

	Οδηγίες χρήσης PALAVAGE	Έγγραφο TF01.22.01PLIFUPL
	Ημ/νία Ιανουάριος 2024	Αναθ. D

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα παλμικής έκπλυσης PALAVAGE®

Περιγραφή και λειτουργία

Το σύστημα παλμικής έκπλυσης (pulse lavage) PALAVAGE® αποτελείται από μία επαναχρησιμοποιήσιμη πνευματική (pneumatic) χειρολαβή και ένα κιτ ακροφύσιων μίας χρήσης που απαρτίζεται από ένα φυσίγγιο άντλησης, άκρα ακροφύσιου (κοντά και μακριά), σωλήνωση άρδευσης με άκρα ακίδας και σφιγκτήρα. Το κιτ ακροφύσιων είναι διαθέσιμο είτε με σύνδεσμο αναρρόφησης είτε χωρίς αυτόν. Η αντλία αναρρόφησης δεν περιλαμβάνεται.

Προοριζόμενοι Χρήστες

Οι συσκευές χρησιμοποιούνται σε Ορθοπεδικά Χειρουργεία ή στην Αντιμετώπιση Τραυμάτων από επαγγελματικό προσωπικό. Δεν χρησιμοποιούνται από μη ειδικούς. Δεν χρησιμοποιούνται από ασθενείς. Χρησιμοποιείται μόνο αποστειρωμένο φράγμα χειρουργείου.

Πληθυσμοί Ασθενών

- Ασθενείς στους οποίους έχει συσταθεί αντικατάσταση ισχίου ή γόνατος από ορθοπεδικό γιατρό.
- Ασθενείς σε καταστάσεις όπου ενδέχεται να ενδείκνυται άρδευση. Η παλμική δράση της αντλίας βοηθά στην απομάκρυνση αίματος, υπολειμμάτων ιστών (με τη μορφή νεκρωμένου ιστού) και ξένων σωμάτων από το χειρουργικό/τραυματικό σημείο. Όταν συνδέεται σε πηγή αναρρόφησης, η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναρρόφηση υλικού/υγρών από το χειρουργικό/τραυματικό σημείο.

Προβλεπόμενη χρήση

- Σκοπός της συσκευής είναι να βελτιώσει την προετοιμασία του ενδομυελικού σωλήνα ή/και των οστικών επιφανειών κατά τη διάρκεια της τσιμέντωσης σε ορθοπεδικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της πρωτογενούς ή/και αναθεωρητικής ολικής αρθροπλαστικής.

- Στη διαχείριση τραυμάτων, διευκολύνει τη γρήγορη και αποτελεσματική απομάκρυνση νεκρωτικού ιστού, βακτηρίων και ξένων υλικών από το τραύμα. Στη διαχείριση μαλακών ιστών χρησιμοποιείται άρδευση χαμηλής ταχύτητας που παρέχει ήπια, βέλτιστη πίεση.

Κλινικά οφέλη

- Μείωση του κινδύνου αναθεώρησης για ασηπτική χαλάρωση βελτιώνοντας το βάθος διείσδυσης του τσιμέντου
- Ταχύτερη επούλωση τραυμάτων απομακρύνοντας τα επιφανειακά υπολείμματα και μειώνοντας το βακτηριακό φορτίο.
- Ικανοποίηση χρήστη λόγω βελτιωμένης αποτελεσματικότητας καθαρισμού

Τεχνικές πληροφορίες

Πίεση εισόδου	6-7 bar (80-100psi)
Παλμοί ανά λεπτό:	4.000
Διάλυμα που παραδίδεται ανά λεπτό:	800 ml
Πίεση που παραδίδεται από το άκρο του ακροφύσιου:	65psi

