

Para la pila Li-ion Colibri II (532.103)

Guía de esterilización de los sistemas STERRAD[®] y V-PRO[®]



1. Preparación previa al reprocesamiento

- Antes de proceder a la limpieza, extraiga todos los instrumentos y adaptadores del motor quirúrgico. Retire el estuche para pilas de la pieza de mano y extraiga de él la pila.
- Inspeccione la pila y compruebe que no presenta grietas ni daños.

Nota: Tenga cuidado de no rociar los contactos ni tocar ambos contactos a la vez con el paño húmedo, por el riesgo de cortocircuito. No sumerja las pilas en agua ni las limpie en máquinas lavadoras o de desinfección.

3. Carga¹

- Coloque la pila en el cargador universal II² (05.001.204).
- Cargue la pila. Cuando se ilumine el indicador LED verde, la pila estará totalmente cargada.
- Una vez completada la recarga, limpie la pila con un desinfectante con un mínimo de alcohol del 70 % antes de envolverla y etiquetarla.

5. Esterilización

- Procese la pila en los sistemas STERRAD o V-PRO según las instrucciones proporcionadas por el fabricante legal, Advanced Sterilization Products o STERIS.
- La pila Li-ion Colibri II (532.103) ha sido validada con los siguientes dispositivos:

Sistemas y ciclos STERRAD y V-PRO

STERRAD[®] 50

STERRAD[®] 200, ciclo corto

STERRAD[®] 100S, ciclo corto

STERRAD[®] NX[®], ciclo estándar

STERRAD[®] 100NX[®], ciclo estándar

V-PRO[®] 1, ciclo con lumen

V-PRO[®] 1 Plus, ciclo con y sin lumen

V-PRO[®] maX, ciclo con y sin lumen, y ciclo flexible

V-PRO[®] 60, ciclo con y sin lumen

Nota: No se admiten otros métodos de esterilización.

2. Limpieza y desinfección

- A. Limpie la pila con un paño limpio, suave y sin pelusas humedecido con agua desionizada y séquelo antes de su procesamiento.
- B. Para desinfectar la pila, límpiela con un paño limpio, suave y sin pelusas humedecido con un desinfectante con un mínimo de alcohol del 70 % durante treinta (30) segundos. Se recomienda utilizar un desinfectante incluido en la lista VAH, registrado ante la EPA o reconocido a nivel local. Este paso debe repetirse dos (2) veces más, utilizando un nuevo paño limpio, suave y sin pelusas humedecido con un desinfectante con un mínimo de alcohol del 70 % cada vez. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

4. Envoltura y etiquetado

Las pilas pueden envolverse o meterse en una bolsa protectora. Siga las instrucciones de envoltura y etiquetado proporcionadas por Advanced Sterilization Products para los sistemas STERRAD, o las proporcionadas por STERIS para los sistemas V-PRO.

6. Almacenamiento y uso³

- La pila puede usarse de inmediato o almacenarse conforme a los procedimientos del hospital.
- Vaya rotando las existencias y cargue las pilas que no se utilicen, según corresponda.
- En comparación con las pilas de níquel, el índice de autodescarga de la pila Li-ion Colibri II durante el almacenamiento es menos de la mitad⁴.

Advertencia:

- **No exponga nunca las pilas a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F). El tiempo máximo de exposición a 60 °C (140 °F) es de 72 horas.**
- **No desarme, abra ni corte las pilas.**
- **No deje la pila descargada, ya que esto podría reducir su vida útil o dañarla.**
- **Solo esterilice pilas (532.103) con el número de lote 140318 o superior en los sistemas STERRAD o V-PRO.**

¹ Se necesita el cargador universal II con versión de firmware 11.0 o posterior para cargar las pilas Li-ion Colibri II.

² Para obtener información detallada sobre el cargador universal II, consulte las instrucciones de uso del mismo (DSEM/PWT/1114/0050).

³ Para obtener información detallada sobre el almacenamiento y el uso, consulte las instrucciones de uso de Colibri II (DSEM/PWT/0914/0026).

⁴ Datos en archivo de DePuy Synthes.

7. Inserción de la pila esterilizada mediante STERRAD o V-PRO mediante STERRAD o V-PRO

- La persona estéril realiza todos los pasos según las figuras 1 a 8.
- Si el estuche estéril no está abierto, oprima el botón central para desbloquear (figura 1), gire la tapa lateralmente (90°) en el sentido indicado por la flecha (figura 2) y tire de la tapa para abrir el estuche (figura 3). Deje el mecanismo de bloqueo abierto hacia fuera.
- Inserte la pila estéril en el estuche para pilas (figura 4) y presiónela para garantizar que se ajusta correctamente (figura 5).
- Cierre el estuche de la pila (figura 6), gire la tapa lateralmente (90°) hasta que haga clic (figura 7).
- Inserte el conjunto de pila en la pieza de mano Colibri II (figura 8).

Después del uso, extraiga el estuche para pilas de la pieza de mano y abra la tapa. Luego, la persona circulante retira la batería. Asegúrese de que la pila no toque el exterior del estuche, para evitar que se contamine. Coloque la pila inmediatamente en el cargador.

Notas:

- Asegúrese de que la pila esterilizada mediante STERRAD o V-PRO no entra en contacto con ningún líquido o sustancia durante la inserción.
- Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de uso de Colibri II (DSEM/PWT/0914/0026).
- Después de la introducción de los métodos de esterilización de STERRAD o V-PRO, se han modificado las indicaciones de las pilas Li-ion Colibri II (532.103) y se ha sustituido la indicación «DO NOT STERILIZE» (No esterilizar) por «DO NOT AUTOCLAVE MAX. 60 °C / 140 °F» (No realizar autoclave máx. 60 °C / 140 °F). No obstante, todas las pilas Li-ion Colibri II (532.103) con el número de lote 140318 (indicado en la parte superior de la pila) o superior pueden esterilizarse mediante STERRAD o V-PRO independientemente de lo que indiquen las marcas.



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8

STERRAD® es una marca registrada de Advanced Sterilization Products (ASP), una división de Ethicon, Inc., una empresa de Johnson & Johnson.

V-PRO® es una marca registrada de STERIS Corporation.

Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE. UU.

Si desea acceder a las instrucciones y precauciones completas para el usuario, consulte las instrucciones de uso del producto. Póngase en contacto con su representante de ventas de DePuy Synthes para obtener más información.

Todas las técnicas quirúrgicas pueden descargarse en formato PDF desde la página www.depuysynthes.com/ifu





Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland