



Autorisierter Vertreter:
KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)
Wandsbeker Königstrasse 27- 29
22041 Hamburg, Deutschland



©2009 EKOS Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Diesem System bzw. seiner Herstellung liegt eines oder mehrere der folgenden Patente zugrunde: U.S.-Patentnummern 6,723,063, 6,585,678, 6,001,069, 5,197,946 und 6,979,293 und Europäische Patentnummer EP 1091699B1. Es sind andere U.S. und ausländische Patente angemeldet."

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

P/N 5972-008
Neubearbeitung D
Datum der Neubearbeitung 03/2009

MicroSonic SV™
Endovaskuläres Gerät

Gebrauchsanweisung

EKOS® Corporation
11911 North Creek Parkway S.
Bothell, WA 98011
Tel: 888-400-3567
Fax: 425-415-3101
E-Mail: info@ekoscorp.com
www.ekoscorp.com

Achtung:
Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses
Gerät auf den Verkauf, den Vertrieb und die
Verwendung
durch oder auf Anordnung eines Arztes hin.

Verwendungszweck

Periphere Vaskulatur	Das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV™ ist für die überwachte und selektive Infusion ärztlich verordneter Flüssigkeiten, einschließlich Thrombolytika, in peripheren Gefäßen vorgesehen.
Neurovaskulatur	Das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV™ ist für die überwachte und selektive Infusion ärztlich spezifizierter Flüssigkeiten in die Neurovaskulatur vorgesehen.

Kontraindikationen

Dieses System ist kontraindiziert, wenn ein solches Verfahren nach Ermessen des Arztes die Gesundheit des Patienten gefährden könnte.

Dieses System ist nicht für die Verwendung bei neonatalen oder pädiatrischen Anwendungen vorgesehen.

Warnhinweise

- Überschreiten Sie nicht den statischen Druck auf das Gerät von 150 psi (1,03 mPa).
- Verwenden Sie keine kleinere Spritze als 3 cc für Handinjektionen von Flüssigkeiten in die Neurovaskulatur.
- Überschreiten Sie nicht 300 psi (2,07 mPa) bei Injektionen von Flüssigkeiten in die Neurovaskulatur.
- Bei normalem Gebrauch kann die Ultraschallenergie in der Behandlungszone einen Temperaturanstieg hervorrufen. In dem endovaskulären Gerät MicroSonic SV gibt es einen Temperatursensor und in der Kontrolleinheit einen Überwachungsschaltkreis, der die Temperatur des endovaskulären Geräts MicroSonic SV überwacht und die Oberflächentemperatur des Endovaskulären Geräts MicroSonic SV auf eine Höchsttemperatur von 43 °C begrenzt.
- Das wiederverwendbare Katheterschnittstellenkabel ist NICHT STERIL. Achten Sie darauf, das Operationsfeld nach Anschluss des Katheterschnittstellenkabels an das Endovaskuläre Gerät MicroSonic SV steril zu halten.
- Es besteht das Risiko der Exposition mit dem HI-Virus (HIV) und anderen Pathogenen im Blut. Beachten Sie bei der Behandlung aller Patienten die generellen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten.

Falls Sie einen Führungskatheter verwenden:

- A. Sobald der Führungskatheter proximal zur Behandlungsstelle positioniert ist, entfernen Sie den Führungsdraht von 0,035" (0,89 mm) Durchmesser.
 - B. Schieben Sie einen Führungsdraht mit Standardlänge und einem Durchmesser von 0,014" (0,36 mm) in das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV und platzieren Sie Führungsdraht und endovaskuläres Gerät MicroSonic SV im Führungskatheter.
 - C. Schieben Sie das Endovaskuläre Gerät MicroSonic SV und den 0,014" (0,36 mm) Führungsdraht durch den Führungskatheter, bis sich endovaskuläres Gerät MicroSonic SV und Führungsdraht an der gewünschten Behandlungsstelle befinden.
9. Entfernen Sie den Führungsdraht aus dem endovaskulären Gerät MicroSonic SV.
 10. Starten Sie die Infusion mit steriler Flüssigkeit durch das Zentrallumen des Endovaskulären Geräts MicroSonic SV.

