



EKOS Corporation  
11911 North Creek Parkway South  
Bothell, WA 98011 (USA)  
Tel: +1 425-415-3100  
Fax: +1 425-415-3102  
E-Mail: info@ekoscorp.com



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



**Endovaskuläres Gerät EkoSonic® MACH4  
Gebrauchsanweisung bei  
Lungenembolie**

**Verwendungszweck**

Zur Behandlung von Patienten mit **Lungenembolie** mit einer Blutgerinnsellast von  $\geq 50\%$  in einer oder in beiden Hauptlungenarterien oder Lobärarterien und zum Nachweis einer Rechtsherzdysfunktion basierend auf den Rechtsherzdrücken (mittlerer Lungenarteriendruck  $\geq 25$  mmHg) oder einer echokardiographischen Bewertung.

**Kontraindikationen**

Dieses System ist kontraindiziert, wenn ein solches Verfahren nach Ermessen des Arztes den Gesundheitszustand des Patienten beeinflussen könnte.

Solche Zustände umfassen:

- Gewunde Gefäßanatomie, die die sichere Einführung der endovaskulären Geräte behindert
- Mit einem erhöhten Blutungsrisiko assoziierte Beschwerden wie:
  - Bekanntes signifikantes Blutungsrisiko
  - Aktive Blutung
  - Bekannte Blutungsdiathese
  - Bekannte Koagulationsstörung (einschließlich Vitamin K-Antagonisten und Thrombozytenzahl  $< 100\,000 / \text{mm}^3$ )
  - Anamnese intrakranieller oder intraspinaler Chirurgie oder Trauma oder intrakranieller/intraspinaler Blutung
  - Intrakranielles Blastom, arteriovenöse Fehlbildung oder Aneurysma
  - Kürzliche ( $< 3$  Monate) GI-Blutung
  - Kürzliche ( $< 3$  Monate) Augen Chirurgie oder hämorrhagische Retinopathie, kürzlicher ( $< 10$  Tage) größerer chirurgischer Eingriff, Kataraktchirurgie, Trauma, Entbindung oder andere invasive Verfahren
  - Schwerer Bluthochdruck nach wiederholten Messungen (systolisch  $> 180$  mmHg oder diastolisch  $> 105$  mmHg)

**Achtung**

- Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf die Verwendung durch oder auf Anordnung eines Arztes hin.
- 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 Ärzte mit einer umfassenden Kenntnis der Angiographie und perkutaner interventioneller Verfahren sollten das Endovaskuläre Gerät EkoSonic MACH4 benutzen.
- Dieses Gerät ist ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen.
- Dieses Gerät ist steril und nicht pyrogen verpackt. Überprüfen Sie das Gerät vor Gebrauch sorgfältig auf eventuelle Transportschäden der sterilen Verpackung und des Inhalts. Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder falls die Plombe zerbrochen ist; der Inhalt könnte dann unsteril sein und beim Patienten Infektionen verursachen.
- Vor der Einführung muss der IDDC durchgespült werden.
- Schieben Sie das Gerät nicht voran, wenn Sie einen Widerstand verspüren, ohne zuerst die Ursache für den Widerstand unter fluoroskopischer Beobachtung festzustellen und die erforderlichen Abhilfemaßnahmen zu treffen. Eine zu hohe Kraftausübung bei Widerstand kann zur Beschädigung des Geräts oder der Vaskulatur führen.
- Wenn der Durchfluss durch den IDDC beeinträchtigt wird, versuchen Sie nicht, dies durch eine Hochdruckinfusion zu beheben. Anweisungen zur Bedienung der Pumpe finden Sie im Bedienungshandbuch des Herstellers der Infusionspumpe. Wenn der Durchfluss nicht wiederhergestellt werden kann, entfernen Sie entweder den IDDC (und gegebenenfalls das MSD), um die Ursache für die Obstruktion festzustellen und zu beheben oder tauschen Sie den IDDC durch einen neuen IDDC desselben Modells aus.
- Der Führungsdraht muss über die Zielbehandlungszone hinausgehen, bevor das Gerät platziert wird.

