

The smart canula™

next generation design for superior performance

BEDIENUNGSANWEISUNG
DIRECTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO

smart canula™ venosa



Smartcanula Ilc

Chemin du Levant 145
CH-1005 Lausanne
Switzerland

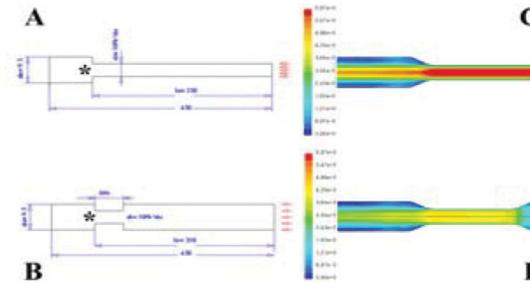
Phone ++41 (0) 21 320 24 40
Fax ++41 (0) 21 320 24 42
Web www.smartcanula.com
E-Mail info@smartcanula.com

DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI

smart canula™ è un prodotto monouso da utilizzarsi per canalizzazione per la circolazione extracorporeale

VARIANTE DEL PRODOTTO

Attualmente esiste la variante con diametro di attacco di 9.3mm (3/8 pollici). Sono previste ulteriori dimensioni.



Geometria semplificata di una cannula percutanea (A), di una **smart canula™** (B) e risultati CFD. Viene qui dimostrato che, in caso di una cannula percutanea e di segmento stretto (C) più lungo, si registrano velocità più elevate rispetto ad una **smart canula™** (D) con restringimento limitato nella zona interessata (*) per ottenere un flusso sanguigno identico.

(A) Geometria semplificata di una cannula percutanea con diametro interno di 9.3 mm in uscita e di 4.75 mm (50%) in entrata. La lunghezza totale è di 450 mm e il segmento intervaskolare stretto (il diametro viene determinato in base al vaso sanguigno di accesso) è di 350 mm.

(B) Geometria semplificata di una **smart canula™** con diametro interno di 9.3 mm in uscita e un restringimento locale di 50% (4.75mm) in corrispondenza ad un vaso di accesso più piccolo.

(C) Espressione di campi di velocità calcolati per una cannula percutanea con la geometria illustrate nella figura (A) e un flusso di 4 l/min (il codice colore corrisponde ai perimetri delle grandezze di velocità in m/sec). Per la cannula percutanea la velocità di ingresso media si calcola in 3.76 m/sec.

(D) Espressione di campi di velocità calcolati per una **smart canula™** con la geometria illustrate nella figura (B) e un flusso di 4 l/min (il codice colore corrisponde ai perimetri delle grandezze di velocità in m/sec). Per la **smart canula™** la velocità di ingresso media si calcola in 0.94 m/sec: 25% of (C).

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente prodotto è da utilizzarsi nelle sale operatorie ospedaliere sotto la costante supervisione di un chirurgo o altro medico. La durata di utilizzo è di 2 ore fino ad un massimo di 6 ore.

CLASSIFICAZIONE

Prodotto di classe III.

La classificazione di **smart canula™** è stata effettuata ai sensi della norma 7 della Direttiva 93/42 CEE.

La valutazione della conformità è stata effettuata ai sensi dell'Appendice II della Direttiva 93/42/CEE.

PERFORMANCE

The drainage capacity of the **smart canula™** at a drainage load (suction) of 40 mmHg with water as medium can be summarized as follows:

36F **smart canula™ S** connecting to 3/8"
> 6.0 l/min for all lengths

24F **smart canula™ ST** connecting to 3/8"
> 6.0 l/min for all lengths

20F **smart canula™ ST** connecting to 1/4"
> 4.0 l/min for all lengths

ISTRUZIONI PER L'USO

Impianto di una cannula sterile autoespansibile nel sistema vascolare. A tale riguardo sono necessari, oltre ad una cannula autoespansibile, un mandrino passante, un filo guida (0.035") e, in caso di inserimento percutaneo, un ago cavo (18G) e dilatatori passanti up to the nominal diameter of the **smart canula™**.



La cannula autoespansibile deve essere selezionato in modo che, una volta inserita, l'intera parte non rivestita si trovi all'interno del vaso sanguigno.



Check for completeness of the components prior to the intervention, make sure that the sterile barrier system is undamaged, and keep back-up components available.

Aprire la confezione sterile con la cannula, il mandrino, il filo guida e i dilatatori (eventuali confezione separate) nel totale rispetto dalla procedura antisettica.

Identificazione del vaso sanguigno interessato e valutazione della profondità di inserimento della cannula autoespansibile in relazione all'intervento previsto. Eventuale marcatura della profondità di inserimento della cannula.

