

The smart canula™

next generation design for superior performance

BEDIENUNGSANWEISUNG

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

Venous Smart Canula™



Smartcanula Ilc

Chemin du Levant 145
CH-1005 Lausanne
Schweiz

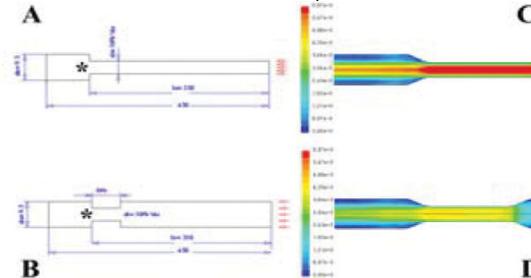
Phone ++41 (0) 21 320 24 40
Fax ++41 (0) 21 320 24 42
Web www.smartcanula.com
E-Mail info@smartcanula.com

BESCHREIBUNG

Die **smartcanula™** ist für weniger invasive Gefäßkanülierung in Verbindung mit extrakorporaler Zirkulation konzipiert, und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

PRODUKTARTEN

Die **smartcanula™** ist in verschiedenen Größen mit 3/8" oder 1/4" Anschlussdurchmesser verfügbar. Aufgrund des **smartcanula™** Prinzips „kollabierte Kanüleneinführung und Expansion in situ“ können bessere Blutflüsse erreicht werden. Die folgenden Ausführungen veranschaulichen das das Potential des **smartcanula™** Prinzips:



Die vereinfachte Geometrie einer perkutanen Kanüle (A), und einer **smartcanula™** (B) werden durch computergestützte Strömungsmechanik (CFD) verglichen. Es zeigt sich, dass in dem langen, engeren Segment (C) einer perkutanen Kanüle höhere Geschwindigkeiten (rot) im Vergleich zum Interessensbereich (*) in der kürzeren Verengung einer **smartcanula™** (D) bei gleichem Blutfluss auftreten.

(A) vereinfachte Geometrie einer perkutanen Kanüle mit innerem Durchmesser von 9,3 mm am Auslass und 4,75 mm (50%) am Einlass. Die totale Länge beträgt 450 mm und das enge intravaskuläre Segment (Durchmesser wird vom Zugangsgefäß bestimmt) misst 350 mm. (B) vereinfachte Geometrie einer **smartcanula™** mit einem inneren Durchmesser von 9,3 mm am Auslass und einer lokalen Verengung durch ein enges Zugangsgefäß, das 50 % des restlichen Innendurchmessers zulässt (ähnlich zu A). (C) Ausdruck der berechneten Geschwindigkeitsbereiche für eine perkutane Kanüle mit der in (A) dargestellten Geometrie und einem Blutfluss von 4l/min (der Farbcode entspricht den Konturen der Geschwindigkeitsgrößen in m/s): Für die perkutane Kanüle errechnet sich die durchschnittliche Einlassgeschwindigkeit auf 3,76 m/s. (D) Ausdruck der berechneten Geschwindigkeitsbereiche für eine **smartcanula™** mit der in (B) dargestellten lokalen Verengung und einem Blutfluss von 4l/min (gleicher Farbcode für die Geschwindigkeitsgrößen wie in (C) dargestellt): für die smartcanula errechnet sich die durchschnittliche Einlassgeschwindigkeit von 0,94 m/s, ein Viertel von (C).

ZWECKBESTIMMUNG

Die **smartcanula™** ist für die Kanülierung des kardiovaskulären Systems in Verbindung mit extrakorporaler Zirkulation bestimmt.

VORGESEHENE NUTZER

Die vorgesehenen Nutzer der **smartcanula™** sind Herz- und Gefäßchirurgen, Kardiologen, Anästhesisten, Intensivmediziner, Radiologen und andere Fachärzte.

KLASSIFIZIERUNG

Die venöse **smartcanula™** ist ein CE gekennzeichnetes Produkt der Klasse III (Regel 7). Das anwendbare Konformitätsbewertungsverfahren ist Anhang II (vollständiges Qualitätssystem), Richtlinie 93/42/EWG.

KANÜLENLEISTUNG

Die Drainageleistung der **smartcanula™** bei einem Sog von 40 mmHg mit Wasser als Medium kann wie folgt zusammengefasst werden.

