ist es nicht möglich, den normalen Betrieb wieder fortzusetzen. Der Katheter muss während des manuellen Betriebs an den Assistenten angeschlossen sein.

Um in den manuellen Modus zu wechseln, **die Tasten „Inflate“ (Aufblasen) und „Deflate“ (Entleeren) gleichzeitig 4 Sekunden lang drücken**. Sobald der Countdown abgelaufen ist, wird das „Manueller Modus“-Symbol angezeigt.



Manuellen Modus aufrufen

Zum Aufblasen des Ballons vorgefüllte Kochsalzspritzen verwenden und dabei die Ballonaufblasparameter in Tabelle 1 berücksichtigen.

Flüssigkeit durch den blauen, mit **BAL** gekennzeichneten Ballonanschluss **langsam einspritzen** und dabei ständig das Überdruckventil überprüfen.

Die Füllgeschwindigkeit sollte **0,5 ml pro Sekunde** betragen. Wenn die Füllgeschwindigkeit 0,5 ml pro Sekunde übersteigt, kann vorzeitig Kochsalzlösung aus dem Überdruckventil austreten. Falls ein Tropfen Kochsalzlösung austritt, die Füllgeschwindigkeit verringern und das Aufblasen bis zum gewünschten Füll-Volumen fortsetzen.

Den Blutdruck prüfen, um den Status der Ballonokklusion festzustellen.

Bei Annäherung an das gewünschte Füll-Volumen kann Kochsalzlösung austreten, um einen Überdruck im Ballon zu vermeiden. In diesem Fall sollte der Aufblasvorgang beendet werden.

Um den Ballon manuell zu entleeren, mit denselben Spritzen die gesamte Flüssigkeit aus dem blauen, mit **BAL** gekennzeichneten Ballonanschluss entnehmen, bis keine weitere Flüssigkeit mehr entnommen werden kann.


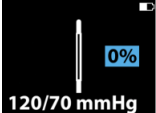

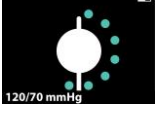
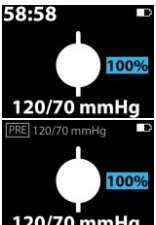
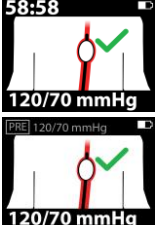
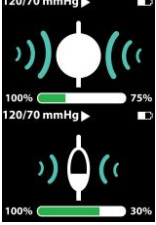

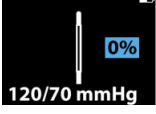
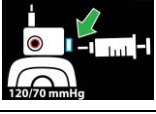
Die empfohlene Entleerungsgeschwindigkeit beträgt 0,5 ml pro Sekunde.

Tabelle 1. Ballonaufblasparameter

Ballon-Durchmesser	Füll-Volumen
15 mm	4 ml
20 mm	8 ml
25 mm	12 ml
30 mm (MAX)	20 ml (MAX)




