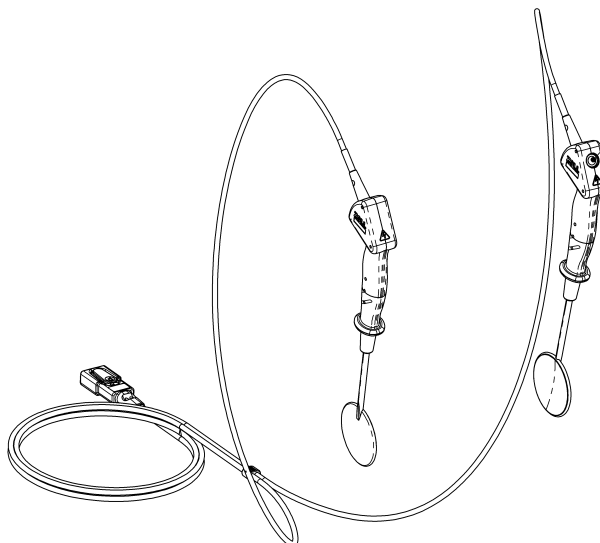


Guida per l'operatore



Impugnature interne sterilizzabili in autoclave, con piastre integrate

La data di pubblicazione della **Guida per l'operatore delle Impugnature interne sterilizzabili in autoclave, con piastre integrate** (REF 9650-0550-11 Rev. F) è **marzo 2023**.

Copyright © 2023 ZOLL Medical Corporation. Tutti i diritti riservati. ZOLL, R Series e X Series sono marchi commerciali o marchi registrati di ZOLL Medical Corporation negli Stati Uniti e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi e marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.

Propaq è un marchio registrato di Welch Allyn Inc.



ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105



EC REP **ZOLL International Holding B.V.**

Einsteinweg 8A
6662 PW ELST
The Netherlands



CH REP **ZOLL Medical Switzerland A.G.**

Bahnhofstrasse 20
6300, Zug
Switzerland



0123

Sommario

Livello di protezione contro le scosse elettriche	i
Simboli utilizzati sull'apparecchiatura	i
Notifica di eventuali eventi indesiderati.....	i
Assistenza.....	ii
Impugnature interne ZOLL sterilizzabili in autoclave, con piastre integrate	1
Indicazioni per l'uso.....	1
Uso delle impugnature interne con i defibrillatori R Series.....	1
Potenziali effetti avversi	2
Set di impugnature interne con piastre integrate: tipi.....	2
Pulizia e sterilizzazione.....	3
Selezione delle dimensioni adeguate delle piastre.....	9
Verifica del funzionamento prima di ciascun uso.....	10
Procedura di defibrillazione	12
Procedura di controllo trimestrale	13
Procedura di controllo semestrale	14
Ordine di accessori aggiuntivi	15

Livello di protezione contro le scosse elettriche

Le impugnature interne ZOLL sterilizzabili in autoclave, con piastre integrate, sono classificate come Apparecchiature protette per defibrillazione, tipo CF.

Simboli utilizzati sull'apparecchiatura

Nel manuale o sull'apparecchio possono essere usati uno o più dei seguenti simboli:

	Collegamento al paziente di tipo B.
	Collegamento al paziente di tipo BF.
	Collegamento al paziente di tipo CF.
	Collegamento al paziente di tipo BF, a prova di defibrillatore.
	Collegamento al paziente di tipo CF, a prova di defibrillatore.
	ATTENZIONE per maggiori informazioni, consultare il manuale
	Collegamento al fusibile.
	Terminale protettivo di collegamento a terra.
	Equipotenzialità.
	PERICOLO presenza di alta tensione.
	Corrente alternata.
	Conformità europea Conforme alla direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici.
	Indica che l'elemento è un dispositivo medico.

UDI

Indica un trasportatore che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo.



Indica l'entità che importa il dispositivo medico in locale.

CH REP

Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.

EC REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.

Notifica di eventuali eventi indesiderati

Come fornitore di servizi di assistenza sanitaria, l'utente ha la responsabilità, in base all'SMDA (Safe Medical Devices Act), di notificare l'insorgere di determinati eventi a ZOLL e, se possibile, all'FDA (Food and Drug Administration). Tali eventi, descritti nella legge 21 CFR parte 803, comprendono lesioni o malattie gravi (fino al decesso del paziente) legati all'uso del dispositivo. In ogni caso, nel quadro del proprio programma di controllo della qualità, ZOLL dovrebbe essere informata dell'eventuale guasto o malfunzionamento del dispositivo. Ciò consentirà alla Società di fornire sempre prodotti della massima qualità. Se si è verificato un incidente serio in relazione al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato membro nel quale l'utente e/o il paziente si è stabilito.

Assistenza

Clienci negli USA

Qualora il set di impugnature interne ZOLL necessitasse di assistenza, contattare ZOLL Medical Corporation al numero 1-800-348-9011 oppure 1-781-229-0020. Verrà fornito un numero di richiesta assistenza e restituzione con il quale è possibile restituire le impugnature interne a ZOLL. Spedire l'unità nel suo imballo originale o equivalente a:

Paese di residenza dei clienti	Indirizzo di restituzione dell'unità
Stati Uniti	ZOLL Medical Corporation 269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105 Technical Service Department (numero SR) Telefono: 1-800-348-9011
In Canada	ZOLL Medical Canada Inc. 1750 Sismet Road, Unit #1 Mississauga, ON L4W 1R6 Technical Service Department (Numero SR) Telefono: 1-866-442-1011
In altri Paesi	Il più vicino rappresentante autorizzato di ZOLL Medical Corporation. Per individuare un centro di assistenza autorizzato, contattare l'ufficio vendite internazionali (International Sales Department): ZOLL Medical Corporation 269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105 Telefono: 1-978-421-9655

Per ulteriori informazioni sul prodotto, la sua preparazione per l'uso, la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione o altri chiarimenti sulle procedure di controllo delle infezioni, rivolgersi all'assistenza tecnica ZOLL al numero 1-781-229-0020.

