



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



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

EKOS®

EkoSonic® MACH4 endovaskulärenhet
Bruksanvisning för användning vid lungemboli

Avsedd användning

Avsedd för behandling av patienter med lungemboli med $\geq 50\%$ blodproppar i en eller båda lungpulsåderna eller lobära lungpulsåderna och evidens för dysfunktion i höger förmak/kammare baserat på blodtrycket i höger kammare (genomsnittligt lungartärtryck ≥ 25 mmHg) eller ekokardiografisk bedömning.

Kontraindikationer

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

Sjukdomstillstånd:

- Komplicerad vaskulär anatomi som försvårar säkert införande av endovaskulär utrustning
- Sjukdomstillstånd som är förknippat med ökad risk för blödningar som t.ex.:
 - Känd signifikant blödningsrisk
 - Aktiv blödning
 - Känd blödningsdiates
 - Känd koagulationsrubbnings (inklusive vitamin K-antagonister och antal blodplättar $< 100\ 000/\text{mm}^3$)
 - Anamnes med någon typ av intrakraniell eller intraspinal operation eller intrakraniell/intraspinal blödning
 - Intrakraniell tumör, arteriovenös missbildning eller aneurysm
 - Aktuell (< 3 månader) GI-blödning.
 - Nyligen (< 3 månader) genomgått ögonoperation eller hemorragisk retinopati, nyligen (< 10 dagar) genomgått större operation, staroperation, trauma, förlossning eller andra ingrepp.
 - Allvarlig hypertoni vid upprepade mätningar (systoliskt > 180 mmHg eller diastoliskt > 105 mmHg).

Försiktighet:

- Amerikansk federal lag begränsar användningen av denna produkt.
- Läs användningsinstruktionerna noggrant före användning. Beakta alla varningar och försiktighetsåtgärder som nämns i denna bruksanvisning. Underlåtenhet att göra detta kan ge upphov till komplikationer.
- Endast läkare som har grundlig utbildning i användning av angiografi och perkutana interventionsprocedurer får använda EkoSonic MACH4 endovaskulärenhet.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk.
- Denna produkt är sterilt förpackad och icke-pyrogen. Undersök produkten noggrant före användning för att säkerställa att varken den sterila förpackningen eller dess innehåll har skadats under frakten. **Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad eller om förslutningen är bruten. Innehållet kan vara osterilt och orsaka infektion hos patienten.**
- ILLK:n ska spolas före införande och vid varje tillfälle som den avlägsnas från kärlsystemet.
- Om du stöter på motstånd, fortsätt inte införandet utan att först ha bestämt orsaken till motståndet under fluoroskopi och vidtagit nödvändiga åtgärder. Forcering av ett motstånd kan göra att enheten eller kärlsystemet skadas.
- Om flödet genom IDDC-enheten minskar, försök inte rensa enheten genom infusion under högt tryck. Läs mer om hur du använder pumpen i bruksanvisningen från infusionspumpens tillverkare. Om flödet inte kommer igång, flytta då antingen IDDC-enheten (och MSD-enheten, om den är på plats) för att bestämma och eliminera orsaken till blockeringen eller ersätt IDDC-enheten med en ny av samma modell.
- Ledaren måste föras förbi behandlingsområdet innan försök till placering av enheten görs.
- EkoSonic-enheten är utformad för att ge optimal akustisk utteffekt under de första 24 timmarnas drift.

	Steriliserad med etylenoxid
	Endast för engångsbruk
	Omsterilisera inte
	Läs alla instruktioner före användning
	Används senast: Katetern ska inte användas efter slutet på den angivna månaden

Detta system skyddas av och/eller är tillverkat under ett eller flera av följande patent: Amerikanska patent, nr. 6,723,063, 6,585,678, 6,001,069, 7,220,239, 7,727,178, 6,979,293, och 7,828,762 och europeiska patent, nr. EP 1091699B1 och 1,453,425. Andra patentansökningar inlämnade i USA och i andra länder.

