

	IFU SQI	Dokument TF01.22.01PLIFUSQI
	Datum Jan 2024	Rev D

Bruksanvisning för SQI Pulse Lavage System

Beskrivning och funktion

SQI Pulse Lavage System består av ett återanvändbart pneumatiskt handstycke/luftslang och en steril munstyckssats för engångsbruk som består av en pumpkassett, spolningsspetsar (korta, långa eller båda), spolningsslang med spets och en klämma. Munstyckssatsen finns med eller utan sugslangar (korta, långa eller båda). Sugpump ingår inte.

Avsedda användare

Enheterna används vid ortopedisk kirurgi eller vid sårbehandling av hälso- och sjukvårdspersonal. De används inte av lekmän. De används inte av patienten. Endast avsedd att användas innanför operationssalens sterila barriär.

Patientpopulationer

- Patienter för vilka höft- eller knäprotes har rekommenderats av ortopedläkare.
- Patienter i situationer där spolning/irrigation kan vara indicerad; pumpens pulserande funktion bidrar till att avlägsna blod, vävnadsrester (i form av devitaliserad vävnad) och främmande material från operations-/sårområdet. När enheten är ansluten till en sugkälla kan den användas för att aspirera material/vätska från operations-/sårområdet.

Avsedd användning

- Syftet med anordningen är att förbättra förberedelsen av den intramedullära kanalen och/eller benytorna under cementering vid ortopediska ingrepp, inklusive primär och/eller revisions total ledartroplastik.
- Vid sårbehandling underlättar det snabbt och effektivt avlägsnande av nekrotisk vävnad, bakterier och främmande material från såret. Vid mjukdelsbehandling används låghastighetsspolning som ger ett skonsamt, optimalt tryck.

Kliniska fördelar

- Minskad risk för revisionskirurgi på grund av aseptisk lossning genom förbättrat cementpenetrationsdjup.
- Snabbare sårslukning genom avlägsnande av ytliga vävnadsrester och minskning av bakteriell belastning.
- Ökad användarnöjdhet tack vare förbättrad rengöringseffektivitet.

Teknisk information

Inloppstryck: 6-7 bar (80-100psi)

Pulsationer per minut: 4000

Levererad vätska per minut: 800 ml Levererat tryck från munstycket: 65psi

Avsett syfte

SQI Pulse Lavage System är avsett att användas vid preparering av den intramedullära kanalen och/eller benytorna vid ortopediska ingrepp, inklusive primär och/eller revision av total ledartroplastik. Mjukvävnadssatsen är en anordning som också kan användas för att skölja i situationer där sköljning kan vara indicerad. Det underlättar snabbt och effektivt avlägsnande av nekrotisk vävnad, bakterier och främmande material från såret. Soft Tissue Management använder låghastighetsspolning som ger ett mjukt, optimalt tryck. När enheten är ansluten till en sugkälla kan den användas för att aspirera material/vätskor från operations-/sårområdet.

Anslutning till andra enheter och tillbehör

Inga andra enheter behöver anslutas, men om sugning önskas ska du se till att endast använda sugpumpar som uppfyller ISO 10079-1.

Risk vid användning av enheten

Inga kvarstående risker eller oönskade biverkningar har noterats av tillverkaren

Kontraindikationer

Användning av pulserande sköljning kan vara kontraindicerat i situationer där vävnaden som ska sköljas är för spröd, vilket innebär känsliga vävnader som nerver eller öppna aktivt blödande sår, där sköljning kanske inte är indicerat.

Varningar

1. SQI Pulse Lavage Handpiece och SQI Lavage Nozzle Kit kan endast användas tillsammans. Användning av antingen handstycket eller den sterila munstyckssatsen med utrustning från någon annan

	IFU SQI	Dokument TF01.22.01PLIFUSQI
	Datum Jan 2024	Rev D

tillverkare rekommenderas inte, eftersom SQI-enhetens prestanda med utrustning från andra tillverkare inte har testats.