<b>STERILE EO</b>	Sterilisiert mit Ethylenoxid.
	Nur zum einmaligen Gebrauch.
	Nicht resterilisieren.
	Lesen Sie vor Gebrauch alle Anweisungen.
	Haltbarkeitsdatum: Der Katheter darf nach Ende des angegebenen Monats nicht mehr verwendet werden.

Diesem System bzw. seiner Herstellung liegt eines oder mehrere der folgenden Patente zugrunde: U.S. Pat.-Nr. 6,723,063, 6,585,678, 6,001,069, 7,220,239, 7,727,178, 6,979,293, und 7,828,762 und Europäische Patent-Nr. EP 1091699B1 und EP 1,453,425. Es sind andere U.S. und ausländische Patente angemeldet.

- Das EkoSonic Gerät ist darauf ausgelegt, in den ersten 24 Betriebsstunden ein Optimum an Ultraschalleistung zu erbringen.

#### Warnhinweise

- Stellen Sie stets sicher, dass BEIDE elektrischen Anschlüsse des MicroSonic Geräts (MSD) und des Intelligent Medikamentenzuführungskatheters (IDDC) mit DEMSELBEN Schnittstellenanschlusskabel (CIC) verbunden sind. Ein nicht korrekter Anschluss beider elektrischen Steckverbinder eines MSD-IDDC-Paares an dasselbe CIC könnte zu einer Übertemperatur des MSD führen und möglicherweise die Vaskulatur des Patienten beschädigen.
- 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.
- Falls das Produkt beschädigt oder in irgendeiner Weise unbrauchbar vorgefunden wird, behalten Sie das Produkt und setzen Sie EKOS Corporation umgehend in Kenntnis.
- Vermeiden Sie stets einen Blutrücklauf in die Medikamentenlumen. Andernfalls können die Lumen und Öffnungen okkludieren.
- Schließen Sie die Medikamenten- oder Kühlflüssigkeits-Infusionsports des IDDC nicht an einen Power-Injektor an. Überschreiten Sie 200 psi (1379 kPa) an keinem Infusionsport.
- Übertragen Sie niemals Ultraschallenergie an den IDDC oder das MSD, wenn das Gerät in der Luft ist.
- Übertragen Sie niemals Ultraschallenergie an den IDDC oder das MSD, sofern es sich nicht im Körper des Patienten befindet, keine Lösung durch das Medikamentenlumen und keine Kühlflüssigkeit durch das Kühlflüssigkeitslumen fließt. **SCHALTEN SIE DEN ULTRASCHALL STETS AUS, BEVOR SIE DAS MSD AUS DEM IDDC ENTFERNEN.** Andernfalls könnte es zur Überhitzung und somit zur Beschädigung des MSD und/oder zur Unterbrechung der Therapie kommen. **BEI DEM VERSUCH, EIN DERARTIG BESCHÄDIGTES MSD WEITERHIN ZU BENUTZEN, KÖNNTE DIE VASKULATUR VERLETZT WERDEN.**
- Bei normalem Gebrauch kann die Ultraschallenergie in der Behandlungszone einen Temperaturanstieg hervorrufen. Die Katheteroberflächentemperatur ist auf eine Höchsttemperatur von 43 °C begrenzt.
- Wenn ein IDDC oder MSD während des Gebrauchs geknickt oder anderweitig beschädigt wird, brechen Sie die Behandlung ab und tauschen Sie das Gerät aus.
- Verwenden Sie das MSD niemals mit einem anderen Katheter als dem IDDC.
- Platzieren Sie das MSD niemals im Patienten, ohne davor den IDDC positioniert zu haben.
- Tauchen Sie die elektrischen Anschlüsse niemals in Flüssigkeiten.