Προβλεπόμενος σκοπός

Το σύστημα παλμικής έκπλυσης (pulse lavage) PALAVAGE® προορίζεται για χρήση κατά την προετοιμασία ενδομυελικού καναλιού (intramedullary canal) ή/και οστικών επιφανειών σε ορθοπεδικές επεμβάσεις, όπως ολική αρθροπλαστική συνδέσμων, πρωτογενής ή και αποκατάστασης. Η παλμική δράση της αντλίας βοηθά στο να αφαιρείται το αίμα, τα υπολείμματα ιστού και τα ξένα σώματα από την περιοχή της επέμβασης / του τραύματος. Όταν είναι συνδεδεμένο με πηγή αναρρόφησης, το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναρρόφηση υλικού/υγρών από την περιοχή της χειρουργικής επέμβασης / του τραύματος.

Σύνδεση με άλλα τεχνολογικά προϊόντα και παρελκόμενα

Δεν χρειάζεται να συνδεθεί κάποιο άλλο τεχνολογικό προϊόν, αλλά, αν επιθυμείτε αναρρόφηση, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε μόνο αντλίες αναρρόφησης οι οποίες συμμορφώνονται με το ISO 10079-1.

Κίνδυνος από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

Δεν έχουν παρατηρηθεί από τον κατασκευαστή υπολειπόμενοι κίνδυνοι ή ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αντενδείξεις

Η χρήση της παλμικής έκπλυσης ίσως αντενδείκνυται σε περιπτώσεις στις οποίες ο ιστός προς άρδευση είναι υπερβολικά εύθρυπτος, υποδηλώνοντας ευαίσθητους ιστούς, όπως νεύρα ή ανοιχτά τραύματα με αιμορραγία, όπου η άρδευση μπορεί να μην ενδείκνυται.

	Οδηγίες χρήσης PALAVAGE	Έγγραφο TF01.22.01PLIFUPL
	Ημ/νία Ιανουάριος 2024	Αναθ. D

Προειδοποιήσεις

1. Η χειρολαβή παλμικής έκπλυσης PALAVAGE® και το κιτ ακροφύσιων PALAVAGE® μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μαζί. Δεν συνιστάται η χρήση είτε της χειρολαβής είτε του κιτ αποστειρωμένων ακροφύσιων με οποιονδήποτε άλλο εξοπλισμό του κατασκευαστή, καθώς δεν έχουν δοκιμαστεί οι επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος PALAVAGE® με άλλον εξοπλισμό.
2. Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για σύνδεση με πηγή αζώτου/αέρος. Μη συνδέετε πηγές αερίου CO², επειδή το αέριο θα διαχυθεί στην ατμόσφαιρα δωματίου.
3. Μην υπερβαίνετε τα 7 bars (100 psi) ως μέγιστη πίεση πηγής.
4. Αν ανιχνευθεί διαρροή της άρδευσης από τη σωλήνωση κατά τη διάρκεια τη χρήσης, απορρίψτε και αντικαταστήστε το κιτ ακροφύσιων PALAVAGE®.
5. Πριν τη χρήση του ακροφύσιου PALAVAGE®, ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία του. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή κάποια υποβάθμιση, απορρίψτε το κιτ.
6. Αν σημειωθεί οποιαδήποτε δυσλειτουργία στη χειρολαβή, ο χρήστης θα έπρεπε να επιστρέψει τα εξαρτήματα στον διανομέα για αξιολόγηση. Απαγορεύεται οποιαδήποτε επισκευή του εξοπλισμού από τον χρήστη / τη χρήστρια.
7. Απαγορεύεται οποιαδήποτε τροποποίηση του εξοπλισμού από τον χρήστη / τη χρήστρια.
8. Τα κιτ ακροφύσιων παραδίδονται αποστειρωμένα και είναι μόνο για μία χρήση, οπότε δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία για επανάχρηση.
9. Το σύστημα παλμικής έκπλυσης PALAVAGE® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγειονομικούς με επαρκή κατάρτιση στην ορθοπεδική χειρουργική.
10. Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα παλμικής έκπλυσης PALAVAGE® σε οποιοδήποτε περιβάλλον εκτός από ένα αποστειρωμένο περιβάλλον χειρουργείου όπου μπορεί να εφαρμοστεί η κατάλληλη αποστειρωμένη τεχνική.
11. Αν για κάποιο λόγο το σύστημα έκπλυσης PALAVAGE® δεν σταματήσει, όταν ο διακόπτης της χειρολαβής απελευθερωθεί, μπορεί να πραγματοποιηθεί μία απενεργοποίηση ασφαλείας, αλλά με την αφαίρεση του σωλήνα αέρος από την εντοιχισμένη πρίζα.
12. Η χειρολαβή PALAVAGE® παραδίδεται μη αποστειρωμένη, ενώ οι οδηγίες για τον καθαρισμό, την αποστείρωση, την επιθεώρηση και τη συντήρησή της πρέπει να ακολουθούνται πριν τη χρήση.
13. Η χειρολαβή PALAVAGE® συνήθως δεν χρησιμοποιείται σε χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες μπορεί να έρθει σε επαφή με μολυσματικό ιό χαμηλού ή υψηλού κινδύνου για μεταδιδόμενη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια, όπως ορίζεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας. Επομένως, οι διαδικασίες απολύμανσης με πολύ επιθετικά απολυμαντικά μέσα δεν είναι απαραίτητες, ενώ για φυσιολογική επεξεργασία δεν συνιστώνται, διότι μπορεί να προκληθεί φθορά του υλικού. Το αποστειρωτικό μέσα που συνιστώνται σε αυτό το έγγραφο δεν προορίζονται για απενεργοποίηση πριόντων ούτε είναι κατάλληλα για τα τελευταία.
14. Αν επιθυμείτε αναρρόφηση, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε μόνο αντλίες αναρρόφησης οι οποίες συμμορφώνονται με το ISO 10079-1.

