

INSTRUCCIONES DE USO CÁNULA DE PERFUSIÓN PEMCO INC.

Pemco Inc.

5663 Brecksville Rd. Cleveland, Ohio 44131-1593 U.S.A.
Teléf.:(216) 524-2990 Fax:(216) 642-8646
Correo electrónico: pemco@pemcomed.com
www.pemcomed.com

Aviso: las leyes federales (E.E/U.U) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Importante

Los productos Pemco se deben usar siguiendo las instrucciones de uso. Todo el personal que maneja los productos Pemco debe leer estas instrucciones antes de usar el instrumento.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las Cánulas de perfusión Pemco se han diseñado para ser usadas para la perfusión de fluidos al corazón. Hay varios medios de perfusión disponibles para usar con las Cánulas Pemco.

USO PREVISTO

Las Cánulas de perfusión Pemco son un instrumento quirúrgico manual que se usa en la cirugía cardíaca, una vez unido a un dispositivo de perfusión para proporcionar perfusión al corazón.

CONTRAINDICACIONES

Representante europeo autorizado



0473

11 rue Emile Zola - 38033 Grenoble Cedex 2 - France
Medimark® Europe Sarl
11 rue Emile Zola - 38033 Grenoble Cedex 2 - France

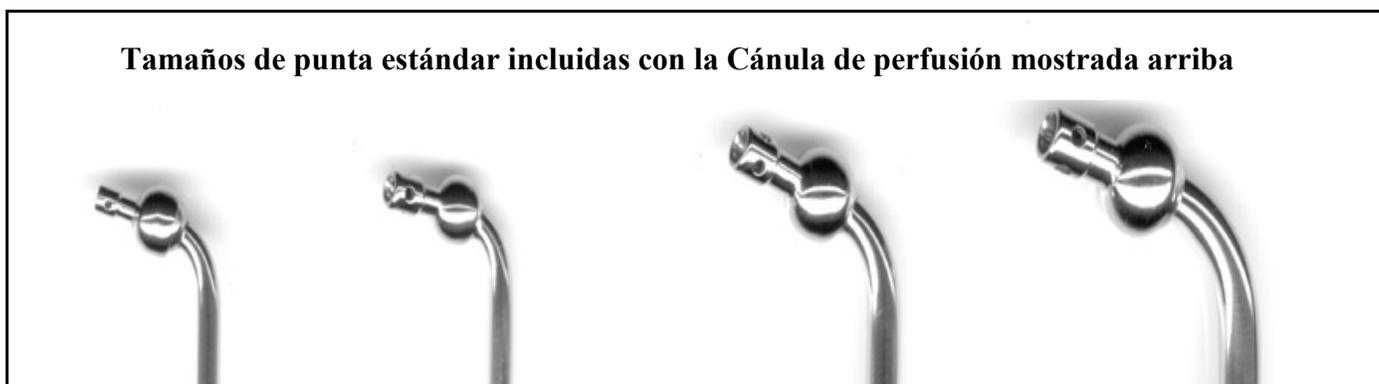
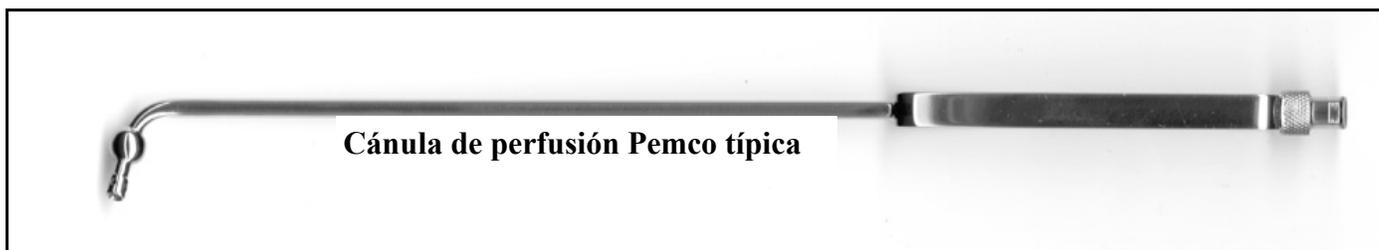
INSTRUCCIONES DE USO

La Cánula de perfusión Pemco es un instrumento reusable de mano. Se venden sin esterilizar y se tienen que limpiar y esterilizar antes de su uso inicial y de sus usos subsiguientes.

La Cánula de perfusión se vende con una conexión Luer hembra de giro rápido (Quick-Turn Luer Lock). Al mandar la orden de pedido se puede sustituir un terminal dentado de 5/16" (7,9mm), (use un diámetro interno de tubo de 1/4" (6,3mm)). La punta está unida al otro extremo de la Cánula de perfusión y no se puede quitar. La punta de la Cánula de perfusión está unida en una posición fija en el mango o el tipo giratorio a una bola. Las puntas están disponibles en estilos y tamaños estándares. El estilo y el tamaño requerido lo determina el usuario para cada uso.

Después de que se han esterilizado las Cánulas de perfusión, unir firmemente la línea de perfusión mediante un adaptador luer o un tubo al extremo dentado del asa de la cánula de perfusión.

Las Cánulas de perfusión son un instrumento manual y se tienen que mantener en su sitio durante su uso en el lugar deseado.



