

Sterilizable Internal Defibrillation Paddles

可消毒型体内除颤电极板

可滅菌型體內除顫電極板

Lopaticice za internu defibrilaciju koje se mogu sterilizirati

Interní sterilizovatelné defibrilační pádlové elektrody

Steriliserbare interne defibrilleringsspadler

Interne defibrillatiepaddles geschikt voor sterilisatie

Sisäiset steriloitavat defibrillointipäitsimet

Palettes internes de défibrillation stérilisables

Interne sterilisierbare defibrillationselektroden

Αποστειρωσιμα εσωτερικα ηλεκτροδια χειροκινητησ απινιδωσησ

Sterilizálható belső defibrillátorlapátok

Piastre interne sterilizzabili per defibrillazione

滅菌可能体内除細動器パドル

멸균 가능한 체내형 제세동기 패들

Steriliserbare, interne defibrilleringshåndtak

Steryliżowalne łyżki do defibrylacji wewnętrznej

Pás de desfibrilação interna esterilizáveis

Pás de desfibrilhação interna esterilizáveis

Padele de defibrilare internă sterilizabile

Стерилизуемые разрядные электроды для внутренней дефибрилляции

Sterilizovatelné interné prítlačné defibrilačné elektródy

Palas esterilizables de desfibrilación interna

Steriliserbara spadar för intern defibrillering

ขั้วไฟฟ้าสำหรับการกระตุกไฟฟ้าหัวใจแบบภายในชนิดที่สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้

Sterilize Edilebilir Dahili Defibrilasyon Kaşıkları

Instructions for Use

使用说明书

使用説明

Upute za upotrebu

Návod k použití

Brugsanvisning

Gebriuksaanwijzing

Käyttöohjeet

Mode d'emploi

Gebrauchsanweisung

Οδηγιοσ χρησησ

Használati útmutató

Istruzioni per l'uso

取扱説明書

사용 설명서

Bruksanvisning

Instrukcja użytkowania

Instruções de uso

Instruções de utilização

Instrucțiuni de utilizare

Руководство по эксплуатации

Návod na použitie

Instrucciones de uso

Bruksanvisning

วิธีการใช้งาน

Kullanma Talimatları

REF

11131-000040, 11131-000041, 11131-000042, 11131-000043, 11131-000044, 11131-000045,
11131-000046, 11131-000047

Contents

English	7
Chinese (Simplified)/简体中文	31
Chinese (Traditional)/繁體中文	55
Croatian/Hrvatski	77
Czech/Čeština	101
Danish/Dansk	125
Dutch/Nederlands	149
Finnish/Suomi.....	175
French/Français	199
German/Deutsch	225
Greek/Ελληνικά.....	253
Hungarian/Magyar	281
Italian/Italiano.....	305
Japanese/日本語.....	331
Korean/한국어.....	359
Norwegian/Norsk	383
Polish/Polski.....	407
Portuguese (Brazil)/Português (Brasil).....	433
Portuguese (Portugal)/Português (Portugal).....	459
Romanian/Română	483
Russian/Русский.....	507
Slovak/Slovensky	539
Spanish/Español	563
Swedish/Svenska	589
Thai/ภาษาไทย.....	613
Turkish/Türkçe	641

English

Introduction

These instructions provide information about using the Sterilizable Internal Defibrillation Paddles. This information includes instructions for connecting the internal paddles, performing pre-surgical functional tests, using the paddles to provide internal defibrillation, cleaning and sterilization procedures, and electronic testing procedures.

The operator should also read and understand the operating instructions provided with the LIFEPAK® defibrillator that will be used to provide internal defibrillation.

IMPORTANT! Read these instructions carefully before use, and keep for future reference.

Contents

Intended Use.....	9
Safety Information.....	9
Symbols.....	10
Basic Orientation.....	11
Compatible Defibrillators.....	12
Available Sizes	13
Care and Storage.....	13
Pre-Surgical Check	15
Internal Defibrillation Procedure	15
Internal Synchronized Cardioversion Procedure	17
Troubleshooting Tips.....	18
Continuity Test Procedures	19
Service.....	20
Service Life	20
Recycling Assistance	20
Cleaning Instructions (US/FDA)	21
Sterilization Instructions (US/FDA).....	24
Cleaning Instructions (Alternate/CE)	26
Sterilization Instructions (Alternate/CE).....	28
Sterilization Tracking.....	28

Intended Use

The Sterilizable Internal Defibrillation Paddles are intended for use with LIFEPAK defibrillators to internally detect ECG rhythm and provide defibrillation or synchronized cardioversion directly to the surgically exposed heart within a sterile use environment.

Indications

Defibrillation is indicated for the termination of certain potentially fatal arrhythmias, such as ventricular fibrillation and symptomatic ventricular tachycardia.

Synchronized cardioversion is indicated for the treatment of atrial fibrillation, atrial flutter, paroxysmal supraventricular tachycardia, supraventricular tachycardia, and in relatively stable patients, ventricular tachycardia.

Contraindications

Defibrillation is contraindicated in the treatment of Pulseless Electrical Activity (PEA), such as idioventricular or ventricular escape rhythms, and in the treatment of asystole.

Synchronized cardioversion is contraindicated in the treatment of Pulseless Electrical Activity (PEA) such as idioventricular or ventricular escape rhythms, asystole, and ventricular fibrillation.

Operator Training

This product should be used only by medical professionals with appropriate training, in a hospital setting.

Safety Information

The following terms are used in this manual to describe potential hazards:

Danger: Immediate hazards that will result in serious personal injury or death.

Warning: Hazards or unsafe practices that may result in serious personal injury or death.

Caution: Hazards or unsafe practices that may result in minor personal injury, product damage, or property damage.

Symbols

Danger

Fire or Explosion Hazard. Do not use the defibrillator in the presence of flammable gases or anesthetics. Use care when operating the defibrillator close to oxygen sources.

Warnings





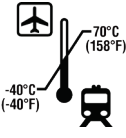




- Possible Inability to Provide Therapy. Do not modify the internal defibrillation paddles.
 - Shock Hazard. Do not perform open-air discharges with the internal paddles.
 - Safety Risk and Possible Equipment Damage. The device is MR Unsafe. Keep it outside the magnetic resonance imaging (MRI) scanner room.
-



Note: The Sterilizable Internal Defibrillation Paddles are not intended for use with other manufacturers' defibrillators. Use only LIFEPAK defibrillators with these internal paddles.

The user and/or the patient should report any serious product-related incident to both the manufacturer and the local regulatory authority, such as the competent authority of the European Member State, where the user and/or patient is established.

Symbols

The following symbols may be found on the internal paddles or their packaging.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Sterilizable internal defibrillation paddles
	Follow instructions for use. (Symbol on box has blue background and graphical symbol is white. Symbol on identification tag is gray.)
	Fragile/breakable. Handle with care.
	Protect from water
	Recommended shipping temperature: -40° to 70°C (-40° to 158°F)
	Type CF applied part
	The device is MR Unsafe. Keep it outside the magnetic resonance imaging (MRI) scanner room.
	Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. Visit strykeremergencycare.com/recycling for instructions on disposing of this product.
	Part number

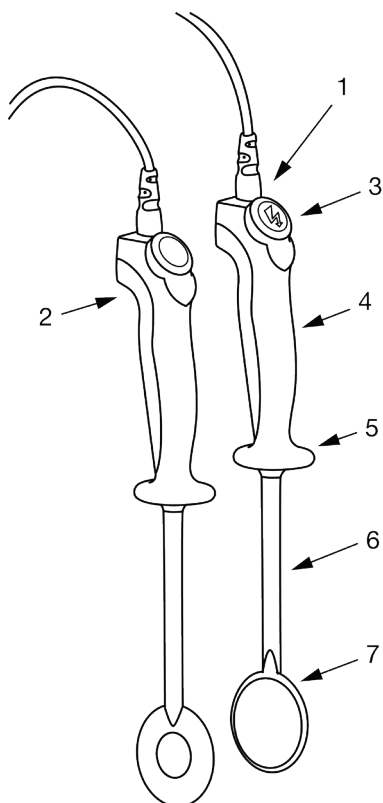
SYMBOL	DESCRIPTION
REF	Catalog number
LOT	Lot number (batch code)
IP36	Enclosure ingress protection code per IEC 60529
	Manufacturer
	Date of manufacture
Rx Only	By prescription only
USA	For USA audiences only

Stryker or its affiliates own, use, or have applied for the following trademarks or service marks: LIFEPAK and Stryker. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

The absence of a product, feature, or service name, or logo from this list does not constitute a waiver of Stryker's trademark or other intellectual property rights concerning that name or logo.

Specifications are subject to change without notice.

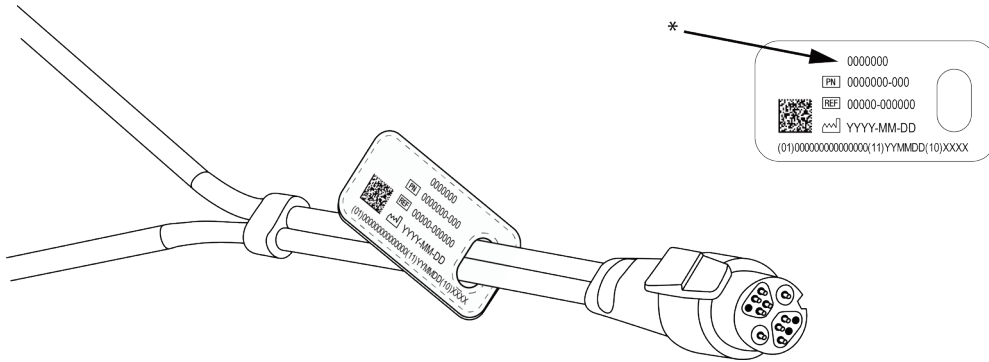
Basic Orientation



ITEM	DESCRIPTION
1	Right paddle
2	Left paddle
3	SHOCK button with Shock icon
4	Handle
5	Finger guard
6	Shaft
7	Electrode (Applied Part per IEC 60601-1)

Compatible Defibrillators

An identification tag that contains required device identification information is attached to the internal paddles cable. This tag is designed to withstand cleaning and sterilization, and it should not be removed. Information on the tag can be used to track the internal paddles for purposes such as inventory management and sterilization tracking*. For ease of use, ensure the tag is kept away from the operative field.

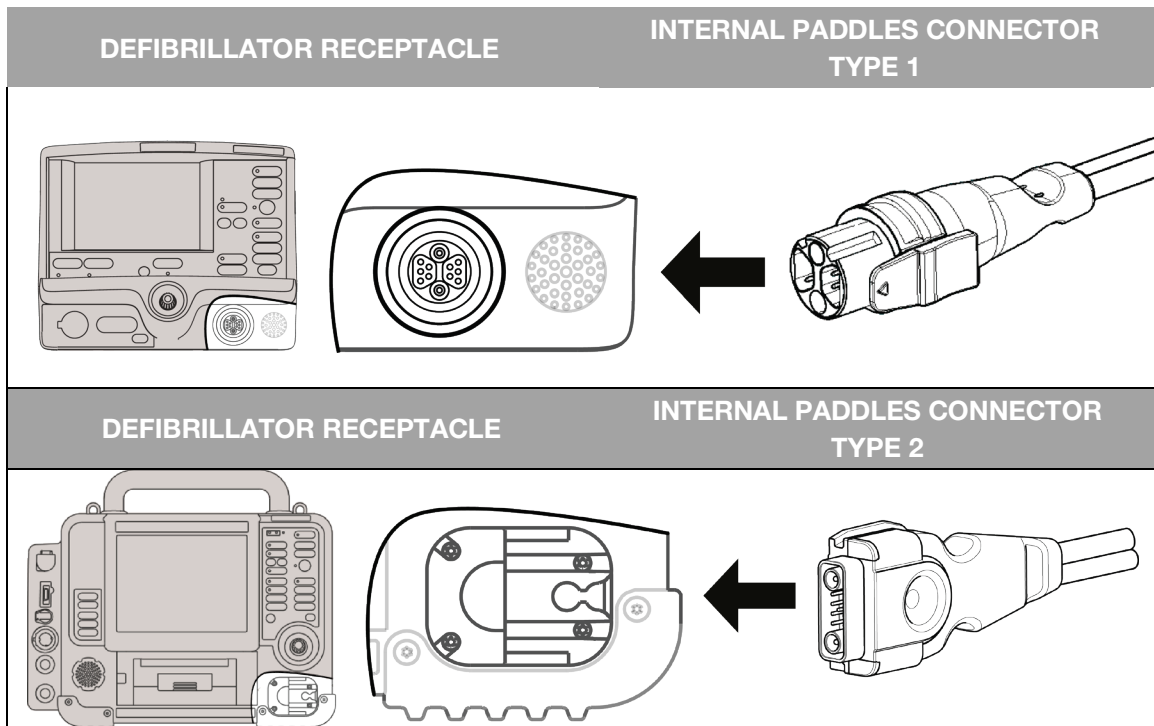


Compatible Defibrillators

The Sterilizable Internal Defibrillation Paddles are designed to be used with biphasic LIFEPAK defibrillators.

The internal paddles are available with either of two connector types, as shown in the following diagrams. Each of these connectors is for use with specific LIFEPAK defibrillator models. Before use, ensure that your internal paddles are compatible with your defibrillator.

Note: Connect internal paddles directly to the defibrillator. Do not use an adapter.



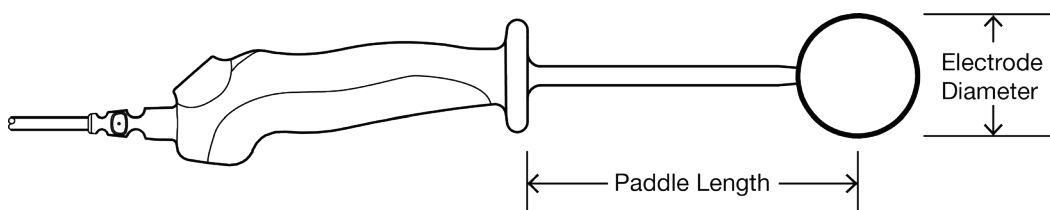
Available Sizes

Internal paddles are available in the sizes shown below. To order, contact your Stryker representative.

Potential adverse effects:

- Use of electrodes that are too large to fit fully within the chest cavity can cause injury to the surrounding tissue during defibrillation or synchronized cardioversion.
- Use of electrodes that are too small may concentrate the energy in one area during defibrillation or synchronized cardioversion which can cause myocardial injury.

Note: "Paddle Length" is the distance from the center of the electrode to the finger guard.



ELECTRODE DIAMETER		PADDLE LENGTH		CATALOG NUMBER	
CM	INCHES	CM	INCHES	TYPE 1	TYPE 2
2.5	1.0	14.2	5.6	11131-000040	11131-000044
4.1	1.6	15.0	5.9	11131-000041	11131-000047
5.8	2.3	16.0	6.3	11131-000042	11131-000045
7.6	3.0	16.8	6.6	11131-000043	11131-000046

IEC 60601-2-4:2010 designates the 7.6 cm (3.0 in) electrode for adult use, and the 5.8 cm (2.3 in) and 4.1 cm (1.6 in) electrodes for pediatric use. The 2.5 cm (1.0 in) electrode is available for use at the physician's discretion.

Care and Storage

Handling the Internal Paddles

Protect each paddle during handling to prevent damage.

- Keep the electrode surface moist with sterile water after exposure to blood or body fluids.
- Do not apply saline solution to the electrode surface.
- Immediately following use, cover each paddle with a damp cloth to help protect the paddles from impact with each other, other instruments, or sharp objects. Start wash procedure within one hour of use.
- Avoid dropping or bumping the paddles.
- Avoid transporting the paddles with sharp objects.
- Do not allow foreign materials to dry on the internal paddles.
- Do not wrap the cables around the handles. Damage may occur if cables have tight bends.

Continuity Tests

To ensure reliable performance, perform continuity tests of the connector pins before the internal paddles are sterilized for the first time. After the first sterilization cycle, perform continuity tests every 3 months or every 25 sterilization cycles, whichever occurs first. See Continuity Test Procedures (on page 19) for instructions.

After testing, clean and sterilize the internal paddles according to the instructions in this manual.

Sterilization

The internal paddles are shipped nonsterile. Clean and sterilize the paddles before the first use, after each time the paddles are used, and whenever the sterile packaging is compromised. See Cleaning Instructions (US/FDA) (on page 21) or Cleaning Instructions (Alternate/CE) (on page 26) for cleaning procedures. See Sterilization Instructions (US/FDA) (on page 24) or Sterilization Instructions (Alternate/CE) (on page 28) for sterilization procedures.

Caution

Possible Damage to Internal Paddles. Use **only one of the recommended sterilization methods** for the life of each internal paddles set. Using more than one sterilization method may invalidate the product certifications.

Storage Instructions

To prevent damage to the cables, always store internal paddles with the cables loosely coiled. The diameter of the coiled cable should be at least 15 cm (6 in).

Protect the paddle surfaces from impact with each other or hard surfaces to prevent possible damage and subsequent failure.

Long-term storage temperature: 0° to 45°C (32° to 113°F), or according to your facility's sterile product storage requirements.

After internal paddles are sterilized, store with sterilization wrapping intact. Internal paddles that are sterilized with STERRAD products should be stored in sterilization container systems such as wrapped, perforated, instrument cassettes in accordance with your facility's sterilization processing requirements and the sterilization equipment manufacturer's instructions. Sterilization wraps must be cleared by the FDA or approved by equivalent regulatory authority for your country, for the sterilization method used.

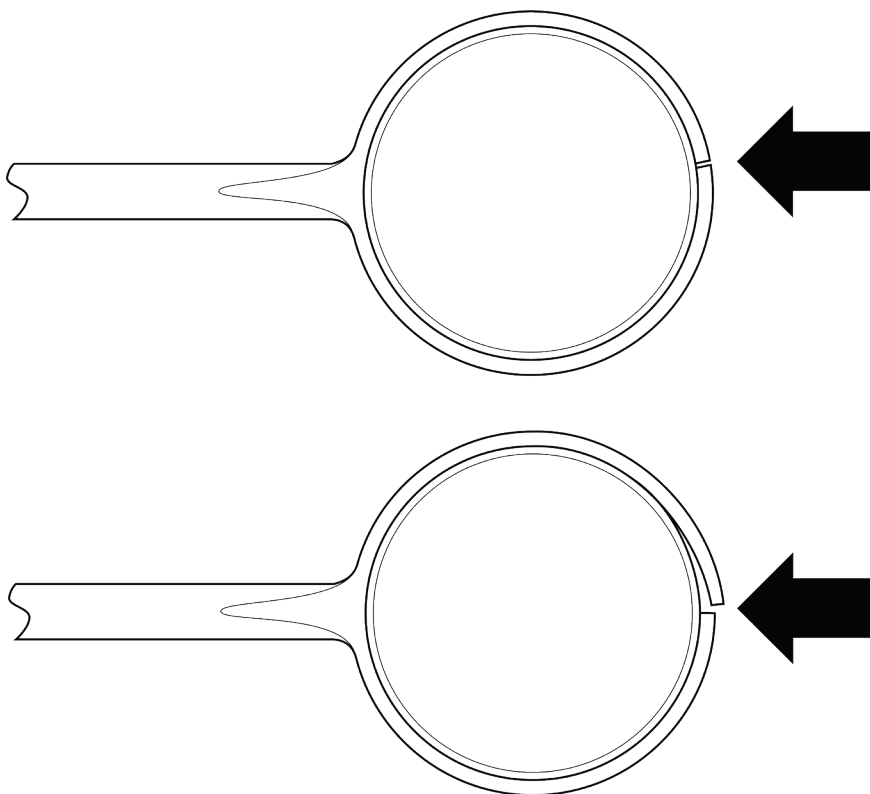
Note: Hydrogen Peroxide Vapor Sterilization has not been cleared for CE marking.

Pre-Surgical Check

Using sterile technique, perform the following steps before surgery to ensure the internal defibrillation paddles are ready for use. If any damage or malfunction is found, remove the internal paddles from use immediately.

Note: This table may be reproduced.

Step 1	Make internal paddles available for use within the sterile field. <ul style="list-style-type: none"> • Verify sterile packaging is dry and intact before opening.
Step 2	Inspect the following areas for deterioration or defects. <ul style="list-style-type: none"> • Handles—splitting at the seams • Connector—corroded, bent, or damaged pins • Cable junctions—exposed wires, gaps, or loose connections • Cables—cracks or exposed wires • SHOCK button—cracked or torn cover • Electrodes—pitted, chipped, or scratched surfaces; cracks in the plastic coating
Step 3	With paddles disconnected, press the SHOCK button located on the right handle and verify you can feel or hear the button click.
Step 4	Connect internal paddles to a compatible defibrillator. Turn the defibrillator on and verify energy of 50 joules or less appears on the screen.



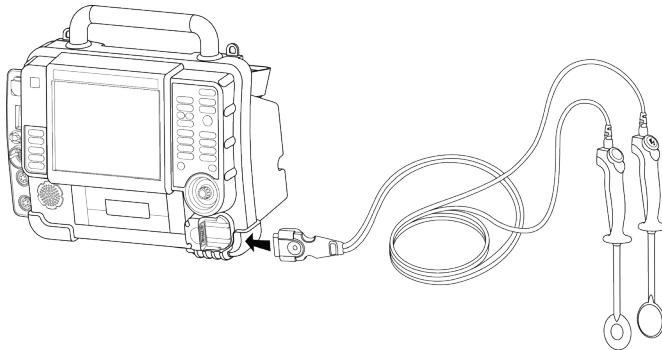
Examples of Paddle Damage

Internal Defibrillation Procedure

Energy selection is automatically limited to a range of 2–50 joules when internal paddles are connected.

To use internal paddles for defibrillation:

1. Connect the internal paddles to the LIFEPAK defibrillator.



2. Turn the defibrillator on. Confirm that the internal defibrillation energy of 50 joules or less appears on the device display screen.

Note: The factory default setting is 10 joules.

3. If desired, select a different energy level. To select internal defibrillation energy levels, follow the directions in the Operating Instructions for the defibrillator, as below:

On the defibrillator, press **ENERGY SELECT** or rotate the **SPEED DIAL** to select the desired energy.

4. Charge the defibrillator.
5. Hold the paddles as shown, and place the conductive surface of the paddles against the patient's right atrium and left ventricle.

Note: Do not touch the area below the finger guard when using the internal paddles.



6. Make certain all personnel, including the operator, stand clear of the patient, operating table or bed, and any equipment connected to the patient.

7. When the defibrillator has reached the selected energy level, press the **SHOCK** button located on the handle of the right internal paddle. The defibrillator will not discharge until it completes charging to the selected energy level. If the **SHOCK** button is not pressed within 60 seconds, the stored energy is removed automatically.

Note: For safety reasons, the **SHOCK** button on the defibrillator is disabled when internal paddles are connected.

Internal Synchronized Cardioversion Procedure

Refer to the Operating Instructions provided with your LIFEPAK defibrillator for available **SYNC** mode settings. It is important to know how your defibrillator is configured.

Energy selection is automatically limited to a range of 2–50 joules when internal paddles are connected.

To use internal paddles for synchronized cardioversion:

1. Connect the internal paddles to the LIFEPAK defibrillator as shown in Internal Defibrillation Procedure (on page 15).
2. Turn the defibrillator on. Confirm that the internal defibrillation energy of 50 joules or less appears on the device display screen.

Note: The factory default setting is 10 joules.

3. If desired, select a different energy level.
4. Select **PADDLES** lead.
5. Change the ECG size (gain) to the lowest setting, 0.25.
6. Select **SYNC** mode.
7. Hold the paddles as shown in Internal Defibrillation Procedure, and place the conductive surface of the paddles against the patient's right atrium and left ventricle.
8. Confirm that a stable ECG signal is present and that triangle sense markers appear on the R-wave (near the middle of each QRS complex).

Note: The patient's ECG acquired through internal paddles may be unreliable for synchronized cardioversion due to excessive noise or artifact, causing inappropriate R-wave detection. If the sense markers do not appear or are displayed in the wrong location (for example, on the T-wave), acquire the patient's ECG through ECG electrodes connected to the LIFEPAK defibrillator.

9. Charge the defibrillator.
10. Make certain all personnel, including the operator, stand clear of the patient, operating table or bed, and any equipment connected to the patient.

11. When the defibrillator has reached the selected energy level, press and **hold** the **SHOCK** button located on the handle of the right internal paddle. Discharge will occur with the next detected QRS complex.

Note: For safety reasons, the **SHOCK** button on the defibrillator is disabled when internal paddles are connected.

12. Observe the patient's ECG rhythm.

13. If necessary, repeat Steps 6–12.

Troubleshooting Tips

These troubleshooting tips are specific to use of the internal paddles. For general troubleshooting tips, see the *Operating Instructions* for your LIFEPAK device.

OBSERVATION	POSSIBLE CAUSE	CORRECTIVE ACTION
Energy level does not appear on screen, or CONNECT CABLE message appears	Internal paddles not properly connected	<ul style="list-style-type: none"> Ensure all connections are firmly seated.
	Defibrillator in AED mode	<ul style="list-style-type: none"> Verify defibrillator is in manual mode.
	Bent or broken pin on internal paddles connector	<ul style="list-style-type: none"> Inspect internal paddles connector. Replace internal paddles if connector is damaged.
	Defective internal paddles or cable	<ul style="list-style-type: none"> Inspect internal paddles and cable. Replace if defective.
ABNORMAL ENERGY DELIVERY message appears	Electrodes not properly positioned on patient prior to discharge of energy	<ul style="list-style-type: none"> Position electrodes properly.
	Defective internal paddles or cable	<ul style="list-style-type: none"> Inspect internal paddles and cable. Replace if defective.
	Open-air discharge occurred	<ul style="list-style-type: none"> Do not discharge electrodes in the air.

Continuity Test Procedures

To ensure reliable performance, perform continuity tests of the connector pins before the internal paddles are sterilized for the first time. After the first sterilization cycle, perform continuity tests every 3 months or every 25 sterilization cycles, whichever occurs first.

The internal paddles contain no serviceable parts. If testing reveals a potential problem, remove the internal paddles from service and contact your local Stryker representative for assistance.

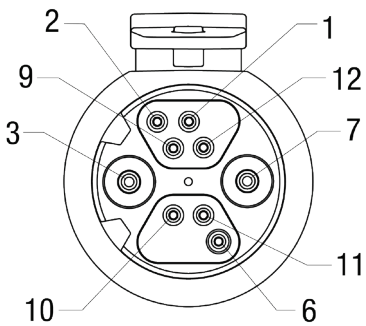
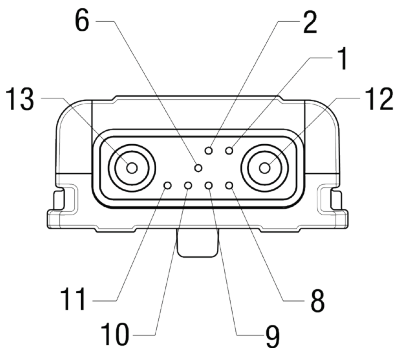
IMPORTANT!

- Use Universal Precautions when handling internal paddles that have not been sterilized.
- The internal paddles must be cleaned and sterilized after testing. See Cleaning Instructions (US/FDA) (on page 21), Cleaning Instructions (Alternate/CE) (on page 26), Sterilization Instructions (US/FDA) (on page 24), and Sterilization Instructions (Alternate/CE) (on page 28) for more information.

The internal paddles are available with either of two connector types. Use the following pin diagrams to determine which connector type you have.

To perform the continuity test:

1. Disconnect the internal paddles from the defibrillator.
2. Use a continuity tester, such as an ohm meter or a digital multimeter, to verify the resistance between the pins and electrodes as specified in the pin diagrams.

PIN DIAGRAM	TEST POINTS	VALUE
	Pin 7 to left electrode	< 1 Ω
	Pin 3 to right electrode	< 1 Ω
	Pin 1 to pin 2 with SHOCK button pressed	< 5 Ω
	Pin 1 to pin 2 with SHOCK button released	> 50 KΩ
	Pin 1 to pin 10	< 5 Ω
	Pin 1 to pin 11	< 5 Ω
	Pin 6 to pin 9	< 5 Ω
	Pin 6 to pin 12	< 5 Ω
PIN DIAGRAM	TEST POINTS	VALUE
	Pin 12 to left electrode	< 1 Ω
	Pin 13 to right electrode	< 1 Ω
	Pin 1 to pin 2 with SHOCK button pressed	< 5 Ω
	Pin 1 to pin 2 with SHOCK button released	> 50 KΩ
	Pin 1 to pin 10	< 5 Ω
	Pin 1 to pin 11	< 5 Ω
	Pin 6 to pin 8	< 5 Ω
	Pin 6 to pin 9	< 5 Ω

Service

The internal paddles contain no serviceable parts. If paddles do not function correctly, contact your local Stryker representative for assistance.

Service Life

The service life of the internal paddles may be affected by factors including, but not limited to, handling, cleaning and sterilization methods, and frequency of use. Always adhere to the Cleaning Instructions and Sterilization Instructions provided in this manual. The expected service life of the internal paddles is shown below and depends on the electrode size and sterilization method used. Regular use of prolonged exposure time and increased temperature may affect product life. One cycle is defined as a combined cleaning and sterilization process.

Expected Service Life

ELECTRODE SIZE	STERILIZATION PROCESSING METHOD		
	HYDROGEN PEROXIDE VAPOR*	PREVACUUM STEAM AT 132°C (270°F) FOR 4 MINUTES	PREVACUUM STEAM AT 137°C (279°F) FOR 18 MINUTES**
2.5 cm (1.0 in)	200 cycles	150 cycles	146 cycles
4.1 cm (1.6 in)	200 cycles	150 cycles	91 cycles
5.8 cm (2.3 in)	200 cycles	150 cycles	91 cycles
7.6 cm (3.0 in)	200 cycles	50 cycles	41 cycles

*Hydrogen Peroxide Vapor Sterilization has not been cleared for CE marking.

**Prevacuum Steam Sterilization at 137°C (279°F) for 18 minutes has not been cleared by the FDA.

To determine when to remove the internal paddles from service, inspect the internal paddles for deterioration or defects as described in the Pre-Surgical Check (on page 15), and perform electrical continuity tests as described in Continuity Test Procedures (on page 19). Perform inspection and testing throughout the life of the product. Remove the internal paddles from use if they do not meet the inspection or continuity test criteria.

Recycling Assistance

The device should be recycled according to national and local regulations. Contact your local Stryker representative for assistance or refer to strykeremergencycare.com/recycling.

Cleaning Instructions (US/FDA)

Follow the instructions in this document. Any deviation by the processor from the instructions provided should be evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

The internal paddles, including new paddles, must be thoroughly cleaned before sterilization. The internal paddles may become contaminated with infectious materials including bloodborne pathogens during use. Observe Universal Precautions and wear Personal Protective Equipment (PPE) when handling the internal paddles after use.

- The internal paddles may be cleaned either manually, or by use of an automated washer.
- Air used for drying should be filtered in accordance with local requirements.

Warning

Possible Ineffective Cleaning. These internal paddles must be cleaned using only the validated cleaning methods described. **Do not use any other cleaning method.**

Caution

Possible Damage to Internal Paddles. Do not use ultrasonic cleaners. Do not use abrasive cleaners.

Pre-Cleaning Inspection (US/FDA)

Before cleaning the internal paddles, follow the steps below.

1. Inspect the connector pins. If the pins are soiled, clean them carefully using cotton swabs moistened with isopropyl alcohol or hydrogen peroxide. If necessary, a soft nylon brush may be used to loosen any foreign materials. Do not use abrasive materials on the pins.
2. Inspect the following areas for deterioration or defects.
 - Handles—splitting at the seams
 - Connector—corroded, bent, or damaged pins
 - Cable junctions—exposed wires, gaps, or loose connections
 - Cables—cracks or exposed wires
 - **SHOCK** button—cracked or torn cover
 - Electrodes—pitted, chipped, or scratched surfaces; cracks in the plastic coating

If any of these are found, remove the internal paddles from use immediately.

Note: Sterilization may cause discoloration over time. This is normal and does not affect paddles function.

Procedures for manual and automated cleaning are provided in the following sections.

Manual Cleaning (US/FDA)

Note: The internal paddles may be cleaned either manually (see below) or using an automated washer as described in Automated Washer Cleaning (US/FDA) (on page 23).

To clean the internal paddles manually, follow the steps below. The internal paddles may be fully immersed, including cables and connector, if needed.

Step	Description	Duration	Fluid Type	Target Temperature
1. Inspection	Inspect internal paddles as described in Pre-Cleaning Inspection (on page 21)	Not applicable	Not applicable	Not applicable
2. Prewash	Rinse with water and gently use a soft brush, as needed, to remove visible soil while rinsing.	2 minutes	Tap water	< 16°C (61°F)
3. Enzyme Treatment	Soak	2 minutes or according to cleaner manufacturer's directions	Neutral pH enzymatic cleaner (Enzo [®] Enzymatic Detergent) prepared according to cleaner manufacturer's directions	Per cleaner manufacturer's directions, or < 43°C (109°F)
4. Wash	Wash, cleaning gently with a soft brush as needed	4 minutes total: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minute soak • 2 minute scrub or until all visible soil has been removed 	Tap water with neutral pH detergent (Valsure [®] Neutral Detergent) prepared according to detergent manufacturer's directions	Per detergent manufacturer's directions, or < 43°C (109°F)
5. Rinse	Rinse entire device	9 minutes or until all visible detergent has been removed	Tap water	< 43°C (109°F)
6. Critical water rinse	Rinse entire device	4 minutes or until entire device has been rinsed	Critical water*	< 43°C (109°F)
7. Dry	Dry with filtered air	7 minutes or until no visible water is left on the device	Not applicable	≤ 116°C (241°F)
8. Inspection	Inspect internal paddles as described in Post-Cleaning Inspection (US/FDA) (on page 23)	Not applicable	Not applicable	Not applicable

*See AAMI TIR34:2014/(R)2017 for critical water specifications.

Automated Washer Cleaning (US/FDA)

Note: The internal paddles may be cleaned either using an automated washer (see below) or manually as described in Manual Cleaning (US/FDA) (on page 22).

To clean the internal paddles using an automated washer, follow the steps below.

1. Inspect internal paddles as described in Pre-Cleaning Inspection (Alternate/CE) (on page 21).
2. Place internal paddles in the washer according to your protocols and the washer manufacturer's instructions. The internal paddles may be fully immersed, including cables and connector. Water must be able to circulate freely around the paddles. Do not overcrowd the washer, and do not wrap cables around the paddles.
3. Wash internal paddles using the following automated washer parameters.

Cycle	Duration	Fluid Type	Target Temperature
Prewash	2 minutes	Tap water	< 16°C (61°F)
Enzyme Treatment	2 minutes	Hot tap water with treatment Enzol® Enzymatic Detergent (pH per automated washer protocol)	Per cleaner manufacturer's directions or 43° to 82°C (109° to 180°F)
Main Wash	2 minutes	Heated tap water with Valsure® Neutral Detergent (pH per automated washer protocol)	Per detergent manufacturer's directions or 66°C (151°F)
Rinse	9 minutes	Hot tap water	43° to 82°C (109° to 180°F)
Critical Water Rinse	4 minutes	Heated critical water*	66°C (151°F)
Dry	7 minutes or until no visible water is left on the device	Not applicable	≤ 116°C (241°F)

*See AAMI TIR34:2014/(R)2017 for critical water specifications.

4. Inspect internal paddles as described below in Post-Cleaning Inspection.

Post-Cleaning Inspection (US/FDA)

1. After the internal paddles have been cleaned, inspect the paddles to ensure that no visible soil remains. If any soil is found, repeat the cleaning procedure.
2. Inspect the internal paddles for deterioration or defects as described in step 2 of the Pre-Cleaning Inspection (US/FDA) (on page 21).

Sterilization Instructions (US/FDA)

Follow the instructions in this document. Any deviation by the processor from the instructions provided should be evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

The internal defibrillation paddles may be sterilized using the following sterilization methods:

- Prevacuum Steam
- Hydrogen Peroxide Vapor

Sterilization containers must be large enough to accommodate the size of the internal paddles and cable. The diameter of the coiled cable should be at least 15 cm (6 in).

Ensure the electrodes are positioned so that water cannot pool in the spoons during the sterilization cycle.

The useful life of internal defibrillation paddles is affected by the number of sterilization cycles rather than by the age of the paddles. The number of sterilization cycles should be tracked as described in Sterilization Tracking (on page 28).

Warning

Possible Ineffective Sterilization. These internal paddles may be sterilized using Prevacuum Steam or Hydrogen Peroxide Vapor sterilization methods. **Do not use any other sterilization method.**

Cautions

- Possible Damage to Internal Paddles. Use **only one of the recommended sterilization methods** for the life of each internal paddles set. Using more than one sterilization method may invalidate the product certifications.
 - Possible Damage to Internal Paddles. Coil the cable loosely away from the internal paddles for sterilization. Damage or ineffective sterilization may occur if the cable has tight bends or is wrapped around the handles. The diameter of the coiled cable should be at least 15 cm (6 in).
-

Prevacuum Steam Sterilization (US/FDA)

Use the following parameters for prevacuum steam sterilization.

Temperature and Exposure Time:	132°C (270°F) for 4 minutes
Preconditioning Pulses:	Minimum of 3
Prevacuum:	340 mBar (254 mmHg)
Wrapping:	Individually wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Halyard Health H600) using sequential envelop techniques.*
Drying Time:	Minimum of 55 minutes (see note below).

Note: After sterilization is complete, inspect the packaging for signs of moisture on or within the packaging. Moisture on or within sterile packaging may signify a compromised sterile barrier and/or sterilization process failure. If moisture is observed on or within a sterile pack, repackage and re-sterilize with a longer dry time.

*Sterilization wraps must be cleared for the prevacuum steam sterilization by the FDA or approved by equivalent regulatory authority for your country.

Hydrogen Peroxide Vapor Sterilization (US/FDA)

The internal paddles may be sterilized using the following hydrogen peroxide sterilizers.

- STERRAD® 100 S (Short cycle)
- STERRAD NX (Advanced or Standard cycle)
- STERRAD 100 NX (Flex or Standard cycle)

Always follow the sterilizer manufacturer's instructions for packaging and processing. Validated sterilization procedures included in this manual used a STERRAD device with no modifications. Do not modify your sterilization device when following these validated instructions.

Individually wrap the internal paddles in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Halyard Health H600) using sequential envelope techniques. Sterilization wraps must be cleared for hydrogen peroxide sterilization by the FDA or approved by equivalent regulatory authority for your country.

Cleaning Instructions (Alternate/CE)

Follow the instructions in this document. Any deviation by the processor from the instructions provided should be evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

The internal paddles, including new paddles, must be thoroughly cleaned before sterilization. The internal paddles may become contaminated with infectious materials including bloodborne pathogens during use. Observe Universal Precautions and wear Personal Protective Equipment (PPE) when handling the internal paddles after use.

- The internal paddles must be cleaned by use of an automated washer/disinfector compliant with ISO 15883.
- Air used for drying should be filtered in accordance with local requirements.

Warning

Possible Ineffective Cleaning. These internal paddles must be cleaned using only the validated cleaning methods described. **Do not use any other cleaning method.**

Caution

Possible Damage to Internal Paddles. Do not use ultrasonic cleaners. Do not use abrasive cleaners.

Pre-Cleaning Inspection (Alternate/CE)

Before cleaning the internal paddles, follow the steps below.

1. Inspect the connector pins. If the pins are soiled, clean them carefully using cotton swabs moistened with isopropyl alcohol or hydrogen peroxide. If necessary, a soft nylon brush may be used to loosen any foreign materials. Do not use abrasive materials on the pins.
2. Inspect the following areas for deterioration or defects.
 - Handles—splitting at the seams
 - Connector—corroded, bent, or damaged pins
 - Cable junctions—exposed wires, gaps, or loose connections
 - Cables—cracks or exposed wires
 - **SHOCK** button—cracked or torn cover
 - Electrodes—pitted, chipped, or scratched surfaces; cracks in the plastic coating

If any of these are found, remove the internal paddles from use immediately.

Note: Sterilization may cause discoloration over time. This is normal and does not affect paddles function.

Procedures for automated cleaning are provided in the following sections.

Automated Washer Cleaning (Alternate/CE)

The internal paddles must be cleaned using an automated washer/disinfector compliant with ISO 15883 (series). Manual Cleaning must not be used.

To clean the internal paddles using an automated washer, follow the steps below.

1. Inspect internal paddles as described in Pre-Cleaning Inspection (Alternate/CE) (on page 26).
2. Clean the internal paddles within one hour of use.
3. Place internal paddles in the washer according to your protocols and the washer manufacturer's instructions. The internal paddles may be fully immersed, including cables and connector. Water must be able to circulate freely around the paddles. Do not overcrowd the washer, and do not wrap cables around the paddles.
4. Wash internal paddles using the following automated washer parameters.

Cycle	Duration	Fluid Type	Target Temperature
Prewash	2 minutes	Tap water	16°C (61°F)
Main Wash	2 minutes	Heated tap water with detergent neodisher® MediClean forte Alkaline-based detergent (pH10.4-10.8)	Per detergent manufacturer's directions 40° to 60°C (104°F to 140°F) or 45°C (113°F)
Rinse	9 minutes	Hot tap water	82°C (180°F)
Purified Water Rinse	4 minutes	Heated purified water*	66°C (151°F)
Disinfect	5 minutes	Heated purified water*	90°C (194°F)
Dry	7 minutes or until no visible water is left on the device	Not applicable	116°C (241°F)

*Use purified water, highly purified water, or sterile water with less than 10 cfu/ml and 0.25 EU/ml.

Thermal disinfection was validated for the Automated Cleaning cycle. Both A₀600 (90°C/1 minute) and A₀3000 (90°C/5 minute) have been validated as effective for disinfection.

5. Inspect internal paddles as described below in Post-Cleaning Inspection.

Post-Cleaning Inspection (Alternate/CE)

1. After the internal paddles have been cleaned, inspect the paddles to ensure that no visible soil remains. If any soil is found, repeat the cleaning procedure.
2. Inspect the internal paddles for deterioration or defects as described in step 2 of the Pre-Cleaning Inspection (Alternate/CE) (on page 26).

Sterilization Instructions (Alternate/CE)

Follow the instructions in this document. Any deviation by the processor from the instructions provided should be evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

The internal defibrillation paddles may be sterilized using the following sterilization method:

- Prevacuum Steam (active, dynamic air-removal with saturated steam according to ISO 17665)

Sterilization containers must be large enough to accommodate the size of the internal paddles and cable. The diameter of the coiled cable should be at least 15 cm (6 in).

Ensure the electrodes are positioned so that water cannot pool in the spoons during the sterilization cycle.

The useful life of internal defibrillation paddles is affected by the number of sterilization cycles rather than by the age of the paddles. The number of sterilization cycles should be tracked as described in Sterilization Tracking (on page 28).

Warning

Possible Ineffective Sterilization. These internal paddles may be sterilized using Prevacuum Steam sterilization. **Do not use any other sterilization method.**

Caution

Possible Damage to Internal Paddles. Coil the cable loosely away from the internal paddles for sterilization. Damage or ineffective sterilization may occur if the cable has tight bends or is wrapped around the handles. The diameter of the coiled cable should be at least 15 cm (6 in).

Prevacuum Steam Sterilization (Alternate/CE)

Use the following parameters for prevacuum steam sterilization (active, dynamic air-removal with saturated steam according to ISO 17665-1).

Temperature:	132° to 137°C (270° to 279°F)*
Exposure Time:	4 to 18 minutes*
Preconditioning Pulses:	Minimum of 3
Prevacuum:	340 mBar (254 mmHg)
Steam (quality):	Use purified water, highly purified water, or sterile water with less than 10 cfu/ml and 0.25 EU/ml
Wrapping:	Individually wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Halyard Health H600) using sequential envelop techniques.**
Drying Time:	Minimum of 55 minutes

*For CE mark countries in the European Union, sterilization should be performed at 134°C (273°F). Prevacuum steam sterilization is validated up to an exposure time of 18 minutes and a temperature of 137°C (279°F), if mandated by local requirements. To avoid product damage, do not exceed these values.

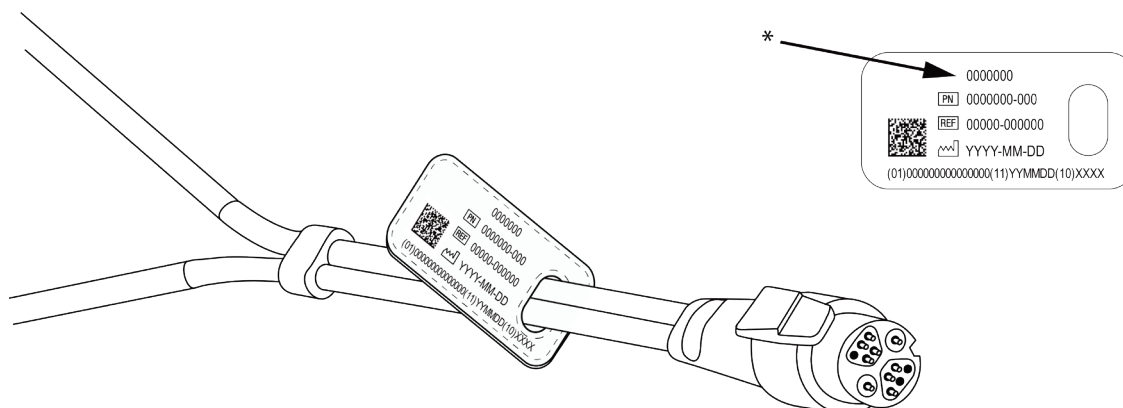
**Sterilization wraps must be cleared for the prevacuum steam sterilization by the FDA or approved by equivalent regulatory authority for your country per ISO 11607-1.

Sterilization Tracking

The internal paddles should be thoroughly tested at least once every 3 months or every 25 sterilization cycles, whichever occurs first. See Continuity Test Procedures (on page 19) for information about testing.

To ensure that testing is performed when required, sterilization cycles should be tracked. A sterilization tracking log is provided below. The tracking log may be reproduced.

TRACKING CODE*	DATE OF STERILIZATION CYCLE				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Perform continuity tests after 25 cycles or 3 months.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Perform continuity tests after 25 cycles or 3 months.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Chinese (Simplified)/简体中文

简介

本使用说明书介绍有关使用可消毒型体内除颤电极板的信息。此信息包括连接体内除颤板、执行术前功能测试、使用除颤板提供体内除颤、清洁和灭菌步骤及电子测试步骤的说明。

操作员还应当阅读并理解 LIFEPAK® 除颤器随附的操作说明书，因为必须按照这些说明书提供体内除颤。

重要信息！ 使用前请仔细阅读本说明书，并保存好以备日后参考。

目录

预期用途	33
安全信息	33
符号	34
基本介绍	35
兼容的除颤器	36
可用尺寸	37
保养与存放.....	37
术前检查	39
体内除颤步骤	40
体内同步电复律步骤.....	41
故障排除技巧	42
连续性测试步骤.....	42
维修	43
使用寿命	44
回收协助	44
清洁说明 (US/FDA).....	45
灭菌说明 (US/FDA).....	48
清洁说明 (其他/CE)	50
灭菌说明 (其他/CE)	52
消毒跟踪	53

预期用途

可消毒型体内除颤板为 LIFEPAK 除颤器专用，适合在无菌使用环境中用于体内检测心电图节律，并直接对通过手术暴露的心脏提供除颤或同步电复律。

适应症

除颤适用于终止某些可能致命的心律失常，如心室颤动和有症状的室性心动过速。

同步电复律适用于治疗心房颤动、心房扑动、阵发性室上性心动过速、室上性心动过速，以及发生于相对稳定的病患中的室性心动过速。

禁忌症

除颤禁用于无脉性电活动 (PEA) 的治疗，如心室自主或室性逸搏心律，以及禁用于心搏暂停的治疗。

除颤禁适用于无脉性电活动 (PEA) 的治疗，如心室自主或室性逸搏心律、心搏暂停和心室颤动。

操作员培训

本产品应仅限于接受过医院背景相应培训的医疗专业人员使用。

安全信息

本手册使用以下术语描述潜在危险：

危险：表示会造成严重人身伤害或死亡的直接危险。

警告：表示可能造成严重人身伤害或死亡的危险或不安全做法。

小心：表示可能造成轻微人身伤害、产品损坏或财产损失的危险或不安全做法。

危险

火灾或爆炸危险。如存在易燃气体或麻醉剂，请勿使用除颤器。靠近氧气源操作除颤器时请小心使用。

警告

- 可能无法提供治疗。请勿改动体内除颤板。
- 电击危险。请勿使用体内除颤板进行开放性空气放电。
- 存在安全风险并可能导致设备损坏。该设备属于 MR 不安全型。应将设备放置在磁共振成像 (MRI) 扫描室外。

注意：可消毒型体内除颤电极板预期不用于其他制造商生产的除颤器。这些体内除颤板仅限用于 LIFEPAK 除颤器。

用户和/或患者应向制造商和当地监管机构（比如用户和/或患者所在地的欧盟成员国主管机构）报告所有与产品有关的严重事件。

符号

以下符号可能出现在体内除颤板或其包装上。

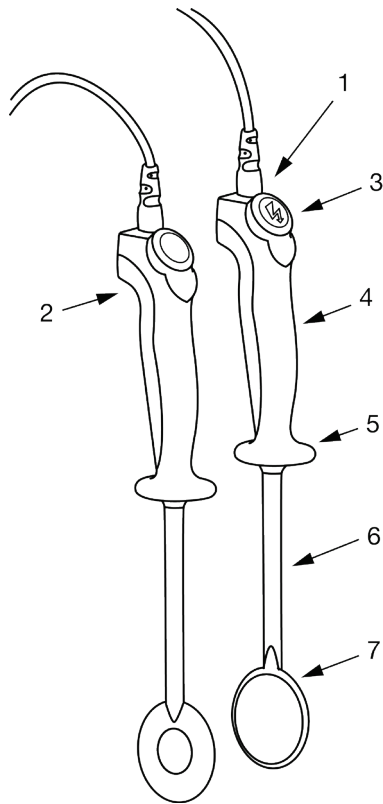
符号	说明
	可消毒型体内除颤电极板
	遵守使用说明。（包装盒上符号采用蓝色背景，图形符号采用白色背景。识别标签上的符号为灰色。）
	易碎。小心轻放。
	防水
	推荐装运温度：-40° 至 70°C
	CF 型应用部件
	该设备属于 MR 不安全型。应将设备放置在磁共振成像 (MRI) 扫描室外。
	请勿将本产品丢弃在未分类的城市垃圾中。请依照当地法规弃置本产品。请访问 strykeremergencycare.com/recycling ，以了解有关处置本产品的说明。
	部件号
	目录编号
	批号（批次代码）
	符合 IEC 60529 规定的外壳防侵入代码
	制造商
	生产日期
	仅凭处方购买
	仅限美国用户使用

Stryker 或其附属公司拥有、使用或已申请以下商标或服务标志：LIFEPAK 和 Stryker。其他所有商标均为其各自所有人或持有人的商标。

此列表中未列出某个产品、功能、服务名称或徽标，并不构成对 Stryker 的商标或者该名称或徽标相关其他知识产权的放弃。

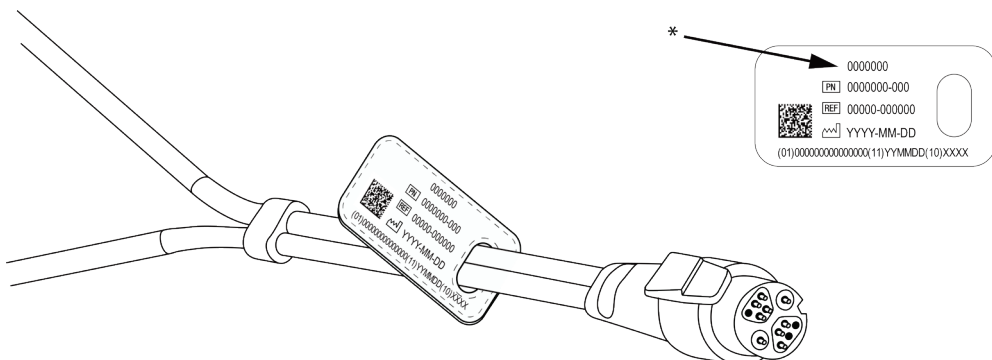
技术规格如有变更，恕不另行通知。

基本介绍



项目	说明
1	右侧除颤板
2	左侧除颤板
3	电击 按钮上面有电击图标
4	除颤手柄
5	护手板
6	连杆
7	电极（符合 IEC 60601-1 规定的触身部件）

体内除颤板电缆上系有一个识别标签，包含所需设备识别信息。按照设计，此标签耐受清洁和灭菌，且不得拆下。可以使用标签上的信息跟踪体内除颤板，以便进行库存管理和灭菌跟踪等*。为方便使用，请确保标签不要靠近手术部位。

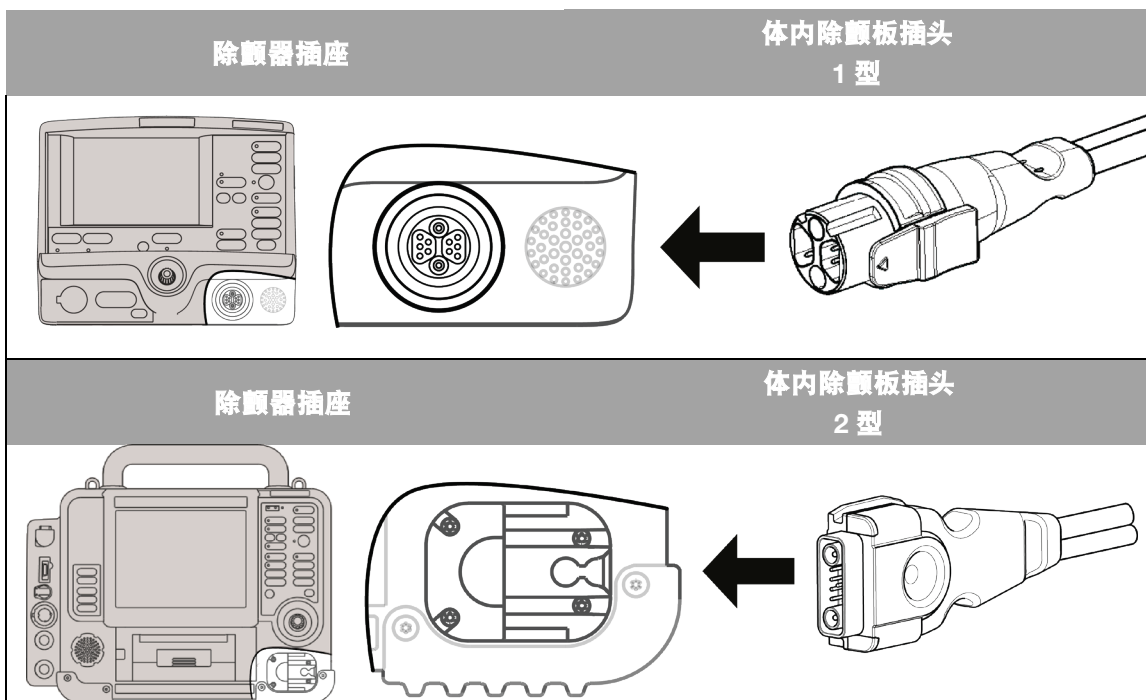


兼容的除颤器

按照设计，可消毒型体内除颤电极板用于双相波 LIFEPAK 除颤器。

体内除颤板提供两种插头类型之一，如下图所示。这些插头分别适用于特定 LIFEPAK 除颤器型号。使用前，请确保体内除颤板与除颤器兼容。

注意：将体内除颤板与除颤器直接连接。请勿使用适配器。



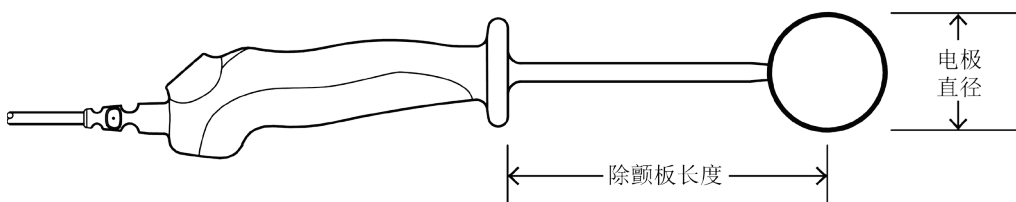
可用尺寸

体内除颤板提供下面所示的尺寸。如需订购，请联系 Stryker 代表。

可能的不良反应：

- 在除颤或同步电复律期间，使用过大而无法完全容纳于胸腔内的电极可能会对周围组织造成伤害。
- 在除颤或同步电复律期间，使用过小的电极可能会将能量集中在一个区域而造成心肌损伤。

注意：“除颤板长度”是电极中心到护手板的距离。



电极直径		除颤板长度		产品目录号	
厘米	英寸	厘米	英寸	1 型	2 型
2.5	1.0	14.2	5.6	11131-000040	11131-000044
4.1	1.6	15.0	5.9	11131-000041	11131-000047
5.8	2.3	16.0	6.3	11131-000042	11131-000045
7.6	3.0	16.8	6.6	11131-000043	11131-000046

IEC 60601-2-4:2010 指定 7.6 厘米电极限成人使用，5.8 厘米 和 4.1 厘米电极限儿童使用。2.5 厘米的电极可由医生自行决定使用。

保养与存放

拿取体内除颤板

操作期间保护每个除颤板，防止损坏。

- 接触到血液或体液后，使用无菌水保持电极表面湿润。
- 请勿在电极表面上使用盐溶液。
- 使用后，立即用湿布盖住每个除颤板，以防止除颤板互相碰撞，或其他仪器或尖锐物体碰撞。在使用后一小时内启动冲洗程序。
- 避免除颤板跌落或碰撞。
- 避免随尖锐物体运送除颤板。
- 不得让异物变干，固着到体内除颤板上。
- 请勿在除颤手柄上缠绕电缆。如果电缆绕得很紧，可能发生损坏。

连续性测试

为确保性能可靠，体内除颤板首次消毒之前，请对插头插针进行连续性测试。第一次消毒周期后，每隔 3 个月或每隔 25 个消毒周期进行一次连续性测试，以先到为准。有关说明，请参阅连续性测试步骤 (第 页 42)。

测试完后，按照本手册中的说明对体内除颤板进行清洁和消毒。

灭菌

体内除颤板为非无菌发货。首次使用前、每次使用完除颤板后以及每当无菌包装受损时，对除颤板进行清洁和灭菌。有关清洁程序，请参阅清洁说明 (US/FDA) (第 页 45) 或清洁说明 (其他/CE) (第 页 50)。有关灭菌程序，请参阅灭菌说明 (US/FDA) (第 页 48) 或灭菌说明 (其他/CE) (第 页 52)。

小心

可能损坏体内除颤板。每套体内除颤板的使用寿命内仅限使用**推荐的一种灭菌方法**。若使用的灭菌方法超过一种，则可能会使产品认证无效。

存放说明

为防止电缆损坏，存放体内除颤板时务必松弛地盘绕电缆。盘绕后电缆卷的直径应至少达到 15 cm (6 in)。

保护除颤板表面，避免相互碰撞或与硬表面碰撞，以防止可能发生损坏，继而出现故障。

长期储存温度：0° 至 45°C (32° 至 113°F)，或根据所在机构的无菌产品存放要求。

对体内除颤板进行灭菌后，使用完好的灭菌包装进行存放。根据所在机构的灭菌处理要求和灭菌设备制造商的说明，将使用 STERRAD 产品灭菌的体内除颤板存放在包好的有孔仪器盒等灭菌容器系统中。针对所使用的灭菌方法，灭菌包裹材料必须获得 FDA 或您所在国家/地区同等监管机构的批准。

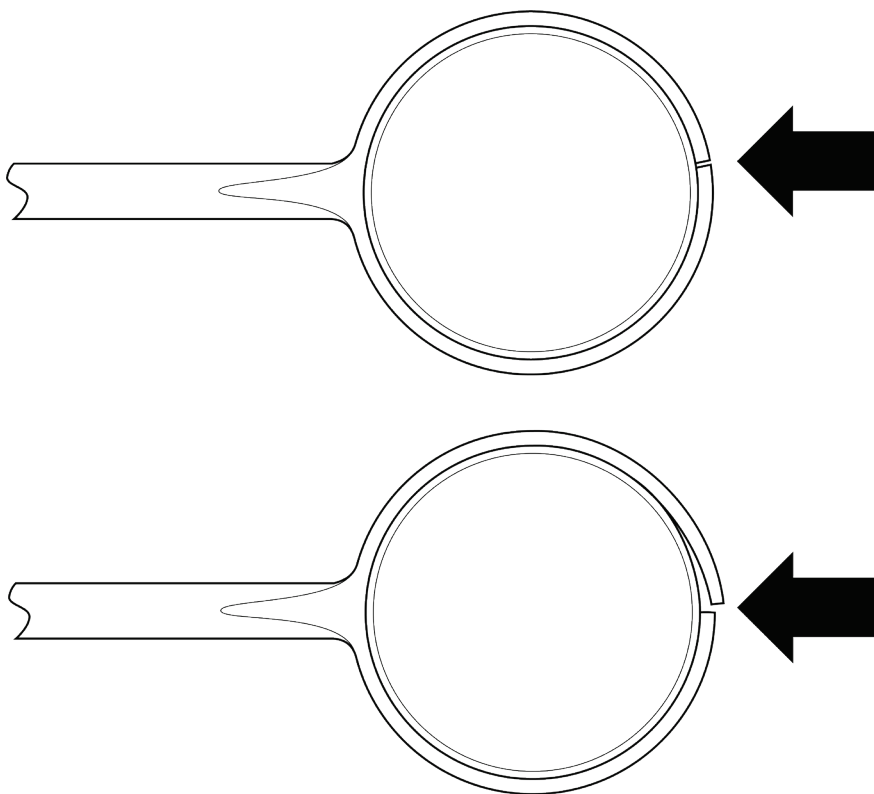
注意： 过氧化氢蒸汽灭菌尚未获得 CE 标志认证。

术前检查

采用无菌法，在手术前执行以下步骤，以确保体内除颤板随时可用。如果发现有任何损坏或故障，请立即停用体内除颤板。

注意：本表可以复制

第 1 步	准备体内除颤板，以便在无菌区中使用。 • 在打开之前，确认无菌包装干燥且完好无损。
第 2 步	检查以下区域是否有老化或缺陷。 • 手柄 - 接合处裂开 • 插头 - 插针有腐蚀、弯曲或损坏 • 电缆接头 - 电线裸露、裂口或插口松动 • 电缆 - 裂缝或电线裸露 • 电击按钮 - 护盖破裂或破损 • 电极 - 表面有凹痕、缺口或刮痕；塑料涂层有裂纹
第 3 步	与除颤板断开连接后，按右侧除颤手柄上的 电击按钮 ，确认可以感觉或听到按钮发出咔嚓声。
第 4 步	将体内除颤板与兼容的除颤器连接。开启除颤器，并确认屏幕上显示的能量为 50 焦耳或更低。



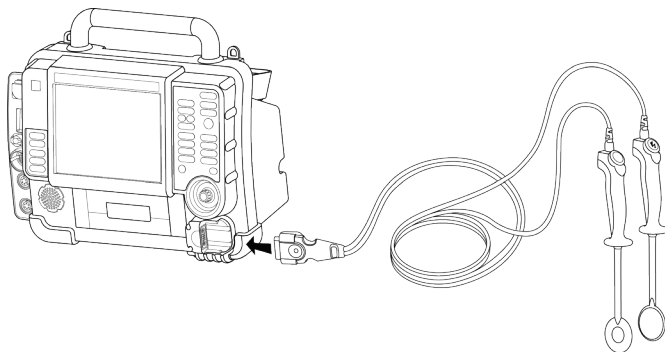
除颤板损坏示例

体内除颤步骤

连接体内除颤板时，能量选择范围自动限制在 2 至 50 焦耳。

要使用体内除颤板进行除颤，请执行以下操作：

1. 将体内除颤板连接到 LIFEPAK 除颤器。



2. 开启除颤器。确认设备显示屏上显示的体内除颤能量为 50 焦耳或更低。

注意：出厂默认设置为 10 焦耳。

3. 如需要，选择一个不同的能量级别。按照除颤器操作说明，选择体内除颤能量级别，如下所示：

按**能量选择**或旋转**快速旋钮**选择所需的能量。

4. 给除颤器充电。

5. 如图所示，握住除颤板，然后将除颤板的导电面靠住患者的右心房和左心室。

注意：使用体内除颤板时，请勿触摸护手板下面的区域。



6. 确保所有人员（包括操作人员）不要靠近患者、手术台或手术床以及与患者连接的任何其他设备。

7. 当除颤器达到所选能量级别时，按位于右侧体内除颤板手柄上的**电击**按钮。除非除颤器完成所选能量级别的充电，否则不会放电。如果在 60 秒内未按**电击**按钮，则自动清除储存的能量。

注意：出于安全起见，连接体内除颤板时禁按除颤器上的**电击**按钮。

体内同步电复律步骤

请参考 LIFEPAK 除颤器随附的操作说明书，了解可用的 **SYNC**（同步）模式设置。请务必了解如何配置除颤器。

连接体内除颤板时，能量选择范围自动限制在 2 至 50 焦耳。

要使用体内除颤板进行同步电复律治疗，请执行以下操作：

1. 如体内除颤步骤 (第 页 40)所示，将体内除颤板连接到 LIFEPAK 除颤器。
2. 开启除颤器。确认设备显示屏上显示的体内除颤能量为 50 焦耳或更低。

注意：出厂默认设置为 10 焦耳。

3. 如需要，选择一个不同的能量级别。
4. 选择 **PADDLES**（除颤板）导联。
5. 将心电图大小（增益）更改至最低设置：0.25。
6. 选择 **SYNC**（同步）模式。
7. 按照“体内除颤步骤”所示，握住除颤板，然后将除颤板的导电面靠住患者的右心房和左心室。
8. 确认心电图信号稳定，且 R-波上显示有三角形检测标记（靠近每个 QRS 复合波的中间）。

注意：由于噪音或伪影太大，造成不适当的 R-波检测，通过体内除颤板获取的患者心电图可能不可靠，不能用于同步电复律。如果检测标记未显示或显示在错误位置（例如，在 T-波上），则将心电图电极连接到 LIFEPAK 除颤器来获取患者心电图。

9. 给除颤器充电。
10. 确保所有人员（包括操作人员）不要靠近患者、手术台或手术床以及与患者连接的任何其他设备。
11. 当除颤器达到所选能量级别时，请按 **位于**右侧体内除颤手柄上的 **SHOCK**（电击）按钮。在检测到下一个 QRS 复合波后，将进行放电。

注意：出于安全起见，连接体内除颤板时禁按除颤器上的**电击**按钮。

12. 观察患者的心电图节律。
13. 如有必要，请重复执行步骤 6 至 12。

故障排除技巧

下述故障排除技巧专门针对体内除颤板的使用。有关常规故障排除技巧，请参阅 LIFEPAK 设备的操作说明书。

现象	可能原因	纠正措施
屏幕上未显示能量级别或显示连接电缆消息	体内除颤板未正确连接	<ul style="list-style-type: none"> 确保所有连接已牢固安装。
	除颤器处于 AED 模式	<ul style="list-style-type: none"> 确认除颤器处于手动模式。
	体内除颤板插头上的插针弯曲或折断	<ul style="list-style-type: none"> 检查体内除颤板插头。如果插头损坏，请更换体内除颤板。
	体内除颤板或电缆损坏	<ul style="list-style-type: none"> 检查体内除颤板和电缆。如有损坏，请更换。
显示能量输送异常消息	在释放能量之前，未将电极正确放到患者身上	<ul style="list-style-type: none"> 正确放置电极。
	体内除颤板或电缆损坏	<ul style="list-style-type: none"> 检查体内除颤板和电缆。如有损坏，请更换。
	发生开放性空气放电	<ul style="list-style-type: none"> 请勿在空气中进行电极放电。

连续性测试步骤

为确保性能可靠，体内除颤板首次消毒之前，请对插头插针进行连续性测试。第一次消毒周期后，每隔 3 个月或每隔 25 个消毒周期进行一次连续性测试，以先到为准。

体内除颤板不包含可维修部件。如果测试显示可能存在问题，请停用体内除颤板，然后联系当地 Stryker 代表获取协助。

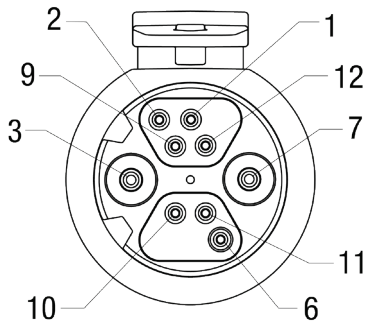
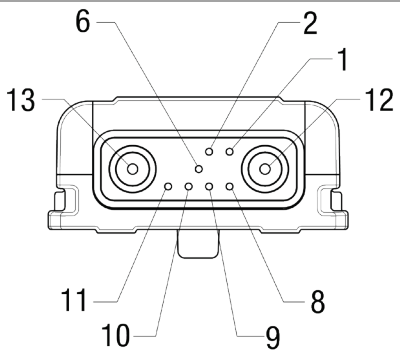
重要信息！

- 操作未灭菌的体内除颤板时，请按照通用防护措施操作。
- 测试完后，必须对体内除颤板进行清洁和灭菌。有关详细信息，请参阅清洁说明 (US/FDA) (第 页 45)、清洁说明 (其他/CE) (第 页 50)、灭菌说明 (US/FDA) (第 页 48) 和灭菌说明 (其他/CE) (第 页 52)。

体内除颤板提供两种插头类型之一。使用以下插针图，确定您的插头类型。

要执行连续性测试，请执行以下操作：

- 将体内除颤板与除颤器断开连接。
- 使用连续性测试仪，比如欧姆表或数字万用表，按照插针图中的说明，确定插针与电极之间的电阻值。

插针图	测试点	值
	插针 7 到左侧电极	$< 1 \Omega$
	插针 3 到右侧电极	$< 1 \Omega$
	插针 1 到插针 2, 且已按下 电击按钮	$< 5 \Omega$
	插针 1 到插针 2, 且已松开 电击按钮	$> 50 K\Omega$
	插针 1 到插针 10	$< 5 \Omega$
	插针 1 到插针 11	$< 5 \Omega$
	插针 6 到插针 9	$< 5 \Omega$
	插针 6 到插针 12	$< 5 \Omega$
插针图	测试点	值
	插针 12 到左侧电极	$< 1 \Omega$
	插针 13 到右侧电极	$< 1 \Omega$
	插针 1 到插针 2, 且已按下 电击按钮	$< 5 \Omega$
	插针 1 到插针 2, 且已松开 电击按钮	$> 50 K\Omega$
	插针 1 到插针 10	$< 5 \Omega$
	插针 1 到插针 11	$< 5 \Omega$
	插针 6 到插针 8	$< 5 \Omega$
插针 6 到插针 9	$< 5 \Omega$	

维修

体内除颤板不包含可维修部件。如果除颤板没有正常工作，请联系当地 Stryker 代表获取协助。

使用寿命

体内除颤板使用寿命的影响因素可能包括但不限于操作、清洁和灭菌方法以及使用频率。请务必遵守本手册中提供的清洁说明和灭菌说明。体内除颤板的预期使用寿命如下所示，取决于使用的电极尺寸和灭菌方法。经常性的长时间暴露和温度升高可能会影响产品寿命。一个周期的定义是一个清洁加灭菌的过程。

预期使用寿命

电极尺寸	灭菌处理方法		
	过氧化氢蒸汽*	预真空压力蒸汽 132°C(270°F) 4 分钟	预真空压力蒸汽 137°C(279°C) 18 分钟**
2.5 cm (1.0 in)	200 个周期	150 个周期	146 个周期
4.1 cm (1.6 in)	200 个周期	150 个周期	91 个周期
5.8 cm (2.3 in)	200 个周期	150 个周期	91 个周期
7.6 cm (3.0 in)	200 个周期	50 个周期	41 个周期

*过氧化氢蒸汽灭菌尚未获得 CE 标志认证。

** FDA 尚未批准预真空压力蒸汽 137°C(279°F) 灭菌 18 分钟。

为确定体内除颤板何时报废，按照术前检查 (第 页 39)所述，检查体内除颤板是否有老化或缺陷，并按照连续性测试步骤 (第 页 42)所述，执行电气连续性测试。在产品的整个寿命过程中，执行检查和测试。如果体内除颤板不符合检查或连续性测试标准，请停用。

回收协助

设备应按照国家 and 当地法规回收。请联系当地 Stryker 代表获取协助，或参考 strykeremergencycare.com/recycling。

清洁说明 (US/FDA)

按照本文档中的说明进行操作。应评估处理人员造成的与所提供说明书的任何偏差，了解其产生的影响和潜在不良后果。

在灭菌之前，必须彻底清洁包括新除颤板在内的体内除颤板。在使用期间，体内除颤板可能受到包括血源性病原体在内的传染性物质污染。使用后处理体内除颤板时，请遵守通用防护措施并穿戴个人防护装备 (PPE)。

- 可以手动清洁体内除颤板，也可以使用自动洗涤剂清洁。
- 用于干燥的空气应根据当地要求进行过滤。

警告

可能无效的清洁方法。这些体内除颤板必须仅使用所述的经验证的清洁方法进行清洁。**请勿使用任何其他清洁方法。**

小心

可能损坏体内除颤板。请勿使用超声波清洁剂。请勿使用摩擦清洁剂。

清洁前检查 (US/FDA)

在清洁体内除颤板之前，请按照以下步骤操作。

1. 检查插头插针。如果插针变脏，请使用异丙醇或过氧化氢浸湿的棉签仔细清洁插针。如有必要，可以使用柔软的尼龙刷使异物变松。请勿在插针上使用研磨材料。
2. 检查以下区域是否有老化或缺陷。
 - 手柄 - 接合处裂开
 - 插头 - 插针有腐蚀、弯曲或损坏
 - 电缆接头 - 电线裸露、裂口或插口松动
 - 电缆 - 裂缝或电线裸露
 - **电击按钮** - 护盖破裂或破损
 - 电极 - 表面有凹痕、缺口或刮痕；塑料涂层有裂纹

如果发现上述任何情况，请立即停用体内除颤板。

注意：灭菌可能导致除颤板随时间变色。这是正常现象，并不影响除颤板功能。

以下各部分介绍手动和自动清洁的步骤。

手动清洁 (US/FDA)

注意：可以手动清洁体内除颤板（见下文），也可以如自动洗涤剂清洁 (US/FDA) (第 页 47)中所述使用自动洗涤剂清洁。

要手动清洁体内除颤板，请按照以下步骤操作。如有必要，可完全浸没体内除颤板，包括电缆和接头。

步骤	说明	持续时间	液体类型	目标温度
1. 检查	按照清洁前检查 (US/FDA) (第 页 45)中的说明检查体内除颤板	不适用	不适用	不适用
2. 预清洗	用水冲洗，如有需要，可在冲洗时使用软刷去除可见污渍。	2 分钟	自来水	< 16°C (61°F)
3. 酶处理	浸泡	2 分钟或按照清洁剂制造商的说明	按照清洁剂制造商的说明配制中性 pH 酶清洁剂 (Enzol® 加酶洗涤剂)	依据清洁剂制造商的说明，或 <43°C(109°F)
4. 清洗	清洗，根据需要使用软刷轻柔地清洁	共 4 分钟： • 浸泡 2 分钟 • 擦洗 2 分钟或直到去除所有可见污渍为止	添加中性 pH 洗涤剂 (Valsure® 中性洗涤剂)的自来水，按照洗涤剂制造商说明配制	依据洗涤剂制造商的说明，或 <43°C(109°F)
5. 冲洗	冲洗整个装置	9 分钟或直到去除所有可见洗涤剂为止	自来水	< 43°C (109°F)
6. 临界水冲洗	冲洗整个装置	4 分钟或直到冲洗完整个装置为止	临界水*	< 43°C (109°F)
7. 干燥	通过过滤空气干燥	7 分钟或直到装置上没有残留任何可见的水迹为止	不适用	≤ 116°C (241°F)
8. 检查	按照清洁后检查 (US/FDA) (第 页 47)中的说明检查体内除颤板	不适用	不适用	不适用

*请参阅 AAMI TIR34:2014/(R)2017 了解临界水质量标准。

自动洗涤剂清洁 (US/FDA)

注意：可以使用自动洗涤剂（见下文），也可以如手动清洁 (US/FDA) (第 页 46) 中所述手动清洁体内除颤板。

要使用自动洗涤剂清洁体内除颤板，请按照以下步骤操作。

1. 按照清洁前检查 (US/FDA) (第 页 45)中的说明检查体内除颤板。
2. 按照您的方案和洗涤剂制造商的说明，将体内除颤板放入洗涤剂中。可完全浸没体内除颤板，包括电缆和接头。水必须能够在除颤板四周自由流动。请勿将洗涤剂塞得过满，且不要在除颤板上缠绕电缆。
3. 清洗体内除颤板时，自动洗涤剂参数设置如下。

周期	持续时间	液体类型	目标温度
预清洗	2 分钟	自来水	< 16°C (61°F)
酶处理	2 分钟	添加 Enzol® 加酶洗涤剂的热自来水 (pH 值依据自动洗涤剂方案的规定)	依据清洁剂制造商的说明, 或 43° 至 82°C (109° to 180°F)
主清洗	2 分钟	添加 Valsure® 中性洗涤剂的加热自来水 (pH 值依据自动洗涤剂方案的规定)	依据洗涤剂制造商的说明, 或 66°C (151°F)
冲洗	9 分钟	热自来水	43° 至 82°C (109° 至 180°F)
临界水冲洗	4 分钟	加热临界水 *	66°C (151°F)
干燥	7 分钟或直到装置上没有残留任何可见的水迹为止	不适用	≤ 116°C (241°F)

*请参阅 AAMI TIR34:2014/(R)2017 了解临界水质量标准。

4. 按照下文清洁后检查中的说明检查体内除颤板。

清洁后检查 (US/FDA)

1. 清洁完体内除颤板后，检查除颤板，确保没有残留可见污渍。如果发现有任何污渍，请重复执行清洁步骤。
2. 按照清洁前检查 (US/FDA) (第 页 45) 的步骤 2 所述，检查体内除颤板是否有老化或缺陷。

灭菌说明 (US/FDA)

按照本文档中的说明进行操作。应评估处理人员造成的与所提供说明书的任何偏差，了解其产生的影响和潜在不良后果。

可以使用以下灭菌方法，对体内除颤板进行灭菌：

- 预真空压力蒸汽
- 过氧化氢蒸汽

灭菌容器必须足够大，能够容纳体内除颤板和电缆的大小。盘绕后电缆卷的直径应至少达到 15 cm (6 in)。

确保电极已放置好，在消毒周期期间，不会使水积在匙形电极中。

体内除颤板的使用寿命受灭菌周期次数影响，不受除颤板年限影响。按照消毒跟踪 (第 页 53)中所述，应跟踪灭菌周期次数。

警告

可能无效的灭菌。可以使用预真空压力蒸汽或过氧化氢蒸汽灭菌方法，对这些体内除颤板进行灭菌。**请勿使用任何其他灭菌方法。**

小心

- 可能损坏体内除颤板。每套体内除颤板的使用寿命内仅限使用**推荐的一种灭菌方法**。若使用的灭菌方法超过一种，则可能会使产品认证无效。
- 可能损坏体内除颤板。灭菌时，松弛地盘绕电缆，不要靠近体内除颤板。如果电缆绕得很紧或缠绕在除颤手柄上，则可能发生损坏或无效灭菌。盘绕后电缆卷的直径应至少达到 15 cm (6 in)。

预真空压力蒸汽灭菌 (US/FDA)

使用以下参数进行预真空压力蒸汽灭菌。

温度和暴露时间：	132°C(270°F) 4 分钟
预处理脉冲：	最少 3 个
预真空：	340 mBar (254 mmHg)
包装：	采用连续封套技术，用两层的单层聚丙烯包装材料 (Halyard Health H600) 单独包装。*
干燥时间：	至少 55 分钟（请参阅下面的注意事项）。

注意：灭菌完成后，检查包装上或包装内是否有水分。无菌包装上或包装内的水分可能表示无菌屏障受损和/或灭菌程序失败。如果在无菌包装上或包装内观察到水分，请重新包装和重新灭菌，并延长干燥时间。

* 灭菌包裹材料必须获得 FDA 或您所在国家/地区同等监管机构批准，才能进行预真空压力蒸汽灭菌。

过氧化氢蒸汽灭菌 (US/FDA)

可以使用以下过氧化氢灭菌器，对体内除颤板进行灭菌。

- STERRAD® 100 S (短周期)
- STERRAD NX (高级或标准周期)
- STERRAD 100 NX (弹性或标准周期)

务必遵守灭菌器制造商的包装和处理说明。本手册内的经验证灭菌程序使用的是 STERRAD 设备，无改动。在遵循这些经验证的操作说明时，请勿改动您的灭菌设备。

采用连续封套技术，用两层的单层聚丙烯包装材料 (Halyard Health H600) 单独包装体内除颤板。灭菌包裹材料必须获得 FDA 或您所在国家/地区同等监管机构的批准，才能进行过氧化氢灭菌。

清洁说明（其他/CE）

按照本文档中的说明进行操作。应评估处理人员造成的与所提供说明书的任何偏差，了解其产生的影响和潜在不良后果。

在灭菌之前，必须彻底清洁包括新除颤板在内的体内除颤板。在使用期间，体内除颤板可能受到包括血源性病原体在内的传染性物质污染。使用后处理体内除颤板时，请遵守通用防护措施并穿戴个人防护装备 (PPE)。

- 必须使用符合 ISO 15883 标准的自动洗涤剂或自动消毒机清洁体内除颤板。
- 用于干燥的空气应根据当地要求进行过滤。

警告

可能无效的清洁方法。这些体内除颤板必须仅使用所述的经验证的清洁方法进行清洁。**请勿使用任何其他清洁方法。**

小心

可能损坏体内除颤板。请勿使用超声波清洁剂。请勿使用摩擦清洁剂。

清洁前检查（其他/CE）

在清洁体内除颤板之前，请按照以下步骤操作。

1. 检查插头插针。如果插针变脏，请使用异丙醇或过氧化氢浸湿的棉签仔细清洁插针。如有必要，可以使用柔软的尼龙刷使异物变松。请勿在插针上使用研磨材料。
2. 检查以下区域是否有老化或缺陷。
 - 手柄 - 接合处裂开
 - 插头 - 插针有腐蚀、弯曲或损坏
 - 电缆接头 - 电线裸露、裂口或插口松动
 - 电缆 - 裂缝或电线裸露
 - **电击按钮** - 护盖破裂或破损
 - 电极 - 表面有凹痕、缺口或刮痕；塑料涂层有裂纹

如果发现上述任何情况，请立即停用体内除颤板。

注意：灭菌可能导致除颤板随时间变色。这是正常现象，并不影响除颤板功能。

以下各部分介绍自动清洁的步骤。

自动洗涤剂清洁（其他/CE）

必须使用符合 ISO 15883（系列）标准的自动洗涤剂或自动消毒机清洁体内除颤板。不得使用手动清洁。

要使用自动洗涤剂清洁体内除颤板，请按照以下步骤操作。

1. 按照清洁前检查（其他/CE）（第 页 50）中的说明检查体内除颤板。
2. 在使用后的一小时内清洁体内除颤板。
3. 按照您的方案和洗涤剂制造商的说明，将体内除颤板放入洗涤剂中。可完全浸没体内除颤板，包括电缆和接头。水必须能够在除颤板四周自由流动。请勿将洗涤剂塞得过满，且不要在除颤板上缠绕电缆。
4. 清洗体内除颤板时，自动洗涤剂参数设置如下。

周期	持续时间	液体类型	目标温度
预清洗	2 分钟	自来水	16°C (61°F)
主清洗	2 分钟	含 neodisher® MediClean forte 碱性洗涤剂的加热自来水 (pH10.4-10.8)	依据洗涤剂制造商的说明，40°C 至 60°C (104°F 至 140°F) 或者 45°C(113°F)
冲洗	9 分钟	热自来水	82°C (180°F)
纯化水冲洗	4 分钟	加热纯化水 *	66°C (151°F)
消毒	5 分钟	加热纯化水 *	90°C (194°F)
干燥	7 分钟或直到装置上没有残留任何可见的水迹为止	不适用	116°C (241°F)

*可使用纯化水、高纯水或低于 10 cfu/ml 和 0.25 EU/ml 的无菌水。

自动清洁循环的热消毒能力已经经过验证。A₀600（90°C/1 分钟）和 A₀3000（90°C/5 分钟）经验证均可有效消毒。

5. 按照下文清洁后检查中的说明检查体内除颤板。

清洁后检查（其他/CE）

1. 清洁完体内除颤板后，检查除颤板，确保没有残留可见污渍。如果发现有任何污渍，请重复执行清洁步骤。
2. 按照清洁前检查（其他/CE）（第 页 50）的步骤 2 所述，检查体内除颤板是否有老化或缺陷。

灭菌说明（其他/CE）

按照本文档中的说明进行操作。应评估处理人员造成的与所提供说明书的任何偏差，了解其产生的影响和潜在不良后果。

可以使用以下灭菌方法，对体内除颤板进行灭菌：

- 预真空压力蒸汽（根据 ISO 17665 标准，采用饱和蒸汽主动且动态地抽除空气）

灭菌容器必须足够大，能够容纳体内除颤板和电缆的大小。盘绕后电缆卷的直径应至少达到 15 cm (6 in)。

确保电极已放置好，在消毒周期期间，不会使水积在匙形电极中。

体内除颤板的使用寿命受灭菌周期次数影响，不受除颤板年限影响。按照消毒跟踪 (第 页 53)中所述，应跟踪灭菌周期次数。

警告

可能无效的灭菌。可以使用预真空压力蒸汽灭菌法，对这些体内除颤板进行灭菌。**请勿使用任何其他灭菌方法。**

小心

可能损坏体内除颤板。灭菌时，松弛地盘绕电缆，不要靠近体内除颤板。如果电缆绕得很紧或缠绕在除颤手柄上，则可能发生损坏或无效灭菌。盘绕后电缆卷的直径应至少达到 15 cm (6 in)。

预真空压力蒸汽灭菌（其他/CE）

使用以下参数进行预真空蒸汽灭菌（根据 ISO 17665-1，采用饱和蒸汽主动且动态地抽除空气）。

温度：	132°C 至 137°C (270°F 至 279°F) *
暴露时间：	4 至 18 分钟
预处理脉冲：	最少 3 个
预真空：	340 mBar (254 mmHg)
蒸汽（质量）：	可使用纯化水、高纯水或低于 10 cfu/ml 和 0.25 EU/ml 的无菌水。
包装：	采用连续封套技术，用两层的单层聚丙烯包装材料 (Halyard Health H600) 单独包装。 **
干燥时间：	至少 55 分钟

*在欧盟 CE 标志认证的国家/地区，应在 134°C(273°F) 条件下进行灭菌。如果当地要求，预真空压力蒸汽灭菌经验证的暴露时间为最长 18 分钟，温度为最高 137°C(279°F)。为避免损坏产品，请勿超过这些条件。

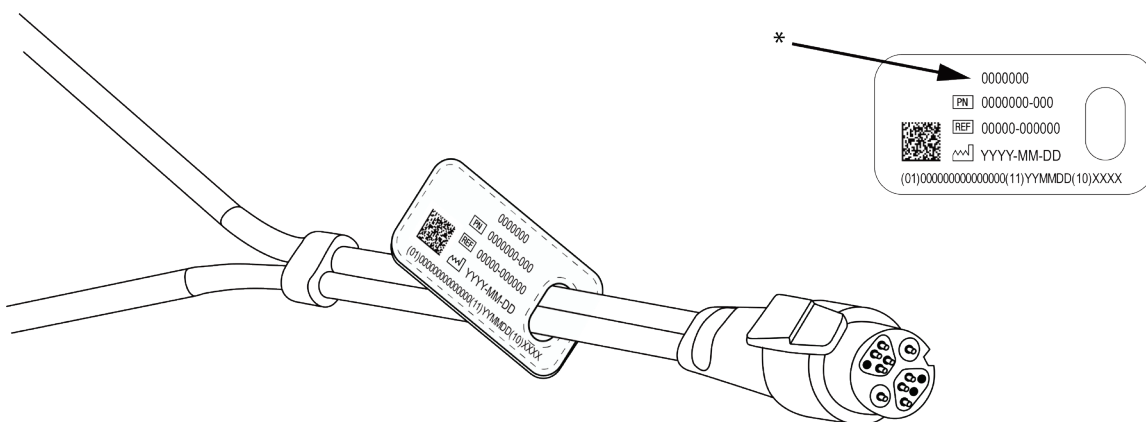
* 依据 ISO 11607-1，灭菌包裹材料必须获得 FDA 或您所在国家/地区同等监管机构批准，才能进行预真空压力蒸汽灭菌。

消毒跟踪

体内除颤板应至少每隔 3 个月或每隔 25 个消毒周期，执行一次彻底测试，以先到为准。有关测试的信息，请参阅连续性测试步骤 (第 页 42)。

为确保在需要时执行测试，应跟踪消毒周期次数。下面介绍消毒跟踪日志。跟踪日志可以复制。

跟踪代码*	灭菌周期日期				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
25 个周期或 3 个月后执行连续性测试。					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
25 个周期或 3 个月后执行连续性测试。					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Chinese (Traditional)/繁體中文

簡介

這些說明提供使用可滅菌型體內除顫電極板的資訊。這些資訊包括體內電極板的連線資訊、執行手術前的功能性測試，透過電極板提供內部除顫、清潔和消毒程序和電子測試程序。

如要使用 LIFEPAK® 除顫器進行體內除顫，操作人員應該詳讀並了解該除顫器的使用手冊。

重要！ 使用前請詳細閱讀這些說明，並妥善保存以供日後參考。

目錄

預定用途	57
安全資訊	57
符號	58
基本方向	59
相容的除顫器	60
供應規格	61
保養與存放	61
手術前確認	63
體內除顫程序	64
體內同步心臟電復律程序	65
疑難排解提示	66
連續性測試程序	66
維修	67
使用壽命	67
回收協助	68
清潔指示 (US/FDA)	68
滅菌指示 (US/FDA)	71
清潔指示 (替代方案/CE)	72
滅菌指示 (替代方案/CE)	74
消毒追蹤	75

預定用途

可滅菌型體內除顫電極板預期與 LIFEPAK 除顫器共同使用，用於體內偵測心電圖節律，並對在無菌環境中進行開胸手術提供除顫或直接同步心臟電擊。

適應症

除顫適用於終止某些可能致命的心律失常，如心室顫動和有症狀的室性心動過速。

同步電復律適用於治療心房顫動、心房撲動、陣發性室上性心動過速、室上性心動過速，以及發生於相對穩定的病患中的室性心動過速。

禁忌症

除顫禁用於無脈性電活動 (PEA) 的治療，如心室自主或室性逸搏心律，以及禁用於心搏暫停的治療。

除顫禁適用於無脈性電活動 (PEA) 的治療，如心室自主或室性逸搏心律、心搏暫停和心室顫動。

使用訓練

本產品應只能由在醫院受過適當訓練的醫療專業人員使用。

安全資訊

此手冊中下列名詞用於說明潛在危險：

危險：可造成人員重傷或死亡的立即危險。

警告：可能會造成人員重傷或死亡的危險事項或不安全操作方式。

注意：可能會造成人員輕傷、產品損壞或財產損壞的危險事項或不安全操作方式。

符號

危險

起火或爆炸危害。請勿在含易燃氣體或麻醉劑的場所使用心臟除顫器。在氧氣源附近操作除顫器要小心。

警告





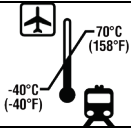







- 提供治療之可能限制。請勿調整體內除顫電擊板。
- 電擊危險。請勿以體內電擊板對空氣放電。
- 安全風險及可能的設備損壞。本設備為 MR Unsafe (不安全)。請勿將其放置於核磁共振造影 (MRI) 掃描室內。



備註：可滅菌型體內除顫電極板不能搭配其他製造商的除顫器使用。僅 LIFEPAK 除顫器可搭配這些體內電極板一起使用。

使用者和/或病患應將任何與產品相關的嚴重事件報告給製造商及使用者和/或病患所處的當地管理機構，例如歐洲成員國的主管機關。

符號

下列符號可已在體內電極板或其包裝上找到。

符號	說明
	可滅菌型體內除顫電極板
	請遵照使用說明。(符號背景為藍色，並帶有白色圖像。識別名牌上的符號為灰色。)
	易碎/易損。請小心處理。
	請勿受潮
	建議的運送溫度：-40° 至 70° C (-40° 至 158° F)
	CF 型應用部件
	本設備為 MR Unsafe (不安全)。請勿將其放置於核磁共振造影 (MRI) 掃描室內。
	請勿以未分類的都市廢棄物處理方式處置本產品。本產品之處置應遵守當地規定。請造訪 strykeremergencycare.com/recycling 以取得處置本產品的相關說明。
	零件編號
	目錄編號
	批號
	外殼侵入防護等級比照 IEC 60529

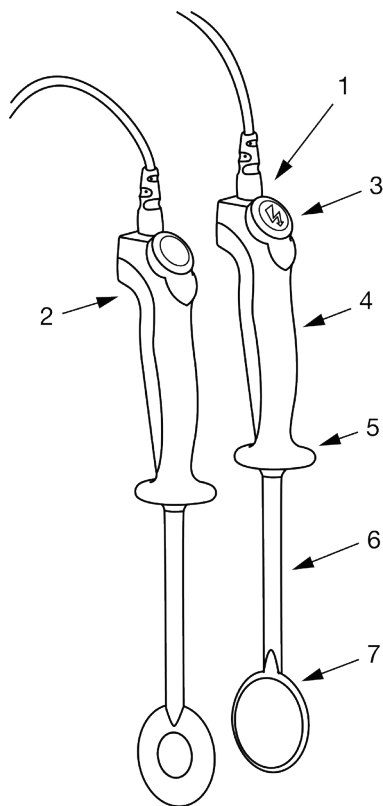
符號	說明
	製造商
	生產日期
	需經處方使用
	僅適用美國使用者

Stryker 或其關係企業擁有、使用或已申請以下商標或服務標章：LIFEPAK 和 Stryker。所有其他商標均為其各自擁有者或持有者的商標。

此列表中闕漏之產品、功能或服務名稱或標示，不表示放棄 Stryker 的商標或與該名稱或標示有關的其他智慧財產權。

規格可能隨時變更，恕不另行通知。

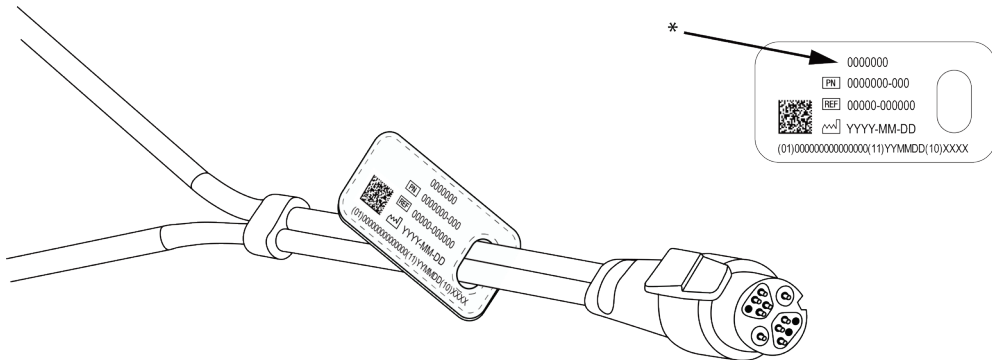
基本方向



項目	說明
1	右電擊板
2	左電擊板
3	有電擊圖示的電擊按鈕
4	把手
5	手指保護器
6	軸
7	電極 (符合 IEC 60601-1 的應用部件)

相容的除顫器

識別標誌包含必要的設備識別資訊，附於體內電擊板纜線上。此標牌的設計可耐受清潔和滅菌，且不應被移除。標誌上的資訊可以用於追蹤體內電擊板，以得知庫存管理和滅菌追蹤*為易於使用，請確認標記保持在操作區域外。

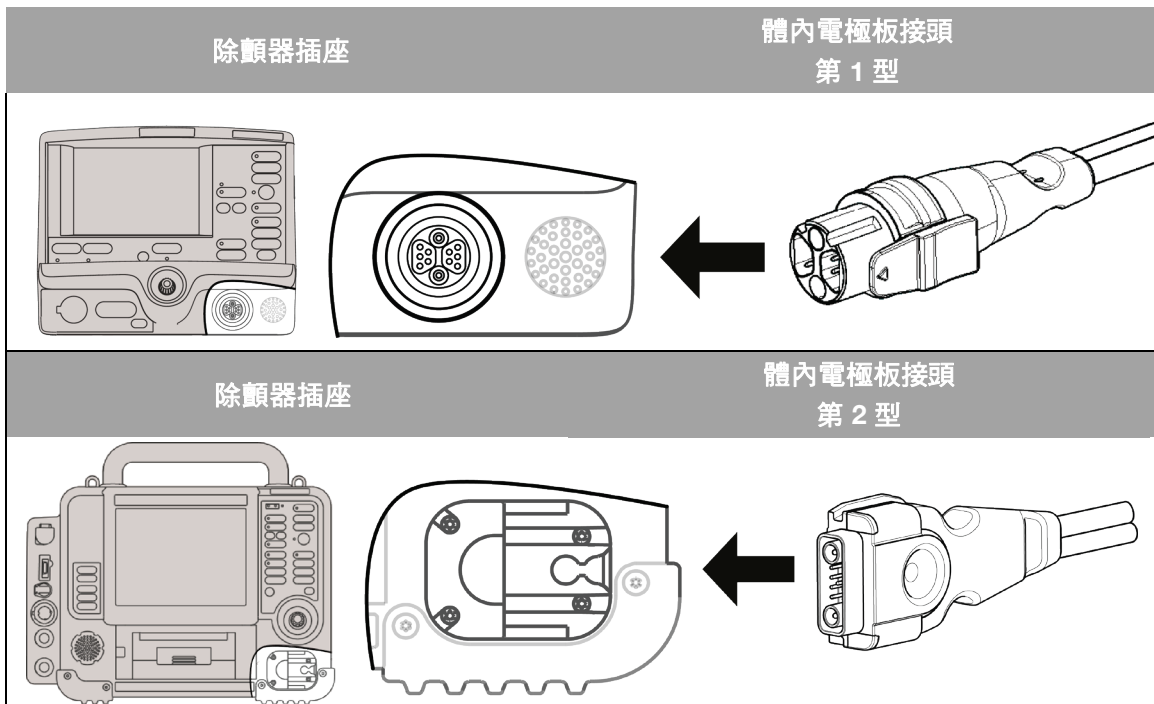


相容的除顫器

可滅菌型體內除顫電極板設計用於雙相 LIFEPAK 除顫器。

體內電極板可搭配這兩種接頭使用，如下圖所示。這些接頭每一個都用於特定的 LIFEPAK 除顫模式。使用前，請先確認您的體內電極板與除顫器相容。

備註：直接連線體內電極板到除顫器。不需使用轉接器。



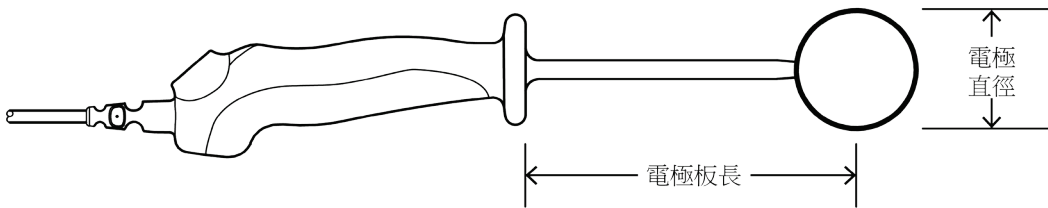
供應規格

體內電極板供應的規格如下所示。如需訂購，請聯絡您的 Stryker 代表。

可能的不利影響：

- 在除顫或同步電復律期間，使用過大而無法完全容納於胸腔內的電極可能會對周圍組織造成傷害。
- 在除顫或同步電復律期間，使用過小的電極可能會將能量集中在一個區域而造成心肌損傷。

備註：「電極板長度」是距離電極中心到手指保護器間的距離。



電極直徑		電極板長度		目錄編號	
公分	英吋	公分	英吋	第 1 型	第 2 型
2.5	1.0	14.2	5.6	11131-000040	11131-000044
4.1	1.6	15.0	5.9	11131-000041	11131-000047
5.8	2.3	16.0	6.3	11131-000042	11131-000045
7.6	3.0	16.8	6.6	11131-000043	11131-000046

IEC 60601-2-4:2010 指定 7.6 公分 (3.0 吋) 電極限成人使用，5.8 公分 (2.3 吋) 和 4.1 公分 (1.6 吋) 電極限兒童使用。2.5 公分 (1.0 吋) 的電極可由醫師自行決定使用。

保養與存放

體內電擊板之操作

操作時請保護每個電擊板以避免損傷。

- 暴露到血液或體液後，請用無菌水保持電極表面濕潤。
- 請勿將食鹽水用於電極表面。
- 於使用後，立即以濕布蓋好每個電擊板，以便加以保護並避免其互相碰撞，或與其他器械或尖銳物體碰撞。請於使用後一小時內開始清洗程序。
- 避免掉落或撞擊電擊板。
- 避免以尖銳物體運送電擊板。
- 請勿讓異物在體內電擊板上烘乾。
- 請勿將纜線纏繞在把手上。如果纜線太緊可能會造成損害。

連續性測試

要確保可靠的表現，在第一次消毒體內電極板前先執行接頭固定針的連續性測試。在第一次消毒週期後，請至少每 3 個月或每 25 次消毒週期執行連續性測試 (視何者為先)。如需使用說明，請參閱連續性測試程序 (位於第 66 頁)。

測試後，依據本手冊的說明清潔和消毒體內電極板。

滅菌

體內電擊板在運送時並未滅菌。請在第一次使用前、每次使用後，以及每當無菌包裝遭破壞時清潔和滅菌電擊板。關於清潔程序，請參閱清潔指示 (US/FDA) (位於第 68 頁) 或清潔指示 (替代方案/CE) (位於第 72 頁)。關於滅菌程序，請參閱滅菌指示 (US/FDA) (位於第 71 頁) 或滅菌指示 (替代方案/CE) (位於第 74 頁)。

小心

可能對體內電擊板造成傷害。在每個體內電擊板套組的使用生命週期內，**請僅使用一種建議的滅菌法**。使用多於一種滅菌法，即有可能影響產品可靠性。

存放說明

若要避免損傷纜線，每次存放體內電擊板和纜線時，請將纏繞的纜線放鬆。纜線圈的直徑至少要有 15 公分 (6 吋)。

保護電擊板表面不彼此撞擊或撞擊到硬物表面，以避免可能的損害和後續故障。

長期存放環境 度：0° 至 45°C (32° 至 113°F)，或依照貴機構對無菌產品的要求存放。

完成滅菌的體內電擊板，存放時請保持滅菌包裝完好。透過 STERRAD 產品完成滅菌的體內電擊板，應依照據貴機構對滅菌處理的要求，並依照滅菌設備製造商的說明，將電擊板存放於滅菌容器系統，例如有包裝且帶孔縫的器械盒中。在所用滅菌方法中使用的滅菌包裝必須通過 FDA 核准，或通過您所處國家/地區的同等管理機構核准。

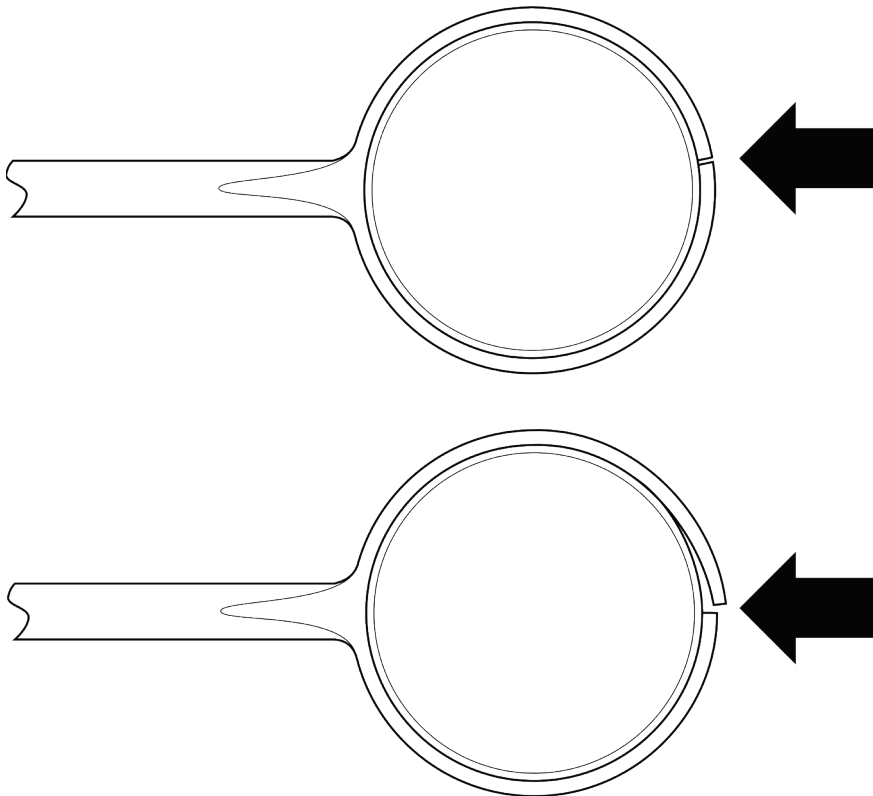
注意： 過氧化氫蒸氣滅菌尚未獲 CE 標誌核准。

手術前確認

使用無菌技術，在手術前執行下述步驟，以確保體內除顫器電擊板準備好使用。如果出現任何損害或故障，請馬上移除體內電擊板。

注意：此表可以複製翻印。

步驟 1	準備讓體內電擊板可在無菌區使用。 <ul style="list-style-type: none"> 於開啟前，請先確認無菌包裝是否乾燥完好。
步驟 2	檢查下列地方是否有損壞或缺陷。 <ul style="list-style-type: none"> 把手—有無從接合處裂開 接頭—固定針有無出現腐蝕、彎曲或損壞的情形 纜線連線—電線外露、缺口、或連線鬆脫 纜線—裂開或電線外露 電極鈕—表面裂開或撕開 電極—有無凹痕、缺損或表面刮痕；塑膠塗層是否有裂痕
步驟 3	當電擊板斷開連接時，按下右邊把手的 電擊按鈕 ，並確認您可以感覺或聽到按鈕聲。
步驟 4	將體內電擊板連接至相容的除顫器。打開除顫器，確認螢幕上顯示的能量為 50 焦耳或以下。



