



Rappresentante autorizzato:
KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)
Wandsbeker Königstrasse 27- 29
22041 Hamburg, Germania



MicroSonic SV™
Dispositivo endovascolare

Istruzioni per l'uso

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

©2009 EKOS Corporation. Tutti i diritti riservati.

Questo sistema è protetto da uno o più dei seguenti brevetti e/o prodotto sotto gli stessi: brevetti U.S.A. numero 6,723,063, 6,585,678, 6,001,069, 5,197,946 e 6,979,293 e brevetto europeo numero EP 1091699B1. Altri brevetti statunitensi e internazionali sono in corso di registrazione.”

EKOS Corporation
11911 North Creek Parkway S.
Bothell, WA 98011 (USA)
Tel.: 888-400-3567
Fax: 425-415-3101
e-mail: info@ekoscorp.com
www.ekoscorp.com

P/N 5972-006
Revisione F
Data di revisione 12/2009

Attenzione:
La legge federale degli Stati Uniti limita la possibilità di vendita, distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Sistema vascolare periferico	Il dispositivo endovascolare MicroSonic SV™ è previsto per l'infusione controllata e selettiva di fluidi specificati dal medico, tra cui i trombolitici, nel sistema vascolare periferico.
-------------------------------------	---

Sistema neurovascolare	Il dispositivo endovascolare MicroSonic SV™ è previsto per l'infusione controllata e selettiva di fluidi specificati dal medico, tra cui i trombolitici, nel sistema neurovascolare.
-------------------------------	---

Controindicazioni

Questo sistema è controindicato nel caso, a giudizio del medico, una tale procedura possa compromettere la condizione del paziente.

Questo sistema non è previsto per l'uso in ambito neonatale o pediatrico.

Avvertenze

- Non superare la pressione statica del dispositivo di 150 psi (1.03 mPa).
- Non usare una siringa più piccola di 3 cc per l'iniezione manuale di liquidi nel sistema neurovascolare.
- Non superare 300 psi (2.07 mPa) durante l'iniezione dei fluidi nel sistema neurovascolare.
- Durante il normale utilizzo, l'energia ultrasonica potrebbe causare un aumento della temperatura nella zona di trattamento. Il dispositivo endovascolare MicroSonic SV è munito di sensore della temperatura e di un circuito di controllo che monitorizza la temperatura del dispositivo endovascolare Microsonic SV e limita la temperatura di superficie di questo a min. 43° C.
- Il cavo interfaccia connettore riutilizzabile non è sterile. Fare attenzione a mantenere sterile il campo operativo dopo che il CIC è stato collegato al dispositivo endovascolare MicroSonic SV.

12. Consultare le istruzioni del sistema di controllo EkoSonic SV per il funzionamento del sistema di controllo.
13. Una volta completata la procedura, il dispositivo endovascolare MicroSonic SV va rimosso sotto guida fluoroscopica.

- Rischio di esposizione al virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e ad altri agenti patogeni ematici. Rispettare le precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei durante la cura di tutti i pazienti.
- Esclusivamente monouso. **NON RIUTILIZZARE, SOTTOPORRE A NUOVO PROCESSO NÉ RISTERILIZZARE.** Tali operazioni possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o guasti del dispositivo stesso, con conseguente rischio di lesioni, patologie o decesso del paziente. Tali operazioni possono inoltre costituire un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa fra le altre la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti.
- Dopo l'utilizzo, smaltire in conformità alle normative ospedaliere, amministrative e/o governative locali.
- Se il prodotto è danneggiato o trovato essere inutilizzabile in qualsiasi modo, conservare il prodotto e avvisare immediatamente EKOS Corporation.
- **NON** serrare eccessivamente le valvole emostatiche usate con il sistema per non danneggiare il sistema endovascolare MicroSonic SV.
- Se un dispositivo endovascolare MicroSonic SV si attorciglia o comunque subisce danni durante l'utilizzo, interrompere l'utilizzo e sostituirlo con un componente diverso.
- Non immergere il connettore elettrico del dispositivo endovascolare MicroSonic SV in liquidi.
- Non modellare la punta del dispositivo endovascolare MicroSonic SV.
- Non trasmettere mai energia elettrica al dispositivo endovascolare MicroSonic SV quando si trova in aria. Trasmettere energia ultrasonica al dispositivo endovascolare MicroSonic SV esclusivamente dopo l'inserimento nella regione anatomica del paziente e dopo la fuoriuscita dell'agente terapeutico fluido attraverso il lume centrale. In caso contrario potrebbe verificarsi un surriscaldamento, che potrebbe danneggiare il dispositivo endovascolare MicroSonic SV.

