

	INSTRUCCIONES DE USO DE PALAVAGE	Documento TF01.22.01PLIFUPL
	Fecha Enero 2024	Rev D

Instrucciones de uso

Sistema de lavado por pulsos PALAVAGE®

Descripción y función

El sistema de lavado por pulsos PALAVAGE® consta de un cabezal neumático reutilizable y un kit de boquilla estéril de un solo uso compuesto de un cartucho de bomba, puntas de boquilla (cortas y largas), tubos de irrigación con punta y una pinza. Este kit de boquilla está disponible con o sin conector de succión. La bomba de succión no está incluida.

Usuarios previstos

Los dispositivos se utilizan en cirugías ortopédicas o en el tratamiento de heridas por personal profesional. No son utilizados por personas no cualificadas. No son utilizados por pacientes. Se utiliza únicamente con barrera estéril en quirófano.

Poblaciones de pacientes

- Pacientes a quienes un médico ortopedista les ha recomendado un reemplazo de cadera o rodilla.
- Pacientes en situaciones donde la irrigación podría estar indicada. La acción pulsátil de la bomba ayuda a eliminar sangre, restos de tejido (en forma de tejido desvitalizado) y cuerpos extraños de la zona de la herida. Al conectarlo a una fuente de succión, el dispositivo puede utilizarse para aspirar material o líquidos de la zona de la herida.

Uso previsto

- La finalidad del dispositivo es mejorar la preparación del canal intramedular y/o las superficies óseas durante la cementación en procedimientos ortopédicos, incluida la artroplastia articular total primaria y/o de revisión.
- En el tratamiento de heridas, facilita la eliminación rápida y eficaz de tejido necrótico, bacterias y material extraño de la herida. En el tratamiento de tejidos blandos, utiliza una irrigación de baja velocidad que proporciona una presión suave y óptima.

Beneficios clínicos

- Reducción del riesgo de revisión por aflojamiento aséptico al mejorar la profundidad de penetración del cemento.
- Cicatrización más rápida de la herida al eliminar los residuos superficiales y reducir la carga bacteriana.
- Satisfacción del usuario gracias a una mayor eficiencia de limpieza.

Información técnica

Presión de entrada:	6-7 bar (80-100 psi)
Pulsaciones por minuto:	4000
Solución proporcionada por minuto:	800 ml
Presión proporcionada por la punta de la boquilla:	65 psi

Propósito previsto

El sistema de lavado por pulsos PALAVAGE® está previsto para su uso en la preparación del canal intramedular y/o superficies óseas en procedimientos ortopédicos, incluyendo artroplastia de articulaciones total principal y/o de revisión. La acción pulsátil de la bomba ayuda a eliminar sangre, restos de tejidos y materia extraña del lugar de la operación/herida. Cuando se conecta a una fuente de succión, el dispositivo puede utilizarse para aspirar materiales/fluidos procedentes del lugar de la operación/herida.

Conexión a otros dispositivos y accesorios

No es necesario conectar otros dispositivos, pero si se desea succión asegúrese de utilizar únicamente bombas de succión conformes con la ISO 10079-1.

Riesgo con el uso del dispositivo

El fabricante no ha observado riesgos residuales ni efectos secundarios no deseados.

Contraindicaciones

El uso del lavado pulsátil puede estar contraindicado en situaciones en las que el tejido a irrigar sea demasiado frágil, lo que implica tejidos sensibles como los nervios o heridas sangrantes activas, donde la irrigación podría no estar indicada.

	INSTRUCCIONES DE USO DE PALAVAGE	Documento TF01.22.01PLIFUPL
	Fecha Enero 2024	Rev D

