

	IFU OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Dato 01, 2024	Rev D

Bruksanvisning for OrthoPulse Pulsed Wash System

Beskrivelse og funksjon

ORTHOPULSE Pulsed Flushing System består av et gjenbrukbart pneumatisk håndstykke og et sterilt dysesett til engangsbruk som består av en pumpepatron, dysespisser (kort og lang), irrigasjonsslange med neglespiss og klemme. Dette dysesettet er tilgjengelig med eller uten sugetilbehør. Sugepumpen er ikke inkludert.

Tilsiktede brukere

Enhetene brukes i ortopediske operasjoner eller i sårbehandling av profesjonelt personell. Ikke brukt av legfolk. Ikke brukt av pasienten. Kun steril barriere i operasjonssalen.

Pasientgrupper

- Pasienter som har fått anbefalt hofte- eller kneprotese av ortopedisk lege.
- Pasienter i situasjoner hvor irrigasjon kan være indisert. Pumpens pulserende virkning bidrar til å fjerne blod, vevsrester (i form av devitalisert vev) og fremmedlegemer fra operasjonsstedet/sårområdet. Når enheten er koblet til en sugekilde, kan den brukes til å suge opp materiale/væsker fra operasjonsstedet/sårområdet.

Tiltenkt bruk

- Anordningen er beregnet på å forbedre prepareringen av den intramedullære kanalen og/eller benoverflaten under sementering ved ortopediske inngrep, inkludert primær og/eller revisjon av total leddprotese.

- Ved sårbehandling muliggjør den rask og effektiv fjerning av nekrotisk vev, bakterier og fremmedlegemer fra såret. Ved behandling av bløtvev bruker den lavhastighetsspyling som gir et skånsomt og optimalt trykk.

Kliniske fordeler

- Reduserer risikoen for revisjon på grunn av aseptisk løsning ved å forbedre sementens penetrasjonsdybde
- Raskere sårheling ved å fjerne overflateavfall og redusere bakteriebelastningen.
- Bruker tilfredshet på grunn av forbedret rengjørings effektivitet

Teknisk informasjon

Innløpstrykk:	6-7 bar (80-100 psi)
Pulseringer per minutt:	4000
Løsningsdispensering per minutt:	800
ml Dysespissens trykk:	65psi

Tiltenkt bruk

ORTHOPULSE Pulsed Wash System er beregnet på bruk ved preparering av spinalkanalen og/eller benoverflater i forbindelse med ortopediske inngrep, inkludert primær total ledderstatning og/eller proteserevisjon. Pumpens pulserende virkning bidrar til å fjerne blod, vevsrester og fremmedlegemer fra operasjons-/sårområdet. Når enheten er koblet til en sugekilde, kan den brukes til å suge opp materiale/væsker fra operasjons-/sårstedet.

Tilkobling til andre enheter og tilbehør

Ingen andre enheter trenger å kobles til, men hvis du ønsker å suge, må du bare bruke sugepumper som er i samsvar med ISO 10079-1.

Risiko forbundet med bruk av enheten

Produsenten fant ingen gjenstående risiko eller uønskede bivirkninger.

Kontraindikasjoner

Bruken av pulserende skylling kan være kontraindisert i situasjoner der vevet som skal skylles er for flassende, og omfatter sensitivt vev som nerver eller aktive, åpne blødende sår, der skylling kanskje ikke er indisert.

Advarsler

1. ORTHOPULSE Pulsed Wash-håndstykket og ORTHOPULSE dysesett kan bare brukes sammen. Det anbefales ikke å bruke det sterile håndstykket eller dysesettet sammen med utstyr fra andre produsenter, fordi ytelsen til ORTHOPULSE-enheten sammen med utstyr fra andre produsenter ikke er testet.
2. Apparatet er konstruert for å kobles til en nitrogen-/luftkilde. Må ikke kobles til CO² gasskilde fordi gassen da slippes ut i romatmosfæren.
3. Ikke overskrid det maksimale kildetrykket på 7 bar (100 psi).

	IFU OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Dato 01, 2024	Rev D

4. Hvis det lekker vanningsvæske fra slangen under bruk, må ORTHOPULSE-dysesettet kasseres og skiftes ut.
5. Inspiser den sterile emballasjen til OrthoPulse-dysesettet før bruk. Kast settet hvis emballasjen er skadet eller ødelagt.
6. Hvis det oppdages en funksjonsfeil i håndstykket, må brukeren returnere komponentene til forhandleren for evaluering. Brukeren må ikke utføre vedlikehold på utstyret.
7. Brukeren må ikke foreta noen endringer på dette utstyret.
8. Dysesettene leveres sterile, er kun til engangsbruk og må ikke repossesseres for gjenbruk.

