



EKOS Corporation
11911 North Creek Parkway South
Bothell, WA 98011, USA
Tlf.: 425-415-3100
Fax: 425-415-3102
E-mail: info@ekoscorp.com



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

EKOS[®]

EkoSonic[®] MACH4 endovaskulært instrument
Vejledning i brug i perivaskulære områder

	Steriliseret med ætyloxid.
	Kun til engangsbrug.
	Må ikke gensteriliseres.
	Læs brugsvejledningen for ibrugtagning.
	Sidste anvendelsesdato: Katetret må ikke anvendes efter udgangen af den angivne måned.

Dette system er underlagt og/eller fremstillet i henhold til ét eller flere af følgende patenter:
Amerikanske patentnumre: 6,723,063, 6,585,678, 6,001,069, 7,220,239, 7,727,178,
6,979,293, og 7,828,762 og europæisk patentnummer: EP 1091699B1 og EP 1,453,425.
Andre amerikanske og internationale patenter er anmeldt.

Indikeret anvendelse

EkoSonic[®] MACH4 endovaskulært instrument anvender et Intelligent-medicinindsprøjtningsskateter™ (IDDC) og et MicroSonic™-instrument (MSD) og er indikeret til kontrolleret og selektiv infusion af lægeordnede væsker, herunder trombolytisk, i perivaskulære områder. Alle terapeutiske midler, der benyttes sammen med EkoSonic endovaskulære instrumenter, skal forberedes korrekt og anvendes i overensstemmelse med brugsvejledningerne for de individuelle terapeutiske midler.

Kontraindikationer

- Ikke designet til perivaskulære udvidelsesprocedurer.
- Systemet kontraindikerer, når en sådan procedure i henhold til lægens faglige vurdering kan kompromittere patientens tilstand.

Forholdsregler

- I henhold til amerikansk forbundslovgivning må dette instrument kun anvendes af en læge eller ifølge læges tilladelse.
- 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.
- EkoSonic endovaskulære instrumenter må kun anvendes af læger, der har en indgående forståelse for angiografi og perkutane interventionsprocedurer.
- Dette instrument er kun indikeret til engangsbrug.
- Instrumentet er sterilt og ikke-pyrogen. Før instrumentet tages i brug, skal det undersøges nøje for at bekræfte, at den sterile pakke og dens indhold ikke er blevet beskadiget under transport. Anvend ikke pakken, hvis den er åben eller beskadiget, eller hvis forsejlingen er brudt. Der er risiko for, at indholdet ikke længere er sterilt og derfor kan forårsage patientinfektion.
- Før instrumentet indføres i patienten og i alle tilfælde, hvor IDDC fjernes fra et kar, skal IDDC gennemskylles.
- 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 i IDDC begrænses. Fjern IDDC (og MSD, hvis det er anvendt) for at identificere og eliminere grunden til tilstoppelsen eller erstat instrumentet med et nyt af samme type.
- Styretråden skal føres gennem hele det udsete behandlingszone, før instrumentet forsøges placeret.
- EkoSonic apparatet er designet til at give optimalt akustisk output i løbet af de første 24 timers drift.

Advarsler

- Kontrollér altid, at BEGGE elektriske stik fra MSD og IDDC er tilsluttet det SAMME apparatstikforbindelseskabel. Hvis ikke de elektriske stik er forbundet korrekt, kan det resultere i overophedning af MSD, hvilket kan forårsage beskadigelse af patientens kar.
- 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 patientinfektion eller -krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overføring af smitsomme sygdomme fra patient til patient.
- Hvis produktet er beskadiget eller ikke kan anvendes korrekt, skal det tilbageholdes og problemet straks rapporteres til EKOS Corporation.