Advertencias

1. El cabezal de lavado por pulsos PALAVAGE® y el kit de boquilla PALAVAGE® solo pueden utilizarse juntos. No se recomienda el uso del cabezal o del kit de boquilla estéril con un equipo de otro fabricante, dado que no se ha comprobado el rendimiento del dispositivo PALAVAGE® con equipos de otro fabricante.
2. El dispositivo está previsto para su conexión a una fuente de nitrógeno/aire. No conectar a una fuente de gas de CO² ya que el gas se diseminará a la atmósfera de la sala.
3. No supere una presión de fuente máxima de 7 bares (100 psi).
4. Si se detecta una fuga de líquido de irrigación de los tubos durante el uso, deseche y sustituya el kit de boquilla PALAVAGE®.
5. Inspeccione el envase estéril del kit de boquilla PALAVAGE® antes de su uso. Si el envase está dañado o se ha visto afectado, descarte el kit.
6. Si se observa algún mal funcionamiento en el cabezal, el usuario deberá devolver los componentes al distribuidor para su evaluación. El usuario no deberá llevar a cabo ningún mantenimiento del equipo.
7. El usuario no deberá llevar a cabo ninguna modificación en el equipo.
8. Los kits de boquilla se proporcionan estériles y son para un solo uso y no deben reprocesarse para su reutilización.
9. El sistema de lavado por pulsos PALAVAGE® deberá ser utilizado únicamente por profesionales médicos con una formación adecuada en cirugía ortopédica.
10. No utilice el sistema de lavado por pulsos PALAVAGE® en ningún otro ámbito que no sea un entorno de quirófano estéril en el que pueda aplicarse una técnica estéril correcta.
11. Si por algún motivo el sistema de lavado por pulsos PALAVAGE® no se detiene cuando se libera el disparador del cabezal, puede hacerse una parada de seguridad simplemente retirando la manguera de aire de la toma de la pared.
12. El cabezal PALAVAGE® se proporciona no estéril, y deben seguirse las instrucciones de limpieza, esterilización, inspección y mantenimiento antes de su uso.
13. El cabezal PALAVAGE® normalmente no se utiliza en procedimientos quirúrgicos donde pueda entrar en contacto con tejido infeccioso con riesgo bajo o elevado de TSE (encefalopatías espongiformes transmisibles) según define la Organización Mundial de la Salud. Por lo tanto no son necesarios procedimientos de descontaminación con agentes muy agresivos, que no se recomiendan para un procesado normal ya que puede haber degradación de materiales. Los parámetros de esterilización recomendados en este documento no están previstos y no son adecuados para la inactivación de priones.
14. Si se desea succión asegúrese de utilizar únicamente bombas de succión conformes con la ISO 10079-1.

Directrices para comprobar el funcionamiento correcto del cabezal PALAVAGE®

Al final de la vida del producto, puede producirse un modo de fallo por un uso incorrecto o un mantenimiento incorrecto. PulseLavage AB no define el número máximo de usos para el cabezal PALAVAGE®. La vida útil de estos productos depende de muchos factores, incluyendo el método y duración de cada uso, y el manejo entre usos. El mejor método para determinar en fin de la vida útil del producto es una inspección cuidadosa y una prueba funcional del dispositivo antes de su uso.

Modos de fallo típicos:

- Juntas tóricas desgastadas en el conector neumático en el cabezal PALAVAGE® (aplicable únicamente para la REF 66022827).
- Agujero en la membrana del cabezal PALAVAGE®.
- Mellas en los conectores neumáticos del cabezal PALAVAGE®.

Mantenimiento preventivo

- El equipo PALAVAGE® deberá enviarse al Distribuidor cada dos años para su mantenimiento. El usuario no deberá llevar a cabo ningún mantenimiento.
- Nunca manipule el cabezal PALAVAGE® utilizando instrumentos afilados.
- Nunca ponga instrumentos afilados cerca del cabezal PALAVAGE® durante la cirugía y la manipulación.
- Nunca fuerce las conexiones neumáticas del cabezal PALAVAGE® utilizando otros instrumentos.

Configuración

Para configurar el sistema para lavado necesitará el siguiente equipo:

1. Cabezal de lavado por pulsos PALAVAGE® (REF 66022825 o 66022827).
2. El kit de boquilla estéril de lavado por pulsos PALAVAGE® (REF 66022830 Conjunto cadera/rodilla sin succión, REF 66022828 conjunto cadera/rodilla con succión).

	INSTRUCCIONES DE USO DE PALAVAGE	Documento TF01.22.01PLIFUPL
	Fecha Enero 2024	Rev D

3. Manguera de aire
4. Fuente de nitrógeno o aire comprimido con un regulador de presión adecuado.
5. Bolsas de irrigación

Para configurar el sistema para succión necesitará los siguientes elementos opcionales:

1. Fuente de succión.
2. Tubos de succión.

Uso del sistema

- Etapa 1: El cabezal esterilizado se pone en un campo estéril. Conecte el cabezal a la manguera de aire.
- Etapa 2: Abra el kit de boquilla y ponga el contenido en el campo estéril.
- Etapa 3: Conecte el cartucho de la bomba al cabezal.
- Etapa 4: Conecte los tubos de irrigación a la bolsa de irrigación y sujétela utilizando la pinza.
- Etapa 5: Conecte el cabezal con la manguera de aire a la fuente de nitrógeno o aire comprimido. Fije la presión de la fuente a 6-7 bares (80-100 psi) para un flujo y fuerza pulsátil máximos.
- Opcional: Conecte los tubos de succión a la fuente de succión (no incluidos). Conecte los tubos al cartucho de bomba.
- Etapa 6: Para irrigar: Activar el disparador en el cabezal.
Para cambiar las puntas de boquilla: Desenroscar las puntas y enroscar nuevas puntas.
Para apagar la succión: Apague la bomba de succión.

