




EKOS Corporation
11911 North Creek Parkway South
Bothell, WA 98011

Tel: 425-415-3100
Fax: 425-415-3102
Email: info@ekoscorp.com

Číslo součásti: 5937-007 Rev E
Datum revize: 04/2009

Autorizovaný zástupce:
KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)
Wandsbeker Königstrasse 27-29
22041 Hamburg, Německo

Custom
(linka stří

STERILE	EO	Sterilized by Ethylene Oxide
		For Single Use Only, Do Not Resterilize
		Read all instructions before use.
		Use By: The catheter should not be used after the end of the month indicated

Tento systém je chráněn a/nebo vyráběn pod jedním nebo více z dále uvedených patentů:
U.S. Pat. č. 6,723,063, 6,585,678, 6,001,069, a 5,197,946, 7,413,556 a Evropský patent č. EP 1091699B1. Evidovány a v řízení jsou další americké a zahraniční patenty.

EKOS[®]

CE
0197

Endovaskulární katétr EkoSonic™ MACH4 (endovaskulární katétr EkoSonic™)¹ Návod k použití v periferních cévách

EKOS Corporation 11911 North Creek Parkway South, Bothell, WA 98011
T: (425) 415-3100 F: (425) 415-3102 E: info@ekoscorp.com

Zamýšlené použití

Endovaskulární katétr EkoSonic™, který se skládá z dávkovacího katétru Intelligent™ (IDCC) a zařízení pro tvorbu ultrazvukového vlnění MicroSonic™ (MSD), je určen pro řízenou a selektivní infuzi léčebných nebo diagnostických látek včetně trombolitik, do periferních cév organismu. Všechny terapeutické prostředky použité s endovaskulárním systémem EkoSonic musí být připraveny a používány podle příslušných návodů k použití.

Kontraindikace

- Systém není určen pro dilataci periferních cév.
- Tento systém je kontraindikován v případech, kdy takový postup může podle úsudku lékaře ohrozit stav pacienta.

Upozornění

- Federální zákon (USA) omezuje použití nebo objednávku tohoto zařízení pouze pro lékaře.
- Před použitím si důkladně prostudujte všechny instrukce uvedené v návodu. Je třeba dbát všech varování a dodržet všechny bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k použití. Jinak může dojít ke komplikacím.
- Endovaskulární katétr EkoSonic může používat pouze školený lékař, který dobře ovládá angiografické a perkutánní intravaskulární techniky.
- Tento katétr je určen pouze na jedno použití.
- Katétr se dodává ve sterilním a apyrogenním balení. Před použitím pečlivě zkontrolujte, zda během přepravy nebyl porušen sterilní obal a jeho obsah. Pokud je obal otevřen nebo poškozen nebo je netěsný, katétr nepoužívejte; obsah může být nesterilní a mohl by způsobit infekci u pacienta.
- Před použitím a kdykoliv je IDCC vyjmut z cévního systému je třeba IDCC propláchnout.
- Pokud při zavádění katétru narazíte na odpor, nepostupujte dále, dokud nezjistíte příčinu odporu pod fluoroskopem a neprovedete všechna nezbytná nápravná opatření. Použití nadměrné síly proti odporu může poškodit katétr nebo cévní systém.
- Pokud je omezen průtok přes IDCC, nepokoušejte se katétr pročistit vysokým tlakem infuze. Buď odpojte IDCC (a MSD, je-li použit) a zjistěte a odstraňte příčinu blokování nebo vyměňte IDCC za nový katétr stejného modelu.
- Před umístěním katétru musí za cílovou zónu terapie projít zaváděcí drát.

