

	NÁVOD NA POUŽITIE PRE PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Dátum január 2024	Rev D

Návod na použitie

Systém pulznej laváže PALAVAGE®

Opis a funkcia

Systém pulznej laváže PALAVAGE® sa skladá z opakovane použiteľnej pneumatickej rukoväti a sterilnej jednorazovej súpravy dýzy, ktorá pozostáva z náplne pumpy, špičiek dýzy (krátkych a dlhých), irigačnej hadičky s ihlicovou špičkou a svorky. Súprava dýzy je dostupná s odsávacím konektorom alebo bez neho. Odsávací pumpa nie je súčasťou súpravy.

Určení používateľa

Zariadenia sa používajú v ortopedických operáciách alebo pri ošetrovaní rán odborným personálom. Nepoužívajú ich laici. Nepoužívajú ich pacienti. Používa sa len sterilná bariéra na operačnej sále.

Populácie pacientov

- Pacienti, ktorým ortopedický lekár odporučil náhradu bedrového alebo kolenného kĺbu.
- Pacienti v situáciách, keď môže byť indikovaná irigácia. Pulzujúci účinok pumpy pomáha odstraňovať krv, tkanivové zvyšky (vo forme devitalizovaného tkaniva) a cudzie telesá z operačného miesta/rany. Po pripojení k zdroju odsávania sa zariadenie môže použiť na odsávanie materiálu/tekutín z operačného miesta/rany.

Zamýšľané použitie

- Účelom pomôcky je zlepšiť prípravu intramedulárneho kanála a/alebo povrchu kosti počas cementácie pri ortopedických zákrokoch vrátane primárnej a/alebo revíznej totálnej kĺbovej artroplastiky.

- Pri ošetrovaní rán uľahčuje rýchle a účinné odstránenie nekrotického tkaniva, baktérií a cudzieho materiálu z rany. Pri manažmente mäkkých tkanív sa používa nízkorýchlostná irigácia, ktorá poskytuje jemný, optimálny tlak.

Klinické výhody

- Zníženie rizika revízie pre aseptické uvoľnenie zlepšením hĺbky penetrácie cementu
- Rýchlejšie hojenie rán odstránením povrchových nečistôt a znížením bakteriálnej záťaže.
- Spokojnosť používateľov vďaka zlepšenej účinnosti čistenia

Technické informácie

Vstupný tlak:	6 – 7 barov (80 – 100 psi)
Pulzácie za minútu:	4 000
Dodaný roztok za minútu:	800 ml
Dodávaný tlak na špičke dýzy:	65 psi

Určený účel

Systém pulznej laváže PALAVAGE® je určený na použitie pri príprave intramedulárneho kanála a/alebo povrchov kostí pri ortopedických zákrokoch vrátane primárnej a/alebo revíznej celkovej artroplastiky kĺbov. Pulzná činnosť pumpy pomáha odstraňovať krv, zvyšky tkaniva a cudzie častice z miesta operácie/rany. V prípade pripojenia k zdroju odsávania možno pomôcku použiť na aspiráciu materiálu/tekutín z miesta operácie/rany.

Pripojenie k iným pomôckam a príslušenstvu

Nie je potrebné pripájať žiadne ďalšie pomôcky, ale ak sa vyžaduje odsávanie, uistite sa, že používate jedine odsávacie pumpy, ktoré sú v súlade s normou ISO 10079-1.

Riziká spojené s použitím pomôcky

Výrobca nezaznamenal žiadne reziduálne riziká ani nežiaduce vedľajšie účinky.

Kontraindikácie

Použitie pulznej laváže môže byť kontraindikované v situáciách, keď tkanivo, ktoré sa má irigovať, je príliš drobivé, a teda veľmi citlivé, ako napríklad nervy alebo otvorené rany s aktívnym krvácaním, pri ktorých irigácia nemusí byť indikovaná.