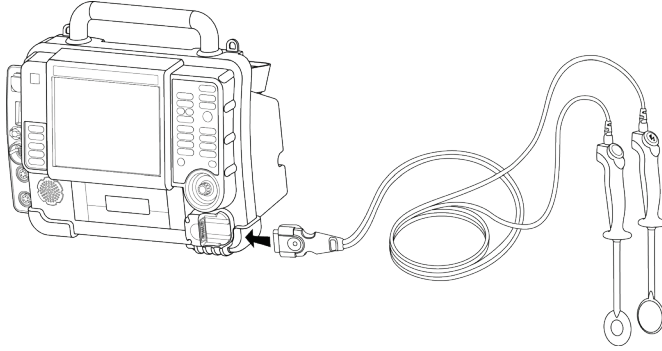
電擊板損壞範例

體內除顫程序

已連線體內電極板連線時，能量選擇範圍會自動限制在 2-50 焦耳間。

使用體內電擊板除顫：

1. 將體內電擊板連接至 LIFEPAK 除顫器。



2. 打開除顫器。確認設備螢幕上顯示的體內除顫能量為 50 焦耳或以下。

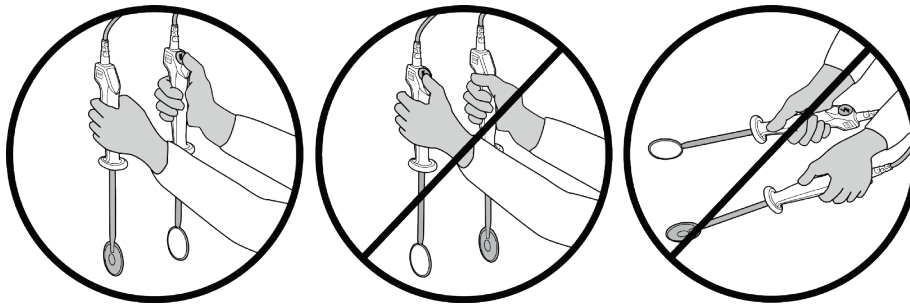
注意：原廠預設值為 10 焦耳。

3. 如果需要，選擇不同能量等級。若要選擇體內除顫能量等級，請依照除顫器操作手冊中的指示，如下所示：

在除顫器上，按下**能量選擇**或**旋轉快捷鍵**，選擇所需的能量。

4. 除顫器充電。
5. 依照圖所示拿起電擊板，並將電擊板的傳導面，相對於病患的右心房和左心室放入。

注意：使用體內電擊板時，請勿碰觸手指保護器以下的區域。



6. 確認所有人員，包括操作人員本身，都與病患、手術台或床，以及任何與病患連線之設備保持安全距離。
7. 除顫器到達選定的能量等級時，請按下在體內電擊板右邊把手上的**電擊按鈕**。在尚未完全充電到選擇的能量等級前，除顫器不會進行放電。如果沒有在 60 秒內按下**電擊按鈕**，則會自動釋放儲存的能量。

注意：安全起見，與體內電擊板連接時，除顫器上的**電擊按鈕**會失效。

體內同步心臟電復律程序

參考 LIFEPAK 除顫器隨附的使用手冊中，可用的**同步**模式設定。請務必了解您的除顫器配置方式。

已連線體內電極板連線時，能量選擇範圍會自動限制在 2-50 焦耳間。

使用體內電極板進行同步心臟電復律：

1. 直接連線體內電極板到 LIFEPAK 除顫器，如同體內除顫程序 (位於第 64 頁)所示。
2. 打開除顫器。確認設備螢幕上顯示的體內除顫能量為 50 焦耳或以下。
注意：原廠預設值為 10 焦耳。
3. 如果需要，選擇不同能量等級。
4. 選擇**電極板**導程。
5. 將心電圖 (ECG) 大小 (增益) 變更為最小設定值 0.25。
6. 選擇**同步**模式。
7. 依體內除顫程序所示地握住電極板，將電極板的導電表面放在病患的右心房以及左心室。
8. 確認有穩定的心電圖訊號，同時每個 R- 波 (靠近 QRS 複合波中央的地方) 都有出現三角形的感測標記。

備註：透過體內電極板所取得的病患心電圖，可能會因為雜訊或干擾過大，導致偵測的 R-波不正確，而無法依賴它進行同步心臟電復律。如果沒有出現感測標記，或是標記出現在錯誤的位置 (例如顯示在 T- 波上)，請使用標準的心電圖電極連線 LIFEPAK 除顫器獲得病患的心電圖。

9. 除顫器充電。
10. 確認所有人員，包括操作人員本身，都與病患、手術台或床，以及任何與病患連線之設備保持安全距離。
11. 當除顫器到達選定的能量等級，請**長按**在體內電極板右邊把手上的電擊鈕。儀器會在偵測到下一個 QRS 複合波時放電。

注意：安全起見，與體內電擊板連接時，除顫器上的**電擊**按鈕會失效。

12. 觀察病患的心電圖節律。
13. 如有必要，請重複步驟 6-12。

疑難排解提示

這些疑難排解提示係針對體內電極板。如需一般的疑難排解提示，請參閱您的 LIFEPAK 設備的 *使用手冊*。

狀況	可能原因	修正動作
能量等級未出現在螢幕上，或出現 連接纜線 訊息	體內電擊板未正確連接	<ul style="list-style-type: none"> • 確認所有連線都已牢牢接好。
	除顫器在 AED 模式	<ul style="list-style-type: none"> • 確認調整除顫器到手動模式。
	體內電擊板接頭的針腳彎曲或斷裂	<ul style="list-style-type: none"> • 檢查體內電擊板接頭。如果接頭損壞，請替換體內電擊板。
	體內電擊板或纜線損壞	<ul style="list-style-type: none"> • 檢查體內電極板和纜線。如果損壞請替換。
出現 不正常的能量傳送 訊息	在放電之前，沒有將電極放在病患身上正確的位置	<ul style="list-style-type: none"> • 請正確擺放電極。
	體內電擊板或纜線損壞	<ul style="list-style-type: none"> • 檢查體內電極板和纜線。如果損壞請替換。
	發生空氣放電	<ul style="list-style-type: none"> • 請勿讓電極在空氣中放電。

連續性測試程序

要確保可靠的表現，在第一次消毒體內電極板前先執行接頭固定針的連續性測試。在第一次消毒週期後，請至少每 3 個月或每 25 次消毒週期執行連續性測試 (視何者為先)。

體內電擊板未包含任何可維修的部分。如果檢測出潛在問題，請將體內電擊板移出服務範圍；請聯絡您當地的 Stryker 代表尋求協助。

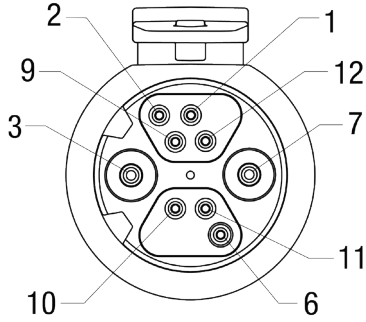
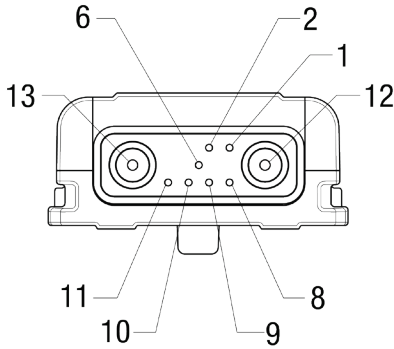
重要！

- 處理尚未滅菌的體內電擊板時，請使用通用預防措施。
- 體內電擊板檢查後必須清潔和滅菌。如需更多詳細資訊，請參閱清潔指示 (US/FDA) (位於第 68 頁)、清潔指示 (替代方案/CE) (位於第 72 頁)、滅菌指示 (US/FDA) (位於第 71 頁)，以及滅菌指示 (替代方案/CE) (位於第 74 頁)。

體內電擊板可用兩種接頭的其中一種。請依照下面的針腳圖示，判斷您有哪一種接頭。

執行連續性測試：

1. 斷開體內電擊板到除顫器的連接。
2. 使用連續性測試器，例如電阻計或數位萬用電表，用於確認針腳和電極間的電阻，如同在針腳圖示上所述。

針腳圖示	測試點	值
	針腳 7 至左電極	< 1 Ω
	針腳 3 至右電極	< 1 Ω
	針腳 1 至針腳 2，且電擊按鈕按下	< 5 Ω
	針腳 1 至針腳 2，且電擊按鈕未按下	> 50 KΩ
	針腳 1 至針腳 10	< 5 Ω
	針腳 1 至針腳 11	< 5 Ω
	針腳 6 至針腳 9	< 5 Ω
針腳 6 至針腳 12	< 5 Ω	
針腳圖示	測試點	值
	針腳 12 至左電極	< 1 Ω
	針腳 13 至右電極	< 1 Ω
	針腳 1 至針腳 2，且電擊按鈕按下	< 5 Ω
	針腳 1 至針腳 2，且電擊按鈕未按下	> 50 KΩ
	針腳 1 至針腳 10	< 5 Ω
	針腳 1 至針腳 11	< 5 Ω
	針腳 6 至針腳 8	< 5 Ω
針腳 6 至針腳 9	< 5 Ω	

維修

體內電極板未包含任何可維修的部分。如果電極版不能正常作用，聯絡您的當地 Stryker 代表尋求幫助。

使用壽命

可能影響體內電擊板使用壽命的因素包括但不限於操作、清潔和滅菌方法，以及使用頻率等。請一律遵守本手冊所提供的清潔說明和滅菌說明。體內電擊板的預期使用壽命如下所示，且視電極尺寸和所用滅菌方法而定。經常延長暴露時間，以及在高溫下使用，都可能影響產品壽命。一次清潔合併滅菌的過程即視為一個週期。

預期使用壽命

電極尺寸	滅菌處理方法		
	過氧化氫蒸氣*	在 132°C (270°F) 下使用預真空蒸汽滅菌 4 分鐘	在 137°C (279°F) 下使用預真空蒸汽滅菌 18 分鐘**
2.5 公分 (1.0 吋)	200 個週期	150 個週期	146 個週期
4.1 公分 (1.6 吋)	200 個週期	150 個週期	91 個週期
5.8 公分 (2.3 吋)	200 個週期	150 個週期	91 個週期
7.6 公分 (3.0 吋)	200 個週期	50 個週期	41 個週期

*過氧化氫蒸氣滅菌尚未獲 CE 標誌核准。

**FDA 尚未核准在 137°C (279°F) 下使用預真空蒸汽滅菌 18 分鐘。

若要判斷何時不再使用此體內電擊板，請檢查在手術前確認 (位於第 63 頁)，以及執行連續性測試程序 (位於第 66 頁) 中，所述電力連續性測試結果的損壞和缺陷狀態。在產品的整個生命週期中執行檢驗和測試。如果檢驗或連續性測試的結果不符標準，請移除此體內電擊板。

回收協助

設備回收應遵守國家及各地的規定。如需協助，請聯絡當地的 Stryker 代表，或參考 strykeremergency.com/recycling。

清潔指示 (US/FDA)

請遵循本文件中的說明。使用者若發現有任何偏離所附說明的情形，應進行有效性及潛在不良後果評估。

體內電擊板 (包含全新電擊板) 在滅菌前必須徹底清潔。於使用時，體內電擊板可能會被感染物質污染，包括血液傳染病原體。於使用後，處理體內電擊板時，請遵守通用預防事項，並穿著個人防護裝備 (PPE)。

- 體內電擊板可以人工清潔，或由自動清洗機清潔。
- 請按當地要求來濾淨風乾用的空氣。

警告

可能無效的清潔方法。體內電擊板只能使用所述之已驗證的清潔方法進行清潔。**請勿使用任何其他的清潔方法。**

小心

可能對體內電擊板造成傷害。請勿使用超音波清洗器。請勿使用腐蝕性清潔劑。

清潔前檢查 (US/FDA)

請先遵照以下步驟。再清潔體內電擊板。

1. 檢查接頭針腳。如果針腳髒污，請用棉花棒以異丙醇或雙氧水沾濕後小心清潔。如有必要，可使用軟毛尼龍刷來鬆除外來物質。請勿在針腳上使用磨蝕性物質。
2. 請檢查下列地方是否有損壞或缺陷。
 - 把手 — 有無從接合處裂開
 - 接頭 — 有無腐蝕、彎曲或損壞的針腳
 - 纜線連接 — 有無電線外露、缺口，或連線鬆脫
 - 纜線 — 裂開或電線外露
 - 電擊按鈕 — 表面有無裂開或撕開
 - 電極 — 有無凹痕、缺損或表面刮痕；塑膠塗層是否有裂痕

如果有任何上述事項，請立刻停止使用；請移除體內電擊板。

注意：可能會隨著時間出現因滅菌而產生的褪色情況。此為正常現象，並不影響電擊板功能。

手動和自動清潔的程序列於以下小節中。

手動清潔 (US/FDA)

注意：體內電擊板可手動清潔 (請參閱下文) 或使用自動清洗機清潔 (US/FDA) (位於第 70 頁) 中所述。

請遵照以下步驟，手動清潔體內電擊板。如有需要，體內電擊板可以完全浸泡，包括其纜線和接頭。

步驟	說明	歷時	液體種類	目標溫度
1. 檢查	請依照清潔前檢查 (US/FDA) (第 69 頁) 中的說明檢查體內電擊板	不適用	不適用	不適用
2. 預洗	以清水沖洗，並依照需要以軟毛刷輕輕清潔，以清除沖洗時可見的髒污。	2 分鐘	自來水	< 16°C (61°F)
3. 酵素處理	浸泡	2 分鐘，或依照清潔劑製造商的指示	請依照清潔劑製造商的指引，準備 pH 值中性酵素清潔劑 (Enzol® Enzymatic Detergent)	依照清潔劑製造商的指引或 <43°C (109°F)
4. 清洗	清洗，依照需要以軟毛刷輕輕清潔	共 4 分鐘： <ul style="list-style-type: none"> • 2 分鐘浸泡 • 2 分鐘刷洗，或直到所有可見的髒污都移除 	依照清潔劑製造商的指引，準備自來水加上 pH 值中性的清潔劑 (Valsure® Neutral Detergent)	依照清潔劑製造商的指引，或 <43°C (109°F)

步驟	說明	歷時	液體種類	目標溫度
5. 沖洗	沖洗整個設備	9 分鐘，或直至去除所有可見的清潔劑	自來水	< 43°C (109°F)
6. 清水沖洗	沖洗整個設備	4 分鐘或直至整個設備都沖洗完成	清水*	< 43°C (109°F)
7. 烘乾	以濾淨風烘乾	7 分鐘，或直到看不見設備上的水珠	不適用	≤ 116°C (241°F)
8. 檢查	請依照清潔後檢查 (US/FDA) (位於第 71 頁) 中的說明檢查體內電擊板	不適用	不適用	不適用

*關於清水規範，請參閱 AAMI TIR34:2014/(R)2017。

自動清洗機清潔 (US/FDA)

注意：體內電擊板可使用自動清洗機清潔 (請參閱下文) 或依照手動清潔 (US/FDA) (位於第 69 頁) 所述手動清潔。

若要使用自動清洗機清潔體內電擊板，請遵照以下步驟。

1. 請依照清潔前檢查 (US/FDA) (位於第 69 頁) 中的說明檢查體內電擊板。
2. 依照您的協定和製造商的說明，將體內電擊板置於清洗機內。體內電擊板可以完全浸泡，包括其纜線和接頭。水要能夠自由在電擊板周圍循環。請勿將清洗機塞太滿；也請勿將纜線纏繞在電擊板上。
3. 請使用以下自動清洗機參數清洗體內電擊板。

週期	歷時	液體種類	目標溫度
預洗	2 分鐘	自來水	< 16°C (61°F)
酵素處理	2 分鐘	經過處理的熱自來水加 Enzol® Enzymatic Detergent (pH 值依照自動清洗機規範)	依照清洗機製造商的指引，或 43° 至 82°C (109° 至 180°F)
主要清洗	2 分鐘	加熱過的自來水加 Valsure® Neutral Detergent (pH 值依照自動清洗機規範)	依照清潔劑製造商的指引，或 66°C (151°F)
沖洗	9 分鐘	熱自來水	43° 至 82°C (109° 至 180°F)
清水沖洗	4 分鐘	加熱過的清水*	66°C (151°F)
烘乾	7 分鐘，或直到看不見設備上的水珠	不適用	≤ 116°C (241°F)

*關於清水規範，請參閱 AAMI TIR34:2014/(R)2017。

4. 請依照下列清潔後檢查的說明，檢查體內電擊板。

清潔後檢查 (US/FDA)

1. 清潔體內電擊板後，請檢查電擊板，確認沒有可看見的髒污。如果發現任何髒污，請重複清潔程序。
2. 如步驟 2 之清潔前檢查 (US/FDA) (位於第 69 頁) 所述，檢查體內電擊板是否毀壞或有缺陷。

滅菌指示 (US/FDA)

請遵循本文件中的說明。使用者若發現有任何偏離所附說明的情形，應進行有效性及潛在不良後果評估。

體內除顫電擊板可依照下列滅菌方法滅菌：

- 預真空蒸汽
- 過氧化氫蒸氣

滅菌包裝必須夠大，足以裝入體內電擊板和纜線。纜線圈的直徑至少要有 15 公分 (6 吋)。

確認電極的放置方式，在滅菌週期時水不匯流入凹陷。

比起老化因素，體內除顫電擊板之有效期更易受到滅菌週期次數影響。應該要按消毒追蹤 (位於第 75 頁) 所述，記錄滅菌週期的次數。

警告

可能無效的滅菌方法。體內電擊板可用預真空蒸汽或過氧化氫蒸氣滅菌法來滅菌。**請勿使用任何其他的滅菌方法。**

小心

- 可能對體內電擊板造成傷害。在每個體內電擊板套組的使用生命週期內，**請僅使用一種建議的滅菌法**。使用多於一種滅菌法，即有可能影響產品可靠性。
- 可能對體內電擊板造成傷害。輕輕地捲起纜線，遠離電擊板，以進行滅菌。若纜線纏緊或裹住把手周圍，可能會產生損害或導致滅菌無效。纜線圈的直徑至少要有 15 公分 (6 吋)。

預真空蒸汽滅菌 (US/FDA)

請使用下列參數進行預真空蒸汽滅菌。

溫度與暴露時間：	132°C (270°F) 4 分鐘
預先處理脈衝：	最小值 3
預真空：	340 mBar (254 mmHg)
包裝：	使用依序信封式包裝技巧，分別使用單層聚丙烯包裝 (Halyard Health H600) 包裹兩層。*
乾燥時間：	最少 55 分鐘 (請參閱以下備註)。

注意：滅菌完成後，請檢查包裝，查看包裝上或包裝內是否有水氣。無菌包裝上或內部的水氣可能表示無菌屏障遭受破壞，且/或滅菌過程失敗。若在無菌包裝上或內部觀察到水氣，請重新包裝、重新滅菌，並拉長乾燥時間。

*滅菌包裝必須通過 FDA 的預真空蒸汽滅菌核准，或通過您所處國家/地區的同等管理機構核准。

過氧化氫蒸氣滅菌 (US/FDA)

體內電擊板可以用下列的過氧化氫滅菌器。

- STERRAD® 100 S (短周期)
- STERRAD NX (長或標準週期)
- STERRAD 100 NX (彈性或標準週期)

請一律遵照滅菌器製造商的說明進行包裝和處理。本手冊中包含之已驗證滅菌指示使用未經改裝的 STERRAD 設備。遵照這些已驗證的指示時，請勿改裝滅菌設備。

使用依序信封式包裝技巧，分別使用單層聚丙烯包裝 (Halyard Health H600) 將體內電擊板包裹兩層。滅菌包裝帶必須通過 FDA 的過氧化氫蒸氣滅菌核准，或通過您所處國家/地區的同管理機構核准。

清潔指示 (替代方案/CE)

請遵循本文件中的說明。使用者若發現有任何偏離所附說明的情形，應進行有效性及潛在不良後果評估。

體內電擊板 (包含全新電擊板) 在滅菌前必須徹底清潔。於使用時，體內電擊板可能會被感染物質污染，包括血液傳染病原體。於使用後，處理體內電擊板時，請遵守通用預防事項，並穿著個人防護裝備 (PPE)。

- 體內電擊板必須使用符合 ISO 15883 標準的自動清洗機/消毒機清潔。
- 請按當地要求來濾淨風乾用的空氣。

警告

可能無效的清潔方法。體內電擊板只能使用所述之已驗證的清潔方法進行清潔。**請勿使用任何其他的清潔方法。**

小心

可能對體內電擊板造成傷害。請勿使用超音波清洗器。請勿使用腐蝕性清潔劑。

清潔前檢查 (替代方案/CE)

請先遵照以下步驟。再清潔體內電擊板。

1. 檢查接頭針腳。如果針腳髒污，請用棉花棒以異丙醇或雙氧水沾濕後小心清潔。如有必要，可使用軟毛尼龍刷來鬆除外來物質。請勿在針腳上使用磨蝕性物質。
2. 請檢查下列地方是否有損壞或缺陷。
 - 把手 — 有無從接合處裂開
 - 接頭 — 有無腐蝕、彎曲或損壞的針腳
 - 纜線連接 — 有無電線外露、缺口，或連線鬆脫
 - 纜線 — 裂開或電線外露
 - 電擊按鈕 — 表面有無裂開或撕開
 - 電極 — 有無凹痕、缺損或表面刮痕；塑膠塗層是否有裂痕

如果有任何上述事項，請立刻停止使用；請移除體內電擊板。

注意：可能會隨著時間出現因滅菌而產生的褪色情況。此為正常現象，並不影響電擊板功能。

自動清潔的程序列在下面的小節中。

自動清洗機清潔 (替代方案/CE)

體內電擊板必須使用符合 ISO 15883 (系列) 標準的自動清洗機/消毒機清潔。切勿手動清潔。

若要使用自動清洗機清潔體內電擊板，請遵照以下步驟。

1. 請依照清潔前檢查 (替代方案/CE) (位於第 72 頁) 中的說明檢查體內電擊板。
2. 使用後一小時內清潔體內電擊板。
3. 依照您的協定和製造商的說明，將體內電擊板置於清洗機內。體內電擊板可以完全浸泡，包括其纜線和接頭。水要能夠自由在電擊板周圍循環。請勿將清洗機塞太滿；也請勿將纜線纏繞在電擊板上。
4. 請使用以下自動清洗機參數清洗體內電擊板。

週期	歷時	液體種類	目標溫度
預洗	2 分鐘	自來水	16°C (61°F)
主要清洗	2 分鐘	加熱過的自來水加 neodisher® MediClean forte 鹼性清潔劑 (pH10.4-10.8)	依照清潔劑製造商的指 示，40° 至 60°C (104°F 至 140°F) 或 45°C (113°F)
沖洗	9 分鐘	熱自來水	82°C (180°F)
淨化水沖洗	4 分鐘	加熱過的淨化水*	66°C (151°F)
消毒	5 分鐘	加熱過的淨化水*	90°C (194°F)
烘乾	7 分鐘，或直到看不見設 備上的水珠	不適用	116°C (241°F)

*請使用淨化水、高度淨化水，或少於 10 cfu/ml 和 0.25 EU/ml 的無菌水。

在自動清潔週期中使用加熱消毒法已通過驗證。A₀600 (90°C/1 分鐘) 及 A₀3000 (90°C/5 分鐘) 皆已通過驗證為有效消毒。

5. 請依照下列清潔後檢查的說明，檢查體內電擊板。

清潔後檢查 (替代方案/CE)

1. 清潔體內電擊板後，請檢查電擊板，確認沒有可看見的髒污。如果發現任何髒污，請重複清潔程序。
2. 如步驟 2 之清潔前檢查 (替代方案/CE) (位於第 72 頁) 所述，檢查體內電擊板是否毀壞或有缺陷。

滅菌指示 (替代方案/CE)

請遵循本文件中的說明。使用者若發現有任何偏離所附說明的情形，應進行有效性及潛在不良後果評估。

體內除顫電擊板可依照下列滅菌方法滅菌：

- 預真空蒸汽 (符合 ISO 17665 標準，使用飽和蒸汽進行活性動態抽氣)

滅菌包裝必須夠大，足以裝入體內電擊板和纜線。纜線圈的直徑至少要有 15 公分 (6 吋)。

確認電極的放置方式，在滅菌週期時水不匯流入凹陷。

比起老化因素，體內除顫電擊板之有效期更易受到滅菌週期次數影響。應該要按消毒追蹤 (位於第 75 頁) 所述，記錄滅菌週期的次數。

警告

可能無效的滅菌方法。體內電擊板可用預真空蒸汽滅菌來滅菌。請勿使用任何其他的滅菌方法。

小心

可能對體內電擊板造成傷害。輕輕地捲起纜線，遠離電擊板，以進行滅菌。若纜線纏緊或裹住把手周圍，可能會產生損害或導致滅菌無效。纜線圈的直徑至少要有 15 公分 (6 吋)。

預真空蒸汽滅菌 (替代方案/CE)

使用下列參數進行預真空蒸汽滅菌 (符合 ISO 17665-1 標準，使用飽和蒸汽進行活性動態抽氣)。

溫度：	132° 至 137°C (270° 至 279°F)*
暴露時間：	4 至 18 分鐘*
預先處理脈衝：	最小值 3
預真空：	340 mBar (254 mmHg)
蒸汽 (品質)：	請使用淨化水、高度淨化水，或少於 10 cfu/ml 和 0.25 EU/ml 的無菌水
包裝：	使用依序信封式包裝技巧，分別使用單層聚丙烯包裝 (Halyard Health H600) 包裹兩層。**
乾燥時間：	最少 55 分鐘

*若為歐盟的 CE 標誌國家，應在 134°C (273°F) 下進行滅菌。若受當地要求規範，預真空蒸汽滅菌經過驗證，暴露時間最高可達 18 分鐘，溫度可達 137°C (279°F)。為避免產品損壞，請勿超過上述值。

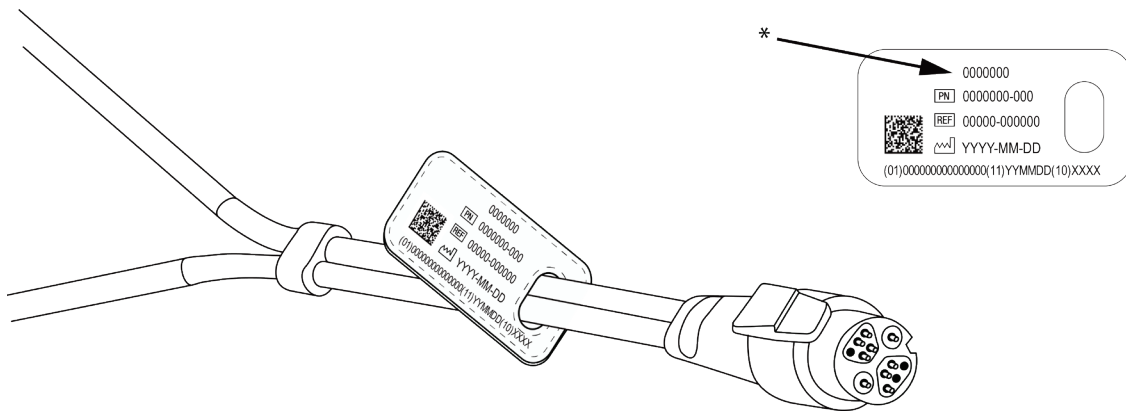
**滅菌包裝必須通過 FDA 的預真空蒸汽滅菌核准，或符合 ISO 11607-1 標準，並通過您所處國家/地區的同等管理機構核准。

消毒追蹤

體內電極板至少每 3 個月或每 25 次消毒週期要徹底測試一次 (視何者為先)。如需測試相關資訊，請參閱連續性測試程序 (位於第 66 頁)。

為了確認何時需執行測試，應該要追蹤消毒週期。下面提供消毒追蹤記錄。消毒追蹤記錄可以複製翻印。

追蹤號碼*	滅菌週期日期				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
在 25 個週期或 3 個月後執行連續性測試。					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
在 25 個週期或 3 個月後執行連續性測試。					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Croatian/Hrvatski

Uvod

U ovim uputama za upotrebu pružaju se informacije o lopaticama za internu defibrilaciju koje se mogu sterilizirati. Te informacije uključuju upute za povezivanje lopatica za internu defibrilaciju, obavljanje funkcionalnih ispitivanja prije kirurškog zahvata, upotrebu lopatica za internu defibrilaciju, postupke čišćenja i sterilizacije te postupke za elektronička ispitivanja.

Operater također treba pročitati i razumjeti upute za rad isporučene uz defibrilator LIFEPAK® koji će se upotrebljavati za internu defibrilaciju.

VAŽNO! Pažljivo pročitajte ove upute prije upotrebe i sačuvajte ih za buduću upotrebu.

Sadržaj

Namjena	79
Sigurnosne informacije.....	79
Simboli	80
Osnovni podaci	81
Kompatibilni defibrilatori	82
Dostupne veličine.....	83
Održavanje i skladištenje.....	83
Kontrola prije kirurškog zahvata.....	85
Postupak interne defibrilacije.....	86
Postupak interne sinkronizirane kardioverzije.....	87
Savjeti za otklanjanje kvarova	88
Postupci ispitivanja provodnosti	88
Servis.....	90
Vijek trajanja	90
Pomoć pri recikliranju.....	90
Upute za čišćenje (US/FDA).....	91
Upute za sterilizaciju (SAD/FDA)	94
Upute za čišćenje (Zamjenske/CE)	96
Upute za sterilizaciju (Zamjenske/CE).....	98
Praćenje sterilizacije.....	99

Namjena

Lopaticice za internu defibrilaciju koje se mogu sterilizirati namijenjene su za upotrebu s defibrilatorima LIFEPAK za otkrivanje internog EKG ritma i pružanje defibrilacije ili izravne sinkronizirane kardioverzije kod kirurške ekspoziije srca.

Indikacije

Defibrilacija je indicirana za prekid određenih aritmija koje mogu biti opasne po život, poput ventrikularne fibrilacije i simptomatske ventrikularne tahikardije.

Sinkronizirana kardioverzija indicirana je za liječenje fibrilacije atriya, undulacije atriya, paroksizmalne supraventrikularne tahikardije, supraventrikularne tahikardije, a u relativno stabilnih pacijenata i ventrikularne tahikardije.

Kontraindikacije

Defibrilacija je kontraindicirana za liječenje električne aktivnosti bez pulsa (engl. Pulseless Electrical Activity, PEA), poput idioventrikularnog ili ventrikularnog ritma uskakanja, te za liječenje asistolije.

Sinkronizirana kardioverzija kontraindicirana je za liječenje električne aktivnosti bez pulsa (PEA), poput idioventrikularnog ili ventrikularnog ritma uskakanja, asistolije i ventrikularne fibrilacije.

Obuka rukovatelja

Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici koji su završili odgovarajuću obuku i samo u bolnicama.

Sigurnosne informacije

U ovom su priručniku upotrijebljeni sljedeći pojmovi za opis mogućih opasnosti:

Opasnost: neposredne opasnosti koje će dovesti do teških ozljeda ili smrti.

Upozorenje: opasnosti ili nesigurne prakse koje mogu dovesti do teških ozljeda ili smrti.

Oprez: opasnosti ili nesigurne prakse koje mogu dovesti do lakših ozljeda, oštećenja proizvoda ili oštećenja imovine.

Opasnost

Opasnost od požara ili eksplozije. Defibrilator nemojte upotrebljavati u prisutnosti zapaljivih plinova ili anestetika. Pažljivo rukujte defibrilatorom u blizini izvora kisika.

Upozorenja

- Moguća nemogućnost pružanja liječenja. Nemojte izmjenjivati lopaticice za internu defibrilaciju.
 - Opasnost od strujnog udara. Nemojte prazniti lopaticice za internu defibrilaciju na prazno.
 - Sigurnosni rizici i moguća oštećenja opreme. Ovaj uređaj nije siguran za uporabu uz magnetsku rezonanciju. Držite ga izvan prostorije za snimanje magnetskom rezonancijom (MR).
-





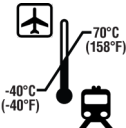








Simboli




Napomena: lopatice za internu defibrilaciju koje se mogu sterilizirati nisu namijenjene za upotrebu s defibrilatorima drugih proizvođača. S ovim lopaticama za internu defibrilaciju upotrebljavajte samo defibrilatore LIFEPAK.

Korisnik i/ili pacijent trebaju prijaviti svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom i proizvođaču i lokalnom regulatornom tijelu, kao što je mjerodavno nadležno tijelo države članice u Europi u kojoj živi korisnik i/ili pacijent.

Simboli

Sljedeći simboli mogu se naći na lopaticama za internu defibrilaciju ili njihovom pakiranju.

Simbol	Opis
	Lopaticice za internu defibrilaciju koje se mogu sterilizirati
	Slijedite upute za upotrebu. (Simbol na kutiji ima plavu pozadinu, a grafički je simbol bijele boje. Simbol na identifikacijskoj oznaci sive je boje.)
	Lomljivo / sklono kvarovima uslijed udarca. Pažljivo rukovati.
	Zaštitite od vode
	Preporučena temperatura dostave: od -40 °C do 70 °C
	Primijenjeni dio vrste CF
	Ovaj uređaj nije siguran za uporabu uz magnetsku rezonanciju. Držite ga izvan prostorije za snimanje magnetskom rezonancijom (MR).
	Nemojte odlagati ovaj proizvod u nerazvrstani komunalni otpad. Odlazite ovaj proizvod u skladu s lokalnim propisima. Upute o odlaganju ovog proizvoda potražite na adresi strykeremergencycare.com/recycling .
	Broj dijela
	Kataloški broj
	Broj serije (kôd serije)
	Kôd za zaštitu pristupa kućištu u skladu s IEC 60529
	Proizvođač

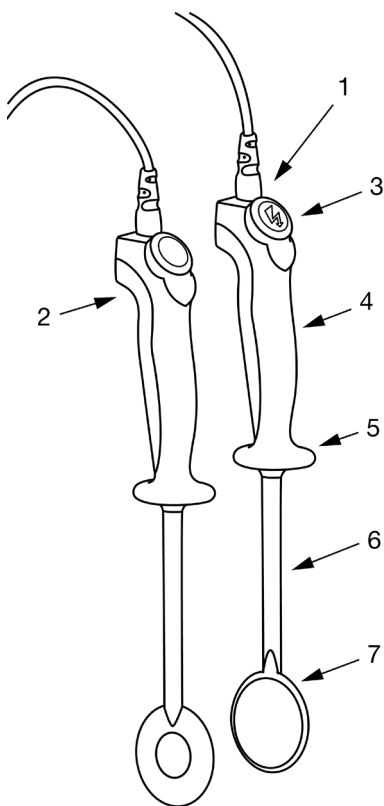
Simbol	Opis
	Datum proizvodnje
	Samo na recept
	Samo za tržište SAD-a

Tvrtka Stryker ili njezine podružnice posjeduju, upotrebljavaju ili primjenjuju sljedeće zaštitne znakove ili servisne oznake: LIFEPAK i Stryker. Svi drugi zaštitni znakovi u vlasništvu su svojih vlasnika ili nositelja.

Nedostatak naziva proizvoda, značajke ili servisa ili logotipa na ovom popisu ne predstavlja odricanje od zaštitnog znaka tvrtke Stryker ili drugih prava intelektualnog vlasništva u vezi s tim nazivom ili logotipom.

Tehnički podaci podliježu promjeni bez prethodnog upozorenja.

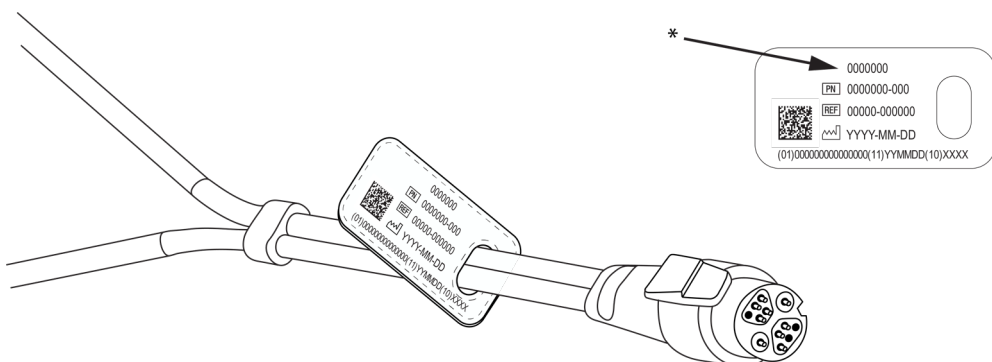
Osnovni podaci



Stavka	Opis
1	Desna lopatica
2	Lijeva lopatica
3	Gumb SHOCK (Šok) s ikonom Šok
4	Ručka
5	Štitnik za prste
6	Držak
7	Elektroda (primijenjeni dio prema IEC 60601-1)

Kompatibilni defibrilatori

Identifikacijska oznaka s podacima za identifikaciju uređaja pričvršćena je na kabel lopatica za internu defibrilaciju. Ta je oznaka napravljena tako da podnosi čišćenje i sterilizaciju i ne smije se skidati. Podaci na oznaci mogu se upotrebljavati za praćenje lopatica za internu defibrilaciju u svrhu upravljanja inventarom i praćenja sterilizacije*. Radi jednostavnosti upotrebe pazite da se oznaka uvijek nalazi izvan područja rada.

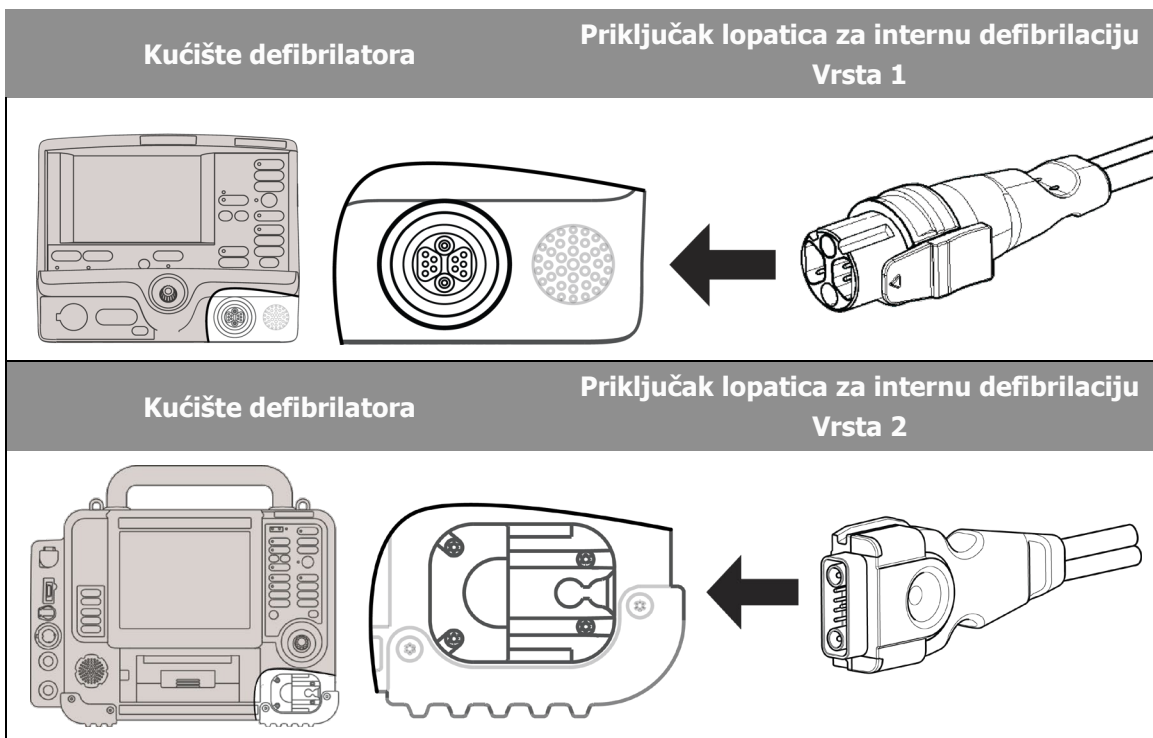


Kompatibilni defibrilatori

Lopaticice za internu defibrilaciju koje se mogu sterilizirati napravljene su za upotrebu s dvofaznim defibrilatorima LIFEPAK.

Lopaticice za internu defibrilaciju dostupne su s jednim od dvije vrste priključaka kako je i prikazano u shematskim prikazima u nastavku. Svaki od tih priključaka namijenjen je za upotrebu s određenim modelima defibrilatora LIFEPAK. Prije upotrebe provjerite jesu li lopaticice za internu defibrilaciju kompatibilne s vašim defibrilatorom.

Napomena: lopaticice za internu defibrilaciju spojite izravno na defibrilator. Ne upotrebljavajte adapter.



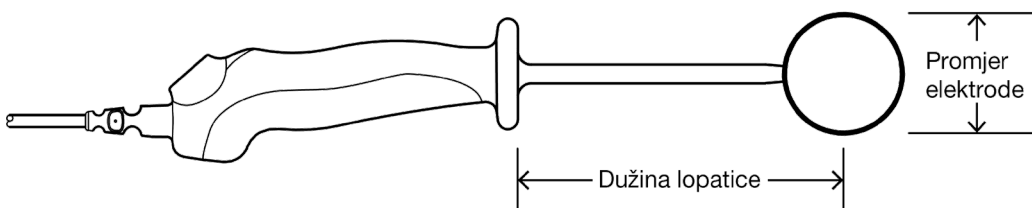
Dostupne veličine

Lopaticice za internu defibrilaciju dostupne su u dolje navedenim veličinama. Za narudžbu se obratite predstavniku tvrtke Stryker.

Moguće nuspojave:

- Upotreba elektroda koje su prevelike da bi potpuno stale u šupljinu prsnog koša može uzrokovati ozljede okolnog tkiva tijekom defibrilacije ili sinkronizirane kardioverzije.
- Upotreba premalih elektroda može dovesti do koncentracije energije u jednom području tijekom defibrilacije ili sinkronizirane kardioverzije, što može uzrokovati ozljedu miokarda.

Napomena: „dužina lopaticice” odnosi se na udaljenost od središta elektrode do štitnika za prste.



Promjer elektrode cm	Dužina lopaticice cm	Kataloški broj	
		Vrsta 1	Vrsta 2
2,5	14,2	11131-000040	11131-000044
4,1	15,0	11131-000041	11131-000047
5,8	16,0	11131-000042	11131-000045
7,6	16,8	11131-000043	11131-000046

Prema normi IEC 60601-2-4:2010 elektroda od 7,6 cm namijenjena je upotrebi na odraslim osobama, a elektrode od 5,8 cm i 4,1 cm namijenjene su pedijatrijskoj upotrebi. Elektroda od 2,5 cm dostupna je za upotrebu prema nahođenju liječnika.

Održavanje i skladištenje

Rukovanje lopaticama za internu defibrilaciju

Pri rukovanju zaštitite svaku lopaticicu kako biste spriječili oštećenja.

- Držite površinu elektroda vlažnom s pomoću sterilne vode nakon izlaganja krvi ili tjelesnim tekućinama.
- Nemojte na površinu elektroda nanositi fiziološku otopinu.
- Odmah nakon uporabe pokrijte svaku lopaticicu vlažnom krpom kako biste zaštitili lopaticice od međusobnog sudaranja, udaranja u druge instrumente ili o oštre predmete. Započnite s postupkom pranja ne kasnije od sat vremena nakon uporabe.
- Pripazite da vam lopaticice ne padnu i ne sudare se.
- Izbjegavajte prijenos lopatica oštrim predmetima.
- Nemojte dopustiti stranim predmetima da se osuše na lopaticama za internu defibrilaciju.
- Nemojte omatati kabele oko ručica. Savijanje kabela pod oštrim kutem može uzrokovati oštećenja.

Ispitivanja provodnosti

Kako bi se osigurao pouzdan rad, provedite ispitivanje provodnosti zatika priključaka prije prve sterilizacije lopatica za internu defibrilaciju. Nakon prvog ciklusa sterilizacije ispitivanje provodnosti obavljajte svaka 3 mjeseca ili svakih 25 ciklusa sterilizacije, ovisno o tome koji od uvjeta nastupi prvi. Upute potražite u dijelu Postupci ispitivanja provodnosti (na stranici 88).

Nakon ispitivanja, lopatice za internu defibrilaciju očistite i sterilizirajte prema uputama u priručniku.

Starilizacija

Lopatice za internu defibrilaciju isporučuju se nesterilne. Očistite i sterilizirajte lopatice prije prve uporabe, nakon svake uporabe lopatica i u slučaju da je sterilno pakiranje oštećeno. Postupke čišćenja potražite u Upute za čišćenje (US/FDA) (na stranici 91) ili Upute za čišćenje (Zamjenske/CE) (na stranici 96). Postupke sterilizacije potražite u Upute za sterilizaciju (SAD/FDA) (na stranici 94) ili Upute za sterilizaciju (Zamjenske/CE) (na stranici 98).

Oprez

Moguće oštećenje lopatica za internu defibrilaciju. Upotrijebite **samo jednu od preporučenih metoda sterilizacije** tijekom cijelog uporabnog vijeka svakog kompleta lopatica za internu defibrilaciju. Uporaba više različitih metoda sterilizacije može poništiti valjanost certifikacija proizvoda.

Upute za skladištenje

Kako bi se spriječilo oštećenje kabela, lopatice za internu defibrilaciju uvijek skladištite s labavo namotanim kabelima. Promjer namotanog kabela treba biti najmanje 15 cm (6 in).

Površine lopatica zaštitite od međusobnog dodira ili dodira s tvrdim površinama kako bi se spriječilo moguće oštećenje i posljedična neispravnost.

Temperatura za dugotrajno skladištenje: od 0° do 45 °C (32° do 113 °F) ili u skladu sa zahtjevima vaše ustanove za skladištenje sterilnih proizvoda.

Nakon što sterilizirate lopatice za internu defibrilaciju pohranite ih u neoštećenom omotu od sterilizacije. Lopatice za internu defibrilaciju sterilizirane proizvodima STERRAD trebaju se pohraniti u sustave posuda za sterilizaciju, kao što su omotane, perforirane kasete za instrumente, u skladu sa zahtjevima za sterilizaciju vaše ustanove i uputama proizvođača opreme za sterilizaciju. Sterilizacijski omoti moraju biti odobreni za upotrijebljenu metodu sterilizacije od strane FDA ili jednakovrijednog regulatornog tijela za vašu državu.

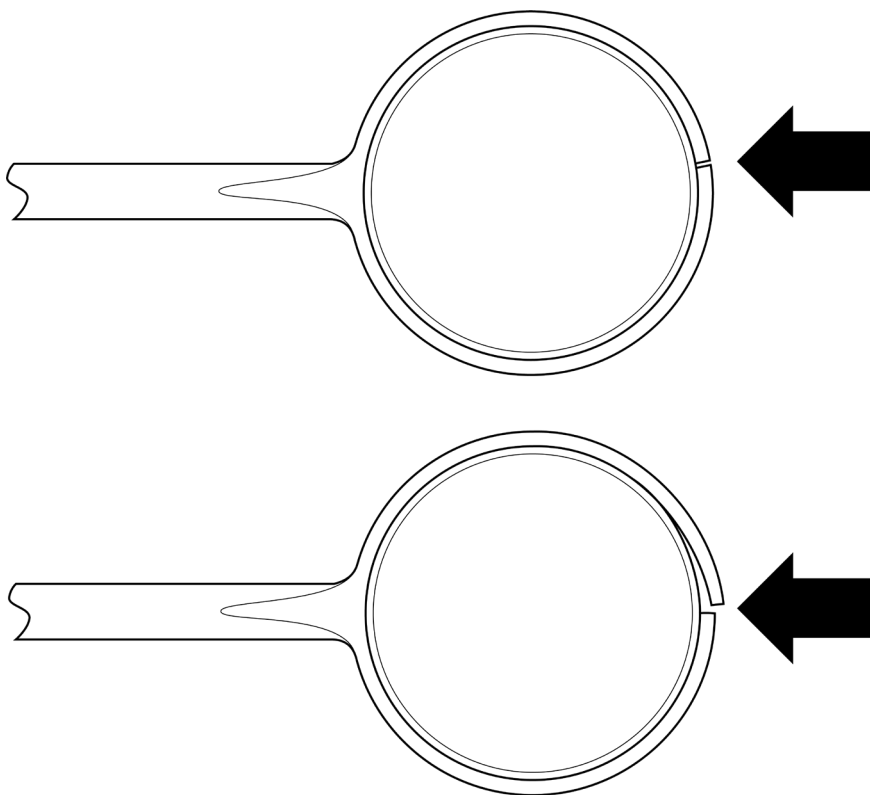
Napomena: Sterilizacija parom vodikovog peroksida nije odobrena za oznaku CE.

Kontrola prije kirurškog zahvata

Primjenjujući sterilnu tehniku provedite sljedeće korake prije kirurškog zahvata kako biste bili sigurni da su lopatice za internu defibrilaciju spremne za upotrebu. Ako se utvrdi bilo kakvo oštećenje ili neispravnost, lopatice za internu defibrilaciju odmah uklonite iz upotrebe.

Napomena: ova se tablica može kopirati.

1. korak	Lopatice za internu defibrilaciju moraju biti dostupne za primjenu unutar sterilnog polja. <ul style="list-style-type: none"> • Provjerite je li sterilno pakiranje suho i neoštećeno prije otvaranja.
2. korak	Provjerite ima li oštećenja ili kvarova na sljedećim područjima. <ul style="list-style-type: none"> • Ručke – razdvajaju se na spojevima • Priključak – korodirani, savijeni ili oštećeni zatici • Spojevi kabela – izložene žice, zazor ili labavi spojevi • Kabeli – pukotine ili izložene žice • Tipka za ŠOK – puknut ili odvojen pokrov • Elektrode – udubljene, polomljene ili izgrebene površine; puknuća u plastičnoj oplati
3. korak	Kada su lopatice odspojene, pritisnite gumb SHOCK (Šok) na desnoj ručki i provjerite možete li osjetiti ili čuti klik gumba.
4. korak	Lopatice za internu defibrilaciju spojite na kompatibilni defibrilator. Uključite defibrilator i provjerite pojavljuje li se na zaslonu energija od 50 džula ili manje.



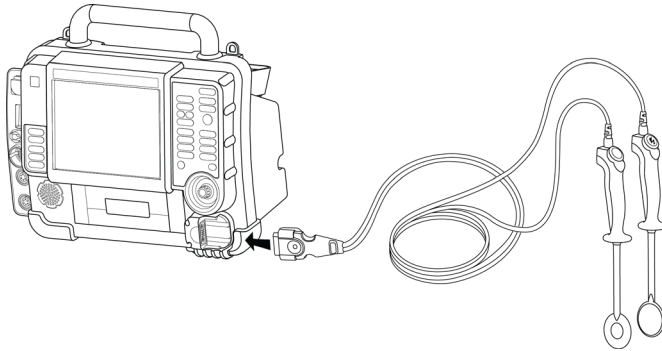
Primjeri oštećenja lopatica

Postupak interne defibrilacije

Odabir energije automatski se ograničava na raspon od 2 do 50 džula kada su spojene lopatice za internu defibrilaciju.

Za uporabu lopatica za internu defibrilaciju:

1. Lopatice za internu defibrilaciju spojite na defibrilator LIFEPAK.



2. Uključite defibrilator. Potvrdite da je na zaslonu uređaja prikazana energija interne defibrilacije od 50 džula ili manje.

Napomena: Tvornički zadana postavka iznosi 10 džula.

3. Ako je potrebno, odaberite drugu razinu energije. Za odabir razina energije za internu defibrilaciju slijedite Upute za upotrebu za defibrilator, u skladu s navedenim u nastavku:

Na defibrilatoru pritisnite **Energy Select** (Odabir energije) ili rotirajte **Speed Dial** (Brzo biranje) kako biste odabrali željenu energiju.

4. Napunite defibrilator.
5. Držite lopatice u skladu s prikazanim i postavite provodljivu površinu lopatica uz pacijentovu desnu pretklijetku i lijevu klijetku.

Napomena: Pri uporabi lopatica za internu defibrilaciju nemojte dodirivati područje ispod štitnika za prste.



6. Provjerite jesu li se svi, uključujući i rukovatelja, udaljili od pacijenta, stola ili ležaja i sve opreme koja je spojena na pacijenta.
7. Kad defibrilator dosegne odabranu razinu energije pritisnite gumb **SHOCK** (Šok) koji se nalazi na ručici desne lopatice za internu defibrilaciju. Defibrilator se neće okinuti dok punjenje na željenu razinu energije nije dosegнуto. Ako se gumb **SHOCK** (Šok) ne pritisne u roku od 60 sekundi, pohranjena energija se automatski uklanja.

Napomena: Zbog sigurnosnih razloga gumb **SHOCK** (Šok) na defibrilatoru onemogućen je kad su lopatice za internu defibrilaciju priključene.

Postupak interne sinkronizirane kardioverzije

U uputama za rad isporučenima s defibrilatorom LIFEPAK potražite dostupne postavke načina **SYNC** (SINKRONIZACIJA). Važno je poznavati način konfiguracije svojeg defibrilatora.

Odabir energije automatski se ograničava na raspon od 2 do 50 džula kada su spojene lopatice za internu defibrilaciju.

Upotreba lopatica za internu sinkroniziranu kardioverziju:

1. Lopatice za internu defibrilaciju spojite na defibrilator LIFEPAK kao što je prikazano u odjeljku Postupak interne defibrilacije (na stranici 86).
2. Uključite defibrilator. Potvrdite da je na zaslonu uređaja prikazana energija interne defibrilacije od 50 džula ili manje.

Napomena: Tvornički zadana postavka iznosi 10 džula.

3. Ako je potrebno, odaberite drugu razinu energije.
4. Odaberite priključak **PADDLES** (LOPATICE).
5. Promijenite veličinu EKG-a (pojačanja) na najnižu postavku, 0,25.
6. Odaberite način **SYNC** (SINKRONIZACIJA).
7. Lopatice držite kao što je prikazano u odjeljku Postupak interne defibrilacije, a vodljive površine lopatica postavite na desnu pretkljetku i lijevu klijetku pacijenta.
8. Potvrdite prisutnost stabilnog EKG signala i da se pokazatelji trokutastog smjera pojavljuju na R-valu (u blizini sredine svakog QRS kompleksa).

Napomena: EKG pacijenta koji se dobiva preko lopatica za internu defibrilaciju može biti nepouzdan za sinkroniziranu kardioverziju zbog pretjeranog šuma ili artefakta koji dovodi do neodgovarajućeg otkrivanja R-vala. Ako se pokazatelji smjera ne pojavljuju ili su prikazani na neodgovarajućem mjestu (na primjer, na T-valu), EKG pacijenta napravite preko elektroda za EKG spojenih na defibrilator LIFEPAK.

9. Napunite defibrilator.
10. Provjerite jesu li se svi, uključujući i rukovatelja, udaljili od pacijenta, stola ili ležaja i sve opreme koja je spojena na pacijenta.
11. Kada defibrilator dosegne odabranu razinu energije, pritisnite i **držite pritisnutom** tipku za **ŠOK** smještenu na ručki desne lopatice za internu defibrilaciju. Pražnjenje će se obaviti u sljedećem otkrivenom QRS kompleksu.

Napomena: Zbog sigurnosnih razloga gumb **SHOCK** (Šok) na defibrilatoru onemogućen je kad su lopatice za internu defibrilaciju spojene.

12. Pratite EKG ritam pacijenta.
13. Prema potrebi ponovite postupak od 6. do 12. koraka.

Savjeti za otklanjanje kvarova

Ovi savjeti za otklanjanje kvarova odnose se na upotrebu lopatica za internu defibrilaciju. Opće savjete za otklanjanje kvarova potražite u *Uputama za rad* svog uređaja LIFEPAK.

Problem	Mogući uzrok	Korektivna radnja
Razina energije nije prikazana na zaslonu ili se pojavljuje poruka CONNECT CABLE (Prikluči kabel)	Lopaticice za internu defibrilaciju nisu ispravno priključene	<ul style="list-style-type: none"> Pobrinite se da su svi priključci ispravno sjeli.
	Defibrilator u AED načinu rada	<ul style="list-style-type: none"> Provjerite je li defibrilator u ručnom načinu rada.
	Savijena ili slomljena igla na priključku lopatica za internu defibrilaciju	<ul style="list-style-type: none"> Provjerite priključak lopatica za internu defibrilaciju. Ako je priključak oštećen zamijenite lopaticice za internu defibrilaciju.
	Neispravne lopaticice za internu defibrilaciju ili kabel	<ul style="list-style-type: none"> Pregledajte lopaticice za internu defibrilaciju i kabel. Zamijenite ih ako su oštećeni.
Pojavljuje se poruka ABNORMAL ENERGY DELIVERY (Neispravna isporuka energije)	Elektrode nisu ispravno postavljene na pacijenta prije pražnjenja energije.	<ul style="list-style-type: none"> Ispravno postavite elektrode.
	Neispravne lopaticice za internu defibrilaciju ili kabel	<ul style="list-style-type: none"> Pregledajte lopaticice za internu defibrilaciju i kabel. Zamijenite ih ako su oštećeni.
	Došlo je do zračnog pražnjenja	<ul style="list-style-type: none"> Nemojte prazniti elektrode u zraku.

Postupci ispitivanja provodnosti

Kako bi se osigurao pouzdan rad, provedite ispitivanje provodnosti zatika priključaka prije prve sterilizacije lopatica za internu defibrilaciju. Nakon prvog ciklusa sterilizacije ispitivanje provodnosti obavljajte svaka 3 mjeseca ili svakih 25 ciklusa sterilizacije, ovisno o tome koji od uvjeta nastupi prvi.

Lopaticice za internu defibrilaciju nemaju dijelova koji se mogu servisirati. Ako se ispitivanjem otkrije potencijalni problem, uklonite lopaticice za internu defibrilaciju iz uporabe i obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Stryker za pomoć.

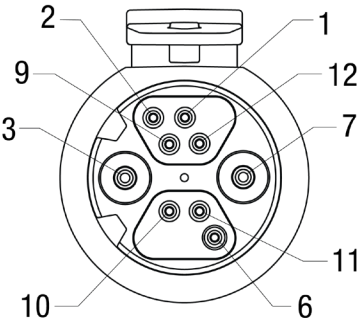
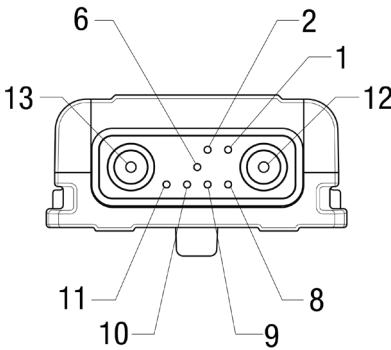
VAŽNO!

- Pri rukovanju lopaticama za internu defibrilaciju koje nisu sterilizirane pridržavajte se općenitih mjera opreza.
- Lopaticice za internu defibrilaciju moraju se očistiti i sterilizirati nakon testiranja. Više informacija potražite u Upute za čišćenje (US/FDA) (na stranici 91), Upute za čišćenje (Zamjenske/CE) (na stranici 96), Upute za sterilizaciju (SAD/FDA) (na stranici 94) i Upute za sterilizaciju (Zamjenske/CE) (na stranici 98).

Lopaticice za internu defibrilaciju dostupne su s jednim od dvije vrste priključaka. Upotrijebite shematske prikaze igla u nastavku kako biste odredili koju vrstu priključka imate.

Za izvršavanje ispitivanja provodnosti:

1. Odvojite lopatice za internu defibrilaciju s defibrilatora.
2. Upotrijebite uređaj za ispitivanje provodnosti, poput ommetra ili digitalnog multimetra, kako biste provjerili otpor između igala i elektroda u skladu s propisanim u shematskim prikazima igala.

Shematski prikaz igala	Točke ispitivanja	Vrijednost
	Od igle 7 do lijeve elektrode	< 1 Ω
	Od igle 3 do desne elektrode	< 1 Ω
	Od igle 1 do igle 2 uz pritisak gumba Shock (Šok)	< 5 Ω
	Od igle 1 do igle 2 uz otpuštanje gumba Shock (Šok)	> 50 KΩ
	Od igle 1 do igle 10	< 5 Ω
	Od igle 1 do igle 11	< 5 Ω
	Od igle 6 do igle 9	< 5 Ω
	Od igle 6 do igle 12	< 5 Ω
Shematski prikaz igala	Točke ispitivanja	Vrijednost
	Od igle 12 do lijeve elektrode	< 1 Ω
	Od igle 13 do desne elektrode	< 1 Ω
	Od igle 1 do igle 2 uz pritisak gumba Shock (Šok)	< 5 Ω
	Od igle 1 do igle 2 uz otpuštanje gumba Shock (Šok)	> 50 KΩ
	Od igle 1 do igle 10	< 5 Ω
	Od igle 1 do igle 11	< 5 Ω
	Od igle 6 do igle 8	< 5 Ω
	Od igle 6 do igle 9	< 5 Ω

Servis

Lopaticice za internu defibrilaciju nemaju dijelova koji se mogu popravljati. Ako lopaticice ne funkcioniraju pravilno, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Stryker za pomoć.

Vijek trajanja

Na vijek trajanja lopatica za internu defibrilaciju mogu utjecati brojni čimbenici uključujući između ostaloga rukovanje, načine čišćenja i sterilizacije i učestalost upotrebe. Uvijek se pridržavajte uputa za čišćenje i uputa za sterilizaciju priloženih u ovom priručniku. Očekivani je vijek trajanja lopatica za internu defibrilaciju prikazan u nastavku i ovisi o veličini elektroda i primijenjenom načinu sterilizacije. Redovita uporaba produljenog vremena izlaganja i povećana temperatura mogu utjecati na radni vijek proizvoda. Jedan ciklus definira se kao kombinirani postupak čišćenja i sterilizacije.

Očekivani vijek trajanja

Veličina elektrode	Način sterilizacije		
	Para vodikova peroksida*	Predvakuumska para pri 132 °C (270 °F) u trajanju od 4 minute	Predvakuumska para pri 137 °C (279 °F) u trajanju od 18 minuta**
2,5 cm (1,0 in)	200 ciklusa	150 ciklusa	146 ciklusa
4,1 cm (1,6 in)	200 ciklusa	150 ciklusa	91 ciklusa
5,8 cm (2,3 in)	200 ciklusa	150 ciklusa	91 ciklusa
7,6 cm (3,0 in)	200 ciklusa	50 ciklusa	41 ciklusa

*Sterilizacija parom vodikovog peroksida nije odobrena za oznaku CE.

**Sterilizacija predvakuumskom parom pri 137 °C (279 °F) u trajanju od 18 minuta nije odobrena od strane agencije FDA.

Kako bi se odredilo kada se lopaticice za internu defibrilaciju trebaju ukloniti iz upotrebe, pregledajte ima li na lopaticama za internu defibrilaciju tragova istrošenosti i oštećenja kao što je opisano u odjeljku Kontrola prije kirurškog zahvata (na stranici 85) i obavite ispitivanja električne provodnosti kao što je opisano u odjeljku Postupci ispitivanja provodnosti (na stranici 88). Pregled i ispitivanje obavljajte tijekom vijeka trajanja proizvoda. Lopaticice za internu defibrilaciju uklonite iz upotrebe ako ne zadovoljavaju kriterije pregleda ili ispitivanja provodnosti.

Pomoć pri recikliranju

Uređaj se mora reciklirati u skladu s državnim i lokalnim propisima. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Stryker za pomoć ili posjetite strykeremergencycare.com/recycling.

Upute za čišćenje (US/FDA)

Slijedite upute u ovom dokumentu. Svako odstupanje osobe zadužene za provedbu postupaka navedenih uputa treba provjeriti kako bi se utvrdila stvarna učinkovitost ili potencijalne neželjene posljedice.

Lopaticice za internu defibrilaciju, uključujući i nove lopaticice moraju se potpuno očistiti prije sterilizacije. Lopaticice za internu defibrilaciju mogu se tijekom upotrebe kontaminirati infektivnim tvarima uključujući i hematogene patogene. Pridržavajte se Općenitih mjera opreza i nosite osobnu zaštitnu opremu (OZO) kada lopaticama za internu defibrilaciju rukujete nakon upotrebe.

- Lopaticice za internu defibrilaciju mogu se očistiti ručno ili primjenom automatiziranog uređaja za pranje.
- Zrak za sušenje treba filtrirati u skladu s lokalnim zahtjevima.

Upozorenje

Mogućnost neučinkovitog čišćenja. Ove lopaticice za internu defibrilaciju moraju se čistiti samo s pomoću opisanih odobrenih metoda čišćenja. **Nemojte upotrebljavati bilo kakvu drugu metodu čišćenja.**

Oprez

Moguće oštećenje lopatica za internu defibrilaciju. Ne upotrebljavajte ultrazvučne uređaje za čišćenje. Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje.

Pregled prije čišćenja (SAD/FDA)

Prije čišćenja lopatica za internu defibrilaciju slijedite upute u nastavku.

1. Pregledajte igle priključka. Ako su igle prljave, pažljivo ih očistite štapićima s vatrom navlaženom izopropilnim alkoholom ili vodikovim peroksidom. Po potrebi može se upotrijebiti meka najlonska četkica za uklanjanje stranih tijela. Ne upotrebljavajte abrazivne materijale na iglama priključaka.
2. Provjerite ima li oštećenja ili kvarova na sljedećim područjima.
 - Ručke – razdvajaju se na spojevima
 - Priključak – korodirane, savijene ili oštećene igle
 - Spojevi kabela – izložene žice, zazori ili labavi spojevi
 - Kabeli – pukotine ili izložene žice
 - Gumb **SHOCK** (Šok) – puknut ili odvojen pokrov
 - Elektrode – udubljene, polomljene ili izgrebene površine; puknuća u plastičnoj oplati

Ako bilo što pronađete, odmah iz upotrebe uklonite lopaticice za internu defibrilaciju.

Napomena: Sterilizacija može s vremenom prouzročiti promjenu boje. To je normalno i ne utječe na funkciju lopatica.

Postupci za ručno i automatizirano čišćenje navedeni su na poglavljima u nastavku.

Ručno čišćenje (SAD/FDA)

Napomena: Lopaticice za internu defibrilaciju mogu se čistiti ručno (provjerite u nastavku) ili s pomoću automatiziranog uređaja za pranje u skladu s prikazanim u odjeljku Čišćenje automatiziranog uređaja za pranje (SAD/FDA) (na stranici 93).

Za ručno čišćenje lopatica za internu defibrilaciju slijedite upute u nastavku. Lopaticice za internu defibrilaciju mogu se po potrebi u potpunosti uroniti, uključujući kabele i priključak.

Upute za čišćenje (US/FDA)

Korak	Opis	Trajanje	Vrsta tekućine	Ciljana temperatura
1. Pregled	Pregledajte lopatice za internu defibrilaciju u skladu s opisanim u Pregled prije čišćenja (SAD/FDA) (na stranici 91)	Ne primjenjuje se	Ne primjenjuje se	Ne primjenjuje se
2. Pretpranje	Ispirite vodom i nježno po potrebi mekom četkom pri ispiranju uklonite vidljivu prljavštinu.	2 minute	Tekuća voda	< 16 °C (61 °F)
3. Obrada enzimima	Natapanje	2 minute ili u skladu s uputama proizvođača sredstva za čišćenje	Enzimsko sredstvo za čišćenje s neutralnim pH faktorom (Enzimski deterdžent Enzo [®]) pripremljeno prema uputama proizvođača sredstva za čišćenje	Prema uputama proizvođača ili < 43 °C (109 °F)
4. Pranje	Pranje, prema potrebi nježno čišćenje mekom četkicom	4 minute ukupno: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minute natapanje • četkanje 2 minute ili dok se ne ukloni vidljiva prljavština 	Tekuća voda s deterdžentom s neutralnim pH faktorom (Neutralni deterdžent Valsure [®]) pripremljeno prema uputama proizvođača deterdženta	Prema uputama proizvođača deterdženta ili < 43 °C (109 °F)
5. Ispiranje	Ispiranje cijelog uređaja	9 minuta ili dok se ne ukloni sav vidljivi deterdžent	Tekuća voda	< 43 °C (109 °F)
6. Ispiranje vodom na kritičnoj točki	Ispiranje cijelog uređaja	4 minute ili dok se ne ispere cijeli uređaj	Voda na kritičnoj točki*	< 43 °C (109 °F)
7. Sušenje	Osušite filtriranim zrakom	7 minuta ili dok više nema vidljive vode na uređaju	Ne primjenjuje se	≤116 °C (241 °F)
8. Pregled	Pregledajte lopatice za internu defibrilaciju u skladu s opisanim u Pregled poslije čišćenja (SAD/FDA) (na stranici 93)	Ne primjenjuje se	Ne primjenjuje se	Ne primjenjuje se

*Specifikacije vode na kritičnoj točki potražite u AAMI TIR34:2014/(R)2017.

Čišćenje s pomoću automatiziranog uređaja za pranje (SAD/FDA)

Napomena: Lopatice za internu defibrilaciju mogu se čistiti s pomoću automatiziranog uređaja za pranje (pogledajte u nastavku) ili ručno u skladu s opisanim u odjeljku Ručno čišćenje (SAD/FDA) (na stranici 91).

Za čišćenje lopatica za internu defibrilaciju s pomoću automatiziranog uređaja za pranje slijedite korake u nastavku.

1. Pregledajte lopatice za internu defibrilaciju u skladu s opisanim u Pregled prije čišćenja (SAD/FDA) (na stranici 91).
2. Lopatice za internu defibrilaciju stavite u uređaj za pranje prema svojim protokolima i uputama proizvođača uređaja za pranje. Lopatice za internu defibrilaciju mogu se u potpunosti uroniti, uključujući kabele i priključak. Voda mora slobodno kružiti oko lopatica. Uređaj za pranje nemojte prepuniti i ne omatajte kabele oko lopatica.
3. Operite lopatice za internu defibrilaciju s pomoću parametara automatiziranog uređaja za pranje u nastavku.

Ciklus	Trajanje	Vrsta tekućine	Ciljana temperatura
Pretpranje	2 minute	Tekuća voda	< 16 °C (61 °F)
Obrada enzimima	2 minute	Vruća tekuća voda s obradom s enzimskim deterdžentom EnzoI® (pH po protokolu za automatizirani uređaj za pranje)	Prema uputama proizvođača ili na temperaturi od 43° do 82 °C (109° do 180 °F)
Glavno pranje	2 minute	Zagrijana tekuća voda s neutralnim deterdžentom Valsure® (pH po protokolu za automatizirani uređaj za pranje)	Prema uputama proizvođača ili na 66 °C (151 °F)
Ispiranje	9 minute	Vruća tekuća voda	Od 43° do 82 °C (109° do 180 °F)
Ispiranje vodom na kritičnoj točki	4 minute	Zagrijana voda na kritičnoj točki*	66 °C (151 °F)
Sušenje	7 minuta ili dok više nema vidljive vode na uređaju	Ne primjenjuje se	≤ 116 °C (241 °F)

*Specifikacije vode na kritičnoj točki potražite u AAMI TIR34:2014/(R)2017.

4. Pregledajte lopatice za internu defibrilaciju u skladu s opisanim u nastavku u odjeljku Pregled poslije čišćenja.

Pregled poslije čišćenja (SAD/FDA)

1. Nakon prvotnog čišćenja lopatica pregledajte lopatice kako biste utvrdili da nema preostale prljavštine. Ako je prljavština prisutna, ponovite postupak čišćenja.
2. Pregledajte jesu li vidljivi znakovi propadanja ili nedostaci na lopaticama za internu defibrilaciju u skladu s opisanim u 2. koraku odjeljka Pregled prije čišćenja (SAD/FDA) (na stranici 91).

Upute za sterilizaciju (SAD/FDA)

Slijedite upute u ovom dokumentu. Svako odstupanje osobe zadužene za provedbu postupaka navedenih uputa treba provjeriti kako bi se utvrdila stvarna učinkovitost ili potencijalne neželjene posljedice.

Lopaticice za internu defibrilaciju mogu se sterilizirati primjenom sljedećih načina sterilizacije:

- Predvakuumska para
- Para vodikova peroksida

Posude za sterilizaciju moraju biti dovoljno velike da se u njih mogu smjestiti lopaticice za internu defibrilaciju i kabel. Promjer namotanog kabela treba biti najmanje 15 cm (6 in).

Provjerite jesu li elektrode postavljene tako da se voda ne može nakupljati u žlicama tijekom ciklusa sterilizacije.

Na korisni vijek upotrebe lopaticica za internu defibrilaciju više utječe broj ciklusa sterilizacije nego starost lopaticica. Broj ciklusa sterilizacije treba se pratiti kao što je opisano u odjeljku Praćenje sterilizacije (na stranici 99).

Upozorenje

Mogućnost neučinkovite sterilizacije. Ove lopaticice za internu defibrilaciju mogu se sterilizirati s pomoću metoda sterilizacije predvakuumskom parom ili parom vodikova peroksida. **Nemojte upotrebljavati bilo kakvu drugu metodu sterilizacije.**

Upozorenje

- Moguće oštećenje lopaticica za internu defibrilaciju. Upotrijebite **samo jednu od preporučenih metoda** sterilizacije tijekom cijelog uporabnog vijeka svakog kompleta lopaticica za internu defibrilaciju. Uporaba više različitih metoda sterilizacije može poništiti valjanost certifikacija proizvoda.
- Moguće oštećenje lopaticica za internu defibrilaciju. Za sterilizaciju kabel omotajte labavo oko lopaticica za internu defibrilaciju. Oštećenje ili neučinkovita sterilizacija mogu se dogoditi ako je kabel savijen pod oštrim kutom ili ako je omotan oko ručica. Promjer namotanog kabela treba biti najmanje 15 cm (6 in).

Predvakuumska sterilizacija parom (SAD/FDA)

Za predvakuumsku sterilizaciju parom upotrijebite sljedeće parametre.

Temperatura i vrijeme izlaganja:	132 °C (270 °F) u trajanju od 4 minute
Impulsi za predkondicioniranje:	Minimalno 3
Predvakuum:	340 mBar (254 mmHg)
Omatanje:	Pojedinačno omotani u dva sloja jednoslojnog polipropilenskog omota (Halyard Health H600) s pomoću tehnika sekvencijskog omatanja.*
Vrijeme sušenja:	Najmanje 55 minuta (pogledajte napomenu u nastavku).

Napomena: Nakon završetka sterilizacije provjerite jesu li na pakiranju ili unutar pakiranja prisutni tragovi vlage. Vlaga na sterilnom pakiranju ili unutar njega može ukazivati na oštećenu sterilnu barijeru i/ili nedostatak postupka sterilizacije. Ako primijetite vlagu na sterilnom pakiranju ili unutar njega, ponovno pakirajte i ponovno sterilizirajte uz dulje vrijeme sušenja.

*Sterilizacijski omoti moraju biti odobreni za predvakuumsku sterilizaciju parom od strane agencije FDA ili od strane jednokovrijednog regulatornog nadležnog tijela za vašu državu.

Sterilizacija parom vodikova peroksida (SAD/FDA)

Lopaticice za internu defibrilaciju mogu se sterilizirati pomoću sljedećih sterilizatora vodikovim peroksidom.

- STERRAD® 100 S (Kratki ciklus)
- STERRAD NX (Napredni ili standardni ciklus)
- STERRAD 100 NX (fleksibilni ili standardni ciklus)

Uvijek slijedite upute proizvođača sterilizatora za pakiranje i obradu. Odobreni postupci sterilizacije uključeni u ovom priručniku upotrebljavaju uređaj STERRAD bez ikakvih izmjena. Nemojte izvršavati izmjene na uređaju za sterilizaciju dok slijedite te odobrene upute.

Pojedinačno omotajte lopaticice za internu defibrilaciju u dva sloja jednoslojnog polipropilenskog omota (Halyard Health H600) s pomoću tehnika sekvencijskog omatanja. Sterilizacijski omoti moraju biti odobreni za sterilizaciju vodikovim peroksidom od strane agencije FDA ili od strane jednakovrijednog regulatornog nadležnog tijela za vašu državu.

Upute za čišćenje (Zamjenske/CE)

Slijedite upute u ovom dokumentu. Svako odstupanje osobe zadužene za provedbu postupaka navedenih uputa treba provjeriti kako bi se utvrdila stvarna učinkovitost ili potencijalne neželjene posljedice.

Lopaticice za internu defibrilaciju, uključujući i nove lopaticice moraju se potpuno očistiti prije sterilizacije. Lopaticice za internu defibrilaciju mogu se tijekom upotrebe kontaminirati infektivnim tvarima uključujući i hematogene patogene. Pridržavajte se Općenitih mjera opreza i nosite osobna zaštitna oprema (OZO) kada lopaticama za internu defibrilaciju rukujete nakon upotrebe.

- Lopaticice za internu defibrilaciju moraju se očistiti s pomoću automatiziranog uređaja za čišćenje/dezinfekciju u skladu s normom ISO 15883.
- Zrak za sušenje treba filtrirati u skladu s lokalnim zahtjevima.

Upozorenje

Mogućnost neučinkovitog čišćenja. Ove lopaticice za internu defibrilaciju moraju se čistiti samo s pomoću opisanih odobrenih metoda čišćenja. **Nemojte upotrebljavati bilo kakvu drugu metodu čišćenja.**

Oprez

Moguće oštećenje lopatica za internu defibrilaciju. Ne upotrebljavajte ultrazvučne uređaje za čišćenje. Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje.

Pregled prije čišćenja (Zamjenski/CE)

Prije čišćenja lopatica za internu defibrilaciju slijedite upute u nastavku.

1. Pregledajte igle priključka. Ako su igle prljave, pažljivo ih očistite štapićima s vatrom navlaženom izopropilnim alkoholom ili vodikovim peroksidom. Po potrebi može se upotrijebiti meka najlonska četkica za uklanjanje stranih tijela. Ne upotrebljavajte abrazivne materijale na iglama priključaka.
2. Provjerite ima li oštećenja ili kvarova na sljedećim područjima.
 - Ručke – razdvajaju se na spojevima
 - Priključak – korodirane, savijene ili oštećene igle
 - Spojevi kabela – izložene žice, zazori ili labavi spojevi
 - Kabeli – pukotine ili izložene žice
 - Gumb **SHOCK** (Šok) – puknut ili odvojen pokrov
 - Elektrode – udubljene, polomljene ili izgrebene površine; puknuća u plastičnoj oplati

Ako bilo što pronađete, odmah iz upotrebe uklonite lopaticice za internu defibrilaciju.

Napomena: Sterilizacija može s vremenom prouzročiti promjenu boje. To je normalno i ne utječe na funkciju lopatica.

Postupci za automatizirano čišćenje navedeni su u poglavljima u nastavku.

Čišćenje automatiziranim uređajem za pranje (Zamjenski/CE)

Lopaticice za internu defibrilaciju moraju se očistiti s pomoću automatiziranog uređaja za čišćenje/dezinfekciju u skladu s normom ISO 15883 (Serija). Ručno čišćenje nije dopušteno.

Za čišćenje lopatica za internu defibrilaciju s pomoću automatiziranog uređaja za pranje slijedite korake u nastavku.

1. Pregledajte lopaticice za internu defibrilaciju u skladu s opisanim u Pregled prije čišćenja (Zamjenski/CE) (na stranici 96).
2. Očistite lopaticice za internu defibrilaciju ne kasnije od sat vremena nakon uporabe.
3. Lopaticice za internu defibrilaciju stavite u uređaj za pranje prema svojim protokolima i uputama proizvođača uređaja za pranje. Lopaticice za internu defibrilaciju mogu se u potpunosti uroniti, uključujući kabele i priključak. Voda mora slobodno kružiti oko lopatica. Uređaj za pranje nemojte prepuniti i ne omatajte kabele oko lopatica.
4. Operite lopaticice za internu defibrilaciju s pomoću parametara automatiziranog uređaja za pranje u nastavku.

Ciklus	Trajanje	Vrsta tekućine	Ciljana temperatura
Pretrpanje	2 minute	Tekuća voda	16 °C (61 °F)
Glavno pranje	2 minute	Zagrijana voda iz slavine s alkalnim deterdžentom neodisher® MediClean forte (pH 10,4 – 10,8)	U skladu s uputama proizvođača deterdženta od 40 °C do 60 °C (104 °F do 140 °F) ili 45 °C (113 °F)
Ispiranje	9 minute	Vruća tekuća voda	82 °C (180 °F)
Ispiranje pročišćenom vodom	4 minute	Zagrijana pročišćena voda*	66 °C (151 °F)
Dezinfekcija	5 minute	Zagrijana pročišćena voda*	90 °C (194 °F)
Sušenje	7 minuta ili dok više nema vidljive vode na uređaju	Ne primjenjuje se	116 °C (241 °F)

*upotrijebite pročišćenu vodu, visoko pročišćenu vodu ili sterilnu vodu koja sadržava manje od 10 cfu/ml i 0,25 EU/ml.

Toplinska dezinfekcija odobrena je za automatizirani ciklus čišćenja. A0600 (90 °C / 1 minuta) i A03000 (90 °C / 5 minuta) odobreni su kao učinkoviti za dezinfekciju.

5. Pregledajte lopaticice za internu defibrilaciju u skladu s opisanim u nastavku u odjeljku Pregled poslije čišćenja.

Pregled nakon čišćenja (Zamjenski/CE)

1. Nakon prvotnog čišćenja lopatica pregledajte lopaticice kako biste utvrdili da nema preostale prljavštine. Ako je prljavština prisutna, ponovite postupak čišćenja.
2. Pregledajte jesu li vidljivi znakovi propadanja ili nedostaci na lopaticama za internu defibrilaciju u skladu s opisanim u 2. koraku odjeljka Pregled prije čišćenja (Zamjenski/CE) (na stranici 96).

Upute za sterilizaciju (Zamjenske/CE)

Slijedite upute u ovom dokumentu. Svako odstupanje osobe zadužene za provedbu postupaka navedenih uputa treba provjeriti kako bi se utvrdila stvarna učinkovitost ili potencijalne neželjene posljedice.

Lopaticice za internu defibrilaciju mogu se sterilizirati primjenom sljedećih načina sterilizacije:

- Predvakuumska para (aktivno, dinamično uklanjanje zraka s pomoću zasićene pare u skladu s ISO 17665)

Posude za sterilizaciju moraju biti dovoljno velike da se u njih mogu smjestiti lopaticice za internu defibrilaciju i kabel. Promjer namotanog kabela treba biti najmanje 15 cm (6 in).

Provjerite jesu li elektrode postavljene tako da se voda ne može nakupljati u žlicama tijekom ciklusa sterilizacije.

Na korisni vijek upotrebe lopatica za internu defibrilaciju više utječe broj ciklusa sterilizacije nego starost lopatica. Broj ciklusa sterilizacije treba se pratiti kao što je opisano u odjeljku Praćenje sterilizacije (na stranici 99).

Upozorenje

Mogućnost neučinkovite sterilizacije. Ove lopaticice za internu defibrilaciju mogu se sterilizirati s pomoću predvakuumske sterilizacije parom. **Nemojte upotrebljavati bilo kakvu drugu metodu sterilizacije.**

Oprez

Moguće oštećenje lopatica za internu defibrilaciju. Za sterilizaciju kabel omotajte labavo oko lopatica za internu defibrilaciju. Oštećenje ili neučinkovita sterilizacija mogu se dogoditi ako je kabel savijen pod oštrim kutom ili ako je omotan oko ručica. Promjer namotanog kabela treba biti najmanje 15 cm (6 in).

Predvakuumska sterilizacija parom (Zamjenski/CE)

Za predvakuumsku sterilizaciju parom upotrijebite parametre u nastavku (aktivno, dinamičko uklanjanje zraka s pomoću zasićene pare u skladu s normom ISO 17665-1).

Temperatura:	132 °C do 137 °C (270 °F do 279 °F)*
Vrijeme izlaganja:	od 4 do 18 minuta*
Impulsi za predkondicioniranje:	Minimalno 3
Predvakuum:	340 mBar (254 mmHg)
Para (kvaliteta):	*Upotrijebite pročišćenu vodu, visoko pročišćenu vodu ili sterilnu vodu koja sadržava manje od 10 cfu/ml i 0,25 EU/ml
Omatanje:	Pojedinačno omotani u dva sloja jednoslojnog polipropilenskog omota (Halyard Health H600) s pomoću tehnika sekvencijskog omatanja.**
Vrijeme sušenja:	Najmanje 55 minuta

*Za države s oznakom CE u Europskoj uniji sterilizacija se treba izvršavati pri 134 °C (273 °F). Predvakuumska sterilizacija parom odobrena je do vremena izlaganja od 18 minuta i pri temperaturi od 137 °C (279 °F) ako to zahtijevaju lokalni zahtjevi. Kako biste izbjegli oštećenje proizvoda nemojte premašiti ove vrijednosti.

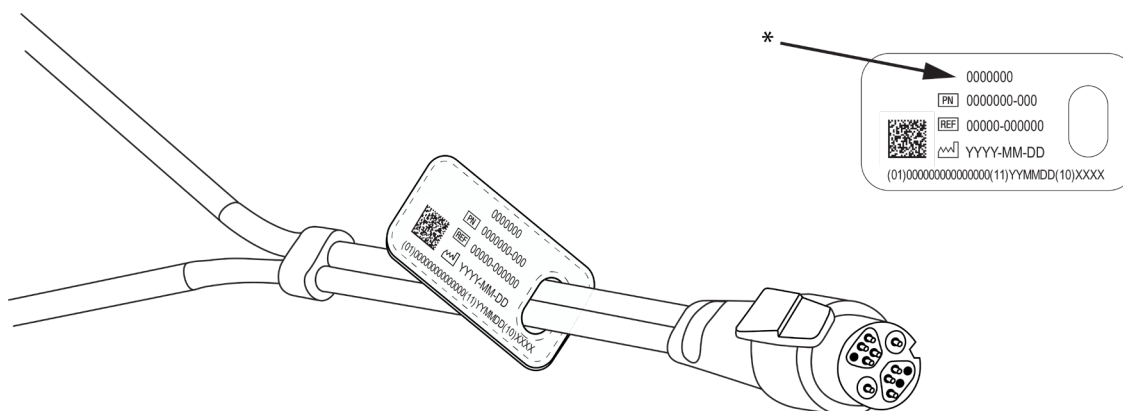
** Sterilizacijski omoti moraju biti odobreni za predvakuumsku sterilizaciju parom od strane agencije FDA ili od strane jednakovrijednog regulatornog nadležnog tijela za vašu državu u skladu s normom ISO 11607-1.

Praćenje sterilizacije

Lopaticice za internu defibrilaciju trebaju se u potpunosti ispitati najmanje jednom svaka 3 mjeseca ili nakon svakih 25 ciklusa sterilizacije, ovisno o tome koji od uvjeta nastupi prvi. Informacije o ispitivanju pogledajte u odjeljku Postupci ispitivanja provodnosti (na stranici 88).

Kako bi se zajamčilo redovito obavljanje ispitivanja, ciklusi sterilizacije moraju se pratiti. Dnevnik praćenja sterilizacije naveden je u nastavku. Dnevnik praćenja može se kopirati.

Šifra za praćenje*	Datum ciklusa za sterilizaciju				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Izvršavajte ispitivanja provodnosti nakon 25 ciklusa ili 3 mjeseca.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Izvršavajte ispitivanja provodnosti nakon 25 ciklusa ili 3 mjeseca.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Czech/Česky

Úvod

Tento návod k použití obsahuje informace o použití sterilizovatelných interních defibrilačních pádlových elektrod. Tyto informace obsahují návod k připojení interních elektrod, předoperační funkční testy, použití pádlových elektrod k interní defibrilaci, čištění a sterilizaci a testování elektroniky.

Obsluha si musí prostudovat provozní pokyny dodávané s defibrilátorem LIFEPAK®, který bude použit k interní defibrilaci.

DŮLEŽITÉ! Před použitím si pečlivě prostudujte tyto pokyny a ponechte si je pro potřeby v budoucnu.

Obsah

Zamýšlené použití	103
Bezpečnostní informace	103
Symboly	104
Základní orientace.....	105
Kompatibilní defibrilátory	106
Dostupné velikosti.....	107
Ošetřování a skladování.....	107
Kontrola před chirurgickým zákrokem	109
Postup interní defibrilace	110
Postup interní synchronizované kardioverze	111
Tipy pro řešení potíží.....	112
Postupy zkoušek propojení.....	112
Servis.....	113
Životnost	114
Pomoc při recyklaci.....	114
Pokyny pro čištění (USA/FDA)	115
Pokyny pro sterilizaci (USA/FDA).....	118
Pokyny pro čištění (alternativní/CE)	120
Pokyny pro sterilizaci (alternativní/CE).....	122
Sledování sterilizace.....	123

Zamýšlené použití

Interní sterilizovatelné defibrilační pádlové elektrody jsou určeny k použití s defibrilátory LIFEPAK pro vnitřní detekci rytmu EKG a zajištění defibrilace nebo synchronizované kardioverze přímo na chirurgicky odkryté srdce ve sterilním prostředí.

Indikace

Defibrilace je indikovaná za účelem ukončení určitých potenciálně fatálních arytmií jako např. komorová fibrilace a symptomatická komorová tachykardie.

Synchronizovaná kardioverze je indikovaná pro léčbu fibrilace síní, flutteru síní, paroxysmální supraventrikulární tachykardie a u relativně stabilních pacientů komorové tachykardie.

Kontraindikace

Defibrilace je kontraindikovaná v léčbě bezpulsové elektrické aktivity (PEA) jako např. idioventrikulárních nebo komorových únikových rytmů a v léčbě asystolie.

Synchronizovaná kardioverze je kontraindikovaná v léčbě bezpulsové elektrické aktivity (PEA) jako např. idioventrikulárních nebo komorových únikových rytmů, asystolie a komorové fibrilace.

Školení obsluhy

Tento výrobek smí být používán pouze zdravotnickými profesionály s odpovídajícím výcvikem a pouze v nemocničních podmínkách.

Bezpečnostní informace

V této příručce jsou k popisu potenciálních rizik používány následující termíny:

Nebezpečí: Bezprostřední riziko, které způsobuje vážné zranění nebo úmrtí.

Varování: Rizika nebo nebezpečné postupy, které mohou způsobit vážné zranění či úmrtí osoby.

Upozornění: Rizika nebo nebezpečné postupy, které mohou způsobit méně závažné zranění nebo poškození výrobku či škody na majetku.

Nebezpečí

Riziko požáru nebo výbuchu. Nepoužívejte defibrilátor v blízkosti hořlavých plynů ani anestetik. Při práci s defibrilátorem v blízkosti zdrojů kyslíku buďte opatrní.

Varování





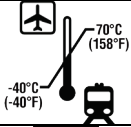






- Případná nemožnost zajištění léčby. Interní defibrilační pádlové elektrody nijak neupravujte.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Interní pádlové elektrody nevybíjejte do vzduchu.
- Bezpečnostní riziko a možnost poškození zařízení. Přístroj není chráněn proti MR. Uchovávejte jej mimo místnost se skenerem pro zobrazování magnetickou rezonancí (MR).





Poznámka: Stabilní interní pádlové elektrody nejsou určeny k použití s defibrilátory jiných výrobců. S těmito interními pádlovými elektrodami použijte jen defibrilátory LIFEPAK.

Uživatel a/nebo pacient by měl nahlásit všechny závažné incidenty související s výrobkem jak výrobcí, tak místnímu regulačnímu úřadu – jako je například kompetentní úřad členského státu Evropské unie, kde má uživatel a/nebo pacient své sídlo.

Symbole

Následující symboly lze nalézt na interních pádlových elektrodách nebo na jejich obalu.

SYMBOL	POPIS
	Interní sterilizovatelné defibrilační pádlové elektrody
	Dodržovat návod k použití. (Symbol na krabici má modré pozadí a grafický symbol je bílý. Symbol na identifikačním štítku je šedý.)
	Křehké/rozbitné Vyžaduje opatrnou manipulaci.
	Chránit před vodou
	Doporučená teplota při přepravě: -40–70 °C (-40–158 °F)
	Aplikovaná součást typu CF
	Přístroj není chráněn proti MR. Uchovávejte jej mimo místnost se skenerem pro zobrazování magnetickou rezonancí (MR).
	Nevhazujte výrobek do netříděného komunálního odpadu. Výrobek likvidujte v souladu s místními předpisy. Pokyny, jak výrobek zlikvidovat, najdete na webové stránce strykeremergencycare.com/recycling .
	Číslo části
	Katalogové číslo
	Číslo šarže (kód dávky)
IP36	Kód IP podle nařízení IEC 60529.

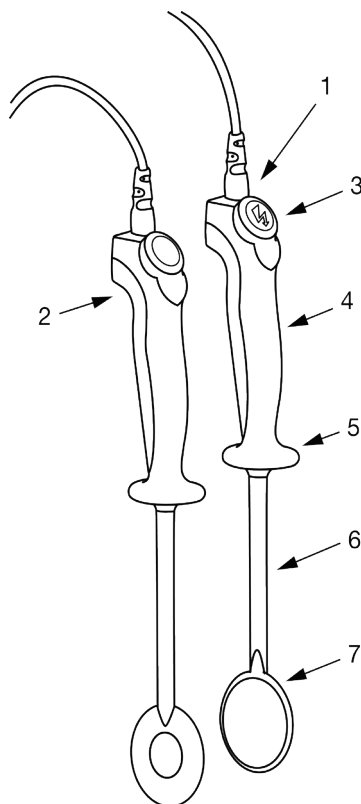
SYMBOL	POPIS
	Výrobce.
	Datum výroby
	Pouze na předpis.
	Pouze pro použití v USA.

Společnost Stryker nebo její přidružené společnosti vlastní, používají nebo použily následující ochranné známky výrobků nebo služeb: LIFEPAK a Stryker. Všechny ostatní ochranné známky jsou ochranné známky jejich příslušných vlastníků nebo držitelů.

Absence názvu výrobku, funkce nebo služby či loga v tomto seznamu neznamená zřeknutí se ochranné známky společnosti Stryker nebo jiných práv duševního vlastnictví, která se týkají daného názvu nebo loga.

Údaje podléhají změnám bez předchozího upozornění.

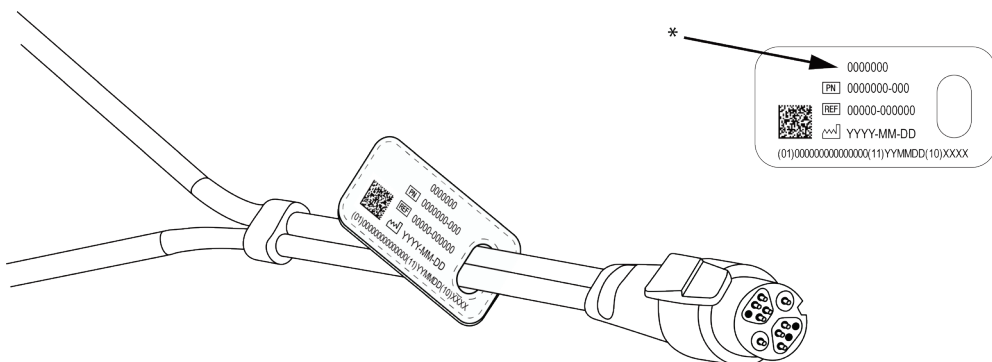
Základní orientace



POLOŽKA POPIS

- | | |
|---|---|
| 1 | Pravá pádlová elektroda |
| 2 | Levá pádlová elektroda |
| 3 | Tlačítko VÝBOJ s ikonou výboje |
| 4 | Rukojeť |
| 5 | Chráníč prstů |
| 6 | Dřík |
| 7 | Elektroda (příložná část podle normy IEC 60601-1) |

Identifikační štítek, který obsahuje požadované identifikační informace o přístroji, je upevněn na kabelu interních pádlových elektrod. Tento štítek byl navržen tak, aby ho nepoškodilo čištění a sterilizace, a neměl by být odstraněn. Informace na štítku mohou sloužit ke sledování interních pádlových elektrod za účelem řízení zásob a sledování sterilizace*. Elektrody se budou snadněji používat, pokud štítek odsunete z operačního pole.

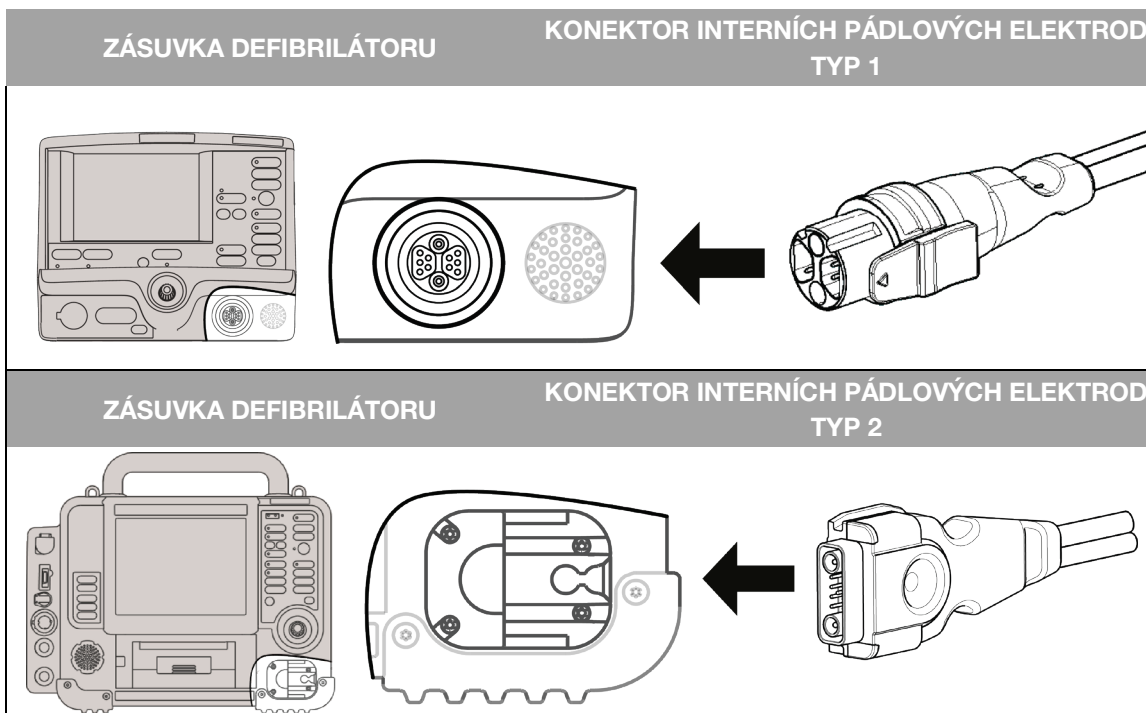


Kompatibilní defibrilátory

Sterilizovatelné interní pádlové elektrody byly navrženy k použití s bifázickými defibrilátory LIFEPAK.

Interní pádlové elektrody jsou k dispozici s jedním ze dvou typů konektoru, viz následující nákresy. Každý z těchto konektorů se používá s konkrétním modelem defibrilátoru LIFEPAK. Před použitím interních pádlových elektrod zkontrolujte, zda jsou kompatibilní s vaším defibrilátorem.

Poznámka: Připojte interní pádlové elektrody přímo k defibrilátoru. Nepoužívejte adaptér.



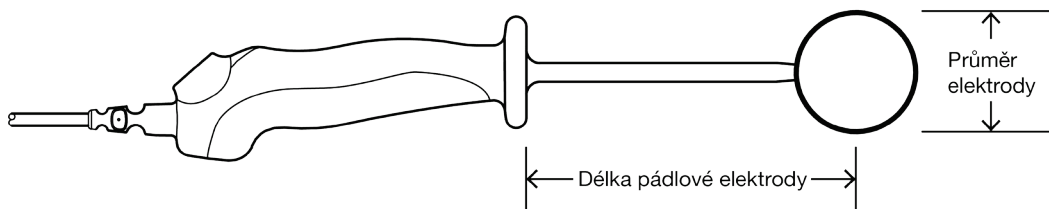
Dostupné velikosti

Interní pádlové elektrody jsou dostupné v níže uvedených velikostech. Pokud si je chcete objednat, kontaktujte zástupce společnosti Stryker.

Potenciální nežádoucí účinky:

- Použití elektrod, které jsou příliš velké a nevejdou se celé do hrudní dutiny, může během defibrilace nebo synchronizované kardioverze vést k poranění okolních tkání.
- Použití elektrod, které jsou příliš malé, může během defibrilace nebo synchronizované kardioverze vést ke koncentrování energie v jedné oblasti, což může mít za následek poranění myokardu.

Poznámka: „Délka pádlové elektrody“ je vzdálenost od středu elektrody po prstový chránič.



PRŮMĚR ELEKTRODY		DÉLKA ELEKTRODY		KATALOGOVÉ ČÍSLO	
CM	PALCE	CM	PALCE	TYP 1	TYP 2
2,5	1,0	14,2	5,6	11131-000040	11131-000044
4,1	1,6	15,0	5,9	11131-000041	11131-000047
5,8	2,3	16,0	6,3	11131-000042	11131-000045
7,6	3,0	16,8	6,6	11131-000043	11131-000046

IEC 60601-2-4:2010 označuje 7,6 cm elektrodu určenou k použití u dospělých a 5,8 cm a 4,1 cm elektrody pro pediatrické použití. 2,5 cm elektroda je k dispozici k použití dle uvážení lékaře.

Ošetřování a skladování

Manipulace s interními pádlovými elektrodami

Každou pádlovou elektrodu při manipulaci chraňte před poškozením.

- Po kontaktu s krví nebo tělními tekutinami udržujte povrch elektrody vlhký pomocí sterilní vody.
- Na povrch elektrody neaplikujte fyziologický roztok.
- Ihned po použití přikryjte obě pádlové elektrody vlhkým hadříkem, aby byly chráněny před vzájemným nárazem nebo poškozením jinými nástroji či ostrými předměty. S mytím začněte do jedné hodiny po použití.
- Pádlové elektrody chraňte před pádem nebo nárazem.
- Pádlové elektrody nepřpravujte společně s ostrými předměty.
- Na interních pádlových elektrodách nenechte zaschnout cizorodé materiály.
- Neomotávejte kabely kolem rukojetí. Pokud jsou kabely příliš těsně ohnuté, může dojít k jejich poškození.

Zkoušky spojitosti

Abyste zajistili spolehlivý provoz, proveďte před první sterilizací interních pádlových elektrod zkoušky spojitosti kolíků v konektoru. Po prvním cyklu sterilizace provádějte zkoušky spojitosti každé tři měsíce nebo po každých 25 cyklech sterilizace, podle toho co nastane dříve. Pokyny naleznete v části Postupy zkoušek propojení (na str. 112).

Po provedení zkoušek očistěte a sterilizujte interní pádlové elektrody podle pokynů v této příručce.

Sterilizace

Interní pádlové elektrody jsou dodávány nesterilní. Pádlové elektrody vyčistěte a sterilizujte před prvním použitím, po každém jejich použití a vždy, když je sterilní obal narušen. Informace o postupech čištění viz Pokyny pro čištění (USA/FDA) (na str. 115) nebo Pokyny pro čištění (alternativní/CE) (na str. 120). Informace o postupech sterilizace viz Pokyny pro sterilizaci (USA/FDA) (na str. 118) nebo Pokyny pro sterilizaci (alternativní/CE) (na str. 122).

Upozornění

Možné poškození interních pádlových elektrod. Po dobu životnosti každé sady interních pádlových elektrod používejte **pouze jednu doporučenou metodu sterilizace**. Použití více než jedné sterilizační metody může zneplatnit certifikaci výrobku.

Pokyny ke skladování

Abyste zabránili poškození kabelů, vždy je skladujte s interními pádlovými elektrodami jen volně stočené. Průměr smyčky stočeného kabelu musí být alespoň 15 cm (6 palců).

Povrch pádlových elektrod chraňte před vzájemným kontaktem nebo před dotykem s tvrdými povrchy, abyste zabránili možnému poškození a následnému selhání.

Dlouhodobá teplota pro skladování: 0–45 °C (32–113 °F) nebo podle požadavků vašeho zdravotnického zařízení na skladování sterilních výrobků.

Po sterilizaci skladujte interní pádlové elektrody s nepoškozeným sterilizačním obalem. Interní pádlové elektrody, které jsou sterilizovány pomocí výrobků STERRAD, by měly být skladovány v systémech sterilizačních nádob, jako jsou zabalené, perforované kazety na nástroje, v souladu s požadavky vašeho zdravotnického zařízení na sterilizační proces a pokyny výrobce sterilizačního zařízení. Sterilizační obaly musí být pro použitou metodu sterilizace schváleny FDA nebo ekvivalentním regulačním úřadem ve vaší zemi.

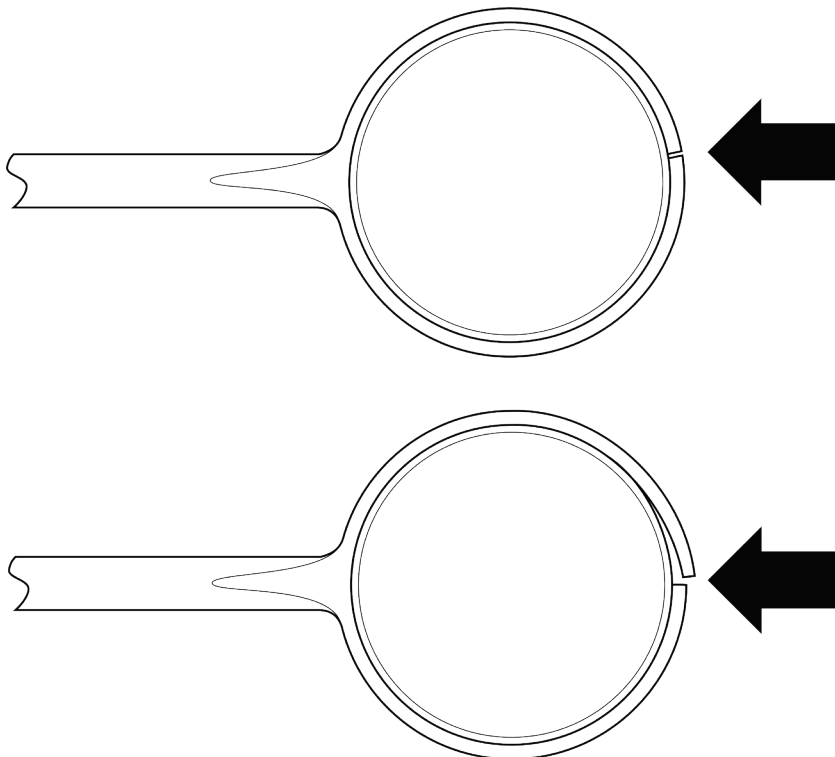
Poznámka: Sterilizace parami peroxidu vodíku nebyla schválena pro označení CE.

Kontrola před chirurgickým zákrokem

Před zahájením operace proveďte pomocí sterilní techniky následující kroky, abyste zajistili, že interní defibrilační pádlové elektrody budou připraveny k použití. Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo poruchu, ihned přestaňte interní pádlové elektrody používat.

Poznámka: Tuto tabulku lze kopírovat.

Krok č. 1	Zpřístupněte interní pádlové elektrody k použití ve sterilním prostoru. <ul style="list-style-type: none"> • Před otevřením zkontrolujte, zda je sterilní balení suché a neporušené.
Krok č. 2	Zkontrolujte následující oblasti, zda nevykazují degradaci nebo vady. <ul style="list-style-type: none"> • Rukojeti – trhliny ve švech • Konektor – zkorodovaný, ohnutý, poškozené kolíky • Kabelové přípojky – obnažené vodiče, trhliny nebo uvolněná připojení • Kabely – praskliny nebo obnažené vodiče • Tlačítko OVLÁDÁNÍ VÝBOJE – prasklý nebo potrháný kryt • Elektrody – důlkovité, odlomené nebo poškrábané povrchy; praskliny na plastovém povlaku
Krok č. 3	Na nepřipojených pádlových elektrodách stiskněte tlačítko VÝBOJ , které je umístěné na pravé rukojeti, a ověřte, zda cítíte nebo slyšíte jeho cvaknutí.
Krok č. 4	Připojte interní pádlové elektrody ke kompatibilnímu defibrilátoru. Zapněte defibrilátor a zkontrolujte, zda se na obrazovce zobrazí energie 50 jouůlů nebo nižší.



