

Smart Canula™

návrh budúcej generácie so zameraním
na vynikajúcu účinnosť

BEDIENUNGSANWEISUNG

NÁVOD NA POUŽITIE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

Žilová kanyla Smart Canula™



Smartcanula Ilc

Chemin du Levant 145
CH-1005 Lausanne
Švajčiarsko

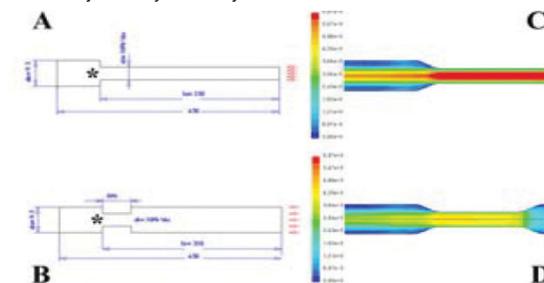
Telefón ++41 (0) 21 320 24 40
Fax ++41 (0) 21 320 24 42
Web www.smartcanula.com
E-Mail info@smartcanula.com

OPIS

Kanyla **smart canula™** je navrhnutá na menej invazívnu cievnu kanyliáciu v spojení s mimotelovým obehom. Je určená na jednorazové použitie.

DRUHY VÝROBKOV

Dostupné sú rôzne veľkosti kanyly **smart canula™** buď so spojovacím priemerom 3/8 palca alebo priemerom 1/4 palca. Vzhľadom na princíp kanyly **smart canula™** „zavedenia kolabovanej kanyly a rozvinutia in situ“ sa dajú dosiahnuť lepšie prietoky krvi. Na ilustráciu potenciálu princípu kanyly **smart canula™** je určený nasledujúci obrázok:



Zjednodušená geometria perkutánnej kanyly (A) a kanyly **smart canula™** (B) sa porovnáva pomocou dynamiky tekutín spracovanej počítačom (CFD). Môžeme vidieť, že vyššie rýchlosti (červené) sa vyskytujú v dlhom úzkom segmente (C) perkutánnej kanyly v porovnaní so zónou zúženia (*) v kratšom zúžení kanyly **smart canula™** (D), aby dochádzalo k rovnakému prietoku krvi.

(A) zjednodušená geometria perkutánnej kanyly s vnútorným priemerom 9,3 mm na výstupe a 4,75 mm (50 %) na vstupe. Celková dĺžka je 450 mm a úzky intravaskulárny segment (priemer je určený prístupovou cievou) má dĺžku 350 mm. (B) zjednodušená geometria kanyly **smart canula™** s vnútorným priemerom 9,3 mm na výstupe a lokálnym zúžením vzhľadom na úzku prístupovú cievu umožňujúcu 50 % zvyškového vnútorného priemeru (podobne ako A). (C) graf polí rýchlostí vypočítaných pre perkutánnu kanylu so zjednodušenou geometriou podľa obrázka (A) a prietokom krvi 4 l/min (farebný kód zodpovedá obrysom polí rýchlostí v m/s): vypočítaná priemerná rýchlosť na vstupe pre perkutánnu kanylu predstavuje 3,76 m/s. (D) graf polí rýchlostí vypočítaných pre kanylu **smart canula™** s lokálnym zúžením podľa obrázka B a prietokom krvi 4 l/min (rovnaký farebný kód pre polia rýchlostí podľa obrázka (C): vypočítaná priemerná rýchlosť na vstupe pre kanylu smart canula je 0,94 m/s, čo predstavuje jednu štvrtinu (C).

PLÁNOVANÉ POUŽITIE

Kanyla **smart canula™** je určená na kanyliáciu kardiovaskulárneho systému v spojení s mimotelovým obehom.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Určenými používateľmi kanyly smart canula™ sú srdcovocievni chirurgovia, kardiológovia, lekári zabezpečujúci anestéziu, lekári špecializovaní na starostlivosť o kriticky chorých pacientov, rádiológovia a ďalší špecialisti v oblasti medicíny.

KLASIFIKÁCIA

Žilová kanyla smart canula™ je zdravotnícka pomôcka triedy III (pravidlo 7) nesúca značku CE. Platným modulom hodnotenia zhody je smernica EHS č. 93/42, príloha II (systém komplexného zabezpečovania kvality).

