



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



**MicroSonic SV™**  
Endovaskulärenhet

## Användningsinstruktioner

©2009 EKOS Corporation. Alla rättigheter reserverade.

Detta system skyddas av och/eller är tillverkat under ett eller flera av följande patent: Amerikanska patentnummer 6.723.063, 6.585.678, 6.001.069, 5.197.946 och 6.979.293 och europeiskt patentnummer EP 1091699B1. Andra patentansökningar inlämnade i USA och andra länder.

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

P/N 5972-004  
Revision F  
Revisionsdatum 12/2009

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

**Försiktighet:**  
**Amerikansk federal lag begränsar  
försäljning, distribution och användning av  
denna produkt.**  
**Får endast säljas, distribueras och användas av  
läkare eller på läkares ordination.**

## Avsedd användning

---

**Perifera kärlsystemet** I det perifera kärlsystemet är MicroSonic SV™ endovaskulärenhet avsedd för kontrollerad och selektiv infusion av vätskor specificerade av läkare, inklusive trombolytika.

---

**Nerv- och kärlsystemet** I nerv- och kärlsystemet är MicroSonic SV™ endovaskulärenhet avsedd för kontrollerad och selektiv infusion av vätskor specificerade av läkare.

---

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

### Kontraindikationer

Detta system är kontraindicerat när, enligt läkares medicinska bedömning, en sådan procedur kan förvärra patientens tillstånd.

Detta system är ej avsett att användas vid behandling av neonatala eller pediatrika patienter.

### Varningar

- Låt inte det statiska tryck som utövas mot enheten överskrida 1,03 mPa (150 psi).
- Använd inte en spruta med mindre volym än 3 ml för injektioner av vätskor till nerv- och kärlsystemet via handen.
- Överskrid inte 2,07 mPa (300 psi) vid vätskeinjektioner till nerv- och kärlsystemet.
- Vid normal användning kan ultraljudsenergi orsaka en temperaturhöjning i behandlingsområdet. MicroSonic SV™ endovaskulärenhet har en temperatursensor och kontrollkrets i kontrollenheten som övervakar MicroSonic SV™-endovaskulärenhetens temperatur och begränsar dess ytemperatur till max 43° C.
- Den återanvändbara gränssnittskabeln är INTE STERIL. Var noga med att upprätthålla ett sterilt arbetsområde efter det att gränssnittskabeln har anslutits till MicroSonic SV™ endovaskulärenhet.
- Risk för exponering för humant immunbristvirus (HIV) och andra blodburna patogener. Vidta normala försiktighetsåtgärder avseende blod och kroppsvätskor i vården av alla patienter.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

- Endast för engångsbruk. SKALL EJ ÅTERANVÄNDAS, ÅTER RENGÖRAS ELLER OMSTERILISERAS. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten falerar, vilket i sin tur kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller dör. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan också orsaka risk för kontamination av enheten och/eller orsaka infektion eller korsinfektion hos patienten, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdom(ar) från en patient till en annan.
- Efter användning ska enheten kasseras i enlighet med de krav som uppställts av sjukhuset och de lokala myndigheterna.
- Om produkten är skadad eller befinns vara oanvändbar på något sätt, vänligen behåll produkten och meddela omedelbart EKOS korporation.
- Dra INTE åt den hemostasventil som används i systemet för hårt, eftersom MicroSonic SV™ endovaskulärenhet kan skadas.
- Om MicroSonic SV™ endovaskulärenhet knäcks eller skadas på något annat sätt under användning, avbryt användningen och ersätt den skadade komponenten med en ny.
- Sänk inte ned MicroSonic SV™ endovaskulärenhets elektriska kontakt i vätska.
- Böj inte MicroSonic SV™ endovaskulärenhets spets.
- Överför aldrig elektrisk ström till MicroSonic SV™ endovaskulärenhet medan den befinner sig i luften. Överför elektrisk energi till MicroSonic SV™ endovaskulärenhet efter det att den placerats i patientens kropp och infusionsvätskan flödar genom den centrala lumen. I annat fall kan överhettning uppstå, vilket potentiellt kan orsaka skada på MicroSonic SV™ endovaskulärenhet.