36F **smartcanula™** S Anschlussdurchmesser 3/8"
> 6.0 l/min für alle Längen

24F **smartcanula™** ST Anschlussdurchmesser 3/8"
>6.0 l/min für alle Längen

20F **smartcanula™** ST Anschlussdurchmesser 1/4"
>4.0 l/min für alle Längen

GEBRAUCHSHINWEISE

Um die selbstexpandierende Kanüle im Gefäßsystem zu positionieren, sind zusätzlich zur **smartcanula™** in der richtigen Größe, der zugehörige Mandrin, ein Führungsdraht (0,035") und bei perkutaner Einführung, eine Hohlneedle (18G) sowie passende Dilatatoren (0,035" Plattform bis zum nominalen Durchmesser der **smartcanula™**) notwendig.



Die **smartcanula™** muss so ausgewählt werden (Länge, Durchmesser), dass der ganze unbeschichtete Teil der Kanüle im Gefäß zum Liegen kommt.



Die Vollständigkeit der Komponenten, sowie die Unversehrtheit des Sterilbarriersystems ist vor der Verwendung zu prüfen. Ersatzkomponenten sind vorrätig zu halten.

Öffnen Sie die sterile Verpackung der **smartcanula™** inkl. ihres Mandrins unter strenger Beachtung des sterilen Umgangs.

Bestimmen Sie das Zielgefäß und schätzen Sie die ungefähre Einführtiefe der Kanüle entsprechend des geplanten Eingriffs ein. Falls notwendig, markieren Sie die Einführtiefe auf dem beschichteten Teil der selbstexpandierenden **smartcanula™** mit einem sterilen Marker.

Heparinisieren Sie den Patienten systematisch für extrakorporale Zirkulation nach den üblichen Richtlinien (Ziel-ACT: 480 s). Punktieren Sie das Zugangsgefäß mit einer Hohlneedle und kontrollieren Sie die korrekte Positionierung der Nadelspitze durch das Aspirieren von Blut.



Falls ungenügender Blutstrom festgestellt wird, ist die Hohlneedle teilweise zurückzuziehen und im Zugangsgefäß zu repositionieren. Bei offener Kanülierung sollte das Gefäß vor der Durchführung eines kleinen Einschnittes mit einer Gefäßschlinge vorbereitet und abgeklemmt werden.

Führen Sie die flexible Spitze des J-Führungsdrahtes durch die Hohlneedle, oder durch das Gefäßlumen ein; dabei kann es zum Austritt von Blut kommen.



Prüfen Sie die Unversehrtheit des Führungsdrahtes vor Benutzung. Der Führungsdraht soll sich ohne Widerstand in Richtung des Zielgefäßes vorschieben lassen. Der Führungsdraht soll nicht in die Hohlneedle zurückgezogen werden, da der Führungsdraht dabei durch die Schneidkante der Hohlneedle beschädigt werden könnte. Beschädigte Führungsdrähte dürfen nicht verwendet werden. Ersatzführungsdrähte müssen vorgehalten werden.

Schieben Sie den Führungsdraht in das Zielgefäß vor bis die Spitze des J- Führungsdrahtes hinter dem Zielbereich der Kanülenspitze liegt (z. B. obere Hohlvene).

Es wird empfohlen, die Lage des Führungsdrahtes mittels Ultraschalls, Bildverstärkers, digitaler Kontrolle (mit den Fingern) und anderer geeigneter bildgebender Methoden zu identifizieren.



Es wird empfohlen, die Lage der Spitze des Führungsdrahtes mittels Echokardiographie, Bildverstärker, digitaler Kontrolle oder anderer geeigneter Methoden zu prüfen.

Halten Sie den Führungsdraht in dieser Position und entfernen Sie die Hohlneedle, indem sie vom Patienten weg über den Führungsdraht gezogen wird. Vergrößern Sie die Größe der Zugangsöffnung auf Höhe des Gefäßes (oder der Haut bei perkutaner Einführung) mit einem Skalpell. Bei perkutaner Einführung ist es notwendig, den Zugangskanal mithilfe eines zum Führungsdraht passenden Dilator-Sets progressiv aufzuweiten. Es wird empfohlen Blutaustritt beim Austausch der Dilatatoren mit leichtem Fingerdruck zu kontrollieren.



Dilatatoren müssen vor Verwendung mithilfe einer Spritze mit NaCl 0,9 % gespült werden.