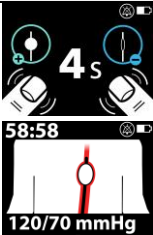

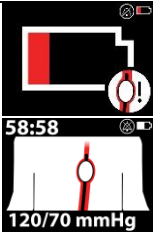



Definition der Symbole

Anzeigesymbole bei normaler Verwendung

Anzeigesymbol/ Animation	Legende	Erläuterung und erforderliche Maßnahme durch den Anwender
	Verbinden	Den Katheter an den Assistenten anschließen.
	Bereit	Das Gerät ist bereit zum Aufblasen. Die Taste „Inflate“ (Aufblasen) kann gedrückt werden, um das Aufblasen zu starten.
	Wird aufgeblasen (Animation)	Aufblasvorgang läuft. Laufende Wiederbelebungsmaßnahmen nicht unterbrechen. Den Patienten während des Aufblasens nicht anheben oder kippen. Die laufende Herzdruckmassage so konstant wie möglich halten.
	Analyse läuft (Animation)	Der Ballon ist aufgeblasen und Analyse läuft. Den Patienten nicht anheben oder kippen. Laufende Wiederbelebungsmaßnahmen nicht unterbrechen.
	Okklusion ohne Positionsdaten (Animation)	Der Ballon ist okkludiert. Die Ballonposition wird nicht angezeigt.
	Okklusion mit Positionsdaten (Animation)	Der Ballon ist aufgeblasen. Der 60-Minuten-Timer für die Okklusion startet. Das erste Symbol zeigt den Blutdruck und den Timer an. Das zweite Symbol zeigt den Blutdruck in Weiß und den Blutdruck vor der Okklusion in Grau an.
	Wird entleert (Animation)	Entleerungsvorgang läuft. Der Entleerungsfortschritt wird anhand eines Fortschrittsbalkens angezeigt. Der Patient muss während der gesamten Entleerung engmaschig überwacht werden. Bei beschleunigter Entleerung werden zwei Pfeile angezeigt.
	Entleerung angehalten	Der Entleerungsvorgang wurde angehalten. Um die Entleerung erneut zu starten, Taste „Deflate“ (Entleeren) drücken.
	Entleerung abgeschlossen/ Bereit zum Aufblasen	Der Entleerungsvorgang ist abgeschlossen. Taste „Inflate“ (Aufblasen) drücken, um die Okklusion erneut zu starten, falls gewünscht.
	Manueller Modus	Der manuelle Modus wurde aufgerufen.

