



Geautoriseerd vertegenwoordiger:  
KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)  
Wandsbeker Königstrasse 27- 29  
22041 Hamburg, Duitsland



©2009 EKOS Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Dit systeem wordt beschermd door en/of gefabriceerd onder één of meer van de volgende octrooien: V.S. octrooien met nummers 6.723.063, 6.585.678, 6.001.069, 5.197.946 en 6.979.293 en Europees Octrooi nummer EP 1091699B1. Andere octrooien, zowel in de V.S. als het buitenland, aangevraagd."

EKOS Corporation  
11911 North Creek Parkway S.  
Bothell, WA 98011, V.S.  
Tel : 888-400-3567  
Fax : 425-415-3101  
Email: [info@ekoscorp.com](mailto:info@ekoscorp.com)  
[www.ekoscorp.com](http://www.ekoscorp.com)

P/N 5972-002  
Revisie D  
Revisiedatum 03/2009

**MicroSonic SV™**  
Endovasculair instrument

## Gebruiksaanwijzing

EKOS® Corporation  
11911 North Creek Parkway S.  
Bothell, WA 98011, V.S.  
Tel : 888-400-3567  
Fax : 425-415-3101  
Email: [info@ekoscorp.com](mailto:info@ekoscorp.com)  
[www.ekoscorp.com](http://www.ekoscorp.com)

**Let op:  
De Federale wet beperkt dit  
instrument tot verkoop, distributie en gebruik  
door of op voorschrift van een arts.**

## Beoogd gebruik

<b>Perifere vasculatuur</b>	<b>Het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument is bedoeld voor de gecontroleerde en selectieve infusie van door een arts gespecificeerde vloeistoffen, waaronder trombolytica, in de perifere vasculatuur.</b>
<b>Neurovasculatuur</b>	<b>Het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument is bedoeld voor de gecontroleerde en selectieve infusie van door een arts gespecificeerde vloeistoffen in de neurovasculatuur.</b>

### Contra-indicaties

Dit systeem heeft een contra-indicatie wanneer een dergelijke procedure, naar medisch oordeel van de arts, de conditie van de patiënt in gevaar kan brengen.

Dit systeem is niet bedoeld voor gebruik in neonatale of pediatrie toepassingen.

### Waarschuwingen

- Overschrijd een statische druk op het instrument van 150 psi (1,03 mPa) niet.
- Gebruik geen injectiespuiten met een inhoud kleiner dan 3 cc voor handmatige injectie van vloeistof in de neurovasculatuur.
- Overschrijd tijdens vloeistofinjecties in de neurovasculatuur de 300 psi (2,07 mPa) niet.
- Tijdens normaal gebruik kan ultrasone trillingsenergie een temperatuurverhoging in het behandelgebied veroorzaken. Er bevindt zich een temperatuursensor in het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument en de controleschakelingen in de controle-unit die de temperatuur van het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument bewaakt en de oppervlaktetemperatuur ervan beperkt tot maximaal 43° C.
- De herbruikbare kabel voor de katheterinterface is NIET STERIEL. Wees voorzichtig om een steriel werkgebied te handhaven nadat de kabel voor de katheterinterface aangesloten is op het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument.
- Risico van blootstelling aan Human Immunodeficiency-virus (HIV) en andere door bloed over te brengen pathogenen. Pas universele voorzorgen voor bloed en lichaamsvloeistoffen toe bij de zorg voor alle patiënten.

Wanneer een geleidekatheter gebruikt wordt:

- A. Nadat de geleidekatheter net proximaal van de behandellocatie gepositioneerd is kan de voerdraad met diameter 0,035 inch (0,89 mm) worden verwijderd.
  - B. Laad een voerdraad van standaard lengte met diameter 0,014 inch (0,36 mm) in het MicroSonic SV Endovasculair instrument en plaats voerdraad en MicroSonic SV Endovasculair instrument in de geleidekatheter.
  - C. Beweeg het MicroSonic SV Endovasculair instrument naar voren over de 0,014 inch (0,36 mm) voerdraad door de geleidekatheter, tot MicroSonic SV Endovasculair instrument en voerdraad zich op de gewenste behandellocatie bevinden.
9. Verwijder de voerdraad van het MicroSonic SV Endovasculair instrument.
  10. Begin met een infusie van steriele vloeistof door het centrale lumen van het MicroSonic SV Endovasculair instrument.

### Waarschuwing:

Breng nooit ultrasone energie over naar het MicroSonic SV Endovasculair instrument met het instrument in de lucht. Breng alleen ultrasone energie over naar het MicroSonic SV Endovasculair instrument nadat het binnen de anatomie van patiënt is geplaatst en er infusievloeistof door het centrale lumen stroomt. Anders kan zich oververhitting voordoen, wat mogelijk schade aan het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument kan veroorzaken.

