

	Návod k použití PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Datum leden 2024	Rev D

Návod k použití

Systém pulzní laváže PALAVAGE®

Popis a funkce

Systém pulzní laváže PALAVAGE® sestává z pneumatické rukojeti pro opakované použití a sterilní soupravy trysky, která obsahuje kartuši čerpadla, tryskové špičky (krátké a dlouhé), irrigační hadičku s trnem na konci a svorku. Tato souprava trysky je dostupná s odsávacím konektorem nebo bez něj. Odsávací pumpa není součástí balení.

Zamýšlení uživatele

Zařízení se používají v ortopedických operacích nebo při ošetřování ran odborným personálem. Nepoužívají je laici. Nepoužívají je pacienti. Používá se pouze sterilní bariéra na operačním sále.

Populace pacientů

- Pacienti, u kterých ortopedický lékař doporučil náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu.
- Pacienti v situacích, kdy může být indikována irigace. Pulzní činnost pumpy pomáhá odstraňovat krev, tkáňové zbytky (ve formě devitalizované tkáně) a cizí tělesa z operačního místa/rány. Po připojení ke zdroji sání lze zařízení použít k odsávání materiálu/tekutin z operačního místa/rány.

Zamýšlené použití

- Účelem zařízení je zlepšit přípravu intramedulárního kanálu a/nebo povrchu kosti při cementaci při ortopedických zákrocích, včetně primární a/nebo revizní totální kloubní artroplastiky.

- Při ošetřování ran usnadňuje rychlé a účinné odstranění nekrotické tkáně, bakterií a cizího materiálu z rány. Při ošetřování měkkých tkání se používá nízkorychlostní irigace, která poskytuje jemný, optimální tlak.

Klinické přínosy

- Snížení rizika revize z důvodu aseptického uvolnění díky zlepšení hloubky penetrace cementu
- Rychlejší hojení ran odstraněním povrchových nečistot a snížením bakteriální zátěže.
- Spokojenost uživatelů díky lepší účinnosti čištění

Technické informace

Vstupní tlak:	6–7 barů (80–100 psi)
Pulzů za minutu:	4000
Dodaný roztok za minutu:	800 ml
Tlak dodaný tryskovou špičkou:	65 psi

Určené použití

Systém pulzní laváže PALAVAGE® je určen k přípravě intramedulárního kanálu a/nebo kostních povrchů při ortopedických zákrocích včetně primární a/nebo revizní totální artroplastiky kloubu. Pulzace čerpadla pomáhá odstraňovat krev, úlomky tkáně a cizí materiál z (operační) rány. Když je zařízení připojeno k odsávačce, lze jej použít k aspiraci materiálů/tekutin z (operační) rány.

Připojení k dalším zařízením a příslušenství

Připojení dalších zařízení není nutné, ale pokud je potřeba odsávání, ujistěte se, že použijete pouze odsávací čerpadla, která splňují normu ISO 10079-1.

Riziko spojené s používáním zařízení

Výrobce nezaznamenal žádná zbytková rizika ani nežádoucí vedlejší účinky.

Kontraindikace

Použití pulzní laváže může být kontraindikováno v situacích, kdy je tkáň, která má být irigována, příliš drolivá, což implikuje citlivé tkáně jako nervy nebo otevřené, aktivně krvácející rány, kde irigace nemusí být indikována.

Varování

1. Rukojeť pro pulzní laváž PALAVAGE® a soupravu trysky PALAVAGE® lze používat pouze společně. Nedoporučuje se používat rukojeť nebo sterilní soupravu trysky s vybavením od jiných výrobců, protože fungování zařízení PALAVAGE® s vybavením od jiných výrobců nebylo testováno.

	Návod k použití PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Datum leden 2024	Rev D

