

Smart Canula™

design budoucí generace se zaměřením
na vynikající účinnost

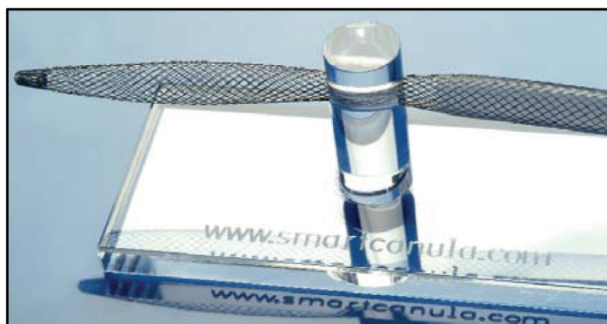
BEDIENUNGSANWEISUNG

NÁVOD K POUŽITÍ

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONE PER L'USO

Žilní kanyla Smart Canula™



Smartcanula llc

Chemin du Levant 145
CH-1005 Lausanne
Švýcarsko

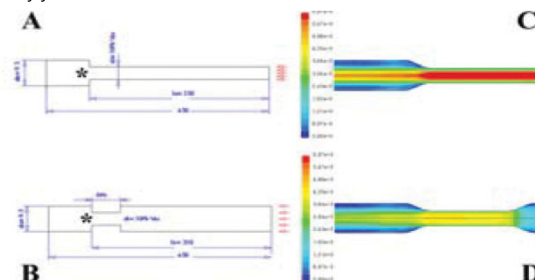
Telefon ++41 (0) 21 320 24 40
Fax ++41 (0) 21 320 24 42
Web www.smartcanula.com
E-Mail info@smartcanula.com

POPIS

Kanyla smart canula™ byla navržena pro účely méně invazivní cévní kanylace ve spojení s mimotělním oběhem. Je určena k jednorázovému použití.

DRUHY ZAŘÍZENÍ

Dostupné jsou různé velikosti kanyly smart canula™, buď se spojovacím průměrem 3/8 palce nebo průměrem 1/4 palce. S ohledem na princip kanyly smart canula™ „zavedení složené kanyly a rozvinutí in situ“ lze dosáhnout lepšího průtoku krve. Následující obrázek je určen k ilustraci potenciálu principu kanyly smart canula™:



Zjednodušená geometrie perkutánní kanyly (A) a kanyly smart canula™ (B) se porovnává pomocí dynamiky tekutin zpracované počítačem (CFD). Můžeme zaznamenat, že vyšší rychlosti (červené) se vyskytují v dlouhém úzkém segmentu (C) perkutánní kanyly v porovnání se zónou zájmu (*) v kratším zúžení kanyly smart canula™ (D), aby docházelo ke stejnému průtoku krve.

(A) zjednodušená geometrie perkutánní kanyly s vnitřním průměrem 9,3 mm na vstupu a 4,75 mm (50 %) na výstupu. Celková délka je 450 mm a úzký intravaskulární segment (průměr je určen přístupovou cévou) má délku 350 mm. (B) zjednodušená geometrie kanyly smart canula™ s vnitřním průměrem 9,3 mm na výstupu a lokálním zúžením vzhledem k úzké přístupové cévě umožňující 50 % zbytkového vnitřního průměru (podobně jako A). (C) graf polí rychlosti vypočítaných pro perkutánní kanylu se zjednodušenou geometrií podle obrázku (A) a průtokem krve 4 l/min (barevný kód odpovídá obrysům polí rychlosti v m/s): vypočítaná průměrná rychlost na vstupu pro perkutánní kanylu představuje 3,76 m/s. (D) graf polí rychlosti vypočítaných pro kanylu smart canula™ s lokálním zúžením podle obrázku B a průtokem krve 4 l/min (stejný barevný kód pro pole rychlosti podle obrázku (C): vypočítaná průměrná rychlost na vstupu pro kanylu smart canula je 0,94 m/s, což představuje jednu čtvrtinu (C).

URČENÉ POUŽITÍ

Kanyla smart canula™ je určena pro kanylaci kardiovaskulárního systému ve spojení s mimotělním oběhem.