### Waarschuwing:

Overschrijd een statische druk van 150 psi (1,03 mPa) op het instrument niet.

11. Sluit de elektrische connector van het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument aan op de kabel voor de katheterinterface. Zorg ervoor dat de veersloten volledig gekoppeld zijn.

### Waarschuwing:

De herbruikbare kabel voor de katheterinterface is NIET STERIEL. Wees voorzichtig om een steriel werkgebied te handhaven nadat de kabel voor de katheterinterface aangesloten is op het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument.

12. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het controlesysteem voor instructies voor bediening van het controlesysteem.
13. Wanneer de infusie-ingreep is afgerond, dient het MicroSonic SV Endovasculair instrument onder fluoroscopische geleiding verwijderd te worden.

## **Ingrep met het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument - Perifeer vasculair**

1. Zorg ervoor dat de patiënt en een steriel veld voorbereid zijn, zoals normaliter gebeurt voor een percutane intravasculaire ingreep.
2. Verwijder m.b.v. steriele technieken het steriele MicroSonic SV™ Endovasculair instrument uit de verpakking. Voor verwijdering van het instrument uit de beschermende spoel dient de spoel gevuld te worden met steriele gehepariniseerde zoutoplossing waarna het instrument ten minste 30 seconden gehydrateerd wordt. Verwijder het instrument voorzichtig en inspecteer het om te zien dat er geen beschadigingen zijn.
3. Sluit een injectiespuit aan op de luerfitting aan het proximale uiteinde van het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument en spoel het lumen van het instrument door met gehepariniseerde zoutoplossing.

### **Voorzorgsmaatregel:**

Voor inbrenging dient het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument doorgespoeld te worden met gehepariniseerde zoutoplossing. Indien het instrument op enig moment verwijderd wordt uit het vasculaire systeem dient het, vóór opnieuw inbrengen, doorgespoeld te worden met gehepariniseerde zoutoplossing.

4. Bereid het contrastmedium voor voor toediening volgens de aanbevelingen voor klinische dosering.
5. Selecteer een juiste introducerschacht ter accommodatie van een 3,3 F (1,1 mm) instrument, of, als het instrument m.b.v. een geleidekatheter geplaatst zal worden, een introducerschacht ter accommodatie van een 6 F (2,0 mm) geleidekatheter.
6. Verzeker vasculaire toegang en plaats de introducerschacht met standaard percutane technieken.
7. Verkrijg angiografische beelden ofwel via de introducerschacht of een diagnostische angiografische katheter.
8. Nadat de angiografische beelden zijn verkregen wordt een 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad met rechte uitwisselkatheter, of de geleidekatheter, vooruitbewogen naar de behandellocatie.

Wanneer geen geleidekatheter gebruikt wordt:

- A. Nadat de uitwisselkatheter net proximaal van de behandellocatie gepositioneerd is kan de 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad worden verwijderd en vervangen door een 0,014 inch (0,36 mm) voerdraad van uitwisselbare lengte.
- B. Verwijder de uitwisselkatheter, waarbij de 0,014 inch (0,36 mm) voerdraad op zijn plek blijft, en laad dan het MicroSonic SV Endovasculair instrument over de 0,014 inch (0,36 mm) voerdraad.
- C. Beweeg het MicroSonic SV Endovasculair instrument naar voren over de 0,014 inch (0,36 mm) voerdraad tot de tip van het instrument zich op wijze in het behandelgebied bevindt.

- Slechts voor éénmalig gebruik. NIET HERGEBRUIKEN, OPNIEUW VERWERKEN OF OPNIEUW STERILISEREN. Hergebruik, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of resulteren in storing in het instrument, wat weer kan leiden tot letsel voor patiënt, ziekte of overlijden. Hergebruik, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het instrument vormen en/of infectie of kruisinfectie van patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot het overdragen van besmettelijke ziekte(n) van één patiënt op een andere.
- Na gebruik afvoeren in overeenstemming met het beleid van de instelling, het bestuur en/of de plaatselijke overheid.
- Als het product beschadigd is of op enigerlei wijze onbruikbaar is, bewaar het product dan en stel EKOS Corporation direct op de hoogte.
- Draai een hemostaseklep die bij het systeem gebruikt wordt NIET te strak aan omdat dit het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument kan beschadigen.
- Als het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument geknikt of anderszins beschadigd wordt tijdens gebruik, stop dan met het gebruik en vervang deze door een ander onderdeel.
- Dompel de elektrische connector van het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument niet onder in een vloeistof.
- Vorm de tip van het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument niet.
- Breng nooit elektrische energie over naar het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument met het instrument in de lucht. Breng alleen elektrische energie over naar het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument nadat het binnen de anatomie van patiënt is geplaatst en er infusievloeistof door het centrale lumen stroomt. Anders kan zich oververhitting voordoen, wat mogelijk schade aan het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument kan veroorzaken.

