

	IFU OrthoPulse	Documento TF01.22.01PLIFUOP
	Data Maggio 2024	Rev D

Istruzioni per l'uso

OrthoPulse Sistema di lavaggio pulsato

Descrizione e funzione

Il Sistema di lavaggio pulsato ORTHOPULSE è costituito da un manipolo pneumatico riutilizzabile e da un kit di ugelli sterili monouso composto da cartuccia della pompa, punte degli ugelli (corte e lunghe), tubo di irrigazione con punta a chiodo e morsetto. Questo kit di ugelli è disponibile con o senza attacco di suzione. La pompa di suzione non è compresa.

Utenti previsti

I dispositivi sono utilizzati in chirurgia ortopedica o nella gestione delle ferite da personale professionale. Non sono utilizzati da personale non specializzato. Non sono utilizzati dai pazienti. Utilizzo esclusivo in sala operatoria con barriera sterile.

Popolazione di pazienti

- Pazienti a cui è stata raccomandata la sostituzione dell'anca o del ginocchio da un medico ortopedico.
- Pazienti in situazioni in cui può essere indicata l'irrigazione. L'azione pulsatile della pompa aiuta a rimuovere sangue, detriti tissutali (sotto forma di tessuto devitalizzato) e corpi estranei dal sito operatorio/della ferita. Quando è collegato a una fonte di aspirazione, il dispositivo può essere utilizzato per aspirare materiale/fluidi dal sito operatorio/della ferita.

Uso previsto

- Il dispositivo ha lo scopo di migliorare la preparazione del canale intramidollare e/o delle superfici ossee durante la cementazione nelle procedure ortopediche, compresa l'artroplastica totale primaria e/o di revisione.

- Nella gestione delle ferite, facilita la rimozione rapida ed efficiente di tessuto necrotico, batteri e materiale estraneo dalla ferita. Nella gestione dei tessuti molli, utilizza un'irrigazione a bassa velocità che fornisce una pressione delicata e ottimale.

Vantaggi clinici

- Riduzione del rischio di revisione per allentamento asettico grazie al miglioramento della profondità di penetrazione del cemento
- Guarigione più rapida della ferita grazie alla rimozione dei detriti superficiali e alla riduzione della carica batterica.
- Soddisfazione dell'utente grazie alla maggiore efficienza di pulizia

Informazioni tecniche

Pressione di ingresso:		6-7 bar (80-100psi)
Pulsazioni al minuto:	4000	
Soluzione erogata al minuto:	800ml	
Pressione erogata dalla punta dell'ugello:	65psi	

Destinazione d'uso

Il Sistema di lavaggio pulsato ORTHOPULSE è destinato all'uso nella preparazione del canale midollare e/o delle superfici ossee nelle procedure ortopediche, fra cui l'artroprotesi totale primaria e/o la revisione protesica. L'azione pulsata della pompa aiuta a rimuovere sangue, detriti di tessuto e corpi estranei dal sito operatorio/della ferita. Quando è collegato a una fonte di suzione, il dispositivo può essere utilizzato per aspirare materiale/fluidi dal sito operatorio/della ferita.

Collegamento ad altri dispositivi e accessori

Non è necessario collegare altri dispositivi, ma se si desidera la suzione assicurarsi di utilizzare solo pompe di suzione conformi alla norma ISO 10079-1.

Rischi connessi all'uso del dispositivo

Il fabbricante non ha rilevato alcun rischio residuo, né effetti collaterali indesiderati.

Controindicazioni

	IFU OrthoPulse	Documento TF01.22.01PLIFUOP
	Data Maggio 2024	Rev D

L'impiego del lavaggio pulsato può essere controindicato in situazioni in cui il tessuto da irrigare è troppo sfaldabile, e comprende tessuti sensibili come nervi o ferite sanguinanti attive aperte, dove l'irrigazione potrebbe non essere indicata.