Οδηγίες για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας της χειρολαβής του PALAVAGE®

Μπορεί να προκληθεί λειτουργία αστοχίας λόγω του τέλους του κύκλου ζωής του προϊόντος, ακατάλληλης χρήσης ή ακατάλληλης συντήρησης. Η PulseLavage AB δεν ορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων για τη χειρολαβή PALAVAGE®. Η ωφέλιμη ζωή αυτών των προϊόντων βασίζεται σε πολλούς παράγοντες όπως η μέθοδος και η διάρκεια κάθε χρήσης καθώς ο χειρισμός μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και λειτουργική δοκιμή του τεχνολογικού προϊόντος, πριν την χρήση, είναι η καλύτερη μέθοδος, για να προσδιοριστεί η ωφέλιμη ζωή του προϊόντος.

Τυπικές λειτουργίες αστοχίας

- Φθαρμένοι δακτύλιοι στεγανοποίησης (o-rings) στον πνευματικό σύνδεσμο στη χειρολαβή PALAVAGE® (αρμόζει μόνο στην ΑΝΑΦ. 66022827).
- Οπή στη μεμβράνη της χειρολαβής PALAVAGE®.
- Βαθουλώματα στους πνευματικούς συνδέσμους στη χειρολαβή PALAVAGE®.

Προληπτική συντήρηση

- Ο εξοπλισμός PALAVAGE® πρέπει να επιστρέφεται κάθε δύο χρόνια στον Διανομέα για συντήρηση. Απαγορεύεται οποιαδήποτε επισκευή από τον χρήστη / τη χρήστρια.
- Να μην χειρίζεστε ποτέ τη χειρολαβή PALAVAGE® με αιχμηρά αντικείμενα.
- Να μην δένετε ποτέ αιχμηρά αντικείμενα κοντά στη χειρολαβή PALAVAGE® κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβαση και χειρισμού.
- Να μην πιέζετε ποτέ τους πνευματικούς συνδέσμους πάνω στη χειρολαβή PALAVAGE® με άλλα όργανα.