#### Försiktighet

- Läs användningsinstruktionerna noggrant före användning. Notera alla varningar och försiktighetsåtgärder som nämns i denna bruksanvisning. Underlåtenhet att göra så kan ge upphov till komplikationer.
- Endast läkare som har en grundlig utbildning i användning av intravaskulära tekniker och procedurer får använda detta system.
- Oavbruten applicering av ultraljudsenergi ska begränsas till 120 minuter.
- Alla medel som används tillsammans med kontrollenheten och MicroSonic SV™ endovaskulärenhet ska iordningställas och användas i enlighet med instruktionerna för det specifika medlet.

- Denna enhet är steril och icke-pyrogen. Undersök MicroSonic SV™ endovaskulärenhet noggrant före användning för att säkerställa att varken enheten eller den sterila förpackningen har skadats under frakt. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad eller om förseglingen är bruten. Innehållet kan vara osterilt och orsaka infektion hos patienten.
- Hantera MicroSonic SV™ endovaskulärenhet försiktigt under proceduren för att minska risken för oavsiktlig böjning, knäckning eller brott.
- MicroSonic SV™ endovaskulärenhet ska spolras med hepariniserad koksaltlösning innan den förs in. Varje gång enheten avlägsnas från kärlsystemet ska den spolras med hepariniserad koksaltlösning innan den förs in igen.
- Om du stöter på motstånd, fortsätt inte införandet utan att först ha bestämt orsaken till motståndet under fluoroskopi och ha vidtagit nödvändiga åtgärder. Forcering av ett motstånd kan göra att enheten eller kärlsystemet skadas.
- Om flödet genom MicroSonic SV™ endovaskulärenhet minskar, försök inte rensa enheten genom infusion under högt tryck. Flytta antingen enheten för att bestämma och eliminera orsaken till obstruktionen eller ersätt enheten med en ny.

#### Möjliga komplikationer

De komplikationer som kan uppstå efter en ultraljudsinfusionsprocedur inkluderar:

- Kär perforering
- Embolism
- Kär spasmod
- Blödning
- Ischemi
- Hematom vid infartsstället
- Neurologisk funktionsnedsättning inklusive stroke och död

#### Innehåll/förvaring

- Innehåll: En MicroSonic SV™ endovaskulärenhet. Se etikett på förpackningen angående specifika produkttegenskaper (t.ex. enhetens storlek, arbetslängd, maximal ledardiameter).
- Förvara vid kontrollerad rumstemperatur. Exponera ej för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Inrätta lagret så att produkterna används före "Bäst före"-datumet på förpackningens etikett.

9. Avlägsna ledaren från MicroSonic SV™-endovaskulärenheten.

10. Inled en infusion av steril vätska genom MicroSonic SV™-endovaskulärenhetens centrala lumen.

#### Varning:

Överför aldrig ultraljudsenergi till MicroSonic SV™ endovaskulärenhet medan den befinner sig i luften. Överför elektrisk energi till MicroSonic SV™ endovaskulärenhet efter det att den placerats i patientens kropp och infusionsvätskan flödar genom den centrala lumen. I annat fall kan överhettning uppstå, vilket potentiellt kan orsaka skada på MicroSonic SV™ endovaskulärenhet.

#### Varning:

Låt inte det statiska tryck som utövas mot enheten överskrida 1,03 mPa (150 psi).

11. Anslut MicroSonic SV™-endovaskulärenhetens elektriska kontakt till gränssnittskabeln. Säkerställ att fjäderlåsen fäster som de ska.

#### Varning:

Den återanvändbara gränssnittskabeln är INTE STERIL. Var noga med att upprätthålla ett sterilt arbetsområde efter det att gränssnittskabeln har anslutits till MicroSonic SV™ endovaskulärenhet.

12. För instruktioner angående drift av kontrollsystemet, se kontrollsystemets användningsinstruktioner.

13. När proceduren är slutförd ska MicroSonic SV™ endovaskulärenhet tas bort under fluoroskopisk ledning.

Om du inte använder en ledarkateter:

- A. När utbyteskatetern placerats precis proximalt om behandlingsområdet, flytta 0,89 mm- (0,035" ) ledaren och ersätt den med en 0,36 mm (0,014" ) lång ledare.
- B. Ta bort utbyteskatetern och lämna 0,36 mm- (0,014" ) ledaren på plats och dra därefter tillbaka MicroSonic SV™ endovaskulärenhet över 0,36 mm- (0,014" ) ledaren.
- C. För in MicroSonic SV™-endovaskulärenheten över 0,36 mm- (0,014" ) ledaren till dess att MicroSonic SV™-endovaskulärenhetens spets är korrekt placerad i behandlingsområdet.