- Enheten är avsedd att anslutas till en kväve-/luftkälla. Anslut inte till CO₂-gaskälla eftersom gasen kommer att släppas ut i rummets atmosfär.
- Överskrid inte 7 bar (100 psi) maximalt källtryck.
- Om läckage av sköljvätska upptäcks från slangen under användning ska engångsdelen av systemet kasseras och bytas ut.
- Inspektera luftslangen innan den ansluts till lufttillförseln. Om luftslangen är skadad, försök inte reparera den med lim, t.ex. tejp. Kassera luftslangen och använd en annan SQI-luftslang för proceduren.
- Inspektera den sterila förpackningen före användning. Om förpackningen är skadad ska engångsdelen av systemet kasseras. Engångsdelen säljs STERILA och får inte återanvändas. Återanvändning av engångskomponenter kan leda till kontaminering av patienten.
- Om något fel upptäcks i handstycket eller luftslangen skall användaren returnera komponenterna till tillverkaren för utvärdering. Ingen service av utrustningen får utföras av användaren.
- Inga ändringar av denna utrustning får utföras av användaren.
- Munstyckssatserna levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk och får inte upparbetas för återanvändning.
- SQI bör endast användas av medicinsk personal med adekvat utbildning i ortopedisk kirurgi.
- Använd inte SQI-systemet i någon annan miljö än en steril operationsmiljö där korrekt steril teknik kan tillämpas.
- Om SQI-systemet av någon anledning inte stannar när avtryckaren släpps kan en säkerhetsavstängning utföras genom att helt enkelt ta bort luftslangen från vägguttaget.
- SQI handstycke och luftslang levereras icke-sterila och instruktionerna för rengöring, sterilisering, inspektion och underhåll måste följas före användning.
- SQI handstycke och luftslang används normalt inte vid kirurgiska ingrepp där de kommer i kontakt med TSE-infektionsvävnad med låg eller hög risk enligt Världshälsoorganisationens definition. Därför är dekontaminering med mycket aggressiva medel inte nödvändig och rekommenderas inte för normal bearbetning eftersom materialnedbrytning kan förekomma. De steriliseringsparametrar som rekommenderas i detta dokument är inte avsedda eller lämpliga för inaktivering av prioner.
- Om sugning önskas, se till att endast använda sugpumpar som överensstämmer med ISO 10079-1.

Riktlinjer för att kontrollera att SQI:s handstycke och luftslang fungerar korrekt

Ett fel kan orsakas av att produkten är uttjänt, felaktig användning eller felaktigt underhåll. PulseLavage AB definierar inte det maximala antalet användningar för SQI handstycke och luftslang. Livslängden för dessa produkter beror på många faktorer, inklusive metod och varaktighet för varje användning, och hanteringen mellan användningarna.

Noggrann inspektion och funktionstest av enheten före användning är den bästa metoden för att fastställa slutet på produktens livslängd.

Typiska felmoder:

- Slitna o-ringar på den pneumatiska anslutningen på SQI handstycke (endast tillämpligt för L5000)
- Läckage i SQI:s luftslang
- Hål i membranet på SQI-handstycket
- Bucklor på de pneumatiska anslutningarna på SQI-handstycket eller luftslangen.

Förebyggande underhåll

- SQI-utrustningen skall återlämnas till PulseLavage AB vartannat år för underhåll. Ingen service skall utföras av användaren.
- Hantera aldrig SQI:s luftslang eller handstycke med några vassa instrument.
- För aldrig några vassa instrument nära SQI:s luftslang eller handstycke under operation och hantering.
- Tryck aldrig med andra instrument på de pneumatiska anslutningarna på SQI:s handstycke eller luftslang.

