

“史邁卡努” 靜脈導管 “SmartCanula” Venous Smartcanula

衛部醫器輸字第 037430 號

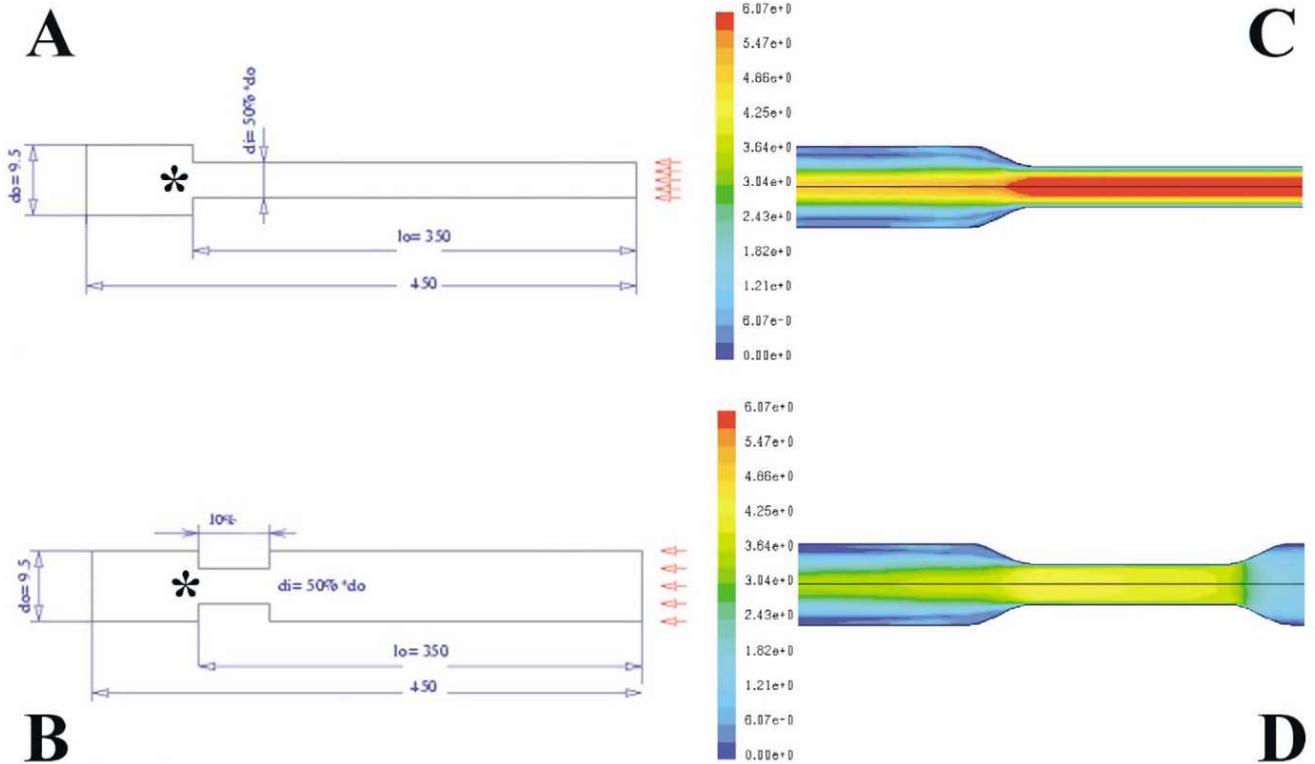
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

產品說明

本產品設計為侵入性較小的血管插管，用於連接體外循環，僅適於單次使用。

產品描述

有各種尺寸的導管可供選擇，連接直徑為 3/8 英寸或 1/4 英寸。由於本產品的「收縮套管插入並原位擴張」原理，可實現良好的血液流動。以下內容旨在闡述本產品原理：



透過計算流體動力學 (CFD) 對經皮導管 (A) 和本產品 (B) 的簡化幾何圖形進行對比。可以看出，在相同的血流下，經皮套管長而狹窄的部分 (C) 會出現較高的流速 (紅色)，而在本產品 (D) 的較短狹窄區域 (*) 中流速則較低。

(A) 經皮導管的簡化幾何圖形，其出口內徑為 9.3mm、入口內徑為 4.75mm (50%)。總長度為 450mm，在血管內的狹窄段 (直徑由進入的血管決定) 長度為 350mm。

