

	Gebruiksaanwijzing PALVAGE	Document TF01.22.01PLIFUPL
	Datum Januari 2024	Rev D

Gebruiksaanwijzing

PALAVAGE® Pulse Lavage-systeem

Beschrijving en werking

Het PALAVAGE® Pulse Lavage-systeem bestaat uit een herbruikbaar pneumatisch handstuk en een steriele sproeikit voor eenmalig gebruik, bestaande uit een pompcartridge, sproeikoppen (kort en lang), irrigatieslang met spitse punt en een klem. Deze sproeikit is verkrijgbaar met of zonder afzuigaansluiting. Afzuigpomp is niet inbegrepen.

Doelgroep

De apparaten worden gebruikt bij orthopedische ingrepen of wondverzorging door professioneel personeel. Niet voor gebruik door leken. Niet voor gebruik door de patiënt zelf. Uitsluitend te gebruiken in de steriele operatiekamer.

Patiëntengroepen

- Patiënten bij wie een heup- of knieprothese is aanbevolen door een orthopedisch chirurg.
- Patiënten in situaties waarin irrigatie geïndiceerd kan zijn. De pulserende werking van de pomp helpt bij het verwijderen van bloed, weefselresten (in de vorm van necrotisch weefsel) en vreemd materiaal van de operatie-/wondlocatie. Wanneer het apparaat is aangesloten op een zuigbron, kan het worden gebruikt om materiaal/vloeistoffen van de operatie-/wondlocatie af te zuigen.

Beoogd gebruik

- Het doel van het hulpmiddel is om de voorbereiding van het intramedullaire kanaal en/of botoppervlakken tijdens cementeren te verbeteren bij orthopedische procedures, waaronder primaire en/of revisie totale gewrichtsartroplastiek.

- Bij wondverzorging maakt het een snelle, efficiënte verwijdering van necrotisch weefsel, bacteriën en vreemd materiaal uit de wond mogelijk. Bij de behandeling van weke delen wordt irrigatie met lage snelheid gebruikt, waardoor zachte, optimale druk wordt geboden.

Klinische voordelen

- Vermindering van het risico op heroperatie vanwege aseptische loslating door verbeterde cementpenetratiediepte
- Snellere wondgenezing door verwijdering van oppervlakkig vuil en vermindering van de bacteriële belasting.
- Gebruikerstevredenheid dankzij verbeterde reinigingsefficiëntie

Technische informatie

Inlaatdruk:	6-7 bar (80-100 psi)
Pulsaties per minuut:	4000
Afgeleverde oplossing per minuut:	800 ml
Onder druk afgeleverd door de sproeipunt:	65 psi

Beoogd doel

Het PALAVAGE® Pulse Lavage-systeem is bedoeld voor gebruik bij de voorbereiding van het intramedullaire kanaal en/of botoppervlakken bij orthopedische procedures, waaronder primaire en/of revisie totale gewrichtsartroplastiek. De pulserende werking van de pomp helpt om bloed, weefselresten en vreemde stoffen uit het operatie-/wondgebied te verwijderen. Bij aansluiting op een afzuigbron kan het hulpmiddel worden gebruikt om materiaal/vloeistof van het operatie-/wondgebied af te zuigen.

Aansluiten op andere hulpmiddelen en accessoires

Er hoeven geen andere apparaten te worden aangesloten; echter, als afzuiging gewenst is, zorg er dan voor dat u alleen afzuigpompen gebruikt die voldoen aan ISO 10079-1.

Risico's met het gebruik van het hulpmiddel

Er zijn geen residuele risico's noch ongewenste voorvallen opgemerkt door de fabrikant.

Contra-indicaties

Het gebruik van pulserende spoeling kan gecontra-indiceerd zijn in situaties waarin het weefsel te irrigeren weefsel te brokkelig is en er sprake is van gevoelig weefsel, zoals zenuwen of open, actief bloedende wonden waarvoor irrigatie wellicht niet aangewezen is.

