

X SERIES™ Power System

Guía de Esterilización y Limpieza

Preparación para la limpieza

- 1 Coloque la pieza de mano en la posición de "apagado seguro".
- 2 Desconecte los cables de alimentación y retire las baterías.
- 3 Retire y deseche los consumibles de corte de un solo uso en un contenedor adecuado.
- 4 Eliminar todos los archivos adjuntos.
- 5 Si utiliza la batería aséptica, abra la tapa y retire la batería de la carcasa.

Consejo de limpieza:

Para obtener información completa sobre el desmontaje del dispositivo, consulte las instrucciones incluidas con su sistema de alimentación Zimmer Biomet X Series.



VALIDACIÓN DE LAVADO OBLIGATORIA

Procedimiento de limpieza y desinfección



1

Eliminación de Contaminación

Enjuague el producto con RO o agua destilada, eliminando cualquier material orgánico visible. Aplique el detergente con un paño que no desprenda y, si es necesario, con una cerda suave para eliminar cualquier suciedad visible prestando atención a las partes expuestas, las cavidades estrechas y las áreas de difícil acceso.



2

Enjuague

Enjuague cuidadosamente con RO o agua destilada durante un mínimo de 30 segundos para que todo el detergente se elimine por completo.



3

Secado

Seque el dispositivo con un paño seco que no suelte pelusas. Se puede utilizar aire filtrado de calidad médica si está disponible.



4

Aplicación de Desinfección

Aplique el detergente desinfectante con valor de pH recomendado en un paño que no suelte pelusa. Cubra el área de la superficie del dispositivo con el paño empapado.



5

Desinfección Manual

Después de 30 minutos de tiempo de contacto, limpie las superficies de contacto del dispositivo, las juntas y las áreas acopladas con el paño de cubierta.



6

Enjuague Final

Enjuague cuidadosamente con RO o agua destilada para que todo el detergente se elimine por completo.



7

Secado Final

Seque el dispositivo con un paño seco que no suelte pelusas. Se puede utilizar aire filtrado de calidad médica si está disponible.

LAVADO AUTOMATIZADO OPCIONAL

Procedimiento de Limpieza y Desinfección



1

Eliminación de Contaminación

Enjuague el producto con RO o agua destilada, eliminando cualquier material orgánico visible. Aplique detergente con un paño que no suelte y, según sea necesario, con una cerda suave para eliminar cualquier suciedad visible.



2

Enjuague

Enjuague el producto con RO o agua destilada.



3

Secado

Seque el dispositivo con un paño seco que no suelte pelusas. Se puede utilizar aire filtrado de calidad médica si está disponible.



4

Lavadora Automatizada

Coloque todo el dispositivo en la lavadora automática, colocando los implementos de modo que los orificios queden alineados hacia abajo. El detergente no debe exceder un valor de pH de 10,8.

Ciclo de Lavado Automático Validado

Paso	Tiempo mínimo	Temperatura Recomendada
Prelavado	2 Minutos	Temperatura del Agua 20°C (68°F)
Limpieza	5 Minutos	Temperatura del Agua 55°C (131°F)
Neutralizante	2 Minutos	Temperatura del Agua 20°C (68°F)
Enjuague I	2 Minutos	Temperatura del Agua 20°C (68°F)
Enjuague II (Final)	5 Minutos	Temperatura del Agua 93°C (200°F)
Secado	35 Minutos	Temperatura de la Cámara 99°C (201°F)

Validación de Esterilización

Tipo de ciclo de vapor	Temperatura (Celsius/Fahrenheit)	Tiempo de permanencia en vapor	Tiempo mínimo de secado
Prevacío	132° C/ 270° F	4 Minutos	45 Minutos
Prevacío	132° C/ 270° F	8 Minutos	45 Minutos
Prevacío	134° C/ 273° F	3 Minutos	45 Minutos
Prevacío	134° C/ 273° F	18 Minutos	45 Minutos
Gravedad	121° C/ 250° F	18 Minutos	45 Minutos
IUSS	132° C/ 270° F	4 Minutos	Sin tiempo de secado
IUSS	134° C/ 273° F	3 Minutos	Sin tiempo de secado

Los parámetros del ciclo de esterilización mencionados en este manual han sido validados y proporcionan un resultado estéril mediante esterilización con vapor de acuerdo con ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Parte 1: Calor Húmedo. El proceso de esterilización por vapor para estos productos ha sido validado para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-6 o mejor cuando se usa el estuche de esterilización prescrito.

El embalaje utilizado en la esterilización de estos dispositivos deberá: seguir la norma EN ISO 11607; ser adecuado para el método de esterilización elegido; proporcionar suficiente protección al dispositivo, así como protección del embalaje para evitar daños mecánicos; ser del tipo/grado apropiado para el peso del dispositivo.

Esta documentación está destinada exclusivamente a médicos y no está destinada a personas no especializadas. La información sobre los productos y procedimientos contenidos en este documento es de carácter general y no representa ni constituye un consejo o recomendación médica. Debido a que esta información no pretende constituir ningún diagnóstico o declaración terapéutica con respecto a ningún caso médico individual, cada paciente debe ser examinado y asesorado individualmente, y este documento no reemplaza la necesidad de dicho examen y/o asesoramiento en su totalidad o en parte. Consulte los prospectos del paquete para obtener información importante sobre el producto, incluidas, entre otras, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos.

©2022 Zimmer Biomet

Advertencia:

Nunca sumerja ni sumerja su sistema de alimentación Zimmer Biomet X Series en agua o limpiador.