Varování

- Vždy zkontrolujte, zda jsou elektrické konektory MSD a IDCC připojeny ke stejnému propojovacímu kabelu (CIC – Connector Interface Cable). Pokud nejsou oba konce elektrických konektorů z páru MSD-IDCC připojeny ke stejnému CIC, může dojít k přehřátí MSD a případně k poškození cévního systému pacienta.
- Určeno pouze k jednorázovému použití. Katétr nepoužívejte znovu, neobnovujte ani nesterilizujte. Mohlo by dojít porušení jeho celistvosti a k selhání, které by mohlo vést k poranění, onemocnění nebo dokonce smrti pacienta. Opakované použití, obnova nebo opakovaná sterilizace mohou také zvyšovat riziko kontaminace a vyvolat infekci nebo přenést infekci mezi pacienty.
- Pokud je produkt poškozen nebo je shledán jakýmkoliv způsobem nepoužitelný, uschovejte ho a okamžitě to ohlaste společnosti EKOS.
- Nikdy nenatahujte zpět krev do dutin a otvorů dávkovače léčiv, protože by mohlo dojít k jejich ucpání.
- Nepřipojujte infuzní porty IDCC pro léčiva nebo chladicí kapaliny k tlakovému vstřikovacímu mechanismu. Tlak v portech nesmí přesáhnout 200 psi (1,379 MPa).
- Nikdy nezapínejte ultrazvuk do IDCC nebo MSD, když je katétr ve vzduchu.

¹ Endovaskulární katétr EkoSonic MACH4 a endovaskulární katétr EkoSonic se liší použitým softwarem rychlé pulzní modulace. Pro zjednodušení se na oba tyto katetry v tomto návodu k použití odkazuje jako na endovaskulární katétr EkoSonic.

- Nikdy nezapínejte ultrazvuk do IDDC nebo MSD, dokud není katétr umístěn v těle pacienta a dutinami neprochází léčebný roztok a chladicí kapalina. **PŘED ODPOJENÍM MSD Z IDDC VŽDY VYPNĚTE ULTRAZVUK.** Jinak může dojít k přehřátí, poškození MSD a/nebo přerušení terapie. **POKUD JE MSD TÍMTO ZPŮSOBEM POŠKOZEN MŮŽE PŘI JEHO DALŠÍM POUŽITÍ DOJÍT K PORANĚNÍ CĚV.**
- Během normálního použití může ultrazvuková energie vyvolat nárůst teploty v zóně terapie. Teplota povrchu katétru nesmí překročit 43 °C.
- Pokud během použití dojde ke zkroutení nebo jinému poškození IDDC nebo MSD, přerušete terapii a katétr vyměňte.
- Nikdy se nepokoušejte použít MSD s jiným katétrekrom kromě IDDC.
- Nikdy neumistujte MSD do těla pacienta bez IDDC.
- Nikdy nepoňujte elektrické konektory do kapaliny.

Potenciální komplikace

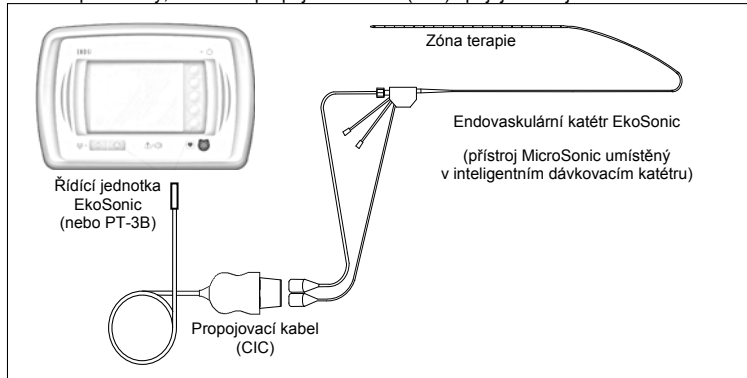
- Perforace nebo roztržení cévy.
- Distální embolizace krevními sraženinami.
- Cévní spasmus.
- Krvácení.
- Hematomy.
- Bolest a zvýšená citlivost.
- Sepsis/infekce.
- Tromboflebitida.
- Ruptura intimy.
- Arteriální disekce.
- Cévní trombóza.
- Reakce na léčivo.
- Alergická reakce na kontrastní látku.
- Arteriovenózní fistule.
- Trombembolické příhody.
- Amputace.

Dodávka/uložení

- **Obsah:** Jeden endovaskulární katétr EkoSonic zahrnuje jeden dávkovací katétr Intelligent a jeden přístroj MicroSonic. Na obalu jsou vyznačeny specifické vlastnosti (např. pracovní délka, zaváděcí drát, zaváděcí sheath a velikost terapeutické zóny).
- Katétr uchovávejte při regulované pokojové teplotě. Nevystavujte organickým rozpouštědlům, ionizačnímu záření nebo ultrafialovému světlu. Použijte před datem uvedeným na obalu.