Uppställning

För att installera systemet för lavage behöver du följande:

- SQI handstycke för pulslavage (REF L5000).
- Slang för pulsavlastningsluft (REF FL1014, FL1015 eller FL1016).
- SQI Pulse Lavage Steril munstyckssats (REF P5000SQI Höft utan sug, P5100SQI Höft med sug, P5200SQI Set för mjukvävnad, P5001SQI Set för knä)
- Komprimerat kväve eller luftkälla med lämplig regulator.
- Påsar för bevattning

För att ställa in systemet för sugning behöver du följande extrautrustning som inte ingår:

- Sugkälla (överensstämmer med ISO10079-1)
- Sugslang.

	IFU SQI	Dokument TF01.22.01PLIFUSQI
	Datum Jan 2024	Rev D

Användning av systemet

Steg 1: Steriliserahandstycke och luftslang placeras i sterilt fält. Anslut luftslangen tillhandstycke. Steg 2: Öppna munstyckssatsen och placera innehållet på det sterila fält

Steg 3: Anslut pumpkassetten till handstycket.

Steg 4: Anslut bevattningsslangen till bevattningspåsen och kläm fast den med en klämklämma.

Steg 5: Anslut till trycklufts- eller kvävekälla. Ställ in kalltrycket på 6-7 bar (80- 100 psi) för maximalt flöde och pulserande kraft.

Tillval: Anslut sugslangen till sugkällan (ingår ej). Anslut slangen till pumpenpatron. Steg 6: För att skölja:

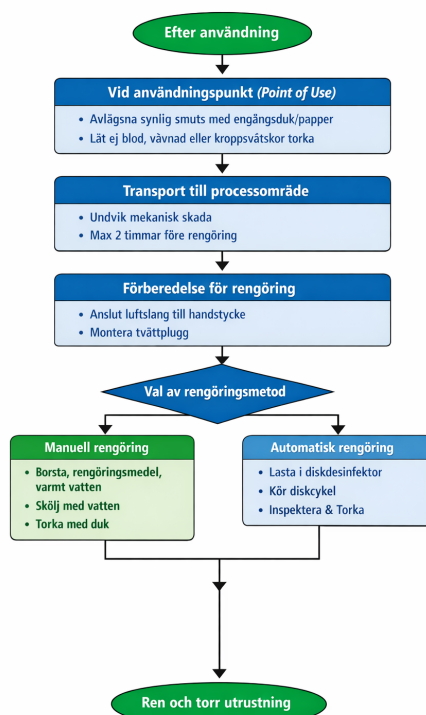
Aktivera avtryckaren på handstycket.

För att byta spetsar: Skruva loss röret/rören och skruva fast det/de nya röret/rören på plats. För att stänga av sugningen: Stäng av sugpumpen.

Efter användning

Minska tryckregulatorn till 0 bar (0 psi) vid kväve-/luftkällan. Lossa pumpkassetten från handstycket. Aktivera handstyckets avtryckare för att avlasta ledningstrycket. Lossa luftslangen från luftkällan.

Steril munstycksenhet kan inte återanvändas: kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis. Luftslangen och handstycket är återanvändbara och kan rengöras och steriliseras på följande sätt:



Rengöringsinstruktioner för SQI handstycke och luftslang

Användningspunkt

Avlägsna överflödig smuts med en engångsduk eller pappersservett omedelbart efter varje användning. Låt inte saltlösning, blod, kroppsvätskor, vävnad eller annat organiskt skräp torka på instrumenten före rengöring

Transport till bearbetningsområde

Undvik mekaniska skador: Se till att inte blanda luftslangen med vassa instrument eftersom dessa kan skada slangen.

Minimera tiden före rengöring: Minimera tiden före rengöring som inte bör överstiga 2 timmar. En fuktig trasa kan användas för att täcka instrumenten för att undvika att smuts torkar.

Förberedelser för rengöring

Anslut SQI-luftslangen till handstycket och anslut tvättkontakten till utrustningen för att undvika att vatten tränger in i utrustningen.

