

EKOS Corporation
11911 North Creek Parkway South
Bothell, WA 98011, V.S.

Tel : 425-415-3100
Fax : 425-415-3102
E-mail: info@ekoscorp.com

Onderdeelnr.: 5937-002 Rev E
Herzieningsdatum: 04/2009

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

EKOS

CE
0197

EkoSonic™ MACH4 Endovasculair instrument (en EkoSonic™ Endovasculair instrument)¹ Instructies voor gebruik in de perifere vasculatuur

EKOS Corporation 11911 North Creek Parkway South, Bothell, WA 98011, VS
T: +1 425 415 3100 F: +1 425 415 3102 E: info@ekoscorp.com

Beoogd gebruik

Het EkoSonic™ Endovasculair instrument, dat bestaat uit de Intelligent™ katheter voor medicijnafgifte (IDDC) en het MicroSonic™ Instrument (MSD), is bedoeld voor gecontroleerde en selectieve infusie van door een arts voorgeschreven vloeistoffen, waaronder trombolitica, in de perifere vasculatuur. Alle therapeutische middelen die met het EkoSonic Endovasculair systeem worden gebruikt dienen volgens de gebruiksinstructies van dat specifieke therapeutische middel te worden voorbereid en gebruikt.

Contra-indicaties




- Niet ontworpen voor dilatatie van de perifere vasculatuur.
- Dit systeem heeft een contra-indicatie wanneer een dergelijke ingreep, naar medisch oordeel van de arts, de conditie van de patiënt in gevaar kan brengen.

Voorzorgsmaatregelen

- De federale wet in de VS beperkt dit instrument tot gebruik door of op voorschrift van een arts.
- Lees alle gebruiksaanwijzingen voor gebruik zorgvuldig door. Neem notie van alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in deze instructies vermeld worden. Het niet volgen van de instructies kan leiden tot complicaties.
- Alleen artsen met een grondig begrip van angiografie en percutane interventionele ingrepen dienen het EkoSonic Endovasculair instrument te gebruiken.
- Dit instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Dit instrument is steriel en niet-pyrogeen verpakt. Voor gebruik dient de unit zorgvuldig onderzocht te worden om te verifiëren dat de steriele verpakking en inhoud tijdens verzending niet beschadigd zijn. Niet gebruiken als verpakking geopend of beschadigd is of de verzegeling verbroken; de inhoud kan dan niet-steriel zijn en infectie in de patiënt veroorzaken.
- Voor invoering en bij elke verwijdering van de IDDC uit het vasculaire systeem, dient de IDDC te worden doorgespoeld.
- 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 de IDDC beperkt wordt, probeer deze dan niet vrij te maken door hoge drukinfusie. Verwijder de IDDC (en het MSD, indien geplaatst) om de oorzaak van de obstructie vast te stellen en weg te nemen, of vervang de IDDC door een nieuw exemplaar van hetzelfde model.
- De voerdraad dient tot voorbij de behandelzone te worden opgevoerd voor geprobeerd kan worden het instrument te plaatsen.

Waarschuwingen

- Verifieer altijd dat de elektrische connectoren van ZOWEL een MicroSonic Instrument (MSD) ALS de Intelligent katheter voor medicijnafgifte (IDDC) aangesloten zijn op DEZELFDE connector-interfacekabel (CIC). Het niet juist aansluiten van beide elektrische connectoren van een MSD-IDDC-paar op dezelfde CIC kan leiden tot werking van het MSD bij overtemperatuur, wat een potentieel gevaar vormt voor de vasculatuur van patiënt.
- 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,

STERIEL	EO	Gesteriliseerd met etheenoxide
		Voor eenmalig gebruik, niet opnieuw steriliseren
		Lees alle instructies voor gebruik.
		Te gebruiken voor: De katheter mag niet gebruikt worden na het eind van de aangegeven maand

**Telefoonnr. klantenservice: +1 888 EKOSHELP
888-356-7435**

Dit systeem wordt beschermd door en/of gefabriceerd onder één of meer van de volgende octrooien: V.S. octrooinrs 6.723.063, 6.585.678, 6.001.069, and 5.197.946, 7.413.556 en Europees Patentnr EP 1091699B1. Andere octrooien, zowel in de V.S. als daarbuiten, in aanvraag.

