



GEBRAUCHSANWEISUNG PEMCO INC. INTRAKARDIALE SAUGER

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 intrakardiale Sauger werden zum Absaugen von Flüssigkeiten aus der Inzisionsstelle verwendet. Die Pemco intrakardialen Sauger können mit verschiedenen Absaugvorrichtungen verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Pemco interkardiale Sauger sind manuelle, gehaltene chirurgische Instrumente für die Herzchirurgie, die an eine Absaugvorrichtung angeschlossen werden und ein Absaugen bei Operationen im Brustraum ermöglichen. Pemco intrakardiale Sauger können auch für andere chirurgische Verfahren, bei denen ein Absaugen erforderlich ist, eingesetzt werden.

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

Der Pemco intrakardiale Sauger ist ein wiederverwendbares, handgehaltenes Instrument. Er wird nicht steril geliefert und muss vor dem erstmaligen Gebrauch sowie vor allen nachfolgenden Einsätzen gereinigt und sterilisiert werden.

Das eine Ende des Saugerhandstücks ist mit Schraubanschlüssen ausgestattet, sodass eine Absaugleitung angeschlossen werden kann. Das andere Ende hat ein Gewinde für die austauschbaren Spitzen oder hat eine nicht entfernbare Spitze.

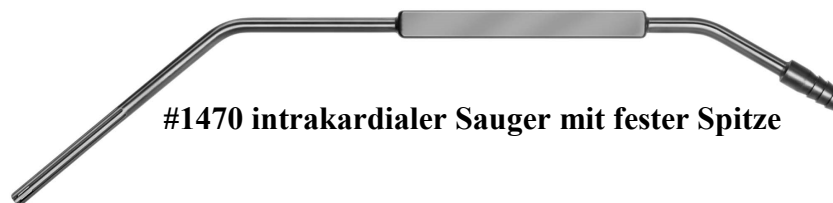
Der intrakardiale Sauger ist ein wiederverwendbares, handgehaltenes Instrument. Das Handstück ist so gekrümmt, dass der Sauger über den Brustraum gelegt werden kann. Wenn sich das Instrument in dieser Position befindet, muss es an der Abdeckung des OP-Tisches befestigt werden.

An der Spitze des intrakardialen Saugers (feste oder entfernbare Spitze) befinden sich in gleichmäßigen Abständen angeordnete Schlitze, durch die Gerinnung verhindert und das Absaugen verbessert wird.

Nach dem Sterilisieren der Sonden wird die gewünschte Spitze sicher am Handstück befestigt, wenn zutreffend. Die Schlauchleitung am Anschlussende des Saugerhandstücks anschließen.

Anschlussgrößen:

- * 1450-01 und 1450-01-90 haben Anschlussenden mit sowohl 3/8" (9,5 mm) als auch 1/2" (12,7 mm) Durchmesser (Schlauch mit 5/16" (7,9 mm) bzw. 7/16" (11,1 mm) Innendurchmesser verwenden).
- * 1460, 1470, 1470JR-01 und 1480 haben einen Anschlussdurchmesser von 5/16" (7,9 mm) (Schlauch mit 1/4" (6,3 mm) Innendurchmesser verwenden)
- * 1450JR-01 und 1450JR-01-90 haben einen Anschlussdurchmesser von 3/8" (9,5 mm) (Schlauch mit 5/16" (7,9 mm) Innendurchmesser verwenden)



WARNUNG:

Die intrakardialen Sauger von Pemco Inc. dürfen nicht repariert, verändert oder auf jegliche 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 zurückschickt 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. Bei intrakardialen Saugern mit entfernbarer Spitze muss die Spitze zum Reinigen vom Handgriff getrennt werden.
2. Übermäßige Verunreinigungen am Instrument so bald wie praktisch möglich nach dem Gebrauch entfernen.
3. Im Handel erhältliche Reinigungsprodukte verwenden.
4. 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.
5. 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.
6. Das Instrument nach dem Reinigen gründlich mit destilliertem Wasser abspülen, um Schmutzreste oder verbliebene Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Nach dem Reinigen sofort trocknen.
8. 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.

Der Pemco intrakardiale Sauger ist ein wiederverwendbares Instrument. Er wird nicht steril geliefert und muss 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: Den intrakardialen Sauger entsprechend den angegebenen Anweisungen reinigen und sterilisieren.

Anderenfalls besteht u. U. die Gefahr einer Kreuzkontamination beim Patienten oder der Pflegekraft.

VORSICHT: Wenn der intrakardiale Sauger in das Operationsfeld gebracht wird, muss er über das Handstück oder die befestigte Schlauchleitung an der chirurgischen Abdeckung befestigt werden.

VORSICHT: Der intrakardiale Sauger muss sich während des Gebrauchs stets im sterilen Feld befinden.

VORSICHT: Intrakardiale Sauger mit entfernbarer Spitze nur vor dem Reinigen auseinandernehmen. Intrakardiale Sauger mit nicht entfernbaren Spitzen müssen nicht auseinandergenommen werden.

VORSICHT: Es wird empfohlen, bei Gewebekontakt übermäßigen Unterdruck (Saugwirkung) oder hohe Drehzahlen bei der Verwendung der Absaugvorrichtung zu vermeiden (hoher Unterdruck kann dem Patienten schaden).

TECHNISCHER KUNDENDIENST UND ERSATZ

Pemco empfiehlt, dass die intrakardialen Sauger 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 des intrakardialen Saugers nach 6 Jahren.

Die Pemco intrakardialen Sauger 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.