	NÁVOD NA POUŽITIE PRE PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Dátum január 2024	Rev D

Upozornenia

1. Rukoväť na pulznú laváž PALAVAGE® a súpravu dýzy PALAVAGE® možno použiť len spoločne. Použitie rukoväti alebo sterilnej súpravy dýzy so zariadením akéhokoľvek iného výrobcu sa neodporúča, pretože výkon pomôcky PALAVAGE® so zariadením iného výrobcu nebol testovaný.
2. Pomôcka je určená na pripojenie k zdroju dusíka/vzduchu. Nepripájajte zdroj plynného CO², pretože plyn sa bude odvdzušňovať do prostredia miestnosti.
3. Neprekračujte maximálny zdrojový tlak 7 barov (100 psi).
4. Ak sa počas používania zistí únik irigačnej kvapaliny z hadičky, súpravu dýzy PALAVAGE® zlikvidujte a nahraďte inou.
5. Pred použitím skontrolujte sterilný obal súpravy dýzy PALAVAGE®. Ak je obal poškodený alebo narušený, súpravu zlikvidujte.
6. Ak používateľ zistí akúkoľvek poruchu rukoväti, musí dané komponenty poslať distribútorovi na posúdenie. Používateľ nesmie vykonávať žiadny servis zariadenia.
7. Používateľ nesmie vykonávať žiadnu úpravu zariadenia.
8. Súpravy dýzy sa dodávajú sterilné, sú určené len na jedno použitie a nesmú sa pripravovať na opakované použitie.
9. Systém pulznej laváže PALAVAGE® smú používať len zdravotnícki pracovníci primerane vyškolení v oblasti ortopedickej chirurgie.
10. Systém pulznej laváže PALAVAGE® nepoužívajte v žiadnych iných ako sterilných podmienkach ALEBO v prostredí, kde sa môže použiť náležitá sterilná technika.
11. Ak sa z nejakého dôvodu systém pulznej laváže PALAVAGE® nezastaví po uvoľnení spúšte na rukoväti, možno vykonať bezpečnostné vypnutie jednoduchým odpojením vzduchovej hadice z nástennej zásuvky.
12. Rukoväť PALAVAGE® sa dodáva nesterilná a pred použitím je nutné postupovať podľa pokynov na čistenie, sterilizáciu, kontrolu a údržbu.
13. Rukoväť PALAVAGE® sa zvyčajne nepoužíva pri chirurgických postupoch, kde môže prísť do kontaktu s tkanivom s nízkym alebo vysokým rizikom infekcie TSE (prenosné spongiformné encefalopatie) podľa definície Svetovej zdravotníckej organizácie. Dekontaminačné postupy s vysoko agresívnymi látkami preto nie sú potrebné a na účely bežnej prípravy na opakované použitie sa neodporúčajú, pretože môže dôjsť k degradácii materiálu. Parametre sterilizácie odporúčané v tomto dokumente nie sú určené a vhodné na inaktiváciu priónov.
14. Ak sa vyžaduje odsávanie, uistite sa, že používate jedine odsávacie pumpu, ktoré sú v súlade s normou ISO 10079-1.

Usmernenia na kontrolu správnej funkčnosti rukoväti PALAVAGE®

V dôsledku končiacей životnosti produktu, nesprávneho používania alebo nesprávnej údržby môže dôjsť k poruchovému režimu. Spoločnosť PulseLavage AB nedefinuje maximálny počet použití rukoväti PALAVAGE®. Užitočná životnosť týchto produktov závisí od mnohých faktorov vrátane spôsobu a trvania každého použitia a manipulácie medzi použitiami. Najlepšou metódou na stanovenie konca servisovateľnej životnosti tohto produktu je dôkladná kontrola a funkčný test pomôcky pred použitím.

Typické príčiny poruchového režimu:

- Opotrebované tesniace krúžky na pneumatickom konektore na rukoväti PALAVAGE® (týka sa iba produktu REF 66022827)
- Diera v membráne na rukoväti PALAVAGE®
- Zuby na pneumatických konektoroch na rukoväti PALAVAGE®

Preventívna údržba

- Zariadenie PALAVAGE® sa musí každé dva roky odoslať distribútorovi na údržbu. Používateľ nesmie vykonávať žiadny servis.
- Nikdy nemanipulujte s rukoväťou PALAVAGE® s použitím žiadnych ostrých nástrojov.
- Nikdy nehromaďte žiadne ostré nástroje v blízkosti rukoväti PALAVAGE® počas chirurgického zákroku a manipulácie.
- Nikdy nasilu nezapájajte pneumatické pripojenia na rukoväti PALAVAGE® s použitím iných nástrojov.

