

The smart canula™

next generation design for superior performance

BEDIENUNGSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
MODULO D'EMPLOI
ISTRUZIONE PER L'USO

Venous smartcanula™



Smartcanula Ilc

Chemin du Levant 145
CH-1005 Lausana
Suiza

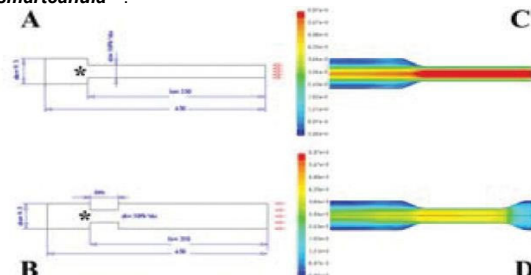
Teléfono ++41 (0) 21 320 24 40
Fax ++41 (0) 21 320 24 42
Web www.smartcanula.com
Correo electrónico
info@smartcanula.com

DESCRIPCIÓN

La cánula **smartcanula™** está diseñada para una canulación vascular menos invasiva junto con la circulación extracorpórea y está pensada para un solo uso

TIPOS DE PRODUCTOS

Hay varios tamaños de **smartcanula™** disponibles con un diámetro de conexión de 3/8 o 1/4 de pulgada. Debido al principio **smartcanula™** "inserción y expansión de la cánula colapsada in situ", se pueden lograr flujos sanguíneos superiores. A continuación se pretende ilustrar el potencial del principio de la **smartcanula™**.



La geometría simplificada de una cánula percutánea (A) y una **smartcanula™** (B) se comparan mediante dinámica de fluidos computacional (CFD). Se puede demostrar que las velocidades más altas (rojas) ocurren en el segmento largo y estrecho (C) de una cánula percutánea en comparación con la zona de interés (*) en la constricción más corta de una **smartcanula™** (D) para un flujo sanguíneo idéntico.

(A) geometría simplificada de una cánula percutánea con un diámetro interno de 9,3 mm en la salida y 4,75 mm (50%) en la entrada. La longitud total es de 450 mm y el segmento intravascular estrecho (el diámetro está determinado por el vaso de acceso) mide 350 mm de longitud. (B) Geometría simplificada de una **smartcanula™** con un diámetro interior de 9,3 mm en la salida y una constricción local debido vaso de acceso estrecho que permite el 50% del diámetro interior residual (similar a A). (C) Gráfico de los campos de velocidad calculados para una cánula percutánea con la geometría simplificada que se muestra en la figura (A) y un flujo sanguíneo de 4 l/min (el código de color corresponde a los contornos de los campos de velocidad en m/s): la velocidad de entrada media calculada para la cánula percutánea representa 3,76 m/s. (D) Gráfico de los campos de velocidad calculados para una **smartcanula™** con constricción local como se muestra en la figura B y un flujo sanguíneo de 4 l/min (mismo código de color para los campos de velocidad como se muestra en la figura (C): la velocidad de entrada media calculada para la cánula inteligente representa 0,94 m/s que resulta ser una cuarta parte de (C).

USO PREVISTO

La **smartcanula™** está diseñada para la canulación del sistema cardiovascular en combinación con circulación extracorpórea.

USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos para **smartcanula™** son cirujanos cardiovasculares, cardiólogos, anestesiistas, intensivistas, radiólogos y otros especialistas médicos.

CLASIFICACIÓN

La cánula venosa **smartcanula™** es un dispositivo con marcado CE de clase de producto III (Regla 7). El módulo de evaluación de conformidad aplicable es el anexo II (sistema de calidad completo) de la directiva 93/42/CEE

RENDIMIENTO

La capacidad de drenaje de **Smartcanula™** con una carga de drenaje (succión) de 40 mmHg con agua como medio se puede resumir de la siguiente manera:

36F **smartcanula™** S conectado a 3/8"
> 6,0 l/min para todas las longitudes

24F **smartcanula™** ST conectado a 3/8"
> 6,0 l/min para todas las longitudes

20F **smartcanula™** ST conectado a 1/4"
> 4,0 l/min para todas las longitudes

INSTRUCCIONES DE USO

El posicionamiento de una cánula autoexpandible en el sistema vascular requiere además de la **smartcanula™** con el tamaño apropiado, el mandril correspondiente, guía (0,035"), y en caso de inserción percutánea, una aguja hueca (18G) y un conjunto de dilataadores correspondientes (plataforma de 0,035" hasta el diámetro nominal de la **smartcanula™**).



*La **smartcanula™** debe seleccionarse en las dimensiones adecuadas (longitud de la cánula, diámetro de la cánula) para poder colocar toda la parte descubierta de la cánula dentro del sistema vascular.*



Compruebe la integridad de los componentes antes de la intervención, asegúrese que el sistema de barrera estéril no esté dañado y mantenga los componentes de respaldo disponibles.

Abra el blíster estéril con la **smartcanula™seleccionada** con su mandril, respetando estrictamente las normas para procedimientos estériles.

Identifique el vaso objetivo y evalúe la longitud aproximada de la introducción de la cánula en función del tipo de procedimiento planificado. Si se considera necesario, use un marcador estéril y marque la longitud prevista de inserción de la cánula en la parte cubierta de la **smartcanula™**.

Heparinize al paciente de manera sistémica para la circulación extracorpórea de manera estándar (el ACT objetivo es de 480 s). Perfore el vaso de acceso con una aguja hueca y aspire sangre para evaluar la posición correcta de la punta de la aguja (para la inserción de la cánula percutánea).



