

	IFU OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Dato Maj 2023	Rev C

Brugsanvisning til OrthoPulse Pulsed Wash System

Beskrivelse og funktion

ORTHOPULSE Pulsed Flushing System består af et genanvendeligt pneumatisk håndstykke og et sterilt engangsdysekit bestående af pumpepatron, dysespids (korte og lange), irrigationsslange med neglespids og klemme. Dette dysesæt fås med eller uden sugetilbehør. Sugepumpen er ikke inkluderet.

Tiltænkt anvendelse

- Enheden er beregnet til at forbedre forberedelsen af den intramedullære kanal og/eller knogleoverfladen under cementering i ortopædiske procedurer, herunder primær og/eller revision af total ledprotese.

- Ved sårbehandling muliggør den hurtig og effektiv fjernelse af nekrotisk væv, bakterier og fremmedlegemer fra såret. Til behandling af blødt væv bruger den lavhastighedsskylning, der giver et blidt og optimalt tryk.

Teknisk information

Indgangstryk:		6-7 bar (80-100 psi)
Pulsationer per minut:	4000	
Opløsning udleveret pr. minut:	800	
ml Dysespidstryk:	65psi	

Tiltænkt anvendelse

ORTHOPULSE Pulsed Wash System er beregnet til brug ved forberedelse af spinalkanalen og/eller knogleoverflader ved ortopædiske procedurer, herunder primær total ledudskiftning og/eller proteserevision. Pumpens pulserende virkning hjælper med at fjerne blod, vævsrester og fremmedlegemer fra operations-/sårstedet. Når enheden er tilsluttet en sugekilde, kan den bruges til at suge materiale/væsker fra operations-/sårstedet.

Tilslutning til andre enheder og tilbehør

Der skal ikke tilsluttes andre enheder, men hvis der ønskes sugning, skal du sørge for kun at bruge sugepumper, der overholder ISO 10079-1.

Risici forbundet med brugen af enheden

Producenten fandt ingen tilbageværende risiko eller uønskede bivirkninger.

Kontraindikationer

Brugen af pulserende skylning kan være kontraindiceret i situationer, hvor det væv, der skal skylles, er for skækket, og omfatter følsomt væv som nerver eller aktive åbne blødende sår, hvor skylning måske ikke er indiceret.

Advarsler

1. ORTHOPULSE Pulsed Wash Handpiece og ORTHOPULSE Nozzle Kit må kun bruges sammen. Det anbefales ikke at bruge det sterile håndstykke eller dysesættet sammen med udstyr fra andre producenter, da ORTHOPULSE-enhedens ydeevne sammen med udstyr fra andre producenter ikke er blevet testet.
2. Enheden er designet til at blive tilsluttet en nitrogen/luftkilde. Må ikke tilsluttes CO² gaskilden, da gassen vil blive udledt i rummets atmosfære.
3. Overskrid ikke det maksimale kildetryk på 7 bar (100 psi).
4. Hvis der lækker vandingvæske fra slangen under brug, skal ORTHOPULSE dysesættet kasseres og udskiftes.
5. Kontrollér den sterile emballage til OrthoPulse-dysen før brug. Hvis emballagen er beskadiget eller ødelagt, skal sættet kasseres.
6. Hvis der konstateres en funktionsfejl i håndstykket, skal brugeren returnere komponenterne til forhandleren for evaluering. Brugeren må ikke udføre nogen form for vedligeholdelse på udstyret.
7. Brugeren må ikke foretage ændringer på dette udstyr.
8. Dysesæt leveres sterilt, er kun til engangsbrug og må ikke oparbejdes til genbrug.

