

Autorisert representant:
KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)
Wandsbeker Königstrasse 27- 29
22041 Hamburg, Tyskland



EKOS[®]

MicroSonic SV[™]
Endovaskulært system

Bruksanvisning

©2009 EKOS Corporation. Med enerett.

Dette systemet dekkes av og/eller er produsert under én eller flere av følgende patenter: Patentnumrene 6,723,063, 6,585,678, 6,001,069, 5,197,946 og 6,979,293 i USA, og patentnummer EP 1091699B1 i Europa. Andre patenter i USA og andre land er under behandling."

EKOS Corporation
11911 North Creek Parkway S.
Bothell, WA 98011
Tlf.: 888-400-3567
Faks: 425-415-3101
E-post: info@ekoscorp.com
www.ekoscorp.com

P/N 5972-003
Revisjon D
Revisjonsdato 03/2009

EKOS[®] Corporation
11911 North Creek Parkway S.
Bothell, WA 98011
Tlf.: 888-400-3567
Faks: 425-415-3101
E-post: info@ekoscorp.com
www.ekoscorp.com

Forsiktig:
Føderal lovgivning begrenser dette utstyret til salg, distribusjon og bruk av eller etter ordre fra lege.

Beregnet bruk

Perifer vaskulatur **MicroSonic SV™ endovaskulært system er beregnet på kontrollert og selektiv infusjon av legeforeskrevne væsker, inklusive trombolytika, i den perifere vaskulaturen.**

Nevrovaskulatur **MicroSonic SV™ endovaskulært system er beregnet på kontrollert og selektiv infusjon av legeforeskrevne væsker i nevrovaskulaturen.**

Kontraindikasjoner

Dette systemet kontraindiseres når en slik prosedyre, etter legens medisinske vurdering, kan sette pasientens tilstand i fare.

Dette systemet er ikke ment til bruk på neonatale eller pediatriske pasienter.

Advarsler

- Ikke overstig et statisk trykk på 150 psi (1,03 mPa) på enheten.
- Ikke bruk en sprøyte som er mindre enn 3 cc til håndinjeksjon av væsker i nevrovaskulaturen.
- Ikke overstig 300 psi (2,07 mPa) under væskeinjeksjon i nevrovaskulaturen.
- Ved normal bruk kan ultralydenergien føre til temperaturøkning i behandlingssonen. Det er en temperatursensor i MicroSonic SV endovaskulært system og styringskrets i kontrollenheten som overvåker temperaturen i MicroSonic SV endovaskulært system og begrenser overflatetemperaturen i MicroSonic SV endovaskulært system til maksimalt 43°C.
- Den gjenbrukbare kateteregrensesnittkabelen er IKKE STERIL. Vær nøye med å opprettholde et sterilt operasjonsfelt etter at kateteregrensesnittkabelen har blitt tilkoblet MicroSonic SV endovaskulært system.
- Fare for kontakt med menneskelig immunsviktvirus (HIV) og andre blodoverførte patogener. Bruk generelle forholdsregler for blod og kroppsvæsker i behandlingen av alle pasienter.
- Kun til engangsbruk. IKKE GJENBRUK, OMBEHANDLE ELLER RESTERILISER. Gjenbruk, ombehandling eller resterilisering kan redusere utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrsvikt, som igjen kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Gjenbruk, ombehandling eller resterilisering kan også føre til at utstyret forurenses og/eller forårsaker infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasientene, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra én pasient til en annen.

Hvis et guidekateter brukes:

- A. Når guidekateteret har blitt plassert proksimalt til behandlingsområdet, må guidewiren på 0,035" (0,89 mm) diameter fjernes.
 - B. Før en guidewire av standard lengde med 0,014" (0,36 mm) diameter inn i MicroSonic SV endovaskulært system, og sett guidewiren og MicroSonic SV endovaskulært system inn i guidekateteret.
 - C. Før MicroSonic SV endovaskulært system og guidewiren på 0,014" (0,36) gjennom guidekateteret til MicroSonic SV endovaskulært system og guidewiren er plassert på det ønskede behandlingsstedet.
9. Fjern guidewiren fra MicroSonic SV endovaskulært system.
 10. Start en steril væskeinfusjon gjennom den sentrale lumen på MicroSonic SV endovaskulært system.