Varningar

- Säkerställ alltid att MicroSonic™-enheten (MSE) och Intelligent läkemedelsleveranskateter™ (ILLK)-parets BÅDA elektriska kontakter är kopplade till SAMMA gränssnittskabelkontakt (GKK). Om MSE-ILLK-parets båda elektriska kontakter inte är korrekt ansluta till samma GKK kan detta orsaka överhettning av MSE:n, vilket riskerar att skada patientens kärlsystem.
- **Endast för engångsbruk. Skall ej återanvändas, återrengöras eller omsteriliserar.** Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten falerar, vilket i sin tur kan göra att patienten skadas, insjuknar eller dör. Återanvändning, återprocessning 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.
- Om produkten är skadad eller befinns vara oanvändbar på något sätt, vänligen behåll produkten och meddela EKOS Corporation omedelbart.
- Aspirera aldrig tillbaka blod i läkemedelslumina, då dessa samt hålen kan täppas till.
- Anslut inte infusionsportarna "Drug" (Läkemedel) eller "Coolant" (Kylmedel) till en infusionspruta. Överskrid inte 200 psi (1379 kPa) för någon infusionsport.
- Överför aldrig ultraljudsenergi till ILLK:n eller MSE:n medan enheten befinner sig i luften.
- Överför aldrig ultraljudsenergi till IDDC- eller MSD-enheten om den inte befinner sig i patientens kropp och vätska flödar genom läkemedelslumina och kylmedel flödar genom kylumina. **STÅNG ALLTID AV ULTRALJUDET FÖRE DET ATT MSE:N LOSSAS FRÅN ILLK:N.** I annat fall kan överhettning uppstå, vilket potentiellt kan skada MSE:n och/eller avbryta behandlingen. **KÄRLSKADA KAN UPPSTÅ OM EN MSE SKADAS PÅ DETTA SÄTT OCH MAN SEDAN FÖRSÖKER FORTSÄTTA ATT ANVÄNDA DEN.**
- Vid normal användning kan ultraljudsenergi orsaka en temperaturhöjning i behandlingsområdet. Kateterns ytemperatur är begränsad till högst 43° C.
- Om en ILLK eller MSE knäcks eller skadas på annat sätt under användning, avbryt användningen och ersätt komponenten med en ny.
- Försök aldrig använda MSE:n med någon annan kateter än ILLK.
- Placera aldrig MSE:n i patientens kropp utan att först ha placerat ILLK:n.
- Sänk aldrig ned de elektriska kontakterna i vätska.

VARNING: FÖRSÖK ALDRIG ANVÄNDA MSE:N MED NÅGON ANNAN KATETER ÄN ILLK.

VARNING: PLACERA ALDRIG MSE:N I PATIENTENS KROPP UTAN ATT FÖRST HA PLACERAT ILLK:N.

8. Säkra MSE-ILLK-paret och GKK:n till patienten i enlighet med sjukhusets standardteknik.

Infusionsprocedur

Patienten kan nu flyttas till lämplig sjukhusavdelning och övervakas enligt sjukhusets vårdstandard. För att förbereda för transport av patienten, dra ur instrumentets kontakt och säkra den för transport med patienten. När patienten når vårdavdelningen där han/hon kommer att befinna sig medan behandlingen pågår, anslut kontrollenheten till växelströmmen.

OBS!: Om en EKOS kontrollsystemsvagn inte finns tillgänglig, tryck på kontrollenhetens orange stoppknapp. Dra ur instrumentets kontakt och läs den för transport med patienten. När patienten når den vårdavdelning där han/hon kommer att befinna sig under behandlingen, koppla kontrollenheten till växelström och slå på strömmen. Kontrollenheten utför egenkontrollen ännu en gång och ställer in behandlingstiden. Tryck på den gröna startknappen för att starta om ultraljudet.

Under behandlingen kan ultraljudet när som helst stängas av genom att trycka på den orange stoppknappen. Ultraljudet kan startas om genom att trycka på den gröna startknappen.

Om leveransen av kylvätska är låg, stoppa ultraljudsterapin innan flödet av kylvätska stoppas för att ersätta leveransen av kylvätska. Ultraljudsbehandlingen kan startas om efter det att kylvätskeflödet startas om.

Uppföljning

När proceduren är slutförd ska EkoSonic® MACH4 endovaskulärenhet tas bort under fluoroskopisk ledning.

1. För att förbereda patienten för transport, tryck på den orange stoppknappen, koppla ifrån MSE:n och ILLK:n från GKK:n. Dra sedan ur kontrollenhetens kontakt och säkra den för transport tillsammans med patienten.
2. Efter att ha placerat patienten på fluoroskopibordet, desinficera MSE:n och ILLK:n och avlägsna MSE:n.
3. Angiografi kan utföras vid denna tidpunkt för att bedöma behandlingszonen.
4. Placera ledaren genom ILLK:n och ta sedan bort både ILLK:n och ledaren eller, om definitivt vaskulär intervention krävs, lämna ledaren på plats för att underlätta placeringen av interventionsanordningar.
5. Efter procedurens slut ska avlägsnande av införingshylsan, upprättande av hemostas och utskrivning av patienten utföras enligt sjukhusets standardrutiner.

