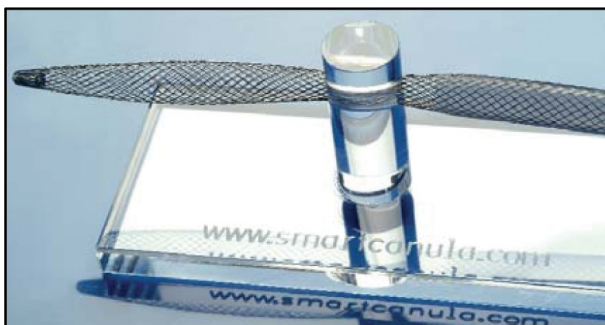


Smart Canula™

design de nouă generație pentru performanță superioară

BEDIENUNGSANWEISUNG
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONE PER L'USO

Canulă venoasă Smart Canula™



Smartcanula llc

Chemin du Levant 145
CH-1005 Lausanne
Elveția

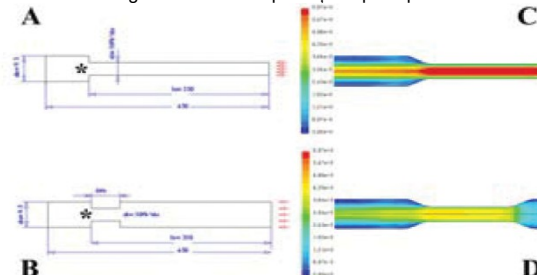
Telefon ++41 (0) 21 320 24 40
Fax ++41 (0) 21 320 24 42
Site web www.smartcanula.com
E-mail info@smartcanula.com

DESCRIERE

Smart canula™ este proiectată pentru canularea vasculară minim invazivă în combinație cu circulația extracorporală și este destinată pentru utilizare unică.

TIPURI DE PRODUS

Sunt disponibile diferite dimensiuni ale **smart canula™**, cu conector de 3/8" sau 1/4". Datorită principiului **smart canula™** de „canulă colabată pentru inserție și expansiune in situ”, se pot obține debite sanguine superioare. Următoarele diagrame ilustrează potențialul principiului **smart canula™**:



Geometria simplificată a unei canule percutanate (A) și a unei **smart canula™** (B) sunt comparate folosind dinamica fluidelor computațională (CFD). Se poate observa că viteze mai mari (roșu) apar în segmentul îngust (C) al unei canule percutanate comparativ cu „zona de interes” (*) din constricția mai scurtă a unei **smart canula™** (D), pentru un debit sanguin identic.

(A) Geometrie simplificată a unei canule percutanate, cu un diametru intern de 9,3 mm la ieșire și 4,75 mm (50%) la intrare. Lungimea totală este de 450 mm, iar segmentul intravascular îngust (diametrul determinat de vasul de acces) are 350 mm lungime. (B) Geometrie simplificată a unei **smart canula™**, cu diametru intern de 9,3 mm la ieșire și o constricție locală cauzată de un vas de acces îngust, care permite 50% din diametrul intern rezidual (similar cu figura A). (C) Reprezentare grafică a câmpurilor de viteză calculate pentru o canulă percutanată cu geometria simplificată prezentată în figura (A) și un debit sanguin de 4 l/min (codul de culori corespunde contururilor câmpurilor de viteză, în m/s). Viteza medie la intrare calculată pentru canula percutanată este de 3,76 m/s. (D) Reprezentare grafică a câmpurilor de viteză calculate pentru o **smart canula™** cu constricție locală, conform figurii (B), și un debit sanguin de 4 l/min (același cod de culori pentru câmpurile de viteză ca în figura (C)). Viteza medie la intrare calculată pentru smart canula este de 0,94 m/s, ceea ce reprezintă un sfert din valoarea obținută în (C).

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Smart canula™ este proiectată pentru canularea sistemului cardiovascular în combinație cu circulația extracorporală.

UTILIZATORI ȚINTĂ

Utilizatorii vizați ai **smart canula™** sunt: chirurghi cardiovasculari, cardiologi, anesteziști, medici de terapie intensivă, radiologi și alți specialiști medicali.

