

The smart canula™

next generation design for superior performance

BEDIENUNGSANWEISUNG
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONE PER L'USO

Venous Smart Canula™



Smartcanula Ilc

Chemin du Levant 145
CH-1005 Lausanne
Suíça

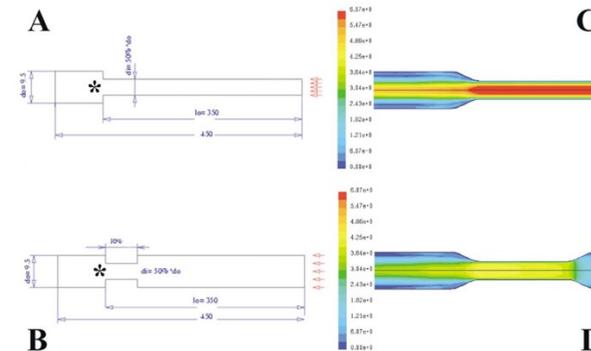
Telefone ++41 (0) 21 320 24 40
Fax ++41 (0) 21 320 24 42
Web www.smartcanula.com
E-Mail info@smartcanula.com

DESCRIÇÃO

A **smart canula™** é um dispositivo de uso único concebido para uma canulação vascular menos invasiva associada a circulação extracorpórea.

MODELOS

A **smart canula™** encontra-se disponível com um diâmetro de conexão de 3/8 ou 1/4 polegadas. O princípio de "inserção e expansão da cânula colapsada in situ" da **smart canula™** viabiliza fluxos sanguíneos superiores. As figuras seguintes ilustram o potencial do princípio subjacente à **smart canula™**.



Comparação da geometria simplificada de uma cânula percutânea (A) e de uma **smart canula™** (B) em termos de dinâmica de fluidos computacional (CFD). Pode-se demonstrar que, para um fluxo sanguíneo idêntico, se registam, no segmento longo e estreito (C) de uma cânula percutânea, velocidades mais elevadas (vermelho) do que na zona de interesse (*) na constrição mais curta de uma **smart canula™** (D).

(A) Geometria simplificada de uma cânula percutânea com diâmetro interno de 9,3 mm na saída e 4,75 mm (50%) na entrada. O comprimento total é de 450 mm e o segmento intravascular estreito (o diâmetro é determinado pelo vaso de acesso) tem o comprimento de 350 mm.

(B) Geometria simplificada de uma **smart canula™** com o diâmetro interno de 9,3 mm na saída e uma constrição local devido a um vaso de acesso estreito que autoriza 50% do diâmetro interno residual (semelhante a A).

(C) Gráfico dos campos de velocidade calculados para uma cânula percutânea com a geometria simplificada ilustrada na Figura A e um fluxo sanguíneo de 4 l/min (o código de cores corresponde aos contornos dos campos de velocidade em m/s). A velocidade média de entrada calculada para a cânula percutânea é de 3,76 m/s.

(D) Gráfico dos campos de velocidade calculados para uma cânula **smart canula™** com constrição local, conforme ilustrado na Figura B, e um fluxo sanguíneo de 4 l/min (mesmo código de cores para os campos de velocidade que na Figura C). A velocidade média de entrada na **smart canula™** é de 0,94 m/s, ou seja, uma quarta parte da registada em C.

INDICAÇÕES

A **smart canula™** foi concebida para canulação do sistema cardiovascular associada a circulação extracorpórea.

UTILIZADORES VISADOS

Os utilizadores visados pela **smart canula™** são cirurgiões cardiovasculares, cardiologistas, anestesistas, intensivistas, radiologistas e outros especialistas médicos.

CLASSIFICAÇÃO

A **smart canula™** venosa é um dispositivo com marcação CE integrado na Classe III (Regra 7). A via de avaliação da conformidade aplicável é o Anexo II (sistema completo de garantia da qualidade) da Diretiva 93/42 CEE.

DESEMPENHO

A capacidade de drenagem da **smart canula™** utilizando uma carga de drenagem (sucção) de 40 mmHg e água como meio pode ser resumida do seguinte modo:

36F **smart canula™ S** com conexão a 3/8"
> 6,0 l/min para todos os comprimentos

24F **smart canula™ ST** com conexão a 3/8"
> 6,0 l/min para todos os comprimentos

20F **smart canula™ ST** com conexão a 1/4"
> 4,0 l/min para todos os comprimentos

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O posicionamento de uma cânula autoexpansível no sistema vascular requer, além de uma **smart canula™** com o tamanho adequado, o mandril correspondente, um fio-guia (0,035") e, no caso de inserção percutânea, uma agulha oca (18G) e um conjunto de dilatadores correspondentes (de 0,035" até ao diâmetro nominal da **smart canula™**).



*Deve ser selecionada uma **smart canula™** com as dimensões adequadas (comprimento e diâmetro) de modo a que toda a parte descoberta da cânula possa ser posicionada dentro do sistema vascular.*



Antes da intervenção, confirmar a integridade dos componentes e do sistema de barreira estéril e a disponibilidade de componentes de reserva.

Abrir a embalagem blister com a **smart canula™** e o respetivo mandril, respeitando rigorosamente as regras aplicáveis a procedimentos estéreis.

Identificar o vaso sanguíneo e determinar a extensão aproximada de inserção da cânula em função do tipo de procedimento previsto. Se necessário, utilizar um marcador estéril para sinalizar a extensão de inserção na parte coberta da **smart canula™** autoexpansível.

Utilizar uma técnica normalizada para heparinizar sistemicamente o paciente no quadro de uma circulação extracorpórea (TTPA alvo de 480 s). Numa inserção percutânea da cânula, puncionar o vaso de acesso com uma agulha oca e aspirar sangue para confirmar o correto posicionamento da ponta da agulha.