Zostavenie

Na zostavenie systému na laváž budete potrebovať nasledujúce zariadenia:

1. Rukoväť na pulznú laváž PALAVAGE® (REF 66022825 alebo 66022827)
2. Sterilná súprava dýzy na pulznú laváž PALAVAGE® (REF 66022830 pre súpravu pre bedro/koleno bez odsávania, REF 66022828 pre súpravu pre bedro/koleno s odsávaním)
3. Vzduchová hadica
4. Zdroj stlačeného dusíka alebo vzduchu s vhodným regulátorom tlaku

	NÁVOD NA POUŽITIE PRE PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Dátum január 2024	Rev D

5. Irigačné vaky

Na zostavenie systému na odsávanie budete potrebovať nasledujúce voliteľné položky:

1. Zdroj odsávania
2. Odsávací hadička

Používanie systému

- Krok 1: Položte sterilizovanú rukoväť do sterilného poľa. Pripojte rukoväť k vzduchovej hadici.
- Krok 2: Otvorte súpravu dýzy a položte jej obsah do sterilného poľa.
- Krok 3: Pripojte náplň pumpy k rukoväti.
- Krok 4: Pripojte irigačnú hadičku k irigačnému vaku a prichyťte ju pomocou svorky.
- Krok 5: Pripojte rukoväť so vzduchovou hadicou k zdroju stlačeného vzduchu alebo dusíka. Nastavte zdrojový tlak na 6 – 7 barov (80 – 100 psi), aby sa dosiahol maximálny prietok a pulzná sila.
- Voliteľné: Pripojte odsávaciu hadičku k zdroju odsávania (nie je súčasťou súpravy). Pripojte hadičku k náplni pumpy.
- Krok 6: Postup irigácie: Aktivujte spúšť na rukoväti.
 Výmena špičiek dýzy: Odskrutkujte pôvodné špičky a priskrutkujte nové špičky.
 Vypnutie odsávania: Vypnite odsávaciu pumpu.