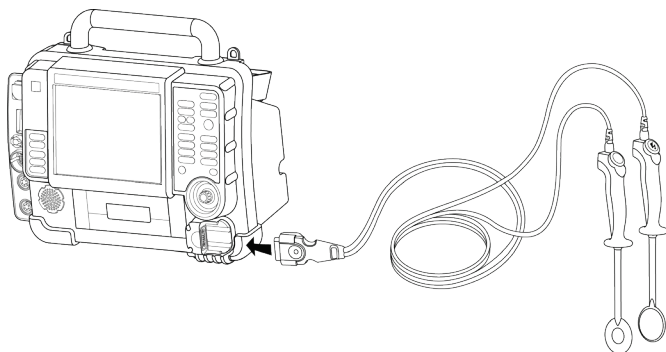
Příklady poškození pádlové elektrody

Postup interní defibrilace

Volba energie je při připojení interních pádlových elektrod automaticky omezena na rozsah 2–50 J.

Použití interních pádlových elektrod k defibrilaci:

1. Interní pádlové elektrody připojte k defibrilátoru LIFEPAK.



2. Zapněte defibrilátor. Zkontrolujte, zda se na obrazovce přístroje objevila energie pro interní defibrilaci 50 J nebo nižší.

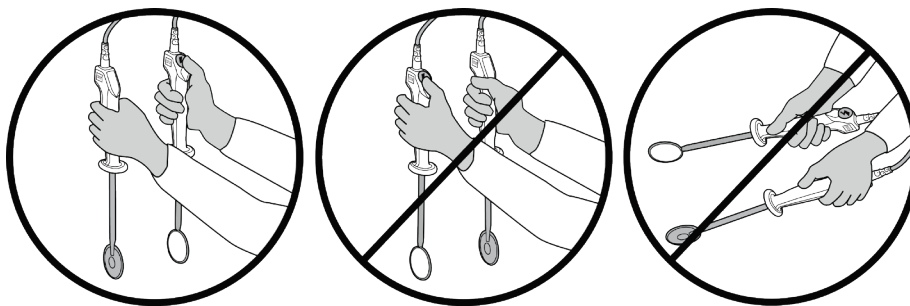
Poznámka: Výchozí tovární nastavení je 10 joulů.

3. V případě potřeby můžete vybrat jinou úroveň energie. Chcete-li vybrat úroveň energie pro interní defibrilaci, postupujte podle pokynů v návodu k obsluze defibrilátoru, jak je uvedeno níže:

Na defibrilátoru stiskněte tlačítko **VOLBA ENERGIE** nebo otáčejte ovladačem **RYCHLÁ VOLBA** a vyberte požadovanou energii.

4. Nabijte defibrilátor.
5. Uchopte pádlové elektrody způsobem znázorněným na obrázku a přiložte jejich vodivé plochy k pacientově pravé srdeční síni a levé komoře.

Poznámka: Při používání interních pádlových elektrod se nedotýkejte oblasti pod chráničem prstů.



6. Zajistěte, aby všechny osoby včetně obsluhy přístroje odstoupily od pacienta, operačního stolu nebo lůžka a veškerých zařízení připojených k pacientovi.
7. Když defibrilátor dosáhne požadované energetické hladiny, stiskněte tlačítko **VÝBOJ** umístěné na rukojeti pravé interní pádlové elektrody. Defibrilátor neprovede výboj, dokud se nenabije na zvolenou energetickou hladinu. Jestliže tlačítko **VÝBOJ** nestisknete do 60 sekund, nabitá energie se automaticky odstraní.

Poznámka: Z důvodů bezpečnosti je tlačítko **VÝBOJ** na defibrilátoru při připojení interních pádlových elektrod zablokováno.

Postup interní synchronizované kardioverze

Dostupná nastavení režimu **SYNC** naleznete v návodu k obsluze defibrilátoru LIFEPAK. Je důležité znát konfiguraci vašeho defibrilátoru.

Volba energie je při připojení interních pádlových elektrod automaticky omezena na rozsah 2–50 J.

Chcete-li interní pádlové elektrody použít k synchronizované kardioverzi, postupujte následovně:

1. Podle obrázku v části Postup interní defibrilace (na str. 110) připojte interní pádlové elektrody k defibrilátoru LIFEPAK.
2. Zapněte defibrilátor. Zkontrolujte, zda se na obrazovce přístroje objevila energie pro interní defibrilaci 50 J nebo nižší.

Poznámka: Výchozí tovární nastavení je 10 joulů.

3. V případě potřeby můžete vybrat jinou úroveň energie.
4. Vyberte přírodní vedení (**PADDLES**) **PÁDLOVÝCH ELEKTROD**.
5. Změňte velikost EKG (zesílení) na nejnižší hodnotu, tj. 0,25.
6. Vyberte režim **SYNC**.
7. Držte pádlové elektrody jako na obrázku v části Postup interní defibrilace a přiložte vodivé povrchy pádlových elektrod k pravé srdeční síni a levé komoře pacienta.
8. Zkontrolujte, zda je přítomen stabilní signál EKG a zda se na kmitu-R zobrazuje trojúhelníková snímací značka (poblíž středu každého komplexu QRS).

Poznámka: Signál EKG pacienta získaný pomocí interních pádlových elektrod nemusí být v důsledku nadměrného množství šumu nebo artefaktů způsobujících nesprávnou detekci kmitů-R spolehlivým podkladem pro synchronizovanou kardioverzi. Pokud se snímací značky nezobrazí nebo mají špatnou polohu (např. na vlně-T), pořídte EKG pacienta pomocí standardních EKG elektrod připojených k defibrilátoru LIFEPAK.

9. Nabijte defibrilátor.
10. Zajistěte, aby všechny osoby včetně obsluhy přístroje odstoupily od pacienta, operačního stolu nebo lůžka a veškerých zařízení připojených k pacientovi.
11. Jakmile defibrilátor dosáhne zvolenou energetickou hladinu, stiskněte a **držte** tlačítko **ovládání výboje**, které se nachází na rukojeti pravé interní pádlové elektrody. Příští detekovaný komplex QRS aktivuje výboj.

Poznámka: Z důvodů bezpečnosti je tlačítko **VÝBOJ** na defibrilátoru při připojení interních pádlových elektrod zablokováno.

12. Pozorujte rytmus EKG pacienta.
13. Podle potřeby opakujte kroky 6–12.

Tipy pro řešení potíží

Tyto tipy pro řešení potíží se konkrétně týkají interních pádlových elektrod. Obecné tipy pro řešení potíží naleznete v *návodu k obsluze* vašeho zařízení LIFEPAK.

ZJIŠTĚNÝ STAV	PRAVDĚPODOBNÁ PŘÍČINA	NÁPRAVNÁ AKCE
Na obrazovce se neobjevuje energetická hladina nebo se zobrazuje hlášení CONNECT CABLE (Připojit kabel).	Interní pádlové elektrody nepřipojeny správně	<ul style="list-style-type: none"> Ujistěte se, že všechna spojení jsou pevně usazená.
	Defibrilace v režimu AED	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte, zda je defibrilátor v manuálním režimu.
	Ohnutý nebo zlomený kolík v konektoru interních pádlových elektrod	<ul style="list-style-type: none"> Prohlédněte konektor interních pádlových elektrod. V případě poškození konektoru interní pádlové elektrody vyměňte.
Zobrazeno hlášení ABNORMAL ENERGY DELIVERY (Nesprávné dodání energie)	Vadné interní pádlové elektrody nebo kabel	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte interní pádlové elektrody a kabel. V případě potřeby je vyměňte.
	Elektrody nejsou před výbojem energie správně umístěny na těle pacienta.	<ul style="list-style-type: none"> Umístěte elektrody správně.
	Vadné interní pádlové elektrody nebo kabel	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte interní pádlové elektrody a kabel. V případě potřeby je vyměňte.
	Došlo k výboji do vzduchu.	<ul style="list-style-type: none"> Elektrody nevybíjejte do vzduchu.

Postupy zkoušek propojení

Abyste zajistili spolehlivý provoz, proveďte před první sterilizací interních pádlových elektrod zkoušky spojitosti kolíků v konektoru. Po prvním cyklu sterilizace provádějte zkoušky spojitosti každé tři měsíce nebo po každých 25 cyklech sterilizace, podle toho co nastane dříve.

Interní pádlové elektrody neobsahují žádné opravitelné díly. Pokud zkoušky odhalí potenciální problém, vyřadte interní pádlové elektrody z provozu a požádejte o pomoc místního zástupce společnosti Stryker.

DŮLEŽITÉ!

- Při manipulaci s interními pádlovými elektrodami, které nebyly sterilizovány, použijte obecná bezpečnostní opatření.
- Interní pádlové elektrody musí být po zkouškách vyčištěny a sterilizovány. Více informací viz Pokyny pro čištění (USA/FDA) (na str. 115), Pokyny pro čištění (alternativní/CE) (na str. 120), Pokyny pro sterilizaci (USA/FDA) (na str. 118) a Pokyny pro sterilizaci (alternativní/CE) (na str. 122).

Interní pádlové elektrody jsou k dispozici s jedním ze dvou typů konektorů. Pomocí následujících schémat zapojení určete, jaký typ konektoru máte.

Provedení zkoušky propojení:

1. Odpojte interní pádlové elektrody od defibrilátoru.
2. Pomocí testeru propojení, například ohmmetru nebo digitálního multimetru, ověřte odpor mezi kolíky a elektrodami, jak je uvedeno ve schématech zapojení.

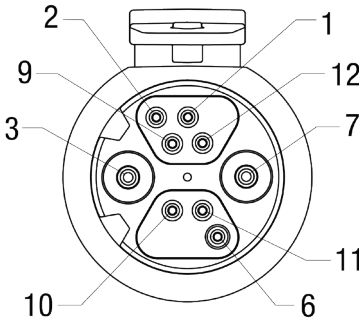
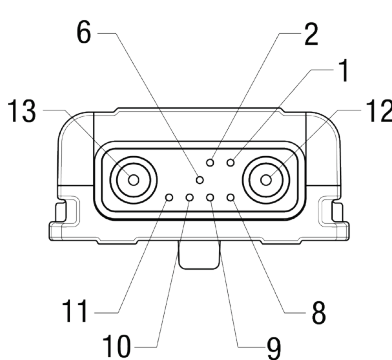
SCHÉMA ZAPOJENÍ	TESTOVACÍ BODY	HODNOTA
	Pin 7 k levé elektrodě	< 1 Ω
	Pin 3 k pravé elektrodě	< 1 Ω
	Pin 1 k pinu 2 se stisknutým tlačítkem VÝBOJ	< 5 Ω
	Pin 1 k pinu 2 s uvolněným tlačítkem VÝBOJ	> 50 kΩ
	Pin 1 k pinu 10	< 5 Ω
	Pin 1 k pinu 11	< 5 Ω
	Pin 6 k pinu 9	< 5 Ω
	Pin 6 k pinu 12	< 5 Ω

SCHÉMA ZAPOJENÍ	TESTOVACÍ BODY	HODNOTA
	Pin 12 k levé elektrodě	< 1 Ω
	Pin 13 k pravé elektrodě	< 1 Ω
	Pin 1 k pinu 2 se stisknutým tlačítkem VÝBOJ	< 5 Ω
	Pin 1 k pinu 2 s uvolněným tlačítkem VÝBOJ	> 50 kΩ
	Pin 1 k pinu 10	< 5 Ω
	Pin 1 k pinu 11	< 5 Ω
	Pin 6 k pinu 8	< 5 Ω
	Pin 6 k pinu 9	< 5 Ω

Servis

Interní pádlové elektrody neobsahují žádné díly upravitelné uživatelem. Pokud pádlové elektrody nefungují správně, kontaktujte svého místního zástupce společnosti Stryker s žádostí o pomoc.

Životnost

Doba životnosti interních pádlových elektrod může být ovlivněna různými faktory, mezi něž mimo jiné patří zacházení, metody čištění a sterilizace a frekvence použití. Vždy dodržujte pokyny pro čištění a pokyny pro sterilizaci uvedené v této příručce. Očekávaná doba životnosti interních pádlových elektrod je uvedena níže a závisí na velikosti elektrod a použité metodě sterilizace. Pravidelné používání s delší dobou expozice a zvýšená teplota mohou ovlivnit životnost výrobku. Jeden cyklus je definován jako kombinovaný proces čištění a sterilizace.

Očekávaná doba životnosti

VELIKOST ELEKTRODY	METODA STERILIZAČNÍHO ZPRACOVÁNÍ		
	PÁRY PEROXIDU VODÍKU*	PŘEDVAKUOVÁ PARNÍ METODA PŘI TEPLITĚ 132 °C (270 °F) PO DOBU 4 MINUT	PŘEDVAKUOVÁ PARNÍ METODA PŘI TEPLITĚ 137 °C (279 °F) PO DOBU 18 MINUT
2,5 cm (1,0 palce)	200 cyklů	150 cyklů	146 cyklů
4,1 cm (1,6 palce)	200 cyklů	150 cyklů	91 cyklů
5,8 cm (2,3 palce)	200 cyklů	150 cyklů	91 cyklů
7,6 cm (3,0 palce)	200 cyklů	50 cyklů	41 cyklů

*Sterilizace parami peroxidu vodíku nebyla schválena pro označení CE.

**Předvakuová parní sterilizace při teplotě 137 °C (279 °F) po dobu 18 minut nebyla schválena FDA.

Chcete-li určit, kdy je třeba vyřadit interní pádlové elektrody z provozu, zkontrolujte je, zda nevykazují známky degradace či vad, jak je popsáno v části Kontrola před chirurgickým zákrokem (na str. 109), a proveďte zkoušky elektrického propojení, které jsou popsány v části Postupy zkoušek propojení (na str. 112). Kontroly a zkoušky výrobku provádějte v průběhu celé jeho životnosti. Pokud interní pádlové elektrody nesplní kritéria kontroly nebo zkoušky propojení, vyřadte je z provozu.

Pomoc při recyklaci

Zařízení je nutné recyklovat v souladu s národními a místními předpisy. Požádejte o pomoc místního zástupce společnosti Stryker nebo navštivte stránku strykeremergencycare.com/recycling.

Pokyny pro čištění (USA/FDA)

Postupujte podle pokynů v tomto dokumentu. Jakákoli odchylka zpracovatele od uvedených pokynů má být přehodnocena z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků.

Před sterilizací je nutno interní pádlové elektrody, včetně těch nových, důkladně vyčistit. Během použití mohou být interní pádlové elektrody kontaminovány infekčními materiály včetně krví přenosných patogenů. Při manipulaci s interními pádlovými elektrodami po jejich použití dodržujte obecná bezpečnostní opatření a používejte osobní ochranné pomůcky.

- Interní pádlové elektrody lze čistit buď ručně, nebo pomocí automatické myčky.
- Vzduch používaný k sušení by měl být filtrován podle místních předpisů.

Varování

Možnost neúčinného čištění. Tyto interní pádlové elektrody se musí čistit pouze popsányými ověřenými metodami čištění. **Nepoužívejte žádné jiné metody čištění.**

Upozornění

Možné poškození interních pádlových elektrod. Nepoužívejte ultrazvukové čističe. Nepoužívejte brusné čisticí prostředky.

Kontrola před čištěním (USA/FDA)

Před čištěním interních pádlových elektrod proveďte následující kroky.

1. Zkontrolujte kolíky konektoru. Pokud jsou kolíky znečištěné, opatrně je očistěte pomocí vatových tampónů navlhčených v izopropylalkoholu nebo peroxidu vodíku. Pokud je to nutné, lze k odstranění všech cizorodých materiálů použít měkký nylonový kartáč. Na kolíky nepoužívejte brusné prostředky.
2. Zkontrolujte následující oblasti, zda nevykazují degradaci nebo vady.
 - Rukojeti – trhliny ve švech
 - Konektor – zkorodované, ohnuté nebo poškozené kolíky
 - Kabelové přípojky – obnažené vodiče, trhliny nebo uvolněná připojení
 - Kabely – praskliny nebo obnažené vodiče
 - Tlačítko **VÝBOJ** – prasklý nebo potrháný kryt
 - Elektrody – důlkovité, odlomené nebo poškrábané povrchy; praskliny na plastovém povlaku

Pokud zjistíte cokoli z uvedeného, ihned přestaňte interní pádlové elektrody používat.

Poznámka: Sterilizace může v průběhu času způsobit ztrátu barvy. To je normální a nemá to vliv na funkci pádlových elektrod.

Postupy pro ruční a automatické čištění jsou uvedeny v následujících částech.

Ruční čištění (USA/FDA)

Poznámka: Interní pádlové elektrody lze čistit buď ručně (viz níže), nebo pomocí automatické myčky, jak je popsáno v části Čištění pomocí automatické myčky (USA/FDA) (na str. 117).

Chcete-li interní pádlové elektrody vyčistit ručně, postupujte následovně. Interní pádlové elektrody lze v případě potřeby zcela ponořit, včetně kabelů a konektoru.

Krok	Popis	Doba trvání	Typ tekutiny	Cílová teplota
1. Kontrola	Kontrola interních pádlových elektrod, jak je popsáno v části Kontrola před čištěním (USA/FDA) (na str. 115)	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se
2. Předmytí	Opláchnutí a v jeho průběhu podle potřeby jemné odstranění viditelných nečistot pomocí měkkého kartáče	2 minuty	Voda z kohoutku	< 16 °C (61 °F)
3. Ošetření enzymy	Namočte.	2 minuty nebo podle pokynů výrobce čisticího prostředku	Enzymatické čisticí prostředky s neutrálním pH (Enzol® Enzymatic Detergent) připravené podle pokynů výrobce čisticího prostředku	Podle pokynů výrobce čisticího prostředku nebo < 43 °C (109 °F)
4. Mytí	Omytí a v případě potřeby jemné očištění měkkým kartáčem	Celkem 4 minuty: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minuty namáčení, • 2 minuty čištění kartáčem, nebo dokud nezmizí všechno viditelné znečištění 	Voda z kohoutku s čisticím prostředkem s neutrálním pH (Valsure® Neutral Detergent) připraveným podle pokynů výrobce čisticího prostředku	Podle pokynů výrobce čisticího prostředku nebo < 43 °C (109 °F)
5. Opláchnutí	Opláchnutí celého přístroje	9 minut nebo dokud není veškerý viditelný čisticí prostředek odstraněn	Voda z kohoutku	< 43 °C (109 °F)
6. Oplach vodou pro kritické prostředky	Opláchnutí celého přístroje	4 minuty nebo dokud není celý přístroj opláchnut	Voda pro kritické prostředky*	< 43 °C (109 °F)
7. Sušení	Osušení filtrovaným vzduchem	7 minut nebo dokud voda z přístroje nezmizí	Nepoužívá se	≤ 116 °C (241 °F)

Krok	Popis	Doba trvání	Typ tekutiny	Cílová teplota
8. Kontrola	Kontrola interních pádlových elektrod, jak je popsáno v části Kontrola po čištění (USA/FDA) (na str. 118)	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se

*Specifikace vody pro kritické prostředky viz AAMI TIR34:2014/(R)2017.

Čištění pomocí automatické myčky (USA/FDA)

Poznámka: Interní pádlové elektrody lze čistit buď pomocí automatické myčky (viz níže), nebo ručně, jak je popsáno v části Ruční čištění (USA/FDA) (na str. 116).

Chcete-li interní pádlové elektrody vyčistit pomocí automatické myčky, postupujte následovně.

1. Zkontrolujte interní pádlové elektrody, jak je popsáno v části Kontrola před čištěním (USA/FDA) (na str. 115).
2. Interní pádlové elektrody vložte do myčky v souladu s vaším protokolem a pokyny výrobce myčky. Interní pádlové elektrody lze zcela ponořit, včetně kabelů a konektoru. Voda musí mít možnost cirkulovat kolem pádlových elektrod. Nepřepíňujte myčku a neomotávejte kabely kolem pádlových elektrod.
3. Interní pádlové elektrody nechte umýt v automatické myčce s následujícími parametry.

Cyklus	Doba trvání	Typ tekutiny	Cílová teplota
Předmytí	2 minuty	Voda z kohoutku	< 16 °C (61 °F)
Ošetření enzymy	2 minuty	Horká voda z kohoutku s enzymatickým čisticím prostředkem Enzol® Enzymatic Detergent (pH podle protokolu automatické myčky)	Podle pokynů výrobce čisticího prostředku nebo 43–82 °C (109–180 °F)
Hlavní mytí	2 minuty	Horká voda z kohoutku s čisticím prostředkem Valsure® Neutral Detergent (pH podle protokolu automatické myčky)	Podle pokynů výrobce čisticího prostředku nebo 66 °C (151 °F)
Opláchnutí	9 minut	Horká voda z kohoutku	43–82 °C (109–180 °F)
Oplach vodou pro kritické prostředky	4 minuty	Horká voda pro kritické prostředky*	66 °C (151 °F)
Sušení	7 minut nebo dokud voda z přístroje nezmizí	Nepoužívá se	≤ 116 °C (241 °F)

*Specifikace vody pro kritické prostředky viz AAMI TIR34:2014/(R)2017.

4. Zkontrolujte interní pádlové elektrody, jak je popsáno níže v části Kontrola po čištění.

Kontrola po čištění (USA/FDA)

1. Po vyčištění interních pádlových elektrod zkontrolujte, zda na nich nezůstala žádná viditelná nečistota. Pokud najdete jakékoliv nečistoty, postup čištění zopakujte.
2. Zkontrolujte interní pádlové elektrody, zda nevykazují známky poškození či vad, jak je popsáno v kroku 2 části Kontrola před čištěním (USA/FDA) (na str. 115).

Pokyny pro sterilizaci (USA/FDA)

Postupujte podle pokynů v tomto dokumentu. Jakákoli odchylka zpracovatele od uvedených pokynů má být přehodnocena z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků.

Interní defibrilační pádlové elektrody by měly být sterilizovány následujícími sterilizačními metodami:

- předvakuovou parní metodou,
- parami peroxidu vodíku.

Sterilizační nádoba musí být dostatečně velká, aby se do ní vešly interní pádlové elektrody i kabel. Průměr smyčky stočeného kabelu musí být alespoň 15 cm (6 palců).

Elektrody umístěte tak, aby se v jejich lžících během sterilizačního cyklu nehromadila voda.

Životnost interních defibrilačních pádlových elektrod závisí spíše na počtu sterilizačních cyklů než na jejich stáří. Počet sterilizačních cyklů je nutno sledovat, jak se uvádí v části Sledování sterilizace (na str. 123).

Varování

Možnost neúčinné sterilizace. Tyto interní pádlové elektrody lze sterilizovat pomocí předvakuové parní metody nebo parami peroxidu vodíku. **Nepoužívejte žádné jiné metody sterilizace.**

Upozornění

- Možné poškození interních pádlových elektrod. Po dobu životnosti každé sady interních pádlových elektrod používejte **pouze jednu doporučenou metodu sterilizace**. Použití více než jedné sterilizační metody může zneplatnit certifikaci výrobku.
 - Možné poškození interních pádlových elektrod. Při sterilizaci kabel volně stočte mimo interní pádlové elektrody. Pokud jsou kabely těsně ohnuté nebo pevně namotané na rukojeti, mohlo by dojít k jejich poškození nebo neúčinné sterilizaci. Průměr smyčky stočeného kabelu musí být alespoň 15 cm (6 palců).
-

Předvakuová parní sterilizace (USA/FDA)

V případě předvakuové parní sterilizace použijte následující parametry.

Teplota a doba expozice:	132 °C (270 °F) po dobu 4 minut
Impulzy pro předběžnou přípravu:	Minimálně 3
Předvakuum:	340 mBar (254 mmHg)
Obal:	Jednotlivě baleno do dvou vrstev jednovrstvého polypropylenového obalu (Halyard Health H600) s použitím technik sekvenčního obalování.*
Doba sušení:	Minimálně 55 minut (viz poznámka níže).

Poznámka: Po dokončení sterilizace zkontrolujte obal, zda nevykazuje známky vlhkosti na povrchu nebo uvnitř. Vlhkost na povrchu nebo uvnitř sterilního obalu může znamenat narušení sterilní bariéry a/nebo selhání postupu sterilizace. Zjistíte-li vlhkost na povrchu nebo uvnitř sterilního obalu, elektrody znovu zabalte a znovu sterilizujte s delší dobou sušení.

*Sterilizační obaly musí být pro předvakuovou parní sterilizaci schváleny FDA nebo ekvivalentním regulačním úřadem ve vaší zemi.

Sterilizace parami peroxidu vodíku (USA/FDA)

Interní pádlové elektrody lze sterilizovat pomocí následujících peroxidových sterilizátorů.

- STERRAD® 100 S (krátký cyklus)
- STERRAD NX (pokročilý nebo standardní cyklus)
- STERRAD 100 NX (flexibilní nebo standardní cyklus)

Vždy dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru ohledně balení a zpracování. Ověřené sterilizační postupy uvedené v této příručce využívaly přístroj STERRAD bez úprav. Při dodržování těchto ověřených pokynů neprovádějte na vašem sterilizačním přístroji žádné úpravy.

Interní pádlové elektrody zabalte jednotlivě do dvou vrstev jednovrstvého polypropylenového obalu (Halyard Health H600) s použitím technik sekvenčního obalování. Sterilizační obaly musí být pro sterilizaci peroxidem vodíku schváleny FDA nebo ekvivalentním regulačním úřadem ve vaší zemi.

Pokyny pro čištění (alternativní/CE)

Postupujte podle pokynů v tomto dokumentu. Jakákoli odchylka zpracovatele od uvedených pokynů má být přehodnocena z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků.

Před sterilizací je nutno interní pádlové elektrody, včetně těch nových, důkladně vyčistit. Během použití mohou být interní pádlové elektrody kontaminovány infekčními materiály včetně krví přenosných patogenů. Při manipulaci s interními pádlovými elektrodami po jejich použití dodržujte obecná bezpečnostní opatření a používejte osobní ochranné pomůcky.

- Interní pádlové elektrody je třeba čistit pomocí automatické myčky / dezinfikátoru, které jsou v souladu s normou ISO 15883.
- Vzduch používaný k sušení by měl být filtrován podle místních předpisů.

Varování

Možnost neúčinného čištění. Tyto interní pádlové elektrody se musí čistit pouze popsanými ověřenými metodami čištění. **Nepoužívejte žádné jiné metody čištění.**

Upozornění

Možné poškození interních pádlových elektrod. Nepoužívejte ultrazvukové čističe. Nepoužívejte brusné čisticí prostředky.

Kontrola před čištěním (alternativní/CE)

Před čištěním interních pádlových elektrod proveďte následující kroky.

1. Zkontrolujte kolíky konektoru. Pokud jsou kolíky znečištěné, opatrně je očistěte pomocí vatových tampónů navlhčených v izopropylalkoholu nebo peroxidu vodíku. Pokud je to nutné, lze k odstranění všech cizorodých materiálů použít měkký nylonový kartáč. Na kolíky nepoužívejte brusné prostředky.
2. Zkontrolujte následující oblasti, zda nevykazují degradaci nebo vady.
 - Rukojeti – trhliny ve švech
 - Konektor – zkorodované, ohnuté nebo poškozené kolíky
 - Kabelové přípojky – obnažené vodiče, trhliny nebo uvolněná připojení
 - Kabely – praskliny nebo obnažené vodiče
 - Tlačítko **VÝBOJ** – prasklý nebo potrháný kryt
 - Elektrody – důlkovité, odlomené nebo poškrábané povrchy; praskliny na plastovém povlaku

Pokud zjistíte cokoli z uvedeného, ihned přestaňte interní pádlové elektrody používat.

Poznámka: Sterilizace může v průběhu času způsobit ztrátu barvy. To je normální a nemá to vliv na funkci pádlových elektrod.

Postupy pro automatické čištění jsou uvedeny v následujících částech.

Čištění pomocí automatické myčky (alternativní/CE)

Interní pádlové elektrody je třeba čistit pomocí automatické myčky / dezinfikátoru, které jsou v souladu s normou ISO 15883. Ruční čištění se nesmí používat.

Chcete-li interní pádlové elektrody vyčistit pomocí automatické myčky, postupujte následovně.

1. Zkontrolujte interní pádlové elektrody, jak je popsáno v části Kontrola před čištěním (alternativní/CE) (na str. 120).
2. Interní pádlové elektrody vyčistěte do jedné hodiny po použití.
3. Interní pádlové elektrody vložte do myčky v souladu s vaším protokolem a pokyny výrobce myčky. Interní pádlové elektrody lze zcela ponořit, včetně kabelů a konektoru. Voda musí mít možnost cirkulovat kolem pádlových elektrod. Nepřeplňujte myčku a neomotávejte kabely kolem pádlových elektrod.
4. Interní pádlové elektrody nechte umýt v automatické myčce s následujícími parametry.

Cyklus	Doba trvání	Typ tekutiny	Cílová teplota
Předmytí	2 minuty	Voda z kohoutku	16 °C (61 °F)
Hlavní mytí	2 minuty	Horká voda z kohoutku s alkalickým čisticím prostředkem neodisher® MediClean forte (pH 10,4–10,8)	Podle pokynů výrobce čisticího prostředku 40–60 °C (104–140 °F) nebo 45 °C (113 °F)
Opláchnutí	9 minut	Horká voda z kohoutku	82 °C (180 °F)
Oplach čištěnou vodou	4 minuty	Horká čištěná voda*	66 °C (151 °F)
Dezinfikování	5 minut	Horká čištěná voda*	90 °C (194 °F)
Sušení	7 minut nebo dokud voda z přístroje nezmizí	Nepoužívá se	116 °C (241 °F)

*Používejte čištěnou vodu, vysoce čištěnou vodu nebo sterilní vodu obsahující méně než 10 cfu/ml a 0,25 EU/ml.

Tepelná dezinfekce byla ověřena pro cyklus automatického čištění. Hodnoty A₀600 (90 °C/1 minuta) i A₀3000 (90 °C/5 minut) byly ověřeny jako účinné pro dezinfekci.

5. Zkontrolujte interní pádlové elektrody, jak je popsáno níže v části Kontrola po čištění.

Kontrola po čištění (alternativní/CE)

1. Po vyčištění interních pádlových elektrod zkontrolujte, zda na nich nezůstala žádná viditelná nečistota. Pokud najdete jakékoliv nečistoty, postup čištění zopakujte.
2. Zkontrolujte interní pádlové elektrody, zda nevykazují známky poškození či vad, jak je popsáno v kroku 2 části Kontrola před čištěním (alternativní/CE) (na str. 120).

Pokyny pro sterilizaci (alternativní/CE)

Postupujte podle pokynů v tomto dokumentu. Jakákoli odchylka zpracovatele od uvedených pokynů má být přehodnocena z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků.

Interní defibrilační pádlové elektrody by měly být sterilizovány následující sterilizační metodou:

- předvakuovou parní metodou (aktivní, dynamický odvod vzduchu nasycenou párou podle normy ISO 17665).

Sterilizační nádoba musí být dostatečně velká, aby se do ní vešly interní pádlové elektrody i kabel. Průměr smyčky stočeného kabelu musí být alespoň 15 cm (6 palců).

Elektrody umístěte tak, aby se v jejich lžících během sterilizačního cyklu nehromadila voda.

Životnost interních defibrilačních pádlových elektrod závisí spíše na počtu sterilizačních cyklů než na jejich stáří. Počet sterilizačních cyklů je nutno sledovat, jak se uvádí v části Sledování sterilizace (na str. 123).

Varování

Možnost neúčinné sterilizace. Tyto interní pádlové elektrody lze sterilizovat metodou předvakuové parní sterilizace. **Nepoužívejte žádné jiné metody sterilizace.**

Upozornění

Možné poškození interních pádlových elektrod. Při sterilizaci kabel volně stočte mimo interní pádlové elektrody. Pokud jsou kabely těsně ohnuté nebo pevně namotané na rukojeti, mohlo by dojít k jejich poškození nebo neúčinné sterilizaci. Průměr smyčky stočeného kabelu musí být alespoň 15 cm (6 palců).

Předvakuová parní sterilizace (alternativní/CE)

V případě předvakuové parní sterilizace použijte následující parametry (aktivní, dynamický odvod vzduchu nasycenou párou podle normy ISO 17665-1).

Teplota:	132–137 °C (270–279 °F)*
Doba expozice:	4–18 minut*
Impulzy pro předběžnou přípravu:	Minimálně 3
Předvakuum:	340 mBar (254 mmHg)
Pára (kvalita):	Používejte čištěnou vodu, vysoce čištěnou vodu nebo sterilní vodu obsahující méně než 10 cfu/ml a 0,25 EU/ml.
Obal:	Jednotlivě baleno do dvou vrstev jednovrstvého polypropylenového obalu (Halyard Health H600) s použitím technik sekvenčního obalování.**
Doba sušení:	Minimálně 55 minut

*Pro země s označením CE v Evropské unii by sterilizace měla být prováděna při teplotě 134 °C (273 °F). Předvakuová parní sterilizace je validována až do doby expozice 18 minut a pro teplotu 137 °C (279 °F), pokud to nařizují místní požadavky. Nepřekračujte tyto hodnoty, aby nedošlo k poškození výrobku.

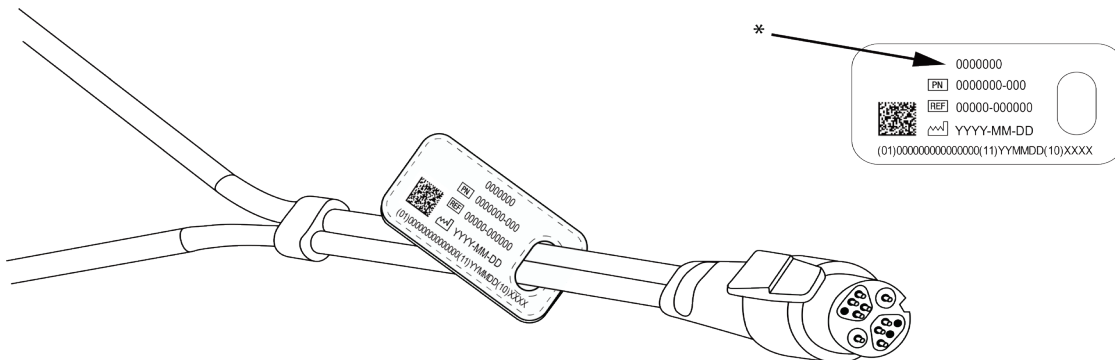
**Sterilizační obaly musí být pro předvakuovou parní sterilizaci schváleny FDA nebo ekvivalentním regulačním úřadem ve vaší zemi podle normy ISO 11607-1.

Sledování sterilizace

Interní pádlové elektrody musí být důkladně přezkoušeny alespoň každé tři měsíce nebo po každých 25 cyklech sterilizace, podle toho co nastane dříve. Informace o zkoušení naleznete v části Postupy zkoušek propojení (na str. 112).

Abyste zajistili provádění požadovaných zkoušek, je nutné sledovat sterilizační cykly. Sledovací protokol sterilizace je uveden níže. Sledovací protokol lze kopírovat.

KÓD SLEDOVÁNÍ*	DATUM STERILIZAČNÍHO CYKLU				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Zkoušku propojení proveďte po 25 cyklech nebo po 3 měsících.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Zkoušku propojení proveďte po 25 cyklech nebo po 3 měsících.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Danish/Dansk

Introduktion

Denne vejledning giver oplysninger om brug af de steriliserbare interne defibrilleringspadler. Disse oplysninger omfatter instruktioner til tilslutning af de interne padler, udførelse af funktionstests før indgreb, brug af padlerne til at udføre intern defibrillering, procedurer til rengøring og sterilisering samt elektroniske testprocedurer.

Operatøren skal også læse og forstå betjeningsvejledningerne, som medfølger LIFEPAK®-defibrillatoren som skal bruges til at udføre intern defibrillering.

VIGTIGT! Læs disse instruktioner grundigt før brug, og gem dem til fremtidig reference.

Indhold

Tilsigtet brug	127
Sikkerhedsoplysninger.....	127
Symboler	128
Oversigt.....	129
Kompatible defibrillatorer.....	130
Tilgængelige størrelser	131
Håndtering og opbevaring	131
Præoperativ kontrol.....	133
Intern defibrilleringsprocedure	134
Procedure for intern synkroniseret kardioversion	135
Fejlfindingstip	136
Procedurer for kontinuitetstests.....	137
Service	138
Levetid.....	138
Hjælp til genbrug.....	138
Rengøringsvejledning (USA/FDA)	139
Steriliseringsvejledning (USA/FDA)	142
Rengøringsvejledning (Alternativ/CE).....	144
Steriliseringsvejledning (Alternativ/CE).....	146
Steriliseringssporing.....	147

Tilsigtet brug

De steriliserbare interne defibrilleringsspadler er beregnet til brug med LIFEPAK-defibrillatorer til intern detektering af EKG-rytme og til levering af defibrillering eller synkroniseret kardioversion direkte til det kirurgisk åbne hjerte i et sterilt miljø.

Indikationer

Defibrillering er indikeret til at afslutte visse muligt dødelige arytmier som ventrikulær fibrillering og symptomatisk ventrikulær takykardi.

Synkroniseret kardioversion er indikeret til behandling af atrial fibrillering, atrieflagren, paroxysmal supraventrikulær takykardi, supraventrikulær takykardi, og hos relativt stabile patienter, ventrikulær takykardi.

Kontraindikationer

Defibrillering er kontraindikeret til behandling af pulsløs elektrisk aktivitet (PEA) som idioventrikulære eller ventrikulære flugtrytmer og til behandling af asystoli.

Synkroniseret kardioversion er kontraindikeret til behandling af pulsløs elektrisk aktivitet (PEA) som idioventrikulære eller ventrikulære flugtrytmer, asystoli og ventrikulær fibrillering.

Operatøruddannelse

Dette produkt må kun anvendes af sundhedspersoner, der har en relevant uddannelse, på et hospital.

Sikkerhedsoplysninger

Følgende begreber anvendes i denne brugsanvisning til at beskrive potentielle farer:

Fare! Umiddelbare farer, der medfører alvorlig personskade eller død.

Advarsel! Fare eller farlig praksis, der kan medføre alvorlig personskade eller død.

Forsigtig! Farer eller farlig praksis, som kan medføre mindre personskade, produktbeskadigelse eller anden materiel skade.

Fare

Brand- eller eksplosionsfare. Brug ikke defibrillatoren i nærheden af brændbare gasser eller anæstesigasser. Vær forsigtig ved betjening af defibrillatoren i nærheden af iltkilder.

Advarsler





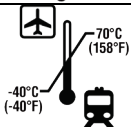






- Risiko for manglende evne til at give behandling. De interne defibrilleringsspadler må ikke ændres.
- Fare for stød. Undgå at udføre friskluftafledninger med de interne padler.
- Sikkerhedsrisiko og risiko for beskadigelse af udstyr. Enheden er MR-usikker. Hold den uden for MR-scannerrummet (magnetresonansbilleddannelse).





Bemærk: De steriliserbare interne defibrilleringsspadler er ikke beregnet til anvendelse sammen med andre producenters defibrillatorer. Anvend kun LIFEPAK-defibrillatorer sammen med disse interne padler.

Brugeren og/eller patienten skal indberette alle alvorlige produktrelaterede hændelser både til producenten og til den lokale kontrollerende myndighed såsom den kompetente myndighed i den europæiske medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Symboler

Følgende symboler kan ses på de interne padler eller deres emballage.

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Steriliserbare interne defibrilleringsspadler
	Følg brugsanvisningen. (Symbolet på æsken har en blå baggrund, og det grafiske symbol er hvidt. Symbol på identifikationsmærke er gråt).
	Forsigtig/skrøbelig. Forsigtig.
	Beskyt mod vand
	Anbefalet forsendelsestemperatur: -40° til 70 °C
	Type CF-anvendt del
	Enheden er MR-usikker. Hold den uden for MR-scannerrummet (magnetresonansbilleddannelse).
	Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald. Dette produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Gå til strykeremergency.com/recycling for at få vejledning om bortskaffelse af dette produkt.
	Delnummer
	Katalognummer
	Lotnummer (batchkode)

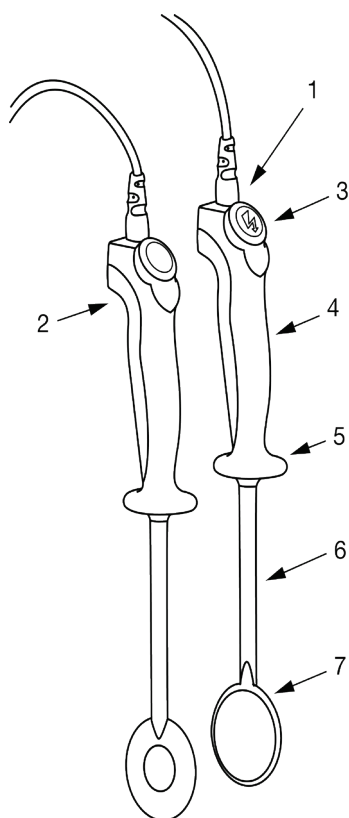
SYMBOL	BESKRIVELSE
IP36	Kabinettets tæthedegrad i henhold til IEC 60529
	Producent
	Fremstillingsdato
	Kun efter lægeordination
	Gælder kun brugere i USA

Stryker eller dets datterselskaber ejer, anvender eller har ansøgt om de følgende varemærker eller servicemærker: LIFEPAK og Stryker. Alle andre varemærker er varemærker tilhørende deres respektive ejere eller indehavere.

Fraværet af et produkt-, funktions- eller tjenestenavn eller -logo fra denne liste udgør ikke en fraskrivelse af Strykers varemærke eller andre ophavsrettigheder i forbindelse med dette navn eller logo.

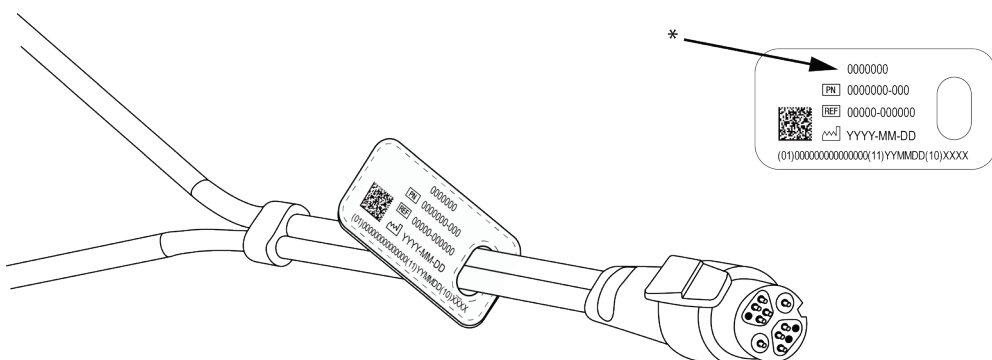
Specifikationer kan ændres uden varsel.

Oversigt



NUMMER	BESKRIVELSE
1	Højre padel
2	Venstre padel
3	STØD -knap med stødikon
4	Håndtag
5	Fingerværn
6	Skaft
7	Elektrode (tilsluttes patienten iht. IEC 60601-1)

Der sidder et identifikationsmærke med enhedens påkrævede identifikationsoplysninger på kablet til de interne padler. Dette mærke er designet til at kunne modstå rengøring og sterilisering og må ikke fjernes. Oplysningerne på mærket kan anvendes til at spore interne padler med henblik på lagerstyring og sterilisering*. Sørg for, at mærket holdes væk fra operationsstedet.

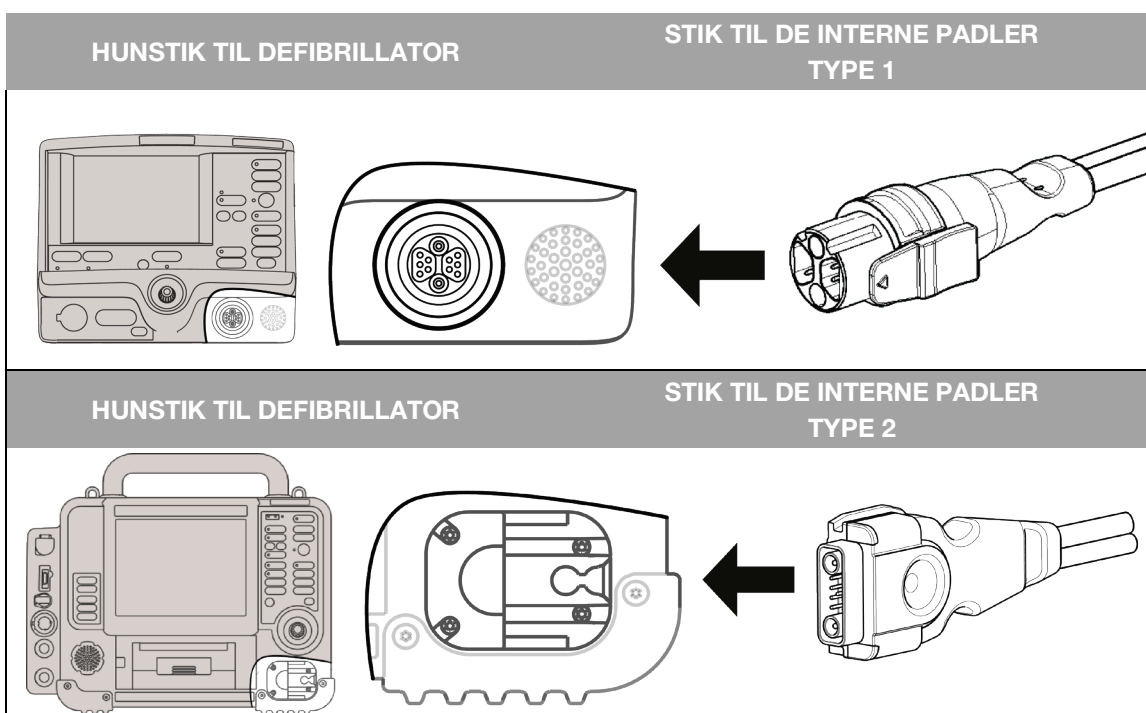


Kompatible defibrillatorer

De steriliserbare interne defibrilleringspadler er udviklet til anvendelse sammen med bifasiske LIFEPAK-defibrillatorer.

De interne padler fås med en af to stiktyper, som er vist i følgende diagrammer. Begge disse stik er til anvendelse med bestemte LIFEPAK-defibrillatormodeller. Før anvendelse skal du kontrollere, om dine interne padler er kompatible med defibrillatoren.

Bemærk: Slut de interne padler direkte til defibrillatoren. Anvend ikke en adapter.



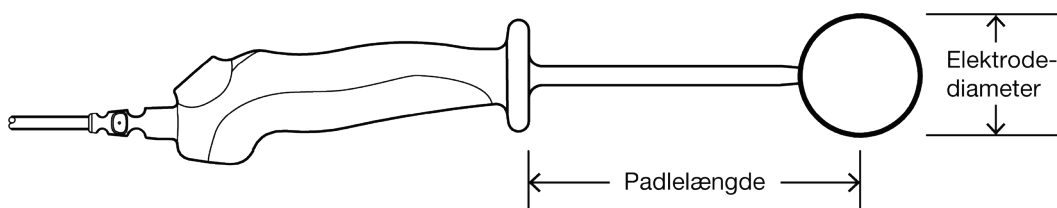
Tilgængelige størrelser

De interne padler er tilgængelige i de størrelser, som vises nedenfor. Kontakt Stryker-repræsentanten for at bestille.

Potentielle bivirkninger:

- Brug af elektroder, som er for store til at kunne være i brysthulen, kan forårsage skader på det omgivende væv under defibrillering eller synkroniseret kardioversion.
- Brug af elektroder, som er for små, kan koncentrere energien på ét område under defibrilleringen eller den synkroniserede kardioversion, hvilket kan forårsage myokardiel skade.

Bemærk: "Padellængden" er afstanden fra elektrodens centrum til fingerværnet.



ELEKTRODEDIAMETER		PADELLÆNGDE		KATALOGNUMMER	
CM	TOMMER	CM	TOMMER	TYPE 1	TYPE 2
2,5	1,0	14,2	5,6	11131-000040	11131-000044
4,1	1,6	15,0	5,9	11131-000041	11131-000047
5,8	2,3	16,0	6,3	11131-000042	11131-000045
7,6	3,0	16,8	6,6	11131-000043	11131-000046

IEC 60601-2-4:2010 angiver elektroden på 7,6 cm til brug på voksne, og elektroderne på 5,8 cm og 4,1 cm til pædiatrisk brug. Elektroden på 2,5 cm er tilgængelig til brug efter lægens skøn.

Håndtering og opbevaring

Håndtering af de interne padler

Beskyt de enkelte padler under håndtering, så de ikke tager skade.

- Hold elektrodens overflade fugtig med sterilt vand efter eksponering for blod eller kropsvæsker.
- Påfør ikke saltvandsopløsning på elektrodens overflade.
- Umiddelbart efter brug skal de enkelte padler tildækkes med en fugtig klud for at beskytte padlerne mod sammenstød med hinanden, andre instrumenter eller skarpe genstande. Start vaskeproceduren inden for en time efter brug.
- Undgå at tabe eller støde padlerne ind i hinanden.
- Undgå at transportere padlerne sammen med skarpe genstande.
- Lad ikke fremmedlegemer tørre på de interne padler.
- Sno ikke kablerne rundt om håndtagene. Der er risiko for beskadigelse, hvis kablerne rulles for stramt.

Kontinuitetstests

Udfør kontinuitetstests af stikbenene, før de interne padler steriliseres første gang for at sikre driftssikkerhed. Efter den første steriliseringscyklus skal der udføres kontinuitetstests hver 3. måned eller hver 25. steriliseringscyklus, alt efter hvad der indtræder først. Få vejledning om kontinuitetstests i afsnittet Procedurer for kontinuitetstests (på side 137).

Efter testen skal de interne padler rengøres og steriliseres i henhold til denne brugsanvisnings vejledninger.

Sterilisering

De interne padler leveres ikke-sterile. Rengør og steriliser padlerne før første brug, efter hver brug af padlerne, og når den sterile emballage kompromitteres. Se Rengøringsvejledning (USA/FDA) (på side 139) eller Rengøringsvejledning (Alternativ/CE) (på side 144) for rengøringsprocedurer. Se Steriliseringsvejledning (USA/FDA) (på side 142) eller Steriliseringsvejledning (Alternativ/CE) (på side 146) for steriliseringsprocedurer.

Forsigtig

Risiko for beskadigelse af interne padler. Brug **kun én af de anbefalede steriliseringsmetoder** i hele de enkelte interne padlers levetid. Brug af mere end én steriliseringsmetode kan ugyldiggøre produktcertificeringerne.

Opbevaringsvejledning

Opbevar altid de interne padler med kablerne rullet løst sammen for at undgå beskadigelse af kablerne. Diameteren på det sammenrullede kabel bør mindst være 15 cm (6").

Beskyt padlernes overflade mod sammenstød med hinanden eller hårde flader for at undgå risiko for beskadigelse og deraf følgende svigt.

Temperatur ved langvarig opbevaring: 0 til 45° C (32 til 113 °F) eller i henhold til organisationens krav til opbevaring af sterile produkter.

Efter sterilisering skal de interne padler opbevares i intakt steriliseringsindpakning. Interne padler, som er steriliseret med STERRAD-produkter, skal opbevares i systemer til steriliseringsbeholdere, f.eks. i indpakkede, perforerede instrumentkassetter i henhold til organisationens krav til steriliseringsprocesser og anvisningerne fra producenten af steriliseringsudstyret. Steriliseringsindpakninger skal godkendes af FDA eller af en tilsvarende tilsynsmyndighed i dit land for den anvendte steriliseringsmetode.

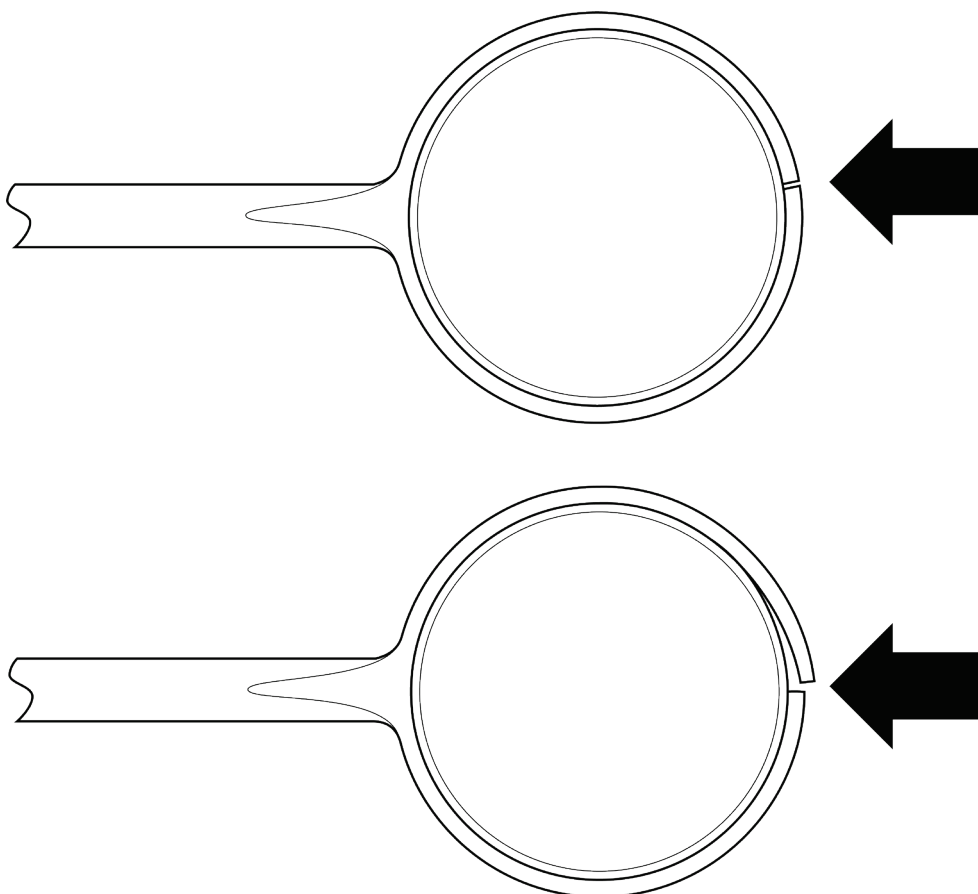
Bemærk: Sterilisering med hydrogenperoxid er ikke godkendt til CE-mærkning.

Præoperativ kontrol

Gennemgå følgende trin under sterile forhold før operationen for at sikre, at de interne padler er klar til anvendelse. Hvis der konstateres skader eller funktionsfejl, skal de interne padler øjeblikkeligt tages ud af brug.

Bemærk: Denne tabel må kopieres.

Trin 1	Klargør interne padler til anvendelse i det sterile område. <ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér, at den sterile emballage er tør og intakt, inden den åbnes.
Trin 2	Efterse om følgende områder er nedslidte eller har defekter. <ul style="list-style-type: none"> • Håndtag—flækker ved sømmene • Stik—korroderede, bøjede eller beskadigede stikben • Kabelforbindelser—blotlagte ledere, huller eller løse forbindelser • Kabler—revner eller blotlagte ledere • Knappen STØD - revnet eller iturevet afdækning • Elektroder—ujævne, revnede eller ridsede overflader; revner i plastikcoating
Trin 3	Før padlerne sættes på, skal du trykke på STØD -knappen, der sidder på det højre håndtag, og kontrollere, at du kan mærke og høre knappen klikke.
Trin 4	Montér de interne padler på en kompatibel defibrillator. Tænd for defibrillatoren, og kontrollér, at skærmen viser et energiniveau på 50 joule eller mindre.



Eksempler på beskadigelse af padel

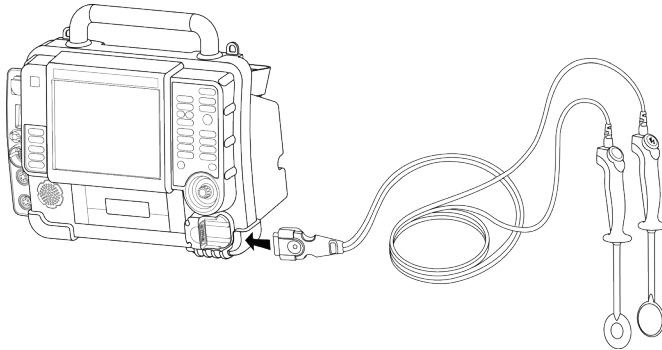
Figur 1

Intern defibrilleringsprocedure

Energiindstillingen begrænses automatisk til et område på 2 til 50 joule, når de interne padler er tilsluttet.

Sådan anvendes interne padler til defibrillering:

1. Tilslut de interne padler til LIFEPAK defibrillatoren.



2. Tænd for defibrillatoren. Kontrollér, at der vises en intern defibrilleringsenergi på 50 joule eller mindre på enhedens skærm.

Bemærk: Standardindstillingen er 10 joule.

3. Vælg et andet energiniveau, hvis det er ønskeligt. For at vælge energiniveauer for intern defibrillering skal du følge anvisningerne i driftsvejledningen til defibrillatoren som nedenfor:

På defibrillatoren skal du trykke på **ENERGI VALG**, eller dreje **VÆLGEREN** for at vælge den ønskede energi.

4. Oplad defibrillatoren.
5. Hold padlerne som vist, og placér den ledende overflade på padlerne mod patientens højre atrium og venstre ventrikel.

Bemærk: Rør ikke ved området under fingerværnet, når du anvender de interne padler.



6. Sørg for at alt personale, inklusive operatøren, træder væk fra patienten, operationsbordet eller sengen og alt andet udstyr, der er tilsluttet patienten.

- Tryk på **STØD**-knappen på håndtaget på den højre interne padel, når defibrillatoren har nået det valgte energiniveau. Defibrillatoren aflades ikke, før den har gennemført opladning til det valgte energiniveau. Den oplagrede energi fjernes automatisk, hvis der ikke trykkes på **STØD**-knappen inden for 60 sekunder.

Bemærk: **STØD**-knappen på defibrillatoren er af sikkerhedsgrunde deaktiveret, når de interne padler er tilsluttet.

Procedure for intern synkroniseret kardioversion

Læs i betjeningsvejledningen, der fulgte med din LIFEPAK-defibrillator om mulige indstillinger for **SYNK**-tilstand. Det er vigtigt at vide, hvordan din defibrillator er konfigureret.

Energiindstillingen begrænses automatisk til et område på 2 til 50 joule, når de interne padler er tilsluttet.

Sådan anvendes interne padler til synkroniseret kardioversion:

- Slut de interne padler til LIFEPAK-defibrillatoren, som anført i Intern defibrillationsprocedure (på side 134).
- Tænd for defibrillatoren. Kontrollér, at der vises en intern defibrillationsenergi på 50 joule eller mindre på enhedens skærm.
Bemærk: Standardindstillingen er 10 joule.
- Vælg et andet energiniveau, hvis det er ønskeligt.
- Vælg afledningen **PADLER**.
- Skift EKG-størrelse (forstærkning) til den laveste indstilling, 0,25.
- Vælg tilstanden **SYNK**.
- Hold padlerne som vist i Intern defibrillationsprocedure, og anbring padlernes ledende overflade mod patientens højre atrium og venstre ventrikel.
- Kontrollér om der er et stabilt EKG-signal, og om der er vist trekantede registreringsmarkeringer på R--takdetektoren (nær midten af hvert QRS-kompleks).

Bemærk! Patientens EKG, som er hentet gennem interne padler, kan være upålideligt med henblik på synkroniseret kardioversion på grund af for meget støj eller artefakt, som forårsager forkert R--takdetektion. Hvis registreringsmarkeringerne ikke vises eller vises på det forkerte sted (f.eks. på T-takken), skal patientens EKG hentes gennem EKG-elektroder, der er tilsluttet LIFEPAK-defibrillatoren.

- Oplad defibrillatoren.
- Sørg for at alt personale, inklusive operatøren, træder væk fra patienten, operationsbordet eller sengen og alt andet udstyr, der er tilsluttet patienten.

11. Når defibrillatoren har nået det valgte energiniveau, skal du trykke på og **holde** knappen **STØD** nede. Knappen sidder på den højre interne padles håndtag. Afladning vil finde sted i forbindelse med det næste registrerede QRS-kompleks.

Bemærk: **STØD**-knappen på defibrillatoren er af sikkerhedsgrunde deaktiveret, når de interne padler er tilsluttet.

12. Observer patientens EKG-rytme.
13. Gentag om nødvendigt trin 6 til 12.

Fejlfindingstip

Disse fejlfindingstip er specifikke for interne padler. Der henvises til *betjeningsvejledningen* til din LIFEPAK-enhed for mere generelle fejlfindingstip.

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	KORRIGERENDE HANDLING
Energiviveauet vises ikke på skærmen, eller meddelelsen TILSLUT KABEL vises	De interne padler er ikke korrekt tilsluttet	<ul style="list-style-type: none"> Sørg for, at alle forbindelser sidder godt fast.
	Defibrillator i AED funktion	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller, at defibrillatoren er i manuel funktion.
	Bøjet eller brækket stikben på stikket på de interne padler	<ul style="list-style-type: none"> Efterse stikkene på de interne padler. Udskift interne padler, hvis stikket er beskadiget.
	Defekte interne padler eller defekt kabel	<ul style="list-style-type: none"> Efterse interne padler og kabel. Udskift, hvis de har defekter.
Meddelelsen ABNORM ENERGIOVERFØRING vises	Elektroderne er ikke blevet placeret korrekt på patienten før energiafgivelse	<ul style="list-style-type: none"> Placér elektroderne korrekt.
	Defekte interne padler eller defekt kabel	<ul style="list-style-type: none"> Efterse interne padler og kabel. Udskift, hvis de har defekter.
	Der opstod en friskluftafladning	<ul style="list-style-type: none"> Elektroderne må ikke aflades i luften.

Procedurer for kontinuitetstests

Udfør kontinuitetstests af stikbenene, før de interne padler steriliseres første gang for at sikre driftssikkerhed. Efter den første steriliseringscyklus skal der udføres kontinuitetstests hver 3. måned eller hver 25. steriliseringscyklus, alt efter hvad der indtræder først.

De interne padler indeholder ingen dele, der skal vedligeholdes. Hvis testen afslører et muligt problem, skal du tage de interne padler ud af brug og kontakte din lokale Stryker-repræsentant for at få hjælp.

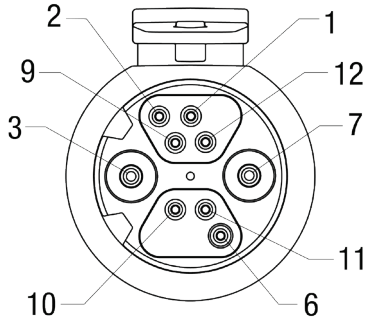
VIGTIGT!

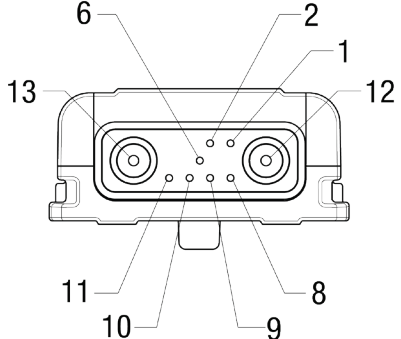
- Anvend universelle forholdsregler ved håndtering af interne padler, der ikke er blevet steriliseret.
- De interne padler skal rengøres og steriliseres efter test. Se Rengøringsvejledning (USA/FDA) (på side 139), Rengøringsvejledning (Alternativ/CE) (på side 144), Steriliseringsvejledning (USA/FDA) (på side 142) og Steriliseringsvejledning (Alternativ/CE) (på side 146) for at få yderligere oplysninger.

De interne padler fås med en af to stiktyper. Brug følgende stikbensdiagrammer til at bestemme, hvilken stiktype du har.

Sådan udføres kontinuitetstesten:

1. Tag de interne padler ud af defibrillatoren.
2. Brug et måleinstrument til kontinuitetstest, f.eks. et ohmmeter eller et digitalt multimeter, til at kontrollere modstanden mellem stikbenene og elektroderne som angivet i stikbensdiagrammerne.

STIKBENS DIAGRAM	TESTPUNKTER	VÆRDI
	Stikben 7 til venstre elektrode	< 1 Ω
	Stikben 3 til højre elektrode	< 1 Ω
	Stikben 1 til stikben 2 med STØD -knappen trykket ned	< 5 Ω
	Stikben 1 til stikben 2 med STØD -knappen sluppet	> 50 KΩ
	Stikben 1 til stikben 10	< 5 Ω
	Stikben 1 til stikben 11	< 5 Ω
	Stikben 6 til stikben 9	< 5 Ω
	Stikben 6 til stikben 12	< 5 Ω

STIKBENS DIAGRAM	TESTPUNKTER	VÆRDI
	Stikben 12 til venstre elektrode	< 1 Ω
	Stikben 13 til højre elektrode	< 1 Ω
	Stikben 1 til stikben 2 med STØD -knappen trykket ned	< 5 Ω
	Stikben 1 til stikben 2 med STØD -knappen sluppet	> 50 KΩ
	Stikben 1 til stikben 10	< 5 Ω
	Stikben 1 til stikben 11	< 5 Ω
	Stikben 6 til stikben 8	< 5 Ω
	Stikben 6 til stikben 9	< 5 Ω

Service

De interne padler indeholder ingen dele, der skal vedligeholdes. Kontakt din lokale Stryker-repræsentant for at få hjælp, hvis padlerne ikke fungerer korrekt.

Levetid

De interne padlers levetid kan blive påvirket af faktorer såsom, men ikke begrænset til, håndtering, rengørings- og steriliseringsmetoder og anvendelsesfrekvens. Overhold altid rengøringsvejledningen og steriliseringsvejledningen i denne vejledning. Den forventede levetid for de interne padler er vist nedenfor og afhænger af elektrodens størrelse og den anvendte steriliseringsmetode. Regelmæssig brug af længere eksponeringstid og øget temperatur kan påvirke produktets levetid. En cyklus defineres som en kombineret rengørings- og steriliseringsproces.

Forventet levetid

ELEKTRODESTØRRELSE	STERILISERINGSMETODE		
	STERILISERING MED HYDROGENPEROXID*	PRÆVAKUUM DAMPSTERILISERING VED 132 °C (270 °F) I 4 MINUTTER	PRÆVAKUUM DAMPSTERILISERING VED 137 °C (279 °F) I 18 MINUTTER**
2,5 cm (1,0")	200 cyklusser	150 cyklusser	146 cyklusser
4,1 cm (1,6")	200 cyklusser	150 cyklusser	91 cyklusser
5,8 cm (2,3")	200 cyklusser	150 cyklusser	91 cyklusser
7,6 cm (3,0")	200 cyklusser	50 cyklusser	41 cyklusser

*Sterilisering med hydrogenperoxid er ikke godkendt til CE-mærkning.

**Prævakuum dampsterilisering ved 137 °C (279 °F) i 18 minutter er ikke godkendt af FDA.

For at bestemme, hvornår de interne padler skal tages ud af brug, skal de interne padler efterses for forringelse eller defekter som beskrevet i afsnittet Præoperativ kontrol (på side 133), og der skal udføres elektriske kontinuitetstests som beskrevet i afsnittet Procedurer for kontinuitetstests (på side 137). Produktet skal efterses og testes i hele dets levetid. Fjern de interne padler, hvis de ikke lever op til de krav, de skal imødekomme i henhold til eftersyn og kontinuitetstest.

Hjælp til genbrug

Enheden skal genindvindes i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser. Kontakt din lokale Stryker-repræsentant for at få hjælp, eller se strykeremergency.com/recycling.

Rengøringsvejledning (USA/FDA)

Følg instruktionerne i dette dokument. Enhver afvigelse fra de givne instruktioner fra behandlerens side skal vurderes med henblik på effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

De interne padler, inklusive nye padler, skal rengøres grundigt før sterilisering. De interne padler kan blive forurenede under anvendelse med smitsomme emner herunder blodbårne patogener. Overhold universelle forholdsregler, og iklæd dig personligt sikkerhedsudstyr ved håndtering af interne padler efter anvendelse.

- De interne padler kan rengøres enten manuelt eller med en automatiseret vasker.
- Luft, der anvendes til tørring, skal filtreres i henhold til lokale krav.

Advarsel

Mulig ineffektiv rengøring. Disse interne padler må kun rengøres ved hjælp af de godkendte rengøringsmetoder, der er beskrevet. **Anvend ikke andre rengøringsmetoder.**

Forsigtig

Risiko for beskadigelse af interne padler. Anvend ikke ultralydsrensere. Anvend ikke slibende renser.

Eftersyn før rengøring (USA/FDA)

Før de interne padler skal rengøres, skal trinene herunder følges.

1. Eftersø stikbenene. Hvis stikbenene er snavsede, skal de rengøres omhyggeligt med vatpinde fugtet med isopropylalkohol eller hydrogenperoxid. Om nødvendigt kan der anvendes en blød nylonbørste til at løsne fremmedlegemer. Anvend ikke slibemiddel på stikbenene.
2. Kontrollér, om følgende områder er nedslidte eller har defekter.
 - Håndtag – flækker ved sømmene
 - Stik – korroderede, bøjedede eller beskadigede stikben
 - Kabelforbindelser – blotlagte ledere, huller eller løse forbindelser
 - Kabler – revner eller blotlagte ledere
 - **STØD**-knap – revnet eller iturevet afdækning
 - Elektroder – ujævne, revnede eller ridsede overflader, revner i plastikbelægningen

Hvis nogle af disse findes, skal de interne padler øjeblikkeligt tages ud af brug.

Bemærk: Sterilisering kan med tiden medføre misfarvning. Det er normalt og påvirker ikke padlernes funktion.

De følgende afsnit indeholder procedurer for manuel og automatiseret rengøring.

Manuel rengøring (USA/FDA)

Bemærk: De interne padler kan rengøres enten manuelt (se nedenfor) eller ved hjælp af en automatiseret vasker som beskrevet i Rengøring i automatiseret vasker (USA/FDA) (på side 141).

Følg trinene herunder for at rengøre de interne padler. De interne padler kan nedsænkes helt, inklusive kabler og stik, hvis det er nødvendigt.

Trin	Beskrivelse	Varighed	Væsketype	Måltemperatur
1. Eftersyn	Efterse de interne padler som beskrevet i Eftersyn før rengøring (USA/FDA) (på side 139)	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
2. Forvask	Skyl med vand, og brug en blød børste efter behov for at fjerne synligt snavs under skylningen.	2 minutter	Vandhanevand	<16 °C (61 °F)
3. Enzymbehandling	Læg i blød	2 minutter eller i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet	Enzymatisk rensmiddel med neutral pH (Enzol® Enzymatisk rensmiddel) klargøres i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af rensmiddel	I overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af rensmiddel eller <43 °C (109 °F)
4. Vask	Vask, rengør forsigtigt med en blød børste efter behov	4 minutter i alt: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minutters iblødsætning • 2 minutters skrubning eller indtil alt synligt snavs er fjernet 	Vandhanevand med pH-neutralt rensmiddel (Valsure® Neutralt rensmiddel) klargjort i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af rensmiddel	I overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af rensmiddel eller <43 °C (109 °F)
5. Skylning	Skyl hele enheden	9 minutter eller indtil alt synligt rensmiddel er fjernet	Vandhanevand	<43 °C (109 °F)
6. Skylning med kritisk vand	Skyl hele enheden	4 minutter eller indtil hele enheden er blevet skyllet	Kritisk vand*	<43 °C (109 °F)
7. Tørring	Tør med filtreret luft	7 minutter eller til der intet synligt vand er på enheden	Ikke relevant	≤ 116 °C (241 °F)

Trin	Beskrivelse	Varighed	Væsketype	Måltemperatur
8. Eftersyn	Efterse de interne padler som beskrevet i Eftersyn efter rengøring (USA/FDA) (på side 142)	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant

*Se AAMI TIR34:2014/(R)2017 for specifikationer for kritisk vand.

Rengøring i automatiseret vasker (USA/FDA)

Bemærk: De interne padler kan rengøres enten ved hjælp af en automatiseret vasker (se nedenfor) eller manuelt som beskrevet i Manuel rengøring (USA/FDA) (på side 140).

Følg trinene nedenfor for at rengøre de interne padler ved hjælp af en automatiseret vasker.

1. Efterse de interne padler som beskrevet i Eftersyn før rengøring (USA/FDA) (på side 139).
2. Anbring de interne padler i vaskeren i henhold til protokollerne og vaskerens brugsanvisning. De interne padler kan nedsænkes helt, inklusive kabler og stik. Vandet skal kunne cirkulere frit omkring padlerne. Overfyld ikke vaskeren, og sno ikke kabler rundt om padlerne.
3. Vask de interne padler ved hjælp af følgende automatiserede vaskerparametre.

Cyklus	Varighed	Væsketype	Måltemperatur
Forvask	2 minutter	Vandhanevand	<16 °C (61 °F)
Enzymbehandling	2 minutter	Varmt vandhanevand med EnzoI® Enzymatisk rensmiddel (pH i henhold til protokollen for den automatiserede vasker) til rensning	I overensstemmelse med producentens anvisninger eller 43 til 82°C (109 til 180 °F)
Hovedvask	2 minutter	Opvarmet vandhanevand med Valsure® Neutralt rensmiddel (pH i henhold til protokollen for den automatiserede vasker)	I overensstemmelse med producentens anvisninger eller 66 °C (151 °F)
Skylning	9 minutter	Varmt vandhanevand	43 til 82 °C (109 til 180 °F)
Skylning med kritisk vand	4 minutter	Opvarmet kritisk vand*	66 °C (151 °F)
Tørring	7 minutter eller til der intet synligt vand er på enheden	Ikke relevant	≤ 116 °C (241 °F)

*Se AAMI TIR34:2014/(R)2017 for specifikationer for kritisk vand.

4. Efterse de interne padler som beskrevet nedenfor i Eftersyn efter rengøring.

Eftersyn efter rengøring (USA/FDA)

1. Når de interne padler er blevet rensset, skal padlerne efterses for at sikre, at der ikke er synligt snavs tilbage. Hvis der er snavs, skal rengøringsproceduren gentages.
2. Eftersø de interne padler for forringelse eller defekter som beskrevet i trin 2 i Eftersyn før rengøring (USA/FDA) (på side 139).

Steriliseringsvejledning (USA/FDA)

Følg instruktionerne i dette dokument. Enhver afvigelse fra de givne instruktioner fra behandlerens side skal vurderes med henblik på effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

De interne defibrilleringspadler kan steriliseres ved anvendelse af følgende steriliseringsmetoder:

- Prævakuum dampsterilisering
- Sterilisering med hydrogenperoxid

Steriliseringsbeholdere skal være store nok til at rumme de interne padler og kablet. Diameteren på det sammenrullede kabel bør mindst være 15 cm (6").

Sørg for, at elektroderne er anbragt således, at vandet ikke samler sig i skeerne under steriliseringscyklussen.

Levetiden for interne defibrillatorpadler påvirkes i højere grad af antallet af steriliseringscyklusser end af padlernes alder. Antallet af steriliseringscyklusser bør følges, som beskrevet i Steriliseringsføring (på side 147).

Advarsel

Mulig ineffektiv sterilisering. Disse interne padler kan steriliseres ved hjælp af prævakuum dampsterilisering eller sterilisering med hydrogenperoxid. **Brug ikke andre steriliseringsmetoder.**

Forsigtig

- Risiko for beskadigelse af interne padler. Brug **kun én af de anbefalede steriliseringsmetoder** i hele de enkelte interne padlers levetid. Brug af mere end én steriliseringsmetode kan ugyldiggøre produktcertificeringerne.
 - Risiko for beskadigelse af interne padler. Sammenrul kablet løst og væk fra de interne padler ved sterilisering. Der er risiko for beskadigelse eller ineffektiv sterilisering, hvis kablet rulles for stramt, eller hvis det vikles omkring håndtagene. Diameteren på det sammenrullede kabel bør mindst være 15 cm (6").
-

Prævakuum dampsterilisering (USA/FDA)

Anvend følgende parametre for prævakuum dampsterilisering.

Temperatur og eksponeringstid:	132 °C (270 °F) i 4 minutter
Indledende stød:	Minimum 3
Prævakuum:	340 mbar (254 mmHg)
Indpakning:	Pakket enkeltvis i to lag 1-lags polypropylenindpakning (Halyard Health H600) ved hjælp af sekventielle indpakningsteknikker.*
Tørringstid:	Mindst 55 minutter (se bemærkning nedenfor).

Bemærk: Når steriliseringen er fuldført, skal emballagen efterses for tegn på fugt udenpå og indeni. Fugt udenpå eller indeni steril emballage kan betyde, at der opstår en kompromitteret steril barriere og/eller fejl i steriliseringsprocessen. Hvis der observeres fugt udenpå eller indeni en steril pakke, skal du emballere og sterilisere den igen med en længere tørringstid.

Steriliseringsindpakning skal være godkendt til prævakuum dampsterilisering af FDA eller godkendt af en tilsvarende tilsynsmyndighed i dit land.

Sterilisering med hydrogenperoxid (USA/FDA)

De interne padler kan steriliseres ved anvendelse af følgende hydrogenperoxid sterilisatorer.

- STERRAD® 100 S (Kort cyklus)
- STERRAD NX (Avanceret eller standardcyklus)
- STERRAD 100 NX (fleks- eller standardcyklus)

Følg altid anvisningerne fra producenten af steriliseringsmidlet i forbindelse med emballering og behandling. Godkendte steriliseringsprocedurer, som er inkluderet i denne vejledning, brugte en STERRAD-enhed uden ændringer. Du må ikke ændre din steriliseringsenhed, når du følger denne godkendte vejledning.

Pak de interne padler enkeltvist i to lag 1-lags polypropylenindpakning (Halyard Health H600) ved hjælp af sekventielle indpakningsteknikker. Steriliseringsindpakninger skal være godkendt til sterilisering med hydrogenperoxid af FDA eller godkendt af en tilsvarende tilsynsmyndighed i dit land.

Rengøringsvejledning (Alternativ/CE)

Følg instruktionerne i dette dokument. Enhver afvigelse fra de givne instruktioner fra behandlerens side skal vurderes med henblik på effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

De interne padler, inklusive nye padler, skal rengøres grundigt før sterilisering. De interne padler kan blive forurenede under anvendelse med smitsomme emner herunder blodbårne patogener. Overhold universelle forholdsregler, og iklæd dig personligt sikkerhedsudstyr ved håndtering af interne padler efter anvendelse.

- De interne padler skal rengøres ved hjælp af en automatiseret vasker/desinfektionsmaskine i overensstemmelse med ISO 15883.
- Luft, der anvendes til tørring, skal filtreres i henhold til lokale krav.

Advarsel

Mulig ineffektiv rengøring. Disse interne padler må kun rengøres ved hjælp af de godkendte rengøringsmetoder, der er beskrevet. **Anvend ikke andre rengøringsmetoder.**

Forsigtig

Risiko for beskadigelse af interne padler. Anvend ikke ultralydsrensere. Anvend ikke slibende renser.

Eftersyn før rengøring (Alternativ/CE)

Før de interne padler skal rengøres, skal trinene herunder følges.

1. Eftersø stikbenene. Hvis stikbenene er snavsede, skal de rengøres omhyggeligt med vatpinde fugtet med isopropylalkohol eller hydrogenperoxid. Om nødvendigt kan der anvendes en blød nylonbørste til at løsne fremmedlegemer. Anvend ikke slibemiddel på stikbenene.
2. Kontrollér, om følgende områder er nedslidte eller har defekter.
 - Håndtag – flækker ved sømmene
 - Stik – korroderede, bøjede eller beskadigede stikben
 - Kabelforbindelser – blotlagte ledere, huller eller løse forbindelser
 - Kabler – revner eller blotlagte ledere
 - **STØD**-knap – revnet eller iturevet afdækning
 - Elektroder – ujævne, revnede eller ridsede overflader, revner i plastikbelægningen

Hvis nogle af disse findes, skal de interne padler øjeblikkeligt tages ud af brug.

Bemærk: Sterilisering kan med tiden medføre misfarvning. Det er normalt og påvirker ikke padlernes funktion.

De følgende afsnit indeholder procedurer for automatiseret rengøring.

Rengøring i automatiseret vasker (Alternativ/CE)

De interne padler skal rengøres ved hjælp af en automatiseret vasker/desinfektionsmaskine i overensstemmelse med ISO 15883 (serie). Der må ikke udføres manuel rengøring.

Følg trinene nedenfor for at rengøre de interne padler ved hjælp af en automatiseret vasker.

1. Efterse de interne padler som beskrevet i Eftersyn før rengøring (Alternativ/CE) (på side 144).
2. Rengør de interne padler inden for en time efter brug.
3. Anbring de interne padler i vaskeren i henhold til protokollerne og vaskerens brugsanvisning. De interne padler kan nedsænkes helt, inklusive kabler og stik. Vandet skal kunne cirkulere frit omkring padlerne. Overfyld ikke vaskeren, og sno ikke kabler rundt om padlerne.
4. Vask de interne padler ved hjælp af følgende automatiserede vaskerparametre.

Cyklus	Varighed	Væsketype	Måltemperatur
Forvask	2 minutter	Vandhanevand	16 °C (61 °F)
Hovedvask	2 minutter	Opvarmet vandhanevand med rensmiddel Neodisher® MediClean Forte alkalisk baseret rensmiddel (pH 10,4-10,8)	I overensstemmelse med producentens anvisninger 40 °C til 60 °C (104 °F til 140 °F) eller 45 °C (113 °F)
Skylning	9 minutter	Varmt vandhanevand	82 °C (180 °F)
Skylning med rensset vand	4 minutter	Opvarmet rensset vand*	66 °C (151 °F)
Desinficer	5 minutter	Opvarmet rensset vand*	90 °C (194 °F)
Tørring	7 minutter eller til der intet synligt vand er på enheden	Ikke relevant	116 °C (241 °F)

*Brug rensset vand, højrenset vand eller sterilt vand med mindre end 10 cfu/ml og 0,25 EU/ml.

Termisk desinfektion blev godkendt til den automatiserede rengøringscyklus. Både A₀600 (90 C/1 minut) og A₀3000 (90 C/5 minutter) er blevet godkendt som værende effektive til desinfektion.

5. Efterse de interne padler som beskrevet nedenfor i Eftersyn efter rengøring.

Eftersyn efter rengøring (Alternativ/CE)

1. Når de interne padler er blevet rensset, skal padlerne efterses for at sikre, at der ikke er synligt snavs tilbage. Hvis der er snavs, skal rengøringsproceduren gentages.
2. Efterse de interne padler for forringelse eller defekter som beskrevet i trin 2 i Eftersyn før rengøring (Alternativ/CE) (på side 144).

Steriliseringsvejledning (Alternativ/CE)

Følg instruktionerne i dette dokument. Enhver afvigelse fra de givne instruktioner fra behandlerens side skal vurderes med henblik på effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

De interne defibrilleringsspadler kan steriliseres ved anvendelse af følgende steriliseringsmetode:

- Prævakuum dampsterilisering (aktiv, dynamisk luftfjernelse med mættet damp i henhold til ISO 17665)

Steriliseringsbeholdere skal være store nok til at rumme de interne padler og kablet. Diameteren på det sammenrullede kabel bør mindst være 15 cm (6").

Sørg for, at elektroderne er anbragt således, at vandet ikke samler sig i skeerne under steriliseringscyklussen.

Levetiden for interne defibrillatorpadler påvirkes i højere grad af antallet af steriliseringscyklusser end af padlernes alder. Antallet af steriliseringscyklusser bør følges, som beskrevet i Steriliseringsssporing (på side 147).

Advarsel

Mulig ineffektiv sterilisering. Disse interne padler kan steriliseres ved hjælp af prævakuum dampsterilisering. **Brug ikke andre steriliseringsmetoder.**

Forsigtig

Risiko for beskadigelse af interne padler. Sammenrul kablet løst og væk fra de interne padler ved sterilisering. Der er risiko for beskadigelse eller ineffektiv sterilisering, hvis kablet rulles for stramt, eller hvis det vikles omkring håndtagene. Diameteren på det sammenrullede kabel bør mindst være 15 cm (6").

Prævakuum dampsterilisering (Alternativ/CE)

Brug følgende parametre til prævakuum dampsterilisering (aktiv, dynamisk luftfjernelse med mættet damp i henhold til ISO 17665-1).

Temperatur:	132 til 137 °C (270 til 279 °F)*
Eksponeringstid:	4-18 minutter*
Indledende stød:	Minimum 3
Prævakuum:	340 mbar (254 mmHg)
Damp (kvalitet):	Brug rensset vand, højrenset vand eller sterilt vand med mindre end 10 cfu/ml og 0,25 EU/ml
Indpakning:	Pakket enkeltvis i to lag 1-lags polypropylenindpakning (Halyard Health H600) ved hjælp af sekventielle indpakningsteknikker.**
Tørringstid:	Mindst 55 minutter

*For lande med CE-mærkning i EU skal sterilisering udføres ved 134 °C (273 °F). Prævakuum dampsterilisering godkendes op til en eksponeringstid på 18 minutter og en temperatur på 137 °C (279 °F), hvis lokale krav giver mulighed herfor. Undlad at overskride disse værdier for at undgå beskadigelse af produktet.

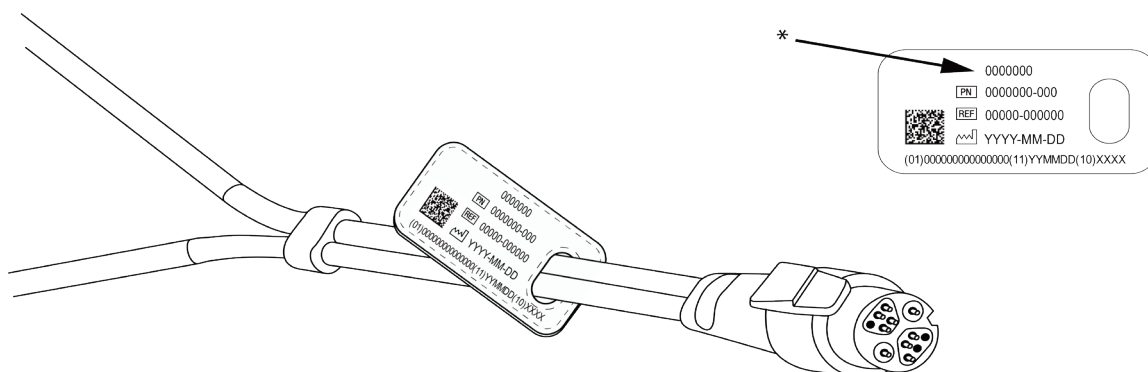
**Steriliseringsindpakninger skal godkendes til prævakuum dampsterilisering af FDA eller af en tilsvarende tilsynsmyndighed i dit land i henhold til ISO 11607-1.

Steriliseringssporing

De interne padler skal testes grundigt mindst en gang hver 3. måned eller hver 25. steriliseringscyklus, alt efter hvad der indtræffer først. Læs Procedurer for kontinuitetstests (på side 137) for at få oplysninger om udførelse af tests.

Steriliseringscykler skal være sporbare, så tests med sikkerhed udføres, når de skal. Herunder vises en sporingsplan for sterilisering. Sporingsplanen må kopieres.

SPORINGSKODE*	DATO FOR STERILISERINGSCYKLUS				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Udfør kontinuitetstests efter 25 cyklusser eller 3 måneder.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Udfør kontinuitetstests efter 25 cyklusser eller 3 måneder.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Dutch/Nederlands

Inleiding

In deze gebruiksaanwijzing staat informatie over het gebruik van de steriliseerbare interne defibrillatiepaddles. Deze informatie omvat instructies voor het aansluiten van de interne paddles, het uitvoeren van preoperatieve functionele tests, het gebruik van de interne defibrillatiepaddles, procedures voor reiniging en sterilisatie en procedures voor elektronische tests.

De gebruiker moet eveneens de bij de LIFEPAK[®]-defibrillator geleverde gebruiksaanwijzing lezen en begrijpen. Deze defibrillator wordt gebruikt voor interne defibrillatie.

BELANGRIJK! Lees voorafgaand aan het gebruik deze instructies zorgvuldig door en bewaar deze voor toekomstig gebruik.

Inhoud

Beoogd gebruik.....	151
Veiligheidsinformatie	151
Symbolen	152
Basisoverzicht.....	154
Compatibele defibrillatoren.....	155
Beschikbare maten	155
Onderhoud en opslag	156
Preoperatieve controle.....	158
Procedure voor interne defibrillatie.....	159
Procedure voor interne gesynchroniseerde cardioversie	160
Tips om problemen op te lossen	161
Procedures voor continuïteitstests	162
Onderhoud	163
Gebruiksduur.....	163
Hulp bij het recyclen	164
Reinigingsinstructies (VS/FDA).....	164
Instructies voor sterilisatie (VS/FDA).....	168
Reinigingsinstructies (anders/CE)	169
Instructies voor sterilisatie (anders/CE).....	171
Sterilisatie bijhouden	173

Beoogd gebruik

De steriliseerbare paddles voor interne defibrillatie zijn bedoeld voor gebruik met LIFEPAK-defibrillatoren om intern ECG-ritme te detecteren en defibrillatie of gesynchroniseerde cardioversie in een steriele omgeving direct op het operatief vrijgelegde hart te leveren.

Indicaties

Defibrillatie is geïndiceerd voor de beëindiging van bepaalde mogelijk fatale aritmieën, zoals ventriculaire fibrillatie en symptomatische ventriculaire tachycardie.

Gesynchroniseerde cardioversie is geïndiceerd voor de behandeling van atriale fibrillatie, atriale flutter, paroxysmale supraventriculaire tachycardie, supraventriculaire tachycardie en, bij relatief stabiele patiënten, ventriculaire tachycardie.

Contra-indicaties

Defibrillatie is gecontra-indiceerd voor de behandeling van polsloze elektrische activiteit (PEA), zoals idioventriculaire of ventriculaire escape-ritmes, en voor de behandeling van asystolie.

Gesynchroniseerde cardioversie is gecontra-indiceerd voor de behandeling van polsloze elektrische activiteit (PEA), zoals idioventriculaire of ventriculaire escape-ritmes, asystolie, en ventriculaire fibrillatie.

Bevoegden

Dit product mag alleen in een ziekenhuis door medische professionals met de juiste opleiding worden gebruikt.

Veiligheidsinformatie

In deze handleiding worden de volgende termen gebruikt om mogelijke gevaren te beschrijven:

Gevaar: directe gevaren die ernstig lichamelijk letsel of de dood tot gevolg zullen hebben.

Waarschuwing: gevaren of onveilige praktijken die ernstig lichamelijk letsel of de dood tot gevolg kunnen hebben.

Let op: gevaren of onveilige praktijken die tot licht lichamelijk letsel kunnen leiden, of het product of andere voorwerpen kunnen beschadigen.

Gevaar

Brand- of explosiegevaar. De defibrillator niet gebruiken in de buurt van ontvlambare gassen of anesthetica. Ga voorzichtig te werk bij het gebruik van de defibrillator in de buurt van zuurstofbronnen.

Waarschuwingen





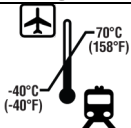



- Er kan mogelijk geen therapie worden gegeven. De interne paddles voor defibrillatie mogen niet worden gewijzigd.
- Gevaar voor schokken. Voer geen externe schokken uit met de interne paddles.
- Veiligheidsrisico en mogelijke schade aan apparatuur. Het apparaat is MR-onveilig. Houd het apparaat buiten de ruimte van de MRI-scanner (Magnetic Resonance Imaging).








Opmerking: de steriliseerbare interne defibrillatiepaddles zijn niet bedoeld voor gebruik met defibrillatoren van andere fabrikanten. Gebruik alleen LIFEPAK-defibrillatoren voor deze interne paddles.

De gebruiker en/of de patiënt moet(en) ernstige productgerelateerde incidenten melden aan zowel de fabrikant als de lokale regelgevende instantie, zoals de bevoegde instantie van de Europese lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Symbolen

Op de interne paddles of de verpakking kunnen de volgende symbolen staan.

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Steriliseerbare interne defibrillatiepaddles
	Volg de gebruiksaanwijzing. (Het symbool op de doos heeft een blauwe achtergrond en de afbeelding is wit. Het symbool op het identificatielabel is grijs.)
	Breekbaar. Voorzichtig hanteren.
	Tegen water beschermen
	Aanbevolen transporttemperatuur: -40 tot 70 °C
	Toegepast onderdeel van type CF
	Het apparaat is MR-onveilig. Houd het apparaat buiten de ruimte van de MRI-scanner (magnetische-resonantiebeeldvorming).
	Dit product mag niet worden afgevoerd als ongesorteerd huishoudelijk afval. Voer het product af in overeenstemming met de lokale regelgeving. Ga naar strykeremergency.com/recycling voor instructies voor het afvoeren van dit product.

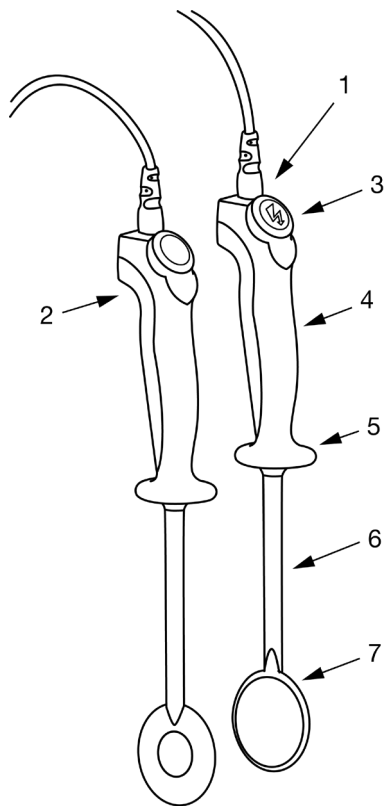
SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Onderdeelnummer
	Catalogusnummer
	Lotnummer (batchcode)
IP36	IP-codering (Ingress Protection – bescherming tegen binnendringen van vloeistoffen) voor behuizing conform IEC 60529
	Fabrikant
	Productiedatum
	Uitsluitend op medisch voorschrift
	Uitsluitend voor doelgroepen in de VS

Stryker of gelieerde ondernemingen zijn eigenaar van, gebruiken of hebben de volgende handelsmerken of servicemerken aangevraagd: LIFEPAK en Stryker. Alle andere handelsmerken zijn handelsmerken van hun respectievelijke eigenaren of houders.

Het ontbreken van een product, functie, servicenaam of logo in deze lijst betekent niet dat Stryker afstand doet van het handelsmerk of andere intellectuele eigendomsrechten met betrekking tot die naam of dat logo.

De specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

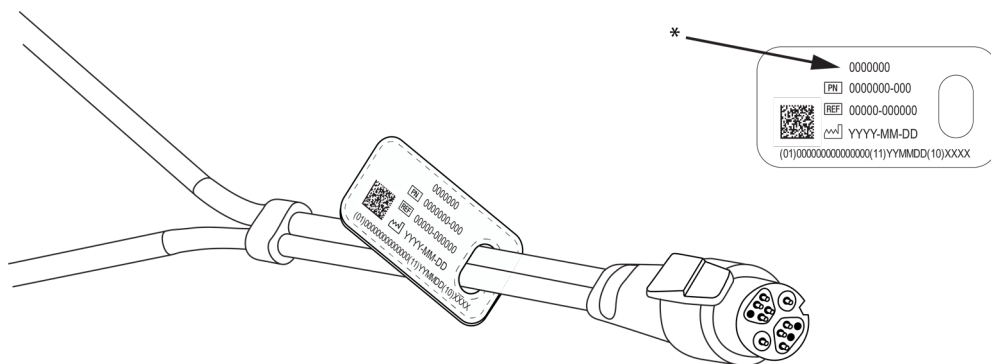
Basisoverzicht



ONDERDEEL	BESCHRIJVING
-----------	--------------

- | | |
|---|---|
| 1 | Rechter paddle |
| 2 | Linker paddle |
| 3 | SCHOKKNOP met symbool voor schok |
| 4 | Handvat |
| 5 | Vingerbescherming |
| 6 | Schacht |
| 7 | Elektrode (voldoet aan IEC 60601-1) |

Aan de kabel van de interne paddles is een identificatielabel met de vereiste informatie voor apparaatidentificatie bevestigd. Dit label is bestand tegen reiniging en sterilisatie en mag niet worden verwijderd. De informatie op het label kan worden gebruikt om gegevens over de interne paddles vast te leggen, bijvoorbeeld met het oog op voorraadbeheer en het bijhouden van sterilisatie*. Zorg ervoor dat het label zich niet in het operationele veld bevindt en daardoor in de weg zit.

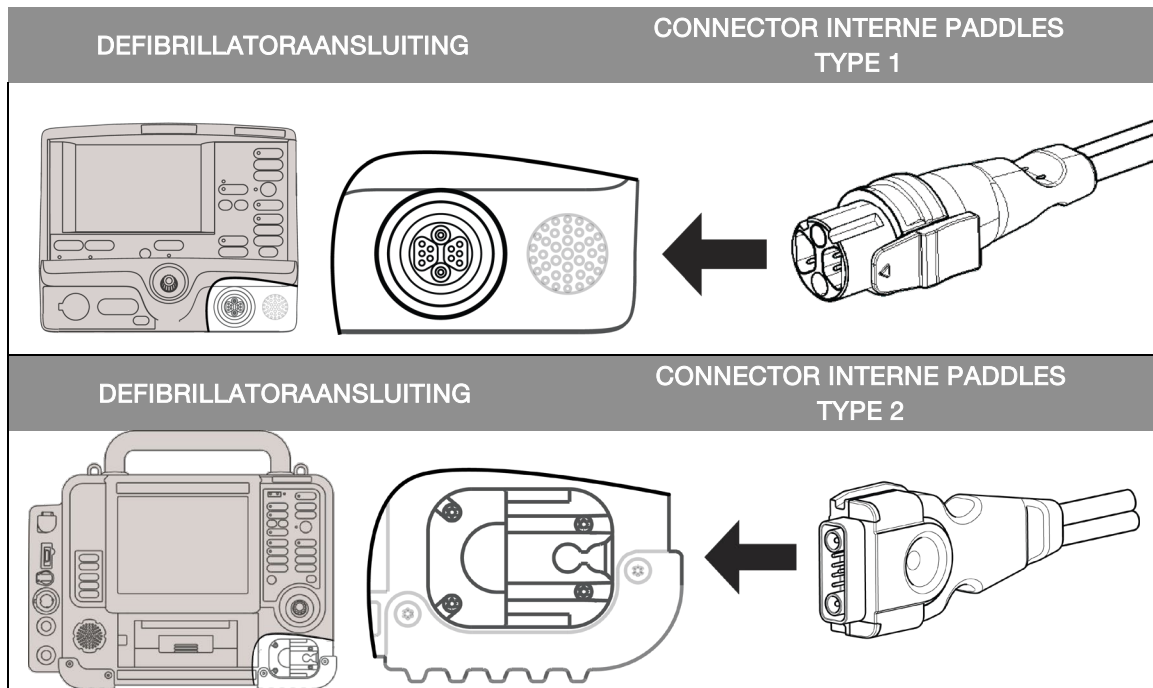


Compatibele defibrillatoren

De steriliseerbare interne defibrillatiepaddles zijn ontworpen voor gebruik met bifasische LIFEPAK defibrillatoren.

De interne paddles zijn leverbaar met een van de twee beschikbare connectortypen, zoals in de volgende afbeeldingen is weergegeven. Elke connector is bedoeld voor gebruik met een specifiek model LIFEPAK-defibrillator. Controleer voor gebruik of de interne paddles compatibel zijn met uw defibrillator.

Opmerking: sluit interne paddles rechtstreeks op de defibrillator aan. Gebruik geen adapter.



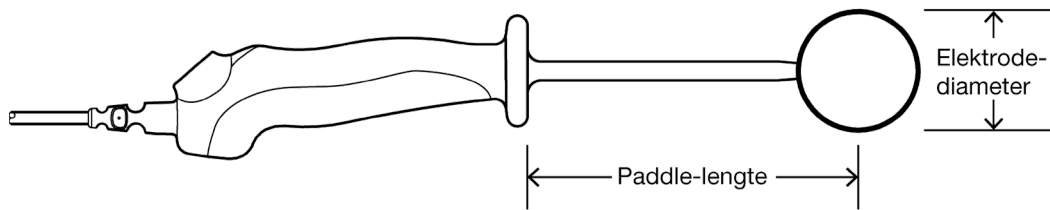
Beschikbare maten

De interne paddles zijn leverbaar in de hieronder weergegeven maten. Neem voor bestellingen contact op met uw vertegenwoordiger van Stryker.

Mogelijke bijwerkingen:

- Het gebruik van elektroden die zo groot zijn dat ze niet volledig in de borstkasholte passen, kan tijdens de defibrillatie of gesynchroniseerde cardioversie letsel aan het omliggende weefsel veroorzaken.
- Bij gebruik van te kleine elektroden wordt de energie tijdens de defibrillatie of gesynchroniseerde cardioversie mogelijk in één gebied geconcentreerd, wat myocardiaal letsel tot gevolg kan hebben.

Opmerking: de 'paddlengte' is de afstand van het midden van de elektrode tot de vingerbescherming.



ELEKTRODEDIAMETER CM	PADDLELENGTE CM	CATALOGUSNUMMER	
		TYPE 1	TYPE 2
2,5	14,2	11131-000040	11131-000044
4,1	15,0	11131-000041	11131-000047
5,8	16,0	11131-000042	11131-000045
7,6	16,8	11131-000043	11131-000046

Overeenkomstig IEC 60601-2-4:2010 is de elektrode van 7,6 cm bestemd voor gebruik bij volwassenen en zijn de elektroden van 5,8 cm en 4,1 cm bestemd voor gebruik bij kinderen. De elektrode van 2,5 cm is beschikbaar voor gebruik naar het oordeel van de arts.

Onderhoud en opslag

De interne paddles gebruiken

Bescherm de paddles bij gebruik tegen schade.

- Houd het elektrodeoppervlak na blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen vochtig met steriel water.
- Breng geen zoutoplossing aan op het elektrodeoppervlak.
- Bedek elke paddle meteen na gebruik met een vochtige doek om te voorkomen dat de paddles elkaar of andere instrumenten of scherpe voorwerpen raken. Start de wasprocedure binnen één uur na gebruik.
- Voorkom dat de paddles vallen of ergens tegenaan stoten.
- Vervoer de paddles niet samen met scherpe voorwerpen.
- Laat vreemde materialen niet opdrogen op de interne paddles.
- Wikkel de kabels niet rondom de handgrepen. Als kabels scherp worden gebogen, kan schade ontstaan.

Continuïteitstests

Voer voor een betrouwbare werking een continuïteitstest voor de connectorpennen uit voordat u de interne paddles voor het eerst steriliseert. Voer na de eerste sterilisatiecyclus om de 3 maanden of, indien dit eerder is, om de 25 sterilisatiecycli een continuïteitstest uit. Zie Procedures voor continuïteitstests (op bladzijde 162) voor instructies.

Reinig en steriliseer de interne paddles na het testen volgens de instructies in deze handleiding.

Sterilisatie

De interne paddles worden niet-steriel geleverd. Reinig en steriliseer de paddles voor het eerste gebruik, na elk gebruik van de paddles en wanneer de steriele verpakking is beschadigd. Zie Reinigingsinstructies (VS/FDA) (op bladzijde 164) of Reinigingsinstructies (anders/CE) (op bladzijde 169) voor reinigingsprocedures. Zie Instructies voor sterilisatie (VS/FDA) (op bladzijde 168) of Instructies voor sterilisatie (anders/CE) (op bladzijde 171) voor sterilisatieprocedures.

Let op

Mogelijke schade aan interne paddles. Gebruik **slechts één van de aanbevolen sterilisatiemethoden** gedurende de levensduur van elke set met interne paddles. Als u meerdere sterilisatiemethoden gebruikt, kan dit productcertificeringen tenietdoen.

Opslagvoorschriften

Bewaar de interne paddles altijd met de kabels losjes opgerold om schade aan de kabels te voorkomen. De diameter van de opgerolde kabel moet minimaal 15 cm (6 inch) bedragen.

Bescherm het oppervlak van paddles tegen onderling stoten of harde oppervlakken om mogelijke beschadiging en vervolgens defecten te voorkomen.

Opslagtemperatuur op lange termijn: 0 tot 45 °C (32 tot 113 °F), of in overeenstemming met de vereisten voor steriele productbewaring van uw faciliteit.

Nadat interne paddles gesteriliseerd zijn, moeten ze worden opgeborgen met intacte sterilisatiefolie. Interne paddles die gesteriliseerd zijn met STERRAD-producten moeten worden bewaard in sterilisatiehoudersystemen, zoals verpakte, geperforeerde instrumentcassettes in overeenstemming met de sterilisatievereisten van uw faciliteit en de instructies van de fabrikant van uw sterilisatie-apparatuur. Sterilisatieverpakkingen moeten voor de gebruikte sterilisatiemethode worden goedgekeurd door de FDA of door een gelijkwaardige regelgevende instantie in uw land.

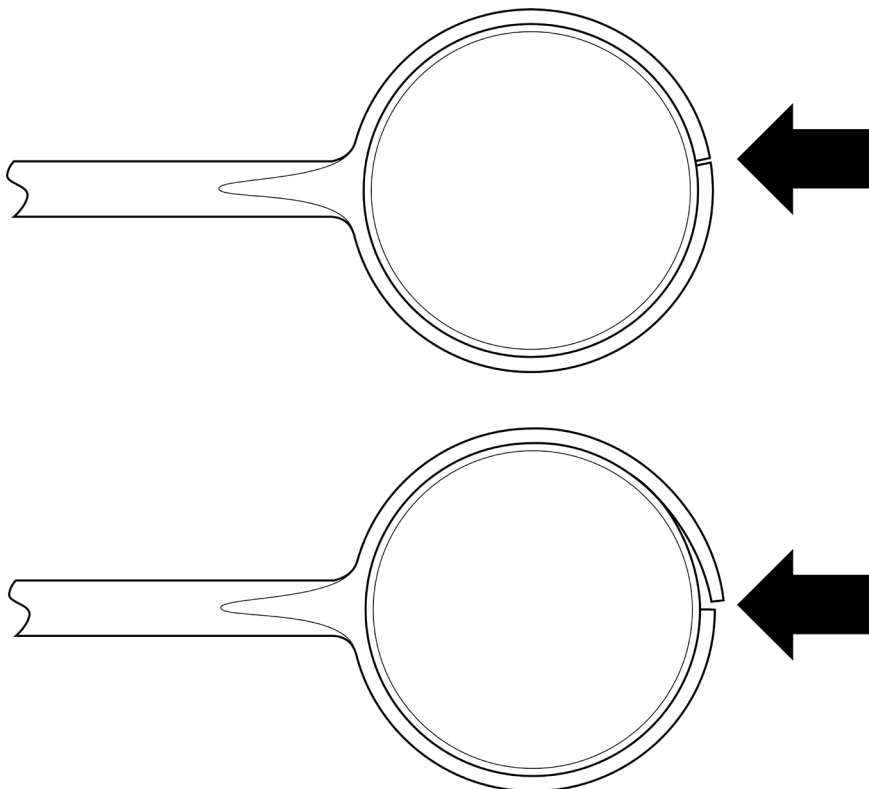
Opmerking: waterstofperoxidedampsterilisatie is niet goedgekeurd voor CE-markering.

