

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



0197

©2009 EKOS Corporation. Všechna práva vyhrazena.

Tento systém 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 Corporation
11911 North Creek Parkway South
Bothell, WA 98011
Tel: 425-415-3100
Fax: 425-415-3102
Email: info@ekoscorp.com
www.ekoscorp.com

P/N 5972-007
Revize D
Datum revize 03/2009

EKOS®

Endovaskulární katétr MicroSonic SV™

Návod k použití

EKOS® Corporation
11911 North Creek Parkway South
Bothell, WA 98011
USA
(888) 400-3567 (tel)
(425) 415-3100 (tel)
(425) 415-3102 (fax)
info@ekoscorp.com (e-mail)
www.EKOScorp.com

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje použití nebo objednávku tohoto zařízení pouze pro lékaře.

Zamýšlené použití

Periferní cévní systém	Endovaskulární katétr MicroSonic SV™ je určen pro řízenou a selektivní infuzi lékařem určených látek , včetně trombolitik, do periferních cév.
Nervový cévní systém	Endovaskulární katétr MicroSonic SV™ je určen pro řízenou a selektivní infuzi lékařem určených látek do cév zásobujících centrální nervovou soustavu.

Kontraindikace

Použití tohoto katétru je kontraindikováno, když takový postup může podle úsudku lékaře ohrozit stav pacienta.

Tento systém není určen pro léčbu novorozenců a dětí.

Varování

- Statický tlak v katétru nesmí překročit 150 psi (1,03 MPa).
- Pro ruční vstříkávání do cév centrální nervové soustavy (CNS) nepoužívejte injekční stříkačku s menším obsahem než 3 kub. cm.
- Při injekcích tekutiny do cév CNS nesmí tlak překročit 300 psi (2,07 MPa).
- Během normálního použití může ultrazvuková energie vyvolat zvýšení teploty v terapeutické zóně terapie. Katétr MicroSonic SV je vybaven snímačem teploty a řídicí jednotka zahrnuje regulační obvod, který monitoruje teplotu katétru. Maximální povolená teplota je 43 °C.
- Opakovatelně použitelný propojovací kabel CIC (Catheter Interface Cable) **NENÍ STERILNÍ**. Po připojení kabelu ke katétru postupujte opatrně a udržujte sterilitu operačního pole.
- Je třeba se vyhnout riziku přenosu HIV a jiných krevních patogenů. Při péči o všechny pacienty dodržujte příslušná obecná bezpečnostní opatření pro práci s krví a tělními tekutinami.
- Určeno pouze k jednomu 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 přinášet riziko kontaminace a vyvolat infekci nebo přenést infekci mezi pacienty.
- Po použití katétru zlikvidujte v souladu s nemocničními, organizačními a/nebo místními právními předpisy.
- Pokud je produkt poškozen nebo je shledán jakýmkoliv způsobem nepoužitelný, uschovejte ho a okamžitě to ohlaste společnosti EKOS.

- A. Když je vodící katétr umístěn v koncové pozici terapie, vytáhněte vodící drát o průměru 0,035" (0,89 mm).
 - B. Zaveďte do katétru MicroSonic SV zaváděcí drát o průměru 0,014" (0,36 mm) a umístěte katétr MicroSonic SV s vodícím drátem do vodícího katétru.
 - C. Posunujte katétr MicroSonic SV s vodícím drátem o průměru 0,014" (0,36 mm) přes vodící katétr, dokud se katétr MicroSonic SV nedostane do požadovaného místa.
9. Odstraňte vodící drát z katétru MicroSonic SV.
 10. Zahajte infuzi sterilní tekutiny přes centrální dutinu katétru MicroSonic SV.

Varování:

Nikdy nezapínejte ultrazvuk ke katétru MicroSonic SV, když je katétr ve vzduchu. Ultrazvuk je možné zapnout pouze po umístění do těla a pacienta, když centrální dutinou protéká infuzní kapalina. Jinak může dojít k přehřátí a poškození ultrazvukové části.