Warnhinweis:

Senden Sie niemals Ultraschallenergie an das Endovaskuläre Gerät MicroSonic SV, wenn das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV in der Luft ist. Ultraschallenergie erst dann an das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV übertragen, wenn es sich im Körper des Patienten befindet und Infusionsflüssigkeit durch das Zentrallumen fließt. Andernfalls könnte es zur Überhitzung kommen und somit zu einer möglichen Beschädigung des endovaskulären Geräts MicroSonic SV.

Warnhinweis:

Überschreiten Sie nicht den statischen Druck von 150 psi (1,03 mPa) auf das Gerät.

11. Verbinden Sie den elektrischen Anschluss des endovaskulären Geräts MicroSonic SV mit dem Katheterschnittstellenkabel. Stellen Sie sicher, dass die Federverriegelungen vollständig einrasten.

Warnhinweis:

Das wiederverwendbare Katheterschnittstellenkabel ist NICHT STERIL. Achten Sie darauf, das Operationsfeld nach Anschluss des Katheterschnittstellenkabels an das Endovaskuläre Gerät MicroSonic SV steril zu halten.

12. In der Gebrauchsanweisung des Kontrollsystems findet sich die Bedienungsanleitung des Kontrollsystems.
13. Wenn das Infusionsverfahren abgeschlossen ist, muss das Endovaskuläre Gerät MicroSonic SV unter Röntgenkontrolle wieder entfernt werden.

Gebrauch des Endovaskulären Geräts MicroSonic SV – Periphere Vaskulatur

1. Stellen Sie sicher, dass sowohl der Patient als auch das sterile Feld fachgerecht für ein perkutanes intravaskuläres Verfahren vorbereitet werden.
2. Entnehmen Sie das sterile endovaskuläre Gerät MicroSonic SV unter Anwendung einer sterilen Technik seiner Verpackung. Bevor Sie das Gerät aus der Schutzspirale nehmen, füllen Sie die Spirale mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung und lassen Sie das Gerät für mindestens 30 Sekunden hydratisieren. Entnehmen Sie das Gerät vorsichtig und überprüfen Sie es auf Beschädigungen.
3. Schließen Sie eine Spritze am Luer-Fitting am proximalen Ende des Endovaskulären Geräts MicroSonic SV an und spülen Sie das Gerätelumen mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung durch.

Vorsicht:

Vor der Einführung muss das Endovaskuläre Gerät MicroSonic SV mit heparinisierter Kochsalzlösung durchgespült werden. Jedes Mal, wenn das Gerät aus dem Gefäßsystem entfernt wird, muss es mit heparinisierter Kochsalzlösung durchgespült werden, bevor es wieder eingeführt wird.

4. Bereiten Sie die ärztlich spezifizierten Flüssigkeiten gemäß den klinischen Dosierungsempfehlungen zur Verabreichung vor.
5. Wählen Sie eine entsprechende Einführungsschleuse, die sich für ein 3,3 F (1,1 mm) Gerät eignet oder, falls das Gerät mithilfe eines Führungskatheters platziert werden soll, wählen Sie eine Einführungsschleuse aus, die sich für einen 6 F (2,0 mm) Führungskatheter eignet.
6. Verschaffen Sie sich mithilfe einer perkutanen Standardtechnik Zugang zum Gefäß und platzieren Sie die Einführungsschleuse.
7. Erstellen Sie entweder über die Einführungsschleuse oder einen diagnostischen Angiographiekatheter angiographische Bilder.
8. Wenn Sie die angiographischen Bilder gemacht haben, schieben Sie einen 0,035" (0,89 mm) Führungsdraht und einen geraden Wechselkatheter oder den Führungskatheter zu der Behandlungsstelle.
Falls Sie keinen Führungskatheter verwenden:
 - A. Wenn der Wechselkatheter proximal zur Behandlungsstelle positioniert ist, entfernen Sie den 0,035" (0,89 mm) Führungsdraht und tauschen Sie ihn mit einem 0,014" (0,36 mm) Wechselführungsdraht aus.
 - B. Entfernen Sie den Wechselkatheter und lassen den 0,014" (0,36 mm) Führungsdraht an Ort und Stelle. Schieben Sie dann das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV über den 0,014" (0,36 mm) Führungsdraht.
 - C. Schieben Sie das Endovaskuläre Gerät MicroSonic SV über den 0,014" (0,36 mm) Führungsdraht, bis die Spitze des endovaskulären Geräts MicroSonic SV ordnungsgemäß in der Behandlungszone platziert ist.

