



EKOS Corporation
11911 North Creek Parkway South
Bothell, WA 98011, USA

Tlf.: 425-415-3100
Faks: 425-415-3102
E-post: info@ekoscorp.com



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

EKOS[®]

EkoSonic[®] MACH4 endovaskulært system
Bruksanvisning i perifer vaskulatur

	Sterilisert med etylenoksid
	Kun til engangsbruk.
	Må ikke resteriliseres.
	Les alle instruksjonene før bruk.
	Brukes innen: Kateteret må ikke brukes etter slutten av den indikerte måneden

Dette systemet dekkes av og/eller er produsert under én eller flere av følgende patenter: amerikanske patenter nr. 6,723,063, 6,585,678, 6,001,069, 7,220,239, 7,727,178, 6,979,293, og 7,828,762 og europeisk patent nr. EP 1091699B1 og EP 1,453,425. Andre patenter i USA og andre land er under behandling.



Beregnet bruk

EkoSonic[®] MACH4 endovaskulært system består av Intelligent Drug Delivery Catheter[™] (IDDC - kateter for legemiddeladministrasjon) og MicroSonic[™] Device (MSD), og er beregnet på kontrollert og selektivt infusjon av legeforeskrevne væsker, inklusive trombolytter, i den perifere vaskulaturen. Alle terapeutiske midler som benyttes sammen med EkoSonic endovaskulært system må klargjøres og brukes i henhold til bruksanvisningene for det spesifikke terapeutiske middelet.

Kontraindikasjoner

- Ikke laget for utvidelse av perifer vaskulatur.
- Dette systemet kontraindikerer når en slik prosedyre etter legens medisinske vurdering kan sette pasientens tilstand i fare.

Forsiktighetsregler

- Føderal lovgivning i USA begrenser dette utstyret til bruk av eller på ordre fra lege.
- Les alle bruksanvisningene nøye før bruk. Følg alle advarsler og forsiktighetsregler i disse anvisningene. Hvis ikke, kan det forekomme komplikasjoner.
- Bare leger med grundig forståelse av angiografi og perkutane intervensjonsprosedyrer skal bruke EkoSonic endovaskulært system.
- Dette utstyret er kun til engangsbruk.
- Dette utstyret er sterilt og ikke-pyrogen. Før bruk må enheten undersøkes grundig for å kontrollere at den sterile pakken og innholdet ikke har blitt skadet under transport. Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet eller hvis forseglingen er brutt; det kan være at innholdet ikke er sterilt og kan forårsake infeksjon hos pasienten.
- IDDC må skylles før innføring og hver gang det fjernes fra det vaskulære systemet.
- Ikke fortsett hvis du møter motstand, uten først å finne årsaken til motstanden under fluoroskopi og foreta nødvendige hjelpetiltak. Hvis det brukes makt mot motstanden, kan utstyret eller vaskulaturen bli skadet.
- Hvis gjennomstrømningen gjennom IDDC blokkeres, må du ikke forsøke å rense enheten ved hjelp av infusjon med høyt trykk. Enten ta ut IDDC-enheten (og MSD, hvis denne benyttes) for å bestemme og eliminere årsaken til hindringen, eller bytt IDDC-enheten med en ny IDDC av samme modell.
- Guidewiren må gå over behandlingssonen før systemet settes inn.
- EkoSonic-enheten er konstruert for levering av optimal akustisk gjengivelse i de første 24 timers bruk.

Advarsler

- Kontroller alltid at BEGGE de elektriske kontaktene fra et MicroSonic Device (MSD)- og Intelligent Drug Delivery Catheter (IDDC)-par er koblet til den SAMME kontaktgrensesnittkabelen (CIC - Connector Interface Cable). Hvis ikke begge de elektriske kontaktene fra et MSD-IDDC-par blir riktig koblet til samme CIC, kan MSD bli overopphetet og forårsake skade på pasientens vaskulatur.
- Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, ombehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, ombehandling eller resterilisering kan redusere utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrsvikt, som igjen kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Gjenbruk, ombehandling eller resterilisering kan også føre til at utstyret forurenser og/eller forårsaker infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasientene, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra én pasient til en annen.
- Hvis produktet er skadet eller blir funnet ubrukelig på noen som helst måte, bør du ta vare på produktet og varsle EKOS Corporation umiddelbart.
- Trekk aldri blod tilbake til i legemiddellumen, ellers kan legemiddellumen og hullene blokkeres.
- Ikke koble infusjonsportene "Drug" (legemiddel) eller "Coolant" (kjølemiddel) på IDDC til en strøminjektor. Ikke overstig 200 psi på noen infusjonsport.
- Aldri overfør ultralydenergi til IDDC eller MSD når enheten er i luft.
- Aldri overfør ultralydenergi til IDDC eller MSD med mindre den er plassert i pasientens anatomi, det strømmer terapeutisk middel gjennom legemiddellumen og kjølemiddel gjennom kjølemiddellumen. **SLÅ ALLTID AV ULTRALYDEN FØR DU FJERNER MSD**