Popis nástroje

Endovaskulární katétr používá vysokofrekvenční (2-3 MHz), nízkoenergetický ultrazvuk pro usnadnění dodávky léčebných látek do periferních cév. Endovaskulární systém EkoSonic (Obrázek 1) zahrnuje jeden inteligentní dávkovací katétr (IDDC), přístroj MicroSonic (MSD) a opakovatelně použitelnou řídicí jednotku EkoSonic nebo řídicí jednotku PT-3B (dále jen řídicí jednotka). Zařízení umožňuje podat léčebnou látku a ultrazvuk do požadovaného místa uvnitř cév. Řídicí jednotka je zdrojem energie pro katétr a poskytuje uživatelské rozhraní po operátora. Opakovatelně použitelný, nesterilní propojovací kabel (CIC) spojuje řídicí jednotku s MSD a IDDC.



Obrázek 1. Endovaskulární katétr EkoSonic a řídicí jednotka EkoSonic (nebo PT-3B)

Princip funkce

Systém EkoSonic™ generuje ultrazvukové vlny v terapeutické zóně piezoelektrickou konverzí radiofrekvenční (RF) energie, kterou generuje řídicí jednotka. Ultrazvuk je vyzařován radiálně, šíří se krví do tkáně v požadovaném místě v cévě pacienta. Ultrazvukové vlnění, které je vyzařováno z distálního konce katétru zlepšuje rozptýlení lokálně aplikovaného léčiva.

Postup infuze

Pacient nyní může být převezzen na příslušné oddělení a monitorován standardním způsobem. Před převozem odpojte zařízení a zajistěte ho pro transport s pacientem. Po převozu na jednotku intenzivní péče, kde pacient zůstane během terapie, zapojte řídicí jednotku do síťové zásuvky.

POZNÁMKA: Pokud není k dispozici vozík pro řídicí systém EKOS, stiskněte oranžové tlačítko „Stop“ na řídicí jednotce. Odpojte zařízení a zajistěte ho pro transport s pacientem. Po převozu na příslušné oddělení, kde pacient zůstane během terapie, zapojte řídicí jednotku do síťové zásuvky. Řídicí jednotka znovu provede samočinný test a vynuluje časovač terapie. Ultrazvuk zapnete stisknutím zeleného tlačítka „Start“.

Během léčby je možné ultrazvuk kdykoliv vypnout oranžovým tlačítkem „Stop“. Ultrazvuk je možné znovu zapnout zeleným tlačítkem „Start“.

Pokud je zdroj chladicí kapaliny nedostatečný, dříve než zastavíte její průtok a nahradíte zdroj, vypněte ultrazvuk. Po obnovení průtoku chladicí tekutiny je možné léčbu opětovně zahájit.

Postup po ukončení terapie

Po dokončení infuze je třeba endovaskulární katétr EkoSonic vyjmout pod kontrolou fluoroskopu.

1. Před transportem pacienta stiskněte oranžové tlačítko „Stop“, odpojte MSD a IDDC od CIC, potom odpojte řídicí jednotku a zařízení zajistěte pro transport s pacientem.
2. Po umístění pacienta na fluoroskopický stůl, dekontaminujte MSD a IDDC a odstraňte MSD.
3. K zobrazení cévní léze je možné použít angiografii.
4. Do IDDC vložte zaváděcí drát a potom odstraňte IDDC a následně zaváděcí drát, nebo v případě, že je potřeba nějaká další cévní intervence, ponechte zaváděcí drát na místě, aby se usnadnilo umístění příslušných nástrojů.
5. Po ukončení léčebné procedury a odstranění sheathu je třeba zastavit krvácení a zajistit následnou léčbu pacienta podle standardních postupů daného pracoviště.

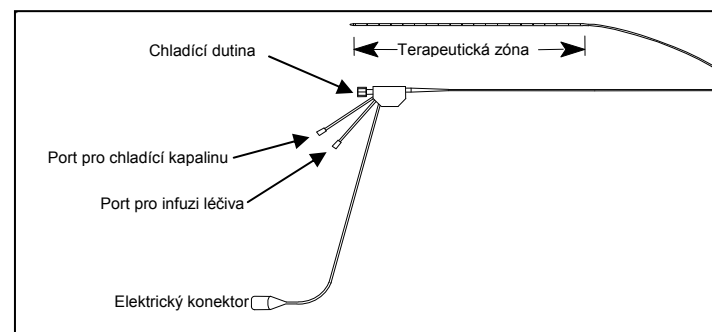
Inteligentní dávkovací katétr

IDDC (Obrázek 2) je více dutinový (5,2 Fr) katétr s konektorem. Pracovní délka a velikost zóny terapie jsou uvedeny na obalu.