Po použití

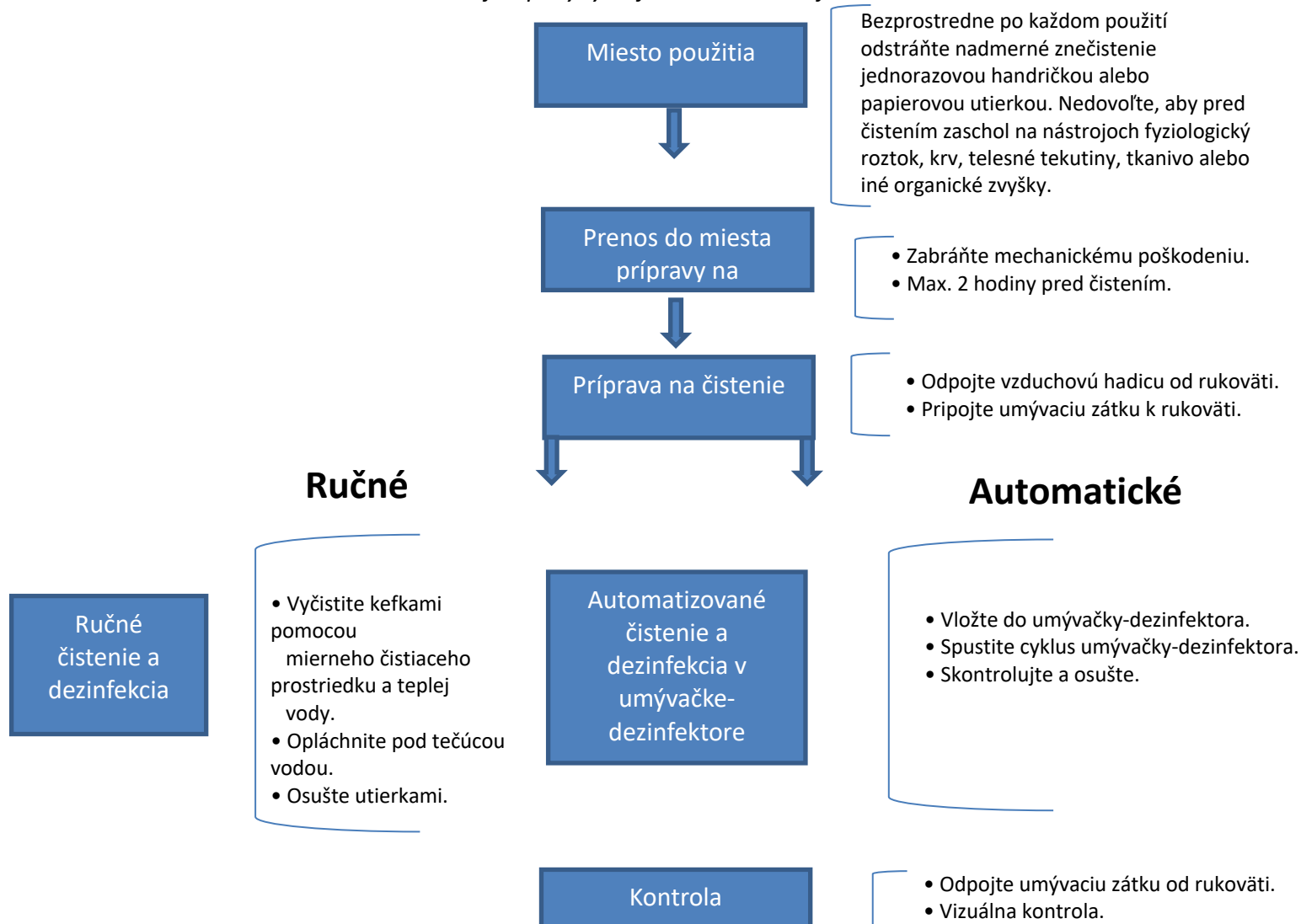
Pomocou regulátora znížte tlak zdroja dusíka/vzduchu na 0 barov (0 psi). Odpojte náplň pumpy od rukoväti. Aktivujte spúšť rukoväti na uvoľnenie tlaku v hadičke. Odpojte vzduchovú hadicu od zdroja vzduchu.

Jednotka sterilnej súpravy dýzy nie je opakovane použiteľná: zlikvidujte ju v súlade s prijímanými zdravotníckymi postupmi.

Vzduchová hadica a rukoväť sú opakovateľne použiteľné a možno ich vyčistiť a sterilizovať nasledujúcim spôsobom:

Pokyny na prípravu na opakované použitie

Podrobnejšie pokyny nájdete na nasledujúcich stranách.



	NÁVOD NA POUŽITIE PRE PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Dátum január 2024	Rev D

- Kontrolujte prostredie.
- Kontrolujte životnosť.

Pokyny na čistenie rukováti PALAVAGE®

Miesto použitia

Bezprostredne po každom použití odstráňte nadmerné znečistenie jednorazovou handričkou alebo papierovou utierkou. Nedovoľte, aby pred čistením zaschol na nástrojoch fyziologický roztok, krv, telesné tekutiny, tkanivo alebo iné organické zvyšky.

Prenos do miesta prípravy na opakované použitie

Pred čistením: Minimalizujte čas pred čistením, ktorý by nemal prekročiť 2 hodiny. Nástroj možno zakryť vlhkou utierkou, aby nedošlo k zaschnutiu špiny.

Príprava na čistenie

Pripojte k rukováti umývaciu zátku PALAVAGE® (FL1601 alebo FL1602), aby sa do zariadenia nedostala voda.

Čistenie

V týchto pokynoch sú uvedené dve metódy čistenia zariadenia PALAVAGE®: ručná metóda a metóda s použitím automatizovanej umývačky-dezinfektora.

Bez ohľadu na použitú metódu musí personál vždy používať vhodný ochranný odev a vybavenie. Pozrite si pokyny na správnu manipuláciu a používanie produktu poskytnuté výrobcom čistiaceho prostriedku.

Používajte len čistiace alebo dezinfekčné zdravotnícke pomôcky osobitne určené pre hliníkové produkty.