	IFU OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Dato 01, 2024	Rev D

9. Bruken av ORTHOPULSE Pulsed Wash System bør begrenses til medisinsk personell med relevant opplæring i ortopedisk kirurgi.
10. ORTHOPULSE Pulsed Wash System må ikke brukes i omgivelser som ikke er sterile ELLER derdet ikke er mulig å bruke riktig steril teknikk.
11. Hvis ORTHOPULSE Pulsed Wash System av en eller annen grunn ikke stopper nårhåndstykkets avtrekker slippes, kan en sikkerhetsavstengning utføres ved å fjerne luftslangen fra stikkkontakten.
12. ORTHOPULSE-håndstykket leveres usterilt, og instruksjonene for rengjøring, sterilisering, inspeksjon og vedlikehold må følges før bruk.
13. ORTHOPULSE-håndstykket brukes normalt ikke i kirurgiske prosedyrer der det kan komme i kontakt med smittsomt TSE-vev (transmissible spongiforme encefalopater) med lav eller høy risiko, som definert av Verdens helseorganisasjon. Dekontamineringsprosedyrer med svært aggressive midler er derfor ikke nødvendig og anbefales heller ikke for normal emballering, da dette kan føre til nedbrytning av materialet. Steriliseringsparametrene som anbefales i dette dokumentet, er ikke beregnet eller egnet for prioninaktivering.
14. Hvis det er ønskelig med sug, må du bare bruke sugepumper som er i samsvar med ISO 10079-1.

Retningslinjer for kontroll av at ORTHOPULSE-håndstykket fungerer som det skal

En feiltilstand kan skyldes slutten av produktets livssyklus, feil bruk eller vedlikehold. PulseLavage AB fastsetter ikke et maksimalt antall ganger ORTHOPULSE-håndstykket kan brukes. Levetiden til disse produktene avhenger av mange faktorer, blant annet metoden og varigheten av hver bruk og håndteringen mellom hver bruk. Nøye inspeksjon og funksjonstesting av enheten før bruk er den beste metoden for å fastslå når produktets levetid er over.

Typiske feilmodi:

- Slitte toroidringer på den pneumatiske kontakten på ORTHOPULSE-håndstykket (gjelder kun RIF OML9000).
- Hull i ORTHOPULSE-håndstykkets membran.
- Bulker på de pneumatiske kontaktene på ORTHOPULSE-håndstykket.

Forebyggende vedlikehold

- ORTHOPULSE-utstyret må returneres til forhandleren annethvert år for vedlikehold. Brukeren må ikke selv utføre noe vedlikehold.
- Håndter aldri ORTHOPULSE-håndstykket med skarpe instrumenter.
- Grupper aldri skarpe instrumenter i nærheten av ORTHOPULSE-håndstykket under kirurgi og manipulering.
- Bruk aldri andre instrumenter til å tvinge pneumatiske tilkoblinger på ORTHOPULSE-håndstykket.

Konfigurasjon

Følgende utstyr er nødvendig for å konfigurere systemet for vasking:

1. ORTHOPULSE-håndstykket (REF OML9010 eller OML9000).
2. Sterilt ORTHOPULSE-munnstykksett (REF OMP9000 Hofte-/knesett uten sug, REF OMP9010 Hofte-/knesett med sug).
3. Luftslange
4. Kilde for komprimert nitrogen eller luft med egnet trykkbryter.
5. Vanningsposer

Følgende tilleggsutstyr er nødvendig for å konfigurere systemet for suging:

1. Kilde til innsuging.
2. Sugslange.

Bruk av systemet

- Trinn 1: Detsteriliserte håndstykket plasseres i et sterilt felt. Koble håndstykket til luftslangen
- Trinn 2: Åpnedysesettet og plasser innholdet på det sterile feltet. Trinn 3: Koble pumpepatronen til håndstykket
- Trinn 4: Koble vanningsslangen til vanningsposen og fest den med klemmen.
- Trinn 5: Koble håndstykket med luftslangen til trykkluft- eller nitrogenkilden. Still inn kildetrykket til 6-7 bar (80-100 psi) for maksimal flyt og pulserende kraft.