### **Voorzorgsmaatregelen**

- Lees alle gebruiksaanwijzingen voor gebruik zorgvuldig door. Neem notie van alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in deze instructies vermeld worden. Dit niet doen kan leiden tot complicaties.
- Alleen getrainde artsen die een grondige kennis hebben van percutane intravasculaire technieken en ingrepen dienen dit systeem te gebruiken.
- Voortdurende toepassing van ultrasone trillingsenergie dient beperkt te worden tot 120 minuten.
- Alle met de controle-unit en MicroSonic SV™ Endovasculair instrument gebruikte middelen dienen volledig klaargemaakt en gebruikt te worden volgens de gebruiksinstructies voor het betreffende middel.

- Dit instrument is steriel en niet-pyrogeen. Voor gebruik dient het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument zorgvuldig onderzocht te worden om te verifiëren dat het instrument en de steriele verpakking tijdens verzending niet beschadigd zijn. Niet gebruiken wanneer verpakking geopend of beschadigd is, of wanneer de afsluiting verbroken is. Het kan zijn dat de inhoud niet meer steriel is, wat infectie in de patiënt kan veroorzaken.
- Wees zorgvuldig bij het hanteren van het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument tijdens een ingreep om de mogelijkheden van onvoorziën buigen, knikken of breuk te verminderen.
- Voor inbrenging dient het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument doorgespoeld te worden met hepariniseerde zoutoplossing. Indien het instrument op enig moment verwijderd wordt uit het vasculaire systeem dient het, vóór opnieuw inbrengen, doorgespoeld te worden met hepariniseerde zoutoplossing.
- Niet vooruitbewegen wanneer tegenstand gevoeld wordt zonder eerst de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie vast te stellen en noodzakelijke herstelmaatregelen te treffen. Overmatige druk tegen weerstand kan leiden tot beschadiging van het instrument of de vasculatuur.
- Als stroming door het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument beperkt wordt, probeer dan niet het instrument vrij te maken door hoge druk-infusie. Verwijder het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument om de oorzaak van de obstructie vast te stellen en te elimineren of vervang het instrument door een nieuw exemplaar.

#### Potentiële complicaties

De complicaties die voort kunnen vloeien uit een ultrasone infusie-ingreep omvatten:

- Vaatperforatie
- Emboli
- Vaatkramp
- Bloeding
- Ischemie
- Hematomen op de toegangslocatie
- Neurologische gebreken, waaronder beroerte en overlijden

#### Levering/opslag

- Inhoud: Eén MicroSonic SV™ Endovasculair instrument Zie etiket op verpakking voor specifieke productkenmerken (zoals grootte instrument, werklengte en maximale diameter voerdraad).
- Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Rouleer de voorraad zodat producten gebruikt worden voor de uiterste gebruiksdatum op het etiket op de verpakking.

13. Positioneer de tip van het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument onder fluoroscopische geleiding in het interessegebied. Wanneer het instrument met succes is geplaatst kan de voerdaad voorzichtig uit het instrument verwijderd worden.

#### Waarschuwing:

Breng nooit elektrische energie over naar het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument met het instrument in de lucht. Breng alleen elektrische energie over naar het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument nadat het binnen de anatomie van patiënt is geplaatst en er infusievloeistof door het centrale lumen stroomt. Anders kan zich oververhitting voordoen, wat mogelijk schade aan het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument kan veroorzaken.

14. Sluit de elektrische connector van het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument aan op de kabel voor de katheterinterface. Zorg ervoor dat de veersloten volledig gekoppeld zijn.

#### Waarschuwing:

De herbruikbare kabel voor de katheterinterface is NIET STERIEL. Wees voorzichtig om een steriel werkgebied te handhaven nadat de kabel voor de katheterinterface aangesloten is op het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument.

15. Bereid het contrastmedium voor voor toediening volgens de aanbevelingen voor klinische dosering.
16. Vul een injectiespuit met de door de arts gespecificeerde vloeistoffen en sluit deze aan op de luerfitting van de hemostaseklep.
17. Injectie van de door de arts gespecificeerde vloeistoffen met het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument geactiveerd zal resulteren in verspreiding van de door de arts gespecificeerde vloeistoffen in het interessegebied.

