



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



Autoriseret forhandler:
Dr. Hans-Joachim Lau
Flughafenstrasse 52a (Building C)
22335 Hamburg, Germany
Fax: +49 40 53299-100

	Steriliseret med ethylenoxid.
	Kun til engangsbrug.
	Må ikke resteriliseres.
	Læs alle vejledninger, før instrumentet tages i brug.
	Anvendes inden: Kateteret må ikke bruges efter udløbet af den anførte måned.

Dette produkt er dækket af et eller flere af patentnumrene som anvist på hjemmesiden www.ekoscorp.com/privacy_policy.htm.



EkoSonic® MACH4 endovaskulært instrument
Brugsvejledning ved pulmonær embolisme

Indikeret anvendelse

Beregnet til behandling af pulmonær embolisme hos patienter med $\geq 50\%$ propbyrde i den ene eller begge hovedpulmonære arterier eller de lobære pulmonære arterier samt ved tegn på højre hjertedysfunktion baseret på højrehjertetryk (gennemsnitligt pulmonært arterietryk ≥ 25 mmHg) eller ekkokardiografisk vurdering.

Kontraindikationer

Systemet kontraindikerer, når en sådan procedure i henhold til lægens faglige vurdering kan kompromittere patientens tilstand.

Sådanne tilstande omfatter:

- Utilgængelig vaskulær anatomi der medfører usikker indføring af endovaskulært udstyr
- Tilstande der forbindes med øget risiko for blødning, såsom:
 - Kendt betydelig blødningsrisiko
 - Aktiv blødning
 - Kendt blødningsdiatase
 - Kendt koaguleringslidelse (inklusive K-vitamin-antagonister og blodpladetal $< 100\ 000/\text{mm}^3$)
 - Fortilfælde af intrakraniell eller intraspinal kirurgi eller traume eller intrakraniell/intraspinal blødning
 - Intrakraniell neoplasme, arteriovenøs malformation eller aneurisme
 - Nylig (< 3 måneder) GI-blødning.
 - Nylig (< 3 måneder) intern øjenkirurgi eller hæmorrhagisk retinopati; nylig (< 10 dage) større operation, cataractkirurgi, traume, obstetrisk forløsning, eller anden invasiv procedure.
 - Svær hypertension ved gentagne målinger (systolisk > 180 mmHg eller diastolisk > 105 mmHg).

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 MACH4 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 forseglingen er brudt. Der er risiko for, at indholdet ikke længere er sterilt og derfor kan forårsage patientinfektion.
- 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.
- Styretråden skal føres gennem hele det udsete behandlingszone, før instrumentet forsøges placeret.
- Undlad at tømme IDDC (Intelligent Drug Delivery Catheter (intelligent præparatavgivelseskateter)) ved hjælp af højtryksinfusion, hvis gennemstrømningen gennem det begrænses. Se betjeningsmanualen, der er leveret af producenten til infusionspumpen for at få anvisning om betjening af pumpen. Hvis der ikke kan etableres gennemstrømning, skal du enten fjerne IDDC (og MSD (MicroSonic Device), hvis denne er påsat) for at finde frem til grunden til tilstopningen og eliminere den, eller udskifte IDDC med en ny IDDC af samme model.
- Stiletten skal gå igennem den målrettede behandlingszone, inden man begynder at anbringe instrumentet.
- Samlet ultralydsterapi skal begrænses til 24 timer pr. instrument.

Advarsler

- Kontrollér altid, at BEGGE elektriske stik fra MSD og IDDC er tilsluttet det SAMME apparatstikforbindelseskabel (CIC). 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.
- IDDC-"Drug"- eller "Coolant"-infusionsportene må ikke sluttes til en effektinjektor. 200 psi (1379 kPa) må ikke overskrides på nogen infusionsport. Udsæt aldrig IDDC eller MSD for ultralyd, mens instrumenterne er under tryk.
- Der må ikke transmitteres ultralyd til IDDC eller MSD, medmindre instrumenterne er placeret i patientens anatomi, et terapeutisk middel løber gennem medicinlumen og 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 FØRSØGES 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.
- MSD må ikke deformeres eller bøjes under indføring i IDDC. Hvis MSD på noget tidspunkt bøjes, må MSD ikke forsøges anvendt, da bøjning kan føre til forringet dybevn eller fraktur under brug.
- 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.
- Der må ikke bruges et indføringshylster med drejelig hæmostaseventil til at indføre EkoSonic MACH4 endovaskulært instrument. Indføring eller fjernelse igennem en drejelig hæmostaseventil kan resultere i, at de radiografiske markørbånd fjernes, at kateteret strækkes eller på anden måde beskadiges.