	Gebruiksaanwijzing PALVAGE	Document TF01.22.01PLIFUPL
	Datum Januari 2024	Rev D

Waarschuwingen

1. Het PALAVAGE® Pulse Lavage-handstuk en de PALAVAGE®-sproeikit kunnen alleen samen worden gebruikt. Het gebruik van het handstuk of de steriele sproeikit met apparatuur van een andere fabrikant wordt niet aanbevolen, omdat de prestaties van het PALAVAGE®-hulpmiddel met apparatuur van andere fabrikanten niet zijn getest.
2. Het hulpmiddel is bedoeld voor aansluiting op een stikstof/luchtbron. Niet aansluiten op een CO²-gasbron, omdat het gas in de atmosfeer van de kamer terechtkomt.
3. De maximale brondruk van 7 bar (100 psi) niet overschrijden.
4. Als er tijdens het gebruik vloeistof uit de slang lekt, gooit u de PALAVAGE®-sproeikit weg en vervangt u deze.
5. Controleer vóór gebruik de steriele verpakking van de PALAVAGE®-sproeikit. Als de verpakking beschadigd of niet in orde is, gooit u de kit weg.
6. Indien een defect in het handstuk wordt geconstateerd, dient de gebruiker de onderdelen ter beoordeling aan de distributeur te retourneren. De gebruiker mag de apparatuur niet zelf onderhouden.
7. De gebruiker mag geen aanpassingen aan deze apparatuur uitvoeren.
8. De sproeikits worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden verwerkt voor hergebruik.
9. Het PALAVAGE® Pulse Lavage-systeem mag uitsluitend worden gebruikt door zorgverleners met adequate training in orthopedische chirurgie.
10. Het PALAVAGE® Pulse Lavage-systeem niet gebruiken in een andere setting dan een steriele omgeving OF een omgeving waar een correcte steriele techniek kan worden toegepast.
11. Als het PALAVAGE® Pulse Lavage-systeem om de een of andere reden niet stopt wanneer de trekker van het handstuk wordt losgelaten, kan het veilig worden uitgeschakeld door eenvoudigweg de luchtslang uit het wandcontact te halen.
12. Het PALAVAGE®-handstuk wordt niet-steriel geleverd en de instructies voor reiniging, sterilisatie, inspectie en onderhoud moeten vóór gebruik worden opgevolgd.
13. Het PALAVAGE®-handstuk wordt normaal gesproken niet gebruikt bij chirurgische ingrepen waarbij het in contact kan komen met laag of hoog risico TSE (overdraagbare spongiforme encefalopathieën) infectieus weefsel zoals gedefinieerd door de Wereldgezondheidsorganisatie. Ontsmettingsprocedures met zeer agressieve middelen zijn derhalve niet nodig en worden voor normale verwerking niet aanbevolen omdat er degradatie van het materiaal kan optreden. De in dit document aanbevolen sterilisatieparameters zijn niet bedoeld en niet geschikt voor de inactivering van prionen.
14. Als afzuiging gewenst is, zorg er dan voor dat u alleen afzuigpompen gebruikt die voldoen aan ISO 10079-1.

Richtlijnen om correcte functionaliteit van het PALAVAGE®-handstuk te controleren

Een defect kan worden veroorzaakt door het einde van de levensduur van het product, onjuist gebruik of onjuist onderhoud. PulseLavage AB schrijft geen maximum aantal keren voor dat het PALAVAGE®-handstuk kan worden gebruikt. De levensduur van deze producten hangt af van vele factoren, waaronder de methode en de duur van elk gebruik en de hantering tussen twee gebruiksmomenten. Zorgvuldige inspectie en een functionele test van het apparaat vóór gebruik is de beste methode om het einde van de levensduur van het product te bepalen.

Typische defecten:

- Versleten O-ringen op de pneumatische aansluiting op het PALAVAGE®-handstuk (alleen van toepassing op REF. 66022827).
- Gaatje in het membraan van het PALAVAGE®-handstuk.
- Deukjes op de pneumatische aansluiting van het PALAVAGE®-handstuk.

