

	GEBRAUCHSANWEISUNG	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	OrthoPulse	
	Datum Mai 2023	Rev C

Gebrauchsanweisung

ORTHOPULSE Pulse Lavage System

Beschreibung und Funktion

Das ORTHOPULSE Pulse Lavage System besteht aus einem wiederverwendbaren pneumatischen Handstück und einem sterilen einmal-Düsensatz mit einer Pumpenkartusche, Düsenaufsätzen (kurz und lang), einem Spülschlauch mit Spike-Spitze und einer Klammer. Der Düsensatz ist mit oder ohne Absaugverbinder erhältlich. Absaugpumpe ist nicht enthalten.

Bestimmungsgemäße Verwendung

- Das Gerät dient zur Verbesserung der Vorbereitung des intramedullären Kanals und/oder der Knochenoberflächen während der Zementierung bei orthopädischen Verfahren, einschließlich der primären und/oder Revisions-Totalendoprothese.

- Bei der Wundbehandlung erleichtert es die schnelle und effiziente Entfernung von nekrotischem Gewebe, Bakterien und Fremdkörpern aus der Wunde. Beim Weichteilmanagement wird eine Spülung mit niedriger Geschwindigkeit verwendet, die einen sanften, optimalen Druck erzeugt.

Technische Angaben

Eingangsdruck:	6-7 bar (80-100 PSI)
Pulse pro Minute:	4000
Abgegebene Lösung pro Minute:	800 ml
Abgegebener Druck an der Düsen Spitze:	4,5 bar (65 PSI)

Bestimmungszweck

Das ORTHOPULSE Pulse Lavage System wird für die Präparation des intramedullären Kanals und/oder von Knochenoberflächen bei orthopädischen Eingriffen verwendet, darunter die primäre Arthroplastik und/oder die Revision einer Arthroplastik. Die pulsierende Wirkung der Pumpe hilft bei der Entfernung von Blut, Geweberesten und Fremdmaterial aus dem Operations-/Wundbereich. In Verbindung mit einer Absauganlage kann das Gerät zum Absaugen von Material/Flüssigkeiten aus dem Operations-/Wundbereich verwendet werden.

Anschluss an andere Geräte und Zubehör

Es ist nicht erforderlich, andere Geräte anzuschließen. Wenn eine Absaugung gewünscht wird, stellen Sie sicher, dass Sie ausschließlich Absaugpumpen verwenden, die ISO 10079-1 entsprechen.

Mit der Verwendung des Instruments verbundene Risiken

Vom Hersteller wurden keine Restrisiken oder unerwünschte Nebenwirkungen festgestellt.

Kontraindikationen

Die Verwendung der pulsierenden Lavage kann in Situationen kontraindiziert sein, in denen das zu spülende Gewebe zu fragil ist, d. h. bei empfindlichem Gewebe wie Nerven oder offenen blutenden Wunden, wo eine Spülung möglicherweise nicht angezeigt ist.

Warnhinweise

1. Das ORTHOPULSE Pulse Lavage Handstück und der ORTHOPULSE Düsensatz können nur zusammen verwendet werden. Die Verwendung des Handstücks oder des sterilen Düsensatzes mit Geräten von anderen Herstellern wird nicht empfohlen, da die Leistung des ORTHOPULSE mit Geräten anderer Hersteller nicht getestet wurde.
2. Das Gerät für den Anschluss an eine Stickstoff-/Luftquelle vorgesehen. Schließen Sie keine CO²-Gas-Quelle an, da das Gas in die Raumluft abgegeben wird.
3. Der maximalen Anschlussdruck von 7 bar (100 PSI) darf nicht überschritten werden.
4. Wird während der Anwendung der Austritt von Spülflüssigkeit aus dem Schlauch festgestellt, ersetzen Sie den PALAVAGE®-Düsensatz und entsorgen Sie das zuvor verwendete.
5. Untersuchen Sie die sterile Verpackung des PALAVAGE®-Düsensatzes vor der Anwendung. Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, entsorgen Sie den Satz.
6. Wird eine Fehlfunktion des Handstücks festgestellt, sollten die Komponenten vom Anwender zur Untersuchung an den Hersteller geschickt werden. Der Anwender darf keine Wartungsarbeiten am Instrument durchführen.
7. Der Anwender darf keine Änderungen am Instrument vornehmen.
8. Die Düsensätze werden steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen, sie dürfen nicht für eine erneute Anwendung aufgearbeitet werden.