Tras su uso

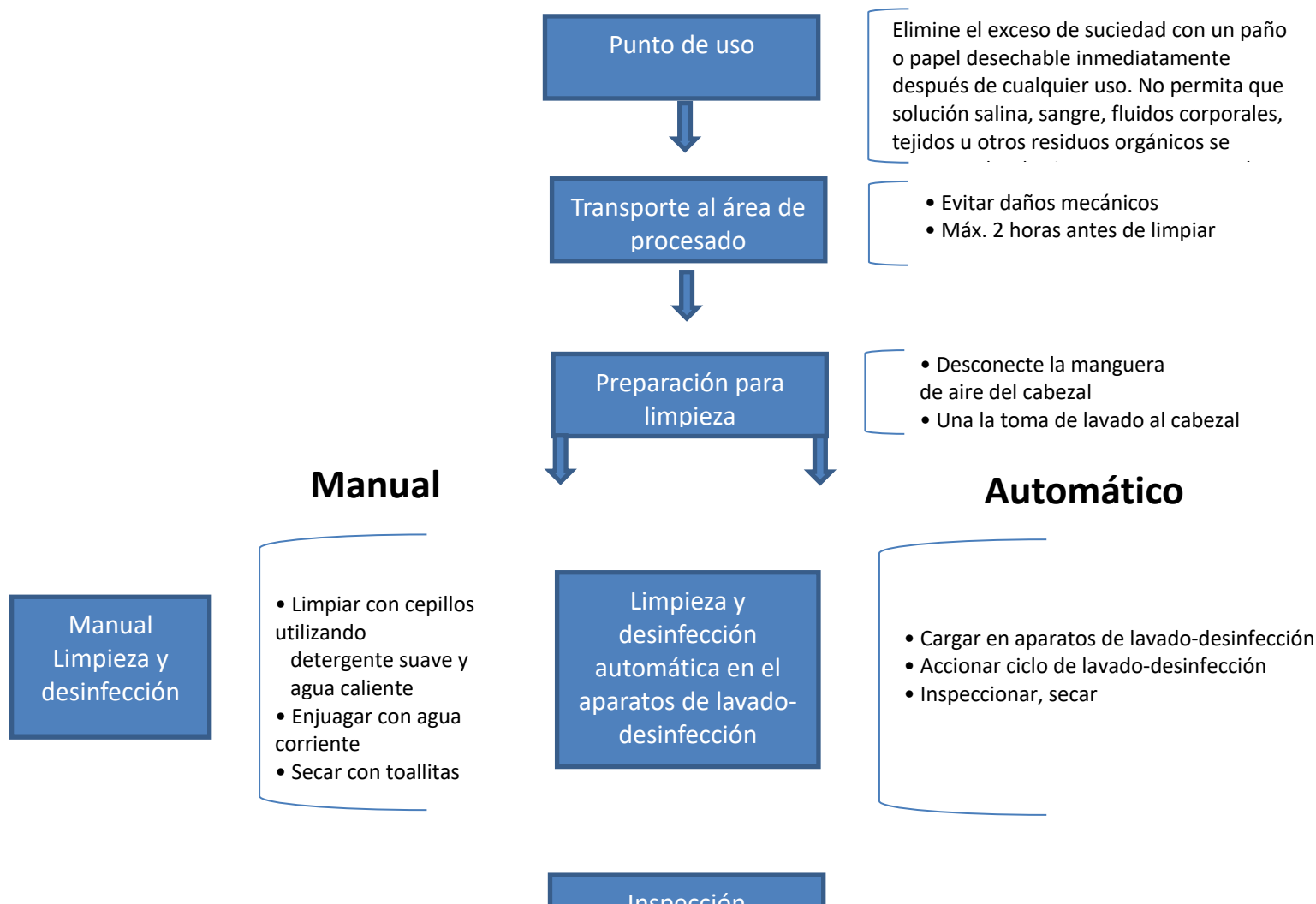
Reducir el regulador de presión a 0 bar (0 psi) en la fuente de nitrógeno/aire. Desprenda el cartucho de bomba del cabezal. Activar disparador de cabezal para aliviar presión de línea. Desconectar la manguera de aire de la fuente de aire.

La unidad de kit de boquilla estéril no es reutilizable: desechar según la práctica médica aceptada.