Preventief onderhoud

- De PALAVAGE®-apparatuur moet om de twee jaar voor onderhoud naar de distributeur worden teruggebracht. De gebruiker niet zelf onderhoud plegen.
- Het PALAVAGE®-handstuk nooit gebruiken samen met scherpe instrumenten.
- Leg nooit scherpe instrumenten in de buurt van het PALAVAGE®-handstuk tijdens de operatie en hantering.
- Gebruik nooit andere instrumenten om de pneumatische aansluitingen op het PALAVAGE®-handstuk te forceren.

Set-up

Om het spoelsysteem in te stellen heeft u de volgende apparatuur nodig:

1. PALAVAGE® Pulse Lavage-handstuk (REF. 66022825 or 66022827).

	Gebruiksaanwijzing PALVAGE	Document TF01.22.01PLIFUPL
	Datum Januari 2024	Rev D

2. PALAVAGE® Pulse Lavage steriele sproeikit (REF. 66022830 heup-/kniezet zonder afzuiging, REF. 66022828 heup-/kniezet met afzuiging).
3. Luchtslang.
4. Samengeperste stikstof of luchtbron met een geschikte drukregelaar.
5. Irrigatiezakken.

Om het systeem voor afzuiging in te stellen hebt u de volgende optionele onderdelen nodig:

1. Afzuigbron.
2. Afzuigslang.

Gebruik van het systeem

- Stap 1: Gesteriliseerd handstuk wordt in het steriele veld geplaatst. Verbind het handstuk met de luchtslang.
- Stap 2: Open de sproeikit en breng inhoud in het steriele veld.
- Stap 3: Sluit de pompcartridge aan op het handstuk.
- Stap 4: Sluit de irrigatieslang aan op de irrigatiezak en klem hem vast met de klem.
- Stap 5: Sluit het handstuk met de luchtslang aan op een perslucht- of stikstofbron. Stel de brondruk in op 6-7 bar (80-100 psi) voor maximale doorstroming en pulserende kracht.
- Optioneel: Sluit de zuigslang aan op de zuigbron (niet inbegrepen). Sluit de slang aan op de pompcartridge.
- Stap 6: Om te irrigeren: Activeer de trekker op het handstuk.
Om sproeipunten te verwisselen: Schroef de punten los en schroef nieuwe punten op hun plaats.
Om de zuigkracht uit te schakelen: Zet de zuigpomp uit.