	IFU OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Dato 01, 2024	Rev D

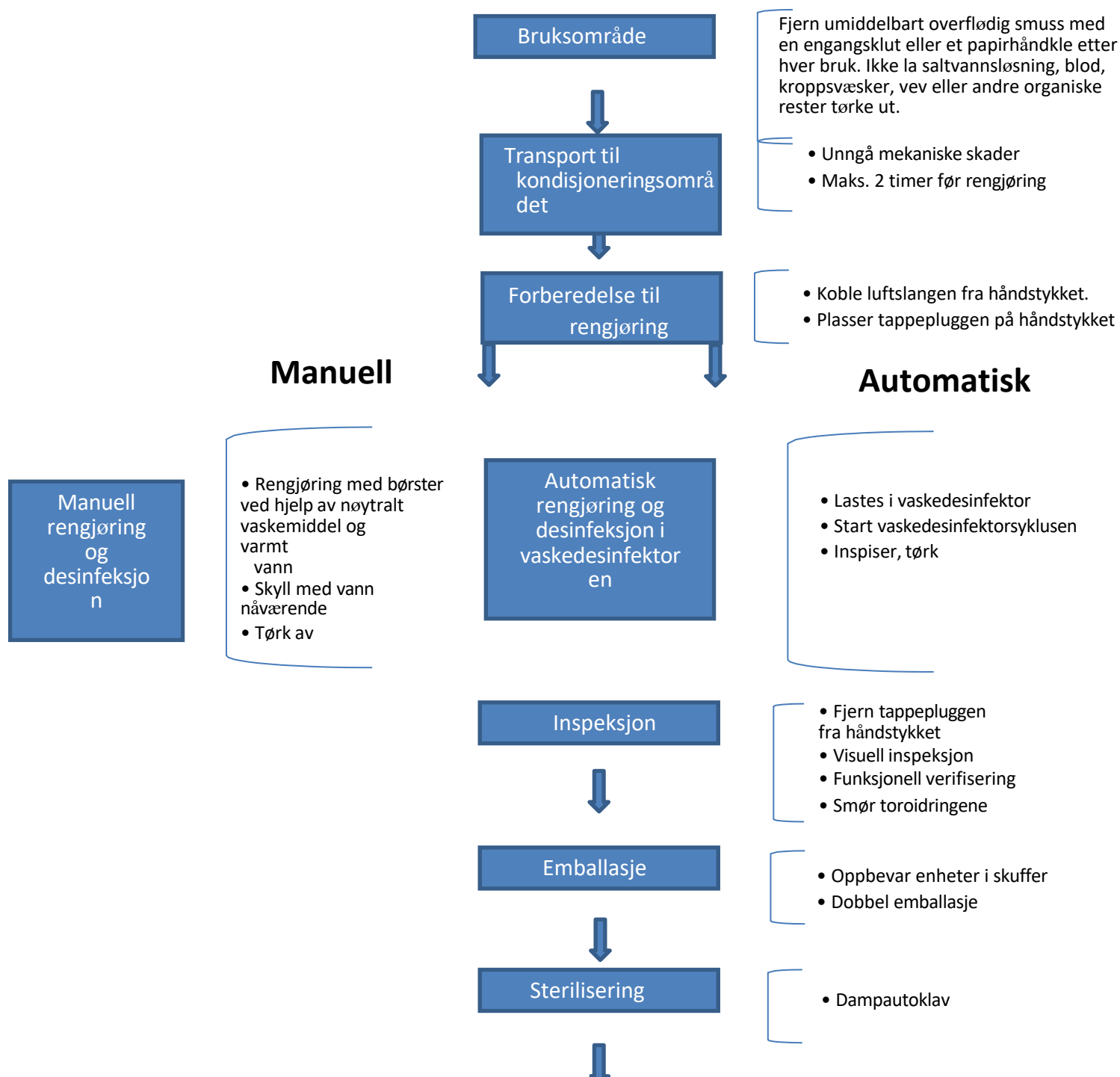
Valgfritt: Koble sugeslangen til sugekilden (ikke inkludert). Koble slangen til pumpepatronen.
Trinn 6: For å skylle: Aktiver avtrekkeren på håndstykket.
Slik bytter du dysespissene: Skru av spissene og skru de nye spissene på plass. Slik slår du av suget: Slå av sugepumpen.

