

	IU PALAVAGE	Documento TF01.22.01PLIFUPL
	Data Janeiro de 2024	Rev D

Instruções de Utilização

Sistema de Lavagem por Impulsos PALAVAGE®

Descrição e função

O Sistema de Lavagem por Impulsos PALAVAGE® consiste numa peça de mão pneumática reutilizável e num Kit de Bocal de utilização única e esterilizado, constituído por um cartucho de bomba, pontas para bocal (curta e longa), tubo de irrigação com ponteira e um grampo. Este Kit de Bocal está disponível com ou sem conector de aspiração. Não está incluída bomba de aspiração.

Utilizadores pretendidos

Os dispositivos são utilizados em cirurgias ortopédicas ou no tratamento de feridas por profissionais especializados. Não devem ser utilizados por leigos. Não devem ser utilizados pelo doente. Devem ser utilizados apenas com barreira estéril em bloco operatório.

Populações de doentes

- Doentes para os quais foi recomendada a substituição da anca ou do joelho por um médico ortopedista.
- Doentes em situações em que a irrigação possa estar indicada. A ação pulsátil da bomba ajuda a remover sangue, detritos teciduais (sob a forma de tecido desvitalizado) e corpos estranhos do local da cirurgia/ferida. Quando ligado a uma fonte de sucção, o dispositivo pode ser utilizado para aspirar materiais/fluidos do local da cirurgia/ferida.

Utilização prevista

- O objetivo do dispositivo é melhorar a preparação do canal intramedular e/ou das superfícies ósseas durante a cimentação em procedimentos ortopédicos, incluindo artroplastia total da articulação primária e/ou de revisão.

- No tratamento de feridas, facilita a remoção rápida e eficiente de tecido necrótico, bactérias e material estranho da ferida. A gestão de tecidos moles utiliza irrigação de baixa velocidade que proporciona uma pressão suave e ótima.

Benefícios Clínicos

- Redução do risco de revisão por afrouxamento asséptico, melhorando a profundidade de penetração do cimento.
- Cicatrização mais rápida da ferida, removendo os detritos superficiais e reduzindo a carga bacteriana.
- Satisfação do utilizador devido à maior eficiência de limpeza.

Informações técnicas

Pressão de entrada:		6-7 bar (80-100 psi)
Impulsos por minuto:	4000	
Solução fornecida por minuto:	800 ml	
Pressão aplicada pela ponta do bocal:	65 psi	

Utilização prevista

O Sistema de Lavagem por Impulsos PALAVAGE® destina-se a ser utilizado na preparação do canal intramedular e/ou de superfícies ósseas em procedimentos ortopédicos, incluindo artroplastia total primária e/ou de revisão. A ação pulsátil da bomba ajuda a remover sangue, resíduos de tecido e corpos estranhos do local cirúrgico/ferida. Quando ligado a uma fonte de aspiração, o dispositivo pode ser utilizado para aspirar material/fluidos do local cirúrgico/ferida.

Ligação a outros dispositivos e acessórios

Não é necessário ligar nenhum outro dispositivo, mas, caso seja necessária aspiração, certifique-se de são utilizadas apenas bombas de aspiração que cumpram a norma ISO 10079-1.

Riscos associados à utilização do dispositivo

O fabricante não observou quaisquer riscos residuais nem efeitos secundários indesejáveis.

Contraindicações

A utilização de lavagem pulsátil pode ser contraindicada em situações nas quais o tecido a ser irrigado seja demasiado friável, implicando tecidos sensíveis, como nervos, ou feridas abertas com hemorragia ativa, nos quais a irrigação pode não ser indicada.