- Sprøjt aldrig blod tilbage i medicinlumen, da medicinlumen og -huller kan blive okkluderede.
- Tilslut ikke IDDC- eller kølevæskeinfusionsportene til et elektrisk injektionsapparat. Trykket i en vilkårlig infusionsport må ikke overstige 200 psi.
- Udsæt aldrig IDDC eller MSD for ultralyd, mens instrumenterne er under tryk.
- Udsæt aldrig IDDC eller MSD for ultralyd, medmindre instrumenterne er placeret i patientens anatomi, et terapeutisk middel løber gennem medicinlumen eller kølevæske løber gennem kølevæskelumen. **SLUK ALTID FOR ULTRALYDAPPARATET, FØR MSD FJERNES FRA MKI.** Hvis denne regel ikke overholdes, kan det medføre overophedning, hvilket kan forårsage beskadigelse af MSD og/eller forsinke behandlingen. **HVIS MSD BESKADIGES PÅ DENNE MÅDE OG INSTRUMENTET FORTSAT FORSØGES ANVENDT, ER DER RISIKO FOR BESKADIGELSE AF PATIENTENS KAR.**
- I forbindelse med normal anvendelse kan ultralydenergien forårsage en temperaturstigning i behandlingszonen. Kateterets overfladetemperatur må ikke overstige 43° C.
- Hvis et IDDC eller MSD bliver bøjet eller beskadiget på anden måde i forbindelse med anvendelse, skal instrumentet tages ud af brug og erstattes med et andet instrument.
- Forsøg aldrig at anvende MSD med andre typer katetre end IDDC.
- Placér aldrig MSD i patientens anatomi, medmindre IDDC allerede er placeret.
- Nedsæk aldrig de elektriske stik i væske.

Potentielle komplikationer

- | | |
|--------------------------------------|--|
| • Karperforation eller -ruptur. | • Intimaafbrydelse. |
| • Distalembolisering af blodpropper. | • Arteriedissektion. |
| • Karspasmer. | • Kartrombose. |
| • Blødning. | • Medicinreaktioner. |
| • Hematom. | • Allergiske reaktioner over for kontrastvæsker. |
| • Smerte og ømhed. | • Arteriovenøs fistel. |
| • Sepsis/infektion. | • Tromboembolier. |
| • Tromboflebitis. | • Amputation. |

Medfølgende udstyr/Opbevaring

- **Indhold:** 1 stk. EkoSonic MACH4 endovaskulært instrument bestående af 1 stk. Intelligent medicinindsprøjtningsskateter og 1 stk. MicroSonic instrument. Der er påtrykt specifikke produktoplysninger på pakkelabelen (f.eks. arbejdslængde, styretråd, indførerafdækning og størrelse af behandlingszone).
- Opbevar instrumentet ved kontrolleret rumtemperatur. Udsæt ikke instrumentet for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys. Anvend instrumentet før "Sidste anvendelsesdato", der er påtrykt pakkelabelen.

Instrumentbeskrivelse

EkoSonic MACH4 endovaskulære instrumenter anvender højfrekvent (2-3 MHz) lavenergi-ultralyd, der forstærker fordelingen af terapeutiske midler i perivaskulære områder. EkoSonic MACH4 endovaskulære instrumenter (figur 1) består af et Intelligent-medicinindsprøjtningsskateter (IDDC) og et MicroSonic-instrument (MSD) til engangsbrug samt en genanvendelig EkoSonic- eller PT-3B-kontrolenhed (i det følgende kaldet "kontrolenheden"). Instrumentet tilfører terapeutisk middel og ultralyd til det intravaskulære behandlingsområde. Den genanvendelige kontrolenhed forsyner instrumentet med strøm og er udstyret med et brugerbetjeningspanel. Kontrolenheden er forbundet med MSD og IDDC via et genanvendeligt, ikke-sterilt apparatstikforbindelseskabel.

patienten. Når patienten kommer til det relevante plejeafsnit, hvor vedkommende skal blive under behandlingsforløbet, skal kontrolenheden tilsluttes en netstikkontakt.

BEMÆRK: Hvis der ikke er adgang til en EKOS-kontrolsystemvogn, skal der trykkes på den orange "Stop"-knap på kontrolenheden. Frakobl instrumentet og fastgør det med henblik på transport sammen med patienten. Når patienten kommer til det relevante plejeafsnit, hvor vedkommende skal blive under behandlingsforløbet, skal kontrolenheden tilsluttes en netstikkontakt og tændes. Kontrolenheden vil igen gennemføre en selvdagnosticeringstest og nulstille behandlingstimeren. Tryk på den grønne "Start"-knap for at genstarte ultralyden.

Under behandlingen kan ultralyden når som helst stoppes ved at trykke på den orange "Stop"-knap. Ultralyden kan genstartes ved at trykke på den grønne "Start"-knap.

Hvis kølevæskestanden er lav, skal ultralydbehandlingen indstilles før kølevæskegennemstrømningen standses med henblik på genopfyldning af kølevæske. Så snart kølevæskegennemstrømningen er genoprettet, kan ultralydbehandlingen genoptages.

