

	Mode d'emploi PALAVAGE	Document TF01.22.01PLIFUPL
	Date Janvier 2024	Rév. D

Mode d'emploi

Système de lavage par impulsions PALAVAGE®

Description et fonction

Le système de lavage pulsé PALAVAGE® se compose d'une pièce à main pneumatique réutilisable et d'un kit de buses stériles à usage unique, composé d'une cartouche de pompe, d'embouts de buses (courts et longs), d'un tube d'irrigation avec pointe et d'une pince. Ce kit de buses est proposé avec ou sans connecteur d'aspiration. La pompe d'aspiration n'est pas fournie.

Utilisateurs cibles

Ce dispositif est utilisé en chirurgie orthopédique ou en soins des plaies par du personnel qualifié. Il ne doit pas être utilisé par des personnes non professionnelles ni par le patient. Usage réservé aux blocs opératoires stériles.

Populations de patients

- Patients pour lesquels une prothèse de hanche ou de genou a été recommandée par un chirurgien orthopédiste.
- Patients pour lesquels une irrigation peut être indiquée. L'action pulsatile de la pompe contribue à éliminer le sang, les débris tissulaires (notamment les tissus devitalisés) et les corps étrangers du site opératoire/de la plaie. Raccordé à une source d'aspiration, le dispositif permet d'aspirer les fluides/matières présentes au niveau du site opératoire/de la plaie.

Utilisation prévue

- Le dispositif est destiné à améliorer la préparation du canal intramédullaire et/ou des surfaces osseuses lors du scellement dans les procédures orthopédiques, y compris l'arthroplastie totale primaire et/ou de révision.
- Dans le traitement des plaies, il facilite l'élimination rapide et efficace des tissus nécrosés, des bactéries et des matières étrangères de la plaie. La gestion des tissus mous utilise une irrigation à faible vitesse qui fournit une pression douce et optimale.

Bénéfices cliniques

- Réduction du risque de réintervention pour descellement aseptique grâce à une meilleure profondeur de pénétration du ciment.
- Cicatrisation plus rapide grâce à l'élimination des débris de surface et à la réduction de la charge bactérienne.
- Satisfaction du patient grâce à une efficacité de nettoyage accrue.

Informations techniques

Pression d'entrée :	6-7 bar (80-100 psi)
Impulsions par minute :	4 000
Solutions délivrée par minute :	800 ml
Pression délivrée par embout de buse :	65 psi

Usage prévu

Le système de lavage par impulsions PALAVAGE® est destiné à la préparation du canal intramédullaire ou des surfaces osseuses dans les procédures orthopédiques, notamment l'arthroplastie totale primaire ou de révision. L'action par impulsion de la pompe permet d'éliminer le sang, les débris tissulaires et les corps étrangers du site opératoire ou de la plaie. Lorsqu'il est branché à une source d'aspiration, l'appareil peut servir à aspirer les corps étrangers et les fluides hors du site opératoire ou de la plaie.

Connexion à d'autres dispositifs et accessoires

Il n'est pas nécessaire de connecter d'autres dispositifs, mais si une aspiration est souhaitée, assurez-vous de n'utiliser que des pompes d'aspiration conformes aux normes ISO 10079-1.

Risque lié à l'utilisation du dispositif

Aucun risque résiduel, ni effet secondaire indésirable, n'ont été constatés par le fabricant.

Contre-indications

	Mode d'emploi PALAVAGE	Document TF01.22.01PLIFUPL
	Date Janvier 2024	Rév. D

L'utilisation du lavage par impulsions peut être contre-indiquée dans les situations où le tissu à laver est trop fragile, et s'il concerne des tissus sensibles tels que des nerfs ou des plaies ouvertes et saignantes, pour lesquelles l'irrigation n'est pas indiquée.