#### Potenzielle Komplikationen

- |  |  |
|--|--|
| • Gefäßperforation oder -bruch   | • Intimariss   |
| • Distale Embolie von Blutgerinnseln   | • Arterielle Dissektion  |
| • Gefäßspasmen   | • Gefäßthrombose   |
| • Hämorrhagie  | • Arzneimittelreaktionen   |
| • Hämatom  | • Allergische Reaktion auf Kontrastmittel  |
| • Schmerzen und Spannungen   | • Arteriovenöses Aneurysma (AV-Fistel)   |
| • Sepsis/Infektion   | • Thromboembolische Episoden   |
| • Thrombophlebitis   | • Amputation   |
| • Beschädigung der Trikuspidal- und Pulmonalklappe   | • Pneumothorax   |
| • Lungeninfarkt aufgrund Migration der Gerätespitze und Spontan-Wedge, Luftembolie und/oder Thromboembolie | • Perforation der Lungenarterie  |
| • Rechtsschenkelblock und kompletter Herzblock   | • Herzrhythmusstörungen – am häufigsten während des Legens, des Entfernens oder infolge der Verschiebung in die rechte Herzkammer. |

#### ÜBERTEMPERATUR DES MSD FÜHREN UND DIE VASKULATUR DES PATIENTEN BESCHÄDIGEN.

**WARNHINWEIS: FÜHREN SIE DEM MSD-IDDC-PAAR NIEMALS ULTRASCHALLENERGIE ZU, WENN ES SICH NICHT IM KÖRPER DES PATIENTEN BEFINDET, KEINE LÖSUNG DURCH DIE MEDIKAMENTENLUMEN UND KEINE KÜHLFLÜSSIGKEIT DURCH DIE KÜHLFLÜSSIGKEITSLUMEN FLIESST. SCHALTEN SIE DEN ULTRASCHALL STETS AUS, BEVOR SIE DAS MSD AUS DEM IDDC ENTFERNEN. ANDERNFALLS KANN ES ZUR ÜBERHITZUNG UND SOMIT ZU EINER BESCHÄDIGUNG DES MSD UND/ODER ZU EINEM ABRUCH DER THERAPIE KOMMEN. BEI DEM VERSUCH, EIN DERARTIG BESCHÄDIGTES MSD WEITERHIN ZU BENUTZEN, KÖNNTE DIE VASKULATUR VERLETZT WERDEN.**

**WARNHINWEIS: WENN EIN IDDC ODER MSD WÄHREND DES GEBRAUCHS GEKNICKT ODER ANDERWEITIG BESCHÄDIGT WIRD, BRECHEN SIE DIE BEHANDLUNG AB UND TAUSCHEN SIE DAS GERÄT AUS.**

**WARNHINWEIS: VERWENDEN SIE DAS MSD NIEMALS MIT EINEM ANDEREN KATHETER ALS DEM IDDC.**

**WARNHINWEIS: PLATZIEREN SIE DAS MSD NIEMALS IM PATIENTEN, OHNE DAVOR DEN IDDC POSITIONIERT ZU HABEN.**

8. Befestigen Sie das MSD-IDDC-Paar und das CIC unter Verwendung einer klinischen Standardtechnik sicher am Patienten.

#### Die Infusion

Der Patient kann nun zur Überwachung auf eine entsprechende Station des Krankenhauses gebracht werden. Für den Transport stecken Sie das Gerät aus und sichern es zusammen mit dem Patienten. Wenn der Patient die Behandlungsstation erreicht, wo er für die Dauer der Therapie bleiben wird, verbinden Sie die Kontrolleinheit mit dem Stromnetz.

**HINWEIS:** Falls kein Rolltisch für das EKOS Kontrollsystem verfügbar ist, drücken Sie die orangene Stoptaste auf der Kontrolleinheit. Stecken Sie das Instrument aus und sichern Sie es für den Transport mit dem Patienten. Wenn der Patient die Behandlungsstation erreicht, wo er für die Dauer der Therapie bleiben wird, verbinden Sie die Kontrolleinheit mit dem Netz und schalten Sie sie ein. Die Kontrolleinheit führt erneut den Selbsttest durch und stellt die Therapiezeituhr zurück. Drücken Sie die grüne Starttaste, um den Ultraschall erneut zu starten.

Während der Therapie kann der Ultraschall zu jeder Zeit durch Drücken der orangenen Stoptaste gestoppt werden. Der Ultraschall kann durch Drücken der grünen Starttaste wieder gestartet werden.