Om du använder en ledarkateter:

- A. När ledarkatetern placerats precis proximalt om behandlingsområdet, ta bort 0,89 mm- (0,035" ) ledaren.
- B. För in en ledare av standardlängd med diametern 0,36 mm (0,014" ) i MicroSonic SV™-endovaskulärenheten och placera ledaren och MicroSonic SV™-endovaskulärenheten i ledarkatetern.
- C. För in MicroSonic SV™-endovaskulärenheten och 0,36 mm- (0,014" ) ledaren genom ledarkatetern till dess att MicroSonic SV™-endovaskulärenheten och ledaren är placerade i det önskade behandlingsområdet.

## Driftsprinciper

**I nerv- och kärlsystemet är MicroSonic SV™ endovaskulärenhet avsedd för kontrollerad och selektiv infusion av vätskor specificerade av läkare. The EKOS Micro-Infusion System may be used for controlled, regional infusion into selected vessels and is not intended for use in the coronary vasculature.**

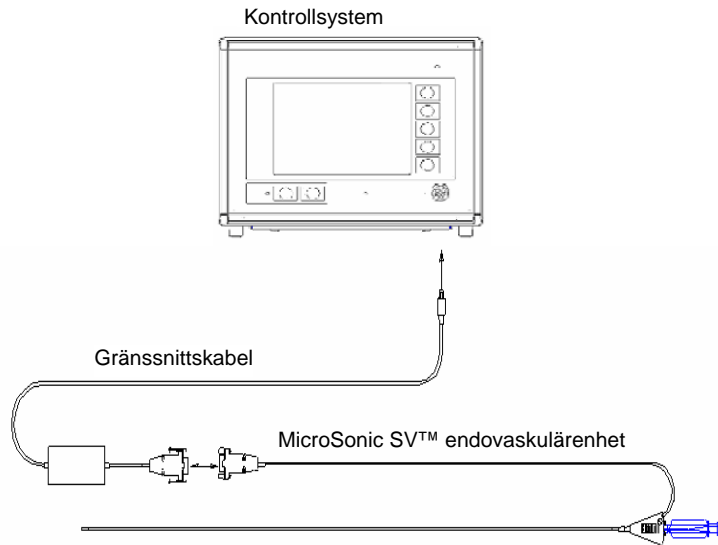
**I det perifera kärlsystemet är MicroSonic SV™ endovaskulärenhet avsedd för kontrollerad och selektiv infusion av vätskor specificerade av läkare, inklusive trombolytika.**

Systemet genererar ultraljudsvågor vid MicroSonic SV™-endovaskulärenhetens spets genom piezoelektrisk konvertering av radiofrekvens- (RF) energi alstrad av kontrollenheten. Ultraljudet emanerar radiellt från behandlingsområdet i avsikt att sprida den infunderade vätskan i patientens kärlsystem.

Förutom att generera den föreskrivna ultraljudsenergiprofilen övervakar kontrollenheten fortlöpande uteffekt och temperatur vid MicroSonic SV™-endovaskulärenhetens spets. Systemet har säkerhetskretsar som förhindrar att dessa parametrar avviker från de förinställda intervallen.

## MicroSonic SV™ endovaskulärenhet Beskrivning

Systemet (se figur 1) är uppbyggt av två huvudsakliga komponenter: (1) en steril MicroSonic SV™ endovaskulärenhet för engångsbruk, vilken består av en infusionslumen med hål i änden och ett ultraljudselement i den distala spetsen och (2) ett återanvändbart kontrollsystem som kontrollerar ultraljudsenergin och tillhandahåller användargränssnittet. Kontrollsystemet är uppbyggt av två komponenter: en kontrollenhet och en gränssnittskabel.



Figur 1: MicroSonic SV™ endovaskulärenhet

## Procedur för användning av MicroSonic SV™ endovaskulärenhet - perifera kärlsystemet

1. Säkerställ att patienten och ett sterilt område har jordningställts enligt gängse rutin för perkutan intravaskulär procedur.
2. Ta ut den sterila MicroSonic SV™-endovaskulärenheten ur sin förpackning med steril teknik. Innan enheten tas ut ur sin skyddscynder, fyll cylindern med steril hepariniserad koksaltlösning och låt enheten hydreras under åtminstone 30 sekunder. Ta försiktigt ut enheten och inspektera den för att kontrollera att den inte skadats.
3. Anslut en spruta till luerfattningen i kateters proximala ände och spola MicroSonic SV™-endovaskulärenhetens lumen med steril hepariniserad koksaltlösning.