Advarsel:

Overfør aldri ultralydenergi til MicroSonic SV endovaskulært system når MicroSonic SV endovaskulært system er i luft. Bare overfør ultralydenergi til MicroSonic SV endovaskulært system etter at det er plassert i pasienten og infusjonsvæske strømmer gjennom den sentrale lumen. Ellers kan det forekomme overoppheting, som kan føre til at MicroSonic SV endovaskulært system blir skadet.

Advarsel:

Ikke overstig et statisk trykk på 150 psi (1,03 mPa) på systemet.

11. Koble den elektriske kontakten på MicroSonic SV endovaskulært system til kateteregrensesnittkabelen. Pass på at fjærlåsene aktiveres helt.

Advarsel:

Den gjenbrukbare kateteregrensesnittkabelen er IKKE STERIL. Vær nøye med å opprettholde et sterilt operasjonsfelt etter at kateteregrensesnittkabelen har blitt tilkoblet MicroSonic SV endovaskulært system.

12. Se bruksanvisningene for kontrollsystemet angående betjeningsinstruksjoner for kontrollsystemet.

13. Når infusjonsprosedyren har blitt fullført, skal MicroSonic SV endovaskulært system fjernes under fluoroskopi.

Prosedyre med MicroSonic SV endovaskulært system - Perifer vaskulær

1. Forsikre deg om at pasienten og et sterilt felt er klargjort som normalt ved en perkutan intravaskulær prosedyre.
2. Bruk steril teknikk, og ta det sterile MicroSonic SV endovaskulære systemet ut av emballasjen. Før du fjerner systemet fra beskyttelsesspiralen må du fylle spiralen med steril heparinisert saltoppløsning og la systemet hydreres i minst 30 sekunder. Ta systemet forsiktig ut, og undersøk det for å kontrollere at det ikke er skadet.
3. Koble en sprøyte til luerkoblingen i den proksimale enden av MicroSonic SV endovaskulært system, og skyl systemets lumen med steril heparinisert saltoppløsning.

Forholdsregler:

Før innføring må MicroSonic SV endovaskulært system skylles med heparinisert saltoppløsning. Hver gang enheten fjernes fra det vaskulære systemet må den skylles med heparinisert saltoppløsning før reintroduksjon.

4. Klargjør de legeforskrivne væskene for administrasjon i henhold til de kliniske doseringsanbefalingene.
5. Velg en passende innføringshylse for en enhet på 3,3 F (1,1 mm) eller, hvis enheten skal innsettes ved hjelp av guidekateter, velg en innføringshylse for et guidekateter på 6 F (2,0 mm).
6. Bruk standard perkutan teknikk til å oppnå vaskulær tilgang og plasser innføringshylsen.
7. Få angiografiske bilder enten via innføringshylsen eller et angiografikateter for diagnostikk.
8. Når de angiografiske bildene er hentet, kan en guidewire på 0,035" (0,89 mm) og et rett erstatningskateter, eller guidekateteret, føres til behandlingsstedet.

Hvis et guidekateter ikke brukes:
 - A. Når erstatningskateteret er plassert proksimalt for behandlingsstedet, må guidewiren på 0,035" (0,89 mm) fjernes og erstattes med en guidewire på 0,014" (0,36 mm).
 - B. Fjern erstatningskateteret og la guidewiren på 0,014" (0,36 mm) være, og før MicroSonic SV endovaskulært system over guidewiren på 0,014" (0,36 mm).
 - C. Før MicroSonic SV endovaskulært system over guidewiren på 0,014" (0,36 mm) til spissen på MicroSonic SV endovaskulært system er plassert i behandlingssonen på en tilfredsstillende måte.

- Etter bruk må utstyret kasseres i henhold til retningslinjene fra sykehus, forvaltning og/eller lokale myndigheter.
- Hvis produktet er skadet eller blir funnet ubrukelig på noen som helst måte, bør du ta vare på produktet og varsle EKOS Corporation umiddelbart.
- IKKE stram en hemostaseventil som brukes sammen med systemet for mye, da dette kan skade MicroSonic SV endovaskulært system.
- Hvis MicroSonic SV endovaskulært system får en knekk eller på annen måte blir skadet under bruk, må bruken opphøre og utstyret byttes ut med en annen komponent.
- Ikke legg den elektriske kontakten til MicroSonic SV endovaskulært system i væske.
- Ikke forme spissen på MicroSonic SV endovaskulært system.
- Overfør aldri elektrisk energi til MicroSonic SV endovaskulært system når MicroSonic SV endovaskulært system er i luft. Bare overfør elektrisk energi til MicroSonic SV endovaskulært system etter at det er plassert i pasienten og infusjonsvæske strømmer gjennom den sentrale lumen. Ellers kan det forekomme overoppheting, som kan føre til at MicroSonic SV endovaskulært system blir skadet.