Preoperatieve controle

Voer voor aanvang van de operatie met gebruikmaking van een steriele techniek de volgende stappen uit om te controleren of de interne defibrillatiepaddles gebruiksklaar zijn. Indien u een beschadiging of storing ontdekt, moeten de interne paddles onmiddellijk buiten werking worden gesteld.

Opmerking: deze tabel mag worden verveelvoudigd.

Stap 1	Maak de interne paddles gereed voor gebruik in het steriele veld. <ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de steriele verpakking droog en intact is voordat u deze opent.
Stap 2	Inspecteer de volgende onderdelen op slijtage of gebreken. <ul style="list-style-type: none"> • Handvaten: scheuren bij de naden • Connector: verroeste, verbogen of beschadigde pennen • Kabelverbindingen: blootliggende draden, gaten of losse verbindingen • Kabels: barsten of blootliggende draden • SCHOKKNOP: gebarsten of gescheurde afdekking • Elektroden: gedeukte of bekraste oppervlakken of oppervlakken waar stukjes vanaf zijn; scheuren in de plastic coating
Stap 3	Zorg dat de paddles niet zijn aangesloten en druk op de SCHOKKNOP op het rechterhandvat en controleer of u een klik voelt of hoort.
Stap 4	Sluit de interne paddles aan op een compatibele defibrillator. Schakel de defibrillator in en controleer of een energie van 50 joule of minder op het scherm wordt weergegeven.



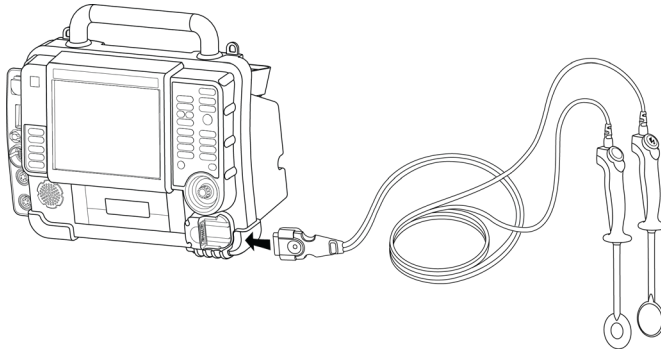
Voorbeelden van schade aan de paddle

Procedure voor interne defibrillatie

De energiekeuze wordt automatisch beperkt tot een bereik van 2-50 joule wanneer interne paddles zijn aangesloten.

Interne paddles gebruiken voor defibrillatie:

1. Sluit de interne paddles aan op de LIFEPAK-defibrillator.



2. Schakel de defibrillator in. Controleer of de interne defibrillatie-energie van 50 joule of minder op het scherm van het apparaat wordt weergegeven.

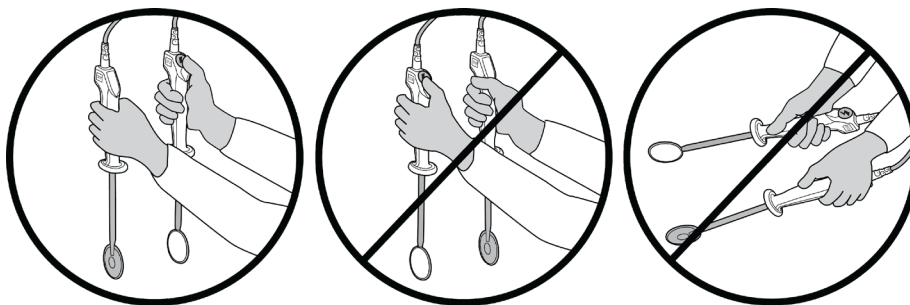
Opmerking: de fabrieksinstelling is 10 joule.

3. Selecteer indien gewenst een ander energieniveau. Om interne defibrillatie-energieniveaus te selecteren, volgt u de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing voor de defibrillator, zoals hieronder:

Druk op de defibrillator op **ENERGIEKEUZE** of draai aan het **SELECTIEWIEL** om het gewenste energieniveau te selecteren.

4. Laad de defibrillator op.
5. Houd de paddles zoals weergegeven en plaats het geleidende oppervlak van de paddles tegen het rechteratrium en de linkerhartkamer van de patiënt.

Opmerking: raak het gedeelte onder de vingerbescherming niet aan bij gebruik van de interne paddles.



6. Zorg ervoor dat het personeel, met inbegrip van degene die het toestel bedient, niet in aanraking komt met de patiënt, de behandelafel, het bed en apparatuur waarop de patiënt eventueel is aangesloten.

7. Wanneer de defibrillator het geselecteerde energieniveau heeft bereikt, drukt u op de **SCHOKKNOP** op de handgreep van de rechter interne paddle. De defibrillator ontladst pas wanneer hij tot het geselecteerde energieniveau is opgeladen. Als er niet binnen 60 seconden op de **SCHOKKNOP** wordt gedrukt, wordt de opgeslagen energie automatisch opgeheven.

Opmerking: uit veiligheidsoverwegingen is de **SCHOKKNOP** van de defibrillator uitgeschakeld wanneer de interne paddles zijn aangesloten.

Procedure voor interne gesynchroniseerde cardioversie

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de LIFEPAK-defibrillator is geleverd voor beschikbare instellingen voor de modus **SYNCHRONISEREN**. Het is belangrijk dat u weet hoe de defibrillator is geconfigureerd.

De energiekeuze wordt automatisch beperkt tot een bereik van 2-50 joule wanneer interne paddles zijn aangesloten.

Interne paddles gebruiken voor gesynchroniseerde cardioversie:

1. Sluit de interne paddles aan op de LIFEPAK-defibrillator, zoals getoond in Procedure voor interne defibrillatie (op bladzijde 159).
2. Schakel de defibrillator in. Controleer of de interne defibrillatie-energie van 50 joule of minder op het scherm van het apparaat wordt weergegeven.
3. Selecteer indien gewenst een ander energieniveau.
4. Selecteer de functie **PADDLES**.
5. Stel de ECG-maat (versterking) in op de laagste waarde: 0,25.
6. Selecteer de modus **SYNCHRONISEREN**.
7. Houd de paddles zoals weergegeven in Procedure voor interne defibrillatie en plaats het geleidende oppervlak van de paddles tegen het rechteratrium en de linkerhartkamer van de patiënt.
8. Controleer of het ECG-sigitaal stabiel is en of er een driehoekige waarnemingsmarkering op de R-top (vlak bij het midden van elk QRS-complex) verschijnt.

Opmerking: het ECG van de patiënt dat is verkregen via interne paddles, kan onbetrouwbaar zijn voor gesynchroniseerde cardioversie wegens extreme ruis of artefacten die een onjuiste R-topdetectie veroorzaken. Als de waarnemingsmarkeringen niet verschijnen of op de verkeerde plaats worden weergegeven (bijvoorbeeld op de T-top), maak dan een ECG van de patiënt via ECG-elektroden die op de LIFEPAK-defibrillator zijn aangesloten.

9. Laad de defibrillator op.

10. Zorg ervoor dat het personeel, met inbegrip van degene die het toestel bedient, niet in aanraking komt met de patiënt, de behandeltafel, het bed en apparatuur waarop de patiënt eventueel is aangesloten.
11. Wanneer de defibrillator het geselecteerde energieniveau heeft bereikt, moet u de **SCHOKKNOP** op de handgreep van de rechter interne paddle *ingedrukt houden*. De ontlading vindt plaats bij het volgende gedetecteerde QRS-complex.
- Opmerking:** uit veiligheidsoverwegingen is de **SCHOKKNOP** van de defibrillator uitgeschakeld wanneer de interne paddles zijn aangesloten.
12. Observeer het ECG-ritme van de patiënt.
13. Herhaal zo nodig stap 6 t/m 12.

Tips om problemen op te lossen

Deze tips voor probleemoplossing zijn specifiek bedoeld voor de interne paddles. Zie de *gebruiksaanwijzing* van uw LIFEPAK-apparaat voor algemene tips voor probleemoplossing.

OBSERVATIE	MOGELIJKE OORZAAK	CORRIGERENDE HANDELING
Het energieniveau wordt niet op het scherm weergegeven of het bericht KABEL AANSLUITEN verschijnt	Interne paddles niet goed aangesloten	<ul style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat alle verbindingen stevig vastzitten.
	Defibrillator in de AED-modus	<ul style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat de defibrillator in de handmatige modus staat.
	Gebogen of gebroken pen van connector interne paddles	<ul style="list-style-type: none"> Inspecteer de connector van de interne paddles. Vervang de interne paddles als de connector is beschadigd.
Het bericht ABNORMALE ENERGIETOEVOER wordt weergegeven	Interne paddles of kabel kapot	<ul style="list-style-type: none"> Inspecteer de interne paddles en de kabel. Vervang deze indien defect.
	Voorafgaand aan de ontlading van energie zijn elektroden niet juist op de patiënt geplaatst	<ul style="list-style-type: none"> Plaats de elektroden op de juiste wijze.
	Interne paddles of kabel kapot	<ul style="list-style-type: none"> Inspecteer de interne paddles en de kabel. Vervang deze indien defect.
	Externe schok opgetreden	<ul style="list-style-type: none"> Ontlaad elektroden niet in de lucht.

Procedures voor continuïteitstests

Voer voor een betrouwbare werking een continuïteitstest voor de connectorpennen uit voordat u de interne paddles voor het eerst steriliseert. Voer na de eerste sterilisatiecyclus om de 3 maanden of, indien dit eerder is, om de 25 sterilisatiecycli een continuïteitstest uit.

De interne paddles bevatten geen onderdelen waaraan onderhoud kan worden uitgevoerd. Als een test een mogelijk probleem uitwijst, stelt u de interne paddles buiten werking en neemt u contact op met de lokale vertegenwoordiger van Stryker voor hulp.

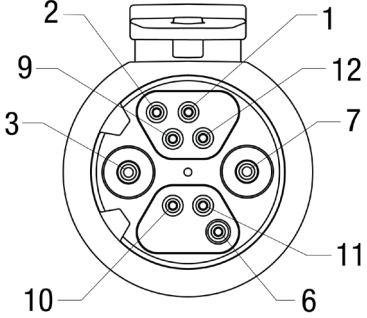
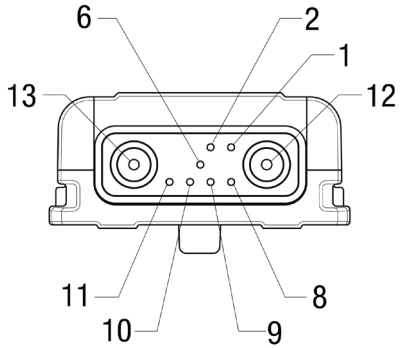
BELANGRIJK!

- Gebruik universele voorzorgsmaatregelen bij gebruik van interne paddles die nog niet zijn gesteriliseerd.
- De interne paddles moeten na het testen worden gereinigd en gesteriliseerd. Zie Reinigingsinstructies (VS/FDA) (op bladzijde 164), Reinigingsinstructies (anders/CE) (op bladzijde 169), Instructies voor sterilisatie (VS/FDA) (op bladzijde 168) en Instructies voor sterilisatie (anders/CE) (op bladzijde 171) voor meer informatie.

De interne paddles zijn leverbaar met twee connectortypen. Bepaal aan de hand van de volgende afbeeldingen van de pennen welk connectortype u hebt.

De continuïteitstest uitvoeren:

1. Koppel de interne paddles los van de defibrillator.
2. Gebruik een continuïteitstester, zoals een ohm-meter of een digitale voltmeter, om de weerstand tussen de pennen en elektroden te controleren, zoals is aangegeven in de afbeeldingen.

AFBEELDING VAN PENNEN	TESTPUNTEN	WAARDE
	Pen 7 naar linkerelektrode	< 1 Ω
	Pen 3 naar rechterelektrode	< 1 Ω
	Pen 1 naar pen 2 met SCHOKKNOP ingedrukt	< 5 Ω
	Pen 1 naar pen 2 met SCHOKKNOP niet ingedrukt	> 50 KΩ
	Pen 1 naar pen 10	< 5 Ω
	Pen 1 naar pen 11	< 5 Ω
	Pen 6 naar pen 9	< 5 Ω
	Pen 6 naar pen 12	< 5 Ω
AFBEELDING VAN PENNEN	TESTPUNTEN	WAARDE
	Pen 12 naar linkerelektrode	< 1 Ω
	Pen 13 naar rechterelektrode	< 1 Ω
	Pen 1 naar pen 2 met SCHOKKNOP ingedrukt	< 5 Ω
	Pen 1 naar pen 2 met SCHOKKNOP niet ingedrukt	> 50 KΩ
	Pen 1 naar pen 10	< 5 Ω
	Pen 1 naar pen 11	< 5 Ω
	Pen 6 naar pen 8	< 5 Ω
	Pen 6 naar pen 9	< 5 Ω

Onderhoud

De interne paddles bevatten geen onderdelen waaraan onderhoud kan worden uitgevoerd. Als de paddles niet naar behoren werken, neemt u contact op met de lokale vertegenwoordiger van Stryker voor hulp.

Gebruiksduur

De levensduur van de interne paddles wordt door allerlei factoren bepaald, waaronder, maar niet beperkt tot gebruik, reinigings- en sterilisatiemethoden en gebruiksfrequentie. Houd u altijd aan de instructies voor reiniging en sterilisatie in deze handleiding. De verwachte gebruiksduur van de interne paddles staat hieronder aangegeven en is afhankelijk van de grootte van de elektroden en de gebruikte sterilisatiemethode. Regelmatig gebruik van een langere blootstellingstijd en een hogere temperatuur kan de levensduur van het product beïnvloeden. Eén cyclus wordt gedefinieerd als een gecombineerd reinigings- en sterilisatieproces.

Verwachte levensduur

ELEKTRODE- AFMETINGEN	STERILISATIEMETHODE		
	WATERSTOF- PEROXIDEDAMP- STERILISATIE*	STOOM MET PREVACUÛM GEDURENDE 4 MINUTEN BIJ 132 °C (270°F)	STOOM MET PREVACUÛM GEDURENDE 18 MINUTEN BIJ 137 °C (279°F)**
2,5 cm (1,0 inch)	200 cycli	150 cycli	146 cycli
4,1 cm (1,6 inch)	200 cycli	150 cycli	91 cycli
5,8 cm (2,3 inch)	200 cycli	150 cycli	91 cycli
7,6 cm (3,0 inch)	200 cycli	50 cycli	41 cycli

*Waterstofperoxidedampsterilisatie is niet goedgekeurd voor CE-markering.

**Stoomsterilisatie met prevacuüm gedurende 18 minuten bij 137 °C (279 °F) is niet goedgekeurd door de FDA.

Inspecteer de interne paddles op slijtage en gebreken, zoals beschreven in Preoperatieve controle (op bladzijde 158), en voer tests voor elektrische continuïteit uit, zoals beschreven in Procedures voor continuïteitstests (op bladzijde 162), om te bepalen of de interne paddles buiten gebruik moeten worden gesteld. Inspecteer en test het product regelmatig gedurende de hele levensduur. Stel de interne paddles buiten gebruik als ze niet aan de criteria voor inspectie of continuïteitstests voldoen.

Hulp bij het recyclen

Het toestel moet gerecycled worden met inachtneming van landelijke en plaatselijke voorschriften. Neem contact op met uw plaatselijke Stryker-vertegenwoordiger voor hulp of ga naar strykeremergencycare.com/recycling.

Reinigingsinstructies (VS/FDA)

Volg de instructies in dit document. Indien de processor op enige wijze afwijkt van de instructies, moeten de effectiviteit en mogelijke negatieve gevolgen van het afwijkende apparaat worden beoordeeld.

De interne paddles, inclusief nieuwe paddles, moeten grondig worden gereinigd voordat ze worden gesteriliseerd. De interne paddles kunnen tijdens het gebruik vervuild raken met besmettelijke materialen, waaronder ziekteverwekkers in bloed. Neem universele voorzorgsmaatregelen in acht en draag persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE) wanneer u de interne paddles hanteert na gebruik.

- De interne paddles kunnen handmatig of met behulp van een automatische wasmachine worden gereinigd.
- Lucht die wordt gebruikt om te drogen, moet zijn gefilterd in overeenstemming met lokale voorschriften.

Waarschuwing

Mogelijk ineffectieve reiniging. Deze interne paddles mogen alleen worden gereinigd met de goedgekeurde reinigingsmethoden die worden beschreven. **Gebruik geen andere reinigingsmethoden.**

Let op

Mogelijke schade aan interne paddles. Gebruik geen ultrasoonreinigers. Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen.

Inspectie vóór reiniging (VS/FDA)

Volg onderstaande stappen alvorens de interne paddles te reinigen.

1. Inspecteer de connectorpennen. Als de pennen vies zijn, maak ze dan voorzichtig schoon met een wattenstaafje dat is bevochtigd met isopropylalcohol of waterstofperoxide. Indien nodig kan een zachte nylon borstel worden gebruikt om vreemde materialen los te maken. Gebruik geen schurende materialen op de pennen.
2. Inspecteer de volgende onderdelen op slijtage of gebreken.
 - Handvaten: scheuren bij de naden
 - Connector: verroeste, verbogen of beschadigde pennen
 - Kabelverbindingen: blootliggende draden, gaten of losse verbindingen
 - Kabels: barsten of blootliggende draden
 - **SCHOKKNOP**: gebarsten of gescheurde afdekking
 - Elektroden: gedeukte of bekraste oppervlakken of oppervlakken waar stukjes vanaf zijn; scheuren in de plastic coating

Indien u dergelijke beschadigingen of storingen ontdekt, moeten de interne paddles onmiddellijk buiten werking worden gesteld.

Opmerking: door sterilisatie kan na verloop van tijd verkleuring optreden. Dat is normaal en niet van invloed op de werking van de paddles.

Procedures voor handmatige en automatische reiniging staan in de volgende paragrafen beschreven.

Handmatige reiniging (VS/FDA)

Opmerking: de interne paddles kunnen handmatig worden gereinigd (zie hieronder) of met een automatische wasmachine, zoals beschreven in Reiniging met automatische wasmachine (VS/FDA) (op bladzijde 167).

Volg onderstaande stappen om de interne paddles te reinigen. De interne paddles kunnen samen met de kabels en connectoren, indien nodig, volledig worden ondergedompeld.

Stap	Beschrijving	Duur	Type vloeistof	Richttemperatuur
1. Inspectie	Inspecteer de interne paddles zoals beschreven in Inspectie vóór reiniging (VS/FDA) (op bladzijde 165)	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
2. Voorwassen	Spoel met water en gebruik, indien nodig, voorzichtig een zachte borstel om zichtbaar vuil te verwijderen tijdens het spoelen.	2 minuten	Kraanwater	< 16 °C (61 °F)
3. Enzymbehandeling	Weken	2 minuten of volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel	pH-neutraal, enzymatisch reinigingsmiddel (Enzol [®] enzymatisch reinigingsmiddel) bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant	Volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel of < 43 °C (109 °F)
4. Wassen	Wassen, indien nodig voorzichtig reinigen met een zachte borstel	4 minuten in totaal: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minuten weken • 2 minuten schrobben of tot al het zichtbare vuil is verwijderd 	Kraanwater met pH-neutraal reinigingsmiddel (Valsure [®] neutraal reinigingsmiddel) bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel	Volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel of < 43 °C (109 °F)
5. Afspoelen	Het hele apparaat afspoelen	9 minuten of tot al het zichtbare reinigingsmiddel is verwijderd	Kraanwater	< 43 °C (109 °F)
6. Spoelen met kritisch water	Het hele apparaat afspoelen	4 minuten of tot het apparaat volledig is afgespoeld	Kritisch water*	< 43 °C (109 °F)
7. Drogen	Drogen met gefilterde lucht	7 minuten of tot er geen water meer op het apparaat is te zien	Niet van toepassing	≤ 116 °C (241 °F)
8. Inspectie	Inspecteer de interne paddles zoals beschreven in Inspectie na reiniging (VS/FDA) (op bladzijde 167)	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing

*Zie AAMI TIR34:2014/(R)2017 voor de specificaties van kritisch water.

Reiniging met automatische wasmachine (VS/FDA)

Opmerking: de interne paddles kunnen worden gereinigd met een automatische wasmachine (zie hieronder) of handmatig zoals beschreven in Handmatige reiniging (VS/FDA) (op bladzijde 165).

Volg de onderstaande stappen om de interne paddles te reinigen met een automatische wasmachine.

1. Inspecteer de interne paddles zoals beschreven in Inspectie vóór reiniging (VS/FDA) (op bladzijde 165).
2. Plaats de interne paddles volgens uw protocollen en de aanwijzingen van de fabrikant in de wasmachine. De interne paddles kunnen volledig worden ondergedompeld, inclusief kabels en connectoren. Water moet vrij rond de paddles kunnen circuleren. Stop de wasmachine niet te vol en wikkel kabels niet om de paddles.
3. Was de interne paddles met behulp van de volgende paramaters voor de automatische wasmachine.

Cyclus	Duur	Type vloeistof	Richttemperatuur
Voorwassen	2 minuten	Kraanwater	< 16 °C (61 °F)
Enzymbehandeling	2 minuten	Heet kraanwater met behandelingsmiddel Enzol® enzymatisch reinigingsmiddel (pH volgens protocol automatische wasmachine)	Volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel of 43° tot 82 °C (109° tot 180° F)
Hoofdwass	2 minuten	Warm kraanwater met Valsure® neutraal reinigingsmiddel (pH volgens protocol automatische wasmachine)	Volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel of 66 °C (151 °F)
Afspoelen	9 minuten	Warm kraanwater	43° tot 82 °C (109° tot 180 °F)
Spoelen met kritisch water	4 minuten	Verwarmd kritisch water*	66 °C (151 °F)
Drogen	7 minuten of tot er geen water meer op het apparaat is te zien	Niet van toepassing	≤ 116 °C (241 °F)

*Zie AAMI TIR34:2014/(R)2017 voor de specificaties van kritisch water.

4. Inspecteer de interne paddles zoals hieronder beschreven in Inspectie na reiniging.

Inspectie na reiniging (VS/FDA)

1. Inspecteer de interne paddles nadat ze zijn gereinigd om er zeker van te zijn dat er geen zichtbaar vuil is achtergebleven. Als u vuil aantreft, herhaalt u de reinigingsprocedure.
2. Controleer de interne paddles op slijtage of gebreken, zoals beschreven bij stap 2 van Inspectie vóór reiniging (VS/FDA) (op bladzijde 165).

Instructies voor sterilisatie (VS/FDA)

Volg de instructies in dit document. Indien de processor op enige wijze afwijkt van de instructies, moeten de effectiviteit en mogelijke negatieve gevolgen van het afwijkende apparaat worden beoordeeld.

De interne defibrillatiepaddles kunnen met behulp van de volgende methoden worden gesteriliseerd:

- Stoomsterilisatie met prevacuüm
- Waterstofperoxidedampsterilisatie

Sterilisatiehouders moeten groot genoeg zijn, zodat de interne paddles en de kabel erin passen. De diameter van de opgerolde kabel moet minimaal 15 cm (6 inch) bedragen.

Zorg ervoor dat de elektroden zo zijn geplaatst dat er gedurende de sterilisatiecyclus geen water in de lepels kan blijven liggen.

De levensduur van interne paddles voor defibrillatie wordt niet zozeer door de ouderdom van de paddles als wel door het aantal sterilisatiecycli bepaald. Het aantal sterilisatiecycli moet worden bijgehouden, zoals beschreven in Sterilisatie bijhouden (op bladzijde 173).

Waarschuwing

Sterilisatie mogelijk niet doeltreffend. Deze interne paddles kunnen worden gesteriliseerd met behulp van stoomsterilisatie met prevacuüm of waterstofperoxidedampsterilisatie. **Gebruik geen andere sterilisatiemethoden.**

Let op

- Mogelijke schade aan interne paddles. Gebruik **slechts één van de aanbevolen sterilisatiemethoden** gedurende de levensduur van elke set met interne paddles. Als u meerdere sterilisatiemethoden gebruikt, kan dit productcertificeringen tenietdoen.
- Mogelijke schade aan interne paddles. Rol de kabel bij sterilisatie losjes en niet om de interne paddles op. Als de kabel scherp wordt gebogen of om de handgrepen is gewikkeld, kan schade ontstaan of de sterilisatie niet goed verlopen. De diameter van de opgerolde kabel moet minimaal 15 cm (6 inch) bedragen.

Stoomsterilisatie met prevacuüm (VS/FDA)

Gebruik de volgende parameters voor stoomsterilisatie met prevacuüm.

Temperatuur en belichtingstijd:	132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten
Vereiste pulsen:	Minimaal 3
Prevacuüm:	340 mbar (254 mmHg)
Folie:	Afzonderlijk verpakt in twee lagen van 1-laags polypropyleen (Halyard Health H600) met behulp van sequentiële envelopotechnieken.*
Droogtijd:	Minimaal 55 minuten (zie onderstaande opmerking).

Opmerking: controleer de verpakking na sterilisatie op tekenen van vocht op of in de verpakking. Vocht op of in steriele verpakkingen kan duiden op een aangetaste steriele barrière en/of een fout in het sterilisatieproces. Als er vocht wordt waargenomen op of in een steriele verpakking, moet u het apparaat opnieuw verpakken en steriliseren met een langere droogtijd.

*Sterilisatieverpakkingen moeten worden goedgekeurd voor stoomsterilisatie met prevacuüm door de FDA of door een gelijkwaardige regelgevende instantie in uw land.

Waterstofperoxidedampsterilisatie (VS/FDA)

De interne paddles kunnen met behulp van de volgende waterstofperoxidedampsterilatoren worden gesteriliseerd.

- STERRAD® 100 S (cyclus Short)
- STERRAD NX (cyclus Advanced of Standard)
- STERRAD 100 NX (cyclus Flex of Standard)

Volg altijd de aanwijzingen voor verpakking en verwerking van de fabrikant van de sterilisator. Bij gevalideerde sterilisatieprocedures in deze handleiding werd een STERRAD-apparaat zonder aanpassingen gebruikt. Pas uw sterilisatieapparaat niet aan wanneer u deze gevalideerde instructies volgt.

Verpak de interne paddles afzonderlijk in twee lagen van 1-laags polypropyleen (Halyard Health H600) met behulp van sequentiële enveloptechnieken. Sterilisatieverpakkingen moeten worden goedgekeurd voor waterstofperoxidedampsterilisatie door de FDA of door een gelijkwaardige regelgevende instantie in uw land.

Reinigingsinstructies (anders/CE)

Volg de instructies in dit document. Indien de processor op enige wijze afwijkt van de instructies, moeten de effectiviteit en mogelijke negatieve gevolgen van het afwijkende apparaat worden beoordeeld.

De interne paddles, inclusief nieuwe paddles, moeten grondig worden gereinigd voordat ze worden gesteriliseerd. De interne paddles kunnen tijdens het gebruik vervuild raken met besmettelijke materialen, waaronder ziekteverwekkers in bloed. Neem universele voorzorgsmaatregelen in acht en draag persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE) wanneer u de interne paddles hanteert na gebruik.

- De interne paddles moeten worden gereinigd met behulp van een automatische wasmachine/desinfectieapparaat dat voldoet aan ISO 15883.
- Lucht die wordt gebruikt om te drogen, moet zijn gefilterd in overeenstemming met lokale voorschriften.

Waarschuwing

Mogelijk ineffectieve reiniging. Deze interne paddles mogen alleen worden gereinigd met de goedgekeurde reinigingsmethoden die worden beschreven. **Gebruik geen andere reinigingsmethoden.**

Let op

Mogelijke schade aan interne paddles. Gebruik geen ultrasoonreinigers. Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen.

Inspectie vóór reiniging (anders/CE)

Volg onderstaande stappen alvorens de interne paddles te reinigen.

1. Inspecteer de connectorpennen. Als de pennen vies zijn, maak ze dan voorzichtig schoon met een wattenstaafje dat is bevochtigd met isopropylalcohol of waterstofperoxide. Indien nodig kan een zachte nylon borstel worden gebruikt om vreemde materialen los te maken. Gebruik geen schurende materialen op de pennen.
2. Inspecteer de volgende onderdelen op slijtage of gebreken.
 - Handvaten: scheuren bij de naden
 - Connector: verroeste, verbogen of beschadigde pennen
 - Kabelverbindingen: blootliggende draden, gaten of losse verbindingen
 - Kabels: barsten of blootliggende draden
 - **SCHOKKNOP**: gebarsten of gescheurde afdekking
 - Elektroden: gedeukte of bekraste oppervlakken of oppervlakken waar stukjes vanaf zijn; scheuren in de plastic coating

Indien u dergelijke beschadigingen of storingen ontdekt, moeten de interne paddles onmiddellijk buiten werking worden gesteld.

Opmerking: door sterilisatie kan na verloop van tijd verkleuring optreden. Dat is normaal en niet van invloed op de werking van de paddles.

Procedures voor automatische reiniging staan in de volgende paragrafen beschreven.

Reiniging met automatische wasmachine (anders/CE)

De interne paddles moeten worden gereinigd met een geautomatiseerde wasmachine/desinfectieapparaat die/dat voldoet aan ISO 15883 (serie). Handmatige reiniging mag niet worden gebruikt.

Volg de onderstaande stappen om de interne paddles te reinigen met een automatische wasmachine.

1. Inspecteer de interne paddles zoals beschreven in Inspectie vóór reiniging (anders/CE) (op bladzijde 170).
2. Maak de interne paddles binnen een uur na gebruik schoon.
3. Plaats de interne paddles volgens uw protocollen en de aanwijzingen van de fabrikant in de wasmachine. De interne paddles kunnen volledig worden ondergedompeld, inclusief kabels en connectoren. Water moet vrij rond de paddles kunnen circuleren. Stop de wasmachine niet te vol en wikkel kabels niet om de paddles.

4. Was de interne paddles met behulp van de volgende paramaters voor de automatische wasmachine.

Cyclus	Duur	Type vloeistof	Richttemperatuur
Voorwassen	2 minuten	Kraanwater	16 °C (61 °F)
Hoofdwass	2 minuten	Warm kraanwater met reinigingsmiddel neodisher® MediClean forte-reinigers op alkalinebasis (pH 10,4-10,8)	Volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel 40 tot 60 °C (104 °F tot 140 °F) of 45 °C (113 °F)
Afspoelen	9 minuten	Warm kraanwater	82 °C (180 °F)
Spoelen met gezuiverd water	4 minuten	Verwarmd gezuiverd water*	66 °C (151 °F)
Desinfecteren	5 minuten	Verwarmd gezuiverd water*	90 °C (194 °F)
Drogen	7 minuten of tot er geen water meer op het apparaat is te zien	Niet van toepassing	116 °C (241 °F)

*Gebruik gezuiverd water, sterk gezuiverd water of steriel water met minder dan 10 cfu/ml en 0,25 EU/ml.

Thermische desinfectie is gevalideerd voor de automatische reinigingscyclus. Zowel A₀600 (90 °C/1 minuut) als A₀3000 (90 °C/5 minuten) zijn gevalideerd als effectief voor desinfectie.

5. Inspecteer de interne paddles zoals hieronder beschreven in Inspectie na reiniging.

Inspectie na reiniging (anders/CE)

- Inspecteer de interne paddles nadat ze zijn gereinigd om er zeker van te zijn dat er geen zichtbaar vuil is achtergebleven. Als u vuil aantreft, herhaalt u de reinigingsprocedure.
- Controleer de interne paddles op slijtage of gebreken, zoals beschreven bij stap 2 van Inspectie vóór reiniging (anders/CE) (op bladzijde 170).

Instructies voor sterilisatie (anders/CE)

Volg de instructies in dit document. Indien de processor op enige wijze afwijkt van de instructies, moeten de effectiviteit en mogelijke negatieve gevolgen van het afwijkende apparaat worden beoordeeld.

De interne defibrillatiepaddles kunnen met behulp van de volgende methode worden gesteriliseerd:

- Stoom met prevacuüm (actieve, dynamische luchtverwijdering met verzadigde stoom volgens ISO 17665)

Sterilisatiehouders moeten groot genoeg zijn, zodat de interne paddles en de kabel erin passen. De diameter van de opgerolde kabel moet minimaal 15 cm (6 inch) bedragen.

Zorg ervoor dat de elektroden zo zijn geplaatst dat er gedurende de sterilisatiecyclus geen water in de lepels kan blijven liggen.

De levensduur van interne paddles voor defibrillatie wordt niet zozeer door de ouderdom van de paddles als wel door het aantal sterilisatiecycli bepaald. Het aantal sterilisatiecycli moet worden bijgehouden, zoals beschreven in Sterilisatie bijhouden (op bladzijde 173).

Waarschuwing

Sterilisatie mogelijk niet doeltreffend. Deze interne paddles kunnen worden gesteriliseerd met stoomsterilisatie met prevacuüm. **Gebruik geen andere sterilisatiemethoden.**

Let op

Mogelijke schade aan interne paddles. Rol de kabel bij sterilisatie losjes en niet om de interne paddles op. Als de kabel scherp wordt gebogen of om de handgrepen is gewikkeld, kan schade ontstaan of de sterilisatie niet goed verlopen. De diameter van de opgerolde kabel moet minimaal 15 cm (6 inch) bedragen.

Stoomsterilisatie met prevacuüm (anders/CE)

Gebruik de volgende parameters voor stoomsterilisatie met prevacuüm (actieve, dynamische luchtverwijdering met verzadigde stoom volgens ISO 17665-1).

Temperatuur:	132 ° tot 137 °C (270 ° tot 279 °F)*
Blootstellingstijd:	4 tot 18 minuten*
Vereiste pulsen:	Minimaal 3
Prevacuüm:	340 mbar (254 mmHg)
Stoom (kwaliteit):	Gebruik gezuiverd water, sterk gezuiverd water of steriel water met minder dan 10 cfu/ml en 0,25 EU/ml
Folie:	Afzonderlijk verpakt in twee lagen van 1-laags polypropyleen (Halyard Health H600) met behulp van sequentiële envelopotechnieken.**
Droogtijd:	Minimaal 55 minuten

*Voor landen met een CE-markering in de Europese Unie moet de sterilisatie worden uitgevoerd bij 134 °C (273 °F). Stoomsterilisatie met prevacuüm wordt gevalideerd tot een blootstellingstijd van 18 minuten en een temperatuur van 137 °C (279 °F), indien dit wordt voorgeschreven door lokale vereisten. Overschrijd deze waarden niet om productschade te voorkomen.

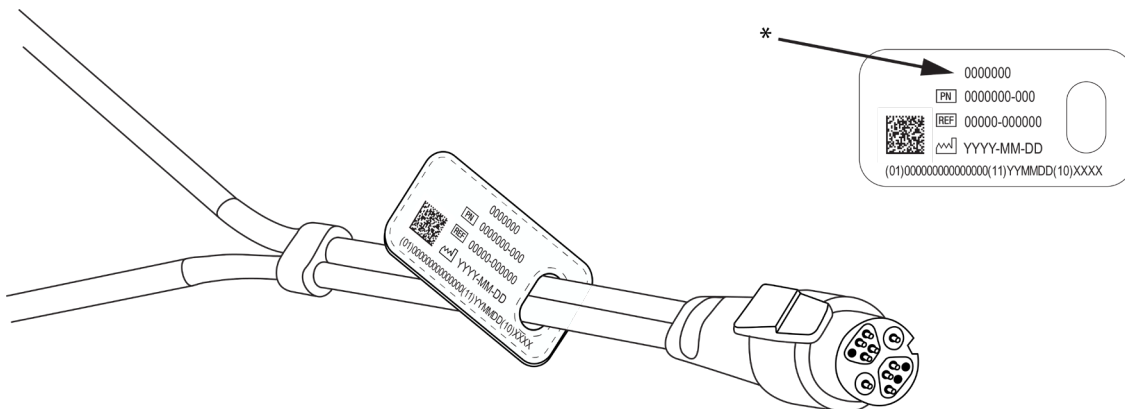
**Sterilisatieverpakkingen moeten worden goedgekeurd voor de sterilisatie met stoomsterilisatie met prevacuüm door de FDA of door een gelijkwaardige regelgevende instantie in uw land volgens ISO 11607-1.

Sterilisatie bijhouden

De interne paddles moeten minimaal om de 3 maanden of, indien dit eerder is, om de 25 sterilisatiecycli grondig worden getest. Zie Procedures voor continuïteitstests (op bladzijde 162) voor informatie over testen.

De sterilisatiecycli moeten worden bijgehouden om er zeker van te zijn dat tests op het juiste moment worden uitgevoerd. Hieronder ziet u een logboek voor het bijhouden van de sterilisatie. Het volglogboek mag worden veelevoudigd.

VOLGCODE*	DATUM VAN STERILISATIECYCLUS				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Voer na 25 cycli of 3 maanden een continuïteitstest uit.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Voer na 25 cycli of 3 maanden een continuïteitstest uit.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Finnish/Suomi

Johdanto

Tässä ohjeessa käsitellään sisäisiä steriloitavia defibrillointipäitsimiä. Ohjeistus kattaa sisäisten päitsimien liittämisen, leikkausta edeltävien toimintakokeiden suorittamisen, päitsimien käytön sisäiseen defibrillointiin, puhdistus- ja sterilointimenetelmät sekä sähköiset testausmenetelmät.

Käyttäjän on luettava myös sisäisen defibrilloinnin antamiseen tarkoitetun LIFEPAK®-defibrillaattorin mukana toimitetut ohjeet.

TÄRKEÄÄ! Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja säilytä ne myöhempää käyttöä varten.

Suomi

Käyttötarkoitus	177
Turvallisuustiedot	177
Merkinnät	178
Perustietoja	179
Yhteensopivat defibrillaattorit	180
Saatavilla olevat koot	181
Hoito ja säilytys	181
Leikkausta edeltävä tarkistus.....	183
Sisäinen defibrillointi	184
Sisäinen synkronoitu sähköinen rytminsiirto.....	185
Vianmääritysvinkkejä.....	186
Jatkuvuustestimenetelmät	186
Huolto.....	187
Käyttöikä	187
Apua kierrätykseen.....	188
Puhdistusohjeet (US/FDA).....	188
Sterilointiohjeet (US/FDA).....	192
Puhdistusohjeet (vaihtoehtoinen/EY)	194
Sterilointiohjeet (vaihtoehtoinen/EY)	196
Sterilointien seuranta	197

Käyttötarkoitus

Sisäiset steriloitavat defibrillointipäitsimet on tarkoitettu käytettäväksi LIFEPAK-defibrillaattoreiden kanssa EKG-rytmin sisäiseen tunnistamiseen ja defibrillointiin tai kirurgisesti paljastetun sydämen suoraan synkronoituun sähköiseen rytminsiirtoon steriilissä käyttöympäristössä.

Käyttöaiheet

Defibrillaatio on tarkoitettu tiettyjen mahdollisesti hengenvaarallisten rytmihäiriöiden, kuten kammiovärinän ja oireenmukaisen kammiotakykardian, lopettamiseen.

Synkronoitu rytminsiirto on tarkoitettu eteisvärinän, eteislepatuksen, kohtauksittaisen supraventrikulaarisen takykardian, supraventrikulaarisen takykardian ja suhteellisen vakailla potilailla kammiotakykardian hoitoon.

Vasta-aiheet

Defibrillaatio on vasta-aiheista sykkeettömän rytmin (PEA), kuten idioventrikulaarisen tai ventrikulaarisen korvausrytmin, sekä asystolian hoidossa.

Synkronoitu rytminsiirto on vasta-aiheista sykkeettömän rytmin (PEA), kuten idioventrikulaarisen tai ventrikulaarisen korvausrytmin, sekä asystolian ja kammiovärinän hoidossa.

Käyttäjäkoulutus

Tuotetta saavat käyttää vain asianmukaisesti koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset sairaalaympäristössä.

Turvallisuustiedot

Näissä käyttöohjeissa mahdolliset vaarat on kuvattu seuraavasti:

Vaara: Välitön vaara, josta aiheutuu vakavia henkilövahinkoja tai kuolema.

Varoitus: Vaaratilanne tai laitteen vaarallinen käyttötapa, josta voi aiheutua vakavia henkilövahinkoja tai kuolema.

Huomio: Vaaratilanne tai laitteen vaarallinen käyttötapa, josta voi aiheutua pieniä henkilövahinkoja, tuotteen vaurioituminen tai omaisuusvahinkoja.

Merkinnät

Vaara

Tulipalo- tai räjähdysvaara. Defibrillaattoria ei saa käyttää syttyvien kaasujen tai anestesia-aineiden läheisyydessä. Noudatettava varovaisuutta käytettäessä defibrillaattoria happilähteiden lähellä.

Varoitukset












- Hoidon mahdollinen epäonnistuminen. Sisäisiin defibrillointipäitsimiin ei saa tehdä muutoksia.
- Sähköiskun vaara. Sisäisten päitsimien varausta ei saa purkaa ilmaan.
- Turvallisuusriski ja mahdollinen laitevaurio. Laite ei ole MR-turvallinen. Se on pidettävä magneettiresonanssikuvaukseen (MRI) tarkoitetun kuvaustilan ulkopuolella.





Huomautus: Sisäisiä steriloitavia defibrillointipäitsimiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi muiden valmistajien defibrillaattorien kanssa. Näiden sisäisten päitsimien kanssa saa käyttää ainoastaan LIFEPAK-defibrillaattoreita.

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikki vakavat tuotteeseen liittyvät tapahtumat sekä valmistajalle että paikalliselle sääntelyviranomaiselle, kuten sen Euroopan unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu vakituisesti.

Merkinnät

Sisäisissä päitsimissä tai niiden pakkauksessa voi esiintyä seuraavia merkintöjä.

SYMBOLI	KUVAUS
	Sisäiset steriloitavat defibrillointipäitsimet
	Noudata käyttöohjeita.. (Laatikon symbolissa on sininen tausta, ja kuva on valkoinen. Tunnistusmerkinnän symboli on harmaa.)
	Helposti särkyvä. Käsiteltävä varovasti.
	Suojattava kastumiselta
	Suosittelava kuljetuslämpötila: -40–70 °C
	Tyypin CF liityntäosa
	Laite ei ole MR-turvallinen. Se on pidettävä magneettiresonanssikuvaukseen (MRI) tarkoitetun kuvaustilan ulkopuolella.
	Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä laite paikallisten määräysten mukaisesti. Lisätietoja tämän tuotteen hävittämisestä on osoitteessa strykeremergencycare.com/recycling .
	Osanumero
	Tuotenumero
	Eränumero (eräkoodi)

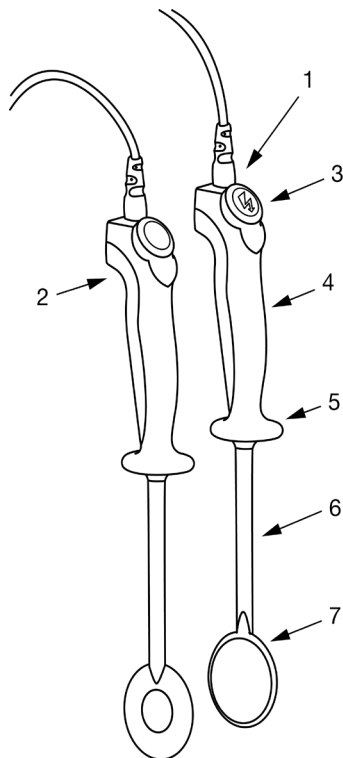
SYMBOLI	KUVAUS
IP36	Koteloinnin suojauskoodi IEC 60529 -standardin mukaan
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Vain lääkärin määräyksestä
	Koskee vain Yhdysvalloissa käytettäviä laitteita

Stryker tai sen tytäryhtiöt omistavat seuraavat tavaramerkit tai palvelumerkit tai käyttävät niitä tai ovat hakeneet niiden käyttöoikeutta: LIFEPAK ja Stryker. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa tai haltijoidensa omaisuutta.

Mikäli luettelosta puuttuu jonkin tuotteen, ominaisuuden tai palvelun nimi tai logo, se ei merkitse luopumista Strykerin tavaramerkistä tai muista nimeä tai logoa koskevista immateriaalioikeuksista.

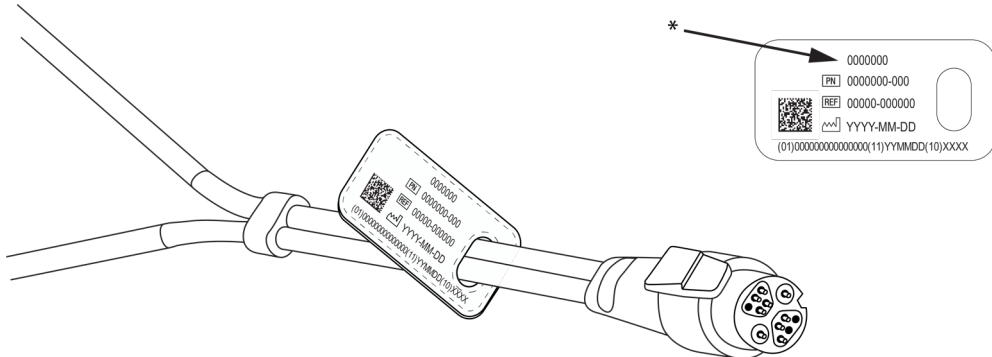
Tekniset tiedot voivat muuttua ilman ennakoilmoitusta.

Perustietoja



TUOTE/OSA	KUVAUS
1	Oikea päitsin
2	Vasen päitsin
3	DEFIBRILLOINTI -painike, jossa defibrillointikuvake
4	Kahva
5	Sormisuojaus
6	Varsi
7	Elektrodi (standardin IEC 60601-1 mukainen liityntäosa)

Laitteen tarvittavat tunnistetiedot löytyvät sisäisten päitsimien johdosta. Tämä tunniste on suunniteltu kestämään puhdistusta ja sterilointia, eikä sitä saa poistaa. Tunnisteeseen merkittyjä tietoja voidaan käyttää sisäisten päitsimien seurantaan mm. varastonhallinnassa ja steriloinnin seurannassa.* Käytön helpottamiseksi varmista, että tunniste pysyy poissa toiminta-alueelta.

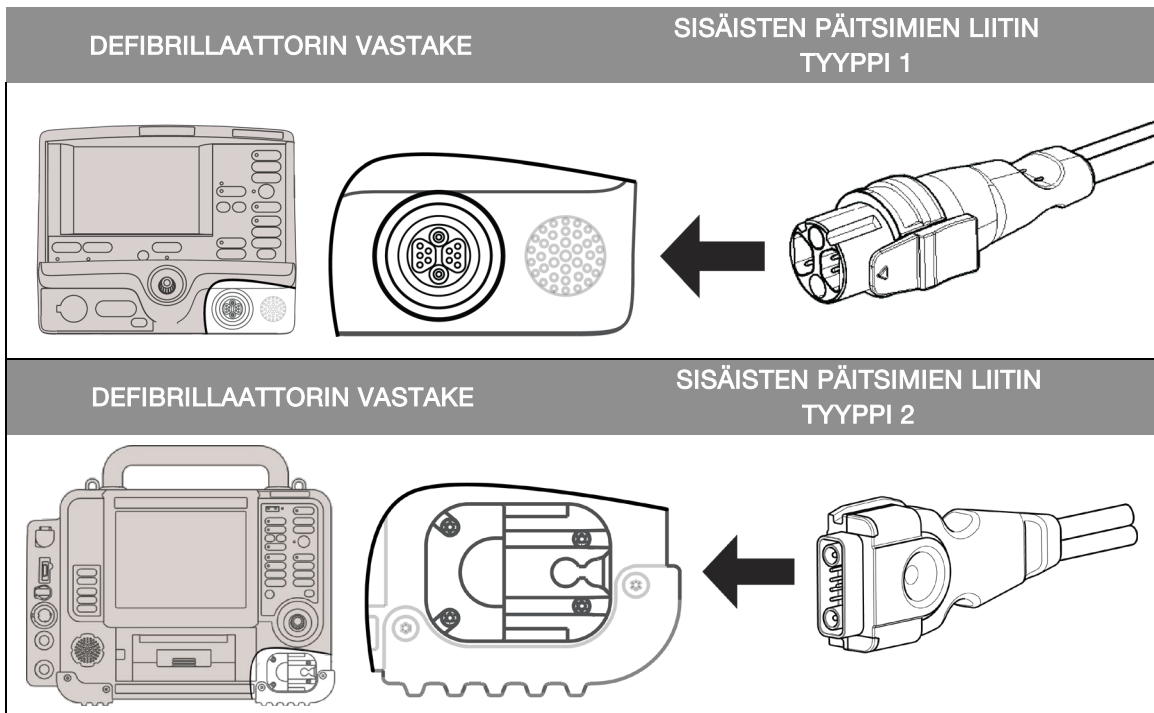


Yhteensopivat defibrillaattorit

Sisäiset steriloitavat defibrillointipäitsimet on suunniteltu käytettäväksi bifaasisten LIFEPAK-defibrillaattorien kanssa.

Sisäisiä päitsimiä on saatavana kahdella liittintyyppillä seuraavien kaavioiden mukaisesti. Kumpikin liittimistä soveltuu käytettäväksi tiettyjen LIFEPAK-defibrillaattorimallien kanssa. Varmista ennen käyttöä, että sisäiset päitsimet sopivat yhteen defibrillaattorin kanssa.

Huomautus: Sisäiset päitsimet kytketään suoraan defibrillaattoriin. Älä käytä sovitinta.



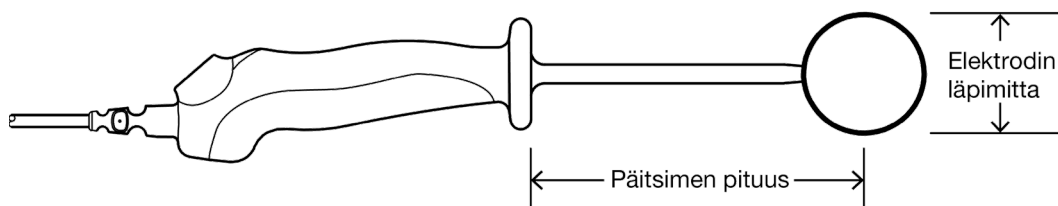
Saatavilla olevat koot

Sisäisten päitsimien saatavilla olevat koot on lueteltu alla. Ota tilausta varten yhteys Stryker-edustajaan.

Mahdolliset haittavaikutukset:

- Käytettäessä elektrodeja, jotka ovat liian suuria mahtuakseen kokonaan rintaonteloon, ympäröivä kudος voi vaurioitua defibrillaation tai synkronoidun rytminsiirron aikana.
- Käytettäessä liian pieniä elektrodeja, energia voi keskittyä defibrillaation tai synkronoidun rytminsiirron aikana yhdelle alueelle ja aiheuttaa sydänlihavamman.

Huomautus: ”Päitsimen pituus” on elektrodin keskikohdan ja sormisuojausken välinen etäisyys.



ELEKTRODIN LÄPIMITTA		PÄITSIMEN PITUUS		TUOTENUMERO	
CM	TUUMAT	CM	TUUMAT	TYYPPI 1	TYYPPI 2
2,5	1,0	14,2	5,6	11131-000040	11131-000044
4,1	1,6	15,0	5,9	11131-000041	11131-000047
5,8	2,3	16,0	6,3	11131-000042	11131-000045
7,6	3,0	16,8	6,6	11131-000043	11131-000046

Standardin IEC 60601-2-4:2010 mukaan 7,6 cm:n elektrodi on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja 5,8 cm:n ja 4,1 cm:n elektrodit lapsilla. 2,5 cm:n elektrodi on käytettävissä lääkärin harkinnan mukaan.

Hoito ja säilytys

Sisäisten päitsimien käsitteleminen

Ehkäise vahingoittuminen suojaamalla kumpikin päitsin käsittelyn aikana.

- Pidä elektrodin pinta kosteana steriilillä vedellä sen jälkeen, kun se on altistunut verelle tai ruumiinnesteille.
- Älä käytä elektrodin pintaan keittosuolaliuosta.
- Peitä kumpikin päitsin heti käytön jälkeen kostealla liinalla. Näin suojaat ne toisiltaan, muilta välineiltä ja teräviltä esineiltä. Aloita pesu yhden tunnin kuluessa käytöstä.
- Vältä päitsimien pudottamista tai kolauttamista mihinkään.
- Vältä päitsimien kuljettamista yhdessä terävien esineiden kanssa.
- Älä anna vierasaineiden kuivua sisäisten päitsimien pintaan.
- Älä kiedo johtoja kahvojen ympärille. Tiukalla mutkalla olevat johdot voivat vahingoittua.

Jatkuvuustestit

Luotettava toiminta varmistetaan suorittamalla liittimien nastoille jatkuvuustestit ennen sisäisten päitsimien ensimmäistä sterilointikertaa. Suorita jatkuvuustesti ensimmäisen sterilointiohjelman jälkeen 3 kuukauden tai 25 sterilointijakson välein sen mukaan, kumpi tulee ensin. Katso ohjeet kohdasta Jatkuvuustestimenetelmät (sivulla 186).

Puhdista ja steriloï sisäiset päitsimet testauksen jälkeen tämän oppaan ohjeiden mukaan.

Sterilointi

Sisäiset päitsimet toimitetaan steriloimattomina. Puhdista ja steriloï päitsimet ennen ensimmäistä käyttökertaa, aina päitsimien käytön jälkeen ja aina kun pakkauksen steriiliys on vaarantunut. Katso puhdistusohjeita varten jompikumpi seuraavista: Puhdistusohjeet (US/FDA) (sivulla 188) tai Puhdistusohjeet (vaihtoehtoinen/EY) (sivulla 194). Katso sterilointiohjeita varten jompikumpi seuraavista: Sterilointiohjeet (US/FDA) (sivulla 192) tai Sterilointiohjeet (vaihtoehtoinen/EY) (sivulla 196).

Huomio

Sisäiset päitsimet voivat vahingoittua. Käytä kunkin sisäisen päitsinsarjan koko käyttöajan **vain yhtä suositelluista sterilointimenetelmästä**. Useamman kuin yhden sterilointimenetelmän käyttö voi mitätöidä tuotteen sertifiointit.

Säilytysohjeet

Estä johtojen vahingoittuminen säilyttämällä sisäiset päitsimet aina johdot löyhällä kerällä. Kerällä olevan johdon halkaisijan on oltava vähintään 15 cm (6 tuumaa).

Suojaa päitsimien pinnat, jotta ne eivät vaurioituisi ja hajoaisi osuessaan toisiinsa tai koviin pintoihin.

Pitkäaikaisen säilytyksen lämpötila: 0–45 °C (32–113 °F) tai steriilien tuotteiden säilytystä koskevien laitospöytäkirjojen vaatimusten mukaan.

Säilytä sisäisiä päitsimiä steriloinnin jälkeen avaamattomassa sterilointikätreessä. STERRAD-tuotteilla steriloituja sisäisiä päitsimiä tulee säilyttää erityisissä steriloitujen välineiden säilytysjärjestelmissä (kuten kätreeseen kiedotuissa, reiällisissä instrumenttikaseteissa) laitoksen omien sterilointikäsitteilyä koskevien vaatimusten ja sterilointilaitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Sterilointikätreiden on oltava FDA:n tai oman maan vastaavan sääntelyviranomaisen hyväksymiä käytettävälle sterilointimenetelmälle.

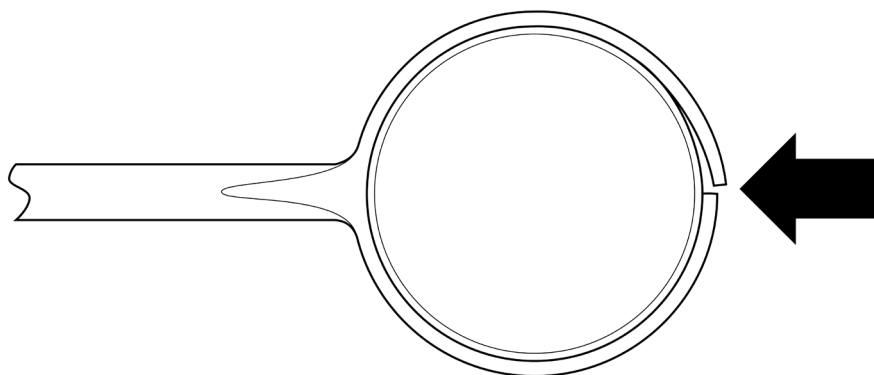
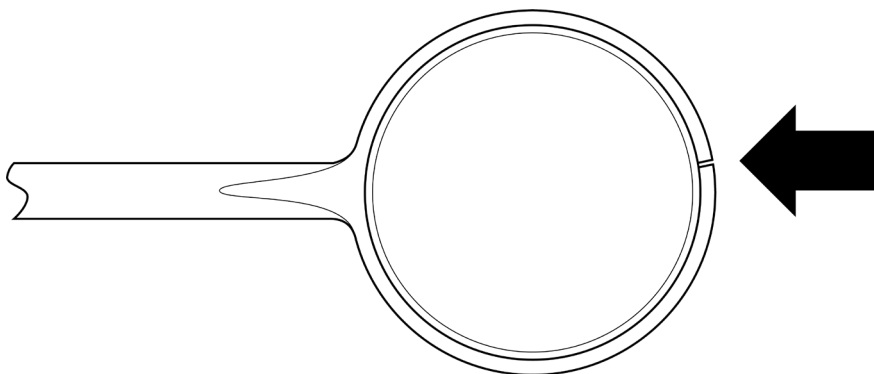
Huomautus: Vetyperoksidihöyrysterilointi ei ole saanut CE-merkkiä.

Leikkausta edeltävä tarkistus

Varmista sisäisten defibrillointipäitsimien käyttövalmius ennen leikkausta suorittamalla seuraavat vaiheet steriiliä tekniikkaa noudattaen. Jos havaitset vaurioita tai toimintahäiriöitä, poista sisäiset päitsimet heti käytöstä.

Huomautus: Taulukon saa kopioida.

Vaihe 1	Valmistele sisäiset päitsimet käyttökuntoon steriilillä alueella. <ul style="list-style-type: none"> • Tarkasta ennen avaamista, että steriili pakkaus on kuiva ja ehjä.
Vaihe 2	Tarkasta seuraavat alueet kulumien tai vikojen suhteen. <ul style="list-style-type: none"> • Kahvat – ratkenneet saumat • Liitin – syöpyneet, taipuneet tai vaurioituneet nastat • Johtoliitokset – näkyvissä olevat johtimet, raot tai löysät liitännät • Johdot – halkeamat tai näkyvissä olevat johtimet • DEFIBRILLOINTI-painike – säröillyt tai haljennut kotelo • Elektrodit – syöpyneet, halkeilleet tai naarmuuntuneet pinnat, muovipäälysteen halkeamat
Vaihe 3	Kun päitsimet eivät ole kiinni defibrillaattorissa, paina oikeassa kahvassa olevaa DEFIBRILLOINTI -painiketta ja varmista, että tunnet tai kuulet painikkeen napsahtavan.
Vaihe 4	Liitä sisäiset päitsimet yhteensopivaan defibrillaattoriin. Kytke defibrillaattorin virta ja varmista, että näytöllä näkyvä energiataso on enintään 50 joulea.



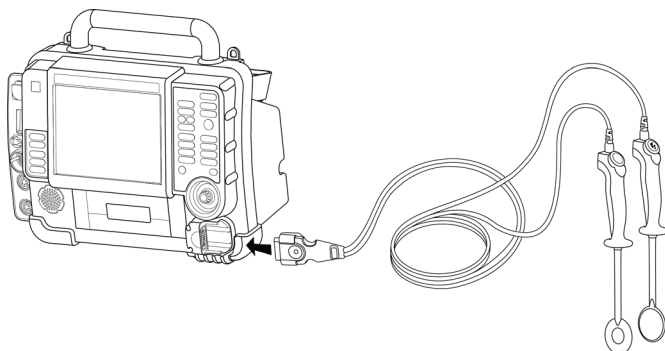
Esimerkkejä päitsinvaurioista

Sisäinen defibrillointi

Energiavalinta rajoittuu automaattisesti 2–50 jouleen, kun sisäiset päitsimet on kytketty.

Sisäisten päitsimien käyttö defibrillointiin:

1. Liitä sisäiset päitsimet LIFEPAK-defibrillaattoriin.



2. Kytke defibrillaattorin virta. Varmista, että laitteen näytöllä näkyy sisäinen defibrillointienergia 50 joulea tai vähemmän.

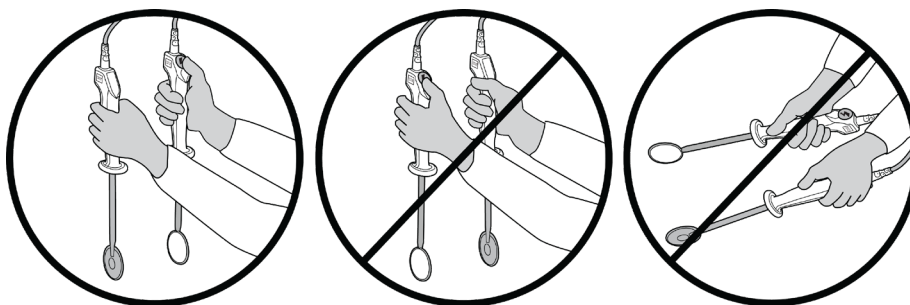
Huomautus: Alkuperäinen oletusasetus on 10 joulea.

3. Voit haluttaessa valita toisen energiatason. Valitse sisäisen defibrilloinnin energiatasot defibrillaattorin käyttöohjeiden mukaan seuraavasti:

Paina **ENERGIAVALINTA**-painiketta tai käännä **VALITSIN** halutun energian kohdalle.

4. Lataa defibrillaattori.
5. Pidä kiinni päitsimistä kuvan osoittamalla tavalla ja aseta päitsimien sähköä johtava pinta potilaan oikean eteisen ja vasemman kammion kohdalle.

Huomautus: Älä koske sormisuojausten alapuolella olevalle alueelle sisäisten päitsimien käytön aikana.



6. Varmista, että koko henkilöstö käyttäjä mukaan luettuna on irti potilaasta, leikkauspöydästä tai vuoteesta samoin kuin potilaaseen yhdistetyistä laitteista.
7. Kun defibrillaattori on saavuttanut valitun energiatason, paina sisäisen päitsimen oikeassa kahvassa olevaa **DEFIBRILLOINTI**-painiketta. Defibrillaattori ei pura energiaa, ennen kuin se on latautunut valitulle energiatasolle. Jos **DEFIBRILLOINTI**-painiketta ei paineta 60 sekunnin kuluessa, varastoitu energia poistuu automaattisesti.

Huomautus: Defibrillaattorin **DEFIBRILLOINTI**-painike on turvallisuussyistä poissa käytöstä, kun sisäiset päitsimet on kytketty.

Sisäinen synkronoitu sähköinen rytminsiirto

Katso käytettävissä olevat **SYNKROINTI**-asetukset LIFEPAK-defibrillaattorin mukana toimitetuista käyttöohjeista. On tärkeää tietää tapa, jolla defibrillaattori on määritetty.

Energiavalinta rajoittuu automaattisesti 2–50 jouleen, kun sisäiset päitsimet on kytketty.

Sisäisten päitsimien käyttö synkronoituun sähköiseen rytminsiirtoon:

1. Kytke sisäiset päitsimet LIFEPAK-defibrillaattoriin kohdan Sisäinen defibrillointi (sivulla 184) mukaisesti.
2. Kytke defibrillaattorin virta. Varmista, että laitteen näytöllä näkyy sisäinen defibrillointienergia 50 joulea tai vähemmän.
Huomautus: Alkuperäinen oletusasetus on 10 joulea.
3. Voit haluttaessa valita toisen energiatason.
4. Valitse **PÄITSIMEN** johto.
5. Muuta EKG:n kooksi (vahvistukseksi) pienin asetus eli 0,25.
6. Valitse **SYNKROINTI**-tila.
7. Pidä kiinni päitsimistä Sisäinen defibrillointi -kohdan mukaisesti ja aseta päitsimien sähköä johtava pinta potilaan oikean eteisen ja vasemman kammion kohdalle.
8. Varmista, että EKG-signaali on vakaa ja että R-aallossa (kunkin QRS-kompleksin keskikohdan lähellä) näkyy kolmionmuotoinen tunnistusmerkki.

Huomautus: Sisäisten päitsimien avulla saatava EKG voi olla epätarkka synkronoitua sähköistä rytminsiirtoa varten liiallisen kohinan tai artefaktan takia, mikä voi aiheuttaa R-aallon virheellisen tunnistuksen. Jos tunnistusmerkkejä ei näy tai ne näkyvät väärässä kohdassa (esimerkiksi T-aallossa), seuraa potilaan EKG:tä defibrillaattoriin liitetyillä EKG-elektrodeilla.

9. Lataa defibrillaattori.
10. Varmista, että koko henkilöstö käyttäjä mukaan luettuna on irti potilaasta, leikkauspöydästä tai vuoteesta samoin kuin potilaaseen yhdistetyistä laitteista.
11. Kun defibrillaattori on saavuttanut valitun energiatason, **paina** sisäisen päitsimen oikeassa kahvassa olevaa **DEFIBRILLOINTI**-painiketta ja pidä sitä painettuna. Energia purkautuu seuraavaksi havaitun QRS-kompleksin kohdalla.
Huomautus: Defibrillaattorin **DEFIBRILLOINTI**-painike on turvallisuussyistä poissa käytöstä, kun sisäiset päitsimet on kytketty.
12. Tarkkaile potilaan EKG-rytmiä.
13. Toista tarvittaessa vaiheet 6–12.

Vianmääritysvinkkejä

Nämä vianmääritysvinkit koskevat erityisesti sisäisten päitsimien käyttöä. Katso yleiset vianmääritysvinkit LIFEPAK-laitteen *käyttöohjeista*.

HAVAINTO	MAHDOLLINEN SYY	KORJAAVA TOIMENPIDE
Näyttöön ei tule energiatasoa, tai näyttöön tulee viesti KYTKE KAAPELI	Sisäisiä päitsimiä ei ole kytketty kunnolla	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että kaikki liitännät ovat tiukkoja.
	Defibrillaattori AED-tilassa	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista, että defibrillaattori on manuaalisessa tilassa.
	Sisäisten päitsimien liittimen nasta on taipunut tai rikkoutunut	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista sisäisten päitsimien liitin. Vaihda sisäiset päitsimet, jos liitin on vaurioitunut.
Näyttöön tulee viesti EPÄNORMAALI ENERGIANTOIMITUS	Vialliset sisäiset päitsimet tai johto	<ul style="list-style-type: none"> Tarkasta sisäiset päitsimet ja johto. Vaihda vialliset osat.
	Elektrodeja ei ole asetettu potilaaseen oikein ennen energian purkamista	<ul style="list-style-type: none"> Aseta elektrodit oikein.
	Vialliset sisäiset päitsimet tai johto	<ul style="list-style-type: none"> Tarkasta sisäiset päitsimet ja johto. Vaihda vialliset osat.
	Ulkoilmaan tapahtunut purkaus	<ul style="list-style-type: none"> Älä pura elektrodeja ilmassa.

Jatkuvuustestimenetelmät

Luotettava toiminta varmistetaan suorittamalla liittimien nastoille jatkuvuustestit ennen sisäisten päitsimien ensimmäistä sterilointikertaa. Suorita jatkuvuustesti ensimmäisen sterilointiohjelman jälkeen 3 kuukauden tai 25 sterilointijakson välein sen mukaan, kumpi tulee ensin.

Sisäisissä päitsimissä ei ole huollettavia osia. Jos testauksessa ilmenee mahdollinen ongelma, poista sisäiset päitsimet käytöstä ja ota yhteyttä Strykerin paikalliseen edustajaan.

TÄRKEÄÄ!

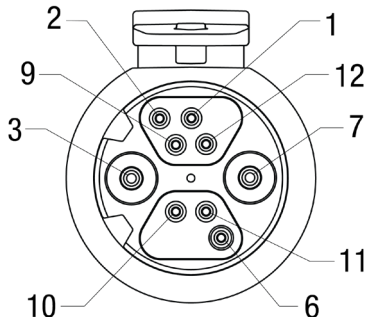
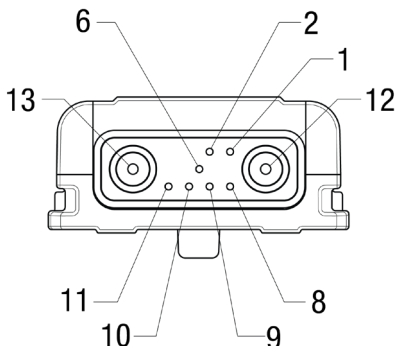
- Huomioi tavanomaiset varotoimet steriloimattomien sisäisten päitsimien käsittelyssä.
- Testauksen jälkeen sisäiset päitsimet pitää puhdistaa ja steriloida. Katso lisätietoja seuraavista: Puhdistusohjeet (US/FDA) (sivulla 188), Puhdistusohjeet (vaihtoehtoinen/EY) (sivulla 194), Sterilointiohjeet (US/FDA) (sivulla 192) ja Sterilointiohjeet (vaihtoehtoinen/EY) (sivulla 196).

Saatavana olevissa sisäisissä päitsimissä on kaksi vaihtoehtoista liitintyyppiä. Selvitä oman laitteesi liitintyyppi seuraavien nastakaavioiden perusteella.

Jatkuvuustestin suorittaminen:

1. Irrota sisäiset päitsimet defibrillaattorista.

2. Tarkista nastakaavioissa ilmoitetut nastojen ja elektrodien väliset vastukset resistanssimittarin tai digitaalisen yleismittarin kaltaisella jatkuvuustestauslaitteella.

NASTAKAAVIO	MITTAUSPISTEET	ARVO
	Nasta 7 – vasen elektrodi	<1 Ω
	Nasta 3 – oikea elektrodi	<1 Ω
	Nasta 1 – nastaa 2 painettaessa DEFIBRILLOINTI -painiketta	<5 Ω
	Nasta 1 – nastaa 2 vapautettaessa DEFIBRILLOINTI -painike	>50 KΩ
	Nasta 1 – nastaa 10	<5 Ω
	Nasta 1 – nastaa 11	<5 Ω
	Nasta 6 – nastaa 9	<5 Ω
	Nasta 6 – nastaa 12	<5 Ω
NASTAKAAVIO	MITTAUSPISTEET	ARVO
	Nasta 12 – vasen elektrodi	<1 Ω
	Nasta 13 – oikea elektrodi	<1 Ω
	Nasta 1 – nastaa 2 painettaessa DEFIBRILLOINTI -painiketta	<5 Ω
	Nasta 1 – nastaa 2 vapautettaessa DEFIBRILLOINTI -painike	>50 KΩ
	Nasta 1 – nastaa 10	<5 Ω
	Nasta 1 – nastaa 11	<5 Ω
	Nasta 6 – nastaa 8	<5 Ω
	Nasta 6 – nastaa 9	<5 Ω

Huolto

Päitsimissä ei ole huollettavia osia. Jos päitsimet eivät toimi kunnolla, ota yhteys Strykerin paikalliseen edustajaan.

Käyttöikä

Sisäisten päitsimien käyttöikä voi vaikuttaa mm. niiden käsittely, puhdistus- ja sterilointimenetelmät sekä käyttöiän. Noudata aina tämän käyttöoppaan puhdistus- ja sterilointiohjeita. Sisäisten päitsimien odotettu käyttöikä on esitetty alempana ja riippuu elektrodien koosta ja käytetystä sterilointimenetelmästä. Laitteen käyttöikä saattaa vaikuttaa myös usein tapahtuva pitkittynyt käyttö ja altistus korkeammille lämpötiloille. Yhdellä jaksolla tarkoitetaan yhdistettyä puhdistus- ja sterilointiprosessia.

Odotettu käyttöikä

ELEKTRODIEN KOKO:	STERILOINTIKÄSITTELYN MENETELMÄ		
	VETYPEROKSIDIH ÖYRY*	ESITYHJIÖHÖYRY 132 °C:SSA (270 °F) 4 MINUUTIN AJAN	ESITYHJIÖHÖYRY 137 °C:SSA (279 °F) 18 MINUUTIN AJAN**
2,5 cm (1,0 tuumaa)	200 jaksoa	150 jaksoa	146 jaksoa
4,1 cm (1,6 tuumaa)	200 jaksoa	150 jaksoa	91 jaksoa
5,8 cm (2,3 tuumaa)	200 jaksoa	150 jaksoa	91 jaksoa
7,6 cm (3,0 tuumaa)	200 jaksoa	50 jaksoa	41 jaksoa

*Vetyperoksidihöyrysterilointi ei ole saanut CE-merkkiä.

** Esityhjiöhöyrysterilointi 137 °C:ssa (279 °F) 18 minuutin ajan ei ole saanut FDA:n hyväksyntää.

Määritä ajankohta, jolloin sisäiset päitsimet on aika poistaa käytöstä, tarkastamalla sisäiset päitsimet kulumien ja vikojen varalta kohdassa Leikkausta edeltävä tarkistus (sivulla 183) kuvaillulla tavalla, ja suorita sähköiset jatkuvuustestit, jotka on kuvattu kohdassa Jatkuvuustestimenetelmät (sivulla 186). Suorita tarkastuksia ja testauksia tuotteen koko käyttöiän ajan. Poista sisäiset päitsimet käytöstä, jos ne eivät täytä tarkastukselle tai jatkuvuustesteille asetettuja vaatimuksia.

Apua kierrätykseen

Laite tulee kierrättää kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti. Pyydä ohjeita Strykerin paikalliselta edustajalta tai katso ohjeet osoitteesta strykeremergencycare.com/recycling.

Puhdistusohjeet (US/FDA)

Noudata tämän asiakirjan ohjeita. Jos käsittelijä poikkeaa annetuista ohjeista, prosessin tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava asianmukaisesti.

Sisäiset päitsimet, myös uudet päitsimet, on puhdistettava huolellisesti ennen sterilointia. Sisäiset päitsimet voivat käytössä kontaminoitua infektoituneista materiaaleista, mukaan lukien verivälitteisistä taudinaiheuttajista. Huomioi tavanomaiset varotoimet sisäisten päitsimien käsittelyssä käytön jälkeen ja käytä henkilökohtaisia suojarusteita.

- Sisäiset päitsimet voi puhdistaa joko manuaalisesti tai automatisoidulla pesukoneella.
- Kuivaukseen käytettävä ilma on suodatettava paikallisten vaatimusten mukaisella tavalla.

Varoitus

Mahdollisesti tehoton puhdistus. Nämä sisäiset päitsimet saa puhdistaa vain kuvatuilla validoiduilla puhdistusmenetelmillä. **Älä käytä muita puhdistusmenetelmiä.**

Huomio

Sisäiset päitsimet voivat vahingoittua. Älä käytä ultraäänipesureita. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita.

Puhdistusta edeltävä tarkastus (US/FDA)

Noudata seuraavia ohjeita ennen sisäisten päitsimien puhdistamista.

1. Tarkista liittimien nastat. Jos nastat ovat likaantuneet, puhdista ne varovasti isopropyylialkoholilla tai vetyperoksidilla kostutetuilla vanupuikoilla. Tarvittaessa voit käyttää pehmeää nailonharjaa mahdollisten vierasaineiden poistamiseen. Älä käytä nastoihin hankaavia materiaaleja.
2. Tarkasta seuraavat alueet kulumien tai vikojen suhteen.
 - Kahvat – ratkenneet saumat
 - Liitin – syöpyneet, taipuneet tai vaurioituneet nastat
 - Johtoliitokset – paljaaksi kuoriutuneet johtimet, raot tai löysät liitännät
 - Johdot – halkeamat tai paljaaksi kuoriutuneet johtimet
 - DEFIBRILLOINTI-painike – haljennut tai revennyt kotelo
 - Elektrodit – rosoiset, loveutuneet tai naarmuuntuneet pinnat, muovipäällysteen halkeamat

Jos sisäisissä päitsimissä näkyy edellä mainitun kaltaisia muutoksia, poista päitsimet heti käytöstä.

Huomautus: Sterilointi voi aiheuttaa värimuutoksia ajan mittaan. Tämä on normaalia eikä vaikuta päitsimien toimintaan.

Seuraavissa osissa kerrotaan manuaalisen ja automatisoidun puhdistuksen menetelmistä.

Manuaalinen puhdistus (US/FDA)

Huomautus: Sisäiset päitsimet voi puhdistaa joko manuaalisesti (ks. alla) tai automatisoidulla pesukoneella, katso kuvaus kohdasta Automatisoitu pesukonepuhdistus (US/FDA) (sivulla 191).

Puhdista sisäiset päitsimet manuaalisesti toimimalla seuraavien ohjeiden mukaan. Sisäiset päitsimet saa tarvittaessa kastella kokonaan johtoiheen ja liittimineen.

Vaihe	Kuvaus	Kesto	Nestetyyppi	Tavoitelämpötila
1. Tarkastus	Tarkasta sisäiset päitsimet kohdassa Puhdistusta edeltävä tarkastus (US/FDA) (sivulla 189) kuvaillulla tavalla	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta
2. Esipesu	Huuhtelee vedellä ja tarvittaessa poista näkyvä lika huuhtelun aikana hellävaroen pehmeällä harjalla.	2 minuuttia	Vesijohtovesi	<16 °C (61 °F)

Vaihe	Kuvaus	Kesto	Nestetyyppi	Tavoitelämpötila
3. Entsyymikäsittely	Liotus	2 minuuttia tai puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaan	Puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaan valmistettu pH-neutraali entsymaattinen puhdistusaine (Enzol® Enzymatic Detergent)	Puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaan tai <43 °C (109 °F)
4. Pesu	Pese varovasti käyttäen tarpeen mukaan pehmeää harjaa	yhteensä 4 minuuttia: <ul style="list-style-type: none"> liotus 2 minuutin ajan hankauspesu 2 minuutin ajan tai kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu 	Vesijohtovesi ja pH-neutraali puhdistusaine (Valsure® Neutral Detergent), joka on valmistettu puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaan	Puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaan tai <43 °C (109 °F)
5. Huuhtelu	Huuhtelee koko laite	9 minuuttia tai kunnes kaikki näkyvä puhdistusaine on poistettu	Vesijohtovesi	<43 °C (109 °F)
6. Huuhtelu kriittisellä vedellä	Huuhtelee koko laite	4 minuuttia tai kunnes koko laite on huuhdeltu	Kriittinen vesi*	<43 °C (109 °F)
7. Kuivaus	Kuivaa suodatetulla ilmalla	7 minuuttia tai kunnes kaikki näkyvä vesi laitteen pinnalta on hävinnyt	Ei sovelleta	≤ 116 °C (241 °F)
8. Tarkastus	Tarkasta sisäiset päitsimet kohdassa Puhdistuksen jälkeinen tarkastus (US/FDA) (sivulla 192) kuvailulla tavalla	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta

* Katso kriittisen veden tekniset tiedot: AAMI TIR34:2014/(R)2017.

Automatisoitu pesukonepuhdistus (US/FDA)

Huomautus: Sisäiset päitsimet voi puhdistaa joko automatisoidulla pesukoneella (ks. jäljempänä) tai manuaalisesti kohdassa Manuaalinen puhdistus (US/FDA) (sivulla 189) kuvaillulla tavalla.

Puhdista sisäiset päitsimet automatisoidulla pesukoneella seuraavien vaiheiden mukaan.

1. Tarkasta sisäiset päitsimet kohdassa Puhdistusta edeltävä tarkastus (US/FDA) (sivulla 189) kuvaillulla tavalla.
2. Aseta sisäiset päitsimet pesukoneeseen laitoksen käytännön ja pesukoneen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Sisäiset päitsimet saa kastella kokonaan johtoineen ja liittimineen. Veden on päästävä kiertämään vapaasti päitsimien ympäri. Älä ahda pesukonetta liian täyteen äläkä kierrä johtoja päitsimien ympärille.
3. Pese sisäiset päitsimet seuraavien automatisoidun pesukoneen parametrien mukaan.

Ohjelma	Kesto	Nestetyyppi	Tavoitelämpötila
Esipesu	2 minuuttia	Vesijohtovesi	<16 °C (61 °F)
Entsyymikäsittely	2 minuuttia	Kuuma vesijohtovesi ja käsittely Enzo [®] Enzymatic Detergent - puhdistusaineella (pH automatisoidun pesukonepuhdistuksen käytännön mukaan)	Puhdistuslaitteen valmistajan ohjeiden mukaan tai 43–82 °C (109–180 °F)
Varsinainen pesu	2 minuuttia	Kuumennettu vesijohtovesi ja Valsure [®] Neutral Detergent - puhdistusaine (pH automatisoidun pesukonepuhdistuksen käytännön mukaan)	Puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaan tai 66 °C (151 °F)
Huuhtelu	9 minuuttia	Kuuma vesijohtovesi	43–82 °C (109–180 °F)
Huuhtelu kriittisellä vedellä	4 minuuttia	Kuumennettu kriittinen vesi*	66 °C (151 °F)
Kuivaus	7 minuuttia tai kunnes kaikki näkyvä vesi laitteen pinnalta on hävinnyt	Ei sovelleta	≤ 116 °C (241 °F)

* Katso kriittisen veden tekniset tiedot: AAMI TIR34:2014/(R)2017.

4. Tarkasta sisäiset päitsimet seuraavassa kohdassa Puhdistuksen jälkeinen tarkastus kuvaillulla tavalla.

Puhdistuksen jälkeinen tarkastus (US/FDA)

1. Kun sisäiset päitsimet on puhdistettu, tarkista päitsimet ja varmista, ettei niissä ole näkyvää likaa. Jos likaa löytyy, toista puhdistustoimenpide.
2. Tarkasta sisäiset päitsimet kulumien ja vikojen varalta kohdan Puhdistusta edeltävä tarkastus (vaihtoehtoinen/EY) (sivulla 194) vaiheessa 2 kuvaillulla tavalla.

Sterilointiohjeet (US/FDA)

Noudata tämän asiakirjan ohjeita. Jos käsittelijä poikkeaa annetuista ohjeista, on arvioitava prosessin tehokkuus ja mahdolliset haitalliset seuraukset.

Sisäiset defibrillointipäitsimet voidaan steriloida seuraavilla sterilointimenetelmillä:

- Esityhjiöhöyry
- Vetyperoksidihöyry

Sterilointiastioiden on oltava riittävän suurikokoisia niin, että sisäiset päitsimet ja johto mahtuvat niihin. Kerällä olevan johdon halkaisijan on oltava vähintään 15 cm (6 tuumaa).

Varmista, että elektrodit on sijoitettu siten, että vesi ei pääse kerääntymään lusikoihin sterilointiohjelman aikana.

Sisäisten defibrillointipäitsimien käyttöikäen vaikuttaa päitsimien ikää enemmän sterilointikertojen lukumäärä. Sterilointikertojen määrää on seurattava Sterilointien seuranta (sivulla 197) -kohdassa kerrotulla tavalla.

Varoitus

Sterilointi mahdollisesti tehoton. Nämä sisäiset päitsimet voidaan steriloida käyttämällä esityhjiöhöyry- tai vetyperoksidihöyrysterilointia. **Älä käytä muita sterilointimenetelmiä.**

Huomiot

- Sisäiset päitsimet voivat vahingoittua. Käytä kunkin sisäisen päitsinsarjan koko käyttöajan **vain yhtä suositelluista sterilointimenetelmästä**. Useamman kuin yhden sterilointimenetelmän käyttö voi mitätöidä tuotteen sertifiointit.
 - Sisäiset päitsimet voivat vahingoittua. Keri johto sterilointiohjelmalla varten löyhästi erilleen sisäisistä päitsimistä. Jos johdossa on tiukkoja mutkia, tai se kiedotaan päitsimien ympärille, voi ilmetä vaurioita tai sterilointi menettää tehonsa. Kerällä olevan johdon halkaisijan on oltava vähintään 15 cm (6 tuumaa).
-

Esityhjiöhöyrysterilointi (US/FDA)

Käytä esityhjiöhöyrysteriloinnissa seuraavia parametreja.

Lämpötila ja käsittelyaika:	132 °C (270 °F) 4 minuutin ajan
Esivalmisteluskäykset:	vähintään 3
Esityhjiö:	340 mbar (254 mmHg)
Kääriminen:	Kiedottu yksittäin kirjekuoripakkaustekniikalla kahteen 1-kerroksiseen polypropeenikääreeseen (Halyard Health H600).*
Kuivausaika:	Vähintään 55 minuuttia (katso seuraava huomautus).

Huomautus: Tarkasta steriloinnin päätyttyä, näkyykö pakkauksen päällä tai sisällä merkkejä kosteudesta. Kosteus steriilin pakkauksen päällä tai sisällä saattaa tarkoittaa, että steriili estojärjestelmä on vaarantunut ja/tai steriloitiprosessi epäonnistunut. Jos steriilin pakkauksen päällä tai sisällä havaitaan kosteutta, pakkaa ja steriloi uudestaan ja pidennä kuivumisaikaa.

* Esityhjiöhöyrysteriloinnissa käytettävien steriloitikääreiden on oltava FDA:n tai oman maan vastaavan sääntelyviranomaisen hyväksymiä.

Vetyperoksidihöyrysterilointi (US/FDA)

Sisäiset päitsimet voidaan steriloida seuraavilla vetyperoksidisterilointilaitteilla.

- STERRAD® 100 S (lyhyt ohjelma)
- STERRAD NX (Advanced- tai vakio-ohjelma)
- STERRAD 100 NX (Flex- tai vakio-ohjelma)

Noudata aina sterilointilaitteen valmistajan antamia pakkaus- ja käsittelyohjeita. Tässä käyttöoppaassa mainituissa validoiduissa sterilointitoimenpiteissä käytettiin STERRAD-laitetta ilman modifikaatioita. Älä modifioi sterilointilaitetta, kun noudatat näitä validoituja ohjeita.

Kiedo sisäiset päitsimet yksittäin kirjekuoripakkaustekniikalla kahteen 1-kerroksiseen polypropeenikääreeseen (Halyard Health H600). Vetyperoksidihöyrysteriloinnissa käytettävien steriloitikääreiden on oltava FDA:n tai oman maan vastaavan sääntelyviranomaisen hyväksymiä.

Puhdistusohjeet (vaihtoehtoinen/EY)

Noudata tämän asiakirjan ohjeita. Jos käsittelijä poikkeaa annetuista ohjeista, on arvioitava prosessin tehokkuus ja mahdolliset haitalliset seuraukset.

Sisäiset päitsimet, myös uudet päitsimet, on puhdistettava huolellisesti ennen sterilointia. Sisäiset päitsimet voivat käytössä kontaminoitua infektoituneista materiaaleista, mukaan lukien verivälitteisistä taudinaiheuttajista. Huomioi tavanomaiset varotoimet sisäisten päitsimien käsittelyssä käytön jälkeen ja käytä henkilökohtaisia suojarusteita.

- Sisäiset päitsimet on puhdistettava ISO 15883 -standardin mukaisella automatisoidulla pesukoneella/desinfiointilaitteella.
- Kuivaukseen käytettävä ilma on suodatettava paikallisten vaatimusten mukaisella tavalla.

Varoitus

Mahdollisesti tehoton puhdistus. Nämä sisäiset päitsimet saa puhdistaa vain kuvatuilla validoiduilla puhdistusmenetelmillä. **Älä käytä muita puhdistusmenetelmiä.**

Huomio

Sisäiset päitsimet voivat vahingoittua. Älä käytä ultraäänipesureita. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita.

Puhdistusta edeltävä tarkastus (vaihtoehtoinen/EY)

Noudata seuraavia ohjeita ennen sisäisten päitsimien puhdistamista.

1. Tarkista liittimien nastat. Jos nastat ovat likaantuneet, puhdistane varovasti isopropyylialkoholilla tai vetyperoksidilla kostutetuilla vanupuikoilla. Tarvittaessa voit käyttää pehmeää nailonharjaa mahdollisten vierasaineiden poistamiseen. Älä käytä nastoihin hankaavia materiaaleja.
2. Tarkasta seuraavat alueet kulumien tai vikojen suhteen.
 - Kahvat – ratkenneet saumat
 - Liitin – syöpyneet, taipuneet tai vaurioituneet nastat
 - Johtoliitokset – paljaaksi kuoriutuneet johtimet, raot tai löysät liitännät
 - Johdot – halkeamat tai paljaaksi kuoriutuneet johtimet
 - DEFIBRILLOINTI-painike – haljennut tai revennyt kotelo
 - Elektrodit – rosoiset, loveutuneet tai naarmuuntuneet pinnat, muovipäällysteen halkeamat

Jos sisäisissä päitsimissä näkyy edellä mainitun kaltaisia muutoksia, poista päitsimet heti käytöstä.

Huomautus: Sterilointi voi aiheuttaa värimuutoksia ajan mittaan. Tämä on normaalia eikä vaikuta päitsimien toimintaan.

Seuraavissa osioissa kerrotaan automatisoidun puhdistuksen menetelmistä.

Automatisoitu pesukonepuhdistus (vaihtoehtoinen/EY)

Sisäiset päitsimet on puhdistettava ISO 15883 -standardisarjan mukaisella automatisoidulla pesukoneella/desinfiointilaitteella. Manuaalista puhdistusta ei saa käyttää.

Puhdista sisäiset päitsimet automatisoidulla pesukoneella seuraavien vaiheiden mukaan.

1. Tarkasta sisäiset päitsimet kohdassa Puhdistusta edeltävä tarkastus (vaihtoehtoinen/EY) (sivulla 194) kuvaillulla tavalla.
2. Puhdista sisäiset päitsimet yhden tunnin kuluessa käytöstä.
3. Aseta sisäiset päitsimet pesukoneeseen laitoksen käytännön ja pesukoneen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Sisäiset päitsimet saa kastella kokonaan johtoineen ja liittimineen. Veden on päästävää kiertämään vapaasti päitsimien ympäri. Älä ahda pesukonetta liian täyteen äläkä kierrä johtoja päitsimien ympärille.
4. Pese sisäiset päitsimet seuraavien automatisoidun pesukoneen parametrien mukaan.

Ohjelma	Kesto	Nestetyyppi	Tavoitelämpötila
Esipesu	2 minuuttia	Vesijohtovesi	16 °C (61 °F)
Varsinainen pesu	2 minuuttia	Kuumennettu vesijohtovesi ja emäksinen neodisher® MediClean forte -puhdistusaine (pH 10,4–10,8)	Puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaan 40–60 °C (104–140 °F) tai 45 °C (113 °F)
Huuhtelu	9 minuuttia	Kuuma vesijohtovesi	82 °C (180 °F)
Huuhtelu puhdistetulla vedellä	4 minuuttia	Kuumennettu puhdistettu vesi*	66 °C (151 °F)
Desinfointi	5 minuuttia	Kuumennettu puhdistettu vesi*	90 °C (194 °F)
Kuivaus	7 minuuttia tai kunnes kaikki näkyvä vesi laitteen pinnalta on hävinnyt	Ei sovelleta	116 °C (241 °F)

* Käytä puhdistettua vettä, ultrapuhdasta vettä tai steriiliä vettä, jossa on alle 10 cfu/ml ja 0,25 EU/ml.

Lämpödesinfointi on validoitu automatisoidulle puhdistusohjelmalle. Sekä A₀600 (90 °C/1 minuutti) että A₀3000 (90 °C/5 minuuttia) on validoitu yhtä tehokkaiksi kuin desinfointi.

5. Tarkasta sisäiset päitsimet seuraavassa kohdassa Puhdistuksen jälkeinen tarkastus kuvaillulla tavalla.

Puhdistuksen jälkeinen tarkastus (vaihtoehtoinen/EY)

1. Kun sisäiset päitsimet on puhdistettu, tarkista päitsimet ja varmista, ettei niissä ole näkyvää likaa. Jos likaa löytyy, toista puhdistustoimenpide.
2. Tarkasta sisäiset päitsimet kulumien ja vikojen varalta kohdan Puhdistusta edeltävä tarkastus (vaihtoehtoinen/EY) (sivulla 194) vaiheessa 2 kuvaillulla tavalla.

Sterilointiohjeet (vaihtoehtoinen/EY)

Noudata tämän asiakirjan ohjeita. Jos käsittelijä poikkeaa annetuista ohjeista, on arvioitava prosessin tehokkuus ja mahdolliset haitalliset seuraukset.

Sisäiset defibrillointipäitsimet voidaan steriloida seuraavalla sterilointimenetelmällä:

- Esityhjiöhöyry (aktiivinen, dynaaminen ilmanpoisto ja kylläinen höyry ISO 17665 -standardin mukaan)

Sterilointiastioiden on oltava riittävän suurikokoisia niin, että sisäiset päitsimet ja johto mahtuvat niihin. Kerällä olevan johdon halkaisijan on oltava vähintään 15 cm (6 tuumaa).

Varmista, että elektrodit on sijoitettu siten, että vesi ei pääse kerääntymään lusikoihin sterilointiohjelman aikana.

Sisäisten defibrillointipäitsimien käyttöikäen vaikuttaa päitsimien ikää enemmän sterilointikertojen lukumäärä. Sterilointikertojen määrää on seurattava Sterilointien seuranta (sivulla 197) -kohdassa kerrotulla tavalla.

Varoitus

Sterilointi mahdollisesti tehoton. Nämä sisäiset päitsimet voi steriloida esityhjiöhöyrysteriloinnilla. **Älä käytä muita sterilointimenetelmiä.**

Huomio

Sisäiset päitsimet voivat vahingoittua. Keri johto sterilointiohjelmalla varten löyhästi erilleen sisäisistä päitsimistä. Jos johdossa on tiukkoja mutkia, tai se kiedotaan päitsimien ympärille, voi ilmetä vaurioita tai sterilointi menettää tehonsa. Kerällä olevan johdon halkaisijan on oltava vähintään 15 cm (6 tuumaa).

Esityhjiöhöyrysterilointi (vaihtoehtoinen/EY)

Käytä esityhjiöhöyrysteriloinnissa seuraavia parametreja (aktiivinen, dynaaminen ilmanpoisto ja kylläinen höyry ISO 17665-1 -standardin mukaan).

Lämpötila:	132–137 °C (270–279 °F)*
Käsittelyaika:	4–18 minuuttia*
Esivalmistelusykykäykset:	vähintään 3
Esityhjiö:	340 mbar (254 mmHg)
Höyry (laatu):	Käytä puhdistettua vettä, ultrapuhdasta vettä tai steriiliä vettä, jossa on alle 10 cfu/ml ja 0,25 EU/ml
Kääriminen:	Kiedottu yksittäin kirjekuoripakkaustekniikalla kahteen 1-kerroksiseen polypropeenikääreeseen (Halyard Health H600).**
Kuivausaika:	Vähintään 55 minuuttia

* Euroopan unionin CE-merkkiä käyttävissä maissa sterilointi on tehtävä 134 °C:ssa (273 °F). Esityhjiöhöyrysterilointi on validoitu pisimmillään 18 minuutin käsittelyajalle ja 137 °C:n (279 °F) lämpötilalle, jos paikalliset vaatimukset niin edellyttävät. Älä ylitä näitä arvoja, jotta tuote ei vaurioituisi.

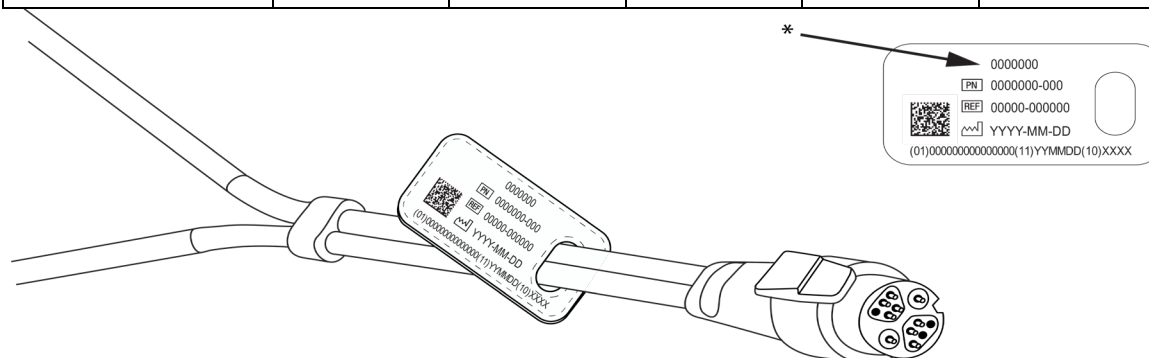
** Esityhjiöhöyrysteriloinnissa käytettävien sterilointikääreiden on oltava FDA:n tai oman maan vastaavan sääntelyviranomaisen hyväksymiä ISO 11607-1 -standardin mukaan.

Sterilointien seuranta

Sisäiset päitsimet on huolellisesti testattava vähintään 3 kuukauden tai 25 sterilointikerran välein sen mukaan, kumpi tulee ensin. Katso testaamiseen liittyvät tiedot kohdasta Jatkuvuustestimenetelmät (sivulla 186).

Vaadittavan testaamisen suorittaminen ajallaan varmistetaan seuraamalla sterilointikertoja. Alla on esitetty steriloinnin seurantaloki. Seurantalokia saa kopioida.

SEURANTAKOODI*	STERILOINTIOHJELMAN PÄIVÄYS				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Suorita jatkuvuustestit 25 sterilointikerran tai 3 kuukauden välein.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Suorita jatkuvuustestit 25 sterilointikerran tai 3 kuukauden välein.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



French/Français

Introduction

Ce mode d'emploi fournit des informations relatives à l'utilisation des palettes internes de défibrillation stérilisables. Ces informations comprennent les instructions à suivre pour connecter les palettes internes, réaliser les tests de fonctionnement préopérateurs, utiliser les palettes pour fournir une défibrillation interne, ainsi que les procédures de nettoyage, de stérilisation et de test électronique.

L'opérateur doit également lire et comprendre le mode d'emploi du défibrillateur LIFEPAK® qui sera utilisé pour la défibrillation interne.

IMPORTANT ! Lire attentivement ce mode d'emploi avant utilisation et le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement.

Table des matières

Utilisation prévue	201
Informations relatives à la sécurité.....	201
Symboles	202
Présentation de base	204
Défibrillateurs compatibles.....	205
Tailles disponibles.....	205
Entretien et stockage	206
Vérification préopératoire.....	208
Procédure de défibrillation interne.....	209
Procédure de cardioversion synchronisée interne.....	210
Conseils de dépannage	211
Procédures des tests de continuité	211
Réparation.....	213
Durée de vie utile	213
Assistance concernant le recyclage	213
Instructions de nettoyage (US/FDA).....	214
Instructions de stérilisation (US/FDA)	217
Instructions de nettoyage (Autre/CE).....	219
Instructions de stérilisation (Autre/CE).....	221
Suivi de stérilisation	223

Utilisation prévue

Les palettes internes de défibrillation stérilisables sont conçues pour être utilisées avec les défibrillateurs LIFEPAK afin de détecter le rythme ECG en interne et de fournir une défibrillation ou une cardioversion synchronisée directement sur le cœur exposé chirurgicalement dans un environnement stérile.

Indications

La défibrillation est indiquée pour mettre un terme à certaines arythmies potentiellement mortelles, telles que la fibrillation ventriculaire et la tachycardie ventriculaire symptomatique.

La cardioversion synchronisée est indiquée pour le traitement de la fibrillation auriculaire, le flutter auriculaire, la tachycardie paroxystique supraventriculaire, la tachycardie supraventriculaire, et chez les patients relativement stables, la tachycardie ventriculaire.

Contre-indications

La défibrillation est contre-indiquée dans le traitement de la dissociation électromécanique (DEM), comme les rythmes d'échappement idioventriculaire et ventriculaire, et dans le traitement de l'asystole.

La cardioversion synchronisée est contre-indiquée dans le traitement de la dissociation électromécanique (DEM), comme les rythmes d'échappement idioventriculaire et ventriculaire, l'asystole et la fibrillation ventriculaire.

Formation de l'opérateur

Ce produit ne doit être utilisé que par des médecins professionnels ayant bénéficié d'une formation adéquate, au sein d'un environnement hospitalier.

Informations relatives à la sécurité

Les termes suivants sont utilisés dans ce manuel pour décrire les risques encourus :

Danger : danger immédiat entraînant des blessures graves ou la mort.

Avertissement : dangers ou méthodes peu sûrs pouvant entraîner des blessures graves ou la mort.

Précaution : dangers ou pratiques hasardeuses pouvant entraîner des blessures légères, des dommages au produit ou des dégâts matériels.

Danger

Danger d'incendie ou d'explosion. Ne pas utiliser le défibrillateur en présence de gaz inflammables ou de produits anesthésiques. Faire preuve de prudence lors de l'utilisation du défibrillateur à proximité de sources d'oxygène.

Avertissements





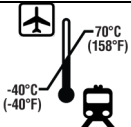



- Risque d'incapacité à fournir le traitement. Ne pas modifier les palettes internes de défibrillation.
- Risque de décharge électrique. N'effectuer aucune décharge à l'air libre à l'aide des palettes internes.
- Risque pour la sécurité et éventuel dommage matériel. L'appareil n'est pas compatible avec la RM. Le conserver en dehors de la salle du scanner d'imagerie par résonance magnétique (IRM).



Remarque : les palettes internes de défibrillation stérilisables ne sont pas conçues pour fonctionner avec les défibrillateurs d'autres fabricants. Utiliser uniquement des défibrillateurs LIFEPAK avec ces palettes internes.

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité réglementaire locale (par exemple, l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne) dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Symboles

Les symboles suivants se trouvent sur les palettes internes ou leur emballage.

Symbole	Description
	Palettes internes de défibrillation stérilisables
	Suivre le mode d'emploi. (Sur la boîte, l'arrière-plan du symbole est bleu, tandis que le symbole graphique est blanc. Le symbole sur l'étiquette d'identification est gris.)
	Fragile. À manipuler avec précaution.
	À protéger contre l'eau
	Température de transport recommandée : -40 à 70 °C
	Pièce appliquée de type CF
	L'appareil n'est pas compatible avec la RM. Le conserver en dehors de la salle du scanner d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
	Ne pas mettre au rebut ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Mettre au rebut ce produit conformément aux réglementations locales. Consultez la page Web strykeremergencycare.com/recycling pour obtenir des instructions sur la mise au rebut de ce produit.

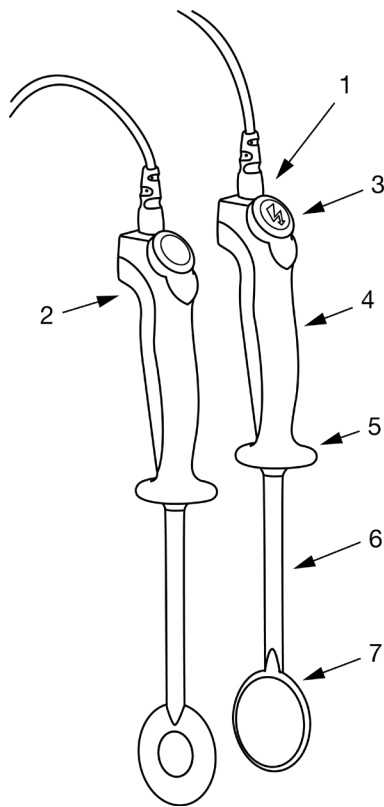
Symbole	Description
PN	Numéro de pièce
REF	Numéro de catalogue
LOT	Numéro de lot (code de lot)
IP36	Degré de protection procuré par l'enveloppe contre la pénétration de l'eau selon IEC 605299
	Fabricant
	Date de fabrication
Rx Only	Sur ordonnance uniquement
!USA	Pour les États-Unis uniquement

Stryker ou ses sociétés affiliées possèdent, utilisent ou ont déposé les marques commerciales ou de service suivantes : LIFEPAK et Stryker. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires ou détenteurs respectifs.

L'absence d'un produit, d'une fonction, d'un nom de service ou d'un logo dans cette liste ne constitue en aucun cas une renonciation par Stryker à une marque commerciale ou à d'autres droits de propriété intellectuelle concernant ce nom ou ce logo.

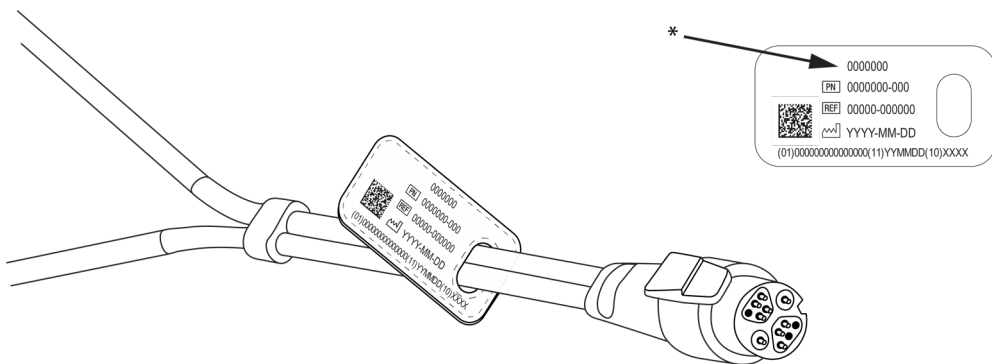
Les spécifications sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Présentation de base



Élément	Description
1	Palette droite
2	Palette gauche
3	Bouton SHOCK avec icône Shock
4	Poignée
5	Garde
6	Manche
7	Électrode (partie appliquée conformément à la norme CEI 60601-1)

Une étiquette d'identification contenant les informations requises d'identification du dispositif est attachée au câble des palettes internes. Cette étiquette est conçue pour résister au nettoyage et à la stérilisation. Elle ne doit pas être retirée. Les informations figurant sur l'étiquette peuvent être utilisées pour assurer le suivi des palettes internes à des fins de gestion d'inventaire ou de suivi de stérilisation par exemple*. Pour une utilisation facile des palettes, s'assurer que l'étiquette reste à l'écart du champ opératoire.

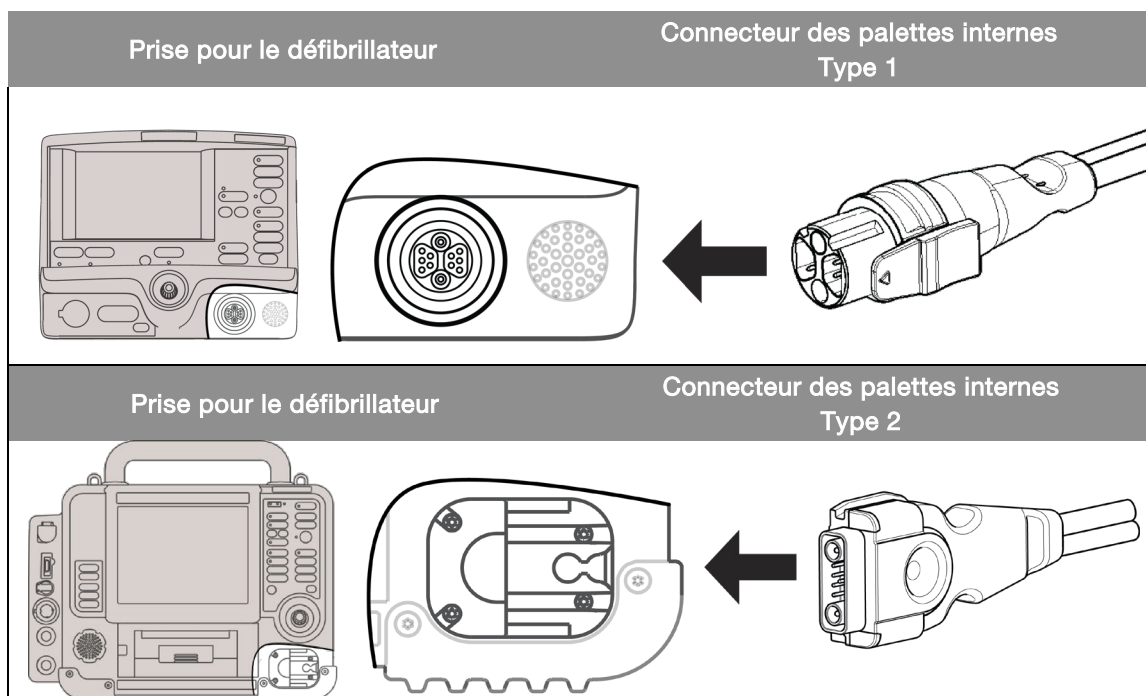


Défibrillateurs compatibles

Les palettes internes de défibrillation stérilisables sont conçues pour être utilisées avec des défibrillateurs biphasiques LIFEPAK.