Handhabung von Alarmen

Alarmdefinitionen

Symbol	Beschreibung	Erforderliche Maßnahme durch den Anwender
Alarme niedriger Priorität		
	Technische Störung vor oder nach der Okklusion	Um den manuellen Modus zu starten, die Tasten „Inflate“ (Aufblasen) und „Deflate“ (Entleeren) gleichzeitig 4 Sekunden lang drücken.
	Niedriger Batteriestand vor/nach der Okklusion	Um den manuellen Modus zu starten, die Tasten „Inflate“ (Aufblasen) und „Deflate“ (Entleeren) gleichzeitig 4 Sekunden lang drücken.
	Katheter nicht angeschlossen	Den Katheter wieder mit dem Assistenten verbinden.
Alarme mittlerer Priorität		
	Technische Störung während der Okklusion	Um den manuellen Modus zu starten, die Tasten „Inflate“ (Aufblasen) und „Deflate“ (Entleeren) gleichzeitig 4 Sekunden lang drücken.
	Arterienast	Es wird angezeigt, dass sich der Ballon in einem Arterienast befindet. Der Ballon befindet sich im entleerten Zustand. Den NEURESCUE Katheter herausziehen, bis er fast vollständig herausgezogen ist. Den NEURESCUE Katheter anschließend wieder auf die gewünschte Länge vorschieben. Taste „Inflate“ (Aufblasen) drücken, um die Okklusion erneut zu versuchen.
	Niedriger Batteriestand während der Okklusion	Um den manuellen Modus zu starten, die Tasten „Inflate“ (Aufblasen) und „Deflate“ (Entleeren) gleichzeitig 4 Sekunden lang drücken.
	Okklusionsdauer 55 Minuten oder länger	Auf die Entleerung vorbereiten. Die empfohlene maximale Okklusionsdauer von 60 Minuten darf nicht überschritten werden.
	Arterienast, aufgeblasener Ballon	Es wird angezeigt, dass sich der Ballon in einem Arterienast befindet. Den Katheter nicht herausziehen. Manuellen Modus starten und den Ballon mithilfe einer Spritze entleeren.
	Entleerung nicht erfolgreich	Tasten „Inflate“ (Aufblasen) und „Deflate“ (Entleeren) gleichzeitig 4 Sekunden lang drücken, um den manuellen Modus zu starten. Den Ballon mithilfe einer Spritze entleeren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Anwendern dieses Geräts wird eine Schulung und Erfahrung in endovaskulären Techniken empfohlen.
- Bei manuellem Betrieb das maximale Füll-Volumen nicht überschreiten. Die in der Tabelle Ballonaufblasparameter (Tabelle 1) angegebenen Ballonaufblasparameter einhalten.
- Den Katheter oder seine Komponenten vor der Platzierung nicht schneiden, kürzen oder modifizieren. Andernfalls kann dies zu Schäden am Katheter und/oder am Gefäß führen.
- Nicht versuchen, den Katheter durch eine Einführschleuse mit einem Durchmesser von weniger als 8 Fr einzuführen. Andernfalls kann dies zu Schäden am Katheter und/oder am Gefäß führen.
- Nicht versuchen, einen Führungsdraht in den Katheter einzuführen. Andernfalls kann dies zu Schäden am Katheter und/oder am Gefäß führen.
- Verpackung und Katheter vor Gebrauch sorgfältig prüfen, um sicherzustellen, dass während des Transports oder der Lagerung keine Schäden aufgetreten sind. Den Katheter nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Katheter beschädigt ist, da die Sterilität des Katheters unter Umständen beeinträchtigt ist. Bei Verwendung kann dies andernfalls zu einer systemischen Infektion führen.
- Nicht mehr als 3 Aufblas-/Entleerungszyklen des Ballons durchführen. Andernfalls kann dies zu Schäden am Katheter und/oder am Gefäß führen.
- Der Ballon ist sehr nachgiebig. Beim manuellen Aufblasen den Ballon langsam aufblasen (maximal 0,5 ml/s), um ein übermäßiges Aufblasen zu vermeiden. Andernfalls kann es zu Hypotonie oder arteriellen Endothelverletzungen kommen.
- Beim Aufblasen des Ballons im Gefäß ist Vorsicht geboten, insbesondere beim Aufblasen in verkalkten, stenotischen und/oder anderweitig erkrankten Gefäßen. Andernfalls kann dies zu Schäden am Katheter und/oder am Gefäß führen.
- Den Katheter nicht für die Behandlung von Dissektionen verwenden. Andernfalls kann dies zu Schäden am Katheter und/oder am Gefäß führen.
- Es wird, sofern verfügbar, die Verwendung einer einfachen Röntgenuntersuchung oder alternativ einer Fluoroskopie empfohlen, um die gewünschte Katheterposition zu überprüfen.
- Keinen Power-Injektor zur Injektion durch das arterielle Lumen verwenden. Andernfalls kann dies zu Schäden am Katheter und/oder am Gefäß führen.
- Das NEURESCUE Device nicht zur Dilatation von Gefäßprothesen oder im Rahmen einer Valvuloplastie oder Angioplastie verwenden. Andernfalls kann dies zu Schäden am Gefäß und/oder einer Ballonruptur kommen.
- Das Gerät während des Aufblasens waagrecht und mit dem Display nach oben halten. Andernfalls kann es zu Hypotonie oder arteriellen Endothelverletzungen kommen.
- Falls eine offene Operation erforderlich werden sollte, müssen Vorbereitungen getroffen werden und ein geschultes Operationsteam zur Verfügung stehen. Andernfalls kann es zu einer Ischämie kommen.
- Der Katheter muss mit dem Assistenten verbunden sein, damit das Gerät wie vorgesehen funktioniert, auch bei manuellem Betrieb. Andernfalls kann es zu einer Ischämie kommen.

