

The smart canula™

next generation design for superior performance

BEDIENUNGSANWEISUNG
KULLANIM KILAVUZU
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONE PER L'USO

Venous Smart Canula™



Smartcanula Ilc

Chemin du Levant 145
CH-1005 Lozan
İsviçre

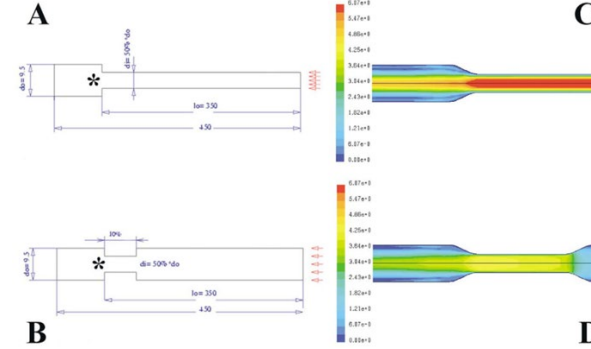
Telefon ++41 (0) 21 320 24 40
Faks ++41 (0) 21 320 24 42
Sanal ağ www.smartcanula.com
Elektronik posta info@smartcanula.com

AÇIKLAMA

smart canula™ kalp akciğer köprülemede çevre damarlara yerleştirilmek için tasarlanmış bir borucuk olup tek kullanımlıdır.

ÜRÜN MODELLERİ

smart canula™ farklı farklı ölçülerde üretilir; bunların bağlantı çaplarıysa 3/8 ya da 1/4 inç'tir. **smart canula™** ilkesi; borucuk özgül çapının vücuda sokulmadan daralıp, vücut içinde genişlemesine dayanır. Böylece kan akışı kuvvetlenir. Aşağıdaki çizim **smart canula™** prensibinin gücünü gösterir:



Ciltten yerleşimli herhangi bir borucukla (A) **smart canula'nın™** basit geometrileri (B), sayısal akış devinimleri (SAD) bakımından kıyaslanmaktadır. Özdeş kan akışında; ciltten yerleşimli borucuğun uzun ve dar kesitindeki (C) akım hızının (*) ile gösterilen **smart canula'nın™** benzer ama daha kısa olan boğaz kısmına (D) nazaran daha yüksek olduğu (kırmızı rengin de işaret ettiği gibi) görülmektedir.

(A) İç çapı damar dışında 9.30, damar içindeyse 4.75 mm (%50) olan ciltten yerleşimli borucuğun basit çizimi. Damar içindeki dar kesitin uzunluğu 350 (borucuk çapını damarın ağız çapı belirler), toplam uzunluğuysa 450mm'dir. (B) İç çapı damar dışında 9.30 iken, sokulduğu damar ağzının darlığından (A'ya benzer biçimde) içerde kısa bir kesit boyunca bu değer %50'sine büzülen **smart canula'nın™** basit çizimi. (C) 4 litre/dakika kan akışında şekil A'nın ciltten yerleşimli borucuğu boyunca hesap edilen sürat kesitlerinin çizimi. Kanın ciltten yerleşimli borucuktaki ortalama hızı 3.76 m/s'dir. (D) 4 litre/dakika kan akışında, içindeki boğaz kısmı eşliğinde şekil B'de betimlenmiş **smart canula™** boyunca hesaplanan sürat kesitlerinin çizimi (sürat kesitlerinin ifadesinde Şekil C'de kullanılan renklendirmeye bağlı kalınmıştır). Kanın **smart canula™** boyunca ortalama hızı 0.94 m/s'dir. Bu (C)'deki değer ancak dörtte birdir.

KULLANIM ALANI

smart canula™ vücut dışı dolaşım devresinin hastanın kalp damar ağına/yapısına bağlanmasını sağlar borucuktur (kanüldür).

KİMLER KULLANMALIDIR?

Öngörülen **smart canula™** kullanıcıları şunlardır: kalp-damar cerrahı, kardiyolog, narkoz, yoğun bakım ve görüntüleme hekimleri; ayrıca diğer tıbbi uzman.

SINIFLANDIRMA

smart canula™ CE işaretine sahip Sınıf III bir cihazdır (talimat 7). Uygunluk değerlendirmesinde 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği II eki esas alınmıştır.