Potentielle komplikationer

- Karperforation eller -ruptur.
- Distalembolisering af blodpropper.
- Karspasmer.
- Blødning.
- Hematom.
- Smerte og ømhed.
- Sepsis/infektion.
- Tromboflebitis.
- Beskadigelse af den trikuspidale og pulmonære klap
- Pulmonær infarkt på grund af migration af spidsen og spontan fastkiling, luftembolisme og/eller tromboembolisme
- Blok på højre His' bundtgren og komplet hjerteblok
- Intimaafbrydelse.
- Arteriedissektion.
- Kartrombose.
- Medicinreaktioner.
- Allergiske reaktioner over for kontrastvæsker.
- Arteriovenøs fistel.
- Tromboembolismer.
- Amputation.
- Pneumothorax
- Perforering af den pulmonære arterie.
- Kardielle arytmier – oftest forekommende under placering, fjernelse eller efter flytning over i højre ventrikel.

FRA IDDC. HVIS DETTE IKKE GØRES, KAN DET MEDFØRE OVEROPHEDNING, HVILKET KAN BESKADIGE MSD OG/ELLER FORSTYRRE 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 ANVENDE 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 (CIC) 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 patienten. Når patienten kommer til det relevante plejeafsnit, hvor vedkommende skal blive under behandlingsforløbet, skal kontrolheden tilsluttes en netstikkontakt.

BEMÆRK: Hvis der ikke er adgang til en EKOS-kontrolsystemvogn, skal der trykkes på den orange "Stop"-knap på kontrolheden. 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 kontrolheden tilsluttes en netstikkontakt og tændes. Kontrolheden vil igen gennemføre en selvdiagnosticeringstest 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 kølevæskstanden 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 (CIC) og frakobl dernæst kontrolheden 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 definitivt karintervention er påkrævet, for at lette placering af interventionsinstrumenter.

ADVARSEL: DER MÅ IKKE BRUGES ET INDFØRINGSHYLSTER MED DREJELIG HÆMOSTASEVENTIL TIL AT INDFØRE EKOSONIC MACH4 ENDOVASKULÆRT INSTRUMENT. INDFØRING ELLER FJERNELSE IGENNEM EN DREJELIG HÆMOSTASEVENTIL KAN RESULTERE I, AT DE RADIOGRAFISKE MARKØRBÅND FJERNES, AT KATETERET STRÆKKES ELLER PÅ ANDEN MÅDE BESKADIGES.

5. Når proceduren er fuldført, skal der udføres indførerafdækning, fjernelse af hæmostaseventilen og patientudskrivning i overensstemmelse med gældende retningslinjer for patientpleje.

11. Slut en 10-ml sprøjte med hepariniseret saltvandsopløsning 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 fyldeniveau 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.

ADVARSEL: MSD MÅ IKKE DEFORMERES ELLER BØJES UNDER INDFØRING I IDDC. HVIS MSD PÅ NOGET TIDSPUNKT BØJES, MÅ MSD IKKE FØRSØGES ANVENDT, DA BØJNING KAN FØRE TIL FORRINGET YDEEVNE ELLER FRAKTUR UNDER BRUG.

14. Når MSD er helt indført i IDDC, skal Luer-låsen på MSD forbindes med Luer-låsen på IDDC.
15. Slut IV-slangen på infusionspumpen, der indeholder infusionsmidlet, til afspærringshanen, der sidder på armaturet mærket "DRUG". Drej på afspærringshanen for at åbne for IV-slangen til afluftning og gennemskylning med det terapeutiske middel fra infusionspumpen gennem afspærringshanen, så evt. luft fjernes fra slangen. Drej på afspærringshanen for at forbinde IV-linjen til medicinlumen. Indstil midlets gennemstrømningshastighed (mindst 5 ml/t - højst 35 ml/t), og tænd for infusionspumpen.

ADVARSEL: SPRØJT ALDRIG BLOD TILBAGE I MEDICINLUMEN.