Ρύθμιση

Για να ρυθμίσετε το σύστημα για έκπλυση, θα χρειαστείτε τον ακόλουθο εξοπλισμό:

1. Χειρολαβή παλμικής έκπλυσης PALAVAGE® (ΑΝΑΦ. 66022825 ή 66022827).
2. Κιτ αποστειρωμένων ακροφύσιων παλμικής έκπλυσης PALAVAGE® (ΑΝΑΦ. 66022830 σετ ισχίου/γονάτου χωρίς αναρρόφηση, ΑΝΑΦ. 66022828 σετ ισχίου/γονάτου με αναρρόφηση).

	Οδηγίες χρήσης PALAVAGE	Έγγραφο TF01.22.01PLIFUPL
	Ημ/νία Ιανουάριος 2024	Αναθ. D

3. Σωλήνας αέρος
4. Πηγή συμπιεσμένου αζώτου ή αέρος με κατάλληλο ρυθμιστή πίεσης.
5. Ασκοί άρδευσης

Για να ρυθμίσετε το σύστημα για αναρρόφηση, θα χρειαστείτε τα ακόλουθα προαιρετικά είδη:

1. Πηγή αναρρόφησης.
2. Σωλήνωση αναρρόφησης.

Χρήση του συστήματος

- Βήμα 1:** Η αποστειρωμένη χειρολαβή τοποθετείται σε αποστειρωμένο πεδίο. Συνδέστε τη χειρολαβή με τον σωλήνα αέρος.
- Βήμα 2:** Ανοίξτε το κιτ ακροφύσιων και παραδώστε τα περιεχόμενα στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Βήμα 3:** Συνδέστε το φυσίγγιο άντλησης στη χειρολαβή.
- Βήμα 4:** Συνδέστε τη σωλήνωση άρδευσης στον ασκό άρδευσης και κόψτε τη χρησιμοποιώντας τον σφιγκτήρα.
- Βήμα 5:** Συνδέστε τη χειρολαβή με τον σωλήνα αέρος σε πηγή συμπιεσμένου αέρος ή αζώτου. Ορίστε την πίεση πηγής στα 6-7 bar (80-100 psi) για μέγιστη ισχύ ροής και παλμού.
- Προαιρετικά:** Συνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης σε πηγή αναρρόφησης (δεν περιλαμβάνεται). Συνδέστε τη σωλήνωση σε φυσίγγιο άντλησης.
- Βήμα 6**
- Για να εκτελέσετε άρδευση: Ενεργοποιήστε τον διακόπτη στη χειρολαβή.
 - Για να αλλάξετε τα άκρα ακροφύσιου: Ξεβιδώστε τα άκρα βιδώστε νέα άκρα, για να τα αντικαταστήσετε.
 - Για να απενεργοποιήσετε την αναρρόφηση: Απενεργοποιήστε την αντλία αναρρόφησης.