- Zařízení má být připojeno ke zdroji dusíku/vzduchu. Nepřipojujte je ke zdroji plynu CO₂, protože plyn se bude uvolňovat do atmosféry místnosti.
- Nepřekračujte maximální tlak zdroje 7 barů (100 psi).
- Pokud při použití zjistíte únik irigační tekutiny z hadičky, zlikvidujte soupravu trysky a nahraďte ji jinou soupravou trysky PALAVAGE®.
- Před použitím zkontrolujte sterilní balení soupravy trysky PALAVAGE®. Pokud je balení poškozené nebo narušené, soupravu zlikvidujte.
- Pokud se u rukojeti zjistí nějaká porucha funkce, uživatel by měl součásti vrátit distributorovi k posouzení. Uživatel by neměl provádět žádný servis tohoto zařízení.
- Uživatel by neměl provádět žádné úpravy tohoto zařízení.
- Soupravy trysky jsou dodávány sterilní a jsou pouze na jedno použití. Nesmí se opětovně uvádět do použitelného stavu.
- Systém pulzní laváže PALAVAGE® smí používat pouze zdravotníci s odpovídajícím vzděláním v ortopedické chirurgii.
- Systém pulzní laváže PALAVAGE® nepoužívejte v jiném prostředí než na sterilním operačním sále, kde lze použít správnou sterilní techniku.
- Pokud se systém pulzní laváže PALAVAGE® z nějakého důvodu po uvolnění spouště nevypne, je možné provést bezpečnostní vypnutí odpojením vzduchové hadice z přívodu ve zdi.
- Rukojeť PALAVAGE® se dodává nesterilní a před jejím použitím je nutno dodržet pokyny pro čištění, sterilizaci a údržbu.
- Rukojeť PALAVAGE® se normálně nepoužívá při chirurgických zákrocích, kde je nízké nebo vysoké riziko kontaktu s infekční tkání infikovanou přenosnými spongiformními encefalopatiemi (TSE) podle definice Světové zdravotnické organizace. Proto nejsou nutné dekontaminační postupy s vysoce agresivními látkami a pro normální zpracování se nedoporučují, protože může dojít k degradaci materiálu. Parametry sterilizace doporučené v tomto dokumentu nejsou ani určeny, ani vhodné k inaktivaci prionů.
- Pokud je potřeba odsávání, ujistěte se, že použijete pouze odsávací čerpadla, která splňují normu ISO 10079-1.

Pokyny pro kontrolu správné funkčnosti rukojeti PALAVAGE®

Selhání může být způsobeno ukončením životnosti výrobku, nesprávným použitím nebo nesprávnou údržbou. Společnost PulseLavage AB nedefinuje maximální počet použití rukojeti PALAVAGE®. Životnost těchto výrobků závisí na mnoha faktorech, včetně metody a trvání každého použití, i na zacházení mezi používáním. Pečlivá kontrola a test fungování zařízení před použitím je nejlepší metodou ke zjištění konce životnosti výrobku.

Typická selhání:

- Opatřené O-kroužky na pneumatickém konektoru rukojeti PALAVAGE® (vztahuje se pouze na REF 66022827).
- Prodravělá membrána rukojeti PALAVAGE®.
- Vruby/zářezy na pneumatických konektorech rukojeti PALAVAGE®.

Preventivní údržba

- Zařízení PALAVAGE® je třeba vrátit výrobci vždy po dvou letech k údržbě. Uživatel by neměl provádět žádný servis.
- Nikdy nemanipulujte s rukojetí PALAVAGE® pomocí ostrých nástrojů.
- Nikdy neumísťujte žádné ostré nástroje blízko rukojeti PALAVAGE® během chirurgické operace a manipulace.
- Nikdy nemanipulujte s pneumatickými konektory rukojeti PALAVAGE® silou s použitím jiných nástrojů.

Sestavení

K sestavení systému pro laváž budete potřebovat následující zařízení:

- Rukojeť pro pulzní laváž PALAVAGE® (REF 66022825 nebo 66022827).
- Sterilní souprava trysky pro pulzní laváž PALAVAGE® (REF 66022830 souprava pro kyčel/koleno bez odsávání, REF 66022828 souprava pro kyčel/koleno s odsáváním).
- Vzduchová hadice
- Zdroj stlačeného dusíku nebo vzduchu s vhodným regulátorem tlaku.
- Irigační vaky

Sestavení systému pro odsávání bude vyžadovat následující volitelné položky:

	Návod k použití PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Datum leden 2024	Rev D

1. Zdroj odsávání.
2. Odsávací hadička.

Používání systému

- Krok 1: Sterilizovaná rukojeť je umístěna do sterilního pole. Připojte rukojeť ke vzduchové hadici.
- Krok 2: Otevřete soupravu trysky a vyskládejte obsah do sterilního pole.
- Krok 3: Připojte kartuši čerpadla k rukojeti.
- Krok 4: Připojte irigační hadičku k irigačnímu vaku a zasvorkujte ji svorkou.
- Krok 5: Připojte rukojeť se vzduchovou hadicí ke zdroji stlačeného vzduchu nebo dusíku. Pro maximální průtok a sílu pulzace nastavte tlak zdroje na 6–7 barů (80–100 psi).
- Volitelné: Připojte odsávací hadičku k odsávačce (není součástí balení). Připojte hadičku ke kartuši čerpadla.
- Krok 6: Irigace: Stiskněte spoušť na rukojeti.
Výměna tryskových špiček: Špičky odšroubujte a našroubujte nové špičky.
Vypnutí odsávání: Vypněte odsávací čerpadlo.