Mise en garde

1. La pièce à main de lavage pulsé PALAVAGE® et le kit de buses PALAVAGE® ne peuvent être utilisés qu'ensemble. L'utilisation de la pièce à main ou du kit de buses stérile avec du matériel d'un autre fabricant n'est pas recommandée, car les performances du dispositif PALAVAGE® avec du matériel d'un autre fabricant n'ont pas été testées.
2. Le dispositif est conçu pour être connecté à une source d'azote/d'air. Ne pas le raccorder à une source de gaz CO₂, car le gaz sera évacué dans l'atmosphère de la pièce.
3. Ne pas dépasser la pression maximale de la source de 7 bars (100 psi).
4. Si une fuite de liquide d'irrigation est détectée au niveau du tube pendant l'utilisation, jeter et remplacer le kit de buses PALAVAGE®.
5. Inspecter l'emballage stérile du kit de buses PALAVAGE® avant utilisation. Si l'emballage est endommagé ou détérioré, jeter le kit.
6. En cas de dysfonctionnement de la pièce à main, l'utilisateur doit renvoyer les composants au distributeur pour évaluation. Aucun entretien de l'équipement ne doit être effectué par l'utilisateur.
7. Aucune modification de l'équipement ne doit être effectuée par l'utilisateur.
8. Les kits de buses sont livrés stériles et sont destinés à un usage unique. Ils ne doivent pas être retraités en vue d'une réutilisation.
9. Le système de lavage par impulsion PALAVAGE® ne doit être utilisé que par des professionnels de santé ayant reçu une formation adéquate en chirurgie orthopédique.
10. Ne pas utiliser le système PALAVAGE® dans un environnement autre que celui de salle d'opération stérile où des techniques stériles appropriées peuvent être pratiquées.
11. Si, pour une raison quelconque, le système de lavage par impulsions PALAVAGE® ne s'arrête pas lorsque la gâchette de la pièce à main est relâchée, un arrêt de sécurité peut être effectué simplement en retirant le tuyau d'air de la prise murale.
12. La pièce à main PALAVAGE® est livrée non stérile et les instructions de nettoyage, de stérilisation, d'inspection et d'entretien doivent être appliquées avant utilisation.
13. La pièce à main PALAVAGE® n'est normalement pas utilisée dans les procédures chirurgicales où elle peut entrer en contact avec des tissus infectés par des EST (encéphalopathies spongiformes transmissibles) à risque faible ou élevé, selon la définition de l'Organisation mondiale de la santé. C'est pourquoi les procédures de décontamination avec des agents très agressifs ne sont pas nécessaires et, pour un traitement normal, ne sont pas recommandées en raison du risque de dégradation des matériaux. Les paramètres de stérilisation recommandés dans ce document ne sont pas destinés ni adaptés à l'inactivation des prions.
14. Si une aspiration est souhaitée, assurez-vous de n'utiliser que des pompes d'aspiration conformes aux normes ISO 10079-1.

Recommandations pour la vérification du bon fonctionnement de la pièce à main PALAVAGE®

Un dysfonctionnement peut être causé par la fin de vie du produit, une utilisation ou un entretien inadéquats. PulseLavage AB n'indique pas de nombre maximum d'utilisations de la pièce à main PALAVAGE®. La durée de vie utile de ces produits dépend de nombreux facteurs, notamment de la méthode et de la durée de chaque utilisation, ainsi que de la manipulation entre les utilisations. Une inspection minutieuse et un test fonctionnel du dispositif avant utilisation constituent la meilleure méthode pour déterminer la fin de la durée de vie utile de ce produit.

Dysfonctionnements typiques :

- Joints toriques usagés sur le connecteur de la pièce à main PALAVAGE® (ne concerne que la RÉF. 66022827).
- Membrane percée de la pièce à main PALAVAGE®.
- Déformations sur les connecteurs pneumatiques de la pièce à main PALAVAGE®.