	GEBRAUCHSANWEISUNG	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	OrthoPulse	
	Datum Mai 2023	Rev C

9. The ORTHOPULSE Pulse Lavage System darf nur von medizinischem Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung in orthopädischer Chirurgie verwendet werden.
10. Das ORTHOPULSE Pulse Lavage System darf nur in einer sterilen Umgebung ODER in einer Umgebung verwendet werden, in der eine geeignete sterile Technik angewendet werden kann.
11. Wenn das ORTHOPULSE Pulse Lavage System aus irgendeinem Grund nicht stoppt, sobald der Auslöser des Handstücks losgelassen wird, kann eine Sicherheitsabschaltung durchgeführt werden, indem einfach den Luftschlauch vom Wandanschluss getrennt wird.
12. Das PALAVAGE®-Handstück wird nicht steril geliefert, die Anweisungen zur Reinigung, Sterilisierung, Inspektion und Pflege sind vor der Anwendung zu befolgen.
13. Das PALAVAGE®-Handstück wird üblicherweise nicht bei chirurgischen Eingriffen verwendet, bei denen es mit Gewebe in Berührung kommen kann, das nach Definition der WHO ein geringes oder hohes Risiko für Infektiosität mit TSE (Transmissible Spongiforme Enzephalopathien) aufweist. Daher sind Dekontaminationsverfahren mit hochaggressiven Mitteln nicht erforderlich und werden für die normale Aufbereitung nicht empfohlen, da es zu Materialzersetzungen kommen kann. Die in diesem Dokument empfohlenen Sterilisationsparameter sind nicht zur Inaktivierung von Prionen bestimmt und hierfür nicht geeignet.
14. Wenn eine Absaugung gewünscht wird, stellen Sie sicher, dass Sie ausschließlich Absaugpumpen verwenden, die ISO 10079-1 entsprechen.

Richtlinien zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktionsweise des PALAVAGE®-Handstücks

Ein Störfallmodus kann durch das Ende der Lebensdauer des Produkts, unsachgemäße Verwendung oder unsachgemäße Pflege verursacht werden. PulseLavage AB gibt die maximale Anzahl von Anwendungen des PALAVAGE®-Handstücks nicht vor. Die Nutzungsdauer dieser Produkte hängt von vielen Faktoren ab, darunter von Methode und Dauer der einzelnen Anwendungen sowie dem Umgang zwischen den Anwendungen. Sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung des Geräts vor der Anwendung sind die beste Methoden, das Ende der Nutzungsdauer dieses Produkts berechnen.

Typische Störfallmodi:

- verschlissene O-Ringe an der pneumatischen Verbindung am PALAVAGE®-Handteil (gilt nur für REF OML9000).
- ein Loch in der Membran des PALAVAGE®-Handstücks.
- Beulen an den pneumatischen Verbindungen am PALAVAGE®-Handstück.

Präventive Wartung

- Das PALAVAGE®-Equipment sollte alle zwei Jahre zur Wartung an den Hersteller geschickt werden. Der Anwender darf keine Wartungsarbeiten durchführen.
- Hantieren Sie niemals mit scharfen Instrumenten am PALAVAGE®-Handstück.
- Bündeln Sie während des Eingriffs und bei der Handhabung niemals scharfe Instrumente in der Nähe des PALAVAGE®-Handstücks
- Stellen Sie die pneumatischen Verbindung des PALAVAGE®-Handstücks niemals gewaltsam mit Hilfe anderer Instrumente her.

