

	IFU PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Data Styczeń 2024	Wersja D

Instrukcja użytkowania

System płukania pulsacyjnego PALAVAGE®

Opis i funkcja

System płukania impulsowego PALAVAGE® składa się z pneumatycznej rękojeści wielokrotnego użytku oraz jednorazowego, sterylnego zestawu dyszy, na który składają się kasetka pompy, końcówki dyszy (krótka i długa), przewód irygacyjny ze spiczastą końcówką oraz zacisk. Zestaw dyszy jest dostępny ze złączem odsysania lub bez niego. Pompa ssąca nie wchodzi w skład zestawu.

Przeznaczenie

Urządzenia są używane w chirurgii ortopedycznej lub w leczeniu ran przez personel specjalistyczny. Nie są używane przez osoby niebędące specjalistami. Nie są używane przez pacjenta. Stosować wyłącznie sterylną barierę na sali operacyjnej.

Grupy pacjentów

- Pacjenci, którym lekarz ortopeda zalecił endoprotezoplastykę stawu biodrowego lub kolanowego.
- Pacjenci w sytuacjach, w których może być wskazane płukanie. Pulsacyjne działanie pompy pomaga usunąć krew, resztki tkanek (w postaci martwej tkanki) i ciała obce z pola operacyjnego/rany. Po podłączeniu do źródła ssania, urządzenie może być używane do aspiracji materiałów/płynów z pola operacyjnego/rany.

Przeznaczenie

- Celem urządzenia jest poprawa przygotowania kanału śródszpikowego i/lub powierzchni kości podczas cementowania w procedurach ortopedycznych, w tym pierwotnej i/lub rewizyjnej całkowitej artroplastyce stawów.

- W leczeniu ran ułatwia szybkie i skuteczne usuwanie martwiczych tkanek, bakterii i ciał obcych z rany. W zarządzaniu tkankami miękkimi stosuje się irygację o niskiej prędkości, która zapewnia delikatny, optymalny nacisk.

Korzyści kliniczne

- Zmniejszenie ryzyka konieczności rewizji w przypadku obluźnienia aseptycznego poprzez poprawę głębokości penetracji cementu
- Szybsze gojenie się rany poprzez usunięcie zanieczyszczeń powierzchniowych i zmniejszenie obciążenia bakteryjnego.
- Satysfakcja użytkownika dzięki lepszej skuteczności czyszczenia

Dane techniczne

Ciśnienie wlotowe:		6–7 barów (80–100 psi)
Liczba pulsacji na minutę:	4000	
Ilość podawanego roztworu na minutę:		800 ml
Ciśnienie podawane przez końcówkę dyszy:	65 psi	

Zastosowanie

System płukania pulsacyjnego PALAVAGE® jest przeznaczony do użytku w trakcie preparacji kanału szpikowego i/lub powierzchni kostnych w zabiegach ortopedycznych, w tym w przypadku pierwotnej i/lub rewizyjnej artroplastyki całkowitej. Pulsacyjna praca pompy pomaga usuwać krew, pozostałości tkanek i obcej materii z operowanego miejsca / z rany. Po podłączeniu do źródła ssania urządzenie może służyć do aspiracji materiału/płynów z operowanego miejsca / z rany.

Podłączanie do innych wyrobów i akcesoriów

Nie ma potrzeby podłączania jakichkolwiek innych urządzeń, ale jeżeli konieczne jest zapewnienie odsysania, należy pamiętać, aby korzystać wyłącznie z pomp ssących zgodnych z normą ISO 10079-1.

Ryzyko związane z użytkowaniem wyrobu

Producent nie zaobserwował występowania jakiegokolwiek ryzyka resztkowego ani niepożądanych skutków ubocznych.

Przeciwwskazania

Stosowanie płukania pulsacyjnego może być przeciwwskazane w sytuacjach, w których tkanka przeznaczona do przepłukania jest zbyt krucha (tkanki wrażliwe, takie jak nerwy lub otwarte, aktywnie krwawiące rany, gdzie irygacja może być niewskazana).