ÚČINNOSŤ

Drenážnu kapacitu kanyly smart canula™ pri drenážnej záťaži (nasatie) 40 mmHg s vodou použitou ako médium môžeme zhrnúť takto:

36F smart canula™ S s pripojením k 3/8"
> 6,0 l/min pre všetky dĺžky

24F smart canula™ ST s pripojením k 3/8"
> 6,0 l/min pre všetky dĺžky

20F smart canula™ ST s pripojením k 1/4"
> 4,0 l/min pre všetky dĺžky

NÁVOD NA POUŽITIE

Umiestnenie samorozpínacej kanyly v cievnom systéme vyžaduje okrem kanyly **smart canula™** s vhodnou veľkosťou, zodpovedajúci mandrén, vodiaci drôt (0,035"), a v prípade perkutánneho zavedenia aj dutú ihlu (18G) a súpravu zodpovedajúcich dilatátorov (platforma 0,035" až po nominálny priemer kanyly **smart canula™**).



*Musia sa vybrať správne rozmery kanyly **smart canula™** (dĺžka kanyly, priemery kanyly), aby sme v cievnom systéme dokázali umiestniť celú nezakrytú časť kanyly.*



Pred zákrokom skontrolujte, či máte všetky komponenty, overte si nepoškodenosť sterilnej bariéry a majte k dispozícii záložné komponenty.

Otvorte sterilný blister vybratej kanyly **smart canula™** s mandrénom, pričom striktno dodržujte sterilné postupy.

Určite cieľovú cievu a podľa naplánovaného zákroku vyhodnoťte približnú dĺžku zavedenia kanyly. Ak to považujete za potrebné, použite sterilný označovač a naplánovanú dĺžku zavedenia kanyly na zakrytej časti samorozpínacej kanyly **smart canula™** označte.

Pacienta štandardným spôsobom systémovo heparinizujte na účely mimotelového obehu (cieľový aktivovaný koagulačný čas je 480 s.) Prístupovú cievu napichnite dutou ihlou a nasajte krv, aby ste mohli vyhodnotiť správnu polohu konca ihly (pri perkutánnom zavedení ihly).



V prípade nedostatočného nasatia krvi, dutú ihlu čiastočne zatiahnite späť a zmeňte jej polohu v prístupovej cieve. Pri zavedení kanyly otvorenou technikou sa prístupová cieva má vypreparovať použitím cievnej slučky a zasvorkovať, a až potom sa vykoná malý rez.

Pružný koniec drôtu J zaveďte cez dutú ihlu alebo cievny lúmen, pričom krv tečie naspäť.



Pred použitím skontrolujte neporušenosť vodiaceho drôtu. Vodiaci drôt sa má v smere cieľovej cievy posúvať bez odporu. Vodiaci drôt sa nemá zaťahovať späť do dutej ihly, lebo rezný koniec dutej ihly by mohol vodiaci drôt poškodiť. Poškodený vodiaci drôt nepoužívajte. Je potrebný ďalší, záložný vodiaci drôt.

Vodiaci drôt posúvajte do cieľovej cievy, až kým koniec drôtu J nebude ležať za cieľovou oblasťou pre zakončenie kanyly (napr. horná dutá žila).



Polohu konca vodiaceho drôtu odporúčame kontrolovať echokardiografiou, zosilňovačom obrazov, kontrolou prstami alebo inou vhodnou technikou.

Vodiaci drôt držte v tejto polohe a dutú ihlu odstráňte vyťahnutím z pacienta po vodiacom drôte. Čepelou zväčšite veľkosť prístupového otvoru na úrovni cievy (alebo kože pri perkutánnnej technike). Pri perkutánnnej technike je potrebné prístupový kanál postupne zväčšovať sériou dilatátorov prispôbených podľa vodiaceho drôtu. Spätne krvácanie kontrolujte počas výmeny dilatátorov jemným tlakom prstov.



Pred použitím sa dilatátory musia vypláchnuť pripojením injekčnej striekačky s 0,9 % NaCl k portu dilatátora.

Kanylu **smart canula™** skolabujte natiahnutím cez príslušný mandrén (každá kanyla smart canula™ sa dodáva s osobitným mandrénom dostatočnej dĺžky). Kanyla **smart canula™** sa má napnúť až potiaľ, aby skolabovala po celej nekrytej dĺžke a tiež prvých 10 mm krytej dĺžky.