Etter bruk

Reduser trykkbryteren til 0 bar (0 psi) ved luft-/nitrogenkilden. Koble pumpepatronen fra håndstykket.
Aktiver avtrekkeren på håndstykket for å avlaste ledningstrykket. Koble luftslangen fra luftkilden. **Det sterile dysesettet kan ikke gjenbrukes:** kastes i henhold til akseptert medisinsk praksis.
Luftslangen og håndstykket kan gjenbrukes og kan rengjøres og steriliseres på følgende måte:

Instruksjoner for kondisjonering

Du finner mer detaljerte instruksjoner på de følgende sidene



	IFU OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Dato 01, 2024	Rev D

- Kontroll av miljøet
- Kontroller holdbarheten

Instruksjoner for rengjøring av ORTHOPULSE-håndstykket

Bruksområde

Fjern umiddelbart overflødig smuss med en engangsklut eller et papirhåndkle etter hver bruk. Ikke la saltvannsløsning, blod, kroppsvæsker, vev eller andre organiske rester tørke inn på instrumentene før rengjøring.

Transport til kondisjoneringsområdet

Før rengjøring: Sørg for at det går så kort tid som mulig før rengjøring, som ikke bør overstige 2 timer. En fuktig klut kan brukes til å dekke til instrumentet for å hindre at smuss tørker inn.

Forberedelse til rengjøring

Koble dreneringspluggen ORTHOPULSE (FL1601 eller FL1602) til håndstykket for å hindre at vann kommer inn i utstyret.

Rengjøring

Denne bruksanvisningen inneholder to metoder for rengjøring av ORTHOPULSE-utstyret, en manuell metode og en metode med automatisk vaskedesinfektor.

Uansett hvilken metode som brukes, må personalet alltid bruke egnede klær og verneutstyr. Følg instruksjonene fra produsenten av vaskemiddelet for riktig håndtering og bruk av produktet.

Bruk kun medisinsk utstyr til rengjøring eller desinfeksjon som er spesielt utviklet for aluminiumsprodukter.

Manuell rengjøring

- 1) Rengjør håndstykket med en myk børste, lunkent vann og et mildt rengjøringsmiddel.
- 2) Skyll alle deler med vann til alle spor av desinfeksjonsmiddelet er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på blinde hull og hengsler, for eksempel under avtrekkeren.
- 3) Den siste skyllingen bør gjøres med destillert vann.
- 4) Tørk utstyret med lofrie engangsservietter.
- 5) Utfør en visuell inspeksjon og gjenta den komplette manuelle rengjøringen og desinfeksjonen om nødvendig.

Hvis håndstykket ved en feiltagelse ble nedsenket i desinfeksjonsmiddel:

- Legg håndstykket i bløt i vann i 10 minutter.
- Skyll under rennende vann.
- Koble til luftslangen og tørk håndstykket ved å la det tørke i 45 sekunder.

Hvis det har kommet vann inn i motoren

- Koble luftslangen til en luftkilde og la enheten tørke i 45 sekunder.

Automatisk rengjøring og desinfeksjon ved hjelp av en vaskedesinfektor

- 1) Legg utstyret inn i vaskedesinfektoren.
- 2) Unngå kontakt mellom enhetene.
- 3) Start vaskedesinfektorsyklusen.
- 4) Når du er ferdig, foretar du en visuell inspeksjon av hver enhet for å se om det er gjenværende smuss.
- 5) Gjenta rengjøringsprosedyren hvis det gjenstår smuss.

Tørking

Ved behov kan ytterligere manuell tørking utføres med en lofri klut. Tørk instrumentets hulrom med steril trykkluft.

	IFU OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Dato 01, 2024	Rev D

Inspeksjon

- 1) Fjern tappepluggen fra håndstykket.
- 2) Utfør en visuell inspeksjon av håndstykket for å se etter løse deler, og kontroller at membranen er intakt.
- 3) Koble utstyret til en høytrykksluftkilde og kontroller at håndstykkets membran beveger seg når du trykker på avtrekkeren.
- 4) Smør de to toroidringene på avtrekkeren (gjelder kun OML9000), og pass på at du ikke sprøyter smøremiddel inn i luftinntaket på håndstykket. Dette kan skade motoren.

Emballasje

Det rengjorte, desinfiserte og kontrollerte utstyret må plasseres i steriliseringsbrettet med dobbel innpakning, AAMI/CRS-teknikken.

Emballasje for utstyr som skal steriliseres, må være egnet for dampsterilisering og tåle temperaturer opp til minst 141 °C.

Emballasjen må også gi instrumentene tilstrekkelig beskyttelse mot mekaniske skader og oppfylle kravene i ISO 11607.

Sterilisering

Håndstykket selges usterilt. Vær oppmerksom på at i henhold til EN ISO 17665 er det sykehuset som har det endelige ansvaret for validering av steriliseringsteknikker og -utstyr. For å sikre optimal kondisjonering må alle sykluser og metoder valideres for ulike steriliseringskamre, pakkemetoder og/eller ulike lastekonfigurasjoner.