	IFU PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Data Styczeń 2024	Wersja D

Ostrzeżenia

1. Rękojeść systemu płukania pulsacyjnego PALAVAGE® oraz zestaw dyszy PALAVAGE® można używać tylko łącznie. Użycie rękojeści lub sterylnego zestawu dyszy ze sprzętem innego producenta jest niezalecane, ponieważ działanie wyrobów marki PALAVAGE® ze sprzętem innego producenta nie zostało przetestowane.
2. Urządzenie jest przeznaczone do podłączania do źródła azotu/powietrza. Nie należy podłączać źródła gazu CO₂, ponieważ gaz będzie przedostawał się do atmosfery w pomieszczeniu.
3. Nie należy przekraczać maksymalnej wartości ciśnienia źródła, wynoszącej 7 barów (100 psi).
4. W przypadku wykrycia wycieku płynu irygacyjnego z przewodu irygacyjnego w czasie korzystania z urządzenia należy wyrzucić zestaw dyszy PALAVAGE® i wymienić go na nowy.
5. Przed użyciem należy skontrolować sterylne opakowanie zestawu dyszy PALAVAGE®. Jeżeli doszło do uszkodzenia lub naruszenia opakowania, zestaw należy wyrzucić.
6. W razie zaobserwowania usterki rękojeści użytkownik powinien zwrócić elementy do dystrybutora w celu ich oceny. Wykonywanie jakichkolwiek napraw przez użytkownika sprzętu jest niedozwolone.
7. Dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji niniejszego sprzętu przez użytkownika sprzętu jest niedozwolone.
8. Zestawy dyszy są dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone są wyłącznie do użytku jednorazowego; zabronione jest ich ponowne czyszczenie i dezynfekcja w celu powtórnego użycia.
9. Z systemu płukania pulsacyjnego PALAVAGE® powinni korzystać wyłącznie lekarze odpowiednio przeszkoleni w zakresie chirurgii ortopedycznej.
10. Nie należy korzystać z systemu płukania pulsacyjnego PALAVAGE® w środowisku innym niż sterylna sala operacyjna, w której można stosować prawidłowe techniki sterylne.
11. Jeżeli z jakiegos powodu system płukania pulsacyjnego PALAVAGE® nie System nie zatrzyma się po zwolnieniu spustu rękojeści, można wykonać wyłączenie awaryjne polegające na zwykłym odłączeniu węża doprowadzającego powietrze od gniazda ściennego.
12. Rękojeść systemu PALAVAGE® jest dostarczana w stanie niesterylnym i przed użyciem należy poddać ją czyszczeniu, sterylizacji, kontroli i czynnościom konserwacyjnym opisanym w instrukcji.
13. Rękojeść PALAVAGE® zwykle nie jest wykorzystywana w trakcie zabiegów chirurgicznych, gdzie może mieć kontakt z tkanką zakaźną o niskim lub wysokim ryzyku TSE (przenośnych gąbczastych encefalopatii), zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia. Stąd też procedury dekontaminacji z użyciem bardzo agresywnych środków nie są konieczne i niezalecane do stosowania w toku zwykłego czyszczenia i sterylizacji, ponieważ może dojść do pogorszenia jakości materiału. Parametry sterylizacji zalecane w niniejszym dokumencie nie mają służyć inaktywacji prionów i nie są do tego odpowiednie.
14. Jeżeli zachodzi konieczność odsysania, należy upewnić się, że używane w tym celu pompy ssące są zgodne z normą ISO 10079-1.

Wytyczne dotyczące sprawdzania prawidłowego działania rękojeści PALAVAGE®

Nieprawidłowy tryb pracy urządzenia może być spowodowany zakończeniem cyklu życiowego produktu, nieprawidłowym użyciem lub nieodpowiednią konserwacją. Firma PulseLavage AB nie określa maksymalnej liczby przypadków użycia rękojeści PALAVAGE®. Okres przydatności do użycia tych produktów zależy od wielu czynników, w tym metody i czasu trwania każdego użycia, a także sposobu postępowania z urządzeniem pomiędzy poszczególnymi zabiegami chirurgicznymi. Skrupulatna kontrola i test funkcjonalny urządzenia przed jego użyciem są najlepszym sposobem ustalenia końca okresu przydatności produktu do użycia.

Typowe przyczyny nieprawidłowego działania:

- Zużyte uszczelki O-ring na złączu pneumatycznym znajdującym się na rękojeści PALAVAGE® (dotyczy tylko modelu REF 66022827).
- Otwór w membranie rękojeści PALAVAGE®.
- Wgniecenia na złączach pneumatycznych rękojeści PALAVAGE®.