Opfølgning

Når infusionsproceduren er fuldført, skal instrumentet fjernes ved hjælp af fluoroskopi.

1. Forbered patienten på transport: Tryk på den orange "Stop"-knap, frakobl MSD og IDDC fra apparatstikforbindelseskablet og frakobl dernæst kontrolenheden og fastgør instrumentet med henblik på transport sammen med patienten.
2. Når patienten er blevet placeret på det fluoroskopiske bord, skal MSD og IDDC dekontamineres og MSD fjernes.
3. På dette tidspunkt kan angiografi udføres for at skabe adgang til behandlingsområdet.
4. Indsæt styretråd gennem IDDC og fjern dernæst både IDDC og styretråden eller efterlad styretråden, hvis definitiv karintervention er påkrævet, for at lette placering af interventionsinstrumenter.
5. Når proceduren er fuldført, skal der udføres indførerafdækning, fjernelse af hemostaseventilen og patientudskrivning i overensstemmelse med gældende retningslinjer for patientpleje.

16. Forbind det intravenøse drop på den infusionspumpe, der indeholder saltvandsopløsningen, til den afspærringshane, som er tilsluttet låsen med påskriften "Coolant". Åbn afspærringshanen for lufttilførsel og lad saltvand strømme fra infusionspumpen gennem afspærringshanen for at fjerne luft fra dropet. Drej på afspærringshanen for at forbinde det intravenøse drop med kølevæskelumen. Indstil infusionshastigheden til maksimum 120 ml/t, medmindre patienten ikke tåler volumen i den størrelsesorden. Hvis sidstnævnte er tilfældet, er en lavere volumen acceptabel. Gennemstrømningshastigheden må dog ikke være lavere end 35 ml/t. Jo højere gennemstrømningshastigheden for kølevæske er, desto mere afkøles MSD. Patientens evne til at tolerere væskeindsprøjtningen skal altid diktere den maksimale gennemstrømningshastighed for kølevæske.
17. Tænd infusionspumpen med kølevæske.

Betjening af instrumentet

1. Placér kontrolenheden på en stabil overflade maksimum 1,6 meter fra patienten.
2. Sørg for, at enheden er strømført som anvist i brugsvejledningen til kontrolenheden.
3. Tænd for strømforsyningen. Kontrolenheden vil gennemføre en selvdiagnosticeringstest og dernæst skifte til "Ready Mode" (Klar-tilstand).
4. Forbind apparatstikforbindelseskablet med kontrolenheden.
5. Tilslut IDDC-stikket til det tilsvarende stik på apparatstikforbindelseskablet og fastgør det ved at trykke IDDC-stikket ind i klemmen på kablet.
6. Tilslut MSD-stikket til det tilsvarende stik på apparatstikforbindelseskablet og fastgør det ved at trykke MSD-stikket ind i klemmen på kablet. Kontrolenheden vil automatisk udføre en elektrisk kontrol af MSD. Brugsvejledningen til kontrolenheden indeholder yderligere oplysninger.
7. Tryk på den grønne "Start"-knap på kontrolenheden. Den gule "Ultrasound On"-indikator og blinkende EKOS-logo-bølger på instrumentets frontpanel begynder langsomt at blinke og fortsætter med at blinke så længe ultralydbølger udsendes. Timeren i displayet starter for at måle tidsrummet for behandlingen.

ADVARSEL: KONTROLLÉR ALTID, AT BEGGE ELEKTRISKE STIK FRA MSD OG IDDC ER TILSLUTTET DET SAMME APPARATSTIKFORBINDELSKABEL. HVIS IKKE DE ELEKTRISKE STIK ER FORBUNDET KORREKT, KAN DET RESULTERE I OVEROPHEDNING AF MSD, HVILKET KAN FORÅRSAGE BESKADIGELSE AF PATIENTENS KAR.

ADVARSEL: UDSÆT ALDRIG IDDC ELLER MSD FOR ULTRALYD, MEDMINDRE INSTRUMENTERNE ER PLACERET I PATIENTENS ANATOMI, ET TERAPEUTISK MIDDEL LØBER Gennem MEDICINLUMEN ELLER KØLEVÆSKE LØBER Gennem KØLEVÆSKELUMEN. SLUK ALTID FOR ULTRALYDEN, FØR MSD FJERNES FRA IDDC. HVIS DER IKKE TAGES HØJDE FOR DISSE ADVARSLER, MEDFØRER DET RISIKO FOR OVEROPHEDNING OG POTENTIEL BESKADIGELSE AF MSD OG/ELLER FORSINKELSE AF BEHANDLINGEN. HVIS MSD BESKADIGES PÅ DENNE MÅDE OG INSTRUMENTET FORTSAT FØRSØGES ANVENDT, ER DER RISIKO FOR BESKADIGELSE AF PATIENTENS KAR.