Forholdsregler

- Les alle bruksanvisningene nøye før bruk. Følg alle advarsler og forholdsregler i disse anvisningene. Hvis ikke, kan det forekomme komplikasjoner.
- Bare erfarne leger som har en grundig forståelse av perkutane intravaskulære teknikker og prosedyrer skal bruke dette systemet.
- Kontinuerlig bruk av ultralydenergi må begrenses til 120 minutter.
- Alle væsker som brukes sammen med kontrollenheten og MicroSonic SV endovaskulært system må være fullstendig klargjort, og må brukes i henhold til bruksanvisningen for den spesifikke væsken.
- Dette utstyret er sterilt og ikke-pyrogen. Før bruk må du undersøke MicroSonic SV endovaskulært system grundig for å kontrollere at systemet og den sterile emballasjen ikke har blitt skadet under transport. Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet, eller hvis forseglingen er brutt. Det kan hende at innholdet ikke er sterilt, og dette kan forårsake infeksjon hos pasienten.
- Vær forsiktig når du håndterer MicroSonic SV endovaskulært system under en prosedyre, for å redusere muligheten for utilsiktet bøyning, knekk eller brudd.
- Før innføring må MicroSonic SV endovaskulært system skylles med heparinisert saltoppløsning. Hver gang enheten fjernes fra det vaskulære systemet må den skylles med heparinisert saltoppløsning før reintroduksjon.

- Ikke fortsett hvis du møter motstand, uten først å finne årsaken til motstanden under fluoroskopi, og foreta nødvendige hjelpetiltak. Hvis det brukes makt mot motstanden, kan utstyret eller vaskulaturen bli skadet.
- Hvis gjennomstrømningen i MicroSonic SV endovaskulært system blokkeres, må du ikke forsøke å rense enheten ved hjelp av infusjon med høyt trykk. Enten fjern enheten for å finne og eliminere årsaken til blokkeringen, eller bytt ut enheten med en ny enhet.

Potensielle komplikasjoner

Komplikasjonene som kan forårsakes av en infusjonsprosedyre med ultralyd er:

- Karperforering
- Emboli
- Karspasme
- Blødning
- Iskemi
- Hematom ved innføringsstedet
- Nevrologiske mangler, inklusive slag og død

Levering/oppbevaring

- Innhold: Ett MicroSonic SV endovaskulært system. Se emballasjeetiketten angående spesifikke produkttegenskaper (f.eks. enhetens størrelse, brukslengde og maksimal guidewirediameter).
- Må oppbevares i kontrollert romtemperatur. Må ikke utsettes for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys. Roter lagerbeholdningen slik at produktene brukes før "Brukes innen"-datoen på emballasjeetiketten.

Bruksprinsipper

MicroSonic SV endovaskulært system er beregnet på kontrollert og selektiv infusjon av legeforskrevne væsker i nevrovaskulaturen. I perifer vaskulatur er MicroSonic SV endovaskulært system beregnet på kontrollert og selektiv infusjon av legeforskrevne væsker, inklusive trombolytter, i den perifere vaskulaturen.

Systemet genererer ultralydbølger i spissen på MicroSonic SV endovaskulært system gjennom piezoelektrisk konvertering av radiofrekvensenergi (RF), som genereres av kontrollenheten. Ultralyden utstråles radially fra behandlingssonen, for å spre den infuserte væsken i pasientens vaskulatur.

I tillegg til å generere den foreskrevne profilen for ultralydenergien, overvåker kontrollenheten kontinuerlig utgangseffekten og temperaturen på spissen av MicroSonic SV endovaskulært system. Systemet har vernekretser som hindrer at disse parametrene avviker fra de forhåndsvalgte omfangene.

13. Bruk fluoroskopi til hjelp, og plasser spissen på MicroSonic SV endovaskulært system i det aktuelle området. Når systemet har blitt plassert riktig, fjerner du guidewiren forsiktig fra systemet.

Advarsel:

Overfør aldri elektrisk energi til MicroSonic SV endovaskulært system når MicroSonic SV endovaskulært system er i luft. Bare overfør elektrisk energi til MicroSonic SV endovaskulært system etter at det er plassert i pasienten og infusjonsvæske strømmer gjennom den sentrale lumen. Ellers kan det forekomme overoppheting, som kan føre til at MicroSonic SV endovaskulært system blir skadet.