Tuhý koniec vodiaceho drôtu zaveďte do kužeľovitého zakončenia kolabovanej kanyly **smart canula™**. Vodiacim drôtom posúvajte, až kým nenájdete cestu cez mandrén a zátku. Keď sa vodiaci drôt objaví v strede zátky, uchopte ho a kanylu **smart canula™** zaveďte pár centimetrov do prístupovej cievy. Tú časť vodiaceho drôtu, ktorá je mimo tela, držte napriamenú a kanylu **smart canula™** posúvajte špičkou do cieľovej zóny tak, aby aspoň 10 mm jej krytej časti bolo umiestnených v prístupovej cieve. Overte si správnu polohu zakončenia kanyly **smart canula™** (ultrazvukom, zosilňovačom obrazov, kontrolou prstami, atď.).



*Hlbšie zavedenie kanyly **smart canula™** sa má vykonať len po vodiacom drôte. Ak už bol mandrén vybratý, musí sa znova zaviesť a kanyla smart canula™ sa musí napnúť, aby sa vodiaci drôt mohol opätovne zaviesť cez jej zakončenie.*

Vodiaci drôt vyberte pred mandrénom. Zátku otočte, aby ste zabránili zmene polohy kanyly. Pred zasvorkovaním objímky zo silikónového elastoméru kanyly **smart canula™** sa musí prstami skontrolovať spätný tok krvi. Kanyla **smart canula™** sa rozvinie automaticky a prispôbi lúmenu cievy.



*Má sa zasvorkovať len objímka zo silikónového elastoméru kanyly **smart canula™** (nikdy nie kovom podložená časť, kde sa kanyla môže poškodiť).*

Kanylu **smart canula™** zľahka a štandardným spôsobom (blízko kanylačného otvoru) upevnite, aby ste zabránili neplánovanej dekanylácii. Vyhnite sa obmedzeniam toku v dôsledku zauzlených polôh kanyly **smart canula™** či zužujúcej suture alebo upevnenia.

Samorozvíjajúcu kanylu **smart canula™** pripojte k mimotelovému obehu naplnenému plniacim roztokom štandardne použitím konektora s hrotmi (barbed) zodpovedajúceho veľkosti kanyly **smart canula™** a s bezpečným náležitým zbavovaním bublín.

Po vykonaní kardiopulmonálneho bypassu sa kanyla **smart canula™** nemá ponechať vo vaskulárnom systéme dlhšie, než je potrebné.



Pri dlhších intervaloch perfúzie je nutné zaistiť dostatočnú perfúziu pre tie časti tela, ktoré závisia od kanylovaných ciev.



Na odpojenie hadíc mimotelového obehu použite štandardné techniky.

Na vybratie kanyly **smart canula™** postačuje jednoduchý ťah (osové rozťahnutie kanyly **smart canula™** automaticky zužuje jej priemer). Jemné stlačenie kanylačného otvoru prstami počas vyberania kanyly **smart canula™** umožňuje kontrolu krvácania. Na hemostázu po perkutánnnej kanylácii sú potrebné štandardné kompresné techniky, pričom po otvorenej kanylácii alebo problémoch s vyberaním kanyly je nevyhnutná rekonštrukcia cievy.



*Zvyčajná časová dĺžka použitia kanyly **smart canula™** v tele sú 2 hodiny, pričom maximom je 6 hodín.*



Tak ako pri všetkých zdravotníckych pomôckach, majú túto pomôcku používať výhradne zaškolení lekári/odborníci.



*Kanyla **smart canula™** je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte ju opakovane! K nízkam regenerácie patria deštrukcia a porucha pomôcky, nedostatočné očistenie a neprimeraná opakovaná sterilizácia.*

LEGENDA



Najprv si prečítajte návod na použitie



Jednorazové použitie / nesterilizujte znova



Sterilizované etylénoxidom



Ak má pomôcka obal poškodený, nepoužite ju



Dátum výroby



Použite do (dátumu)



Číslo šarže



Číslo výrobku



Sériové číslo



Výrobok je certifikovaný v súlade so smernicou EHS č.93/42, príloha II (systém komplexného zabezpečovania kvality) notifikovaným orgánom č. 0344



Dôležité!

Smartcanula 6 hodin,
Verzia : 2021 01 23