



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



©2009 EKOS Corporation. Alle rettigheder reserveres.

Dette system er underlagt og/eller fremstillet i henhold til ét eller flere af følgende patenter: Patentnumre i USA 6,723,063, 6,585,678, 6,001,069, 5,197,946 and 6,979,293 og europæiske patentnumre EP 1091699B1. Andre amerikanske og internationale patenter er anmeldt.

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

S/N 5972-005
Udg. F
Udg. dato 12/2009

MicroSonic SV™
Endovaskulært instrument

Brugsvejledning

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

Forsigtig:
I henhold til amerikansk forbundslovgivning må dette instrument kun sælges, distribueres og anvendes af en læge eller ifølge læges tilladelse.

Indikeret anvendelse

Perivaskulært***

MicroSonic SV™ endovaskulære instrumenter er indikeret til kontrolleret og selektiv infusion af lægeordnede væsker, herunder trombolytisk, i perivaskulære områder.

Neurovaskulært***

MicroSonic SV™ endovaskulære instrumenter er indikeret til kontrolleret og selektiv infusion af lægeordnede væsker i neurovaskulære områder.

Kontraindikationer

Systemet kontraindikerer, når en sådan procedure i henhold til lægens faglige vurdering kan kompromittere patientens tilstand.

Systemet er ikke indikeret til anvendelse på børn eller spædbørn.

Advarsler

- Instrumentets statiske tryk må ikke overstige 150 psi (1,03 mPa)..
- Anvend ikke sprøjter til håndindsprøjtning af væske i neurovaskulære områder, der er mindre end 3 ml.
- Instrumentets tryk på ikke overstige 300 psi (2,07 mPa) i forbindelse med væskeindsprøjtning i neurovaskulære områder.
- I forbindelse med normal anvendelse kan ultralydenergien forårsage en temperaturstigning i behandlingsområdet. MicroSonic SV™ endovaskulære instrumenter er udstyret med temperatursensorer og kontrolkredsløb i kontrolhederne overvåger temperaturen i instrumenterne og sikrer, at instrumenternes overfladetemperatur ikke overstiger 43° C.
- Det genanvendelige kateterforbindelseskabel er IKKE STERILT. Vær opmærksom på at opretholde det sterile felt efter kateterforbindelseskablet er blevet forbundet med instrumentet.
- Medfører risiko for overførsel af humant immundefektvirus (HIV) og andre blodoverførte patogener. Træf forholdsregler for anvendelse af universalt blod og kropsvæsker i forbindelse med behandling af alle typer patienter.
- Kun til engangsbrug. MÅ IKKE GENANVENDES, GENBEHANDLES ELLER GENSTERILISERES. Genanvendelse, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere instrumentets strukturelle renhed og/eller medføre instrumentfejl, der kan forårsage patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller gensterilisering kan også medføre risiko for forurening af instrumentet og/eller forårsage

BLANK PAGE

BLANK PAGE

patientinfektion eller -krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overføring af smitsomme sygdomme fra patient til patient.

- Efter brug skal instrumentet kasseres i henhold til hospital-, administrative og/eller lokale lovbestemte regulativer.
- Hvis produktet er beskadiget eller ikke kan anvendes korrekt, skal det tilbageholdes og problemet straks rapporteres til EKOS Corporation.
- Overspænd IKKE hemostaseventilen, der anvendes sammen med systemet, da dette medfører risiko for beskadigelse af instrumentet.
- Hvis instrumentet bliver bøjet eller beskadiget på anden måde i forbindelse med anvendelse, skal det tages ud af brug og erstattes med et andet instrument.
- Nedsænk ikke instrumentets elektriske kontakt i væske.
- Tilpas ikke instrumentets spids.
- Tilslut ikke instrumentet til en strømførende kilde, når det er under tryk. Tilslut kun instrumentet til en strømførende kilde, efter det er indsat i patienten og infusionsopløsningen flyder gennem centrallumen. Hvis der ikke tages højde for disse advarsler, medfører det risiko for overophedning og potentiel beskadigelse af instrumentet.