Konserwacja zapobiegawcza

- Sprzęt PALAVAGE® należy zwracać do dystrybutora co dwa lata w celu przeprowadzenia czynności konserwacyjnych.
Użytkownik nie powinien wykonywać żadnych napraw.
- Nigdy nie należy obchodzić się z rękojeścią PALAVAGE®, używając przy tym ostrych narzędzi.
- W czasie operacji oraz przenoszenia rękojeści PALAVAGE® nie należy posługiwać się ostrymi narzędziami.
- Nigdy nie należy wymuszać podłączania innych urządzeń za pomocą złączy pneumatycznych na rękojeści PALAVAGE®.

Konfiguracja

Aby skonfigurować system pod kątem płukania, należy skompletować następujący sprzęt:

1. rękojeść systemu płukania pulsacyjnego PALAVAGE® (REF 66022825 lub 66022827).
2. sterylny zestaw dyszy do płukania pulsacyjnego PALAVAGE® (zestaw do zabiegów w obszarze stawu biodrowego/kolanowego bez odsysania REF 66022830, zestaw do zabiegów w obszarze stawu biodrowego/kolanowego z odsysaniem REF 66022828)

	IFU PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Data Styczeń 2024	Wersja D

3. wąż doprowadzający powietrze
4. źródło sprężonego azotu lub powietrza z odpowiednim regulatorem ciśnienia
5. worki irygacyjne.

Aby skonfigurować system pod kątem odsysania, niezbędne są następujące elementy opcjonalne:

1. źródło ssania
2. przewód odsysający.

Korzystanie z systemu

- Krok 1: Wysterylizowaną rękkojęść umieścić w polu sterylnym. Rękkojęść podłączyć do węża doprowadzającego powietrze.
- Krok 2: Otworzyć zestaw dyszy i przenieść zawartość do pola sterylnego.
- Krok 3: Podłączyć kasetę pompy do rękkojęści.
- Krok 4: Podłączyć przewód irygacyjny do worka irygacyjnego i zamknąć go za pomocą zacisku.
- Krok 5: Podłączyć rękkojęść z węzłem doprowadzającym powietrze do źródła sprężonego powietrza lub azotu. Ustawić ciśnienie źródła na 6–7 barów (80–100 psi), aby uzyskać maksymalny przepływ i siłę pulsacyjną.
- Opcjonalnie: Podłączyć przewód odsysający do źródła ssania (niewchodzące w skład zestawu). Podłączyć przewód do kasety pompy.
- Krok 6: Irygacja: Aktywować spust na rękkojęści.
Wymiana końcówek dyszy: Odkręcić końcówki i przykręcić nowe.
Wyłączanie odsysania: Wyłączyć pompę ssącą.