Varování:

Statický tlak v katétru nesmí překročit 150 psi (1,03 MPa).

11. Připojte elektrický konektor katétru MicroSonic SV k propojovacímu kabelu. Zkontrolujte úplné zaklapnutí pružinové západky.

Varování:

Opakovatelně použitelný propojovací kabel **NENÍ STERILNÍ**. Po připojení kabelu ke katétru MicroSonic SV postupujte opatrně a udržujte sterilitu operačního pole.

12. Při obsluze řídicího systému postupujte podle instrukcí uvedených v příslušném návodu k použití.
13. Po dokončení infuzní terapie je třeba katétr MicroSonic SV vyjmout pod kontrolou fluoroskopem.

Postup pro použití katétru MicroSonic SV – v periferním cévním systému

1. Zkontrolujte přípravu pacienta a sterilního pole podle standardních postupů pro perkutánní intravaskulární intervenci.
2. S použitím sterilní techniky vyndejte sterilní katétr MicroSonic SV z obalu. Před vyjmutím z ochranné fólie naplňte fólii sterilním heparizinovaným fyziologickým roztokem a nechte katétr nejméně 30 sekund hydratovat. Opatrně vyjměte katétr a zkontrolujte, zda není poškozen.
3. Připojte stříkačku ke spoji Luer na proximálním konci a propláchněte dutinu katétru MicroSonic SV sterilním heparizinovaným fyziologickým roztokem. Navlhčete vnější část katétru fyziologickým roztokem, aby se zajistila řádná hydratace.

Preventivní opatření:

Před zavedením je třeba katétr MicroSonic SV propláchnout heparinizovaným fyziologickým roztokem. Kdykoliv se katétr vyjme z cévy je nutné ho propláchnout před opětovným zavedením.

4. Připravte roztok určený lékařem, v souladu s klinickým doporučením dávkování.
5. Vyberte vhodný sheath který je možno přizpůsobit 3,3 F (1,1 mm) katétru MicroSonic SV, nebo sheath pro vodící katétr 6 F (2,0 mm).
6. Pomocí standardní perkutánní techniky vytvořte cévní přístup a umístěte do něj zaváděcí sheath.
7. Pořídte angiografické snímky přes sheath nebo angiografický katétr.
8. Po pořízení angiografických snímků posunujte vodící drát o průměru 0,035" (0,89 mm) a přímý výměnný katétr, nebo vodící katétr do místa terapie.

Pokud nepoužíváte vodící katétr:

- A. Když je výměnný katétr umístěn v koncové pozici terapie, vytáhněte vodící drát o průměru 0,035" (0,89 mm) a nahraďte ho zaváděcím o průměru 0,014" (0,36 mm).
- B. Odstraňte výměnný katétr, nechte zaváděcí drát o průměru 0,014" (0,36 mm) na místě a potom přes něj vedte zpět katétr MicroSonic SV.
- C. Posunujte katétr MicroSonic SV přes zaváděcí drát o průměru 0,014" (0,36 mm), dokud nebude koncovka katétru MicroSonic SV uspokojivě umístěna v terapeutické oblasti.

Pokud používáte vodící katétr:

- Neutahujte příliš hemostatický ventil používaný v systému, protože by mohlo dojít k poškození katétru
- Elektrický konektor katétru MicroSonic SV neponořujte do kapaliny.
- Neměňte tvar koncovky katétru.
- Nikdy nezapínejte ultrazvuk ke katétru MicroSonic SV, pokud se nachází ve vzduchu. Ultrazvuk je možné zapnout pouze po umístění do těla pacienta, když centrální dutinou protéká infuzní kapalina. Jinak může dojít k přehřátí a poškození ultrazvukové části.