Aufbau

Für den Aufbau des Systems für die Lavage benötigen Sie Folgendes:

1. ORTHOPULSE Pulse Lavage Handstück (REF OML9010 oder OML9000).
2. ORTHOPULSE Pulse Lavage Steriler Düsensatz (REF OMP9000 Hüft-/Knie-Satz ohne Absaugung, REF OMP9100 Hüft-/Knie-Satz mit Absaugung).
3. Luftschlauch
4. Kompressor für Stickstoff oder Luft mit passendem Druckregler.
5. Spülbeutel

Um das System für eine Absaugung einzurichten, benötigen Sie folgende optionale Artikel:

1. Absauganlage.
2. Absaugschlauch.

Verwendung des Systems

- Schritt 1: Das sterilisierte Handstück befindet sich auf einer sterilen Unterlage. Das Handstück mit dem Luftschlauch verbinden.
- Schritt 2: Das Düsenkit öffnen und den Inhalt auf einer sterilen Fläche ablegen.
- Schritt 3: Die Pumpenkartusche mit dem Handstück verbinden.
- Schritt 4: Den Spülschlauch mit dem Spülbeutel verbinden und mit der Klammer befestigen.

	GEBRAUCHSANWEISUNG OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Datum Mai 2023	Rev C

- Schritt 5: Das Handstück mit dem Luftschlauch an den Stickstoff- oder Luftkompressor anschließen. Für maximale Fluss- und Pulskraft den Druck an der Quelle auf 6-7 (80-100 PSI) bar einstellen.
- Optional: Den Absaugschlauch mit der Absauganlage verbinden (nicht enthalten). Den Schlauch mit der Pumpenkartusche verbinden.
- Schritt 6: Spülen: Den Auslöser des Handstücks betätigen.
 Wechseln der Düsenspitzen: Die Spitzen abschrauben und neue Spitzen anschrauben.
 Absaugung deaktivieren: Die Absaugpumpe ausschalten.