¹ Het EkoSonic MACH4 Endovasculair instrument en EkoSonic Endovasculair instrument onderscheiden zich door de snelle pulsmodulatiesoftware; voor gemak en helderheid in deze gebruiksaanwijzing wordt naar beide instrumenten gerefereerd als het EkoSonic Endovasculair 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.

- Als het product beschadigd is of op enigerlei wijze onbruikbaar is, bewaar het product dan en stel EKOS Corporation direct op de hoogte.
- Trek nooit bloed terug in de medicijnlumens; de medicijnlumens en -gaten kunnen verstopt raken.
- Sluit de "Drug" (medicijn-) en "Coolant" (koelvloeistof-) infusiepoorten van de IDDC niet aan op een vermogensinjector. Pas op geen enkele infusiepoort meer dan 200 psi toe.
- Breng nooit ultrasone energie over naar IDDC of MSD met het instrument in de lucht.
- Breng nooit ultrasone energie over naar IDDC of MSD tenzij deze binnen de anatomie van patiënt is geplaatst en er therapeutisch middel door het medicijnlumen en koelvloeistof door het koellumen loopt. **SCHAKEL ULTRASONE TRILLING ALTIJD UIT VOORDAT HET MSD UIT DE IDDC VERWIJDERD WORDT.** Anders kan zich oververhitting voordoen, wat mogelijk gevaarlijk kan zijn voor het MSD en/of de therapie kan onderbreken. **ALS EEN MSD OP DEZE MANIER BESCHADIGD RAAKT EN HIERNA WORDT GETRACHT DIT TE BLIJVEN GEBRUIKEN, KAN ZICH VASCULAIR LETSEL VOORDOEN.**
- Tijdens normaal gebruik kan ultrasone trillingsenergie een temperatuurverhoging in het behandelgebied veroorzaken. De temperatuur van het katheteroppervlak is beperkt tot maximaal 43° C.
- Als een IDDC of MSD geknikt of anderszins beschadigd raakt tijdens gebruik, dient deze uit bedrijf genomen en vervangen te worden.
- Probeer het MSD nooit met een andere katheter dan de IDDC te gebruiken.
- Plaats het MSD nooit in de patiënt voor plaatsing van de IDDC.
- Dompel de elektrische connectoren nooit onder in vloeistof.

Potentiële complicaties

- | | |
|---|---|
| • Perforatie of breuk van een vat | • Intimale disruptie |
| • Distale embolisatie van bloedstolsels | • Arteriële dissectie |
| • Vaatkramp | • Vasculaire trombose |
| • Bloeding | • Reacties op medicijnen |
| • Hematoom | • Allergische reactie op contrastmedium |
| • Pijn en gevoeligheid | • Arterioveneuze fistel |
| • Sepsis/infectie | • Trombo-embolische episodes |
| • Tromboflebitis | • Amputatie |

Levering/opslag

- **Inhoud:** Eén EkoSonic Endovasculair instrument, bestaand uit één Intelligent katheter voor medicijnafgifte en één MicroSonic Instrument. Zie etiket op verpakking voor specifieke productkenmerken (zoals werklengte, voerdraad, introducerschacht en grootte behandelgebied).
- Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruiken vóór vervaldatum op etiket verpakking.

Infusieprocedure

De patiënt kan nu verplaatst worden naar de juiste zorgenheid van het ziekenhuis en gemonitord volgens de geldende zorgstandaard in de instelling. Ter voorbereiding op het verplaatsen van patiënt ontkoppelt u het instrument en zet u het vast voor transport met de patiënt. Wanneer de patiënt de zorgenheid bereikt waar men voor de duur van de therapie zal verblijven, wordt de Controle-unit aangesloten op het elektriciteitsnet.

