

# The smart canula™

dizajn sledeće generacije za vrhunske rezultate

BEDIENUNGSANWEISUNG  
UPUTSTVO ZA UPOTREBU  
MODE D'EMPLOI  
ISTRUZIONE PER L'USO

## Venous Smart Canula™



### Smartcanula Ilc

Chemin du Levant 145  
CH-1005 Lausanne  
Švajcarska

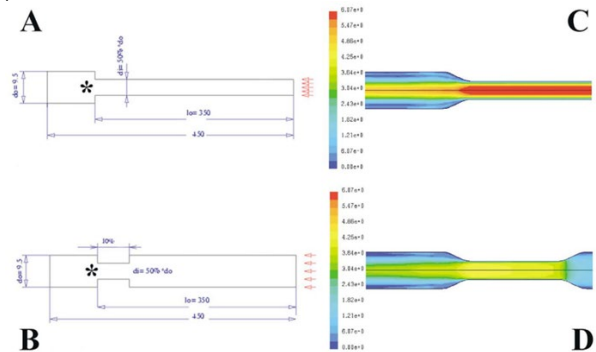
Telefon ++41 (0) 21 320 24 40  
Faks ++41 (0) 21 320 24 42  
Internet www.smartcanula.com  
E-pošta info@smartcanula.com

### OPIS

Proizvod **smart canula™** dizajniran je za manje invazivnu kanulaciju u vezi sa ekstrakorporalnom cirkulacijom i predviđen je za jednokratnu upotrebu.

### VRSTE PROIZVODA

Dostupne su različite veličine proizvoda **smart canula™** sa priključnim prečnikom od 3/8 ili 1/4 inča. Zahvaljujući principu plasiranja ovog katetera u skupljenom stanju u venu koji se zatim širi unutar vene, postiže se odličan protok krvi. Na sledećoj slici ilustrovan je potencijal ovog principa funkcionisanja proizvoda **smart canula™**.



Pojednostavljena geometrija perkutanog katetera (A) i **smart canula™** (B) upoređeni su na osnovu računarske dinamike fluida (CFD). Može se videti da se veće brzine (crvena boja) javljaju u dugom i uskom segmentu (C) perkutanog katetera u poređenju sa zonom interesa (\*) u kraćem suženju katetera **smart canula™** (D) sa identičnim protokom krvi.

(A) pojednostavljena geometrija perkutanog katetera sa unutrašnjim prečnikom od 9,3 mm na izlazu i 4,75 mm (50%) na ulazu. Ukupna dužina iznosi 450 mm, a uski intravaskularni segment (prečnik se određuje na osnovu krvnog suda kom se pristupa) ima dužinu od 350 mm. (B) pojednostavljena geometrija katetera **smart canula™** sa unutrašnjim prečnikom od 9,3 mm na izlazu i lokalnim suženjem zbog uskog krvnog suda u koji se plasira, omogućava dobijanje rezidualnog unutrašnjeg prečnika od 50% (slično kao kateter tipa A). (C) polja brzina izračunatih za perkutani kateter sa pojednostavljenom geometrijom prikazan na slici (A) i protok krvi od 4 l/min (boja odgovara konturama polja brzina izraženih u m/s): izračunata srednja brzina na ulazu za perkutani kateter iznosi 3,76 m/s. (D) polja brzina izračunatih za kateter **smart canula™** sa lokalnim suženjem koji je prikazan na slici B i protok krvi od 4 l/min (ista boja kao kod polja brzina prikazanih na slici (C): izračunata srednja brzina na ulazu za smart kanilu iznosi 0,94 m/s, odnosno jednu četvrtinu u odnosu na tip (C).

### PREDVIĐENA NAMENA

**smart canula™** je dizajnirana za plasiranje u kardiovaskularni sistem u vezi sa ekstrakorporalnom cirkulacijom.

### PREDVIĐENI KORISNICI

Predviđeni korisnici **smart canula™** su kardiovaskularni hirurzi, kardiolozi, anesteziolozi, lekari intenzivne nege, radiolozi i drugi specijalisti medicine.