Forholdsregler

- Læs alle vejledninger grundigt igennem, før instrumentet tages i brug. Vær opmærksom på alle advarsler og forholdsregler, der er beskrevet i denne vejledning. Hvis der ikke tages højde for disse advarsler og forholdsregler, medfører det risiko for komplikationer.
- Systemet må kun anvendes af faguddannede læger, der har indgående erfaring med perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer.
- Vedvarende udsættelse for ultralyd må ikke overstige 120 minutter.
- Der må kun anvendes opløsninger sammen med instrumentet, der er korrekt forberedt og anvendt i henhold til brugsvejledningerne for de enkelte opløsninger.
- Instrumentet er sterilt og ikke-pyrogen. Før instrumentet tages i brug, skal det undersøges grundigt for at sikre, at instrumentet og dets sterile pakke ikke er blevet beskadiget under transport. Anvend ikke instrumentet, hvis pakken har været åbnet, er beskadiget eller forseglingen er brudt. Der er risiko for, at indholdet af pakken ikke længere er sterilt og derfor forårsager patientinfektioner.
- Udvis varsomhed ved håndtering af instrumentet i forbindelse med procedurer, så utilsigtet bøjning, vridning og beskadigelse undgås.
- Før instrumentet indsættes i patienten, skal det skylles med heparinsaltopløsning. Hver gang instrumentet fjernes fra det vaskulære

system, skal det skylles med heparinsaltopløsning, før det genindsættes i patienten.

- Instrumentet må ikke fremføres i forbindelse med fluoroskopi, hvis der mødes modstand, uden at grunden til modstanden først identificeres og der tages de nødvendige forholdsregler for at løse problemet. Voldsom fremføring på trods af mødt modstand kan forårsage beskadigelse af instrumentet og karret.
- Undlad at tømme instrumentet ved hjælp af højtryksinfusion, hvis gennemstrømningen gennem instrumentet begrænses. Fjern instrumentet for at identificere og eliminere grunden til tilstoppelsen eller erstat instrumentet med et nyt.

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer i forbindelse med ultralydinfusionsprocedurer indbefatter:

- Karperforation.
- Embolier.
- Karspasmer.
- Blødning.
- Ischemi
- Hematom i indføringsområdet.
- Neurologiske komplikationer, herunder hjertestop og død.

Medfølgende udstyr/Opbevaring

- Indhold: 1 stk. MicroSonic SV™ endovaskulært instrument. Der er påtrykt specifikke produktoplysninger på pakkelabelen (f.eks. instrumentstørrelse, arbejdslængde og maksimal styretrådsdiameter).
- Opbevar instrumentet ved kontrolleret rumtemperatur. Udsæt ikke instrumentet for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys. Placér nyanskaffede produkter bagest i varebeholdningen, så det sikres, at produkternes "sidste anvendelsesdato" ikke overskrides.

BLANK PAGE

Hvis der anvendes et Guiding kateter:

- A. Når guiding kateteret er blevet korrekt proksimalt positioneret i behandlingsområdet, kan guide wiren på 0.035" fjernes.
- B. Indfør en guide wire på 0.014" i instrumentet og positionér guide wiren og instrumentet i guiding kateteret.
- C. Fremfør instrumentet og guide wiren på 0,014" gennem guiding kateteret, indtil instrumentet og guide wiren er positioneret i det ønskede behandlingsområde.
9. Fjern guide wiren fra instrumentet.
10. Indsprøjt en steril infusionsopløsning gennem instrumentets centrale lumen.

Advarsel:

Tilslut ikke instrumentet til en ultralydskilde, når det er under tryk. Tilslut kun instrumentet til en ultralydskilde, efter det er indsat i patienten og infusionsopløsningen flyder gennem centrallumen. Hvis der ikke tages højde for disse advarsler, medfører det risiko for overophedning og potentiel beskadigelse af instrumentet.

Advarsel:

Instrumentets statiske tryk må ikke overstige 150 psi (1,03 mPa).

11. Tilslut instrumentets elektriske kontakt til kateterforbindelseskablet. Kontrollér, at fjederlåsene er korrekt fastgjorte.

Advarsel:

Det genanvendelige kateterforbindelseskabel er IKKE STERILT. Vær opmærksom på at opretholde det sterile felt efter kateterforbindelseskablet er blevet forbundet med instrumentet.

12. Brugsanvisningen til kontrolsystemet indeholder yderligere oplysninger om betjening af kontrolsystemet.
13. Når infusionsproceduren er fuldført, skal instrumentet fjernes ved hjælp af fluoroskopi.