Avvertenze

1. Il manipolo per il lavaggio pulsato ORTHOPULSE e il kit di ugelli ORTHOPULSE possono essere utilizzati solo insieme. Si sconsiglia l'uso del manipolo o del kit di ugelli sterili con apparecchiature di altri fabbricanti, perché le prestazioni del dispositivo ORTHOPULSE con apparecchiature di altri fabbricanti non sono state testate.
2. Il dispositivo è progettato per essere collegato a una fonte di azoto/aria. Non collegare alla fonte di gas CO² perché il gas verrà scaricato nell'atmosfera della stanza.
3. Non superare la pressione massima della fonte di 7 bar (100 psi).
4. Se durante l'uso si rileva una fuoriuscita di fluido di irrigazione dal tubo, scartare e sostituire il kit di ugelli ORTHOPULSE.
5. Ispezionare la confezione sterile del kit di ugelli OrthoPulse prima dell'uso. Se la confezione è danneggiata o compromessa, scartare il kit.
6. Se si nota un malfunzionamento nel manipolo, l'utilizzatore deve rendere i componenti al distributore perché li valuti. L'utilizzatore non deve eseguire alcuna manutenzione dell'apparecchiatura.
7. L'utilizzatore non deve apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.
8. I kit di ugelli vengono forniti sterili, sono esclusivamente monouso e non devono essere ricondizionati per il riutilizzo.
9. L'uso del Sistema di lavaggio pulsato ORTHOPULSE deve essere limitato a personale medico con adeguata formazione in chirurgia ortopedica.
10. Non utilizzare il Sistema di lavaggio pulsato ORTHOPULSE in alcun altro ambiente che non sia sterile o in cui si può applicare una corretta tecnica sterile.
11. Se per qualsiasi motivo il Sistema di lavaggio pulsato ORTHOPULSE non si arresta quando viene rilasciato il grilletto del manipolo, è possibile eseguire uno spegnimento di sicurezza semplicemente rimuovendo il tubo dell'aria dalla presa nella parete.
12. Il manipolo ORTHOPULSE viene fornito non sterile e prima dell'uso è necessario seguire le istruzioni per la pulizia, la sterilizzazione, l'ispezione e la manutenzione.
13. Il manipolo ORTHOPULSE non viene normalmente utilizzato nelle procedure chirurgiche durante le quali può entrare in contatto con tessuto infettivo TSE (encefalopatie spongiformi trasmissibili) a basso o alto rischio, come definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Pertanto, non sono necessarie procedure di decontaminazione con agenti altamente aggressivi né sono raccomandate per il normale condizionamento, perché potrebbe causare un degrado del materiale. I parametri di sterilizzazione raccomandati in questo documento non sono previsti e non sono adatti per l'inattivazione dei prioni.
14. Se si desidera la suzione, assicurarsi di utilizzare solo pompe di suzione conformi alla norma ISO 10079-1.

Linee guida per verificare la corretta funzionalità del manipolo ORTHOPULSE

Una modalità di guasto può essere causata dalla fine del ciclo di vita del prodotto, da uso o manutenzione impropri. PulseLavage AB non stabilisce il numero massimo di utilizzi per il manipolo ORTHOPULSE. La vita utile di questi prodotti dipende da molti fattori, tra cui il metodo e la durata di ciascun utilizzo e la manipolazione tra un utilizzo e l'altro. L'attenta ispezione e test funzionale del dispositivo prima dell'uso è il metodo migliore per determinare la fine della vita utile del prodotto.

Tipiche modalità di guasto:

- Anelli toroidali usurati sul connettore pneumatico del manipolo ORTHOPULSE (valido solo per RIF OML9000).
- Foro nella membrana del manipolo ORTHOPULSE.
- Ammacature sui connettori pneumatici del manipolo ORTHOPULSE.

Manutenzione preventiva

- L'apparecchiatura ORTHOPULSE deve essere resa al Distributore ogni due anni per la manutenzione. L'utilizzatore non deve eseguire alcuna manutenzione.
- Non maneggiare mai il manipolo ORTHOPULSE usando strumenti affilati.
- Non raggruppare mai strumenti affilati vicino al manipolo ORTHOPULSE durante l'intervento chirurgico e la manipolazione.
- Non forzare mai le connessioni pneumatiche sul manipolo ORTHOPULSE utilizzando altri strumenti.