OPMERKING: Als er geen karretje voor een EKOS Controlestelsel beschikbaar is, drukt u op de oranje stopknop op de Controle-unit. Ontkoppel het instrument en zet het vast voor transport met de patiënt. Wanneer de patiënt de zorgenheid bereikt waar men voor de duur van de therapie zal verblijven, wordt de Controle-unit aangesloten op het elektriciteitsnet en ingeschakeld. De Controle-unit zal opnieuw de zelftest uitvoeren en de timer voor therapie resetten. Druk op de groene startknop om de ultrasone trilling opnieuw te starten.

Tijdens de therapie kan de ultrasone trilling op elk moment gestopt worden door het aanraken van de oranje stopknop. De ultrasone trilling kan herstart worden door een druk op de groene startknop.

Als de koelvloeistof op raakt, stop dan de ultrasone trillingstherapie voordat de doorstroming van koelvloeistof gestopt wordt om deze te vervangen. De ultrasone trillingstherapie kan dan opnieuw gestart worden nadat de doorstroming van koelvloeistof is hervat.

Nazorg

Wanneer de infusieprocedure is afgerond, dient het EkoSonic Endovasculair instrument onder fluoroscopische geleiding verwijderd te worden.

1. Om de patiënt voor te bereiden op transport wordt de oranje stopknop ingedrukt, worden MSD en IDDC losgekoppeld van de CIC en wordt de Controle-unit ontkoppeld en vastgezet voor transport met patiënt.
2. Na plaatsing van patiënt op de fluoroscopische tafel worden MSD en IDDC ontsmet en het MSD wordt verwijderd.
3. Er kan ook angiografie worden uitgevoerd om de behandellocatie te beoordelen.
4. Plaats de voerdraad door de IDDC en verwijder dan zowel IDDC als voerdraad, of laat de voerdraad zitten als definitieve vasculaire interventie vereist is, zodat interventionele instrumenten geplaatst kunnen worden.
5. Na de ingreep dienen het verwijderen van de introducerschacht, bereiken van hemostase en ontslag van patiënt volgens de geldende zorgstandaard van de instelling te worden uitgevoerd.

het koellumen is: 106 cm = 1,5 cc, 135 cm = 1,9 cc. Draai de plugkraan om de infuuslijn met koelvloeistof aan te sluiten op het koellumen en verwijder de injectiespuit.

14. Verwijder het MSD uit de beschermende verpakking en bevochtig de buitenkant van het MSD met gehepariniseerde zoutoplossing, waarbij ervoor gezorgd wordt dat het instrument niet geknikt wordt.

WAARSCHUWING: DOMPEL DE ELEKTRISCHE CONNECTOREN NOOIT ONDER IN VLOEISTOF.

15. Breng het MSD in het koellumen van de IDDC in, waarbij ervoor gezorgd wordt dat het MSD niet wordt geknikt, aangezien het voortbewogen wordt.
16. Wanneer het MSD volledig in de IDDC is voortbewogen, wordt de luerconnector op het MSD aangesloten op de luerfitting op de IDDC.
17. Schakel de infusiepomp met koelvloeistof in.

Bediening van het instrument

1. Plaats de Controle-unit op een stevig oppervlak binnen 1,6 meter van de patiënt.
2. Zorg voor stroomtoevoer naar de unit zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de Controle-unit.
3. Schakel de stroom in. De Controle-unit zal een zelftest afronden en dan overschakelen naar modus "Ready".
4. Sluit de CIC aan op de Controle-unit.
5. Sluit de IDDC-connector aan op de juiste connector op de CIC en maak deze vast door de IDDC-connector in de CIC-klem te drukken.
6. Sluit de connector voor het MSD aan op de juiste connector op de CIC en maak deze vast door de connector voor het MSD in de CIC-klem te drukken. De Controle-unit zal automatisch een elektrische controle van het MSD uitvoeren. Voor meer informatie raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de Controle-unit.
7. Druk op de groene startknop op de Controle-unit. De gele indicator "Ultrasound On" (ultrasone trilling ingeschakeld) en knipperende golfjes van het EKOS-logo op het voorpaneel van het instrument zullen langzaam beginnen te knipperen en hiermee doorgaan zolang ultrasone trillingen worden afgegeven. De timer op het display zal de therapie gaan timen.