Po użyciu

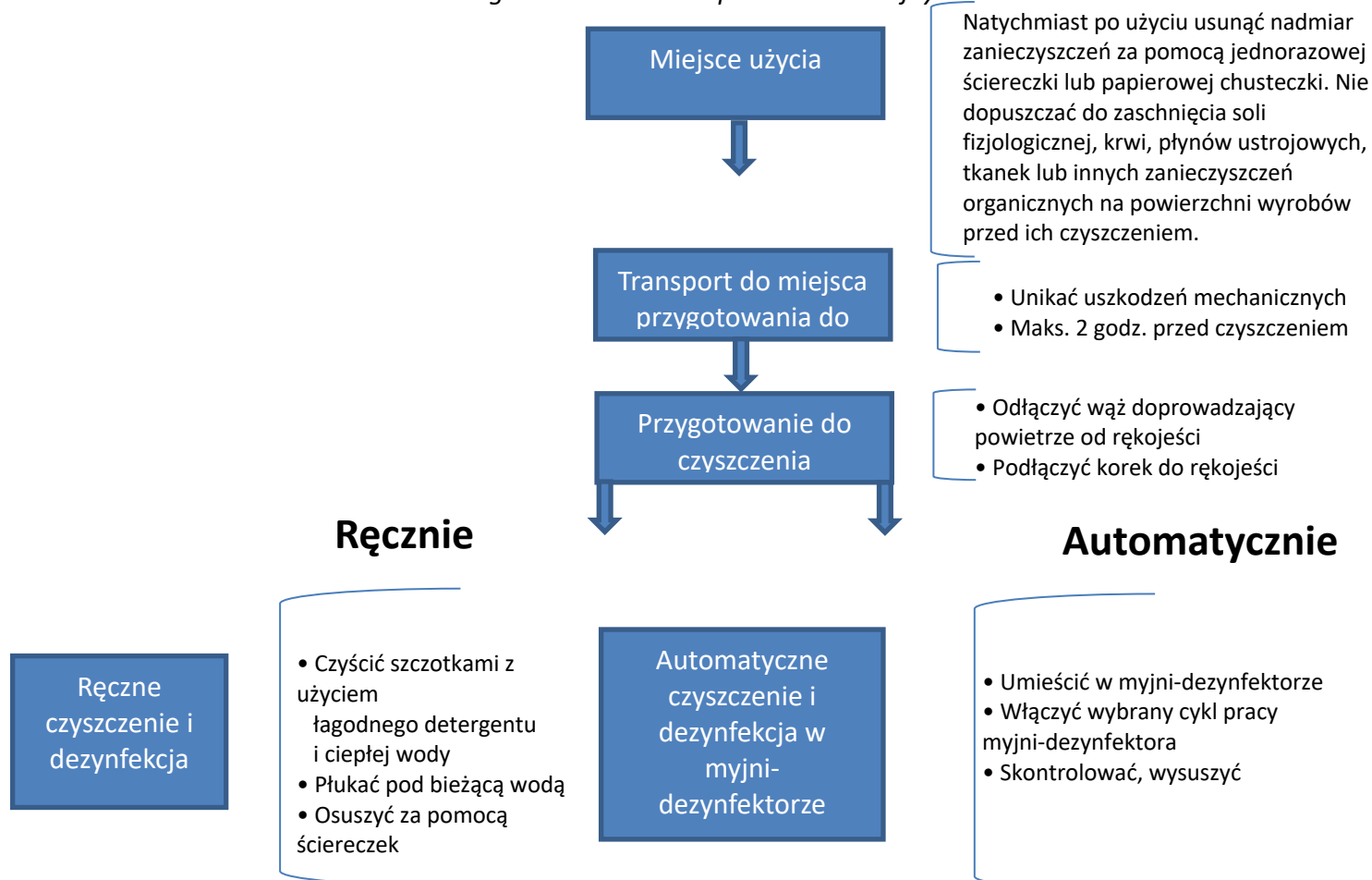
Zredukować ustawienie regulatora ciśnienia źródła azotu/powietrza do wartości 0 barów (0 psi). Odłączyć kasetę pompy od rękkojęści. Aktywować spust na rękkojęści, aby zwolnić ciśnienie linii. Odłączyć wąż doprowadzający powietrze od źródła powietrza.

Sterylny zestaw dyszy nie jest przeznaczony do wielokrotnego użytku: wyrzucić zgodnie z przyjętą praktyką medyczną.

Wąż doprowadzający powietrze oraz rękkojęść są elementami wielokrotnego użytku i można je czyścić oraz sterylizować w następujący sposób:

Instrukcja przygotowania do ponownego użycia

Szczegółowe wskazówki podano na kolejnych stronach



	IFU PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Data Styczeń 2024	Wersja D

- Odłączyć korek od rękojeści
- Skontrolować wzrokowo
- Skontrolować pod względem funkcjonalnym
- Nasmarować uszczelki O-ring

- Kontrolować środowisko
- Kontrolować okres przydatności

Instrukcja czyszczenia rękojeści PALAVAGE®

Miejsce użycia

Natychmiast po użyciu usunąć nadmiar zanieczyszczeń za pomocą jednorazowej ściereczki lub papierowej chusteczki. Przed czyszczeniem dopilnować, aby nie doszło do zaschnięcia roztworu soli fizjologicznej, pozostałości krwi, płynów ustrojowych, tkanek lub innych zanieczyszczeń organicznych na narzędziach.

Transport do miejsca przygotowania do ponownego użycia

Przed czyszczeniem: Ograniczyć do minimum czas przed czyszczeniem, który nie powinien przekraczać 2 godzin. Aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń, można przykryć narzędzia wilgotną tkaniną.

Przygotowanie do czyszczenia

Założyć korek PALAVAGE® (FL1601 or FL1602) na rękojeść, aby uniknąć przedostania się wody do wnętrza urządzenia.

Czyszczenie

Niniejsza instrukcja opisuje dwie metody czyszczenia sprzętu PALAVAGE®: ręczną i z użyciem automatycznej myjni-dezynfektora.