Falls die Kühlflüssigkeit knapp wird, stoppen Sie die Ultraschalltherapie, bevor Sie die Kühlflüssigkeitszufuhr stoppen und füllen Sie die Kühlflüssigkeit wieder auf. Anschließend kann die Ultraschalltherapie nach erneutem Start der Kühlflüssigkeitszufuhr wieder gestartet werden.

#### Nachuntersuchung

Wenn das Infusionsverfahren abgeschlossen ist, muss das Endovaskuläre Gerät EkoSonic MACH4 unter fluoroskopischer Beobachtung wieder entfernt werden.

1. Zur Vorbereitung des Patienten auf den Transport drücken Sie die orangene Stoptaste, trennen Sie das MSD und den IDDC vom CIC, stecken Sie dann die Kontrolleinheit aus und sichern sie zusammen mit dem Patienten für den Transport.
2. Nach Platzieren des Patienten auf dem Fluoroskopietisch dekontaminieren Sie das MSD und den IDDC und entnehmen Sie das MSD.
3. Die Angiographie kann jetzt erfolgen, um Zugang zur Behandlungsstelle zu erlangen.
4. Führen Sie den Führungsdraht durch den IDDC und entfernen Sie dann sowohl den IDDC als auch den Führungsdraht, oder falls ein Gefäßeingriff erforderlich ist, lassen Sie den Führungsdraht an Ort und Stelle, um die Platzierung der Geräte für den Eingriff zu erleichtern.
5. Die anschließende Entfernung der Einführungsschleuse, Durchführung einer Hämostase und Entlassung des Patienten erfolgt gemäß des Standards des Krankenhauses.

- Nähe des proximalen Endes der Behandlungszone. Wenn der IDDC erfolgreich platziert wurde, entfernen Sie den Führungsdraht aus dem IDDC.
11. Verbinden Sie eine 10 ml Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung mit dem Sperrhahn am Kühlflüssigkeitslumen. Ziehen Sie Flüssigkeit heraus, bis Blut erscheint, um sicherzustellen, dass es im Kühlflüssigkeitslumen keine Blasen gibt. Spülen Sie mit Kochsalzlösung. Das Primärvolumen des Kühlflüssigkeitslumens beträgt: 106 cm = 1,5 ml, 135 cm = 1,9 ml. Drehen Sie den Sperrhahn, um den Kühlflüssigkeits-IV-Schlauch mit dem Kühlflüssigkeitslumen zu verbinden und entfernen Sie die Spritze.
  12. Entnehmen Sie das MSD aus der Schutzspirale und befeuchten Sie die äußere Fläche des MSD mit heparinierter Kochsalzlösung. Achten Sie dabei darauf, das Gerät nicht zu knicken.

**WARNHINWEIS: TAUCHEN SIE DIE ELEKTRISCHEN ANSCHLÜSSE NIEMALS IN FLÜSSIGKEITEN.**

13. Führen Sie das MSD in das Kühlflüssigkeitslumen des IDDC ein. Achten Sie dabei darauf, das MSD beim Voranschieben nicht zu knicken.
14. Wenn das MSD vollständig in den IDDC eingeführt ist, bringen Sie den Luer-Anschluss des MSD am Luer-Fitting des IDDC an.
15. Verbinden Sie den IV-Schlauch an der Infusionspumpe, die die Infusionslösung enthält, mit dem Sperrhahn am Fitting mit der Kennzeichnung "MEDIKAMENT". Drehen Sie den Sperrhahn zum Öffnen des IV-Schlauchs und Entlüften und Spülen der Lösung aus der Infusionspumpe, um Luft aus dem Schlauch zu entfernen. Drehen Sie den Sperrhahn, um den IV-Schlauch mit dem Medikamentenlumen zu verbinden. Stellen Sie die Durchflussmenge der Lösung ein (mindestens 5 ml/h – höchstens 35 ml/h) und schalten Sie die Infusionspumpe ein.