FRA IDDC. Hvis ikke, kan det forekomme overoppheting, som kan forårsake skade på MSD og/eller forstyrre behandlingen. **HVIS EN MSD BLIR SKADET PÅ DENNE MÅTEN OG DET BLIR GJORT FORSØK PÅ Å FORTSETTE Å BRUKE MSD, KAN DET FOREKOMME VASKULÆR SKADE.**

- Ved normal bruk kan ultralydenergien føre til temperaturøkning i behandlingssonen. Overflatetemperaturen på kateteret er begrenset til maksimalt 43°C.
- Hvis en IDDC eller MSD blir bøyd eller skadet på annen måte under bruk, må bruken opphøre og utstyret byttes.
- Prøv aldri å bruke MSD med noe annet kateter enn IDDC.
- Sett aldri MSD inn i pasienten uten først å plassere IDDC.
- Legg aldri de elektriske kontaktene i væske.

Potensielle komplikasjoner

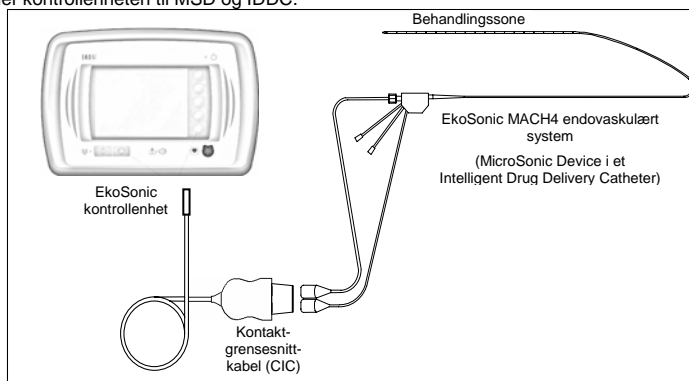
- Karperforering og ruptur
- Distal embolisering av blodpropp
- Karspasme
- Blødning
- Hematom
- Smerte og ømhet
- Sepsis/infeksjon
- Tromboflebit
- Intimaskade
- Arteriedisseksjon
- Vaskulær trombose
- Legemiddelreaksjoner
- Allergisk reaksjon på kontrastmediet
- Arteriovenøs fistel
- Tromboemboliske episoder
- Amputasjon

Levering/oppbevaring

- **Innhold:** Ett EkoSonic MACH4 endovaskulært system, som består av ett Intelligent Drug Delivery Catheter og ett MicroSonic Device. Se emballasjeetiketten angående spesifikke produkttegenskaper (f.eks. brukslengde, guidewire, innføringshylse og størrelse på behandlingssonen).
- Må oppbevares i kontrollert romtemperatur. Må ikke utsettes for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys. Må brukes før "Brukes innen"-datoen på emballasjeetiketten.

Beskrivelse av systemet

EkoSonic MACH4 endovaskulært system bruker høyfrekvent (2-3 MHz) ultralyd med lav styrke til å administrere tilføring av terapeutiske midler i den perifere vaskulaturen. EkoSonic MACH4 endovaskulært system (figur 1) består av Intelligent Drug Delivery Catheter (IDDC - intelligent kateter for legemiddeladministrasjon) og MicroSonic Device (MSD - MicroSonic-enhet) til éngangsbruk, og en gjenbrukbar EkoSonic kontrollenhet eller PT-3B-kontrollenhet (heretter kalt kontrollenhet). Systemet administrerer det terapeutiske middelet og ultralyd til det intravaskulære behandlingsstedet. Den gjenbrukbare kontrollenheten leverer strøm til systemet og er brukergrensesnittet for betjening av systemet. En gjenbrukbar, ikke-steril CIC kobler kontrollenheten til MSD og IDDC.