Les palettes internes sont équipées de l'un ou l'autre des deux connecteurs illustrés ci-après. Chacun de ces connecteurs est destiné à un modèle spécifique de défibrillateur LIFEPAK. Avant utilisation, s'assurer que les palettes internes sont compatibles avec le défibrillateur.

Remarque : connecter les palettes internes directement au défibrillateur. Ne pas utiliser d'adaptateur.



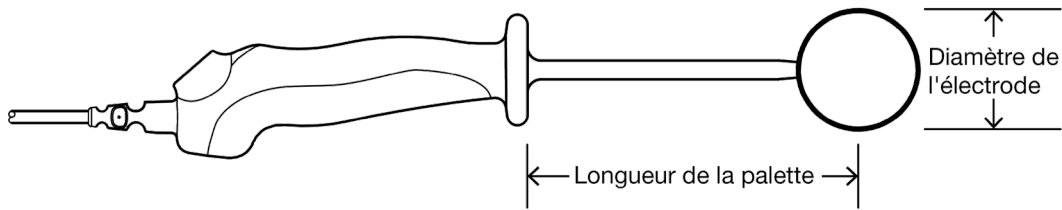
Tailles disponibles

Les palettes internes sont disponibles dans les tailles présentées ci-dessous. Pour commander, contacter un représentant Stryker.

Effets indésirables potentiels :

- L'utilisation d'électrodes trop grosses pour entrer dans la cavité thoracique peuvent léser le tissu environnant pendant la défibrillation ou la cardioversion synchronisée.
- L'utilisation d'électrodes trop petites peut concentrer l'énergie dans une zone pendant la défibrillation ou la cardioversion synchronisée, ce qui peut entraîner une lésion du myocarde.

Remarque : la « longueur de la palette » correspond à la distance qui sépare le centre de l'électrode de la garde.



Diamètre de l'électrode		Longueur de la palette		Référence catalogue	
cm	Pouces	cm	Pouces	Type 1	Type 2
2,5	1,0	14,2	5,6	11131-000040	11131-000044
4,1	1,6	15,0	5,9	11131-000041	11131-000047
5,8	2,3	16,0	6,3	11131-000042	11131-000045
7,6	3,0	16,8	6,6	11131-000043	11131-000046

La norme CEI 60601-2-4:2010 désigne l'électrode de 7,6 cm (3,0 in) pour l'utilisation chez l'adulte, et les électrodes de 5,8 cm (2,3 in) et 4,1 cm (1,6 in) pour l'utilisation chez l'enfant. L'électrode de 2,5 cm (1,0 in) est disponible pour être utilisée à la discrétion du médecin.

Entretien et stockage

Manipulation des palettes internes

Protéger chaque palette pendant la manipulation afin d'éviter de les endommager.

- Maintenir la surface de l'électrode humide avec de l'eau stérile après exposition au sang ou aux liquides corporels.
- Ne pas appliquer de solution saline sur la surface de l'électrode.
- Immédiatement après utilisation, couvrir chaque palette avec un tissu humide pour éviter que les palettes ne s'entrechoquent entre elles ou ne heurtent d'autres instruments ou objets tranchants. Commencer la procédure de lavage dans l'heure qui suit l'utilisation.
- Éviter de faire tomber ou de cogner les palettes.
- Éviter de transporter les palettes avec des objets tranchants.
- Ne pas laisser de corps étrangers sécher sur les palettes internes.
- Ne pas enrouler les câbles autour des poignées. Enrouler les câbles de manière trop serrée risque de les endommager.

Tests de continuité

Pour assurer une performance fiable, réaliser des tests de continuité des broches du connecteur avant de stériliser les palettes internes pour la première fois. Après le premier cycle de stérilisation, réaliser des tests de continuité tous les 3 mois ou tous les 25 cycles, selon ce qui survient en premier. Se reporter aux Procédures des tests de continuité (page 211) pour obtenir les instructions.

Après les tests, nettoyer et stériliser les palettes internes conformément aux instructions de ce manuel.

Stérilisation

Les palettes internes sont livrées non stériles. Nettoyer et stériliser les palettes avant la première utilisation, après chaque utilisation, et si l'emballage stérile n'est pas intact. Se reporter aux Instructions de nettoyage (US/FDA) (page 214) ou aux Instructions de nettoyage (Autre/CE) (page 219) pour en savoir plus sur les procédures de nettoyage. Se reporter aux Instructions de stérilisation (US/FDA) (page 217) ou aux Instructions de stérilisation (Autre/CE) (page 221) pour en savoir plus sur les procédures de stérilisation.

Mise en garde

Risque de dommages aux palettes internes. Utiliser **une seule des méthodes de stérilisation recommandées** pendant toute la durée de vie de chaque ensemble de palettes internes. L'utilisation de plus d'une méthode de stérilisation risque d'invalider les certifications du produit.

Instructions de stockage

Pour éviter d'endommager les câbles, toujours ranger les palettes internes en enroulant les câbles de manière lâche. Le diamètre du câble enroulé doit être d'au moins 15 cm (6 in).

Protéger la surface des palettes pour empêcher qu'elles ne s'entrechoquent ou qu'elles ne subissent un choc contre des surfaces dures afin d'éviter un endommagement et une panne subséquente.

Température de stockage pour une période prolongée : 0 ° à 45 °C (32 ° à 113 °F) ou conformément aux exigences de stockage stérile des produits dans votre établissement.

Après la stérilisation des palettes internes, les stocker dans l'emballage de stérilisation intact. Les palettes internes stérilisées avec des produits STERRAD doivent être stockées dans des systèmes de récipients de stérilisation, notamment des cassettes d'instruments emballées et perforées conformément aux exigences de traitement de stérilisation en vigueur dans votre établissement, et selon les instructions du fabricant de l'équipement de stérilisation. Les emballages de stérilisation doivent être autorisés par la FDA ou approuvés par l'autorité réglementaire équivalente de votre pays, pour la méthode de stérilisation utilisée.

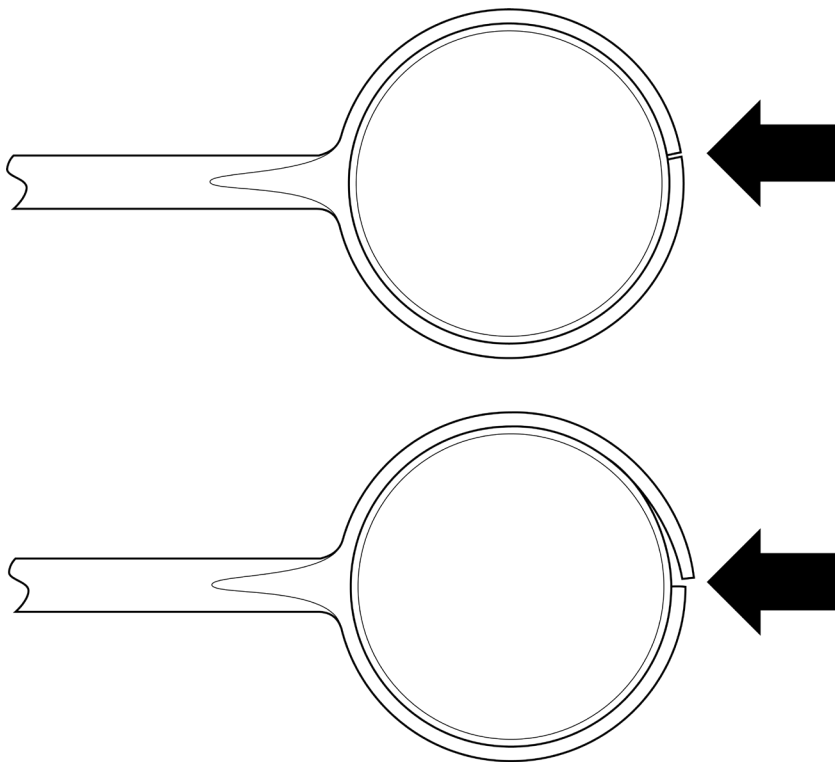
Remarque : La stérilisation par vaporisation de peroxyde d'hydrogène n'a pas été autorisée pour le marquage CE.

Vérification préopératoire

À l'aide d'une technique stérile, réaliser les étapes suivantes avant l'intervention afin de s'assurer que les palettes internes de défibrillation sont prêtes à l'emploi. En cas de détection de dommage ou de dysfonctionnement, mettre immédiatement les palettes hors service.

Remarque : Ce tableau peut être reproduit.

Étape 1	Préparer les palettes internes à l'utilisation en les plaçant dans le champ stérile. <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que l'emballage stérile est sec et intact avant de l'ouvrir.
Étape 2	Examiner les zones suivantes à la recherche de signes de détérioration ou de défauts. <ul style="list-style-type: none"> • Poignées : séparation aux jointures • Connecteur : broches corrodées, tordues ou endommagées • Raccordements des câbles : fils dénudés, brèches, connexions desserrées • Câbles : fissures ou fils dénudés • Bouton SHOCK : surface fissurée ou déchirée • Électrodes : surfaces piquetées, ébréchées ou rayées, fissures sur le revêtement plastique
Étape 3	Sans connecter les palettes, appuyer sur le bouton SHOCK situé sur la poignée droite et vérifier qu'un clic se fait sentir ou entendre.
Étape 4	Connecter les palettes internes à un défibrillateur compatible. Allumer le défibrillateur et vérifier qu'un niveau d'énergie inférieur ou égal à 50 joules apparaît à l'écran.



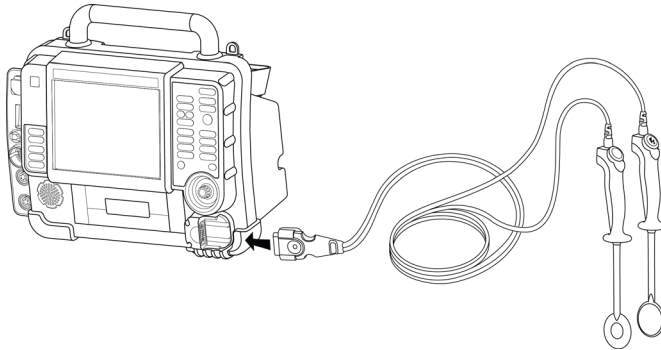
Exemples d'endommagement des palettes

Procédure de défibrillation interne

Lorsque les palettes internes sont connectées, la sélection du niveau d'énergie est automatiquement limitée à une plage de 2 à 50 joules.

Utilisation des palettes internes pour la défibrillation :

1. Raccorder les palettes internes au défibrillateur LIFEPAK.



2. Allumer le défibrillateur. Confirmer que l'énergie de défibrillation interne de 50 joules (ou moins) apparaît sur l'écran.

Remarque : Le réglage usine par défaut est de 10 joules.

3. Si nécessaire, sélectionner un niveau d'énergie différent. Pour sélectionner les niveaux d'énergie de défibrillation interne, suivre les instructions du mode d'emploi du défibrillateur, comme ci-dessous :

Sur le défibrillateur, appuyer sur **SELECTION D'ENERGIE** ou tourner le **SELECTEUR DE NAVIGATION RAPIDE** pour sélectionner l'énergie désirée.

4. Charger le défibrillateur.
5. Tenir les palettes comme indiqué et placer la surface conductrice des palettes contre l'oreillette droite et le ventricule gauche du patient.

Remarque : Ne pas toucher la zone située sous la garde lors de l'utilisation des palettes internes.



6. S'assurer que tout le personnel, y compris l'utilisateur, s'est éloigné du patient, de la table d'opération ou du lit ou de tout autre équipement connecté au patient.

7. Lorsque le défibrillateur a atteint le niveau d'énergie sélectionné, appuyer sur le bouton **SHOCK** situé sur la poignée de la palette interne droite. Le défibrillateur ne se décharge pas avant d'être tout à fait chargé au niveau d'énergie sélectionné. Si le bouton **SHOCK** n'est pas activé dans les 60 secondes qui suivent, l'énergie stockée est automatiquement supprimée.

Remarque : Par mesure de sécurité, le bouton **SHOCK** du défibrillateur est désactivé lorsque les palettes internes sont connectées.

Procédure de cardioversion synchronisée interne

Se reporter au mode d'emploi fourni avec le défibrillateur LIFEPAK pour connaître les réglages disponibles en mode **SYNC**. Il est important de connaître la façon dont le défibrillateur est configuré.

Lorsque les palettes internes sont connectées, la sélection du niveau d'énergie est automatiquement limitée à une plage de 2 à 50 joules.

Utilisation des palettes internes pour la cardioversion synchronisée :

1. Raccorder les palettes internes au défibrillateur LIFEPAK comme indiqué dans la Procédure de défibrillation interne (page 209).
2. Allumer le défibrillateur. Confirmer que l'énergie de défibrillation interne de 50 joules (ou moins) apparaît sur l'écran.

Remarque : Le réglage usine par défaut est de 10 joules.

3. Si nécessaire, sélectionner un niveau d'énergie différent.
4. Sélectionner Dériv **PALETTES**.
5. Modifier le gain de l'ECG au plus petit réglage : 0,25.
6. Sélectionner le mode **SYNC**.
7. Maintenir les palettes comme indiqué dans la procédure de défibrillation interne, puis placer la surface conductrice des palettes contre l'oreillette droite et le ventricule gauche du patient.
8. S'assurer qu'il y a un signal ECG stable et que les marqueurs QRS triangulaires apparaissent sur l'onde-R (vers le milieu de chaque complexe QRS).

Remarque : un ECG de patient obtenu par l'intermédiaire de palettes internes risque de ne pas être fiable pour la cardioversion synchronisée, en raison du bruit de fond excessif ou des difficultés empêchant la détection appropriée des ondes-R. Si les marqueurs QRS n'apparaissent pas ou sont affichés au mauvais endroit (sur l'onde-T, par exemple), acquérir l'ECG du patient par les électrodes ECG connectées au défibrillateur LIFEPAK.

9. Charger le défibrillateur.
10. S'assurer que tout le personnel, y compris l'utilisateur, s'est éloigné du patient, de la table d'opération ou du lit ou de tout autre équipement connecté au patient.

11. Lorsque le défibrillateur a atteint le niveau d'énergie sélectionné, appuyer et ***maintenir enfoncé*** le bouton **SHOCK** situé sur la poignée de la palette interne droite. La décharge se produira lors de la détection du complexe QRS suivant.

Remarque : Par mesure de sécurité, le bouton **SHOCK** du défibrillateur est désactivé lorsque les palettes internes sont connectées.

12. Observer le rythme ECG du patient.
13. Si nécessaire, répéter les étapes 6 à 12.

Conseils de dépannage

Ces conseils de dépannage sont spécifiques aux palettes internes. Pour des conseils de dépannage, consulter le *Mode d'emploi* de votre défibrillateur LIFEPAK.

Observation	Cause possible	Action corrective
Le niveau d'énergie n'apparaît pas sur l'écran ou le message CONNECTER CÂBLE apparaît	Les palettes internes ne sont pas correctement connectées	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer que tous les raccordements sont correctement branchés.
	Défibrillateur en mode DSA	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que le défibrillateur est en mode manuel.
	Broche tordue ou cassée sur le connecteur des palettes internes	<ul style="list-style-type: none"> Examiner le connecteur des palettes internes. Remplacer les palettes internes si le connecteur est endommagé.
Le message ÉNERGIE DÉLIVRÉE ANORMALE apparaît	Palettes internes ou câble défectueux	<ul style="list-style-type: none"> Examiner les palettes internes et le câble. Remplacer s'ils sont défectueux.
	Les électrodes n'ont pas été positionnées correctement sur le patient avant de décharger l'énergie	<ul style="list-style-type: none"> Positionner correctement les électrodes.
	Palettes internes ou câble défectueux	<ul style="list-style-type: none"> Examiner les palettes internes et le câble. Remplacer s'ils sont défectueux.
	Une décharge a eu lieu à l'air libre	<ul style="list-style-type: none"> Ne pas décharger les électrodes dans l'air.

Procédures des tests de continuité

Pour assurer une performance fiable, réaliser des tests de continuité des broches du connecteur avant de stériliser les palettes internes pour la première fois. Après le premier cycle de stérilisation, réaliser des tests de continuité tous les 3 mois ou tous les 25 cycles, selon ce qui survient en premier.

Les palettes internes ne comportent aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Si les tests révèlent un problème potentiel, cesser d'utiliser les palettes internes et contacter votre représentant local Stryker pour obtenir de l'aide.

IMPORTANT !

- Observer les précautions universelles lors de la manipulation de palettes internes qui n'ont pas été stérilisées.
- Les palettes internes doivent être nettoyées et stérilisées après les tests. Se reporter aux Instructions de nettoyage (US/FDA) (page 214), aux Instructions de nettoyage (Autre/CE) (page 219), aux Instructions de stérilisation (US/FDA) (page 217), et aux Instructions de stérilisation (Autre/CE) (page 221) pour plus d'informations.

Les palettes internes sont disponibles équipées de deux types de connecteurs. Utiliser les schémas de broches suivants pour déterminer le type de connecteur en présence.

Pour réaliser le test de continuité :

1. Débrancher les palettes internes du défibrillateur.
2. Utiliser un vérificateur de continuité, tel qu'un ohmmètre ou un multimètre numérique pour vérifier la résistance entre les broches et les électrodes comme spécifié dans les schémas des broches.

Schéma des broches	Points de mesure	Valeur
	Broche 7 à électrode gauche	< 1 Ω
	Broche 3 à électrode droite	< 1 Ω
	Broche 1 à broche 2 en appuyant sur le bouton SHOCK	< 5 Ω
	Broche 1 à broche 2 en relâchant le bouton SHOCK	> 50 kΩ
	Broche 1 à broche 10	< 5 Ω
	Broche 1 à broche 11	< 5 Ω
	Broche 6 à broche 9	< 5 Ω
	Broche 6 à broche 12	< 5 Ω

Schéma des broches	Points de mesure	Valeur
	Broche 12 à électrode gauche	< 1 Ω
	Broche 13 à électrode droite	< 1 Ω
	Broche 1 à broche 2 en appuyant sur le bouton SHOCK	< 5 Ω
	Broche 1 à broche 2 en relâchant le bouton SHOCK	> 50 kΩ
	Broche 1 à broche 10	< 5 Ω
	Broche 1 à broche 11	< 5 Ω
	Broche 6 à broche 8	< 5 Ω
	Broche 6 à broche 9	< 5 Ω

Réparation

Les palettes internes ne comportent aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Si les palettes ne fonctionnent pas correctement, contacter un représentant Stryker local pour obtenir de l'aide.

Durée de vie utile

La durée de vie utile des palettes internes peut être affectée par différents facteurs, notamment, mais sans s'y limiter, la manipulation, les méthodes de nettoyage et de stérilisation, ainsi que la fréquence d'utilisation. Respecter strictement les Instructions de nettoyage et les Instructions de stérilisation fournies dans ce manuel. La durée de vie utile prévue des palettes internes est indiquée ci-dessous et dépend de la taille de l'électrode et de la méthode de stérilisation utilisée. L'utilisation régulière d'un temps d'exposition prolongé et d'une température accrue peut affecter la durée de vie du produit. Un cycle est défini comme un processus combiné de nettoyage et de stérilisation.

Durée de vie utile prévue

Dimensions d'une électrode	Méthode de traitement de stérilisation		
	Vapeur de peroxyde d'hydrogène*	Vapeur avec prévide à 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes	Vapeur avec prévide à 137 °C (279 °F) pendant 18 minutes**
2,5 cm (1,0 in)	200 cycles	150 cycles	146 cycles
4,1 cm (1,6 in)	200 cycles	150 cycles	91 cycles
5,8 cm (2,3 in)	200 cycles	150 cycles	91 cycles
7,6 cm (3,0 in)	200 cycles	50 cycles	41 cycles

*La stérilisation par vaporisation de peroxyde d'hydrogène n'a pas été autorisée pour le marquage CE.

**La stérilisation à la vapeur avec prévide à 137 °C (279 °F) pendant 18 minutes n'a pas été approuvée par la FDA.

Pour déterminer quand mettre les palettes internes hors service, examiner les palettes à la recherche de signes de détérioration ou de défauts, comme indiqué dans la rubrique Vérification préopératoire (page 208), et réaliser les tests de continuité électrique décrits dans les Procédures des tests de continuité (page 211). Réaliser cet examen et ces tests tout au long de la vie du produit. Cesser d'utiliser les palettes internes si elles ne remplissent pas les critères de l'examen ou du test de continuité.

Assistance concernant le recyclage

L'appareil doit être recyclé conformément aux réglementations locales et nationales. Contacter le représentant Stryker local pour obtenir de l'aide ou consulter le site strykeremergencycare.com/recycling.

Instructions de nettoyage (US/FDA)

Suivre les instructions de ce document. Toute déviation par rapport aux instructions fournies doit être évaluée en termes d'efficacité et de conséquences indésirables potentielles.

Les palettes internes, y compris les palettes neuves, doivent être nettoyées avec soin avant la stérilisation. Au cours de leur utilisation, les palettes internes risquent d'être infectées par des agents infectieux, notamment des agents pathogènes véhiculés par le sang. Observer les précautions universelles et porter un équipement de protection individuelle lors de la manipulation des palettes internes après leur utilisation.

- Les palettes internes peuvent être nettoyées soit à la main, soit dans une machine à laver automatique.
- L'air servant au séchage doit être filtré conformément aux exigences locales.

Avertissement

Risque de nettoyage inefficace. Ces palettes internes doivent être nettoyées en utilisant uniquement les méthodes de nettoyage validées décrites. **Ne pas utiliser d'autre méthode de nettoyage.**

Mise en garde

Risque de dommages aux palettes internes. Ne pas utiliser de nettoyeur à ultrasons. Ne pas utiliser de nettoyeur abrasif.

Examen préalable au nettoyage (US/FDA)

Avant de nettoyer les palettes internes, suivre les étapes ci-dessous.

1. Examiner les broches du connecteur. Si les broches sont souillées, les nettoyer soigneusement à l'aide de cotons-tiges trempés dans de l'alcool isopropylique ou du peroxyde d'hydrogène. Si nécessaire, utiliser une brosse douce en nylon pour détacher les corps étrangers. Ne pas utiliser de matériaux abrasifs sur les broches.
2. Examiner les zones suivantes à la recherche de signes de détérioration ou de défauts.
 - Poignées : séparation aux jointures
 - Connecteur : broches corrodées, tordues ou endommagées
 - Raccordements des câbles : fils dénudés, brèches, connexions desserrées
 - Câbles : fissures ou fils dénudés
 - Bouton **SHOCK** : surface fissurée ou déchirée
 - Électrodes : surfaces piquetées, ébréchées ou rayées, fissures sur le revêtement plastique

Si l'un de ces problèmes est détecté, mettre immédiatement les palettes internes hors service.

Remarque : La stérilisation peut occasionner une décoloration au fil du temps. Cela est normal et n'affecte pas le fonctionnement des palettes.

Les procédures de nettoyage manuel et automatique sont fournies dans les sections suivantes.

Nettoyage manuel (US/FDA)

Remarque : Les palettes internes peuvent être nettoyées soit à la main (voir ci-dessous), soit dans une machine à laver automatique comme indiqué dans la rubrique Nettoyage par machine à laver automatique (US/FDA) (page 216).

Pour nettoyer les palettes internes à la main, suivre les étapes ci-après. Si nécessaire, les palettes internes peuvent être entièrement immergées, y compris les câbles et le connecteur.

Étape	Description	Durée	Type de liquide	Température cible
1. Inspection	Inspecter les palettes internes comme indiqué dans la rubrique Examen préalable au nettoyage (US/FDA) (page 214)	Non applicable	Non applicable	Non applicable
2. Prélavage	Rincer à l'eau et utiliser une brosse douce, si nécessaire, pour enlever délicatement les salissures visibles pendant le rinçage.	2 minutes	Eau du robinet	< 16 °C (61 °F)
3. Traitement enzymatique	Trempage	2 minutes ou conformément au mode d'emploi du fabricant de l'agent nettoyant	Agent nettoyant enzymatique à pH neutre (détergent enzymatique Enzo [®]) préparé conformément au mode d'emploi du fabricant de l'agent nettoyant	Conformément au mode d'emploi du fabricant ou < 43 °C (109 °F)
4. Lavage	Laver en nettoyant délicatement à l'aide d'une brosse douce si besoin	4 minutes au total : <ul style="list-style-type: none"> • 2 minutes de trempage • 2 minutes de brossage ou jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparu 	Eau du robinet avec un détergent à pH neutre (détergent neutre Valsure [®]) préparé conformément au mode d'emploi du fabricant du détergent	Conformément au mode d'emploi du fabricant ou < 43 °C (109 °F)
5. Rinçage	Rincer entièrement l'appareil	9 minutes ou jusqu'à ce que toute trace visible de détergent ait disparu	Eau du robinet	< 43 °C (109 °F)

Étape	Description	Durée	Type de liquide	Température cible
6. Rinçage à l'eau critique	Rincer entièrement l'appareil	4 minutes ou jusqu'à ce que l'appareil tout entier ait été rincé	Eau critique*	< 43 °C (109 °F)
7. Séchage	Sécher à l'air filtré	7 minutes ou jusqu'à ce qu'il ne reste plus d'eau visible sur l'appareil	Non applicable	≤ 116 °C (241 °F)
8. Inspection	Inspecter les palettes internes comme indiqué dans la rubrique Examen postérieur au nettoyage (US/FDA) (page 217)	Non applicable	Non applicable	Non applicable

*Voir AAMI TIR34:2014/(R)2017 pour en savoir plus sur les caractéristiques de l'eau critique.

Nettoyage par machine à laver automatique (US/FDA)

Remarque : Les palettes internes peuvent être nettoyées soit dans une machine à laver automatique (voir ci-dessous), soit à la main comme indiqué dans la rubrique Nettoyage manuel (US/FDA) (page 215).

Pour nettoyer les palettes internes dans une machine à laver automatique, suivre les étapes ci-après.

1. Inspecter les palettes internes comme indiqué dans la rubrique Examen préalable au nettoyage (US/FDA) (page 214).
2. Placer les palettes internes dans la machine à laver conformément aux protocoles de l'établissement et aux instructions du fabricant de la machine. Les palettes internes peuvent être entièrement immergées, y compris les câbles et le connecteur. L'eau doit pouvoir circuler librement autour des palettes. Ne pas surcharger la machine et ne pas enrouler les câbles autour des palettes.
3. Laver les palettes internes en utilisant les paramètres suivants de la machine à laver automatique.

Cycle	Durée	Type de liquide	Température cible
Prélavage	2 minutes	Eau du robinet	< 16 °C (61 °F)
Traitement enzymatique	2 minutes	Eau du robinet chaude avec traitement à base de détergent enzymatique Enzo [®] (pH selon le protocole de la machine à laver automatique)	Selon le mode d'emploi du fabricant de la machine ou entre 43 ° et 82 °C (109 ° et 180 °F)
Lavage principal	2 minutes	Eau du robinet chauffée avec le détergent neutre Valsure [®] (pH selon le protocole de la machine à laver automatique)	Selon le mode d'emploi du fabricant du détergent ou à 66 °C (151 °F)

Rinçage	9 minutes	Eau chaude du robinet	43 ° à 82 °C (109 ° à 180 °F)
Rinçage à l'eau critique	4 minutes	Eau critique chauffée*	66 °C (151 °F)
Séchage	7 minutes ou jusqu'à ce qu'il ne reste plus d'eau visible sur l'appareil	Non applicable	≤ 116 °C (241 °F)

*Voir AAMI TIR34:2014/(R)2017 pour en savoir plus sur les caractéristiques de l'eau critique.

- Inspecter les palettes internes comme indiqué ci-dessous dans la rubrique Examen postérieur au nettoyage.

Examen postérieur au nettoyage (US/FDA)

- Après nettoyage des palettes internes, examiner les palettes pour vérifier qu'il ne reste aucune salissure visible. Le cas échéant, répéter la procédure de nettoyage.
- Examiner les palettes internes pour déceler tout défaut ou signe de détérioration comme indiqué à l'étape 2 de la rubrique Examen préalable au nettoyage (US/FDA) (page 214).

Instructions de stérilisation (US/FDA)

Suivre les instructions de ce document. Toute déviation par rapport aux instructions fournies doit être évaluée en termes d'efficacité et de conséquences indésirables potentielles.

Les palettes internes de défibrillation peuvent être stérilisées à l'aide des méthodes de stérilisation suivantes :

- Vapeur avec prévide
- Vapeur de peroxyde d'hydrogène

Les récipients de stérilisation doivent être suffisamment grands pour accueillir les palettes internes et le câble. Le diamètre du câble enroulé doit être d'au moins 15 cm (6 in).

Vérifier que les électrodes sont placées de sorte que l'eau ne puisse pas s'accumuler dans les cuillers pendant le cycle de stérilisation.

La durée de vie utile des palettes internes de défibrillation dépend davantage du nombre de cycles de stérilisation que de l'âge des palettes. Le nombre de cycles de stérilisation doit être répertorié comme indiqué dans la rubrique Suivi de stérilisation (page 223).

Avertissement

Risque de stérilisation inefficace. Ces palettes internes peuvent être stérilisées à la vapeur avec prévide ou par vaporisation de peroxyde d'hydrogène. **Ne pas utiliser d'autre méthode de stérilisation.**

Mises en garde

- Risque de dommages aux palettes internes. Utiliser **une seule des méthodes de stérilisation recommandées** pendant toute la durée de vie de chaque ensemble de palettes internes. L'utilisation de plus d'une méthode de stérilisation risque d'invalider les certifications du produit.
 - Risque de dommages aux palettes internes. Enrouler le câble sans serrer à l'écart des palettes internes pour la stérilisation. Enrouler les câbles de manière trop serrée ou autour des poignées peut entraîner des dommages ou une stérilisation inadéquate. Le diamètre du câble enroulé doit être d'au moins 15 cm (6 in).
-

Stérilisation à la vapeur avec prévide (US/FDA)

Utiliser les paramètres suivants pour la stérilisation à la vapeur avec prévide.

Température et temps d'exposition :	132 °C (270 °F) pendant 4 minutes
Impulsions de préconditionnement :	3 au minimum
Prévide :	340 mbar (254 mmHg)
Enveloppement :	Enveloppé individuellement dans deux couches d'emballage en polypropylène 1 pli (Halyard Health H600) en utilisant des techniques d'enveloppement séquentiel.*
Durée de séchage :	Minimum de 55 minutes (voir note ci-dessous).

Remarque : Une fois la stérilisation terminée, vérifier qu'aucune humidité n'est présente sur ou dans l'emballage. La présence d'humidité sur ou dans un emballage stérile peut signifier que la barrière stérile est compromise et/ou que le processus de stérilisation est défaillant. Si de l'humidité est observée sur ou dans un emballage stérile, emballer de nouveau et restériliser celui-ci avec une durée de séchage plus longue.

*Les emballages de stérilisation doivent être autorisés pour la stérilisation à la vapeur avec prévide par la FDA ou approuvés par une autorité réglementaire équivalente de votre pays.

Stérilisation par vaporisation de peroxyde d'hydrogène (US/FDA)

Les palettes internes peuvent être stérilisées à l'aide des stérilisateur au peroxyde d'hydrogène suivants.

- STERRAD® 100 S (cycle court)
- STERRAD NX (cycle avancé ou standard)
- STERRAD 100 NX (cycle flex ou standard)

Toujours suivre le mode d'emploi du fabricant du stérilisateur pour l'emballage et le traitement. Les procédures de stérilisation validées incluses dans ce manuel ont utilisé un appareil STERRAD sans aucune modification. Ne pas modifier votre appareil de stérilisation lorsque vous suivez ces instructions validées.

Envelopper individuellement les palettes internes dans deux couches d'emballage en polypropylène 1 pli (Halyard Health H600) en utilisant des techniques d'enveloppement séquentiel. Les emballages de stérilisation doivent être autorisés pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène par la FDA ou approuvés par une autorité réglementaire équivalente de votre pays.

Instructions de nettoyage (Autre/CE)

Suivre les instructions de ce document. Toute déviation par rapport aux instructions fournies doit être évaluée en termes d'efficacité et de conséquences indésirables potentielles.

Les palettes internes, y compris les palettes neuves, doivent être nettoyées avec soin avant la stérilisation. Au cours de leur utilisation, les palettes internes risquent d'être infectées par des agents infectieux, notamment des agents pathogènes véhiculés par le sang. Observer les précautions universelles et porter un équipement de protection individuelle lors de la manipulation des palettes internes après leur utilisation.

- Les palettes internes doivent être nettoyées à l'aide d'une machine à laver/d'un désinfecteur automatique conforme à la norme ISO 15883.
- L'air servant au séchage doit être filtré conformément aux exigences locales.

Avertissement

Risque de nettoyage inefficace. Ces palettes internes doivent être nettoyées en utilisant uniquement les méthodes de nettoyage validées décrites. **Ne pas utiliser d'autre méthode de nettoyage.**

Mise en garde

Risque de dommages aux palettes internes. Ne pas utiliser de nettoyeur à ultrasons. Ne pas utiliser de nettoyeur abrasif.

Examen préalable au nettoyage (Autre/CE)

Avant de nettoyer les palettes internes, suivre les étapes ci-dessous.

1. Examiner les broches du connecteur. Si les broches sont souillées, les nettoyer soigneusement à l'aide de cotons-tiges trempés dans de l'alcool isopropylique ou du peroxyde d'hydrogène. Si nécessaire, utiliser une brosse douce en nylon pour détacher les corps étrangers. Ne pas utiliser de matériaux abrasifs sur les broches.
2. Examiner les zones suivantes à la recherche de signes de détérioration ou de défauts.
 - Poignées : séparation aux jointures
 - Connecteur : broches corrodées, tordues ou endommagées
 - Raccordements des câbles : fils dénudés, brèches, connexions desserrées
 - Câbles : fissures ou fils dénudés
 - Bouton **SHOCK** : surface fissurée ou déchirée
 - Électrodes : surfaces piquetées, ébréchées ou rayées, fissures sur le revêtement plastique

Si l'un de ces problèmes est détecté, mettre immédiatement les palettes internes hors service.

Remarque : La stérilisation peut occasionner une décoloration au fil du temps. Cela est normal et n'affecte pas le fonctionnement des palettes.

Les procédures de nettoyage automatique sont fournies dans les sections suivantes.

Nettoyage par machine à laver automatique (Autre/CE)

Les palettes internes doivent être nettoyées à l'aide d'une machine à laver/d'un désinfecteur automatique conforme à la norme ISO 15883 (série). Le nettoyage manuel ne doit pas être utilisé.

Pour nettoyer les palettes internes dans une machine à laver automatique, suivre les étapes ci-après.

1. Inspecter les palettes internes comme indiqué dans la rubrique Examen préalable au nettoyage (Autre/CE) (page 219).
2. Nettoyer les palettes internes dans l'heure qui suit leur utilisation.
3. Placer les palettes internes dans la machine à laver conformément aux protocoles de l'établissement et aux instructions du fabricant de la machine. Les palettes internes peuvent être entièrement immergées, y compris les câbles et le connecteur. L'eau doit pouvoir circuler librement autour des palettes. Ne pas surcharger la machine et ne pas enrouler les câbles autour des palettes.
4. Laver les palettes internes en utilisant les paramètres suivants de la machine à laver automatique.

Cycle	Durée	Type de liquide	Température cible
Pré lavage	2 minutes	Eau du robinet	16 °C (61 °F)
Lavage principal	2 minutes	Eau du robinet chauffée avec le détergent alcalin neodisher® MediClean forte (pH : 10,4-10,8)	Selon le mode d'emploi du fabricant du détergent 40 ° à 60 °C (104 °F à 140 °F) ou 45 °C (113 °F)
Rinçage	9 minutes	Eau chaude du robinet	82 °C (180 °F)
Rinçage à l'eau purifiée	4 minutes	Eau purifiée chauffée*	66 °C (151 °F)
Désinfecter	5 minutes	Eau purifiée chauffée*	90 °C (194 °F)
Séchage	7 minutes ou jusqu'à ce qu'il ne reste plus d'eau visible sur l'appareil	Non applicable	116 °C (241 °F)

*Utiliser de l'eau purifiée, de l'eau hautement purifiée ou de l'eau stérile contenant moins de 10 CFU/ml et 0,25 EU/ml.

La désinfection thermique a été validée pour le cycle de nettoyage automatique. Les désinfections A₀600 (90 °C/1 minute) et A₀3000 (90 °C/5 minutes) ont été validées comme efficaces.

5. Inspecter les palettes internes comme indiqué ci-dessous dans la rubrique Examen postérieur au nettoyage.

Examen postérieur au nettoyage (Autre/CE)

1. Après nettoyage des palettes internes, examiner les palettes pour vérifier qu'il ne reste aucune salissure visible. Le cas échéant, répéter la procédure de nettoyage.
2. Examiner les palettes internes pour déceler tout défaut ou signe de détérioration comme indiqué à l'étape 2 de la rubrique Examen préalable au nettoyage (Autre/CE) (page 219).

Instructions de stérilisation (Autre/CE)

Suivre les instructions de ce document. Toute déviation par rapport aux instructions fournies doit être évaluée en termes d'efficacité et de conséquences indésirables potentielles.

Les palettes internes de défibrillation peuvent être stérilisées à l'aide de la méthode de stérilisation suivante :

- Vapeur avec prévide (élimination active et dynamique de l'air avec de la vapeur saturée selon la norme ISO 17665)

Les récipients de stérilisation doivent être suffisamment grands pour accueillir les palettes internes et le câble. Le diamètre du câble enroulé doit être d'au moins 15 cm (6 in).

Vérifier que les électrodes sont placées de sorte que l'eau ne puisse pas s'accumuler dans les cuillers pendant le cycle de stérilisation.

La durée de vie utile des palettes internes de défibrillation dépend davantage du nombre de cycles de stérilisation que de l'âge des palettes. Le nombre de cycles de stérilisation doit être répertorié comme indiqué dans la rubrique Suivi de stérilisation (page 223).

Avertissement

Risque de stérilisation inefficace. Ces palettes internes peuvent être stérilisées à l'aide de la stérilisation à la vapeur avec prévide. **Ne pas utiliser d'autre méthode de stérilisation.**

Mise en garde

Risque de dommages aux palettes internes. Enrouler le câble sans serrer à l'écart des palettes internes pour la stérilisation. Enrouler les câbles de manière trop serrée ou autour des poignées peut entraîner des dommages ou une stérilisation inadéquate. Le diamètre du câble enroulé doit être d'au moins 15 cm (6 in).

Stérilisation à la vapeur avec prévide (Autre/CE)

Utiliser les paramètres suivants pour la stérilisation à la vapeur avec prévide (élimination active et dynamique de l'air avec de la vapeur saturée selon la norme ISO 17665-1).

Température :	132 ° à 137 °C (270 ° à 279 °F)*
Temps d'exposition :	4 à 18 minutes*
Impulsions de préconditionnement :	3 au minimum
Prévide :	340 mbar (254 mmHg)
Vapeur (qualité) :	Utiliser de l'eau purifiée, de l'eau hautement purifiée ou de l'eau stérile contenant moins de 10 CFU/ml et 0,25 EU/ml
Enveloppement :	Enveloppé individuellement dans deux couches d'emballage en polypropylène 1 pli (Halyard Health H600) en utilisant des techniques d'enveloppement séquentiel.**
Durée de séchage :	Minimum de 55 minutes

*Pour les pays de l'Union européenne qui imposent le marquage CE, la stérilisation doit être effectuée à 134 °C (273 °F). Si les exigences locales l'imposent, la stérilisation à la vapeur avec prévide est validée jusqu'à un temps d'exposition de 18 minutes et une température de 137 °C (279 °F). Ne pas dépasser ces valeurs pour éviter d'endommager le produit.

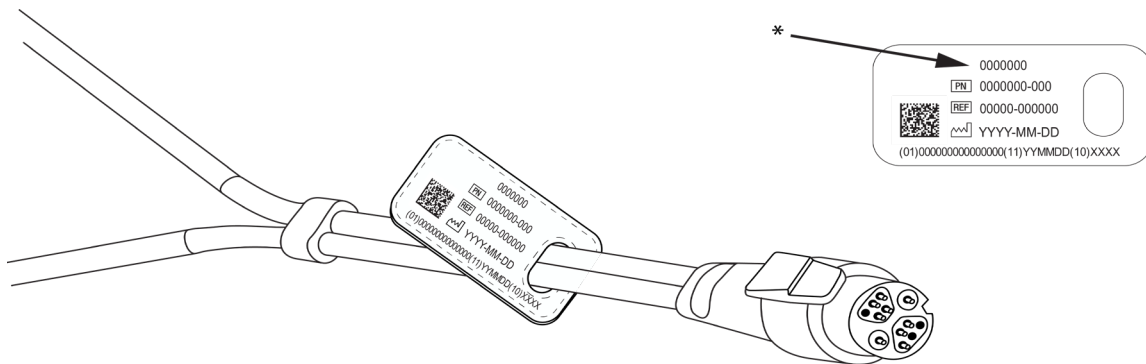
**Les emballages de stérilisation doivent être autorisés pour la stérilisation à la vapeur avec prévide par la FDA ou approuvés par l'autorité réglementaire équivalente de votre pays, conformément à la norme ISO 11607-1.

Suivi de stérilisation

Les palettes internes doivent être soigneusement testées au moins une fois tous les 3 mois ou tous les 25 cycles de stérilisation, selon ce qui survient en premier. Se reporter aux Procédures des tests de continuité (page 211) pour obtenir des informations sur la conduite des tests.

Pour garantir que les tests soient réalisés au moment voulu, les cycles de stérilisation doivent être répertoriés. Un journal de suivi de stérilisation est fourni ci-dessous. Celui-ci peut être reproduit.

Code de suivi*	Date du cycle de stérilisation				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Réaliser des tests de continuité après 25 cycles ou 3 mois.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Réaliser des tests de continuité après 25 cycles ou 3 mois.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



German/Deutsch

Einführung

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur Verwendung der internen sterilisierbaren Defibrillationselektroden. Diese Informationen umfassen Anweisungen zum Anschluss der internen Defibrillationselektroden, zur Durchführung präoperativer Funktionstests, zur Verwendung der Defibrillationselektroden für die interne Defibrillation, zur Reinigung und Sterilisation sowie zu elektronischen Testverfahren.

Der Bediener sollte die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, die im Lieferumfang des für die interne Defibrillation verwendeten LIFEPAK®-Defibrillators enthalten ist.

WICHTIG! Lesen Sie diese Anweisung vor der Verwendung sorgfältig durch und bewahren Sie sie für später auf.

Inhalt

Verwendungszweck	227
Sicherheitsinformationen	227
Symbole	228
Überblick	230
Kompatible Defibrillatoren.....	231
Verfügbare Größen.....	231
Pflege und Lagerung	232
Präoperative Prüfung	234
Internes Defibrillationsverfahren.....	235
Verfahren zur internen synchronisierten Kardioversion	237
Tipps zur Fehlerbehebung	238
Durchgangstestverfahren.....	238
Wartung.....	240
Lebensdauer	240
Unterstützung beim Recycling	241
Reinigungsanweisungen (USA/FDA)	241
Sterilisationsanweisungen (USA/FDA)	245
Reinigungsanweisungen (Land/CE)	246
Sterilisationsanweisungen (Land/CE).....	249
Nachverfolgung der Sterilisation	251

Verwendungszweck

Die internen sterilisierbaren Defibrillationselektroden sind für die Verwendung mit LIFEPAK Defibrillatoren zur internen Erkennung des EKG-Rhythmus sowie zur Defibrillation oder synchronisierten Kardioversion direkt am chirurgisch freigelegten Herzen in einer sterilen Umgebung vorgesehen.

Indikationen

Die Defibrillation ist indiziert für die Beendigung bestimmter potenziell tödlicher Arrhythmien wie Kammerflimmern und symptomatische ventrikuläre Tachykardie.

Die synchronisierte Kardioversion ist indiziert für die Behandlung von Vorhofflimmern, Vorhofflattern, paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie, supraventrikulärer Tachykardie und bei relativ stabilen Patienten ventrikulärer Tachykardie.

Kontraindikationen

Die Defibrillation ist kontraindiziert bei der Behandlung von pulsloser elektrischer Aktivität (PEA), wie z. B. idioventrikuläre oder ventrikuläre Ersatzrhythmen, und bei der Behandlung von Asystolie.

Die synchronisierte Kardioversion ist kontraindiziert bei der Behandlung von pulsloser elektrischer Aktivität (PEA), wie z. B. idioventrikuläre oder ventrikuläre Ersatzrhythmen, Asystolie und Kammerflimmern.

Schulung des Bedieners

Dieses Produkt sollte ausschließlich in einer klinischen Umgebung und von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die eine entsprechende Schulung absolviert haben.

Sicherheitsinformationen

In diesem Handbuch wird durch folgende Begriffe auf potenzielle Gefahren hingewiesen:

Gefahr: Unmittelbare Gefahr, die zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen kann.

Warnung: Gefahr oder falsche Vorgehensweise, die zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen kann.

Vorsicht: Gefahr oder falsche Vorgehensweise, die zu weniger schwerwiegenden Verletzungen, zur Beschädigung des Produkts oder zu Sachschäden führen kann.

Gefahr

Brand- bzw. Explosionsgefahr. Verwenden Sie den Defibrillator nicht in Umgebungen mit entflammbar Gasen oder Anästhetika. Gehen Sie bei der Verwendung des Defibrillators in der Nähe von Sauerstoffquellen besonders vorsichtig vor.

Warnhinweise





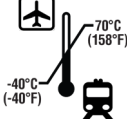






- Dadurch könnte eine therapeutische Behandlung unter Umständen nicht mehr möglich sein. Die internen Defibrillationselektroden dürfen nicht modifiziert werden.
- Stromschlaggefahr. Entladungen in der Luft nicht mit internen Defibrillationselektroden durchführen.
- Sicherheitsrisiko und mögliche Geräteschäden. Das Gerät ist MR-unsicher. Es muss außerhalb des Raums mit dem Magnetresonanztomographen (MRT) gehalten werden.





Anmerkung: Die internen sterilisierbaren Defibrillationselektroden sind nicht für die Verwendung mit Defibrillatoren anderer Hersteller vorgesehen. Verwenden Sie zusammen mit diesen internen Defibrillationselektroden ausschließlich LIFEPAK-Defibrillatoren.

Der Anwender und/oder der Patient muss schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt an den Hersteller und die lokale Regulierungsbehörde melden wie etwa die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

Symbole

Die folgenden Symbole können auf den internen Defibrillationselektroden oder der Verpackung aufgedruckt sein.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Interne sterilisierbare Defibrillationselektroden
	Gebrauchsanweisung beachten. (Symbol auf der Box zeigt einen blauen Hintergrund und ein weißes Grafiksymbol. Symbol auf Identifizierungsetikett ist grau.)
	Zerbrechlich Vorsichtig behandeln.
	Vor Feuchtigkeit schützen.
	Empfohlene Temperatur bei Transport: -40 °C bis 70 °C
	Anwendungsteil vom Typ CF
	Das Gerät ist MR-unsicher. Es darf sich nicht im Raum mit dem Magnetresonanztomographen (MRT) befinden.
	Dieses Produkt darf nicht im unsortierten Hausmüll entsorgt werden. Das Produkt muss entsprechend den lokal geltenden Vorschriften entsorgt werden. Anweisungen zur Entsorgung dieses Produkts finden Sie unter strykeremergencycare.com/recycling .
	Teilenummer
	Katalognummer
	Lot-Nummer (Chargencode)

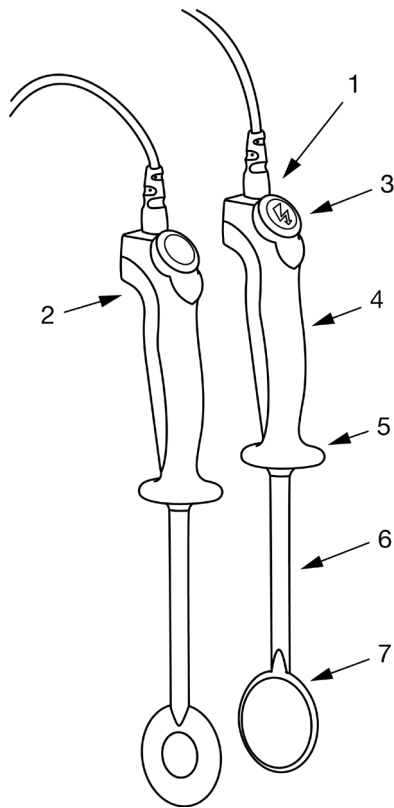
SYMBOL	BESCHREIBUNG
IP36	Gehäuseschutzart gemäß IEC 60529
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nur auf Verordnung eines Arztes
	Nur in den USA relevant

Stryker oder ihre Tochtergesellschaften sind Inhaber, Nutzer oder Antragsteller der folgenden Marken oder Dienstleistungsmarken: LIFEPAK und Stryker. Alle anderen Marken sind Marken ihrer jeweiligen Inhaber oder Eigentümer.

Das Fehlen eines Produkt-, Funktions- oder Dienstleistungsnamens oder Logos in dieser Liste stellt keinen Verzicht auf die Marke von Stryker oder andere Rechte an geistigem Eigentum bezüglich dieses Namens oder Logos dar.

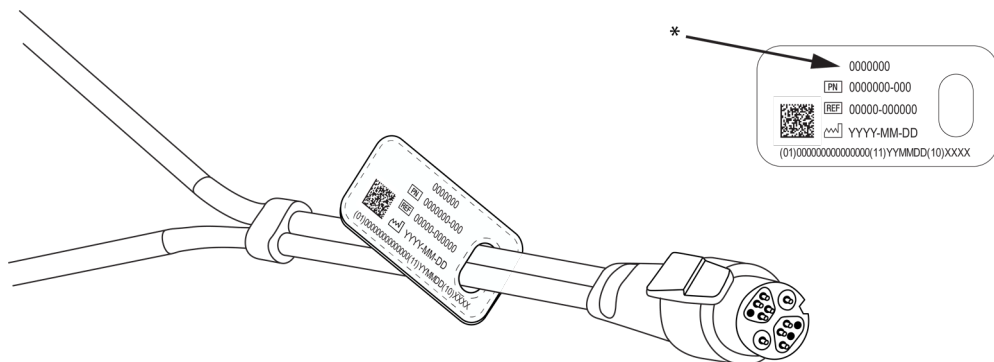
Technische Änderungen vorbehalten.

Überblick



ELEMENT	BESCHREIBUNG
1	Rechte Defibrillationselektrode
2	Linke Defibrillationselektrode
3	Taste SCHOCK mit Schock-Symbol
4	Handgriff
5	Fingerschutz
6	Schaft
7	Elektrode (Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1)

Am Kabel der internen Defibrillationselektroden ist ein Identifikationsetikett mit Geräteinformationen angebracht. Dieses Etikett ist für die Reinigung und Sterilisation geeignet und sollte nicht entfernt werden. Die Informationen auf dem Etikett können für die Nachverfolgung der internen Defibrillationselektroden (beispielsweise zum Zweck der Bestandsaufnahme und Nachverfolgung der Sterilisation*) verwendet werden. Stellen Sie für eine höhere Benutzerfreundlichkeit sicher, dass das Etikett sich nicht in der Nähe des Operationsfelds befindet.

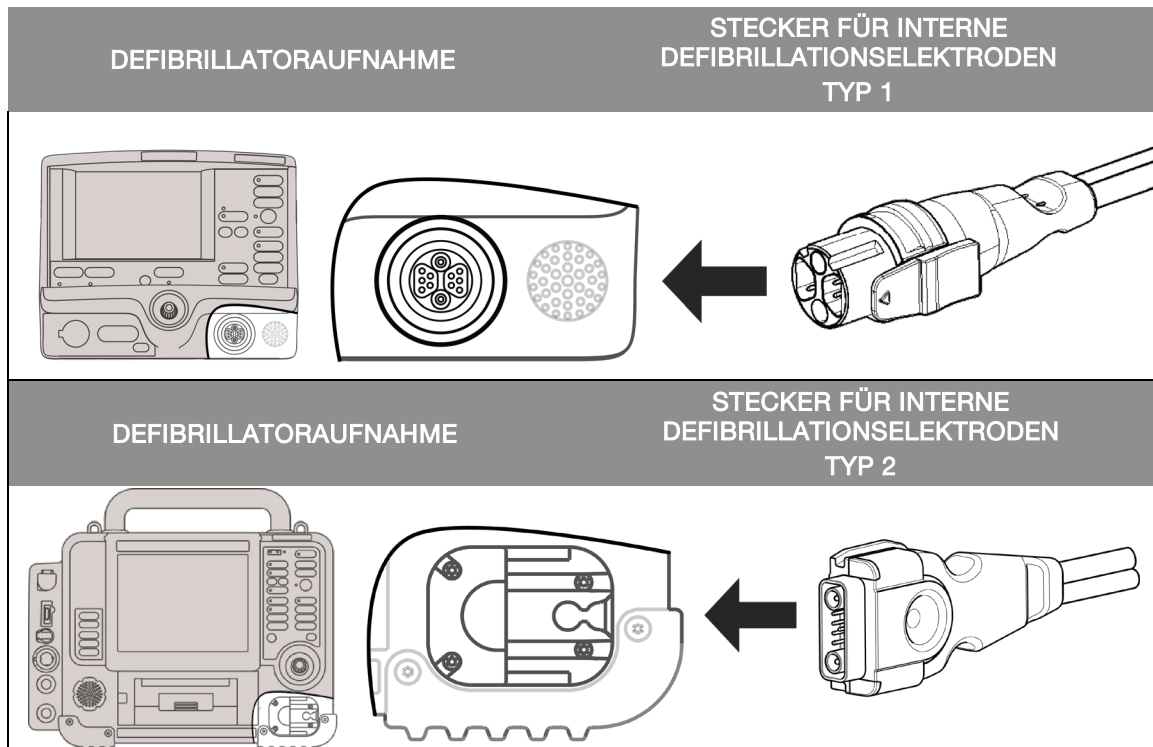


Kompatible Defibrillatoren

Die internen sterilisierbaren Defibrillationselektroden sind für die Verwendung mit biphasischen LIFEPAK-Defibrillatoren vorgesehen.

Die internen Defibrillationselektroden sind mit einem von zwei Steckertypen erhältlich (siehe nachfolgende Diagramme). Jeder dieser Stecker ist für die Verwendung mit spezifischen LIFEPAK-Defibrillator-Modellen vorgesehen. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass Ihre internen Defibrillationselektroden mit Ihrem Defibrillator kompatibel sind.

Anmerkung: Schließen Sie die internen Defibrillationselektroden an den Defibrillator an. Verwenden Sie keinen Adapter.



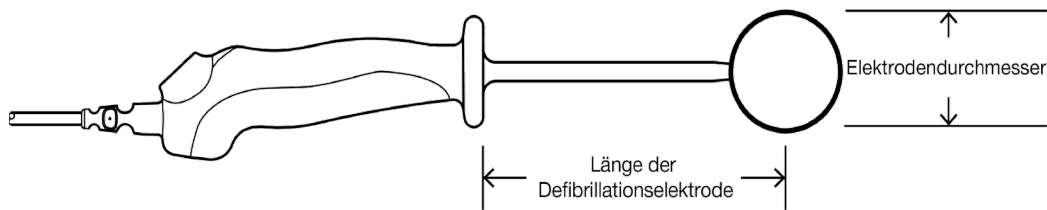
Verfügbare Größen

Die internen Defibrillationselektroden sind in den in nachfolgend angegebenen Größen erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren Stryker-Vertreter, um eine Bestellung zu tätigen.

Mögliche Nebenwirkungen:

- Die Verwendung von Elektroden, die zu groß sind, um vollständig in die Brusthöhle zu passen, kann während der Defibrillation oder synchronisierten Kardioversion zu Verletzungen des umgebenden Gewebes führen.
- Die Verwendung von zu kleinen Elektroden kann die Energie während der Defibrillation oder der synchronisierten Kardioversion in einem Bereich verdichten, was zu Myokardverletzungen führen kann.

Anmerkung: Die „Länge der Defibrillationselektrode“ bezeichnet den Abstand von der Mitte der Elektrode zum Fingerschutz.



ELEKTRODENDURCHMESSER		LÄNGE DER DEFIBRILLATIONS-ELEKTRODE		KATALOGNUMMER	
CM	ZOLL	CM	ZOLL	TYP 1	TYP 2
2,5	1,0	14,2	5,6	11131-000040	11131-000044
4,1	1,6	15,0	5,9	11131-000041	11131-000047
5,8	2,3	16,0	6,3	11131-000042	11131-000045
7,6	3,0	16,8	6,6	11131-000043	11131-000046

Gemäß IEC 60601-2-4:2010 sind Elektroden der Größe 7,6 cm für den Gebrauch bei Erwachsenen und Elektroden der Größen 5,8 cm und 4,1 cm für den Gebrauch bei Kindern bestimmt. Die Elektrode der Größe 2,5 cm ist für den Gebrauch nach Ermessen des Arztes erhältlich.

Pflege und Lagerung

Handhabung der internen Defibrillationselektroden

Schützen Sie jede Defibrillationselektrode während der Handhabung, um Schäden zu vermeiden.

- Halten Sie die Oberfläche der Elektroden mit sterilem Wasser feucht, nachdem diese mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kamen.
- Tragen Sie keine Kochsalzlösung auf die Oberfläche der Elektroden auf.
- Bedecken Sie direkt nach dem Gebrauch jede Defibrillationselektrode mit einem feuchten Tuch, um sie vor dem Kontakt mit der anderen Defibrillationselektrode, anderen Instrumenten oder scharfen Gegenständen zu schützen. Beginnen Sie innerhalb einer Stunde nach dem Gebrauch mit der Reinigung.
- Lassen Sie die Defibrillationselektroden nicht fallen oder gegeneinander stoßen.
- Transportieren Sie die Defibrillationselektroden nicht zusammen mit scharfen Gegenständen.
- Lassen Sie kein Fremdmaterial auf den internen Defibrillationselektroden antrocknen.
- Wickeln Sie die Kabel nicht um die Handgriffe. Wenn die Kabel zu eng gewickelt sind, kann es zu Beschädigungen kommen.

Durchgangstests

Um eine zuverlässige Leistung zu gewährleisten, sollten Sie einen Durchgangstest der Steckerstifte durchführen, bevor die internen Defibrillationselektroden zum ersten Mal sterilisiert werden. Nach dem ersten Sterilisationszyklus muss der Durchgangstest alle 3 Monate oder jeweils nach 25 Sterilisationszyklen durchgeführt werden, je nachdem, was zuerst eintritt. Anweisungen hierzu finden Sie unter Durchgangstestverfahren (auf Seite 238).

Reinigen und sterilisieren Sie die internen Defibrillationselektroden nach dem Testen in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Handbuch.

Sterilisation

Die internen Defibrillationselektroden werden unsteril versandt. Reinigen und sterilisieren Sie die Defibrillationselektroden vor der ersten Verwendung und nach jedem Gebrauch und immer dann, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Siehe Reinigungsanweisungen (USA/FDA) (auf Seite 241) oder Reinigungsanweisungen (Land/CE) (auf Seite 246) für Reinigungsverfahren. Siehe Sterilisationsanweisungen (USA/FDA) (auf Seite 245) oder Sterilisationsanweisungen (Land/CE) (auf Seite 249) für Sterilisationsverfahren.

Vorsicht

Mögliche Beschädigungen der internen Defibrillationselektroden. Verwenden Sie für die gesamte Lebensdauer eines Satz an internen Defibrillationselektroden **ausschließlich eines der empfohlenen Sterilisationsverfahren**. Wenn mehr als ein Sterilisationsverfahren angewendet wird, können die Produktzertifizierungen ihre Gültigkeit verlieren.

Anweisungen zur Lagerung

Um eine Beschädigung der Kabel zu vermeiden, sollten die Kabel der internen Defibrillationselektroden stets lose gewickelt werden. Der Durchmesser des aufgewickelten Kabels sollte mindestens 15 cm (6 Zoll) betragen.

Schützen Sie die Oberflächen der Elektrode vor dem Kontakt mit anderen Elektroden oder harten Oberflächen, um mögliche Beschädigungen und damit verbundene Störungen zu vermeiden.

Temperatur bei langfristiger Lagerung: 0 bis 45 °C (32 bis 113 °F) oder entsprechend den Lagerungsbedingungen Ihrer Einrichtung für sterile Produkte.

Nachdem die internen Defibrillationselektroden sterilisiert wurden, in der intakten Sterilisationsverpackung aufbewahren. Interne Defibrillationselektroden, die mit STERRAD Produkten sterilisiert wurden, sollten in Übereinstimmung mit den Sterilisationsanforderungen Ihrer Einrichtung und mit den Angaben des Sterilisationsgeräteherstellers in Sterilisationsbehältersystemen gelagert werden, etwa in verpackten, perforierten Instrumentenkassetten. Sterilisationsverpackungen müssen für das verwendete Sterilisationsverfahren von der FDA oder von einer entsprechenden, für Ihr Land zuständigen Zulassungsbehörde zugelassen werden.

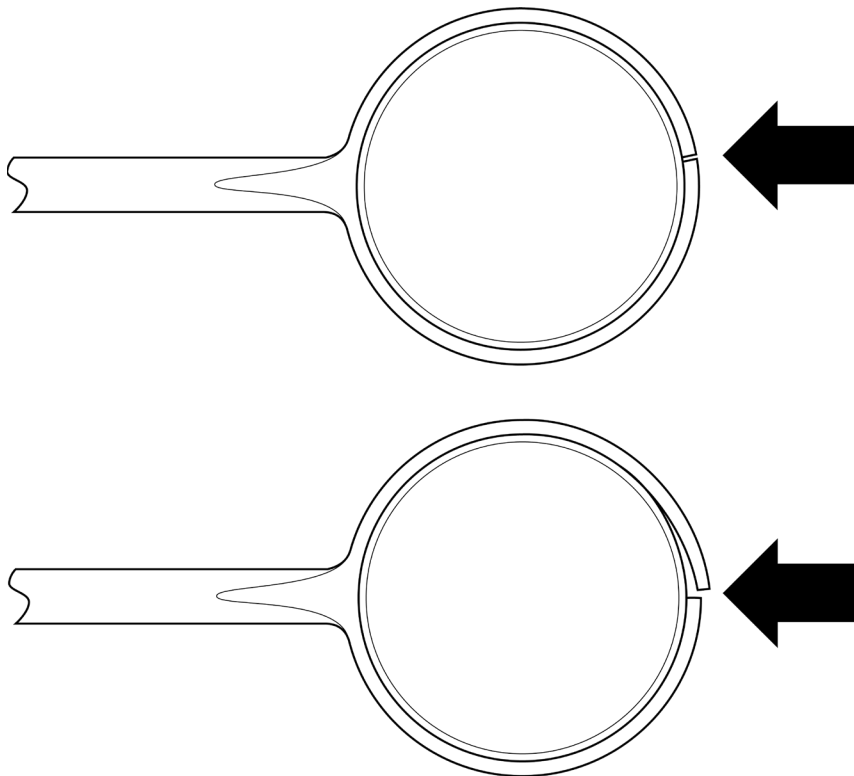
Hinweis: Die Wasserstoffperoxid-Dampfsterilisation wurde nicht für die CE-Kennzeichnung zugelassen.

Präoperative Prüfung

Führen Sie unter Anwendung steriler Technik die nachfolgenden Schritte vor dem chirurgischen Eingriff durch, um sicherzustellen, dass die internen Defibrillationselektroden einsatzbereit sind. Wenn Sie Beschädigungen oder Fehlfunktionen feststellen, sollten Sie die Defibrillationselektroden nicht mehr verwenden.

Hinweis: Diese Tabelle darf vervielfältigt werden.

Schritt 1	Die internen Defibrillationselektroden für die Verwendung im sterilen Feld vorbereiten. <ul style="list-style-type: none"> • Vor dem Öffnen sicherstellen, dass die sterile Verpackung trocken und intakt ist.
Schritt 2	Überprüfen Sie die folgenden Bereiche auf Abnutzungserscheinungen oder Defekte. <ul style="list-style-type: none"> • Griffe – lösen sich an den Nahtstellen • Stecker – verrostete, verbogene oder beschädigte Stifte • Kabelanschlüsse – freiliegende Kabel, Lücken oder lockere Anschlüsse • Kabel – Risse oder freiliegende Kabel • Taste SCHOCK – rissige oder beschädigte Abdeckung • Elektroden – Oberflächen mit Dellen, abgebrochenen Kanten oder Kratzern; Risse in der Kunststoffummantelung
Schritt 3	Drücken Sie, während die Defibrillationselektroden nicht angeschlossen sind, auf die Taste SCHOCK am rechten Handgriff und überprüfen Sie, ob Sie die Taste klicken hören oder fühlen können.
Schritt 4	Schließen Sie die internen Defibrillationselektroden an einen kompatiblen Defibrillator an. Schalten Sie den Defibrillator ein und stellen Sie sicher, dass auf dem Bildschirm eine Energie von 50 Joule oder weniger angezeigt wird.



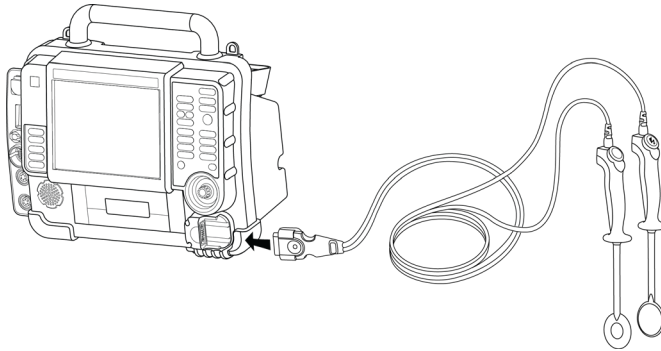
Beispiele für Schäden an den Defibrillationselektroden

Internes Defibrillationsverfahren

Wenn die internen Defibrillationselektroden angeschlossen sind, ist das Energieniveau automatisch auf 2 bis 50 Joule beschränkt.

Verwendung der internen Defibrillationselektroden:

1. Schließen Sie die internen Defibrillationselektroden an den LIFEPAK-Defibrillator an.



2. Schalten Sie den Defibrillator ein. Stellen Sie sicher, dass auf dem Gerätebildschirm ein interner Defibrillationsenergiewert von 50 Joule oder weniger angezeigt wird.

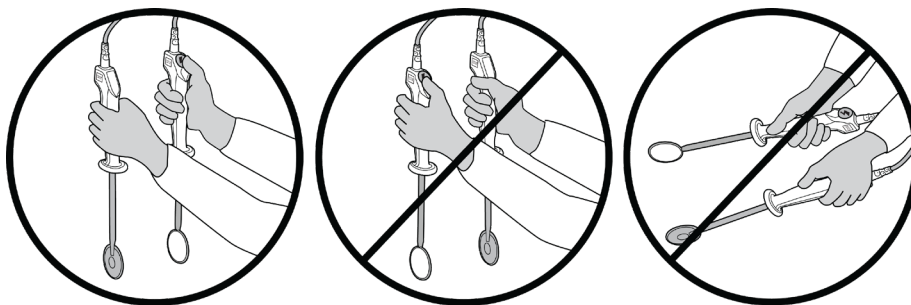
Hinweis: Die werkseitige Einstellung ist 10 Joule.

3. Wählen Sie bei Bedarf ein anderes Energieniveau aus. Zur Auswahl der internen Defibrillationsenergie die folgenden Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Defibrillators befolgen:

Auf dem Defibrillator **ENERGIENIVEAU** drücken oder durch Drehen der **SCHNELLWAHL** das gewünschte Energieniveau auswählen.

4. Laden Sie den Defibrillator.
5. Halten Sie die Defibrillationselektroden wie abgebildet und halten Sie die leitfähige Oberfläche gegen den rechten Vorhof und den linken Ventrikel des Patienten.

Hinweis: Berühren Sie den Bereich unterhalb des Fingerschutzes nicht, wenn Sie die internen Defibrillationselektroden verwenden.



6. Stellen Sie sicher, dass alle Umstehenden, einschließlich des Bedieners, vom Patienten, vom Operationstisch bzw. Bett und von allen mit dem Patienten verbundenen Geräten zurücktreten.
7. Drücken Sie die Taste **SCHOCK** am Haltegriff der rechten internen Defibrillationselektrode, sobald sich der Defibrillator auf das gewünschte Energieniveau aufgeladen hat. Der Defibrillator entlädt sich erst, wenn der Ladevorgang bis zur gewählten Energiestufe abgeschlossen ist. Wird die Taste **SCHOCK** nicht innerhalb von 60 Sekunden gedrückt, neutralisiert der Defibrillator die gespeicherte Energie automatisch.

Hinweis: Aus Sicherheitsgründen ist die Taste **SCHOCK** am Defibrillator deaktiviert, wenn die internen Defibrillationselektroden angeschlossen sind.

Verfahren zur internen synchronisierten Kardioversion

Informationen zu den verfügbaren Einstellungen im **SYNC**-Modus finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres LIFEPAK-Defibrillators. Sie sollten wissen, wie Ihr Defibrillator konfiguriert wird.

Wenn die internen Defibrillationselektroden angeschlossen sind, ist das Energieniveau automatisch auf 2 bis 50 Joule beschränkt.

Verwendung der internen Defibrillationselektroden zur synchronisierten Kardioversion:

1. Schließen Sie die internen Defibrillationselektroden an den LIFEPAK-Defibrillator an (wie unter Internes Defibrillationsverfahren (auf Seite 235)) abgebildet.
2. Schalten Sie den Defibrillator ein. Stellen Sie sicher, dass auf dem Gerätebildschirm ein interner Defibrillationsenergiewert von 50 Joule oder weniger angezeigt wird.

Hinweis: Die werkseitige Einstellung ist 10 Joule.

3. Wählen Sie bei Bedarf ein anderes Energieniveau aus.
4. Wählen Sie **DEFIBRILLATIONSELEKTRODEN**-Ableitung aus.
5. Ändern Sie die EKG-Größe (Verstärkung) auf die niedrigste Einstellung 0,25.
6. Wählen Sie **SYNC**-Modus aus.
7. Halten Sie die Defibrillationselektroden wie unter „Internes Defibrillationsverfahren“ abgebildet und halten Sie die leitfähige Seite der Defibrillationselektroden gegen den rechten Vorhof und den linken Ventrikel des Patienten.
8. Stellen Sie sicher, dass das EKG-Signal konstant vorhanden ist und dass ungefähr in der Mitte jedes QRS-Komplexes eine dreieckige Erkennungsmarkierung auf der R-Zacke angezeigt wird.

Hinweis: Ein mithilfe von internen Defibrillationselektroden aufgezeichnetes EKG kann für die synchronisierte Kardioversion nicht verlässlich verwendet werden, da es aufgrund von übermäßigem Rauschen oder Artefakten zu Fehlern bei der Feststellung von R-Zacken kommen kann. Bei ausbleibender oder an falscher Stelle angezeigter Erkennungsmarkierung (beispielsweise auf der T-Zacke) muss das EKG des Patienten über EKG-Elektroden aufgezeichnet werden, die an den LIFEPAK-Defibrillator angeschlossen sind.

9. Laden Sie den Defibrillator.
10. Stellen Sie sicher, dass alle Umstehenden, einschließlich des Bedieners, vom Patienten, vom Operationstisch bzw. Bett und von allen mit dem Patienten verbundenen Geräten zurücktreten.
11. Halten Sie die Taste **SCHOCK** am Haltegriff der rechten internen Defibrillationselektrode gedrückt, sobald sich der Defibrillator auf die eingestellte Energie aufgeladen hat. Beim nächsten erkannten QRS-Komplex erfolgt die Entladung.

Hinweis: Aus Sicherheitsgründen ist die Taste **SCHOCK** am Defibrillator deaktiviert, wenn die internen Defibrillationselektroden angeschlossen sind.

12. Beobachten Sie die EKG-Kurve des Patienten.
13. Wiederholen Sie die Schritte 6 bis 12, falls erforderlich.

Tipps zur Fehlerbehebung

Diese Tipps zur Fehlerbehebung gelten speziell für die Verwendung der internen Defibrillationselektroden. Allgemeine Tipps zur Fehlerbehebung finden Sie in der *Bedienungsanleitung* Ihres LIFEPAK-Geräts.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Die Energiestufe wird nicht auf dem Bildschirm angezeigt oder die Meldung KABEL ANSCHLIESSEN wird angezeigt	Die internen Plattenelektroden sind nicht richtig angeschlossen	<ul style="list-style-type: none"> Vergewissern Sie sich, dass alle Verbindungen richtig angebracht sind.
	Defibrillator im AED-Modus	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass der Defibrillator sich im manuellen Modus befindet.
	Verbogene oder gebrochene Stifte am Anschluss der internen Defibrillationselektroden	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie den Anschluss der internen Defibrillationselektroden. Wechseln Sie den Anschluss der internen Defibrillationselektroden bei Beschädigungen aus.
	Defekte interne Defibrillationselektroden oder Kabel	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die internen Defibrillationselektroden und Kabel. Wechseln Sie diese aus, wenn sie defekt sind.
Meldung ANORMALE ENERGIEABGABE wird angezeigt	Die Elektroden wurden vor der Energieabgabe nicht ordnungsgemäß am Patienten angebracht	<ul style="list-style-type: none"> Bringen Sie die Elektroden ordnungsgemäß an.
	Defekte interne Defibrillationselektroden oder Kabel	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die internen Defibrillationselektroden und Kabel. Wechseln Sie diese aus, wenn sie defekt sind.
	Entladung in der Luft erfolgt	<ul style="list-style-type: none"> Entladen Sie die Elektroden nicht in der Luft.

Durchgangstestverfahren

Um eine zuverlässige Leistung zu gewährleisten, sollten Sie einen Durchgangstest der Steckerstifte durchführen, bevor die internen Defibrillationselektroden zum ersten Mal sterilisiert werden.

Nach dem ersten Sterilisationszyklus muss der Durchgangstest alle 3 Monate oder jeweils nach 25 Sterilisationszyklen durchgeführt werden, je nachdem, was zuerst eintritt.

Die internen Defibrillationselektroden enthalten keine zu wartenden Teile. Wenn Sie beim Testen ein potentielles Problem feststellen, sollten Sie die internen Defibrillationselektroden nicht mehr verwenden und sich an Ihren Stryker-Vertreter vor Ort wenden.

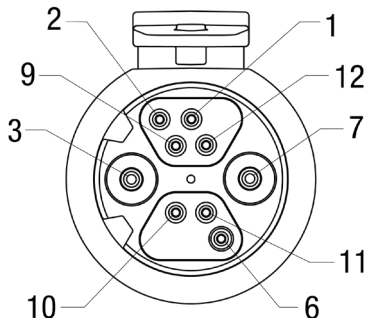
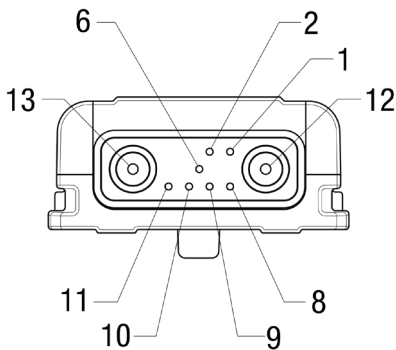
WICHTIG!

- Befolgen Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung von internen Defibrillationselektroden, die nicht sterilisiert wurden.
- Die internen Defibrillationselektroden müssen nach dem Testen gereinigt und sterilisiert werden. Weitere Informationen finden Sie in den Reinigungsanweisungen (USA/FDA) (auf Seite 241), Reinigungsanweisungen (Land/CE) (auf Seite 246), Sterilisationsanweisungen (USA/FDA) (auf Seite 245) und Sterilisationsanweisungen (Land/CE) (auf Seite 249).

Die internen Defibrillationselektroden sind mit einem von zwei Steckertypen erhältlich. Verwenden Sie die nachfolgenden Stiftdiagramme, um zu bestimmen, welchen Steckertyp Sie haben.

Durchführung des Durchgangstests:

1. Trennen Sie die internen Defibrillationselektroden vom Defibrillator.
2. Verwenden Sie einen Durchgangsprüfer (wie beispielsweise ein Ohmmeter oder ein digitales Multimeter), um den Widerstand zwischen den Stiften und Elektroden, wie in den Stiftdiagrammen angegeben, zu bestimmen.

STIFTDIAGRAMM	TESTPUNKTE	WERT
	Stift 7 und linke Elektrode	< 1 Ω
	Stift 3 und rechte Elektrode	< 1 Ω
	Stift 1 und Stift 2 und Taste SCHOCK gedrückt	< 5 Ω
	Stift 1 und Stift 2 und Taste SCHOCK nicht gedrückt	> 50 KΩ
	Stift 1 und Stift 10	< 5 Ω
	Stift 1 und Stift 11	< 5 Ω
	Stift 6 und Stift 9	< 5 Ω
	Stift 6 und Stift 12	< 5 Ω
STIFTDIAGRAMM	TESTPUNKTE	WERT
	Stift 12 und linke Elektrode	< 1 Ω
	Stift 13 und rechte Elektrode	< 1 Ω
	Stift 1 und Stift 2 und Taste SCHOCK gedrückt	< 5 Ω
	Stift 1 und Stift 2 und Taste SCHOCK nicht gedrückt	> 50 KΩ
	Stift 1 und Stift 10	< 5 Ω
	Stift 1 und Stift 11	< 5 Ω
	Stift 6 und Stift 8	< 5 Ω
	Stift 6 und Stift 9	< 5 Ω

Wartung

Die internen Defibrillationselektroden enthalten keine zu wartenden Teile. Wenn die Defibrillationselektroden nicht ordnungsgemäß funktionieren, wenden Sie sich an Ihren Stryker-Vertreter vor Ort.

Lebensdauer

Die Lebensdauer der internen Defibrillationselektroden kann u. a. durch folgende Faktoren beeinflusst werden: Handhabung, Reinigungs- und Sterilisationsverfahren sowie Häufigkeit der Verwendung. Befolgen Sie stets die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen in diesem Handbuch. Die erwartete Lebensdauer der internen Defibrillationselektroden wird unten angezeigt und hängt von der Größe der Elektroden und dem verwendeten Sterilisationsverfahren ab. Regelmäßiger Gebrauch bei langer Expositionszeit und hohe Temperaturen können die Lebensdauer beeinträchtigen. Ein Zyklus wird definiert als kombiniertes Reinigungs- und Sterilisationsverfahren.

Erwartete Lebensdauer

ELEKTRODEN-GRÖßE	STERILISATIONSVERFAHREN		
	WASSERSTOFF-PEROXIDDAMPF-STERILISATION*	DAMPFSTERILISATION MIT VORVAKUUM BEI 132 °C (270 °F) FÜR 4 MINUTEN	DAMPFSTERILISATION MIT VORVAKUUM BEI 137 °C (279 °F) FÜR 18 MINUTEN**
2,5 cm (1,0 Zoll)	200 Zyklen	150 Zyklen	146 Zyklen
4,1 cm (1,6 Zoll)	200 Zyklen	150 Zyklen	91 Zyklen
5,8 cm (2,3 Zoll)	200 Zyklen	150 Zyklen	91 Zyklen
7,6 cm (3,0 Zoll)	200 Zyklen	50 Zyklen	41 Zyklen

*Die Wasserstoffperoxid-Dampfsterilisation wurde nicht für die CE-Kennzeichnung zugelassen.

** Dampfsterilisation mit Vorvakuum bei 137 °C (279 °F) für 18 Minuten wurde von der FDA nicht zugelassen.

Um zu bestimmen, wann die internen Defibrillationselektroden nicht mehr verwendet werden sollten, müssen Sie die internen Defibrillationselektroden auf Abnutzungserscheinungen und Defekte wie unter Präoperative Prüfung (auf Seite 234) beschrieben überprüfen und die elektrischen Durchgangstests wie unter Durchgangstestverfahren (auf Seite 238) durchführen. Führen Sie die Überprüfung und Tests während der gesamten Lebensdauer des Produkts durch. Verwenden Sie die internen Defibrillationselektroden nicht mehr, wenn sie die Kriterien der Überprüfung oder des Durchgangstests nicht erfüllen.

Unterstützung beim Recycling

Das Gerät sollte entsprechend den nationalen und lokalen Vorschriften und Gesetzen dem Recycling zugeführt werden. Wenden Sie sich an Ihren Stryker-Vertreter vor Ort, um Unterstützung zu erhalten, oder besuchen Sie strykeremergencycare.com/recycling.

Reinigungsanweisungen (USA/FDA)

Befolgen Sie die Anweisungen in diesem Dokument. Jede Abweichung des Verarbeiters von den mitgelieferten Anweisungen muss auf Wirksamkeit und mögliche negative Folgen überprüft werden.

Die internen Defibrillationselektroden, einschließlich neuer, müssen vor der Sterilisation gründlich gereinigt werden. Die internen Defibrillationselektroden können durch infektiöses Material (einschließlich durch Blut übertragene Pathogene) während der Verwendung kontaminiert werden. Befolgen Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und tragen Sie persönliche Schutzausrüstung bei der Handhabung der internen Defibrillationselektroden nach der Verwendung.

- Die internen Defibrillationselektroden können manuell oder mithilfe eines Waschautomaten gereinigt werden.
- Die zum Trocknen verwendete Luft sollte in Übereinstimmung mit den lokalen Anforderungen gefiltert werden.

Warnhinweis

Mögliche ineffektive Reinigung. Die internen Defibrillationselektroden dürfen nur unter Anwendung der validierten Reinigungsverfahren gereinigt werden. **Wenden Sie keine anderen Reinigungsverfahren an.**

Vorsicht

Mögliche Beschädigungen der internen Defibrillationselektroden. Verwenden Sie keine Ultraschallgeräte. Verwenden Sie keine scheuernden Reiniger.

Überprüfung vor der Reinigung (USA/FDA)

Führen Sie vor der Reinigung der internen Defibrillationselektroden die nachfolgenden Schritte aus.

1. Überprüfen Sie die Steckerstifte. Wenn die Stifte verschmutzt sind, reinigen Sie diese sorgfältig mit Wattestäbchen, die in Isopropylalkohol oder Wasserstoffperoxid getränkt wurden. Bei Bedarf können Sie eine weiche Nylonbürste verwenden, um Fremdstoffe zu lösen. Verwenden Sie keine scheuernden Materialien an den Stiften.
2. Überprüfen Sie die folgenden Bereiche auf Abnutzungserscheinungen oder Defekte.
 - Griffe – lösen sich an den Nahtstellen
 - Stecker – verrostete, verbogene oder beschädigte Stifte
 - Kabelanschlüsse – freiliegende Kabel, Lücken oder lockere Anschlüsse
 - Kabel – Risse oder freiliegende Kabel

- Taste **SCHOCK** – rissige oder beschädigte Abdeckung
- Elektroden – Oberflächen mit Dellen, abgebrochenen Kanten oder Kratzern; Risse in der Kunststoffummantelung

Wenn Sie einen der oben aufgeführten Zustände feststellen, sollten Sie die internen Defibrillationselektroden nicht mehr verwenden.

Hinweis: Sterilisierung kann mit der Zeit zu Verfärbungen führen. Dies ist normal und hat keinerlei Auswirkung auf die Funktion der Defibrillationselektroden.

In den nachfolgenden Abschnitten werden die Verfahren zur manuellen und automatischen Reinigung beschrieben.

Manuelle Reinigung (USA/FDA)

Hinweis: Die internen Defibrillationselektroden können entweder manuell (siehe unten) oder in einem Waschautomaten gereinigt werden. Informationen dazu finden Sie unter Reinigung im Waschautomaten (USA/FDA) (auf Seite 244).

Befolgen Sie für die manuelle Reinigung der internen Defibrillationselektroden die nachfolgenden Schritte. Bei Bedarf können die internen Defibrillationselektroden einschließlich Kabel und Stecker vollständig eingetaucht werden.

Schritt	Beschreibung	Dauer	Art der Flüssigkeit	Zieltemperatur
1. Überprüfung	Die internen Defibrillationselektroden wie unter Überprüfung vor der Reinigung (USA/FDA) (auf Seite 241) beschrieben überprüfen.	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
2. Vorreinigung	Mit Wasser abspülen und bei Bedarf vorsichtig eine weiche Bürste verwenden, um sichtbare Verschmutzungen während des Spülens zu entfernen.	2 Minuten	Leitungswasser	< 16 °C (61 °F)

Schritt	Beschreibung	Dauer	Art der Flüssigkeit	Zieltemperatur
3. Enzymbehandlung	Einweichen	2 Minuten oder entsprechend den Herstelleranweisungen	pH-neutraler Enzymreiniger (Enzol® Enzymatic Detergent), der in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen vorbereitet wurde	In Übereinstimmung mit den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers oder < 43 °C (109 °F)
4. Reinigung	Vorsichtig mit einer weichen Bürste nach Bedarf reinigen	Gesamtzeit 4 Minuten: <ul style="list-style-type: none"> • 2 Minuten einweichen • 2 Minuten abreiben oder solange, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden 	Leitungswasser, das mit dem pH-neutralen Reiniger (Valsure® Neutral Detergent) und in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen vorbereitet wurde	In Übereinstimmung mit den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers oder < 43 °C (109 °F)
5. Spülen	Gesamtes Gerät spülen	9 Minuten oder bis das gesamte sichtbare Reinigungsmittel entfernt wurde	Leitungswasser	< 43 °C (109 °F)
6. Spülung mit kritischem Wasser	Gesamtes Gerät spülen	4 Minuten oder bis das gesamte Gerät gespült wurde	Kritisches Wasser*	< 43 °C (109 °F)
7. Trocknen	Mit gefilterter Luft trocknen	7 Minuten oder bis kein Wasser mehr auf dem Gerät vorhanden ist	Nicht zutreffend	≤ 116 °C (241 °F)
8. Überprüfung	Die internen Defibrillationselektroden wie unter Überprüfung nach der Reinigung (USA/FDA) (auf Seite 245) beschrieben überprüfen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

* Siehe AAMI TIR34:2014/(R)2017 für kritische Wasserspezifikationen.

Reinigung im Waschautomaten (USA/FDA)

Hinweis: Die internen Defibrillationselektroden können entweder in einem Waschautomaten gereinigt werden (siehe unten) oder manuell. Informationen dazu finden Sie unter Manuelle Reinigung (USA/FDA) (auf Seite 242).

Gehen Sie wie folgt vor, um die internen Defibrillationselektroden in einem Waschautomaten zu reinigen.

1. Die internen Defibrillationselektroden wie unter Überprüfung vor der Reinigung (USA/FDA) (auf Seite 241) beschrieben prüfen.
2. Legen Sie die internen Defibrillationselektroden in Übereinstimmung mit Ihrem Protokoll und den Anweisungen des Waschautomatenherstellers in den Waschautomaten. Die internen Defibrillationselektroden einschließlich Kabel und Stecker können vollständig eingetaucht werden. Das Wasser muss frei um die Defibrillationselektroden zirkulieren können. Vermeiden Sie eine Überfüllung des Waschautomaten und wickeln Sie die Kabel nicht um die Defibrillationselektroden.
3. Die internen Defibrillationselektroden mit den folgenden Waschautomatenparametern reinigen.

Zyklus	Dauer	Art der Flüssigkeit	Zieltemperatur
Vorreinigung	2 Minuten	Leitungswasser	< 16 °C (61 °F)
Enzymbehandlung	2 Minuten	Heißes Leitungswasser, das mit dem Enzymreiniger Enzo [®] Enzymatic Detergent behandelt wurde (pH-Wert gemäß Waschautomatenprotokoll)	In Übereinstimmung mit den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers, oder bei 43 bis 82 °C (109 bis 180 °F)
Hauptreinigung	2 Minuten	Erhitztes Leitungswasser mit dem Neutralreiniger Valsure [®] Neutral Detergent (pH-Wert gemäß Waschautomatenprotokoll)	In Übereinstimmung mit den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers, oder bei 66 °C (151 °F)
Spülen	9 Minuten	Heißes Leitungswasser	43 bis 82 °C (109 bis 180 °F)
Spülung mit kritischem Wasser	4 Minuten	Erhitztes kritisches Wasser*	66 °C (151 °F)
Trocknen	7 Minuten oder bis kein Wasser mehr auf dem Gerät vorhanden ist	Nicht zutreffend	≤ 116 °C (241 °F)

* Siehe AAMI TIR34:2014/(R)2017 für kritische Wasserspezifikationen.

4. Die internen Defibrillationselektroden wie unten in „Überprüfung nach der Reinigung“ beschrieben überprüfen.

Überprüfung nach der Reinigung (USA/FDA)

1. Stellen Sie nach der Reinigung der internen Defibrillationselektroden sicher, dass sich keine sichtbaren Verschmutzungen mehr auf den Defibrillationselektroden befinden. Sollten noch Verschmutzungen vorhanden sein, wiederholen Sie das Reinigungsverfahren.
2. Überprüfen Sie die internen Defibrillationselektroden auf Abnutzungserscheinungen oder Defekte, wie in Schritt 2 unter Überprüfung vor der Reinigung (USA/FDA) (auf Seite 241) beschrieben.

Sterilisationsanweisungen (USA/FDA)

Befolgen Sie die Anweisungen in diesem Dokument. Jede Abweichung des Verarbeiters von den mitgelieferten Anweisungen muss auf Wirksamkeit und mögliche negative Folgen überprüft werden.

Die internen Defibrillationselektroden können anhand der folgenden Sterilisationsverfahren sterilisiert werden:

- Dampfsterilisation mit Vorvakuum
- Wasserstoffperoxid-Dampfsterilisation

Die Sterilisationsbehälter müssen groß genug sein, um ausreichend Platz für die internen Defibrillationselektroden und Kabel zu bieten. Der Durchmesser des aufgewickelten Kabels sollte mindestens 15 cm (6 Zoll) betragen.

Stellen Sie sicher, dass die Elektroden so positioniert sind, dass das Wasser während der Sterilisation nicht in die Löffel fließt.

Die Lebensdauer der internen Defibrillationselektroden hängt eher von der Anzahl der Sterilisationszyklen als vom Alter der internen Defibrillationselektroden ab. Die Anzahl der Sterilisationszyklen sollte wie unter Nachverfolgung der Sterilisation (auf Seite 251) nachverfolgt werden.

Warnhinweis

Mögliche ineffektive Sterilisation. Die internen Defibrillationselektroden können per Dampfsterilisation mit Vorvakuum oder per Wasserstoffperoxid-Dampfsterilisation sterilisiert werden. **Wenden Sie keine anderen Sterilisationsverfahren an.**

Vorsichtshinweise

- Mögliche Beschädigungen der internen Defibrillationselektroden. Verwenden Sie für die gesamte Lebensdauer eines Satz an internen Defibrillationselektroden **ausschließlich eines der empfohlenen Sterilisationsverfahren**. Wenn mehr als ein Sterilisationsverfahren angewendet wird, können die Produktzertifizierungen ihre Gültigkeit verlieren.
 - Mögliche Beschädigungen der internen Defibrillationselektroden. Wickeln Sie für die Sterilisation die Kabel lose und nicht in der Nähe der internen Defibrillationselektroden auf. Wird das Kabel zu stark oder um die Haltegriffe gewickelt, kann es zu Beschädigungen oder einer unwirksamen Sterilisation kommen. Der Durchmesser des aufgewickelten Kabels sollte mindestens 15 cm (6 Zoll) betragen.
-

Dampfsterilisation mit Vorvakuum (USA/FDA)

Verwenden Sie die folgenden Parameter für die Dampfsterilisation mit Vorvakuum.

Temperatur und Expositionszeit:	132 °C (270 °F) für 4 Minuten
Präkonditionierungsimpulse:	Mindestens 3
Vorvakuum:	340 mbar (254 mmHg)
Verpackung:	Einzel verpackt in zwei Schichten aus 1-lagiger Polypropylenfolie (Halyard Health H600) unter Anwendung sequenzieller Hülltechniken.*
Trocknungszeit:	Mindestens 55 Minuten (siehe Hinweis unten).

Hinweis: Überprüfen Sie die Verpackung nach Abschluss der Sterilisation auf Anzeichen von Feuchtigkeit auf oder innerhalb der Verpackung. Feuchtigkeit auf oder in sterilen Verpackungen kann auf eine beeinträchtigte sterile Barriere und/oder einen Ausfall des Sterilisationsprozesses hindeuten. Wenn Feuchtigkeit auf oder innerhalb einer sterilen Packung festgestellt wird, erneut verpacken und mit einer längeren Trocknungszeit neu sterilisieren.

* Sterilisationsverpackungen müssen für die Dampfsterilisation mit Vorvakuum von der FDA oder von einer gleichwertigen, für ihr Land zuständigen Regulierungsbehörde zugelassen werden.

Wasserstoffperoxid-Dampfsterilisation (USA/FDA)

Die internen Defibrillationselektroden können mithilfe der folgenden Wasserstoffperoxid-Sterilisatoren sterilisiert werden.

- STERRAD® 100 S (kurzer Zyklus)
- STERRAD NX (Fortgeschrittener oder Standardzyklus)
- STERRAD 100 NX (Flex- oder Standardzyklus)

Befolgen Sie stets die Anweisungen des Sterilisationsgeräteherstellers zum Verpacken und Wiederaufbereiten. Bei validierten Sterilisationsverfahren in diesem Handbuch wurde ein STERRAD-Gerät ohne Modifikationen verwendet. Modifizieren Sie das Sterilisationsgerät nicht, wenn Sie diese validierten Anweisungen befolgen.

Wickeln Sie die internen Defibrillationselektroden einzeln in zwei Schichten aus 1-lagiger Polypropylenfolie (Halyard Health H600) unter Anwendung sequenzieller Hülltechniken. Sterilisationsverpackungen müssen für die Wasserstoffperoxid-Sterilisation von der FDA oder von einer entsprechenden für Ihr Land zuständigen Zulassungsbehörde zugelassen werden.

Reinigungsanweisungen (Land/CE)

Befolgen Sie die Anweisungen in diesem Dokument. Jede Abweichung des Verarbeiters von den mitgelieferten Anweisungen muss auf Wirksamkeit und mögliche negative Folgen überprüft werden.

Die internen Defibrillationselektroden, einschließlich neuer, müssen vor der Sterilisation gründlich gereinigt werden. Die internen Defibrillationselektroden können durch infektiöses Material (einschließlich durch Blut

übertragene Pathogene) während der Verwendung kontaminiert werden. Befolgen Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und tragen Sie persönliche Schutzausrüstung bei der Handhabung der internen Defibrillationselektroden nach der Verwendung.

- Die internen Defibrillationselektroden müssen in einem Wasch-/Desinfektionsautomaten gemäß ISO 15883 gereinigt werden.
- Die zum Trocknen verwendete Luft sollte in Übereinstimmung mit den lokalen Anforderungen gefiltert werden.

Warnhinweis

Mögliche ineffektive Reinigung. Die internen Defibrillationselektroden dürfen nur unter Anwendung der validierten Reinigungsverfahren gereinigt werden. **Wenden Sie keine anderen Reinigungsverfahren an.**

Vorsicht

Mögliche Beschädigungen der internen Defibrillationselektroden. Verwenden Sie keine Ultraschallgeräte. Verwenden Sie keine scheuernden Reiniger.

Überprüfung vor der Reinigung (Land/CE)

Führen Sie vor der Reinigung der internen Defibrillationselektroden die nachfolgenden Schritte aus.

1. Überprüfen Sie die Steckerstifte. Wenn die Stifte verschmutzt sind, reinigen Sie diese sorgfältig mit Wattestäbchen, die in Isopropylalkohol oder Wasserstoffperoxid getränkt wurden. Bei Bedarf können Sie eine weiche Nylonbürste verwenden, um Fremdstoffe zu lösen. Verwenden Sie keine scheuernden Materialien an den Stiften.
2. Überprüfen Sie die folgenden Bereiche auf Abnutzungserscheinungen oder Defekte.
 - Griffe – lösen sich an den Nahtstellen
 - Stecker – verrostete, verbogene oder beschädigte Stifte
 - Kabelanschlüsse – freiliegende Kabel, Lücken oder lockere Anschlüsse
 - Kabel – Risse oder freiliegende Kabel
 - Taste **SCHOCK** – rissige oder beschädigte Abdeckung
 - Elektroden – Oberflächen mit Dellen, abgebrochenen Kanten oder Kratzern; Risse in der Kunststoffummantelung

Wenn Sie einen der oben aufgeführten Zustände feststellen, sollten Sie die internen Defibrillationselektroden nicht mehr verwenden.

Hinweis: Sterilisierung kann mit der Zeit zu Verfärbungen führen. Dies ist normal und hat keinerlei Auswirkung auf die Funktion der Defibrillationselektroden.

In den nachfolgenden Abschnitten werden die Verfahren zur automatischen Reinigung beschrieben.

Reinigung im Waschautomaten (Land/CE)

Die internen Defibrillationselektroden müssen mit einem Wasch-/Desinfektionsautomaten gemäß ISO 15883 (Serie) gereinigt werden. Die Reinigung darf nicht manuell erfolgen.

Gehen Sie wie folgt vor, um die internen Defibrillationselektroden in einem Waschautomaten zu reinigen.

1. Die internen Defibrillationselektroden wie unter Überprüfung vor der Reinigung (Land/CE) (auf Seite 247) beschrieben prüfen.
2. Reinigen Sie die internen Defibrillationselektroden innerhalb einer Stunde nach Gebrauch.
3. Legen Sie die internen Defibrillationselektroden in Übereinstimmung mit Ihrem Protokoll und den Anweisungen des Waschautomatenherstellers in den Waschautomaten. Die internen Defibrillationselektroden einschließlich Kabel und Stecker können vollständig eingetaucht werden. Das Wasser muss frei um die Defibrillationselektroden zirkulieren können. Vermeiden Sie eine Überfüllung des Waschautomaten und wickeln Sie die Kabel nicht um die Defibrillationselektroden.
4. Die internen Defibrillationselektroden mit den folgenden Waschautomatenparametern reinigen.

Zyklus	Dauer	Art der Flüssigkeit	Zieltemperatur
Vorreinigung	2 Minuten	Leitungswasser	16 °C (61 °F)
Hauptreinigung	2 Minuten	Erhitztes Leitungswasser mit dem alkalischen Reiniger neodisher® MediClean forte (pH 10,4–10,8)	Gemäß den Anweisungen des Waschmittelherstellers 40 bis 60 °C (104 bis 140 °C) oder 45 °C (113 °F)
Spülen	9 Minuten	Heißes Leitungswasser	82 °C (180 °F)
Spülung mit gereinigtem Wasser	4 Minuten	Erhitztes, gereinigtes Wasser*	66 °C (151 °F)
Desinfizieren	5 Minuten	Erhitztes, gereinigtes Wasser*	90 °C (194 °F)
Trocknen	7 Minuten oder bis kein Wasser mehr auf dem Gerät vorhanden ist	Nicht zutreffend	116 °C (241 °F)

* Verwenden Sie gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser oder steriles Wasser mit weniger als 10 cfu/ml und 0,25 EU/ml.

Die thermische Desinfektion wurde für den automatischen Reinigungszyklus validiert. Sowohl A₀600 (90 °C/1 Minute) als auch A₀3000 (90 °C/5 Minuten) wurden als zur Desinfektion wirksam validiert.

5. Die internen Defibrillationselektroden wie unten in „Überprüfung nach der Reinigung“ beschrieben überprüfen.

Überprüfung nach der Reinigung (Land/CE)

1. Stellen Sie nach der Reinigung der internen Defibrillationselektroden sicher, dass sich keine sichtbaren Verschmutzungen mehr auf den Defibrillationselektroden befinden. Sollten noch Verschmutzungen vorhanden sein, wiederholen Sie das Reinigungsverfahren.
2. Überprüfen Sie die internen Defibrillationselektroden auf Abnutzungserscheinungen oder Defekte, wie in Schritt 2 unter Überprüfung vor der Reinigung (Land/CE) (auf Seite 247) beschrieben.

Sterilisationsanweisungen (Land/CE)

Befolgen Sie die Anweisungen in diesem Dokument. Jede Abweichung des Verarbeiters von den mitgelieferten Anweisungen muss auf Wirksamkeit und mögliche negative Folgen überprüft werden.

Die internen Defibrillationselektroden können unter Anwendung der folgenden Sterilisationsverfahren sterilisiert werden:

- Dampf mit Vorvakuum (aktive, dynamische Entlüftung mit Sattedampf nach ISO 17665)

Die Sterilisationsbehälter müssen groß genug sein, um ausreichend Platz für die internen Defibrillationselektroden und Kabel zu bieten. Der Durchmesser des aufgewickelten Kabels sollte mindestens 15 cm (6 Zoll) betragen.

Stellen Sie sicher, dass die Elektroden so positioniert sind, dass das Wasser während der Sterilisation nicht in die Löffel fließt.

Die Lebensdauer der internen Defibrillationselektroden hängt eher von der Anzahl der Sterilisationszyklen als vom Alter der internen Defibrillationselektroden ab. Die Anzahl der Sterilisationszyklen sollte wie unter Nachverfolgung der Sterilisation (auf Seite 251) nachverfolgt werden.

Warnhinweis

Mögliche ineffektive Sterilisation. Diese internen Defibrillationselektroden können per Dampfsterilisation mit Vorvakuum sterilisiert werden. **Wenden Sie keine anderen Sterilisationsverfahren an.**

Vorsicht

Mögliche Beschädigungen der internen Defibrillationselektroden. Wickeln Sie für die Sterilisation die Kabel lose und nicht in der Nähe der internen Defibrillationselektroden auf. Wird das Kabel zu stark oder um die Haltegriffe gewickelt, kann es zu Beschädigungen oder einer unwirksamen Sterilisation kommen. Der Durchmesser des aufgewickelten Kabels sollte mindestens 15 cm (6 Zoll) betragen.

Dampfsterilisation mit Vorvakuum (Land/CE)

Verwenden Sie die folgenden Parameter für die Dampfsterilisation mit Vorvakuum (aktive, dynamische Entlüftung mit Sattedampf nach ISO 17665-1).

Temperatur:	132 bis 137 °C (270 bis 279 °F)*
Expositionszeit:	4 bis 18 Minuten*
Präkonditionierungspulse:	Mindestens 3
Vorvakuum:	340 mbar (254 mmHg)
Dampf (Qualität):	Verwenden Sie gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser oder steriles Wasser mit weniger als 10 cfu/ml und 0,25 EU/ml
Verpackung:	Einzelverpackt in zwei Schichten aus 1-lagiger Polypropylenfolie (Halyard Health H600) unter Anwendung sequenzieller Hülltechniken.**
Trocknungszeit:	Mindestens 55 Minuten

* In Ländern mit CE-Kennzeichen in der Europäischen Union sollte die Sterilisation bei 134 °C (273 °F) durchgeführt werden. Die Dampfsterilisation mit Vorvakuum wird bis zu einer Expositionszeit von 18 Minuten und einer Temperatur von 137 °C (279 °F) validiert, sofern dies durch die Anforderungen vor Ort vorgeschrieben ist. Um Produktschäden zu vermeiden, sollten diese Werte nicht überschritten werden.

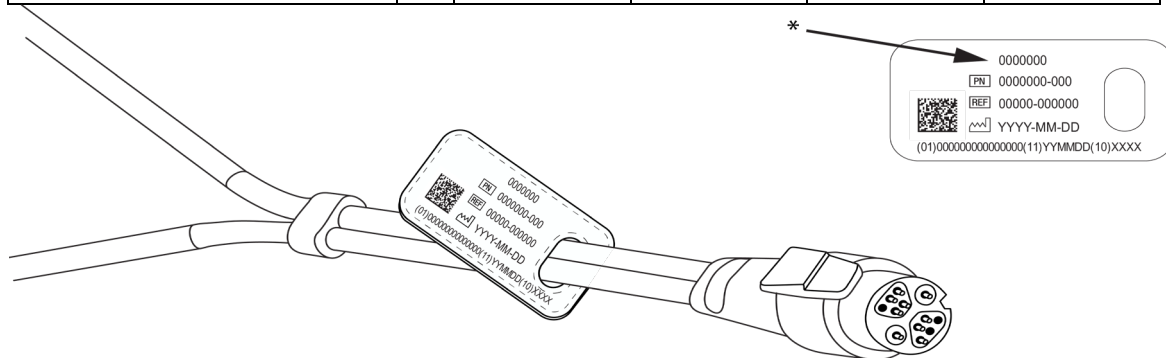
** Sterilisationsverpackungen müssen für die Dampfsterilisation mit Vorvakuum von der FDA oder von einer gleichwertigen, für Ihr Land zuständigen Regulierungsbehörde gemäß ISO 11607-1 zugelassen werden.

Nachverfolgung der Sterilisation

Die internen Defibrillationselektroden sollten mindestens einmal alle 3 Monate oder nach 25 Sterilisationszyklen gründlich getestet werden, je nachdem, was zuerst eintritt. Informationen zum Testen finden Sie unter Durchgangstestverfahren (auf Seite 238).

Um sicherzustellen, dass die Tests dann durchgeführt werden, wenn es erforderlich ist, sollten die Sterilisationszyklen nachverfolgt werden. Nachstehend ist ein Protokoll zur Nachverfolgung der Sterilisation aufgeführt. Das Nachverfolgungsprotokoll kann vervielfältigt werden.

NACHVERFOLGUNGSCODE*	DATUM DES STERILISATIONSZYKLUS				
		1	2	3	4
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Durchgangstests nach 25 Zyklen oder 3 Monaten durchführen.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Durchgangstests nach 25 Zyklen oder 3 Monaten durchführen.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Greek/Ελληνικά

Εισαγωγή

Οι παρούσες οδηγίες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των αποστειρώσιμων εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης. Αυτές οι πληροφορίες περιλαμβάνουν οδηγίες για τη σύνδεση των εσωτερικών ηλεκτροδίων, την εκτέλεση προεγχειρητικών λειτουργικών ελέγχων, τη χρήση των ηλεκτροδίων για την παροχή εσωτερικής απινίδωσης, τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης, καθώς και τις διαδικασίες ηλεκτρονικού ελέγχου.

Ο χειριστής θα πρέπει, επίσης, να διαβάσει και να κατανοήσει τις οδηγίες λειτουργίας που παρέχονται με τον απινιδωτή LIFEPAK®, ο οποίος θα χρησιμοποιηθεί για την εσωτερική απινίδωση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ! Πριν από τη χρήση, διαβάστε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.