**WARNHINWEIS: VERMEIDEN SIE EINEN BLUTRÜCKLAUF IN DIE MEDIKAMENTENLUMEN.**

16. Verbinden Sie den IV-Schlauch an der Infusionspumpe, die die Kochsalzlösung enthält, mit dem Sperrhahn am Fitting mit der Kennzeichnung "Kühlflüssigkeit". Öffnen Sie den Sperrhahn zur Entlüftung und Durchspülung mit Kochsalzlösung aus der Infusionspumpe, um Luft aus dem Schlauch zu entfernen. Drehen Sie den Sperrhahn, um den IV-Schlauch mit dem Kühlflüssigkeitslumen zu verbinden. Stellen Sie die Infusionsmenge auf die maximale Menge von 120 ml/h ein, es sei denn der Patient verträgt diese Flüssigkeitsmenge nicht. In diesem Fall ist eine kleinere Menge möglich. Es muss jedoch eine Mindestdurchflussmenge von 35 ml/h eingehalten werden. Je höher die Kühlflüssigkeitsinfusionsmenge ist, umso besser wird das MSD gekühlt. Die maximale Menge an Kühlflüssigkeit muss sich nach der Flüssigkeitsmenge richten, die der Patient höchstens verträgt.
17. Schalten Sie die Infusionspumpe für die Kühlflüssigkeit ein.

**Handhabung des Geräts**

1. Stellen Sie die Kontrolleinheit auf eine stabile Oberfläche in einem Umkreis von 1,6 Metern (5 Fuß) des Patienten.
2. Schließen Sie die Einheit wie in der Gebrauchsanweisung für die Kontrolleinheit beschrieben an den Strom an.
3. Schalten Sie den Netzschalter ein. Die Kontrolleinheit führt einen Selbsttest durch und geht dann in den "Bereitschaftsmodus" über.
4. Schließen Sie das CIC an die Kontrolleinheit an.
5. Schieben Sie den IDDC-Stecker in die entsprechende Steckbuchse am CIC und sichern Sie den IDDC-Stecker, indem Sie ihn in den CIC-Clip drücken.
6. Schieben Sie den MSD-Stecker in die entsprechende Steckbuchse am CIC und sichern Sie den MSD-Stecker, indem Sie ihn in den CIC-Clip drücken. Die Kontrolleinheit führt automatisch eine elektrische Überprüfung des MSD durch. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Kontrolleinheit.
7. Drücken Sie die grüne Starttaste an der Kontrolleinheit. Die gelbe Anzeige "Ultraschall in Betrieb" und das EKOS-Logo auf der Frontplatte des Instruments beginnen langsam zu blinken. Sie blinken, solange Ultraschall ausgesendet wird. Die Zeituhr auf dem Display registriert die Dauer der Therapie.

**WARNHINWEIS: STELLEN SIE SICHER, DASS STETS BEIDE ELEKTRISCHEN ANSCHLÜSSE EINES MSD-IDDC-PAARS MIT DEMSELBEN SCHNITTSTELLENANSCHLUSSKABEL (CIC) VERBUNDEN SIND. EIN NICHT ORDNUNGSGEMÄSSER ANSCHLUSS BEIDER ELEKTRISCHEN ANSCHLÜSSE EINES MSD-IDDC-PAARS MIT DEMSELBEN CIC KANN ZU EINER**

**Lieferumfang/Lagerung**

- Inhalt: Ein Endovaskuläres Gerät EkoSonic MACH4 bestehend aus einem Intelligent Medikamentenzuführungskatheter und einem MicroSonic Gerät.
- Siehe Verpackungsaufschrift für spezifische Produktmerkmale (z. B. Nutzlänge, Führungsdraht, Einführungsschleuse und Größe der Behandlungszone).
- Bei überwachter Zimmertemperatur aufbewahren.
- Keinen organischen Lösungen, ionisierender Strahlung oder ultraviolettem Licht aussetzen.
- Vor dem auf der Verpackungsaufschrift angegebenen Verfallsdatum verwenden.