En caso de aspiración inadecuada de sangre, tire parcialmente de aguja hueca y vuelva a colocar esta última dentro del vaso de acceso. Para la inserción de la cánula con la técnica abierta, el vaso de acceso debe prepararse con un cinta de retracción de vaso, y sujetado, antes de realizar una pequeña incisión.

Inserte la punta flexible del guía en J a través de la aguja hueca o el lumen vascular, respectivamente, mientras la sangre fluye hacia atrás.



Compruebe la integridad la guía antes de usarlo. La guía debe avanzar en la dirección del vaso objetivo sin resistencia. La guía no debe tirarse hacia atrás en la aguja hueca, ya que el borde cortante de la aguja hueca podría dañar el cable la guía. No utilice el cable la guía dañado. Se requiere una guía adicional de respaldo.

Avance la guía en el vaso recipiente objetivo, hasta que la punta del guía en J se coloque más allá del área objetivo para la punta de la cánula (p. ej., vena cava superior).



Se recomienda comprobar la posición de la punta de la guía mediante ecocardiografía, amplificador de imagen, control digital u otra técnica adecuada.

Mantenga la guía en esta posición y retire la aguja hueca tirando de esta última para alejarla del paciente sobre la guía. Aumente el tamaño del orificio de acceso a nivel del vaso (o de la piel para una técnica percutánea) con un bisturí. Para la canulación percutánea, se requiere una dilatación progresiva del canal de acceso con una serie de dilataadores adaptados a la guía. Se recomienda controlar el sangrado posterior durante el intercambio del dilatador mediante una presión suave en los dedos.



Los dilataadores deben enjuagarse antes de su uso mediante la conexión de una jeringa con NaCl al 0,9% al puerto del dilatador

Contraiga la **smartcanula™** estirándola sobre el mandril correspondiente (cada **smartcanula™** viene con su mandril específico de longitud adecuada). La **smartcanula™** debe estirarse hasta el punto que colapse en toda su longitud descubierta y también en los primeros 10 mm de su longitud cubierta.

Inserte el extremo rígido de la guía en la punta cónica de la **smartcanula™** colapsada. Avance la guía hasta que encuentre su camino a través del mandril y el tapón. Tome la guía cuando aparezca en el centro del tapón e inserte la **smartcanula™** unos centímetros en el recipiente de acceso. Sostenga la sección de la guía que está fuera del cuerpo enderezada y haga avanzar la **smartcanula™** con su punta en la zona objetivo de tal manera que al menos 10 mm de su parte cubierta estén posicionados en el vaso de acceso. Asegúrese de que la punta **smartcanula™** esté en la posición correcta (ultrasonido, amplificador de imagen, control digital, etc.).



*La inserción más profunda del **smartcanula™** solo debe realizarse sobre una guía. Si el mandril ya ha sido extraído, este último tiene que ser reinsertado, y la **smartcanula™** tiene que ser estirada, para volver a insertar la guía a través de su punta.*

Retire la guía **antes** del mandril. Gire el tapón para evitar la dislocación de la punta de la cánula. El reflujo de sangre debe controlarse digitalmente antes de sujetar el manguito de silicona de la **smartcanula™**. La **smartcanula™** se expande automáticamente y se adapta al lumen del vaso.



*Solo se debe sujetar el manguito de silástico de la **smartcanula™** (nunca la parte metálica soportada donde la cánula puede dañarse).*

Fije la **smartcanula™** suavemente de manera estándar (cerca del orificio de canulación) para evitar la descanulación no planificada. Evite las limitaciones de flujo debido a las posiciones curvadas de la **smartcanula™** o al estrechamiento de la sutura o la fijación.

Conecte la **smartcanula™** autoexpandible al circuito extracorpóreo cebado de manera estándar utilizando un conector barbado correspondiente al tamaño de la **smartcanula™** y asegure la eliminación adecuada de burbujas.

Después de completar el bypass cardiopulmonar, la **smartcanula™** no debe dejarse más tiempo dentro del sistema vascular del necesario



Para periodos de perfusión más largos es necesario asegurar una adecuada perfusión para las partes del cuerpo que dependen de los vasos canulados.



Utilice técnicas estándar para desconectar los tubos de circulación extracorpórea.

La tracción simple es suficiente para la extracción de la **smartcanula™** (la extensión axial de la **smartcanula™** inteligente reduce automáticamente su diámetro). La compresión digital suave del orificio de canulación durante la extracción de la **smartcanula™** permite controlar el sangrado. Se requieren técnicas de compresión estándar para la hemostasia después de la canulación percutánea, mientras que la reconstrucción vascular adecuada es necesaria después de un procedimiento de canulación abierta o problemas durante la extracción de la cánula.



La aplicación típica de la **smartcanula™** dentro del cuerpo es de 2 horas, mientras que el máximo es de 6 horas.



Al igual que con todos los dispositivos médicos, este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados.



La **smartcanula™** está diseñada para un solo uso. ¡No reutilizar! Los riesgos de reprocesamiento incluyen la destrucción del dispositivo y el mal funcionamiento, limpieza inadecuada y reesterilización inadecuada.

LEYENDAS



Lea primero las instrucciones de uso



De un solo uso / no volver a esterilizar



Esterilizada con óxido de etileno



No utilizar si el envase está dañado



Fecha de fabricación



Utilizar antes de



Número de lote



Número de producto



Número de serie



Certificado de conformidad con la directiva 93/42/CEE Anexo II (sistema de calidad total) por el organismo notificado N°. 0344



¡Importante!

Smartcanula 6 horas,
Versión: 2021 01 23