#### Waarschuwing:

Overschrijd een statische druk van 150 psi (1,03 mPa) op het instrument niet.

#### Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het controlesysteem voor instructies voor bediening van het controlesysteem.

#### Afronden procedure

1. Wanneer de ingreep is afgerond, dient het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument onder fluoroscopische geleiding verwijderd te worden.
2. Na de ingreep dienen het verwijderen van de introducerschacht, bereiken van hemostase en ontslag van patiënt volgens de geldende ziekenhuisstandaard voor zorg te worden uitgevoerd.

## Gebruiksaanwijzing

### Ingrep met het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument - Neurovasculair

1. Zorg ervoor dat de patiënt en een steriel veld voorbereid zijn, zoals normaliter gebeurt voor een percutane intravasculaire ingreep.
2. Verzeker vasculaire toegang en plaats een 6 F (2,0 mm) introducerschacht met standaard percutane technieken.
3. Selecteer een juiste geleidekatheter, die een 3,0 F (1,0 mm) instrument kan accommoderen, en een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm).
4. Breng de geleidekatheter onder fluoroscopische geleiding in een positie voor toegang tot het doelvat.
5. Verwijder m.b.v. steriele technieken het steriele MicroSonic SV™ Endovasculair instrument uit de verpakking. Voor verwijdering van het instrument uit de beschermende spoel dient de spoel gevuld te worden met steriele gehepariniseerde zoutoplossing waarna het instrument ten minste 30 seconden gehydrateerd wordt. Verwijder het instrument voorzichtig en inspecteer het om te zien dat er geen beschadiging zijn.
6. Sluit een injectiespuit aan op de luerfitting aan het proximale uiteinde van het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument en spoel het lumen van het instrument door met gehepariniseerde zoutoplossing. Maak de buitenkant van het instrument nat met zoutoplossing om een juiste hydratering ervan te waarborgen.

#### Voorzorgsmaatregel:

Voor inbrenging dient het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument doorgespoeld te worden met gehepariniseerde zoutoplossing. Indien het instrument op enig moment verwijderd wordt uit het vasculaire systeem dient het, vóór opnieuw inbrengen, doorgespoeld te worden met gehepariniseerde zoutoplossing.

7. Bevestig een hemostaseklep aan de luerpoort.
8. Bevestig een 3-weg plugkraan aan de zijpoort van de hemostaseklep.
9. Bevestig een injectiespuit met gehepariniseerde zoutoplossing aan de 3-weg plugkraan aan de zijpoort van de hemostaseklep en spoel het lumen door. Zorg ervoor dat er aan het distale eind van het instrument vloeistof uitkomt. Draai de 3-weg plugkraan naar het instrument dicht.
10. Bereid een voerdraad voor van standaard lengte met een maximale diameter van 0,014 inch (0,36 mm) volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
11. Draai de hemostaseklep op het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument los en breng de 0,014 inch (0,36 mm) voerdraad in het instrument in.
12. Breng het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument en voerdraad in de geleidekatheter.

## Werkingsprincipes

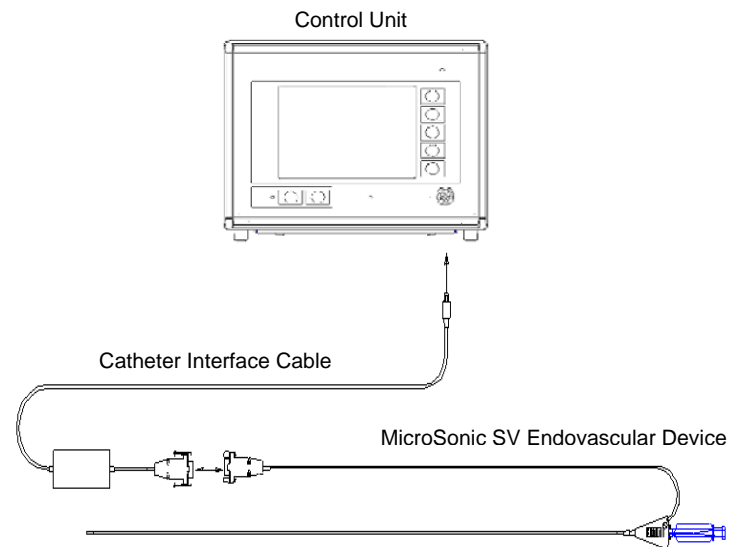
Het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument is bedoeld voor de gecontroleerde en selectieve infusie van door een arts gespecificeerde vloeistoffen in de neurovasculatuur. In perifere vasculatuur is het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument bedoeld voor de gecontroleerde en selectieve infusie van door een arts gespecificeerde vloeistoffen, waaronder trombolitica, in de perifere vasculatuur.