Clienti residenti fuori dagli Stati Uniti

Qualora i set di impugnature interne dovessero richiedere assistenza tecnica, restituirli nel loro imballo originale o equivalente al più vicino centro di assistenza autorizzato ZOLL Medical Corporation.

Impugnature interne ZOLL sterilizzabili in autoclave, con piastre integrate

Indicazioni per l'uso

Le impugnature interne ZOLL® sterilizzabili in autoclave, con piastre integrate, sono destinate all'uso da parte di un medico o di personale medico addestrato che abbia familiarità con il trattamento dell'arresto cardiaco in un pronto soccorso o in una sala operatoria. Un medico è tenuto a posizionare manualmente le piastre degli elettrodi a diretto contatto con il cuore di un paziente durante una procedura a torace aperto quando una vittima di un sospetto arresto cardiaco presenta un'apparente mancanza di circolazione, come indicato dall'assenza di polso o segni o circolazione.

Le impugnature interne ZOLL sterilizzabili in autoclave, con piastre integrate, sono destinate all'uso con i defibrillatori ZOLL X Series®, Propaq® MD, ed R Series® per la defibrillazione del cuore durante gli interventi chirurgici a torace aperto.

Quando le impugnature interne sono collegate, i defibrillatori ZOLL provvisti di una funzione di analisi dell'ECG di avvertimento funzioneranno solo come defibrillatori manuali.

La Guida per l'operatore del defibrillatore ZOLL deve essere utilizzata insieme a questa guida.

Nota:

- Questo manuale descrive soltanto l'uso dei set di impugnature interne ZOLL sterilizzabili in autoclave con piastre integrate. Per le istruzioni relative all'uso di altre impugnature interne ZOLL, consultare la Guida per l'operatore appropriata.
- I protocolli per la pulizia e la sterilizzazione di altri set di impugnature interne ZOLL (con piastre intercambiabili) differiscono notevolmente, pertanto è necessario attenersi alle istruzioni della Guida per l'operatore appropriata.
- I set di impugnature interne ZOLL sterilizzabili in autoclave con piastre integrate devono essere usati sotto la supervisione di un medico.

Uso delle impugnature interne con i defibrillatori R Series

L'uso delle impugnature interne ZOLL sterilizzabili in autoclave con piastre integrate unitamente ai defibrillatori R Series è soggetto alle seguenti restrizioni se ha luogo in un ambiente a 220/240 VCA 50 Hz o 60 Hz:

AVVERTENZA

NON AZIONARE LE IMPUGNATURE INTERNE STERILIZZABILI IN AUTOCLAVE, REF 8011-0139-xx (con cavo da 3 m), in AMBIENTI ALIMENTATI A 220/240 VCA 50 HZ O 60 HZ. L'uso di queste impugnature interne in un ambiente a 220/240 VCA 50 HZ O 60 HZ potrà causare correnti di dispersione esageratamente elevate e compromettere la sicurezza del paziente.

Per usare le impugnature interne sterilizzabili in autoclave con piastre integrate unitamente a un defibrillatore ZOLL R Series in un ambiente a 220/240 VCA 60 Hz, è necessario usare solo le impugnature interne sterilizzabili in autoclave con piastre integrate, REF 8011-0141-xx (con cavo da 2,1 m) unitamente al cavo ZOLL One-Step (REF 1009-0913-01) o il cavo multifunzione (MFC) ZOLL (REF 1009-0913-03).

Potenziali effetti avversi

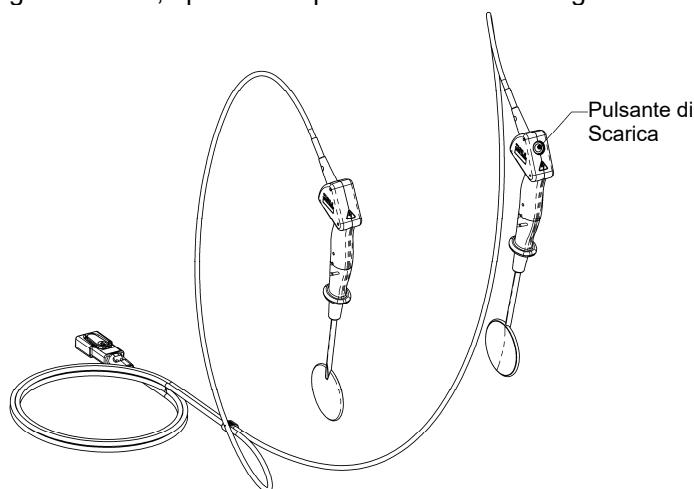
I potenziali effetti avversi (ad esempio, complicazioni) associati all'uso di impugnature interne comprendono:

- Mancata erogazione di uno shock di defibrillazione
- Shock dei presenti dovuto al contatto con il paziente durante la defibrillazione
- Interazione con ICD (pacemaker)
- Infezioni, ustioni e danni meccanici