Maintenance préventive

- L'instrument PALAVAGE® doit être envoyé tous les deux ans au distributeur pour son entretien. Aucun entretien de l'appareil ne doit être effectué par l'utilisateur.
- Ne jamais manipuler la pièce à main avec des instruments coupants PALAVAGE®.
- Ne jamais placer d'instruments tranchants à proximité de la pièce à main PALAVAGE® pendant l'intervention chirurgicale et la manipulation.
- Ne jamais utiliser d'autres instruments pour forcer les connexions pneumatiques sur la pièce à main PALAVAGE®.

	Mode d'emploi PALAVAGE	Document TF01.22.01PLIFUPL
	Date Janvier 2024	Rév. D

Préparation

Pour préparer l'instrument pour effectuer un lavage, il vous faudra disposer des éléments suivants :

1. Pièce à main du système de lavage pulsé PALAVAGE® (RÉF. 66022825 ou 66022827).
2. Le kit de buses stériles de lavage pulsé PALAVAGE® (RÉF. 66022830 ensemble hanche/genou sans aspiration, RÉF. 66022828 ensemble hanche/genou avec aspiration).
3. Tuyau à air
4. Source d'azote ou d'air comprimé avec un régulateur de pression approprié.
5. Poches d'irrigation

Pour installer le système d'aspiration, il vous faudra disposer des éléments suivants :

1. Source d'aspiration.
2. Tubulure d'aspiration.

Utilisation du système

Étape 1 : La pièce à main stérilisée est placée dans un champ stérile. Connecter la pièce à main au tuyau à air.

Étape 2 : Ouvrir le kit de buses et vider son contenu sur le champ stérile.

Étape 3 : Connecter la cartouche de pompe à la pièce à main.

Étape 4 : Brancher le tube d'irrigation à la poche d'irrigation et le fixer à l'aide de la pince.

Étape 5 : Connecter la pièce à main avec le tuyau à air à la source d'air ou d'azote comprimé. Régler la pression de la source à 6-7 bars (80-100 psi) pour obtenir le débit et la force de pulsion maximums.

En option : Brancher le tube d'aspiration à la source d'aspiration (non fournie). Brancher le tube à la cartouche de pompe.

Étape 6 : Pour réaliser l'irrigation : Activer la gâchette sur la pièce à main.

Pour changer d'embout de buse : Dévisser l'embout et visser un embout neuf.

Pour arrêter l'aspiration : Arrêter la pompe d'aspiration.