CLASIFICARE

Canula venoasă **smart canula™** este un dispozitiv marcat CE din clasa III de produse (regula 7). Modulul de evaluare a conformității aplicabil este anexa II (sistem complet de calitate) Directiva 93/42 CEE

PERFORMANȚĂ

Capacitatea de drenaj a **smart canula™**, la o sarcină de drenaj (aspirație) de 40 mmHg, utilizând apă ca mediu, poate fi rezumată după cum urmează:

Smart Canula™ S 36F cu conector de 3/8"
>6,0 l/min pentru toate lungimile

Smart Canula™ ST 24F cu conector de 3/8"
>6,0 l/min pentru toate lungimile

Smart Canula™ ST 20F cu conector de 1/4"
>4,0 l/min pentru toate lungimile

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru poziționarea unei canule autoexpandabile în sistemul vascular, sunt necesare, pe lângă **smart canula™** de dimensiune corespunzătoare, mandrina aferentă, un fir de ghidare (0,035"), iar în cazul inserției percutanate, un ac tubular (18G) și un set de dilatoare corespunzătoare (platformă de 0,035" până la diametrul nominal al canulei **smart canula™**).



Smart Canula™ trebuie să fie selectată în dimensiuni adecvate (lungimea canulei, diametrele canulei) pentru a putea poziționa întreaga parte neacoperită a canulei în sistemul vascular.



Verificați dacă componentele sunt complete înainte de intervenție, asigurați-vă că sistemul de barieră sterilă nu este deteriorat și păstrați la dispoziție componente de rezervă.

Deschideți blisterul steril care conține canula **smart canula™** selectată, împreună cu mandrina aferentă, respectând cu strictețe regulile procedurale pentru manipulare sterilă.

Identificați vasul țintă și evaluați lungimea aproximativă necesară pentru introducerea canulei, în funcție de tipul de procedură planificată. Dacă se consideră necesar, utilizați un marker steril și marcați lungimea planificată pe partea acoperită a canulei autoexpandabile **smart canula™**.

Heparinizați pacientul sistemic conform protocolului standard pentru circulație extracorporală (valoarea țintă a timpului de coagulare activată (ACT) este 480 de secunde). Întepați vasul de acces cu un ac tubular și aspirați sânge pentru a confirma poziționarea corectă a vârfului acului (în cazul inserției percutanate a canulei).



În cazul în care aspirația sângelui este inadecvată, retrageți parțial acul tubular și re poziționați-l în interiorul vasului de acces. Pentru introducerea canulei prin tehnica deschisă, vasul de acces trebuie pregătit cu o ansă vasculară și clampat, înainte de efectuarea unei incizii mici.

Introduceți vârful flexibil al firului tip J prin acul tubular sau prin lumenul vascular, permițând curgerea sângelui înapoi.



Vă rugăm să verificați integritatea firului de ghidare înainte de utilizare. Acesta trebuie avansat spre vasul-țintă fără a întâmpina rezistență. Nu retrageți firul de ghidare înapoi prin acul tubular, întrucât muchia tăietoare a acestuia îl poate deteriora. Nu utilizați un fir de ghidare deteriorat. Este necesar să aveți disponibil un fir de ghidare de rezervă.

Avansați firul de ghidare în vasul-țintă până când vârful firului tip J se află dincolo de zona de poziționare a vârfului canulei (de exemplu, în vena cavă superioară).



Se recomandă verificarea poziției vârfului firului de ghidare prin ecocardiografie, amplificator de imagine, control digital sau altă tehnică adecvată.

Mențineți firul de ghidare în această poziție și îndepărtați acul tubular prin retragere peste fir. Lărgiți orificiul de acces la nivelul vasului (sau al pielii, în cazul tehnicii percutanate) cu ajutorul unei lame. Pentru canularea percutanată, este necesară dilatarea progresivă a canalului de acces cu un set de dilatoare compatibile cu firul de ghidare. Se recomandă controlul refluxului sanguin în timpul schimbului de dilatoare prin aplicarea unei presiuni ușoare cu degetul.



Dilatoarele trebuie clătite înainte de utilizare prin conectarea unei seringi cu clorură de sodiu 0,9% la portul dilatorului.