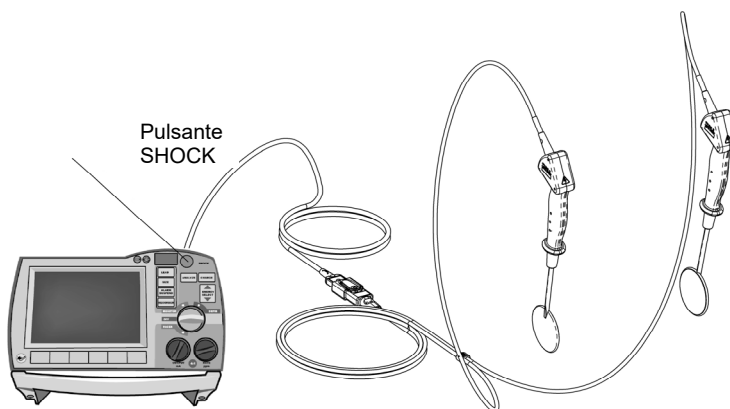
Set di impugnature interne con piastre integrate: tipi

I set di impugnature interne con piastre integrate sono disponibili in due tipi (mostrati di seguito). Le impugnature interne di tipo A (**REF 8011-0139-xx** e **REF 8011-0041-xx**) comprendono un pulsante nel loro vertice, la cui attivazione dà inizio alla scarica del defibrillatore collegato. Le impugnature interne di tipo B (**REF 8011-0140-xx**) non hanno alcun pulsante. Quando si usano le impugnature interne di Tipo B, la scarica del defibrillatore viene azionata dalla pressione del pulsante SHOCK sul pannello frontale.

Notare che entrambi i tipi di impugnature interne sono disponibili con diverse misure di elettrodi/ piastre integrate. Vedere la tabella "Ordine di accessori aggiuntivi" al termine del presente manuale per determinare il valore adeguato di **-xx**, riportato in questi numeri di catalogo.



Impugnature interne di tipo A dotate di pulsante di Scarica



Impugnature interne di tipo B prive di pulsante di Scarica

Quando un set di impugnature interne viene collegato al defibrillatore appropriato, il defibrillatore limita automaticamente la propria erogazione di energia a massimo 50 joule.

Il set di impugnature interne può essere sterilizzato in autoclave conformemente alle linee guida fornite nel presente documento.

Pulizia e sterilizzazione

NOTA:

- Il seguente processo di pulizia e sterilizzazione delle impugnature interne sterilizzabili in autoclave, con piastre integrate, è stato convalidato e dichiarato efficace per la disinfezione di questi prodotti. Gli utilizzatori del prodotto sono responsabili della giustificazione di qualunque deviazione da questo metodo di elaborazione consigliato.
- Tutte le sostanze detergenti vanno preparate e usate attenendosi alle istruzioni del produttore e alle indicazioni allegate al prodotto.

Seguire i protocolli locali per lo smaltimento dei dispositivi contaminati.

Non lasciar asciugare i set di impugnature interne dopo l'uso e prima della pulizia (oltre 4 ore). Non è possibile pulire in modo efficace gli elementi contaminati da sangue e/o altri materiali proteici quando sono asciutti.

Il set di impugnature interne (compreso il connettore) e le piastre integrate si possono immergere durante la pulizia, se necessario. Il cappuccio del connettore può essere rimosso.

Il set di impugnature interne deve essere lavato a mano o meccanicamente. Non lavarlo in apparecchi per il lavaggio ultrasonico.

Per garantire l'integrità del set di impugnature interne, prima di ogni uso eseguire un test funzionale (vedere "Verifica del funzionamento prima dell'uso").

Non disassemblare i set di impugnature interne. Qualsiasi tentativo di disassemblare i set di impugnature interne fa decadere le eventuali garanzie applicabili.

L'impugnatura interna con piastre integrate può essere sterilizzata mediante vapore in un'autoclave pre-vuoto rispettando le linee guida fornite in questo documento, oppure mediante il Sistema di sterilizzazione STERRAD® 100S/NX.

ATTENZIONE

- Le impugnature interne sterilizzabili in autoclave con piastre integrate sono vendute e spedite in condizione di non sterilità. Esse vanno pulite e sterilizzate, attenendosi alle procedure indicate sotto, prima di usarle per la prima volta e dopo ogni riutilizzo.
- Non far cadere, urtare o colpire le piastre interne. In tal modo si evita di danneggiare il rivestimento isolante delle piastre.
- Controllare ciascuna piastra interna dopo la pulizia e prima di ogni uso per escludere:
 1. parti intaccate o ruvide che potrebbero causare lesioni ai tessuti del paziente;
 2. graffi, incavi o sfregi sulla superficie delle piastre;
 3. allentamenti o danni al rivestimento isolante;
 4. incrinature nella termoplastica della piastra.

Se è presente uno qualsiasi di questi difetti, non usare il set di impugnature.

- Le impugnature interne sterilizzabili in autoclave con piastre integrate sono prodotte con materiali di alta qualità. L'intensità della sterilizzazione ne limita tuttavia la durata, che di conseguenza dipende principalmente dalla frequenza della sterilizzazione piuttosto che dall'età del set di impugnature interne.
- Controllare frequentemente le impugnature per escludere eventuali segni di usura quali incrinature, screpolature, interruttori danneggiati e coperture dei cavi danneggiati. Qualora si rilevassero segni di usura, sostituire le impugnature.
- Non pulire le impugnature in apparecchi per il lavaggio ultrasonico. Lavarle soltanto a mano o meccanicamente.
- Non esporre le impugnature a prodotti contenenti solventi organici come l'acetone, i chetoni, gli idrocarburi clorurati o gli idrocarburi aromatici, poiché l'esposizione a tali solventi potrebbe degradare i materiali delle impugnature.
- Evitare il più possibile la contaminazione del connettore. Esso può essere immerso e pulito con il resto del gruppo, ma è difficile pulirlo accuratamente data la sua forma e funzione.
- Il cappuccio del connettore deve rimanere sempre inserito per proteggere le prese di contatto, tranne durante l'uso e la pulizia.
- Cicli ripetuti di sterilizzazione possono causare vesciche o bolle sull'isolante del cavo. Si tratta di un fenomeno normale che non compromette il funzionamento del set di impugnature interne. Sostituire il set di impugnature interne se l'isolante del cavo è incrinato o tagliato.