Après usage

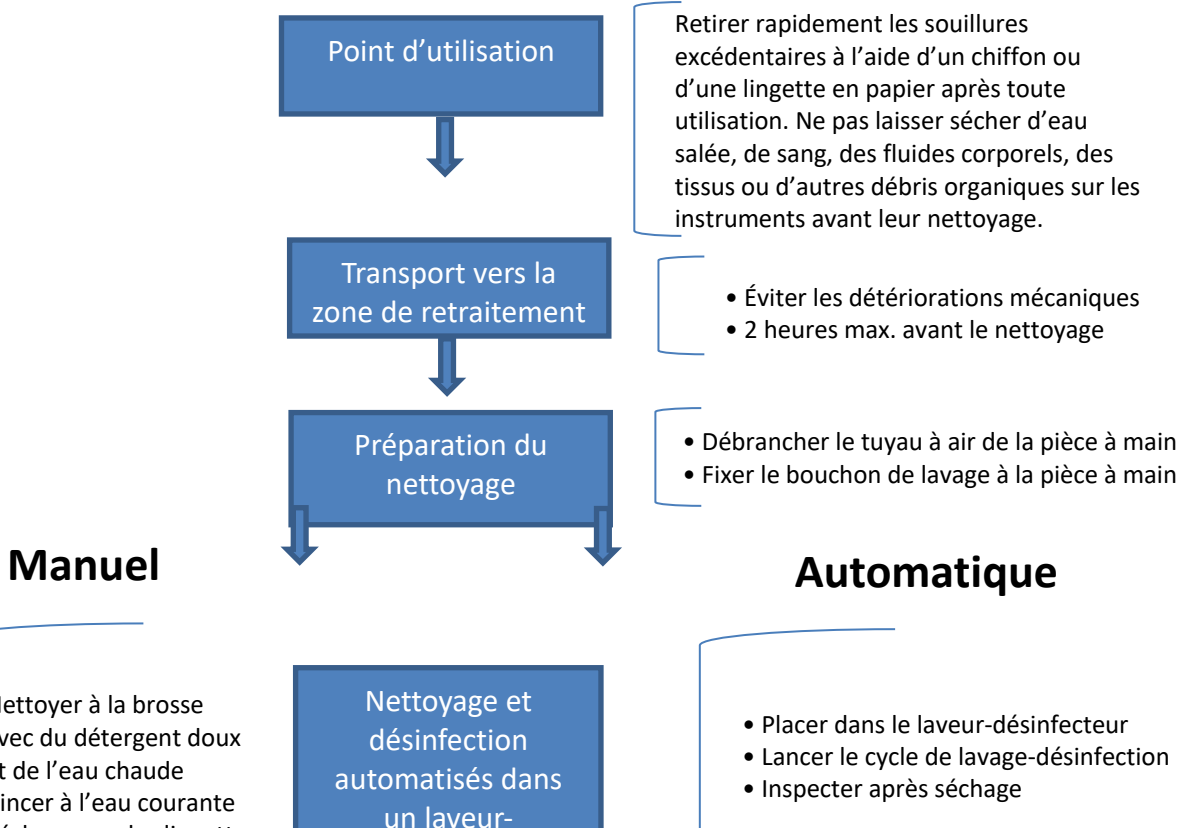
Réduire la pression sur le régulateur de la source d'air/d'azote jusqu'à 0 bar (0 psi). Enlever la cartouche de la pompe de la pièce à main. Appuyer sur la gâchette pour évacuer la pression de la ligne. Enlever le tuyau à air de la source.

Unité de kit de buses stériles n'est pas réutilisable : éliminer conformément aux pratiques médicales en vigueur.

Le tuyau à air et la pièce à main sont réutilisables et peuvent être nettoyés et stérilisés de la manière suivante :

Instructions de retraitement

Des instructions plus détaillées sont données dans les pages suivantes



	Mode d'emploi PALAVAGE	Document TF01.22.01PLIFUPL
	Date Janvier 2024	Rév. D

- Enlever le bouchon de lavage de la pièce à main
- Inspection visuelle
- Vérification fonctionnelle
- Lubrifier les joints toriques

- Ranger les instruments sur des plateaux
- Double emballage

- Contrôler les conditions
- Contrôler la durée de conservation

Instructions de nettoyage pour la pièce à main PALAVAGE®

Point d'utilisation

Retirer rapidement les souillures excédentaires à l'aide d'un chiffon ou d'une lingette en papier après toute utilisation. Ne pas laisser sécher d'eau salée, de sang, des fluides corporels, des tissus ou d'autres débris organiques sur les instruments avant leur nettoyage

Transport vers la zone de retraitement

Avant le nettoyage : La durée en attente de nettoyage doit être minimale et ne doit pas excéder 2 heures. On peut utiliser un chiffon humide pour couvrir l'instrument afin d'éviter que les matières organiques ne séchent dessus.

Préparation du nettoyage

Placer le bouchon de lavage PALAVAGE® (FL1601 ou FL1602) sur la pièce à main pour éviter que l'eau ne rentre à l'intérieur.

Nettoyage

Ces instructions présentent deux méthodes de lavage de l'instrument PALAVAGE®, une méthode manuelle et une méthode utilisant un laveur-désinfecteur automatisé.

Quelle que soit la méthode utilisée, le personnel doit toujours utiliser des vêtements et des équipements de protection appropriés. Respecter bien les instructions fournies par le fabricant de l'agent de nettoyage pour une manipulation et une utilisation correctes du produit.