WARNHINWEISE

- Der Patient muss kontinuierlich während der Verwendung des NEURESCUE Device überwacht werden. Andernfalls kann es zum Tod oder zu schweren Verletzungen wie Aneurysma-/Aortenruptur, kardialen Ereignissen oder Schlaganfall kommen.
- Den Katheter nicht weiter hineinführen, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Andernfalls kann dies zu einer Gefäßdissektion/-perforation führen. Ursache des Widerstands ermitteln, bevor der Katheter weiter hineingeführt wird, oder Katheter entfernen.
- Den Katheter nicht weiter herausziehen, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Ursache des Widerstands ermitteln, bevor der Katheter weiter herausgezogen wird. Falls ein Widerstand spürbar ist, manuell sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist. Andernfalls kann es zu einer arteriellen Thrombose/Embolie kommen.
- Der Ballon muss vor dem Entfernen des Katheters vollständig entleert sein. Wenn der Ballon nicht vollständig entleert wird, kann es problematisch werden, den Katheter aus der Einführschleuse und/oder dem Gefäß zu entfernen, und es kann zu einer arteriellen Thrombose/Embolie kommen.
- Korrekte Platzierung der gewählten Einführschleuse prüfen. Andernfalls kann es zu einer fehlerhaften Platzierung in der Vene und Hypotonie kommen.
- Stets eine vorgefüllte Kochsalzspritze verwenden, um den Anschluss für die arterielle Spülung (FLUSH) zu spülen, BEVOR der Katheter eingeführt wird. Erfolgt vor dem Einführen keine Spülung, kann dies zu einer Luftembolie und/oder einer schlechten Druckmessung führen. Wenn das Gefäßlumen okkludiert, darf die Injektion oder Entnahme von Flüssigkeiten nicht erzwungen werden.
- Den Assistenten mithilfe des Klebepads am Patienten befestigen, um Bewegungen und ein unbeabsichtigtes Herausziehen des Katheters zu verhindern. Ein unbeabsichtigtes Herausziehen des aufgeblasenen Katheters kann zu einer arteriellen Thrombose/Embolie führen.
- Das NEURESCUE Device ist für eine vorübergehende Anwendung vorgesehen. Die empfohlene maximale Okklusionsdauer von 60 Minuten darf nicht überschritten werden. Eine längere Okklusion kann zu ischämischen Verletzungen, Parästhesien oder Lähmungen führen.
- Der Katheter wird steril geliefert und ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Er darf nicht wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung kann zu einer Infektion des Patienten führen und die Funktionen des Geräts beeinträchtigen.
- Nicht nach dem auf der Verpackung des Geräts angegebenen Verfalldatum verwenden. Andernfalls kann dies zu einer Infektion des Patienten führen und die Funktionen des Geräts beeinträchtigen.
- Bei manuellem Betrieb sterile Kochsalzlösung als Ballonaufblasmedium verwenden. Keine Luft und kein gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons verwenden. Andernfalls kann dies im Falle eines Ballonplatzens zu einer Luftembolie der Aorta führen.
- Das NEURESCUE Device während der Defibrillation nicht berühren.
- Beim Gebrauch des NEURESCUE Device stets die lokalen und/oder internationalen Leitlinien zur Wiederbelebung bzw. Blutstillung befolgen. Andernfalls kann es zur Aneurysma-Ruptur oder zu einem kardialen Ereignis kommen. Eine Änderung der Geschwindigkeit oder des Ausmaßes der Herzdruckmassage während des Aufblasvorgangs kann zu einem fehlerhaften Gefäßalarm während des Aufblasvorgangs führen.
- Eine Ballonruptur kann unter bestimmten anatomischen, verfahrenstechnischen und/oder klinischen Umständen auftreten und zu Hypotonie führen.

Gerätebeschreibung

Das **NEURESCUE Device** besteht aus dem NEURESCUE Katheter und dem NEURESCUE Assistenten.

Der NEURESCUE Assistent wird zusammen mit dem NEURESCUE Katheter verwendet.

Bei dem Katheter handelt es sich um einen Ballon-Okklusionskatheter. Der Assistent ist ein Hub für die Verwendung des Katheters.

Das Gerät wird zum Aufblasen eines Ballons in der absteigenden Aorta durch eine Einführschleuse in der Arteria femoralis verwendet.

Bei **normaler Verwendung** wird der Katheter automatisch betrieben.