AVISO:

No tratar de reparar, alterar o modificar en modo alguno los dispositivos de Cánula Pemco Inc. Las reparaciones, alteraciones o modificaciones pueden tener consecuencias inesperadas. Pemco Inc. no es responsable de un dispositivo que haya sido reparado, alterado o modificado en cualquier modo por el usuario. Toda modificación no autorizada anula todas las garantías y libera a Pemco Inc. de toda responsabilidad. Si su dispositivo Pemco sufriese daños, devuélvalo a Pemco Inc a la dirección adjunta o a un distribuidor autorizado.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Un proceso repetido tiene un efecto mínimo en este instrumento. El fin de su vida útil la determina normalmente el gasto y los daños debidos a su uso.

Limpieza

1. Eliminar el exceso de suciedad del instrumento después de su uso tan pronto como sea razonablemente posible hacerlo.
2. Se espera que se usen productos comerciales para limpieza.
3. Si se usa un sistema de limpieza automático (como por ejemplo un sonicador) utilizar un detergente comercial aprobado para uso automático que tenga un pH neutro o alcalino. Seleccionar los ciclos de limpieza y aclarado adecuados especificados por el fabricante en las instrucciones de limpieza automática del sistema.
4. Si se limpia a mano, limpiar a fondo la contaminación de la superficie, limpiar el lumen con un cepillo, limpiador de pipa, o alambre de cánula. Poner a remojo en una solución desinfectante o limpiador enzimático de pH neutro o alcalino. No poner a remojo durante un tiempo superior al recomendado por el fabricante de la solución.
5. Los instrumentos se deben aclarar a fondo con agua destilada después de limpiarlos para eliminar todos los residuos de restos o agentes limpiadores.
6. Secar inmediatamente después de limpiar.
7. Inspeccionar visualmente para comprobar si presenta daños antes de usar.

ESTERILIZACIÓN

A continuación se enumeran las DIRECTRICES para la esterilización del producto.

Directrices para la esterilización:

- * Autoclave Pre-vacío: Esterilizar con 1 ciclo a un mínimo de 132°C (270°F) durante 4 minutos. Pemco ha verificado la validez de este método de esterilización.
- * Gravedad Autoclave de vapor: Esterilizar con 1 ciclo a un mínimo de 132°C (270°F) durante 10 minutos. Pemco ha verificado la validez de este método de esterilización.

Las Cánulas de perfusión son instrumentos que se pueden volver a utilizar. Se venden sin esterilizar y se tienen que limpiar y esterilizar antes de su uso inicial y de sus usos subsiguientes.

Contenedores de esterilización: el fabricante debe validar su uso en el proceso de esterilización. Los ciclos validados se deben indicar en las Instrucciones de uso de los contenedores.

Usted debe validar su practica de esterilización cuando difiere de las Instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del contenedor o esterilizador.

Las recomendaciones de esterilización se pueden obtener de la AAMI (Asociación para el avance de los instrumentos médicos) en <http://www.aami.org/>

Las recomendaciones de esterilización se pueden obtener de la AAMI (Asociación para el avance de los instrumentos médicos) en <http://www.aami.org/>

PRECAUCIONES

AVISO: limpie y esterilice las Cánulas de perfusión de acuerdo con las instrucciones incluidas. El no hacerlo podría resultar en la contaminación cruzada al paciente o profesional sanitario.

AVISO: las Cánulas de perfusión Pemco son montajes de una pieza. Las Cánulas de perfusión con puntas giratorias incluidas. No trate de quitar las puntas giratorias para limpiar o para otro fin. El tratar de hacer reparaciones, alteraciones o modificaciones pueden tener consecuencias inesperadas.

AVISO: mantenga siempre la Cánula de perfusión en un campo estéril durante su uso.

AVISO: las Cánulas de perfusión Pemco son montajes de una pieza. No trate de desmontar.

AVISO: la presión de línea máxima recomendada no debe exceder los 250 mm Hg. (Exceder esta presión puede causar daños al paciente)

SERVICIO Y REEMPLAZO

Pemco recomienda que se renueven las Cánulas de perfusión cada dos años. Todos los instrumentos renovados reciben seis meses de garantía limitada de fabricación. Todos los instrumentos se deben descontaminar antes de enviarlos para su servicio. Se aplicarán costes de reparación a los instrumentos reparados fuera de la garantía.

Pemco recomienda que las Cánulas de perfusión se reemplacen después de seis años cuando se mantienen adecuadamente, dependiendo del uso.

Las Cánulas de perfusión Pemco se fabrican en acero inoxidable y son reciclables, pero se deben limpiar adecuadamente antes de tirarlas.

GARANTÍA

Cuando se usan como se indica, se garantiza que todos los instrumentos Pemco están libres de defectos tanto de materiales como de fabricación. Cualquier producto que tenga un defecto tanto de material como de fabricación se reparará o reemplazará a nuestra discreción. Las partes cubiertas por esta garantía se reemplazarán sin cargo alguno. Esta garantía específicamente no cubre los daños causados al instrumento debido a la aplicación de fuerzas excesivas, productos químicos (incluidos los usados durante la limpieza y esterilización), choque mecánico o uso indebido.

La reparación, alteración o modificación de un producto por personas que no trabajan para Pemco o todo producto sometido a uso indebido o abuso, resultará en la pérdida inmediata de la garantía. Se aplicará un coste de reparación cuando los instrumentos Pemco se dañen por accidente. La garantía no será válida si los instrumentos Pemco se usan con un fin distinto al inicialmente establecido.