

Para pila Li-ion Battery Power Line II (BPL II) (530.630)

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



1. Preparación previa al reprocesamiento

Desensamblaje

- 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.

▲ Precauciones:

- Inspeccione la pila y compruebe que no presenta grietas ni daños.
- No utilice disolventes para desinfectar la pila. Las tomas de corriente no deben entrar en contacto con agua o disolventes, pues existe peligro de cortocircuito.
- No rocíe las zonas de contacto con ningún líquido. Al utilizar un paño húmedo para limpiar los contactos, asegúrese de que estén completamente secos antes de insertar la pila en la pieza de mano. La humedad residual podría provocar un cortocircuito.

2. Limpieza y desinfección

- A. Utilice un paño limpio, suave y sin pelusas, humedecido con agua desionizada para limpiar la pila hasta que no queden restos de suciedad visibles en los dispositivos. Si quedan restos de suciedad, repita el paso con otro paño humedecido. Séquelos con un paño limpio, suave y sin pelusas antes de desinfectarlos.
- 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 (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.

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 está 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.

4. Envoltura y etiquetado

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

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 BPL II (530.630) ha sido validada con los siguientes dispositivos:

Sistemas y ciclos STERRAD y V-PRO

- | | |
|--|---|
| • STERRAD® 50 | • V-PRO® maX , ciclo con y sin lumen y ciclo flexible |
| • STERRAD® 200 , ciclo corto | • V-PRO® 60 , ciclo con y sin lumen, y ciclo flexible |
| • STERRAD® 100S , ciclo corto | • V-PRO® MAX 2 , ciclo con y sin lumen, y ciclo flexible |
| • STERRAD® NX® , ciclo estándar | • V-PRO® S2 , ciclo con y sin lumen, y ciclo flexible |
| • STERRAD® 100NX® , ciclo estándar | |
| • V-PRO® 1 , ciclo de lumen | |
| • V-PRO® 1 Plus , ciclo con y sin lumen | |

■ Nota:

No se admiten otros métodos de esterilización.

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 BPL II durante el almacenamiento es menos de la mitad⁴.

▲ ADVERTENCIAS:

- 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, cortocircuite ni corte las pilas.
- No deje la pila sin carga, ya que esto podría reducir su vida útil o dañarla.

¹ Se necesita el cargador universal II con versión de firmware 14.0 o posterior para cargar la pila Li-ion BPL II.

² Para obtener información detallada sobre el cargador universal II, consulte las instrucciones de uso del mismo.

³ Para obtener información detallada sobre el almacenamiento y el uso, consulte las instrucciones de uso de Battery Power Line II.

⁴ Datos en archivo de DePuy Synthes.

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

- La persona estéril realiza todos los pasos según las figuras 1 a 8.
- Deben pulsarse simultáneamente ambos cierres para abrir la tapa del estuche (530.690) (fig. 1). Asegúrese de que la tapa del estuche esté completamente abierta (fig. 2) y quede mirando hacia la persona estéril (fig. 3).
- Inserte la pila estéril en el estuche para pilas (fig. 4) y presiónela para garantizar que se ajusta correctamente (fig. 5).
- Deben pulsarse simultáneamente ambos cierres para cerrar la tapa del estuche (fig. 6 y fig. 7).
- Acople el paquete de pilas a la pieza de mano Battery Power Line II (fig. 8).

Después del uso, extraiga el estuche para pilas de la pieza de mano y abra la tapa. Luego, la persona circulante retira la pila. 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 STERRAD o V-PRO no entra en contacto con ningún líquido ni ninguna otra sustancia durante la inserción.
- Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de uso de Battery Power Line II.
- Después de la introducción de los métodos de esterilización de STERRAD o V-PRO, se han modificado las indicaciones de las pilas Li-ion BPL II (530.630), incluida la sustitución de «NO ESTERILIZAR» por «NO ESTERILIZAR EN AUTOCLAVE MÁX. 60 °C/140 °F». No obstante, todas las pilas Li-ion BPL II (530.630) pueden ser STERRAD o V-PRO esterilizadas, independientemente de sus indicaciones.



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 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

* Consulte la etiqueta del producto para ver el fabricante legal.

Contáctenos (EE. UU.): 800-327-6887
Contáctenos (Canadá): 855-946-8999

www.depuySynthes.com



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

STERRAD® es una marca registrada de Advanced Sterilization Products (ASP).

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

No todos los productos están disponibles actualmente en todos los mercados. Datos disponibles previa petición.

Póngase en contacto con su representante de DePuy Synthes para obtener más información

Si desea acceder a las instrucciones y precauciones completas para el usuario, consulte las instrucciones de uso del producto. Dispone de todas las instrucciones de uso del implante DePuy Synthes, así como de las instrucciones de uso generales en documentos PDF en www.e-ifu.com.