BAŞARISI

smart canula'nın™ 40mmHg vakum altında su boşaltım hacmi aşağıdaki gibi özetlenmiştir:

3/8" bağlantı çaplı 36F **smart canula™ S**
Tüm boyları için istisnasız > 6.0litre/dakika

3/8" bağlantı çaplı 24F **smart canula™ ST**
Tüm boyları için istisnasız > 6.0litre/dakika

1/4" bağlantı çaplı 20F **smart canula™ ST**
Tüm boyları için istisnasız > 4.0litre/dakika

KULLANIM TALİMATLARI

Kendinden genişlemeli bir borucuk damar yatağında konumlandırılırken, doğru ölçüde bir **smart canula™**, dışında buna uygun tıkaç ve 0.035inç çaplı kılavuz teli; borucuk ciltten yerleştirilecek ise ayrıca 18G kalınlıkta Seldinger iğneyle bir dizi (en küçüğünün çapı 0.035 inç'e en büyüğünükise kanül gösterge çapına denk gelecek) kanal genişletici gerekir.



*Uzunluğu ve çapı açısından uygun ebatta bir **smart canula™** seçilmelidir ki borucunun açık duvarlı kısmı tamamen damar içinde kalsın.*



Girişim öncesinde ürünün hem mikroptan arındırılmış ambalajının hasarsız hem de tüm bileşenlerinin eksiksiz olduğundan emin olun. Her ihtimale karşı yedek ürün/bileşenler elinizin altında olmalıdır.

Seçtiğiniz **smart canula™** ile tıkaçını içeren mikrobundan arındırılmış paketi açın. Bu esnada mikropsuz işlem kurallarına sıkıca uyun.

Hedef damarı belirleyin; borucuğu bu damara ne kadar sokacağınızı işlem türünü de gözeterек tahmin edin. Gerekli görürseniz, **smart canula™** 'ün kaplı kısmına cerrahi kalemle işaret de koyabilirsiniz.

Kalp akciğer köprülemede her zaman yaptığınız gibi hastaya heparin yükleyin (hedef kan pıhtılaşma süresi 480 saniye olmalıdır). Girişim damarını Seldinger iğne ile delin; iğne ucu doğru konumda mı, bir miktar kan gelsin ki anlayın (bu kanülü ciltten yerleştirmek içindir).



Yeterince kan gelmiyorsa, Seldinger iğneyi biraz geri çekin ve damar içinde yeniden konumlandırın. Borucuk cerrahi yöntemle erleştirilirken, girişim damarı önce askıya alınıp kısıklanmalı, kesi daha sonra yapılmalıdır.

Terse kan akışı başladığında J telin esnek ucunu Seldinger iğneye yahut damar yatağına sokun.



Kullanım öncesinde kılavuz telin bütünlüğünü kontrol edin. Tel hedef damar boyunca hiçbir dirençle karşılaşmadan ilerletilmelidir. Tel asla Seldinger iğne içine çekilmemelidir; zira iğnenin keskin ucu tele zarar verebilir. Hasar görmüş tel kullanmayın. Her ihtimale karşı yedek bir kılavuz tel bulundurmanız tavsiye edilir.

Başı kanül ucu için hedeflenen alanı (sözgelimi bu üst ana toplardamar olabilir) asana dek kılavuz teli hedef damarda ilerletin.



Kılavuz tel ucunun konumunu sesüstü görüntüleyici (EKO), görüntü büyütücü, el yordamı veya bir başka yöntem ile belirleyin.

Teli konumunda tutun; iğneyi tel üzerinden kaydırıp dışarı alın. Bir neşter ile girişim damarının ağzını genişletin. Ciltten yerleşimde, her biri bir öncekinden büyük bir dizi kanal genişleticiyle girişim damarının ağzı kademe kademe büyütülmelidir. Kanal genişletici değişimleri esnasında damara parmakla hafifçe basın ki geri kanama dursun.



Kanal genişleticiler kullanım öncesinde yuvalarına takılacak bir şırıngadan zerkedilen izotonik serum (%0.9 tuzlu su) ile yıkanmalıdır.

Tıkaçını **smart canula™** boyunca iterek borucuğu tıkaç yapıştırın. Her **smart canula™** kendine uygun boyda tıkaçıyla beraber gelir. Tıkaç öyle ilerletilmeli, **smart canula™** öyle esnetilmelidir ki açık duvarın tamamı, kapalınsa ilk 10 mm'si daralsın.