Περιεχόμενα

Προβλεπόμενη χρήση.....	255
Πληροφορίες ασφάλειας	255
Σύμβολα.....	256
Βασική περιγραφή.....	258
Συμβατοί απινιδωτές	259
Διαθέσιμα μεγέθη.....	259
Φροντίδα και φύλαξη	260
Προεγχειρητικός έλεγχος	262
Διαδικασία εσωτερικής απινίδωσης.....	263
Διαδικασία εσωτερικής συγχρονισμένης καρδιοανάταξης.....	265
Συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων.....	266
Διαδικασίες δοκιμών συνέχειας.....	266
Τεχνική υποστήριξη.....	268
Διάρκεια ζωής.....	268
Βοήθεια με την ανακύκλωση	269
Οδηγίες καθαρισμού (US/FDA)	269
Οδηγίες αποστείρωσης (US/FDA).....	274
Οδηγίες καθαρισμού (Alternate/CE)	276
Οδηγίες αποστείρωσης (Alternate/CE).....	278
Παρακολούθηση αποστειρώσεων.....	280

Προβλεπόμενη χρήση

Τα αποστειρώσιμα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης (paddles) προορίζονται για χρήση με απινιδωτές LIFEPAC για την εσωτερική ανίχνευση του ρυθμού ΗΚΓ και την παροχή απινίδωσης ή συγχρονισμένης καρδιοανάταξης, απευθείας στην εκτεθειμένη καρδιά κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

Ενδείξεις

Η απινίδωση ενδείκνυται για τον τερματισμό ορισμένων δυνητικά θανατηφόρων αρρυθμιών, όπως της κοιλιακής μαρμαρυγής και της συμπτωματικής κοιλιακής ταχυκαρδίας.

Η συγχρονισμένη καρδιομετατροπή ενδείκνυται για τη θεραπεία της κολπικής μαρμαρυγής, του κολπικού πτερυγισμού, της παροξυσμικής υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας, της υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας και, σε σχετικά σταθερούς ασθενείς, της κοιλιακής ταχυκαρδίας.

Αντενδείξεις

Η απινίδωση αντενδείκνυται για τη θεραπεία της άσφυγμης ηλεκτρικής δραστηριότητας (ΑΗΔ), όπως οι ιδιοκοιλιακοί ή οι κοιλιακοί ρυθμοί διαφυγής, καθώς και για τη θεραπεία της ασυστολίας.

Η συγχρονισμένη καρδιομετατροπή αντενδείκνυται για τη θεραπεία της άσφυγμης ηλεκτρικής δραστηριότητας (ΑΗΔ), όπως οι ιδιοκοιλιακοί ή οι κοιλιακοί ρυθμοί διαφυγής, της ασυστολίας και της κοιλιακής μαρμαρυγής.

Εκπαίδευση χειριστή

Η χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος θα πρέπει να γίνεται μόνο από επαγγελματίες υγείας, που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση, σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Πληροφορίες ασφάλειας

Οι ακόλουθοι όροι χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο για την επισήμανση πιθανών κινδύνων:

Κίνδυνος: Άμεσοι κίνδυνοι που οδηγούν σε σοβαρό τραυματισμό προσώπου ή θάνατο.

Προειδοποίηση: Κίνδυνοι ή επισφαλείς πρακτικές που μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό προσώπου ή θάνατο.

Προσοχή: Κίνδυνοι ή επισφαλείς πρακτικές που μπορεί να οδηγήσουν σε μικροτραυματισμό προσώπου, ζημιά του προϊόντος ή υλικές ζημιές.

Κίνδυνος

Κίνδυνος πυρκαγιάς ή έκρηξης. Μην χρησιμοποιείτε τον απινιδωτή παρουσία εύφλεκτων αερίων ή αναισθητικών. Χρησιμοποιείτε τον απινιδωτή με προσοχή όταν βρίσκεται κοντά σε πηγές οξυγόνου.

Προειδοποιήσεις





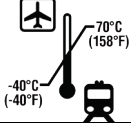


- Πιθανή αδυναμία παροχής θεραπείας. Μην τροποποιείτε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης.
- Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Μην εκτελείτε εκκενώσεις στον αέρα με τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης.
- Κίνδυνος για την ασφάλεια και πιθανή βλάβη εξοπλισμού. Η συσκευή δεν είναι ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe). Φροντίστε να παραμένει εκτός της αίθουσας μαγνητικού τομογράφου.









Σημείωση: Τα αποστειρώσιμα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης δεν προορίζονται για χρήση με απινιδωτές άλλων κατασκευαστών. Χρησιμοποιείτε μόνο απινιδωτές LIFEPAK μαζί με αυτά τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης.

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην τοπική ρυθμιστική αρχή (όπως, για παράδειγμα, την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης) στην οποία εμπίπτουν ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα μπορεί να αναγράφονται στα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης ή στη συσκευασία τους.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Αποστειρώσιμα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. (Το σύμβολο στο κουτί περιλαμβάνει μπλε φόντο και γραφικό σύμβολο λευκού χρώματος. Το σύμβολο στην ετικέτα ταυτοποίησης είναι γκρι.)
	Εύθραυστο. Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός.
	Προστασία από νερό
	Συνιστώμενη θερμοκρασία αποστολής: -40° έως 70 °C
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF
	Η συσκευή δεν είναι ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe). Φροντίστε να παραμένει εκτός της αίθουσας μαγνητικού τομογράφου.

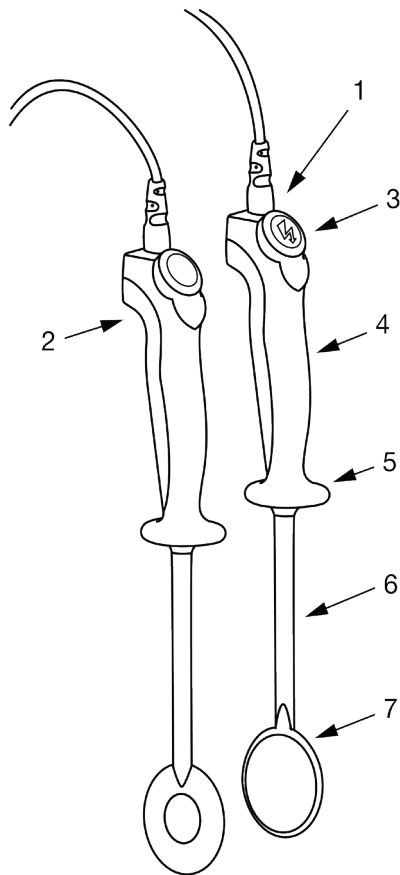
ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν στο ρεύμα αστικών αποβλήτων που δεν υποβάλλονται σε διαλογή. Απορρίπτετε αυτό το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Για οδηγίες σχετικά με την απόρριψη αυτού του προϊόντος, επισκεφτείτε τον ιστότοπο strykeremergencycare.com/recycling
	Κωδικός είδους
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
IP36	Κωδικός προστασίας περιβλήματος έναντι εισχώρησης σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού
	Απευθύνεται αποκλειστικά στις ΗΠΑ

Η Stryker ή οι θυγατρικές της κατέχουν, χρησιμοποιούν ή έχουν υποβάλει αίτηση για τα ακόλουθα εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσιών: LIFEPAK και Stryker. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων ιδιοκτητών ή κατόχων τους.

Η απουσία ονόματος του προϊόντος, του χαρακτηριστικού ή της υπηρεσίας ή λογότυπου από αυτόν τον κατάλογο δεν αποτελεί παραίτηση από το εμπορικό σήμα της Stryker ή άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας σχετικά με αυτό το όνομα ή το λογότυπο.

Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

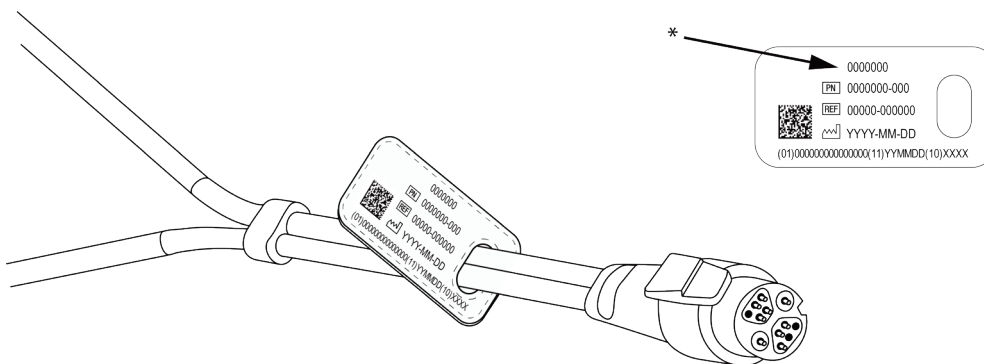
Βασική περιγραφή



ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

- | | |
|---|--|
| 1 | Δεξιό ηλεκτρόδιο χειροκίνητης απινίδωσης |
| 2 | Αριστερό ηλεκτρόδιο χειροκίνητης απινίδωσης |
| 3 | Κουμπί ΕΚΚΕΝΩΣΗ με εικονίδιο εκκένωσης |
| 4 | Λαβή |
| 5 | Προστατευτικό δακτύλων |
| 6 | Άξονας |
| 7 | Ηλεκτρόδιο (Εφαρμοζόμενο εξάρτημα σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1) |

Τα απαραίτητα στοιχεία ταυτοποίησης της συσκευής αναγράφονται σε μια ετικέτα ταυτοποίησης, που είναι κολλημένη στο καλώδιο των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης. Αυτή η ετικέτα είναι σχεδιασμένη να αντέχει στις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης, και δεν θα πρέπει να αφαιρείται. Τα στοιχεία που αναγράφονται στην ετικέτα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση της κατάστασης των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης, όπως στο πλαίσιο διαχείρισης αποθεμάτων και παρακολούθησης των διαδικασιών αποστείρωσης*. Για ευκολότερη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα βρίσκεται εκτός του εγχειρητικού πεδίου.

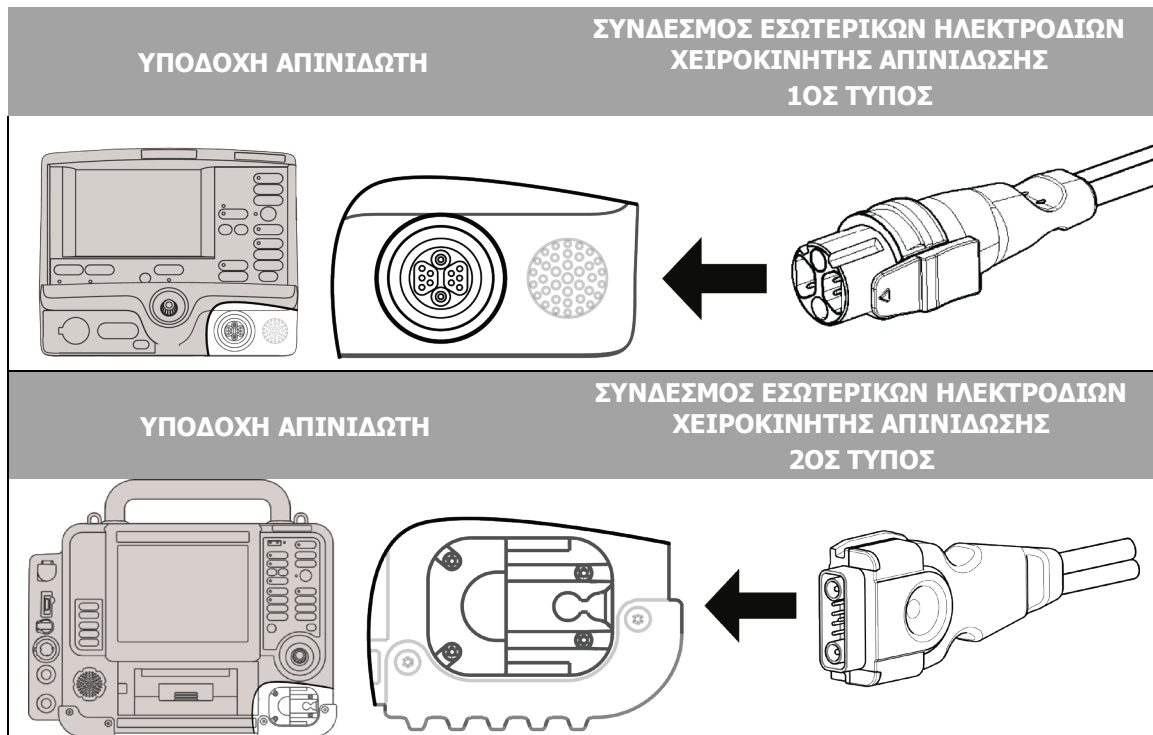


Συμβατοί απινιδωτές

Τα αποστειρώσιμα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης είναι σχεδιασμένα για χρήση με διφασικούς απινιδωτές LIFEPAK.

Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης διατίθενται με δύο εναλλακτικούς τύπους συνδέσμων, οι οποίοι απεικονίζονται στα ακόλουθα σχήματα. Καθένας από τους δύο συνδέσμους χρησιμοποιείται με συγκεκριμένα μοντέλα απινιδωτών LIFEPAK. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης είναι συμβατά με τον απινιδωτή σας.

Σημείωση: Συνδέετε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης απευθείας στον απινιδωτή. Μη χρησιμοποιείτε προσαρμογέα.



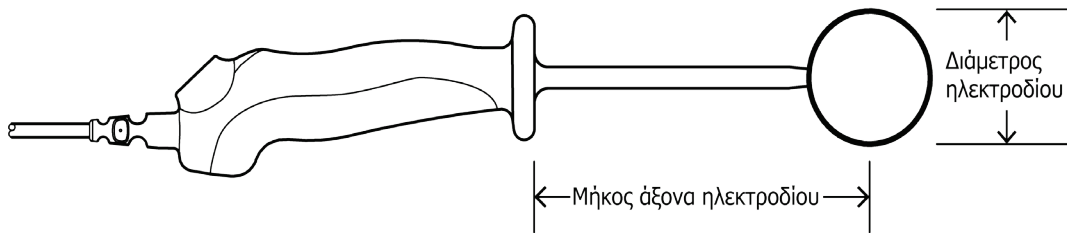
Διαθέσιμα μεγέθη

Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης είναι διαθέσιμα στα μεγέθη που αναφέρονται παρακάτω. Για παραγγελίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Stryker.

Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Η χρήση ηλεκτροδίων που είναι πολύ μεγάλα για να χωρέσουν πλήρως μέσα στη θωρακική κοιλότητα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον περιβάλλοντα ιστό κατά τη διάρκεια της απινίδωσης ή της συγχρονισμένης καρδιομετατροπής.
- Η χρήση πολύ μικρών ηλεκτροδίων μπορεί να συγκεντρώσει την ενέργεια σε μία περιοχή κατά τη διάρκεια της απινίδωσης ή της συγχρονισμένης καρδιομετατροπής, κάτι που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του μυοκαρδίου.

Σημείωση: Το «μήκος άξονα ηλεκτροδίου χειροκίνητης απινίδωσης» είναι η απόσταση από το κέντρο του ηλεκτροδίου έως το προστατευτικό δακτύλων.



ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ		ΜΗΚΟΣ ΑΞΟΝΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗΣ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ		ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	
CM	ΙΝΤΣΕΣ	CM	ΙΝΤΣΕΣ	1ΟΣ ΤΥΠΟΣ	2ΟΣ ΤΥΠΟΣ
2,5	1,0	14,2	5,6	11131-000040	11131-000044
4,1	1,6	15,0	5,9	11131-000041	11131-000047
5,8	2,3	16,0	6,3	11131-000042	11131-000045
7,6	3,0	16,8	6,6	11131-000043	11131-000046

Το πρότυπο IEC 60601-2-4:2010 καθορίζει το ηλεκτρόδιο των 7,6 cm για χρήση σε ενήλικες και το ηλεκτρόδιο των 5,8 cm και 4,1 cm για χρήση σε παιδιά. Διατίθεται για χρήση το ηλεκτρόδιο των 2,5 cm, κατά την κρίση του ιατρού.

Φροντίδα και φύλαξη

Χειρισμός των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης

Χρησιμοποιείτε κάθε ηλεκτρόδιο χειροκίνητης απινίδωσης με προσοχή, για την αποφυγή ζημιάς.

- Κατόπιν έκθεσης σε αίμα ή σωματικά υγρά, διατηρείτε την επιφάνεια των ηλεκτροδίων υγρή, χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο νερό.
- Μην εφαρμόζετε αλατούχο διάλυμα στην επιφάνεια των ηλεκτροδίων.
- Αμέσως μετά τη χρήση, καλύπτετε κάθε ηλεκτρόδιο χειροκίνητης απινίδωσης με ένα υγρό πανί για να αποτραπεί τυχόν σύγκρουση μεταξύ τους, με άλλα όργανα ή με αιχμηρά αντικείμενα. Ξεκινήστε τη διαδικασία πλύσης εντός μίας ώρας από τη χρήση.
- Αποφεύγετε τυχόν πτώση ή πρόσκρουση των ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης.
- Αποφεύγετε να μεταφέρετε τα ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης μαζί με αιχμηρά αντικείμενα.
- Μην αφήνετε ξένα υλικά να στεγνώνουν πάνω στα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης.
- Μην τυλίγετε τα καλώδια γύρω από τις λαβές. Μπορεί να προκληθεί ζημιά εάν τα καλώδια διπλωθούν σφιχτά.

Δοκιμές συνέχειας

Για τη διασφάλιση αξιόπιστης απόδοσης, πραγματοποιήστε δοκιμές συνέχειας στις ακίδες του συνδέσμου πριν αποστειρώσετε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης για πρώτη φορά. Μετά τον πρώτο κύκλο αποστείρωσης, οι δοκιμές συνέχειας θα πρέπει να πραγματοποιούνται ανά 3 μήνες ή ανά 25 κύκλους αποστείρωσης (όποιο από τα δύο προηγείται χρονικά). Για οδηγίες, ανατρέξτε στην ενότητα Διαδικασίες δοκιμών συνέχειας (στη σελίδα 266).

Μετά τις δοκιμές, καθαρίζετε και αποστειρώνετε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου.

Αποστείρωση

Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης αποστέλλονται μη αποστειρωμένα. Καθαρίστε και αποστειρώστε τα ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης πριν από την πρώτη χρήση, καθώς και μετά από κάθε χρήση και στις περιπτώσεις που η στείρα συσκευασία δεν είναι άθικτη. Ανατρέξτε στις Οδηγίες καθαρισμού (US/FDA) (στη σελίδα 269) ή στις Οδηγίες καθαρισμού (Alternate/CE) (στη σελίδα 276) για τις διαδικασίες καθαρισμού. Ανατρέξτε στις Οδηγίες αποστείρωσης (US/FDA) (στη σελίδα 274) ή στις Οδηγίες αποστείρωσης (Alternate/CE) (στη σελίδα 278) για τις διαδικασίες αποστείρωσης.

Προσοχή

Πιθανότητα ζημιάς των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης. Χρησιμοποιείτε **μόνο μία από τις συνιστώμενες μεθόδους αποστείρωσης** κατά τη διάρκεια ζωής καθενός σετ εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης. Η χρήση περισσότερων από μίας μεθόδων αποστείρωσης μπορεί να καταστήσει άκυρες τις πιστοποιήσεις του προϊόντος.

Οδηγίες φύλαξης

Για την αποφυγή φθοράς των καλωδίων, φυλάσσετε πάντα τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης με τα καλώδια τυλιγμένα χαλαρά. Η διάμετρος του τυλιγμένου καλωδίου θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 15 cm (6 in).

Προστατεύετε τις επιφάνειες των ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης από τυχόν σύγκρουση μεταξύ τους ή πρόσκρουση σε σκληρές επιφάνειες, για την αποφυγή τυχόν ζημιάς και επακόλουθης βλάβης τους.

Θερμοκρασία μακροχρόνιας φύλαξης: 0° έως 45°C (32° έως 113°F) ή σύμφωνα με τις απαιτήσεις φύλαξης αποστειρωμένων προϊόντων της εγκατάστασης.

Μετά την αποστείρωση των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης, να φυλάσσονται εντός άθικτου περιτυλίγματος αποστείρωσης. Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης που αποστειρώνονται με προϊόντα STERRAD θα πρέπει να φυλάσσονται σε συστήματα δοχείων αποστείρωσης, όπως διάτρητες θήκες εργαλείων προστατευμένες με περιτύλιγμα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις αποστείρωσης της εγκατάστασης και τις οδηγίες αποστείρωσης εξοπλισμού του κατασκευαστή. Τα περιτυλίγματα αποστείρωσης πρέπει να είναι εγκεκριμένα από τον FDA ή από αντίστοιχη ρυθμιστική αρχή της χώρας σας, για τη μέθοδο αποστείρωσης που χρησιμοποιείται.

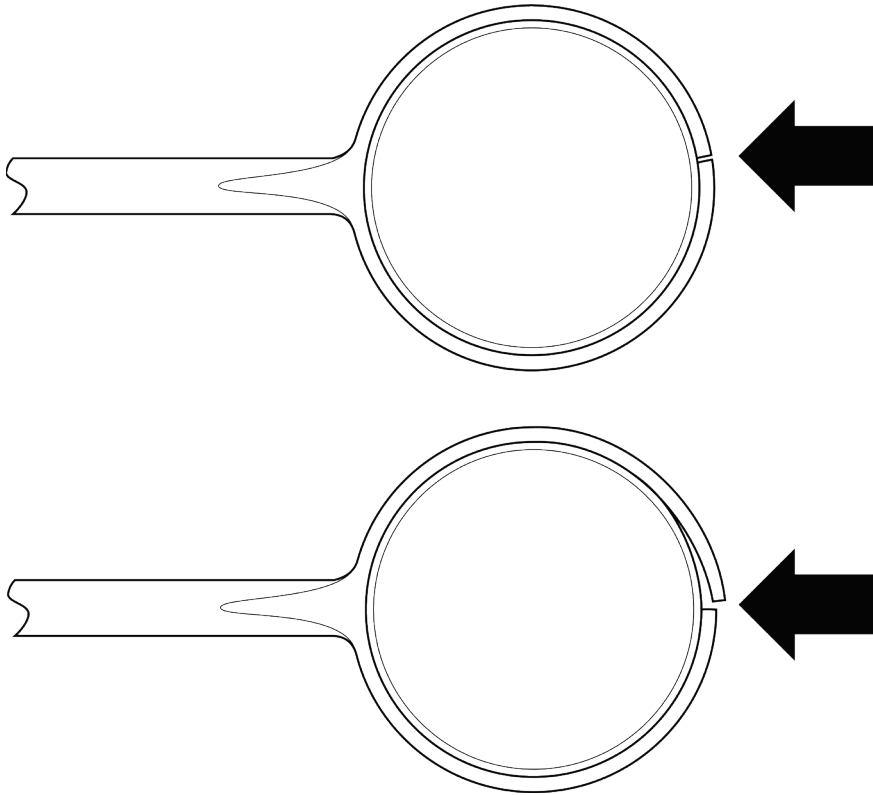
Σημείωση: Η αποστείρωση με ατμό υπεροξειδίου του υδρογόνου δεν έχει εγκριθεί για σήμανση CE.

Προεγχειρητικός έλεγχος

Εκτελέστε τα παρακάτω βήματα πριν από τη χειρουργική επέμβαση, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, για να διασφαλίσετε ότι τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης είναι έτοιμα για χρήση. Εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά ή δυσλειτουργία, αποσύρετε αμέσως τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης από τη χρήση.

Σημείωση: Η αναπαραγωγή αυτού του πίνακα επιτρέπεται.

Βήμα 1	<p>Προετοιμάστε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης για χρήση εντός του αποστειρωμένου πεδίου.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πριν από το άνοιγμα, επαληθεύστε ότι η στείρα συσκευασία είναι στεγνή και άθικτη.
Βήμα 2	<p>Ελέγξτε τα ακόλουθα σημεία για τυχόν φθορές ή ελαττώματα.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Λαβές — ρωγμές στις ενώσεις • Σύνδεσμος — τυχόν ακίδες που έχουν υποστεί οξείδωση, κύρτωση ή ζημιά • Σημεία ζεύξης καλωδίων — τυχόν απογυμνωμένα σύρματα, κενά ή χαλαρές συνδέσεις • Καλώδια — τυχόν ρωγμές ή απογυμνωμένα σύρματα • Κουμπί ΕΚΚΕΝΩΣΗ — τυχόν ραγισμένο ή σπασμένο κάλυμμα • Ηλεκτρόδια — τυχόν επιφάνειες που εμφανίζουν εσοχές, έχουν ξεφλουδίσει ή χαρακτηί και ρωγμές στο πλαστικό κάλυμμα
Βήμα 3	<p>Χωρίς να συνδέσετε τα ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης, πατήστε το κουμπί ΕΚΚΕΝΩΣΗ που βρίσκεται στη δεξιά λαβή και επαληθεύστε ότι αντιλαμβάνετε ή ακούτε το χαρακτηριστικό κλικ.</p>
Βήμα 4	<p>Συνδέστε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης σε συμβατό απινιδωτή. Ενεργοποιήστε τον απινιδωτή και επαληθεύστε ότι στην οθόνη εμφανίζεται ενέργεια ίση με 50 joule ή μικρότερη.</p>



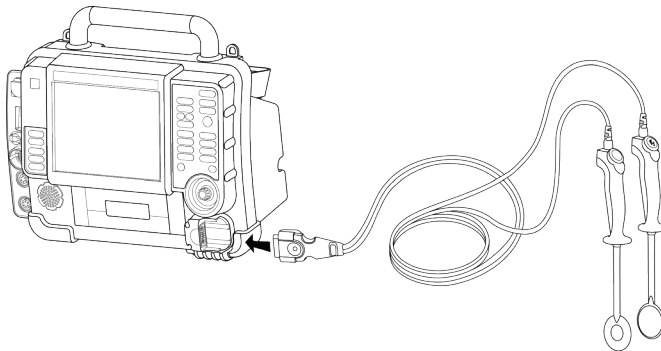
Παραδείγματα ζημιάς στα ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης

Διαδικασία εσωτερικής απινίδωσης

Όταν είναι συνδεδεμένα τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης, η επιλογή ενέργειας περιορίζεται αυτόματα εντός του εύρους 2–50 joule.

Για να χρησιμοποιήσετε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης για την παροχή απινίδωσης:

1. Συνδέστε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης στον απινιδωτή LIFEPAK.



2. Ενεργοποιήστε τον απινιδωτή. Βεβαιωθείτε ότι στην οθόνη της συσκευής εμφανίζεται επιλογή ενέργειας εσωτερικής απινίδωσης ίση ή μικρότερη από 50 joule.

Σημείωση: Η προεπιλεγμένη εργοστασιακή ρύθμιση είναι 10 joule.

3. Επιλέξτε διαφορετικό επίπεδο ενέργειας, εάν το επιθυμείτε. Για να επιλέξετε τα επίπεδα ενέργειας εσωτερικής απινίδωσης, ακολουθήστε τις συστάσεις στις Οδηγίες λειτουργίας του απινιδωτή, ως εξής:

Στον απινιδωτή, πατήστε **ENERGY SELECT** (Επιλογή ενέργειας) ή περιστρέψτε το **SPEED DIAL** (Ταχεία επιλογή) για να επιλέξετε την επιθυμητή ενέργεια.

4. Φορτίστε τον απινιδωτή.
5. Κρατήστε τα ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης όπως φαίνεται στην εικόνα και τοποθετήστε τις αγωγίμες επιφάνειές τους στον δεξιό κόλπο και την αριστερή κοιλία του ασθενούς.

Σημείωση: Μην αγγίζετε την περιοχή κάτω από το προστατευτικό δακτύλων κατά τη χρήση των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης.



6. Βεβαιωθείτε ότι κανένα μέλος του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένου του χειριστή, δεν αγγίζει τον ασθενή, τη χειρουργική τράπεζα ή την κλίνη, καθώς και τον εξοπλισμό με τον οποίο είναι συνδεδεμένος ο ασθενής.
7. Όταν ο απινιδωτής έχει φτάσει στο επιλεγμένο επίπεδο ενέργειας, πατήστε το κουμπί **EKKENΩΣΗ** που βρίσκεται στη λαβή του δεξιού εσωτερικού ηλεκτροδίου χειροκίνητης απινίδωσης. Ο απινιδωτής δεν θα πραγματοποιήσει εκκένωση μέχρι να επιτευχθεί το επιλεγμένο επίπεδο ενέργειας. Εάν δεν πατήσετε το κουμπί **EKKENΩΣΗ** εντός 60 δευτερολέπτων, η αποθηκευμένη ενέργεια αφαιρείται αυτόματα.

Σημείωση: Για λόγους ασφαλείας, το κουμπί **EKKENΩΣΗ** του απινιδωτή απενεργοποιείται, όταν είναι συνδεδεμένα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης.

Διαδικασία εσωτερικής συγχρονισμένης καρδιοανάταξης

Για πληροφορίες σχετικά με τις διαθέσιμες ρυθμίσεις της λειτουργίας **SYNC (ΣΥΓΧΡ.)**, ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας που παρέχονται μαζί με τον απινιδωτή LIFEPAK. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε τη διαμόρφωση των ρυθμίσεων του απινιδωτή σας.

Όταν είναι συνδεδεμένα τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης, η επιλογή ενέργειας περιορίζεται αυτόματα εντός του εύρους 2–50 joule.

Για να χρησιμοποιήσετε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης για συγχρονισμένη καρδιοανάταξη:

1. Συνδέστε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης στον απινιδωτή LIFEPAK, όπως περιγράφεται στην ενότητα Διαδικασία εσωτερικής απινίδωσης (στη σελίδα 263).
2. Ενεργοποιήστε τον απινιδωτή. Βεβαιωθείτε ότι στην οθόνη της συσκευής εμφανίζεται επιλογή ενέργειας εσωτερικής απινίδωσης ίση ή μικρότερη από 50 joule.
Σημείωση: Η προεπιλεγμένη εργοστασιακή ρύθμιση είναι 10 joule.
3. Επιλέξτε διαφορετικό επίπεδο ενέργειας, εάν το επιθυμείτε.
4. Επιλέξτε την απαγωγή **PADDLES (ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ)**.
5. Αλλάξτε το μέγεθος ΗΚΓ (ένιςχυση), επιλέγοντας την κατώτατη ρύθμιση, δηλ. 0,25.
6. Επιλέξτε τη λειτουργία **SYNC (ΣΥΓΧΡ.)**
7. Κρατήστε τα ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης, όπως περιγράφεται στην ενότητα Διαδικασία εσωτερικής απινίδωσης, και τοποθετήστε τις αγώγιμες επιφάνειές τους στον δεξιό κόλπο και την αριστερά κοιλία του ασθενούς.
8. Επαληθεύστε ότι υπάρχει σταθερό σήμα ΗΚΓ και ότι εμφανίζονται τριγωνικοί δείκτες ανίχνευσης στο έπαρμα R (κοντά στη μέση κάθε συμπλέγματος QRS).
Σημείωση: Το ΗΚΓ ασθενούς που λαμβάνεται με χρήση των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης ενδέχεται να μην είναι αξιόπιστο για τους σκοπούς της συγχρονισμένης καρδιοανάταξης, αφού ενδέχεται να περιλαμβάνει εσφαλμένη ανίχνευση του επάρματος R λόγω υπερβολικού θορύβου ή ψευδενδείξεων. Σε περίπτωση που οι δείκτες ανίχνευσης δεν εμφανίζονται ή εμφανίζονται σε εσφαλμένη θέση (π.χ. στο έπαρμα T), προχωρήστε σε λήψη ΗΚΓ του ασθενούς με τη χρήση ηλεκτροδίων ΗΚΓ, τα οποία θα συνδέσετε στον απινιδωτή LIFEPAK.
9. Φορτίστε τον απινιδωτή.
10. Βεβαιωθείτε ότι κανένα μέλος του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένου του χειριστή, δεν αγγίζει τον ασθενή, τη χειρουργική τράπεζα ή την κλίνη, καθώς και τον εξοπλισμό με τον οποίο είναι συνδεδεμένος ο ασθενής.
11. Όταν ο απινιδωτής έχει φτάσει στο επιλεγμένο επίπεδο ενέργειας, πατήστε **παρτεταμένα** το κουμπί **ΕΚΚΕΝΩΣΗ** που βρίσκεται στη λαβή του δεξιού εσωτερικού ηλεκτροδίου χειροκίνητης απινίδωσης. Η εκκένωση θα πραγματοποιηθεί κατά την ανίχνευση του επόμενου συμπλέγματος QRS.
Σημείωση: Για λόγους ασφαλείας, το κουμπί **ΕΚΚΕΝΩΣΗ** του απινιδωτή απενεργοποιείται, όταν είναι συνδεδεμένα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης.
12. Παρατηρήστε τον ρυθμό ΗΚΓ του ασθενούς.
13. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα 6–12.

Συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων

Αυτές οι συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων αφορούν αποκλειστικά τη χρήση των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης. Για γενικές συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων, ανατρέξτε στις *Οδηγίες λειτουργίας* της συσκευής LIFEPAK που διαθέτετε.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Το επίπεδο ενέργειας δεν εμφανίζεται στην οθόνη ή εμφανίζεται το μήνυμα CONNECT CABLE (ΣΥΝΔΕΣΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ)	Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης δεν είναι σωστά συνδεδεμένα.	<ul style="list-style-type: none"> Επαληθεύστε τη σταθερότητα όλων των συνδέσεων.
	Ο απινιδωτής βρίσκεται σε λειτουργία αυτόματης εξωτερικής απινίδωσης (ΑΕΑ).	<ul style="list-style-type: none"> Επαληθεύστε ότι ο απινιδωτής βρίσκεται σε μη αυτόματη λειτουργία.
	Κυρτωμένη ή σπασμένη ακίδα στον σύνδεσμο των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης.	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε τον σύνδεσμο των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης. Εάν ο σύνδεσμος έχει υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης.
Εμφανίζεται το μήνυμα ABNORMAL ENERGY DELIVERY (ΜΗ ΚΑΝΟΝΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ)	Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης ή το καλώδιο είναι ελαττωματικά.	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης και το καλώδιό τους. Αντικαταστήστε τα, εάν είναι ελαττωματικά.
	Τα ηλεκτρόδια δεν τοποθετήθηκαν σωστά στον ασθενή πριν την εκκένωση.	<ul style="list-style-type: none"> Τοποθετήστε σωστά τα ηλεκτρόδια.
	Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης ή το καλώδιο είναι ελαττωματικά.	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης και το καλώδιό τους. Αντικαταστήστε τα, εάν είναι ελαττωματικά.
	Πραγματοποιήθηκε εκκένωση στον αέρα.	<ul style="list-style-type: none"> Μην πραγματοποιείτε εκκένωση των ηλεκτροδίων στον αέρα.

Διαδικασίες δοκιμών συνέχειας

Για τη διασφάλιση αξιόπιστης απόδοσης, πραγματοποιήστε δοκιμές συνέχειας στις ακίδες του συνδέσμου πριν αποστειρώσετε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης για πρώτη φορά. Μετά τον πρώτο κύκλο αποστείρωσης, οι δοκιμές συνέχειας θα πρέπει να πραγματοποιούνται ανά 3 μήνες ή ανά 25 κύκλους αποστείρωσης (όποιο από τα δύο προηγείται χρονικά).

Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης δεν περιέχουν επισκευάσιμα εξαρτήματα. Εάν κατά τη δοκιμή διαπιστωθεί πιθανό πρόβλημα, αποσύρετε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης από τη χρήση και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Stryker για βοήθεια.

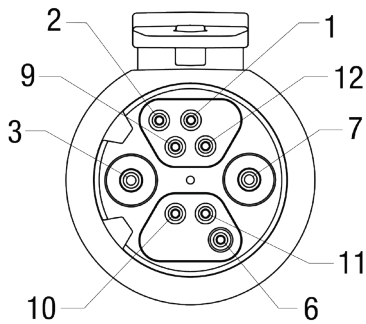
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

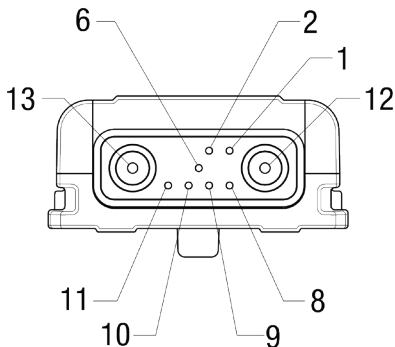
- Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις όταν χειρίζεστε εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης που δεν έχουν αποστειρωθεί.
- Μετά τη διεξαγωγή δοκιμής, τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις Οδηγίες καθαρισμού (US/FDA) (στη σελίδα 269), στις Οδηγίες καθαρισμού (Alternate/CE) (στη σελίδα 276), στις Οδηγίες αποστείρωσης (US/FDA) (στη σελίδα 274) και στις Οδηγίες αποστείρωσης (Alternate/CE) (στη σελίδα 278).

Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης διατίθενται με δύο εναλλακτικούς τύπους συνδέσμων. Χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα διαγράμματα ακίδων, για να προσδιορίσετε τον τύπο συνδέσμου που διαθέτετε.

Για τη διεξαγωγή δοκιμής συνέχειας:

1. Αποσυνδέστε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης από τον απινιδωτή.
2. Χρησιμοποιήστε ένα όργανο δοκιμής συνέχειας, π.χ. ωμόμετρο ή ψηφιακό πολυμετρητή, για να επαληθεύσετε την αντίσταση μεταξύ των ακίδων και των ηλεκτροδίων, όπως ορίζεται στα διαγράμματα ακίδων.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΑΚΙΔΩΝ	ΣΗΜΕΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΤΙΜΗ
	Ακίδα 7 – αριστερό ηλεκτρόδιο	< 1 Ω
	Ακίδα 3 – δεξιό ηλεκτρόδιο	< 1 Ω
	Ακίδα 1 – ακίδα 2, με πατημένο το κουμπί EKKENΩΣH	< 5 Ω
	Ακίδα 1 – ακίδα 2, αφού απελευθερώσετε το κουμπί EKKENΩΣH	> 50 ΚΩ
	Ακίδα 1 – ακίδα 10	< 5 Ω
	Ακίδα 1 – ακίδα 11	< 5 Ω
	Ακίδα 6 – ακίδα 9	< 5 Ω
	Ακίδα 6 – ακίδα 12	< 5 Ω

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΑΚΙΔΩΝ	ΣΗΜΕΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΤΙΜΗ
	Ακίδα 12 – αριστερό ηλεκτρόδιο	< 1 Ω
	Ακίδα 13 – δεξιό ηλεκτρόδιο	< 1 Ω
	Ακίδα 1 – ακίδα 2, με πατημένο το κουμπί EKKENΩΣH	< 5 Ω
	Ακίδα 1 – ακίδα 2, αφού απελευθερώσετε το κουμπί EKKENΩΣH	> 50 ΚΩ
	Ακίδα 1 – ακίδα 10	< 5 Ω
	Ακίδα 1 – ακίδα 11	< 5 Ω
	Ακίδα 6 – ακίδα 8	< 5 Ω
Ακίδα 6 – ακίδα 9	< 5 Ω	

Τεχνική υποστήριξη

Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης δεν περιέχουν επισκευάσιμα εξαρτήματα. Εάν τα ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης δεν λειτουργούν σωστά, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Stryker για βοήθεια.

Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης μπορεί να επηρεαστεί από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των μεθόδων χειρισμού, καθαρισμού και αποστείρωσης, καθώς και από τη συχνότητα χρήσης. Να τηρείτε πάντα τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που προβλέπονται στο παρόν εγχειρίδιο. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης υποδεικνύεται παρακάτω και εξαρτάται από το μέγεθος του ηλεκτροδίου και τη μέθοδο αποστείρωσης που χρησιμοποιείται. Η τακτική χρήση παρατεταμένου χρόνου έκθεσης και αυξημένης θερμοκρασίας ενδέχεται να επηρεάσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Ένας κύκλος ορίζεται ως μια διαδικασία που συνδυάζει καθαρισμό και αποστείρωση.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

ΜΕΓΕΘΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ	ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ		
	ΜΕ ΑΤΜΟ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ*	ΜΕ ΑΤΜΟ ΜΕ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ ΚΕΝΟΥ ΣΤΟΥΣ 132°C (270°F) ΓΙΑ 4 ΛΕΠΤΑ	ΜΕ ΑΤΜΟ ΜΕ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ ΚΕΝΟΥ ΣΤΟΥΣ 137°C (279°F) ΓΙΑ 18 ΛΕΠΤΑ**
2,5 cm (1,0 in)	200 κύκλοι	150 κύκλοι	146 κύκλοι
4,1 cm (1,6 in)	200 κύκλοι	150 κύκλοι	91 κύκλοι
5,8 cm (2,3 in)	200 κύκλοι	150 κύκλοι	91 κύκλοι
7,6 cm (3,0 in)	200 κύκλοι	50 κύκλοι	41 κύκλοι

*Η αποστείρωση με ατμό υπεροξειδίου του υδρογόνου δεν έχει εγκριθεί για σήμανση CE.

**Η αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού στους 137°C (279°F) για 18 λεπτά δεν έχει εγκριθεί από τον FDA.

Για να προσδιορίσετε πότε πρέπει να αποσύρετε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης, ελέγξτε τα ηλεκτρόδια για τυχόν φθορές ή ελαττώματα, όπως περιγράφεται στην ενότητα Προεγχειρητικός έλεγχος (στη σελίδα 262), και διεξαγάγετε δοκιμές ηλεκτρικής συνέχειας, όπως περιγράφεται στην ενότητα Διαδικασίες δοκιμών συνέχειας (στη σελίδα 266). Διεξάγετε ελέγχους και δοκιμές καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Αποσύρετε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης σε περίπτωση που δεν πληρούν τα κριτήρια των ελέγχων ή των δοκιμών συνέχειας.

Βοήθεια με την ανακύκλωση

Η συσκευή θα πρέπει να ανακυκλώνεται σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς. Εάν χρειάζεστε βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Stryker ή ανατρέξτε στον ιστότοπο strykeremergencycare.com/recycling.

Οδηγίες καθαρισμού (US/FDA)

Ακολουθείτε τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Τυχόν απόκλιση από την πλευρά του επεξεργαστή αναφορικά με τις παρεχόμενες οδηγίες, θα πρέπει να αξιολογηθεί για αποτελεσματικότητα και τυχόν αρνητικές επιπτώσεις.

Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης, συμπεριλαμβανομένων των νέων ηλεκτροδίων, πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά πριν αποστειρωθούν. Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης ενδέχεται κατά τη χρήση τους να μολυνθούν από μολυσματικά υλικά, συμπεριλαμβανομένων παθογόνων που μεταδίδονται με το αίμα. Κατά τον χειρισμό των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης μετά τη χρήση, τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις και χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ).

- Ο καθαρισμός των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης μπορεί να γίνει είτε χειροκίνητα είτε με τη χρήση αυτόματης συσκευής πλύσης.
- Ο αέρας που χρησιμοποιείται για στέγνωμα θα πρέπει να φιλτράρεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Προειδοποίηση

Πιθανός αναποτελεσματικός καθαρισμός. Αυτά τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης πρέπει να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας μόνο τις επικυρωμένες μεθόδους καθαρισμού που περιγράφονται. **Μην χρησιμοποιείτε άλλη μέθοδο καθαρισμού.**

Προσοχή

Πιθανότητα ζημιάς των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές καθαρισμού με υπερήχους. Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά προϊόντα καθαρισμού.

Επιθεώρηση πριν από τον καθαρισμό (US/FDA)

Πριν από τον καθαρισμό των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα.

1. Ελέγξτε τις ακίδες του συνδέσμου. Εάν οι ακίδες είναι λερωμένες, καθαρίστε τις προσεκτικά χρησιμοποιώντας βαμβακοφόρους στειλεούς εμποτισμένους με ισοπροπυλική αλκοόλη ή υπεροξειδίο του υδρογόνου. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια μαλακή βούρτσα με νάιλον ίνες για να απομακρύνετε τυχόν ξένα σωματίδια. Μην χρησιμοποιείτε αποξεστικά μέσα πάνω στις ακίδες.
2. Ελέγξτε τα ακόλουθα σημεία για τυχόν φθορές ή ελαττώματα.
 - Λαβές — ρωγμές στις ενώσεις
 - Σύνδεσμος — τυχόν ακίδες που έχουν υποστεί οξειδωση, κύρτωση ή ζημιά
 - Σημεία ζεύξης καλωδίων — τυχόν απογυμνωμένα σύρματα, κενά ή χαλαρές συνδέσεις
 - Καλώδια — τυχόν ρωγμές ή απογυμνωμένα σύρματα
 - Κουμπί **ΕΚΚΕΝΩΣΗ** — τυχόν ραγισμένο ή σπασμένο κάλυμμα
 - Ηλεκτρόδια — τυχόν επιφάνειες που εμφανίζουν εσοχές, έχουν ξεφλουδίσει ή χαρακτηί και ρωγμές στο πλαστικό κάλυμμα

Εάν εντοπίσετε οτιδήποτε από τα παραπάνω, αποσύρετε αμέσως τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης από τη χρήση.

Σημείωση: Η αποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσει αποχρωματισμό με την πάροδο του χρόνου. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν επηρεάζει τη λειτουργία των ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης.

Οι διαδικασίες χειροκίνητου και αυτοματοποιημένου καθαρισμού περιγράφονται στις ακόλουθες ενότητες.

Χειροκίνητος καθαρισμός (US/FDA)

Σημείωση: Ο καθαρισμός των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης μπορεί να γίνει είτε χειροκίνητα (βλ. παρακάτω) είτε με τη χρήση αυτόματης συσκευής πλύσης, όπως περιγράφεται στην ενότητα Καθαρισμός με αυτόματη συσκευή πλύσης (US/FDA) (στη σελίδα 273).

Για τον χειροκίνητο καθαρισμό των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα. Εάν χρειαστεί, τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης μπορούν να εμβαπτιστούν πλήρως, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων και του συνδέσμου.

Βήμα	Περιγραφή	Διάρκεια	Τύπος υγρού	Επιθυμητή θερμοκρασία
1. Επιθεώρηση	Επιθεωρήστε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης όπως περιγράφεται στην ενότητα Επιθεώρηση πριν από τον καθαρισμό (US/FDA) (στη σελίδα 270)	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
2. Πρόπλυση	Εκπλύνετε με νερό και χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα, κατά περίπτωση, για να απομακρύνετε απαλά τους ορατούς ρύπους κατά την έκπλυση.	2 λεπτά	Νερό βρύσης	< 16°C (61°F)
3. Επεξεργασία με ενζυμικό παράγοντα	Εμβύθιση	2 λεπτά ή σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του καθαριστικού	Ενζυμικός καθαριστικός παράγοντας με ουδέτερο pH (Enzol® Enzymatic Detergent), κατόπιν παρασκευής σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του καθαριστικού	Σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του καθαριστικού ή < 43°C (109°F)
4. Πλύση	Πλύνετε, καθαρίζοντας απαλά με μια μαλακή βούρτσα εάν χρειαστεί	4 λεπτά συνολικά: <ul style="list-style-type: none"> εμβύθιση για 2 λεπτά τρίψιμο για 2 λεπτά ή μέχρι να αφαιρεθούν εντελώς οι ορατοί ρύποι 	Νερό βρύσης και απορρυπαντικό με ουδέτερο pH (Valsure® Neutral Detergent), κατόπιν παρασκευής σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού	Σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού ή < 43°C (109°F)

Βήμα	Περιγραφή	Διάρκεια	Τύπος υγρού	Επιθυμητή θερμοκρασία
5. Έκπλυση	Εκπλύνετε ολόκληρη τη συσκευή	9 λεπτά ή μέχρι να διαλυθεί ολόκληρη η ορατή ποσότητα απορρυπαντικού	Νερό βρύσης	< 43°C (109°F)
6. Έκπλυση με νερό κρίσιμης ποιότητας	Εκπλύνετε ολόκληρη τη συσκευή	4 λεπτά ή μέχρι να εκπλυθεί ολόκληρη η συσκευή	Νερό κρίσιμης ποιότητας (Critical water)*	< 43°C (109°F)
7. Στέγνωμα	Στεγνώστε με φιλτραρισμένο αέρα	7 λεπτά ή μέχρι να απομακρυνθεί κάθε ορατή ποσότητα νερού από τη συσκευή	Δεν ισχύει	≤ 116°C (241°F)
8. Επιθεώρηση	Επιθεωρήστε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης όπως περιγράφεται στην ενότητα Επιθεώρηση μετά τον καθαρισμό (US/FDA) (στη σελίδα 274)	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

*Βλ. πρότυπο AAMI TIR34:2014/(R)2017 για τις προδιαγραφές του νερού κρίσιμης ποιότητας (critical water).

Καθαρισμός με αυτόματη συσκευή πλύσης (US/FDA)

Σημείωση: Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης μπορούν να καθαριστούν είτε με αυτόματη συσκευή πλύσης (βλ. παρακάτω) είτε χειροκίνητα, όπως περιγράφεται στην ενότητα Χειροκίνητος καθαρισμός (US/FDA) (στη σελίδα 271).

Για τον καθαρισμό των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης με αυτόματη συσκευή πλύσης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα.

1. Επιθεωρήστε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης όπως περιγράφεται στην ενότητα Επιθεώρηση πριν από τον καθαρισμό (US/FDA) (στη σελίδα 270).
2. Τοποθετήστε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης στη συσκευή πλύσης, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου και τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης. Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης μπορούν να εμβαπτιστούν πλήρως, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων και του συνδέσμου. Το νερό πρέπει να ρέει ελεύθερα γύρω από τα ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης. Μην υπερπληρώνετε τη συσκευή πλύσης και μην τυλίγετε τα καλώδια γύρω από τα ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης.
3. Πλύνετε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες παραμέτρους της αυτόματης συσκευής πλύσης.

Κύκλος	Διάρκεια	Τύπος υγρού	Επιθυμητή θερμοκρασία
Πρόπλυση	2 λεπτά	Νερό βρύσης	< 16°C (61°F)
Επεξεργασία με ενζυμικό παράγοντα	2 λεπτά	Ζεστό νερό βρύσης κατόπιν επεξεργασίας με ενζυμικό απορρυπαντικό EnzoI® Enzymatic Detergent (pH σύμφωνα με το πρωτόκολλο αυτόματης συσκευής πλύσης)	Σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του καθαριστικού ή 43° έως 82°C (109° έως 180°F)
Κύρια πλύση	2 λεπτά	Θερμασμένο νερό βρύσης με ουδέτερο απορρυπαντικό Valsure® Neutral Detergent (pH σύμφωνα με το πρωτόκολλο αυτόματης συσκευής πλύσης)	Σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού ή 66°C (151°F)
Έκπλυση	9 λεπτά	Θερμό νερό βρύσης	43° έως 82°C (109° έως 180°F)
Έκπλυση με νερό κρίσιμης ποιότητας	4 λεπτά	Θερμασμένο νερό κρίσιμης ποιότητας (critical water)*	66°C (151°F)
Στέγνωμα	7 λεπτά ή μέχρι να απομακρυνθεί κάθε ορατή ποσότητα νερού από τη συσκευή	Δεν ισχύει	≤ 116°C (241°F)

*Βλ. πρότυπο AAMI TIR34:2014/(R)2017 για τις προδιαγραφές του νερού κρίσιμης ποιότητας (critical water).

4. Επιθεωρήστε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης όπως περιγράφεται παρακάτω, στην ενότητα Επιθεώρηση μετά τον καθαρισμό.

Επιθεώρηση μετά τον καθαρισμό (US/FDA)

1. Μετά τον καθαρισμό των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης, ελέγξτε τα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατά υπολείμματα ρύπων. Εάν διαπιστώσετε την ύπαρξη ρύπων, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.
2. Ελέγξτε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης για τυχόν φθορές ή ελαττώματα, όπως περιγράφεται στο βήμα 2 της ενότητας Επιθεώρηση πριν από τον καθαρισμό (US/FDA) (στη σελίδα 270).

Οδηγίες αποστείρωσης (US/FDA)

Ακολουθείτε τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Τυχόν απόκλιση από την πλευρά του επεξεργαστή αναφορικά με τις παρεχόμενες οδηγίες, θα πρέπει να αξιολογηθεί για αποτελεσματικότητα και τυχόν αρνητικές επιπτώσεις.

Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης μπορούν να αποστειρωθούν με τις ακόλουθες μεθόδους αποστείρωσης:

- Με ατμό με προκατεργασία κενού
- Με ατμό υπεροξειδίου του υδρογόνου

Το μέγεθος των δοχείων αποστείρωσης θα πρέπει να είναι αντίστοιχο του μεγέθους των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης και του καλωδίου. Η διάμετρος του τυλιγμένου καλωδίου θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 15 cm (6 in).

Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια είναι τοποθετημένα με τέτοιο τρόπο ώστε να μην συγκεντρώνεται νερό μέσα στο κοίλο άκρο (κουτάλα) των ηλεκτροδίων κατά τη διάρκεια του κύκλου αποστείρωσης.

Η διάρκεια ζωής των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης επηρεάζεται από τον αριθμό των κύκλων αποστείρωσης, και όχι από την ηλικία τους. Ο αριθμός των κύκλων αποστείρωσης θα πρέπει να παρακολουθείται, όπως περιγράφεται στην ενότητα Παρακολούθηση αποστειρώσεων (στη σελίδα 280).

Προειδοποίηση

Πιθανή αναποτελεσματική αποστείρωση. Αυτά τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης μπορούν να αποστειρωθούν με τη μέθοδο ατμού με προκατεργασία κενού ή με τη μέθοδο ατμού υπεροξειδίου του υδρογόνου. **Μην χρησιμοποιείτε άλλη μέθοδο αποστείρωσης.**

Συστάσεις προσοχής

- Πιθανότητα ζημιάς των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης. Χρησιμοποιείτε **μόνο μία από τις συνιστώμενες μεθόδους αποστείρωσης** κατά τη διάρκεια ζωής καθενός σετ εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης. Η χρήση περισσότερων από μίας μεθόδων αποστείρωσης μπορεί να καταστήσει άκυρες τις πιστοποιήσεις του προϊόντος.
- Πιθανότητα ζημιάς των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης. Για τη διαδικασία της αποστείρωσης, τυλίγετε χαλαρά το καλώδιο χωρίς να αγγίζει τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης. Εάν το καλώδιο είναι σφιχτά διπλωμένο ή τυλιγμένο γύρω από τις λαβές, μπορεί να προκληθεί ζημιά ή να αποβεί αναποτελεσματική η αποστείρωση. Η διάμετρος του τυλιγμένου καλωδίου θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 15 cm (6 in).

Αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού (US/FDA)

Για την αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού, εφαρμόστε τις ακόλουθες παραμέτρους.

Θερμοκρασία και χρόνος έκθεσης:	132°C (270°F) για 4 λεπτά
Παλμοί προκατεργασίας:	Τουλάχιστον 3
Προκατεργασία κενού:	340 mBar (254 mmHg)
Επικάλυψη:	Μεμονωμένα τυλιγμένα με δύο στρώσεις μονού περιτυλίγματος πολυπροπυλενίου (Halyard Health H600) με χρήση τεχνικών διαδοχικού περιβλήματος.*
Χρόνος στεγνώματος:	Τουλάχιστον 55 λεπτά (βλ. σημείωση παρακάτω).

Σημείωση: Μετά την ολοκλήρωση της αποστείρωσης, επιθεωρήστε τη συσκευασία για ενδείξεις υγρασίας πάνω ή μέσα στη συσκευασία. Η υγρασία πάνω ή μέσα στην αποστειρωμένη συσκευασία ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη παραβίασης του στείρου φραγμού ή/και αποτυχίας της διαδικασίας αποστείρωσης. Εάν παρατηρηθεί υγρασία πάνω ή μέσα σε αποστειρωμένη συσκευασία, επανασυσκευάστε και επαναποστειρώστε με περισσότερο χρόνο στεγνώματος.

*Τα περιτυλίγματα αποστείρωσης πρέπει να είναι εγκεκριμένα για την αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού από τον FDA ή από αντίστοιχη ρυθμιστική αρχή της χώρας σας.

Αποστείρωση με ατμό υπεροξειδίου του υδρογόνου (US/FDA)

Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης μπορούν να αποστειρωθούν με χρήση των ακόλουθων αποστειρωτών υπεροξειδίου του υδρογόνου.

- STERRAD® 100 S (Σύντομος κύκλος)
- STERRAD NX (Προηγμένος ή τυπικός κύκλος)
- STERRAD 100 NX (Ευέλικτος ή τυπικός κύκλος)

Να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή αναφορικά με τη συσκευασία και την επεξεργασία. Για τις επικυρωμένες διαδικασίες αποστείρωσης που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο χρησιμοποιήθηκε συσκευή STERRAD χωρίς τροποποιήσεις. Μην τροποποιείτε τη συσκευή αποστείρωσης όταν ακολουθείτε αυτές τις επικυρωμένες οδηγίες.

Τυλίξτε μεμονωμένα τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης με δύο στρώσεις μονού περιτυλίγματος πολυπροπυλενίου (Halyard Health H600) με χρήση τεχνικών διαδοχικού περιβλήματος. Τα περιτυλίγματα αποστείρωσης πρέπει να είναι εγκεκριμένα για την αποστείρωση με ατμό υπεροξειδίου του υδρογόνου από τον FDA ή από αντίστοιχη ρυθμιστική αρχή της χώρας σας.

Οδηγίες καθαρισμού (Alternate/CE)

Ακολουθείτε τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Τυχόν απόκλιση από την πλευρά του επεξεργαστή αναφορικά με τις παρεχόμενες οδηγίες, θα πρέπει να αξιολογηθεί για αποτελεσματικότητα και τυχόν αρνητικές επιπτώσεις.

Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης, συμπεριλαμβανομένων των νέων ηλεκτροδίων, πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά πριν αποστειρωθούν. Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης ενδέχεται κατά τη χρήση τους να μολυνθούν από μολυσματικά υλικά, συμπεριλαμβανομένων παθογόνων που μεταδίδονται με το αίμα. Κατά τον χειρισμό των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης μετά τη χρήση, τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις και χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ).

- Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης πρέπει να καθαρίζονται με χρήση αυτόματης συσκευής πλύσης/συσκευής απολύμανσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883.
- Ο αέρας που χρησιμοποιείται για στέγνωμα θα πρέπει να φιλτράρεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Προειδοποίηση

Πιθανός αναποτελεσματικός καθαρισμός. Αυτά τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης πρέπει να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας μόνο τις επικυρωμένες μεθόδους καθαρισμού που περιγράφονται. **Μην χρησιμοποιείτε άλλη μέθοδο καθαρισμού.**

Προσοχή

Πιθανότητα ζημιάς των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές καθαρισμού με υπερήχους. Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά προϊόντα καθαρισμού.

Επιθεώρηση πριν από τον καθαρισμό (Alternate/CE)

Πριν από τον καθαρισμό των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα.

1. Ελέγξτε τις ακίδες του συνδέσμου. Εάν οι ακίδες είναι λερωμένες, καθαρίστε τις προσεκτικά χρησιμοποιώντας βαμβακοφόρους στειλεούς εμποτισμένους με ισοπροπυλική αλκοόλη ή υπεροξείδιο του υδρογόνου. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια μαλακή βούρτσα με νάιλον ίνες για να απομακρύνετε τυχόν ξένα σωματίδια. Μην χρησιμοποιείτε αποξεστικά μέσα πάνω στις ακίδες.
2. Ελέγξτε τα ακόλουθα σημεία για τυχόν φθορές ή ελαττώματα.
 - Λαβές — ρωγμές στις ενώσεις
 - Σύνδεσμος — τυχόν ακίδες που έχουν υποστεί οξείδωση, κύρτωση ή ζημιά
 - Σημεία ζεύξης καλωδίων — τυχόν απογυμνωμένα σύρματα, κενά ή χαλαρές συνδέσεις

- Καλώδια — τυχόν ρωγμές ή απογυμνωμένα σύρματα
- Κουμπί **ΕΚΚΕΝΩΣΗ** — τυχόν ραγισμένο ή σπασμένο κάλυμμα
- Ηλεκτρόδια — τυχόν επιφάνειες που εμφανίζουν εσοχές, έχουν ξεφλουδίσει ή χαρακτηί και ρωγμές στο πλαστικό κάλυμμα

Εάν εντοπίσετε οτιδήποτε από τα παραπάνω, αποσύρετε αμέσως τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης από τη χρήση.

Σημείωση: Η αποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσει αποχρωματισμό με την πάροδο του χρόνου. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν επηρεάζει τη λειτουργία των ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης.

Οι διαδικασίες αυτοματοποιημένου καθαρισμού περιγράφονται στις ακόλουθες ενότητες.

Καθαρισμός με αυτόματη συσκευή πλύσης (Alternate/CE)

Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης πρέπει να καθαρίζονται με χρήση αυτόματης συσκευής πλύσης/συσκευής απολύμανσης που συμμορφώνεται με τα πρότυπα της σειράς ISO 15883. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χειροκίνητος καθαρισμός.

Για τον καθαρισμό των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης με αυτόματη συσκευή πλύσης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα.

1. Επιθεωρήστε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης όπως περιγράφεται στην ενότητα Επιθεώρηση πριν από τον καθαρισμό (Alternate/CE) (στη σελίδα 276).
2. Καθαρίστε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης εντός μίας ώρας από τη χρήση.
3. Τοποθετήστε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης στη συσκευή πλύσης, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου και τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης. Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης μπορούν να εμβαπτιστούν πλήρως, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων και του συνδέσμου. Το νερό πρέπει να ρέει ελεύθερα γύρω από τα ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης. Μην υπερπληρώνετε τη συσκευή πλύσης και μην τυλίγετε τα καλώδια γύρω από τα ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης.
4. Πλύνετε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες παραμέτρους της αυτόματης συσκευής πλύσης.

Κύκλος	Διάρκεια	Τύπος υγρού	Επιθυμητή θερμοκρασία
Πρόπλυση	2 λεπτά	Νερό βρύσης	16°C (61°F)
Κύρια πλύση	2 λεπτά	Θερμασμένο νερό βρύσης με αλκαλικό απορρυπαντικό neodisher® MediClean forte Alkaline-based detergent (pH 10,4-10,8)	Σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού ή 40° έως 60°C (104°F έως 140°F) ή 45°C (113°F)
Έκπλυση	9 λεπτά	Θερμό νερό βρύσης	82°C (180°F)
Έκπλυση με κεκαθαρισμένο νερό	4 λεπτά	Θερμασμένο κεκαθαρισμένο νερό*	66°C (151°F)

Απολύμανση	5 λεπτά	Θερμασμένο κεκαθαρμένο νερό*	90°C (194°F)
Στέγνωμα	7 λεπτά ή μέχρι να απομακρυνθεί κάθε ορατή ποσότητα νερού από τη συσκευή	Δεν ισχύει	116°C (241°F)

*Χρησιμοποιήστε κεκαθαρμένο νερό, υπερκαθαρό νερό ή αποστειρωμένο νερό με λιγότερο από 10 cfu/ml και 0,25 EU/ml.

Η θερμική απολύμανση επικυρώθηκε για τον κύκλο αυτοματοποιημένου καθαρισμού. Τόσο το A₀600 (90°C/1 λεπτό) όσο και το A₀3000 (90°C/5 λεπτά) επικυρώθηκαν ως αποτελεσματικά για απολύμανση.

5. Επιθεωρήστε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης όπως περιγράφεται παρακάτω, στην ενότητα Επιθεώρηση μετά τον καθαρισμό.

Επιθεώρηση μετά τον καθαρισμό (Alternate/CE)

1. Μετά τον καθαρισμό των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης, ελέγξτε τα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατά υπολείμματα ρύπων. Εάν διαπιστώσετε την ύπαρξη ρύπων, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.
2. Ελέγξτε τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης για τυχόν φθορές ή ελαττώματα, όπως περιγράφεται στο βήμα 2 της ενότητας Επιθεώρηση πριν από τον καθαρισμό (Alternate/CE) (στη σελίδα 276).

Οδηγίες αποστείρωσης (Alternate/CE)

Ακολουθείτε τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Τυχόν απόκλιση από την πλευρά του επεξεργαστή αναφορικά με τις παρεχόμενες οδηγίες, θα πρέπει να αξιολογηθεί για αποτελεσματικότητα και τυχόν αρνητικές επιπτώσεις.

Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης μπορούν να αποστειρωθούν με την ακόλουθη μέθοδο αποστείρωσης:

- Αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού (ενεργή, δυναμική απομάκρυνση αέρα με κορεσμένο ατμό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665)

Το μέγεθος των δοχείων αποστείρωσης θα πρέπει να είναι αντίστοιχο του μεγέθους των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης και του καλωδίου. Η διάμετρος του τυλιγμένου καλωδίου θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 15 cm (6 in).

Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια είναι τοποθετημένα με τέτοιο τρόπο ώστε να μην συγκεντρώνεται νερό μέσα στο κοίλο άκρο (κουτάλα) των ηλεκτροδίων κατά τη διάρκεια του κύκλου αποστείρωσης.

Η διάρκεια ζωής των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης επηρεάζεται από τον αριθμό των κύκλων αποστείρωσης, και όχι από την ηλικία τους. Ο αριθμός των κύκλων αποστείρωσης θα πρέπει να παρακολουθείται, όπως περιγράφεται στην ενότητα Παρακολούθηση αποστειρώσεων (στη σελίδα 280).

Προειδοποίηση

Πιθανή αναποτελεσματική αποστείρωση. Αυτά τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης μπορούν να αποστειρωθούν με τη μέθοδο ατμού με προκατεργασία κενού. **Μην χρησιμοποιείτε άλλη μέθοδο αποστείρωσης.**

Προσοχή

Πιθανότητα ζημιάς των εσωτερικών ηλεκτροδίων χειροκίνητης απινίδωσης. Για τη διαδικασία της αποστείρωσης, τυλίγετε χαλαρά το καλώδιο χωρίς να αγγίζει τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης. Εάν το καλώδιο είναι σφιχτά διπλωμένο ή τυλιγμένο γύρω από τις λαβές, μπορεί να προκληθεί ζημιά ή να αποβεί αναποτελεσματική η αποστείρωση. Η διάμετρος του τυλιγμένου καλωδίου θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 15 cm (6 in).

Αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού (Alternate/CE)

Χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες παραμέτρους για αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού (ενεργή, δυναμική απομάκρυνση αέρα με κορεσμένο ατμό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1).

Θερμοκρασία:	132° έως 137°C (270° έως 279°F)*
Χρόνος έκθεσης:	4 έως 18 λεπτά*
Παλμοί προκατεργασίας:	Τουλάχιστον 3
Προκατεργασία κενού:	340 mBar (254 mmHg)
Ατμός (ποιότητα):	*Χρησιμοποιήστε κεκαθαρωμένο νερό, υπερκαθαρό νερό ή αποστειρωμένο νερό με λιγότερο από 10 cfu/ml και 0,25 EU/ml
Επικάλυψη:	Μεμονωμένα τυλιγμένα με δύο στρώσεις μονού περιτυλίγματος πολυπροπυλενίου (Halyard Health H600) με χρήση τεχνικών διαδοχικού περιβλήματος.**
Χρόνος στεγνώματος:	Τουλάχιστον 55 λεπτά

*Για τις χώρες σήμανσης CE στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η αποστείρωση θα πρέπει να πραγματοποιείται στους 134°C (273°F). Η αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού έχει επικυρωθεί για χρόνο έκθεσης έως 18 λεπτά και θερμοκρασία 137°C (279°F), εάν επιβάλλεται βάσει των τοπικών απαιτήσεων. Για αποφυγή της πρόκλησης ζημιάς στο προϊόν, μην υπερβαίνετε αυτές τις τιμές.

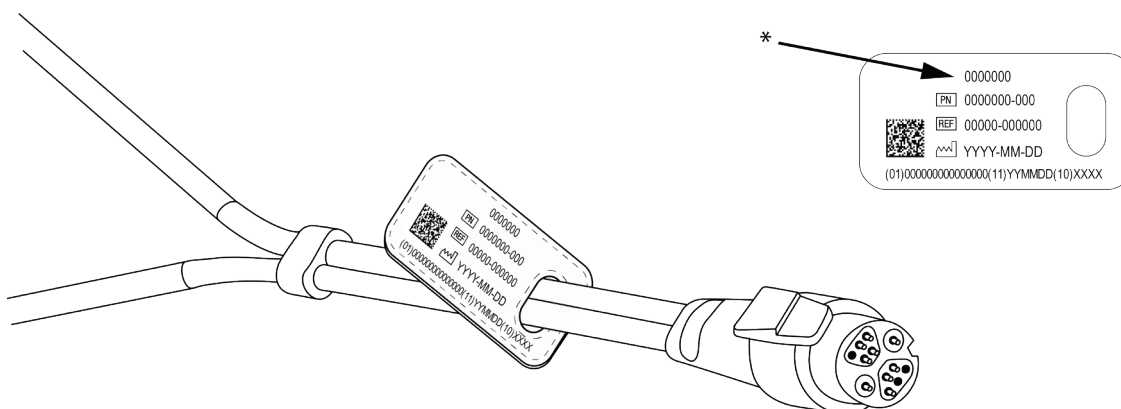
**Τα περιτυλίγματα αποστείρωσης πρέπει να είναι εγκεκριμένα για την αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού από τον FDA ή από αντίστοιχη ρυθμιστική αρχή της χώρας σας, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607-1.

Παρακολούθηση αποστειρώσεων

Τα εσωτερικά ηλεκτρόδια χειροκίνητης απινίδωσης θα πρέπει να υποβάλλονται σε σχολαστικές δοκιμές τουλάχιστον μία φορά ανά 3 μήνες ή ανά 25 κύκλους αποστείρωσης (όποιο από τα δύο προηγείται χρονικά). Για πληροφορίες σχετικά με τη διεξαγωγή δοκιμών, ανατρέξτε στην ενότητα Διαδικασίες δοκιμών συνέχειας (στη σελίδα 266).

Οι κύκλοι αποστείρωσης θα πρέπει να παρακολουθούνται, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι διεξάγονται δοκιμές όταν απαιτείται. Ακολουθεί ένα αρχείο καταγραφής για την παρακολούθηση των αποστειρώσεων. Η αναπαραγωγή του αρχείου καταγραφής επιτρέπεται.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ*	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΥΚΛΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Διεξαγάγετε δοκιμές συνέχειας μετά από 25 κύκλους ή 3 μήνες.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Διεξαγάγετε δοκιμές συνέχειας μετά από 25 κύκλους ή 3 μήνες.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Hungarian/Magyar

Bevezetés

Ez az útmutató a sterilizálható belső defibrillátorlapátok használatát ismerteti. Az útmutató információkat tartalmaz többek között a belső lapátok csatlakoztatásáról, a műtét előtti működés-ellenőrzés elvégzéséről, a lapátokkal végzett belső defibrilláció menetéről, a tisztítási és sterilizációs műveletekről és az elektronikai tesztekéről.

Az eszköz kezelőjének továbbá el kell olvasnia és meg kell értenie a belső defibrillációhoz használt LIFEPAK® defibrillátorhoz mellékelt kezelési útmutatót.

FONTOS! Gondosan tanulmányozza a jelen útmutatót a használat megkezdése előtt, és őrizze meg, hogy az később is a segítségére lehessen.

Tartalom

Rendeltetésszerű használat	283
Biztonsági előírások	283
Szimbólumok	284
Alapvető információk	285
Kompatibilis defibrillátorok.....	286
Rendelhető méretek	287
Karbantartás és tárolás	287
Műtét előtti ellenőrzés	289
A belső defibrillálás eljárása.....	290
A belső szinkronizált kardioverzió menete.....	291
Hibaelhárítási javaslatok	292
A szakadásvizsgálatok menete	293
Szervizelés	294
Élettartam.....	294
Újrahasznosítási segédlet	294
Tisztítási utasítások (US/FDA).....	295
Sterilizálási utasítások (US/FDA).....	298
Tisztítási utasítások (alternatív/CE)	300
Sterilizálási utasítások (alternatív/CE)	302
A sterilizálás nyomon követése	303

Rendeltetésszerű használat

A sterilizálható belső defibrillátorlapátok LIFEPAK defibrillátorokkal való használatra készültek az EKG-ritmus belső észleléséhez és a műtéti úton feltárt szív steril környezetben történő defibrillálásához vagy szinkronizált kardioverziójához.

Javallatok

A defibrilláció javallata a potenciálisan halálos kimenetelű aritmiák megszüntetése, többek között a kamrafibrillációké és a szimptomatikus kamrai tachikardiáké.

A szinkronizált kardioverzió a következők kezelésére javallott: pitvarfibrilláció, pitvari flutter, paroxizmális szupraventrikuláris tachikardia, szupraventrikuláris tachikardia, illetve relatíve stabil állapotú betegeknél kamrai tachikardia.

Ellenjavallatok

A defibrilláció ellenjavallott a pulzus nélküli elektromos aktivitás (PEA) kezelésére (többek között idioventrikuláris vagy kamrai escape ritmusok), továbbá az aszisztolé kezelésére is.

A szinkronizált kardioverzió ellenjavallott a pulzus nélküli elektromos aktivitás (PEA) kezelésére (többek között idioventrikuláris vagy kamrai escape ritmusok), továbbá az aszisztolé és a kamrafibrilláció kezelésére is.

A kezelő képzettsége

A termék kizárólag kórházakban, megfelelő szakképesítéssel rendelkező egészségügyi szakemberek által használható.

Biztonsági előírások

A potenciális veszélyek jelzésére a jelen útmutató az alábbi kifejezéseket használja:

Veszély: Súlyos személyi sérülést vagy halált okozó közvetlen veszély.

Vigyázat: A veszélyes vagy nem biztonságos használat súlyos személyi sérülést vagy halált okozhat.

Figyelem: A veszélyes vagy nem biztonságos használat kisebb személyi sérülést, termékkárosodást vagy anyagi kárt okozhat.

Veszély!

Tűz- vagy robbanásveszély. Ne használja a defibrillátort tűzveszélyes gázok vagy altatószerek jelenlétében. Óvatosan járjon el, ha a defibrillátort oxigénforrás közelében használja.

Figyelmeztetések





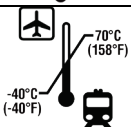






- A terápia lehetetlenné válhat. Ne módosítsa a belső defibrillátorlapátokat.
- Áramütésveszély. Tilos a belső lapátokkal szabad levegőn kisütést végezni.
- Biztonsági kockázat és a készülék károsodásának a lehetősége. A készülék használata MR-környezetben nem biztonságos. Tartsa a mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezések helyiségein kívül.





Megjegyzés: A sterilizálható belső defibrillátorlapátok nem használhatók más gyártótól származó defibrillátorral. A belső lapátokat kizárólag LIFEPAK defibrillátorokkal használja.

A felhasználónak és/vagy betegnek minden komoly, a készülékkel kapcsolatos problémát jelentenie kell a gyártónak és a helyi szabályozó hatóságoknak, például ahhoz az európai tagállamhoz tartozó felelős hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy beteg tartózkodik.

Szimbólumok

A belső lapátokon vagy azok csomagolásán az alábbi szimbólumok szerepelhetnek.

SZIMBÓLUM	LEÍRÁS
	Sterilizálható belső defibrillátorlapátok
	Kövesse a használati útmutatót. (A dobozon található szimbólum hátere kék, az ábra pedig fehér. Az azonosítócímkén a szimbólum szürke.)
	Törékeny. Óvatosan kezelendő.
	Nedvességtől távol tartandó
	Javasolt szállítási hőmérséklet: -40 °C – 70 °C
	CF típusú, beteggel érintkező alkatrész
	A készülék használata MR-környezetben nem biztonságos. Tartsa a mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezések helyiségein kívül.
	A terméket ne helyezze nem szelektív közösségi hulladéktárolóba. A termék kizárólag a helyi előírások szerint ártalmatlanítható. A termék ártalmatlanításáról a strykeremergencycare.com/recycling weboldalon olvashat.
	Alkatrészszám
	Katalógusszám
	Tételszám

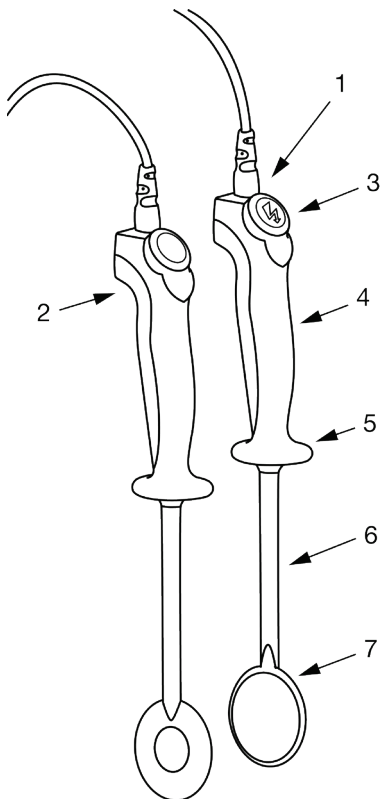
SZIMBÓLUM	LEÍRÁS
IP36	Védettség az IEC 60529 szabvány szerint.
	Gyártó.
	Gyártási dátum
	Csak orvosi rendelvényre.
	Csak egyesült államokbeli felhasználóknak.

A Stryker vagy leányvállalatai a következő bejegyzett vagy be nem jegyzett védjegyekkel rendelkeznek és azokat használják vagy kérvényezték: LIFEPAK és Stryker. Minden más védjegy az adott védjegytulajdonos tulajdonát képezi.

Ha egy adott termék, funkció, szolgáltatásnév vagy embléma hiányzik ebből a felsorolásból, az nem minősül a Stryker védjeggyel vagy egyéb szellemi tulajdonnal kapcsolatos lemondásának az adott névre vagy emblémára vonatkozóan.

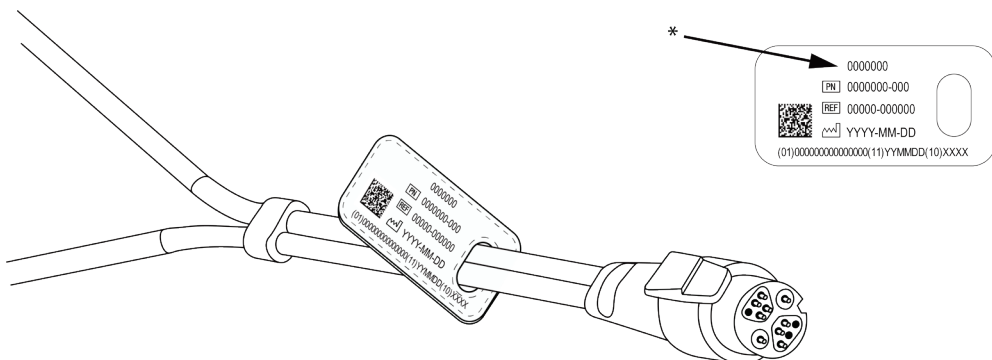
A műszaki adatok értesítés nélkül változhatnak.

Alapvető információk



TÉTEL	LEÍRÁS
1	Jobb lapát
2	Bal lapát
3	A SOKK ikonnal ellátott SOKK gomb
4	Nyel
5	Ujjtámasz
6	Szár
7	Elektród (alkalmazott egység az IEC 60601-1 szabvány szerint)

A szükséges eszközazonosító adatokat tartalmazó azonosítócímke a belső lapátok kábelén van elhelyezve. A címkét tilos eltávolítani. Úgy tervezték, hogy ellenálljon a tisztításnak és a sterilizálásnak. A címkén található adatok lehetővé teszik a belső lapátok nyomon követését például készletkezelés vagy a sterilizáció követése céljából*. A használat megkönnyítése érdekében tartsa távol a címkét a műtéti területtől.

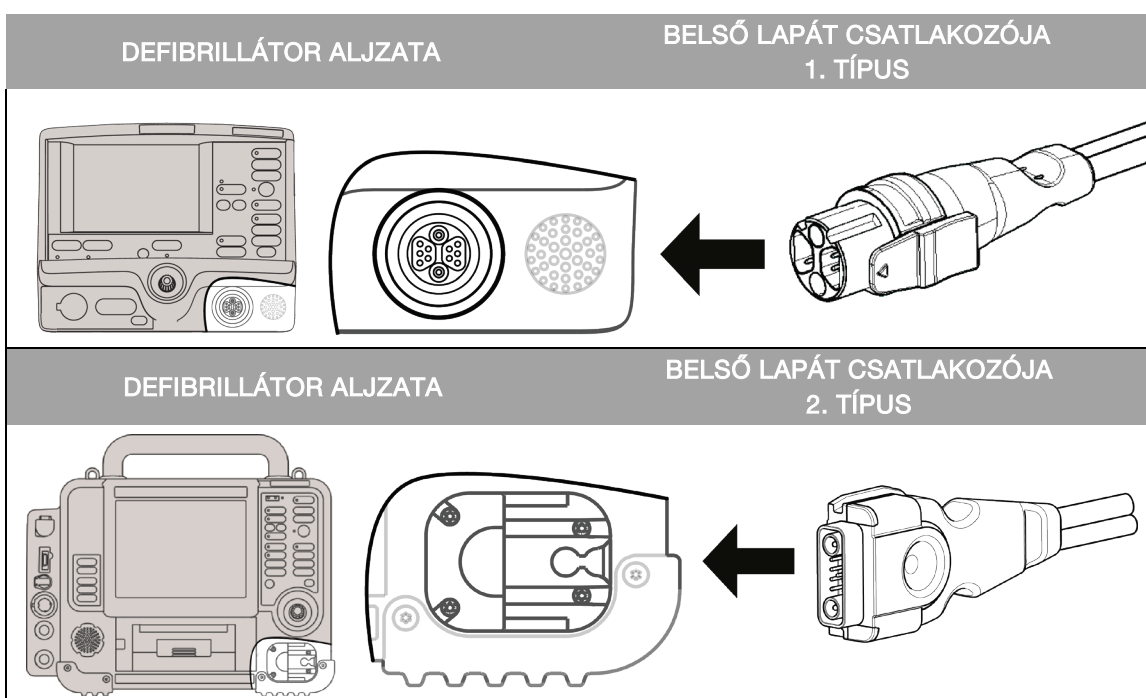


Kompatibilis defibrillátorok

A sterilizálható belső defibrillátorlapátok kétfázisú LIFEPAK defibrillátorokkal való használatra tervezték.

A belső lapátok az alábbi ábrákon látható két különböző típusú csatlakozóval rendelhetők. Az egyes csatlakozók adott LIFEPAK defibrillátortípusokkal használhatók. Használat előtt győződjön meg róla, hogy a belső lapátok kompatibilisek a defibrillátorával.

Megjegyzés: A belső lapátokat közvetlenül csatlakoztassa a defibrillátorhoz. Ne használjon adaptert.



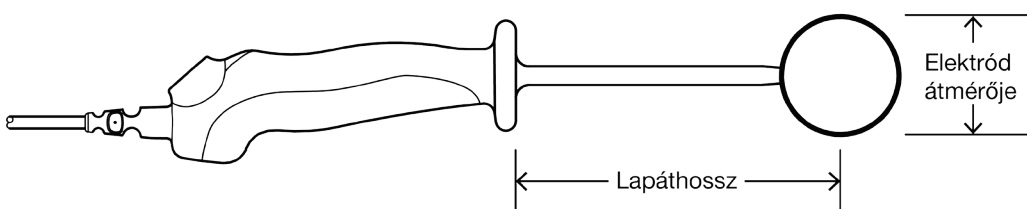
Rendelhető méretek

A belső lapátok a lenti táblázatban felsorolt méretekben kaphatók. Rendelés leadásához forduljon a Stryker képviselőjéhez.

Lehetséges mellékhatások:

- Defibrilláció, illetve szinkronizált kardioverzió során sérülést okozhat a környező szövetekben az olyan elektródák használata, amelyek túl nagyok ahhoz, hogy teljes terjedelmükben elférjenek a mellkasüregben.
- A túl kicsi elektródák használata során esetleg egy területre koncentrálódhat az energia a defibrilláció, illetve a szinkronizált kardioverzió során, ami miokardiális sérülést okozhat.

Megjegyzés: A lapáthossz az elektróda közepe és az ujjtámasz közötti távolságot jelöli.



ELEKTRODA ÁTMÉRŐJE		LAPÁTHOSSZ		KATALÓGUSSZÁM	
CM	HÜVELYK	CM	HÜVELYK	1. TÍPUS	2. TÍPUS
2,5	1,0	14,2	5,6	11131-000040	11131-000044
4,1	1,6	15,0	5,9	11131-000041	11131-000047
5,8	2,3	16,0	6,3	11131-000042	11131-000045
7,6	3,0	16,8	6,6	11131-000043	11131-000046

Az IEC 60601-2-4:2010 szerint a 7,6 cm-es elektródák szolgálnak felnőtteknél való alkalmazásra, míg az 5,8 cm-es, illetve a 4,1 cm-es elektródák szolgálnak a gyermekeknél való alkalmazásra. A 2,5 cm-es elektródák alkalmazásáról az orvos saját belátása szerint dönthet.

Karbantartás és tárolás

A belső lapátok kezelése

A károsodás elkerülése érdekében használat során védje a lapátokat.

- Ha az elektród felülete vérrel vagy testnedvekkkel érintkezett, nedvesítse be steril vízzel.
- Az elektród felületére nem kerülhet sóoldat.
- Közvetlenül a használat után a lapátokat nedves ronggyal takarja le, hogy az egymással, más eszközökkel és az éles tárgyakkal való érintkezéskor ne sérülhessenek meg. Kezdje meg a mosási eljárást a használat után egy órán belül.
- Ne ejtse le vagy üsse más tárgyakkal a lapátokat.
- Ne szállítsa a lapátokat éles tárgyak mellett.
- Ne hagyjon idegen anyagot megszáradni a belső lapátok felületén.
- Ne tekerje a kábeleket a nyelek köré. Éles meghajlításkor a kábelek megsérülhetnek.

Szakadásvizsgálatok

A megbízható teljesítmény érdekében a belső lapátok első sterilizálása előtt el kell végezni a csatlakozótűk szakadásvizsgálatát. Az első sterilizációs ciklust követően 3 havonta, vagy ha arra előbb kerül sor, a 25. sterilizációs ciklus után újabb szakadásvizsgálatot kell végezni. A vizsgálat elvégzéséhez az utasítások A szakadásvizsgálatok menete (293. oldal) című részben olvashatók.

A vizsgálat után tisztítsa meg és sterilizálja a belső lapátokat a jelen használati útmutatóban leírtak szerint.

Sterilizálás

A belső lapátokat nem sterilen szállítjuk. A lapátokat az első használat előtt, minden egyes használat után, illetve abban az esetben, ha a steril csomagolás sérül, meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A tisztítási eljárások tekintetében lásd: Tisztítási utasítások (US/FDA) (295. oldal) vagy Tisztítási utasítások (alternatív/CE) (300. oldal). A sterilizálási eljárások tekintetében lásd: Sterilizálási utasítások (US/FDA) (298. oldal) vagy Sterilizálási utasítások (alternatív/CE) (302. oldal).

Vigyázat!

A belső lapátok károsodásának veszélye. Az egyes belső lapátpárok élettartama során **a javasolt sterilizálási módszerek közül mindig ugyanazt** használja. Ha egynél több sterilizálási módszert használ, a termék tanúsítványai érvényüket veszthetik.

Tárolási utasítások

A kábelek károsodásának elkerülése érdekében a belső lapátokat mindig lazán feltekert kábelekkel tárolja. A feltekert kábel átmérőjének legalább 15 cm-nek kell lennie.

A lapátok felületét védje az egymáshoz vagy kemény felületekhez való hozzátüdüléstől, hogy elkerülje az esetleges sérüléseket és az ebből adódó meghibásodásokat.

Tárolási hőmérséklet hosszú idejű tárolásnál: 0–45 °C, illetve az intézmény steril termékek tárolására vonatkozó előírásainak megfelelően.

Sterilizálásukat követően a belső lapátokat ép sterilizáló csomagolásban kell tárolni. A STERRAD termékekkel sterilizált belső lapátokat az intézmény sterilizáló eljárásokra vonatkozó előírásai, illetve a sterilizáló berendezés gyártójának utasításai szerint kell a megfelelő sterilizálási tárolórendszerekben – például befóliázott és perforált műszertartó kazettákban – tárolni. A sterilizáló fóliákat az FDA-nak kell engedélyeznie, vagy az Ön országában az egyenértékű szabályozó hatóságnak jóvá kell hagynia az alkalmazott sterilizációs módszert.

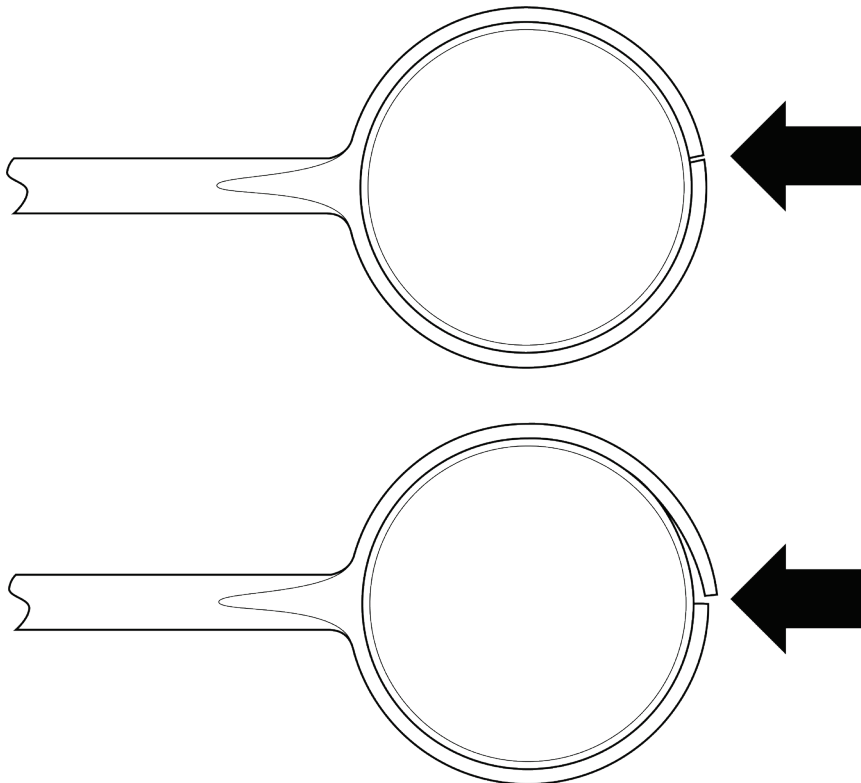
Megjegyzés: A hidrogén-peroxidos párával történő sterilizálásra a CE-jelölés nincs jóváhagyva.

Műtét előtti ellenőrzés

Steril technikát alkalmazva, műtét előtt az alábbi lépések elvégzésével biztosítsa, hogy a belső defibrillátorlapátok készen álljanak a használatra. Ha bármilyen károsodást vagy üzemzavart észlel, azonnal helyezze használaton kívül a belső lapátokat.

Megjegyzés: Ez a táblázat másolható.

1. lépés	Készítse elő használatra a belső lapátokat a steril területen belül. <ul style="list-style-type: none"> • A felnyitása előtt győződjön meg róla, hogy a steril csomagolás ép és száraz.
2. lépés	Ellenőrizze, hogy az alábbi területek nem rongálódtak- vagy hibásodtak-e meg. <ul style="list-style-type: none"> • Nyelek – szétnyílt illesztés • Csatlakozó – korrodált, meghajlott vagy sérült tűk • Kábelcsatlakozások – szabad vezetékek, rések, laza csatlakozások • Kábelek – repedések, szabad vezetékek • SOKK gomb – repedt vagy szakadt borítás • Elektroddok – barázdált, hézagos vagy karcolt felületek; repedezett műanyag borítás
3. lépés	A lapátok csatlakoztatása nélkül nyomja meg a SOKK gombot a jobb nyélen, és figyelje meg, hogy hallható- vagy érezhető-e kattánás.
4. lépés	Csatlakoztassa a belső lapátokat a defibrillátorhoz. Kapcsolja be a defibrillátort, és ellenőrizze, hogy megjelenik-e az 50 joule vagy kevesebb energia jelzése a kijelzőn.



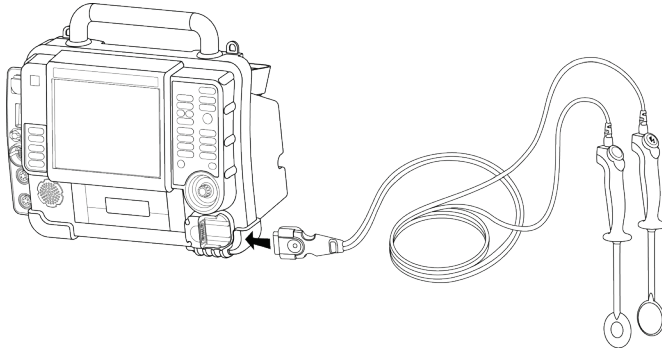
Példák a lapátok károsodására

A belső defibrillálás eljárása

Ha a készülékhez belső lapátokat csatlakoztattak, a kiválasztható energiaszint automatikusan 2 és 50 joule közötti értékre korlátozódik.

A belső lapátokkal a következő módon végezhető defibrillálás:

1. Csatlakoztassa a belső lapátokat a LIFEPAK defibrillátorhoz.



2. Kapcsolja be a defibrillátort. Ellenőrizze, hogy az eszköz kijelzőjén megjelent-e az 50 joule vagy alacsonyabb értékű belső defibrillációs energia.

Megjegyzés: A gyári beállítás 10 joule.

3. Igény esetén válasszon eltérő energiaszintet. A belső defibrillálás energiaszintjei tekintetében kövesse a defibrillátor használati útmutatóját az alábbiak szerint:

Nyomja meg a defibrillátoron az **ENERGY SELECT** (Energia kiválasztása) gombot, vagy a **SPEED DIAL** (Gyorsválasztó) tárcsát elforgatva válassza ki a kívánt energiaszintet.

4. Töltse fel a defibrillátort.
5. Tartsa a lapátokat az ábrán jelzett módon, és helyezze a lapátok vezető felszínét a beteg jobb pitvarához, illetve bal kamrájához.

Megjegyzés: A belső lapátok használata során ne érintse az ujjtámasz alatti területet.



6. Bizonyosodjon meg arról, hogy a személyzet egyetlen tagja sem (a defibrillátor kezelője sem) érintkezik a beteggel, a műtőasztallal vagy ágygal, illetve olyan eszközzel, amely a betegre van kapcsolva.

- Amikor a defibrillátor elérte a beállított energiaszintet, nyomja meg a jobb belső lapát nyelén található **SOKK** gombot. A defibrillátor nem süthető ki a beállított energiaszintre történő teljes feltöltődés előtt. Ha a **SOKK** gombot nem nyomja meg 60 másodpercen belül, a tárolt energia automatikusan nullázódik.

Megjegyzés: Ha a belső lapátok csatlakoztatva vannak, a rendszer biztonsági okokból letiltja a defibrillátor **SOKK** gombját.

A belső szinkronizált kardioverzió menete

Olvassa el a LIFEPAK defibrillátor kezelési útmutatójában a **SZINK** mód rendelkezésre álló beállításairól szóló részt. Rendkívül fontos a defibrillátor beállításainak ismerete.

Ha a készülékhez belső lapátokat csatlakoztattak, a kiválasztható energiaszint automatikusan 2 és 50 joule közötti értékre korlátozódik.

A belső lapátokkal a következő módon végezhető szinkronizált kardioverzió:

- Csatlakoztassa a belső lapátokat a LIFEPAK defibrillátorhoz az A belső defibrillálás eljárása (290. oldal) című résznél látható ábra szerint.
- Kapcsolja be a defibrillátort. Ellenőrizze, hogy az eszköz kijelzőjén megjelent-e az 50 joule vagy alacsonyabb értékű belső defibrillációs energia.
Megjegyzés: A gyári beállítás 10 joule.
- Igény esetén válasszon eltérő energiaszintet.
- Válassza a **PADDLES** (Lapátok) elvezetési lehetőséget.
- Állítsa az EKG méretét (az erősítést) a legalacsonyabb értékű beállításra, 0,25-re.
- Válassza a **SZINK** mód lehetőséget.
- Tartsa a lapátokat „A belső defibrillálás menete” című résznél szemléltetett módon, és helyezze a lapátok vezető felszínét a beteg jobb pitvarához, illetve bal kamrájához.
- Ellenőrizze, hogy van-e stabil EKG-jel, és hogy a háromszög alakú érzékelési markerek megjelennek-e az R-hullámon (az egyes QRS-komplexumok közepének környékén).

Megjegyzés: A belső lapátokon keresztül nyert EKG az R-hullámok hibás érzékelését okozó, túlságosan nagymértékű zaj vagy műtermék miatt megbízhatatlan lehet a szinkronizált kardioverzióhoz. Ha az érzékelési markerek nem jelennek meg, vagy nem a megfelelő helyen jelennek meg (például a T-hullámon), akkor a LIFEPAK defibrillátorhoz csatlakoztatott EKG-elektrodok használatával regisztrálja a beteg EKG-ját.

- Töltse fel a defibrillátort.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a személyzet egyetlen tagja sem (a defibrillátor kezelője sem) érintkezik a beteggel, a műtőasztallal vagy ágygal, illetve olyan eszközzel, amely a betegre van kapcsolva.

11. Amikor a defibrillátor elérte a beállított energiaszintet, nyomja meg és **tartsa lenyomva** a jobb belső lapát nyelén található **SOKK** gombot. A kisütés a következő QRS-komplexum érzékelésekor történik meg.

Megjegyzés: Ha a belső lapátok csatlakoztatva vannak, a rendszer biztonsági okokból letiltja a defibrillátor **SOKK** gombját.

12. Figyelje a beteg EKG-ritmusát.

13. Szükség esetén ismétlje meg a 6–12. lépést.

Hibaelhárítási javaslatok

Az alábbi hibaelhárítási javaslatok kimondottan a belső lapátok használatára vonatkoznak. Általános hibaelhárítási javaslatokat a LIFEPAK eszköz *kezelési útmutatójában* talál.

JELENSÉG	LEHETSÉGES OK	MEGOLDÁS
Az energiaszint nem jelenik meg a képernyőn, illetve a CONNECT CABLE (Csatlakoztassa a kábelt) üzenet jelenik meg	A belső lapátok nincsenek megfelelően csatlakoztatva	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy minden csatlakozás megfelelő-e.
	A defibrillátor AED (automatikus külső defibrillátor) üzemmódban van	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a defibrillátor manuális üzemmódban van-e.
	Meghajlott vagy eltört a belső lapátok csatlakozójának egy tűje	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze a belső lapátok csatlakozóit. Ha sérült csatlakozót talál, cserélje ki a belső lapátokat.
	Hibás belső lapát vagy kábel	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze a belső lapátokat és kábeleket. Ha hibásak, cserélje ki őket.
Az ABNORMAL ENERGY DELIVERY (Rendellenes energialeadás) üzenet jelenik meg	Az elektródok helyzete nem megfelelő a betegen az energia leadása előtt	<ul style="list-style-type: none"> Helyezze el megfelelően az elektródokat.
	Hibás belső lapát vagy kábel	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze a belső lapátokat és kábeleket. Ha hibásak, cserélje ki őket.
	Az eszköz kisült a levegőben	<ul style="list-style-type: none"> Ne süssse ki az elektródokat a levegőben.

A szakadásvizsgálatok menete

A megbízható teljesítmény érdekében a belső lapátok első sterilizálása előtt el kell végezni a csatlakozótűk szakadásvizsgálatát. Az első sterilizációs ciklust követően 3 havonta, vagy ha arra előbb kerül sor, a 25. sterilizációs ciklus után újabb szakadásvizsgálatot kell végezni.

A belső lapátok nem tartalmaznak szervizelhető alkatrészeket. Ha a tesztek potenciális problémákat fednek fel, vonja ki a használatból a belső lapátokat, és forduljon a Stryker helyi képviselőjéhez segítségért.

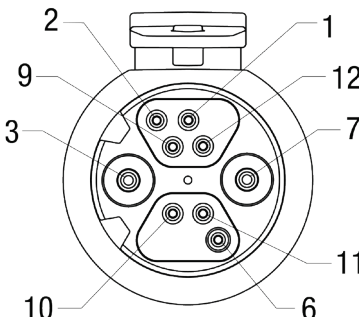
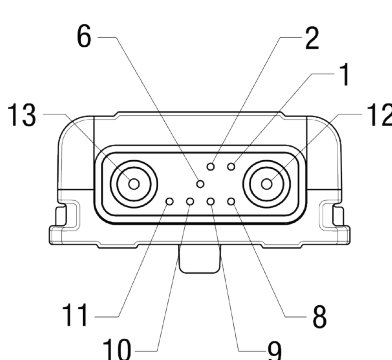
FONTOS!

- A nem sterilizált belső lapátok kezelése során tartsa be az általános óvintézkedéseket.
- A teszt elvégzése után a belső lapátokat meg kell tisztítani és sterilizálni kell. További tájékoztatásért lásd: Tisztítási utasítások (US/FDA) (295. oldal), Tisztítási utasítások (alternatív/CE) (300. oldal), Sterilizálási utasítások (US/FDA) (298. oldal) és Sterilizálási utasítások (alternatív/CE) (302. oldal).

A belső lapátok két különböző típusú csatlakozóval rendelhetők. A tűk elrendezését mutató alábbi ábrák segítségével megállapíthatja, hogy Ön milyen csatlakozóval rendelkezik.

A szakadásvizsgálat menete:

1. Válassza le a belső lapátokat a defibrillátorról.
2. A tűk elrendezését mutató ábrák alapján szakadásvizsgáló eszközzel, például ohmmérővel vagy digitális multiméterrel, ellenőrizze a tűk és az elektródok közötti ellenállást.

TŰK ELRENDEZÉSE	TESZTELÉSI PONTOK	ÉRTÉK
	7. tű és bal elektród között	< 1 Ω
	3. tű és jobb elektród között	< 1 Ω
	1. tű és 2. tű között, lenyomott SOKK gomb mellett	< 5 Ω
	1. tű és 2. tű között, felengedett SOKK gomb mellett	> 50 KΩ
	1. tű és 10. tű között	< 5 Ω
	1. tű és 11. tű között	< 5 Ω
	6. tű és 9. tű között	< 5 Ω
6. tű és 12. tű között	< 5 Ω	
TŰK ELRENDEZÉSE	TESZTELÉSI PONTOK	ÉRTÉK
	12. tű és bal elektród között	< 1 Ω
	13. tű és jobb elektród között	< 1 Ω
	1. tű és 2. tű között, lenyomott SOKK gomb mellett	< 5 Ω
	1. tű és 2. tű között, felengedett SOKK gomb mellett	> 50 KΩ
	1. tű és 10. tű között	< 5 Ω
	1. tű és 11. tű között	< 5 Ω
	6. tű és 8. tű között	< 5 Ω
6. tű és 9. tű között	< 5 Ω	

Szervizelés

A belső lapátok nem tartalmaznak szervizelhető alkatrészeket. Ha a lapátok nem működnek megfelelően, segítségért forduljon a Stryker helyi képviselőjéhez.

Élettartam

A belső lapátok élettartamát számos tényező, többek között a kezelési, tisztítási és sterilizálási módszerek, valamint a használat gyakorisága is befolyásolhatja. Mindig tartsa be a Tisztítási utasítások és Sterilizálási utasítások című részekben leírtakat. A belső lapátok várható élettartama, mely az elektród méretétől és a használt sterilizálási módszertől függ, alább látható. A hosszú kitettség és a rendszeres magasabb hőmérséklet befolyásolhatja a termék élettartamát. Egy ciklusnak a tisztítási és a sterilizálási folyamat együttesét tekintjük.

Várható élettartam

ELEKTRÓD MÉRETE	STERILIZÁLÁSI MÓDSZER		
	HIDROGÉN- PEROXIDOS PÁRÁVAL*	ELŐVÁKUUMOS GŐZZEL 4 PERCEN ÁT 132 °C HŐMÉRSÉKLETEN	ELŐVÁKUUMOS GŐZZEL 18 PERCEN ÁT 137 °C HŐMÉRSÉKLETEN**
2,5 cm	200 ciklus	150 ciklus	146 ciklus
4,1 cm	200 ciklus	150 ciklus	91 ciklus
5,8 cm	200 ciklus	150 ciklus	91 ciklus
7,6 cm	200 ciklus	50 ciklus	41 ciklus

*A hidrogén-peroxidos párával történő sterilizálásra a CE-jelölés nincs jóváhagyva.

** Az FDA nem hagyta jóvá a 18 percen át 137 °C hőmérsékleten végzett, elővákuumos gőzzel történő sterilizálást.

Hogy a belső lapátok mikor vonandók ki a használatból, az megállapítható a Műtét előtti ellenőrzés (289. oldal) részben leírtak szerint végzett hibakeresés alapján, illetve az A szakadásvizsgálatok menete (293. oldal) című részben ismertetett elektromos szakadásvizsgálat segítségével. Az ellenőrzéseket és tesztek a termék élettartama alatt rendszeresen végezze el. Vonja ki a belső lapátokat a használatból, ha azok nem felelnek meg az ellenőrzés vagy a szakadásvizsgálat követelményeinek.

Újrahasznosítási segédlet

Ez a készülék a nemzeti és a helyi szabályozásnak megfelelően újrahasznosítható. Segítségért vegye fel a kapcsolatot a helyi Stryker képviselővel, vagy keresse fel a strykeremergencycare.com/recycling weboldalt.

Tisztítási utasítások (US/FDA)

Kövesse a dokumentumban írt utasításokat. Az eszközt kezelő személynek meg kell győződnie arról, hogy az utasításoktól való eltérés nem befolyásolja-e az eszköz hatékonyságát, illetve, hogy az nem jár-e nemkívánatos következményekkel.

A belső lapátokat, beleértve az új lapátokat is, sterilizálás előtt alaposan meg kell tisztítani. Használat során a belső lapátok fertőző anyagokkal, például vérrel terjedő kórokozókval szennyeződhetnek. A belső lapátok használat utáni kezelése során tartsa be az általános óvintézkedéseket, és viseljen egyéni védőfelszerelést (PPE).

- A belső lapátok kézzel és automatikus mosóberendezéssel egyaránt tisztíthatók.
- A szárítást a helyi előírások szerint szűrt levegővel kell végezni.

Figyelmeztetés

Hatástalan tisztítás eshetősége. Ezeket a belső lapátokat csak az ismertetett hitelesített módszerekkel szabad megtisztítani. **Ne használjon más tisztítási módszert.**

Vigyázat!

A belső lapátok károsodásának veszélye. Ne használjon ultrahangos tisztítóberendezéseket. Ne használjon csiszoló hatású tisztítószeret.

Tisztítás előtti ellenőrzés (US/FDA)

A belső lapátok tisztítása előtt végezze el az alábbi lépéseket.