Le seguenti sezioni descrivono le procedure da seguire per il lavaggio manuale e il lavaggio meccanico.

METODO DI LAVAGGIO MANUALE E STERILIZZAZIONE

Le impugnature, le piastre, il connettore del cavo e il cappuccio del connettore devono essere puliti accuratamente prima di ogni sterilizzazione.

Per il lavaggio manuale delle impugnature interne ZOLL con piastre integrate, procedere come segue.

1. ZOLL raccomanda l'impiego del detergente enzimatico Enzol. Preparare il detergente enzimatico come raccomandato dall'etichetta del fabbricante del prodotto, ad esempio temperatura (18-22 °C) e concentrazione (29,57 mL a 3,79 l o 0,78% di concentrazione) della soluzione. Posizionare il set di impugnature in una vaschetta o bacinella di dimensioni sufficienti a contenere il dispositivo e immergere nel detergente enzimatico. Strofinare con uno spazzolino di medie dimensioni a setole morbide. Tenere immerso il dispositivo per 5 minuti. Nota: si raccomanda di utilizzare uno spazzolino con un diametro di ½ pollice (1,2 cm) per pulire le cavità interne.

Dopo il periodo di immersione, pulire le impugnature, le piastre, il connettore del cavo e il cappuccio del connettore sempre con uno spazzolino a setole morbide. Ispezionare visivamente le impugnature, le piastre, il connettore del cavo e il cappuccio del connettore per verificarne la pulizia. Se necessario, ripetere l'operazione descritta sopra. Prima di risciacquarli, le impugnature, le piastre, il connettore del cavo e il cappuccio del connettore devono essere privi di qualsiasi contaminazione visibile.

2. Risciacquo

Risciacquare le impugnature, le piastre, il connettore del cavo e il cappuccio del connettore per almeno 30 secondi sotto l'acqua corrente. Nel risciacquare le impugnature interne, accertarsi di risciacquare accuratamente anche il connettore del cavo, il cappuccio del connettore e l'estremità dell'impugnatura.

Se il produttore del detergente consiglia un protocollo di risciacquo, seguirlo scrupolosamente.

3. Asciugatura all'aria

Lasciar asciugare all'aria le impugnature, le piastre, il connettore del cavo e il cappuccio del connettore prima di avvolgerli per la sterilizzazione. L'asciugatura all'aria può essere effettuata in un forno adatto la cui temperatura non superi i 120 °C.

Controllo

Ispezionare le impugnature, le piastre, il connettore del cavo e il cappuccio del connettore puliti per verificare l'assenza di contaminanti residui.

Controllare il set di impugnature interne per escludere eventuali segni di usura quali incrinature, screpolature, interruttori danneggiati, pin del connettore danneggiati e coperture dei cavi danneggiati.

Cicli ripetuti di sterilizzazione possono causare vesciche o bolle sull'isolante del cavo.

Si tratta di un fenomeno normale che non compromette il funzionamento del set di impugnature.

Sostituire il set di impugnature se l'isolante del cavo è incrinato o tagliato.

Controllare le piastre per escludere danni del rivestimento isolante o altri danni meccanici come graffi, incavi, sfregi, intaccature o parti ruvide che potrebbero ledere i tessuti del paziente.

Se è presente uno qualsiasi di questi difetti, non usare il set di impugnature interne.

Inserimento del cappuccio del connettore

Fissare saldamente il cappuccio del connettore, situato sul cavo del set di impugnature interne, al connettore del cavo (vedere la Figura 1). Il cappuccio del connettore deve rimanere sempre inserito per proteggere le prese di contatto, tranne durante l'uso e la pulizia.

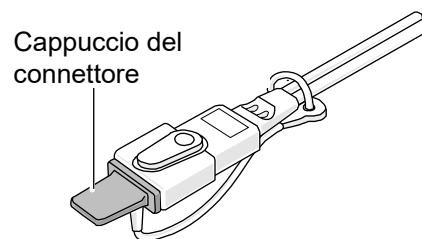


Figura 1

Sterilizzazione

Sterilizzazione a vapore

Avvolgimento: prima di avvolgere i set di impugnature interne con piastre integrate, arrotolare il cavo in modo che il diametro del rotolo non superi i 15 cm. Non arrotolare mai i cavi attorno alle impugnature, poiché ciò potrebbe compromettere la sterilizzazione.

Avvolgere le impugnature e le piastre in teli sterili, attenendosi al protocollo ospedaliero.

Sterilizzazione: sterilizzare le impugnature interne con piastre integrate così avvolte in un'autoclave a vapore "pre-vacuum". I cicli in autoclave devono presentare una delle caratteristiche seguenti:

Caratteristiche dei cicli in autoclave	Ciclo standard pre-vacuum (con avvolgimento) #1	Ciclo standard pre-vacuum (con avvolgimento) #2	Ciclo lungo opzionale pre-vacuum (con avvolgimento) (Può essere utilizzato al posto del ciclo standard)
Temperatura di sterilizzazione	132,2 °C – 137 °C	134° C – 137° C	132,2 °C – 137 °C
Tempo di esposizione alla sterilizzazione	4 – 5 minuti	3 minuti, 15 secondi	18 – 20 minuti
Tempo di asciugatura	10 – 12 minuti	25 minuti	20 – 30 minuti

Quando si utilizza il lavaggio a mano, le impugnature interne con piastre integrate possono tollerare 100 cicli di sterilizzazione a vapore.