ADVARSEL: HVIS ET IDDC ELLER MSD BLIVER BØJET ELLER BESKADIGET PÅ ANDEN MÅDE I FORBINDELSE MED ANVENDELSE, SKAL INSTRUMENTET TAGES UD AF BRUG OG ERSTATTES MED ET ANDET INSTRUMENT.

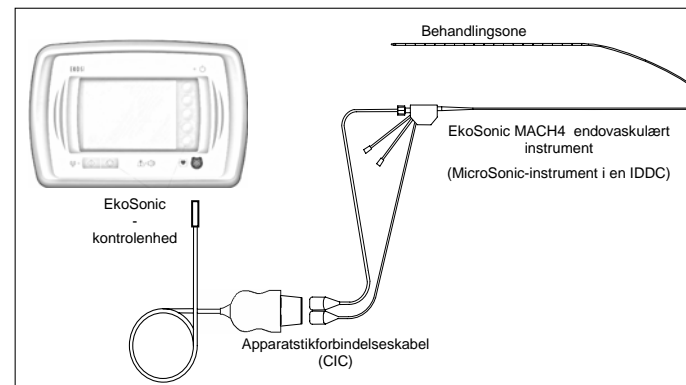
ADVARSEL: FØRSØG ALDRIG AT ANVENDTE MSD MED ANDRE TYPER KATETRE END IDDC.

ADVARSEL: PLACÉR ALDRIG MSD I PATIENTENS ANATOMI, MEDMINDRE IDDC ALLEREDE ER PLACERET.

8. Fastgør MSD, IDDC og apparatstikforbindelseskablet til patienten i overensstemmelse med gældende retningslinjer for patientpleje.

Infusionsprocedure

Patienten kan nu flyttes til et passende plejeafsnit på hospitalet, hvor vedkommende kan overvåges i henhold til gældende retningslinjer for patientpleje. For at klargøre patienten til flytning, skal instrumentet frakobles og fastgøres med henblik på transport sammen med



Figur 1. EkoSonic MACH4 endovaskulært instrument og EkoSonic-kontrolenhed (eller PT-3B).

Anvendelsespraksis

Systemet genererer ultralydbølger i behandlingszonen gennem den piezoelektriske transduktion af radiobølger, der genereres af kontrolenheden. Ultralyden udsendes radiale i behandlingszonen og ind i og igennem blodtrombus eller i vævet omkring behandlingszonen inden patientens perivaskulære struktur. Ultralyden fungerer lokalt og øger spredningen af det indsprøjtede terapeutiske middel i behandlingsområdet.

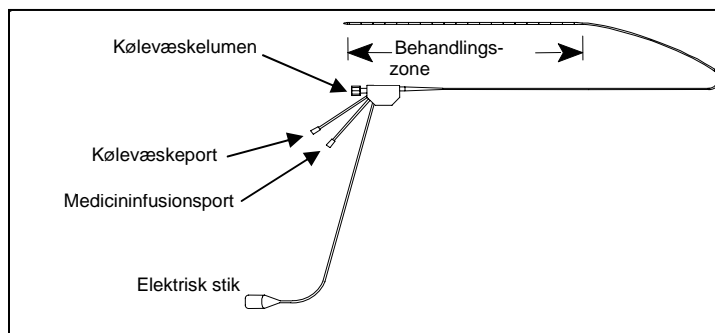
Intelligent-medicinindsprøjtningsskateter

Medicinindsprøjtningsskateteret (IDDC) (figur 2) er et multi-lumenskateter med forbindelsessystem. Der er påtrykt yderligere oplysninger om arbejdslængde og størrelse af behandlingszonen på pakkelabelen.