Ručné čistenie

- 1) Vyčistite rukoväť mäkkou kefkou, teplou vodou a miernym čistiacim prostriedkom.
- 2) Všetky časti oplachujte vodou, až kým sa neodstránia všetky stopy dezinfekčného roztoku. Zvláštnu pozornosť venujte slepých otvorom a pántom, ako je ten pod spúšťou.
- 3) Posledné opláchnutie sa musí vykonať destilovanou vodou.
- 4) Vysušte zariadenie jednorazovými utierkami, ktoré nepúšťajú vlákna.
- 5) Vykonajte vizuálnu kontrolu a v prípade potreby zopakujte úplné ručné čistenie a dezinfekciu.

Ak bola rukoväť omylom ponorená do dezinfekčného roztoku:

- Vložte rukoväť do vody na 10 minút.
- Opláchnite pod kohútikom.
- Pripojte vzduchovú hadicu a osušte rukoväť dosucha počas 45 sekúnd.

Ak sa dostala do motora voda

- Pripojte vzduchovú hadicu k zdroju vzduchu a osušte jednotku dosucha počas 45 sekúnd.

Automatizované čistenie a dezinfekcia pomocou umývačky-dezinfektora

	NÁVOD NA POUŽITIE PRE PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Dátum január 2024	Rev D

- 1) Vložte zariadenie do umývačky-dezinfektora.
- 2) Zabráňte kontaktu medzi pomôckami.
- 3) Spustíte cyklus umývačky-dezinfektora.
- 4) Po dokončení vizuálne skontrolujte všetky pomôcky, či na nich nezostali nečistoty.
- 5) Ak na nich zostali nečistoty, zopakujte proces čistenia.

Sušenie

V prípade potreby je možné nástroj dosušiť ručne pomocou handričky, ktorá nepúšťa vlákna. Duté priestory nástrojov vysušte pomocou sterilného stlačeného vzduchu.

Kontrola

- 1) Odpojte umývaciu zátku od rukováti.
- 2) Vizuálne skontrolujte, či rukoväť neobsahuje uvoľnené súčasti a či je membrána neporušená.
- 3) Pripojte zariadenie k zdroju vysokotlakového vzduchu a skontrolujte, či sa membrána na rukováti po stlačení spúšte pohybuje.
- 4) Namažte oba tesniace krúžky na spúšti (týka sa len produktu 66022827), pričom dbajte na to, aby ste nevstrekli žiadne mazivo do prívodu vzduchu na rukováti. Motor by sa tým poškodil.

Balenie

Vyčistené, dezinfikované a skontrolované zariadenie sa má položiť na sterilizačný podnos a dvojito obaliť podľa techniky AAMI/CRS.

Obal na terminálne sterilizované zariadenie musí byť vhodný na parnú sterilizáciu a musí odolať teplotám aspoň do 141 °C.

Obal tiež musí poskytovať dostatočnú ochranu nástrojov pred mechanickým poškodením a vyhovovať požiadavkám normy ISO 11607.

Sterilizácia

Rukoväť sa predáva nesterilná. Majte na pamäti, že podľa normy EN ISO 17665 má konečnú priamu zodpovednosť za overenie sterilizačných techník a zariadenia nemocnica. V záujme zaistenia optimálnej prípravy na opakované použitie musia byť všetky cykly a metódy overené pre rôzne sterilizačné komory, metódy balenia a/alebo rôzne konfigurácie naplnenia.

Pri úvodnej sterilizácii alebo opakovanej sterilizácii predstavujú nasledujúce parametre:

Metóda	Sterilizácia vlhkým teplom podľa normy EN ISO 17665
Cyklus	Saturovaná para s odstránením vzduchu frakčnou silou
Čas expozície	3 minúty
	Čas expozície možno predĺžiť na 18 minút, aby bolo splnené odporúčanie Svetovej zdravotníckej organizácie
	(WHO). Rukoväť PALAVAGE® je navrhnutá tak, aby
	vydržala takého sterilizačné cykly.
Teplota	134 °C
Čas sušenia	Odporúčaný: 30 minút (minimum, v komore)

Limity a obmedzenia prípravy na opakované použitie

Opakované cykly prípravy na opakované použitie zahŕňajúce mechanické umývanie a sterilizáciu majú na životnosť a funkciu pomôcky minimálny vplyv. Na životnosť má vplyv najmä opotrebovanie alebo poškodenie počas chirurgického používania, ako aj správne techniky starostlivosti a zaobchádzania.