Norme precauzionali

- Leggere attentamente tutte le Istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Attenersi a tutte le avvertenze e alle precauzioni segnalate in queste istruzioni. In caso contrario, si possono causare complicazioni.
- Questo sistema deve essere usato esclusivamente da medici pratici nelle tecniche e procedure intravascolari percutanee.
- Un'applicazione continua dell'energia a ultrasuoni deve essere limitata a 120 minuti.
- Tutti gli agenti utilizzati con il dispositivo endovascolare MicroSonic SV devono essere preparati e utilizzati seguendo attentamente le istruzioni per l'uso dello specifico agente.
- Il presente dispositivo è sterile e apirogeno. Prima dell'uso esaminare attentamente il dispositivo endovascolare MicroSonic per controllare che la confezione sterile e il contenuto non siano stati danneggiati durante la spedizione. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se il sigillo è rotto. Il contenuto potrebbe non essere sterile e potrebbe provocare infezioni al paziente.
- Prestare attenzione nel trattamento del dispositivo endovascolare MicroSonic SV durante una procedura per ridurre la possibilità di curvatura, attorcigliamento o rottura accidentali.
- Prima dell'introduzione il dispositivo endovascolare MicroSonic SV deve essere sciacquato con soluzione fisiologica eparinizzata. Ogni volta che si rimuove il dispositivo dal sistema vascolare è necessario sciacquarlo con soluzione fisiologica eparinizzata prima di reintrodurlo.
- Non fare avanzare il dispositivo se si incontra resistenza senza prima aver determinato la causa di resistenza sotto fluoroscopia e aver preso qualsiasi azione correttiva necessaria. L'applicazione di una forza eccessiva contro resistenza può provocare danni al dispositivo o al sistema vascolare.
- Se il flusso attraverso il dispositivo endovascolare MicroSonic SV diventa limitato, non tentare di liberare il dispositivo attraverso infusione ad alta pressione. Rimuovere il dispositivo per determinare ed eliminare la causa dell'ostruzione o sostituire il dispositivo con uno nuovo.

Se si usa un catetere guida:

- A. Dopo che il catetere guida è stato posizionato prossimalmente alla zona di trattamento, rimuovere il filo guida di diametro 0.035" (0.89 mm).
 - B. Caricare un filo guida di lunghezza standard con diametro 0.014" (0.36 mm) nel dispositivo endovascolare MicroSonic SV e posizionare il filo guida e il dispositivo endovascolare MicroSonic SV nel catetere guida.
 - C. Far avanzare il dispositivo endovascolare MicroSonic SV e il filo guida da 0.014" (0.36 mm) attraverso il catetere guida fino a che il dispositivo endovascolare MicroSonic SV e il filo guida sono posizionati nella posizione di trattamento desiderata.
9. Rimuovere il filo guida dal dispositivo endovascolare MicroSonic SV.
 10. Avviare l'infusione del fluido sterile attraverso il lume centrale del dispositivo endovascolare MicroSonic SV.

Avvertenza:

non trasmettere energia ultrasonica al dispositivo endovascolare MicroSonic SV mentre si trova nell'aria. Trasmettere energia ultrasonica al dispositivo endovascolare MicroSonic SV esclusivamente dopo l'inserimento nella regione anatomica del paziente e dopo la fuoriuscita del fluido per infusione attraverso il lume centrale. Altrimenti potrebbe esservi un surriscaldamento, che potrebbe danneggiare il dispositivo endovascolare MicroSonic SV.

Avvertenza:

non superare una pressione statica di 150 psi (1.03 mPa) sul dispositivo.

11. Collegare il connettore elettrico del dispositivo endovascolare MicroSonic SV al cavo interfaccia connettore (CIC). Accertare che le linguette a molla si innestino completamente.

Avvertenza:

Il CIC riutilizzabile NON E' STERILE. Fare attenzione a mantenere sterile il campo operativo dopo che il CIC è stato collegato al dispositivo endovascolare MicroSonic SV.

4. Preparare i fluidi specificati dal medico per la somministrazione in base ai dosaggi clinici raccomandati.
5. Selezionare una guida di introduzione appropriata per accogliere un dispositivo da 3,3 F (1,1 mm) o se il dispositivo è stato posizionato con l'aiuto di un catetere guida, selezionare una guida di introduzione adatta ad un catetere guida da 6 F (2,0 mm).
6. Usando una tecnica percutanea standard, ottenere accesso vascolare e posizionare la guida di introduzione.
7. Ottenere immagini angiografiche attraverso la guida di introduzione o un catetere angiografico diagnostico.
8. Dopo aver ottenuto le immagini angiografiche, far avanzare un filo guida da 0.035" (0.89 mm) e un catetere retto, o il catetere guida, nella sede di trattamento.