Tělo katétru IDDC obsahuje tři malé dutiny radiálně uspořádané okolo centrálně uložené chladicí dutiny pro aplikaci léčiv. Chladicí dutinou se zavádí kovový vodič, který usnadňuje přístup do místa aplikace infuze. Po umístění katétru se zaváděcí drát z chladicí dutiny odstraní a nahradí se MSD. Kromě toho se touto dutinou přivádí fyziologický roztok, kterým se během operace chladí MSD. Pokud do centrální dutiny není vložen zaváděcí drát nebo MSD, tak se jí může vstříkovat kontrastní látka. Dutiny určené pro aplikaci léčiv jsou vyztuženy dráty, které zlepšují stlačitelnost a roztažitelnost IDDC, a zapouzdržené termočlánky, které kontinuálně měří teplotu v terapeutické zóně katétru.

Terapeutická zóna katétru se nachází na distálním konci katétru IDDC a je vymezena rádiokontrastními značkami. V terapeutické zóně katétru jsou dávkovací dutiny opatřeny otvory, kterými prochází dodávaná léčebná látka. Na distálním konci zóny jsou dutiny uzavřeny.

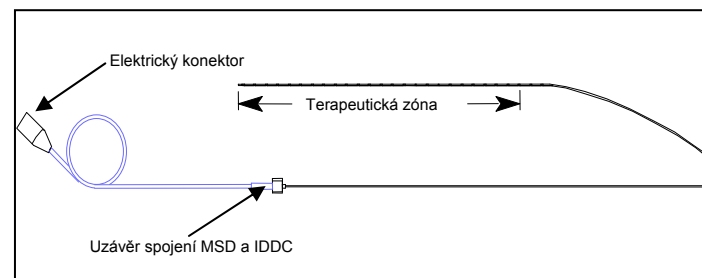
Na proximálním konci IDDC jsou umístěny konektory. Dva spoje s koncovkou Luer jsou barevně označeny, aby se rozlišila dutina pro podávání léčiva (označená červeně „DRUG“) od dutiny dodávající chladicí kapalinu (označená modře „COOLANT“). Konektor chladicí dutiny umožňuje průchod zaváděcího drátu nebo MSD nebo připojení injekční stříkačky pro kontrastní látku. Elektrický konektor označený šedě slouží pro připojení řídicí jednotky.



Obrázek 2: Inteligentní dávkovací katétr (IDDC)

Přístroj MicroSonic

Přístroj MicroSonic (Obrázek 3) se skládá až z třiceti piezoelektrických keramických převodníků chráněných pouzdem proti RTG záření, které přenášejí ultrazvukové vlnění podél distální části katétru. Ultrazvuk je emitován kolmo na osu katétru podél celé terapeutické zóny.



Obrázek 3: Přístroj MicroSonic (MSD)

Kromě převodníků se v MSD nachází vyztužený drát, který zlepšuje stlačitelnost a roztažitelnost v IDDC, a elektrické vodiče, které vedou od převodníků ke konektoru na proximálním konci. K tomuto konektoru se připojuje CIC, který propojuje přístroj s řídicí jednotkou.

Řídicí jednotka EkoSonic (nebo PT-3B)

Řídicí jednotka dodává zařízení elektrickou energii, poskytuje uživatelské rozhraní a monitoruje katétr přes opakovatelně použitelný propojovací kabel (CIC). Další informace jsou uvedeny v návodu k použití řídicí jednotky.

Procedura

Před zahájením procedury zkontrolujte, zda jsou k dispozici tyto součásti systému:

- Řídicí jednotka.
- Propojovací kabel (CIC).
- Přístroj MicroSonic (MSD).
- Inteligentní dávkovací katétr (IDDC).

Cévní přístup

1. Připravte si dvě infuzní pumpy podle pokynů výrobce. První pumpa bude obsahovat heparinizovaný fyziologický roztok. Ve druhé pumpě bude vybraná léčivá látka připravena podle pokynů výrobce. Aby infuze probíhala správně a nedocházelo ke spouštění alarmů, je potřebné nastavit infuzní tlak v pumpách na nejvyšší hodnotu povolenou interními předpisy pracoviště.