Preventivní a bezpečnostní opatření

- Před použitím si důkladně prostudujte všechny instrukce uvedené v návodu. Je třeba dbát všech varování a dodržte všechny bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k použití. Jinak může dojít ke komplikacím.
- Systém může používat pouze školený lékař, který dobře ovládá perkutánní intravaskulární techniky a příslušné postupy.
- Nepřetržitá aplikace ultrazvukové energie je omezena na 120 minut.
- Všechna činidla a látky používané s řídicí jednotkou EkoSonic SV a katétrech MicroSonic SV musí být kompletně připraveny a použity v souladu s příslušným návodem k 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.
- Při manipulaci s katétrech MicroSonic SV dávejte pozor, aby nedošlo k jeho náhodnému ohnutí, zkroucení nebo porušení.
- Před zavedením je třeba katétr MicroSonic SV propláchnout heparinizovaným fyziologickým roztokem. Kdykoliv je katétr vyjmut z cévního systému, je třeba ho před novým zavedením znovu propláchnout.
- Když při zavádění narazíte na odpor, nepostupujte dále, dokud nezjistíte příčinu odporu pod fluoroskopem a nepodniknete všechna nezbytná nápravná opatření. Použití nadměrné síly proti odporu může poškodit katétr nebo cévní stěnu.
- Pokud je průtok přes katétr MicroSonic SV omezen, nepokoušejte se ho pročistit vysokým tlakem infuze. Odpojte katétr od zdroje energie, zjistěte a odstraňte příčinu blokování nebo katétr vyměňte.

Potenciální komplikace

- Perforace cévy.
- Embolie.
- Cévní křeče.
- Krvácení.
- Ischémie.
- Hematomy v místě zavedení katétru.
- Neurologické poruchy, v krajních případech včetně mrtvice a smrti.

Dodávka/uložení

- **Obsah:** Jeden endovaskulární katétr MicroSonic SV. Na obalu jsou vyznačeny specifické vlastnosti (např. velikost, pracovní délka a maximální průměr zaváděcího drátu).
- Katétr uskladňujte při regulované pokojové teplotě. Nevystavujte organickým rozpouštědlům, ionizačnímu záření nebo ultrafialovému světlu. Použijte před datem expirace uvedeným na obalu.

Princip funkce

Endovaskulární katétr MicroSonic SV™ je určen pro řízenou a selektivní infuzi lékařem určených látek do cév CNS. .

V periferních cévách je endovaskulární katétr MicroSonic SV™ určen pro řízenou a selektivní infuzi lékařem určených látek včetně trombolitik.

Systém emituje ultrazvukové vlnění na koncovce katétru MicroSonic SV piezoelektrickou konverzí vysokofrekvenční energie, kterou generuje řídicí jednotka. Ultrazvuk je radiálně vyzařován z terapeutické zóny a pomáhá rozptýlit infuzi tekutiny uvnitř cévního systému pacienta.

Řídicí jednotka kromě toho, že generuje předepsaný profil ultrazvukové energie, nepřetržitě monitoruje výstupní výkon a teplotu na koncovce katétru MicroSonic SV. Systém je vybaven bezpečnostními regulačními obvody, které zabraňují odchýlení od těchto parametrů z nastaveného rozsahu.

13. Pod kontrolou fluoroskopem umístíte koncovku katétru MicroSonic SV do cílové oblasti. Poté opatrně vytáhněte zaváděcí drát.

Varování:

Nikdy nezapínejte ultrazvuk ke katétru MicroSonic SV, když se nachází katétr ve vzduchu. Ultrazvuk je možné zapnout pouze po umístění do těla a pacienta, když centrální dutinou protéká infuzní kapalina. Jinak může dojít k přehřátí a poškození ultrazvukové části.

14. Připojte elektrický konektor katétru MicroSonic SV k propojovacímu kabelu. Zkontrolujte úplné zaklapnutí pružinové západky.