Utiliser uniquement des dispositifs médicaux de nettoyage et de désinfection conçus pour les produits en aluminium.

Nettoyage manuel

- 1) Nettoyer la pièce à main avec une brosse douce, de l'eau chaude et un détergent doux.
- 2) Rincer toutes les pièces avec de l'eau pour éliminer toute trace de détergent. Faire particulièrement attention aux trous cachés et aux charnières comme celle qui se trouve sous la gâchette.
- 3) Le dernier rinçage se fait avec de l'eau distillée.
- 4) Sécher l'instrument à l'aide de lingettes non pelucheuses à usage unique.
- 5) Inspecter visuellement et répéter le nettoyage manuel complet et la désinfection si nécessaire.

	Mode d'emploi PALAVAGE	Document TF01.22.01PLIFUPL
	Date Janvier 2024	Rév. D

S'il arrive que la pièce à main soit trempée par mégarde dans du désinfectant :

- Plonger la pièce dans de l'eau pendant 10 minutes.
- Rincer sous le robinet.
- Brancher le tuyau à air comprimé et sécher la pièce à main en la faisant tourner, pendant 45 secondes.

Si de l'eau s'est introduite dans le moteur

- Brancher le tuyau à air comprimé et sécher la pièce en la faisant tourner, pendant 45 secondes.

Nettoyage et désinfection automatisés dans un laveur-désinfecteur

- 1) Placer le matériel dans le laveur-désinfecteur.
- 2) Éviter le contact entre les pièces.
- 3) Lancer le cycle de lavage-désinfection.
- 4) À la fin du cycle, inspecter visuellement la propreté des pièces.
- 5) S'il reste des souillures, réitérer le lavage.

Séchage

Si nécessaire, il est possible de réaliser un séchage manuel supplémentaire à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Sécher les zones creuses des instruments à l'aide d'air comprimé stérile.

Inspection

- 1) Enlever le bouchon de lavage de la pièce à main.
- 2) Inspecter la pièce pour voir s'il n'y a pas de pièces qui se seraient détachées et vérifier l'état de la membrane.
- 3) Brancher l'équipement à une source d'air à haute pression et vérifier que la membrane de la pièce à main bouge lorsqu'on appuie sur la gâchette.
- 4) Lubrifier les deux joints toriques de la gâchette (uniquement pour le modèle 66022827) en veillant à ne pas vaporiser de lubrifiant dans l'entrée d'air de la pièce. Cela endommagerait le moteur.

Emballage

Le matériel nettoyé, désinfecté et vérifié doit être placé dans le plateau de stérilisation et doublement emballé conformément à la technique AAMI/CRS.

L'emballage du matériel stérilisé en phase finale doit être adapté à la stérilisation à la vapeur et résister à des températures d'au moins 141 °C.

L'emballage doit également assurer une protection suffisante des instruments contre les dommages mécaniques et répondre aux exigences de la norme ISO 11607.

Stérilisation

La pièce à main est fournie non stérile. Veuillez noter que conformément à la norme EN ISO 17665, la responsabilité finale de la validation des techniques et du matériel de stérilisation incombe directement à l'hôpital.. Pour garantir un traitement optimal, tous les cycles et méthodes doivent être validés pour différentes chambres de stérilisation, méthodes d'emballage et/ou différentes configurations de charge.

Pour la stérilisation initiale ou la re-stérilisation, les paramètres suivants constituent une alternative :

Méthode	Stérilisation à la chaleur humide conformément à EN ISO 17665
Cycle	Vapeur saturée avec élimination fractionnée de la force de l'air
Durée d'exposition	3 minutes
	La durée d'exposition peut être étendue à 18 minutes pour se conformer
	à la recommandation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). La pièce à main PALAVAGE® est conçue
	pour supporter de tels cycles de stérilisation.
Température	134 °C
Durée de séchage	Recommandée : 30 minutes (minimum, en chambre)

Limitations et restrictions s'appliquant au traitement

Les cycles de traitement répétés qui comprennent un lavage et une stérilisation ultrasoniques et mécaniques ont un effet minimal sur la durée de service et la fonction du dispositif. La durée de service est principalement affectée par l'usure ou une détérioration au cours d'une utilisation chirurgicale, ainsi que par les techniques d'entretien et de manipulation.