Figur 1: EkoSonic MACH4 endovaskulært system og EkoSonic kontrollenhet (eller PT-3B).

Oppfølging

Når infusjonsprosedyren har blitt fullført, skal EkoSonic MACH4 endovaskulært system fjernes under fluoroskopi.

1. For å klargjøre pasienten for transport trykker du på den oransje "Stopp"-knappen, kobler fra MSD og IDDC fra CIC, og plugges deretter fra kontrollenheten og fester den for transport sammen med pasienten.
2. Etter å ha plassert pasienten på fluoroskopibordet, må MSD og IDDC dekontamineres, og MSD fjernes.
3. Angiografi kan utføres på dette tidspunktet for å vurdere behandlingsstedet.
4. Før guidewiren gjennom IDDC og fjern deretter både IDDC og guidewiren, eller hvis det er nødvendig med definitiv vaskulær intervensjon, lar du guidewiren være på plass for å forenkle plasseringen av intervensjonsutstyr.
5. Etter prosedyren skal fjerning av innføringshylsen, hemostasebehandling og pasientutskrivning utføres i henhold til sykehusets behandlingsstandarder.

ADVARSEL: KONTROLLER ALLTID AT BEGGE DE ELEKTRISKE KONTAKTENE FRA ET MSD-IDDC-PAR ER KOBLET TIL SAMME KONTAKT-GRENSESNIKKABEL (CIC). HVIS IKKE BEGGE DE ELEKTRISKE KONTAKTENE FRA ET MSD-IDDC-PAR KOBLES TIL SAMME CIC, KAN DET FOREKOMME OVERTEMPERATUR FRA MSD, SOM KAN FØRE TIL SKADE PÅ PASIENTENS VASKULATUR.

ADVARSEL: ALDRI OVERFØR ULTRALYDENERGI TIL MSD-IDDC-PARET MED MINDRE DET ER Plassert I PASIENTENS ANATOMI, DET STRØMMER TERAPEUTISK MIDDEL GJENNOM LEGEMIDDELLUMEN OG KJØLEMIDDEL GJENNOM KJØLEMIDDELLUMEN. SKRU ALLTID AV ULTRALYDEN FØR MSD FJERNES FRA IDDC. ELLERS KAN DET FOREKOMME OVEROPPHETING, SOM KAN GI SKADE PÅ MSD OG/ELLER FORSTYRRE BEHANDLINGEN. HVIS EN MSD BLIR SKADET PÅ DENNE MÅTEN OG DET BLIR GJORT FORSØK PÅ Å FORTSETTE Å BRUKE MSD, KAN DET FOREKOMME VASKULÆR SKADE.

ADVARSEL: HVIS EN IDDC ELLER MSD BLIR BØYD ELLER SKADET PÅ ANNEN MÅTE UNDER BRUK, MÅ BRUKEN OPPHØRE OG UTSTYRET BYTTES.

ADVARSEL: PRØV ALDRI Å BRUKE MSD MED NOE ANNET KATETER ENN IDDC.

ADVARSEL: SETT ALDRI MSD INN I PASIENTEN UTEN FØRST Å PlassERE IDDC.

8. Bruk standard sykehusteknikk til å feste MSD-IDDC-paret og CIC til pasienten.

Infusjonsprosedyre

Pasienten kan nå flyttes til den aktuelle pleieenheten på sykehuset og overvåkes i henhold til vanlige sykehusprosedyrer. Før å klargjøre flytting av pasienten, må instrumentet kobles fra og festes for transport sammen med pasienten. Når pasienten når pleieenheten der denne skal være så lenge behandlingen varer, må kontrollenheten plugges til nettspenning.

MERK: Hvis en EKOS kontrollsystemvogn ikke er tilgjengelig, trykk på den oransje "Stopp"-knappen på kontrollenheten. Koble fra instrumentet og fest det for transport sammen med pasienten. Når pasienten når pleieenheten der denne skal være så lenge behandlingen varer, må kontrollenheten plugges til nettspenning og slås på. Kontrollenheten vil igjen utføre selvtesten og tilbakestille behandlingstidtelleren. Trykk på den grønne "Start"-knappen for å starte ultralyden på nytt.

