



# *INSTRUCCIONES DE USO TUBOS DE ASPIRACIÓN INTRACARDÍACA 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 deben leer estas instrucciones antes de usar el instrumento.**

## **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Los Tubos de aspiración intracardíaca Pemco se diseñaron para aspirar los fluidos del sitio de incisión. Hay disponibles varias formas de aspiración para usar con los Tubos de aspiración intracardíaca Pemco.

## **USO PREVISTO**

Los Tubos de aspiración intracardíaca Pemco son un instrumento quirúrgico manual, que se sujeta con la mano para usar en la cirugía cardíaca que cuando se une a un dispositivo de aspiración proporciona aspiración a la cavidad torácica. Los Tubos de aspiración intracardíaca Pemco también se pueden usar en otros procedimientos quirúrgicos cuando se requiere aspiración.

## **CONTRAINDICACIONES**

No se conocen contraindicaciones para los productos Pemco.



0473

**Representante europeo autorizado**  
Medimark® Europe Sarl  
11 rue Emile Zola - 38033 Grenoble Cedex 2 - France

## **INSTRUCCIONES DE USO**

**Los Tubos de aspiración intracardíaca Pemco son un instrumento manual reusable. Se venden sin esterilizar y se tienen que limpiar y esterilizar antes de su uso inicial y de sus usos subsiguientes.**

Un extremo del asa del tubo de aspiración está dentado para la línea de aspiración y el otro extremo tiene rosca bien para las puntas intercambiables o según se suministra con una punta fija.

Los Tubos de aspiración intracardíaca son un instrumento manual. El asa está torcida de tal manera que pueden situarse al través en la cavidad torácica. Cuando el instrumento está en esa posición se debe sujetar a la sabana de la mesa de operaciones de alguna manera.

Las puntas de los Tubos de aspiración intracardíaca, tanto fijos como movibles, tienen ranuras equidistantes en el extremo de la punta para prevenir que se atasquen y mejorar la aspiración.

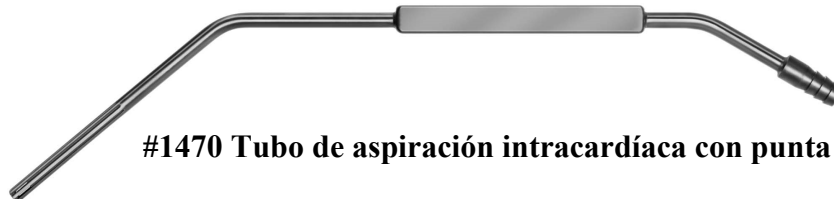
Después de que se han esterilizado las sondas, unir firmemente la punta deseada al asa, si corresponde. Unir el tubo al extremo dentado del asa del tubo de aspiración.

Tamaños de los dientes:

- \* 1450-01 y 1450-01-90 tienen un diente de 3/8" (9.5mm) y 1/2" (12.7mm) de diámetro (usar un tubo de diámetro interior (I.D.) de 5/16" (7.9mm) y 7/16" (11.1mm) respectivamente)
- \* 1460, 1470, 1470JR-01, y 1480 tienen un diente de 5/16" (7.9mm) de diámetro (usar tubo de 1/4" (6.3mm) de diámetro interno)
- \* 1450JR-01 y 1450JR-01-90 tienen un diente de 3/8" (9.5mm) de diámetro (usar un tubo de 5/16" (7.9mm) de diámetro interno)



**#1450 Tubo de aspiración intracardíaca con 4 puntas**



**#1470 Tubo de aspiración intracardíaca con punta fija**

### **AVISO:**

No tratar de reparar, alterar o modificar un Tubo de aspiración intracardíaca Pemco Inc. en modo alguno. 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 deja a Pemco Inc. libre de toda responsabilidad. Si su dispositivo Pemco está dañado, devuélvalo a Pemco Inc a la dirección adjunta o a un distribuidor autorizado.

## **CUIDADO Y MANTENIMIENTO**

Un procesamiento 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. Los Tubos de aspiración intracardíaca con punta movable, la punta y el asa se deben separar antes de limpiar.
2. Eliminar el exceso de suciedad del instrumento después de su uso tan pronto como sea razonablemente posible hacerlo.
3. Se espera que se usen productos comerciales para la limpieza.
4. Si usa un sistema de limpieza automático (como por ejemplo un sonicador) utilice 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.
5. 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.
6. Los instrumentos se deben aclarar a fondo con agua destilada después de limpiarlos para eliminar todos los residuos de restos o agentes limpiadores.
7. Secar inmediatamente después de limpiar.
8. 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.

Los Tubos de aspiración intracardíaca Pemco son instrumentos reusables. Se venden sin esterilizar y se tienen que limpiar y esterilizar tanto antes de su uso inicial como de sus usos subsiguientes.

El tiempo, la temperatura y otras condiciones necesarias para la esterilización pueden variar dependiendo del tipo de esterilizador, diseño del ciclo, materiales de envoltura, y las prácticas del hospital.

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 práctica de esterilización cuando son distintos de las Instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del contenedor o del esterilizador.**

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 los Tubos de aspiración intracardíaca según las instrucciones adjuntas. El no hacerlo podría resultar en la contaminación cruzada al paciente o profesional sanitario.

**AVISO:** cuando los Tubos de aspiración intracardíaca se colocan en el sitio quirúrgico se deben unir a la sabana quirúrgica mediante el asa o el tubo unido.

**AVISO:** mantenga siempre el tubo de aspiración intracardíaco en un campo estéril durante su uso.

**AVISO:** desmonte los Tubos de aspiración intracardíaca con puntas móviles solamente antes de lavarlos. Los Tubos de aspiración intracardíaca con puntas fijas no se tienen que desmontar.

**AVISO:** se recomienda evitar una presión (aspiración) negativa excesiva o RPMs altas cuando se utiliza el dispositivo de aspiración en el momento de estar en contacto con el tejido (el usar una presión negativa alta puede dañar al paciente).

## **SERVICIO Y REEMPLAZO**

Pemco recomienda que los Tubos de aspiración intracardíaca se renueven 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 los Tubos de aspiración intracardíaca se reemplacen cada seis años cuando se mantienen adecuadamente, dependiendo del uso.

Los Tubos de aspiración intracardíaca Pemco están hechos de acero inoxidable y son reciclables, pero se deben limpiar adecuadamente antes de tirarlos.

## **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.