1. Ellenőrizze a csatlakozótűket. Ha a tűk szennyezettek, izopropil-alkohollal vagy hidrogén-peroxiddal nedvesített vattapálcikával óvatosan tisztítsa meg őket. Szükség esetén használjon puha nejlonkefét, az idegen anyagok fellazításához. Ne használjon csiszoló hatású anyagokat a csatlakozótűk tisztításához.
2. Ellenőrizze, hogy az alábbi területek nem rongálódtak- vagy hibásodtak-e meg.
 - Nyelek – szétnyílt illesztés
 - Csatlakozó – korrodált, meghajlott vagy sérült tűk
 - Kábelcsatlakozások – szabad vezetékek, rések, laza csatlakozások
 - Kábelek – repedések, szabad vezetékek
 - **SOKK** gomb – repedt vagy szakadt borítás
 - Elektródok – barázdált, hézagos vagy karcolt felületek; repedezett műanyag borítás

Ha a felsoroltak bármelyikét észleli, azonnal helyezze használaton kívül a belső lapátokat.

Megjegyzés: A sterilizálás egy bizonyos idő után elszíneződést okozhat. Ez a jelenség normális, és nem befolyásolja a lapátok működését.

A manuális és automatikus tisztítás menetét az alábbi részek ismertetik.

Manuális tisztítás (US/FDA)

Megjegyzés: A belső lapátok manuálisan (ásd alább) és automatikus mosogatógéppel is tisztíthatók, lásd: Tisztítás automatikus mosogatógéppel (US/FDA) (. oldal 297).

A belső lapátok manuális tisztítása esetén kövesse az alábbi lépéseket. A belső lapátok teljesen a folyadékba meríthetők, szükség esetén a kábeleikkel és csatlakozóikkal együtt.

Lépés	Leírás	Időtartam	Folyadék típusa	Célhőmérséklet
1. Ellenőrzés	Ellenőrizze a belső lapátokat a Tisztítás előtti ellenőrzés (US/FDA) (295. oldal) szakaszban ismertetett módon	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
2. Előmosás	Öblítse le vízzel, szükség szerint óvatosan használjon puha kefé a látható szennyeződések eltávolításához.	2 perc	Csapvíz	< 16 °C
3. Enzimes kezelés	Áztatás	2 perc, illetve a tisztítószer gyártója utasításainak megfelelő idő	Semleges pH-értékű enzimátikus tisztítószer (Enzol [®] Enzymatic Detergent) a gyártó utasításai szerint előkészítve	A tisztítószer gyártójának utasítása szerint vagy < 43 °C
4. Mosás	Mosás, szükség esetén tisztítás puha kefével	Összesen 4 perc: <ul style="list-style-type: none"> • 2 perc áztatás • 2 perc dörzsölés, vagy amíg a látható szennyeződések el nem tűnnek 	Csapvíz semleges pH-értékű mosószerrel (Valsure [®] Neutral Detergent) a gyártó utasításai szerint előkészítve	A mosószer gyártójának utasítása szerint vagy < 43 °C
5. Öblítés	A teljes eszköz öblítése	9 perc, vagy amíg a mosószer láthatóan el nem tűnik	Csapvíz	< 43 °C
6. Öblítés tisztított vízzel	A teljes eszköz öblítése	4 perc, vagy amíg a teljes eszköz leöblítése be nem fejeződik	Tisztított víz*	< 43 °C
7. Szárítás	Szárítás szűrt levegővel	7 perc, vagy amíg már nem látható víz az eszközön	Nem alkalmazható	≤ 116 °C
8. Ellenőrzés	Ellenőrizze a belső lapátokat a Tisztítás utáni ellenőrzés (US/FDA) (297. oldal) szakaszban ismertetett módon	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható

* A tisztított vízzel kapcsolatos előírások tekintetében lásd: AAMI TIR34:2014/(R)2017.

Tisztítás automatikus mosogatógéppel (US/FDA)

Megjegyzés: A belső lapátok tisztítása végezhető automatikus mosogatógéppel (lásd alább) vagy manuálisan, lásd: Manuális tisztítás (US/FDA) (296. oldal).

A belső lapátok automatikus mosogatógéppel történő megtisztításához kövesse az alábbi lépéseket.

1. Ellenőrizze a belső lapátokat a Tisztítás előtti ellenőrzés (US/FDA) (295. oldal) szakaszban ismertetett módon
2. Helyezze a belső lapátokat a mosogatógépbe a munkahelyén alkalmazott protokoll és a mosogatógép gyártójának utasításai szerint. A belső lapátok teljesen a folyadékba meríthetők a kábeleikkel és csatlakozóikkal együtt. A víznek szabadon kell áramolni a lapátok körül. Ne töltse túl a mosogatógépet, illetve ne tekerje a kábeleket a lapátok köré.
3. A belső lapátok automatikus mosásához az alábbi paramétereket használja..

Ciklus	Időtartam	Folyadék típusa	Célhőmérséklet
Előmosás	2 perc	Csapvíz	< 16 °C
Enzimes kezelés	2 perc	Enzol® Enzymatic Detergent mosószerrel utókezelt forró csapvíz (az automatikus mosóberendezés protokollja által előírt pH-értékkel)	A tisztítószer gyártójának utasítása szerint vagy 43 °C – 82 °C között
Főmosás	2 perc	Felmelegített, Valsure® Neutral Detergent mosószeres csapvíz (az automatikus mosóberendezés protokollja által előírt pH-értékkel)	A mosószer gyártójának utasítása szerint vagy 66 °C
Öblítés	9 perc	Forró csapvíz	43 °C – 82 °C
Öblítés tisztított vízzel	4 perc	Melegített tisztított víz*	66 °C
Szárítás	7 perc, vagy amíg már nem látható víz az eszközön	Nem alkalmazható	≤ 116 °C

* A tisztított vízzel kapcsolatos előírások tekintetében lásd: AAMI TIR34:2014/(R)2017.

4. Ellenőrizze a belső lapátokat a Tisztítás utáni ellenőrzés szakaszban ismertetett módon.

Tisztítás utáni ellenőrzés (US/FDA)

1. Tisztítás után ellenőrizze, hogy nem maradt-e látható szennyeződés a belső lapátokon. Ha szennyeződést talál, ismétlje meg a tisztítási folyamatot.
2. A Tisztítás előtti ellenőrzés (US/FDA) (295. oldal) című rész 2. lépésében leírtak szerint ellenőrizze, hogy a belső lapátok nem rongálódtak vagy hibásodtak-e meg.

Sterilizálási utasítások (US/FDA)

Kövesse a dokumentumban írt utasításokat. Az eszközt kezelő személynek meg kell győződnie arról, hogy az utasításoktól való eltérés nem befolyásolja-e az eszköz hatékonyságát, illetve, hogy az nem jár-e nemkívánatos következményekkel.

A belső defibrillátorlapátok az alábbi módszerekkel sterilizálhatók:

- Elővákuumos gőzzel
- Hidrogén-peroxidos párával

A sterilizáláshoz használt tartálynak elég nagyoknak kell lennie ahhoz, hogy a belső lapátok a kábellel együtt elférjenek benne. A feltekert kábel átmérőjének legalább 15 cm-nek kell lennie.

Az elektródokat úgy helyezze el, hogy a sterilizálási ciklus során ne gyűlhessen fel víz a csatornában.

A sterilizálás gyakorisága nagyobb mértékben befolyásolja a belső defibrillációs lapátok várható élettartamát, mint azok kora. A sterilizálási ciklusok számát A sterilizálás nyomán követése (. oldal 303) című részben leírtak szerint kell rögzíteni.

Figyelmeztetés

A hatástalan sterilizálás veszélye. A belső lapátok elővákuumos gőzzel vagy hidrogén-peroxidos párával sterilizálhatók. **Ne használjon más sterilizálási módszert.**

Óvintézkedések

- A belső lapátok károsodásának veszélye. Az egyes belső lapátpárok élettartama során **a javasolt sterilizálási módszerek közül mindig ugyanazt** használja. Ha egynél több sterilizálási módszert használ, a termék tanúsítványai érvényüket veszthetik.
- A belső lapátok károsodásának veszélye. Sterilizáláskor a kábelt laza tekerésbe tekerve, a belső lapátoktól távol helyezze el. Az eszköz megsérülhet, illetve a sterilizálás hatástalan lehet, ha a kábel túl éles ívben hajlik vagy a nyelek köré csavarodik. A feltekert kábel átmérőjének legalább 15 cm-nek kell lennie.

Sterilizálás elővákuumos gőzzel (US/FDA)

Az elővákuumos gőzzel végzett sterilizáláshoz használja az alábbi paramétereket.

Hőmérséklet és expozíciós idő:	132 °C 4 percen át
Prekondicionáló impulzus:	Legalább 3
Elővákuum:	340 mbar
Csomagolás:	Egyenként két réteg egyrétegű polipropilén fóliába (Halyard Health H600) csomagolva szekvenciális burkolási technikával.*
Száradási idő:	Minimum 55 perc (lásd az alábbi megjegyzést).

Megjegyzés: A sterilizálás befejezése után ellenőrizze a csomagolást, hogy nincs-e jele nedvességnek a csomagoláson vagy azon belül. A steril csomagoláson vagy azon belüli nedvesség a steril gát károsodását és/vagy a sterilizálási eljárás hibáját jelezheti. Ha nedvességet észlel a steril csomagoláson vagy azon belül, csomagolja újra, és hosszabb száradási idővel sterilizálja újra az alkatrészt.

* A sterilizáló fóliákat az elővákuumos gőzzel történő sterilizáláshoz az FDA-nak kell engedélyeznie, vagy az Ön országának megfelelő szabályozó hatóságának jóvá kell hagynia.

Sterilizálás hidrogén-peroxidos párával (US/FDA)

A belső lapátok az alábbi hidrogén-peroxidos készülékekkel sterilizálhatók.

- STERRAD® 100 S (Rövid ciklus)
- STERRAD NX (Speciális vagy Standard ciklus)
- STERRAD 100 NX (Flex vagy Standard ciklus)

A becsomagolást és a feldolgozást mindig a sterilizáló készülék gyártójának utasításai szerint végezze. A kézikönyvben szereplő hitelesített sterilizálási eljárások módosítatlan STERRAD eszközt használtak. Ne módosítsa a sterilizáló eszközt, ha követi ezeket az érvényes utasításokat.

Csomagolja be egyenként két réteg egyrétegű polipropilén fóliába (Halyard Health H600) a belső lapátokat szekvenciális burkolási technikával. A sterilizáló fóliákat a hidrogén-peroxidos párával történő sterilizáláshoz az FDA-nak kell engedélyeznie, vagy az Ön országának megfelelő szabályozó hatóságának jóvá kell hagynia.

Tisztítási utasítások (alternatív/CE)

Kövesse a dokumentumban írt utasításokat. Az eszközt kezelő személynek meg kell győződnie arról, hogy az utasításoktól való eltérés nem befolyásolja-e az eszköz hatékonyságát, illetve, hogy az nem jár-e nemkívánatos következményekkel.

A belső lapátokat, beleértve az új lapátokat is, sterilizálás előtt alaposan meg kell tisztítani. Használat során a belső lapátok fertőző anyagokkal, például vérrel terjedő kórokozókkal szennyeződhetnek. A belső lapátok használat utáni kezelése során tartsa be az általános óvintézkedéseket, és viseljen egyéni védőfelszerelést (PPE).

- A belső lapátokat ISO 15883 szabványnak megfelelő automatikus mosogatógéppel/fertőtlenítő berendezéssel kell megtisztítani.
- A szárítást a helyi előírások szerint szűrt levegővel kell végezni.

Figyelmeztetés

Hatástalan tisztítás eshetősége. Ezeket a belső lapátokat csak az ismertetett hitelesített módszerekkel szabad megtisztítani. **Ne használjon más tisztítási módszert.**

Vigyázat!

A belső lapátok károsodásának veszélye. Ne használjon ultrahangos tisztítóberendezéseket. Ne használjon csiszoló hatású tisztítószeret.

Tisztítás előtti ellenőrzés (alternatív/CE)

A belső lapátok tisztítása előtt végezze el az alábbi lépéseket.

1. Ellenőrizze a csatlakozótűket. Ha a tűk szennyezettek, izopropil-alkohollal vagy hidrogén-peroxiddal nedvesített vattapálcikával óvatosan tisztítsa meg őket. Szükség esetén használjon puha nejlonkefét, az idegen anyagok fellazításához. Ne használjon csiszoló hatású anyagokat a csatlakozótűk tisztításához.
2. Ellenőrizze, hogy az alábbi területek nem rongálódtak- vagy hibásodtak-e meg.
 - Nyelek – szétnyílt illesztés
 - Csatlakozó – korrodált, meghajlott vagy sérült tűk
 - Kábelcsatlakozások – szabad vezetékek, rések, laza csatlakozások
 - Kábelek – repedések, szabad vezetékek
 - **SOKK** gomb – repedt vagy szakadt borítás
 - Elektródok – barázdált, hézagos vagy karcolt felületek; repedezett műanyag borítás

Ha a felsoroltak bármelyikét észleli, azonnal helyezze használaton kívül a belső lapátokat.

Megjegyzés: A sterilizálás egy bizonyos idő után elszíneződést okozhat. Ez a jelenség normális, és nem befolyásolja a lapátok működését.

Az automatikus tisztítás menetét az alábbi részek ismertetik.

Tisztítás automatikus mosogatógéppel (alternatív/CE)

A belső lapátokat ISO 15883 (sorozatú) szabványnak megfelelő automatikus mosogatógéppel/fertőtlenítő berendezéssel kell megtisztítani. Manuális tisztítás nem alkalmazható.

A belső lapátok automatikus mosogatógéppel történő megtisztításához kövesse az alábbi lépéseket.

1. Ellenőrizze a belső lapátokat a Tisztítás előtti ellenőrzés (alternatív/CE) (300. oldal) szakaszban ismertetett módon
2. Tisztítsa meg a belső lapátokat a használat után egy órán belül.
3. Helyezze a belső lapátokat a mosogatógépbe a munkahelyén alkalmazott protokoll és a mosogatógép gyártójának utasításai szerint. A belső lapátok teljesen a folyadékba meríthetők a kábeleikkel és csatlakozóikkal együtt. A víznek szabadon kell áramolni a lapátok körül. Ne töltse túl a mosogatógépet, illetve ne tekerje a kábeleket a lapátok köré.
4. A belső lapátok automatikus mosásához az alábbi paramétereket használja..

Ciklus	Időtartam	Folyadék típusa	Célmérséklet
Előmosás	2 perc	Csapvíz	16 °C
Főmosás	2 perc	Felmelegített, neodisher® MediClean forte lúgos (pH10,4–10,8) mosószeres csapvíz	A mosószer gyártójának utasításai szerint 40–60 °C vagy 45 °C
Öblítés	9 perc	Forró csapvíz	82 °C
Öblítés tisztított vízzel	4 perc	Melegített tisztított víz*	66 °C
Fertőtlenítés	5 perc	Melegített tisztított víz*	90 °C
Szárítás	7 perc, vagy amíg már nem látható víz az eszközön	Nem alkalmazható	116 °C

* Használjon tisztított vizet, nagy tisztaságú vizet vagy steril vizet, amelyben a koncentráció kevesebb mint 10 cfu/ml és 0,25 EU/ml.

A termikus fertőtlenítés az automatizált tisztítási ciklusra van érvényesítve. Fertőtlenítéshez az A₀600 (90 °C/1 perc) és az A₀3000 (90 °C/5 perc) egyaránt hatásosként van jóváhagyva.

5. Ellenőrizze a belső lapátokat a Tisztítás utáni ellenőrzés szakaszban ismertetett módon.

Tisztítás utáni ellenőrzés (alternatív/CE)

1. Tisztítás után ellenőrizze, hogy nem maradt-e látható szennyeződés a belső lapátokon. Ha szennyeződést talál, ismétlje meg a tisztítási folyamatot.
2. A Tisztítás előtti ellenőrzés (alternatív/CE) (300. oldal) című rész 2. lépésében leírtak szerint ellenőrizze, hogy a belső lapátok nem rongálódtak vagy hibásodtak-e meg.

Sterilizálási utasítások (alternatív/CE)

Kövesse a dokumentumban írt utasításokat. Az eszközt kezelő személynek meg kell győződnie arról, hogy az utasításoktól való eltérés nem befolyásolja-e az eszköz hatékonyságát, illetve, hogy az nem jár-e nemkívánatos következményekkel.

A belső defibrillátorlapátok az alábbi módszerrel sterilizálhatók:

- Elővákuumos gőzzel (aktív, dinamikus levegőelvezetés telített gőzzel az ISO 17665 szerint)

A sterilizáláshoz használt tartálynak elég nagynek kell lennie ahhoz, hogy a belső lapátok a kábellel együtt elférjenek benne. A feltekert kábel átmérőjének legalább 15 cm-nek kell lennie.

Az elektródokat úgy helyezze el, hogy a sterilizálási ciklus során ne gyűlhessen fel víz a csatornában.

A sterilizálás gyakorisága nagyobb mértékben befolyásolja a belső defibrillációs lapátok várható élettartamát, mint azok kora. A sterilizálási ciklusok számát A sterilizálás nyomon követése (. oldal 303) című részben leírtak szerint kell rögzíteni.

Figyelmeztetés

A hatástalan sterilizálás veszélye. Ezek a belső lapátok elővákuumos gőzzel is sterilizálhatók.

Ne használjon más sterilizálási módszert.

Vigyázat!

A belső lapátok károsodásának veszélye. Sterilizáláskor a kábelt laza tekercsbe tekerve, a belső lapátoktól távol helyezze el. Az eszköz megsérülhet, illetve a sterilizálás hatástalan lehet, ha a kábel túl éles ívben hajlik vagy a nyelek köré csavarodik. A feltekert kábel átmérőjének legalább 15 cm-nek kell lennie.

Sterilizálás elővákuumos gőzzel (alternatív/CE)

Az elővákuumos gőzzel végzett sterilizáláshoz használja az alábbi paramétereket (aktív, dinamikus levegőelvezetés telített gőzzel az ISO 17665-1 szerint).

Hőmérséklet:	132–137 °C
Expozíciós idő:	4–18 perc*
Prekondicionáló impulzus:	Legalább 3
Elővákuum:	340 mbar
Gőz (minőség):	Használjon tisztított vizet, nagy tisztaságú vizet vagy steril vizet, amelyben a koncentráció kevesebb mint 10 cfu/ml és 0,25 EU/ml
Csomagolás:	Egyenként két réteg egyrétegű polipropilén fóliába (Halyard Health H600) csomagolva szekvenciális burkolási technikával**.
Száradási idő:	Minimum 55 perc

* Az Európai Unió CE-jelölést használó országaiban a sterilizálást 134 °C-on kell elvégezni. Az elővákuumos gőzzel történő sterilizálás 18 perces expozíciós időig és 137 °C hőmérsékletig érvényes, ha a helyi rendelkezések ezt előírják. A termék károsodásának elkerülése érdekében ne lépje túl ezeket az értékeket.

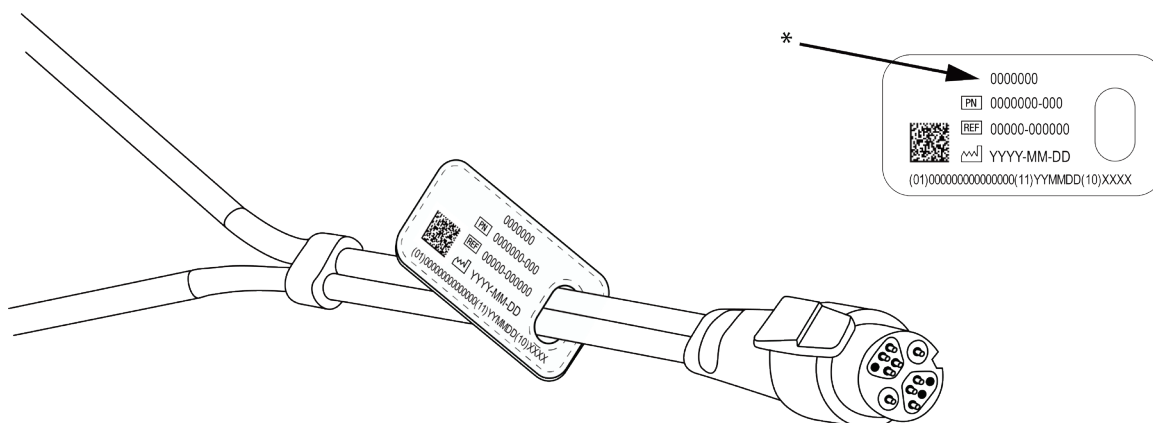
** A sterilizáló fóliákat az elővákuumos gőzzel történő sterilizáláshoz az FDA-nak kell engedélyeznie, vagy az Ön országának megfelelő szabályozó hatóságának jóvá kell hagynia az ISO 11607-1 szerint.

A sterilizálás nyomon követése

A belső lapátokat legalább 3 havonta – vagy amennyiben arra előbb kerül sor, a 25. sterilizálási ciklus után – alaposan ellenőrizni kell. A vizsgálat elvégzéséről A szakadásvizsgálatok menete (293. oldal) című részben olvashat bővebben.

Annak érdekében, hogy az ellenőrzésre a megfelelő időben kerülhessen sor, a sterilizálási ciklusokat nyomon kell követni. A sterilizálások nyomkövetési naplója lejjebb található A nyomkövetési napló másolható.

NYOMKÖVETÉSI KÓD*	A STERILIZÁLÁSI CIKLUS DÁTUMA				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
25 ciklusonként vagy 3 havonta végezze el a szakadásvizsgálatokat.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
25 ciklusonként vagy 3 havonta végezze el a szakadásvizsgálatokat.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Italian/Italiano

Introduzione

Queste istruzioni forniscono informazioni sull'utilizzo delle piastre interne sterilizzabili per defibrillazione. Queste informazioni includono istruzioni per la connessione delle piastre interne, l'esecuzione di test funzionali pre-chirurgici, l'utilizzo delle piastre per fornire defibrillazione interna, procedure di pulizia e sterilizzazione, nonché procedure per test elettronici.

L'operatore deve inoltre leggere e comprendere le istruzioni operative fornite con il defibrillatore LIFEPAK® che verrà utilizzato per fornire defibrillazione interna.

IMPORTANTE! Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso e conservarle per future consultazioni.

Sommario

Utilizzo previsto	307
Informazioni sulla sicurezza	307
Simboli	308
Panoramica generale	310
Defibrillatori compatibili.....	311
Dimensioni disponibili	311
Cura e conservazione.....	312
Controllo pre-chirurgico	314
Procedura di defibrillazione interna.....	315
Procedura di cardioversione sincronizzata interna	316
Suggerimenti per la risoluzione dei problemi.....	317
Procedure del test di continuità	318
Servizio.....	319
Vita utile.....	319
Assistenza per il riciclo.....	319
Istruzioni per la pulizia (FDA USA).....	320
Istruzioni per la sterilizzazione (FDA USA).....	323
Istruzioni per la pulizia (CE alternativo)	325
Istruzioni per la sterilizzazione (CE alternativo)	327
Tracciamento della sterilizzazione	329

Utilizzo previsto

Le piastre interne sterilizzabili per defibrillazione sono concepite per essere utilizzate con defibrillatori LIFEPAK allo scopo di rilevare internamente il ritmo ECG e fornire defibrillazione o cardioversione sincronizzata direttamente al cuore esposto chirurgicamente in un ambiente di utilizzo sterile.

Indicazioni

La defibrillazione è indicata per l'interruzione di determinate aritmie potenzialmente fatali, come la fibrillazione ventricolare e la tachicardia ventricolare sintomatica.

La cardioversione sincronizzata è indicata per il trattamento di fibrillazione atriale, flutter atriale, tachicardia sopraventricolare parossistica, tachicardia sopraventricolare e, in pazienti relativamente stabili, tachicardia ventricolare.

Controindicazioni

La defibrillazione è controindicata nel trattamento dell'attività elettrica senza polso (Pulseless Electrical Activity, PEA), come i ritmi idioventricolare o di scappamento ventricolare e nel trattamento dell'asistole.

La cardioversione sincronizzata è controindicata nel trattamento dell'attività elettrica senza polso (Pulseless Electrical Activity, PEA), come i ritmi idioventricolare o di scappamento ventricolare, asistole e fibrillazione ventricolare.

Formazione dell'operatore

Questo prodotto deve essere utilizzato solo da professionisti del settore medico con formazione appropriata, in un contesto ospedaliero.

Informazioni sulla sicurezza

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti termini per identificare i potenziali pericoli:

Pericolo: pericoli immediati che causano gravi lesioni personali o il decesso.

Avvertenza: pericoli o pratiche non sicure che possono causare gravi lesioni personali o il decesso.

Attenzione: pericoli o pratiche non sicure che possono causare lesioni personali di minore gravità, danni al prodotto o danni a proprietà.

Pericolo

Pericolo di incendio o di esplosione. Non utilizzare il defibrillatore vicino a gas o anestetici infiammabili. Operare con cautela quando si utilizza il defibrillatore in prossimità di fonti di ossigeno.

Avvertenze





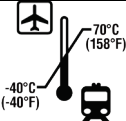






- Eventuale impossibilità di eseguire la terapia. Non modificare le piastre di defibrillazione interne.
- Pericolo di shock. Non effettuare scariche all'aria aperta con le piastre interne.
- Rischio per la sicurezza e possibilità di danni all'apparecchiatura. Il dispositivo non è sicuro per la risonanza magnetica. Non lasciare il dispositivo all'esterno della sala di imaging a risonanza magnetica (RM).

Nota: le piastre interne sterilizzabili per defibrillazione non sono progettate per l'utilizzo con defibrillatori di altri produttori. Con queste piastre interne, utilizzare solo defibrillatori LIFEPAK.

L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave legato all'uso del prodotto al produttore e all'autorità normativa locale, ad esempio l'ente competente dello stato membro europeo in cui risiedono.

Simboli

Sulle piastre interne o sulla rispettiva confezione possono essere riportati i simboli indicati di seguito.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Piastre interne sterilizzabili per defibrillazione
	Seguire le istruzioni per l'uso. (Il simbolo sulla scatola ha uno sfondo blu mentre il simbolo grafico è bianco. Il simbolo sulla targhetta di identificazione è grigio).
	Fragile/ delicato. Maneggiare con cura.
	Proteggere dall'acqua
	Temperatura di spedizione consigliata: da -40 ° a 70 °C (da -40 ° a 158 °F)
	Parte applicata di tipo CF
	Il dispositivo non è sicuro per la risonanza magnetica. Tenerlo all'esterno della sala di imaging a risonanza magnetica (RM).
	Non smaltire questo prodotto nei rifiuti urbani indifferenziati. Smaltirlo in conformità alle normative locali. Istruzioni sullo smaltimento di questo prodotto sono disponibili all'indirizzo strykeremergencycare.com/recycling .
	Codice articolo
	Numero di catalogo
	Numero lotto (codice batch)
IP36	Classe di protezione del rivestimento contro l'ingresso di corpi estranei in conformità alla norma CEI 60529

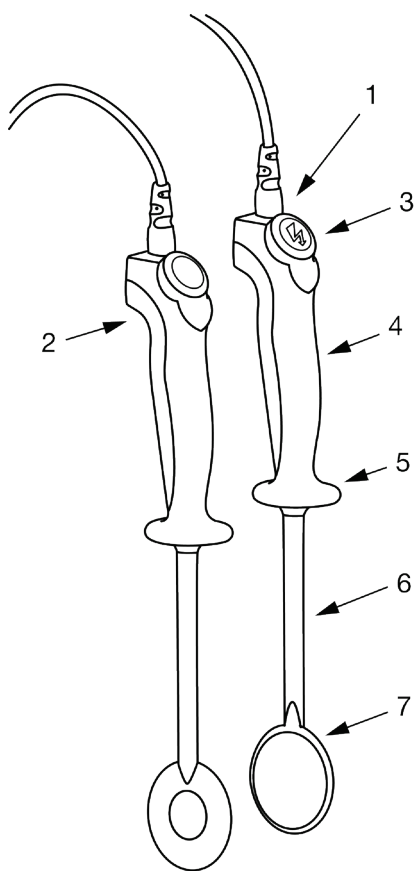
SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Solo su prescrizione
	Solo per gli utenti USA

Stryker o le sue società affiliate possiedono, usano o hanno fatto richiesta di usare i seguenti marchi commerciali o marchi di servizio: LIFEPAK e Stryker. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari o titolari.

L'assenza di un nome di prodotto, funzione o servizio o di un logo da questo elenco non costituisce una rinuncia ai diritti sul marchio commerciale di Stryker o ad altri diritti di proprietà intellettuale relativi a tale nome o logo.

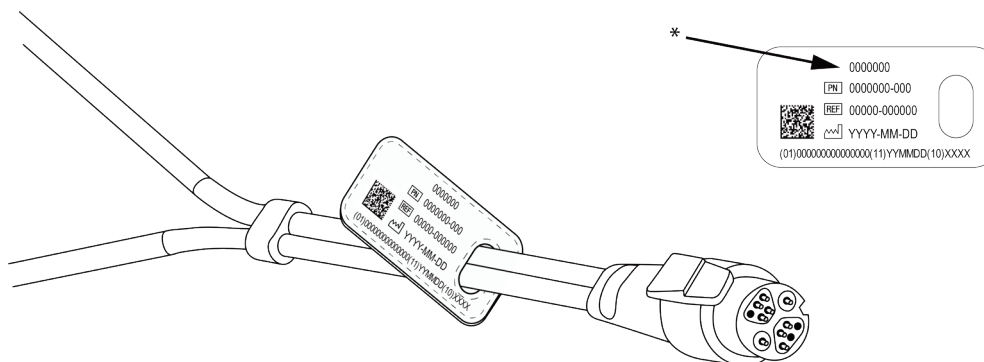
Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Panoramica generale



ELEMENTO	DESCRIZIONE
1	Piastra destra
2	Piastra sinistra
3	Pulsante di SHOCK con icona di Shock
4	Maniglia
5	Protezione dita
6	Asta
7	Elettrodo (parte applicata conformemente a IEC 60601-1)

Un'etichetta di identificazione che contiene le informazioni di identificazione del dispositivo richieste è collegata al cavo delle piastre interne. Questa etichetta è realizzata per resistere alla pulizia e alla sterilizzazione e non deve essere rimossa. Le informazioni sull'etichetta possono essere utilizzate per tracciare le piastre interne per scopi come la gestione inventariale e il tracciamento della sterilizzazione*. Per semplicità di utilizzo, assicurarsi di mantenere l'etichetta a distanza dal campo operativo.

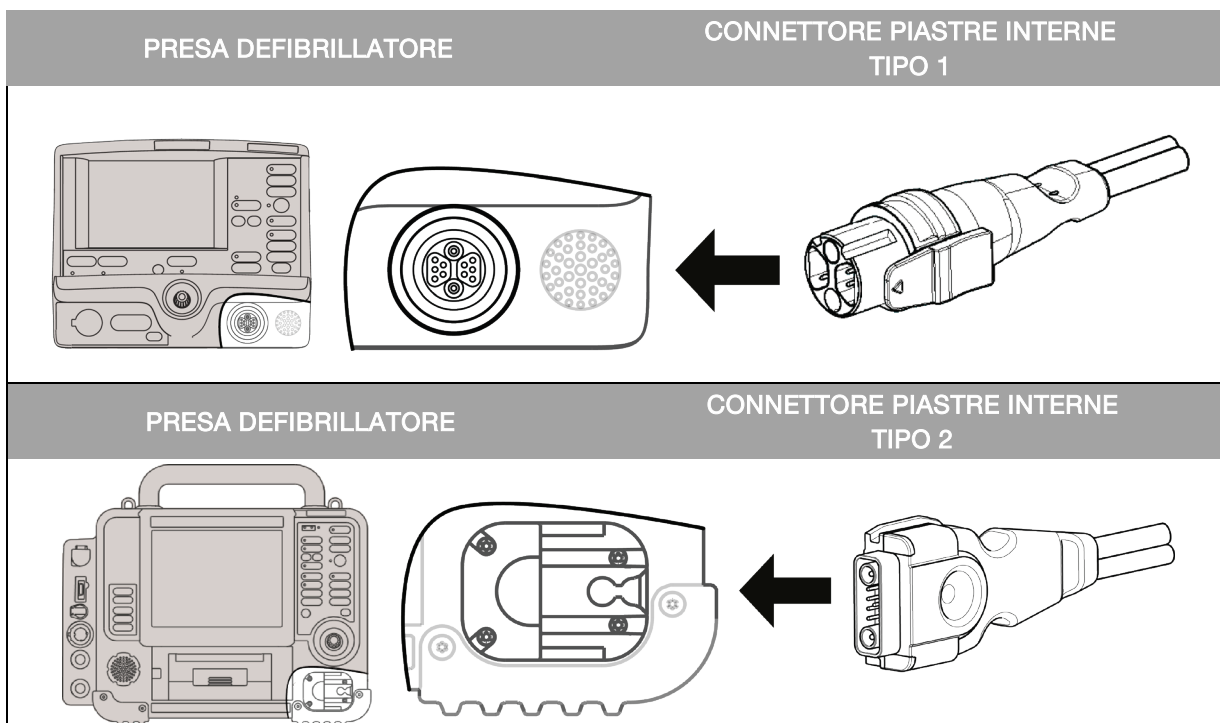


Defibrillatori compatibili

Le piastre interne sterilizzabili per defibrillazione sono progettate per l'utilizzo con defibrillatori bifasici LIFEPAK.

Le piastre interne sono disponibili con due tipi di connettori, come indicato nei seguenti diagrammi. Ciascuno di questi connettori è previsto per l'utilizzo con i modelli di defibrillatore LIFEPAK specifici. Prima dell'utilizzo, assicurarsi che le piastre interne siano compatibili con il defibrillatore.

Nota: connettere le piastre interne direttamente al defibrillatore. Non utilizzare un adattatore.



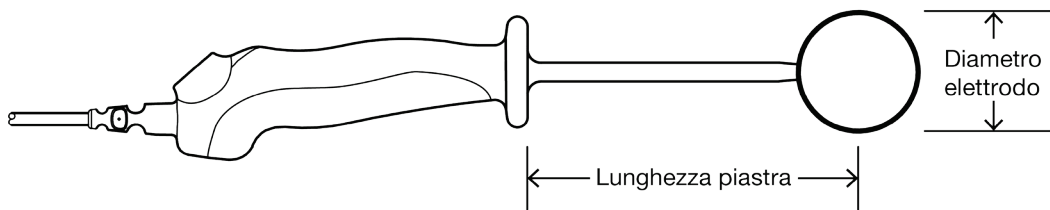
Dimensioni disponibili

Le piastre interne sono disponibili nelle dimensioni illustrate di seguito. Per effettuare un ordine, contattare il proprio rappresentante Stryker.

Potenziali effetti avversi:

- L'uso di elettrodi troppo grandi per poter essere inseriti completamente nella cavità toracica può provocare lesioni al tessuto circostante durante la defibrillazione o la cardioversione sincronizzata.
- L'uso di elettrodi troppo piccoli potrebbe concentrare l'energia in un'unica area durante la defibrillazione o la cardioversione sincronizzata, con conseguenti lesioni del miocardio.

Nota: “Lunghezza piastra” è la distanza dal centro dell’elettrodo alla protezione dita.



DIAMETRO ELETTRODO		LUNGHEZZA PIASTRA		NUMERO CATALOGO	
CM	POLLICI	CM	POLLICI	TIPO 1	TIPO 2
2,5	1,0	14,2	5,6	11131-000040	11131-000044
4,1	1,6	15,0	5,9	11131-000041	11131-000047
5,8	2,3	16,0	6,3	11131-000042	11131-000045
7,6	3,0	16,8	6,6	11131-000043	11131-000046

IEC 60601-2-4:2010 indica l’elettrodo da 7,6 cm (3,0 pollici) per uso su pazienti adulti e gli elettrodi da 5,8 cm (2,3 pollici) e 4,1 cm (1,6 pollici) per l’uso pediatrico. L’elettrodo da 2,5 cm (1,0 pollici) è disponibile per l’uso a discrezione del medico.

Cura e conservazione

Manipolazione delle piastre interne

Proteggere ogni piastra durante l'utilizzo per prevenire danni.

- Mantenere la superficie dell'elettrodo umida con acqua sterile dopo l'esposizione a sangue o fluidi corporei.
- Non applicare soluzione salina sulla superficie dell'elettrodo.
- Immediatamente dopo l'uso coprire ogni piastra con un panno umido per proteggerla dall'impatto contro l'altra, contro altri strumenti o contro oggetti affilati. Avviare la procedura di lavaggio entro un'ora dall'uso.
- Evitare di far cadere o urtare le piastre.
- Evitare di trasportare le piastre insieme ad oggetti affilati.
- Non lasciar asciugare corpi estranei sulle piastre interne.
- Non avvolgere i cavi intorno alle maniglie. I cavi si possono danneggiare se arrotolati troppo.

Verifica funzionale

Per garantire prestazioni affidabili, eseguire la verifica funzionale dei piedini del connettore prima di sterilizzare le piastre interne per la prima volta. Dopo il primo ciclo di sterilizzazione, eseguire la verifica funzionale ogni 3 mesi oppure ogni 25 cicli di sterilizzazione, a seconda di quale si verifica prima. Vedere Procedure del test di continuità (a pagina 318) per istruzioni.

Dopo il test, pulire e sterilizzare le piastre interne in base alle istruzioni contenute nel presente manuale.

Sterilizzazione

Le piastre interne vengono consegnate non sterili. Pulire e sterilizzare le piastre prima del primo utilizzo, dopo ogni utilizzo e ogni volta che la confezione sterile viene compromessa. Consultare le Istruzioni per la pulizia (FDA USA) (a pagina 320) o le Istruzioni per la pulizia (CE alternativo) (a pagina 325) per le procedure di pulizia. Consultare le Istruzioni per la sterilizzazione (FDA USA) (a pagina 323) o le Istruzioni per la sterilizzazione (CE alternativo) (a pagina 327) per le procedure di sterilizzazione.

Attenzione

Rischio di danni alle piastre interne. Utilizzare **solo uno dei metodi di sterilizzazione raccomandati** per la durata di ogni set di piastre interne. L'utilizzo di più di un metodo di sterilizzazione può invalidare le certificazioni del prodotto.

Istruzioni di conservazione

Per prevenire danni ai cavi, conservare sempre le piastre interne con i cavi avvolti in modo allentato. Il diametro del cavo avvolto deve essere di almeno 15 cm (6 pollici).

Proteggere la superficie delle piastre dall'impatto l'una contro l'altra o contro superfici dure per evitare danni e guasti conseguenti.

Temperatura di conservazione a lungo termine: da 0 ° a 45 °C (da 32 ° a 113 °F) o in base ai requisiti di conservazione dei prodotti sterili della struttura.

Dopo la sterilizzazione delle piastre interne, conservarle con l'involucro di sterilizzazione intatto. Le piastre interne sterilizzate con i prodotti STERRAD devono essere riposte in sistemi di stoccaggio di sterilizzazione come le cassette con involucro, perforate e con strumentazione in base ai requisiti di sterilizzazione della struttura e alle istruzioni del produttore dell'attrezzatura per la sterilizzazione. Per il metodo di sterilizzazione utilizzato, i teli di sterilizzazione devono essere approvati dalla FDA o dall'autorità di regolamentazione equivalente del proprio paese.

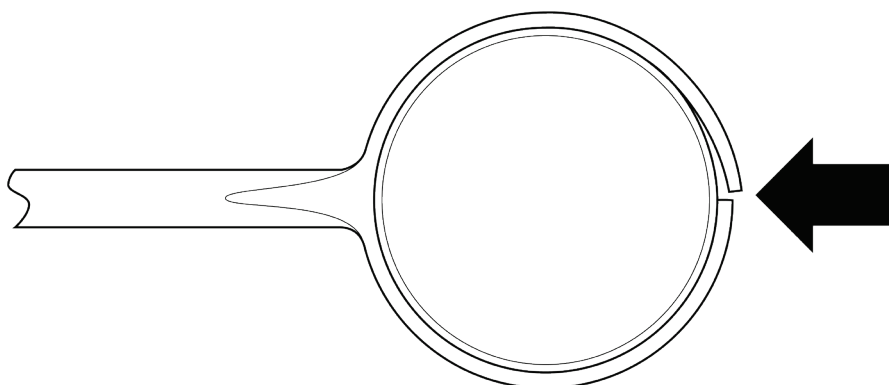
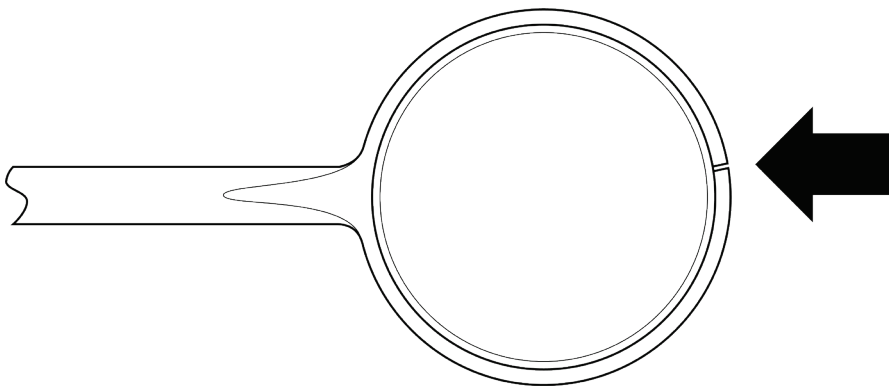
Nota: la sterilizzazione a vapore con perossido d'idrogeno non è stata autorizzata per la marcatura CE.

Controllo pre-chirurgico

Utilizzando una tecnica sterile, eseguire i seguenti passaggi prima dell'intervento per assicurarsi che le piastre di defibrillazione interne siano pronte per l'uso. In presenza di danni o malfunzionamenti, eliminare immediatamente le piastre interne.

Nota: questa tabella può essere riprodotta.

Passaggio 1	Rendere le piastre interne disponibili per l'utilizzo nel campo sterile. <ul style="list-style-type: none"> • Prima dell'apertura verificare che la confezione sterile sia asciutta e intatta.
Passaggio 2	Ispezionare le seguenti aree per verificare che non siano deteriorate o difettose. <ul style="list-style-type: none"> • Maniglie: si rompono intorno alle cuciture • Connettore: piedini corrosi, piegati o danneggiati • Collegamenti dei cavi: cavi esposti, spazi o connessioni allentate • Cavi: rotture o cavi esposti • Pulsante SHOCK: copertura spezzata o lacerata • Elettrodi: superfici bucherellate, scheggiate o graffiate; crepe sul rivestimento in plastica
Passaggio 3	Con le piastre scollegate, premere il pulsante di SHOCK posizionato sulla maniglia destra e verificare che si possa percepire o udire il clic del pulsante.
Passaggio 4	Connettere le piastre interne a un defibrillatore compatibile. Accendere il defibrillatore e controllare che sullo schermo sia visualizzata un'energia pari a 50 joule o minore.



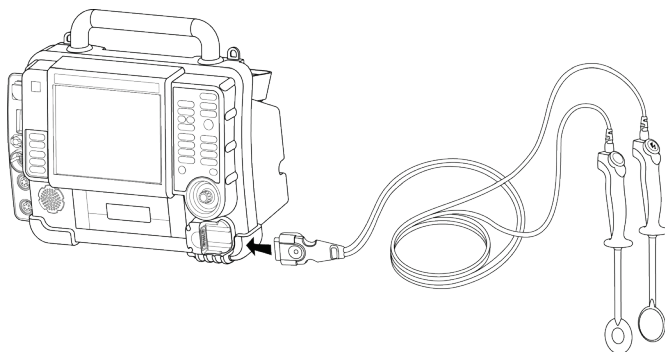
Esempi di danni alla piastra

Procedura di defibrillazione interna

Una volta collegate le piastre per defibrillazione interna, i valori di energia selezionabili vengono limitati automaticamente alla gamma 2–50 joule.

Per utilizzare le piastre interne per la defibrillazione:

1. Connettere le piastre interne al defibrillatore LIFEPAK.



2. Accendere il defibrillatore. Controllare che l'energia di defibrillazione interna pari a 50 joule o meno appaia sullo schermo del display del dispositivo.

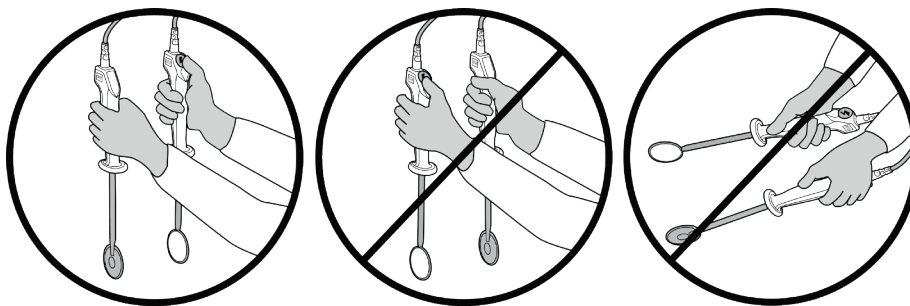
Nota: l'impostazione predefinita di fabbrica è pari a 10 joule.

3. Se lo si desidera, selezionare un livello di energia diverso. Per selezionare i livelli di energia relativi alla defibrillazione interna, seguire le istruzioni riportate nelle Istruzioni operative del defibrillatore, come indicato di seguito:

Sul defibrillatore premere **SELEZ ENERGIA** o ruotare la **SELEZIONE VELOCE** per selezionare l'energia desiderata.

4. Caricare il defibrillatore.
5. Reggendo le piastre come illustrato, posizionare la superficie conduttiva delle stesse contro l'atrio destro e il ventricolo sinistro del paziente.

Nota: non toccare l'area sotto la protezione dita quando si utilizzano le piastre interne.



6. Verificare che tutto il personale, operatore compreso, si allontani dal paziente, dal letto o dal tavolo operatorio e da qualsiasi attrezzatura collegata al paziente.

7. Quando il defibrillatore ha raggiunto il livello di energia selezionato, premere il pulsante di **SHOCK** situato sulla maniglia della piastra interna destra. Il defibrillatore non rilascerà la scarica finché non avrà completato la carica al livello di energia selezionato. Se il pulsante di **SHOCK** non viene premuto entro 60 secondi, l'energia accumulata viene dissipata automaticamente.

Nota: per motivi di sicurezza, il pulsante di **SHOCK** sul defibrillatore viene disabilitato quando le piastre sono collegate.

Procedura di cardioversione sincronizzata interna

Fare riferimento alle Istruzioni operative fornite con il defibrillatore LIFEPAK per le impostazioni della modalità **SYNC** disponibili. È importante conoscere la configurazione del defibrillatore.

Una volta collegate le piastre per defibrillazione interna, i valori di energia selezionabili vengono limitati automaticamente alla gamma 2–50 joule.

Per utilizzare le piastre interne per la cardioversione sincronizzata:

1. Connettere le piastre interne al defibrillatore LIFEPAK come illustrato nella Procedura di defibrillazione interna (a pagina 315).
2. Accendere il defibrillatore. Controllare che l'energia di defibrillazione interna pari a 50 joule o meno appaia sullo schermo del display del dispositivo.

Nota: l'impostazione predefinita di fabbrica è pari a 10 joule.

3. Se lo si desidera, selezionare un livello di energia diverso.
4. Selezionare il cavo **PIASTRE**.
5. Portare il voltaggio dell'ECG (guadagno) sul valore minimo, 0,25.
6. Selezionare la modalità **SYNC**.
7. Reggendo le piastre come illustrato nella Procedura defibrillazione interna, posizionare la superficie conduttiva delle stesse contro l'atrio destro e il ventricolo sinistro del paziente.
8. Verificare che sia presente un segnale ECG stabile e che circa a metà di ogni complesso QRS compaiano i marker sull'onda R-.

Nota: l'ECG del paziente, acquisito tramite le piastre interne, può risultare inaffidabile per la cardioversione sincronizzata a causa delle eccessive interferenze o di artefatti che compromettono la rilevazione dell'onda R-. Se i marker di rilevamento non sono presenti o appaiono in posizione sbagliata (per esempio, sull'onda T-), acquisire un ECG del paziente usando gli elettrodi ECG connessi al defibrillatore LIFEPAK.

9. Caricare il defibrillatore.
10. Verificare che tutto il personale, operatore compreso, si allontani dal paziente, dal letto o dal tavolo operatorio e da qualsiasi attrezzatura collegata al paziente.

11. Quando il defibrillatore ha raggiunto il livello di energia selezionato, premere e **tenere premuto** il pulsante **SHOCK** situato sulla maniglia della piastra interna destra. La scarica si verificherà al rilevamento del successivo complesso QRS.

Nota: per motivi di sicurezza, il pulsante di **SHOCK** sul defibrillatore viene disabilitato quando le piastre sono collegate.

12. Osservare il ritmo ECG del paziente.

13. Se necessario, ripetere le fasi 6-12.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi

Queste indicazioni per la risoluzione dei problemi sono specifiche per l'utilizzo delle piastre interne. Per indicazioni generali sulla risoluzione dei problemi, vedere le *Istruzioni operative* per il proprio dispositivo LIFEPAK.

PROBLEMA OSSERVATO	POSSIBILE CAUSA	AZIONE CORRETTIVA
Il livello di energia non appare sullo schermo o compare il messaggio COLLEGA CAVO	Piastre interne non correttamente collegate	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che tutti i collegamenti siano ben saldi.
	Defibrillatore in modalità DAE	<ul style="list-style-type: none"> Controllare che il defibrillatore sia in modalità manuale.
	Piedino rotto o piegato sul connettore delle piastre interne	<ul style="list-style-type: none"> Ispezionare il connettore delle piastre interne. Sostituire le piastre interne se il connettore è danneggiato.
	Piastre interne o cavo difettosi	<ul style="list-style-type: none"> Ispezionare le piastre interne e il cavo. Sostituire se difettosi.
Viene visualizzato il messaggio EROGAZIONE ANORMALE DI ENERGIA	Elettrodi non posizionati in modo appropriato sul paziente prima della scarica di energia	<ul style="list-style-type: none"> Posizionare gli elettrodi in modo appropriato.
	Piastre interne o cavo difettosi	<ul style="list-style-type: none"> Ispezionare le piastre interne e il cavo. Sostituire se difettosi.
	Si è verificata una scarica in aria	<ul style="list-style-type: none"> Non scaricare gli elettrodi in aria.

Procedure del test di continuità

Per garantire prestazioni affidabili, eseguire la verifica funzionale dei piedini del connettore prima di sterilizzare le piastre interne per la prima volta. Dopo il primo ciclo di sterilizzazione, eseguire la verifica funzionale ogni 3 mesi oppure ogni 25 cicli di sterilizzazione, a seconda di quale si verifica prima.

Le piastre interne non contengono parti riparabili. Se il test rivela un potenziale problema, rimuovere le piastre interne e contattare il proprio rappresentante Stryker per assistenza.

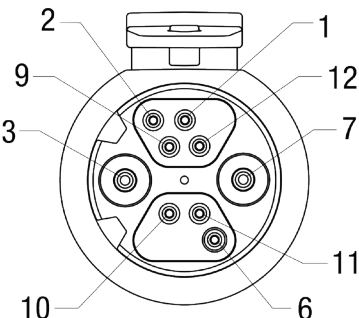
IMPORTANTE!

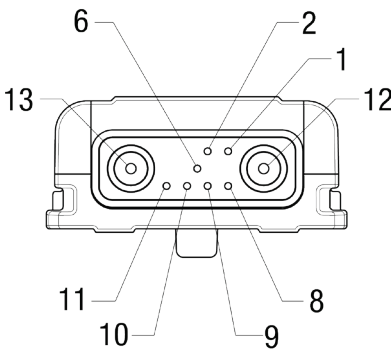
- Utilizzare precauzioni universali quando si maneggiano piastre interne che non sono state sterilizzate.
- Le piastre interne devono essere pulite e sterilizzate dopo il test. Consultare le Istruzioni per la pulizia (FDA USA) (a pagina 320), le Istruzioni per la pulizia (CE alternativo) (a pagina 325), le Istruzioni per la sterilizzazione (FDA USA) (a pagina 323) e le Istruzioni per la sterilizzazione (CE alternativo) (a pagina 327) per maggiori informazioni.

Le piastre interne sono disponibili con due tipi di connettori. Utilizzare il seguente schema dei piedini per stabilire di quale tipo di connettore si dispone.

Per eseguire il test di continuità:

1. Scollegare le piastre interne dal defibrillatore.
2. Utilizzare un tester di continuità, come un ohmmetro o un multimetro digitale per verificare la resistenza tra i piedini e gli elettrodi, come specificato negli schemi dei piedini.

SCHEMA DEI PIEDINI	PUNTI DI TEST	VALORE
	Piedino 7 a elettrodo sinistro	< 1 Ω
	Piedino 3 a elettrodo destro	< 1 Ω
	Piedino 1 a piedino 2 con pulsante di SHOCK premuto	< 5 Ω
	Piedino 1 a piedino 2 con pulsante di SHOCK rilasciato	> 50 KΩ
	Piedino 1 a piedino 10	< 5 Ω
	Piedino 1 a piedino 11	< 5 Ω
	Piedino 6 a piedino 9	< 5 Ω
	Piedino 6 a piedino 12	< 5 Ω

SCHEMA DEI PIEDINI	PUNTI DI TEST	VALORE
	Piedino 12 a elettrodo sinistro	< 1 Ω
	Piedino 13 a elettrodo destro	< 1 Ω
	Piedino 1 a piedino 2 con pulsante di SHOCK premuto	< 5 Ω
	Piedino 1 a piedino 2 con pulsante di SHOCK rilasciato	> 50 KΩ
	Piedino 1 a piedino 10	< 5 Ω
	Piedino 1 a piedino 11	< 5 Ω
	Piedino 6 a piedino 8	< 5 Ω
	Piedino 6 a piedino 9	< 5 Ω

Servizio

Le piastre interne non contengono parti riparabili. Se le piastre non funzionano correttamente, contattare il proprio rappresentante Stryker per assistenza.

Vita utile

La vita utile delle piastre interne può essere influenzata da fattori che includono, a titolo esemplificativo, l'utilizzo, i metodi di pulizia e sterilizzazione e la frequenza di utilizzo. Rispettare sempre le Istruzioni per la pulizia e per la sterilizzazione fornite nel presente manuale. La vita utile prevista per le piastre interne è mostrata di seguito e dipende dalla dimensione dell'elettrodo e dal metodo di sterilizzazione usato. L'uso regolare di un tempo di esposizione prolungato e di una temperatura maggiore possono influire sulla durata del prodotto. Si definisce ciclo la combinazione dei processi di pulizia e sterilizzazione.

Vita utile prevista

DIMENSIONI DELL'ELETTRODO	METODO DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE		
	VAPORE CON PEROSSIDO DI IDROGENO*	VAPORE PREVUOTO A 132 °C (270 °F) PER 4 MINUTI	VAPORE PREVUOTO A 137 °C (279 °F) PER 18 MINUTI**
2,5 cm (1,0 pollici)	200 cicli	150 cicli	146 cicli
4,1 cm (1,6 pollici)	200 cicli	150 cicli	91 cicli
5,8 cm (2,3 pollici)	200 cicli	150 cicli	91 cicli
7,6 cm (3,0 pollici)	200 cicli	50 cicli	41 cicli

*La sterilizzazione a vapore con perossido d'idrogeno non è stata autorizzata per la marcatura CE.

**La sterilizzazione a vapore prevuoto a 137 °C (279 °F) per 18 minuti non è stata autorizzata dalla FDA.

Per stabilire quando eliminare le piastre interne, ispezionarle per verificarne il deterioramento o la presenza di difetti come descritto nella sezione Controllo pre-chirurgico (a pagina 314) ed eseguire il test di continuità elettrica come descritto nella sezione Procedure del test di continuità (a pagina 318). Eseguire l'ispezione e il test per tutta la vita del prodotto. Eliminare le piastre interne se non soddisfano i criteri di ispezione o del test di continuità.

Assistenza per il riciclo

Il dispositivo deve essere riciclato secondo le norme nazionali e locali. Contattare il rappresentante Stryker di zona per assistenza o visitare il sito Web all'indirizzo strykeremergencycare.com/recycling.

Istruzioni per la pulizia (FDA USA)

Attenersi alle istruzioni riportate nel presente documento. Qualsiasi scostamento da parte dell'operatore dalle istruzioni fornite deve essere analizzato per valutarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

Le piastre interne, incluse quelle nuove, devono essere pulite in modo approfondito prima della sterilizzazione. Le piastre interne possono essere contaminate da materiale infetto, inclusi patogeni a trasmissione ematica, durante l'utilizzo. Utilizzare precauzioni universali e indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) quando si maneggiano le piastre interne dopo l'uso.

- È possibile pulire le piastre interne manualmente o utilizzando un sistema di lavaggio automatizzato.
- L'aria utilizzata per l'asciugatura deve essere filtrata in base ai requisiti locali.

Avvertenza

Possibile pulizia inefficace. Queste piastre interne devono essere pulite usando esclusivamente i metodi di pulizia convalidati descritti. **Non usare nessun altro metodo di pulizia.**

Attenzione

Rischio di danni alle piastre interne. Non utilizzare detergenti per lavaggio a ultrasuoni. Non utilizzare detergenti abrasivi.

Ispezione pre-pulizia (FDA USA)

Prima di pulire le piastre interne, seguire i passaggi riportati di seguito.

1. Controllare i piedini del connettore. Se sono sporchi, pulirli con cautela utilizzando tamponi con cotone inumiditi con alcol isopropilico o perossido di idrogeno. Se necessario, è possibile utilizzare una spazzola in nylon morbida per eliminare i materiali estranei. Non utilizzare materiali abrasivi sui piedini.
2. Ispezionare le aree seguenti per verificare che non siano deteriorate o difettose.
 - Maniglie: si rompono intorno alle cuciture
 - Connettore: piedini corrosi, piegati o danneggiati
 - Collegamenti dei cavi: cavi esposti, spazi o connessioni allentate
 - Cavi: rotture o cavi esposti
 - Pulsante di **SHOCK**: copertura spezzata o lacerata
 - Elettrodi: superfici bucherellate, scheggiate o graffiate; crepe sul rivestimento in plastica

In presenza di questo tipo di difetti, eliminare immediatamente le piastre interne.

Nota: col passare del tempo la sterilizzazione potrebbe causare lo scolorimento. Ciò è normale e non compromette il funzionamento delle piastre.

Le procedure per la pulizia manuale e automatizzata sono riportate nelle sezioni successive.

Pulizia manuale (FDA USA)

Nota: è possibile pulire le piastre interne manualmente (vedere di seguito) o utilizzando un sistema di lavaggio automatizzato come descritto nella sezione Pulizia con lavaggio automatizzato (FDA USA) (a pagina 322).

Per pulire le piastre interne manualmente, seguire i passaggi riportati di seguito. Se necessario, è possibile immergere completamente le piastre interne, inclusi i cavi e il connettore.

Passaggio	Descrizione	Durata	Tipo di fluido	Temperatura prevista
1. Ispezione	Ispezionare le piastre interne come descritto nella sezione Ispezione pre-pulizia (FDA USA) (a pagina 320)	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
2. Prelavaggio	Sciacquare con acqua e, se necessario, utilizzare delicatamente una spazzola morbida per rimuovere lo sporco visibile durante il risciacquo.	2 minuti	Acqua di rubinetto	< 16 °C (61 °F)
3. Trattamento con detergente enzimatico	Immergere	2 minuti o in base alle istruzioni del produttore del detergente	Detergente enzimatico a pH neutro (detergente enzimatico Enzo [®]) preparato secondo le istruzioni del produttore del detergente	Secondo le istruzioni del produttore del detergente o < 43 °C (109 °F)
4. Lavaggio	Lavare, pulendo delicatamente con una spazzola morbida come necessario	4 minuti in totale: <ul style="list-style-type: none"> immergere per 2 minuti strofinare per 2 minuti o fino a quando tutto lo sporco visibile è stato rimosso 	Acqua di rubinetto con detergente a pH neutro (detergente neutro Valsure [®]) preparato secondo le istruzioni del produttore del detergente	Secondo le istruzioni del produttore del detergente o < 43 °C (109 °F)
5. Risciacquo	Risciacquare tutto il dispositivo	9 minuti o fino a quando tutto il detergente visibile è stato rimosso	Acqua di rubinetto	< 43 °C (109 °F)
6. Risciacquo con acqua pretrattata	Risciacquare tutto il dispositivo	4 minuti o fino a quando tutto il dispositivo è stato risciacquato	Acqua pretrattata*	< 43 °C (109 °F)
7. Asciugatura	Asciugare con aria filtrata	7 minuti o fino a quando sul dispositivo l'acqua non è più visibile	Non applicabile	≤ 116 °C (241 °F)

Passaggio	Descrizione	Durata	Tipo di fluido	Temperatura prevista
8. Ispezione	Ispezionare le piastre interne come descritto nella sezione Ispezione post-pulizia (FDA USA) (a pagina 323)	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile

*Per le specifiche relative all'acqua pretrattata, consultare lo standard AAMI TIR34:2014/(R)2017.

Pulizia con lavaggio automatizzato (FDA USA)

Nota: è possibile pulire le piastre interne utilizzando un sistema di lavaggio automatizzato (vedere di seguito) o manualmente, come descritto nella sezione Pulizia manuale (FDA USA) (a pagina 321).

Per pulire le piastre interne con un sistema di lavaggio automatizzato, seguire i passaggi riportati di seguito.

1. Ispezionare le piastre interne come descritto nella sezione Ispezione pre-pulizia (FDA USA) (a pagina 320).
2. Posizionare le piastre interne nel sistema di lavaggio in base ai propri protocolli e alle istruzioni del produttore del sistema. È possibile immergere completamente le piastre interne, inclusi i cavi e il connettore. L'acqua deve essere in grado di circolare liberamente attorno alle piastre. Non riempire eccessivamente il sistema di lavaggio e non avvolgere i cavi attorno alle piastre.
3. Lavare le piastre interne utilizzando i seguenti parametri nel sistema di lavaggio automatizzato.

Ciclo	Durata	Tipo di fluido	Temperatura prevista
Prelavaggio	2 minuti	Acqua di rubinetto	< 16 °C (61 °F)
Trattamento con detergente enzimatico	2 minuti	Acqua di rubinetto calda trattata con detergente enzimatico Enzol® (pH in base al protocollo del lavaggio automatizzato)	Secondo le istruzioni del produttore del detergente o da 43 ° a 82 °C (109 ° a 180 °F)
Lavaggio principale	2 minuti	Acqua di rubinetto riscaldata con detergente neutro Valsure® (pH in base al protocollo del lavaggio automatizzato)	Secondo le istruzioni del produttore del detergente o 66 °C (151 °F)
Risciacquo	9 minuti	Acqua di rubinetto calda	Da 43 ° a 82 °C (109 ° a 180 °F)
Risciacquo con acqua pretrattata	4 minuti	Acqua pretrattata* riscaldata	66 °C (151 °F)
Asciugatura	7 minuti o fino a quando sul dispositivo l'acqua non è più visibile	Non applicabile	≤ 116 °C (241 °F)

*Per le specifiche relative all'acqua pretrattata, consultare lo standard AAMI TIR34:2014/(R)2017.

4. Ispezionare le piastre interne come descritto di seguito nella sezione Ispezione post-pulizia.

Ispezione post-pulizia (FDA USA)

1. Dopo aver pulito le piastre interne, controllarle per verificare che non rimanga sporco visibile. In presenza di sporco, ripetere la procedura di pulizia.
2. Controllare le piastre interne per verificare che non siano presenti deterioramento o difetti come descritto nel passaggio 2 della sezione Ispezione pre-pulizia (FDA USA) (a pagina 320).

Istruzioni per la sterilizzazione (FDA USA)

Attenersi alle istruzioni riportate nel presente documento. Qualsiasi scostamento da parte dell'operatore dalle istruzioni fornite deve essere analizzato per valutarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

Le piastre di defibrillazione interne possono essere sterilizzate con i seguenti metodi di sterilizzazione:

- Vapore prevuoto
- Vapore con perossido di idrogeno

I contenitori di sterilizzazione devono essere sufficientemente grandi da contenere le dimensioni delle piastre interne e del cavo. Il diametro del cavo avvolto deve essere di almeno 15 cm (6 pollici).

Assicurarsi che gli elettrodi siano posizionati in modo che l'acqua non possa accumularsi nelle concavità durante il ciclo di sterilizzazione.

La vita utile delle piastre di defibrillazione interne è influenzata dal numero di cicli di sterilizzazione più che dall'anzianità delle piastre stesse. Il numero di cicli di sterilizzazione deve essere tracciato come descritto nella sezione Tracciamento della sterilizzazione (a pagina 329).

Avvertenza

Possibile sterilizzazione inefficace. Queste piastre interne possono essere sterilizzate utilizzando i metodi di sterilizzazione a vapore prevuoto o a vapore con perossido d'idrogeno. **Non usare nessun altro metodo di sterilizzazione.**

Attenzione

- Rischio di danni alle piastre interne. Utilizzare **solo uno dei metodi di sterilizzazione raccomandati** per la durata di ogni set di piastre interne. L'utilizzo di più di un metodo di sterilizzazione può invalidare le certificazioni del prodotto.
 - Rischio di danni alle piastre interne. Avvolgere i cavi in modo allentato a distanza dalle piastre interne per la sterilizzazione. Possono verificarsi danni o una sterilizzazione inefficace se il cavo è unito troppo strettamente o è arrotolato intorno alle maniglie. Il diametro del cavo avvolto deve essere di almeno 15 cm (6 pollici).
-

Sterilizzazione a vapore prevuoto (FDA USA)

Utilizzare i seguenti parametri per la sterilizzazione a vapore prevuoto.

Temperatura e tempo di esposizione:	132 °C (270 °F) per 4 minuti
Impulsi di condizionamento:	Minimo 3
Prevuoto:	340 mbar (254 mmHg)
Involucro:	avvolte singolarmente in due strati di pellicola in polipropilene monostrato (Halyard Health H600) utilizzando tecniche di avvolgimento sequenziale.*
Tempo di asciugatura:	Minimo 55 minuti (vedere la nota sottostante).

Nota: una volta completata la sterilizzazione, ispezionare la confezione per verificare che non siano presenti segni di umidità sopra o al suo interno. L'umidità sopra o all'interno della confezione sterile può indicare una barriera sterile compromessa e/o un errore nel processo di sterilizzazione. Se si osserva umidità sopra o all'interno di una confezione sterile, confezionare nuovamente e risterilizzare con un tempo di asciugatura più lungo.

*I teli di sterilizzazione devono essere autorizzati per la sterilizzazione a vapore prevuoto dalla FDA o approvati dall'autorità di regolamentazione equivalente del proprio paese.

Sterilizzazione a vapore con perossido d'idrogeno (FDA USA)

Le piastre interne possono essere sterilizzate utilizzando i seguenti sterilizzatori a perossido di idrogeno.

- STERRAD® 100 S (ciclo breve)
- STERRAD NX (ciclo avanzato o standard)
- STERRAD 100 NX (ciclo flessibile o standard)

Seguire sempre le istruzioni del produttore dello sterilizzatore per il confezionamento e il trattamento. Per le procedure di sterilizzazione convalidate incluse nel presente manuale è stato utilizzato un dispositivo STERRAD non modificato. Non modificare il dispositivo di sterilizzazione quando si seguono queste istruzioni convalidate.

Avvolgere singolarmente le piastre interne in due strati di pellicola in polipropilene monostrato (Halyard Health H600) utilizzando tecniche di avvolgimento sequenziale. I teli di sterilizzazione devono essere autorizzati per la sterilizzazione con perossido d'idrogeno dalla FDA o approvati dall'autorità di regolamentazione equivalente del proprio paese.

Istruzioni per la pulizia (CE alternativo)

Attenersi alle istruzioni riportate nel presente documento. Qualsiasi scostamento da parte dell'operatore dalle istruzioni fornite deve essere analizzato per valutarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

Le piastre interne, incluse quelle nuove, devono essere pulite in modo approfondito prima della sterilizzazione. Le piastre interne possono essere contaminate da materiale infetto, inclusi patogeni a trasmissione ematica, durante l'utilizzo. Utilizzare precauzioni universali e indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) quando si maneggiano le piastre interne dopo l'uso.

- Le piastre interne devono essere pulite utilizzando un sistema di lavaggio/disinfezione automatico conforme alla norma ISO 15883.
- L'aria utilizzata per l'asciugatura deve essere filtrata in base ai requisiti locali.

Avvertenza

Possibile pulizia inefficace. Queste piastre interne devono essere pulite usando esclusivamente i metodi di pulizia convalidati descritti. **Non usare nessun altro metodo di pulizia.**

Attenzione

Rischio di danni alle piastre interne. Non utilizzare detergenti per lavaggio a ultrasuoni. Non utilizzare detergenti abrasivi.

Ispezione pre-pulizia (CE alternativo)

Prima di pulire le piastre interne, seguire i passaggi riportati di seguito.

1. Controllare i piedini del connettore. Se sono sporchi, pulirli con cautela utilizzando tamponi con cotone inumiditi con alcol isopropilico o perossido di idrogeno. Se necessario, è possibile utilizzare una spazzola in nylon morbida per eliminare i materiali estranei. Non utilizzare materiali abrasivi sui piedini.
2. Ispezionare le aree seguenti per verificare che non siano deteriorate o difettose.
 - Maniglie: si rompono intorno alle cuciture
 - Connettore: piedini corrosi, piegati o danneggiati
 - Collegamenti dei cavi: cavi esposti, spazi o connessioni allentate
 - Cavi: rotture o cavi esposti
 - Pulsante di **SHOCK**: copertura spezzata o lacerata
 - Elettrodi: superfici bucherellate, scheggiate o graffiate; crepe sul rivestimento in plastica

In presenza di questo tipo di difetti, eliminare immediatamente le piastre interne.

Nota: col passare del tempo la sterilizzazione potrebbe causare lo scolorimento. Ciò è normale e non compromette il funzionamento delle piastre.

Le procedure per la pulizia automatizzata sono riportate nelle sezioni successive.

Pulizia con lavaggio automatizzato (CE alternativo)

Le piastre interne devono essere pulite utilizzando un sistema di lavaggio/disinfezione automatico conforme alla norma ISO 15883 (serie). Non utilizzare la pulizia manuale.

Per pulire le piastre interne con un sistema di lavaggio automatizzato, seguire i passaggi riportati di seguito.

1. Ispezionare le piastre interne come descritto nella sezione Ispezione pre-pulizia (CE alternativo) (a pagina 325).
2. Pulire le piastre interne entro un'ora dall'uso.
3. Posizionare le piastre interne nel sistema di lavaggio in base ai propri protocolli e alle istruzioni del produttore del sistema. È possibile immergere completamente le piastre interne, inclusi i cavi e il connettore. L'acqua deve essere in grado di circolare liberamente attorno alle piastre. Non riempire eccessivamente il sistema di lavaggio e non avvolgere i cavi attorno alle piastre.
4. Lavare le piastre interne utilizzando i seguenti parametri nel sistema di lavaggio automatizzato.

Ciclo	Durata	Tipo di fluido	Temperatura prevista
Prelavaggio	2 minuti	Acqua di rubinetto	16 °C (61 °F)
Lavaggio principale	2 minuti	Acqua di rubinetto riscaldata con il detergente a base alcalina neodisher® MediClean forte (pH 10,4-10,8)	Secondo le istruzioni del produttore del detergente da 40 ° a 60 °C (da 104 a 140 °F) o 45 °C (113 °F)
Risciacquo	9 minuti	Acqua di rubinetto calda	82 °C (180 °F)
Risciacquo con acqua purificata	4 minuti	Acqua purificata* riscaldata	66 °C (151 °F)
Disinfezione	5 minuti	Acqua purificata* riscaldata	90 °C (194 °F)
Asciugatura	7 minuti o fino a quando sul dispositivo l'acqua non è più visibile	Non applicabile	116 °C (241 °F)

*Usare acqua purificata, acqua altamente purificata o acqua sterile con meno di 10 cfu/ml e 0,25 EU/ml.

La disinfezione termica è stata convalidata per il ciclo di pulizia automatizzata. Sia A₀600 (90 °C/1 minuto) e A₀3000 (90 °C/5 minuti) sono stati validati come efficaci per la disinfezione.

5. Ispezionare le piastre interne come descritto di seguito nella sezione Ispezione post-pulizia.

Ispezione post-pulizia (CE alternativo)

1. Dopo aver pulito le piastre interne, controllarle per verificare che non rimanga sporco visibile. In presenza di sporco, ripetere la procedura di pulizia.
2. Controllare le piastre interne per verificare che non siano presenti deterioramento o difetti come descritto nel passaggio 2 della sezione Ispezione pre-pulizia (CE alternativo) (a pagina 325).

Istruzioni per la sterilizzazione (CE alternativo)

Attenersi alle istruzioni riportate nel presente documento. Qualsiasi scostamento da parte dell'operatore dalle istruzioni fornite deve essere analizzato per valutarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

Le piastre di defibrillazione interne possono essere sterilizzate con i seguenti metodi di sterilizzazione:

- Vapore prevuoto (rimozione attiva e dinamica dell'aria con vapore saturo conformemente allo standard ISO 17665)

I contenitori di sterilizzazione devono essere sufficientemente grandi da contenere le dimensioni delle piastre interne e del cavo. Il diametro del cavo avvolto deve essere di almeno 15 cm (6 pollici).

Assicurarsi che gli elettrodi siano posizionati in modo che l'acqua non possa accumularsi nelle concavità durante il ciclo di sterilizzazione.

La vita utile delle piastre di defibrillazione interne è influenzata dal numero di cicli di sterilizzazione più che dall'anzianità delle piastre stesse. Il numero di cicli di sterilizzazione deve essere tracciato come descritto nella sezione Tracciamento della sterilizzazione (a pagina 329).

Avvertenza

Possibile sterilizzazione inefficace. Queste piastre interne possono essere sterilizzate utilizzando la sterilizzazione a vapore prevuoto. **Non usare nessun altro metodo di sterilizzazione.**

Attenzione

Rischio di danni alle piastre interne. Avvolgere i cavi in modo allentato a distanza dalle piastre interne per la sterilizzazione. Possono verificarsi danni o una sterilizzazione inefficace se il cavo è unito troppo strettamente o è arrotolato intorno alle maniglie. Il diametro del cavo avvolto deve essere di almeno 15 cm (6 pollici).

Sterilizzazione a vapore prevuoto (CE alternativo)

Utilizzare i seguenti parametri per la sterilizzazione a vapore prevuoto (rimozione attiva e dinamica dell'aria con vapore saturo conformemente allo standard ISO 17665-1).

Temperatura:	Da 132 ° a 137 °C (da 270 ° a 279 °F)*
Tempo di esposizione:	Da 4 a 18 minuti*
Impulsi di preconditionamento:	Minimo 3
Prevuoto:	340 mbar (254 mmHg)
Vapore (qualità):	Utilizzare acqua purificata, acqua altamente purificata o acqua sterile con meno di 10 cfu/ml e 0,25 EU/ml
Involucro:	avvolte singolarmente in due strati di pellicola in polipropilene monostrato (Halyard Health H600) utilizzando tecniche di avvolgimento sequenziale.**
Tempo di asciugatura:	Minimo 55 minuti

*Per i paesi con marchio CE dell'Unione europea, la sterilizzazione deve essere eseguita a 134 °C (273 °F). La sterilizzazione a vapore prevuoto è convalidata fino a un tempo di esposizione pari a 18 minuti e a una temperatura di 137 °C (279 °F), se richiesto dalle normative locali. Per evitare danni al prodotto, non superare questi valori.

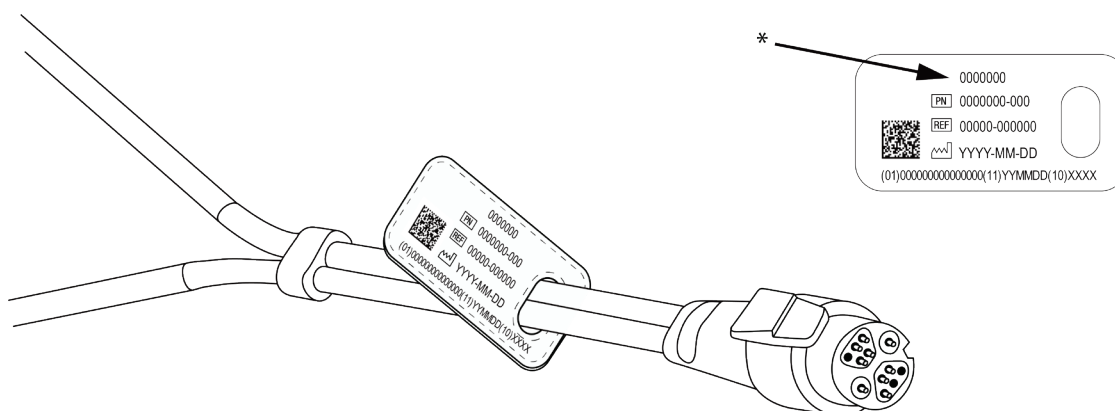
**I teli di sterilizzazione devono essere autorizzati per la sterilizzazione a vapore prevuoto dalla FDA o approvati dall'autorità di regolamentazione equivalente del proprio paese conformemente allo standard ISO 11607-1.

Tracciamento della sterilizzazione

Le piastre interne devono essere testate in modo approfondito almeno una volta ogni 3 mesi oppure ogni 25 cicli di sterilizzazione, a seconda di quale si verifica prima. Vedere Procedure del test di continuità (a pagina 318) per informazioni sui test.

Per assicurare che i test vengano eseguiti quando necessario, è necessario tenere traccia dei cicli di sterilizzazione. Di seguito è fornito un registro di tracciamento della sterilizzazione. Il registro di sterilizzazione può essere riprodotto.

CODICE DI TRACCIAMENTO*	DATA DEL CICLO DI STERILIZZAZIONE				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
	Eseguire il test di continuità dopo 25 cicli o 3 mesi.				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Eseguire il test di continuità dopo 25 cicli o 3 mesi.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Japanese/日本語

はじめに

この説明書では、滅菌可能体内除細動パドルの使用法に関する情報を提供します。情報には、体内パドルの接続、施術前の機能テストの実施、パドルを使用した体内除細動、清掃と滅菌の手順、電気テストの手順に関する説明が含まれます。

操作者は体内除細動を行うために使用する LIFEPAK® 除細動器の取扱説明書をよく読んで理解する必要があります。

重要! 使用前にこれらの説明事項をよく読み、いつでも参照できるように保管してください。

目次

用途	333
安全に関する情報.....	333
記号	334
基本情報	336
適合する除細動器.....	337
使用できるサイズ.....	337
手入れと保管方法.....	338
手術前の確認	340
体内除細動の手順.....	341
体内同期カルディオバージョンの手順	342
トラブルシューティングのヒント	343
導通テストの手順.....	344
サービス	345
耐用期間	346
リサイクルの支援.....	346
清掃方法（米国/FDA）	347
滅菌方法（米国/FDA）	350
清掃方法（代替/CE）	353
滅菌方法（代替/CE）	355
滅菌の追跡.....	357

用途

滅菌可能体内除細動器パドルは心電図リズムを体内で検出し、除細動または同期カルディオバージョンを手術で露出した心臓に直接行うために、滅菌使用環境下で LIFEPAK 除細動器とともに使用することを目的としています。

適用

除細動は、心室細動や症候性心室頻拍などの致命的となり得る不整脈を終息させるために使用します。

同期カルディオバージョンは、心房細動、心房粗動、発作性上室頻拍、上室性頻拍の治療および比較的安定した患者の心室頻拍に使用します。

禁忌

除細動は、心室固有調律または心室補充律動といった無脈性電気活動 (PEA) および心静止の治療への使用は禁忌となっています。

同期カルディオバージョンは、心室固有調律または心室補充律動といった無脈性電気活動 (PEA) および心静止や心室細動の治療への使用は禁忌となっています。

操作者トレーニング

本製品は病院環境で、適切なトレーニングを受けた医療従事者のみが使用する必要があります。

安全に関する情報

本取扱説明書では、ハザードを知らせるために以下の用語を使用しています。

危険: 重傷または死亡事故につながる恐れのある即時のハザード。

警告: 重傷または死亡事故につながる恐れのあるハザードまたは危険な行動。

注意: 軽傷、または製品/施設の損傷事故につながる恐れのあるハザードまたは危険な行動。

危険

火災または爆発のハザード。可燃性ガスまたは麻酔剤のある場所では本除細動器を使用しないでください。酸素源の付近で除細動器を操作するときは注意してください。

警告





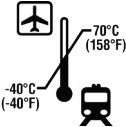


- 治療を行えない可能性。体内除細動器パドルに変更を加えないでください。
- 電撃の危険性。体内パドルで気中放電しないでください。
- 安全上のリスクと装置損傷の可能性。本装置は MR Unsafe (MR 非対応) です。磁気共鳴画像 (MRI) スキャナ室の外に配置してください。




注: 滅菌可能体内除細動パドルは、他の製造メーカーの除細動器とともに使用することを意図していません。本体内パドルは LIFEPAK 除細動器とのみ使用してください。

救助者および/または患者は、製造業者、および救助者および/または患者が所在する欧州加盟国の所管官庁など地域の規制当局の両方に対し、製品に関連する重大なインシデントを全て報告する必要があります。

記号

体内パドルまたはこれらのパッケージには、次の記号が表示されている場合があります。

記号	説明
	滅菌可能体内除細動パドル
	取扱説明書に従って使用してください。(記号は、ボックス上で青色の背景に白いグラフィックで記載されています。識別タグの記号はグレーです。)
	精密機器/壊れ物。取扱い注意。
	水に濡らさないこと
	推奨出荷温度: -40° ~ 70°C (-40°~158°F)
	タイプ CF 装着部
	本装置は MR Unsafe (MR 非対応) です。磁気共鳴画像 (MRI) スキャナ室の外に配置してください。

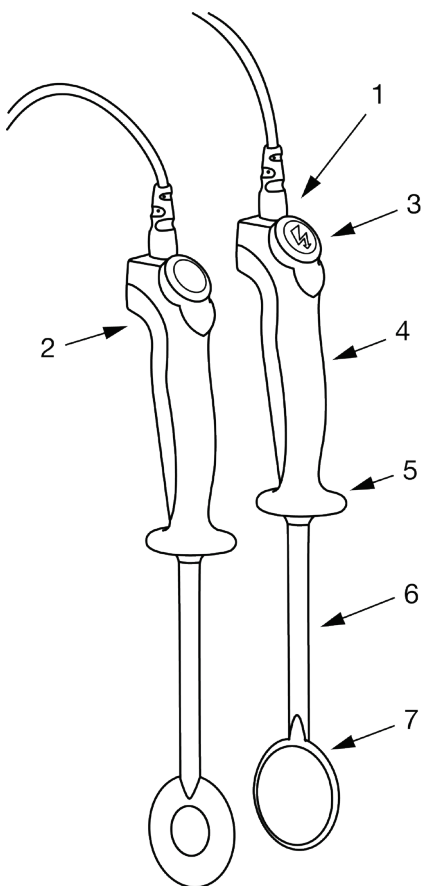
記号	説明
	本製品を自治体の無分別廃棄物として廃棄しないでください。本製品は地域の規制に従って廃棄してください。本製品の廃棄の手続きについては、strykeremergency.com http://www.strykeremergency.com をご確認ください。
PN	部品番号
REF	カタログ番号
LOT	ロット番号 (バッチコード)
IP36	IEC 60529 による筐体侵入防止コード
	製造元
	製造日
Rx Only	処方による使用に限る
!USA	米国の読者のみ

Stryker またはその系列会社は、LIFEPAK および Stryker の商標またはサービスマークを所有、使用、または申請しています。その他の商標はすべて、各所有者の商標です。

ここに製品名、機能名、サービス名、またはロゴが含まれない場合であっても、名称やロゴについて、Stryker の商標またはその他の知的財産権を放棄したものとはみなされません。

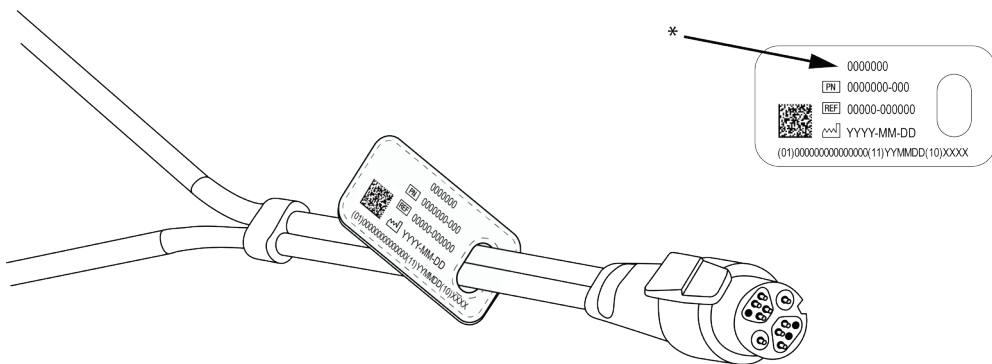
仕様は通知なく変更されることがあります。

基本情報



項目	説明
1	右パドル
2	左パドル
3	電気ショックアイコン付 SHOCK (電気ショック) ボタン
4	ハンドル
5	フィンガーガード
6	シャフト
7	電極 (IEC 60601-1 準拠の装着部)

体内パドルケーブルには、必要なデバイス認識情報が含まれる識別タグが装着されています。このタグは清掃、滅菌に耐えるよう設計されていますので、取り外さないでください。タグの情報は在庫管理や滅菌の追跡などを目的とした体内パドルの追跡に使用できます*。使いやすいよう、タグが術野から離れていることを確認してください。

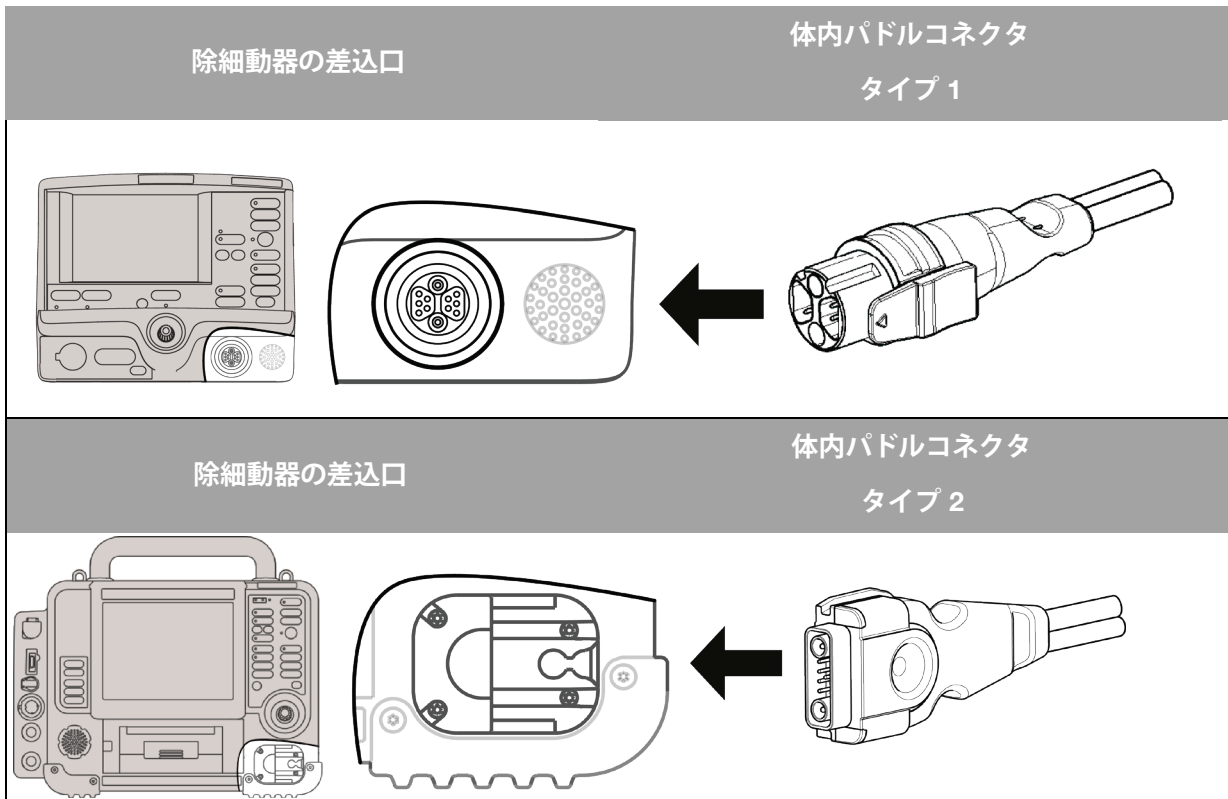


適合する除細動器

滅菌可能体内除細動パドルは、二相性 LIFEPAK 除細動器とともに使用するように設計されています。

本体内パドルは、以下の図に示す 2 種類のコネクタのどちらかと使用できます。各コネクタは LIFEPAK 除細動器の特定のモデルとともに使用します。使用前に、体内パドルがご使用の除細動器と適合していることを確認してください。

注: 体内パドルは除細動器に直接接続してください。アダプタを使用しないでください。



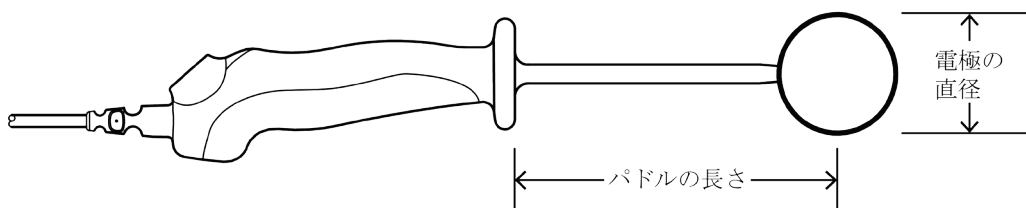
使用できるサイズ

以下のサイズの体内パドルを使用できます。ご注文は、お近くの Stryker 販売店へお問い合わせください。

潜在的有害作用:

- 長すぎて胸腔内に完全にフィットしない電極の使用により、除細動または同期カルディオバージョン中に周辺組織を損傷する可能性があります。
- 小さすぎる電極の使用により、除細動または同期カルディオバージョン中にエネルギーが一箇所に集中して、心筋損傷を生じる可能性があります。

注: 「パドルの長さ」は電極の中央部からフィンガーガードまでの距離です。



電極の直径		パドルの長さ		カタログ番号	
CM	インチ	CM	インチ	タイプ 1	タイプ 2
2.5	1.0	14.2	5.6	11131-000040	11131-000044
4.1	1.6	15.0	5.9	11131-000041	11131-000047
5.8	2.3	16.0	6.3	11131-000042	11131-000045
7.6	3.0	16.8	6.6	11131-000043	11131-000046

IEC 60601-2-4:2010 は、成人用に 7.6 cm の電極、小児用に 5.8 cm および 4.1 cm の電極を指定しています。2.5 cm 電極は、医師の裁量で使用が可能です。

手入れと保管方法

体内パドルの取り扱い

損傷を避けるため、取り扱い時は各パドルを保護してください。

- 電極を血液または体液にさらした後は、滅菌水で電極表面の湿度を保ってください。
- 電極表面に食塩水を塗らないでください。
- 使用後ただちに、各パドルを湿った布で覆い、パドル同士、またはパドルと他の機器や鋭利なものがぶつからないように保護してください。使用後 1 時間以内に洗浄手順を開始します。
- パドルを落下または衝突させないでください。
- パドルを鋭利なものと一緒に運ばないでください。
- 体内パドルが乾燥した際、異物が付着しないようしてください。
- ケーブルをハンドルに巻き付けしないでください。ケーブルをきつく折り曲げると損傷する可能性があります。

導通テスト

性能の信頼性を確保するため、体内パドルを初めて滅菌する前にコネクタピンの導通テストを実施してください。初回の滅菌サイクル後、3 か月ごとまたは滅菌サイクル 25 回ごとのいずれか早い時期に、導通テストを実施してください。方法については導通テストの手順『344ページ』を参照してください。

テスト実施後は、本取扱説明書の指示に従って、体内パドルを清掃および滅菌してください。

滅菌

体内パドルは非滅菌状態で出荷されます。初めて使用する前、各使用后、および滅菌包装の破損時は毎回、パドルを清掃および滅菌してください。清掃手順については、清掃方法（米国/FDA）『347ページ』または清掃方法（代替/CE）『353ページ』を参照してください。滅菌手順については、滅菌方法（米国/FDA）『350ページ』または滅菌方法（代替/CE）『355ページ』を参照してください。

注意

対内パドルの損傷の可能性。各体内パドルセットが使用期限に達するまで、**推奨される滅菌法のうち 1 種類のみを使用**してください。複数の滅菌法を使用すると、製品認証が無効になる可能性があります。

保管方法

ケーブル損傷を避けるため、体内パドルはケーブルを緩やかに巻いた状態で保管してください。巻いたケーブルの直径は 15 cm（6 インチ）以上である必要があります。

パドルの表面が互いにぶつかったり、硬い表面とぶつかったりしないように保護し、損傷やその後の故障の原因にならないようにします。

長期保管温度: 0°C~45°C (32°~113°F)、または貴施設の滅菌製品の保管要件に従ってください。

体内パドルを滅菌した後、滅菌ラップ材に損傷がない状態で保管してください。STERRAD 製品で滅菌する体内パドルは、貴施設の滅菌処理要件および滅菌装置製造メーカーの手順に従って、包埋穴空き式の器具用カセットなどの滅菌容器システムに保管してください。滅菌ラップは、使用する滅菌法について FDA が認可するか、または各国の同等の規制当局の承認を受けている必要があります。

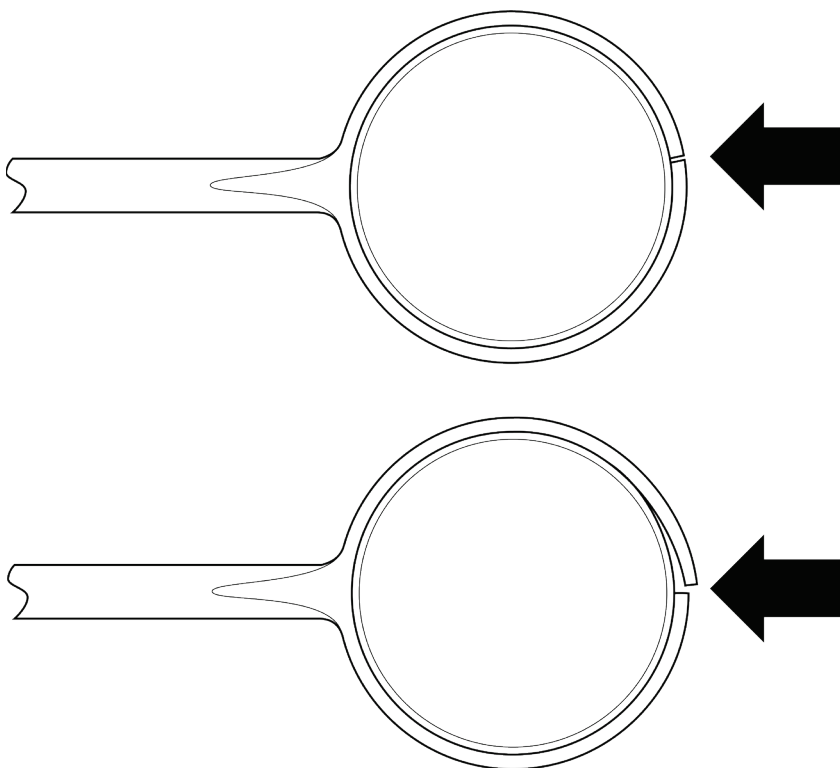
注：過酸化水素蒸気滅菌法は CE マーキングの承認を受けていません。

手術前の確認

体内除細動器パドルの使用準備が整っていることを確認するため、滅菌法を使用して、手術前に以下の手順を実施してください。損傷または異常が見つかったら、体内パドルの使用をすぐに中止してください。

注：この表はコピーして構いません。

手順 1	体内パドルを滅菌野内で使用する準備をします。 <ul style="list-style-type: none"> 開封前に、滅菌包装が乾燥しており損傷のないことを確認します。
手順 2	以下の部分の劣化と欠陥を点検します。 <ul style="list-style-type: none"> ハンドル—継ぎ目の割れ コネクタ—ピンの腐食、曲がり、損傷 ケーブル接続部—ワイヤの露出、隙間、接続のゆるみ ケーブル—裂け目またはワイヤの露出 電気ショックボタン—カバーの裂け目または破れ 電極—表面の凹凸、削れ、傷、プラスチックコーティングの裂け目
手順 3	パドルを外した状態で右ハンドルの SHOCK (電気ショック) ボタンを押し、ボタンをクリックした感触があったか、またはクリック音が聞こえたことを確認します。
手順 4	体内パドルを適合性のある除細動器に接続します。除細動器の電源を入れて、画面に表示されているエネルギーが 50 ジュール以下であることを確認します。



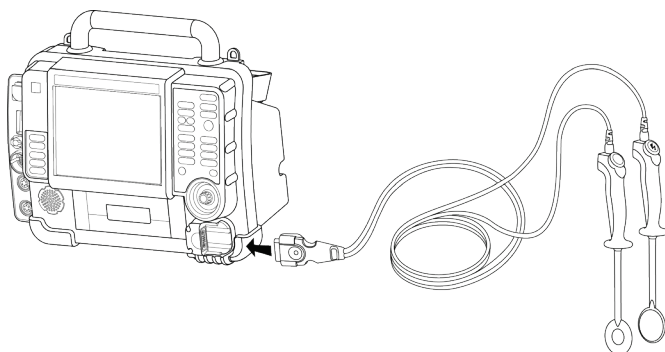
パドルの損傷の例

体内除細動の手順

エネルギー選択は、体内パドルを接続したときに 2~50 ジュールの範囲に自動的に制限されます。

除細動に体内パドルを使用するには：

1. 体内パドルを LIFEPAK 除細動器に接続します。



2. 除細動器の電源を入れます。デバイスのディスプレイ画面に表示されている体内除細動エネルギーが 50 ジュール以下であることを確認します。

注：工場出荷時の初期設定は 10 ジュールです。

3. 希望にあわせて別のエネルギーレベルを選択します。除細動器の内部エネルギーレベルを選択するには、以下の除細動器の取扱説明書の指示に従ってください。

ENERGY SELECT (エネルギー選択) を押すか、**SPEED DIAL (スピードダイヤル)** を回して希望するエネルギーを選択します。

4. 除細動器を充電します。
5. パドルを図に示されるように持ち、患者の右心房と左心室にパドルの電導面を当てます。

注：体内パドルの使用時はフィンガーガードより下の部分に触れないでください。



6. 操作者を含むすべての人が、患者、手術台やベッド、または患者に接続されているその他の装置から離れていることを確認します。
7. 選択したエネルギーレベルに除細動器が達したら、右体内パドルのハンドルの **SHOCK (電気ショック)** ボタンを押してください。除細動器は、選択したエネルギーレベルまで充電が完了するまで通電しません。60 秒以内に **SHOCK (電気ショック)** ボタンを押さないと、蓄えられたエネルギーは自動的に除去されます。

注：体内パドルを接続するときは、安全のため、除細動器の **SHOCK (電気ショック)** ボタンを無効にしてください。

体内同期カルディオバージョンの手順

使用できる同期モード設定については、LIFEPAK 除細動器に付属している取扱説明書を参照してください。使用する除細動器の設定方法を把握することが重要です。

エネルギー選択は、体内パドルを接続したときに 2~50 ジュールの範囲に自動的に制限されます。

同期カルディオバージョンを行う場合は、以下の手順に従って体内パドルを使用します。

1. 体内除細動の手順『341ページ』に記載される通りに、体内パドルを LIFEPAK 除細動器に接続します。
2. 除細動器の電源を入れます。デバイスのディスプレイ画面に表示されている体内除細動エネルギーが 50 ジュール以下であることを確認します。

注：工場出荷時の初期設定は 10 ジュールです。

3. 希望にあわせて別のエネルギーレベルを選択します。
4. **PADDLES** (パドル) のリードを選択します。
5. 心電図の大きさ (ゲイン) を最小設定値の 0.25 に変更します。
6. 同期モードを選択します。
7. 体内除細動の手順に示されるようにパドルを持ち、患者の右心房と左心室にパドルの電導面を当てます。
8. 安定した心電図信号が表示され、三角形のセンスマーカが R-波の上 (各 QRS 群の中央付近) に現れていることを確認します。

注：体内パドルから入力される患者の心電図信号は、過剰なノイズやアーチファクトが原因で同期カルディオバージョンに必要な信頼性が得られず、R-波検出が不適切になることがあります。センスマーカが表示されない、または不適切な場所 (例えば T-波の上) に表示される場合は、LIFEPAK 除細動器に接続された心電図電極を使用して患者の心電図を入力してください。

9. 除細動器を充電します。
10. 操作者を含むすべての人が、患者、手術台やベッド、または患者に接続されているその他の装置から離れていることを確認します。

11. 選択したエネルギーレベルに除細動器が達したら、右体内パドルのハンドルの電気ショックボタンを**押したまま**にします。次の QRS 群の検出に伴って通電が実行されます。

注：体内パドルを接続するときは、安全のため、除細動器の **SHOCK (電気ショック)** ボタンを無効にしてください。

12. 患者の心電図リズムを観察します。
13. 必要があれば、手順 6 ~ 12 を繰り返します。

トラブルシューティングのヒント

以下のトラブルシューティングのヒントは、体内パドルに固有のものです。一般的なトラブルシューティングのヒントについては、ご使用の LIFEPAK デバイスの取扱説明書を参照してください。

現象	考えられる原因	対処方法
エネルギーレベルが画面に表示されない、または CONNECT CABLE (ケーブルを接続) のメッセージが表示される	体内パドルが正しく接続されていません 除細動器が AED モードです	<ul style="list-style-type: none"> すべての接続が確実に固定されていることを確認してください。 除細動器が手動モードにあることを確認してください。
	体内パドルのコネクタのピンが曲がっているか、破損しています	<ul style="list-style-type: none"> 体内パドルのコネクタを点検してください。コネクタが破損している場合は、体内パドルを交換してください。
	体内パドルまたはケーブルに欠陥があります	<ul style="list-style-type: none"> 体内パドルとケーブルを点検してください。欠陥がある場合は交換してください。
ABNORMAL ENERGY DELIVERY (正常通電されませんでした) のメッセージが表示される	エネルギーを通電する前に、電極が患者に適切に装着されていません	<ul style="list-style-type: none"> 電極を適切に装着します。
	体内パドルまたはケーブルに欠陥があります	<ul style="list-style-type: none"> 体内パドルとケーブルを点検してください。欠陥がある場合は交換してください。
	空中で通電が発生しました	<ul style="list-style-type: none"> 電極を空中で通電しないでください。

導通テストの手順

性能の信頼性を確保するため、体内パドルを初めて滅菌する前にコネクタピンの導通テストを実施してください。初回の滅菌サイクル後、3か月ごとまたは滅菌サイクル25回ごとのいずれか早い時期に、導通テストを実施してください。

体内パドルには修理できる部品はありません。テストで問題の可能性が判明したら、体内パドルの使用を中止し、最寄りの Stryker 代理店に連絡してサポートを依頼してください。

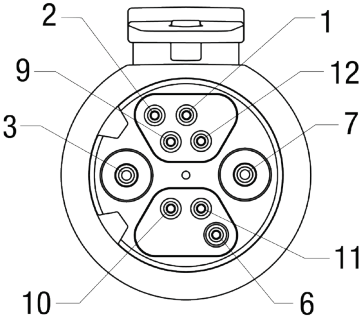
重要！

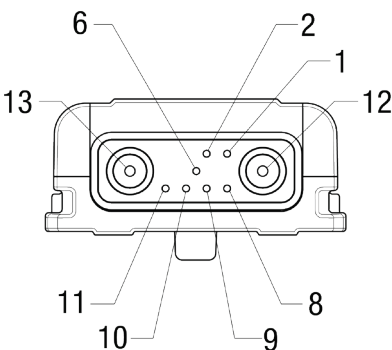
- 滅菌されていない体内パドルを取り扱うときは、普遍的予防策をとってください。
- 体内パドルはテスト後に清掃と滅菌を行う必要があります。詳細については、清掃方法（米国/FDA）『347ページ』、清掃方法（代替/CE）『353ページ』、滅菌方法（米国/FDA）『350ページ』、滅菌方法（代替/CE）『355ページ』を参照してください。

体内パドルは2種類のコネクタのどちらかと使用できます。以下のピン図を参照して、ご使用のコネクタの種類を確認してください。

導通テストを行う場合は、以下の手順に従います。

1. 体内パドルを除細動器から取り外します。
2. オーム計やデジタルマルチメータなどの導通テスターを使用して、ピン図で指定された通りピンと電極の間の抵抗を確認します。

ピン図	テストポイント	値
	ピン 7～左電極	< 1 Ω
	ピン 3～右電極	< 1 Ω
	ピン 1～ピン 2、 SHOCK (電気ショック) ボタンを押した状態	< 5 Ω
	ピン 1～ピン 2、 SHOCK (電気ショック) ボタンを放した状態	> 50 KΩ
	ピン 1～ピン 10	< 5 Ω
	ピン 1～ピン 11	< 5 Ω
	ピン 6～ピン 9	< 5 Ω
	ピン 6～ピン 12	< 5 Ω

ピン図	テストポイント	値
	ピン 12～左電極	< 1 Ω
	ピン 13～右電極	< 1 Ω
	ピン 1～ピン 2、 SHOCK (電気ショック) ボタンを押した状態	< 5 Ω
	ピン 1～ピン 2、 SHOCK (電気ショック) ボタンを放した状態	> 50 KΩ
	ピン 1～ピン 10	< 5 Ω
	ピン 1～ピン 11	< 5 Ω
	ピン 6～ピン 8	< 5 Ω
	ピン 6～ピン 9	< 5 Ω

サービス

体内パドルには修理できる部品はありません。パドルが正しく機能しない場合、お近くの Stryker 販売店にご相談ください。

耐用期間

体内パドルの耐用期間は取り扱い、清掃と滅菌法、使用頻度など要素の影響を受ける可能性があります。必ず、本書に記載されている清掃手順および滅菌手順に従ってください。体内パドルの想定耐用期間を下記に示します。この期間は、電極サイズおよび用いる滅菌法によって異なります。長時間の曝露や高温での使用が習慣的に行われると、製品の寿命に影響を及ぼす可能性があります。清掃と滅菌処理を組み合わせるとして1サイクルとして定義しています。

想定耐用期間

電極サイズ	滅菌処理法		
	過酸化水素蒸気*	132°C (270°F) で 4 分間 レバキューム蒸気	137°C (279°F) で 18 分間 プレバキューム蒸気**
2.5 cm (1.0 インチ)	200 サイクル	150 サイクル	146 サイクル
4.1 cm (1.6 インチ)	200 サイクル	150 サイクル	91 サイクル
5.8 cm (2.3 インチ)	200 サイクル	150 サイクル	91 サイクル
7.6 cm (3.0 インチ)	200 サイクル	50 サイクル	41 サイクル

*過酸化水素蒸気滅菌法は CE マーキングの承認を受けていません。

**プレバキューム蒸気滅菌を 137°C (279°F) で 18 分間実施する方法は FDA の認可を受けていません。

体内パドルの使用を止めるタイミングを判断するため、手術前の確認『340ページ』に記載されている通り体内パドルの劣化や欠陥を点検し、導通テストの手順『344ページ』に記載されている通り導通テストを行ってください。点検とテストは、製品利用可能期間の全体を通して実施してください。体内パドルが点検または導通テストの基準を満たさないときは、体内パドルの使用を中止してください。

リサイクルの支援

本デバイスは、国および地域の規制に従ってリサイクルしてください。詳細については、最寄りの Stryker 担当者にお問い合わせいただくか、strykeremergencycare.com/recycling をご参照ください。