Ultralyden kan stoppes når som helst under behandlingen ved å trykke på den oransje "Stopp"-knappen. Ultralyden kan startes igjen ved å trykke på den grønne "Start"-knappen.

Hvis tilførselen av kjølemiddel er lav, må ultralydbehandlingen stoppes før kjølemiddelgjennomstrømningen stoppes for å skifte kjølemidelforsyning. Ultralydbehandlingen kan deretter startes på nytt etter at kjølemiddelgjennomstrømningen har blitt startet igjen.

Bruksprinsipper

Systemet genererer ultrasoniske energibølger i behandlingssonen gjennom piezoelektrisk transduksjon av radiofrekvensenergi (RF) som genereres av kontrollenheten. Ultralyden utstråles radially fra behandlingssonen inn i og gjennom blod, trombe eller vev rundt behandlingssonen, inne i pasientens perifere vaskulatur. Ultralyden fungerer lokalt med å øke spredningen av det administrerte terapeutiske middelet inn i behandlingsområdet.

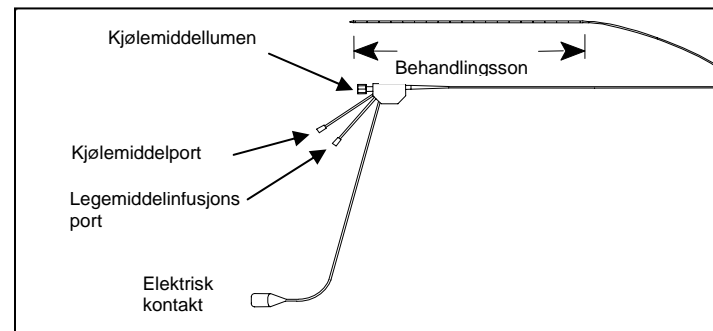
Intelligent Drug Delivery Catheter

IDDC (figur 2) er et multilumenkateter med et tilkoblingssystem. Se emballasjeetikettene angående brukslengde og størrelse på behandlingssonen.

IDDC-skaftet består av tre små lumen som er plassert radially rundt en kjølemiddellumen for administrasjon av det terapeutiske middelet. Kjølemiddellumen brukes til innsetting av en guidewire for å gi tilgang til infusjonsstedet. Guidewiren fjernes deretter fra kjølemiddellumen og erstattes med MSD. I tillegg gjør kjølemiddellumen at en kontinuerlig infusjon av saltopløsning kan administreres, for å kjøle MSD under bruk. Kjølemiddellumen kan brukes til injeksjoner av kontrastmedier når guidewire eller MSD ikke settes inn. Inne i legemiddellumen finnes avstivningswirer, som gjør det enklere å presse og spore IDDC, og innkapslede termoelementer som kontinuerlig måler temperaturen i behandlingssonen.

Den distale lengden på IDDC, som er merket med et radioopak-merke både på den distale og den proksimale enden, er "behandlingssonen". Innenfor behandlingssonen er de ytre veggene av legemiddellumen perforert med hull som er utformet for å administrere det terapeutiske middelet langs og rundt behandlingssonen. Legemiddellumen er lukket i den distale enden av infusjonsbehandlingssonen.

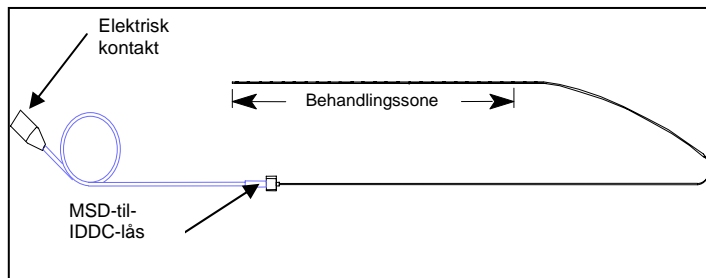
Den proksimale enden av IDDC er en konnektorenhet. To luerkontakter er merket med fargede etiketter for å skille legemiddellumen (merket "DRUG" med røde bokstaver) fra kjølemiddellumen (merket "COOLANT" med blå bokstaver). En luerkobling for kjølemiddellumen gir tilgang til en guidewire eller MSD inn til kjølemiddellumen, eller tilkobling av en sprøyte for kontrastinjeksjon. En elektrisk kontakt er fargekodet (grå) for tilkobling til kontrollenheten.