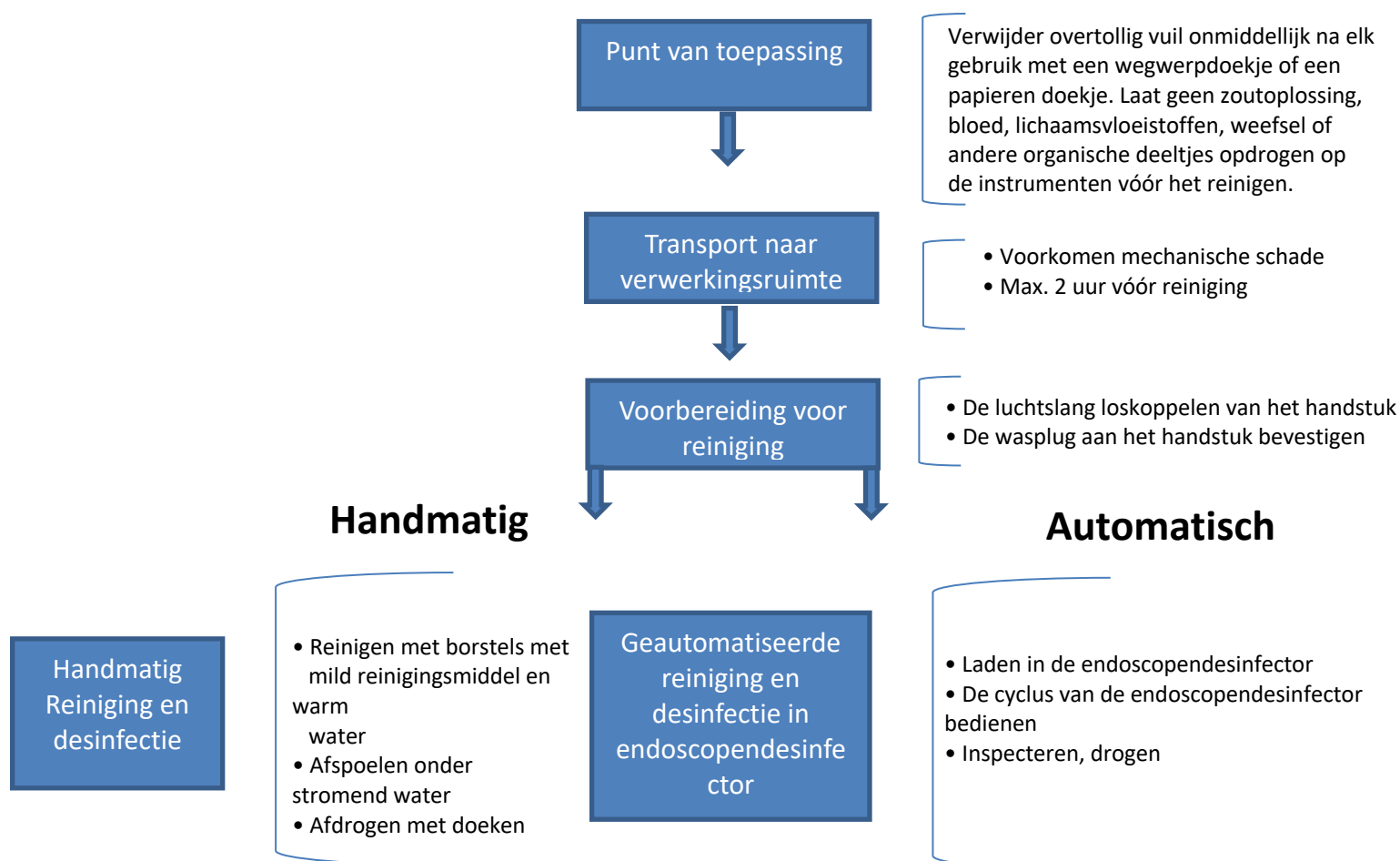
Na gebruik

Verminder de drukregelaar tot 0 bar (0 psi) bij de stikstof-/luchtbron. Maak de pompcartridge los van het handstuk. Activeer de trekker van het handstuk om de druk in de slang te verminderen. Maak de luchtslang los van de luchtbron.

De steriele sproeikit is niet herbruikbaar: weggooien volgens algemeen aanvaard medisch gebruik. De luchtslang en het handstuk zijn herbruikbaar en kunnen op de volgende manier worden gereinigd en gesteriliseerd:

Verwerkingsinstructies

Meer gedetailleerde instructies worden op de volgende pagina's gegeven



	Gebruiksaanwijzing PALVAGE	Document TF01.22.01PLIFUPL
	Datum Januari 2024	Rev D

- De wasplug loskoppelen van het handstuk
- Visuele inspectie
- Functionele controle
- O-ringen smeren

- Hulpmiddelen bewaren in trays
- Dubbele verpakking

- Omgeving controleren
- Houdbaarheid controleren

Reinigingsinstructies voor het PALAVAGE®-handstuk

Punt van toepassing

Verwijder overtollig vuil onmiddellijk na elk gebruik met een wegwerpdoekje of een papieren doekje. Laat geen zoutoplossing, bloed, lichaamsvloeistoffen, weefsel of andere organische deeltjes opdrogen op de instrumenten vóór het reinigen.

Transport naar verwerkingsruimte

Vóór reiniging: Minimaliseer de tijd vóór de reiniging, die niet langer dan 2 uur mag duren. Er kan een vochtige doek worden gebruikt om het instrument te bedekken om te voorkomen dat vuil uitdroogt.

Vorbereiding voor reiniging

Sluit de PALAVAGE®-wasplug (FL1601 of FL1602) aan op het handstuk om te voorkomen dat er water in de apparatuur komt.

Reiniging

In deze instructies worden twee methoden voor het reinigen van PALAVAGE®-apparatuur gegeven, een handmatige methode en een methode met een automatische endoscopendesinfector.