Se non si usa un catetere guida:

- A. Dopo aver posizionato il catetere di scambio prossimalmente alla sede di trattamento, rimuovere il filo guida da 0.035" (0.89 mm) e sostituirlo con uno di lunghezza 0.014" (0.36 mm).
- B. Rimuovere il catetere di scambio lasciando il posizione il filo guida da 0.014" (0.36 mm) e ricaricare il dispositivo endovascolare MicroSonic SV sopra al filo guida da 0.014" (0.36 mm).
- C. Far avanzare il dispositivo MicroSonic SV sopra al filo guida da 0.014" (0.36 mm) fino a che la punta del dispositivo endovascolare MicroSonic SV si trovi posizionata in modo soddisfacente nella zona di trattamento.

Possibili complicanze

Tra le complicanze che possono derivare da una procedura di infusione a ultrasuoni vanno segnalate le seguenti:

- Perforazione di un vaso
- Embolo
- Spasmo vasale
- Emorragia
- Ischemia
- Ematoma nella sede di ingresso
- Deficit neurologici compreso ictus e morte

Confezione/Conservazione

- Contenuto: Un dispositivo endovascolare MicroSonic SV. Vedere l'etichetta della confezione per le caratteristiche specifiche del prodotto (ad es. dimensione, lunghezza utile e diametro massimo del filo guida).
- Conservare a temperatura ambiente controllata. Evitare il contatto con solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Ruotare le scorte in modo che i prodotti siano utilizzati prima della data di scadenza sull'etichetta della confezione.

Modalità di funzionamento

Il dispositivo endovascolare MicroSonic SV è previsto per l'infusione controllata e selettiva di liquidi specificati dal medico nel sistema neurovascolare. Nel sistema vascolare periferico, il dispositivo endovascolare MicroSonicSV è previsto per l'infusione controllata e selettiva di liquidi specificati dal medico, compresi trombolitici nel circolo vascolare periferico.

Il sistema genera onde ultrasoniche vicino alla punta del dispositivo tramite la conversione piezoelettrica di energia di radio frequenza (RF) generata dall'unità di controllo. Gli ultrasuoni sono emanati radialmente dalla punta del dispositivo per migliorare la dispersione dei fluidi infusi nel sistema vascolare del paziente.

Oltre a generare il profilo di energia a ultrasuoni prescritta, l'unità di controllo esegue continuamente il monitoraggio della potenza di uscita e della temperatura sulla punta del catetere del dispositivo endovascolare MicroSonic SV. Il sistema è dotato di circuiti di sicurezza per evitare deviazioni di questi parametri dagli intervalli operativi preimpostati.

Descrizione del sistema EkoSonic SV

Il sistema EkoSonic SV (vedi Figura 1) è composto da due componenti principali: (1) un dispositivo endovascolare MicroSonic SV, sterile e monouso, composto da un lume per infusione forato con un elemento a ultrasuoni sulla punta distale e (2) un sistema di controllo EkoSonic SV riutilizzabile che controlla la sorgente dell'energia a ultrasuoni e l'interfaccia utente. Il sistema di controllo EkoSonic SV è costituito da due componenti: un'unità di controllo EkoSonic SV e un cavo di interfaccia col catetere (CIC).

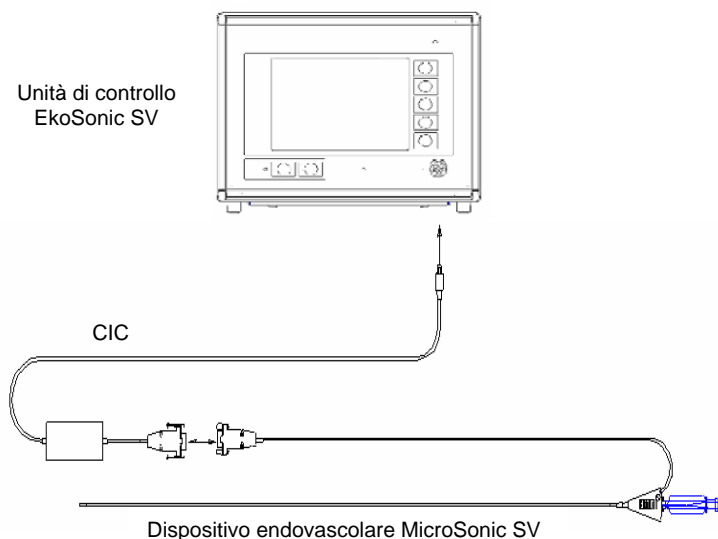


Figura 1: Sistema EkoSonic SV

17. L'iniezione dei fluidi specificati dal medico con dispositivo endovascolare MicroSonic SV attivato farebbe disperdere i fluidi specificati dal medico nella zona interessata.