	IFU OrthoPulse	Documento TF01.22.01PLIFUOP
	Data Maggio 2024	Rev D

Configurazione

Per configurare il sistema per il lavaggio sarà necessaria la seguente attrezzatura:

1. Manipolo ORTHOPULSE (RIF OML9010 o OML9000).
2. Kit ugelli sterili ORTHOPULSE (RIF OMP9000 Set anca/ginocchio senza suzione, RIF OMP9010 Set anca/ginocchio con suzione).
3. Tubo dell'aria
4. Fonte di azoto o aria compressi con un pressostato adeguato.
5. Sacche di irrigazione

Per configurare il sistema per la suzione sono necessari i seguenti articoli opzionali:

1. Fonte di suzione.
2. Tubo di suzione.

Utilizzo del sistema

- Passaggio 1: Il manipolo sterilizzato viene posizionato in un campo sterile. Collegare il manipolo al tubo dell'aria
- Passaggio 2: Aprire il kit degli ugelli e sistemare il contenuto sul campo sterile.
- Passaggio 3: Collegare la cartuccia della pompa al manipolo.
- Passaggio 4: Collegare il tubo di irrigazione alla sacca di irrigazione e agganciarlo utilizzando il morsetto.
- Passaggio 5: Collegare il manipolo con il tubo dell'aria alla fonte di aria compressa o di azoto. Impostare la pressione della fonte su 6-7 bar (80-100 psi) per il ottenere flusso e forza pulsante massimi.
- Opzionale: Collegare il tubo di suzione alla fonte di suzione (non inclusa). Collegare il tubo alla cartuccia della pompa.
- Passaggio 6: Per irrigare: Attivare il grilletto sul manipolo.
Per cambiare le punte degli ugelli: Svitare le punte e avvitare al loro posto le nuove punte.
Per disattivare la suzione: Spegner la pompa di suzione.

