

Příručka pro sterilizaci pomocí systémů STERRAD[®] a V-PRO[®]



1. Příprava před opakovaným zpracováním

Rozebrání

- Před čištěním odstraňte z poháněného nástroje všechny nástroje a nástavce. Vyjměte pouzdro akumulátoru z rukojeti a potom z pouzdra akumulátoru vyjměte i akumulátor.

▲ Bezpečnostní opatření:

- Zkontrolujte, zda na akumulátoru nejsou praskliny ani jiná poškození.
- K dezinfekci akumulátoru nepoužívejte rozpouštědla. Zásuvky nesmí přijít do kontaktu s vodou ani rozpouštědly, protože hrozí nebezpečí zkratu.
- Nestříkejte na kontakty. Po otření kontaktů vlhkou tkaninou se ujistěte, že jsou kontakty zcela suché, a teprve poté vložte akumulátor do rukojeti. Zbyteková vlhkost může způsobit zkrat.

3. Dobíjení¹

- Umístěte akumulátor do produktu Dobíječka univerzální II² (05.001.204).
- Dobijte akumulátor. Když se rozsvítí indikátor LED, je akumulátor plně dobítý.
- Po dokončení dobíjení akumulátoru otřete akumulátor alespoň 70% alkoholovým dezinfekčním přípravkem, než ho zabalíte a označíte štítkem.

5. Sterilizace

- Akumulátor zpracujte v systémech STERRAD nebo V-PRO podle pokynů dodaných zákonným výrobcem Advanced Sterilization Products nebo STERIS.
- Akumulátor Li-Ion BPL II (530.630) byl schválen pro následující použití:

Systémy a cykly STERRAD a V-PRO

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• STERRAD[®] 50• Krátký cyklus STERRAD[®] 200• Krátký cyklus STERRAD[®] 100S• Standardní cyklus STERRAD[®] NX[®]• Standardní cyklus STERRAD[®] 100NX[®]• Cyklus lumina V-PRO[®] 1• Cyklus lumina, cyklus bez lumina V-PRO[®] 1 Plus | <ul style="list-style-type: none">• Cyklus lumina, cyklus bez lumina, flexibilní cyklus V-PRO[®] maX• Cyklus s luminem, cyklus bez lumina, flexibilní cyklus V-PRO[®] 60• Cyklus s luminem, cyklus bez lumina, flexibilní cyklus V-PRO[®] MAX 2• Cyklus s luminem, cyklus bez lumina, flexibilní cyklus V-PRO[®] S2 |
|--|--|

■ Poznámka:

Jiné způsoby sterilizace nejsou povoleny.

2. Čištění a dezinfekce

- A. Chcete-li akumulátor vyčistit, otřete ho čistou a měkkou tkaninou nepouštějící vlákna, kterou navlhčíte v deionizované vodě, dokud z prostředků neodstraníte viditelné nečistoty. Pokud zůstanou viditelné nečistoty, opakujte krok s novou navlhčenou tkaninou. Před dezinfekcí prostředky osušte čistou a měkkou tkaninou na jedno použití nepouštějící vlákna.
- B. Dezinfekci akumulátoru provedete otřením čistou a měkkou tkaninou nepouštějící vlákna, kterou po dobu třiceti (30) vteřin navlhčíte v alespoň 70% alkoholovém dezinfekčním roztoku. Doporučuje se dezinfekční roztok uvedený na seznamu VAH a registrovaný u agentury EPA. Tento krok je nutné provést ještě dvakrát (2x) novou, čistou a měkkou tkaninou nepouštějící vlákna, kterou pokaždé navlhčíte v alespoň 70% alkoholovém dezinfekčním roztoku.

4. Zabalení a označení štítkem

Akumulátory je možné zabalit nebo uzavřít do sáčků s odtrhacím víčkem. Postupujte podle pokynů pro balení a značení systémů STERRAD dodaných společností Advanced Sterilization Products nebo systémů V-PRO dodaných společností STERIS.

6. Skladování a použití³

- Akumulátor je možné okamžitě použít nebo sterilně uskladnit v souladu s postupy zdravotnického zařízení.
- Zajistěte prostřídání zásob a nepoužívané akumulátory dobíjejte.
- Ve srovnání s niklovými akumulátory je rychlost samovybití akumulátorů Li-Ion BPL II během skladování menší než poloviční⁴.