Avvertenza:

non superare una pressione statica di 150 psi (1.03 mPa) sul dispositivo

Vedi istruzioni per l'uso del sistema di controllo in relazione al funzionamento del sistema di controllo.

Completamento della procedura

1. Una volta completata la procedura, il dispositivo endovascolare MicroSonic SV va rimosso sotto guida fluoroscopica.
2. Dopo la procedura va eseguita la rimozione della guaina dell'introduttore, il raggiungimento dell'emostasi e la dimissione del paziente in base allo standard di cura ospedaliera.

Intervento con il dispositivo endovascolare MicroSonic SV – sistema vascolare periferico

1. Controllare che siano stati preparati il paziente e un campo sterile come normalmente durante un intervento intravascolare percutaneo.
2. Usando una tecnica sterile, rimuovere il dispositivo endovascolare MicroSonic SV sterile dalla confezione. Prima di rimuovere il dispositivo dalla bobina di protezione, riempire la bobina con soluzione fisiologica eparinizzata e lasciar idratare il dispositivo per almeno 30 secondi. Rimuovere il dispositivo con attenzione e ispezionarlo in relazione ad eventuali danneggiamenti.
3. Collegare una siringa all'attacco luer sulla parte prossimale del dispositivo endovascolare MicroSonic SV e sciacquare il lume con soluzione fisiologica eparinizzata sterile.

Precauzione:

Prima dell'introduzione il dispositivo endovascolare MicroSonic SV deve essere sciacquato con soluzione fisiologica eparinizzata. Ogni volta che si rimuove il dispositivo dal sistema vascolare è necessario sciacquarlo con soluzione fisiologica eparinizzata prima di reintrodurlo.

9. Applicare una siringa di soluzione fisiologica eparinizzata al rubinetto di arresto a 3 vie della porta laterale della valvola emostatica e risciacquare il lume. Controllare che il liquido esca dalla parte distale del dispositivo. Chiudere il rubinetto di arresto a 3 vie verso il dispositivo.
10. Preparare un filo guida di lunghezza standard con diametro max. di 0.014" (0.36 mm) in base alle istruzioni per l'uso del produttore.
11. Allentare la valvola emostatica sul dispositivo endovascolare MicroSonic SV e inserire il filo guida da 0.014 " (0.36 mm) nel dispositivo.
12. Inserire il dispositivo endovascolare MicroSonic SV e il filo guida nel catetere.
13. Sotto controllo fluoroscopico, posizionare la punta del dispositivo endovascolare MicroSonic SV nell'area interessata. Dopo il posizionamento corretto del dispositivo, rimuovere con attenzione il filo guida dal dispositivo.

Avvertenza:

non trasmettere energia ultrasonica al dispositivo endovascolare MicroSonic SV mentre si trova nell'aria. Trasmettere energia ultrasonica al dispositivo endovascolare MicroSonic SV esclusivamente dopo l'inserimento nella regione anatomica del paziente e dopo la fuoriuscita del fluido per infusione attraverso il lume centrale. Altrimenti potrebbe esservi un surriscaldamento, che potrebbe danneggiare il dispositivo endovascolare MicroSonic SV.

14. Collegare il connettore elettrico del dispositivo endovascolare MicroSonic SV al cavo interfaccia connettore (CIC). Accertare che le linguette a molla si innestino completamente.

Avvertenza:

Il CIC riutilizzabile NON E' STERILE. Fare attenzione a mantenere sterile il campo operativo dopo che il CIC è stato collegato al dispositivo endovascolare MicroSonic SV.

15. Preparare i fluidi specificati dal medico per la somministrazione in base ai dosaggi clinici raccomandati.
16. Riempire una siringa con i fluidi specificati dal medico e collegarla al luer della valvola emostatica.

Dispositivo endovascolare MicroSonic SV

Il dispositivo endovascolare MicroSonic SV è un dispositivo con singolo lume centrale forato studiato per il sistema vascolare periferico e neurovascolare. Il dispositivo è composto da un elemento piezoelettrico, posizionato sulla punta distale del dispositivo.

Il dispositivo endovascolare MicroSonic SV impiega ultrasuoni ad alta frequenza (1.4 – 1.9 MHz) e a bassa potenza (<0.45W) per migliorare la dispersione degli agenti somministrati nella posizione target.