WAARSCHUWING: VERIFIEER ALTIJD DAT BEIDE ELEKTRISCHE CONNECTOREN VAN EEN MSD-IDDC-PAAR AANGESLOTEN ZIJN OP DEZELFDE CONNECTOR INTERFACEKABEL (CIC). HET NIET JUIST AANSLUITEN VAN BEIDE ELEKTRISCHE CONNECTOREN VAN EEN MSD-IDDC-PAAR OP DEZELFDE CIC KAN LEIDEN TOT WERKING BIJ OVERTEMPERATUUR VAN HET MSD, WAT MOGELIJK SCHADE KAN VEROORZAKEN AAN DE VASCULATUUR VAN PATIËNT.

WAARSCHUWING: BRENG NOOIT ULTRASONE ENERGIE OVER NAAR HET MSD-IDDC-PAAR TENZIJ DEZE BINNEN DE ANATOMIE VAN PATIËNT IS GEPLAATST EN ER THERAPEUTISCH MIDDEL DOOR HET MEDICIJNLUMEN EN KOELVLOEISTOF DOOR HET KOELLUMEN LOOPT. SCHAKEL ALTIJD DE ULTRASONE TRILLING UIT VOORDAT HET MSD VAN DE IDDC WORDT VERWIJDERD. ANDERS KAN ZICH OVERVERHITTING VOORDOEN, WAT MOGELIJK SCHADE AAN HET MSD KAN VEROORZAKEN EN/OF THERAPIE KAN ONDERBREKEN. ALS EEN MSD OP DEZE MANIER BESCHADIGD RAAKT EN HIERNA WORDT GETRACHT DEZE TE BLIJVEN GEBRUIKEN, KAN ZICH VASCULAIR LETSEL VOORDOEN.

WAARSCHUWING: ALS EEN IDDC OF MSD GEKNIKT OF ANDERSZINDS BESCHADIGD RAAKT TIJDENS GEBRUIK, DIENT DEZE UIT BEDRIJF GENOMEN EN VERVANGEN TE WORDEN.

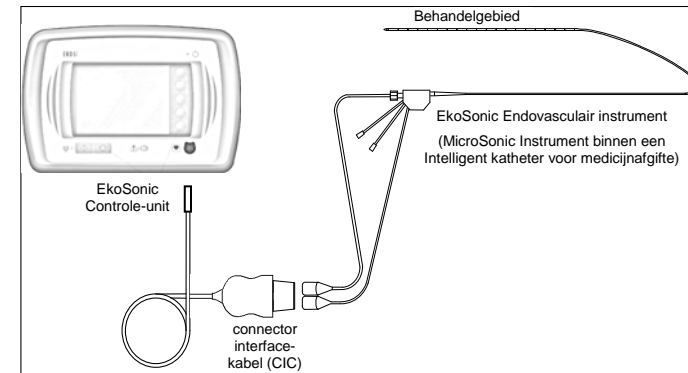
WAARSCHUWING: PROBEER HET MSD NOOIT MET EEN ANDERE KATHETER DAN DE IDDC TE GEBRUIKEN.

WAARSCHUWING: PLAATS HET MSD NOOIT IN DE PATIËNT VOOR PLAATSIJNG VAN DE IDDC.