Ongeacht de methode die wordt gebruikt, moeten medewerkers altijd geschikte beschermende kleding en uitrusting gebruiken. Neem kennis van de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor een correcte hantering en gebruik van het product.

Gebruik alleen reinigings- of ontsmettingsmiddelen die speciaal voor aluminiumproducten zijn samengesteld.

Handmatige reiniging

- 1) Maak het handstuk schoon met een zachte borstel, warm water en een mild reinigingsmiddel.
- 2) Spoel alle onderdelen af met water tot alle sporen van de ontsmettingsoplossing zijn verwijderd. Let vooral op 'blinde' gaten en scharnieren zoals die onder de trekker.
- 3) De laatste spoeling is met gedestilleerd water.
- 4) Droog de apparatuur met pluisvrije doeken voor eenmalig gebruik.
- 5) Voer een visuele inspectie uit en herhaal zo nodig de volledige handmatige reiniging en desinfectie.

Als het handstuk per ongeluk is ondergedompeld in een desinfecterende oplossing:

- Leg het handstuk 10 minuten in water.
- Spoel af onder de kraan.

	Gebruiksaanwijzing PALVAGE	Document TF01.22.01PLIFUPL
	Datum Januari 2024	Rev D

- Sluit de luchtslang aan en laat het handstuk 45 seconden drogen.

Als er water in de motor is gekomen

- Sluit de luchtslang aan op een luchtbron en laat het geheel 45 seconden drogen.

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie met endoscopendesinfector

- 1) Laad de apparatuur in de endoscopendesinfector.
- 2) Vermijd contact tussen hulpmiddelen onderling.
- 3) Bedien een cyclus van de endoscopendesinfector.
- 4) Inspecteer na afloop elk hulpmiddel visueel op resterend vuil.
- 5) Herhaal het reinigingsproces als er vuil is achtergebleven.

Drogen

Indien nodig, kan een extra handmatige droging worden gedaan met een pluivrije doek. Droog holle ruimten van instrumenten met steriele perslucht.

Inspectie

- 1) Koppel de wasplug los van het handstuk.
- 2) Inspecteer het handstuk visueel op losse onderdelen en of het membraan intact is.
- 3) Sluit de apparatuur aan op een hogedruklichtbron en controleer of het membraan van het handstuk beweegt wanneer de trekker wordt ingedrukt.
- 4) Smeer de twee O-ringen op de trekker (alleen van toepassing op 66022827) en zorg ervoor dat u geen smeermiddel in de luchtinlaat van het handstuk spuit. Dit zal de motor beschadigen.

Verpakking

De gereinigde, gedesinfecteerde en gecontroleerde apparatuur moet in de sterilisatietray worden geplaatst en dubbel worden verpakt volgens de AAMI/CRS-techniek.

De verpakking voor terminaal gesteriliseerde apparatuur moet geschikt zijn voor stoomsterilisatie en bestand zijn tegen temperaturen tot ten minste 141 °C.

De verpakking moet ook voldoende bescherming bieden voor de instrumenten tegen mechanische schade en voldoen aan de vereisten van ISO 11607.

Sterilisatie

Het handstuk wordt niet-steriel verkocht. Gelieve er nota van te nemen dat volgens EN ISO 17665 de eindverantwoordelijkheid voor de validatie van sterilisatietechnieken en -apparatuur rechtstreeks bij het ziekenhuis ligt. Voor een optimale verwerking moeten alle cycli en methoden worden gevalideerd voor verschillende sterilisatiekamers, wikkelmethoden en/of verschillende laadconfiguraties.

Voor de eerste sterilisatie of hersterilisatie zijn de volgende parameters een alternatief:

Methode	Vochtige thermische sterilisatie volgens EN ISO 17665
Cyclus	Verzadigde stoom met gefractioneerde luchtverwijdering
Blootstellingstijd	3 minuten
	De blootstellingstijd kan worden verlengd tot 18 minuten om te voldoen aan
	de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie
	(WHO). Het PALAVAGE®-handstuk is ontwikkeld om dergelijke sterilisatiecycli in stand te houden.
Temperatuur	134°C
Droogtijd	Aanbevolen: 30 minuten (minimaal, in kamer)

Beperkingen en restricties op de verwerking

Herhaalde verwerkingscycli, waaronder mechanisch wassen en sterilisatie, hebben minimale gevolgen voor de levensduur en de werking van het hulpmiddel. De levensduur wordt voornamelijk beïnvloed door slijtage of beschadiging tijdens chirurgisch gebruik en door de juiste verzorgings- en behandelingstechnieken.