Dopo l'uso

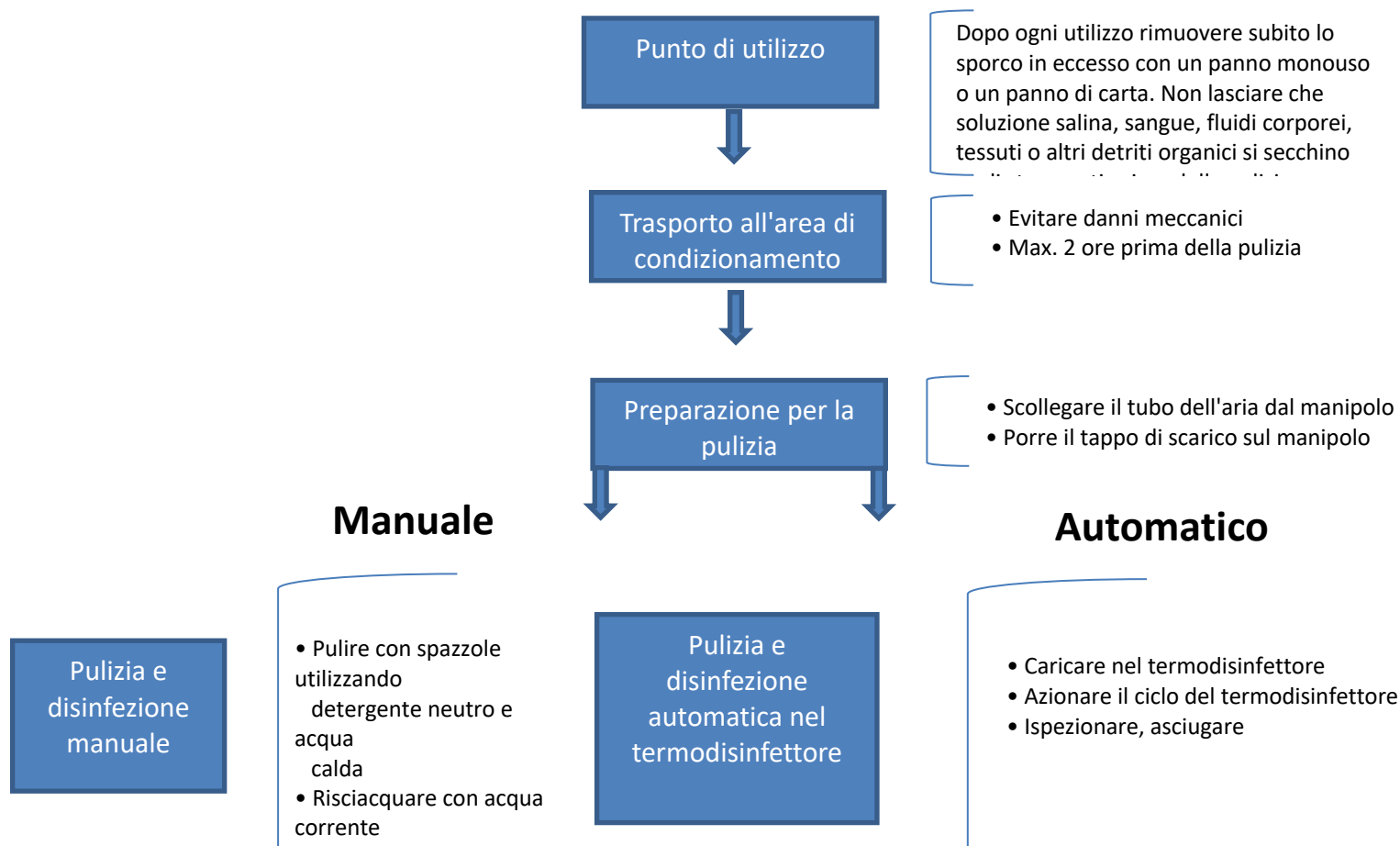
Ridurre il pressostato a 0 bar (0 psi) alla fonte di aria/azoto. Staccare la cartuccia della pompa dal manipolo. Attivare il grilletto sul manipolo per scaricare la pressione di linea. Staccare il tubo dell'aria dalla fonte d'aria.

Il kit di ugelli sterili non è riutilizzabile: smaltire secondo la prassi medica accettata.

Il tubo dell'aria e il manipolo sono riutilizzabili e possono essere puliti e sterilizzati nel modo seguente:

Istruzioni per il condizionamento

Istruzioni più dettagliate sono fornite nelle pagine seguenti



	IFU OrthoPulse	Documento TF01.22.01PLIFUOP
	Data Maggio 2024	Rev D

- Controllare l'ambiente
- Controllare la durata di conservazione

Istruzioni per la pulizia del manipolo ORTHOPULSE

Punto di utilizzo

Dopo ogni utilizzo rimuovere subito lo sporco in eccesso con un panno monouso o un panno di carta. Non lasciare che soluzione salina, sangue, fluidi corporei, tessuti o altri detriti organici si secchino sugli strumenti prima della pulizia

Trasporto all'area di condizionamento

Prima della pulizia: Ridurre al minimo il tempo prima della pulizia che non deve superare le 2 ore. Si può utilizzare un panno umido per coprire lo strumento per evitare che lo sporco si secchi.

Preparazione per la pulizia

Collegare il tappo di scarico ORTHOPULSE (FL1601 o FL1602) al manipolo per evitare che l'acqua penetri nell'apparecchiatura.

Pulizia

In queste istruzioni vengono forniti due metodi di pulizia dell'apparecchiatura ORTHOPULSE, un metodo manuale e un metodo che utilizza un termodisinfettore automatico.

Qualunque sia il metodo utilizzato, il personale deve sempre utilizzare indumenti e dispositivi di protezione adeguati. Prendere nota delle istruzioni fornite dal fabbricante del detergente per una corretta manipolazione e utilizzo del prodotto.