Sterilizzazione con metodo STERRAD® 100S/NX al plasma gas di perossido di idrogeno

Le impugnature interne con piastre integrate possono tollerare 100 cicli STERRAD 100S/NX.

Avvolgimento: prima di avvolgere i set di impugnature interne con piastre integrate, arrotolare il cavo in modo che il diametro del rotolo non superi i 15 cm. Non arrotolare mai i cavi attorno alle impugnature, poiché ciò potrebbe compromettere la sterilizzazione.

Avvolgere le impugnature e le piastre in teli sterili, attenendosi al protocollo ospedaliero.

Sterilizzazione: sterilizzare le impugnature interne con piastre integrate così avvolte utilizzando l'apparecchiatura STERRAD 100S o NX .

Quando si utilizza il lavaggio a mano, le impugnature interne con piastre integrate possono tollerare 100 cicli STERRAD 100S/NX .

I set di impugnature interne ZOLL sono sigillati per resistere a 100 cicli di sterilizzazione a vapore o a 100 cicli di sterilizzazione con STERRAD, come specificato nella seguente tabella:

Sistemi di sterilizzazione STERRAD	Selezione del ciclo
STERRAD 100S	Breve
STERRAD NX	Standard

Nota: Verificare che le impugnature interne sono avvolti correttamente prima della sterilizzazione.

METODO DI LAVAGGIO MECCANICO E STERILIZZAZIONE

Le impugnature interne di ZOLL con piastre integrate sono state approvate per il lavaggio meccanico con il dispositivo di lavaggio meccanico Hamo LS-1000 o con il dispositivo di lavaggio Getinge Series 86.

Parametri per il ciclo di lavaggio del dispositivo Hamo LS-1000 o equivalente

Trattamento	Tempo (mm:ss)	Temperatura	Soluzione di pulizia (detergente alcalino)
Pre-lavaggio	04:00	Acqua fredda (15-23 °C)	Neodisher FA (o equivalente)
Risciacquo	01:00	Acqua fredda (15-23 °C)	Non applicabile – Nessuna soluzione di pulizia
Lavaggio	11:30	50-55 °C	Neodisher FA (o equivalente)
Neutralizzazione	02:00	Acqua tiepida (32-43 °C)	Neodisher Z (o equivalente)
Risciacquo II	01:00	Acqua tiepida (32-43 °C)	Non applicabile – Nessuna soluzione di pulizia
Disinfezione	05:00	90-95 °C	Acqua distillata
Asciugatura	15:00	110 °C	Non applicabile – Nessuna soluzione di pulizia

Parametri per il ciclo di lavaggio del dispositivo Getinge Series 86 o equivalente

Trattamento	Tempo (mm:ss)	Temperatura	Soluzione di pulizia (detergente alcalino)
Pre-lavaggio	03:00	Acqua fredda (15-23 °C)	Non applicabile – Nessuna soluzione di pulizia
Lavaggio	05:00	>55 °C	Steris Prolystica Alkaline (o equivalente)
Risciacquo	01:00	>55 °C	Acqua distillata
Disinfezione	01:00	>90 °C	Acqua distillata
Asciugatura	12:30	>90 °C	Non applicabile – Nessuna soluzione di pulizia

Le impugnature interne con piastre integrate possono tollerare 50 cicli di lavaggio meccanico.

Controllo

Ispezionare le impugnature, le piastre, il connettore del cavo e il cappuccio del connettore puliti per verificare l'assenza di contaminanti residui.

Controllare il set di impugnature interne per escludere eventuali segni di usura quali incrinature, screpolature, interruttori danneggiati, pin del connettore danneggiati e coperture dei cavi danneggiate.

Cicli ripetuti di sterilizzazione possono causare vesciche o bolle sull'isolante del cavo.

Si tratta di un fenomeno normale che non compromette il funzionamento del set di impugnature.

Sostituire il set di impugnature se l'isolante del cavo è incrinato o tagliato.

Controllare le piastre per escludere danni del rivestimento isolante o altri danni meccanici come graffi, incavi, sfregi, intaccature o parti ruvide che potrebbero ledere i tessuti del paziente.

Se è presente uno qualsiasi di questi difetti, non usare il set di impugnature interne.

Inserimento del cappuccio del connettore

Fissare saldamente il cappuccio del connettore, situato sul cavo del set di impugnature interne, al connettore del cavo (vedere la Figura 1). Il cappuccio del connettore deve rimanere sempre inserito per proteggere le prese di contatto, tranne durante l'uso e la pulizia.

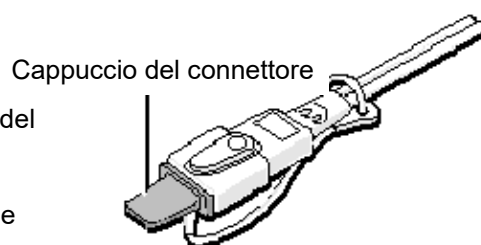


Figura 1

Sterilizzazione – Solo sterilizzazione a vapore

Avvolgimento: prima di avvolgere i set di impugnature interne con piastre integrate, arrotolare il cavo in modo che il diametro del rotolo non superi i 15 cm. Non arrotolare mai i cavi attorno alle impugnature, poiché ciò potrebbe compromettere la sterilizzazione.

