



GEBRAUCHSANWEISUNG PEMCO INC. PERFUSIONSKANÜLE

Pemco Inc.

5663 Brecksville Rd. Cleveland, Ohio 44131-1593, USA
Tel.: (216) 524-2990 Fax: (216) 642-8646
E-Mail: pemco@pemcomed.com
www.pemcomed.com

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Wichtig

Pemco Produkte dürfen nur entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Alle Personen, die mit Pemco Produkten arbeiten, müssen die Gebrauchsanweisung lesen, bevor sie das Instrument verwenden.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Pemco Perfusionskanülen werden für die Perfusion von Flüssigkeiten zum Herz verwendet. Die Pemco Kanülen können mit verschiedenen Perfusionsvorrichtungen verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Pemco Perfusionskanülen sind manuelle, handgehaltene chirurgische Instrumente für die Herzchirurgie, die an eine Perfusionsvorrichtung angeschlossen werden und Perfusion zum Herz ermöglichen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen im Zusammenhang mit Pemco Produkten bekannt.



0473

Autorisierter Vertreter in der EU
Medimark® Europe Sarl
11 rue Emile Zola - 38033 Grenoble Cedex 2 - Frankreich

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Pemco Perfusionskanüle ist ein wiederverwendbares handgehaltenes Instrument. Sie wird nicht steril geliefert und muss vor dem erstmaligen Gebrauch sowie vor allen nachfolgenden Einsätzen gereinigt und sterilisiert werden.

Die Perfusionskanüle wird mit einer Quick-Turn Luer-Lock-Buchse geliefert. Bei Bestellung der Größe 5/16" (7,9 mm) kann das Anschlussende ersetzt werden (Schlauch mit 1/4" (6,3 mm) Innendurchmesser verwenden). Die Spitze wird an das andere Ende der Perfusionskanüle angeschlossen und kann nicht entfernt werden. Die Spitze der Perfusionskanüle wird entweder in fester Position am Schaft angeschlossen oder als Drehgelenk an eine Kugel. Spitzen sind in Standardarten- und -größen verfügbar. Die erforderliche Art und Größe richtet sich nach der jeweiligen Anwendung.

Nach der Sterilisierung der Perfusionskanüle wird die Perfusionsleitung über einen Luer-Adapter oder einen Schlauch am Anschlussende des Handstücks der Perfusionskanüle sicher befestigt.

Perfusionskanülen sind handgehaltene Instrumente und müssen beim Einsatz im gewünschten Bereich in Position gehalten werden.



WARNUNG:

Die Kanülen von Pemco Inc. dürfen nicht repariert, verändert oder in jeglicher Weise modifiziert werden. Reparaturen, Veränderungen oder jegliche Modifikationen haben ggf. unbeabsichtigte Folgen. Pemco Inc. ist nicht für Vorrichtungen verantwortlich, die repariert, verändert oder in jeglicher Weise vom Benutzer modifiziert wurden. Eigenmächtige Modifikationen machen alle Garantien ungültig und befreien Pemco Inc. von der Haftpflicht. Eine beschädigte Pemco Vorrichtung muss unter der angegebenen Adresse an Pemco Inc zurückgeschickt oder zu einem autorisierten Vertreter gebracht werden.

REINIGUNG UND PFLEGE

Eine wiederholte Wiederaufbereitung wirkt sich nur geringfügig auf das Instrument aus. Das Ende der Nutzungsdauer wird in der Regel durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund des Gebrauchs bestimmt.

Reinigung

1. Übermäßige Verunreinigungen am Instrument so bald wie praktisch möglich nach dem Gebrauch entfernen.
2. Im Handel erhältliche Reinigungsprodukte verwenden.
3. Bei Einsatz eines automatischen Reinigungssystems (z. B. Sonicator) ein im Handel erhältliches ph-neutrales oder alkalisches Reinigungsmittel für die automatische Anwendung verwenden. Die korrekten Wasch- und Spülzyklen nach Anweisung des Herstellers des automatischen Reinigungssystems einstellen.
4. Bei manueller Reinigung Oberflächenverunreinigungen sorgfältig reinigen und Lumen mit einer Kanülenbürste, einem Pfeifenreiniger oder einem Draht reinigen. In neutrale oder alkalische Desinfektionslösung oder in enzymatisches Reinigungsmittel tauchen. Die vom Hersteller der Lösung angegebene Eintauchzeit nicht überschreiten.
5. Das Instrument nach dem Reinigen gründlich mit destilliertem Wasser abspülen, um Schmutzreste oder verbliebene Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
6. Nach dem Reinigen sofort trocknen.
7. Das Instrument vor dem Gebrauch durch Sichtprüfung auf Beschädigungen untersuchen.