Anvendelsesprincip

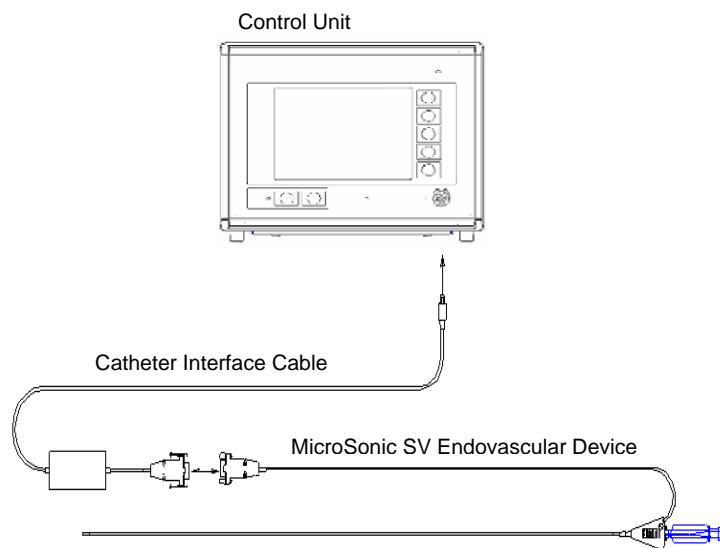
MicroSonic SV™ endovaskulære instrumenter er indikeret til kontrolleret og selektiv infusion af lægeordnede væsker i neurovaskulære områder. MicroSonic SV™ endovaskulære instrumenter er indikeret til kontrolleret og selektiv infusion af lægeordnede væsker, herunder trombolytisk, i perivaskulære områder.

Systemet genererer ultralydbølger i instrumentspidsen gennem den piezoelektriske konvertering af radiobølger, der genereres af kontrolenheden. Ultralyden udsendes radiale fra behandlingsområdet, så den indsprøjtede væske fordeles indeni patientens kar.

Ud over at generere den beskrevne ultralydstråling, overvåger kontrolenheden konstant udgangseffekten og temperaturen i instrumentspidsen. Systemet er udstyret med sikkerhedskredsløb, der forhindrer afvigelse i forhold til de forudindstillede frekvensområder.

Systembeskrivelse

Systemet (se figur 1) består af to hovedkomponenter: (1) Et sterilt MicroSonic SV™ endovaskulært instrument til engangsbrug, der består af et endehulsinfusionslumen med et ultralydselement i distalspidsen og (2) et genanvendeligt kontrolsystem, der styrer ultralyden og giver adgang til et kontrolpanel. Kontrolsystemet består af to komponenter: en kontrolenhed og et kateterforbindelseskabel.



Figur 1. MicroSonic SV™ endovaskulært instrument og kontrolsystem EKOS-mikroinfusionssystem.

2. Tag det sterile MicroSonic SV endovaskulære instrument ud af pakken ved hjælp af en steril teknik. Før instrumentet tages ud af den beskyttende bakke, skal bakken fyldes med en steril heparinsaltopopløsning og instrumentet efterlades i opløsningen i mindst 30 sekunder, så det forberedes til optagelse af vand. Fjern forsigtig instrumentet fra bakken og inspicér det for at sikre, at det ikke er beskadiget.
3. Sæt en sprøjte på Luer-låsen på instrumentets proksimal-ende og skyl instrumentets lumen med en steril heparinsaltopopløsning.

Forholdsregler:

Før instrumentet indsættes i patienten, skal det skylles med heparinsaltopopløsning. Hver gang instrumentet fjernes fra det vaskulære system, skal det skylles med heparinsaltopopløsning, før det genindsættes i patienten.

4. Forbered den lægeordnede opløsning i henhold til de kliniske anbefalinger for dosering.
5. Vælg en passende indførersafdækning, der passer til et instrument på 3,3 F, eller en passende introducer sheat, der passer til et guiding kateter på 6F, hvis instrumentet skal indsættes ved hjælp af et Guiding kateter.
6. Skab vaskulær adgang ved hjælp af almindelig perkutan teknik og indsæt introducersheaten.
7. Tag angiografiske billeder enten via introducer sheaten eller et diagnostisk, angiografisk kateter.
8. Når de angiografiske billeder er blevet taget, kan guide wiren på 0.035 og et aflangt exchange kateter eller guiding kateter fremføres til behandlingsområdet.