Avvolgere le impugnature e le piastre in teli sterili, attenendosi al protocollo ospedaliero.

Sterilizzazione: sterilizzare le impugnature interne con piastre integrate così avvolte in un'autoclave a vapore "pre-vacuum". I cicli in autoclave devono presentare una delle caratteristiche seguenti:

Caratteristiche dei cicli in autoclave	Ciclo standard pre-vacuum (con avvolgimento) #1	Ciclo standard pre-vacuum (con avvolgimento) #2	Ciclo lungo opzionale pre-vacuum (con avvolgimento) (Può essere utilizzato al posto del ciclo standard)
Temperatura di sterilizzazione	132,2 °C – 137 °C	134° C – 137° C	132,2 °C – 137 °C
Tempo di esposizione alla sterilizzazione	4 – 5 minuti	3 minuti, 15 secondi	18 – 20 minuti
Tempo di asciugatura	10 – 12 minuti	25 minuti	20 – 30 minuti

Quando si utilizza il lavaggio meccanico, le impugnature interne con piastre integrate possono tollerare 50 cicli di sterilizzazione a vapore.

Nota: quando si utilizzano le impugnature interne sterilizzabili in autoclave con piastre integrate, **REF 8011-00141-xx**, con un defibrillatore ZOLL R Series in un ambiente a 220/240 VCA 60 Hz, le impugnature interne possono tollerare un massimo di 50 cicli di autoclave a vapore.

AVVERTENZA

Non utilizzare il metodo di sterilizzazione STERRAD 100S/NX al plasma gas di perossido di idrogeno quando si utilizza il lavaggio meccanico. L'utilizzo del metodo di sterilizzazione STERRAD 100S/NX dopo il lavaggio meccanico danneggia le impugnature interne con piastre integrate.

Quando si utilizza il lavaggio meccanico per pulire le impugnature interne con piastre integrate, utilizzare *solo* la sterilizzazione a vapore.

Selezione delle dimensioni adeguate delle piastre

I set di maniglie interne ZOLL con piastre integrate sono disponibili in configurazioni per adulti o pediatrici con una vasta gamma di formati delle piastre (diametri). La selezione del diametro delle piastre interne adatto allo scopo terapeutico spetta all'utente.

Nota: le piastre interne di diametro da 2,5 cm non sono conformi a IEC 60601-2-4, Clausola 201.15.4.101.c), per le raccomandazioni per l'area di superficie per le piastre di defibrillazione.

Attenzione: al fine di ridurre il rischio di lesioni e di aumentare la probabilità di un'erogazione efficace della defibrillazione, il diametro della piastra selezionato deve essere tale da interessare quanto più possibile il tessuto ventricolare, evitando il contatto al di fuori dei ventricoli.

Verifica del funzionamento prima di ciascun uso

AVVERTENZE

- L'utilizzo delle impugnature interne sterilizzabili in autoclave ZOLL con piastre integrate richiede la presenza di due persone qualificate: la prima (**UTENTE1**) aziona i comandi sul defibrillatore ZOLL, mentre la seconda (**UTENTE2**) posiziona le piastre sul paziente.
- Non utilizzare le impugnature interne ZOLL in presenza di agenti infiammabili, atmosfere ricche di ossigeno o anestetici infiammabili.
L'utilizzo delle piastre in presenza di tali agenti può provocare esplosioni.
- Gli utenti del set di impugnature devono valutare le prestazioni del defibrillatore nell'ambiente tipico di utilizzo, in modo da individuare eventuali interferenze da unità radio ad alta potenza o da unità elettrochirurgiche.
Tali interferenze possono produrre deviazioni della linea di base del monitor, compressione delle tracce o picchi transitori sul display del defibrillatore.
- Gli utenti del set di impugnature devono valutare le prestazioni del defibrillatore nell'ambiente tipico di utilizzo, in modo da individuare eventuali interferenze con il funzionamento di altri dispositivi.
- Controllare che nessuno entri in contatto con i cavi di monitoraggio, le derivazioni, le sbarre del letto o qualsiasi altro potenziale percorso elettrico prima della scarica del defibrillatore.
- Avvisare tutte le persone presenti di **ALLONTANARSI** prima della scarica del defibrillatore.
- Quando si effettuano i controlli preliminari, tenere le mani lontane dalle piastre mentre si preme il pulsante di **Shock**.
- Nel verificare il cablaggio ad alta tensione, tenere saldamente unite le piastre in modo che non subiscano danni.
- Controllare ogni piastra prima dell'uso per escludere:
 1. parti intaccate o ruvide che potrebbero causare lesioni ai tessuti del paziente;
 2. graffi, incavi o sfregi sulla superficie delle piastre;
 3. allentamenti o danni al rivestimento isolante;
 4. incrinature nella termoplastica della piastra.Se si rileva uno qualsiasi di questi difetti, non usare il set di impugnature.
- ZOLL Medical Corporation consiglia di avere a disposizione un secondo set di impugnature interne sterilizzabili in autoclave con piastre interne, da utilizzare come riserva in caso di guasto.

1. Ispezionare gli alloggiamenti dei contatti del connettore per verificare che non siano danneggiati o corrosi. Se si riscontrano danni o corrosione negli alloggiamenti dei contatti dei connettori, non utilizzare il set di impugnature.
2. Collegare al defibrillatore le impugnature interne sterilizzabili in autoclave, poi selezionare **Modalità Defib**.
3. Verificare che il pulsante **Scarica** (solo nelle impugnature di tipo A) non si inceppi.
 - a) Prima di caricare il defibrillatore, premere il pulsante Scarica e assicurarsi che si senta uno scatto e che il pulsante torni alla posizione iniziale una volta rilasciato.
 - b) Caricare il defibrillatore a 2 Joule. Attendere il segnale acustico PRONTO.