Figur 2: Intelligent Drug Delivery Catheter (IDDC).

MicroSonic Device

MicroSonic Device (figur 3) består av opptil tretti helt innkapslede, radioopake piezoelektriske keramiske ultralydtransdusere langs den distale lengden av skaftet. Transduserne utstråler ultralydenergi radially langs aksen på behandlingssonen.



Figur 3: MicroSonic Device (MSD).

MSD inkluderer både en avstivningswire som gjør det lettere å presse og spore innenfor IDDC og elektriske ledere som går fra transduserne til en kontakt i den proximale enden. Denne kontakten kobles til CIC, som kobles til kontrollenheten.

EkoSonic kontrollenhet (eller PT-3B-kontrollenhet)

Kontrollenheten forsyner brukergrensesnittet med elektrisk strøm og overvåker systemet via den gjenbrukbare CIC. Du finner mer informasjon i bruksanvisningen for kontrollenheten.

Prosedyre

Før prosedyren starter, må du forsikre deg om at følgende systemkomponenter er tilgjengelige:

- Kontrollenhet
- Kontaktgrensesnittkabel (CIC - Connector Interface Cable)
- MicroSonic Device (MSD - MicroSonic-enhet)
- Intelligent Drug Delivery Catheter (IDDC - intelligent kateter for legemiddeladministrasjon)

Vaskulær tilgang

1. Klargjør to infusjonspumper som anvist i bruksanvisningen fra produsenten. Klargjør én pumpe med heparinisert saltoppløsning. Klargjør den andre pumpen med det terapeutiske middelet som skal infuseres, i henhold til instruksjonene fra produsenten. For å sikre riktig infusjon og redusere risikoen for infusjonspumpealarmer, må infusjonstrykket på pumpene stilles inn på den høyeste verdien som tillates etter sykehusets retningslinjer.

ADVARSEL: IKKE KOBLE INFUSJONSPORTENE "DRUG" ELLER "COOLANT" PÅ IDDC TIL EN STRØMINJEKTOR. IKKE OVERSTIG 200 PSI PÅ NOEN INFUSJONSPORT.

2. Få vaskulær tilgang og plasser en 6 Fr (2,0 mm) eller større innførerrhylse av ønsket lengde. Hvis aortabifurkasjonen krysses, må det brukes en lang, forsterket hylse.

Klargjøring og plassering av IDDC og MSD

3. Velg enheten med den passende behandlingssonen.
4. Ta ut posene fra esken og bruk steril teknikk til å plassere innholdet i posene på det sterile feltet.
5. Ta IDDC ut av beskyttelsesspiralen.
6. Fest stengeventiler på luerkoblingene som er merket "Coolant" og "Drug".
7. Fest en sprøyte med terapeutisk middel eller heparin til stengeventilen på legemiddellumen og skylt lumen. Oppfyllingsvolumet til legemiddellumen 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

Pass på at det kommer væske fra de mest distale kateterhullene, som er plassert nær det distale radioopake merket. Steng stengeventilen, for å "låse" det terapeutiske middelet eller heparinet i kateteret, og fjern sprøyten.

8. Fest en sprøyte med heparinisert saltoppløsning til stengeventilen på kjølemiddellumen. Injiser saltoppløsning til saltoppløsningen strømmer fra

luerkoblingen for kjølemiddelet. Sett en finger over luerkoblingen for kjølemiddellumen og injiser saltoppløsning til det kommer saltoppløsning ut av den distale enden av IDDC. For å forsikre deg om at det ikke sitter luftbobler i IDDC, må du lukke stengeventilen til IDDC.

ADVARSEL: IKKE KOBLE INFUSJONSPORTENE "DRUG" ELLER "COOLANT" PÅ IDDC TIL EN STRØMINJEKTOR. IKKE OVERSTIG 200 PSI PÅ NOEN INFUSJONSPORT.