- Anslut en 10 ml spruta med hepariniserad saltlösning till kranen på kyllumen. Aspirera vätska tills blod blir synligt för att säkerställa att kyllumen inte har några bubblor. Spola med koksaltlösning. Full volym för kylmedel-lumen är: 106 cm = 1,5 ml, 135 cm = 1,9 ml. Vrid kranen för att ansluta kylvätskeveninfarten till kyllumen och avlägsna sprutan.
- Ta ut MSE:n ur sitt skyddsodral och fukta MDE:ns utsida med hepariniserad koksaltlösning. Var försiktig så att enheten inte knäcks.

VARNING: SÄNK ALDRIG NED DE ELEKTRISKA KONTAKTERNA I VÄTSKA.

- För in MSE:n i ILLK:s kyllumen. Var försiktig så att inga knäckar uppstår på MSE:n när denna förs framåt.
- När MSE:n har först in helt i ILLK:n, anslut MSE:ns luerkontakt till ILLK:ns luerfattning.
- Anslut IV-slangen på infusionspumpen som innehåller infusionslösningen till kranen som är märkt "DRUG". Vrid på kranen för att öppna IV-slangen mot luft och spola lösningen från infusionspumpen genom kranen för att få bort luft ur slangen. Vrid kranen för att ansluta IV-slangen till läkemedelslumen. Ställ in flödes hastigheten (minimum 5 ml/tim – maximum 35 ml/tim) och sätt på infusionspumpen.

VARNING: ASPIRERA INTE BLOD I LÄKEMEDELSLUMEN.

- Anslut IV-slangen på den infusionspump som innehåller saltlösningen till den kran som är ansluten till den koppling som är märkt "Coolant". Öppna kranen mot luft och spola saltlösningen från infusionspumpen genom kranen för att få bort luft ur slangen. Vrid kranen för att ansluta IV-slangen till kylmedel-lumen. Ställ in infusionshastigheten på maximalt 120 ml/tim. Om patienten inte tolererar den vätskevolymen kan lägre volymer användas. En lägsta flödes hastighet på 35 ml/tim måste dock upprätthållas. Ju högre infusionshastighet av kylmedel, desto mer kylning av MSD-enheten sker. Patientens förmåga att tolerera vätskeflödet ska styra den maximala mängden kylflöde.
- Vrid på kylvätskeinfusionspumpen.

Enhetsens drift

- Placera kontrollenheten på en fast yta inom 1,6 meter (5 fot) från patienten.
- Slå på strömmen på enheten i enlighet med kontrollenhetens användarinstruktioner.
- Slå på strömmen. Kontrollenheten kommer att utföra en egenkontroll och sedan slå om till "Ready"-läge.
- Anslut GKK:n till kontrollenheten.
- Anslut ILLK:n till korrekt kontakt på GKK:n och lås den genom att trycka in ILLK-kontakten i GKK-klämman.
- Anslut ILLK:n till korrekt kontakt på GKK:n och lås den genom att trycka in MSE-kontakten i GKK-klämman. Kontrollenheten kommer automatiskt att utföra en elektrisk kontroll av MSE:n. För vidare information, se kontrollenhetens användaranvisningar.
- Tryck på kontrollenhetens gröna startknapp. Den gula "Ultraljud på"-indikatorn och de blinkande vågorna av EKOS-logon på instrumentets framsidespanel kommer att börja blinka långsamt och fortsätta att blinka så länge ultraljud levereras. Displayens timer startar för att tidsbestämma behandlingen.

VARNING: SÄKERSTÄLL ALLTID ATT MICROSONIC™-ENHETEN (MSE) OCH INTELLIGENT™ LÄKEMEDELSEVERANSKATETERN (ILLK)-PARET BÅDA ÄR ANSLUTNA TILL SAMMA GRÄNSSNITTSKABELKONTAKT (GKK). OM MSD-IDDC-PARETS BÅDA ELEKTRISKA KONTAKTER INTE ÄR KORREKT ANSLUTA TILL SAMMA GKK KAN DETTA ORSAKA ÖVERHETTNING AV MSE:N, VILKET POTENTIELLT KAN SKADA PATIENTENS KÄRLSYSTEM.