	IU PALAVAGE	Documento TF01.22.01PLIFUPL
	Data Janeiro de 2024	Rev D

Advertências

1. A Peça de Mão PALAVAGE® Pulse Lavage e o Kit de Bocal PALAVAGE® apenas podem ser utilizados em conjunto. Não se recomenda a utilização da peça de mão ou do Kit de Bocal esterilizado com nenhum equipamento de outro fabricante, uma vez que o desempenho do dispositivo PALAVAGE® com equipamentos de outros fabricantes não foi testado.
2. O dispositivo destina-se a ser ligado a uma fonte de azoto/ar. Não o ligue a uma fonte de CO², pois o gás será libertado para a atmosfera da sala.
3. Não exceda uma pressão máxima de 7 bar (100 psi).
4. Se, durante a utilização, for detetada fuga de fluido de irrigação do tubo, elimine e substitua o Kit de Bocal PALAVAGE®.
5. Antes da utilização, inspecione a embalagem esterilizada do Kit de Bocal PALAVAGE®. Se a embalagem estiver danificada ou comprometida, elimine o kit.
6. Caso seja detetado funcionamento incorreto da peça de mão, o utilizador deve devolver os componentes ao distribuidor para avaliação. O utilizador não deve realizar nenhuma reparação do equipamento.
7. O utilizador não deve realizar nenhuma modificação deste equipamento.
8. Os Kits de Bocais são fornecidos esterilizados e destinam-se apenas a uma única utilização, não podendo ser reprocessados nem reutilizados.
9. O Sistema de Lavagem por Impulsos PALAVAGE® apenas deve ser utilizado por profissionais de medicina com formação adequada em cirurgia ortopédica.
10. Não utilize o Sistema de Lavagem por Impulsos PALAVAGE® em nenhum outro ambiente que não um ambiente de BO estéril, no qual a técnica estéril apropriada possa ser aplicada.
11. Se, por qualquer motivo, o Sistema de Lavagem por Impulsos PALAVAGE® não parar quando o gatilho na peça de mão for solto, é possível efetuar a desativação de segurança do sistema bastando desligar a mangueira de ar da tomada de parede.
12. A Peça de Mão PALAVAGE® é fornecida não esterilizada, e as instruções de limpeza, esterilização, inspeção e manutenção antes da utilização têm de ser respeitadas.
13. Normalmente, a Peça de Mão PALAVAGE® não é utilizada em procedimentos cirúrgicos nos quais possa entrar em contacto com tecido infetado com EET (encefalopatias espongiformes transmissíveis) de baixo ou alto risco, conforme definido pela Organização Mundial de Saúde. Por conseguinte, não são necessários procedimentos de descontaminação com agentes altamente agressivos e, para o processamento normal, esses agentes não são recomendados, dado poder ocorrer degradação do material. Os parâmetros de esterilização recomendados neste documento não se destinam, e não são adequados para, a inativação de príões.
14. Caso seja necessária aspiração, certifique-se de são utilizadas apenas bombas de aspiração que cumpram a norma ISO 10079-1.

Orientações para verificação da funcionalidade adequada da Peça de Mão PALAVAGE®

Uma avaria pode ser causada pelo fim de vida do produto, utilização inadequada ou manutenção inadequada. A PulseLavage AB não define um número máximo de utilizações para a Peça de Mão PALAVAGE®. A vida útil destes produtos depende de muitos fatores, incluindo método e duração de cada utilização e manuseamento entre utilizações. A inspeção cuidadosa e o teste funcional do dispositivo antes da utilização constituem o melhor método para determinar se o produto atingiu o fim de vida útil.

Avárias típicas:

- Vedantes gastos no conector pneumático da Peça de Mão PALAVAGE® (aplicável apenas à REF.^a 66022827).
- Furo na membrana da Peça de Mão PALAVAGE®.
- Entalhes no conector pneumático da Peça de Mão PALAVAGE®.

Manutenção preventiva

- O equipamento PALAVAGE® deve ser devolvido ao distribuidor a cada dois anos para manutenção. O utilizador não deve realizar nenhuma reparação.
- Nunca manipule a Peça de Mão PALAVAGE® utilizando instrumentos afiados.
- Nunca coloque instrumentos afiados próximo da Peça de Mão PALAVAGE® durante a cirurgia e o manuseamento.
- Nunca force as ligações pneumáticas na Peça de Mão PALAVAGE® utilizando outros instrumentos.