16. Sæt infusionspumpens IV-slange med saltvandsopløsningen på afspærringshanen, der sidder på armaturet mærket "Coolant". Åbn afspærringshanen for at aflufte og skylle saltvand fra infusionspumpen gennem afspærringshanen for at fjerne evt. luft fra slangen. Drej på afspærringshanen for at forbinde IV-linjen med kølevæskelumen. Indstil infusionshastigheden på maksimum 120 ml/t, medmindre patienten ikke kan tåle så meget væskevolumen, i hvilket tilfælde en mindre volumen er acceptabel. Men der bør opretholdes en minimal gennemstrømningshastighed på 35 ml/t. Jo højere infusionshastigheden på kølevæsken er, jo mere afkøles MSD. Den maksimale gennemstrømningshastighed på kølevæsken skal være afhængig af, hvor meget væskeindtag patienten kan tåle.
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 (CIC) med kontrolenheden.
5. Tilslut IDDC-stikket til det tilsvarende stik på apparatstikforbindelseskablet (CIC) og fastgør det ved at trykke IDDC-stikket ind i klemmen på kablet.
6. Tilslut MSD-stikket til det tilsvarende stik på apparatstikforbindelseskablet (CIC) 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 (CIC). HVIS IKKE DE ELEKTRISKE STIK ER FORBUNDET KORREKT, KAN DET RESULTERE I OVEROPHEDNING AF MSD, HVILKET KAN FORÅRSAGE BESKADIGELSE AF PATIENTENS KAR.

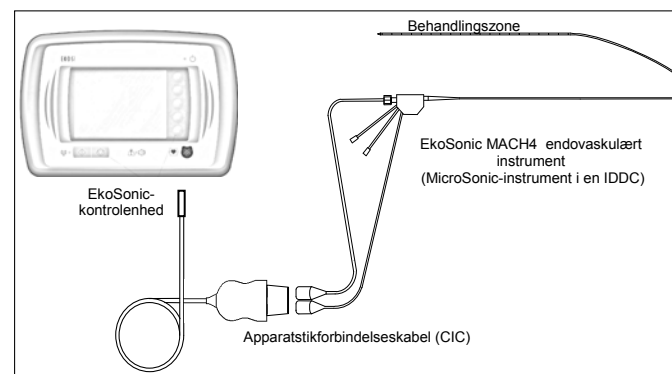
ADVARSEL: DER MÅ IKKE TRANSMITTERES ULTRALYD TIL MSD-IDDC-PARRET, MEDMINDRE DET ER PLACERET I PATIENTENS ANATOMI, ET TERAPEUTISK MIDDEL LØBER Gennem MEDICINLUMEN ELLER KØLEVÆSKE LØBER GENNEM KØLEVÆSKELUMEN. HUSK ALTID AT DEAKTIVERE ULTRALYDEN, FØR MSD FJERNES

Medfølgende udstyr/Opbevaring

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

Instrumentbeskrivelse

EkoSonic MACH4 endovaskulært instrument anvender højfrekvent (2-3 MHz) ultralyd med lav effekt til fremme af afgivelsen af trombolytiske midler ind i den **pulmonære** embolisme. 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 afgiver de trombolytiske midler og ultralyden til behandlingsområdet. 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 (CIC).



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 radially fra behandlingszonen og ind i og igennem blod, trombus eller vævet omkring behandlingszonen inde i patientens **pulmonære embolisme**. Ultralyden fungerer lokalt og øger spredningen af det indsprøjtede terapeutiske middel i behandlingsområdet.

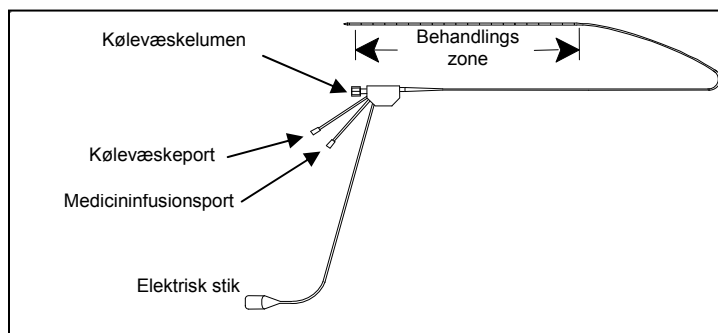
Intelligent-medicinindsprøjtningsskateter

IDDC (figur 2) er et kateter multi-lumen med et koblingssystem. Der henvises til emballageetiketterne mht. til arbejds længder og størrelser på behandlingsområderne.

IDDC-skaftet er forsynet med tre små lumen, der er placeret radially 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 afstivningstråde, 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". Inde i behandlingsområdet er ydervæggene på lumen, der afgiver medicinen, perforeret med huller, som er beregnet til at afgive trombolytiske midler langs med og rundt om behandlingslængden. Medicinindsprøjtningens lumen lukkes i distalenden af infusionsbehandlingszonen.