VARNING: ÖVERFÖR ALDRIG ULTRALJUDSENERGI TILL MSD-IDDC-ENHETERNA OM DE INTE BEFINNER SIG I PATIENTENS KROPP OCH VÄTSKA FLÖDAR GENOM LÄKEMEDELSLUMEN OCH KYLMEDEL FLÖDAR GENOM KYLLUMEN. STÄNG ALLTID AV ULTRALJUDET INNAN MSD-ENHETEN AVLÄGSNAS FRÅN IDDC-ENHETEN. I ANNAT FALL KAN ÖVERHETTNING UPPSTÅ, VILKET KAN SKADA MSD-ENHETEN OCH/ELLER AVBRYTA BEHANDLINGEN. KÄRLSKADA KAN UPPSTÅ OM EN MSE SKADAS PÅ DETTA SÄTT OCH MAN SEDAN FÖRSÖKER FORTSÄTTA ATT ANVÄNDA DEN.

VARNING: OM EN ILLK ELLER MSE KNÄCKS ELLER SKADAS PÅ ANNAT SÄTT UNDER ANVÄNDNING, AVBRYT ANVÄNDNINGEN OCH ERSÄTT KOMPONENTEN.

Möjliga komplikationer

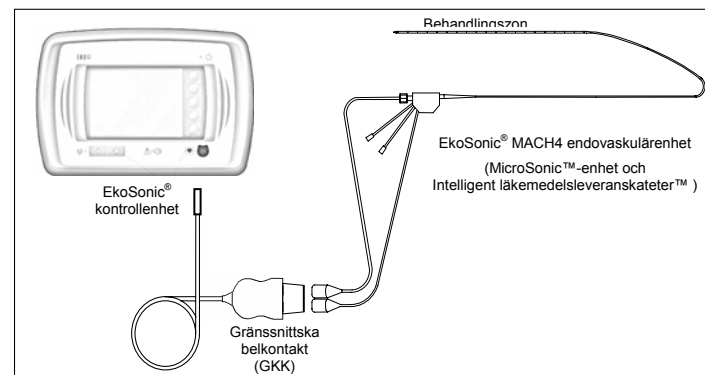
- Kärpperforation eller ruptur
- Distal embolisering av blodkoagel
- Kärilspasm
- Blödning
- Hematom
- Smärta och ömhet
- Sepsis/infektion
- Tromboflebit
- Skada på trikuspidal- och pulmonalisklaffen
- Pulmonell infarkt orsakad av flytt av spets och spontan fasthållning, luftemboli och/eller tromboemboli
- Höger grenblock och fullständigt hjärtblock
- Traumativering av intiman
- Arteriell dissektion
- Vaskulär trombos
- Läkemedelsreaktioner
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Arteriovenös fistel
- Tromboemboliska episoder
- Amputation
- Pneumotorax
- Perforering av lungartären.
- Hjärtarytmier - inträffar oftast under placering, borttagande eller efter förskjutning in i höger kammare.

Innehåll/förvaring

- **Innehåll:** En EkoSonic® MACH4 endovaskulärenhet består av en Intelligent läkemedelsleveranskateter™ och en MicroSonic™-enhet.
- Se förpackningens etikett angående specifika produkttegenskaper (t.ex. arbetslängd, ledare, införingshylsa och behandlingszonens storlek).
- Förvara vid kontrollerad rumstemperatur.
- Exponera ej för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus.
- Använd före bäst-före-datumet på förpackningens etikett.

Beskrivning av enheten

EkoSonic®-endovaskulärenheten använder ultraljud med hög frekvens (2-3 MHz) och låg effekt för att underlätta tillförseln av trombolitika till **lungemboli**. EkoSonic® MACH4 endovaskulärenhet (figur 1) består av en Intelligent läkemedelsleveranskateter™ för engångsbruk (ILLK), en MicroSonic™-enhet (MSE) och en återanvändbar EkoSonic® kontrollenhet eller PT-3B kontrollenhet (hädanefter benämnd kontrollenhet). Enheten tillför trombolitika och ultraljud till behandlingsområdet. Den återanvändbara kontrollenheten levererar ström till enheten och tillhandahåller användargränssnitt i form av en manöverpanel. En återanvändbar, icke-steril GKK ansluter kontrollenheten till MSE:n och ILLK:n.