Rengöring

Två metoder för rengöring av SQI-utrustning beskrivs i dessa instruktioner, en manuell metod och en metod som använder en automatisk diskdesinfektor.

	IFU SQI	Dokument TF01.22.01PLIFUSQI
	Datum Jan 2024	Rev D

Oavsett vilken metod som används ska personalen alltid använda lämpliga skyddskläder och lämplig skyddsutrustning. Beakta särskilt anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet för korrekt hantering och användning av produkten.

Använd endast rengörings- eller desinfektionsmedel som är särskilt avsedda för aluminiumprodukter.

Manuell rengöring

- 1) Rengör handstycket och luftslangen med en mjuk borste, varmt vatten och ett mildt rengöringsmedel.
- 2) Skölj alla delar med vatten tills alla spår av desinfektionsmedel har avlägsnats. Var särskilt uppmärksam på blindhål och gångjärn som det under avtryckaren.
- 3) Den sista sköljningen bör ske med destillerat vatten.
- 4) Torka utrustningen med luddfria engångsservetter.
- 5) Inspektera visuellt och upprepa fullständig manuell rengöring och desinfektion vid behov.

Om handstycket av misstag har sänkts ned i desinfektionslösning:

- Lägg handstycket i vatten i 10 minuter.
- Skölj under kranen.
- Anslut luftslangen och torka handstycket genom att låta det torka i 45 sekunder.

Om vatten har trängt in i motorn

- Anslut luftslangen till en luftkälla och kör enheten torr i 45 sekunder.

Automatiserad rengöring och desinfektion med diskdesinfektor

- 1) Lasta in utrustningen i diskdesinfektorn.
- 2) Undvik kontakt mellan enheterna. Var särskilt noga med att inte placera luftslangarna i närheten av vassa instrument (rörelser under tvätt kan orsaka skador och tvättprocessen kan hindras).
- 3) Starta desinfektionscykeln för tvättmaskinen.
- 4) Inspektera varje enhet visuellt för kvarvarande smuts.
- 5) Om smuts finns kvar upprepa rengöringsprocessen.

Torkning

Vid behov kan ytterligare manuell torkning utföras med en luddfri trasa. Torka instrumentens hålrum med steril tryckluft.

Inspektion

- 1) Koppla bort tvättkontakten från utrustningen
- 2) Kontrollera visuellt om det finns några hål i luftslangens slangar och om anslutningarna är buckliga.
- 3) Inspektera handstycket visuellt för att se om det finns några lösa delar och att membranet är intakt.
- 4) Anslut utrustningen till en högtrycksluftkälla och kontrollera att handstyckets membran rör sig när avtryckaren trycks in.
- 5) Koppla bort luftslangen från handstycket.
- 6) Smörj de två o-ringarna på avtryckaren (gäller endast L5000) och se till att inte spruta in något smörjmedel i handstyckets luftintag. Om du gör det kan motorn skadas.

Förpackning

Den rengjorda, desinficerade och kontrollerade utrustningen ska placeras i steriliseringsbrickan och dubbelförpackas enligt AAMI/CRS-tekniken.

Förpackningen för terminalt steriliserad utrustning ska vara lämplig för ångsterilisering och tåla temperaturer upp till minst 141°C.

Förpackningen ska också ge instrumenten tillräckligt skydd mot mekaniska skador och uppfylla kraven i ISO 11607.

Sterilisering

Handstycket och luftslangen säljs icke-sterila. Observera att enligt EN ISO 17665 ligger det slutliga ansvaret för validering av steriliseringstekniker och utrustning direkt hos sjukhuset. För att säkerställa optimal behandling bör alla cykler och metoder valideras för olika steriliseringskammare, förpackningsmetoder och/eller olika lastkonfigurationer. 2 år under normala förhållanden i operationssalen eller 730 rengörings- och steriliseringscykler.