**Gerätebeschreibung**

Das Endovaskuläre Gerät EkoSonic MACH4 arbeitet mit Hochfrequenzultraschall niedriger Energie (2–3 MHz), um die Verabreichung von Thrombolytika bei **Lungenembolie** zu erleichtern. Das Endovaskuläre Gerät EkoSonic MACH4 (Abbildung 1) besteht aus einem Intelligent Einweg-Medikamentenzuführungskatheter (IDDC) und einem MicroSonic Gerät (MSD) und einer wiederverwendbaren EkoSonic Kontrolleinheit oder PT-3B Kontrolleinheit (im Folgenden als Kontrolleinheit bezeichnet). Das Gerät liefert die Thrombolytika und den Ultraschall zur Behandlungsstelle. Die wiederverwendbare Kontrolleinheit führt dem Gerät Leistung zu und bietet dem Bediener eine Schnittstelle zur Überwachung. Ein wiederverwendbares, nicht steriles CIC verbindet die Kontrolleinheit mit dem MSD und dem IDDC.

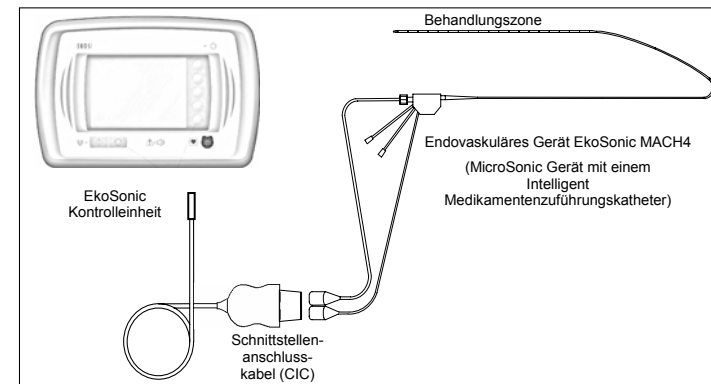


Abbildung 1: Endovaskuläres Gerät EkoSonic MACH4 und EkoSonic Kontrolleinheit (oder PT-3B).

**Arbeitsprinzip**

Das System erzeugt Ultraschallenergie in der Behandlungszone durch die piezoelektrische Transduktion der von der Kontrolleinheit erzeugten Hochfrequenz (HF)-Energie. Der Ultraschall strahlt radial von der Behandlungszone in und durch das Blut, Thromben oder Gewebe in der Umgebung der Behandlungszone im Bereich der **Lungenembolie** des Patienten. Der Ultraschall wirkt lokal und verbessert die Verteilung der verabreichten Lösung in der Behandlungsregion.

**Intelligent Medikamentenzuführungskatheter**

Der IDDC (Abbildung 2) ist ein Multilumen-Katheter mit einem Verbindungssystem. Informationen zur Nutzlänge und Größe der Behandlungszone befinden sich auf der Packungsaufschrift.

Der Schaft des IDDC besteht aus drei kleinen Lumen, die radial um ein Kühlflüssigkeitslumen zur Verabreichung der Thrombolytika verteilt sind. Das Kühlflüssigkeitslumen wird zur Einführung eines Führungsdrahts verwendet, um den Zugang zur Infusionsstelle zu erleichtern. Der Führungsdraht wird wieder aus dem Kühlflüssigkeitslumen entfernt und mit dem MSD ausgetauscht. Des Weiteren ermöglicht das Kühlflüssigkeitslumen die Verabreichung einer Dauerinfusion mit Kochsalzlösung, um das MSD während des Gebrauchs abzukühlen. Das Kühlflüssigkeitslumen kann für Injektionen von Kontrastmittel verwendet werden, wenn sich der Führungsdraht oder das MSD nicht darin befinden. In den Medikamentenlumen befinden sich steife Drähte, die ein besseres Vorschieben und eine bessere Manövrierbarkeit des IDDC und der gekapselten Thermoelemente ermöglichen, die die Temperatur in der Behandlungszone beständig

messen.

Der distale Bereich des IDDC, der mit röntgendichten Markern sowohl am distalen als auch am proximalen Ende versehen ist, stellt die "Behandlungszone" dar. Innerhalb der Behandlungszone sind die äußeren Wände der Medikamentenzuführungslumen mit Löchern versehen, um die Thrombolytika über die Behandlungslänge zu verabreichen. Die Medikamentenzuführungslumen sind am distalen Ende der Infusionsbehandlungszone geschlossen.