IDDC-skaftet er forsynet med tre små lumen, der er placeret radiale rundt om et kølevæskelumen, hvorigennem det terapeutiske middel indsprøjtes. Kølevæskelumen bruges til indsættelse af en styretråd, hvilket gør det lettere at få adgang til infusionsområdet. Styretråden fjernes dernæst fra kølevæskelumen og erstattes med MSD. Der ud over tillader kølevæskelumen indsprøjtning af en konstant strøm af saltvand, der afkøler MSD under anvendelse. Kølevæskelumen kan anvendes til indsprøjtning af kontrastvæsker, når styretråden eller MSD ikke er indsat. Medicinlumens indvendige sider er beklædt med afstivningsstråde, der forbedrer evnen til at skubbe IDDC frem og observere instrumentet og de indkapslede termoelementer, som konstant måler temperaturen i behandlingszonen.

IDDCs distallængde, der er angivet med en markør for uigennemtrængelighed for røntgenstråler i både distal- og proksimalenden, er "behandlingszonen". Inden for behandlingszonen er de udvendige sider af medicinindsprøjtningsslumen beklædt med huller, der er beregnet til at levere det terapeutiske middel langs med og rundt om længden af behandlingsområdet. Medicinindsprøjtningsslumen lukkes i distalenden af infusionsbehandlingszonen.

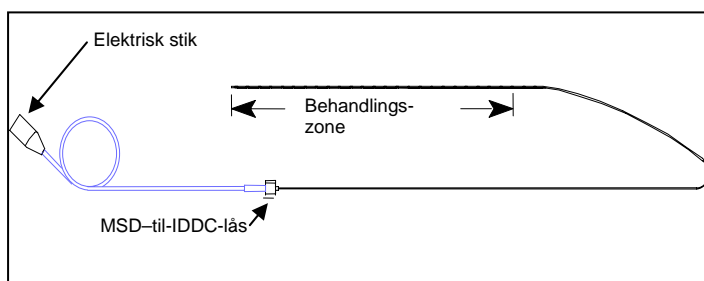
IDDCs proksimalende er en forbindelsessamling. De to Luer-låse er markeret med farvede labels, så det er let at skelne mellem medicinlumen (labelen med den røde påskrift "DRUG") og kølevæskelumen (labelen med den blå påskrift "COOLANT"). En kølevæskelumen tillader en styretråd eller MSD at passere ind i kølevæskelumen eller at forbinde en sprøjte med kontrastvæske til indsprøjtning. Det elektriske stik er farvekodet (grå), så det let kan tilsluttes kontrolenheden.



Figur 2. Intelligent-medicinindsprøjtningsskæter (IDDC).

MicroSonic-instrument

MicroSonic-instrumentet (figur 3) er udstyret med op til tredive komplet indkapslede, piezoelektriske, keramiske ultralydstransducere, der er ikke-gennemtrængelige for røntgenstråler, langs med skaftets distallængde. Transducerne udsender ultralydbølger radialt langs med behandlingszonens akse.



Figur 3. MicroSonic-instrument (MSD).

MSD er udstyret med afstivningstråd, der forbedrer instrumentets evne til at blive skubbet frem og observeret indeni IDDC, samt elektriske ledninger, der går fra transducerne til et stik i instrumentets proksimale ende. Stikket er forbundet med apparatstikforbindelseskablet, der tilsluttes kontrolenheden.

EkoSonic-kontrolenhed (eller PT-3B-kontrolenhed)

Kontrolenheden er udstyret med et brugerbetjeningspanel til aktivering og deaktivering af instrumentet samt overvågning via det genanvendelige apparatstikforbindelseskabel. Brugsvejledningen til kontrolenheden indeholder yderligere oplysninger.

Procedure

Sørg for, at de følgende systemkomponenter er tilgængelige, før proceduren påbegyndes.

- Kontrolenhed.
- Apparatstikforbindelseskabel.
- MicroSonic-instrument (MSD).
- Intelligent-medicinindsprøjtningsskæter (IDDC).

Vaskulær adgang

1. Klargør to infusionspumper som beskrevet i producentens brugsvejledning. Fyld den første pumpe med heparinsaltvand. Fyld den anden pumpe med det terapeutiske middel, der skal indsprøjtes, i henhold til producentens anvisninger. For at sikre korrekt infusion og reducere den potentielle risiko for infusionspumpealarmer, skal pumpernes infusionstryk indstilles til den højeste, tilladte værdi ifølge gældende hospitalspraksis.

ADVARSEL: TILSLUT IKKE MEDICIN- ELLER KØLEVÆSKEINFUSIONSPORTENE TIL ET ELEKTRISK INJEKTIONSAPPARAT. TRYKKET I EN VILKÅRLIG INFUSIONSPORT MÅ IKKE OVERSTIGE 200 PSI.