Alternativ kann das Gerät auch manuell betrieben werden.

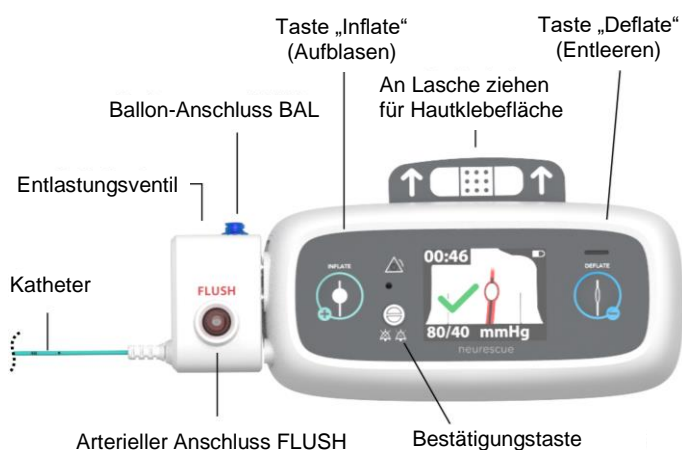
Für die **manuelle Verwendung** besteht die Schnittstelle aus zwei Luer-Lock-Anschlüssen:

- Manuelles Aufblasen und Entleeren des Ballons mit Kochsalzlösung
- Spülen des **FLUSH**-Anschlusses mit Kochsalzlösung

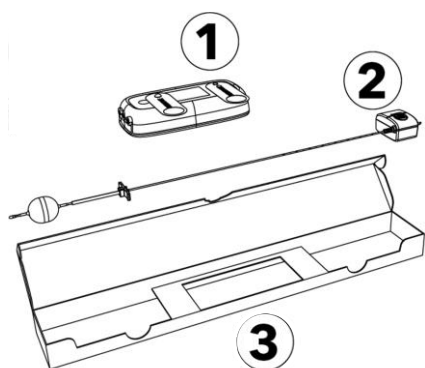
Der Blutdruck wird an der Spitze des Katheters gemessen.

Der Anwender wird vom Assistenten über den Blutdruck informiert.

Zusätzlich zum automatischen Aufblasen und Entleeren, das durch einen Ballondrucksensor gesteuert wird, ist der Ballon durch ein Überdruckventil vor Überdruck geschützt.



Bei normaler Verwendung erfolgt das Aufblasen und Entleeren durch den Assistenten mit seiner eingebauten Flüssigkeitspumpe.



1. Assistent, 2. Katheter, 3. Gerätegehäuse

Hinweis: Empfohlene, jedoch nicht mitgelieferte Materialien sind: Einführschleusenset (mindestens **8 Fr**), vorgefüllte Kochsalzspritzen.

Der NEURESCUE Assistent

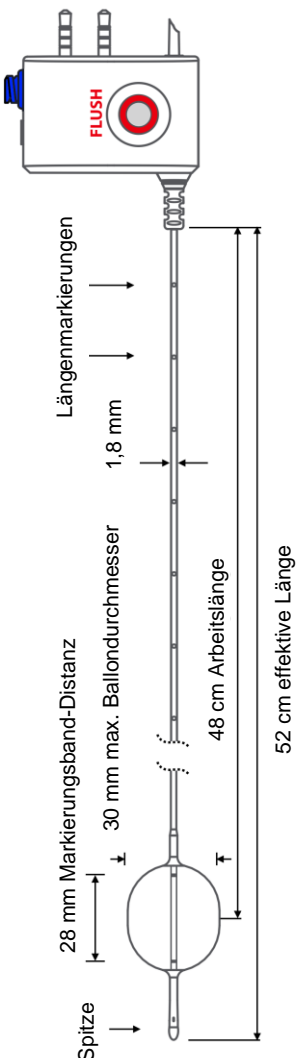
- Der Assistent verfügt über ein Display, Tasten, eine LED und einen Lautsprecher.
- Der Assistent führt den Anwender während des automatischen Aufblasens/Entleerens durch den Prozess.
- Der Assistent muss physisch mit dem Katheter verbunden sein, damit das Gerät wie vorgesehen funktioniert.
- Die Kleberückseite kann auf der Haut des Patienten angebracht werden.