Comprimați canula **smart canula™** prin întinderea acesteia peste mandrina corespunzătoare (fiecare canulă este livrată împreună cu mandrina proprie, de lungime adecvată). Canula trebuie întinsă astfel încât să se colabeze pe întreaga lungime neacoperită, precum și pe primii 10 mm din segmentul acoperit.

Introduceți capătul rigid al firului de ghidare în vârful conic al canulei **smart canula™** comprimate. Avansați firul de ghidare până când acesta trece prin mandrină și opritor. Prindeți firul de ghidare atunci când devine vizibil în centrul opritorului și introduceți canula **smart canula™** câțiva centimetri în vasul de acces. Mențineți porțiunea firului de ghidare aflată în afara corpului bine întinsă și avansați canula **smart canula™** cu vârful său în zona-țintă astfel încât cel puțin 10 mm din porțiunea acoperită să fie poziționați în interiorul vasului de acces. Asigurați-vă că vârful canulei este poziționat corect (prin ecografie, amplificator de imagine, control digital etc.).



Inserția mai profundă a canulei smart canula™ trebuie efectuată numai peste un fir de ghidare. Dacă mandrina a fost deja îndepărtată, aceasta trebuie reintrodusă, iar canula trebuie întinsă din nou pentru a permite reinserția firului de ghidare prin vârful său.

Îndepărtați firul de ghidare **înainte** de îndepărtarea mandrinei. Rotiți opritorul pentru a preveni deplasarea vârfului canulei. Refluxul de sânge trebuie controlat digital înainte de a clampa manșonul din silicon al canulei **smart canula™**. Canula se va dilata automat și se va adapta la lumenul vasului.



Numai manșonul din silicon al canulei smart canula™ trebuie clamat (niciodată partea susținută metalică, care poate fi deteriorată).

Fixarea canulei trebuie realizată delicat, conform protocolului standard (aproape de orificiul de canulare), pentru a preveni decanularea accidentală. Evitați restricțiile de flux cauzate de încovoierea canulei sau de sutura/fixarea prea strânsă.

Conectați canula autoexpandabilă **smart canula™** la circuitul extracorporal pregătit în prealabil, folosind un conector cu opritor compatibil cu dimensiunea canulei și asigurați o eliminare corespunzătoare a bulelor de aer.

După finalizarea bypass-ului cardio-pulmonar, canula **smart canula™** nu trebuie menținută în sistemul vascular mai mult decât este necesar.



Pentru perioade mai lungi de perfuzie, este necesară asigurarea unei perfuzii adecvate către regiunile corpului dependente de vasul canulat.



Utilizați tehnicile standard pentru deconectarea tubulaturii de circulație extracorporală.

O simplă tracțiune axială este suficientă pentru îndepărtarea canulei **smart canula™** (extensia axială a canulei reduce automat diametrul acesteia). Compresia digitală delicată la nivelul orificiului de canulare, în timpul îndepărtării canulei, permite controlul sângerării. Tehnicile standard de compresie sunt necesare pentru hemostază după canularea percutană, în timp ce reconstrucția vasculară adecvată este necesară după o procedură de canulare deschisă sau în timpul îndepărtării canulei.



Timpul tipic de utilizare a canulei smart canula™ în organism este de 2 ore, iar timpul maxim este de 6 ore.



Ca în cazul tuturor dispozitivelor medicale, acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării de către personal medical instruit.



Smart Canula™ este destinată unei singure utilizări. Nu reutilizați! Riscurile reprocessării includ: distrugerea sau defectarea dispozitivului, curățare inadecvată și restilizare insuficientă.

LEGENDĂ SIMBOLURI



Citiți mai întâi instrucțiunile de utilizare



Doar pentru o singură utilizare / nu resterilizați



Sterilizat cu oxid de etilenă



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Data fabricației



A se utiliza înainte de



Număr lot



Cod produs



Număr de serie



Certificat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE Anexa II (sistem de calitate complet) de către organismul notificat nr. 0344



Important!

Smartcanula 6 ore,
Versiune: 2021 01 23_RO