Μετά τη χρήση

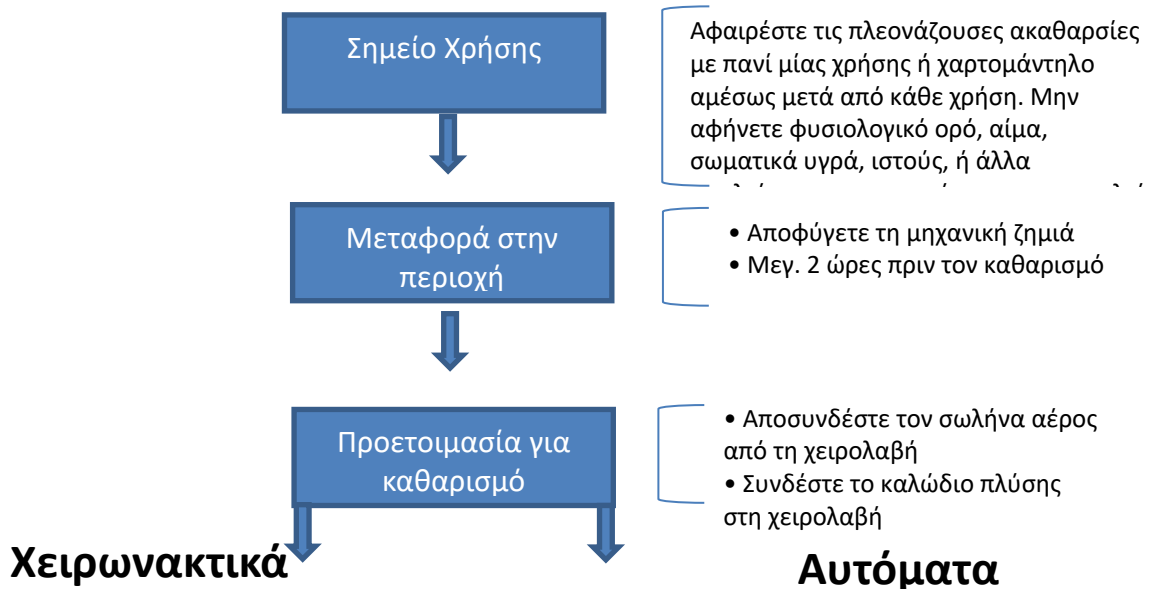
Μειώστε τον ρυθμιστή πίεσης στα 0 bar (0 psi) στην πηγή αζώτου/αέρος. Αποσυνδέστε το φυσίγγιο άντλησης από τη χειρολαβή. Ενεργοποιήστε τον διακόπτη της χειρολαβής, για να απαλύνετε την πίεση γραμμής. Αποσυνδέστε τον σωλήνα αέρος από την πηγή αέρος.

Η μονάδα κιτ αποστειρωμένων ακροφυσίων δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί: απορρίψτε τη σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές.

Η αντλία αέρος και η χειρολαβή μπορούν να χρησιμοποιηθούν εκ νέου και μπορούν να καθαριστούν και να αποστειρωθούν με τον ακόλουθο τρόπο:

Οδηγίες επεξεργασίας

Στις ακόλουθες σελίδες παρέχονται πιο λεπτομερείς οδηγίες



**Χειρωνακικά
Καθαρισμός
και
απολύμανση**

**Αυτόματος
καθαρισμός και
αυτόματη
απολύμανση σε
πλυντήριο**

	Οδηγίες χρήσης PALAVAGE	Έγγραφο TF01.22.01PLIFUPL
	Ημ/νία Ιανουάριος 2024	Αναθ. D

- Αποσυνδέστε το καλώδιο πλύσης από τη χειρολαβή
- Οπτική επιθεώρηση
- Λειτουργικός έλεγχος
- Λιπαίνετε τους δακτυλίους στεγανοποίησης (o-rings)

- Ελέγξτε το περιβάλλον.
- Ελέγξτε τη διάρκεια ζωής.

Οδηγίες καθαρισμού για τη χειρολαβή PALAVAGE®

Σημείο Χρήσης

Αφαιρέστε τις πλεονάζουσες ακαθαρσίες με πανί μίας χρήσης ή χαρτομάντηλο αμέσως μετά από κάθε χρήση. Μην αφήνετε φυσιολογικό ορό, αίμα, σωματικά υγρά, ιστούς, ή άλλα υπολείμματα να στεγνώσουν στα εργαλεία πριν από τον καθαρισμό.

Μεταφορά στην περιοχή επεξεργασίας

Πριν τον καθαρισμό: Ελαχιστοποιήστε τον χρόνο πριν το καθαρισμό, ο οποίος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα υγρό πανάκι, για να καλύψετε το όργανο, ώστε να αποτρέψετε να ξηραθούν οι ακαθαρσίες.

Προετοιμασία για καθαρισμό

Συνδέστε το καλώδιο πλύσης PALAVAGE® (FL1601 ή FL1602) στη χειρολαβή, για να αποτρέψετε τυχόν νερό από το να εισχωρήσει στον εξοπλισμό.

