



ISTRUZIONI PER L'USO ASPIRATORI INTRACARDIACI 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

Gli aspiratori intracardiaci Pemco sono progettati per l'aspirazione di fluidi da un sito di incisione. Con gli aspiratori intracardiaci Pemco è possibile utilizzare diversi mezzi di aspirazione.

USO PREVISTO

Gli aspiratori intracardiaci Pemco sono strumenti chirurgici manuali portatili da utilizzare in chirurgia cardiaca in associazione a un apposito dispositivo per l'aspirazione nella cavità toracica. Gli aspiratori intracardiaci di Pemco possono essere utilizzati anche per altre procedure chirurgiche nelle quali sia richiesta aspirazione.

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

L'aspiratore intracardiaco Pemco è uno strumento portatile riutilizzabile. Viene fornito in stato non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima di essere utilizzato per la prima volta e a ogni uso successivo.

Un'estremità dell'impugnatura dell'aspiratore è dentellata per il collegamento della linea di aspirazione, mentre l'altra estremità può essere filettata per poter inserire punte intercambiabili oppure dotata già di una punta non rimovibile.

L'aspiratore intracardiaco è uno strumento portatile. L'impugnatura è ricurva in modo da poter restare agevolmente con la punta all'interno della cavità toracica. Quando lo strumento è in questa posizione è necessario utilizzare un sistema di fissaggio al telo del tavolo operatorio.

Le punte degli aspiratori intracardiaci, sia fisse che rimovibili, presentano delle fenditure equidistanti sull'estremità della punta per evitare ostruzioni e migliorare l'aspirazione.

Dopo aver sterilizzato le sonde, installare in modo sicuro la punta desiderata sull'impugnatura, se applicabile. Fissare il tubo all'estremità dentellata dell'impugnatura dell'aspiratore.

Misure della dentellatura:

- * 1450-01 e 1450-01-90 hanno una dentellatura con diametro sia di 9,5 mm (3/8") che di 12,7 mm (1/2") (utilizzare tubi con diametro interno di 7,9 mm (5/16") e 11,1 mm (7/16") rispettivamente);
- * 1460, 1470, 1470JR-01 e 1480 hanno una dentellatura con diametro di 7,9 mm (5/16") (utilizzare tubi con diametro interno di 6,3 mm (1/4"));
- * 1450JR-01 e 1450JR-01-90 hanno una dentellatura con diametro di 9,5 mm (3/8") (utilizzare tubi con diametro interno di 7,9 mm (5/16")).



Aspiratore intracardiaco modello 1450 con 4 punte



Aspiratore intracardiaco modello 1470 con punta fissa

ATTENZIONE:

Non tentare di riparare, alterare o modificare in alcun modo un aspiratore intracardiaco di 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. Per gli aspiratori intracardiaci con punte rimovibili, le punte e le impugnature vanno pulite separatamente.
2. Rimuovere sporcizia e sostanze estranee presenti sullo strumento non appena ragionevolmente possibile dopo l'uso.
3. Per le operazioni di pulizia è previsto l'uso di prodotti disponibili in commercio.
4. 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 che sia previsto per 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.
5. 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.
6. Lo strumento deve essere risciacquato accuratamente con acqua distillata dopo la pulizia per rimuovere qualsiasi corpo, frammento o agente pulente residuo.
7. Asciugare immediatamente dopo la pulizia.
8. 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.

L'aspiratore intracardiaco Pemco è uno strumento riutilizzabile. Viene fornito in stato non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima di essere utilizzato 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 gli aspiratori intracardiaci attenendosi alle istruzioni fornite. In caso di mancato rispetto delle istruzioni e delle precauzioni riportate possono verificarsi infezioni incrociate per il paziente o per il personale sanitario.

AVVISO: quando gli aspiratori intracardiaci vengono sistemati sul sito chirurgico devono essere fissati al telo operatorio attraverso l'impugnatura o il tubo di collegamento.

AVVISO: tenere sempre l'aspiratore intracardiaco in campo sterile durante l'uso.

AVVISO: gli aspiratori intracardiaci con le punte rimovibili devono essere smontati soltanto prima della pulizia. Gli aspiratori intracardiaci con punte non rimovibili non devono essere smontati.

AVVISO: è consigliabile evitare di applicare una pressione negativa eccessiva (aspirazione) o RMP elevati quando si utilizza questo dispositivo di aspirazione a contatto con i tessuti, poiché l'uso di un'elevata pressione negativa può ferire il paziente.

ASSISTENZA E SOSTITUZIONE

Pemco consiglia di rigenerare gli aspiratori intracardiaci 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 gli aspiratori intracardiaci dopo sei anni, purché correttamente conservati e curati, in base all'utilizzo che ne è stato fatto.

Gli aspiratori intracardiaci Pemco sono realizzati in acciaio inossidabile e sono riciclabili, ma devono essere correttamente puliti 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 sovrasollecitazione, 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.