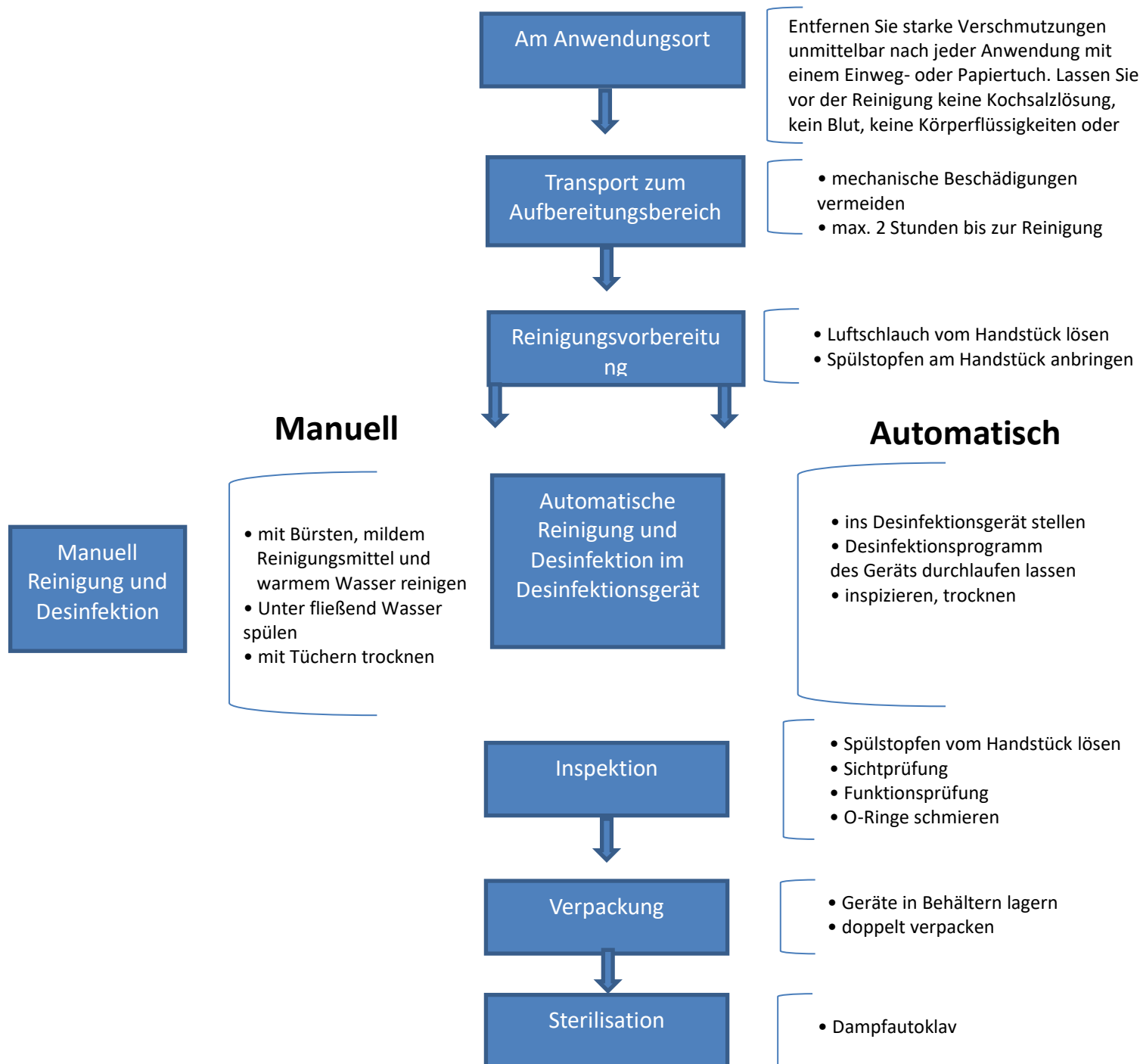
Nach dem Gebrauch

Druckregler der Stickstoff-/Luftquelle auf 0 bar (0PSI) zurückstellen. Pumpenkartusche vom Handstück lösen. Auslöser des Handstücks betätigen, um den Druck aus dem Schlauch abzulassen. Luftschlauch von der Luftquelle lösen.

Sterile Düsensätze sind nicht wiederverwendbar: Gemäß anerkannter medizinischer Praxis entsorgen. Luftschlauch und Handstück sind wiederverwendbar und können wie folgt gereinigt und sterilisiert werden:

Anweisungen zur Aufbereitung

Detailliertere Informationen finden Sie auf den folgenden Seiten



	GEBRAUCHSANWEISUNG	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	OrthoPulse	Rev C
	Datum Mai 2023	



Aufbewahrung

- Umgebung kontrollieren
- Haltbarkeit kontrollieren

Reinigungsanweisungen für das PALAVAGE®-Handstück

Am Anwendungsort

Entfernen Sie starke Verschmutzungen unmittelbar nach jeder Anwendung mit einem Einweg- oder Papiertuch. Lassen Sie vor der Reinigung keine Kochsalzlösung, kein Blut, keine Körperflüssigkeiten oder sonstige organischen Rückstände am Instrument trocknen.

Transport zum Aufbereitungsbereich

Vor der Reinigung: Halten Sie den Zeitraum bis zur Reinigung kurz, er sollte 2 Stunden nicht übersteigen. Sie können das Instrument mit einem feuchten Tuch abdecken, um das Antrocknen von Verunreinigungen zu vermeiden.

Reinigungsvorbereitung

Verbinden Sie den ORTHOPULSE Spülstopfen (FL1601 oder FL1602) mit dem Handstück, um das Eindringen von Wasser ins Equipment zu vermeiden.

Reinigung

In dieser Anleitung werden zwei Reinigungsmethoden für das PALAVAGE®-Equipment vorgestellt, eine manuelle Methode sowie die Verwendung eines automatischen Desinfektionsgeräts.

Das Personal muss bei jeder Methode angemessene Schutzkleidung und -ausrüstung tragen. Beachten Sie die Hinweise des Reinigungsmittelherstellers für die korrekte Handhabung und Anwendung des Produkts.

Verwenden Sie ausschließlich medizinische Reinigungs- oder Desinfektionsgeräte, die für Aluminiumprodukte entwickelt wurden.