Figur 1: EkoSonic® MACH 4 endovaskulärenhet och EkoSonic® kontrollenhet (eller PT-3B).

Driftsprinciper

Systemet genererar ultraljudsvågor i behandlingsområdet genom piezoelektrisk konvertering av radiofrekvens- (RF) energi alstrad av kontrollenheten. Ultraljudsvågorna emanerar radiellt från behandlingsområdet till och genom blod, tromber eller den vävnad som omger behandlingsområdet i patientens **lungemboli**. Ultraljudet agerar lokalt för att öka spridningen av den tillförda lösningen i behandlingsområdet.

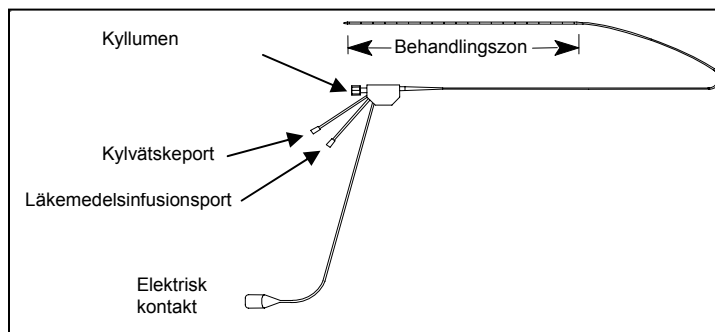
Intelligent läkemedelsleveranskateter™

IDDC-enheten (figur 2) är en multi-lumenkateter med anslutningssystem. Läs mer på förpackningsetiketten om användbar längd och storlek på behandlingsområdet.

ILLK:n skaft består av tre små lumina fördelade radiärt runt en kyllumen för leverans av läkemedel. Kyllumen används till att föra in en ledare för att underlätta access till infusionsplatsen. Ledaren avlägsnas sedan från kyllumen och ersätts med MSE:n. Därutöver tillåter kyllumen leverans av en kontinuerlig infusion av koksaltlösning för kylning av MSE:n under användningen. Kyllumen kan användas för injektion av kontrastmedel när varken ledaren eller MSE:n är på plats. I läkemedelslumina finns styva trådar, vilka underlättar ILLK:ns framförbarhet och spårbarhet, och inkaplade temperatursensorer som kontinuerligt mäter temperaturen i behandlingsområdet.

ILLK:ns distala del, markerad med en röntgentät markering i både den distala och den proximala änden utgör "behandlingszonen". Inom behandlingsområdet är de yttre väggarna på de lumen som tillför läkemedel perforerade för att tillföra trombolitika längs och runt hela behandlingsområdet. I infusionsbehandlingszonens distala ände är läkemedelsleveranslumina stängda.

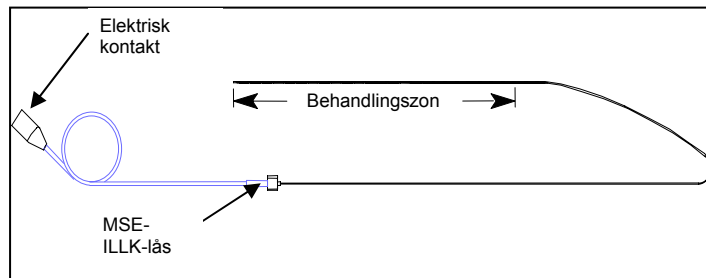
ILLK:ns proximala ände utgörs av en kontakt. Två luerfattningar är markerade med färgetiketter för att skilja läkemedelslumen (märkt "DRUG" med röda bokstäver) från kyllumen (märkt "COOLANT" med blå bokstäver). En kyllumenluer medger passage av en ledare eller MSE:n in i kyllumen, eller anslutning av en spruta för injektion av kontrastmedel. En elektrisk kontakt är färgkodad (grå) för anslutning till kontrollenheten.



Figur 2: Intelligent™ läkemedelsleveranskateter (ILLK)

MicroSonic™-enhet

MicroSonic™-enheten (figur 3) inkorporerar upp till trettio helt inkaplade, röntgentäta piezoelektriska keramiska ultraljudstransduktorer längs med skaftets distala längd. Transduktorena sänder ut ultraljudsenergi radiellt längs behandlingszonens axel.