Utilizzare solo dispositivi medici per la pulizia o la disinfezione specificatamente formulati per i prodotti in alluminio.

Pulizia manuale

- 1) Pulire il manipolo con una spazzola morbida, acqua tiepida e un detergente neutro.
- 2) Sciacquare tutte le parti con acqua fino a rimuovere ogni traccia di soluzione disinfettante. Prestare particolare attenzione ai fori ciechi e alle cerniere come quella sotto il grilletto.
- 3) L'ultimo risciacquo dovrebbe essere fatto con acqua distillata.
- 4) Asciugare l'apparecchiatura utilizzando salviette monouso che non lasciano lanugine.

	IFU OrthoPulse	Documento TF01.22.01PLIFUOP
	Data Maggio 2024	Rev D

- 5) Eseguire un'ispezione visiva e ripetere la pulizia manuale completa e la disinfezione, se necessario.

Se il manipolo è stato erroneamente immerso in soluzione disinfettante:

- Immergere il manipolo in acqua per 10 minuti.
- Sciacquare sotto acqua corrente.
- Collegare il tubo dell'aria e asciugare il manipolo facendolo asciugare per 45 secondi.

Se l'acqua è entrata nel motore

- Collegare il tubo dell'aria a una fonte d'aria e far asciugare l'unità per 45 secondi.

Pulizia e disinfezione automatica con l'utilizzo di termodisinfettore

- 1) Caricare l'attrezzatura nel termodisinfettore.
- 2) Evitare il contatto tra i dispositivi.
- 3) Azionare il ciclo del termodisinfettore.
- 4) Al termine eseguire un'ispezione visiva di ogni dispositivo per eventuale sporco rimasto.
- 5) Se rimane dello sporco, ripetere la procedura di pulizia.

Asciugatura

Se necessario, è possibile procedere a un'ulteriore asciugatura manuale utilizzando un panno privo di lanugine. Asciugare gli spazi cavi degli strumenti con aria compressa sterile.

Ispezione

- 1) Togliere il tappo di scarico dal manipolo.
- 2) Effettuare un'ispezione visiva del manipolo per individuare eventuali parti allentate e verificare che la membrana sia intatta.
- 3) Collegare l'apparecchiatura a una fonte di aria ad alta pressione e verificare che la membrana del manipolo si muova quando si preme il grilletto.
- 4) Lubrificare i due anelli toroidali sul grilletto (applicabile solo per OML9000) facendo attenzione a non spruzzare lubrificante nell'ingresso dell'aria del manipolo. Questo potrebbe danneggiare il motore.

Imballaggio

L'attrezzatura pulita, disinfettata e controllata deve essere collocata nel vassoio di sterilizzazione con duplice avvolgimento, la tecnica AAMI/CRS.

L'imballaggio per le apparecchiature sottoposte a sterilizzazione terminale deve essere adatto alla sterilizzazione a vapore e resistere a temperature fino ad almeno 141°C.

L'imballaggio deve inoltre fornire protezione adeguata per gli strumenti da danni meccanici e soddisfare i requisiti della norma ISO 11607.

Sterilizzazione

Il manipolo viene venduto non sterile. Notare che, secondo la norma EN ISO 17665, la responsabilità finale per la convalida delle tecniche e delle apparecchiature di sterilizzazione ricade direttamente sull'ospedale. Per garantire un condizionamento ottimale, tutti i cicli e i metodi devono essere convalidati per diverse camere di sterilizzazione, metodi di confezionamento e/o varie configurazioni di carico.