Se não houver aspiração sanguínea, puxar a agulha oca um pouco para fora e reposicioná-la no vaso de acesso. Numa inserção da cânula em técnica aberta, o vaso de acesso deve ser previamente sinalizado e clampado.

Enquanto o sangue flui, inserir a ponta flexível do fio J através da agulha oca ou da abertura no vaso de acesso consoante a técnica utilizada.



Antes de utilizar o fio-guia confirmar a sua integridade. Fazer avançar o fio-guia em direção ao vaso sanguíneo visado sem que seja sentida resistência. O fio-guia não deve ser puxado para trás através da agulha oca, pois poderia ser danificado pela aresta de corte da agulha. Não utilizar um fio-guia danificado. Manter um fio-guia de reserva.

Fazer avançar o fio-guia dentro do vaso sanguíneo visado até que a ponta do fio J fique posicionada para além do alvo da ponta da cânula (por exemplo, veia cava superior).



Recomenda-se que seja confirmada a posição da ponta do fio-guia por meio de ecocardiografia, amplificação de imagem, controlo digital ou outra técnica adequada.

Mantendo o fio-guia imobilizado, remover a agulha oca, puxando-a para fora do paciente ao longo do fio-guia. Usar um bisturi para aumentar o tamanho da abertura de acesso no vaso sanguíneo (ou na pele no caso de uma técnica percutânea). Numa canulação percutânea, é necessário proceder à dilatação progressiva da abertura de acesso colocando uma série de dilatadores sobre o fio-guia. Durante a aplicação do dilatador, recomenda-se que seja exercida uma ligeira pressão com o dedo para controlar o sangramento.



Lavar previamente cada dilatador por meio de uma seringa com NaCl a 0,9% ligada à porta do dilatador.

Fazer colapsar a **smart canula™** esticando-a sobre o respetivo mandril (cada **smart canula™** é fornecida com um mandril de comprimento adequado). A **smart canula™** deve ser esticada de modo a colapsar toda a sua extensão descoberta e até aos primeiros 10 mm da sua extensão coberta.

Inserir a extremidade rígida do fio-guia na ponta cônica da **smart canula™** colapsada. Fazer avançar o fio-guia até que passe pelo mandril e pelo obturador. Segurar o fio-guia assim que for visível no centro do obturador e inserir a **smart canula™** alguns centímetros no vaso sanguíneo de acesso. Segurar na secção do fio-guia fora do corpo do paciente de forma a ficar direita e fazer avançar a **smart canula™** até a ponta atingir a zona-alvo de tal modo que pelo menos 10 mm de sua parte coberta fique posicionada no vaso de acesso. Confirmar que a ponta da **smart canula™** se encontra na posição correta (por ecografia, amplificação de imagem, controlo digital, etc.).



*Uma inserção mais profunda da **smart canula™** apenas deve ser feita sobre um fio-guia. Nesse caso, se o mandril já tiver sido removido, terá de ser reinserido e a **smart canula™** terá de ser esticada para fazer passar o fio-guia através da sua ponta.*

Remover o fio-guia **antes** do mandril. Rodar o obturador para evitar o deslocamento da ponta da cânula. Controlar o refluxo de sangue com o dedo antes de apertar a manga silástica da **smart canula™**. A **smart canula™** expande-se automaticamente e adapta-se ao lúmen do vaso sanguíneo.



*Clampar apenas a manga silástica **smart canula™** (nunca a parte com base metálica onde a cânula pode ser danificada).*

Fixar suavemente a **smart canula™** usando um método padrão (perto da abertura de canulação) para evitar uma descanulação acidental. Evitar reduções do fluxo devido a uma dobragem da **smart canula™** ou a constrições resultantes da sutura ou da fixação.

Usando uma técnica padrão, ligar a **smart canula™** ao circuito extracorpóreo usando um conector farpado de tamanho adequado e garantir a purga do ar.

Após o bypass cardiopulmonar, a **smart canula™** não deve ser deixada mais tempo do que o necessário no sistema vascular.



Durante períodos de perfusão mais prolongados, é necessário garantir uma perfusão adequada das partes do corpo dependentes dos vasos canulados.



Usando uma técnica padrão, desligar os tubos de circulação extracorpórea.

Uma simples tração é suficiente para extrair a **smart canula™** (a extensão axial da **smart canula™** reduz automaticamente o seu diâmetro). Durante a extração da **smart canula™** pressionar suavemente a abertura de canulação com o dedo de modo a controlar o sangramento. A hemóstase subsequente à canulação percutânea requer técnicas de compressão padrão, enquanto uma canulação por via aberta ou problemas registados durante o procedimento requerem uma reconstrução vascular adequada.



*A aplicação típica da **smart canula™** no corpo de um paciente tem a duração de 2 horas, enquanto a duração máxima é de 6 horas.*



Tal como qualquer outro dispositivo médico, este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos devidamente formados para o efeito.



*A **smart canula™** é um dispositivo de uso único. Não reutilizar! Os riscos do reprocessamento incluem a danificação ou o mau funcionamento do dispositivo assim como uma limpeza e reesterilização inadequadas.*

SÍMBOLOS



Ler primeiro as instruções de utilização



Uso único / não reesterilizar



Esterilizado com óxido de etileno



Não usar se a embalagem estiver danificada



Data de fabrico



Prazo de validade



Número de lote



Número do dispositivo



Número de série



Certificado em conformidade com o Anexo II da Diretiva 93/42/CEE (sistema completo de qualidade) pelo Organismo Notificado N° 0344



Importante!

Smartcanula 6 horas,
Versão: 2021 01 23, PT