- Nur zum einmaligen Gebrauch. NICHT WIEDERVERWENDEN, WIEDERAUFBEREITEN ODER RESTERILISIEREN. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zum Ausfall des Geräts und somit zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation birgt auch das Risiko der Kontamination des Geräts und/oder kann eine Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten verursachen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient.
- Entsorgen Sie nach Gebrauch gemäß den klinischen, administrativen und/oder lokalbehördlichen Richtlinien.
- Falls das Produkt beschädigt oder in irgendeiner Weise unbrauchbar vorgefunden wird, behalten Sie das Produkt und setzen Sie EKOS Corporation, bzw. dem autorisierten Händler umgehend in Kenntnis.
- Ziehen Sie das Hämostaseventil, das mit dem System verwendet wird, NICHT zu fest, da ansonsten das Endovaskuläre Gerät MicroSonic SV beschädigt werden könnte.
- Falls das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV bei Gebrauch geknickt oder anderweitig beschädigt wird, verwenden Sie es nicht mehr und ersetzen Sie es durch ein anderes Gerät.
- Tauchen Sie den elektrischen Anschluss des endovaskulären Geräts MicroSonic SV nicht in Flüssigkeiten.
- Verformen Sie die Spitze des endovaskulären Geräts MicroSonic SV nicht.
- Senden Sie niemals elektrische Energie an das Endovaskuläre Gerät MicroSonic SV, wenn das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV in der Luft ist. Elektrische Energie erst dann an das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV übertragen, wenn es sich im Körper des Patienten befindet und Infusionsflüssigkeit durch das Zentrallumen fließt. Andernfalls könnte es zur Überhitzung kommen und somit zu einer möglichen Beschädigung des endovaskulären Geräts MicroSonic SV.

Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie alle Gebrauchsanweisungen vor Gebrauch sorgfältig durch. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die sich in diesen Anweisungen befinden. Die Nichteinhaltung kann zu Komplikationen führen.
- Nur geschulte Ärzte mit einer umfassenden Kenntnis perkutaner intravaskulärer Techniken und Verfahren dürfen dieses System verwenden.
- Eine Daueranwendung von Ultraschallenergie sollte auf 120 Minuten begrenzt sein.
- Alle Wirkstoffe, die mit der Kontrolleinheit und dem endovaskulären Gerät MicroSonic SV verwendet werden, müssen vollständig vorbereitet und gemäß den Anweisungen zum Gebrauch des spezifischen Wirkstoffs verwendet werden.

- Dieses Gerät ist steril und nicht pyrogen. Überprüfen Sie das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV vor Gebrauch sorgfältig auf eventuelle Transportschäden des Geräts und der sterilen Verpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn die Plombe gebrochen ist. Der Inhalt könnte dann nicht mehr steril sein und eine Infektion im Patienten verursachen.
- Gehen Sie während des Gebrauchs behutsam mit dem endovaskulären Gerät MicroSonic SV um, um versehentliches Biegen, Knicken oder Brechen möglichst zu reduzieren.
- Vor der Einführung muss das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV mit heparinisierte Kochsalzlösung durchgespült werden. Jedes Mal, wenn das Gerät aus dem Gefäßsystem entfernt wird, muss es mit heparinisierte Kochsalzlösung durchgespült werden, bevor es wieder eingeführt wird.
- Schieben Sie es nicht voran, wenn Sie einen Widerstand verspüren, ohne zuerst die Ursache für den Widerstand unter Röntgenkontrolle festzustellen und die erforderlichen Abhilfen zu treffen. Eine zu hohe Kraftausübung bei Widerstand kann zur Beschädigung des Geräts oder der Gefäße führen.
- Wenn der Durchfluss durch das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV beeinträchtigt wird, versuchen Sie nicht, dies durch eine Hochdruckinfusion zu beheben. Entfernen Sie entweder das Gerät, um die Ursache für die Okklusion zu bestimmen und zu beseitigen oder tauschen Sie es gegen ein neues Gerät aus.