Per la sterilizzazione iniziale o la risterilizzazione, i seguenti parametri sono un'alternativa:

Metodo	Sterilizzazione a calore umido secondo EN ISO 17665
Ciclo	Vapore saturo con rimozione frazionata dell'aria
Tempo di esposizione	3 minuto
	Il tempo di esposizione può essere esteso a 18 minuti per conformarsi
	alla raccomandazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità
	(OMS). Il manipolo ORTHOPULSE è progettato per sostenere tali cicli di sterilizzazione.
Temperatura	134°C
Tempo di asciugatura	Consigliato: 30 minuti (minimo, in camera)

	IFU OrthoPulse	Documento TF01.22.01PLIFUOP
	Data Maggio 2024	Rev D

Limitazioni e restrizioni al condizionamento

Ripetuti cicli di condizionamento fra cui lavaggio meccanico e sterilizzazione hanno un effetto minimo sulla durata della vita e sul funzionamento del dispositivo. La durata della vita è principalmente influenzata dall'usura o dai danni durante l'uso chirurgico, nonché dalle tecniche di cura e manipolazione adeguate.

Conservazione

Dopo la sterilizzazione, assicurarsi di conservare l'attrezzatura nell'imballaggio di sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere a temperatura ambiente (da 5 a 40°C, UR <90%). La durata di conservazione dipende dalla barriera sterile utilizzata, dalla manipolazione e dalle condizioni di conservazione. Una durata massima di conservazione dei dispositivi medici sterilizzati prima dell'uso dovrebbe essere definita da ciascuna struttura sanitaria.

Trasporto

Per evitare danni al dispositivo medico durante il trasporto, si consiglia di utilizzare rack, vassoi o contenitori rigidi che proteggano il dispositivo.

Durata di vita utile del prodotto: il produttore raccomanda di sostituirlo dopo 2 anni o 730 cicli di pulizia e sterilizzazione.

Smaltimento

I componenti monouso devono essere smaltiti secondo il protocollo ospedaliero per i rifiuti contaminati.

Materiali ecologici

Tutti i materiali e i componenti utilizzati sono di "grado medicale" e non contengono PVC o lattice. Senza sottoprodotti tossici da incenerimento.

Bibliografia

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Imballaggi per dispositivi medici tecnicamente sterilizzati
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Sterilizzazione di prodotti sanitari, calore umido
3. ANSI/AAMI ST79: Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alle garanzie di sterilità nelle strutture sanitarie
4. EN ISO 17664 (ANSI AAMI ST81): Sterilizzazione dei dispositivi medici
5. Report sulla sterilizzazione a vapore n. 12003
6. Raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) relative al tempo di esposizione: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Annex III, section 2, 6.

Elenco di dispositivi e accessori

Utilizzare il dispositivo solo con l'accessorio corrispondente dall'elenco sottostante, qualsiasi altro dispositivo o accessorio non è stato testato per funzionalità o sicurezza.

UDI	Nome di catalogo	Rif
07350093650341	Set anca/ginocchio con unità di suzione	OMP9100
07350093650334	Set anca/ginocchio (senza suzione)	OMP9000
07350093650396	Set per tessuti molli	OMP9200
07350093650310	Manipolo OrthoPulse Connettore AO	OML9010
07350093650327	Manipolo OrthoPulse Connettore Zimmer	OML9000

Simboli che appaiono sull'etichetta:

	IFU OrthoPulse	Documento TF01.22.01PLIFUOP
	Data Maggio 2024	Rev D



Sito web di informazione per i pazienti



Non usare se la confezione è danneggiata



Identificazione univoca del dispositivo



Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
Indicatore eIFU



Dispositivo medico



Codice del lotto



Non ristilizzare



Numero di serie



Non riutilizzare



Numero di catalogo



Fabbricante



Data di scadenza



Sistema a barriera sterile singola con confezione
protettiva all'interno. Sterilizzato con ossido di



Distributore

etilene



Non sterile



Limiti di temperatura



Limiti di umidità



Tenere al riparo dall'umidità



Attenzione



Data di produzione

Segnalazione di incidenti al fabbricante (vedi sotto) e all'autorità competente

Nel caso in cui un paziente/utilizzatore subisca un incidente grave, si prega di segnalare l'incidente al fabbricante e all'autorità competente del paese di residenza dell'utilizzatore/paziente.



Fabbricante:

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
SE-74171 Knivsta
SVEZIA

	IFU OrthoPulse	Documento TF01.22.01PLIFUOP
	Data Maggio 2024	Rev D