14. Koble den elektriske kontakten på MicroSonic SV endovaskulært system til katetergrensesnittkabelen. Pass på at fjærlåsene aktiveres helt.

Advarsel:

Den gjenbrukbare katetergrensesnittkabelen er IKKE STERIL. Vær nøye med å opprettholde et sterilt operasjonsfelt etter at katetergrensesnittkabelen har blitt tilkoblet MicroSonic SV endovaskulært system.

15. Klargjør de legeforskrevne væskene for administrasjon i henhold til de kliniske doseringsanbefalingene.
16. Fyll en sprøyte med de legeforskrevne væskene og koble til luerkoblingen på hemostaseventilen.
17. Når de legeforskrevne væskene injiseres med MicroSonic SV endovaskulært system aktivert, vil de legeforskrevne væskene spres i det aktuelle området.

Advarsel:

Ikke overstig et statisk trykk på 150 psi (1,03 mPa) i systemet

Se bruksanvisningene for kontrollsystemet angående betjeningsinstruksjoner for kontrollsystemet.

Fullføring av prosedyren

1. Når prosedyren har blitt fullført, skal MicroSonic SV endovaskulært system fjernes under fluoroskopi.
2. Etter prosedyren skal fjerning av innføringsshylsen, hemostasebehandling og pasientutskriving utføres i henhold til sykehusets behandlingsstandard.

Bruksanvisning

Prosedyre med MicroSonic SV endovaskulært system - Nevrovaskulært

1. Forsikre deg om at pasienten og et sterilt felt er klargjort som normalt ved en perkutan intravaskulær prosedyre.
2. Få vaskulær tilgang, og plasser en innføringshylse på 6 F (2,0 mm) med standard perkutan teknikk.
3. Velg et passende guidekateter for en enhet på 3,0 F (1,0 mm) og en guidewire på 0,035" (0,89 mm).
4. Bruk fluoroskopi til hjelp, og før guidekateteret i en posisjon som gir tilgang til målkaret.
5. Bruk steril teknikk, og ta det sterile MicroSonic SV endovaskulære systemet ut av emballasjen. Før du fjerner systemet fra beskyttelsesspiralen må du fylle spiralen med steril heparinisert saltoppløsning og la systemet hydreres i minst 30 sekunder. Ta systemet forsiktig ut, og undersøk det for å kontrollere at det ikke er skadet.
6. Koble en sprøyte til luerkoblingen i den proksimale enden av MicroSonic SV endovaskulært system, og skyll systemets lumen med steril heparinisert saltoppløsning. Fukt utsiden av systemet med saltoppløsning, for å sikre at systemet hydreres skikkelig.

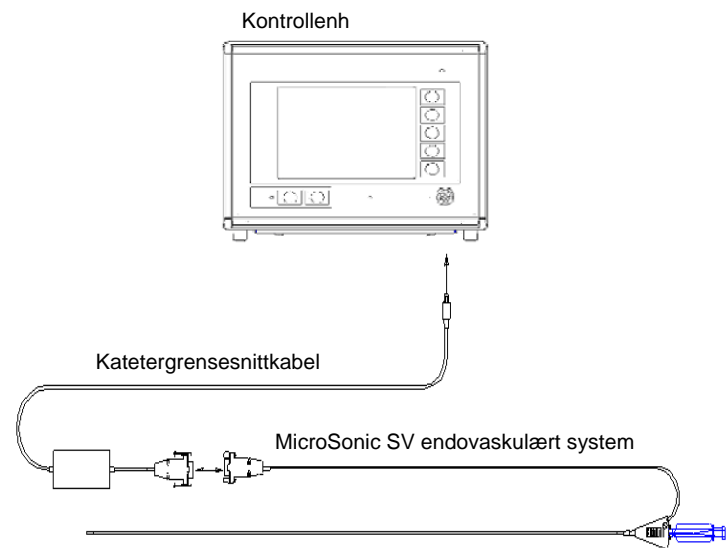
Forholdsregler:

Før innføring må MicroSonic SV endovaskulært system skylles med heparinisert saltoppløsning. Hver gang enheten fjernes fra det vaskulære systemet må den skylles med heparinisert saltoppløsning før reintroduksjon.