Καθαρισμός

Σε αυτές τις οδηγίες παρέχονται δύο μέθοδοι για τον καθαρισμό του εξοπλισμού PALAVAGE®, μία χειρωνακτική μέθοδος και μία μέθοδος η οποία χρησιμοποιεί ένα αυτοματοποιημένο πλυντήριο απολύμανσης. Όποια μέθοδος και να χρησιμοποιείται, το προσωπικό πρέπει πάντα να χρησιμοποιεί προστατευτικό ρουχισμό και εξοπλισμό. Δώστε βάση στις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού σχετικά με τον ορθό χειρισμό και την ορθή χρήση του προϊόντος.

Να χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά ή απολυμαντικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα συγκεκριμένα για προϊόντα αλουμινίου.

Χειρωνακτικός Καθαρισμός

- 1) Καθαρίστε τη χειρολαβή με μία μαλακή βούρτσα, ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό.
- 2) Ξεπλύνετε όλα τα εξαρτήματα μέχρι να φύγει κάθε ίχνος απολυμαντικού διαλύματος. Να προσέχετε ιδιαίτερα τις τυφλές οπές και τους μεντεσέδες όπως αυτούς κάτω από τον διακόπτη.
- 3) Το τελευταίο ξεπλύμα πρέπει να γίνεται με αποσταγμένο νερό.
- 4) Στεγνώστε τον εξοπλισμό, χρησιμοποιώντας μαντιλάκια χωρίς χνούδια, μίας χρήσης.
- 5) Επιθεωρήστε οπτικά και επαναλάβετε τον πλήρη χειρωνακτικό καθαρισμό και την απολύμανση, αν χρειάζεται.

Αν η χειρολαβή έχει εμβαπτιστεί κατά λάθος σε απολυμαντικό διάλυμα:

- Τοποθετήστε τη χειρολαβή μέσα σε νερό για 10 λεπτά.
- Ξεπλύνετε κάτω από βρύση.

	Οδηγίες χρήσης PALAVAGE	Έγγραφο TF01.22.01PLIFUPL
	Ημ/νία Ιανουάριος 2024	Αναθ. D

- Συνδέστε τον σωλήνα αέρος και στεγνώστε τη χειρολαβή, δουλεύοντάς τον για 45 δευτερόλεπτα, μέχρι να στεγνώσει.

Αν έχει εισχωρήσει νερό στον κινητήρα:

- Συνδέστε τον σωλήνα αέρος σε μία πηγή αέρος και δουλέψτε τη μονάδα για 45 δευτερόλεπτα, μέχρι να στεγνώσει.

Αυτόματος καθαρισμός και αυτόματη απολύμανση με χρήση πλυντηρίου απολύμανσης

- 1) Φορτώστε τον εξοπλισμό στο πλυντήριο απολύμανσης.
- 2) Αποφύγετε την επαφή των τεχνολογικών προϊόντων μεταξύ των.
- 3) Θέστε σε λειτουργία τον κύκλο του πλυντηρίου απολύμανσης.
- 4) Κατόπιν της ολοκλήρωσης, επιθεωρήστε οπτικά κάθε τεχνολογικό προϊόν για τυχόν ακαθαρσίες που έχουν απομείνει.
- 5) Αν παραμείνουν ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Ξήρανση

Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να επιτευχθεί επιπλέον χειρωνακτικός καθαρισμός χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι. Στεγνώστε τα κοίλα μέρη των εργαλείων με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.