Caratteristiche del prodotto

Caratteristiche	Dispositivo endovascolare MicroSonic SV
Lunghezza della punta	3.5-4.2 mm/.138-.165 in
DE punta	3.0 F/1.00 mm/.039 in
Lunghezza distale	7-16 cm/2.8-6.3 in
DE distale	2.8 F/0.92 mm/.036 in
DE prossimale	3.0 F/1.00 mm/.039 in
DI stelo	0.45 mm/.018 in
DE filo guida	0.36 mm/.014 in
Lunghezza utile	137-155 cm/54-61 in
Lunghezza cavo	71 cm/28 in
Catetere guida	6 F (2.0 mm)
Volume adescamento	.34-.40 cc

Acustica	-
DI zona trattamento punta	0.43 mm/.017 in
Frequenza	1.4 – 1.9 MHz
Power (Alimentazione)	0.45 watt

Prestazioni	-
Statica (occlusa)	150 psi (1.03 mPa), max
Dinamica (infusione)	300 psi (2.07 mPa), max
Percentuale infusione fisiologica	-
100 psi	0.44 ml/sec
300 psi	0.93 ml/sec
Percentuali infusione mezzo di contrasto*	-
100 psi	0.24 ml/sec
300 psi	0.62 ml/sec

*Oxilan 350 diluito al 50%

Sistema di controllo EkoSonic SV

Il sistema di controllo EkoSonic SV Control è composto dall'unità di controllo e da un cavo interfaccia connettore (CIC). L'unità di controllo fornisce alimentazione elettrica agli elementi piezoelettrici posti sulla punta del dispositivo endovascolare MicroSonic SV ed esegue il monitoraggio dei parametri operativi durante il funzionamento tramite il CIC. L'unità di controllo EkoSonic SV fornisce anche l'interfaccia utente tramite il display del pannello anteriore e il tastierino.

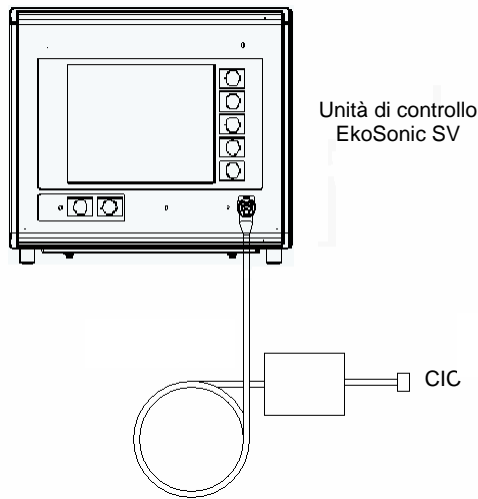


Figura 2: Sistema di controllo EkoSonic SV

Istruzioni per l'uso

Intervento con il dispositivo endovascolare MicroSonic SV - neurovascolare

1. Controllare che siano stati preparati il paziente e un campo sterile come normalmente durante un intervento intravascolare percutaneo.
2. Ottenere l'accesso vascolare e posizionare una guaina di introduzione da 6 F (2.0 mm) usando una tecnica percutanea standard.
3. Scegliere un catetere guida adeguato, in grado di accogliere un dispositivo da 3.0 F (1.0 mm) e un filo guida da 0.035" (0.89 mm).
4. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare il catetere guida nella posizione di accesso al vaso target.
5. Usando una tecnica sterile, rimuovere il dispositivo endovascolare MicroSonic SV sterile dalla confezione. Prima di rimuovere il dispositivo dalla bobina di protezione, riempire la bobina con soluzione fisiologica eparinizzata e lasciar idratare il dispositivo per almeno 30 secondi. Rimuovere il dispositivo con attenzione e ispezionarlo in relazione ad eventuali danneggiamenti.
6. Collegare una siringa all'attacco luer sulla parte prossimale del dispositivo endovascolare MicroSonic SV e sciacquare il lume con soluzione fisiologica eparinizzata sterile. Bagnare la parte esterna del dispositivo con soluzione fisiologica per garantire la corretta idratazione del dispositivo.

Precauzione:

Prima dell'introduzione il dispositivo endovascolare MicroSonic SV deve essere sciacquato con soluzione fisiologica eparinizzata. Ogni volta che si rimuove il dispositivo dal sistema vascolare è necessario sciacquarlo con soluzione fisiologica eparinizzata prima di reintrodurlo.

7. Applicare una valvola emostatica alla porta luer.
8. Applicare un rubinetto di arresto alla porta laterale della valvola emostatica.