7. Fest en hemostaseventil til luerporten.
8. Fest en 3-veis kran til sideporten på hemostaseventilen.
9. Fest en sprøyte med heparinisert saltoppløsning til 3-veis kranen på sideporten av hemostaseventilen og skyll lumen. Kontroller at det kommer væske ut av enhetens distale ende. Steng 3-veisstengeventilen til enheten.
10. Klargjør en guidewire i standard lengde med en maksimumsdiameter på 0,014" (0,36 mm) i henhold til produsentens bruksanvisninger.
11. Løsne hemostaseventilen på MicroSonic SV endovaskulært system og før guidewiren på 0,014" (0,36 mm) inn i systemet.
12. Før MicroSonic SV endovaskulært system og guidewiren inn i guidekateteret.

Systembeskrivelse

Systemet (se figur 1) består av to hovedkomponenter: (1) et sterilt MicroSonic SV endovaskulært system til engangsbruk, som består av en infusjonslumen med endeåpning med et ultralydelement på den distale enden, og (2) et gjenbrukbart kontrollsystem, som kontrollerer ultralydenergien og utgjør brukergrensesnittet. Kontrollsystemet består av to komponenter: en kontrollenhet og en katetergrensesnittkabel.



Figur 1: MicroSonic SV endovaskulært system og kontrollsystem EKOS

MicroSonic SV endovaskulært system

MicroSonic SV endovaskulært system til éngangsbruk består av et kateter med sentralt lumen med endeåpning, som er utformet for å navigere perifer og nevrovaskulær vaskulatur. Systemet har et piezoelektrisk ultralydelement på den distale enden av systemet.

MicroSonic SV endovaskulært system bruker ultralyd med høy frekvens (1,4 - 1,9 MHz) og lav effekt (<0,45 W) til å øke spredningen av innførte agenter i målområdet.

Produktegenskaper

Karakteristikk	MicroSonic SV endovaskulært system
Lengde på spiss	3,5 - 4,2 mm / 0,138 - 0,165 tommer
YD på spiss	3,0 F / 1,00 mm / 0,039 tommer
Distal lengde	7 - 16 cm / 2,8 - 6,3 tommer
Distal YD	2,8 F / 0,92 mm / 0,036 tommer
Proksimal YD	3,0 F / 1,00 mm / 0,039 tommer
ID på skaft	0,45 mm / 0,018 tommer
YD på guidewire	0,36 mm / 0,014 tommer
Brukslengde	137 - 155 cm / 54 - 61 tommer
Kabellengde	71 cm / 28 tommer
Guidekateter	6 F (2,0 mm)
Oppfyllingsvolum	0,34 - 0,40 cc

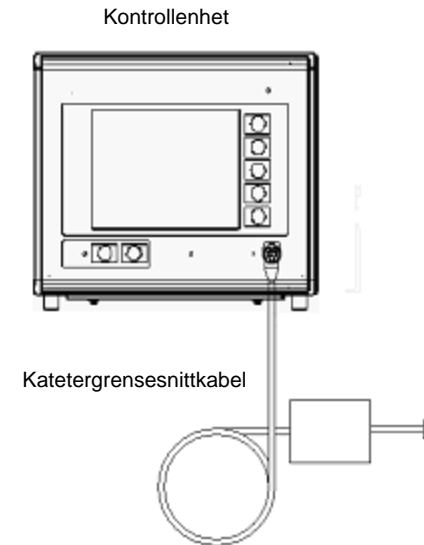
Akustikk	-
ID på spissens behandlingssone	0,43 mm / 0,017 tommer
Frekvens	1,4 - 1,9 MHz
Effekt	0,45 Watt

Ytelse	-
Statisk (okkludert)	150 psi (1,03 mPa), maks.
Dynamikk (infusjon)	300 psi (2,07 mPa), maks.
Infusjonsrate for saltopløsning	-
100 psi	0,44 ml/s
300 psi	0,93 ml/s
Infusjonsrater for kontrast*	-
100 psi	0,24 ml/s
300 psi	0,62 ml/s

*Oxilan 350, 50% uttynnet

Kontrollsystem

Kontrollsystemet består av en kontrollenhet og en katetergrensesnittkabel. Kontrollenheten leverer elektrisk strøm til det piezoelektriske elementet i spissen av MicroSonic SV endovaskulært system, og overvåker driftsparametre under bruk via katetergrensesnittkabelen. Kontrollenheten utgjør også grensesnittet gjennom frontpanelet og tastaturet (se figur 2).



Figur 2: Kontrollsystem