



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

Tel: 425-415-3100
Fax: 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
Instruktioner för användning i det perifera kärlsystemet

	Steriliserad med etylenoxid
	Endast för engångsbruk.
	Omsteriliseras ej.
	Läs alla instruktioner före användning.
	Använd före: Katetern ska inte användas efter den angivna månadens utgång.

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

6228-004 Rev A



Avsedd användning

EkoSonic® MACH4 endovaskulärenhet består av en Intelligent läkemedelsleveranskateter™ (ILLK) och en MicroSonic™-enhet och är avsedd för kontrollerad och selektiv infusion av vätskor specificerade av läkare, inklusive trombolytika, till det perifera kärlsystemet. Alla läkemedelsprodukter som används med EkoSonic® endovaskulärsystem ska förberedas och användas i enlighet med användarinstruktionerna för den specifika produkten i fråga.

Kontraindikationer

- Ej designat för användning i avsikt att dilatera det perifera kärlsystemet.
- Detta system är kontraindicerat när, enligt läkares medicinska bedömning, en sådan procedur kan förvärra patientens tillstånd.

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® 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 ILLK:n minskar, försök inte rensa enheten genom infusion under högt tryck. Flytta antingen ILLK:n (och MSE:n, om en sådan finns) för att bestämma och eliminera orsaken till obstruktionen, eller ersätt ILLK:n med en ny ILLK av samma modell.
- Ledaren måste passera förbi den utvalda behandlingszonen innan du försöker placera enheten.
- EkoSonic-enheten är utformad för att ge optimal akustisk uteffekt under de första 24 timmarnas drift.

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 ILLK:ns "DRUG"- eller "COOLANT"-infusionsportar till en autoinjektor. Utöva inte ett större tryck än 200 psi mot någon infusionsport.

- Överför aldrig ultraljudsenergi till ILLK:n eller MSE:n medan enheten befinner sig i luften.
- Överför aldrig ultraljudsenergi till ILLK:n eller MSE:n så länge den inte är placerad inuti patientens kropp, infusionsvätska flödar genom läkemedelslumen och kylvätska flödar genom kylumen. **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 kontaktarna i vätska.

Möjliga komplikationer

- Kärelperforation eller ruptur
- Distal embolisering av blodkoagel
- Kärilspasm
- Blödning
- Hematom
- Smärta och ömhet
- Sepsis/infektion
- Tromboflebit
- Traumatisering av intiman
- Arteriell dissektion
- Vaskulär trombos
- Läkemedelsreaktioner
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Arteriovenös fistel
- Tromboemboliska episoder
- Amputation

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 ultraviolettt ljus. Använd före bäst-före-datumet på förpackningens etikett.

Beskrivning av enheten

EkoSonic® MACH4 endovaskulärenhet nyttjar ultraljud av hög frekvens (2-3 MHz) och låg effekt för att underlätta leveransen av infusionsvätskor i det perifera kärlsystemet. 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 levererar läkemedel och ultraljud till det intravaskulära 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.

VARNING: SÄKERSTÄLL ALLTID ATT MICROSONIC™-ENHETEN (MSE) OCH INTELLIGENT LÄKEMEDELSLEVERANSKATETERN™ (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 IDDC-MSD-PARET SÅ LÄNGE DET INTE ÄR PLACERAT INUTI PATIENTENS KROPP, INFUSIONSVÄTSKA FLÖDAR GENOM LÄKEMEDELSLUMEN OCH KYLVÄTSKA FLÖDAR GENOM KYLLUMEN. STÅNG ALLTID AV ULTRALJUDET FÖRE DET ATT MSE:N TAS LOSS FRÅN ILLK:N. I ANNAT FALL KAN ÖVERHETTNING UPPSTÅ, VILKET RISKERAR ATT 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.

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

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 befina 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 befina 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.

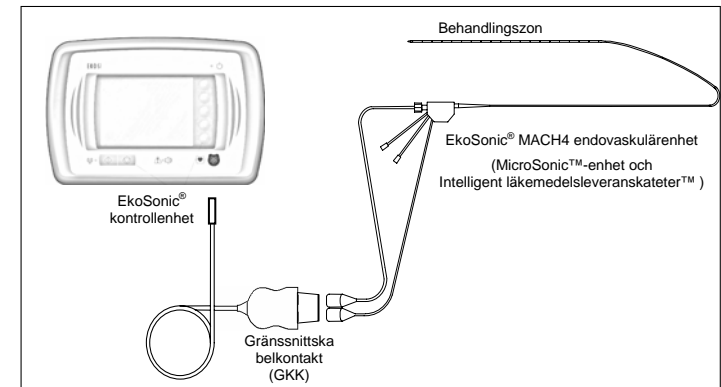
Under behandlingen kan ultraljudet när som helst stängas av genom att trycka på den orange stoppknappen. Ultraljudet kan startas om genom att trycka på den gröna startknappen.