Am proximalen Ende des IDDC befindet sich ein Verbindungsstück. Zwei Luer-Anschlüsse sind mit farbigen Markierungen versehen, um das Medikamentenlumen (in roter Schrift mit "MEDIKAMENT" gekennzeichnet) und das Kühlflüssigkeitslumen (in blauer Schrift mit "KÜHLFLÜSSIGKEIT" gekennzeichnet) voneinander zu unterscheiden. Ein Luer-Anschluss am Kühlflüssigkeitslumen ermöglicht das Einführen eines Führungsdrahts oder des MSD in das Kühlflüssigkeitslumen oder den Anschluss einer Spritze zur Injektion von Kontrastmittel. Der elektrische Anschluss ist mit grauer Farbe gekennzeichnet und dient der Verbindung mit der Kontrolleinheit.

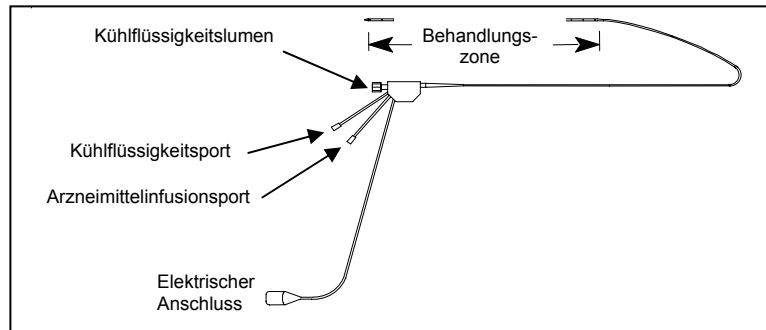


Abbildung 2: Intelligent Medikamentenzuführungskatheter (IDDC).

#### MicroSonic Gerät

Das MicroSonic Gerät (Abbildung 3) enthält bis zu dreißig vollständig gekapselte, röntgendichte piezoelektrische keramische Ultraschallgeber entlang der distalen Schaftlänge. Die Geber senden in einem radialen Muster Ultraschallenergie entlang der Achse der Behandlungszone aus.

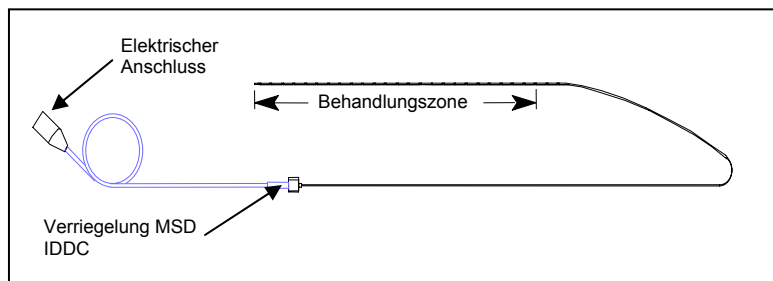


Abbildung 3: MicroSonic Gerät (MSD).

Das MSD enthält sowohl einen steifen Draht, der Vorschub und Manövrierbarkeit innerhalb des IDDC erleichtert, als auch elektrische Kabel, die sich von den Gebern zu einem Anschluss am proximalen Ende erstrecken. Dieser Anschluss stellt die Verbindung zum CIC her, das wiederum an die Kontrolleinheit angeschlossen ist.

#### EkoSonic Kontrolleinheit (oder PT-3B Kontrolleinheit)

Die Kontrolleinheit führt der Benutzerschnittstelle elektrische Leistung zu und ermöglicht die Überwachung des Geräts über das wiederverwendbare CIC. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Kontrolleinheit.

#### Gebrauch

Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass die folgenden Systemkomponenten verfügbar sind:

- Kontrolleinheit
- Schnittstellenanschlusskabel (CIC)
- MicroSonic Gerät (MSD)
- Intelligent Medikamentenzuführungskatheter (IDDC)

#### Gefäßzugang

1. Bereiten Sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers zwei Infusionspumpen vor. Präparieren Sie eine Pumpe mit heparinierter Kochsalzlösung. Präparieren Sie die zweite Pumpe mit der Lösung, die gemäß der Herstelleranweisungen infundiert werden soll. Der Infusionsdruck in den Pumpen sollte auf den höchsten von den Krankenhausrichtlinien zugelassenen Wert eingestellt werden, um eine ordnungsgemäße Infusion zu gewährleisten und das Risiko für einen Infusionspumpenalarm zu reduzieren.