För initial sterilisering eller resterilisering är följande parametrar ett alternativ:

Metod	Sterilisering med fuktig värme enligt EN ISO 17665
Cykel	Mättad ånga med fraktionerad luftavskiljning
Exponeringstid	3 minuter
Temperatur	134°C
Torktid	Rekommenderas: 30 minuter (minimum, i kammaren)

	IFU SQI	Dokument TF01.22.01PLIFUSQI
	Datum Jan 2024	Rev D

Begränsningar och restriktioner för bearbetning

Upprepade behandlingscykler som inkluderar mekanisk tvättning och sterilisering har minimal effekt på enhetens livslängd och funktion. Livslängden påverkas främst av slitage eller skador under kirurgisk användning samt av korrekta skötsel- och hanteringstekniker.

Lagring

Efter sterilisering ska utrustningen förvaras i steriliseringsförpackningen på en torr och dammfri plats i rumstemperatur (5 till 400 C, RH <90%). Hållbarheten beror på den sterila barriär som används samt på hanterings- och förvaringsförhållandena. En maximal hållbarhetstid för steriliserade medicintekniska produkter före användning bör definieras av varje sjukvårdsinrättning.

Transport

För att förhindra skador på den medicintekniska produkten under transport rekommenderas användning av ställningar, brickor eller styva behållare som skyddar produkten.

Livslängd för denna produkt: Service tillhandahållen av tillverkaren rekommenderas efter 2 år.

Avfallshantering

Engångskomponenter ska kasseras i enlighet med sjukhusets rutiner för kontaminerat avfall.

Miljövänligt material

Alla material och komponenter som används är "Medical Grade". Innehåller inte PVC eller latex. Inga giftiga biprodukter från förbränning.

Referenser

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Förpackningar för tekniskt steriliserade medicintekniska produkter
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Sterilisering av hälsovårdsprodukter, fuktig värme
3. ANSI/AAMI ST79: Omfattande guide för ångsterilisering och sterilitetsgarantier i vårdinrättningar
4. EN ISO 17664:2017 Bearbetning av hälso- och sjukvårdsprodukter
5. Ångsterilisering Rapport nr 12003
6. Världshälsoorganisationens (WHO) rekommendationer om exponeringstid: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, bilaga III, avsnitt 2, 6.

Lista enheter och tillbehör

Använd endast enheten med motsvarande tillbehör från listan nedan, alla andra enheter eller tillbehör har inte testats för funktionalitet eller säkerhet.

UDI	Katalognamn	Ref
07350093650433	SQI Handstycke	L5000
07350093650457	SQI PulseLavage höftsats standard	P5000SQI
07350093650464	SQI PulseLavage höftuppsättning sugning	P5100SQI
07350093650471	SQI PulseLavage knäsats	P5001SQI
07350093650488	SQI PulseLavage uppsättning för mjukvävnad	P5200SQI

Symboler som syns på etiketten:

Märkningssymboler

	IFU SQI	Dokument TF01.22.01PLIFUSQI
	Datum Jan 2024	Rev D



Webbplats för patientinformation



Använd inte om förpackningen är skadad



Unik identifiering av enheten



Se bruksanvisningen



Medicintekniska produkter



Partiets kod



Gör ingen resterilisering



Får inte utsättas för solljus



Får inte återanvändas



Katalognummer



Tillverkare



Tillverkare



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti steriliserad med etylenoxid



Temperaturgräns



Begränsning av luftfuktighet



Håll dig torr



Varning



Tillverkningsdatum

Rapportering av incidenten till tillverkaren (se nedan) och behörig myndighet

Om en patient/användare råkar ut för en allvarlig incident ska IFU rapportera incidenten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

Tillverkare:

PulseLavage AB Rubanksgatan 8 SE-74171 Knivsta

SVERIGE

Telefon: +46-18-55 55 05

Fax: +46-18-51 50 50

E-post: pulselavage@pulselavage.se

Webb: www.pulselavage.se