Figur 3: MicroSonic™-enhet (MSE)

MS-enheten inkluderar både en styv tråd, vilken förbättrar ILLK:ns införbarhet och spårbarhet, och elektriska ledningar som utgår från transduktorena till en kontakt i den proximala änden. Denna kontakt ansluts till GKK:n, vilken ansluts till kontrollenheten.

EkoSonic kontrollenhet (eller PT-3B-kontrollenhet)

Kontrollenheten förser användargränssnittet med elektrisk ström och övervakar enheten via den återanvändbara GKK:n. För vidare information, se kontrollenhetens användaranvisningar.

Procedur

Före det att proceduren inleds, säkerställ att följande systemkomponenter finns tillgängliga:

- Kontrollenhet
- Gränssnittskabelkontakt (GKK)
- MicroSonic™-enhet (MSE)
- Intelligent läkemedelsleveranskateter™ (ILLK)

Vaskulär access

1. Förbered två infusionspumpar i enlighet med tillverkarens användarinstruktioner. Iordningställ en pump med hepariniserad koksaltlösning. Iordningställ den andra pumpen med den vätska som ska infunderas i enlighet med tillverkarens instruktioner. Följ tillverkarens anvisningar och förbered den andra pumpen med den lösning som ska infuseras. För att säkerställa korrekt infusion och minska risken för larm från infusionspumpen ska infusionsstrycket på pumparna ställas in på det högsta tillåtna värdet enligt sjukhusets praxis.

VARNING: ANSLUT INTE INFUSIONSPORTARNA "DRUG" (LÄKEMEDEL) ELLER "COOLANT" (KYLMEDEL) TILL EN INFUSIONSSPRUTA. ÖVERSKRID INTE 200 PSI (1379 KPA) FÖR NÅGON INFUSIONSPORT.

2. Upprätta venös access och placera en 6 F (2,0 mm) eller större hylsa upp till eller genom det högra förmaket enligt praxis.

Iordningställ och placera ILLK:n och MSE:n

3. Bestäm längden på tromberna som ska behandlas, antingen med genomlysning, angiografi eller tidigare skapade datortomografibilder. Välj sedan en enhet med ett behandlingsområde med samma eller nästan samma längd. Med andra ord, om tromben är 6 cm lång, använd en kateter för 6 cm behandlingsområde.
4. Ta ut påsarna ur förpackningen och placera påsarnas innehåll i det sterila området med hjälp steril teknik.
5. Ta ur ILLK:n från sitt skyddsfodral.
6. Anslut kranarna till luerfattningarna märkta "Coolant" och "Drug".
7. Anslut en spruta med heparin till kranen på läkemedelslumen och spola igenom den. Full volym för läkemedelslumen är:

5.4 F, 106 cm:	0,8 ml
5.4 F, 135 cm:	1,0 ml
5.2 F, 106 cm:	0,6 ml
5.2 F, 135 cm:	0,75 ml

Försäkra dig om att vätska rinner ut ur de mest distala kateterhålen lokaliserade nära den distala röntgentäta markören. Stäng kranen för att "läsa" infusionsvätskan eller heparinet i katetern och avlägsna sprutan.

8. Anslut en spruta hepariniserad koksaltlösning till kranen på kyllumen. Injicera koksaltlösning tills koksaltlösning flödar från kylvätskelumens luerfattning. Placera ett finger över kyllumens luerfattning och injicera koksaltlösning tills koksaltlösning rinner ut ur ILLK:ns distala ände. För att säkerställa att inga luftbubblor kvarstår i ILLK:n, stäng ILLK:ns kran.

VARNING: ANSLUT INTE INFUSIONSPORTARNA "DRUG" (LÄKEMEDEL) ELLER "COOLANT" (KYLMEDEL) TILL EN INFUSIONSSPRUTA. ÖVERSKRID INTE 200 PSI (1379 KPA) FÖR NÅGON INFUSIONSPORT.

9. För in en ledare med standardlängd och en diameter på högst 0,035" (0,89 mm) i IDDC-enheten, eller placera IDDC-enheten över en ledare som redan är på plats i behandlingsområdet.
10. Placera ILLK:n över behandlingszonen under ledning av fluoroskopi. Den distala röntgentäta markören sitter nära ILLK:ns distala spets. Den proximala röntgentäta markören sitter nära behandlingszonens proximala ände. När IDDC-enheten har placerats korrekt, avlägsna försiktigt ledaren från IDDC-enheten.