Somministrazione sistemica di eparina in conformità alle consuete direttive. Foratura del vaso sanguigno mediante l'ago cavo e aspirazione di sangue (inserimento percutaneo della cannula).



Quale si constanti insufficiente flusso sanguigno, e necessario ritirare l'ago cavo e ripetere di nuovo la foratura fino a quando si constata un flusso sanguigno sufficiente. In caso di inserimento aperto della cannula, è necessario stringere e serrare il vaso sanguigno prima di effettuare un'incisione e di poter identificare il lume del vaso sanguigno.

Inserimento della punta "J" del filo guida attraverso l'ago o il lume del vaso sanguigno.



Il filo guida deve avanzare liberamente e senza opporre resistenza. Il filo guida non deve essere ritirato nell'ago cavo poiché potrebbe tranciarsi.

Far avanzare il filo guida nel vaso sanguigno finché si trova in modo sicuro al di là della zona target della punta della cannula.



Si raccomanda di identificare la posizione del filo guida tramite ultrasuoni, radioscopia, digitale, ecc..

Mantenere il filo guida in questa posizione e rimuovere l'ago cavo estraendolo dal paziente attraverso il filo guida.

Allargare il punto di foratura nella cute o nell'incisione del vaso sanguigno con un bisturi. In caso di inserimento percutaneo della cannula, dilatazione progressiva del canale sottocutaneo mediante il set di dilatatori con controllo digitale di emorragia durante la sostituzione dei dilatatori.



Dilators must be rinsed prior to use by connection of a syringe with NaCl 0.9% to the port of the dilator

Distensione della cannula autoespansibile attraverso il mandrino passante (in dottazine). Far avanzare la cannula bloccata con il mandrino con punta conica attraverso l'estremità libera del filo guida finché quest'ultimo può essere afferrato con la mano.

Far avanzare la punta della cannula distesa attraverso il mandrino di circa 2-3 cm nel vaso sanguigno. Afferrare il filo guida e mantenerlo in posizione tesa mentre la cannula viene fatta avanzare fino la profondità di inserimento desiderata.

Controllo della posizione della cannula (ultrasuoni, radioscopia, digitale, ecc.).



Qualora sia necessario un ulteriore avanzamento della cannula, questa operazione dovrà essere effettuata solo tramite un filo guida. Qualora il mandrino sia già stato rimosso, sarà necessario anzitutto reinserirlo e quindi distendere la cannula affinché il filo guida possa essere collocato in modo sicuro attraverso il foro finale sulla punta della cannula.

Rimozione primo del filo guida et secundo del mandrino con controllo digitale del flusso sanguigno. La cannula si espande automaticamente e si addata al lume del vaso sanguigno



Serraggio della cannula nella parte flessibile non armata. Il posizionamento del morsetto della cannula nella parte armata può causare la distruzione della cannula.

Fissaggio della cannula di tipo convenzionale (senza eccessiva limitazione del lume) per evitare una decannulazione indesirata.

Chiusura della cannula autoespansibile nella circolazione extracorporea nel rispetto delle consuete disposizioni di ventilazione sicura.

Connect the self-expanding **smart canula™** to the primed extracorporeal circuit in standard fashion using a barbed connector corresponding to the size of the **smart canula™** and secure proper debubbling.

Dopo la chiusura della circolazione extracorporea è opportuno non lasciare la cannula autoespansibile nel sistema vascolare più a lungo del dovuto.



In caso di perfusione di lunga durata è necessario garantire che anche le zone del corpo dipendenti dalla sezione incannulata di vaso sanguigno vengano adeguatamente irrorate di sangue.



Use standard techniques for disconnecting extra-corporeal circulation tubings.

Per rimuovere la cannula autoespansibile è sufficiente tirarla (la trazione assiale determina automaticamente un riduzione del diametro della cannula). È indispensabile un'opportuna compressione (uso percutaneo) o ricostruzione (uso aperto) dei vasi sanguigni.



La durata di permanenza della cannula nel corpo del paziente è di norma di 2 ore fino ad un Massimo di 6 ore.



As with all medical devices, this device is to be used by trained medical practitioners only.



The smart canula™ is designed for single use only. Do not re-use ! Risks of re-processing include device destruction and malfunction, inadequate cleaning, and inadequate re-sterilization.

LEGENDA



Leggere attentamente le istruzioni d'uso



Monouso / non resterilizzabile



Sterilizzazione con ossido di etilene



Do not use if package is damaged



Data di produzione



Data di scadenza



Numero di lotto



Codice articolo



Numero di serie



Certificato ai sensi della direttiva 93/42/CEE Allegato II.4. Assicurazione della qualità totale certificata da ente certificatore autorizzato n. 0344



Importante!

Smartcanula 6 hours,
Version : 2021 01 23