Spannen Sie die **smartcanula™** über den zugehörigen Mandrin auf (jede **smartcanula™** wird gemeinsam mit ihrem spezifischen Mandrin in adäquater Länge geliefert). Die **smartcanula™** muss so weit gespannt werden, dass ihre gesamte unbeschichtete Länge, sowie die ersten 10 mm ihres beschichteten Bereichs kollabieren.

Führen Sie das steife Ende des Führungsdrahtes in die konische Spitze der aufgespannten **smartcanula™** ein. Schieben Sie den Führungsdraht weiter vor, bis er den Mandrin und den Stopper passiert. Greifen Sie den Führungsdraht, wenn er im Stopper erscheint, und führen Sie die **smartcanula™** einige Zentimeter in das Zugangsgefäß ein. Halten Sie den außerhalb des Körpers liegenden Teil des Führungsdraht in gestreckter Lage, und schieben Sie die **smartcanula™** weiter vor, bis die Spitze im Zielbereich liegt und sich mindestens 10 mm des beschichteten Bereichs im Zugangsgefäß befinden. Kontrollieren Sie die korrekte Kanülenpositionierung (Ultraschall, Bildverstärker, digitale Kontrolle, etc.).



Ist ein tieferes Vorschieben der **smartcanula™** nötig, sollte dies nur über einen Führungsdraht erfolgen. Falls der Mandrin bereits entfernt wurde, muss dieser zuerst wieder eingelegt, und die **smartcanula™** aufgespannt werden, damit der Führungsdraht durch die Kanülenspitze eingeführt werden kann.

Entfernen Sie den Führungsdraht vor dem Mandrin. Um eine Dislokation der Kanülenspitze zu vermeiden, drehen Sie den Stopper. Der Blutrückfluss muss vor dem Abklemmen des Silikonschlauchs der **smartcanula™** digital kontrolliert werden. Die **smartcanula™** expandiert automatisch und passt sich dem Gefäßlumen an.



Nur der Silikonschlauch der **smartcanula™** sollte geklemmt werden (nie der metallgestützte Teil, da die Kanüle dort beschädigt werden kann).

Fixieren Sie die **smartcanula™** vorsichtig in üblicher Art (nahe der Kanülierungsöffnung), um ungeplante Dekanülierung zu verhindern. Vermeiden Sie eine Limitierung des Flusses durch geknickte **smartcanula™** Positionen oder eine beengende Naht oder Fixierung.

Schließen Sie die selbstexpandierende **smartcanula™** mithilfe eines Standard Steckconnectors in der zur **smartcanula™** passenden Größe an den vorbereiteten extrakorporalen Kreislauf an und stellen Sie die ordnungsgemäße Entlüftung sicher.

Die **smartcanula™** sollte nach Abschluss des kardiopulmonalen Bypasses nicht länger als nötig im Gefäßsystem belassen werden.



Bei längeren Perfusionszeiten muss dafür gesorgt werden, dass auch die von den kanülierten Gefäßen abhängigen Körperregionen adäquat durchblutet werden.



Nutzen Sie Standardtechniken, um die Schläuche des extrakorporalen Kreislaufs zu dekonnectieren.

Zur Entfernung der **smartcanula™** genügt es an dieser zu ziehen (axiale Dehnung der **smartcanula™** reduziert automatisch ihren Durchmesser). Sanfte digitale Kompression der Kanülierungsöffnung während der Entfernung der **smartcanula™** ermöglicht Kontrolle der Blutung. Standardkompressionsverfahren sind für die Blutstillung nach perkutaner Kanülierung erforderlich, während eine adäquate Gefäßrekonstruktion nach einer offenen Kanülierung oder bei Problemen während der der Kanülenenentfernung erforderlich ist.



Die typische Anwendungsdauer der **smartcanula™** im Körper beträgt 2 Stunden, jedoch maximal 6 Stunden.



Wie mit allen Medizinprodukten darf das Produkt nur durch geschultes medizinisches Fachpersonal verwendet werden.



Die **smartcanula™** ist für den Einmalgebrauch entwickelt. Nicht wiederverwenden! Zu den Risiken bei einer Wiederaufbereitung gehören die Zerstörung des Produkts und Fehlfunktionen, unzureichende Reinigung und unzureichende Sterilisation.

LEGENDE



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht wiederverwenden / Nicht erneut sterilisieren



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Chargennummer



Artikelnummer



Seriennummer



Zertifiziert nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang II. Vollständiges Qualitätssystem durch die benannte Stelle Nr. 0344



Wichtig!

Smartcanula 6 Stunden,
Version : 2021 01 23