8. Bevestig het MSD-IDDC-paar en de CIC aan patiënt m.b.v. standaard ziekenhuistechnieken.

Beschrijving instrument

Het EkoSonic Endovasculair instrument maakt gebruik van hoogfrequente (2-3 MHz), ultrasone trillingen van laag vermogen om de afgifte van therapeutische middelen in de perifere vasculatuur te faciliteren. Het EkoSonic Endovasculair instrument (Afbeelding 1) bestaat uit een Intelligent katheter voor medicijnafgifte (IDDC) voor éénmalig gebruik en een MicroSonic Instrument (MSD), en een herbruikbare EkoSonic Controle-unit of PT-3B-contrôle-unit (hierna Controle-unit genoemd). Het instrument geeft het therapeutisch middel en ultrasone trillingen af naar het intravasculaire behandelgebied. De herbruikbare Controle-unit levert vermogen voor het instrument en voorziet in de gebruikersinterface voor controle door bediener. Een herbruikbare, niet-steriele CIC verbindt de Controle-unit met het MSD en de IDDC.



Afbeelding 1: EkoSonic Endovasculair instrument en EkoSonic Controle-unit (of PT-3B).

Werkingsprincipes

Het systeem genereert ultrasone geluidsgolven in het behandelgebied door de piezo-elektrische conversie van radiofrequente (RF-) energie, gegenereerd door de controle-unit. De ultrasone trillingen komen radiaal uit het behandelgebied en gaan in en door bloed, trombi of weefsels rondom het behandelgebied, binnen de perifere vasculatuur van patiënt. De ultrasone trilling werkt lokaal om de verspreiding van het afgegeven therapeutisch middel in de behandelregio te vergroten.

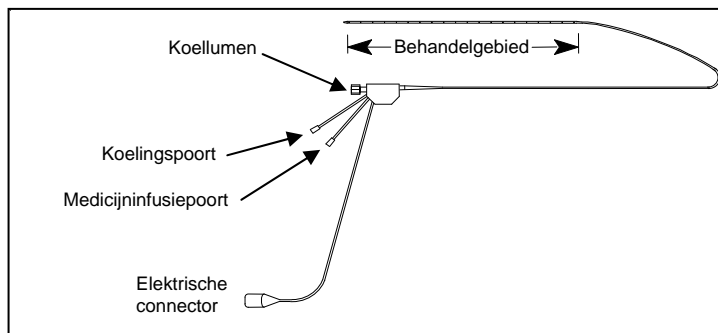
Intelligent katheter voor medicijnafgifte

De IDDC (Afbeelding 2) is een 5,2 Fr multi-lumenkatheter met een connectorsysteem. Raadpleeg de labels op de verpakking voor werklengte en grootte behandelgebied.

De IDDC-schacht bestaat uit drie smalle lumens die radiaal rond een koellumen zijn geplaatst voor afgifte van het therapeutisch middel. Het koellumen wordt gebruikt voor inbrenging van een voerdraad om toegang tot de infusielocatie te faciliteren. De voerdraad wordt dan verwijderd uit het koellumen en vervangen door het MSD. Daarnaast kan het koellumen worden gebruikt voor een continue infusie van zoutoplossing voor koeling van het MSD tijdens gebruik. Het koellumen kan ook worden gebruikt voor inspuiting van contrastmedia wanneer er geen voerdraad of MSD is ingebracht. Binnen de medicijnlumens bevinden zich versterkingsdraden om de mogelijkheden voor doorduwen en volgen van de IDDC en ingekapselde thermokoppels die voortdurend de temperatuur in het behandelgebied meten, te verbeteren.

De distale lengte van de IDDC, gemarkeerd met een radiopake markering aan zowel het distale als het proximale uiteinde, is het "behandelgebied". Binnen het behandelgebied zijn de buitenwanden van de lumens die medicijn afgeven, geperforeerd met gaatjes die het therapeutisch middel langs en rond de behandel lengte afgeven. De lumens voor medicijnafgifte zijn aan het distale uiteinde van het behandelgebied voor infusie gesloten.