Varování:

Opakovatelně použitelný propojovací kabel (CIC) **NENÍ STERILNÍ**. Po připojení kabelu ke katétru MicroSonic SV postupujte opatrně a udržujte sterilní operační pole.

15. Připravte léčebný roztok pro podávání v souladu klinickým doporučeními dávkování.
16. Naplňte injekční stříkačku léčebným roztokem a připojte ji ke spoji Luer hemostatického ventilu.
17. Vstříkujte tekutinu do cílové oblasti a současně aktivujte katétr MicroSonic SV, aby se usnadnilo rozptýlení tekutiny.

Varování:

Statický tlak v katétru nesmí překročit 150 psi (1,03 MPa).

Při obsluze řídicího systému postupujte podle instrukcí uvedených v příslušném návodu k použití.

Postup po ukončení terapie

1. Po dokončení terapie je třeba katétr MicroSonic SV vyjmout pod kontrolou fluoroskopem.
2. Po ukončení léčebné procedury a odstranění zaváděcího sheathu je třeba zastavit krvácení a zajistit další léčebnou péči o pacienta podle standardů příslušného pracoviště.

Pokyny pro použití

Postup pro použití katétru MicroSonic SV – neurovaskulární aplikace

1. Zkontrolujte přípravu pacienta a sterilního pole podle standardních postupů pro perkutánní intravaskulární intervenci.
2. Do vhodné cévy zaveďte standardní technikou zaváděcí sheath o průměru 6 F (2,0 mm).
3. Vyberte vhodný vodící katétr, který je možné přizpůsobit 3,0 F (1,0 mm) katétru MicroSonic SV a zaváděcí drát o průměru 0,035" (0,89 mm).
4. Pod kontrolou fluoroskopem posunujte vodící katétr do cílové cévy.
5. S použitím sterilní techniky vyndejte sterilní katétr MicroSonic SV z obalu. Před vyjmutím z ochranné fólie naplňte fólii sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem a nechte katétr nejméně 30 sekund hydratovat. Opatrně vyjměte a zkontrolujte, zda není poškozen.
6. Připojte stříkačku ke spoji Luer na proximálním konci katétru MicroSonic SV a propláchněte dutinu katétru sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem. Navlhčete vnější část katétru fyziologickým roztokem, aby se zajistila řádná hydratace.

Preventivní opatření:

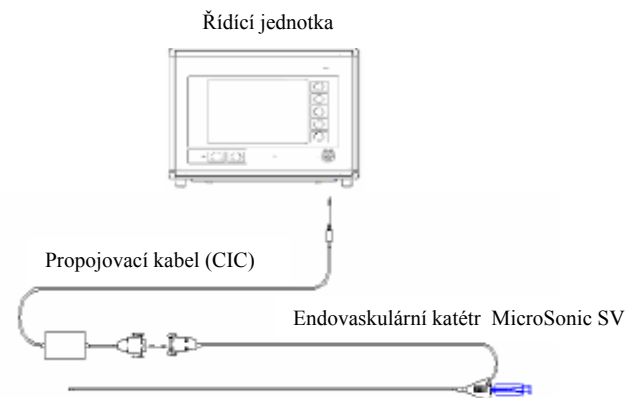
Před zavedením je třeba katétr MicroSonic SV propláchnout heparinovaným fyziologickým roztokem. Kdykoliv se katétr vyjme z cévního systému, je ho před opětovným zavedením třeba znovu propláchnout.

7. Připojte hemostatický ventil k portu Luer.
8. Připojte 3-cestný uzavírací kohout k bočnímu portu hemostatického ventilu.
9. Připojte injekční stříkačku s heparinovaným fyziologickým roztokem k bočnímu portu hemostatického ventilu a propláchněte dutinu. Uzavřete kohout ve směru ke katétru.
10. Připravte zaváděcí drát standardní délky o maximálním průměru 0,014" (0,36 mm) podle instrukcí výrobce.
11. Uvolněte hemostatický ventil a vložte zaváděcí drát průměru 0,014" (0,36 mm) do katétru MicroSonic SV.
12. Vložte katétr MicroSonic SV a zaváděcí drát do vodícího katétru.