Preparação

Para preparar o sistema para lavagem, necessitará dos seguintes equipamentos:

1. Peça de Mão de Lavagem por Impulsos PALAVAGE® (REF.^a 66022825 ou 66022827).
2. Kit de Bocais Esterilizado de Lavagem por Impulsos PALAVAGE® (REF.^a 66022830 Conjunto para Anca/Joelho Sem Aspiração, REF.^a 66022828 Conjunto para Anca/Joelho Com Aspiração).
3. Mangueira de ar

	IU PALAVAGE	Documento TF01.22.01PLIFUPL
	Data Janeiro de 2024	Rev D

4. Fonte de azoto ou ar comprimido com regulador de pressão apropriado.
5. Sacos de irrigação

Para preparar o sistema para aspiração, necessitará dos seguintes itens opcionais:

1. Fonte de aspiração.
2. Tubo de aspiração.

Utilização do sistema

- Passo 1: A peça de mão esterilizada é colocada no campo esterilizado. Ligue a peça de mão à mangueira de ar.
- Passo 2: Abra o Kit de Bocais e coloque os componentes no campo esterilizado.
- Passo 3: Ligue o cartucho da bomba à peça de mão.
- Passo 4: Ligue o tubo de irrigação ao saco de irrigação e feche-o utilizando o grampo.
- Passo 5: Ligue a peça de mão com a mangueira de ar à fonte de ar comprimido ou de azoto. Ajuste a pressão da fonte para 6-7 bar (80-100 psi), para máximo fluxo e força dos impulsos.
- Opcional: Ligue o tubo de aspiração à fonte de aspiração (não incluída). Ligue o tubo ao cartucho da bomba.
- Passo 6: Para irrigar: ative o gatilho na peça de mão.
Para trocar a ponta do bocal: desenrosque a ponta e enrosque a nova ponta no lugar.
Para desligar a aspiração: desligue a bomba de aspiração.