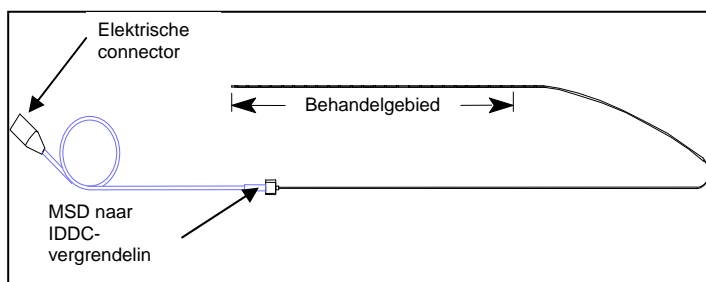
Het proximale uiteinde van de IDDC is een connectormontage. Twee luerconnectoren zijn gemarkeerd met gekleurde labels om het lumen voor medicijnafgifte (met label "DRUG" in rode letters) te onderscheiden van het koellumen (met label "COOLANT" in blauwe letters). Een luer voor het koellumen laat een voerdraad of het MSD passeren in het koellumen, of staat aansluiting van een injectiespuit voor injectie van contrast toe. Een elektrische connector is kleurcodeerd (grijs) voor bevestiging aan de Controle-unit.



Afbeelding 2: Intelligent katheter voor medicijnafgifte (IDDC).

MicroSonic Instrument

Het MicroSonic Instrument (Afbeelding 3) heeft tot vijftig volledig ingekapselde, radiopake piezo-elektrische keramische ultrasonische omvormers over de distale lengte van de schacht. De omvormers stralen radiaal langs de as van het behandelgebied ultrasonische energie uit.



Afbeelding 3: MicroSonic Instrument (MSD).

Het MSD beschikt over zowel een versterkingsdraad voor het verbeteren van de mogelijkheden voor doorduwen en volgen van de IDDC als elektrische voedraden die uitsteken uit de omvormers naar een connector aan het proximale uiteinde. Deze connector is gekoppeld aan de CIC, die weer aangesloten wordt op de Controle-unit.

EkoSonic Controle-unit (of PT-3B Controle-unit)

De Controle-unit voorziet in het elektrisch vermogen voor de gebruikersinterface en monitoring van het instrument middels de niet-disposable CIC. Voor meer informatie raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de Controle-unit.

Ingrep

Zorg ervoor dat, voordat u met de ingrep begint, de volgende onderdelen van het systeem beschikbaar zijn:

- Controle-unit
- Connector-interfacekabel (CIC)
- MicroSonic Instrument (MSD)
- Intelligent katheter voor medicijnafgifte (IDDC)

Vasculaire toegang

1. Bereid twee infusiepompen voor zoals voorgeschreven door de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Bereid één pomp voor met gehepariniseerde zoutoplossing. Bereid de tweede pomp voor met het te infuseren therapeutisch middel volgens de instructies van de fabrikant. Om een juiste infusie te verzekeren en het risico op alarmen van de infusiepomp te verminderen, dient de infusiedruk op de pompen ingesteld te worden op de hoogste waarde die het ziekenhuisbeleid toestaat.

WAARSCHUWING: SLUIT DE "DRUG" (MEDIJN-) EN "COOLANT" (KOELINGS-) INFUSIEPOORTEN VAN DE IDDC NIET AAN OP EEN VERMOGENSINJECTOR. PAS OP GEEN ENKELE INFUSIEPOORT MEER DAN 200 PSI TOE.

2. Verzeker u van vasculaire toegang en plaats een introducerschacht van 5Fr of groter van de gewenste lengte. Als de aortabifurcatie wordt gekruist, dient een lange versterkte schacht gebruikt te worden.