**WARNHINWEIS: SCHLIESSEN SIE DIE MEDIKAMENTEN- ODER KÜHLFLÜSSIGKEITS-INFUSIONSPORTS DES IDDC NICHT AN EINEN POWER-INJEKTOR AN. ÜBERSCHREITEN SIE 200 PSI (1379 KPA) AN KEINEM INFUSIONSPORT.**

2. Verschaffen Sie sich Zugang zur Vene und legen Sie gemäß Ihrer Standardpraxis eine 6 Fr (2,0 mm) oder größere Schleuse zum oder durch den rechten Vorhof.

#### Vorbereitung und Platzierung des IDDC und des MSD

3. Bestimmen Sie die Länge des zu behandelnden Thrombus entweder unter Verwendung einer Fluoroskopie, Angiographie oder zuvor gemachter CT-Scans. Wählen Sie dann ein Gerät mit einer Behandlungszone derselben oder der nahezu selben Länge aus. Das heißt, wenn der Thrombus 6 cm lang ist, verwenden Sie einen Katheter mit einer Behandlungszone von 6 cm.
4. Nehmen Sie die Beutel aus dem Behälter und platzieren Sie den Inhalt der Beutel unter Verwendung einer sterilen Technik im sterilen Feld.
5. Nehmen Sie den IDDC aus der Schutzspirale.
6. Bringen Sie die Sperrhähne an den mit "Kühlflüssigkeit" und "Medikament" gekennzeichneten Luer-Fittings an.
7. Bringen Sie am Sperrhahn des Medikamentenlumens eine Spritze mit Heparin an und spülen Sie das Lumen durch. Das Primärvolumen der Medikamentenlumen beträgt:

<b>5.4 F, 106 cm:</b>	0,8 cc
<b>5.4 F, 135 cm:</b>	1,0 cc
<b>5.2 F, 106 cm:</b>	0,6 cc
<b>5.2 F, 135 cm:</b>	0,75 cc

Achten Sie darauf, dass von den distal gelegenen Katheteröffnungen in der Nähe der distalen röntgendichten Marker Flüssigkeit austritt. Schließen Sie den Sperrhahn, damit das Heparin im Katheter bleibt und entfernen Sie die Spritze.

8. Bringen Sie eine Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung an dem Sperrhahn am Kühlflüssigkeitslumen an. Injizieren Sie die Kochsalzlösung, bis sie aus dem Luer-Anschluss des Kühlflüssigkeitslumens fließt. Legen Sie einen Finger auf den Luer-Anschluss des Kühlflüssigkeitslumens und injizieren Sie die Kochsalzlösung, bis sie aus dem distalen Ende des IDDC austritt. Um sicherzustellen, dass keine Luftblasen im IDDC zurückbleiben, schließen Sie den Sperrhahn zum IDDC.

**WARNHINWEIS: SCHLIESSEN SIE DIE MEDIKAMENTEN- ODER KÜHLFLÜSSIGKEITS-INFUSIONSPORTS DES IDDC NICHT AN EINEN POWER-INJEKTOR AN. ÜBERSCHREITEN SIE 200 PSI (1379 KPA) AN KEINEM INFUSIONSPORT.**

9. Führen Sie einen Führungsdraht in Standardlänge mit einem maximalen Durchmesser von 0,035" (0,89 mm) in den IDDC ein oder schieben Sie den IDDC über einen bereits eingeführten Wechselführungsdraht über die Behandlungsstelle.
10. Positionieren Sie den IDDC unter fluoroskopischer Beobachtung über der Behandlungsstelle. Der distale röntgendichte Marker befindet sich in der Nähe der distalen Spitze des IDDC. Der proximale röntgendichte Marker befindet sich in der