Po použití

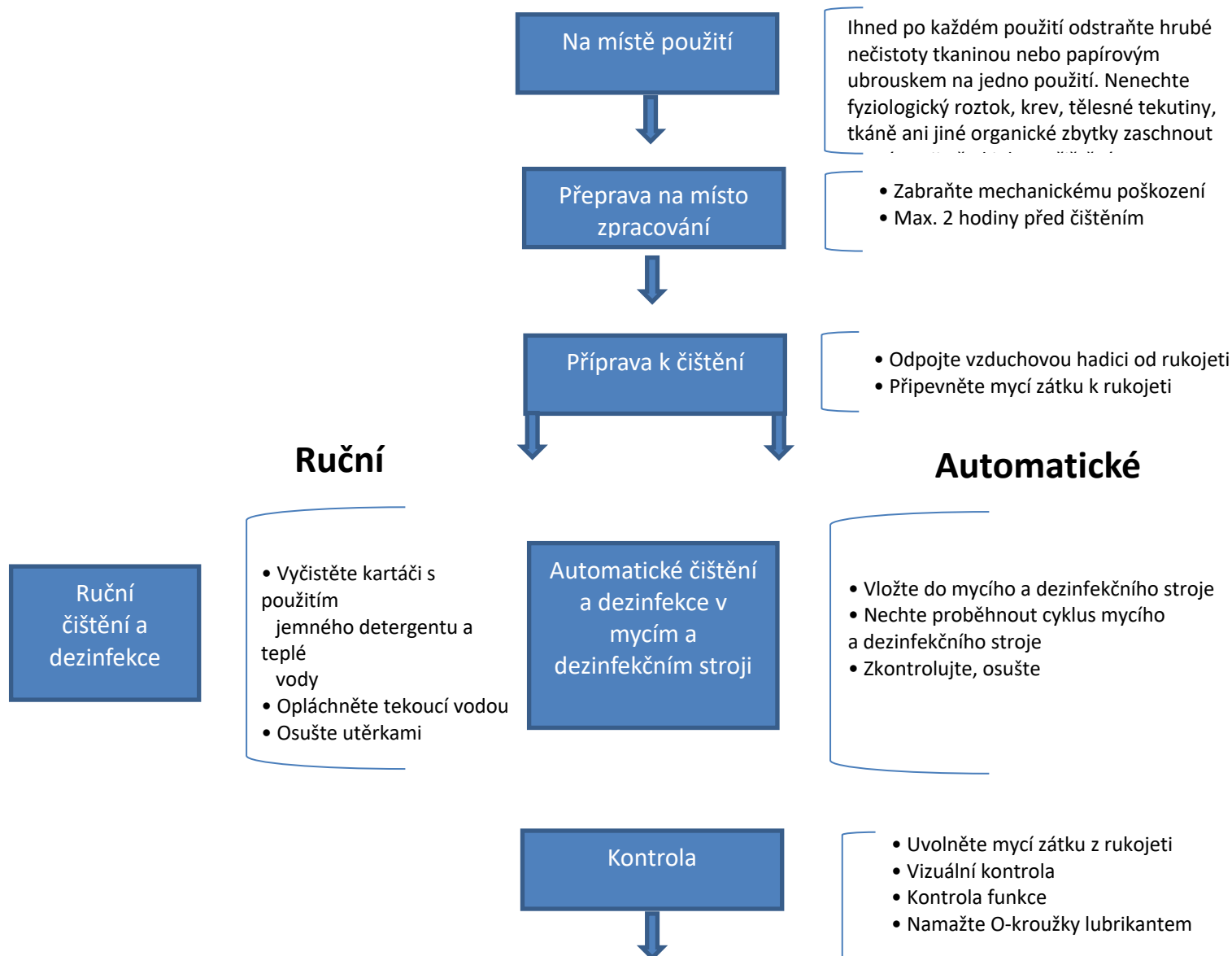
Nastavte regulátor tlaku zdroje dusíku/vzduchu na 0 barů (0 psi). Odpojte kartuši čerpadla od rukojeti. Stisknutím spouště rukojeti uvolněte tlak v hadici. Odpojte vzduchovou hadici od zdroje vzduchu.

Sterilní souprava trysky není k opakovanému použití: zlikvidujte v souladu se zavedenou zdravotnickou praxí.

