

ISTRUZIONI PER L'USO CANNULA DI PERFUSIONE PEMCO INC.

Pemco Inc.

5663 Brecksville Rd. Cleveland, Ohio 44131-1593, Stati Uniti
Tel.: +1 (216) 524.2990; Fax: +1 (216) 642.8646
E-mail: pemco@pemcomed.com
www.pemcomed.com

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Importante

I prodotti Pemco devono essere utilizzati in conformità con le istruzioni per l'uso. Tutte le persone che maneggiano i prodotti Pemco devono leggere queste istruzioni prima di utilizzare lo strumento.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le cannule per perfusione Pemco sono progettate per essere utilizzate nella perfusione di fluidi verso il cuore. Con le cannule Pemco è possibile utilizzare svariati sistemi di perfusione.

USO PREVISTO

Le cannule per perfusione Pemco sono strumenti chirurgici manuali portatili da utilizzare in chirurgia cardiaca in associazione a un apposito dispositivo per la perfusione al cuore.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni conosciute per i prodotti Pemco.



0473

Rappresentante autorizzato per l'Europa
Medimark® Europe Sarl
11 rue Emile Zola - 38033 Grenoble Cedex 2 - Francia

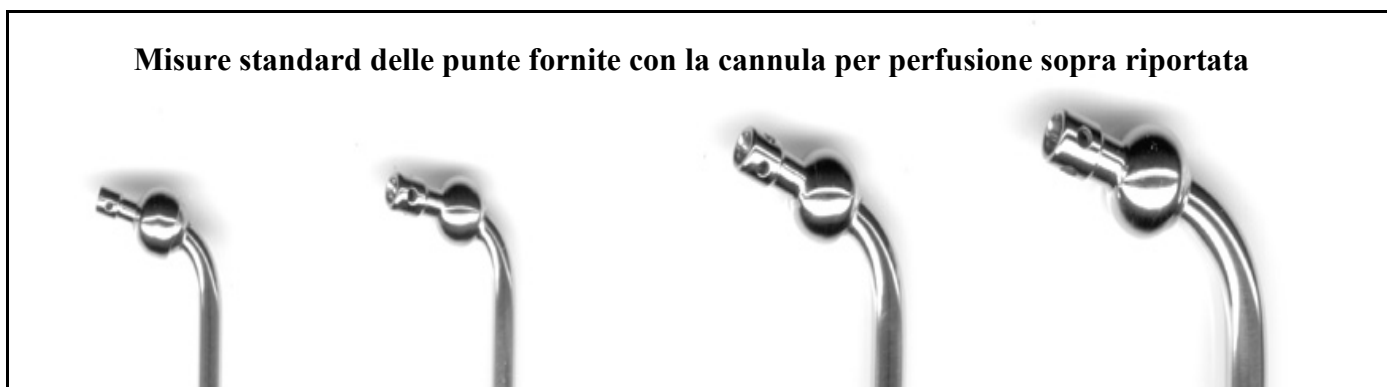
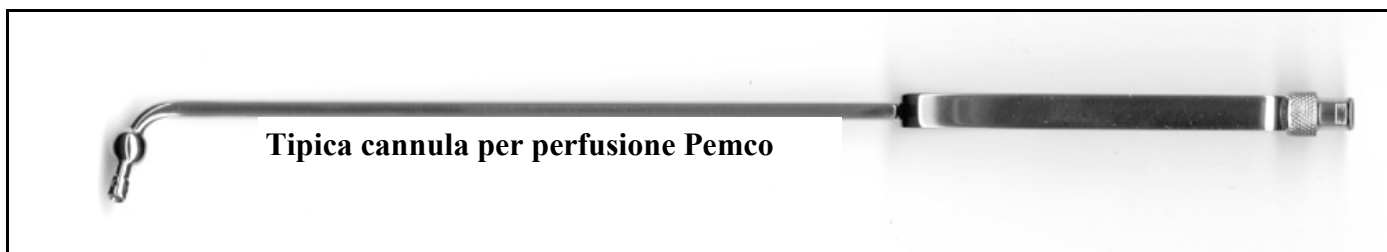
ISTRUZIONI PER L'USO

La cannula per perfusione Pemco è uno strumento portatile riutilizzabile. Viene fornita in stato non sterile e deve essere pulita e sterilizzata prima di essere utilizzata per la prima volta e a ogni uso successivo.