Επιθεώρηση

- 1) Αποσυνδέστε το καλώδιο πλύσης από τη χειρολαβή.
- 2) Επιθεωρήστε οπτικά τη χειρολαβή, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εξαρτήματα που έχουν χαλαρώσει και ότι η μεμβράνη είναι άθικτη.
- 3) Συνδέστε τον εξοπλισμό σε μία πηγή αέρος υψηλής πίεσης και ελέγξτε ότι η μεμβράνη της χειρολαβής κινείται, όταν πατάτε τον διακόπτη.
- 4) Προσθέστε λιπαντικό στους δύο δακτυλίους στεγανοποίησης (O-rings) στον διακόπτη (εφαρμόσιμο μόνο στο 66022827), εξασφαλίζοντας παράλληλα ότι δεν πετάγεται λιπαντικό στο στόμιο εισαγωγής αέρα της χειρολαβής. Διαφορετικά, θα προκάλεσε ζημιά στον κινητήρα.

Συσκευασία

Αφότου έχει καθαριστεί, απολυμανθεί και ελεγχθεί, ο εξοπλισμός πρέπει να τοποθετηθεί στον δίσκο αποστείρωσης και να τυλιχθεί διπλά σύμφωνα με την τεχνική AAMI/CRS.

Η συσκευασία του τελικώς αποστειρωμένου εξοπλισμού πρέπει να είναι κατάλληλη για αποστείρωση ατμού και για να έχει αντοχή σε θερμοκρασία έως και 141 °C.

Η συσκευασία πρέπει επίσης να παρέχει στα όργανα επαρκή προστασία έναντι μηχανικής ζημιάς και να πληροί τις απαιτήσεις του ISO 11607.

Αποστείρωση

Η χειρολαβή πωλείται μη αποστειρωμένη. Σημειώστε ότι, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665, την τελική ευθύνη για επικύρωση των τεχνικών αποστείρωσης και του εξοπλισμού φέρει ευθέως το νοσοκομείο. Για να διασφαλίσετε τη βέλτιστη επεξεργασία, όλοι οι κύκλοι και οι μέθοδοι πρέπει να επικυρώνονται για διαφορετικούς θαλάμους αποστείρωσης, μεθόδους τυλίγματος ή/και διάφορες διαμορφώσεις φόρτωσης.

Για την αρχική αποστείρωση και την εκ νέου αποστείρωση, υπάρχουν οι ακόλουθες παράμετροι ως εναλλακτική επιλογή:

Μέθοδος	Αποστείρωση υγρής θερμότητας σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665
Κύκλος	Κεκορεσμένος ατμός με αφαίρεση αέρος δύναμης τριβής
Χρόνος έκθεσης	3 λεπτά
	Ο χρόνος έκθεσης μπορεί να επεκταθεί για έως 18 λεπτά, ώστε να συμμορφώνεται
	με τη σύσταση του Παγκοσμίου Οργανισμού Υγείας.
	(ΠΟΥ). Η χειρολαβή PALAVAGE® έχει σχεδιαστεί για να υποστηρίζει τέτοιους κύκλους αποστείρωσης.
Θερμοκρασία	134 °C
Χρόνος στεγνώματος	Σύσταση: 30 λεπτά (κατ' ελάχιστον, σε θάλαμο)

Περιορισμοί στην επεξεργασία

Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι όπως στη μηχανική πλύση και την αποστείρωση έχουν ελάχιστη επίδραση στη διάρκεια ζωής και στη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος. Η διάρκεια ζωής επηρεάζεται κυρίως από φθορά ή ζημιά κατά τη χειρουργική χρήση καθώς και από την κατάλληλη φροντίδα και τις τεχνικές χειρισμού.

	Οδηγίες χρήσης PALAVAGE	Έγγραφο TF01.22.01PLIFUPL
	Ημ/νία Ιανουάριος 2024	Αναθ. D

Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση, εξασφαλίστε τη φύλαξη του εξοπλισμού στη συσκευασία αποστείρωσης σε ένα ξηρό μέρος χωρίς σκόνη, σε θερμοκρασία δωματίου (5 έως 40 °C, RH < 90%). Η διάρκεια ζωής εξαρτάται από τον στείρο φραγμό που χρησιμοποιείται, τον χειρισμό καθώς και τις συνθήκες φύλαξης. Πριν από τη χρήση πρέπει να ορίζεται από κάθε υγειονομική εγκατάσταση η μέγιστη διάρκεια ζωής για τα αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Μεταφορά

Για να αποφύγετε ζημιά στο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά τη μεταφορά, συνιστάται η χρήση βάσης, δίσκου ή άκαμπτου δοχείου που προστατεύει το προϊόν.

Διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος: Η συντήρηση που παρέχεται από τον κατασκευαστή συνιστάται μετά από 2 χρόνια ή 730 κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης.

Απόρριψη

Τα εξαρτήματα μίας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για μολυσμένα απόβλητα.

Περιβαλλοντικά φιλικά υλικά

Όλα τα υλικά και τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται είναι «ιατρικού βαθμού» (Medical Grade) και δεν περιέχουν PVC ή λάτεξ. Όχι τοξικά υποπροϊόντα από αποτέφρωση.

Παραπομπές

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Διαδικασία συσκευασίας για τεχνικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Αποστείρωση υγειονομικών προϊόντων, υγρή θερμότητα
3. ANSI/AAMI ST79: Διεξοδικός οδηγός για αποστείρωση ατμού και επιβεβαιώσεις αποστείρωσης σε υγειονομικές εγκαταστάσεις
4. EN ISO 17664 (ANSI AAMI ST81): Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων
5. Αναφορά αποστείρωση ατμού αρ. 12003
6. Συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) σχετικά με τον χρόνο έκθεσης: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Παράρτημα III, Ενότητα 2, 6.

Κατάλογος τεχνολογικών προϊόντων και παρελκόμενων

Να χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν μόνο με το αντίστοιχο παρελκόμενο από τον παρακάτω κατάλογος, καθώς οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν ή παρελκόμενο δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τη λειτουργία και την ασφάλειά του.

UDI	Όνομα καταλόγου	Αναφ:
17350093650607	Hip/Knee Set With Suction Unit	66022828
17350093650614	Hip/Knee Set (without Suction)	66022830
17350093650621	Power Pulse Lavage Handpiece AO/Synthes Connector	66022825
17350093650638	Power Pulse Lavage Handpiece Zimmer/Hall Connector	66022827

Σύμβολα που φαίνονται στην επισήμανση:

	Ιστότοπος για πληροφορίες ασθενούς		Μη το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI)		Για οδηγίες, συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) Ένδειξη eIFU
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Κωδικός παρτίδας
	Μην το επαναποστειρώνετε		Σειριακός Αριθμός
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε		Αριθμός καταλόγου
	Κατασκευαστής		Χρήση μέχρι την ημ/νία

	Οδηγίες χρήσης PALAVAGE	Έγγραφο TF01.22.01PLIFUPL
	Ημ/νία Ιανουάριος 2024	Αναθ. D



προστατευτική

Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με
συσκευασία στο εσωτερικό. Αποστειρωμένο με
χρήση οξειδίου του αιθυλινίου



Διανομέας



Μη αποστειρωμένο



Όριο υγρασίας



Προσοχή



Όριο θερμοκρασίας



Διατηρείτε το στεγνό



Ημερομηνία κατασκευής

Αναφορά περιστατικού στον κατασκευαστή (βλ. παρακάτω) & στην αρμόδια αρχή

Σε περίπτωση που οποιοσδήποτε ασθενής/χρήστης αντιμετωπίσει ένα σοβαρό περιστατικό, παρακαλείσθε να αναφέρετε το περιστατικό στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου διαμένει ο χρήστης/ασθενής.



Κατασκευαστής:

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
SE-74171 Knivsta
ΣΟΥΗΔΙΑ

Διανομέας:

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

	Οδηγίες χρήσης PALAVAGE	Έγγραφο TF01.22.01PLIFUPL
	Ημ/νία Ιανουάριος 2024	Αναθ. D