	IFU OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Dato Maj 2023	Rev C

9. Brugen af ORTHOPULSE Pulsed Wash System bør begrænses til medicinsk personale med passende uddannelse i ortopædisk kirurgi.
10. ORTHOPULSE Pulsed Wash System må ikke bruges i et miljø, der ikke er sterilt, ELLER hvor der ikke kan anvendes korrekt steril teknik.
11. Hvis ORTHOPULSE Pulsed Wash System af en eller anden grund ikke stopper, når håndstykkets udløser slippes, kan der udføres en sikkerhedslukning ved blot at fjerne luftslangen fra stikkontakten.
12. ORTHOPULSE-håndstykket leveres usterilt, og instruktionerne for rengøring, sterilisering, inspektion og vedligeholdelse skal følges før brug.
13. ORTHOPULSE-håndstykket anvendes normalt ikke til kirurgiske procedurer, hvor det kan komme i kontakt med infektiøst TSE-væv (overførbare spongiforme encephalopatiser) med lav eller høj risiko, som defineret af Verdenssundhedsorganisationen. Derfor er dekontamineringsprocedurer med meget aggressive midler ikke nødvendige, og de anbefales heller ikke til normal emballering, da dette kan forårsage nedbrydning af materialet. De steriliseringsparametre, der anbefales i dette dokument, er ikke beregnet til og egner sig ikke til inaktivering af prioner.
14. Hvis der ønskes sugning, må der kun bruges sugepumper, der overholder ISO 10079-1.

Retningslinjer for kontrol af korrekt funktion af ORTHOPULSE-håndstykket

En fejltilstand kan være forårsaget af slutningen af produktets livscyklus, forkert brug eller vedligeholdelse. PulseLavage AB har ikke fastsat et maksimalt antal anvendelser for ORTHOPULSE-håndstykket. Levetiden for disse produkter afhænger af mange faktorer, herunder metoden og varigheden af hver brug og håndtering mellem brug. Omhyggelig inspektion og funktionstest af enheden før brug er den bedste metode til at bestemme slutningen af produktets levetid.

Typiske fejltilstande:

- Slidte toroidringe på ORTHOPULSE-håndstykkets pneumatiske stik (gælder kun for RIF OML9000).
- Hul i ORTHOPULSE-håndstykkets membran.
- Buler på ORTHOPULSE-håndstykkets pneumatiske stik.

Forebyggende vedligeholdelse

- ORTHOPULSE-udstyret skal returneres til distributøren hvert andet år for at blive vedligeholdt. Brugeren må ikke udføre nogen form for vedligeholdelse.
- Håndter aldrig ORTHOPULSE-håndstykket med skarpe instrumenter.
- Anbring aldrig skarpe instrumenter i nærheden af ORTHOPULSE-håndstykket under operation og manipulation.
- Tving aldrig de pneumatiske forbindelser på ORTHOPULSE-håndstykket med andre instrumenter.

Konfiguration

Følgende udstyr er nødvendigt for at konfigurere systemet til vask:

1. ORTHOPULSE-håndstykke (REF OML9010 eller OML9000).
2. Sterilt ORTHOPULSE dysesæt (REF OMP9000 Hofte/knæ-sæt uden sug, REF OMP9010 Hofte/knæ-sæt med sug).
3. Luftslange
4. Kilde til komprimeret nitrogen eller luft med en passende trykafbryder.
5. Vandingsposer

Følgende ekstraudstyr er nødvendigt for at konfigurere systemet til sugning:

1. Kilde til sugning.
2. Sugslange.

Brug af systemet

Trin 1: Detsteriliserede håndstykke placeres i et sterilt felt. Tilslut håndstykket til luftslangen
Trin 2: Åbndysesættet, og læg indholdet på det sterile felt.
Trin 3: Tilslut pumpepatronen til håndstykket
Trin 4: Tilslut vandingslangen til vandingsposen, og fastgør den med klemmen.
Trin 5: Tilsluthåndstykket med luftslangen til trykluft- eller nitrogenkilden. Indstil kildetrykket til 6-7 bar (80-100 psi) for maksimalt flow og pulserende kraft.