STERILISIERUNG

RICHTLINIEN für die Sterilisierung des Produkts:

Richtlinien für die Sterilisierung :

- * Vor-Vakuum Autoklav: Mit 1-Zyklus bei mindestens 132° C (270° F) 4 Minuten lang sterilisieren Diese Sterilisierungsmethode wurde von Pemco validiert.
- * Gravity Dampfautoklaven: Mit 1-Zyklus bei mindestens 132° C (270° F) 10 Minuten lang sterilisieren Diese Sterilisierungsmethode wurde von Pemco validiert.

Perfusionskanülen sind wiederverwendbare Instrumente. Sie werden nicht steril geliefert und müssen vor dem erstmaligen Gebrauch sowie vor allen nachfolgenden Einsätzen gereinigt und sterilisiert werden.

Die Zeit, Temperatur und andere für die Sterilisierung erforderlichen Bedingungen unterscheiden sich je nach Sterilisator, Zyklusdesign, Sterilisationsfolie und/oder anderen Krankenhauspraktiken.

Sterilisationsbehälter: muss vom Hersteller zur Verwendung im Sterilisationsprozess validiert werden. Validierte Zyklen sollten in der Gebrauchsanweisung des Behälters angegeben sein.

Das Sterilisierungsverfahren muss validiert werden, wenn es von dem in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Behälters bzw. Sterilisators abweicht.

Empfehlungen zur Sterilisierung erhalten Sie von der AAMI (Association for Advancement of Medical Instrumentation) unter <http://www.aami.org/>

VORSICHTSMASSNAHMEN

- VORSICHT:** Die Perfusionskanüle entsprechend den angegebenen Anweisungen reinigen und sterilisieren. Anderenfalls besteht u. U. die Gefahr einer Kreuzkontamination beim Patienten oder der Pflegekraft.
- VORSICHT:** Die Pemco Perfusionskanüle ist ein einteiliges Instrument. Sie besteht aus der Perfusionskanüle mit Drehgelenkspitze. Die Drehgelenkspitze zum Reinigen oder zu anderen Zwecken nicht entfernen. Reparaturen, Veränderungen oder Modifikationen haben ggf. unbeabsichtigte Folgen.
- VORSICHT:** Die Perfusionskanüle muss sich während des Gebrauchs stets im sterilen Feld befinden.
- VORSICHT:** Die Pemco Perfusionskanüle ist ein einteiliges Instrument. Sie darf nicht auseinandergenommen werden.
- VORSICHT:** Der Druck in der Schlauchleitung darf 250 mm Hg nicht überschreiten. (Eine Drucküberschreitung kann dem Patienten schaden)

TECHNISCHER KUNDENDIENST UND ERSATZ

Pemco empfiehlt, dass die Perfusionskanülen alle zwei Jahre instandgesetzt werden. Alle instandgesetzten Instrumente haben eine sechsmonatige eingeschränkte Garantie auf Verarbeitungsmängel. Instrumente, die an den Kundendienst zurückgeschickt werden, müssen von Kontaminationen befreit sein. Für Instrumente, die nicht im Rahmen der Garantie repariert werden, fallen Reparaturkosten an.

Pemco empfiehlt bei ordnungsgemäßer Wartung und je nach Gebrauch den Austausch der Perfusionskanüle nach 6 Jahren.

Die Pemco Perfusionskanülen sind aus Edelstahl gefertigt und können zum Recycling gegeben werden, müssen jedoch vor der Entsorgung ordnungsgemäß gereinigt werden.

GARANTIE

Pemco garantiert, dass die Pemco Instrumente bei den Anweisungen entsprechendem Gebrauch keine Material- oder Verarbeitungsschäden aufweisen. Produkte, die Material- oder Verarbeitungsschäden aufweisen, werden nach unserem Ermessen repariert oder ersetzt. Unter diese Garantie fallende Teile werden kostenfrei ersetzt. Diese Garantie gilt nicht für Schäden am Instrument, die durch Überbeanspruchung, Chemikalien (einschließlich solcher, die für die Reinigung und Sterilisierung eingesetzt werden), mechanische Erschütterung oder unsachgemäße Behandlung entstanden sind.

Reparaturen, Veränderungen oder Modifikationen jeglicher Produkte durch Personen, die nicht Mitarbeiter von Pemco sind, oder der zweckentfremdende oder missbräuchliche Einsatz eines Produkts führen umgehend zum Verlust der Garantie. Pemco Instrumente, die aus Versehen beschädigt wurden, werden kostenpflichtig repariert. Diese Garantie erlischt, wenn Pemco Instrumente für einen anderen als den ursprünglich beabsichtigten Zweck verwendet werden.