### KLASIFIKACIJA

Intravenski kateter **smart canula™** je medicinsko sredstvo klase III (Pravilo 7) i poseduje CE znak. Modul ocenjivanja usaglašenosti je Aneks II (potpuno obezbeđenje kvaliteta) Direktive 93/42 EEC

### PERFORMANSE

Drenažni kapacitet katetera **smart canula™** pri drenažnom opterećenju (sukciji) od 40 mmHg sa vodom korišćenom kao medijumom naveden je u nastavku:

36F **smart canula™ S** sa priključnim prečnikom od 3/8" > 6,0 l/min za sve dužine

24F **smart canula™ ST** sa priključnim prečnikom od 3/8" > 6,0 l/min za sve dužine

20F **smart canula™ ST** sa priključnim prečnikom od 1/4" > 4,0 l/min za sve dužine

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Za pozicioniranje samoekspandirajućeg katetera u vaskularnom sistemu, pored katetera **smart canula™** odgovarajuće veličine, potreban je i odgovarajući vodič (stilet), žica vodič (0,035"), a u slučaju perkutanog plasiranja, šuplja igla (18G) i komplet odgovarajućih dilatatora (od 0,035" do nominalnog prečnika proizvoda **smart canula™**).



**smart canula™ mora da se odabere u odgovarajućim dimenzijama (dužina katetera, prečnici katetera) kako bi se ceo nepokriveni deo katetera pozicionirao unutar vaskularnog sistema.**



**Pre izvođenja intervencije, proveriti kompletnost komponenti, potvrditi da je sistem sterilne barijere neoštećen i obezbediti rezervne komponente.**

Otvorite sterilni blister u kom se nalazi izabrani model **smart canula™** zajedno sa stiletom, uz strogo pridržavanje sterilnih procedura.

Utvrđite željeni krvni sud i procenite približnu dužinu uvođenja katetera u zavisnosti od vrste planirane intervencije. Ako se smatra potrebnim, pomoću sterilnog markera označite planiranu dužinu uvođenja katetera na pokrivenom delu samoekspandirajućeg katetera **smart canula™**.

Izvršite sistemsku heparinizaciju pacijenta za potrebe ekstrakorporalne cirkulacije na standardni način (ciljni ACT iznosi 480 s). Punktirajte krvni sud šupljom iglom i aspirujte krv kako biste omogućili ispravno pozicioniranje vrha igle (za perkutano plasiranje katetera).



**U slučaju neadekvatne aspiracije krvi, delimično povucite unazad šuplju iglu i repozicionirajte je u krvnom sudu. Radi plasiranja katetera primenom otvorene tehnike, krvni sud se priprema podvezivanjem i zatvaranjem forcepsom pre izvođenja malog reza.**

Uvedite žicu sa savitljivim vrhom kroz šuplju iglu odnosno vaskularni lumen dok krv teče nazad.



**Pre korišćenja, proverite stanje žice vodiča. Žicu vodič uvesti u pravcu krvnog suda bez otpora. Žicu vodič nemojte vući nazad u šuplju iglu, zato što oštra ivica igle može oštetiti žicu. Nemojte koristiti oštećene žice. Potrebno je obezbediti rezervnu žicu vodič.**

Uvodite žicu vodič u krvni sud sve dok vrh žice ne dođe do pozicije preko površine predviđene za vrh katetera (npr. *superior vena cava*).



**Preporučuje se da se proveri položaj vrha žice vodiča primenom ehokardiografije, amplifikacije slike, proverom putem dodira ili primenom druge odgovarajuće tehnike.**

Žicu držite u ovom položaju i izvucite šuplju iglu tako što ćete je izvući iz suda pomoću žice vodiča. Proširite pristupni otvor na nivou krvnog suda (ili kože u slučaju perkutane tehnike) pomoću skalpela. Za potrebe perkutane kanulacije, potrebno je izvršiti progresivnu dilataciju pristupnog kanala pomoću seta dilatatora prilagođenih žici vodiču. Preporučuje se da se povratno krvarenje do kog dolazi prilikom izmene dilatatora kontroliše blagim pritiskom prsta.



**Dilatatori isprati pre upotrebe priključenjem na injekcioni špric sa rastvorom NaCl od 0,9% na priključni port dilatatora.**

Rastegnite kateter **smart canula™** preko odgovarajućeg stileta (svaki kateter **smart canula™** se isporučuje zajedno sa određenim stiletom odgovarajuće dužine). Kateter treba istegnuti toliko da prekrije celu svoju nepokrivenu dužinu uključujući i prvih 10 mm pokrivene dužine.