URČENÍ UŽIVATELE

Určenými uživateli kanyly smart canula™ jsou kardiocirurgové, kardiologové, lékaři zajišťující anestezii, lékaři specializovaní na péči o kriticky nemocné pacienty, radiologové a další specialisté v oblasti medicíny.

KLASIFIKACE

Žilní kanyla smart canula™ je zdravotnická pomůcka třídy III (pravidlo 7) nesořící značku CE. Platným modulem hodnocení shody je směrnice EHS č. 93/42, příloha II (systém komplexního zajišťování kvality).

ÚČINNOST

Drenážní kapacitu kanyly smart canula™ při drenážní zátěži (nasátí) 40 mmHg s vodou použitou jako médium můžeme shrnout takto:

36F smart canula™ S s připojením k 3/8"
> 6,0 l/min pro všechny délky

24F smart canula™ ST s připojením k 3/8"
> 6,0 l/min pro všechny délky

20F smart canula™ ST s připojením k 1/4"
> 4,0 l/min pro všechny délky

NÁVOD K POUŽITÍ

Umístění samorozpinací kanyly v cévním systému vyžaduje kromě kanyly **smart canula™** s vhodnou velikostí, odpovídající mandrén, vodící drát (0,035"), a v případě perkutánního zavedení i dutou jehlu (18G) a soupravu odpovídajících dilatátorů (platforma 0,035" až po nominální průměr kanyly **smart canula™**).

 Je nutné vybrat správné rozměry kanyly **smart canula™** (délka kanyly, průměry kanyly), abychom v cévním systému dokázali umístit celou nezakrytou část kanyly.

 Před zákrokem zkontrolujte, zda máte všechny komponenty, ověřte si nepoškozenost sterilní bariéry, a že máte k dispozici záložní komponenty.

Otevřete sterilní blistr vybrané kanyly **smart canula™** s mandrénem, přičemž striktně dodržujte sterilní postupy.

Určete cílovou cévu a podle naplánovaného zákroku vyhodnoťte přibližnou délku zavedení kanyly. Považujete-li to za nutné, použijte sterilní označovač a naplánovanou délku zavedení kanyly na zakryté části samorozpinací kanyly **smart canula™** označte.

Pacienta standardním způsobem systémově heparinizujte pro účely mimotělního oběhu (cílový aktivovaný koagulační čas je 480 s.) Přístupovou cévu napíchněte dutou jehlou a nasajte krev, abyste mohli vyhodnotit správnou polohu konce jehly (při perkutánním zavedení jehly).

 V případě nedostatečného nasatia krvi, dutú ihlu čiastočne zatiahnite späť a zmeňte jej polohu v prístupovej cievi. Pri zavedení kanyly otvorenou technikou sa prístupová cieva má vypreparovať použitím cievnej slučky a zasvorkovať, a až potom sa vykoná malý rez.

Pružný konec drátu J zaveďte přes dutou jehlu nebo cévní lumen, přičemž krev poteče nazpět.

 Před použitím zkontrolujte neporušenost vodícího drátu. Vodicí drát se má posouvat ve směru cílové cévy bez odporu. Je třeba se vyhnout zatahování vodícího drátu zpět do duté jehly, protože řezný konec duté jehly by mohl vodící drát poškodit. Poškozený vodící drát nepoužívejte. Je nutný další, záložní vodící drát.

Vodicí drát posouvejte do cílové cévy, dokud se nebude konec drátu J nacházet za cílovou oblastí pro zakončení kanyly (např. horní dutá žíla).

 Polohu konce vodícího drátu doporučujeme kontrolovat echokardiografií, zesilovačem obrazů, kontrolou prsty nebo jinou vhodnou technikou.

Vodicí drát držte v této poloze a dutou jehlou odstraňte vytažením z pacienta po vodícím drátě. Čepel zvětšete velikost přístupového otvoru na úrovni cévy (nebo kůže při perkutánní technice). Při perkutánní technice je nutné přístupový kanál postupně zvětšovat sérií dilatátorů přizpůsobených podle vodícího drátu. Zpětné krvácení kontrolujte během výměny dilatátorů jemným tlakem prstů.

 Před použitím se dilatátory musí vypláchnout připojením injekční stříkačky s 0,9% NaCl k portu dilatátoru.

