

The smart canula™

next generation design for superior performance

BEDIENUNGSANWEISUNG
BRUGSANVISNING
D'EMPLOI
ISTRUZIONE PR. L'USO

Venous smartcanula™



SmartCanula IIc

Chemin du Levant 145
CH-1005 Lausanne
Schweiz

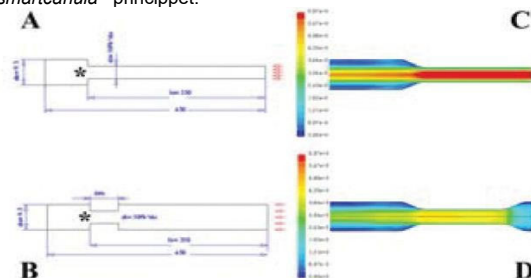
Telefon +41 (0) 21 320 24 40
Fax +41 (0) 21 320 24 42
Web www.smartcanula.com
E-mail info@smartcanula.com

VAREBESKRIVELSE

Smartcanula™ er designet til mindre invasiv vaskulær kanylering i forbindelse med ekstrakorporal cirkulation og beregnet til engangsbrug

PRODUKTTYPER

Forskellige *smartcanula™* størrelser er tilgængelige med enten 3/8, eller 1/4 tommer tilslutningsdiameter. På grund af *smartcanula™* princippet "sammentrukket kanyleindsættelse og ekspansion in situ", kan overlegen blodgennemstrømning opnås. Følgende er beregnet til at illustrere potentialet i *smartcanula™* princippet:



Den forenklede geometri af en perkutankanyle (A), og en *smartcanula™* (B) sammenlignes ved beregningsmæssig væskedynamik (CFD). Det kan påvises, at højere hastigheder (rød) forekommer i det lange smalle segment (C) af en perkutankanyle, i forhold til interessezonen (*) i den kortere indsnævring af en *smartcanula™* (D) for en identisk blodgennemstrømning.

(A) forenklet geometri for en perkutankanyle med en indre diameter på 9,3 mm ved udgangen og 4,75 mm (50%) ved indgangen. Den samlede længde er 450 mm, og det smalle intravaskulære segment (diameteren bestemmes af den tilkoblede beholder) måler 350 mm i længden. (B) forenklet geometri for en *smartcanula™* med en indvendig diameter på 9,3 mm ved udløbet og en lokal indsnævring på grund af en smal adgangsbeholder, der giver mulighed for 50 % af den resterende indvendige diameter (svarende til A). (C) afbildning af hastighedsfelterne beregnet for en perkutankanyle med den forenklede geometri, der er vist i figur (A), og en blodgennemstrømning på 4 l/min (farvekoden svarer til konturerne af hastighedsfelterne i m/s) : den beregnede gennemsnitlige indløbshastighed for den perkutane kanyle udgør 3,76 m/s. (D) afbildning af hastighedsfelterne beregnet for en *smartcanula™* med lokal indsnævring som vist i figur B og en blodgennemstrømning på 4 l/min (samme farvekode for hastighedsfelterne som vist i figur (C) : den beregnede gennemsnitlige indløbshastighed for den smarte canula udgør 0,94 m/s, hvilket viser sig at være en fjerdedel af (C).

TILSIGTET ANVENDELSE

smartcanula™ er designet til kanylering af hjerte-kar system i forbindelse med ekstrakorporal cirkulation.

TILSIGTEDE BRUGERE

Tilsligtede brugere af *smartcanula™* er hjerte-kar-kirurger, kardiologer, anæstesilæger, intensivister, radiologer og andre medicinske specialister.

KLASSIFIKATION

Den venous *smartcanula™* er en CE-mærket enhed i produktklasse III (regel 7). Det relevante overensstemmelsesvurderingsmodul er bilag II (fuldt kvalitetssystem) til direktiv 93/42/EØF

YDEEVNE

Smartcanula™ dræningskapacitet ved en dræningsbelastning (sugning) på 40 mmHg med vand som medium kan opsummeres som følger:

36F *smartcanula™ S* tilsluttes 3/8"
> 6,0 l/min for alle længder

24F *smartcanula™ ST* tilslutning til 3/8"
> 6,0 l/min for alle længder

20F *smartcanula™ ST* tilslutning til 1/4"
> 4,0 l/min for alle længder

BRUGSANVISNING

Placering af en selvudvidende kanyle i det vaskulære system kræver ud over **smartcanula™** i passende størrelse, den tilsvarende dorn, en guidewire (0,035"), og i tilfælde af perkutan indsættelse, en hul nål (18G) og et sæt af tilsvarende dilatatorer (0,035" platform op til den nominelle diameter af **smartcanula™**).



Smartcanula™ skal vælges i passende dimensioner (kanylélængde, kanylediameter) for at være i stand til at placere hele den afdækkede del af kanylen i det vaskulære system.



Kontrollér, om komponenterne er fuldstændige, inden intervention, skal du sørge for, at det sterile barriersystem er ubeskadiget, og holde backup-komponenter tilgængelige.

Åbn den sterile blister med den valgte **smartcanula™** med dens dorn under nøje overholdelse af reglerne for sterile procedurer.

Identificer målfartøjet og evaluer den omtrentlige længde af kanyleindføringen som en funktion af den planlagte proceduretype. Hvis det skønnes nødvendigt, skal du bruge en steril markør og markere den planlagte længde af kanyleindføringen på den overdækkede del af den selvudvidende **smartcanula™**.