	Mode d'emploi PALAVAGE	Document TF01.22.01PLIFUPL
	Date Janvier 2024	Rév. D

Stockage

Après la stérilisation, veiller à stocker le matériel dans l'emballage de stérilisation, dans un endroit sec et exempt de poussière, à température ambiante (5 à 40 °C, RH < 90 %). La durée de conservation dépend de la barrière stérile utilisée, des conditions de manipulation et de stockage. Une durée de conservation maximale des dispositifs médicaux stérilisés avant utilisation doit être définie par chaque établissement de santé.

Transport

Pour que dispositif médical ne s'abîme pas pendant le transport, il est recommandé d'utiliser des racks, des plateaux ou des récipients solides pour protéger le dispositif.

Durée de vie de ce produit : Entretien recommandé par le fabricant après 2 ans ou 730 cycles de nettoyage et de stérilisation.

Élimination

Les composants à usage unique doivent être éliminés conformément au protocole de l'hôpital pour les déchets contaminés.

Matériaux sans risque écologique

Tous les matériaux et composants utilisés sont de « qualité médicale » et ne contiennent ni PVC ni latex. Aucun sous-produit toxique n'est généré par l'incinération.

Références

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607) : Emballage des dispositifs médicaux techniquement stérilisés
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665) : Stérilisation des produits de santé, chaleur humide
3. ANSI/AAMI ST79 : Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de santé
4. EN ISO 17664 (ANSI AAMI ST81) : Stérilisation des dispositifs médicaux
5. Rapport sur la stérilisation à la vapeur N° 12003
6. Recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en ce qui concerne la durée d'exposition :
WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Annexe III, section 2, 6.

Liste des dispositifs et accessoires

N'utiliser l'appareil qu'avec l'accessoire correspondant indiqué dans la liste ci-dessous. Tout autre appareil ou accessoire n'a pas été testé en termes de fonctionnalité ou de sécurité.

IDU	Nom dans le catalogue	Réf.
17350093650607	Ensemble hanche/genou avec aspiration	66022828
17350093650614	Ensemble hanche/genou (sans aspiration)	66022830
17350093650621	Connecteur AO/Synthes pour pièce à main pour lavage pulsé	66022825
17350093650638	Connecteur Zimmer/Hall pour pièce à main pour lavage pulsé	66022827

Symboles apparaissant sur l'étiquette :



Site Web d'information au patient



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Identification de dispositif unique



Consulter le mode d'emploi électronique
Indicateur « eIFU »



Dispositif médical



Numéro de lot



Ne pas stériliser à nouveau



Numéro de série



Ne pas réutiliser



Référence catalogue



Fabricant



Date d'expiration

	Mode d'emploi PALAVAGE	Document TF01.22.01PLIFUPL
	Date Janvier 2024	Rév. D



Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Distributeur



Non stérile



Taux d'humidité



Mise en garde



Limite de température



Conserver à l'abri de l'humidité



Date de fabrication

Déclaration d'incident au fabricant (voir ci-dessous) et à l'autorité compétente

Si un patient ou un utilisateur est confronté à un incident grave, veuillez signaler l'incident au fabricant et à l'autorité compétente du pays où réside le patient ou l'utilisateur.



Fabricant :

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
SE-74171 Knivsta
SUÈDE

Distribué par :

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

	Mode d'emploi PALAVAGE	Document TF01.22.01PLIFUPL
	Date Janvier 2024	Rév. D