Kanylu **smart canula™** složte natažením přes příslušný mandrén (každá kanyla **smart canula™** je dodávána s vlastním mandrénem dostatečné délky). Kanyla **smart canula™** se má napnout až tak, aby se složila po celé nekryté délce a též prvních 10 mm kryté délky.

Tuhý konec vodícího drátu zaveďte do kuželovitého zakončení složené kanyly **smart canula™**. Vodicím drátem posouvejte, dokud nenajde cestu přes mandrén a zátku. Když se vodící drát objeví ve středu zátky, uchopte jej a kanylu **smart canula™** zaveďte pár centimetrů do přístupové cévy. Tu část vodícího drátu, která je mimo tělo, držte napřímenou a kanylu **smart canula™** posouvejte špičkou do cílové zóny tak, aby alespoň 10 mm její kryté části bylo umístěno v přístupové cévě. Ověřte si správnou polohu zakončení kanyly **smart canula™** (ultrazvukem, zesilovačem obrazu, kontrolou prsty atd.).

 Hlubší zavedení kanyly **smart canula™** se má provádět jen po vodícím drátě. Pokud již byl mandrén vyjmut, musí se znovu zavést a kanyla **smart canula™** se musí napnout, aby se vodící drát mohl opětovně zavést přes její zakončení.

Vodicí drát vyjměte před mandrénem. Zátku otočte, abyste zabránili změně polohy kanyly. Před zasvorkováním objímky ze silikonového elastomeru kanyly **smart canula™** se musí prsty zkontrolovat zpětný tok krve. Kanyla **smart canula™** se rozvine automaticky a přizpůsobí se lumenу cévy.

 Zasvorkovat se má jen objímka ze silikonového elastomeru kanyly **smart canula™** (nikdy kovem podložená část, kde se kanyla může poškodit).

Kanylu **smart canula™** zlehka, standardním způsobem upevněte (blízko kanylačního otvoru), abyste zabránili neplánované dekanylaci. Vyvarujte se omezování toku v důsledku zalomení kanyly **smart canula™** či zužujících se stehů nebo upevnění.

Samoexpandující kanylu **smart canula™** připojte k mimotělnímu oběhu naplněnému plnicím roztokem standardně použitím konektoru s hroty (ostnatého) odpovídajícího velikosti kanyly **smart canula™** a s bezpečným náležitým zbavováním bublin.

Po provedení kardiopulmonálního bypassu se kanyla **smart canula™** nemá ponechávat ve vaskulárním systému déle, než je třeba

 Při delších intervalech perfuze je nutné zajistit dostatečnou perfuzi pro ty části těla, které závisí na kanylovaných cévách.

 K odpojení hadic mimotělního oběhu použijte standardní techniky.

K vyjmutí kanyly **smart canula™** stačí pouhé tažení (axiální roztažení kanyly **smart canula™** automaticky zúží její průměr). Jemné stlačení otvoru kanyly prsty během vyjímání kanyly **smart canula™** umožňuje omezit krvácení. Pro hemostázu po perkutánní kanylaci jsou nutné standardní kompresní techniky, zatímco po otevření kanylaci nebo při problémech s vytažením kanyly je nutná rekonstrukce cévy.

 Obvyklá doba, po kterou lze kanylu **smart canula™** používat v těle jsou 2 hodiny, přičemž maximum je 6 hodin.

 Stejně jako všechny zdravotnické prostředky by i toto zařízení měli používat pouze vyškolení lékaři/odborníci.

 Kanyla **smart canula™** je určena jen k jednorázovému použití. Kanylu nepoužívejte opakovaně! Rizika regenerace zahrnují zničení a selhání zařízení, nedostatečné čištění a nedostatečnou resterilizaci.

LEGENDA

	Nejprve si přečtěte návod k použití
	Jednorázové použití / není určeno k opakované sterilizaci
	Sterilizováno etylenoxidem
	Pokud je obal výrobku poškozen, nepoužívejte jej
	Datum výroby
	Spotřebujte do (data)
	Číslo šarže
	Číslo výrobku
	Sériové číslo
	Výrobek je certifikován v souladu se směrnicí EHS č. 93/42, příloha II (system komplexního zajišťování kvality) notifikovaným orgánem č. 0344.
	Důležité!

Smartcanula 6 hodin,
Verze : 2021 01 23