Vzduchová hadice a rukojeť jsou k opakovanému použití a lze je vyčistit a vysterilizovat následujícím způsobem:

Pokyny pro zpracování

Podrobnější pokyny jsou uvedeny na následujících stránkách



	Návod k použití PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Datum leden 2024	Rev D

- Dohlížejte na prostředí
- Dohlížejte na dobu použitelnosti

Pokyny pro čištění rukojeti PALAVAGE®

Na místě použití

Okamžitě po každém použití odstraňte hrubé nečistoty tkaninou nebo papírovým ubrouskem na jedno použití. Nenechte fyziologický roztok, krev, tělesné tekutiny, tkáně ani jiné organické zbytky zaschnout na nástroji před jeho vyčištěním.

Přeprava na místo zpracování

Před čištěním: Zkraťte dobu před čištěním na minimum, neměla by překročit 2 hodiny. Nástroj lze přikrýt vlhkou tkaninou, aby nečistoty nezaschly.

Příprava k čištění

Připevňte k rukojeti mycí zátku PALAVAGE® (FL1601 nebo FL1602), aby do zařízení nevnikla voda.

Čištění

V těchto pokynech jsou uvedeny dvě metody čištění zařízení PALAVAGE®, ruční metoda a metoda s použitím automatického mycího a dezinfekčního stroje.

Při použití kterékoli metody by měl personál vždy používat vhodný ochranný oděv a ochranné pomůcky. Berte v úvahu pokyny výrobce čisticího přípravku pro správné zacházení s daným výrobkem a jeho používání.

Používejte pouze čisticí nebo dezinfekční zdravotnické prostředky specificky formulované pro výrobky z hliníku.

Ruční čištění

- 1) Vyčistěte rukojeť měkkým kartáčem, teplou vodou a jemným detergentem.
- 2) Opláchněte všechny součásti vodou, dokud neodstraníte veškeré stopy dezinfekčního roztoku. Věnujte zvláštní pozornost slepým otvorům a pantům, jako je ten pod spouští.
- 3) Poslední opláchnutí by mělo být destilovanou vodou.
- 4) Osušte zařízení utěrkami na jedno použití, které nepouštějí vlas.
- 5) Zařízení vizuálně zkontrolujte a podle potřeby zopakujte ruční čištění a dezinfekci.

Pokud byla rukojeť omylem ponořena do dezinfekčního roztoku:

- Dejte rukojeť na 10 minut do vody.
- Opláchněte pod kohoutkem.
- Připojte vzduchovou hadici a osušte rukojeť proudem vzduchu po dobu 45 sekund.

Pokud se voda dostala do motoru

	Návod k použití PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Datum leden 2024	Rev D

- Připojte vzduchovou hadici ke zdroji vzduchu a osušte jednotku proudem vzduchu po dobu 45 sekund.

Automatické čištění a dezinfekce s použitím mycího a dezinfekčního stroje

- 1) Vložte zařízení do mycího a dezinfekčního stroje.
- 2) Dbejte, aby se zařízení vzájemně nedotýkala.
- 3) Nechte proběhnout cyklus mycího a dezinfekčního stroje.
- 4) Po jeho skončení vizuálně zkontrolujte každé zařízení, zda na něm nezbyly nečistoty.
- 5) Pokud jsou nečistoty přítomny, zopakujte proces čištění.

Sušení

Je-li to nutné, dodatečné osušení lze provést ručně tkaninou nepouštějící vlas. Vysušte dutiny nástrojů sterilním stlačeným vzduchem.

Kontrola

- 1) Uvolněte mycí zátku z rukojeti.
- 2) Vizuálně zkontrolujte, zda součásti rukojeti nejsou uvolněné a zda je membrána neporušená.
- 3) Připojte zařízení ke zdroji vysokotlakého vzduchu a zkontrolujte, zda se membrána rukojeti pohne, když stisknete spoušť.
- 4) Namažte dva O-kroužky spouště lubrikantem (to se týká pouze 66022827) a ujistěte se, že nenastříkáte žádný lubrikant do přívodu vzduchu na rukojeti. Pokud se to stane, poškodí se motor.

Balení

Vyčištěné, dezinfikované a zkontrolované zařízení má být umístěno na sterilizační táč a dvojité zabaleno technikou podle AAMI/CRS.

Balení terminálně sterilizovaného zařízení má být vhodné pro sterilizaci parou a odolné vůči teplotám přinejmenším až 141 °C.

Balení má také poskytovat dostatečnou ochranu nástrojů proti mechanickému poškození a splňovat požadavky ISO 11607.

Sterilizace

Rukojeť je prodávána nesterilní. Vezměte prosím na vědomí, že podle EN ISO 17665 má nemocnice finální odpovědnost za validaci sterilizačních technik a vybavení. Aby bylo zajištěno optimální zpracování, všechny cykly a metody by měly být validovány pro různé sterilizační komory, balicí metody a/nebo různé konfigurace náplně.