Niezależnie od wybranej metody personel powinien zawsze nosić odpowiednią odzież ochronną i stosować środki ochrony. Należy uwzględnić instrukcję podaną przez producenta środka czyszczącego, która dotyczy prawidłowego obchodzenia się z produktem oraz jego właściwego stosowania.

Należy korzystać wyłącznie z urządzeń do czyszczenia i dezynfekcji wyrobów medycznych, które specjalnie opracowano pod kątem produktów aluminiowych.

Czyszczenie ręczne

- 1) Rękojeść czyścić miękką szczotką, przy użyciu ciepłej wody i łagodnego detergentu.
- 2) Spłukiwać wszystkie części wodą, aż zostaną usunięte wszelkie ślady roztworu dezynfekującego. Zwracać szczególną uwagę na ślepe otwory i zawiasy, takie jak znajdujący się pod spustem.
- 3) Do ostatniego płukania użyć wody destylowanej.
- 4) Osuszyć sprzęt za pomocą niestrzępiących się ściereczek jednorazowego użytku.
- 5) Skontrolować wzrokowo i w razie potrzeby powtórzyć pełen cykl ręcznego czyszczenia i dezynfekcji.

Omyłkowe zanurzenie rękojeści w roztworze dezynfekującym:

- Rękojeść umieścić w wodzie na 10 minut.
- Oplukać pod bieżącą wodą.
- Podłączyć przewód doprowadzający powietrze i osuszyć rękojeść, uruchamiając ją na sucho na 45 sekund.

	IFU PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Data Styczeń 2024	Wersja D

Woda w silniku

- Podłączyć przewód doprowadzający powietrze do źródła powietrza i uruchomić urządzenie na 45 sekund.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja w myjni-dezynfektorze

- 1) Umieścić sprzęt w myjni-dezynfektorze.
- 2) Unikać stykania się urządzeń.
- 3) Włączyć wybrany cykl pracy myjni-dezynfektora.
- 4) Po zakończeniu skontrolować wzrokowo każde urządzenie pod kątem pozostałości zanieczyszczeń.
- 5) Jeżeli zanieczyszczenia nie zostały usunięte, powtórzyć proces czyszczenia.

Suszenie

W razie potrzeby można dodatkowo osuszyć ręcznie, używając niestrzępiącej się ściereczki. Osuszyć puste przestrzenie w narzędziu sterylnym sprężonym powietrzem.

Kontrola

- 1) Wyjąć korek z rękojeści.
- 2) Sprawdzić wzrokowo rękojeść pod kątem poluzowanych części oraz integralności membrany.
- 3) Podłączyć sprzęt do źródła sprężonego powietrza i sprawdzić, czy membrana rękojeści porusza się po naciśnięciu spustu.
- 4) Nasmarować dwie uszczelki O-ring na spuście (dotyczy jedynie 66022827), pilnując, aby nie skierować strumienia lubrykantu do wlotu powietrza w rękojeści. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia silnika.

Pakowanie

Wyczyszczony, zdezynfekowany i sprawdzony sprzęt należy umieścić na tacy sterylizacyjnej i podwójnie owinąć, zgodnie z techniką AAMI/CRS.

Opakowanie przeznaczone dla sprzętu sterylizowanego terminalnie powinno nadawać się do sterylizacji parowej i wytrzymywać temperatury do co najmniej 141°C.

Ponadto opakowanie powinno zapewniać urządzeniom wystarczającą ochronę przed uszkodzeniami mechanicznymi i spełniać wymagania określone normą ISO 11607.

Sterylizacja

Rękojeść jest sprzedawana w stanie niesterylnym. Należy zwrócić uwagę, że zgodnie z normą EN ISO 17665 końcowa odpowiedzialność za walidację technik sterylizacji i sprzętu spoczywa bezpośrednio na szpitalu. Aby zapewnić optymalne przygotowanie do ponownego użycia, wszystkie cykle i metody wymagają walidacji dla różnych komór sterylizacyjnych, metod owijania i/lub różnych konfiguracji układania urządzeń przeznaczonych do sterylizacji.