### Försiktighet:

MicroSonic SV endovaskulärenhet ska spolas med hepariniserad koksaltlösning innan den förs in. Varje gång enheten avlägsnas från kärlsystemet ska den spolas med hepariniserad koksaltlösning innan den förs in igen.

4. Jordningställ de av läkare specificerade vätskorna för administrering i enlighet med kliniska dosrekommendationer.
5. Välj en lämplig införingshylsa som rymmer en 3,3 F- (1,1 mm) enhet eller, om enheten ska placeras med hjälp av en ledarkateter, välj en införingshylsa som rymmer en 6 F (2,0 mm) ledarkateter.
6. Åstadkom kärlaccess och applicera införingshylsan via perkutan standardteknik.
7. Erhåll angiografiska bilder antingen via införingshylsan eller via en diagnostisk angiografisk kateter.
8. När angiografiska bilder har erhållits, för in en 0,89 mm- (0,035" ) ledare och en rak utbyteskateter, eller ledarkatetern, till behandlingsområdet.

13. Under ledning av fluoroskopi, placera MicroSonic SV™-endovaskulärenhetens spets i det intressanta området. När enheten har placerats korrekt, avlägsna försiktigt ledaren från enheten.

**Varning:**

Överför aldrig elektrisk ström till MicroSonic SV endovaskulärenhet medan den befinner sig i luften. Överför elektrisk energi till MicroSonic SV endovaskulärenhet efter det att den placerats i patientens kropp och infusionsvätskan flödar genom den centrala lumen. I annat fall kan överhettning uppstå, vilket potentiellt kan orsaka skada på MicroSonic SV endovaskulärenhet.

14. Anslut MicroSonic SV™-endovaskulärenhetens elektriska kontakt till gränssnittskabeln. Säkerställ att fjäderlåsen fäster som de ska.

**Varning:**

Den återanvändbara gränssnittskabeln är INTE STERIL. Var noga med att upprätthålla ett sterilt arbetsområde efter det att gränssnittskabeln har anslutits till MicroSonic SV endovaskulärenhet.

15. Iordningställ de av läkare specificerade vätskorna för administration i enlighet med de kliniska dosrekommendationerna.
16. Fyll en spruta med de av läkare specificerade vätskorna och anslut till hemostasventilens luerfattning.
17. När de av läkare specificerade vätskorna injiceras med MicroSonic SV™ endovaskulärenhet aktiverad kommer de av läkare specificerade vätskorna att spridas till det intressanta området.

**Varning:**

Låt inte det statiska tryck som utövas mot enheten överskrida 1,03 mPa (150 psi).

**För instruktioner angående drift av kontrollsystemet, se kontrollsystemets användningsinstruktioner.**

**Avslutande av proceduren**

- När proceduren är slutförd ska MicroSonic SV™ endovaskulärenhet tas bort under fluoroskopisk ledning.
- Efter procedurens slut ska avlägsnande av införingshylsan, erhållande av hemostas och utskrivning av patienten utföras enligt sjukhusets standardrutiner.

**Endovaskulärenhet**

MicroSonic SV™ endovaskulärenhet för engångsbruk är en anordning med en enda central lumen med hål i änden, designad för att navigera i det perifera nerv- och kärlsystemet. Enheten inkorporerar ett piezoelektriskt ultraljudselement, placerat i enhetens distala ände.

MicroSonic SV™ endovaskulärenhet använder högfrekvens- (1,4 – 1,9 MHz), lågenergi- (<0,45 W) ultraljud för att förbättra spridningen av tillförda ämnen till målet.

**Produktegenskaper**

Karakteristika	MicroSonic SV™ endovaskulärenhet
Spetslängd	3,5-4,2 mm/138-165 tum
Spetsens ytterdiameter	3,0 F/1,00 mm/0,039 tum
Distal längd	7-16 cm/2,8-6,3 tum
Distal ytterdiameter	2,8 F/0,92 mm/0,036 tum
Proximal ytterdiameter	3,0 F/1,00 mm/0,039 tum
Mittsegmentets innerdiameter	0,45 mm/0,018 tum
Ledarens ytterdiameter	0,36 mm/0,014 tum
Användbar längd	137-155 cm/54-61 tum
Kabellängd	71 cm/28 tum
Ledarkateter	6 F (2,0 mm)
Flödningsvolym	0,34-0,40 ml