Voorbereiding en plaatsing van IDDC en MSD

3. Selecteer het instrument met het juiste behandelgebied.
4. Verwijder de zakjes uit de doos en plaats de inhoud van de zakjes m.b.v. steriele technieken op het steriele veld.
5. Verwijder de IDDC uit de beschermende verpakking.
6. Bevestig plugkranen aan de luerfittingen met labels "Coolant" en "Drug".
7. Bevestig een injectiespuit met therapeutisch middel of heparine aan de plugkraan op het medicijnlumen en spoel het lumen door. Aanzuigvolume van het medicijnlumen is: 106 cm = 0,6 cc, 135 cm = 0,75 cc. Zorg ervoor dat er vloeistof komt uit de meest distale kathetergaten, die zich nabij de distale radiopake markering bevinden. Sluit de plugkraan om het therapeutisch middel of de heparine te "vergrendelen" in de katheter en verwijder de injectiespuit.
8. Sluit de infuuslijn op de infusiepomp met het therapeutisch middel voor infusie aan op de plugkraan die bevestigd is aan de fitting met label "DRUG". Draai de plugkraan om de infuuslijn te openen voor lucht en spoel het therapeutisch middel van de infusiepomp door de plugkraan om lucht uit de leiding te verwijderen. Draai de plugkraan om de infuuslijn aan te sluiten op het medicijnlumen. Stel de doorstroomsnelheid van het therapeutisch middel in (minimaal 5 ml/u – maximaal 35 ml/u) en schakel de infusiepomp in.

WAARSCHUWING: TREK GEEN BLOED TERUG IN DE MEDICIJNLUMENS.

9. Bevestig een injectiespuit met gehepariniseerde zoutoplossing aan de plugkraan op het koellumen. Injecteer zoutoplossing tot er zoutoplossing uit de luer aan het koellumen komt. Plaats een vinger over de luer van het koellumen en injecteer zoutoplossing tot er zoutoplossing uit het distale eind van de IDDC komt. Om te verzekeren dat er geen luchtbelletjes achterblijven in de IDDC sluit u de plugkraan naar de IDDC.
10. Bevestig de infuusleiding op de infusiepomp met zoutoplossing aan de plugkraan die bevestigd is aan de fitting met label "Coolant". Open de plugkraan voor lucht en spoel met zoutoplossing door van de infusiepomp door de plugkraan om lucht uit de leiding te verwijderen. Draai de plugkraan om de infuuslijn aan te sluiten op het koellumen. Stel het infusietempo in op het maximale tempo van 150 ml/u tenzij de patiënt dat vloeistofvolume niet aankan, in welk geval een lager volume acceptabel is. Er dient een minimale doorstroomsnelheid van 35 ml/u gehandhaafd te worden. Hoe hoger het infusietempo van de koelvloeistof, hoe meer het MSD gekoeld wordt. Het vermogen van patiënt om de vloeistofinput te tolereren is leidend bij de maximale hoeveelheid doorstroming van koelvloeistof.

WAARSCHUWING: SLUIT DE "DRUG" (MEDIJN-) EN "COOLANT" (KOELINGS-) INFUSIEPOORTEN VAN DE IDDC NIET AAN OP EEN VERMOGENSINJECTOR. PAS OP GEEN ENKELE INFUSIEPOORT MEER DAN 200 PSI TOE.

11. Breng een voerdraad van standaard lengte met een maximale diameter van 0,035" in de IDDC in, of laad de IDDC terug over een voerdraad van uitwisselbare lengte die al in positie is over de behandellocatie.
12. Positioneer de IDDC onder fluoroscopische geleiding over de behandellocatie. De distale radiopake markering bevindt zich bij de distale tip van de IDDC. De proximale radiopake markering bevindt zich bij het proximale uiteinde van het behandelgebied. Wanneer de IDDC met succes is geplaatst, wordt de voerdraad van de IDDC verwijderd.
13. Bevestig een injectiespuit van 10 cc met gehepariniseerde zoutoplossing aan de plugkraan op het koellumen. Onttrek vloeistof tot er bloed verschijnt om er zeker van te zijn dat er geen bubbels in het koellumen zitten. Doorspoelen met zoutoplossing. Aanzuigvolume van