W przypadku pierwszej lub kolejnych sterylizacji alternatywą są następujące parametry:

Metoda	Sterylizacja ciepłem wilgotnym wg normy EN ISO 17665
Cykl	Wysycona para z usuwaniem powietrza przy użyciu siły tarcia
Czas ekspozycji	3 minuty
	Czas ekspozycji można wydłużyć do 18 minut, postępując zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia
	(WHO). Rękojeść PALAVAGE® została opracowana z myślą o wytrzymałości
	w przypadku poddawania jej takim cyklom sterylizacji.
Temperatura	134°C
Czas schnięcia	Zalecany: 30 minut (minimum, w komorze)

Ograniczenia i zastrzeżenia dotyczące przygotowywania do ponownego użycia

Wielokrotne cykle przygotowania, w tym czyszczenie mechaniczne i sterylizacja, mają minimalny wpływ na żywotność i działanie urządzenia. Na okres użytkowania wpływa przede wszystkim stopień zużycia lub uszkodzenie podczas stosowania w zabiegach chirurgicznych, a także odpowiednie techniki konserwacji i postępowania z wyrobem.

Przechowywanie

Po sterylizacji należy dopilnować, aby sprzęt był przechowywany w opakowaniach sterylizacyjnych w suchym, niezakurzonym i niezapylnym miejscu, w temperaturze pokojowej (od 5 do 40°C, wilgotność względna < 90%). Okres przydatności zależy od zastosowanej bariery sterylnej, obchodzenia się z urządzeniem oraz od

	IFU PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Data Styczeń 2024	Wersja D

warunków przechowywania. Maksymalny okres przydatności do użytku w przypadku sterylizowanych wyrobów medycznych przed użyciem powinien być określony przez każdą placówkę medyczną.

Transport

Aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu medycznego podczas transportu, zaleca się stosowanie stojaków, tac bądź sztywnych pojemników zabezpieczających wyrób.

Okres użytkowania produktu: Zalecany okres użytkowania produktu przez producenta to 2 lata lub 730 cykli czyszczenia i sterylizacji.

Usuwanie

Elementy jednorazowego użytku należy usuwać zgodnie z obowiązującym w szpitalu protokołem dotyczącym odpadów skażonych.

Materiały przyjazne dla środowiska

Wszystkie zastosowane materiały i elementy są klasy medycznej i nie zawierają PCV ani lateksu. W procesie spalania nie powstają toksyczne produkty uboczne.

Źródła

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Opakowania do technicznie sterylizowanych wyrobów medycznych
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia, ciepło wilgotne
3. ANSI/AAMI ST79: Wszechstronna instrukcja sterylizacji parowej i zapewniania sterylności w placówkach opieki zdrowotnej
4. EN ISO 17664 (ANSI AAMI ST81): Sterylizacja wyrobów medycznych
5. Raport ze sterylizacji parą nr 12003
6. Zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dotyczące czasu ekspozycji: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Załącznik III, sekcja 2. 6.

Lista urządzeń i akcesoriów

Urządzeń należy używać wyłącznie z odpowiednimi akcesoriami wymienionymi poniżej; żadne inne urządzenia ani akcesoria nie zostały przetestowane pod względem funkcjonalności bądź bezpieczeństwa.

UDI	Nazwa katalogowa	Nr kat.
17350093650607	Zestaw do zabiegów w obszarze stawu biodrowego/kolanowego z odsysaniem	66022828
17350093650614	Zestaw do zabiegów w obszarze stawu biodrowego/kolanowego (bez odsysania)	66022830
17350093650621	Rękojeść do płukania pulsacyjnego, złącze AO/Synthes	66022825
17350093650638	Rękojeść do płukania pulsacyjnego, złącze Zimmer/Hall	66022827

Symbole widoczne na etykiecie:

	Strona internetowa z informacjami dla pacjenta		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny		Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania
	Wyrób medyczny		Kod partii
	Nie sterylizować ponownie		Numer seryjny
	Nie używać ponownie		Numer katalogowy
	Producent		Data ważności

	IFU PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Data Styczeń 2024	Wersja D



System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem
ochronnym wewnątrz. Sterylizowany tlenkiem
etylenu



Dystrybutor



Niesterylne



Ograniczenie temperatury



Ograniczenie wilgotności



Chronić przed wilgocią



Przeostroga



Data produkcji

Zgłaszanie incydentów producentowi (patrz poniżej) i właściwym organom

W razie wystąpienia poważnego incydentu u pacjenta/użytkownika należy go zgłosić producentowi wyrobu oraz właściwemu organowi kraju, w którym przebywa użytkownik/pacjent.



Producent:

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
SE-74171 Knivsta
SZWECJA

Dystrybutor:

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

	IFU PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Data Styczeń 2024	Wersja D