Popis systému

Systém (viz Obrázek 1) má dvě hlavní součásti:

(1) sterilní jednorázový endovaskulární katétr MicroSonic SV, který je tvořen infuzní dutinou s ultrazvukovým převodníkem na distální hrotu a (2) opakovatelně použitelný řídicí systém, který slouží jako zdroj ultrazvukové energie a uživatelské rozhraní. Řídicí systém má dvě součásti: řídicí jednotku a propojovací kabel (CIC – Catheter Interface Cable).



Obrázek 1: Endovaskulární katétr MicroSonic SV a řídicí systém.

Endovaskulární katétr MicroSonic SV

MicroSonic SV je katétr s jednou centrální dutinou navržený pro manipulaci v periferních a mozkových cévách.

Katétr MicroSonic SV používá vysokofrekvenční (1,4 – 1,9 MHz), nízkou ultrazvukovou energii (<0,45 W) pro zlepšení rozptýlení léčiv dodávaných do cílové oblasti.

Vlastnosti produktu

Charakteristiky	Endovaskulární katétr MicroSonic SV
Délka koncovky	3,5-4,2 mm/0,138 -0,165 palce
Vnější průměr koncovky	3,0 F/1,00 mm/0,039 palce
Periferní délka	7-16 cm/2,8-6,3 palce
Periferní vnější průměr	2,8 F/0,92 mm/0,036 palce
Proximální vnější průměr	3,0 F/1,00 mm/0,039 palce
Průměr vřetena	0,45 mm/0,018 palce
Vnější průměr zavádějícího drátu	0,36 mm/0,014 palce
Použitelná délka	137-155 cm/54-61 palce
Délka kabelu	71 cm/28 palce
Zaváděcí sheath	6 F (2,0 mm)
Objem plnění	0,34-0,40 kub. cm

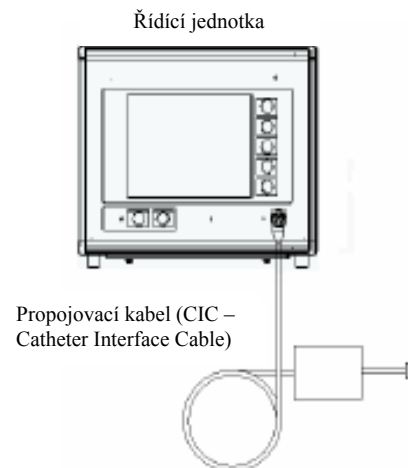
Akustika	-
Vnitřní průměr zóny terapie koncovky	ID 0,43 mm/0,017 palce
Frekvence	1,4 – 1,9 MHz
Výkon	0,45 wattů

Výkony	-
Statický tlak (přívod uzavřen)	150 psi (1,03 MPa), max
Dynamický tlak (infuze)	300 psi (2,07 MPa), max
Průtok fyziologického roztoku	-
100 psi	0,44 ml/sec
300 psi	0,93 ml/sec
Infuze kontrastní látky*	-
100 psi	0,24 ml/sec
300 psi	0,62 ml/sec

*50% roztok oxilanu 350

Řídicí systém

Řídicí systém zahrnuje řídicí jednotku EkoSonic SV a propojovací kabel (CIC – Catheter Interface Cable). Řídicí jednotka dodává elektrickou energii do piezoelektrického převodníku zabudovaného do koncové části katétru MicroSonic SV a monitoruje provozní parametry přes propojovací kabel CIC. Řídicí jednotka také slouží jako uživatelské rozhraní s displejem na čelním panelu a klávesnicí (viz Obrázek 2).



Obrázek 2: Řídicí systém