

MANUEL D'UTILISATION CANULE DE PERFUSION PEMCO INC.

Pemco Inc.

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

Mise en garde : Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Important

Les produits Pemco doivent être utilisés conformément au manuel d'utilisation. Le personnel manipulant les produits Pemco doit donc lire ce manuel avant d'utiliser l'instrument.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Les canules de perfusion Pemco sont conçues pour la perfusion de liquides vers le muscle cardiaque. Les canules Pemco offrent différentes méthodes de perfusion.

UTILISATION PRÉVUE

La canule de perfusion Pemco est un instrument à main. Conçue pour la chirurgie cardiaque, elle est raccordée à un appareil de perfusion irrigant le muscle cardiaque.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a aucune contre-indication connue aux produits Pemco.



0473

Cannula IFU (Rév. F)_FR

Représentant européen autorisé
Medimark® Europe Sarl
11 rue Émile Zola - 38033 Grenoble Cédex 2 - France

Page 1

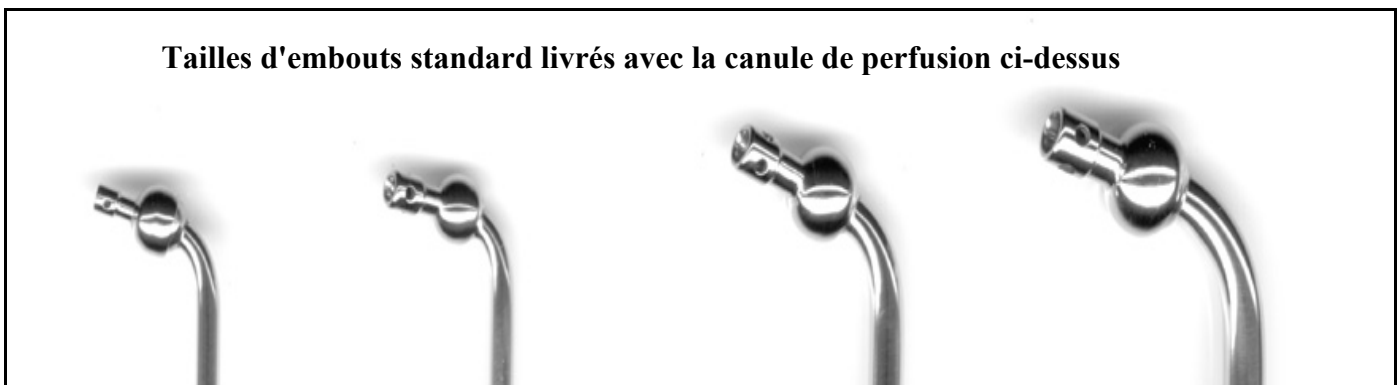
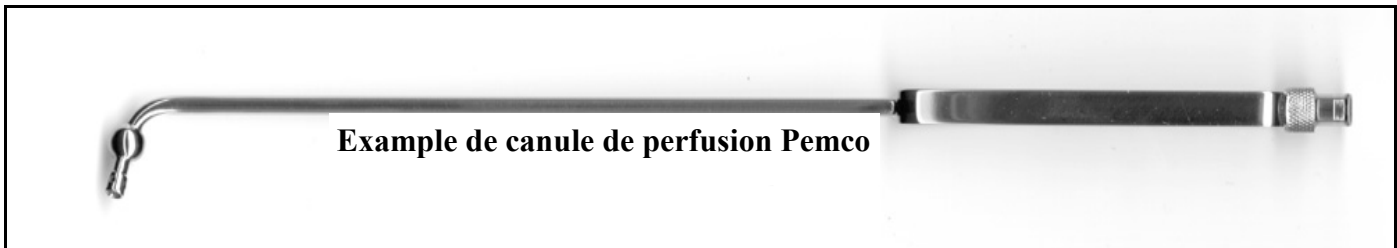
MANUEL D'UTILISATION

La canule de perfusion Pemco est un instrument à main réutilisable. Elle est fournie non stérile et doit être nettoyée et stérilisée avant la première utilisation et avant toutes les utilisations suivantes.

La canule de perfusion est livrée avec un raccord femelle Luer Lock Quick-Turn. Lors de la commande, la pointe acérée de 7,9 mm (5/16 po) peut être substituée, (utiliser une tubulure de 6,3 mm (1/4 po) de diamètre intérieur). L'embout est relié à l'autre extrémité de la canule de perfusion et ne peut pas être enlevé. L'embout de la canule de perfusion est raccordé en position fixe sur la tige ou sur pivot à une bille. Les styles et les tailles des embouts sont standard. Le style et la taille requis sont déterminés par l'utilisateur en fonction de l'application prévue.

Une fois les canules de perfusion stérilisées, brancher solidement la ligne de perfusion au raccord Luer ou la tubulure à la pointe acérée de la poignée de la canule de perfusion.

La canule de perfusion est un instrument à main qui doit être maintenu en place pendant l'utilisation à l'endroit souhaité.



AVERTISSEMENT :

Ne pas tenter de réparer, d'altérer ou de modifier les canules Pemco Inc. de quelque façon que ce soit. Les réparations, altérations ou modifications peuvent avoir des conséquences imprévues. Pemco Inc. ne peut être tenu responsable en cas de problème avec un instrument qui a été réparé, altéré ou modifié de quelque manière que ce soit par l'utilisateur. Toute modification non autorisée annulera les garanties et dégage Pemco Inc. de toute responsabilité. Si votre instrument Pemco est endommagé, veuillez le retourner à Pemco Inc. à l'adresse indiquée ou à un distributeur autorisé.