▲ VAROVÁNÍ:

- Akumulátory nikdy nevystavujte teplotám nad 60 °C (140 °F). Maximální doba vystavení teplotě 60 °C (140 °F) je 72 hodin.
- Akumulátory nerozebírejte, neotvírejte, nezkratujte ani nedrťte.
- Nenechávejte akumulátor vybitý, protože se tím zkracuje jeho životnost nebo dochází k jeho poškození.

¹ K dobíjení akumulátorů Li-ion BPL II je nutná Dobíječka univerzální II s verzí firmwaru 14.0 nebo vyšší.

² Podrobnosti o produktu Dobíječka univerzální II najdete v návodu k použití produktu Dobíječka univerzální II.

³ Podrobné informace týkající se skladování najdete v návodu k použití produktu Battery Power Line II.

⁴ Údaje jsou uvedeny ve spisu u společnosti DePuy Synthes.

7. Vložení akumulátoru sterilizovaného systémem STERRAD nebo V-PRO

- Sterilní osoba provede všechny kroky podle obrázků 1–8.
- Otevřete víko pouzdra akumulátoru (530.690) současným stisknutím obou zámků krytu akumulátoru (obr. 1). Zajistěte, aby víko pouzdra akumulátoru bylo zcela otevřené (obr. 2) a směřovalo ke sterilní osobě (obr. 3).
- Vložte sterilní akumulátor do pouzdra akumulátoru (obr. 4) a zcela ho vtlačte do pouzdra akumulátoru, aby se zajistilo jeho správné usazení (obr. 5).
- Zavřete víko pouzdra akumulátoru současným stisknutím obou zámků krytu akumulátoru a zavřením víka (obr. 6 a obr. 7).
- Připojte modul akumulátoru k rukojeti Battery Power Line II (obr. 8).

Po použití sejměte pouzdro akumulátoru z rukojeti a otevřete víko. Sterilní osoba následně vyjme akumulátor. Zajistěte, aby se akumulátor nedotýkal vnějšího povrchu pouzdra akumulátoru, abyste zabránili kontaminaci akumulátoru. Akumulátor neprodleně umístěte do dobíječky.

■ Poznámky:

- Zajistěte, aby akumulátor sterilizovaný systémem STERRAD nebo V-PRO při vkládání nepřišel do kontaktu s kapalinami nebo jinými látkami.
- Podrobné informace najdete v návodu k použití produktu Battery Power Line II.
- Po zavedení sterilizačních metod STERRAD nebo V-PRO byla označení na akumulátorech Li-Ion BPL II (530.630) změněna včetně nahrazení textu „DO NOT STERILIZE“ (NESTERILIZUJTE) textem „DO NOT AUTOCLAVE MAX. 60 °C / 140 °F“ (NEAUTOKLÁVUJTE, MAX. 60 °C (140 °F)). Všechny akumulátory Li-Ion BPL (530.630) je ale možné sterilizovat metodami STERRAD nebo V-PRO bez ohledu na jejich označení.



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3



Obrázek 4



Obrázek 5



Obrázek 6



Obrázek 7



Obrázek 8

 **DePuy Synthes**
THE ORTHOPAEDICS COMPANY OF 



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11



Synthes GmbH
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil
Switzerland
Tel: +41 632 720 40 60



Synthes USA Products, LLC
1302 Wrights Lane East
West Chester, PA 19380
USA
Tel: +1 610-719-5000

* Legálního výrobce najdete na označení výrobku.

Kontaktujte nás (USA): 800 327 6887
Kontaktujte nás (Kanada): 855 946 8999

www.depuysynthes.com



www.e-IFU.com
US/Canada 800-255-2500
EU: 800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

STERRAD® je registrovaná ochranná známka společnosti Advanced Sterilization Products (ASP).

V-PRO® je registrovaná ochranná známka společnosti STERIS Corporation.

Ne všechny produkty jsou v současnosti k dispozici na všech trzích. Údaje jsou k dispozici na požádání. Další informace vám poskytne zástupce společnosti DePuy Synthes. Kompletní pokyny pro uživatele a bezpečnostní opatření najdete v návodu k použití příslušného produktu. Návody k použití všech implantátů DePuy Synthes i obecné návody k použití jsou k dispozici ve formátu PDF na adrese www.e-ifu.com.