VAROVÁNÍ: NEPŘIPOJUJTE INFUZNÍ PORTY IDDC „DRUG“ NEBO „COOLANT“ K TLAKOVÉMU INJEKTORU. TLAK V INFUZNÍCH PORTECH NESMÍ PŘESÁHNOUT 200 PSI.

2. Do přístupové cévy zavedte základní sheath o požadované délce (o průměru 5 Fr nebo větším). V případě, že je potřebné zavést katétr přes aortální bifurkaci vyměňte základní sheath za delší.

Příprava a umístění IDDC a MSD

3. Vyberte katétr s vhodnou terapeutickou zónou.
4. Vyndejte sáčky z krabice a sterilně umístěte jejich obsah do sterilního pole.
5. Vyndejte IDDC z ochranné fólie.
6. Připojte kohoutky ke spojům Luer označeným „Coolant“ a „Drug“.
7. Připojte injekční stříkačku s léčivem nebo heparinem ke kohoutku na dávkovací dutině a dutinu propláchněte. Plnicí objem dávkovacích dutin je 106 cm = 0,6 kub. centimetrů, 135 cm = 0,75 kub. cm. Zkontrolujte, zda tekutina vytéká z nejdálkových otvorů katétru, které jsou umístěny vedle distální (rentgenkontrastní) značky. Uzavřete kohoutek, aby léčivo nebo heparin nevytekly z katétru, a odstraňte injekční stříkačku.
8. Připojte infuzní hadičku k pumpě s léčivem ke kohoutku připojenému ke spoji s označením „DRUG“. Otevřete kohoutek a odvzdušněte systém. Otevřete přívod léčiva do dávkovací dutiny. Nastavte průtok léčebného roztoku (minimálně 5 ml/hod – maximálně 35 ml/hod) a zapněte infuzní čerpadlo.

VAROVÁNÍ: DO DÁVKOVACÍCH DUTIN SE NESMÍ ZPĚTNĚ NATAHOVAT KREV.

9. Připojte injekční stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem ke kohoutku na chladicí dutině. Vstříkujte fyziologický roztok, dokud nezačne vytékat z koncovky Luer. Uzavřete prstem koncovku a vstříkujte dále fyziologický roztok, dokud nezačne vytékat z distálního konce IDDC. Uzavřete kohoutek na IDDC, aby se dovnitř nedostaly vzduchové bubliny.
10. Připojte infuzní hadičku infuzní pumpy s fyziologickým roztokem ke kohoutku připojenému ke spoji s označením „Coolant“. Otevřete kohoutek, aby fyziologický roztok mohl vytlačit všechny vzduch z vedení. Otevřete přívod infuze do chladicí dutiny. Nastavte průtok na maximální hodnotu 150 ml/hod. Pokud by pacient takový objem nesnášel, je přijatelný i nižší průtok. Je ovšem třeba udržovat minimální průtok 35 ml/hod. Čím vyšší je průtok chladicí kapaliny, tím účinnější je chlazení. Maximální průtok chladicí kapaliny je limitován tolerancí pacienta.

VAROVÁNÍ: NEPŘIPOJUJTE INFUZNÍ PORTY IDDC „DRUG“ NEBO „COOLANT“ K TLAKOVÉMU INJEKTORU. TLAK V INFUZNÍCH PORTECH NESMÍ PŘESÁHNOUT 200 PSI.

11. Zaveďte do IDDC vodič standardní délky s maximálním průměrem 0,35", nebo zaveďte IDDC po vodiči již umístěném v cévě.
12. Pod kontrolou fluoroskopem zaveďte IDDC přes místo terapie. Vedle distální koncovky IDDC je umístěna RTG kontrastní značka podobná značka se nachází na proximálním konci terapeutické zóny. Když je IDDC úspěšně umístěn, odstraňte zaváděcí drát.

13. Připojte injekční stříkačku o obsahu 10 kub. cm s heparinizovaným fyziologickým roztokem ke kohoutku na chladicí dutině. Natahujte tekutinu, dokud se neobjeví krev, aby se dutině nemohly vytvořit žádné vzduchové bublinky. Propláchněte fyziologickým roztokem. Plnicí objem chladicí dutiny je: 106 cm = 1,5 kub. cm, 135 cm = 1,9 kub. cm. Otočte kohoutkem a připojte infuzní vedení chladicí kapaliny k dutině, odstraňte injekční stříkačku.
14. Vyndejte MSD z ochranné fólie a navlhčete vnější část MSD heparinizovaným fyziologickým roztokem. Dávejte pozor, aby se přístroj nezkroutil.

VAROVÁNÍ: NIKDY NEPONOŘUJTE DO KAPALINY ELEKTRICKÉ KONEKTORY.

15. Vložte MSD do chladicí dutiny IDDC. Dávejte pozor aby se přístroj nezkroutil a nezadrhnul.
16. Když je MSD plně zaveden do IDDC, připojte konektor s koncovkou Luer na MSD ke spoji na IDDC.
17. Zapněte infuzní pumpu chlazení.

Provoz zařízení

1. Umístěte řídicí jednotku na pevný povrch do výšky 1,6 m (5 stop) v blízkosti pacienta.
2. Připojte napájení jednotky podle instrukcí uvedených v návodu k použití.
3. Zapněte napájení. Řídicí jednotka provede samočinný test a potom se přepne do „režimu připravenosti“ (Ready).
4. K řídicí jednotce připojte propojovací kabel (CIC).
5. Připojte konektor IDDC k příslušnému konektoru na CIC a zajistěte ho zatlačením do spony (klipu).
6. Připojte konektor MSD k příslušnému konektoru na CIC a zajistěte ho zatlačením do spony. Řídicí jednotka automaticky provede elektrickou kontrolu MSD. Další informace jsou uvedeny v návodu k použití řídicí jednotky.
7. Stiskněte zelené tlačítko „Start“ na řídicí jednotce. Žlutý indikátor „Zapnut ultrazvuk“ a vlny na logu EKOS na čelním panelu začnou pomalu blikat (budou blikat po celou dobu dodávky ultrazvukové energie). Časovač na displeji začne odpočítávat čas terapie.

VAROVÁNÍ: VŽDY ZKONTROLUJTE, ZDA JSOU ELEKTRICKÉ KONEKTORY MSD A IDDC PŘIPOJENY KE STEJNÉMU PROPOJOVACÍMU KABELU (CIC – CONNECTOR INTERFACE CABLE). POKUD NEJSOU OBA ELEKTRICKÉ KONEKTORY Z PÁRU MSD-IDDC PŘIPOJENY KE STEJNÉMU CIC, MŮŽE DOJÍT K PŘEHŘÁTÍ MSD A PŘÍPADNĚ K POŠKOZENÍ CÉVNÍHO SYSTÉMU PACIENTA.

VAROVÁNÍ: NIKDY NEZAPÍNEJTE ULTRAZVUK DO IDDC NEBO MSD, DOKUD NENÍ PŘÍSTROJ UMÍSTĚN V TĚLE PACIENTA A DUTINAMI NEPROCHÁZÍ LÉČEBNÝ ROZTOK A CHLADICÍ KAPALINA. PŘED ODPOJENÍM MSD Z IDDC VŽDY VYPNĚTE ULTRAZVUK. JINAK MŮŽE DOJÍT K PŘEHŘÁTÍ, POŠKOZENÍ MSD A/NEBO PŘERUŠENÍ TERAPIE. POKUD JE MSD TÍMTO ZPŮSOBEM POŠKOZEN MŮŽE PŘI JEHO DALŠÍM POUŽITÍ DOJÍT K PORANĚNÍ CÉV.

VAROVÁNÍ: POKUD BĚHEM POUŽITÍ DOJDE KE ZKROUCENÍ NEBO JINÉMU POŠKOZENÍ IDDC NEBO MSD, PŘERUŠTE TERAPII A KATÉTR/PŘÍSTROJ VYMĚNTE.

VAROVÁNÍ: NIKDY SE NEPOKOUŠEJTE POUŽÍT MSD S JINÝM KATÉTREM KROMĚ IDDC.

VAROVÁNÍ: NIKDY NEUMISŤUJTE MSD DO TĚLA PACIENTA BEZ IDDC.

8. Zajistěte polohu MSD-IDDC a CIC u pacienta obvyklým způsobem používaným na pracovišti.