(B) 本產品的簡化幾何圖形，其出口內徑為 9.3mm，當進入狹窄的血管時，內徑局部收縮到剩餘 50% (類似於 A)。

(C) 經皮導管的速度場圖，其簡化幾何形狀如圖 (A) 所示，血流量為 4 L/min (顏色代碼對應於速度場的等高線，單位為米/秒)：計算經皮導管的平均入口速度為 3.76 米/秒。

(D) 本產品的速度場圖，其簡化幾何形狀如圖 (B) 所示，血流量為 4 L/min (速度場的顏色代碼與圖 C 相同)：計算本產品的平均入口速度為 0.94m/s，為 (C) 的四分之一。

預期用途

本產品設計用於連接體外循環的心血管系統插管。

性能

本產品在排水負荷 (吸力) 為 40 mmHg、以水為介質時的排水能力可總結如下：

36F smart canula S 連接至 3/8" 整段長度流量均 > 6.0 l/min

24F smart canula ST 連接至 3/8" 整段長度流量均 > 6.0 l/min

20F smart canula ST 連接至 1/4" 整段長度流量均 > 4.0 l/min

注意事項：

- 必須選擇合適尺寸的本產品（導管長度、導管直徑），以便能夠將導管的整個未覆蓋部分定位在血管系統內。。
- 在插入前檢查組件的完整性，確保無菌屏障系統未受損，並確保有可使用的備用組件。
- 如果抽血不足，退回部分空心針，在插入的血管內重新定位空心針。對於使用開放技術插入導管的情況，在進行小切口之前，插入血管應套好血管環並夾緊。
- 使用前檢查導線的完整性。導線應無阻力地沿目標血管的方向推進。不能將導線拉回空心針內，因為空心針的切口可能會使導線損壞。請勿使用損壞的導線。需要預留備用的導線。
- 建議透過超音波心動圖、影像放大器、數位控制或其他適當的技術檢查導線尖端的位置。
- 擴張器在使用前，必須先用含 0.9%氯化鈉的注射器連接到擴張器端口 進行沖洗。
- 本產品的更深插入只能透過導線進行。如果軸心已被移除，則必須重新插入軸心，並且必須拉伸本產品，以便導線透過其尖端重新插入。
- 只有本產品的矽膠套部分可被夾緊（夾緊金屬支撐部分可能會損壞導管）。
- 對於較長的灌注時間，需確保依賴於插管血管的身體部位有充分的灌注。
- 使用標準技術拔除體外循環管路。
- 本產品在體內的標準使用時間為 2 小時，而最長使用時間為 6 小時。
- 與所有醫療器材一樣，本產品只能由受過培訓的醫生使用。
- 本產品專為單次使用，請勿重複使用。再處理的風險包含器材損壞和故障、清潔不充分和再滅菌不充分。

產品型號

Reference number	Diameter	Connecting Diameter	Total	Sleeve	Covered	Uncovered	Max. intravascular		
V 1/4 20F 530 ST	20 Fr (6.7 mm) Collapsed: ~15 Fr (5 mm)	1/4" (6.35 mm)	530	100	80	350	430		
V 1/4 20F 430 ST			430	100	80	250	330		
V 1/4 20F 340 ST			340	100	80	160	240		
V 1/4 20F 260 ST			260	100	80	80	160		
V 3/8 24F 730 ST	24 Fr (8 mm) Collapsed: ~18 Fr (6 mm)	3/8" (9.53 mm)	730	100	170	460	630		
V 3/8 24F 680 ST			680	100	170	410	580		
V 3/8 24F 630 ST			630	100	170	360	530		
V 3/8 24F 530 ST			530	100	80	350	430		
V 3/8 24F 430 ST			430	100	80	250	330		
V 3/8 24F 340 ST			340	100	80	160	240		
V 3/8 24F 260 ST			260	100	80	80	160		
V 3/8 36F 680 S			36 Fr (12 mm) Collapsed: ~18 Fr (6 mm)	3/8" (9.53 mm)	680	100	170	410	580
V 3/8 36F 630 S					630	100	170	360	530
V 3/8 36F 530 S					530	100	80	350	430
V 3/8 36F 430 S					430	100	80	250	330
V 3/8 36F 340 S					340	100	80	160	240
V 3/8 36F 260 S	260	100			80	80	160		

(單位: mm)

製造業者名稱: SmartCanula LLC

製造業者地址: Chemin du Levant 145, 1005 Lausanne, Switzerland

醫療器材商名稱: 科達健康生技股份有限公司

醫療器材商地址: 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

產品照片

venous smartcanula (A), mandrel (B) and stopper (C)