For førstegangssterilisering eller re-sterilisering er følgende parametere et alternativ:

Metode	Sterilisering ved fuktig varme i henhold til EN ISO 17665
Syklus	Mettet damp med fraksjonert luftfjerning
Eksponeringstid	3 minutter
	Eksponeringstiden kan forlenges til 18 minutter for å oppfylle kravene til
	til anbefalingen fra Verdens helseorganisasjon
	(WHO). ORTHOPULSE-håndstykket er utformet for å
	støtter slike steriliseringssykluser.
Temperatur	134°C
Tørketid	Anbefalt: 30 minutter (minimum, i rommet)

Begrensninger og restriksjoner på kondisjonering

Gjentatte behandlingssykluser, inkludert mekanisk vask og sterilisering, har minimal innvirkning på enhetens levetid og funksjon. Levetiden påvirkes hovedsakelig av slitasje eller skade under kirurgisk bruk, samt riktig stell og håndteringsteknikker.

Bevaring

Etter sterilisering skal utstyret oppbevares i steriliseringsemballasjen på et tørt og støvfritt sted i romtemperatur (5-40 °C, RH <90 %). Holdbarheten avhenger av den sterile barrieren som brukes, samt håndterings- og oppbevaringsforholdene. En maksimal holdbarhetstid for medisinsk utstyr som er sterilisert før bruk, bør defineres av den enkelte helseinstitusjon.

Transport

For å unngå at det medisinske utstyret skades under transport, anbefales det å bruke stativer, brett eller stive beholdere som beskytter utstyret.

Levetid for dette produktet: Service utført av produsenten anbefales etter 2 år eller 730 rengjørings- og steriliseringssykluser.

Avhending

Engangskomponenter må kasseres i henhold til sykehusets rutiner for kontaminert avfall.

	IFU OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Dato 01, 2024	Rev D

Økologiske materialer

Alle materialer og komponenter som brukes, er av medisinsk kvalitet og inneholder ikke PVC eller lateks. Ingen giftige biprodukter fra forbrenning.

Bibliografi

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Emballasje for teknisk sterilisert medisinsk utstyr
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Sterilisering av sanitærprodukter, fuktig varme
3. ANSI/AAMI ST79: Omfattende guide til dampsterilisering og sterilitetssikring i helseinstitusjoner
4. EN ISO 17664 (ANSI AAMI ST81): Sterilisering av medisinsk utstyr.
5. Rapport om dampsterilisering nr. 12003
6. Verdens helseorganisasjons (WHO) anbefalinger om eksponeringstid: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, vedlegg III, avsnitt 2, 6.

Liste over enheter og tilbehør

Bruk kun enheten sammen med det tilbehøret som er oppført i listen nedenfor, alle andre enheter eller tilbehør er ikke testet med hensyn til funksjonalitet eller sikkerhet.

UDI	Katalognavn	Ref
07350093650341	Hofte-/knesett med sugenhet	OMP9100
07350093650334	Hofte-/knesett (uten sug)	OMP9000
07350093650396	Bløtvevssett	OMP9200
07350093650310	OrthoPulse håndholdt enhet AO-kontakt	OML9010
07350093650327	OrthoPulse håndholdt enhet Zimmer-kontakt	OML9000

Symboler som vises på etiketten:



Nettsted med informasjon til pasienter



Må ikke brukes hvis emballasjen

er skadet 

Unik enhetsidentifikasjon



Se den elektroniske bruksanvisningen for eIFU-indikatoren.



Medisinsk utstyr



Partiets kode



Ikke steriliser på nytt



Serienummer



Må ikke gjenbrukes



Katalognummer



Produsent



Utløpsdato



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på innsiden. Sterilisert med etylen



Distributør



Ikke-steril



Temperaturgrenser



Grenseverdier for fuktighet



Holdes borte fra fuktighet



Oppmerksomhet



Produksjonsdato

Rapportere hendelser til produsenten (se nedenfor) og den kompetente myndigheten.

Hvis en pasient/bruker skulle bli utsatt for en alvorlig ulykke, må du rapportere ulykken til produsenten og til kompetent myndighet i brukerens/pasientens bostedsland.

	IFU OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Dato 01, 2024	Rev D



Produsent:
PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
SE-74171 Knivsta
SVERIGE

	IFU OrthoPulse	Dokument TF01.22.01PLIFUOP
	Dato 01, 2024	Rev D