La manguera de aire y el cabezal son reutilizables y pueden limpiarse y esterilizarse de la siguiente forma:

Instrucciones de procesado

En las páginas que siguen se dan instrucciones más detalladas



	INSTRUCCIONES DE USO DE PALAVAGE	Documento TF01.22.01PLIFUPL
	Fecha Enero 2024	Rev D

- Desconecte la toma de lavado del cabezal
- Inspección visual
- Comprobación funcional
- Lubricar juntas tóricas

- Control del ambiente
- Control de vida útil

Instrucciones de limpieza para el cabezal PALAVAGE®

Punto de uso

Elimine el exceso de suciedad con un paño o papel desechable inmediatamente después de cualquier uso. No permita que solución salina, sangre, fluidos corporales, tejidos u otros residuos orgánicos se sequen sobre los instrumentos antes de su limpieza

Transporte al área de procesado

Antes de limpiar: Minimice el tiempo previo a la limpieza, que no debería superar las 2 horas. Puede utilizarse un paño húmedo para cubrir el instrumento para evitar que la suciedad se seque.

Preparación para limpieza

Conecte la toma de lavado de PALAVAGE® (FL1601 o FL1602) al cabezal para impedir que entre agua en el equipo.

Limpieza

En estas instrucciones se proporcionan dos métodos de limpieza del equipo PALAVAGE®, un método manual y un método que utiliza un aparato de lavado y desinfección automático.

Independientemente del método que se utilice, el personal debe utilizar siempre equipos e indumentaria de protección adecuados. Tome nota de las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de limpieza para un manejo y uso correcto del producto.

Utilice únicamente dispositivos médicos de limpieza o desinfección formulados específicamente para productos de aluminio.

Limpieza manual

- 1) Limpie el cabezal con un cepillo suave, agua caliente y un detergente suave.
- 2) Enjuague todas las partes con agua hasta que se eliminen todas las trazas de solución desinfectante. Ponga especial atención en cegar orificios y bisagras como la que está bajo el disparador.
- 3) El último enjuague debe ser con agua destilada.
- 4) Seque el equipo utilizando toallitas sin pelusa de un solo uso.
- 5) Haga una inspección visual y repita la limpieza y desinfección manual completa si es necesario.

Si el cabezal se ha sumergido por error en solución desinfectante:

- Ponga el cabezal en agua durante 10 minutos.
- Enjuagar bajo un grifo.
- Conecte la manguera de aire y seque el cabezal haciéndolo funcionar seco durante 45 segundos.

	INSTRUCCIONES DE USO DE PALAVAGE	Documento TF01.22.01PLIFUPL
	Fecha Enero 2024	Rev D

Si ha entrado agua al motor

- Conecte la manguera de aire a una fuente de aire y haga funcionar la unidad en seco durante 45 segundos.

Limpieza y desinfección automática utilizando el aparato de lavado-desinfección

- 1) Cargue el equipo en el aparato de lavado-desinfección.
- 2) Evite el contacto entre dispositivos.
- 3) Accione el ciclo de lavado-desinfección.
- 4) Una vez completado inspeccione visualmente la presencia de suciedad para cada dispositivo.
- 5) Si sigue habiendo suciedad, repita el proceso de limpieza.

Secado

Si es necesario puede lograrse un secado manual adicional utilizando un paño sin pelusas. Seque los espacios huecos de los instrumentos con aire comprimido estéril.

Inspección

- 1) Desconecte el enchufe de lavado del cabezal.
- 2) Inspeccione visualmente el cabezal para comprobar si hay partes sueltas y que la membrana está intacta.
- 3) Conecte el equipo a una fuente de aire a alta presión y compruebe que la membrana del cabezal se mueve al pulsar el disparador.
- 4) Lubrique las dos juntas tóricas en el disparador (únicamente aplicable para 66022827) asegurándose de no rociar lubricante en la entrada de aire del cabezal. Hacerlo dañará el motor.

Envase

El equipo limpio, desinfectado y comprobado deberá ponerse en la bandeja de esterilización y con doble envoltorio conforme a la técnica de AAMI/CRS.

El envase para equipo esterilizado terminalmente debe ser adecuado para la esterilización por vapor y resistir temperaturas de hasta al menos 141 °C.

En envase debe proporcionar también suficiente protección de los instrumentos frente a daños mecánicos y satisfacer los requisitos de la ISO 11607.

Esterilización

El cabezal se vende no estéril. Observe que, según la EN ISO 17665, la responsabilidad final de la validación de técnicas y equipos de esterilización recae directamente en el hospital. Para garantizar un procesado óptimo, todos los ciclos y métodos deberán validarse para distintas cámaras de esterilización, métodos de envolver y/o para diversas configuraciones de carga.