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 definitiv 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.



Figur 1: EkoSonic® MACH4 endovaskulärenhet och EkoSonic® kontrollenhet (eller PT-3B).

Driftsprinciper

Systemet genererar ultraljudsvågor i behandlingsområdet genom piezoelektrisk konvertering av radiofrekvens- (RF) energi alstrad av kontrollenheten. Ultraljudet emanerar radiellt från behandlingszonen till och genom blod, tromber eller den vävnad som omger behandlingszonen inom patientens perifera kärlsystem. Ultraljudet verkar lokalt för att öka spridningen av det levererade läkemedlet till behandlingsområdet.

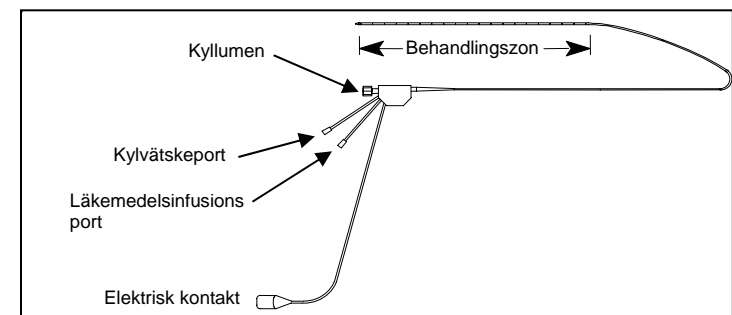
Intelligent läkemedelsleveranskater™

ILLK:n (figur 2) är en multilumenkateter med ett anslutningssystem. Se förpackningens etikett för arbetslängd och behandlingszonens storlek.

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 inkapslade 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 behandlingszonen är läkemedelsleveranslumen ytterväggar är perforerade med hål designade för att leverera läkemedel längs med och runt behandlingszonens längd. I infusionsbehandlingszonens distala ände är läkemedelsleveranslumina stängda.

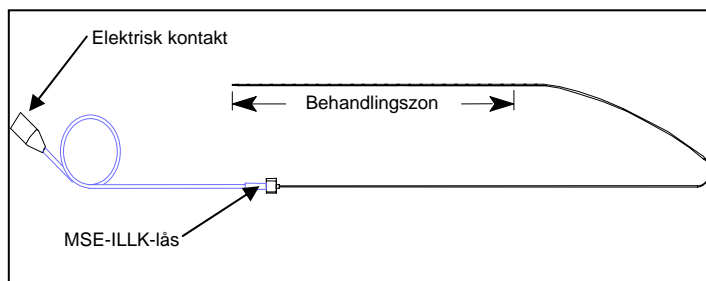
ILLK:ns proximala ände utgörs av en kontakt. Två luerfattningar är markerade med färgetiketter för att skilja läkemedelslumen (märkt "DRUG" med röda bokstäver) från kyllumen (märkt "COOLANT" med blå bokstäver). En kyllumenluer medger passage av en ledare eller MSE:n in i kyllumen, eller anslutning av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



Figur 2: Intelligent läkemedelsleveranskater™ (ILLK)

MicroSonic™-enhet

MicroSonic™-enheten (figur 3) inorporerar upp till trettio helt inkapslade, röntgentäta piezoelektriska keramiska ultraljudstransduktorer längs med skaftets distala längd. Transduktorerne 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 transduktorerne 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. För att säkerställa korrekt infusion och minska risken för infusionspumpalarm ska pumparnas infusionsstryck ställas in på den högsta nivå som sjukhusets policy tillåter.

VARNING: ANSLUT INTE ILLK:NS "DRUG"- ELLER "COOLANT"- INFUSIONSPORTAR TILL EN AUTOINJEKTOR. UTÖVA INTE ETT STÖRRE STYCK ÅN 200 PSI MOT NÅGON INFUSIONSPORT.