Potenzielle Komplikationen

Die Komplikationen, die sich aus einer Ultraschallinfusion ergeben können, umfassen:

- Gefäßperforation
- Emboli
- Gefäßspasmus
- Hämorrhagie
- Ischämie
- Hämatome an der Zugangsstelle
- Neurologische Komplikationen einschließlich Schlaganfall und Tod

Lieferumfang/Lagerung

- Inhalt: Ein endovaskuläres Gerät MicroSonic SV. Siehe Packungsaufschrift für spezifische Produktmerkmale (z. B. Größe des Geräts, Nutzlänge und maximaler Durchmesser des Führungsdrahts).
- Bei überwachter Zimmertemperatur aufbewahren. Keinen organischen Lösungen, ionisierender Strahlung oder ultraviolettem Licht aussetzen. Lagern Sie die Bestände so, dass die Produkte vor Ablauf des Verfallsdatums auf der Packungsaufschrift verwendet werden.

12. Führen Sie das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV und den Führungsdraht in den Führungskatheter ein.
13. Positionieren Sie die Spitze des endovaskulären Geräts MicroSonic SV unter Röntgenkontrolle im gewünschten Bereich. Nach erfolgreicher Platzierung des Geräts entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig aus dem Gerät.

Warnhinweis:

Senden Sie niemals elektrische Energie an das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV, wenn das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV in der Luft ist. Elektrische Energie erst dann an das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV übertragen, wenn es sich im Körper des Patienten befindet und Infusionsflüssigkeit durch das Zentrallumen fließt. Andernfalls könnte es zur Überhitzung kommen und somit zu einer möglichen Beschädigung des endovaskulären Geräts MicroSonic SV.

14. Verbinden Sie den elektrischen Anschluss des Endovaskulären Geräts MicroSonic SV mit dem Katheterschnittstellenkabel. Stellen Sie sicher, dass die Federverriegelungen vollständig einrasten.

Warnhinweis:

Das wiederverwendbare Katheterschnittstellenkabel ist NICHT STERIL. Achten Sie darauf, das Operationsfeld nach Anschluss des Katheterschnittstellenkabels an das Endovaskuläre Gerät MicroSonic SV steril zu halten.

15. Bereiten Sie die ärztlich spezifizierten Flüssigkeiten gemäß den klinischen Dosierungsempfehlungen zur Verabreichung vor.
16. Füllen Sie eine Spritze mit den ärztlich spezifizierten Flüssigkeiten und schließen Sie sie an das Luer-Fitting des Hämostaseventils an.
17. Die Injektion der ärztlich spezifizierten Flüssigkeiten führt bei eingeschaltetem endovaskulärem Gerät MicroSonic SV zu einer Verteilung der ärztlich spezifizierten Flüssigkeiten im gewünschten Bereich.

Warnhinweis:

Überschreiten Sie nicht den statischen Druck von 150 psi (1,03 mPa) auf das Gerät.

In der Gebrauchsanweisung des Kontrollsystems findet sich die Bedienungsanleitung des Kontrollsystems.

Nach Abschluss der Behandlung

1. Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, muss das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV unter Röntgenkontrolle wieder entfernt werden.
2. Die anschließende Entfernung der Einführungsschleuse, Durchführung einer Hämostase und Entlassung des Patienten erfolgt gemäß den Standards des Krankenhauses.

Gebrauchsanweisung

Gebrauch des Endovaskulären Geräts MicroSonic SV - Neurovaskulär

1. Stellen Sie sicher, dass sowohl der Patient als auch das sterile Feld fachgerecht für ein perkutanes intravaskuläres Verfahren vorbereitet werden.
2. Verschaffen Sie sich Zugang zum Gefäß und platzieren Sie eine 6 F (2,0 mm) Einführungsschleuse unter Verwendung der perkutanen Standardtechnik.
3. Wählen Sie einen entsprechenden Führungskatheter, der sich für eine 3,0 F (1,0 mm) Vorrichtung eignet, und einen 0,035" (0,89 mm) Führungsdraht aus.
4. Schieben Sie den Führungskatheter unter Röntgenkontrolle in die richtige Position, um Zugang zu dem Zielgefäß zu erlangen.
5. Entnehmen Sie das sterile endovaskuläre Gerät MicroSonic SV unter Anwendung einer sterilen Technik seiner Verpackung. Bevor Sie das Gerät aus der Schutzspirale nehmen, füllen Sie die Spirale mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung und lassen Sie das Gerät für mindestens 30 Sekunden hydratisieren. Entnehmen Sie das Gerät vorsichtig und überprüfen Sie es auf Beschädigungen.
6. Schließen Sie eine Spritze am Luer-Fitting am proximalen Ende des endovaskulären Geräts MicroSonic SV an und spülen Sie das Gerätelumen mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung durch. Benetzen Sie die äußere Fläche des Geräts mit Kochsalzlösung, um eine ordnungsgemäße Hydratation des Geräts zu gewährleisten.