Para una esterilización inicial o una reesterilización, los parámetros siguientes constituyen una alternativa:

Método	Esterilización por calor húmedo según EN ISO 17665
Ciclo	Vapor saturado con eliminación de aire por fuerza fraccional
Tiempo de exposición	3 minutos
	El tiempo de exposición puede ampliarse a 18 minutos para cumplir con
	la recomendación de la Organización Mundial de la Salud
	(OMS). El cabezal PALAVAGE® está diseñado para soportar estos ciclos de esterilización.
Temperatura	134 °C
Tiempo de secado	Recomendado: 30 minutos (mínimo, en la cámara)

Limitaciones y restricciones sobre el procesado

Los ciclos de proceso repetidos que incluye lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos en la vida útil y función del dispositivo. La vida útil se ve afectada principalmente por el desgaste o daño durante el uso quirúrgico, así como por unos cuidados y técnicas de manejo adecuados.

Almacenamiento

	INSTRUCCIONES DE USO DE PALAVAGE	Documento TF01.22.01PLIFUPL
	Fecha Enero 2024	Rev D

Tras la esterilización, asegúrese de guardar el equipo en el envase de esterilización en un lugar seco y sin polvo a temperatura ambiente (5 a 40 °C, HR <90%). La duración depende de la barrera estéril empleada, de la manipulación y de las condiciones de almacenamiento. Cada centro de atención sanitaria debería definir una duración máxima para los dispositivos médicos esterilizados antes de su uso.

Transporte

Para evitar daños al dispositivo médico durante el tránsito, se recomienda el uso de bastidores, bandejas o contenedores rígidos que protejan el dispositivo.

Vida útil de este producto: Servicio proporcionado por el fabricante recomendado después de 2 años o 730 ciclos de limpieza y esterilización.

Desechado

Los componentes de un solo uso deberán desecharse conforme al protocolo hospitalario para residuos contaminados.

Materiales respetuosos con el medio ambiente

Todos los materiales y componentes utilizados son de “calidad médica” y no contienen PVC ni látex. No se producen residuos tóxicos tras la incineración.

Referencias

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Envasado para dispositivos médicos esterilizados técnicamente
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Esterilización de productos sanitarios, calor húmedo
3. ANSI/AAMI ST79: Guía completa para la esterilización por vapor y garantías de esterilidad en centros sanitarios
4. EN ISO 17664 (ANSI AAMI ST81): Esterilización de dispositivos médicos
5. Esterilización por vapor, informe No. 12003
6. Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en cuanto al tiempo de exposición: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Anexo III, sección 2, 6.

Lista de dispositivos y accesorios

Utilice únicamente el dispositivo con el accesorio correspondiente de la lista que sigue, no se ha probado ningún otro dispositivo o accesorio para determinar su funcionalidad o seguridad.

UDI	Nombre de catálogo	Ref
17350093650607	Conjunto de cadera/rodilla con unidad de succión	66022828
17350093650614	Conjunto de cadera/rodilla (sin succión)	66022830
17350093650621	Cabezal eléctrico de lavado por pulsos, conector AO/Synthes	66022825
17350093650638	Cabezal eléctrico de lavado por pulsos, conector Zimmer/Hall	66022827

Símbolos que aparecen en la etiqueta:

	Página web con información para el paciente		No utilizar si el envase está dañado
	Identificación única de dispositivo		Consultar instrucciones electrónicas de uso Indicador de instrucciones electrónicas de uso
	Dispositivo médico		Código de lote
	No reesterilizar		Número de serie
	No reutilizar		Número de catálogo
	Fabricante		Usar antes de

	INSTRUCCIONES DE USO DE PALAVAGE	Documento TF01.22.01PLIFUPL
	Fecha Enero 2024	Rev D



óxido de etileno

Sistema de barrera estéril único con
envase protector en el interior. Esterilizado con



Distribuidor



No estéril



Límite de humedad



Precaución



Límite de temperatura



Mantener seco



Fecha de fabricación

Notificación de incidente al fabricante (véase a continuación) y las autoridades competentes

En caso de que un paciente/usuario sufra un incidente grave, comuníquelo según las instrucciones de uso al fabricante y

a las autoridades competentes del país en el que resida el usuario/paciente.



Fabricante: PulseLavage AB Rubanksgata 8 SE-74171 Knivsta SUECIA	Distribuido por: Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Strasse 8/13 61273 Wehrheim ALEMANIA
---	--

	INSTRUCCIONES DE USO DE PALAVAGE	Documento TF01.22.01PLIFUPL
	Fecha Enero 2024	Rev D