2. Upprätta vaskulär access och placera en 6 Fr (2,0 mm) eller större införingshylsa av önskad längd. Om aortabifurkationen passeras, använd en lång, förstärkt hylsa.

Iordningställ och placera ILLK:n och MSE:n

3. Välj en enhet med lämpligt 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 läkemedel eller heparin till kranarna på läkemedelslumen och spola lumen. Läkemedelslumens grundvolym är:

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

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

8. Anslut en spruta hepariniserad koksaltlösning till kranen på kyllyumen. Injicera koksaltlösning tills koksaltlösning flödar från kylvätskelumens luerfattning. Placera ett finger över kyllyumens 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 ILLK:NS "DRUG"- ELLER "COOLANT"- INFUSIONSPORTAR TILL EN AUTOINJEKTOR. UTÖVA INTE ETT STÖRRE STYCK ÅN 200 PSI MOT NÅGON INFUSIONSPORT.

9. För in en ledare av standardlängd med en maximal diameter på 0,035 tum i ILLK:n eller dra tillbaka ILLK:n över en utbytesledare som redan är på plats över behandlingszonen.
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 ILLK:n har placerats korrekt, avlägsna ledaren från ILLK:n.
11. Anslut en 10 ml-spruta hepariniserad koksaltlösning till kyllyumenkranen. Aspirera vätska tills blod blir synligt för att säkerställa att kyllyumen inte har några bubblor. Spola med koksaltlösning. Kyllyumens grundvolym är: 106 cm = 1,5 ml, 135 cm = 1,9 ml. Vrid kranen för att ansluta kylvätskeveninfarten till kyllyumen och avlägsna sprutan.
12. Ta ut MSE:n ur sitt skyddsfodral och fukta MDE:ns utsida med hepariniserad koksaltlösning. Var försiktig så att enheten inte knäcks.

VARNING: SÄNK ALDRIG NED DE ELEKTRISKA KONTAKTERNA I VÄTSKA.

13. För in MSE:n i ILLK:s kyllyumen. Var försiktig så att inga knäckar uppstår på MSE:n när denna förs framåt.
14. När MSE:n har först in helt i ILLK:n, anslut MSE:ns luerkontakt till ILLK:ns luerfattning.
15. Anslut infusionspumpens veninfart som innehåller den vätska som ska infunderas till kranen ansluten till fattningen märkt "DRUG". Vrid kranen för att öppna veninfarten och lufta och spola infusionsvätskan från infusionspumpen genom kranen för att tömma eventuell luft från infarten. Vrid kranen för att ansluta veninfarten till läkemedelslumen. Ställ in läkemedlets flödes hastighet (minst 5 ml/h – högst 35 ml/h) och vrid på infusionspumpen.

VARNING: ASPIRERA INTE BLOD I LÄKEMEDELSLUMEN.

16. Anslut veninfarten på infusionspumpen innehållande koksaltlösning till kranen ansluten till porten märkt "Coolant". Öppna kranen för att lufta och spola koksaltlösning från infusionspumpen genom kranen för att tömma ut eventuell luft från veninfarten. Vrid på kranen för att ansluta veninfarten till läkemedelslumen. Ställ in infusionshastigheten på den högsta hastigheten 120 ml/h, så länge patienten kan tolerera denna vätskevolym, i annat fall är en lägre volym är acceptabel. En minsta flödes hastighet på 35 ml/h ska dock upprätthållas. Ju högre infusionshastighet för kylvätskan, desto större kylning av MSE:n. Patientens förmåga att tolerera vätskeinflöde bör diktera den högsta mängden kylvätskeflöde.
17. Vrid på kylvätskeinfusionspumpen.

Enhetens drift

1. Placera kontrollenheten på en fast yta inom 1,6 meter (5 fot) från patienten.
2. Slå på strömmen på enheten i enlighet med kontrollenhetens användarinstruktioner.
3. Slå på strömmen. Kontrollenheten kommer att utföra en egenkontroll och sedan slå om till "Ready"-läge.
4. Anslut GKK:n till kontrollenheten.
5. Anslut ILLK:n till korrekt kontakt på GKK:n och lås den genom att trycka in ILLK-kontakten i GKK-klämman.
6. 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.
7. Tryck på kontrollenhetens gröna starknapp. Den gula "Ultraljud på"-indikator och de blinkande vägorna 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.