	IFU OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Dato Maj 2023	Rev C

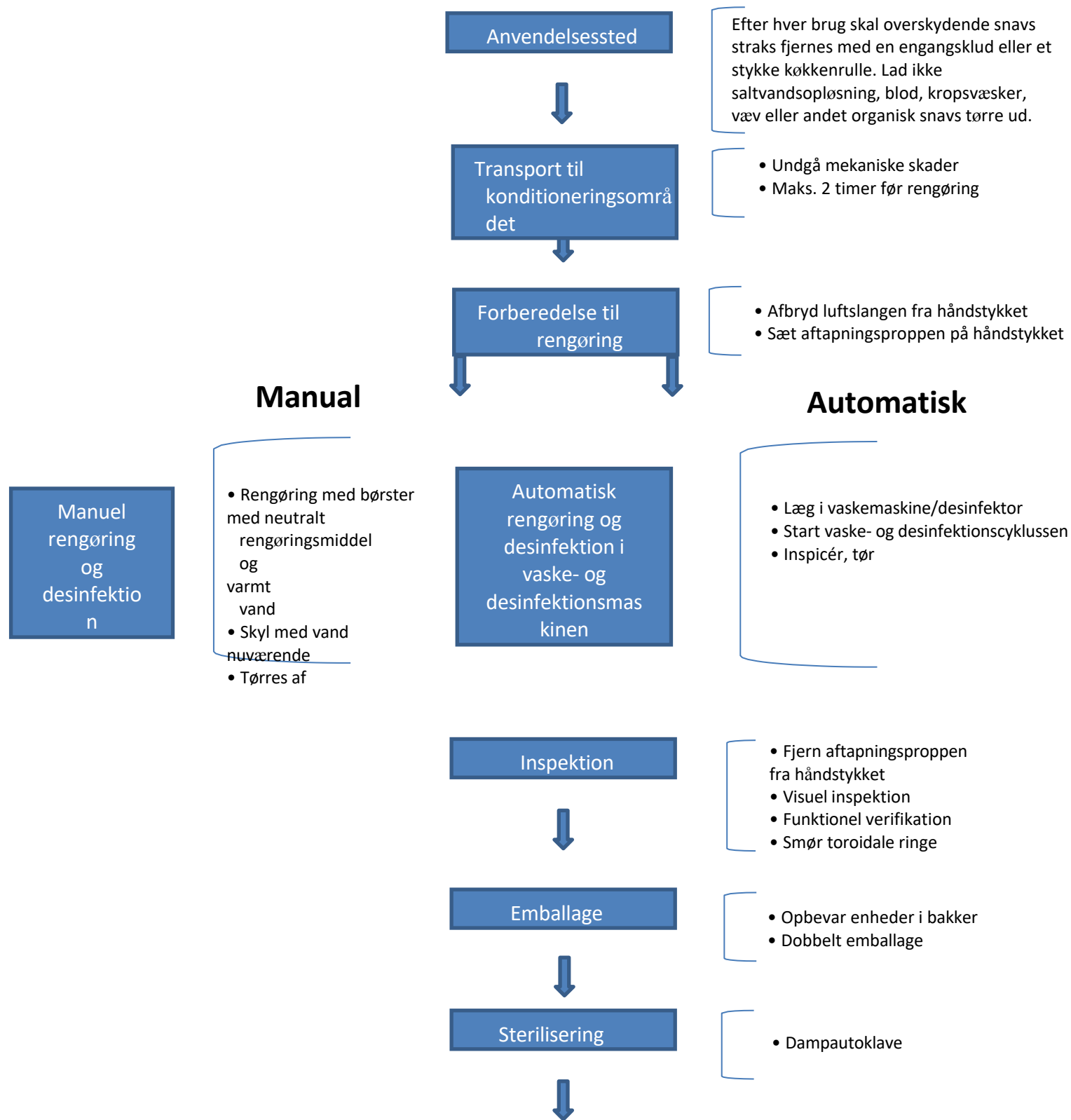
Valgfrit: Tilslut sugeslangen til sugekilden (medfølger ikke). Tilslut slangen til pumpepatronen.
Trin 6: For at skylle: Aktivér udløseren på håndstykket.
Sådan skiftes dysespidsene: Skru spidsene af, og skru de nye spidser på plads. Sådan slukker du for sugningen: Sluk for sugepumpen.

Efter brug

Reducer trykafbryderen til 0 bar (0 psi) ved luft-/nitrogenkilden. Frakobl pumpepatronen fra håndstykket. Aktivér udløseren på håndstykket for at aflaste trykket i ledningen. Frakobl luftslangen fra luftkilden. **Det sterile dysesæt kan ikke genbruges:** Bortskaf det i henhold til accepteret medicinsk praksis. Luftslangen og håndstykket er genanvendelige og kan rengøres og steriliseres på følgende måde:

Instruktioner til konditionering

Mere detaljerede instruktioner findes på de følgende sider



	IFU OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Dato Maj 2023	Rev C

- Kontrol af miljøet
- Tjek holdbarhed

Instruktioner til rengøring af ORTHOPULSE-håndstykket

Anvendelsessted

Efter hver brug skal overskydende snavs straks fjernes med en engangsklud eller køkkenrulle. Lad ikke saltvandsopløsning, blod, kropsvæsker, væv eller andet organisk snavs tørre på instrumenterne før rengøring.