Manuelle Reinigung

- 1) Reinigen Sie das Handstück mit einer weichen Bürste, warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel.
- 2) Spülen Sie sämtliche Teile mit Wasser ab, bis alle Spuren der Desinfektionslösung entfernt wurden. Achten Sie besonders auf Sacklöcher und Scharniere wie das unter dem Auslöser.
- 3) Die letzte Spülung sollte mit destilliertem Wasser erfolgen.
- 4) Trocknen Sie das Equipment mit fusselfreien Einmaltüchern ab.
- 5) Führen Sie eine Sichtprüfung durch und wiederholen Sie die gesamte manuelle Reinigung und Desinfektion, wenn nötig.

Wenn das Handstück versehentlich in Desinfektionslösung getaucht wurde:

- Legen Sie das Handstück 10 Minuten ins Wasser.
- Spülen Sie es unter einem Wasserhahn ab.
- Schließen den Luftschlauch an und trocknen Sie das Handstück 45 Sekunden lang im laufenden Betrieb.

Wenn Wasser in den Motor gelangt ist

- Schließen den Luftschlauch an eine Luftquelle an und trocknen Sie die Einheit 45 Sekunden lang im laufenden Betrieb.

Automatische Reinigung und Desinfektion im Desinfektionsgerät

- 1) Legen Sie die Instrumente in ein Desinfektionsgerät.
- 2) Die Geräte dürfen sich nicht berühren.
- 3) Lassen Sie das Desinfektionsprogramm des Geräts durchlaufen.
- 4) Wenn es fertig ist, führen Sie an jedem Instrument eine Sichtprüfung auf verbliebene Rückstände durch.
- 5) Sind Rückstände vorhanden, wiederholen Sie das Reinigungsverfahren.

Trocknen

Bei Bedarf kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Tuch erfolgen. Trocknen Sie die Hohlräume des Instruments mit steriler Druckluft.

	GEBRAUCHSANWEISUNG OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Datum Mai 2023	Rev C

Inspektion

- 1) Lösen Sie den Spülstopfen vom Handstück.
- 2) Führen Sie eine Sichtprüfung des Handstücks durch, achten Sie auf lose Teile und darauf, dass die Membran intakt ist.
- 3) Schließen Sie das Gerät an eine Hochdruck-Luftquelle an und prüfen Sie, ob sich die Membran des Handstücks beim Drücken des Auslösers bewegt.
- 4) Schmieren Sie die zwei O-Ringe am Auslöser (gilt nur für OML9000) und stellen Sie sicher, kein Schmiermittel in den Lufteinlass des Handstücks zu sprühen. Das würde den Motor beschädigen.

Verpackung

Das gereinigte, desinfizierte und geprüfte Equipment ist in den Sterilisationsbehälter zu legen und gemäß der AAMI/CRS-Technik doppelt einzuschlagen.

Die Verpackung endsterilisierten Equipments muss für die Dampfsterilisation geeignet sein und Temperaturen von bis zu mindestens 141 °C aushalten.

Die Verpackung muss außerdem hinreichenden Schutz vor mechanischer Beschädigung der Instrumente bieten und die Anforderungen nach ISO 11607 erfüllen.

Sterilisation

Das Handstück wird nicht-steril verkauft. Bitte beachten Sie, dass die finale Verantwortung für die Validierung der Sterilisationstechniken gemäß EN ISO 17665 der direkten Verantwortung des Krankenhauses obliegt. Um eine optimale Aufbereitung zu gewährleisten, müssen alle Zyklen und Methoden für unterschiedliche Sterilisationskammern, Verpackungsmethoden und/oder verschiedene Bestückungskonfigurationen validiert werden.