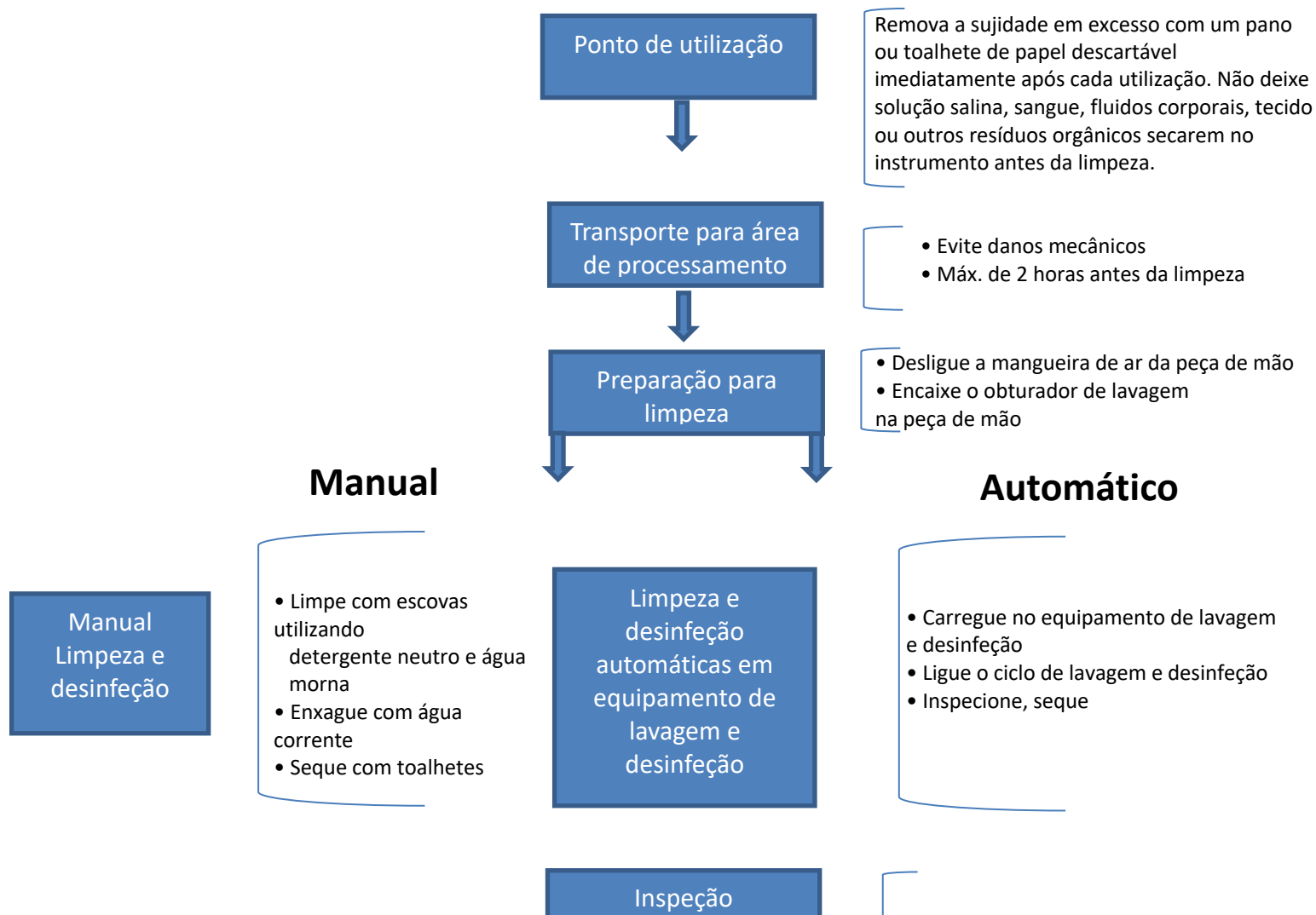
Após a utilização

No regulador de pressão da fonte de azoto/ar, reduza a pressão para 0 bar (0 psi). Desligue o cartucho da bomba da peça de mão. Ative o gatilho da peça de mão para libertar a pressão existente na linha. Desligue a mangueira de ar da fonte de ar.

O Kit de Bocais esterilizado não é reutilizável: elimine-o em conformidade com as práticas médicas aceites. A mangueira de ar e a peça de mão são reutilizáveis, e podem ser limpas e esterilizadas da seguinte forma:

Instruções de reprocessamento

As páginas seguintes apresentam instruções mais detalhadas



	IU PALAVAGE	Documento TF01.22.01PLIFUPL
	Data Janeiro de 2024	Rev D

- Desencaixe o obturador de lavagem da peça de mão
- Inspeção visual
- Verificação funcional
- Lubrifique os vedantes

- Acondicione os dispositivos em bandejas
- Embalagem dupla

- Controle o ambiente
- Controle o prazo de validade

Instruções para limpeza da Peça de Mão PALAVAGE®

Ponto de utilização

Remova a sujidade em excesso com um pano ou toalhete de papel descartável imediatamente após cada utilização. Não deixe solução salina, sangue, fluidos corporais, tecido ou outros resíduos orgânicos secarem no instrumento antes da limpeza.

Transporte para área de processamento

Antes da limpeza: minimize o período decorrido antes da limpeza, o qual não deve exceder 2 horas. Pode ser utilizado um pano húmido para cobrir o instrumento, para evitar que a sujidade seque.

Preparação para limpeza

Encaixe o obturador de lavagem PALAVAGE® (FL1601 ou FL1602) na peça de mão, de modo a evitar o ingresso de água no equipamento.

Limpeza

Estas instruções apresentam dois métodos para limpeza do equipamento PALAVAGE®, um método manual e um método utilizando um equipamento de lavagem e desinfecção automático. Seja qual for o método utilizado, o pessoal deve utilizar sempre vestuário e equipamento de proteção adequado. Siga as instruções do fabricante do agente de limpeza no que respeita ao manuseamento e utilização corretos do produto.

Utilize apenas agentes de limpeza ou desinfecção formulados para produtos contendo alumínio.