Opslag

Bewaar de apparatuur na de sterilisatie in de sterilisatieverpakking op een droge en stofvrije plaats bij kamertemperatuur (5 tot 40 °C, RV < 90%). De houdbaarheid hangt af van de gebruikte steriele barrière, de

	Gebruiksaanwijzing PALVAGE	Document TF01.22.01PLIFUPL
	Datum Januari 2024	Rev D

hantering en de opslagomstandigheden. Elke gezondheidszorginstelling moet een maximale houdbaarheidstermijn voor gesteriliseerde medische hulpmiddelen vóór gebruik vaststellen.

Vervoeren

Om beschadiging van het medische hulpmiddel tijdens het vervoer te voorkomen, wordt het gebruik aanbevolen van rekken, trays of stevige containers die het hulpmiddel beschermen.

Levensduur van dit product: De fabrikant adviseert onderhoud na 2 jaar of 730 reinigings- en sterilisatiecycli.

Afvoeren

Onderdelen voor eenmalig gebruik moeten worden verwijderd volgens het ziekenhuisprotocol voor verontreinigd afval.

Milieuvriendelijke materialen

Alle gebruikte materialen en onderdelen zijn 'Medisch geschikt' en bevatten geen PVC of latex. Geen giftige bijproducten van de verbranding.

Referenties

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Verpakking voor technisch gesteriliseerde medische hulpmiddelen
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Sterilisatie van gezondheidsproducten, vochtige warmte
3. ANSI/AAMI ST79: Uitgebreide gids voor stoomsterilisatie en steriliteitsgarantie in zorginstellingen
4. EN ISO 17664 (ANSI AAMI ST81): Sterilisatie van medische hulpmiddelen
5. Stoomsterilisatie Rapport nr. 12003
6. Aanbevelingen ten aanzien van blootstellingstijd van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO): WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, annex III, sectie 2, 6.

Lijst hulpmiddelen en accessoires

Gebruik het apparaat alleen met het bijbehorende accessoire uit de onderstaande lijst, elk ander apparaat of accessoire is niet getest op functionaliteit of veiligheid.

UDI	Catalogusnaam	Ref.
17350093650607	Heup-/kniezet met afzuigeenheid	66022828
17350093650614	Heup-/kniezet (zonder afzuiging)	66022830
17350093650621	Vermogen Pulse Lavage-handstuk AO/Synthes-aansluiting	66022825
17350093650638	Vermogen Pulse Lavage-handstuk Zimmer/Hall-aansluiting	66022827

Symbolen op het etiket:



Website met informatie voor de patiënt



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Unieke identificatiecode hulpmiddel



Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing Indicator eIFU



Medisch hulpmiddel



Partijcode



Niet opnieuw steriliseren



Serienummer



Niet opnieuw gebruiken



Catalogusnummer



Fabrikant



Uiterste gebruiksdatum

	Gebruiksaanwijzing PALVAGE	Document TF01.22.01PLIFUPL
	Datum Januari 2024	Rev D



Systeem met enkele steriele barrière met beschermende binnenverpakking. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide



Distributeur



Niet-steriel



Temperatuurlimiet



Vochtigheidslimiet



Droog bewaren



Waarschuwing



fabricagedatum

Rapporteren van incidenten aan fabrikant (zie hieronder) & bevoegde instantie

Indien een patiënt/gebruiker een ernstig incident ervaart, rapporteer het incident dan aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waar de gebruiker/patiënt woont.



Fabrikant:

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
SE-74171 Knivsta
ZWEDEN

Gedistribueerd door:

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

	Gebruiksaanwijzing PALVAGE	Document TF01.22.01PLIFUPL
	Datum Januari 2024	Rev D