Vorsicht:

Vor der Einführung muss das Endovaskuläre Gerät MicroSonic SV mit heparinisierter Kochsalzlösung durchgespült werden. Jedes Mal, wenn das Gerät aus dem Gefäßsystem entfernt wird, muss es mit heparinisierter Kochsalzlösung durchgespült werden, bevor es wieder eingeführt wird.

7. Bringen Sie ein Hämostaseventil am Luer-Port an.
8. Bringen Sie einen 3-Wege-Sperrhahn am Seitenport des Hämostaseventils an.
9. Schließen Sie eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am 3-Wege-Sperrhahn am Seitenport des Hämostaseventils an und spülen Sie das Lumen durch. Stellen Sie sicher, dass Flüssigkeit aus dem distalen Ende des Geräts tritt. Schließen Sie den 3-Wege-Sperrhahn zum Gerät hin.
10. Bereiten Sie einen Führungsdraht in Standardlänge mit einem maximalen Durchmesser von 0,014" (0,36 mm) gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vor.
11. Lösen Sie das Hämostaseventil des endovaskulären Geräts MicroSonic SV und führen Sie den 0,014" (0,36 mm) Führungsdraht in das Gerät ein.

Arbeitsprinzip

Das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV ist für die überwachte und selektive Infusion ärztlich verordneter Flüssigkeiten im intrakraniellen Gefäßsystem vorgesehen. Das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV ist für die überwachte und selektive Infusion ärztlich verordneter Flüssigkeiten, einschließlich Thrombolytika, im peripheren Gefäßen vorgesehen.

Das System erzeugt Ultraschallwellen an der Spitze des endovaskulären Geräts MicroSonic SV durch die piezoelektrische Umwandlung der von der Kontrolleinheit erzeugten Hochfrequenz (HF)-Energie. Der Ultraschall strahlt radial von der Behandlungszone aus, um die infundierte Flüssigkeit im Gefäß des Patienten zu verteilen.

Zusätzlich zur Erzeugung des vorgeschriebenen Ultraschallenergieprofils überwacht die Kontrolleinheit kontinuierlich die Ausgangsleistung und die Temperatur der Spitze des endovaskulären Geräts MicroSonic SV. Das System verfügt über Sicherungsstromkreise, um der Abweichung dieser Parameter von den voreingestellten Werten vorzubeugen.

Beschreibung des Systems

Das System (siehe Abbildung 1) besteht aus zwei Hauptkomponenten: (1) dem sterilen endovaskulären Einweg-Gerät MicroSonic SV, bestehend aus einem endoffenen Infusionslumen mit einem Ultraschallelement an der distalen Spitze und (2) dem wiederverwendbaren Kontrollsystem, das die Ultraschallenergie steuert und die Benutzerschnittstelle bereitstellt. Das Kontrollsystem besteht aus zwei Komponenten: einer Kontrolleinheit und einem Katheterschnittstellenkabel.

