



MANUEL D'UTILISATION ASPIRATEURS INTRACARDIAQUES 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 aspirateurs intracardiaques Pemco sont conçus pour aspirer les liquides qui s'écoulent d'une incision.
Les aspirateurs intracardiaques Pemco offrent différentes méthodes d'aspiration.

UTILISATION PRÉVUE

L'aspirateur intracardiaque Pemco est un instrument à main. Conçu pour la chirurgie cardiaque, il est raccordé à une pompe aspirant dans la cavité thoracique. Les aspirateurs intracardiaques Pemco peuvent également être utilisés pour d'autres interventions chirurgicales pour lesquelles une aspiration est nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

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



0473

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

MANUEL D'UTILISATION

L'aspirateur intracardiaque Pemco est un instrument à main réutilisable. Il est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et avant toutes les utilisations suivantes.

L'une des extrémités de la poignée de l'aspirateur est acérée pour le conduit d'aspiration tandis que l'autre extrémité est soit filetée pour raccorder les embouts interchangeables soit fournie avec un embout non amovible.

Les aspirateurs intracardiaques sont des instruments à main. La poignée est courbée de façon à pouvoir les poser sur la cavité thoracique. Dans cette position, il est nécessaire d'utiliser un système pour les attacher au champ opératoire.

Les embouts des aspirateurs intracardiaques, qu'ils soient fixes ou amovibles, sont munis de fentes distribuées sur l'extrémité de l'embout afin de prévenir toute obstruction et d'améliorer l'aspiration.

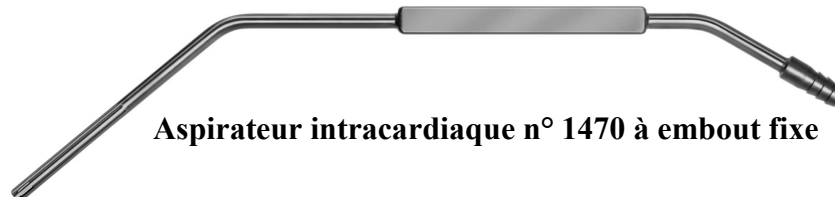
Une fois les sondes stérilisées, fixer solidement l'embout souhaité à la poignée, le cas échéant. Attacher la tubulure à la pointe acérée de la poignée de l'aspirateur.

Tailles des pointes :

- * Les pointes des modèles 1450-01 et 1450-01-90 ont des diamètres de 9,5 mm (3/8 po) et de 12,7 mm (1/2 po) (utiliser une tubulure de 7,9 mm (5/16 po) et de 11,1 mm (7/16 po) de diamètre extérieur, respectivement).
- * Les pointes des modèles 1460, 1470, 1470JR-01 et 1480 ont un diamètre de 7,9 mm (5/16 po) (utiliser une tubulure de diamètre intérieur de 6,3 mm (1/4 po)).
- * Les pointes des modèles 1450JR-01 et 1450JR-01-90 ont un diamètre de 9,5 mm (3/8 po) (utiliser une tubulure de diamètre intérieur de 7,9 mm (5/16 po)).



Aspirateur intracardiaque n° 1450 avec 4 embouts



Aspirateur intracardiaque n° 1470 à embout fixe

AVERTISSEMENT :

Ne pas tenter de réparer, d'altérer ou de modifier les aspirateurs intracardiaques 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. Dans le cas des aspirateurs intracardiaques avec embout amovible, l'embout et la poignée doivent être démontés pour le nettoyage.
2. Retirer l'excès de saleté sur l'instrument dès que possible après l'utilisation.
3. Des produits disponibles dans le commerce doivent en principe être utilisés pour le nettoyage.
4. 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.
5. 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 durée plus longue que celle recommandée par le fabricant de la solution.
6. L'instrument doit être soigneusement rincé avec de l'eau distillée après le nettoyage afin d'enlever tout débris résiduel ou agent nettoyant.
7. Sécher immédiatement après le nettoyage.
8. 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 aspirateurs intracardiaques Pemco sont des instruments réutilisables. Ils sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés 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 autres 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 aspirateurs intracardiaques 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 : Lorsque les aspirateurs intracardiaques sont placés dans le site opératoire, ils doivent être attachés au champ opératoire par la poignée ou la tubulure raccordé.

MISE EN GARDE : Veiller à toujours maintenir l'aspirateur intracardiaque en champ stérile au cours de l'utilisation.

MISE EN GARDE : Démontez les aspirateurs intracardiaques avec embout amovible uniquement avant le nettoyage. Les aspirateurs intracardiaques avec embout non amovibles ne doivent pas être démontés.

MISE EN GARDE : Il est recommandé d'éviter l'application d'une pression négative excessive (aspiration) ou de PRM élevés lors de l'utilisation de cet aspirateur lorsqu'il est en contact avec du tissu (l'utilisation de pression négative élevée peut nuire au patient).

ENTRETIEN ET REMPLACEMENT

Pemco recommande que les aspirateurs intracardiaques soient remis 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 aspirateurs intracardiaques correctement entretenus tous les six ans en fonction de l'usage.

Les aspirateurs intracardiaques Pemco sont en acier inoxydable et donc recyclables. Ils doivent toutefois être nettoyés correctement avant d'être mis 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.