Hvis der ikke anvendes et guiding kateter:

- A. Når exchange kateteret er blevet korrekt proksimalt positioneret i behandlingsområdet, kan guide wiren på 0.035" fjernes og erstattes med en guide wire på 0.014".
- B. Fjern exchange kateteret og efterlad Guide wiren på 0.014", og tilbagefør instrumentet over guidewiren på 0.014".
- C. Fremfør instrumentet over guide wiren på 0.014", indtil instrumentets spids er korrekt positioneret i behandlingsområdet.

12. Indsæt instrumentet og guide wiren i guiding kateteret.
13. Før instrumentets spids i position i det ønskede område ved hjælp af fluoroskopi. Når instrumentet er blevet korrekt placeret, kan guide wiren forsigtigt fjernes fra instrumentet.

Advarsel:

Tilslut ikke instrumentet til en strømførende kilde, når det er under tryk.
Tilslut kun instrumentet til en strømførende kilde, efter det er indsat i patienten og infusionsopløsningen flyder gennem centrallumen. Hvis der ikke tages højde for disse advarsler, medfører det risiko for overophedning og potentiel beskadigelse af instrumentet.

14. Tilslut instrumentets elektriske kontakt til kateterforbindelseskablet. Kontrollér, at fjederlåsene er korrekt fastgjorte.

Advarsel:

Det genanvendelige kateterforbindelseskabel er IKKE STERILT. Vær opmærksom på at opretholde det sterile felt efter kateterforbindelseskablet er blevet forbundet med instrumentet.

15. Forbered den lægeordnede opløsning i henhold til de kliniske anbefalinger for dosering.
16. Fyld en sprøjte med den lægeordnede opløsning og forbind den til Luer-låsen på hemostaseventilen.
17. Indsprøjtning af den lægeordnede opløsning sammen med det aktiverede instrument vil resultere i fordeling af opløsningen i behandlingsområdet.

Advarsel:

Instrumentets statiske tryk må ikke overstige 150 psi (1,03 mPa).

Brugsanvisningen til kontrolsystemet indeholder yderligere oplysninger om betjening af kontrolsystemet.

Fuldføring af proceduren

- Når proceduren er fuldført, skal instrumentet fjernes ved hjælp af fluoroskopi.
- Når proceduren er fuldført, skal introducer sheaten fjernes, hæmostase sikres og patientudskrivning foretages i overensstemmelse med gældende retningslinjer for patientpleje.

Procedure for anvendelse sammen med MicroSonic SV endovaskulært instrument - Perivaskulært

- Sørg for, at patienter og det sterile felt er klargjort i henhold til gældende retningslinjer for perkutane, intravaskulære procedurer.

MicroSonic SV™ endovaskulært instrument

Et MicroSonic SV™ endovaskulært instrument er udstyret med ét centralt placeret endehulsinfusionslumen, der er konstrueret til indføring i peri- og neurovaskulære områder. Instrumentet anvender et piezoelektrisk

MicroSonic SV™ endovaskulære instrumenter udsender højfrekvent (1,4 - 1,0 MHz) lavenergi-ultralyd (< 0,45 W), der forstærker fordelingen af indsprøjtede opløsninger i behandlingsområdet.

Produktoplysninger

Karakteristika	MicroSonic SV™ endovaskulært instrument
Spidsens Længde	3,5 - 4,2 mm/0,138 - 0,165 tommer
Spidsens udvendig diameter	3,0 fod/1,00 mm/0,039 tommer
Spidsens distale Længde	7 - 16 cm/2,8 - 6,3 tommer
Spidsens distale udvendig diameter	2,8 fod/0,92 mm/0,036 tommer
Spidsens proximale udvendig diameter	3,0 fod/1,00 mm/0,039 tommer
Indvendig diameter	0,45 mm/0,018 tommer
Guide wizens uvendig diameter	0,36 mm/0,014 tommer
Brugbar længde	137 - 155 cm/54 - 61 tommer
Kabellængde	71 cm/28 tommer
Guiding Kateter	6 fod (2,0 mm)
Priming volumen	0,34 - 0,40 ml