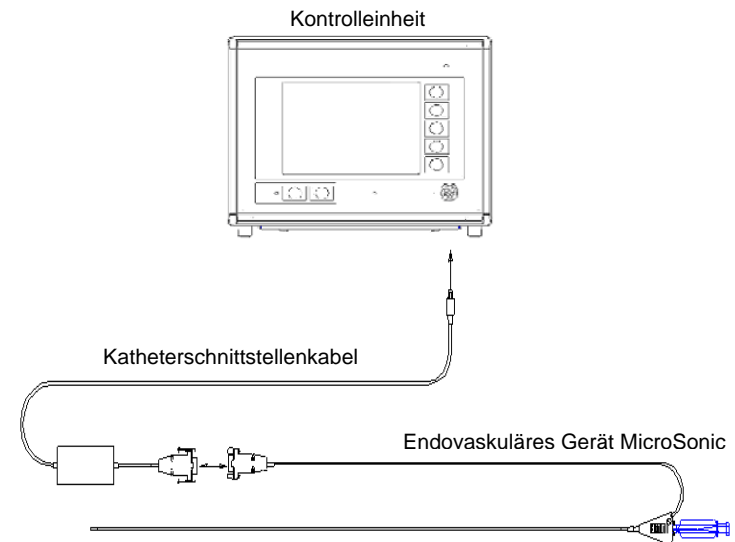


Abbildung 1: Endovaskuläres Gerät MicroSonic SV und Kontrollsystem

Endovaskuläres Gerät MicroSonic SV

Das endovaskuläre Einweg-Gerät MicroSonic SV ist eine Vorrichtung mit einem einzelnen endoffenen Zentrallumen, das zum Navigieren in der peripheren und neurovaskulären Gefäße vorgesehen ist. Das Gerät enthält ein piezoelektrisches Ultraschallelement, das an der distalen Spitze des Geräts positioniert ist.

Das Endovaskuläre Gerät MicroSonic SV arbeitet mit Hochfrequenzultraschall (1,4 - 1,9 MHz) niedriger Energie (< 0,45 W), um die Verteilung der abgegebenen Wirkstoffe am Zielort zu verbessern.

Produkteigenschaften

Merkmale	Endovaskuläres Gerät MicroSonic SV
Länge der Spitze	3,5-4,2 mm/0,138-0,165 in
AD der Spitze	3,0 F/1,00 mm/0,039 in
Distale Länge	7-16 cm/2,8-6,3 in
Distaler AD	2,8 F/0,92 mm/0,036 in
Proximaler AD	3,0 F/1,00 mm/0,039 in
ID Schaft	0,45 mm/0,018 in
AD Führungsdraht	0,36 mm/0,014 in
Nutzbare Länge	137-155 cm/54-61 in
Kabellänge	71 cm/28 in
Führungskatheter	6 F (2,0 mm)
Primärvolumen	0,34-0,40 cc

Akustisch	-
Spitze Behandlungszone ID	0,43 mm/0,017 in
Frequenz	1,4 – 1,9 MHz
Leistung	0,45 Watt

Leistung	-
Statisch (verschlossen)	150 psi (1,03 mPa), max
Dynamisch (Infusion)	300 psi (2,07 mPa), max
Infusionsmengen Kochsalzlösung	-
100 psi	0,44 ml/Sek
300 psi	0,93 ml/Sek
Infusionsmengen Kontrastmittel*	-
100 psi	0,24 ml/Sek
300 psi	0,62 ml/Sek

*Oxilan 350 50% verdünnt

Kontrollsystem

Das Kontrollsystem besteht aus einer Kontrolleinheit und einem Katheterschnittstellenkabel. Die Kontrolleinheit führt dem piezoelektrischen Element an der Spitze des endovaskulären Geräts MicroSonic SV über das Katheterschnittstellenkabel elektrische Leistung zu und überwacht die Betriebsparameter während des Betriebs. Das Frontdisplay und die Tastatur der Kontrolleinheit fungieren als Benutzerschnittstelle (Siehe Abbildung 2).

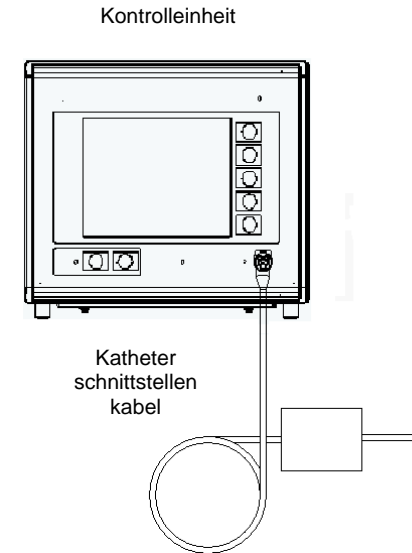


Abbildung 2: Kontrollsystem