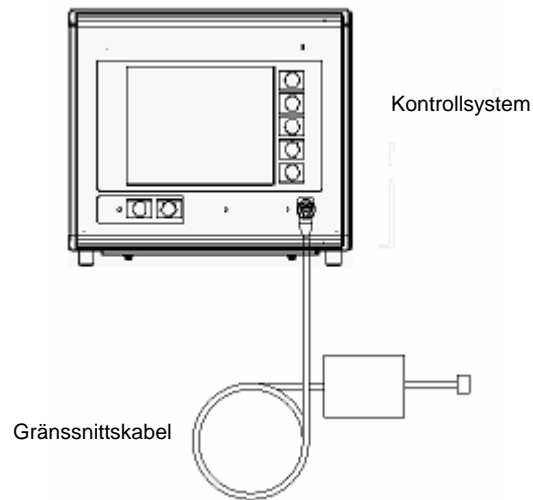
Akustisk	-
Innerdiameter vid behandlingszonen i enhetens spets	0,43 mm/0,017 tum
Frekvens	1.4 – 1.9 MHz
Energi	0,45 Watt

Prestanda	-
Statisk (ockluderad)	Max 1,03 mPa (150 psi)
Dynamisk (infusion)	Max 2,07 mPa (300 psi)
Infusionshastigheter, koksaltlösning	-
100 psi	0,44 ml/s
300 psi	0,93 ml/s
Infusionshastigheter, kontrast*	-
100 psi	0,24 ml/s
300 psi	0,62 ml/s

\*Oxilan 350, utspädd 50 %

## Kontrollsystem

Kontrollsystemet består av en kontrollenhet och en gränssnittskabel. Kontrollenheten försörjer det piezoelektriska elementet med elektrisk ström vid MicroSonic SV™-endovaskulärenhetens spets samt övervakar driftsparametrarna under driften via gränssnittskabeln. Kontrollenheten tillhandahåller även användargränssnittet via frontpaneldisplayen och tangentbordet (se figur 2).



**Figur 2:** Kontrollsystem

## Användningsinstruktioner

### Procedur för användning av MicroSonic SV™ endovaskulärenhet - nerv- och kärlsystem

1. Säkerställ att patienten och ett sterilt område har jordningställts enligt
2. Åstadkom vaskulär access och applicera en 6 F (2,0 mm) införingshylsa i enlighet med standardteknik för perkutan procedur.
3. Välj en lämplig ledarkateter som rymmer en 3,0 F (1,0 mm) enhet och en 0,035" (0,89 mm) ledare.
4. Under fluoroskopisk ledning, för in ledarkatetern till ett läge som gör det möjligt att nå målkärlet.
5. Ta ut den sterila MicroSonic SV™-endovaskulärenheten ur sin förpackning med steril teknik. Innan enheten tas ut ur sin skyddscyliner, fyll cylindern med steril hepariniserad koksaltlösning och låt enheten hydreras under åtminstone 30 sekunder. Ta försiktigt ut enheten och inspektera den för att kontrollera att den inte skadats.
6. Anslut en spruta till luerfatningen i kateterns proximala ände och spola MicroSonic SV™-endovaskulärenhetens lumen med steril hepariniserad koksaltlösning. Fukta enhetens utsida med koksaltlösning för att säkerställa att enheten är ordentligt hydrerad.

#### Försiktighet:

MicroSonic SV endovaskulärenhet ska spolas med hepariniserad koksaltlösning innan den förs in. Varje gång enheten avlägsnas från kärlsystemet ska den spolas med hepariniserad koksaltlösning innan den förs in igen.

7. Anslut en hemostasventil till luerporten.
8. Anslut en 3-vägskran till hemostasventilens sidoport.
9. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning till 3-vägskranen på hemostasventilens sidoport och spola lumen. Försäkra dig om att vätska lämnar enhetens distala ände. Stäng enhetens 3-vägskran.
10. Jordningställ en ledare av standardlängd med en maximal diameter på 0,36 mm (0,014") i enlighet med tillverkarens användningsinstruktioner.
11. Lossa hemostasventilen på MicroSonic SV™ endovaskulärenhet och för in 0,36 mm- (0,014") ledaren i enheten.
12. För in MicroSonic SV™-endovaskulärenheten och ledaren i ledarkatetern.