SOIN ET ENTRETIEN

Le nettoyage répétitif a un effet minime sur l'instrument. Ce dernier doit généralement être mis hors d'usage lorsqu'il présente des marques d'usure et des dommages dus à son utilisation normale.

Nettoyage

1. Retirer l'excès de saleté sur l'instrument dès que possible après l'utilisation.
2. Des produits disponibles dans le commerce doivent en principe être utilisés pour le nettoyage.
3. En cas d'utilisation d'un système de nettoyage automatisé (tel qu'un sonicateur), utiliser un détergent disponible dans le commerce à pH neutre ou alcalin approuvé pour l'utilisation automatique. Régler les cycles de lavage et de rinçage appropriés selon les instructions du fabricant du système de nettoyage automatique.
4. Si l'instrument est nettoyé manuellement, nettoyer soigneusement la contamination sur la surface, nettoyer la cavité de la tubulure avec une brosse de nettoyage de canule, un "cure-pipe" ou du fil pour canule. Tremper l'instrument dans une solution désinfectante à pH neutre ou alcalin ou dans un nettoyant enzymatique. Ne pas tremper pendant une période plus longue que celle recommandée par le fabricant de la solution.
5. L'instrument doit être soigneusement rincé avec de l'eau distillée après le nettoyage afin d'enlever tout débris résiduel ou agent nettoyant.
6. Sécher immédiatement après le nettoyage.
7. Inspecter visuellement l'instrument afin de constater l'absence de dommages physiques avant l'utilisation.

STÉRILISATION

Les conseils suivants sont des RECOMMANDATIONS pour la stérilisation du produit.

Recommandations de stérilisation :

- * Pré-autoclave à vide: Stériliser avec 1 cycle à un minimum de 132° C (270° F) pendant 4 minutes. Pemco a validé cette méthode de stérilisation.
- * Autoclave à vapeur de Gravity: Stériliser avec 1 cycle à un minimum de 132° C (270° F) pendant 10 minutes. Pemco a validé cette méthode de stérilisation.

Les canules de perfusion sont des instruments réutilisables. Elles sont fournies non stériles et doivent être nettoyées et stérilisées avant la première utilisation et avant toutes les utilisations suivantes.

Le temps, la température et les autres conditions requises pour la stérilisation varient en fonction du type de stérilisateur, de la conception du cycle, du matériau d'emballage et/ou des pratiques hospitalières.

Contenants de stérilisation : utiliser des contenants validés par leur fabricant pour le processus de stérilisation. Les cycles validés doivent être indiqués dans le manuel d'utilisation du contenant.

Vos propres méthodes de stérilisation doivent être validées lorsqu'elles diffèrent de celles indiquées dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant du contenant ou du stérilisateur.

Des recommandations en matière de stérilisation peuvent être obtenues auprès de : AAMI (Association for Advancement of Medical Instrumentation) sur le site <http://www.aami.org/>

PRÉCAUTIONS

MISE EN GARDE : Nettoyer et stériliser les canules de perfusion conformément aux instructions fournies. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une contamination croisée pour le patient ou le professionnel de la santé.

MISE EN GARDE : Les canules de perfusion Pemco se composent d'une seule pièce. C'est aussi le cas des canules de perfusion avec embout pivotant. Ne pas tenter de retirer les embouts pivotants pour le nettoyage ou à toute autre fin. Les réparations, altérations ou modifications peuvent avoir des conséquences imprévues.

MISE EN GARDE : Veiller à toujours maintenir la canule de perfusion en champ stérile au cours de l'utilisation.

MISE EN GARDE : Les canules de perfusion Pemco se composent d'une seule pièce. Ne pas tenter de les démonter.

MISE EN GARDE : La conduite sous pression maximale recommandée ne doit pas dépasser 250 mm Hg. (Un dépassement de cette pression peut nuire au patient.)

ENTRETIEN ET REMPLACEMENT

Pemco recommande que les canules de perfusion soient remises à neuf tous les deux ans. Une garantie limitée de six mois sur la fabrication est appliquée à tous les instruments remis à neuf. Tous les instruments doivent être décontaminés avant d'être retournés pour l'entretien. Des frais de réparation sont applicables pour les instruments réparés hors garantie.

Pemco recommande de remplacer les canules de perfusion correctement entretenues tous les six ans en fonction de l'usage.

Les canules de perfusion Pemco sont en acier inoxydable et donc recyclables. Elles doivent toutefois être nettoyées correctement avant d'être mises au recyclage.

GARANTIE

Lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions, tous les instruments Pemco sont garantis contre tout défaut de matériau et de fabrication. Tout produit qui s'avérerait défectueux en termes de matériau ou de fabrication sera remplacé ou réparé à notre discrétion. Les pièces couvertes par cette garantie seront remplacées gratuitement. Cette garantie ne couvre spécifiquement pas les dommages causés à l'instrument par une surcharge, des produits chimiques (notamment ceux utilisés pour le nettoyage et la stérilisation), les chocs mécaniques ou une utilisation abusive.

La réparation, l'altération ou la modification de tout produit par des personnes autres que Pemco, ou les produits soumis à un mauvais traitement ou à des abus, entraîneront la perte immédiate de la garantie. Des frais de réparation seront appliqués si les instruments Pemco sont endommagés par accident. Cette garantie sera nulle si les instruments Pemco sont utilisés à des fins autres que celles prévues.