Für die erste oder erneute Sterilisation stellen folgende Parameter eine Alternative dar:

Methode	Sterilisation mit feuchter Hitze gemäß EN ISO 17665
Zyklus	Sattdampf mit fraktionierter Zwangsentlüftung
Expositionszeit	3 Minuten
	Die Expositionszeit kann auf 18 Minuten ausgedehnt werden, um den Anforderungen der World Health Organization (WHO) zu entsprechen.
	Das PALAVAGE®-Handstück wurde so entwickelt, dass
	es derartige Sterilisationszyklen aushält.
Temperatur	134 °C
Trocknungszeit	Empfehlung: 30 Minuten (mindestens, in einer Kammer)

Beschränkungen bei der Aufbereitung

Wiederholte Verfahrenszyklen, die mechanische Spülung und Sterilisation umfassen, haben minimale Auswirkungen auf die Lebensdauer und Funktion des Geräts. Die Lebensdauer wird vor allem durch Abnutzung oder Beschädigung während des chirurgischen Einsatzes wie auch angemessene Pflege- und Handhabungstechniken beeinflusst.

Aufbewahrung

Sorgen Sie im Anschluss an die Sterilisation für eine Aufbewahrung des Equipments in der Sterilisationsverpackung in einer trockenen und staubfreien Umgebung bei Raumtemperatur sicher (5 bis 40 °C, RH <90%). Die Haltbarkeit hängt von der verwendeten Sterilbarriere, dem Umgang und den Lagerungsbedingungen ab. Eine maximale Haltbarkeit für sterilisierte medizinische Geräte sollte vor der Verwendung von jeder Gesundheitseinrichtung festgelegt werden.

Transport

Um Transportschäden an medizinischen Geräten zu vermeiden, empfiehlt man die Verwendung von Gestellen, Kästen oder starren Behältern empfohlen, die das Gerät schützen.

Entsorgung

Einmalkomponenten sind gemäß dem krankenhauseigenen Protokoll für kontaminierte Abfälle zu entsorgen.

	GEBRAUCHSANWEISUNG OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Datum Mai 2023	Rev C

Umweltfreundliche Materialien

Sämtliche verwendeten Materialien und Komponenten entsprechen dem „medizinischen Standard“ und enthalten weder PVC noch Latex. Keine giftigen Nebenprodukte bei der Verbrennung.

Referenzen

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Verpackung für technisch sterilisierte Medizinprodukte
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze
3. ANSI/AAMI ST79: Umfassender Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen
4. EN ISO 17664 (ANSI AAMI ST81): Sterilisation medizinischer Geräte
5. Dampfsterilisation Bericht Nr. 12003
6. WHO-Empfehlungen zur Expositionszeit:
WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Anhang III, Abschnitt 2, 6.

Geräte- und Zubehörliste

Verwenden Sie das Gerät ausschließlich mit dem entsprechenden Zubehör aus der folgenden Liste, alle anderen Geräte oder Zubehörteile wurden nicht auf Funktionalität und Sicherheit getestet.

UDI	Katalogname	Ref
07350093650341	Hüft-/Knie-Satz mit Absaugereinheit	OMP9100
07350093650334	Hüft-/Knie-Satz (ohne Absaugereinheit)	OMP9000
07350093650396	Weichteile Set	OMP9200
07350093650310	Handstück AO/Synthes-Anschluss	OML9010
07350093650327	Handstück Zimmer/Hall-Anschluss	OML9000

Auf dem Etikett verwendete Symbole:

	Website mit Patienteninformationen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Unique Device Identification		Lesen Sie die elektronische Gebrauchsanweisung eIFU-Hinweis
	Medizinprodukt		Chargennummer
	Nicht erneut sterilisieren		Seriennummer
	Nicht wiederverwenden		Katalognummer
	Hersteller		Verfalldatum
	Ein steriles Barriersystem mit schützender Innenverpackung, mit Ethylenoxid sterilisiert		Händler
	Nicht Steril		Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung		Trocken aufbewahren
	Warnhinweise		

Meldung eines Vorfalls an den Hersteller (siehe unten) und an die zuständige Behörde

Falls bei einem Patienten/Nutzer ein schwerwiegender Vorfall auftritt, melden Sie den Vorfall bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Nutzer/Patient wohnt.

	GEBRAUCHSANWEISUNG OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Datum Mai 2023	Rev C



Hersteller:
PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
SE-74171 Knivsta
SCHWEDEN

Vertrieb durch:
Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
61273 Wehrheim
DEUTSCHLAND

	GEBRAUCHSANWEISUNG OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Datum Mai 2023	Rev C