Der Assistent. 1. Zuglasche 2. Display 3. Aufblasen-Taste 4. Entleeren-Taste 5. Bestätigungstaste 6. Klebepad-Zuglasche

Der NEURESCUE Katheter



- Der Katheter verfügt über einen Konnektor, einen Ballon und eine atraumatische Spitze.
- Das arterielle Lumen ist mit dem roten Anschluss mit der Kennzeichnung **FLUSH** oben am Konnektor angeschlossen.
- Das Ballonlumen ist mit dem blauen Anschluss mit der Kennzeichnung **BAL** seitlich am Konnektor angeschlossen.
- Neben dem Ballonanschluss befindet sich ein Überdruckventil.
- Der Ballon ist mit einem abnehmbaren Schutzschlauch versehen.
- Der Ballon verfügt auf beiden Seiten über röntgendichte Markierungen.
- Die Längenmarkierungen des Katheters zeigen die Entfernung von der Ballonmitte in Zentimetern an.






Alarmpriorität

Das NEURESCUE Device verfügt über optische und akustische Alarme. Wenn zwei Alarme aktiv sind, werden die Alarme nacheinander angezeigt, wobei der Alarm mit der höchsten Priorität zuerst angezeigt wird. Die Alarmprioritäts-Symbole wechseln sich mit den Alarmbeschreibungs-Symbolen ab.



Akustische Alarm- und Informationssignale

Alarm-priorität	Alarm-prioritäts-Symbol	Symbol-Farbe	LED-Farbe	Merkmale des akustischen Alarms	Dauer der Alarmunterdrückung
Niedrig		Cyanblau	Gelb, dauerhaft	Piep-Piep-Pause-Wiederholung	5 Min.
Mittel		Gelb	Gelb, blinkend.	Piep-Piep-Piep-Pause-Wiederholung	2 Min.

Alarmunterdrückung

Die akustischen Alarme werden durch ein- oder mehrmaliges Betätigen der **Quittierungstaste**  auf dem Assistenten-Keypad unterdrückt. Das akustische Signal wird stummgeschaltet und ein kleines Quittierungssymbol  (zeitlich begrenzt) oder  (zeitlich unbegrenzt) erscheint in der oberen rechten Ecke des Displays. Die optischen Alarme werden während der Unterdrückung der akustischen Alarme weiterhin angezeigt.

Quittierung

Anzahl der Betätigungen der Quittierungstaste	Funktion	Symbol
1	Zeitlich begrenzte Quittierung	
2	Zeitlich unbegrenzte Quittierung	
3	Reaktivierung des akustischen Alarms	Keine

Gerätekennezeichnungssymbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Verbrauchsdatum
	Von Regen fernhalten	EXP. DATE	Verfalldatum
	Defibrillationssichere s Typ CF-Anwendungsteil	SN	Seriennummer
	Nicht wiederverwenden	LOT	Chargenbezeichnung
	Hersteller		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
REF	Katalognummer		Nicht-pyrogen
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	#	Modellnummer
	Nicht resterilisieren		Alarmzustand
	Glocke; vorübergehend quittiert		Glocke; quittiert
	Temperaturgrenze	PRE	Blutdruck vor der Okklusion
PULL UP	Zuglasche entfernen		Sterilbarriere
FLUSH	Anschluss für arterielle Spülung	BAL	Ballonanschluss
MD	Medizinprodukt		

Technische Beschreibung

Bereitstellung

Der Katheter wird steril mit Ethylenoxid geliefert. Der Assistent wird unsteril geliefert. Die Geräte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und der Katheter darf nicht resterilisiert werden. Eine Resterilisation oder Wiederverwendung kann die Funktionen des Geräts beeinträchtigen.