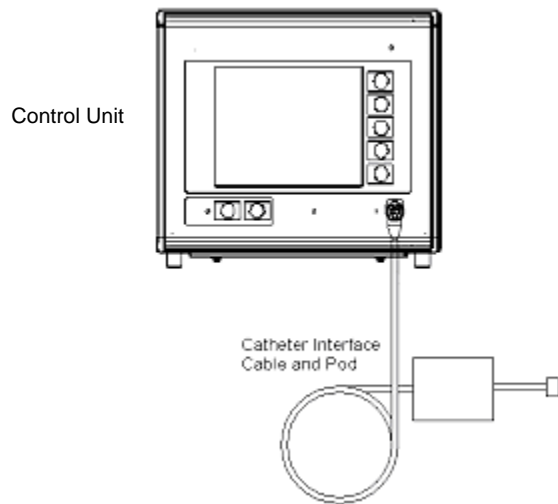
Akustik	-
Spidsens indvendige diameter i behandlingsområdet	0,43 mm/0,017 tommer
Frekvens	1,4 - 1,9 MHz
Effekt	0,45 watt

Ydeevne	-
Statisk tryk (lukket til)	150 psi (1,03 mPa), maks.
Dynamisk tryk (infusionstryk)	300 psi (2,07 mPa), maks.
Infusionshastighed, saltopløsning	-
100 psi	0,44 ml/sek.
300 psi	0,93 ml/sek.
Infusionshastighed, kontrastvæske	-
100 psi	0,24 ml/sek.
300 psi	0,62 ml/sek.

*Oxilan 350, 50 % opløsning

Kontrolsystem

Kontrolsystemet består af en kontrolenhed og et kateterforbindelseskabel. Kontrolenheden forsyner det piezoelektriske element i spidsen af med strøm og overvåger driftsbetingelserne under anvendelse af instrumentet via kateterforbindelseskablet. Kontrolenheden er også forsynet med et kontrolpanel og -display (se figur 2).



Figur 2. Kontrolsystem

Brugsanvisning

Procedure for anvendelse sammen med MicroSonic SV endovaskulært instrument - Neurovaskulært

1. Sørg for, at patienter og det sterile felt er klargjort i henhold til gældende retningslinjer for perkutane, intravaskulære procedurer.
2. Skab vaskulær adgang og placér en 6 Fr. introducer sheat ved hjælp af almindelig perkutan teknik.
3. Vælg et passende Guiding kateter, der passer til et instrument på 3,0 Fr og en Guide wire på 0.035".
4. Før Guiding kateteret i position ved hjælp af fluoroskopi, så der opnås adgang til det kar, der skal behandles.
5. Tag det sterile MicroSonic SV endovaskulære instrument ud af pakken ved hjælp af en steril teknik. Før instrumentet tages ud af den beskyttende bakke, skal bakken fyldes med en steril heparinsaltopløsning og instrumentet efterlades i opløsningen i mindst 30 sekunder, så det forberedes til optagelse af vand. Fjern forsigtig instrumentet fra bakken og inspicér det for at sikre, at det ikke er beskadiget.
6. Sæt en sprøjte på Luer-låsen på instrumentets proksimal-ende og skyl instrumentets lumen med en steril heparinsaltopløsning. Fugt instrumentets udvendige overflade med saltopløsning, så det sikres, at det kan optage vand.

Forholdsregler:

Før instrumentet indsættes i patienten, skal det skylles med heparinsaltopløsning. Hver gang instrumentet fjernes fra det vaskulære system, skal det skylles med heparinsaltopløsning, før det genindsættes i patienten.

7. Sæt en hemostaseventil på Luer-låsens åbning.
8. Sæt en 3-vejshane på hemostaseventilens sideåbning.
9. Sæt en sprøjte med heparinsaltopløsning på 3-vejshanen på hemostaseventilens sideåbning og skyl lumen. Kontrollér, at væsken flyder ud af instrumentets distal-ende. Luk 3-vejshanen.
10. Forbered en standardlængde guide wire med en maksimal diameter på 0.014 i henhold til producentens brugsvejledning.
11. Løsn hemostaseventilen på det MicroSonic SV endovaskulære instrument og indsæt guide wiren på 0.014" i instrumentet.