Limpeza manual

- 1) Limpe a peça de mão com uma escova macia, água morna e um detergente neutro.
- 2) Enxague todos os componentes com água, até todos os vestígios de solução desinfetante terem sido removidos. Preste especial atenção a orifícios cegos e dobradiças, como a existente por baixo do gatilho.
- 3) O último enxaguamento deve ser realizado com água destilada.
- 4) Seque o equipamento utilizando toalhetes de utilização única que não larguem pelos.
- 5) Inspeccione visualmente e, se necessário, repita todo o processo de limpeza e desinfecção manual.

Se a peça de mão tiver sido inadvertidamente mergulhada em solução desinfetante:

- Coloque a peça de mão em água durante 10 minutos.
- Enxague sob água corrente da torneira.

	IU PALAVAGE	Documento TF01.22.01PLIFUPL
	Data Janeiro de 2024	Rev D

- Ligue a mangueira de ar e seque a peça de mão fazendo-a funcionar sem líquido durante 45 segundos.

Se tiver penetrado água no motor

- Ligue a mangueira de ar a uma fonte de ar e faça a unidade funcionar sem líquido durante 45 segundos.

Limpeza e desinfecção automáticas utilizando equipamento de lavagem e desinfecção

- 1) Carregue o produto no equipamento de lavagem e desinfecção.
- 2) Evite o contacto entre dispositivos.
- 3) Ligue o ciclo de lavagem e desinfecção.
- 4) Uma vez concluído, inspecione cada dispositivo para verificar se apresenta sujidade residual.
- 5) Se ainda existir sujidade, repita o processo de limpeza.

Secagem

Se necessário, pode ser realizada a secagem manual utilizando um pano que não largue pelos. Seque os espaços ocultos do instrumento com ar comprimido esterilizado.

Inspeção

- 1) Desencaixe o obturador de lavagem da peça de mão.
- 2) Inspeccione visualmente a peça de mão, para verificar se apresenta componentes soltos e se a membrana está intacta.
- 3) Ligue o equipamento a uma fonte de ar a alta pressão e verifique se a membrana da peça de mão se move quando pressiona o gatilho.
- 4) Lubrifique os dois vedantes existentes no gatilho (aplicável apenas à Ref.ª 66022827), certificando-se de que não pulveriza lubrificante na entrada de ar da peça de mão. Se o fizer, tal causará danos no motor.

Acondicionamento

O equipamento limpo, desinfetado e verificado deve ser colocado na bandeja de esterilização e duplamente embrulhado, de acordo com a técnica AAMI/CRS.

O acondicionamento de equipamento esterilizado terminalmente deve ser adequado para esterilização por vapor, e resistir a temperaturas até, pelo menos, 141 °C.

O acondicionamento deve igualmente proporcionar proteção suficiente dos instrumentos contra danos mecânicos, e cumprir os requisitos da norma ISO 11607.

Esterilização

A peça de mão é vendida não esterilizada. Tenha em atenção que, em conformidade com a norma EN ISO 17665, a responsabilidade final pela validação de técnicas e equipamentos de esterilização cabe diretamente ao hospital. De modo a garantir o processamento ideal, todos os ciclos e métodos devem ser validados para diferentes câmaras de esterilização, métodos de acondicionamento e/ou várias configurações de carga.

Para esterilização inicial ou reesterilização, os parâmetros seguintes constituem uma alternativa:

Método	Esterilização por vapor húmido, de acordo com a norma EN ISO 17665
Ciclo	Vapor saturado com remoção de ar forçado fracional
Tempo de exposição	3 minutos
	O tempo de exposição pode ser prolongado até aos 18 minutos, de modo a cumprir
	as recomendações da Organização Mundial de Saúde
	(OMS). A Peça de Mão PALAVAGE® foi concebida para suportar esses ciclos de esterilização.
Temperatura	134 °C
Tempo de secagem	Recomendado: 30 minutos (mínimo, na câmara)

Limitações e restrições do processamento

	IU PALAVAGE	Documento TF01.22.01PLIFUPL
	Data Janeiro de 2024	Rev D

Os ciclos de processamento repetidos que incluem lavagem mecânica e esterilização têm efeitos mínimos no tempo de vida útil e no funcionamento do dispositivo. O tempo de vida útil é afetado sobretudo pelo desgaste ou danos durante a utilização cirúrgica, bem como pela ausência de cuidados e técnicas de manuseamento adequados.