Lagerung

Das Gerät ist bei Raumtemperatur und unter hygienischen Bedingungen zu lagern. Das Gerät keiner übermäßigen Hitze aussetzen.

Für die Behandlung geeignete Patienten: Erwachsene Patienten.

Klassifizierung

Kategorie	Spezifikationen
Art der medizinischen Ausrüstung	Transportabel und tragbar
Ambulanz-Typ	Krankenwagen
Typ CF-Anwendungsteil	NEURESCUE Assistent NEURESCUE Katheter
Defibrillationssichere Anwendungsteile	NEURESCUE Assistent und NEURESCUE Katheter
IP-Klassifizierung	Normale Verwendung: IP20 Manuelle Verwendung: IP23
CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B

Physikalische und technische Spezifikationen

Kategorie	Spezifikationen
Katheter-Sterilisationsmethode	Ethylenoxid
Maximaler Ballondurchmesser im aufgeblasenen Zustand	30 mm
Maximales Ballon Füll-Volumen	20 ml
NEURESCUE Katheter-Schlauchdurchmesser	1,8 mm
NEURESCUE Katheter-Arbeitslänge (Mitte Ballon bis Konnektor)	480 mm
Externe Längenmarkierungen auf dem NEURESCUE Katheter	Alle 10 mm, beginnend 300 mm proximal der Ballonmitte
Platzierung der röntgendichten Markierungen	Auf beiden Seiten des Ballons, im Abstand von 28 mm
Blutdruckgenauigkeit	± 4 mmHg
Überdruckventil-Öffnungsdruck	Maximal 0,7 atm
Interne Stromversorgung	3 x CR123A-Batterien
Akustische Signale	65 dB(A)

Systemumgebungsspezifikationen

Kategorie	Spezifikationen
Betriebsbedingungen	+5 °C bis +35 °C
Vorübergehende Betriebsbedingungen	-5 °C bis +50 °C für 20 Minuten
Lagerungsbedingungen	Lagerung bei Raumtemperatur

Erklärung zur elektromagnetischen Umgebung

Das NEURESCUE Device ist für die unten angegebene elektromagnetische Umgebung bestimmt. Das NEURESCUE Device ist nicht für die Verwendung in einer Luftfahrtumgebung vorgesehen. Der Bediener muss sicherstellen, dass es in der korrekten Umgebung verwendet wird.

Für die EMV-Prüfung wurden die folgenden *wesentlichen Leistungsmerkmale* angewendet (IEC 60601-1-2: 2014): Begrenzter Ballondruck auf maximal 410 mmHg +/- 20 % (0,55 atm +/- 20 %).

Elektromagnetische Emissionen

Prüfung	Konformität	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
HF CISPR 11	Gruppe 1	Das NEURESCUE Device verwendet kein Bluetooth. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen mit den HF-Emissionen von elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF CISPR 11	Klasse B	Das NEURESCUE Device eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, auch in privaten Haushalten. Das Gerät verfügt über keinen Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz.
Das NEURESCUE Device verfügt über keinen Anschluss an das öffentliche Stromnetz. Daher sind die folgenden Prüfungen nicht anwendbar: Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2, Spannungsschwankungen/Flicker Emissionen IEC 61000-3-3		

Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfstufe	Übereinstimmungspegel
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft
Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung: Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden aus synthetischem Material besteht, muss eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30 % vorliegen.		
Das NEURESCUE Device verfügt über keinen Anschluss an das öffentliche Stromnetz. Daher gelten die folgenden Prüfungen nicht für das Gerät: Schnelle elektrische Transienten / Bursts IEC 61000-4-4; Überspannung IEC 61000-4-5; Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11; Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8.		