Le cannule per perfusione vengono fornite con un attacco Luer Lock femmina a rotazione rapida. Quando si ordina un'unità da 7,9 mm (5/16") l'estremità dentellata può essere sostituita (utilizzare un tubo con diametro interno di 6,3 mm (1/4")). La punta è collegata all'altra estremità della cannula per perfusione e non è rimovibile. La punta della cannula per perfusione è in due versioni: installata in posizione fissa sulla cannucchia oppure del tipo girevole su sfera. Le punte sono disponibili in modelli e misure standard. Il modello e la misura richiesti sono scelti dall'utente in base all'applicazione prevista.

Dopo aver sterilizzato le cannule per perfusione, agganciare in modo sicuro la linea di perfusione mediante l'adattatore Luer Lock o il tubo all'estremità dentellata dell'impugnatura della cannula per perfusione.

Le cannule per perfusione sono strumenti portatili e devono essere mantenuti in posizione durante l'uso nel punto desiderato.



ATTENZIONE:

Non tentare di riparare, alterare o modificare in alcun modo una cannula Pemco Inc. Riparazioni, alterazioni o modifiche possono causare conseguenze impreviste. Pemco Inc. non è responsabile di dispositivi che siano stati riparati, alterati o modificati in qualsiasi modo dall'utente. Le modifiche non autorizzate di qualsiasi natura annullano tutte le garanzie e sollevano Pemco Inc. da qualunque responsabilità. Se un dispositivo Pemco viene danneggiato, restituirlo a Pemco Inc all'indirizzo riportato o tramite un distributore autorizzato.

CURA E MANUTENZIONE

Il trattamento ripetuto ha effetti minimi sullo strumento. Il termine della sua vita utile è in genere determinato dall'usura o dai danni dovuti all'uso.

Pulizia

1. Rimuovere sporcizia e sostanze estranee presenti sullo strumento non appena ragionevolmente possibile dopo l'uso.
2. Per le operazioni di pulizia è previsto l'uso di prodotti disponibili in commercio.
3. Se si utilizza un sistema di pulizia automatico, quale ad esempio un sonicatore, utilizzare un detergente disponibile in commercio avente pH neutro o alcalino e per il quale sia previsto l'uso con strumenti automatici. Impostare il lavaggio e i cicli di risciacquo appropriati in base alle istruzioni fornite dal produttore del sistema di pulizia automatico.
4. Se la pulizia avviene manualmente, pulire completamente qualsiasi contaminazione della superficie, pulire la cannula con una spazzola apposita, un attrezzo specifico per la pulizia di tubi o con un filo. Immergere in una soluzione disinfettante con pH neutro o alcalino o in un detergente enzimatico. Non tenere in ammollo per un periodo di tempo più lungo di quello raccomandato dal produttore della soluzione.
5. Lo strumento deve essere risciacquato accuratamente con acqua distillata dopo la pulizia per rimuovere qualsiasi corpo, frammento o agente pulente residuo.
6. Asciugare immediatamente dopo la pulizia.
7. Esaminare visivamente prima dell'uso per escludere la presenza di danni fisici.

STERILIZZAZIONE

Di seguito vengono riportate le LINEE GUIDA a cui attenersi per la sterilizzazione del prodotto.

Linee guida per la sterilizzazione:

- * Pre-Vuoto Autoclave: Sterilizzare con ciclo 1 ad almeno 132 °C (270 °F) per 4 minuti. Pemco ha convalidato questo metodo di sterilizzazione.
- * Gravity autoclave a vapore: Sterilizzare con ciclo 1 ad almeno 132 °C (270 °F) per 10 minuti. Pemco ha convalidato questo metodo di sterilizzazione.