Transport til konditioneringsområdet

Før rengøring: Minimer tiden før rengøring, som ikke bør overstige 2 timer. En fugtig klud kan bruges til at dække instrumentet for at forhindre snavs i at tørre ud.

Forberedelse til rengøring

Tilslut ORTHOPULSE-afløbsproppen (FL1601 eller FL1602) til håndstykket for at forhindre vand i at trænge ind i udstyret.

Rengøring

Denne vejledning indeholder to metoder til rengøring af ORTHOPULSE-udstyret: en manuel metode og en metode med en automatisk vaske- og desinfektionsmaskine.

Uanset hvilken metode der anvendes, skal personalet altid bruge passende tøj og beskyttelsesudstyr. Vær opmærksom på instruktionerne fra producenten af rengøringsmidlet for korrekt håndtering og brug af produktet. Brug kun medicinsk udstyr til rengøring eller desinfektion, der er specielt formuleret til aluminiumsprodukter.

Manuel rengøring

- 1) Rengør håndstykket med en blød børste, lunkent vand og et mildt rengøringsmiddel.
- 2) Skyl alle dele med vand, indtil alle spor af desinfektionsmiddel er fjernet. Vær særlig opmærksom på blinde huller og hængsler som f.eks. det under aftrækkeren.
- 3) Den sidste skylning skal foretages med destilleret vand.
- 4) Tør udstyret med fnugfri engangsservietter.
- 5) Udfør en visuel inspektion, og gentag den komplette manuelle rengøring og desinfektion, hvis det er nødvendigt.

Hvis håndstykket ved en fejl er blevet nedsænket i en desinfektionsopløsning:

- Læg håndstykket i blød i vand i 10 minutter.
- Skyl under rindende vand.
- Tilslut luftslangen, og tør håndstykket ved at lade det tørre i 45 sekunder.

Hvis der er trængt vand ind i motoren

- Tilslut luftslangen til en luftkilde, og lad enheden tørre i 45 sekunder.

Automatisk rengøring og desinfektion ved hjælp af en vaskedesinfektor

- 1) Læg udstyret ind i vaske- og desinfektionsmaskinen.
- 2) Undgå kontakt mellem enhederne.
- 3) Start vaske- og desinfektionscyklussen.
- 4) Når du er færdig, skal du foretage en visuel inspektion af hver enhed for eventuelt tilbageværende snavs.
- 5) Gentag rengøringsproceduren, hvis der er snavs tilbage.

Tørring

Hvis det er nødvendigt, kan der udføres yderligere manuel tørring med en fnugfri klud. Tør instrumentets hulrum med steril trykluft.

	IFU OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Dato Maj 2023	Rev C

Inspektion

- 1) Fjern aftapningsproppen fra håndstykket.
- 2) Foretag en visuel inspektion af håndstykket for at se, om der er løse dele, og kontroller, at membranen er intakt.
- 3) Tilslut udstyret til en højtryksluftkilde, og kontroller, at håndstykkets membran bevæger sig, når der trykkes på aftrækkeren.
- 4) Smør de to toroidale ringe på aftrækkeren (gælder kun OML9000), og pas på ikke at sprøjte smøremiddel ind i håndstykkets luftindtag. Det kan beskadige motoren.

Emballage

Det rengjorte, desinficerede og kontrollerede udstyr skal placeres i steriliseringsbakken med dobbelt indpakning, AAMI/CRS-teknikken.

Emballage til udstyr, der gennemgår terminalsterilisering, skal være egnet til dampsterilisering og kunne modstå temperaturer op til mindst 141 °C.

Emballagen skal også yde tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne mod mekaniske skader og opfylde kravene i ISO 11607.

Sterilisering

Håndstykket sælges ikke-sterilt. Bemærk, at i henhold til EN ISO 17665 ligger det endelige ansvar for validering af sterilisationsteknikker og -udstyr hos hospitalet. For at sikre optimal konditionering skal alle cyklusser og metoder valideres for forskellige sterilisationskamre, emballeringsmetoder og/eller forskellige læssekonfigurationer.