Het systeem genereert ultrasone geluidsgolven bij de tip van het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument door de piezo-elektrische conversie van radiofrequente (RF-) energie, gegenereerd door de controle-unit. De ultrasone trillingen komen radiaal voort uit het behandelgebied om de geïnfuseerde vloeistof binnen de vasculatuur van patiënt te verspreiden.

Naast het genereren van het voorgeschreven ultrasone energieprofiel monitort de controle-unit voortdurend uitgangsvermogen en -temperatuur bij de tip van het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument. Het systeem heeft beveiligingscircuits om afwijking van deze parameters van vooringestelde bereiken te voorkomen.

## Systeembeschrijving

Het systeem (zie Afb. 1) bestaat uit twee hoofdbestanddelen: (1) een steriel MicroSonic SV™ Endovasculair instrument voor éénmalig gebruik, bestaand uit een infusielumen met eindgat met een ultrasoon element op de distale tip en (2) een herbruikbaar controlesysteem dat de ultrasone trillingsenergie controleert en voorziet in de gebruikersinterface. Het controlesysteem bestaat uit twee componenten: een controle-unit en een kabel voor de katheterinterface.



Afbeelding 1: MicroSonic SV Endovasculair instrument en controlesysteem

## MicroSonic SV™ Endovasculair instrument

Het disposable MicroSonic SV™ Endovasculair instrument is een instrument met een enkel centraal lumen eindgat, ontworpen om te navigeren door de perifere en neurovasculaire bloedvaten. Het instrument omvat een piezo-elektrisch ultrasoon trillingselement, gepositioneerd op de distale tip van de katheter.

Het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument gebruikt hoogfrequente (1,4 - 1,9 MHz) ultrasone trillingen van laag vermogen (<0,45 W) om de verspreiding van geleverde agents in de doellocatie te verbeteren.

## Productkenmerken

Kenmerken	MicroSonic SV™ Endovasculair instrument
Lengte tip	3,5-4,2 mm/0,138-0,165 in
BD tip	3,0 F/1,00 mm/0,039 in
Distale lengte	7-16 cm/2,8-6,3 in
Distale BD	2,8 F/0,92 mm/0,914 mm
Proximale BD	3,0 F/1,00 mm/0,039 in
Schacht-ID	0,45 mm/0,018 in
BD voerdraad	0,36 mm/0,356 mm
Bruikbare lengte	137-155 cm/54-61 in
Lengte kabel	71 cm/28 in
Geleidekatheter	6 F (2,0 mm)
Aanzuigvolume	0,34-0,40 cc

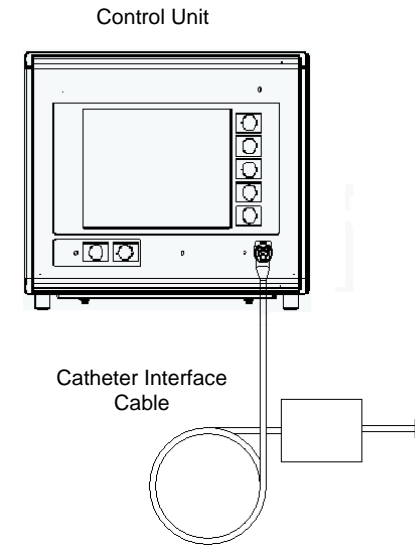
Akoestisch	-
ID behandelzone tip	0,43 mm/0.017 in
Frequentie	1,4 - 1,9 MHz
Vermogen	0,45 Watt

Prestatie	-
Statisch (geocludeerd)	150 psi (1,03 mPa), max
Dynamisch (infusie)	300 psi (2,07 mPa), max
Infusiesnelheid zoutoplossing	-
100 psi	0,44 ml/sec
300 psi	0,93 ml/sec
Infusiesnelheid contrast*	-
100 psi	0,24 ml/sec
300 psi	0,62 ml/sec

\*Oxilan 350, 50% verdund

## Controlesysteem

Het controlesysteem bestaat uit een controle-unit en een kabel voor de katheterinterface. De controle-unit levert elektrisch vermogen aan het piezo-elektrische element bij de tip van het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument en monitort bedieningsparameters tijdens werking via de kabel voor de katheterinterface. De controle-unit levert ook de gebruikersinterface door de weergave op het voorpaneel en het toetsenpaneel (zie Afb. 2).



Afbeelding 2: Controlesysteem