- c) Mentre suona il segnale di PRONTO, tenendo le impugnature interne e le piastre lontane dai presenti e da eventuali oggetti, premere e tenere premuto il pulsante **Scarica** situato su una delle impugnature per simulare l'erogazione di energia al paziente.
 - d) Verificare che il defibrillatore *non* effettui la scarica e visualizzi il messaggio di errore **CONTATTO INADEGUATO**. La visualizzazione di questo messaggio verifica il corretto funzionamento del pulsante **Shock** situato sull'impugnatura destra.
- 4. **UTENTE1** – Premere le frecce in su (▲) e in giù (▼) del pulsante Selezione energia situato sul pannello anteriore del dispositivo e selezionare 30 Joule.
 - 5. **UTENTE1** – Premere il pulsante **Carica** sul pannello anteriore del defibrillatore per caricare l'unità al livello di energia selezionato. Attendere il segnale acustico PRONTO.
 - 6. **UTENTE2** – Premere le superfici delle piastre saldamente l'una sull'altra.
 - 7. Scaricare l'energia.
 - a) **UTENTE2** – Impugnature di tipo A: premere e tenere premuto il pulsante **Scarica** sull'impugnatura apice, finché il defibrillatore non eroga al paziente l'energia selezionata (circa 1-2 secondi).
 - b) **UTENTE1** – Impugnature di tipo B: premere e tenere premuto il pulsante **Shock** sul pannello frontale del defibrillatore, finché il defibrillatore non eroga al paziente l'energia selezionata (circa 1-2 secondi).

AVVERTENZA: quando si effettuano i controlli preliminari, tenere le mani lontane dalle piastre mentre si preme il pulsante Shock. Vedere la figura a pagina 12 per sapere come maneggiare le impugnature interne ZOLL sterilizzabili in autoclave con piastre integrate.

Procedura di defibrillazione

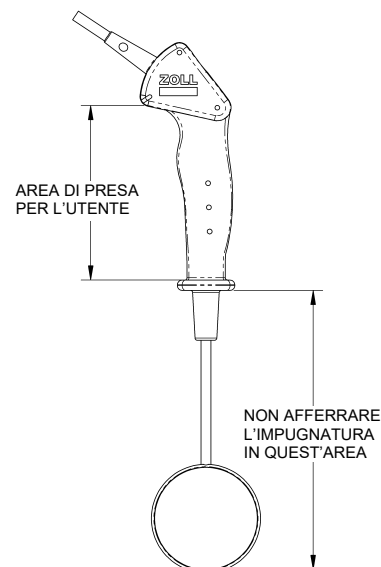
AVVERTENZE

Prima di procedere, leggere ATTENTAMENTE quanto segue.

- La defibrillazione deve essere eseguita solo da personale qualificato e appositamente addestrato, che abbia acquisito familiarità con il funzionamento dell'apparecchiatura.
- L'utilizzo delle impugnature interne sterilizzabili in autoclave ZOLL richiede la presenza di due persone qualificate: la prima (**UTENTE1**) aziona i comandi sul defibrillatore, mentre la seconda (**UTENTE2**) posiziona le piastre sul paziente.
- Non utilizzare le impugnature interne ZOLL sterilizzabili in autoclave in presenza di agenti infiammabili, atmosfere ricche di ossigeno o anestetici infiammabili. L'utilizzo delle piastre in presenza di tali agenti può provocare esplosioni.
- Controllare che nessuno entri in contatto con i cavi di monitoraggio, le derivazioni, le sbarre del letto o qualsiasi altro potenziale percorso elettrico prima della scarica del defibrillatore.
- Non toccare il letto, il paziente o altre apparecchiature collegate al paziente durante la defibrillazione
- Tutti gli altri soccorritori devono essere avvertiti di **ALLONTANARSI** prima della scarica del defibrillatore.
- Non far toccare fra loro le piastre durante la scarica su un paziente.

Leggere la Guida all'uso del defibrillatore ZOLL per familiarizzarsi con il funzionamento del defibrillatore stesso. Prendere nota delle seguenti istruzioni speciali relative all'uso delle impugnature interne sterilizzabili in autoclave.

1. Collegare al defibrillatore il set di impugnature interne sterilizzabili in autoclave, poi selezionare **Modalità Defib**.
2. **UTENTE1** – Premere le frecce in su (▲) e in giù (▼) del pulsante Selezione energia situato sul pannello anteriore del defibrillatore per selezionare l'energia desiderata. L'energia massima selezionabile è limitata a 50 Joule.
3. **UTENTE1** – Premere il pulsante **Carica** sul pannello anteriore del defibrillatore per caricare l'unità al livello di energia selezionato. Attendere il segnale acustico PRONTO.
4. **UTENTE2** – Afferrare le impugnature interne nell'AREA DI PRESA PER L'UTENTE mostrata nella figura. Posizionare in modo appropriato le piastre sul cuore del paziente.



5. Erogare l'energia al paziente.

- a. **UTENTE2** – Impugnature di tipo A: premere e tenere premuto il pulsante **Scarica** sull'impugnatura apice, finché il defibrillatore non eroga al paziente l'energia selezionata (circa 1-2 secondi).
- b. **UTENTE1** – Impugnature di tipo B: premere e tenere premuto il pulsante **Shock** sul pannello frontale del defibrillatore per erogare al paziente l'energia selezionata.