Ubacite kruti kraj žice vodiča u konusni vrh istegnutog katetera **smart canula™**. Uvodite žicu vodič sve dok ne prođe kroz stilet i graničnik. Uхватite žicu vodič kada se pojavi na sredini graničnika i uvedite kateter **smart canula™** nekoliko centimetara u krvni sud. Deo žice koji se nalazi van tela držite ispravljen i uvodite **smart canula™** tako da vrh katetera uđe u ciljnu zonu tako da najmanje 10 mm pokrivenog dela katetera bude pozicionirano u krvnom sudu. Proverite da li je vrh katetera **smart canula™** u ispravnom položaju (ultrazvukom, amplifikacijom slike, proverom putem dodira i sl).



**Duplje uvođenje smart canula™ izvodite isključivo pomoću žice vodiča. Ukoliko je stilet već prethodno izvađen, mora se ponovo vratiti, a kateter smart canula™ mora da se istegne kako bi se žica vodič ponovo uvela kroz vrh katetera.**

Žicu vodič izvadite **pre** stileta. Rotirajte graničnik kako biste izbegli dislociranje vrha katetera. Povrat krvi regulišite pritiskom prsta pre nego što primenite forceps na navlaku od silastika na kateteru **smart canula™**. Kateter **smart canula™** se automatski širi i prilagođava lumen u krvnog suda.



**Forceps se primenjuje samo na navlaku od silastika na kateteru smart canula™ (nikada na metalni deo zato što se tako može oštetiti kateter).**

Pažljivo fiksirajte kateter **smart canula™** na standardni način (blizu otvora za kanulaciju) kako biste sprečili neplaniranu dekanulaciju. Izbegavajte prekid protoka usled savijanja katetera **smart canula™** ili sužavanja konca ili sredstava za fiksiranje.

Samoekspandirajući kateter **smart canula™** priključite na pripremljenu ekstrakorporalnu cirkulaciju na standardni način primenom konektora sa navojima koji odgovara dimenzijama konektora katetera **smart canula™** i obezbedite odgovarajuće uklanjanje mehurica.

Nakon završetka kardiopulmonalnog bajpasa, **smart canula™** ne držite u vaskularnom sistemu duže nego što je potrebno.



**Za duže periode perfuzije, potrebno je da se omogući adekvatna perfuzija za delove tela koji zavise od kanuliranih krvnih sudova.**



**Primenite standardne tehnike za isključivanje cevčica ekstrakorporalne cirkulacije.**

Jednostavna trakcija je dovoljna za izvlačenje katetera **smart canula™** (aksijalnom ekstenzijom katetera automatski se smanjuje njegov prečnik). Blagim pritiskom prsta na otvor katetera prilikom izvlačenja katetera **smart canula™** omogućava se regulisanje krvarenja. Za hemostazu nakon perkutane kanulacije potrebna je primena tehnika kompresije, dok je adekvatna vaskularna rekonstrukcija neophodna nakon otvorene kanulacije ili u slučaju problema prilikom izvlačenja katetera.



Kateter **smart canula™** se obično zadržava u telu 2 sata, a maksimalno 6 sati.



Kao što je to slučaj sa svim medicinskim sredstvima, ovo medicinsko sredstvo mogu da koriste isključivo posebno obučeni zdravstveni radnici.



**Kateter smart canula™** je predviđen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti! Rizici reprodukcije uključuju uništenje i kvar, neadekvatno čišćenje i neadekvatnu ponovnu sterilizaciju medicinskog sredstva.

## LEGENDA



Prethodno pročitati uputstvo za upotrebu



Za jednokratnu upotrebu / ne sterilisati ponovo



Sterilisano etilen-oksikom



Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno



Datum proizvodnje



Rok upotrebe



Broj serije



Kataloški broj



Serijski broj



Sertifikovano u skladu sa Direktivom 93/42/EEC Aneks II (potpuno obezbeđenje kvaliteta) od strane Notifikovanog tela br. 0344



Važno!

Smartcanula 6 časova,  
Verzija: 2021 01 23