Hepariniser patienten systemisk for ekstrakorporal cirkulation på standardmåde (TARGET ACT er 480 s). Punkter adgangskarret med en hul nål og aspirer blod for at vurdere den korrekte position af nålespidsen (til perkutan kanyleindføring).



I tilfælde af utilstrækkelig blodaspiration trækkes den hule nål delvist tilbage og sidstnævnte omplaceres i adgangskarret. Til kanyleindføring med åben teknik skal adgangsbholderen klargøres med en karlække og afklemmes, inden der udføres et lille snit.

Indsæt den fleksible spids af J-tråden gennem henholdsvis den hule nål eller den vaskulære lumen, mens blodet strømmer tilbage.



Kontroller guidewirens integritet før brug. Ledetråden skal føres fremad i retning af målbeholderen uden modstand. Guidewiren må ikke trækkes tilbage ind i den hule nål, da kanten af den hule nål kan beskadige guidewiren. Brug ikke beskadiget guidewire. Yderligere guidewire til back-up er påkrævet.

Før guidewiren ind i målbeholderen, indtil spidsen af J-wiren er placeret uden for målområdet for kanylespidsen (f.eks. superior vena cava).



Det anbefales at kontrollere placeringen af guidewirespidsen ved ekkokardiografi, billedforstærker, digital kontrol eller en anden egnet teknik.

Hold guidewiren i denne position, og fjern den hule nål ved at trække den væk fra patienten over guidewiren. Øg størrelsen af adgangsåbningen på niveau med karret (eller huden for en perkutan teknik) med et blad. Til perkutan kanylering kræves progressiv dilatation af adgangskanalen med en række dilatatorer tilpasset guidewiren. Det anbefales at kontrollere tilbageblødning under dilatatorudskiftning ved forsigtigt fingertryk.



Dilatatorer skal skylles før brug ved tilslutning af en seringe med NaCl 0,9% til dilatatorporten

Sammentræk **smartcanula™** ved at strække den over den tilsvarende dorn (hver **smartcanula™** leveres med sin specifikke dorn af tilstrækkelig længde). S **mart canula™** bør strækkes så langt, at den sammentrækker over hele sin afdækkede længde og også de første 10 mm af sin dækkede længde.

Indsæt den stive ende af guidewiren i den koniske spids af den sammentrækkede **smartcanula™**. Før guidewiren frem, indtil den finder vej gennem dornen og proppen. Tag fat i guidewiren, når den vises i midten af proppen, og indsæt **smartcanula™** et par centimeter i adgangskarret. Hold guidewiresektionen, som er uden for kroppen, rettet ud, og før **smartcanula™** med dens spids ind i målzonen på en sådan måde, at mindst 10 mm af dens dækkede del er placeret i adgangsbholderen. Sørg for, at **smartcanula™** spids er i den rigtige position (ultralyd, billedforstærker, digital kontrol osv.).



Dybere indsættelse af **smartcanula™** bør kun udføres over en guidewire. Hvis dornen allerede er fjernet, skal den genindsættes, og **smartcanula™** skal strækkes, for at genindføre guidewiren gennem dens spids.

Fjern guidewiren før dornen. Drej proppen for at undgå, at kanylespidsen forskydes. Tilbagestrømning af blod skal kontrolleres digitalt, før den silastiske muffe på **smartcanula™** afklemmes. S **mart canula™** udvides automatisk og tilpasser sig karlumen.



Kun det silastiske hylster på **smartcanula™** bør klemmes (aldrig den metalstøttede del, hvor kanylen kan blive beskadiget).

Fastgør **smartcanula™** forsigtigt på standardmåde (tæt på kanyleringsåbningen) for at forhindre uplanlagt dekantering. Undgå flowbegrænsninger på grund af knækkede **smartcanula™** positioner eller indsnævring af sutur eller fiksering.

Tilslut den selvudvidende **smartcanula™** til det primede ekstrakorporale kredsløb på standardmåde ved hjælp af et pigtrådsstik svarende til størrelsen af **smartcanula™** og sikre korrekt afbøbling.

Efter afslutningen af den kardio-pulmonale bypass, bør **smartcanula™** ikke efterlades længere i det vaskulære system end nødvendigt



For længere perfusionsperioder er det nødvendigt at sikre tilstrækkelig perfusion for de kropsdele, der er afhængige af de kanylerede kar.



Brug standardteknikker til at frakoble ekstrakorporale kredsløbsslanger.

Enkel trækraft er tilstrækkelig til fjernelse af **smartcanula™** (aksial forlængelse af **smartcanula™** reducerer automatisk dens diameter). Skånsom digital kompression af kanyleringsåbningen under fjernelse af **smartcanula™** giver mulighed for kontrol af blødning. Standard kompressionsteknikker er nødvendige for hæmostase efter perkutan kanylering, mens passende vaskulær rekonstruktion er nødvendig efter en åben kanyleringsprocedure eller problemer under kanylering.



Den typiske applikation af **smartcanula™** i kroppen er 2 timer, mens maksimum er 6 timer.



Som med alt medicinsk udstyr må dette udstyr kun anvendes af uddannede læger.



Smartcanula™ er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges! Risici i forbindelse med oparbejdning omfatter ødelæggelse af anordningen og funktionsfejl, utilstrækkelig rengøring og utilstrækkelig resterilisering.

FORKLARINGER



Læs først brugsanvisningen



Engangsbrug / må ikke resteriliseres



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



Fremstillingsdato



Anvendes før



Partinummer



Produktnummer



Serienummer



Certificeret i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, bilag II (fuldt kvalitetssystem) af bemyndiget organ nr. 0344



Vigtigt!

Smartcanula 6 timer,
Version : 2021 01 23