Procedura di controllo trimestrale

Per garantire il corretto funzionamento delle impugnature interne, eseguire la seguente procedura di controllo almeno ogni 3 mesi.

Continuità

Per eseguire questo test, staccare le impugnature dal defibrillatore.

Usando un tester di continuità elettrica, ad esempio un volt/ohmmetro (VOM) o un multimetro digitale (DMM), verificare la resistenza fra i punti di test mostrati nella tabella qui sotto.

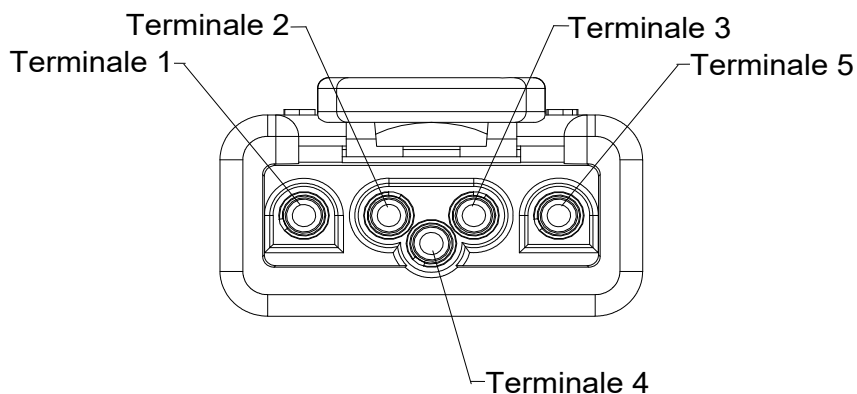
Controllare che fra le sonde e i punti di test esista un buon contatto elettrico.

Impugnature interne di tipo A (con pulsante Scarica)

Terminale 5 (o Terminale 1) – Piastra destra	< 1 ohm
Terminale 1 (o Terminale 5) – Piastra sinistra	< 1 ohm
Terminale 2 – Terminale 4 con pulsante Shock premuto (chiuso)	Fra 2,72 e 2,88 K ohm
Terminale 3 – Terminale 2	Fra 882 e 936 ohm

Impugnature interne di tipo B (senza pulsante Scarica)

Terminale 5 (o Terminale 1) – Piastra destra	< 1 ohm
Terminale 1 (o Terminale 5) – Piastra sinistra	< 1 ohm
Terminale 2 – Terminale 3	Fra 1,42 e 1,52 K ohm



Correnti di dispersione

Collegare il set di impugnature interne al defibrillatore. Eseguire un normale test di sicurezza elettrica relativo alla dispersione. La corrente di dispersione del sistema non deve eccedere 100 μ A al 110% della tensione della linea CA.

Procedura di controllo semestrale

Quando le apparecchiature sono disponibili, eseguire una radiografia dei cavi per rilevare eventuali fratture o danni ai conduttori e ai connettori dei cavi stessi.

Ordine di accessori addizionali

Di seguito vengono elencati i numeri di catalogo delle parti ordinate più frequentemente.

REF	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	PER ADULTI	PEDIATRICO
8011-0139-01	Impugnature interne sterilizzabili in autoclave con selettore, solo 100-120 V, diametro elettrodo 25 mm		● *
8011-0139-02	Impugnature interne sterilizzabili in autoclave con selettore, solo 100-120 V, diametro elettrodo 40 mm		●
8011-0139-03	Impugnature interne sterilizzabili in autoclave con selettore, solo 100-120 V, diametro elettrodo 68 mm	●	
8011-0139-04	Impugnature interne sterilizzabili in autoclave con selettore, solo 100-120 V, diametro elettrodo 76 mm	●	
8011-0139-05	Impugnature interne sterilizzabili in autoclave con selettore, solo 100-120 V, diametro elettrodo 51 mm		●
8011-0140-01	Impugnature interne sterilizzabili in autoclave senza selettore, 100-240 V, diametro elettrodo 25 mm		● *
8011-0140-02	Impugnature interne sterilizzabili in autoclave senza selettore, 100-240 V, diametro elettrodo 40 mm		●
8011-0140-03	Impugnature interne sterilizzabili in autoclave senza selettore, 100-240 V, diametro elettrodo 68 mm	●	
8011-0140-04	Impugnature interne sterilizzabili in autoclave senza selettore, 100-240 V, diametro elettrodo 76 mm	●	
8011-0140-05	Impugnature interne sterilizzabili in autoclave senza selettore, 100-240 V, diametro elettrodo 51 mm		●
8011-0141-01	Impugnature interne sterilizzabili in autoclave con selettore, cavo da 2,1 m, 100-240 V, diametro elettrodo 25 mm		● *
8011-0141-02	Impugnature interne sterilizzabili in autoclave con selettore, cavo da 2,1 m, 100-240 V, diametro elettrodo 40 mm		●
8011-0141-03	Impugnature interne sterilizzabili in autoclave con selettore, cavo da 2,1 m, 100-240 V, diametro elettrodo 68 mm	●	
8011-0141-04	Impugnature interne sterilizzabili in autoclave con selettore, cavo da 2,1 m, 100-240 V, diametro elettrodo 76 mm	●	
8011-0141-05	Impugnature interne sterilizzabili in autoclave con selettore, cavo da 2,1 m, 100-240 V, diametro elettrodo 51 mm		●
9310-1006	Cappuccio, connettore, sterilizzabile in autoclave		

* Fare riferimento a "Selezione delle dimensioni adeguate delle piastre" a pagina 10.