La cannula per perfusione è uno strumento riutilizzabile. Viene fornita in stato non sterile e deve essere pulita e sterilizzata prima di essere utilizzata per la prima volta e a ogni uso successivo.

Tempo, temperatura e altre condizioni richieste per la sterilizzazione possono variare in base al tipo di sterilizzatore, alla concezione dei cicli, al materiale degli involucri utilizzati e/o ad altre pratiche ospedaliere.

Contenitori per la sterilizzazione: devono essere omologati dal produttore per l'uso in un processo di sterilizzazione. Nelle Istruzioni per l'uso dei contenitori devono essere indicati quali sono i cicli omologati.

È necessario verificare che la propria procedura di sterilizzazione sia idonea quando questa differisce rispetto a quella indicata nelle Istruzioni per l'uso fornite dal produttore del contenitore o dello sterilizzatore.

È possibile ottenere istruzioni e consigli per la sterilizzazione sul sito Web di AAMI (Association for Advancement of Medical Instrumentation) all'indirizzo <http://www.aami.org/>

PRECAUZIONI

AVVISO: pulire e sterilizzare le cannule per perfusione attenendosi alle istruzioni fornite. Se non si seguono le istruzioni e le precauzioni riportate possono verificarsi infezioni incrociate per il paziente o per il personale sanitario.

AVVISO: le cannule per perfusione Pemco sono gruppi interi, che includono le punte girevoli delle cannule per perfusione. Non tentare di rimuovere le punte girevoli per pulirle o per altri scopi. Tentativi di riparazione, alterazione o modifica possono causare conseguenze impreviste.

AVVISO: tenere sempre la cannula per perfusione in campo sterile durante l'uso.

AVVISO: le cannule per perfusione Pemco sono gruppi interi, non provare a smontare.

AVVISO: la pressione massima consigliata della linea non deve superare i 250 mm Hg (il superamento di questa pressione può essere dannoso per il paziente).

ASSISTENZA E SOSTITUZIONE

Pemco consiglia di rigenerare le cannule per perfusione ogni due anni. Su tutti gli strumenti rigenerati viene fornita una garanzia limitata di sei mesi sulla manodopera. Tutti gli strumenti devono essere decontaminati prima di essere rimessi in servizio. Riparazioni agli strumenti effettuate al di fuori della garanzia sono soggette a costi separati.

Pemco consiglia di sostituire le cannule per perfusione dopo sei anni, purché correttamente conservate e curate, in base all'utilizzo che ne è stato fatto.

Le cannule per perfusione Pemco sono realizzate in acciaio inossidabile e sono riciclabili, ma devono essere correttamente pulite prima dello smaltimento.

GARANZIA

Quando utilizzati come specificato, tutti gli strumenti Pemco sono garantiti come privi di difetti di materiali e manodopera. Qualsiasi prodotto che risultasse difettoso per materiali o manodopera sarà riparato o sostituito, a discrezione di Pemco. Le parti coperte da questa garanzia saranno sostituite senza costi aggiuntivi. La presente garanzia non copre nello specifico eventuali danni allo strumento imputabili a sovrastimolazione, agenti chimici (inclusi quelli utilizzati per la pulizia e la sterilizzazione), shock meccanico o uso improprio.

La riparazione, l'alterazione o la modifica di qualsiasi prodotto a opera di persone non autorizzate da Pemco, l'uso inappropriato o non corretto oppure l'abuso di qualsiasi prodotto, causeranno la perdita immediata della garanzia. La riparazione di strumenti Pemco danneggiati a causa di incidenti è soggetta a un costo aggiuntivo. La presente garanzia verrà annullata in caso di utilizzo degli strumenti Pemco per scopi diversi da quelli originariamente previsti.