Následující parametry jsou alternativou pro prvotní sterilizaci nebo opakovanou sterilizaci:

Metoda	Sterilizace vlhkým teplem podle EN ISO 17665
Cyklus	Nasycená pára s frakcionovaným odčerpáváním vzduchu
Doba vystavení	3 minuty
	Prodloužením doby vystavení na 18 minut lze dodržet
	doporučení Světové zdravotnické organizace
	(WHO). Rukojeť PALAVAGE® je sestrojena tak, že vydrží takové sterilizační cykly.
Teplota	134 °C
Doba sušení	Doporučená: 30 minut (minimálně, v komoře)

Meze a omezení zpracování

Opakované cykly zpracování, které zahrnují mechanické čištění a sterilizaci, mají minimální dopad na životnost a funkci prostředku. Životnost je hlavně ovlivněna opotřebením nebo poškozením při chirurgickém používání, a také řádnou technikou při péči a zacházení.

Uchovávání

Po sterilizaci zařízení uložte ve sterilizačním balení na suché, bezprašné místo při pokojové teplotě (5 až 40 °C, relativní vlhkost < 90 %). Doba použitelnosti závisí na použité sterilní bariéře, zacházení a podmínkách

	Návod k použití PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Datum leden 2024	Rev D

uchovávání. Maximální dobu použitelnosti sterilizovaných zdravotnických prostředků by mělo určit každé zdravotnické zařízení.

Přeprava

Aby nedošlo k poškození zdravotnického prostředku během přepravy, doporučujeme prostředek ochránit pomocí stojanů, táců nebo pevných kontejnerů.

Životnost tohoto produktu: Servis poskytovaný výrobcem doporučuje po 2 letech nebo 730 cyklech čištění a sterilizace.

Likvidace

Součásti na jedno použití by měly být likvidovány podle protokolu nemocnice pro kontaminovaný odpad.

Materiály vstřícné vůči životnímu prostředí

Všechny použité materiály a součásti jsou v kvalitě „pro použití ve zdravotnictví“ a neobsahují PVC ani latex. Spalováním nevznikají žádné toxické vedlejší zplodiny.

Literatura

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Balení technicky sterilizovaných zdravotnických prostředků
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Sterilizace výrobků pro zdravotní péči, vlhkým teplem
3. ANSI/AAMI ST79: Komplexní příručka pro parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních
4. EN ISO 17664 (ANSI AAMI ST81): Sterilizace zdravotnických prostředků
5. Zpráva č. 12003 o parní sterilizaci
6. Doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) ohledně doby expozice: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, příloha III, oddíl 2, 6.

Seznam zařízení a příslušenství

Zařízení používejte pouze s příslušenstvím z níže uvedeného seznamu; žádná jiná zařízení ani příslušenství nebyla testována z hlediska funkčnosti ani bezpečnosti.

UDI	Katalogový název	Ref. č.
17350093650607	Souprava pro kyčel/koleno s odsávačkou	66022828
17350093650614	Souprava pro kyčel/koleno (bez odsávání)	66022830
17350093650621	Konektor AO/Synthes k rukojeti pro pulzní laváž	66022825
17350093650638	Konektor Zimmer/Hall k rukojeti pro pulzní laváž	66022827

Symboły uvedené na štítku:



Webové stránky s informacemi pro pacienty



obalu.

Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k poškození



Jedinečný identifikátor prostředku



Přečtěte si elektronický návod k použití
Označení eIFU



Zdravotnický prostředek



Číslo šarže



Výrobek znovu nesterilizujte



Výrobní číslo



Výrobek nepoužívejte opakovaně



Katalogové číslo



Výrobce



Datum použitelnosti

	Návod k použití PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Datum leden 2024	Rev D



ochranným
etylenoxidu

Jednoduchý sterilní bariérový systém s
balením uvnitř. Sterilizováno pomocí



Distributor



Nesterilní



Omezení vlhkosti



Upozornění



Teplotní limit



Udržujte v suchu.



Datum výroby

Hlášení incidentů výrobcí (viz níže) a příslušnému orgánu

V případě, že se pacient / uživatel setká se závažným incidentem, nahlase prosím neprodleně incident výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel / pacient nachází.



Výrobce:

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
SE-74171 Knivsta
ŠVÉDSKO

Distributor:

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Strasse 8/13
61273 Wehrheim
NĚMECKO

	Návod k použití PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Datum leden 2024	Rev D