Ved førstegangssterilisering eller gensterilisering er følgende parametre et alternativ:

Metode	Sterilisering ved fugtig varme i henhold til EN ISO 17665
Cyklus	Mættet damp med fraktioneret luftfjernelse
Eksponerings tid	3 minutter
	Eksponerings tiden kan forlænges til 18 minutter for at overholde
	efter anbefaling fra Verdenssundhedsorganisationen
	(WHO). ORTHOPULSE-håndstykket er designet til at
	understøtter sådanne steriliseringscyklusser.
Temperatur	134°C
Tørretid	Anbefalet: 30 minutter (minimum, på værelset)

Begrænsninger og restriktioner for konditionering

Gentagne konditioneringscyklusser, herunder mekanisk vask og sterilisering, har en minimal effekt på enhedens levetid og funktion. Levetiden påvirkes primært af slid eller skader under kirurgisk brug, samt korrekt pleje og håndteringsteknikker.

Bevarelse

Efter sterilisering skal udstyret opbevares i steriliseringsemballagen på et tørt og støvfrit sted ved stuetemperatur (5 til 40°C, RH <90%). Holdbarheden afhænger af den anvendte sterile barriere, håndteringen og opbevaringsforholdene. En maksimal holdbarhed for medicinsk udstyr, der er steriliseret før brug, bør defineres af den enkelte sundhedsfacilitet.

Transport

For at undgå skader på det medicinske udstyr under transport anbefales det at bruge stativer, bakker eller stive beholdere, der beskytter udstyret.

Bortskaffelse

Engangskomponenter skal bortskaffes i henhold til hospitalets protokol for kontamineret affald.

	IFU OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Dato Maj 2023	Rev C

Økologiske materialer

Alle anvendte materialer og komponenter er af "medicinsk kvalitet" og indeholder ikke PVC eller latex. Ingen giftige biprodukter fra forbrænding.

Bibliografi

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Emballage til teknisk steriliseret medicinsk udstyr
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Sterilisering af hygiejneprodukter, fugtig varme
3. ANSI/AAMI ST79: Omfattende guide til dampsterilisering og sterilitetssikring i sundhedsfaciliteter
4. EN ISO 17664 (ANSI AAMI ST81): Sterilisering af medicinsk udstyr
5. Rapport om dampsterilisering nr. 12003
6. Verdenssundhedsorganisationens (WHO) anbefalinger om eksponeringstid: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, bilag III, afsnit 2, 6.

Liste over enheder og tilbehør

Brug kun enheden med det tilsvarende tilbehør fra listen nedenfor, enhver anden enhed eller tilbehør er ikke blevet testet for funktionalitet eller sikkerhed.

UDI	Katalognavn	Ref
07350093650341	Hofte/knæ-sæt med sugeenhed	OMP9100
07350093650334	Hofte/knæ-sæt (uden sug)	OMP9000
07350093650396	Sæt til blødt væv	OMP9200
07350093650310	OrthoPulse-håndstykke AO-stik	OML9010
07350093650327	OrthoPulse-håndstykke Zimmer-stik	OML9000

Symboler, der vises på etiketten:

	Informationswebsted for patienter		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Unik identifikation af enheden		Se venligst den elektroniske brugsanvisning til eIFU-indikatoren.
	Medicinsk udstyr		Partiets kode
	Må ikke gensteriliseres		Serienummer
	Må ikke genbruges		Katalognummer
	Producent		Udløbsdato
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni. Steriliseret med ethylen		Distributør
	Ikke-steril		Temperaturgrænser
	Grænser for fugtighed		Holdes væk fra fugt
	Opmærksomhed		

Indberetning af hændelser til producenten (se nedenfor) og den kompetente myndighed

I tilfælde af at en patient/bruger kommer ud for en alvorlig ulykke, bedes du rapportere ulykken til producenten og til den kompetente myndighed i brugerens/patientens bopælsland.

	IFU OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Dato Maj 2023	Rev C



Producent:
PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
SE-74171 Knivsta
SVERIGE

	IFU OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Dato Maj 2023	Rev C