2. Skab vaskulær adgang og placér en indførerafdækning på 6 Fr. (2,0 mm) eller større i den ønskede længde. Hvis aortabifurkationen krydses, skal der anvendes en lang, forstærket afdækning.

Klargøring og placering af IDDC og MSD

3. Vælg et instrument med en passende behandlingszone.
4. Fjern poserne fra kassen og placér indholdet af poserne i det sterile felt ved hjælp af steril teknik.
5. Fjern IDDC fra beskyttelsesbakken.
6. Fastgør afspærringshanerne på Luer-låsene, der er markeret "Coolant" og "Drug".
7. Fastgør et sprøjte med terapeutisk middel eller heparin til afspærringshanen på medicinlumen og gennemskyl lumen. Medicinlumens startvolumen er:

5.4 F, 106 cm: 0,8 cc

5.4 F, 135 cm: 1,0 cc

5.2 F, 106 cm: 0,6 cc

5.2 F, 135 cm: 0,75 cc

Kontrollér, at væsken flyder ud af størstedelen af distalhullerne i katetret, som er placeret tæt på distalmarkøren for uigennemtrængelighed for røntgenstråler. Luk for afspærringshanen for at "låse" det terapeutiske middel eller heparin i katetret og fjern sprøjten.

8. Fastgør en sprøjte med heparinsaltvand til afspærringshanen på kølevæskelumen. Sprøjt saltvand ind, indtil saltvand strømmer ud af låsen i kølevæskelumen. Placér en finger over låsen på kølevæskelumen og sprøjt saltvand ind, indtil strømmer ud af IDDCs distalende. Luk for afspærringshanen til IDDC for at sikre, at der ikke er luftbobler i IDDC.

ADVARSEL: TILSLUT IKKE MEDICIN- ELLER KØLEVÆSKEINFUSIONSPORTENE TIL ET ELEKTRISK INJEKTIONSAPPARAT. TRYKKET I EN VILKÅRLIG INFUSIONSPORT MÅ IKKE OVERSTIGE 200 PSI.

9. Indsæt en standardlængde med styretråd med en maksimumdiameter på 1 mm i IDDC eller indsæt en tilsvarende længde styretråd i IDDC, hvis der allerede er placeret en styretråd på tværs af behandlingsområdet.
10. Placér IDDC langs med behandlingsområdet ved hjælp af fluoroskopi. Den distale markør for uigennemtrængelighed for røntgenstråler er placeret tæt på IDDCs distalspids. Den proksimale markør for uigennemtrængelighed for røntgenstråler er placeret tæt på behandlingszonens proksimale ende. Når IDDC er blevet korrekt placeret, kan styretråden fjernes fra IDDC.
11. Forbind en 10 ml-sprøjte med heparinsaltvand til afspærringshanen på kølevæskelumen. Aftap væske, indtil der er synligt blod for at sikre, at der ikke er bobler i kølevæskelumen. Gennemskyl lumen med saltvand. Kølevæskelumens startvolumen er: 106 cm = 1,5 ml, 135 cm = 1,9 ml. Drej på afspærringshanen for at forbinde det intravenøse drop med kølevæske med kølevæskelumen og fjern sprøjten.
12. Fjern MSD fra beskyttelsesbakken og fugt ydersiden med heparinsaltvand. Udvis varsomhed, så det sikres, at instrumentet ikke bøjes.

ADVARSEL: NEDSÆNK ALDRIG DE ELEKTRISKE STIK I VÆSKE.

13. Indsæt MSD i IDDCs kølevæskelumen og sørg for ikke at bøje MSD, når det indføres.
14. Når MSD er helt indført i IDDC, skal Luer-låsen på MSD forbindes med Luer-låsen på IDDC.
15. Forbind det intravenøse drop på den infusionspumpe, der indeholder det terapeutiske middel, med den afspærringshanen, som er tilsat med påskriften "DRUG". Drej på afspærringshanen for at åbne det intravenøse drop for lufttilførsel og lad det terapeutiske middel strømme fra infusionspumpen gennem afspærringshanen for fjerne eventuel luft fra slangen. Drej på afspærringshanen for at forbinde det intravenøse drop med medicinlumen. Indstil gennemstrømningshastigheden for det terapeutiske middel (minimum 5 ml/t - maksimum 35 ml/t) og tænd for infusionspumpen.

ADVARSEL: SPRØJT ALDRIG BLOD TILBAGE I MEDICINLUMEN.