Elektromagnetische Interferenzen

Störfestigkeitsprüfung	HF-Strahlung IEC 61000-4-3
IEC 60601-Prüfstufe	10 V/m, 80 MHz bis 6,0 GHz
Übereinstimmungspegel	10 V/m
<p><i>Richtlinien für die elektromagnetischen Umgebung:</i> Tragbare und mobile HF-Geräte dürfen nicht unterhalb des empfohlenen Trennungsabstandes am NEURESCUE Device verwendet werden, der mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde.</p> <p><i>Empfohlener Trennungsabstand</i></p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz oder $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz,</p> <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers des Senders und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung* ermittelt wurden, müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.** In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:  HINWEIS: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gegenständen und Personen beeinflusst.</p> <p>* Feldstärken von ortsfesten Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehübertragungen lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das NEURESCUE Device verwendet wird, den oben genannten HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das NEURESCUE Device geprüft werden, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Wenn ein ungewöhnliches oder fehlerhaftes Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Positionswechsel des NEURESCUE Device.</p> <p>** Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.</p>	

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem NEURESCUE Device:
 Der Bediener des NEURESCUE Device kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem NEURESCUE Device entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält, wie in der nachstehenden Tabelle empfohlen.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers des Senders ist.

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gegenständen und Personen beeinflusst.

Gegenanzeigen

Das NEURESCUE Device ist kontraindiziert für Patienten, die:

- minderjährig sind (jünger als 18 Jahre alt)
- einen Zugang an der Arteria femoralis aufweisen, der keine Einführschleuse von **8 Fr** (Minimum) aufnehmen kann
- sich in der Nähe eines MRT-Geräts befinden
- sich in der Nähe eines chirurgischen Hochfrequenzgeräts befinden

Verwendungszweck

Das NEURESCUE Device ist für die vorübergehende Aorta-Okklusion während Wiederbelebensmaßnahmen bei nicht schockbarem Herzstillstand und zur Blutdruckmessung vorgesehen. Das Gerät ist zur Verwendung von Ärzten bei Erwachsenen im Rahmen eines Herzstillstands bestimmt.

Kompatibilität

Die Verwendung anderer medizinischer Geräte oder Medikamente kann den Blutdruck und den Blutfluss der Aorta beeinflussen. Es ist stets die Gebrauchsanweisung für andere Geräte oder Medikamente zu beachten, um zu überprüfen, ob diese in Verbindung mit einer Aortenokklusion verwendet werden können.

Kompatibilität der Einführschleuse

Das NEURESCUE Device weist eine Schleusen-Größe von mindestens **8 Fr** auf und ist nachweislich mit den folgenden Einführschleusen kompatibel:

- Cordis® AVANTI®+ Einführschleuse, **8 Fr**
- Cordis® BRITE TIP® Einführschleuse, **8 Fr**
- Merit Prelude PRO™ Einführschleuse, **8 Fr**
- Terumo Pinnacle® R/O II, **8 Fr**
- Terumo Pinnacle® Precision, **8 Fr**
- Arrow® Super-Arrow Flex®, **8 Fr**

Materialien

Das NEURESCUE Device wird nicht mit Naturlatex hergestellt.

Disclaimer

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dieser Art von Verfahren gehören unter anderem die hier aufgeführten Komplikationen. Es können auch andere Komplikationen auftreten.

Hinweis: Schwerwiegende Vorfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde im Land der Anwendung des Produkts gemeldet werden.

Konformitätserklärung

Platzhalter für Konformitätserklärung nach (EU) 2017/475 (MDR).

Platzhalter für mögliche CE-Kennzeichnung, 10 x 20 mm

Link zum Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung: TBD

Link zur elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU):

www.neurescue.com/IFU

Hersteller

Neurescue ApS, Antonigade, 11, 2. 1106 Kopenhagen, Dänemark

E-Mail

contact@neurescue.com

Telefon

+45 53 53 67 60

Patente & Patentanmeldungen: www.neurescue.com/patents

© Copyright Neurescue ApS. Alle Rechte vorbehalten.