Kılavuz telin sert ucunu kapalı haldeki **smart canula'nın™** konik ucundan girin. Teli yolunu ve tipasını buluncaya dek tıkaç boyunca ilerletin. Tıpanın merkezine ulaştığında teli yakalayın ve **smart canula'yı™** damar içine birkaç santim sokun. Kılavuz telin vücut dışında kalan bölümünü gergin tutarken; **smart canula'yı™** ucu hedef sahaya varana dek itin. Öyle ki kaplı kısmının en az 10 milimi girişim damarının içinde kalmalıdır. **smart canula'nın™** ucunun doğru konumda olduğundan emin olun (sesüstü görüntüleyici (EKO), görüntü büyütücü, el yordamı veya bir başka yöntem ile).



*Kanül daha derine ancak kılavuz tel üzerinden gönderilmelidir. Şayet çekilip alındıysa, tıkaç tekrar sokulmalı ve **smart canula'nın™** çapını daraltmalıdır. Ancak bundan sonra kılavuz tel tekrar kanülün ucuna sokulabilir*

Kılavuz teli tıkaçtan önce dışarı alın. Tıpayı döndürerek borucuğun ucunun kaymasının önüne geçin. **smart canula'nın™** lastik manşonunu kısıklanmadan evvel kanın terse akıp akmadığı el yordamıyla kontrol edilmelidir. **smart canula™** kendiliğinden genişleyerek damar çeperine oturacaktır.



***smart canula™** yalnız lastik manşonundan kısıklanmalıdır (tel sarımlı kısmın kısıklanması borucuğa zarar verebilir).*

smart canula'yı™ normal yöntemle giriş ağzına yakın yerden damara nazıkçe tespitleyin. Böylece beklenmedik anda damardan çıkverme ihtimali azalsın. **smart canula'yı™** bükmemeyi veya ipleği aşırı sıkımayın ki akım kaybolmasın.

Kendinden genişlemeli **smart canula'yı™** kullanıma hazır vücut dışı dolaşım hattına borucuğun ölçüsüne uygun bir bağlantı elemanı kullanarak rutin usûlde takın ve sistemin havasını çıkarın.

smart canula™ kalp akciğer köprüleme biter bitmez damardan çıkarılmalıdır.



Kalp akciğer köprülemenin süresi uzadığında, borucuk sokulan damarlara bağımlı uzuvlar iyice beslenmelidir.



*Vücut dışı dolaşım devresi tüp set hattını **smart canula'dan™** rutin teknikle sökebilirsiniz.*

Kanülü çıkarmak için hafifçe geri çekmek yeterlidir (aynı eksenli uzantısı borucuk çapını daraltır). Yerleşim ağzına parmakla hafifçe bastırmak kanamayı kısar. Ciltten yerleştirildiğinde kanamayı durdurmak için damara basmak yeterliyken, cerrahi yerleştirildiğinde işlem sonrası damarın dikilmesi gerekir.



***smart canula™** vücutta çoklukla iki, en fazlaysa altı saat kalır.*



Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi bu cihaz da sadece eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır.



***smart canula™** tek kullanım için tasarlanmıştır. Birden fazla kez kullanmayın! İşlem görmesi halinde cihaz zarar görüp işlevini yitirebilir, yeterince temizlenmeyeabilir veya mikroplardan arınmayabilir.*

SİMGELERİN AÇIKLAMALARI



Kullanım öncesi talimatları okuyunuz



Tek kullanımlıktır / Mikroptan arındırma (sterilizasyon) işlemine tabi tutmayınız



Etilen oksit gazıyla mikroptan arındırılmıştır.



Paketi zarar görmüşse kullanmayınız



İmalat tarihi



Son kullanma tarihi



Lot numarası



Ürün numarası



Seri numarası



0344 numaralı Onaylanmış Kuruluş tarafından 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Ek II (tam kalite güvence sistemi) uyarınca belgelendirilmiştir.



Önemli!

Smartcanula 6 saat,
Sürüm: 2021 01 23

Smartcanula Patentleri: US 6626859, WO 015273, AU770989, JP5059305, EP1248571, US8679053, EP1651121, HK1091109, US7967776, CN02149340, US8992455, US8679053