9. Sett inn en guidewire med standard lengde og med en maksimal diameter på 0,035" inn i IDDC, eller tilbakefør IDDC over en erstatningsguidewire som allerede er på plass over behandlingssstedet.
10. Bruk fluoroskopi til hjelp, og plasser IDDC over behandlingssstedet. Det distale radioopake merket er plassert nær den distale spissen av IDDC. Det proximale radioopake merket er plassert nær den proximale enden av behandlingssonen. Når IDDC har blitt plassert riktig, må guidewiren fjernes fra IDDC.
11. Koble en 10 cc sprøyte med heparinisert saltoppløsning til stengeventilen på kjølemiddellumen. Trekk ut væske til blod vises, for å sikre at kjølemiddellumen ikke inneholder bobler. Skyll med saltoppløsning. Oppfyllingsvolumet til kjølemiddellumen er: 106 cm = 1,5 cc, 135 cm = 1,9 cc. Vri stengeventilen for å koble IV-slangen med kjølemiddel til kjølemiddellumen og fjern sprøyten.
12. Ta MSD ut av beskyttelsesspiralen og fukt utsiden av MSD med heparinisert saltoppløsning. Vær forsiktig så enheten ikke bøyes.

ADVARSEL: LEGG ALDRI DE ELEKTRISKE KONTAKTENE I VÆSKE.

13. Sett MSD inn i kjølemiddellumen på IDDC, og vær forsiktig så ikke MSD bøyes når den innføres.
14. Når MSD er helt innført i IDDC, fester du luerkoblingen på MSD til luerkoblingen på IDDC.
15. Koble IV-slangen på infusjonspumpen med det terapeutiske infusjonsmiddelet til stengeventilen som er festet til koblingen merket "DRUG". Vri stengeventilen for å åpne IV-slangen til luft og skylt det terapeutiske middelet fra infusjonspumpen gjennom stengeventilen for å tømme all luft fra slangen. Vri stengeventilen for å koble IV-slangen til legemiddellumen. Still inn gjennomstrømningshastigheten for det terapeutiske middelet (min. 5 ml/t, maks. 35 ml/t) og slå på infusjonspumpen.

ADVARSEL: IKKE TREKK BLOD TILBAKE I LEGEMIDDELLUMEN.

16. Fest IV-slangen til infusjonspumpen med saltoppløsningen til stengeventilen som er festet til koblingen merket "Coolant". Åpne stengeventilen til luft og skylt saltoppløsning fra infusjonspumpen gjennom stengeventilen for å tømme eventuell luft fra slangen. Vri stengeventilen for å koble IV-slangen til kjølemiddellumen. Still inn infusjonshastigheten til maksimumshastigheten på 120 ml/t med mindre pasienten ikke tolererer dette væskevolumet. Da er et lavere volum akseptabelt. En minimum gjennomstrømningshastighet på 35 ml/t må imidlertid opprettholdes. Jo høyere hastighet på kjølemiddelinfusjonen, desto mer kjøling av MSD finner sted. Pasientens evne til å tolerere væskeinntak skal diktere den maksimale kjølemiddelgjennomstrømningen.
17. Slå på infusjonspumpen med kjølemiddelet.

Betjening av systemet

1. Sett kontrollenheten på en stødig flate mindre enn 5 fot (1,6 meter) fra pasienten.
2. Tilfør strøm til enheten som anvist i bruksanvisningen for kontrollenheten.
3. Slå på strømbryteren. Kontrollenheten vil gjennomføre en selvtest og deretter gå over til "Klar-modus".
4. Koble CIC til kontrollenheten.
5. Koble IDDC-kontakten til riktig kontakt på CIC, og fest den ved å trykke IDDC-kontakten inn i CIC-klemmen.
6. Koble MSD-kontakten til riktig kontakt på CIC, og fest den ved å trykke MSD-kontakten inn i CIC-klemmen. Kontrollenheten vil automatisk utføre en elektrisk kontroll av MSD. Du finner mer informasjon i bruksanvisningen for kontrollenheten.
7. Trykk på den grønne "Start"-knappen på kontrollenheten. Den gule indikatoren "Ultralød på" og de blinkende bølgene i EKOS-logoen på frontpanelet på instrumentet vil begynne å blinke sakte, og fortsetter å blinke så lenge det leveres ultralød. Tidtelleren på skjermen vil begynne å ta tiden på behandlingen.