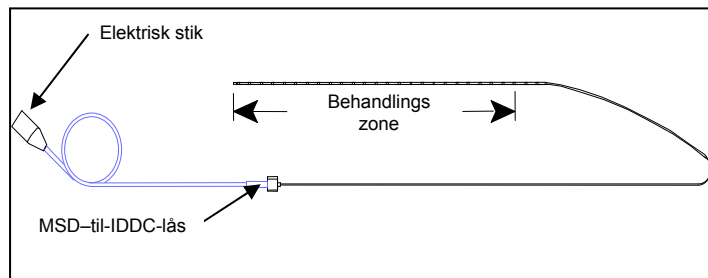
IDDCs proksimalende er en forbindelsessamling. De to Luer-låse er markeret med farvede labels, så det er let at skelne mellem medicinlumen (labelen med den røde påskrift "DRUG") og kølevæskelumen (labelen med den blå påskrift "COOLANT"). En kølevæskelumen tillader en styretråd eller MSD at passere ind 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-medicinindsprøjtningsskateter (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 skafets distallængde. Transducerne udsender ultralydbølger radiale 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 proksimalende. Stikket er forbundet med apparatstikforbindelseskablet (CIC), 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 apparatstikforbindelseskablet (CIC). Brugsvejledningen til kontrolenheden indeholder yderligere oplysninger.

Procedure

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

- Kontrolenhed.
- Apparatstikforbindelseskabel (CIC).
- MicroSonic-instrument (MSD).
- Intelligent-medicinindsprøjtningsskateter (IDDC).

Vaskulær adgang

1. Klargør to infusionspumper som beskrevet i producentens brugsvejledning. Klargør den anden pumpe med det terapeutiske middel, der skal indsprøjtes, ifølge producentens anvisninger. For at sikre tilstrækkelig infusion og reducere risikoen for udløsning af en infusionspumpealarm skal infusionsstrykket på pumperne indstilles til hospitalets højeste tilladte værdi..

ADVARSEL: IDDC-"DRUG"- ELLER "COOLANT"-INFUSIONSPORTENE MÅ IKKE SLUTTES TIL EN EFFEKTINJEKTOR. 200 PSI (1379 KPA) MÅ IKKE OVERSKRIDES PÅ NOGEN INFUSIONSPORT.

2. Opnå venøs adgang, og anbring en 6F (2,0 mm) eller større skede hen til eller gennem højre atrium ifølge standard hospitalspraksis.

Klargøring og placering af IDDC og MSD

3. Konstatér længden på tromben, der skal behandles, enten ved hjælp af fluoroskopi, angiografi eller tidligere erhvervede computerfremstillede tomografibilleder. Vælg dernæst et instrument med samme eller næsten samme behandlingslængde. Med andre ord skal der anvendes et kateter til 6 cm's område, hvis tromben er 6 cm lang.
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. Sæt en sprøjte med heparin på afspærringshanen på medicinlumen, og gennemsyrl lumen. Medicinlumens fyldeniveau 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: IDDC-"DRUG"- ELLER "COOLANT"-INFUSIONSPORTENE MÅ IKKE SLUTTES TIL EN EFFEKTINJEKTOR. 200 PSI (1379 KPA) MÅ IKKE OVERSKRIDES PÅ NOGEN INFUSIONSPORT.

9. Indsæt en stilet med en maksimal diameter på 0,035" (0,89 mm) i IDDC, eller baglad IDDC hen over en udskiftelig stilet med samme længde, som allerede er på plads hen over behandlingsområdet.

ADVARSEL: DER MÅ IKKE BRUGES ET INDFØRINGSHYLSTER MED DREJELIG HÆMOSTASEVENTIL TIL AT INDFØRE EKOSONIC MACH4 ENDOVASKULÆRT INSTRUMENT. INDFØRING ELLER FJERNELSE IGENNEM EN DREJELIG HÆMOSTASEVENTIL KAN RESULTERE I, AT DE RADIOGRAFISKE MARKØRBÅND FJERNES, AT KATETERET STRÆKKES ELLER PÅ ANDEN MÅDE BESKADIGES.

10. Placér IDDC langs med behandlingsområdet ved hjælp af fluoroskopi. Den distale markør for uigennemtrængelighed for røntgenstråler er placeret tæt på IDDCs distalspids. Den proksimal markør for uigennemtrængelighed for røntgenstråler er placeret tæt på behandlingszonens proksimalende. Når IDDC er blevet korrekt placeret, kan stiletten forsigtigt fjernes fra IDDC.