Armazenamento

Após a esterilização, certifique-se de que armazena o equipamento na embalagem de esterilização, num local seco, isento de poeiras e à temperatura ambiente (5 a 40 °C, HR <90%). O prazo de validade varia em função da barreira estéril utilizada, do manuseamento e das condições de armazenamento. O prazo de validade máximo para dispositivos médicos esterilizados antes da utilização deve ser definido por cada unidade de cuidados de saúde.

Transporte

Para prevenir danos no dispositivo médico durante o trânsito, recomenda-se a utilização de suportes, bandejas ou recipientes rígidos que protejam o dispositivo.

Prazo de validade deste produto: A manutenção recomendada pelo fabricante deve ser feita após 2 anos ou 730 ciclos de limpeza e esterilização.

Eliminação

Os componentes destinados a uma única utilização devem ser eliminados de acordo com o protocolo do hospital para resíduos contaminados.

Materiais ecológicos

Todos os materiais e componentes utilizados são especiais para aplicações médicas e não contêm PVC nem látex. A incineração não dá origem a subprodutos tóxicos.

Referências

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Packaging for terminally sterilized medical devices (Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente)
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Sterilization of health care products, moist heat (Esterilização dos produtos de saúde - Calor húmido)
3. ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurances in health care facilities (Guia abrangente sobre esterilização com vapor e garantia de esterilidade em estabelecimentos de cuidados de saúde)
4. EN ISO 17664 (ANSI AAMI ST81): Sterilization of medical devices (Esterilização de dispositivos médicos)
5. Steam Sterilization Report No. 12003 (Relatório N.º 12003 sobre Esterilização com Vapor)
6. World Health Organization (WHO) recommendations regarding exposure time: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Annex III, section 2, 6. (Recomendações sobre tempo de exposição da OMS: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Anexo III, secção 2, 6.)

Lista de dispositivos e acessórios

Utilize o dispositivo apenas com o acessório correspondente indicado na lista abaixo; nenhum outro dispositivo ou acessório foi testado em termos de funcionalidade ou segurança.

UDI	Nome de catálogo	Ref.^a
17350093650607	Conjunto para Anca/Joelho com Unidade de Aspiração	66022828
17350093650614	Conjunto para Anca/Joelho (sem aspiração)	66022830
17350093650621	Conector AO/Synthes para Peça de Mão Pulse Lavage	66022825
17350093650638	Conector Zimmer/Hall para Peça de Mão Pulse Lavage	66022827

Símbolos presentes no rótulo:

	IU PALAVAGE	Documento TF01.22.01PLIFUPL
	Data Janeiro de 2024	Rev D



Website de informações para doentes



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Identificação única do dispositivo



Consultar as instruções de utilização eletrónicas
Indicador de IUe



Dispositivo médico



Código de lote



Não reesterilizar



Número de série



Não reutilizar



Número de catálogo



Fabricante



Utilizar até



Sistema de barreira estéril única com
embalagem interior. Esterilizado utilizando



Distribuidor

óxido de etileno



Não esterilizado



Limite de temperatura



Limite de humidade



Manter seco



Cuidado



Data de fabrico

Comunicação de incidentes ao fabricante (consultar abaixo) e à autoridade competente

Em caso de incidente grave sofrido pelo doente/utilizador, comunique o incidente ao fabricante e à autoridade competente no país de residência do doente/utilizador.



Fabricante:

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
SE-74171 Knivsta
SUÉCIA

Distribuído por:

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

	IU PALAVAGE	Documento TF01.22.01PLIFUPL
	Data Janeiro de 2024	Rev D