Skladovanie

Po sterilizácii dbajte na to, aby sa zariadenie skladovalo v sterilizačnom obale na suchom mieste bez prachu pri izbovej teplote (5 až 40 °C, RV < 90 %). Životnosť závisí od použitej sterilnej bariéry, manipulácie a podmienok skladovania. Každé zdravotnícke zariadenie si musí pred použitím definovať maximálnu životnosť sterilizovaných zdravotníckych pomôcok.

Preprava

Aby nedošlo pri preprave k poškodeniu zdravotníckej pomôcky, odporúča sa používať vhodné úložné priestory, podnosy alebo pevné nádoby, ktoré pomôcku chránia.

	NÁVOD NA POUŽITIE PRE PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Dátum január 2024	Rev D

Životnosť tohto produktu: Výrobca odporúča servis po 2 rokoch alebo 730 cykloch čistenia a sterilizácie.

Likvidácia

Jednorazové komponenty sa musia likvidovať podľa nemocničného protokolu pre kontaminovaný odpad.

Materiály šetrné k životnému prostrediu

Všetky použité materiály a komponenty sú „lekárskej kvality“ a neobsahujú PVC ani latex. Žiadne toxické vedľajšie produkty spaľovania.

Odkazy

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Obaly pre technicky sterilizované zdravotnícke pomôcky
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Sterilizácia produktov zdravotnej starostlivosti, vlhké teplo
3. ANSI/AAMI ST79: Komplexná príručka pre parnú sterilizáciu a zaistenie sterility v zdravotníckych zariadeniach
4. EN ISO 17664 (ANSI AAMI ST81): Sterilizácia zdravotníckych pomôcok
5. Správa o parnej sterilizácii č. 12003
6. Odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) o čase expozície: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, príloha III, časť 2, 6.

Zoznam pomôcok a príslušenstva

Pomôcku používajte jedine so zodpovedajúcim príslušenstvom zo zoznamu nižšie. Žiadna iná pomôcka ani príslušenstvo neboli testované z hľadiska funkčnosti ani bezpečnosti.

UDI	Katalógový názov	Ref
17350093650607	Súprava pre bedro/koleno s odsávacou jednotkou	66022828
17350093650614	Súprava pre bedro/koleno (bez odsávania)	66022830
17350093650621	Konektor pre elektrickú rukoväť na pulznú laváž od spoločnosti AO/Synthes	66022825
17350093650638	Konektor pre elektrickú rukoväť na pulznú laváž od spoločnosti Zimmer/Hall	66022827

Symboly na štítku:

	Internetová stránka obsahujúca informácie pre pacientov		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Jedinečná identifikácia pomôcky		Prečítajte si elektronický návod na použitie Indikátor elektrického návodu na použitie
	Zdravotnícka pomôcka		Kód šarže
	Nesterilizujte opakovane		Sériové číslo
	Nepoužívajte opakovane		Katalógové číslo
	Výrobca		Dátum použiteľnosti
	Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vnútri. Sterilizované etylénoxidom.		Distribútor
	Nesterilné		Teplotný limit
	Limit vlhkosti		Udržiavajte v suchom prostredí
	Pozor		Dátum výroby

Nahlásenie udalosti výrobcovi (pozrite nižšie) a príslušnému orgánu

V prípade, že sa u nejakého pacienta/používateľa vyskytne závažná udalosť, nahláste túto udalosť výrobcovi a príslušnému orgánu v krajine, kde tento používateľ/pacient býva.

	NÁVOD NA POUŽITIE PRE PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Dátum január 2024	Rev D


Výrobca:

PulseLavage AB
 Rubanksgatan 8
 SE-74171 Knivsta
 ŠVÉDSKO

Distribútor:

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

	NÁVOD NA POUŽITIE PRE PALAVAGE	Dokument TF01.22.01PLIFUPL
	Dátum január 2024	Rev D