清掃方法（米国/FDA）

本書の指示に従ってください。処理担当者による付属の指示からの逸脱があった場合は、有効性と潜在的な悪影響を評価する必要があります。

体内パドルは、新規パドルも含めて、滅菌前に入念に清掃する必要があります。体内パドルは使用中に、血液由来病原体などの感染性物質によって汚染される可能性があります。使用後の体内パドルを取り扱うときは、普遍的予防策を遵守し、個人用保護具（PPE）を着用してください。

- 体内パドルは手動または自動洗浄機のいずれかの方法を使用して清掃できます。
- 乾燥に使用する空気は地域の法的要件に従ってろ過してください。

警告

清掃の効果がでない可能性。これらの体内パドルは、記載されている検証済みの清掃方法のみを使用して清掃する必要があります。**それ以外の清掃方法は使用しないでください。**

注意

対内パドルの損傷の可能性。超音波洗浄機を使用しないでください。研磨剤入りのクリーニング剤を使用しないでください。

清掃前の点検（米国/FDA）

体内パドルを清掃する前に、以下の手順に従ってください。

1. コネクタピンを点検します。ピンが汚れていたら、イソプロピルアルコールまたは過酸化水素で湿らせたコットンスワブで慎重に清掃します。必要に応じて、異物をゆるめて落とすために柔らかいナイロンブラシを使用しても構いません。ピンに研磨剤を使用しないでください。
2. 以下の部分の劣化と欠陥を点検します。
 - ハンドル—継ぎ目の割れ
 - コネクタ—ピンの腐食、曲がり、損傷
 - ケーブル接続部—ワイヤの露出、隙間、接続のゆるみ
 - ケーブル—裂けまたはワイヤの露出
 - **SHOCK（電気ショック）** ボタン—カバーの裂けまたは破れ
 - 電極—表面の凹凸、削れ、傷、プラスチックコーティングの裂け目

上記のいずれかが見つかったら、体内パドルの使用をすぐに中止してください。

注：滅菌は経時的な変色の原因になる可能性があります。これは正常で、パドルの機能に影響を与えることはありません。

手動および洗浄機による清掃の手順は次のセクションで説明します。

手動による清掃（米国/FDA）

注：体内パドルは、手動による洗浄（以下を参照）または自動洗浄機による清掃（米国/FDA）『349 ページ』の説明に従って自動洗浄機を使用して清掃できます。

体内パドルを手動で清掃する場合は、以下の手順に従ってください。体内パドルは、必要に応じてケーブルとコネクタも含めて完全に浸して構いません。

手順	説明	持続時間	液体の種類	ターゲット温度
1. 点検	清掃前の点検（米国/FDA）『347 ページ』の説明に従って体内パドルを点検します	該当なし	該当なし	該当なし
2. 予洗	水ですすぎ、必要に応じて柔らかいブラシを使って目に見える汚れを洗い流します。	2 分	水道水	<16°C (61°F)
3. 酵素処理	浸す	2 分間、またはクリーニング剤の製造メーカーの指示に従う	クリーニング剤の製造メーカーの指示に従って用意した中性 pH 酵素系クリーニング剤（Enzol® 酵素洗浄液）	クリーニング剤の製造メーカーの指示に従う、または < 43°C (109°F)
4. 洗浄	必要に応じて柔らかいブラシを使いそっと洗浄、清掃	合計 4 分： <ul style="list-style-type: none"> 2 分間の浸漬 2 分間または目に見える汚れがすべて取れるまでこする 	洗浄剤の製造メーカーの指示に従って用意された中性 pH 洗浄剤（Valsure® 中性洗剤）入りの水道水	洗浄剤の製造メーカーの指示に従う、または < 43°C (109°F)
5. すすぎ	デバイス全体をすすぐ	9 分間、または目に見える洗浄剤がすべて取れるまで	水道水	< 43°C (109°F)

手順	説明	持続時間	液体の種類	ターゲット温度
6. 臨界水によるすすぎ	デバイス全体をすすぐ	4 分間、またはデバイス全体をすすぐまで	臨界水*	< 43°C (109°F)
7. 乾燥	ろ過空気で乾かす	7 分間またはデバイスから目に見える水分がなくなるまで	該当なし	≤ 116°C (241°F)
8. 点検	清掃後の点検 (米国/FDA) 『350ページ』の説明に従って体内パドルを点検します	該当なし	該当なし	該当なし

*臨界水の仕様については、AAMI TIR34 : 2014/ (R) 2017 を参照してください。

自動洗浄機による清掃 (米国/FDA)

注: 体内パドルは、自動洗浄機 (以下を参照) を使用するか、手動による清掃 (米国/FDA) 『348ページ』で説明されているように手動で清掃できます。

体内パドルを自動洗浄機で清掃する場合は、以下の手順に従ってください。

1. 清掃前の点検 (米国/FDA) 『347ページ』の説明に従って体内パドルを点検します。
2. ご使用の手順および洗浄機製造メーカーの指示に従って、体内パドルを洗浄機に入れます。体内パドルは、ケーブルとコネクタも含めて完全に浸して構いません。パドルの周囲が水が自由に循環できる必要があります。洗浄機に詰め込みすぎないでください。また、ケーブルをパドルに巻き付けしないでください。
3. 以下の自動洗浄機パラメータを使用して体内パドルを洗浄します。

サイクル	持続時間	液体の種類	ターゲット温度
予洗	2 分	水道水	<16°C (61°F)
酵素処理	2 分	Enzol® 酵素系洗浄液で処理した高温水道水 (自動洗浄機プロトコールに準拠した pH)	洗浄剤の製造メーカーの指示に従う、または 43°C ~ 82°C (109° ~ 180°F)
主洗浄	2 分	Valsure® 中性洗剤入りの加熱した水道水 (自動洗浄機プロトコールに準拠した pH)	洗浄剤の製造メーカーの指示に従う、または 66°C (151°F)

サイクル	持続時間	液体の種類	ターゲット温度
すすぎ	9分	温水道水	43°C～82°C（109°～180°F）
臨界水によるすすぎ	4分間	加熱した臨界水*	66°C（151°F）
乾燥	7分間またはデバイスから目に見える水分がなくなるまで	該当なし	≤116°C（241°F）

*臨界水の仕様については、AAMI TIR34：2014/（R）2017を参照してください。

4. 以下の「清掃後の点検」の説明に従って体内パドルを点検します。

清掃後の点検（米国/FDA）

1. 体内パドルの清掃後、目に見える汚れが残っていないことを確認してください。汚れが見つかったら、清掃手順を繰り返してください。
2. 清掃前の点検（米国/FDA）『347ページ』の手順2に説明されている通り、体内パドルに劣化または欠陥がないか点検してください。

滅菌方法（米国/FDA）

本書の指示に従ってください。処理担当者による付属の指示からの逸脱があった場合は、有効性と潜在的な悪影響を評価する必要があります。

体内除細動器パドルは、以下の滅菌法で滅菌できます：

- プレバキューム蒸気
- 過酸化水素蒸気

滅菌容器は、体内パドルとケーブルを収納できる大きさである必要があります。巻いたケーブルの直径は15 cm（6インチ）以上である必要があります。

滅菌サイクル中に水がスプーンにたまらないよう電極を配置してください。

体内除細動器パドルの利用可能期間は、パドルの使用年数よりも滅菌サイクルの回数に大きく左右されます。滅菌サイクルの回数は滅菌の追跡『357ページ』に記載されている通り記録する必要があります。

警告

滅菌の効果が無い可能性。体内パドルはプレバキューム蒸気または過酸化水素蒸気を使用する方法で滅菌できます。**それ以外の滅菌法は使用しないでください。**

注意

- 対内パドルの損傷の可能性。各体内パドルセットが使用期限に達するまで、**推奨される滅菌法のうち 1 種類のみを使用**してください。複数の滅菌法を使用すると、製品認証が無効になる可能性があります。
- 対内パドルの損傷の可能性。滅菌のためケーブルを大きな輪状に巻いて、体内パドルから離してください。ケーブルをきつく折り曲げるまたはハンドルに巻き付けると、損傷が生じたり滅菌効果が生じなかったりする可能性があります。巻いたケーブルの直径は 15 cm (6 インチ) 以上である必要があります。

プレバキューム蒸気滅菌 (米国/FDA)

プレバキューム蒸気滅菌では、以下のパラメータを使用してください。

温度および暴露時間：	132°C (270°F) で 4 分間
前処理パルス：	最小 3
プレバキューム：	340 mbar (254 mmHg)
ラップ材：	連続的なエンベロープ法を使用して、1 層ポリプロピレンラップ (Halyard Health H600) を 2 枚重ねで個別包装しました。*
乾燥時間：	55 分以上 (下記の注記を参照)。

注：滅菌が完了したら、包装に水分が付着していないか、包装内に水分がないかを点検します。滅菌包装の外側または内部に水分が付着している場合、滅菌バリアが不十分または滅菌プロセスに不具合がある、あるいはその両方である可能性があります。滅菌パックの外側または内部に水分が認められる場合は、再包装し、乾燥時間を長くして再滅菌してください。

*滅菌ラップは、プレバキューム蒸気滅菌として FDA による認可を受けているか、各国の同等の規制当局の承認を受けている必要があります。

過酸化水素蒸気滅菌（米国/FDA）

体内パドルは以下の過酸化水素滅菌器を使用して滅菌できます。

- STERRAD® 100 S（ショートサイクル）
- STERRAD NX（アドバンストまたは標準サイクル）
- STERRAD 100 NX（フレックスまたは標準サイクル）

包装および処理については、滅菌剤の製造メーカーの指示に必ず従ってください。本書に記載されている検証済みの滅菌手順は、STERRAD 装置を使用する場合でも変更ありません。これらの検証済みの手順に従う場合、滅菌装置を改造しないでください。

連続的なエンベロープ法を使用して、1層ポリプロピレンラップ（Halyard Health H600）を2枚重ねで体内パドルを個別包装します。滅菌ラップは、過酸化水素滅菌用としてFDAによる認可を受けているか、各国の同等の規制当局の承認を受けている必要があります。

清掃方法（代替/CE）

本書の指示に従ってください。処理担当者による付属の指示からの逸脱があった場合は、有効性と潜在的な悪影響を評価する必要があります。

体内パドルは、新規パドルも含めて、滅菌前に入念に清掃する必要があります。体内パドルは使用中に、血液由来病原体などの感染性物質によって汚染される可能性があります。使用後の体内パドルを取り扱うときは、普遍的予防策を遵守し、個人用保護具（PPE）を着用してください。

- 体内パドルは、ISO 15883 に準拠した自動洗浄機または自動殺菌装置を使用して清掃する必要があります。
- 乾燥に使用する空気は地域の法的要件に従ってろ過してください。

警告

清掃の効果が無い可能性。これらの体内パドルは、記載されている検証済みの清掃方法のみを使用して清掃する必要があります。**それ以外の清掃方法は使用しないでください。**

注意

対内パドルの損傷の可能性。超音波洗浄機を使用しないでください。研磨剤入りのクリーニング剤を使用しないでください。

清掃前の点検（代替/CE）

体内パドルを清掃する前に、以下の手順に従ってください。

1. コネクタピンを点検します。ピンが汚れていたら、イソプロピルアルコールまたは過酸化水素で湿らせたコットンスワブで慎重に清掃します。必要に応じて、異物をゆるめて落とすために柔らかいナイロンブラシを使用しても構いません。ピンに研磨剤を使用しないでください。
2. 以下の部分の劣化と欠陥を点検します。
 - ハンドル—継ぎ目の割れ
 - コネクターピンの腐食、曲がり、損傷
 - ケーブル接続部—ワイヤの露出、隙間、接続のゆるみ
 - ケーブル—裂けまたはワイヤの露出
 - **SHOCK**（電気ショック） ボタン—カバーの裂けまたは破れ
 - 電極—表面の凹凸、削れ、傷、プラスチックコーティングの裂け目

上記のいずれかが見つかったら、体内パドルの使用をすぐに中止してください。

注：滅菌は経時的な変色の原因になる可能性があります。これは正常で、パドルの機能に影響を与えることはありません。

洗浄機による清掃の手順は次のセクションで説明します。

自動洗浄機による清掃（代替/CE）

体内パドルは、ISO 15883（シリーズ）に準拠した自動洗浄機または自動殺菌装置を使用して清掃する必要があります。手動による清掃は行わないでください。

体内パドルを自動洗浄機で清掃する場合は、以下の手順に従ってください。

1. 清掃前の点検（代替/CE）『353ページ』の説明に従って体内パドルを点検します。
2. 体内パドルは使用後 1 時間以内に清掃してください。
3. ご使用の手順および洗浄機製造メーカーの指示に従って、体内パドルを洗浄機に入れます。体内パドルは、ケーブルとコネクタも含めて完全に浸して構いません。パドルの周囲を水が自由に循環できる必要があります。洗浄機に詰め込みすぎないでください。また、ケーブルをパドルに巻き付けしないでください。
4. 以下の自動洗浄機パラメータを使用して体内パドルを洗浄します。

サイクル	持続時間	液体の種類	ターゲット温度
予洗	2 分	水道水	16°C (61°F)
主洗浄	2 分	洗 浄 剤 neodisher® MediClean forte アルカリ性洗剤（pH10.4～10.8）入りの加熱した水道水	洗浄剤の製造業者の指示に従い、40°～60°C（104°F～140°F）または 45°C（113°F）
すすぎ	9 分	温水水道水	82°C（180°F）
純水によるすすぎ	4 分間	加熱した純水*	66°C（151°F）
消毒	5 分	加熱した純水*	90°C（194°F）
乾燥	7 分間またはデバイスから目に見える水分がなくなるまで	該当なし	116°C（241°F）

*10 cfu/ml 未満および 0.25 EU/ml 未満の純水、高度精製水、または滅菌水を使用してください。

熱消毒は、洗浄機による清掃サイクルで検証済みです。消毒効果として、A₀600（90°C/1 分）と A₀3000（90°C/5 分）の両方が検証されています。

5. 以下の「清掃後の点検」の説明に従って体内パドルを点検します。

清掃後の点検（代替/CE）

1. 体内パドルの清掃後、目に見える汚れが残っていないことを確認してください。汚れが見つかったら、清掃手順を繰り返してください。
2. 清掃前の点検（代替/CE）『353ページ』の手順 2 に説明されている通り、体内パドルの劣化または欠陥を点検してください。

滅菌方法（代替/CE）

本書の指示に従ってください。処理担当者による付属の指示からの逸脱があった場合は、有効性と潜在的な悪影響を評価する必要があります。

体内除細動器パドルは、以下の滅菌法で滅菌できます。

- プレバキューム蒸気（ISO 17665 に準拠した飽和蒸気を使用した能動的で動的な空気除去）

滅菌容器は、体内パドルとケーブルを収納できる大きさである必要があります。巻いたケーブルの直径は 15 cm（6 インチ）以上である必要があります。

滅菌サイクル中に水がスプーンにたまらないよう電極を配置してください。

体内除細動器パドルの利用可能期間は、パドルの使用年数よりも滅菌サイクルの回数に大きく左右されます。滅菌サイクルの回数は滅菌の追跡『357ページ』に記載されている通り記録する必要があります。

警告

滅菌の効果がない可能性。これらの体内パドルは、プレバキューム蒸気滅菌を使用して滅菌できます。**それ以外の滅菌法は使用しないでください。**

注意

対内パドルの損傷の可能性。滅菌のためケーブルを大きな輪状に巻いて、体内パドルから離してください。ケーブルをきつく折り曲げるまたはハンドルに巻き付けると、損傷が生じたり滅菌効果が生じなかったりする可能性があります。巻いたケーブルの直径は 15 cm（6 インチ）以上である必要があります。

プレバキューム蒸気滅菌（代替/CE）

プレバキューム蒸気滅菌には、以下のパラメータを使用します（ISO 17665-1 に準拠した、飽和蒸気による能動的で動的な空気除去）。

温度:	132°~137°C (270°~279°F) *
曝露時間:	4~18 分間
前処理パルス:	最小 3
プレバキューム:	340 mbar (254 mmHg)
蒸気（品質）：	10 cfu/ml 未満および 0.25 EU/ml 未満の純水、高度精製水、または滅菌水を使用してください
ラップ材：	連続的なエンベロープ法を使用して、1 層ポリプロピレンラップ（Halyard Health H600）を 2 枚重ねで個別包装しました。**
乾燥時間：	55 分以上

*欧州連合の CE マーク採用国では、滅菌は 134°C (273°F) で実施してください。プレバキューム蒸気滅菌は、現地の要件で義務付けられている場合、最長 18 分間、最高温度 137°C (279°F) まで検証済みです。製品の損傷を防ぐため、これらの値を超えないようにしてください。

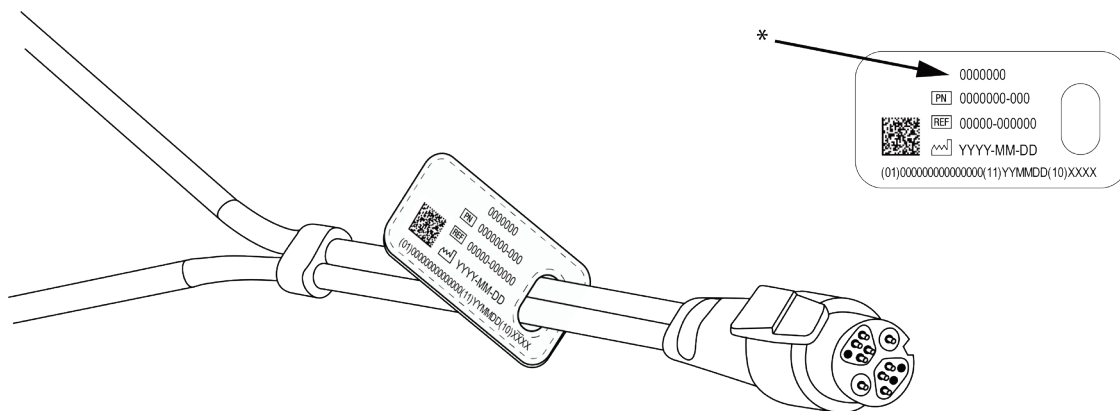
**滅菌ラップは、プレバキューム蒸気滅菌として FDA による認可を受けているか、ISO 11607-1 に基づき、各国の同等の規制当局の承認を受けている必要があります。

滅菌の追跡

体内パドルは、3 か月ごとまたは滅菌サイクル 25 回ごとのいずれか早い時期に最低 1 回以上、入念なテストを実施してください。テストの情報については、導通テストの手順『344ページ』を参照してください。

テストが必要なタイミングで実施されるように、滅菌サイクルを追跡する必要があります。滅菌の追跡ログを以下に示します。追跡ログはコピーして構いません。

追跡コード*	滅菌サイクルの日付				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
25 サイクル後または 3 か月後に導通テストを実施。					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
25 サイクル後または 3 か月後に導通テストを実施。					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Korean/한국어

소개

이 설명서는 살균 가능한 체내형 제세동기 패들 사용에 대한 정보를 제공합니다. 이 정보에는 체내형 패들 연결, 수술 전 기능 테스트, 체내 제세동을 제공할 패들 사용, 청소 및 멸균 절차, 전자 테스트 절차에 대한 설명이 포함됩니다.

작동자는 또한 체내 제세동을 제공하기 위해 사용되는 **LIFEPAK®** 제세동기와 함께 제공된 조작 설명서를 읽고 이해해야 합니다.

중요! 사용 전에 이 설명서를 숙지해 주시고, 참고용으로 잘 보관하여 주십시오.

콘텐츠

내부 사용	361
안전 정보	361
기호	362
기본 방향	363
호환 가능한 제세동기	364
제공되는 사이즈	365
관리 및 보관	365
수술 전 점검	367
체내 제세동 절차	368
내부 동기화 심율동전환 절차	369
문제해결 팁	370
연속성 테스트 절차	370
서비스	371
사용 수명	372
재활용 지원	372
세척 지침(US/FDA)	373
멸균 지침(US/FDA)	376
세척 지침(대체/CE)	378
멸균 지침(대체/CE)	380
멸균 추적	382

내부 사용

살균 가능한 체내형 제세동기 패들은 ECG 리듬을 내부에서 감지하고 제세동 또는 동시성 심율동전환을 수술 시 노출된 심장에 직접 제공하기 위해 멸균된 사용 환경에서 LIFEPAK 제세동기와 함께 사용하도록 설계되었습니다.

적응증

제세동은 심실세동 및 증후성 심실빈맥 같이 잠재적으로 치명적인 특정 부정맥을 종료시키기 위해 사용됩니다.

동시성 심율동전환은 심방세동, 심방조동, 발작성 심실상성 빈맥, 심실상성 빈맥, 그리고 비교적 안정적인 환자들의 경우 심실빈맥 치료에 사용됩니다.

사용 금지 사유

제세동은 심실고유 또는 심실 이탈율동 같은 무맥성 전기 활동(PEA) 치료 및 심장무수축 치료에는 사용이 금지됩니다.

동시성 심율동전환은 심실고유 또는 심실 이탈율동 같은 무맥성 전기 활동(PEA), 심장무수축, 심실세동 치료에는 사용이 금지됩니다.

작동자 교육

이 제품은 병원 환경에서 적절한 교육을 받은 전문 의료진에 의해서만 사용되어야 합니다.

안전 정보

본 설명서에서 잠재적 위험을 설명하기 위해 다음 용어가 사용됩니다.

위험: 심각한 인명 부상 또는 사망을 야기할 수 있는 직접적인 위험입니다.

경고: 심각한 인명 부상 또는 사망을 야기할 수 있는 위험 또는 불안전 행위입니다.

주의: 경미한 인명 부상, 제품 손상 또는 재산 손실을 야기할 수 있는 위험 또는 불안전 행위입니다.

위험

화재 또는 폭발 위험. 가연성 가스나 마취제가 있는 곳에서 이 제세동기를 사용하지 마십시오. 제세동기를 산소 공급원에 가까이 있는 상태에서 작동할 때 주의하여 다루십시오.

경고





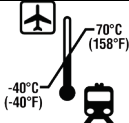






- 치료 제공이 불가능할 수 있음. 체내형 제세동 패들을 개조하지 마십시오.
- 감전 위험. 체내형 패들로 공기 중 방전을 수행하지 마십시오.
- 안전상의 위험 및 장치 손상 가능성. 본 기기는 **MR** 위험 기기입니다. 자기공명영상(MRI) 촬영실 외부에 보관하십시오.





참고: 살균 가능한 체내형 제세동기 패들은 타사 제조업체 제세동기와 함께 사용할 수 없습니다. 이 체내형 패들에는 **LIFEPAK** 제세동기만 함께 사용하십시오.

사용자 및/또는 환자는 제품과 관련한 심각한 사고가 발생할 경우 제조사 및 현지 규제 기관(예: 사용자 및/또는 환자가 거주하는 유럽 연합 회원국의 관할 기관)에 모두 보고해야 합니다.

기호

다음 기호는 체내형 패들 또는 포장에서 찾아볼 수 있습니다.

기호	설명
	살균 가능한 체내형 제세동기 패들
	사용 설명서에 따름. (상자에 있는 기호의 배경은 파란색이며, 그림 기호 자체는 흰색입니다. 식별표에 있는 기호는 회색입니다.)
	깨지거나 손상 위험 있음. 주의하여 다룰 것.
	습기로부터 보호
	권장 배송 온도: -40°~70°C
	CF 유형 장착부
	본 기기는 MR 위험 기기입니다. 자기공명영상(MRI) 촬영실 외부에 보관하십시오.
	이 제품을 분류되지 않은 일반 쓰레기로 폐기하지 마십시오. 현지 규정에 따라 이 제품을 폐기하십시오. 제품 폐기에 대한 지침은 strykeremergencycare.com/recycling 을 참조하십시오.
	부품 번호
	카탈로그 번호
	로트 번호(배치 코드)
IP36	IEC 60529 에 따른 엔클로저 IP(Ingress Protection) 코드

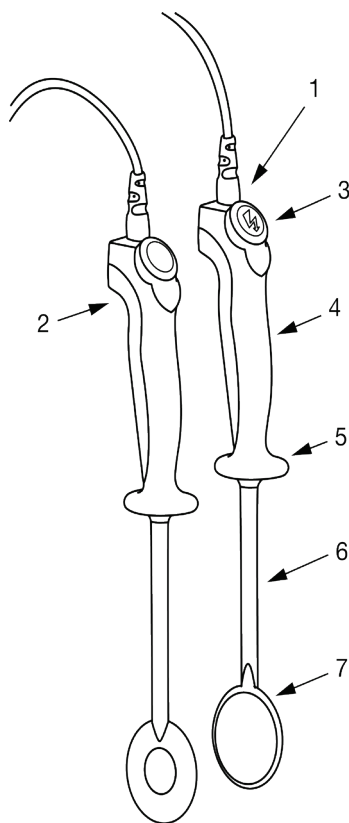
기호	설명
	제조사
	제조일
	처방전 필요
	미국 사용자만 해당

Stryker 또는 그 계열사는 다음 상표 또는 서비스 마크를 소유하거나 사용하거나 이에 대한 신청을 완료했습니다. LIFEPAK 및 Stryker. 다른 모든 상표는 해당 소유권자 또는 취득권자의 상표입니다.

이 목록에 제품, 기능 또는 서비스의 이름 또는 로고가 없는 것이 Stryker 의 상표 또는 해당 이름이나 로고와 관련된 기타 지적 재산권의 면제를 의미하지는 않습니다.

제품 사양은 공지 없이 변경될 수 있습니다.

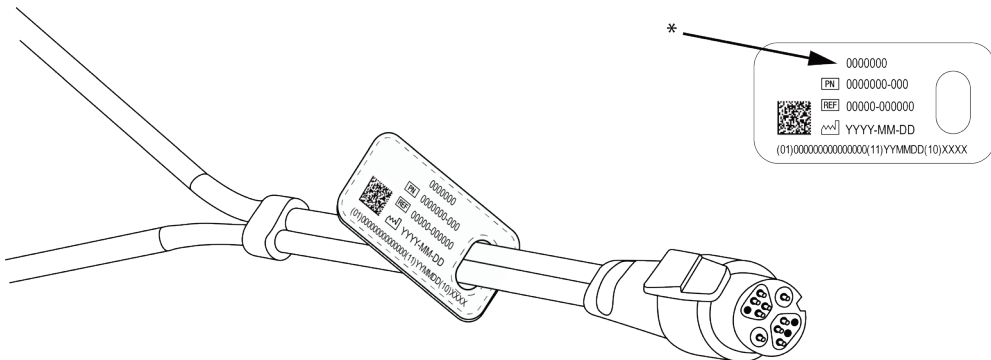
기본 방향



항목	설명
1	오른쪽 패들
2	왼쪽 패들
3	SHOCK (제세동) 버튼(제세동 아이콘 있음)
4	핸들
5	핑거 가드
6	샤프트
7	전극(IEC 60601-1 에 따른 적용 부품)

호환 가능한 제세동기

필수 기기 식별 정보가 담긴 식별 태그가 체내형 패들에 부착되어 있습니다. 이 태그는 세정 및 멸균에 견디도록 설계되었으며 제거해서는 안 됩니다. 태그에 적힌 정보는 재고 관리와 멸균 추적과 같은 목적으로 체내형 패들을 추적하는 데 사용할 수 있습니다*. 사용의 편의를 위해 태그는 수술 부위에서 떨어진 위치에 있도록 하십시오.

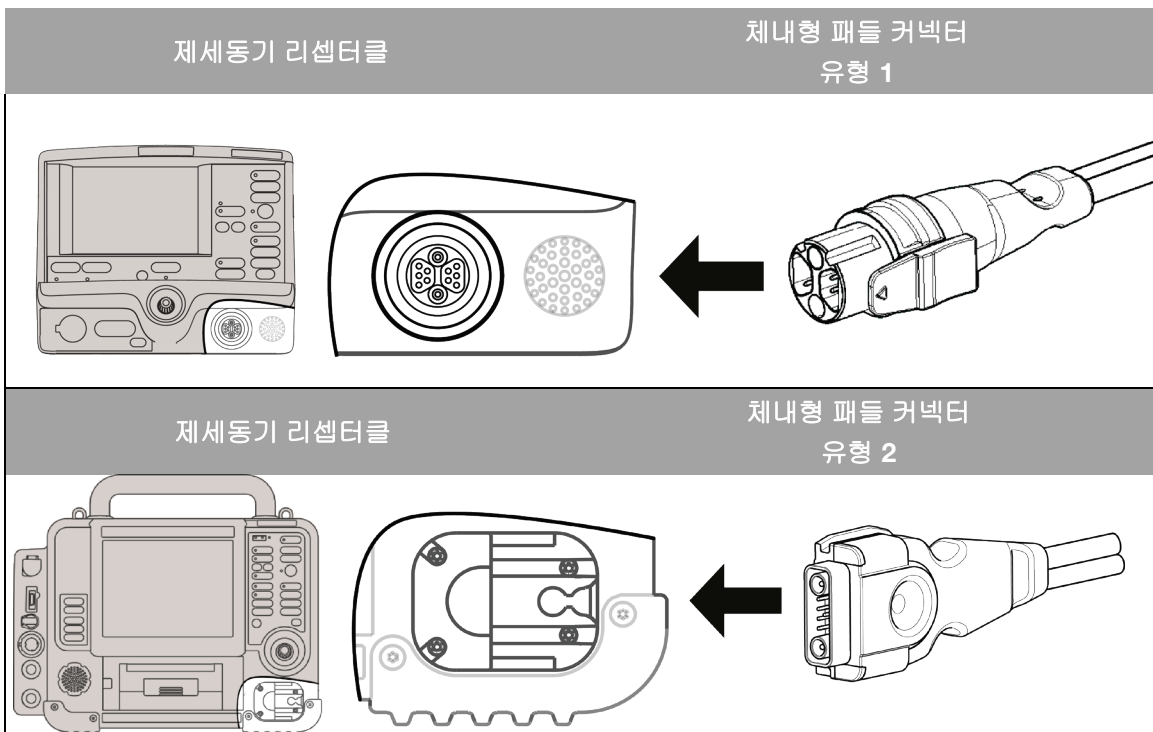


호환 가능한 제세동기

살균 가능한 체내형 제세동기 패들은 2 삼성 LIFEPAK 제세동기와 함께 사용하도록 설계되었습니다.

체내형 패들은 다음 다이어그램에 표시된 대로 두 개의 커넥터 유형 중 하나와 함께 사용할 수 있습니다. 이들 커넥터 각각은 특정 LIFEPAK 제세동기 모델과 사용됩니다. 사용 전에, 보유하고 있는 제세동기와 체내형 패들이 호환되는지 확인하십시오.

참고: 체내형 패들을 제세동기에 직접 연결합니다. 어댑터를 사용하지 마십시오.



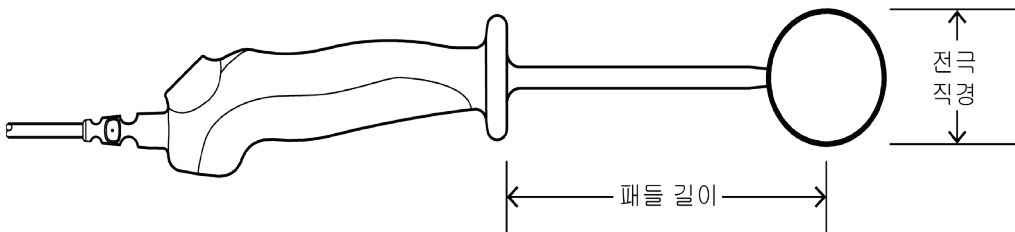
제공되는 사이즈

체내형 패들은 아래에 나와 있는 사이즈로 공급됩니다. 주문하려면, 현지 **Stryker** 담당자에게 연락하십시오.

잠재적 부작용:

- 너무 커서 흉강 내에 잘 맞지 않는 전극을 사용하면 제세동 또는 동시성 심율동전환 중 주변 조직을 손상시킬 수 있습니다.
- 너무 작은 전극을 사용하면 제세동 또는 동시성 심율동전환 중 한 부위에 에너지가 집중되어 심근 손상을 초래할 수 있습니다.

참고: “패들 길이”는 전극 가운데에서 핑거 가드까지의 거리를 말합니다.



전극 직경		패들 길이		카탈로그 번호	
CM	인치	CM	인치	유형 1	유형 2
2.5	1.0	14.2	5.6	11131-000040	11131-000044
4.1	1.6	15.0	5.9	11131-000041	11131-000047
5.8	2.3	16.0	6.3	11131-000042	11131-000045
7.6	3.0	16.8	6.6	11131-000043	11131-000046

IEC 60601-2-4:2010 은 성인용으로는 7.6cm 전극을 지정하고, 소아용으로는 5.8cm 및 4.1cm 전극을 지정합니다. 2.5cm 전극은 의사의 재량으로 사용할 수 있습니다.

관리 및 보관

체내형 패들 취급법

각 패들을 다루는 동안 손상되지 않도록 보호합니다.

- 전극 표면이 혈액이나 체액에 노출된 후에는 멸균수로 축축하게 유지하십시오.
- 전극 표면에 식염수를 도포하지 마십시오.
- 사용 직후 각 패들을 젖은 천으로 덮어 패들이 서로, 다른 장비 또는 날카로운 물체에 의해 충격을 받지 않도록 보호하십시오. 사용 후 1 시간 이내에 세척 절차를 시작합니다.
- 패들을 떨어뜨리거나 부딪치지 않게 하십시오.
- 패들을 날카로운 물체와 함께 운반하지 마십시오.
- 이물질이 체내형 패들에 달라붙게 하지 마십시오.
- 케이블을 핸들에 감으면 안 됩니다. 케이블을 꺾 구부리면 손상될 수 있습니다.

연속성 테스트

확실한 성능을 보장하기 위해, 체내형 패들이 최초로 안정화되기 전에 커넥터 핀의 연속성 테스트를 수행합니다. 최초 멸균 주기 이후 매 3 개월마다 또는 25 멸균 사이클 중 먼저 돌아오는 때에 연속성 테스트를 수행합니다. 설명서의 연속성 테스트 절차 (페이지 370)를 참조하십시오.

테스트 후 이 설명서의 지시에 따라 체내형 패들을 청소하고 멸균하십시오.

멸균

체내형 패들은 비멸균 상태로 배송됩니다. 최초로 사용하기 전이나 패들을 사용하고 난 후 매번, 또는 멸균 포장에 손상될 때마다 패들을 세척하고 멸균하십시오. 세척 절차는 세척 지침(US/FDA) (페이지 373) 또는 세척 지침(대체/CE)(페이지 378)을 참조하십시오. 멸균 절차는 멸균 지침(US/FDA) (페이지 376) 또는 멸균 지침(대체/CE) (페이지 380)을 참조하십시오.

주의

체내형 패들에 손상 발생 가능성 있음. 각 체내형 패들 세트의 수명 동안에는 권장되는 멸균 방법 중 하나만 사용하십시오. 여러 멸균 방법을 사용하면 제품 인증이 무효화될 수 있습니다.

보관 지침

케이블의 손상을 방지하기 위해 체내형 패들을 항상 케이블이 느슨하게 감긴 상태로 보관하십시오. 감긴 케이블의 직경은 최소 15cm(6 인치)여야 합니다.

손상 및 후속 오작동 가능성을 방지하려면 서로 부딪히거나 딱딱한 표면에 부딪혀서 발생하는 충격으로부터 패들 표면을 보호합니다.

장기 보관 온도: 0~45°C(32°~113°F) 또는 시설의 멸균 제품 보관 요건에 따릅니다.

체내형 패들을 멸균한 후 온전한 상태의 멸균 래핑으로 보관합니다. STERRAD 제품으로 멸균된 체내형 패들은 시설의 멸균 처리 요건과 멸균 장비 제조업체의 지침에 따라 멸균 컨테이너 시스템(예: 래핑되고 구멍을 낸 장비 카세트)에 보관해야 합니다. 멸균 랩은 사용하는 멸균 방법에 대해 FDA의 승인을 받거나 해당 국가의 동등한 규제 당국의 승인을 받아야 합니다.

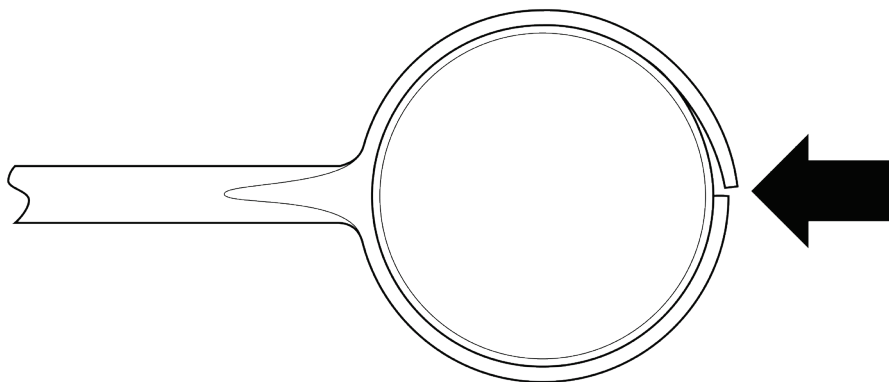
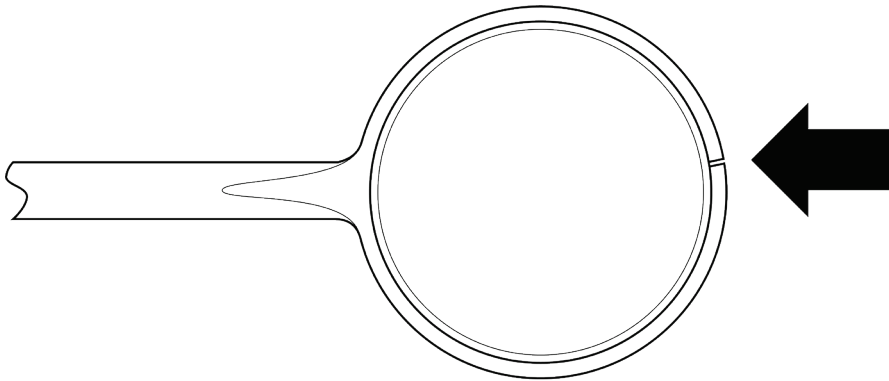
참고: 과산화수소 증기 멸균에 대한 CE 마크가 승인되지 않았습니다.

수술 전 점검

체내형 제세동 패들이 사용 준비가 되었는지 확인하기 위해 수술 전에 멸균 기술을 사용하여 다음 단계를 수행하십시오. 손상되거나 오작동되는 부분이 있으면 즉시 체내형 패들 사용을 중지합니다.

참고: 이 표는 복제할 수 있습니다.

단계 1	체내형 패들을 멸균 영역 내에서만 사용하십시오. <ul style="list-style-type: none"> • 개봉 전 멸균 포장에 건조되어 있고 온전한 상태인지 확인합니다.
단계 2	손상 또는 결함이 있을 경우 다음 부위를 검사하십시오. <ul style="list-style-type: none"> • 핸들 - 접합 부위의 벌어짐 • 커넥터 - 부식, 구부러짐 또는 핀 손상 • 케이블 접속 - 선 노출, 간격 또는 느슨한 연결 • 케이블 - 균열 또는 선 노출 • 제세동 버튼 - 균열 또는 커버 찢겨짐 • 전극 - 파이거나 부서지거나 굽힌 표면, 플라스틱 코팅의 깨짐
단계 3	패들이 분리된 상태에서 오른쪽 핸들에 있는 SHOCK (제세동) 버튼을 눌러 버튼을 누를 때의 느낌이나 소리가 올바른지 확인합니다.
단계 4	체내형 패들을 호환되는 제세동기에 연결합니다. 제세동기를 켜고 에너지가 50J 이하로 화면에 표시되는지 확인합니다.



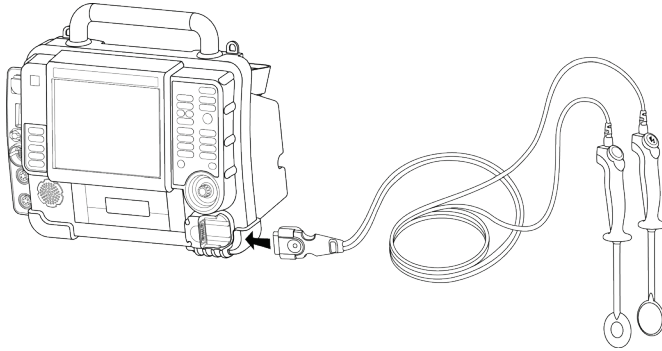
패들 손상의 예

체내 제세동 절차

체내형 패들이 연결된 상태에서는 에너지 선택 범위가 2~50J 로 자동 제한됩니다.

체내형 제세동 패들을 사용하려면:

1. 체내형 패들을 LIFEPAK 제세동기에 연결합니다.



2. 제세동기를 켭니다. 기기 표시 화면에서 체내 제세동 에너지가 50J 이하인지 확인합니다.

참고: 공장 기본 설정값은 10J 입니다.

3. 원할 경우, 다른 에너지 수준을 선택합니다. 내부 제세동 에너지 수준을 선택하려면 아래와 같이 제세동기 조작 설명서의 지침을 따르십시오.

제세동기의 **ENERGY SELECT**(에너지 선택)를 누르거나 **SPEED DIAL**(설정 다이얼)을 돌려 원하는 에너지를 선택합니다.

4. 제세동기를 충전합니다.
5. 그림처럼 패들을 쥐고 환자의 우심방 및 좌심실에 패들의 전도성 표면을 덮습니다.

참고: 체내형 패들을 사용할 때 핑거 가드 아래 부위를 건드리지 마십시오.



6. 작동자를 포함한 모든 사람이 환자, 작동 테이블 또는 침대 및 환자와 연결된 기타 모든 장비로부터 떨어져 있어야 합니다.
7. 제세동기가 선택한 에너지 수준에 도달하면 오른쪽 체내형 패들의 핸들에 위치한 **SHOCK**(제세동) 버튼을 누릅니다. 제세동기는 선택된 에너지 수준으로 충전을 완료할 때까지 방전하지 않습니다. 60 초 이내에 **SHOCK**(제세동) 버튼을 누르지 않으면 저장된 에너지가 자동으로 제거됩니다.

참고: 안전상의 이유로 제세동기의 **SHOCK**(제세동) 버튼은 체내형 패들이 연결되면 비활성화됩니다.

내부 동기화 심율동전환 절차

사용 가능한 **동기화** 모드 설정에 대한 내용은 현재 보유하고 있는 **LIFEPAK** 제세동기와 함께 제공된 조작 설명서를 참조하십시오. 제세동기가 어떻게 구성되어 있는지 이해하는 것이 중요합니다.

체내형 패들이 연결된 상태에서는 에너지 선택 범위가 2~50J 로 자동 제한됩니다.

동기화 심율동전환을 위해 체내형 패들을 사용하려면:

1. 체내 제세동 절차 (페이지 368)에 표시된 대로 **LIFEPAK** 제세동기에 체내형 패들을 연결합니다.
2. 제세동기를 켭니다. 기기 표시 화면에서 체내 제세동 에너지가 **50J** 이하인지 확인합니다.

참고: 공장 기본 설정값은 **10J** 입니다.

3. 원할 경우, 다른 에너지 수준을 선택합니다.
4. **패들 리드**를 선택합니다.
5. 심전도 사이즈(증폭률)를 가장 낮은 설정인 **0.25** 로 변경합니다.
6. **동기화** 모드를 선택합니다.
7. 체내 제세동 절차의 그림처럼 패들을 쥐고 환자의 우심방 및 좌심실에 패들의 전도성 표면을 얹습니다.
8. **ECG** 신호가 안정적으로 나타나는지 그리고 각 **QRS** 컴플렉스의 중앙 가까이 있는 **R-파**에 삼각형 감지 표시가 나타나는지 확인합니다.

참고: 체내형 패들을 통해 인식된 환자의 **ECG** 는 동기화 심율동전환에서 신뢰성이 떨어질 수 있습니다. 과도한 노이즈나 인공음영으로 인해 **R-파**가 잘못 감지될 위험이 있습니다. 감지 마커가 나타나지 않거나 다른 위치(예: **T-파**)에 나타날 경우 **LIFEPAK** 제세동기에 연결된 **ECG** 전극을 통해 환자의 **ECG** 를 획득합니다.

9. 제세동기를 충전합니다.
10. 작동자를 포함한 모든 사람이 환자, 작동 테이블 또는 침대 및 환자와 연결된 기타 모든 장비로부터 떨어져 있어야 합니다.
11. 제세동기가 선택한 에너지 수준에 도달하면 오른쪽 체내형 패들의 핸들에 위치한 **제세동** 버튼을 **길게** 누릅니다. 다음에 감지된 **QRS** 컴플렉스와 함께 방전이 시작됩니다.

참고: 안전상의 이유로 제세동기의 **SHOCK(제세동)** 버튼은 체내형 패들이 연결되면 비활성화됩니다.

12. 환자의 **ECG** 리듬을 관찰합니다.
13. 필요하다면 6-12 단계를 반복합니다.

문제해결 팁

문제해결 팁은 체내형 패들을 사용하는 경우에만 해당합니다. 일반 문제해결 팁은 LIFEPAK 장치의 작동 지침을 참조하십시오.

증상	가능한 원인	해결 방법
에너지 수준이 화면에 나타나지 않거나 CONNECT CABLE (케이블 연결) 메시지가 나타남	체내형 패들이 적절하게 연결되지 않음	<ul style="list-style-type: none"> 모든 연결이 제대로 되어 있는지 확인합니다.
	AED 모드의 제세동기	<ul style="list-style-type: none"> 제세동기가 수동 모드에 있는지 확인합니다.
	체내형 패들 커넥터의 핀이 구부러지거나 끊어짐	<ul style="list-style-type: none"> 체내형 패들 커넥터를 점검합니다. 커넥터가 손상된 경우 체내형 패들을 교체하십시오.
	체내형 패들 또는 케이블 결함	<ul style="list-style-type: none"> 체내형 패들과 케이블을 검사합니다. 결함이 있는 경우 교체하십시오.
ABNORMAL ENERGY DELIVERY (비정상 에너지 전달) 메시지가 나타남	에너지 방전 전에 전극이 환자 몸에 제대로 위치하지 않음	<ul style="list-style-type: none"> 전극을 제대로 위치시킵니다.
	체내형 패들 또는 케이블 결함	<ul style="list-style-type: none"> 체내형 패들과 케이블을 검사합니다. 결함이 있는 경우 교체하십시오.
	공기 중 방전 발생	<ul style="list-style-type: none"> 대기에 전극을 방전시키지 마십시오.

연속성 테스트 절차

확실한 성능을 보장하기 위해, 체내형 패들이 최초로 안정화되기 전에 커넥터 핀의 연속성 테스트를 수행합니다. 최초 멸균 주기 이후 매 3 개월마다 또는 25 멸균 사이클 중 먼저 돌아오는 때에 연속성 테스트를 수행합니다.

체내형 패들에는 수리할 수 있는 부품이 없습니다. 테스트 시 문제 발생 가능성이 있으면 체내형 패들 사용을 중단하고 해당 지역의 Stryker 담당자에게 지원을 요청하십시오.

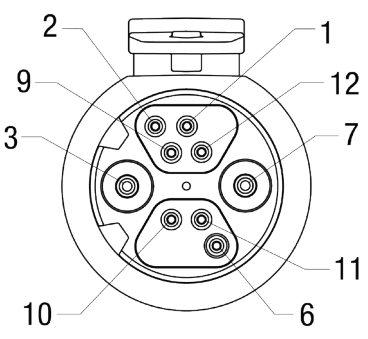
중요!

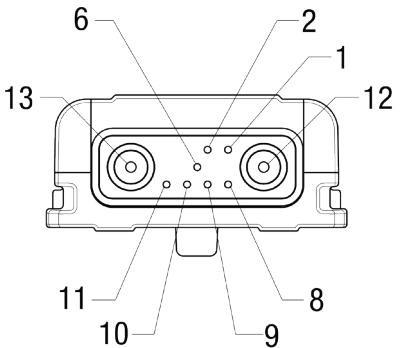
- 멸균되지 않은 체내형 패들을 처리할 때 일반 주의사항을 따르십시오.
- 체내형 패들은 테스트 후 세척 및 살균되어야 합니다. 자세한 정보는 세척 지침(US/FDA)(페이지 373), 세척 지침(대체/CE)(페이지 378), 멸균 지침(US/FDA)(페이지 376), 멸균 지침(대체/CE)(페이지 380)을 참고하십시오.

체내형 패들은 두 개의 커넥터 유형 중 하나와 함께 사용할 수 있습니다. 다음 핀 다이어그램을 통해 현재 어떤 커넥터 유형을 가지고 있는지 확인하십시오.

연속성 테스트를 수행하려면:

1. 체내형 패들을 제세동기에서 분리합니다.
2. ohm 미터 또는 디지털 멀티미터와 같은 연속성 테스트를 사용하여 핀 다이어그램에 명시된 대로 핀과 전극 간의 저항을 확인합니다.

핀 다이어그램	테스트 지점	값
	왼쪽 전극의 핀 7	< 1 Ω
	오른쪽 전극의 핀 3	< 1 Ω
	SHOCK (제세동) 버튼을 눌렀을 때 핀 1~핀 2	< 5 Ω
	SHOCK (제세동) 버튼을 해제했을 때 핀 1~핀 2	> 50KΩ
	핀 1~핀 10	< 5 Ω
	핀 1~핀 11	< 5 Ω
	핀 6~핀 9	< 5 Ω
	핀 6~핀 12	< 5 Ω

핀 다이어그램	테스트 지점	값
	왼쪽 전극의 핀 12	< 1 Ω
	오른쪽 전극의 핀 13	< 1 Ω
	SHOCK (제세동) 버튼을 눌렀을 때 핀 1~핀 2	< 5 Ω
	SHOCK (제세동) 버튼을 해제했을 때 핀 1~핀 2	> 50KΩ
	핀 1~핀 10	< 5 Ω
	핀 1~핀 11	< 5 Ω
	핀 6~핀 8	< 5 Ω
	핀 6~핀 9	< 5 Ω

서비스

체내형 패들에는 수리할 수 있는 부품이 없습니다. 패들이 올바르게 작동하지 않을 경우 현지 Stryker 담당자에게 도움을 요청하십시오.

사용 수명

체내형 패들의 사용 수명은 처리, 세척 및 멸균 방법, 사용 빈도 등의 요인에 의해 영향을 받을 수 있지만 이에 국한되지 않습니다. 이 설명서에 제공된 세척 지침 및 멸균 지침을 항상 준수하십시오. 체내형 패들의 예상 사용 수명은 아래에 나와 있으며, 사용되는 전극 크기 및 멸균 방법에 따라 다릅니다. 장시간으로 노출하고 상승된 온도에서 규칙적으로 사용하면 제품 수명에 영향을 줄 수 있습니다. 한 번의 주기는 세정 및 멸균 프로세스를 합쳐 한 번 수행된 것으로 정의됩니다.

예상 사용 수명

전극 크기	멸균 처리 방법		
	과산화수소 증기*	132°C(270°F)에서 4 분 동안 선진공 증기	137°C(279°F)에서 18 분 동안 선진공 증기**
2.5cm(1.0 인치)	200 회	150 회	146 회
4.1cm(1.6 인치)	200 회	150 회	91 회
5.8cm(2.3 인치)	200 회	150 회	91 회
7.6cm(3.0 인치)	200 회	50 회	41 회

*과산화수소 증기 멸균에 대한 CE 마크가 승인되지 않았습니다.

**137°C(279°F)에서 18 분 동안 선진공 증기 멸균은 FDA 의 승인을 받지 않았습니다.

체내형 패들의 사용 중단 시기를 결정하기 위해 수술 전 점검 (페이지 367)에 설명된 대로 체내형 패들의 기능이 저하되었거나 결함이 있는지 점검하고 연속성 테스트 절차 (페이지 370)에 설명된 대로 전기 연속성 테스트를 수행합니다. 제품의 수명 전체에 걸쳐 검사 및 테스트를 수행합니다. 체내형 패들이 검사 또는 연속성 테스트 기준에 충족되지 않을 경우 사용을 중지합니다.

재활용 지원

기기는 국가별 및 현지 규정에 따라 재활용해야 합니다. 도움이 필요하면 현지 Stryker 담당자에게 문의하거나 strykeremergencycare.com/recycling 을 참조하십시오.

세척 지침(US/FDA)

이 설명서의 지침을 따릅니다. 처리 담당자가 제공된 지침대로 처리하지 않는 경우 효율성을 보장하고 역효과를 방지하기 위해 평가가 이루어져야 합니다.

새로운 패들을 포함한 체내형 패들은 멸균 전에 철저하게 세척해야 합니다. 체내형 패들은 사용 중에 혈액원성 병원체 등의 감염 물질로 인해 오염될 수 있습니다. 사용한 후의 체내형 패들을 다룰 때 일반적인 주의사항을 준수하고 개인보호장비(PPE)를 착용하십시오.

- 체내형 패들은 수동 또는 자동 세척기를 사용하여 세척할 수 있습니다.
- 건조에 사용되는 공기는 현지 요건에 따라 필터링되어야 합니다.

경고

비효율적인 세척의 가능성. 체내형 패들은 설명된 대로 검증된 세척 방법으로만 세척해야 합니다. **다른 세척 방법은 사용하지 마십시오.**

주의

체내형 패들에 손상 발생 가능성 있음. 초음파 클리너를 사용하지 마십시오. 연마재 클리너를 사용하지 마십시오.

세척 전 검사(US/FDA)

체내형 패들을 세척하기 전에 아래 단계를 따르십시오.

1. 커넥터 핀을 검사합니다. 핀이 오염되어 있으면 이소프로필 알코올이나 과산화수소를 적신 면봉을 사용하여 세척합니다. 필요한 경우 부드러운 나일론 솔을 사용하여 이물질을 떼어낼 수 있습니다. 핀에 연마재를 사용하지 마십시오.
2. 다음 부위에 손상 또는 결함이 있는지 검사하십시오.
 - 핸들-접합 부위의 벌어짐
 - 커넥터-부식, 구부러짐 또는 핀 손상
 - 케이블 접속-선 노출, 간격 또는 느슨한 연결
 - 케이블-균열 또는 선 노출
 - **SHOCK**(제세동) 버튼-균열 또는 커버 찢겨짐
 - 전극-파이거나 부서지거나 긁힌 표면, 플라스틱 코팅의 깨짐

이러한 결함 중 하나가 발견되면 체내형 패들 사용을 즉시 중지하십시오.

참고: 멸균으로 인해 시간이 지나면 변색될 수 있습니다. 이것은 일반적인 현상이며 패들 기능에 영향을 주지 않습니다.

수동 및 자동 세척 절차에 관한 내용은 다음 섹션을 참조하십시오.

수동 세척(US/FDA)

참고: 체내형 패들은 수동(아래 참조) 또는 자동 워셔 세척(US/FDA) (페이지 375)에 설명된 대로 자동 세척기를 사용하여 세척할 수 있습니다.

체내형 패들을 수동으로 세척하기 전에 아래 단계를 따르십시오. 필요한 경우 케이블 및 커넥터를 포함한 체내형 패들을 완전히 담글 수 있습니다.

단계	설명	기간	유동체 유형	적정 온도
1. 검사	세척 전 검사(US/FDA) (페이지 373)에 설명된 대로 체내형 패들을 검사합니다.	해당 없음	해당 없음	해당 없음
2. 세척 전	물과 부드러운 브러시를 사용하여 행구는 동안 눈에 보이는 오염을 제거합니다.	2 분	수돗물	16°C(61°F) 미만
3. 효소 처리	담금	2 분 또는 클리너 제조업체의 지침을 따름	클리너 제조업체 지시에 따라 준비된 중성 pH 효소 클리너(Enzol® Enzymatic Detergent)	클리너 제조업체 지시에 따라 또는 43°C(109°F) 미만
4. 세척	세척, 필요에 따라 부드러운 솔로 부드럽게 세척	총 4 분: • 2 분 담금 • 2 분 문지르기 또는 눈에 보이는 모든 오염이 제거될 때까지	세제 제조업체 지시에 따라 준비된 중성 pH 세제(Valsure® Neutral Detergent)를 푼 수돗물	세제 제조업체 지시에 따라 또는 43°C(109°F) 미만
5. 헹굼	전체 기기 헹굼	9 분 또는 눈에 보이는 모든 세제가 제거될 때까지	수돗물	43°C(109°F) 미만
6. 임계수 헹굼	전체 기기 헹굼	4 분 또는 전체 기기가 헹궈질 때까지	임계수*	43°C(109°F) 미만
7. 건조	필터링된 공기로 건조	7 분 또는 기기에 물기가 남아 있지 않을 때까지	해당 없음	≤ 116°C(241°F)

단계	설명	기간	유동체 유형	적정 온도
8. 검사	세척 후 검사(US/FDA) (페이지 376)에 설명된 대로 체내형 패들을 검사합니다.	해당 없음	해당 없음	해당 없음

*임계수 규격은 AAMI TIR34:2014/(R)2017 을 참조하십시오.

자동 워셔 세척(US/FDA)

참고: 체내형 패들은 자동 워셔(아래 참조)를 사용하거나 수동 세척(US/FDA) (페이지 374)에 설명된 대로 수동으로 세척할 수 있습니다.

자동 워셔를 사용하여 체내형 패들을 세척하려면 아래 단계를 따르십시오.

1. 세척 전 검사(US/FDA) (페이지 373)에 설명된 대로 체내형 패들을 검사합니다.
2. 프로토콜과 워셔 제조업체 지침에 따라 체내형 패들을 워셔에 놓습니다. 케이블 및 커넥터를 포함한 체내형 패들은 완전히 담글 수 있습니다. 물이 패들 주위로 자유롭게 흐를 수 있어야 합니다. 워셔 위에 너무 여러 가지를 올리거나 패들 주변에 케이블을 감지 마십시오.
3. 다음의 자동 워셔 매개변수를 사용하여 체내형 패들을 세척합니다.

주기	기간	유동체 유형	적정 온도
세척 전	2 분	수돗물	16°C(61°F) 미만
효소 처리	2 분	뜨거운 수돗물 및 Enzol® Enzymatic Detergent 처리(자동 워셔 프로토콜에 따른 pH)	클리너 제조업체 지시에 따라 또는 43°~82°C(109°~180°F)
본 세척	2 분	가열한 수돗물과 Valsure® Neutral Detergent(자동 워셔 프로토콜에 따른 pH)	세제 제조업체 지시에 따라 또는 66°C(151°F)
헹굼	9 분	뜨거운 수돗물	43°~82°C(109°~180°F)
임계수 헹굼	4 분	가열한 임계수*	66°C(151°F)
건조	7 분 또는 기기에 물기가 남아 있지 않을 때까지	해당 없음	≤ 116°C(241°F)

*임계수 규격은 AAMI TIR34:2014/(R)2017 을 참조하십시오.

4. 아래의 세척 후 검사에 설명된 대로 체내형 패들을 검사합니다.

세척 후 검사(US/FDA)

1. 체내형 패들을 세척한 후 눈에 보이는 오염이 없는지 확인합니다. 오염이 있으면 세척 절차를 다시 반복합니다.
2. 세척 전 검사(US/FDA) (페이지 373) 2 단계에 설명된 대로 체내형 제세동 패들의 품질 저하 또는 결함을 검사합니다.

멸균 지침(US/FDA)

이 설명서의 지침을 따릅니다. 처리 담당자가 제공된 지침대로 처리하지 않는 경우 효율성을 보장하고 역효과를 방지하기 위해 평가가 이루어져야 합니다.

다음 멸균 방법을 사용하여 체내형 제세동 패들을 멸균할 수 있습니다.

- 선진공 증기
- 과산화수소 증기

멸균 컨테이너는 체내형 패들과 케이블 크기를 충분히 수용할 수 있을 만큼 커야 합니다. 감긴 케이블의 직경은 최소 15cm(6 인치)여야 합니다.

멸균 주기 동안 물이 전극의 스펀 부위에 고일 수 없도록 전극을 배치합니다.

체내형 제세동 패들의 유효 수명은 패들의 사용 기간보다는 멸균 빈도의 영향을 많이 받습니다. 멸균 빈도는 멸균 추적 (페이지 382)에 설명된 대로 추적해야 합니다.

경고

비효율적일 수 있는 멸균. 이 체내형 패들은 선진공 증기 또는 과산화수소 증기 멸균 방법을 사용하여 멸균할 수 있습니다. **다른 멸균 방법은 사용하지 마십시오.**

주의

- 체내형 패들에 손상 발생 가능성 있음. 각 체내형 패들 세트의 수명 동안에는 **권장되는 멸균 방법 중 하나만** 사용하십시오. 여러 멸균 방법을 사용하면 제품 인증이 무효화될 수 있습니다.
 - 체내형 패들에 손상 발생 가능성 있음. 멸균을 위해 케이블을 체내형 패들로부터 느슨하게 감으십시오. 케이블을 꼭 구부리거나 핸들 주변에 감겨 있으면 케이블이 손상되거나 멸균이 비효율적으로 진행될 수 있습니다. 감긴 케이블의 직경은 최소 15cm(6 인치)여야 합니다.
-

선진공 증기 소독(US/FDA)

다음과 같은 선진공 증기 멸균 매개변수를 사용하십시오.

온도 및 노출 시간:	132°C(270°F)에서 4 분
맥박 사전 조정:	최소 3 회
선진공:	340mBar(254mmHg)
래핑:	순차적 봉투 기법을 사용하여 1 플라이 폴리프로필렌 랩(Halyard Health H600)의 두 겹으로 개별 포장합니다.*
건조 시간:	최소 55 분(아래 참고 참조)

참고: 멸균이 완료된 후 포장 표면 또는 내부에 습기가 있는지 검사합니다. 멸균 포장 표면 또는 내부 습기는 손상된 멸균 장벽 및/또는 멸균 절차의 실패를 나타낼 수 있습니다. 멸균 포장 표면 또는 내부에서 습기가 관찰되면 다시 포장하고 건조 시간을 더 길게 하여 재살균하십시오.

*멸균 랩은 선진공 증기 멸균에 대해 FDA의 승인을 받거나 해당 국가의 동등한 규제 당국의 승인을 받아야 합니다.

과산화수소 증기 멸균(US/FDA)

체내형 패들은 다음과 같은 과산화수소 증기 멸균기를 사용하여 멸균할 수 있습니다.

- STERRAD® 100 S(짧은 주기)
- STERRAD NX(선행 또는 표준 주기)
- STERRAD 100 NX(가변 또는 표준 주기)

포장 및 처리는 항상 멸균기 제조업체의 지침을 따르십시오. 이 설명서에 포함된 검증된 멸균 절차는 개조하지 않은 STERRAD 기기를 사용했습니다. 이러한 검증된 지침을 따를 때는 멸균 기기를 개조하지 마십시오.

체내형 패들을 순차적 봉투 기법을 사용하여 1 플라이 폴리프로필렌 랩(Halyard Health H600)의 두 겹으로 개별 포장합니다. 멸균 랩은 과산화수소 멸균에 대해 FDA의 승인을 받아야 하며 해당 국가의 동등한 규제 당국의 승인을 받아야 합니다.

세척 지침(대체/CE)

이 설명서의 지침을 따릅니다. 처리 담당자가 제공된 지침대로 처리하지 않는 경우 효율성을 보장하고 역효과를 방지하기 위해 평가가 이루어져야 합니다.

새로운 패들을 포함한 체내형 패들은 멸균 전에 철저히 세척해야 합니다. 체내형 패들은 사용 중에 혈액원성 병원체 등의 감염 물질로 인해 오염될 수 있습니다. 사용한 후의 체내형 패들을 다룰 때 일반적인 주의사항을 준수하고 개인보호장비(PPE)를 착용하십시오.

- 체내형 패들은 ISO 15883 을 준수하는 자동 워셔/소독기를 사용하여 세척해야 합니다.
- 건조에 사용되는 공기는 현지 요건에 따라 필터링되어야 합니다.

경고

비효율적인 세척의 가능성. 체내형 패들은 설명된 대로 검증된 세척 방법으로만 세척해야 합니다. **다른 세척 방법은 사용하지 마십시오.**

주의

체내형 패들에 손상 발생 가능성 있음. 초음파 클리너를 사용하지 마십시오. 연마재 클리너를 사용하지 마십시오.

세척 전 검사(대체/CE)

체내형 패들을 세척하기 전에 아래 단계를 따르십시오.

1. 커넥터 핀을 검사합니다. 핀이 오염되어 있으면 이소프로필 알코올이나 과산화수소를 적신 면봉을 사용하여 세척합니다. 필요한 경우 부드러운 나일론 솔을 사용하여 이물질을 떼어낼 수 있습니다. 핀에 연마재를 사용하지 마십시오.
2. 다음 부위에 손상 또는 결함이 있는지 검사하십시오.
 - 핸들—접합 부위의 벌어짐
 - 커넥터—부식, 구부러짐 또는 핀 손상
 - 케이블 접속—선 노출, 간격 또는 느슨한 연결
 - 케이블—균열 또는 선 노출
 - **SHOCK**(제세동) 버튼—균열 또는 커버 찢겨짐
 - 전극—파이거나 부서지거나 긁힌 표면, 플라스틱 코팅의 깨짐

이러한 결함 중 하나가 발견되면 체내형 패들 사용을 즉시 중지하십시오.

참고: 멸균으로 인해 시간이 지나면 변색될 수 있습니다. 이것은 일반적인 현상이며 패들 기능에 영향을 주지 않습니다.

자동 세척 절차에 관한 내용은 다음 섹션을 참조하십시오.

자동 워셔 세척(대체/CE)

체내형 패들은 ISO 15883(시리즈)을 준수하는 자동 워셔/소독기를 사용하여 세척해야 합니다. 수동으로 세척해서는 안 됩니다.

자동 워셔를 사용하여 체내형 패들을 세척하려면 아래 단계를 따르십시오.

1. 세척 전 검사(대체/CE) (페이지 378)에 설명된 대로 체내형 패들을 검사합니다.
2. 사용 후 1 시간 이내에 체내형 패들을 세척하십시오.
3. 프로토콜과 워셔 제조업체 지침에 따라 체내형 패들을 워셔에 놓습니다. 케이블 및 커넥터를 포함한 체내형 패들은 완전히 담글 수 있습니다. 물이 패들 주위로 자유롭게 흐를 수 있어야 합니다. 워셔 위에 너무 여러 가지를 올리거나 패들 주변에 케이블을 감지 마십시오.
4. 다음의 자동 워셔 매개변수를 사용하여 체내형 패들을 세척합니다.

주기	기간	유동체 유형	적정 온도
세척 전	2 분	수돗물	16°C(61°F)
본 세척	2 분	가열한 수돗물과 neodisher® MediClean forte 알칼리성 세제(pH10.4~10.8)	세제 제조업체 지시에 따라 40°~60°C(104°F~140°F) 또는 45°C(113°F)
헹굼	9 분	뜨거운 수돗물	82°C(180°F)
정제수 헹굼	4 분	가열한 정제수 *	66°C(151°F)
소독	5 분	가열한 정제수 *	90°C(194°F)
건조	7 분 또는 기기에 물기가 남아 있지 않을 때까지	해당 없음	116°C(241°F)

*정제수, 고도의 정제수 또는 10cfu/ml 및 0.25 EU/ml 미만의 멸균수를 사용하십시오.

열 소독은 자동 세척 주기용으로 검증되었습니다. A₀600(90°C/1 분) 및 A₀3000(90°C/5 분)은 모두 소독에 효과적인 것으로 검증되었습니다.

5. 아래의 세척 후 검사에 설명된 대로 체내형 패들을 검사합니다.

세척 후 검사(대체/CE)

1. 체내형 패들을 세척한 후 눈에 보이는 오염이 없는지 확인합니다. 오염이 있으면 세척 절차를 다시 반복합니다.
2. 세척 전 검사(대체/CE) (페이지 378) 2 단계에 설명된 대로 체내형 제세동 패들의 품질 저하 또는 결함을 검사합니다.

멸균 지침(대체/CE)

이 설명서의 지침을 따릅니다. 처리 담당자가 제공된 지침대로 처리하지 않는 경우 효율성을 보장하고 역효과를 방지하기 위해 평가가 이루어져야 합니다.

다음 멸균 방법을 사용하여 체내형 제세동 패들을 멸균할 수 있습니다.

- 선진공 증기(ISO 17665 에 따라 포화 증기로 능동적, 역동적 공기 제거)

멸균 컨테이너는 체내형 패들과 케이블 크기를 충분히 수용할 수 있을 만큼 커야 합니다. 감긴 케이블의 직경은 최소 15cm(6 인치)여야 합니다.

멸균 주기 동안 물이 전극의 스폰 부위에 고일 수 없도록 전극을 배치합니다.

체내형 제세동 패들의 유효 수명은 패들의 사용 기간보다는 멸균 빈도의 영향을 많이 받습니다. 멸균 빈도는 멸균 추적 (페이지 382)에 설명된 대로 추적해야 합니다.

경고

비효율적일 수 있는 멸균. 이 체내형 패들은 선진공 증기 멸균을 사용하여 멸균할 수 있습니다. **다른 멸균 방법은 사용하지 마십시오.**

주의

체내형 패들에 손상 발생 가능성 있음. 멸균을 위해 케이블을 체내형 패들로부터 느슨하게 감으십시오. 케이블을 꼭 구부리거나 핸들 주변에 감겨 있으면 케이블이 손상되거나 멸균이 비효율적으로 진행될 수 있습니다. 감긴 케이블의 직경은 최소 15cm(6 인치)여야 합니다.

선진공 증기 멸균(대체/CE)

선진공 증기 멸균(ISO 17665-1 에 따라 포화 증기로 능동적, 역동적 공기 제거)에 다음 매개변수를 사용하십시오.

온도:	132°~137°C(270°~279°F)*
노출 시간:	4~18 분*
맥박 사전 조정:	최소 3 회
선진공:	340mBar(254mmHg)
증기(품질):	정제수, 고도의 정제수 또는 10cfu/ml 및 0.25 EU/ml 미만의 멸균수를 사용하십시오.
래핑:	순차적 봉투 기법을 사용하여 1 플라이 폴리프로필렌 랩(Halyard Health H600)의 두 겹으로 개별 포장합니다.**
건조 시간:	최소 55 분

*유럽연합의 CE 마크 국가에서는 134°C(273°F)에서 멸균을 수행해야 합니다. 현지 요건에 따라 요구되는 경우, 선진공 증기 멸균은 18 분 노출 시간 및 137°C(279°F)의 온도까지 검증됩니다. 제품 손상을 방지하려면 이 값을 초과하지 마십시오.

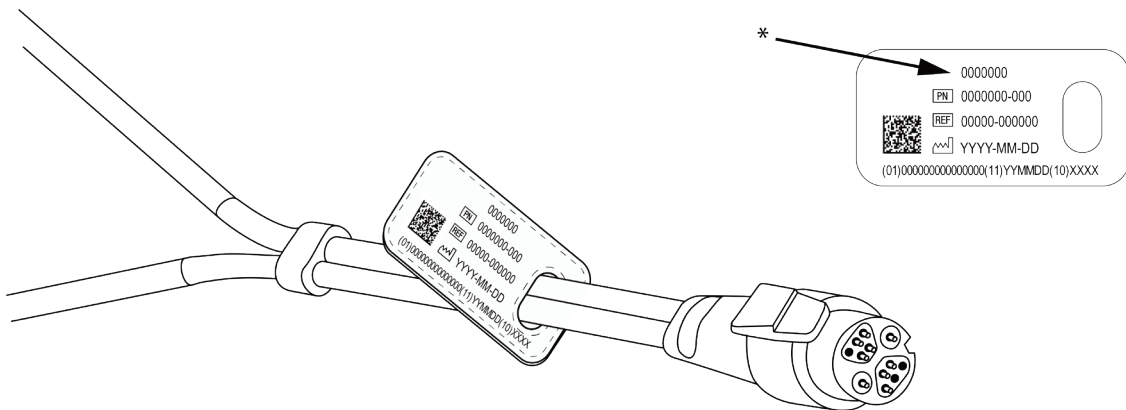
**멸균 랩은 선진공 증기 멸균에 대해 FDA 의 승인을 받거나 ISO 11607-1 에 따라 해당 국가의 동등한 규제 당국의 승인을 받아야 합니다.

열균 추적

체내형 패들은 매 3 개월마다 또는 25 열균 사이클 중 먼저 돌아오는 때에 테스트를 거쳐야 합니다. 테스트에 대한 자세한 내용은 연속성 테스트 절차 (페이지 370)를 참조하십시오.

필요한 경우, 테스트가 수행되었는지 확인하려면 열균 주기를 추적해야 합니다. 다음은 열균 추적 로그입니다. 추적 로그는 복제할 수 있습니다.

추적 코드*	열균 주기 날짜				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
25 주기 또는 3 개월 후 연속성 테스트를 수행합니다.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
25 주기 또는 3 개월 후 연속성 테스트를 수행합니다.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Norwegian/Norsk

Innledning

Disse instruksjonene gir informasjon om bruk av steriliserbare interne defibrilleringshåndtak. Denne informasjonen inkluderer instruksjoner for å koble til de interne elektrodehåndtakene, utføre preoperative funksjonstester, bruke elektrodene for å levere intern defibrillering, rengjørings- og steriliseringsprosedyrer, og elektroniske testingsprosedyrer.

Operatøren skal også lese og forstå betjeningsinstruksjonene som leveres med LIFEPAK®-defibrillatoren som skal brukes for å gi intern defibrillering.

VIKTIG! Les disse instruksjonene nøye før bruk, og behold dem for senere referanse.

Innhold

Tiltenkt bruk	385
Sikkerhetsinformasjon.....	385
Symboler	386
Grunnleggende retning	388
Kompatible defibrillatorer	389
Tilgjengelige størrelser	390
Vedlikehold og lagring.....	390
Kontroll før kirurgi.....	392
Intern defibrilleringprosedyre	393
Prosedyre for intern synkronisert kardioversjon	394
Feilsøkingstips	395
Prosedyrer for kontinuitetstest.....	395
Service	396
Levetid.....	396
Gjenvinningshjelp	397
Rengjøringsinstruksjoner (USA/FDA)	398
Steriliseringsinstruksjoner (USA/FDA).....	401
Rengjøringsinstruksjoner (alternativ/CE)	403
Steriliseringsinstruksjoner (alternativ/CE).....	405
Steriliseringssporing	406

Tiltenkt bruk

De steriliserbare interne defibrilleringselektrodene er ment for bruk med LIFEPAK-defibrillatorer for å finne EKG-rytmer internt og gi defibrillering eller synkronisert kardioversjon direkte til det kirurgisk eksponerte hjertet i et sterilt bruksmiljø.

Indikasjoner

Defibrillering er beregnet på behandling av potensielt dødelige arytmier, som ventrikkelflimmer og symptomatisk ventrikulær takykardi.

Synkronisert kardioversjon er indisert for behandling av atrieflimmer, atrieflutter, paroksysmal supraventrikulær takykardi, supraventrikulær takykardi og – hos relativt stabile pasienter – ventrikulær takykardi.

Kontraindikasjoner

Defibrillering er kontraindisert ved behandling av pulsløs elektrisk aktivitet (PEA), for eksempel idioventrikulær eller ventrikulær eskapaderytme, og ved behandling av asystoli.

Synkronisert kardioversjon er kontraindisert ved behandling av pulsløs elektrisk aktivitet (PEA) som idioventrikulær eller ventrikulær eskapaderytme, asystoli og ventrikkelflimmer.

Operatør opplæring

Dette produktet skal kun brukes av medisinsk fagfolk med riktig opplæring, i et sykehusmiljø.

Sikkerhetsinformasjon

Følgende uttrykk brukes i denne brukerhåndboken for å beskrive potensielle farer:

Fare: Umiddelbare farer som vil føre til alvorlig personskade eller død.

Advarsel: Farer eller utrygg bruk som kan føre til alvorlig personskade eller død.

Forsiktig: Farer eller utrygg bruk som kan føre til lettere personskade, produktskade eller eiendomsskade.

Fare

Brann- eller eksplosjonsfare. Ikke bruk defibrillatoren i nærvær av antennebare gasser eller anestesimidler. Vær forsiktig når du bruker defibrillatoren i nærheten av oksygenkilder.

ADVARSLER





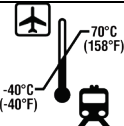





- Mulighet for at behandlingen ikke kan gjennomføres. Ikke modifier de interne defibrilleringselektrodene.
- Fare for støt. Ikke utfør utladninger med de interne elektrodehåndtakene i friluft.
- Sikkerhetsrisiko og mulig skade på utstyret. Enheten er ikke MR-sikker. Hold den utenfor skannerrommet for MR (magnetisk resonansavbildning).






Merk: De steriliserbare interne elektrodehåndtakene er ikke beregnet på bruk med defibrillatorer fra andre produsenter. Bruk kun LIFEPAK-defibrillatorer med disse interne elektrodehåndtakene.

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere eventuelle alvorlige produktrelaterte hendelser til både produsenten og lokale lovgivende myndigheter, som den kompetente myndigheten i EU-medlemsstaten, der brukeren og/eller pasienten har opphold.

Symboler

Følgende symboler kan finnes på de interne elektrodehåndtakene eller deres forpakning.

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Steriliserbare, interne defibrilleringshåndtak
	Følg bruksinstruksjonene. (Symbolet på esken har blå bakgrunn, og det grafiske symbolet er hvitt. Symbolet på identifikasjonsmerket er grått.)
	Skjørt/knusbart. Håndteres med forsiktighet.
	Beskytt mot vann
	Anbefalt frakttemperatur: -40° til 70 °C
	Pasienttilkoblet del av type CF
	Enheten er ikke MR-sikker. Hold den utenfor skannerrommet for MR (magnetisk resonansavbildning).
	Ikke kast dette produktet sammen med vanlig husholdningsavfall. Kast dette produktet i henhold til lokale lover og forskrifter. Gå til strykeremergencycare.com/recycling for instruksjoner om kassering av dette produktet.
	Delenummer
	Katalognummer

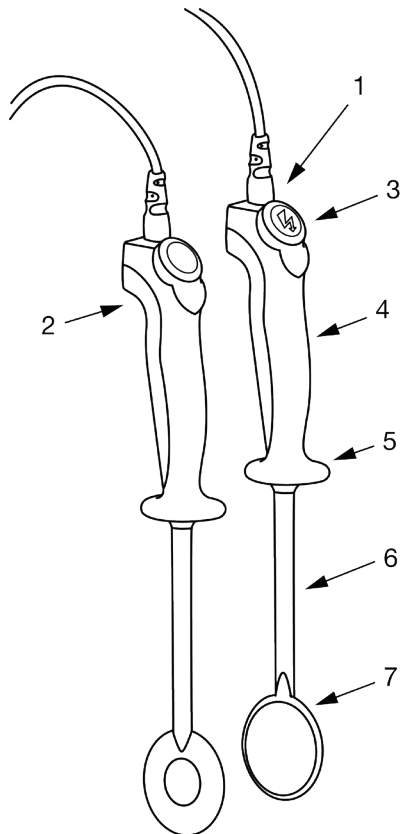
SYMBOL	BESKRIVELSE
	LOT-nummer (seriekode)
IP36	Kapslingsgrad per IEC 60529
	Produsent
	Produksjonsdato
	Kun på resept
	Kun for amerikanske publikum

Stryker eller dets tilknyttede selskaper eier, bruker eller har søkt om følgende varemerker eller servicemerker: LIFEPAK og Stryker. Alle andre varemerker er varemerker for de respektive eierne eller innehaverne.

Fraværet av et produkt, en funksjon, et tjenestenaavn eller en logo i denne listen betyr ikke at Strykers varemerke eller andre immaterielle eiendomsrettigheter knyttet til dette navnet eller denne logoen frafaller.

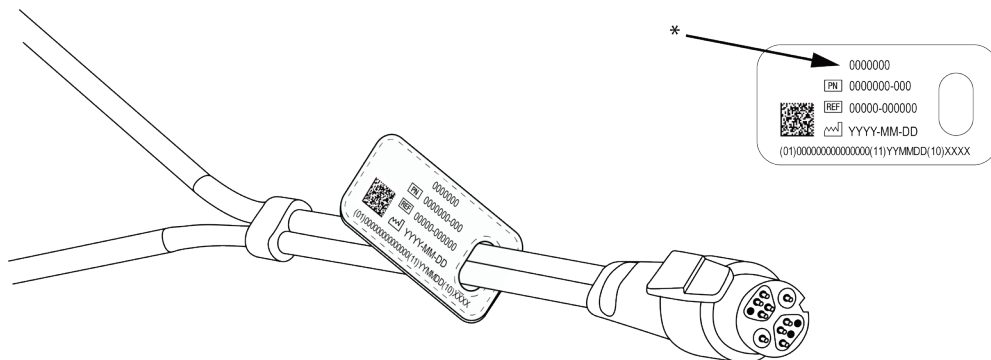
Spesifikasjoner kan endres uten varsel.

Innføring



DEL	BESKRIVELSE
1	Høyre elektrodehåndtak
2	Venstre elektrodehåndtak
3	STØT -knapp med Støt-ikon
4	Håndtak
5	Fingerbeskyttelse
6	Skaft
7	Elektrode (anvendt del i henhold til IEC 60601-1)

Et identifiseringsmerke som inneholder nødvendig enhetsidentifikasjonsinformasjon er festet på kablen til de interne elektrodehåndtakene. Dette merket er designet for å tåle rengjøring og sterilisering, og det skal ikke fjernes. Informasjon på merket kan brukes for å spore de interne elektrodehåndtakene for formål som vareopptelling og steriliseringssporing*. For enkelhets skyld må merket holdes unna det operative feltet.

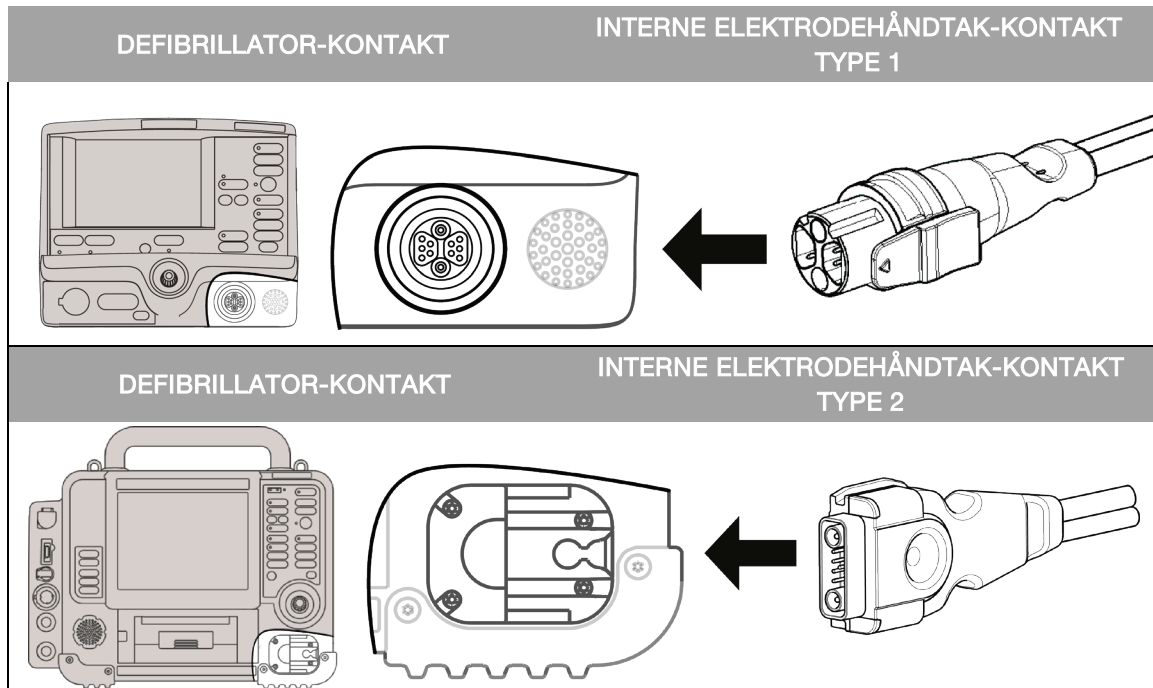


Kompatible defibrillatorer

De steriliserbare interne elektrodehåndtakene er designet for å brukes med bifasiske LIFEPAK-defibrillatorer.

De interne elektrodehåndtakene er tilgjengelige med en av to kontakttyper, som vist på følgende diagrammer. Hver av disse kontaktene er for bruk med spesifikke LIFEPAK-defibrillatormodeller. Før bruk må du sikre at de interne elektrodehåndtakene er kompatible med defibrillatoren din.

Merk: Koble de interne elektrodehåndtakene direkte til defibrillatoren. Ikke bruk en adapter.



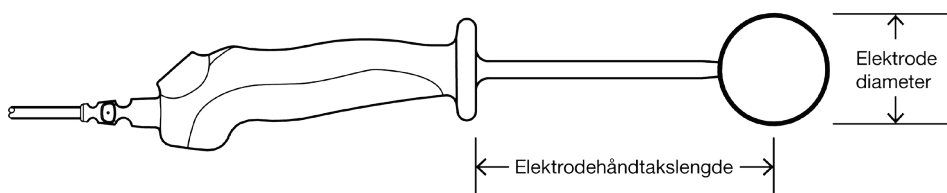
Tilgjengelige størrelser

Interne elektrodehandtak er tilgjengelige i størrelsene som vises nedenfor. Kontakt din Stryker-representant for bestilling.

Potensielle bivirkninger:

- Bruk av elektroder som er for store til å passe helt inn i brysthulen, kan forårsake skade på det omkringliggende vevet under defibrillering eller synkronisert kardioversjon.
- Bruk av elektroder som er for små, kan konsentrere energien i ett område under defibrillering eller synkronisert kardioversjon, og dette kan forårsake myokardskader.

Merk: "Elektrodehandtakslengde" er avstanden fra midten av elektroden til fingerbeskyttelsen.



ELEKTRODEDIAMETER		ELEKTRODEHÅNDTAKSDIAMETER		KATALOGNUMMER	
CM	TOMMER	CM	TOMMER	TYPE 1	TYPE 2
2,5	1,0	14,2	5,6	11131-000040	11131-000044
4,1	1,6	15,0	5,9	11131-000041	11131-000047
5,8	2,3	16,0	6,3	11131-000042	11131-000045
7,6	3,0	16,8	6,6	11131-000043	11131-000046

I henhold til IEC 60601-2-4:2010 skal elektroden på 7,6 cm brukes på voksne, og elektrodene på 5,8 cm og 4,1 cm er til pediatrisk bruk. Elektroden på 2,5 cm er tilgjengelig for bruk etter legens skjønn.

Vedlikehold og lagring

Håndtering av de interne elektrodehandtakene

Beskytt alle elektrodehandtakene i løpet av bruk for å hindre skade.

- Hold elektrodeoverflaten fuktig med sterilt vann etter eksponering for blod eller kroppsvæsker.
- Ikke bruk saltløsning på elektrodeoverflaten.
- Dekk til hvert elektrodehandtak umiddelbart etter bruk med en fuktig klut for å beskytte elektrodehandtakene mot sammenstøt med hverandre, andre instrumenter eller skarpe gjenstander. Start vaskeprosedyren innen én time etter bruk.
- Unngå å miste eller bulke elektrodehandtakene.
- Unngå å transportere elektrodehandtakene med skarpe gjenstander.
- Ikke la fremmedlegemer tørke på de interne elektrodehandtakene.
- Ikke pakk kablene rundt elektrodehandtakene. Det kan oppstå skade hvis kablene har skarpe bøyninger.

Kontinuitetstester

For å sikre pålitelig ytelse må du utføre kontinuitetstester på konnektortappene før de interne elektrodehåndtakene steriliseres for første gang. Etter den første steriliseringssyklusen må du utføre kontinuitetstester hver 3. måned eller hver 25. steriliseringssyklus, det som inntreffer først. Se Prosedyrer for kontinuitetstest (på side 395) for instruksjoner.

Etter testing må du rengjøre og sterilisere de interne elektrodehåndtakene i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen.

Sterilisering

De interne elektrodehåndtakene sendes ikke-sterile. Rengjør og steriliser elektrodehåndtakene før første gangs bruk, etter hver gang elektrodehåndtakene brukes og når den sterile forpakningen er skadet. Se Rengjøringsinstruksjoner (USA/FDA) (på side 398) eller Rengjøringsinstruksjoner (alternativ/CE) (på side 403) for rengjøringsprosedyrer. Se Steriliseringsinstruksjoner (USA/FDA) (på side 401) eller Steriliseringsinstruksjoner (alternativ/CE) (på side 405) for steriliseringsprosedyrer.

Forsiktig

Mulig skade på de innvendige elektrodehåndtakene. Bruk **kun en av de anbefalte steriliseringsmetodene** i løpet av det interne elektrodehåndtakssettets levetid. Bruk av mer enn én steriliseringsmetode kan ugyldiggjøre produktsertifiseringene.

Lagringsinstruksjoner

For å hindre skade på kablene må du alltid lagre de interne elektrodehåndtakene med kablene løst rullet sammen. Diameteren på den sammenrullede kabelen skal være minst 15 cm.

Beskytt overflatene til defibrilleringselektrodenene mot å støte sammen med hverandre eller mot harde overflater for å hindre en mulig skade og påfølgende svikt.

Langsiktig lagringstemperatur: 0–45 °C eller i henhold til lokale forskrifter for lagring av sterile produkter.

Etter at de interne elektrodehåndtakene er sterilisert, lagres de med steriliseringsinnpakningen intakt. Interne elektrodehåndtak som steriliseres med STERRAD-produkter, skal lagres i steriliseringsbeholdersystemer, som innpakke, perforerte instrumentkassetter, i henhold til lokale forskrifter for steriliseringsprosess og instruksjonene fra produsenten av steriliseringsutstyret. Steriliseringsomslag må være klarert av FDA eller godkjent av tilsvarende reguleringsmyndighet i ditt land, for steriliseringsmetoden som brukes.

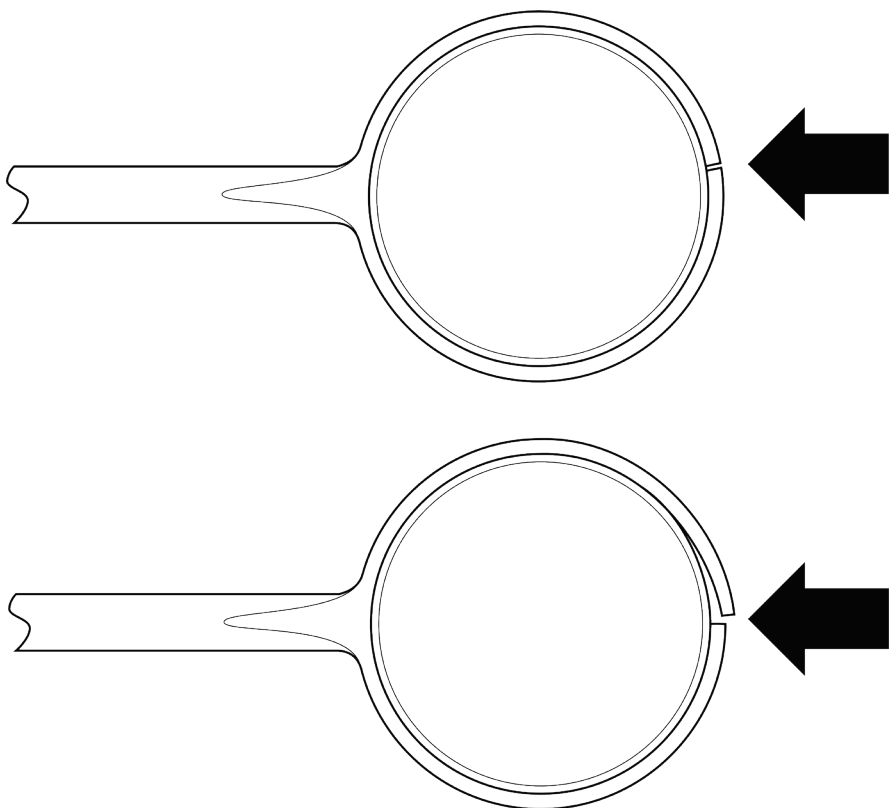
Merk: Sterilisering med hydrogenperoksiddamp er ikke klarert for CE-merking.

Kontroll før kirurgi

Bruk steril teknikk, utfør følgende trinn før kirurgi for å sikre at de interne defibrilleringselektrodene er klare for bruk. Hvis det oppdages skade eller feilfunksjon, må de interne elektrodehåndtakene tas ut av bruk umiddelbart.

Merk: Denne tabellen kan reproduseres.

Trinn 1	Gjør de interne elektrodehåndtakene tilgjengelig for bruk innen det sterile feltet. <ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at den sterile innpakningen er tørr og intakt før du åpner den.
Trinn 2	Undersøk følgende områder for svekkelse eller defekter. <ul style="list-style-type: none"> • Håndtak – skjotene har revnet • Konnektor – korroderte, bøyd eller skadde tapper. • Kabelkoblinger – eksponerte ledninger, åpninger eller løse koblinger • Kabler – sprekker eller eksponerte ledninger • STØT-knapp – sprukket eller ødelagt deksel • Elektroder – bulkete, flisete eller ripete overflater, sprekker i plastbelegget
Trinn 3	Med elektrodehåndtakene frakoblet trykker du på STØT -knappen som befinner seg på høyre håndtak og bekrefter at du kan føle og høre at knappen klikker.
Trinn 4	Koble de interne elektrodehåndtakene til en kompatibel defibrillator. Slå defibrillatoren på og bekreft at energien på 50 joules eller mindre vises på skjermen.



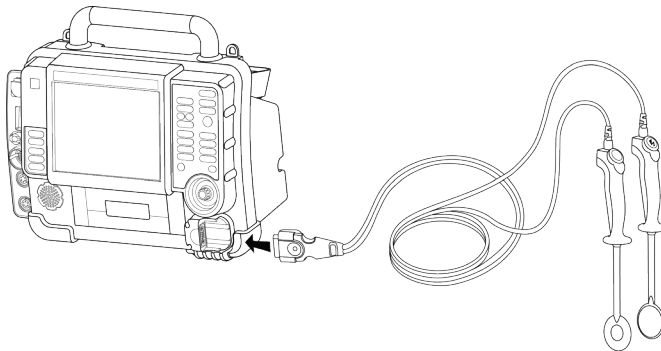
Eksempler på skader på elektrodehåndtak

Intern defibrillering prosedyre

Energivalget er automatisk begrenset til et område på 2–50 joule når de interne elektrodehåndtakene er tilkoblet.

Slik bruker du de innvendige defibrilleringselektrodene til defibrillering:

1. Koble de interne elektrodehåndtakene til LIFEPAK-defibrillatoren.



2. Slå på defibrillatoren. Bekreft at den interne defibrilleringsenergien på 50 joules eller mindre vises på enhetens visningsskjerm.

Merk: Fabrikstandardinnstillingene er 10 joules.

3. Hvis ønskelig velger du et annet energinivå. Hvis du vil velge energinivåer for intern defibrillering, følger du instruksjonene i brukerhåndboken for defibrillatoren, som nedenfor:

Trykk på **ENERGIVALG** eller dreii **VELGER** på defibrillatoren for å velge den ønskede energien.

4. Lad defibrillatoren.
5. Hold elektrodehåndtakene som vist, og plasser den ledende overflaten på elektrodene mot pasientens høyre atrium og venstre ventrikkel.

Merk: Ikke berør området under fingerbeskyttelsen når du bruker de interne elektrodehåndtakene.



6. Pass på at alt personell, inkludert operatøren, holder avstand til pasienten, operasjonsbordet eller -sengen, eller annet utstyr som er koblet til pasienten.

7. Når defibrillatoren har nådd det valgte energinivået, trykker du på **STØT**-knappen som befinner seg på det høyre interne elektrodehåndtaket. Defibrillatoren blir ikke utladet før den er ladet opp til det valgte energinivået. Hvis **STØT**-knappen ikke trykkes inn i løpet av 60 sekunder, fjernes det valgte energinivået automatisk.

Merk: Av sikkerhetsgrunner er **STØT**-knappen på defibrillatoren deaktivert når de interne elektrodehåndtakene er tilkoblet.

Prosedyre for intern synkronisert kardioversjon

Se brukerhåndboken som medfulgte LIFEPAK-defibrillatoren for tilgjengelige **SYNC**-modusinnstillinger. Det er viktig å vite hvordan defibrillatoren er konfigurert.

Energivalget er automatisk begrenset til et område på 2–50 joule når de interne elektrodehåndtakene er tilkoblet.

Slik bruker du de interne elektrodehåndtakene for synkronisert kardioversjon:

1. Koble de interne elektrodehåndtakene til LIFEPAK-defibrillatoren som vist i Intern defibrilleringsprosedyre (på side 393).
2. Slå på defibrillatoren. Bekreft at den interne defibrilleringsenergien på 50 joules eller mindre vises på enhetens visningsskjerm.
Merk: Fabrikstandardinnstillingene er 10 joules.
3. Hvis ønskelig velger du et annet energinivå.
4. Velg avledning for **ELEKTRODEHÅNDTAK**.
5. Endre EKG-størrelse (forsterkning) til laveste innstilling, 0,25.
6. Velg **SYNC**-modus.
7. Hold elektrodehåndtakene som vist i den interne defibrilleringsprosedyren, og plasser den ledende overflaten på elektrodehåndtakene mot pasientens høyre atrium og venstre ventrikkel.
8. Bekreft at et stabilt EKG-signal er til stede og at trekantmarkørene vises på R-bølge (i nærheten av midten på hvert QRS-kompleks).

Merk: Pasientens EKG som innhentes via interne elektrodehåndtak, kan være upålitelig for synkronisert kardioversjon på grunn av for mye støy eller artefakt, og forårsake uriktig R-bølge-deteksjon. Hvis sansemårkørene ikke vises eller vises på feil sted (for eksempel på T-bølgen), må du innhente pasientens EKG gjennom EKG-elektroder som er tilkoblet LIFEPAK-defibrillatoren.

9. Lad defibrillatoren.
10. Pass på at alt personell, inkludert operatøren, holder avstand til pasienten, operasjonsbordet eller -sengen, eller annet utstyr som er koblet til pasienten.
11. Når defibrillatoren har nådd det valgte energinivået, trykker du på og **holder nede STØT**-knappen som befinner seg på det høyre interne elektrodehåndtaket. Utlading vil skje med det neste oppdagede QRS-komplekset.

Merk: Av sikkerhetsgrunner er **STØT**-knappen på defibrillatoren deaktivert når de interne elektrodehåndtakene er tilkoblet.

12. Observer pasientens EKG-rytme.
13. Hvis nødvendig, gjenta trinn 6-12.

Feilsøkingstips

Disse feilsøkingstipsene er spesifikke for bruk av de interne elektrodehåndtakene. For generelle feilsøkingstips, se *Brukerhåndboken* for din LIFEPAK-enhet.

OBSERVASJON	MULIG ÅRSAK	TILTAK
Energivået vises ikke på skjermen, eller KOBLE TIL KABEL -meldingen vises.	De interne elektrodehåndtakene er ikke riktig tilkoblet	<ul style="list-style-type: none"> Sikre at alle koblinger er satt godt på plass.
	Defibrillatoren er i AED-modus	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at defibrillatoren er i manuell modus.
	Bøyd eller knekt tapp på de interne elektrodens konnektor	<ul style="list-style-type: none"> Undersøk de interne elektrodens konnektor. Skift ut de interne elektrodehåndtakene hvis konnektoren er skadet.
	Defekte interne elektrodehåndtak eller kabler	<ul style="list-style-type: none"> Undersøk de interne elektrodehåndtakene og kablet. Skift ut hvis den er defekt.
UNORMAL ENERGILEVERING -meldingen vises.	Elektroder som ikke er riktig plasserte på pasienten før tilføring av strøm.	<ul style="list-style-type: none"> Plasser elektrodene riktig.
	Defekte interne elektrodehåndtak eller kabler	<ul style="list-style-type: none"> Undersøk de interne elektrodehåndtakene og kablet. Skift ut hvis den er defekt.
	Støt i friluft oppsto	<ul style="list-style-type: none"> Ikke lad ut elektrodene i friluft.

Prosedyrer for kontinuitetstest

For å sikre pålitelig ytelse må du utføre kontinuitetstester på konnektortappene før de interne elektrodehåndtakene steriliseres for første gang. Etter den første steriliseringssyklusen må du utføre kontinuitetstester hver 3. måned eller hver 25. steriliseringssyklus, det som inntreffer først.

De interne elektrodehåndtakene inneholder ingen deler som man kan utføre service på. Hvis testingen viser et potensielt problem, må de interne elektrodehåndtakene tas ut av tjeneste, og du må kontakte Stryker-representanten for å få hjelp.

VIKTIG!

- Bruk infeksjonsforebyggende standardtiltak når du håndterer de interne elektrodehåndtakene som ikke har blitt sterilisert.
- De interne elektrodehåndtakene må rengjøres og steriliseres etter testing. Se Rengjøringsinstruksjoner (USA/FDA) (på side 398), Rengjøringsinstruksjoner (alternativ/CE) (på side 403), Steriliseringsinstruksjoner (USA/FDA) (på side 401) og Steriliseringsinstruksjoner (alternativ/CE) (på side 405) hvis du vil ha mer informasjon.

De interne elektrodehåndtakene er tilgjengelige med en av de to konnektortypene. Bruk følgende tappdiagrammer for å bestemme hvilken konnektortype du har.

Slik utfører du en kontinuitetstest:

1. Koble de interne elektrodehåndtakene fra defibrillatoren.
2. Bruk en kontinuitetstester, som f.eks. et ohmmeter eller et digitalt multimeter, for å bekrefte motstanden mellom tappene og elektrodene som spesifisert i tappdiagrammene.

TAPPDIAGRAM	TESTPUNKTER	VERDI
	Tapp 7 til venstre elektrode	< 1 Ω
	Tapp 3 til høyre elektrode	< 1 Ω
	Tapp 1 til tapp 2 med STØT -knappen trykket	< 5 Ω
	Tapp 1 til tapp 2 med STØT -knappen oppe	> 50 kΩ
	Tapp 1 til tapp 10	< 5 Ω
	Tapp 1 til tapp 11	< 5 Ω
	Tapp 6 til tapp 9	< 5 Ω
	Tapp 6 til tapp 12	< 5 Ω
TAPPDIAGRAM	TESTPUNKTER	VERDI
	Tapp 12 til venstre elektrode	< 1 Ω
	Tapp 13 til høyre elektrode	< 1 Ω
	Tapp 1 til tapp 2 med STØT -knappen trykket	< 5 Ω
	Tapp 1 til tapp 2 med STØT -knappen oppe	> 50 kΩ
	Tapp 1 til tapp 10	< 5 Ω
	Tapp 1 til tapp 11	< 5 Ω
	Tapp 6 til tapp 8	< 5 Ω
	Tapp 6 til tapp 9	< 5 Ω

Service

De interne elektrodehåndtakene inneholder ingen deler som man kan utføre service på. Hvis elektrodene ikke fungerer som de skal, kan du kontakte din lokale Stryker-representant for hjelp.

Levetid

Levetiden for de interne elektrodehåndtakene kan påvirkes av forskjellige faktorer, inkludert, men ikke begrenset til, håndterings-, rengjørings- og steriliseringsmetoder, og bruksfrekvens. Følg alltid rengjøringsinstruksjonene og steriliseringsinstruksjonene som gis i denne håndboken. Forventet levetid for de interne elektrodehåndtakene vises nedenfor og avhenger av elektrodestørrelsen og hvilken steriliseringsmetode som brukes. Regelmessig bruk av langvarig eksponeringstid og økt temperatur kan påvirke produktets levetid. Én syklus defineres som en kombinert rengjørings- og steriliseringsprosess.

Forventet levetid

ELEKTRODE- STØRRELSE	METODE FOR STERILISERINGSPROSESS		
	HYDROGENPER- OKSIDDAMP*	DAMPSTERILISERING MED FORHÅNDSVAKUUM VED 132 °C (270 °F) I 4 MINUTTER	DAMPSTERILISERING MED FORHÅNDSVAKUUM VED 137 °C (279 °F) I 18 MINUTTER**
2,5 cm (1,0 tomme)	200 sykluser	150 sykluser	146 sykluser
4,1 cm (1,6 tommer)	200 sykluser	150 sykluser	91 sykluser
5,8 cm (2,3 tomme)	200 sykluser	150 sykluser	91 sykluser
7,6 cm (3,0 tomme)	200 sykluser	50 sykluser	41 sykluser

*Sterilisering med hydrogenperoksiddamp er ikke klarert for CE-merking.

**Dampsterilisering med forhåndsvakuum ved 137 °C (279 °F) i 18 minutter er ikke klarert av FDA.

For å avgjøre når man skal ta de interne elektrodehåndtakene ut av service, må du inspisere de interne elektrodehåndtakene for svekkelse eller defekter, som beskrevet i Kontroll før kirurgi (på side 392), og utføre elektriske kontinuitetstester som beskrevet i Prosedyrer for kontinuitetstest (på side 395). Utfør inspeksjoner gjennom hele produktets levetid. Ta de interne elektrodehåndtakene ut av bruk hvis de ikke oppfyller kriteriene for inspeksjonen eller kontinuitetstesten.

Gjenvinningshjelp

Apparatet skal gjenvinnes i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter. Kontakt din lokale Stryker-representant for hjelp eller se www.physio-control.com/recycling.

Rengjøringsinstruksjoner (USA/FDA)

Følg anvisningene i dette dokumentet. Alle avvik gjort av behandleren fra anvisningene som følger med, må evalueres med tanke på effekt og mulige bivirkninger.

De interne elektrodehåndtakene, inkludert nye elektrodehåndtak, må rengjøres nøye før sterilisering. De interne elektrodehåndtakene kan bli kontaminert med smittsomme materialer, inkludert blodbårne patogener, i løpet av bruk. Bruk infeksjonsforebyggende standardtiltak og bruk personlig verneutstyr (PVU) når du håndterer de interne elektrodehåndtakene etter bruk.

- De interne elektrodehåndtakene kan rengjøres manuelt eller ved bruk av en automatisk vaskemaskin.
- Luften som brukes under tørking, må filtreres i henholdt til lokale krav.

Advarsel

Mulig ineffektiv rengjøring. Disse interne elektrodehåndtakene må bare rengjøres ved hjelp av de godkjente rengjøringsmetodene som er beskrevet. **Ikke bruk andre rengjøringsmetoder.**

Forsiktig

Mulig skade på de innvendige elektrodehåndtakene. Ikke bruk ultralydrensjørere. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler.

Inspeksjon før rengjøring (USA/FDA)

Før rengjøring av de interne elektrodehåndtakene, må du følge trinnene nedenfor.

1. Undersøk konnektortappene. Hvis tappene er tilsølte, må de rengjøres nøye ved bruk av bomullspinner fuktet med isopropylalkohol eller hydrogenperoksid. Hvis nødvendig kan man bruke en nylonbørste for å løsne fremmedlegemer. Ikke bruk slipende materialer på tappene.
2. Undersøk følgende områder for svekkelse eller defekter.
 - Håndtak – skjøtene har revnet
 - Konnektor – korroderte, bøyd eller skadde tapper.
 - Kabelkoblinger – eksponerte ledninger, åpninger eller løse koblinger
 - Kabler – sprekker eller eksponerte ledninger
 - **STØT**-knapp – sprukket eller ødelagt deksel
 - Elektroder – bulkete, flisete eller ripete overflater, sprekker i plastbelegget

Hvis noe av dette oppdages, må de interne elektrodehåndtakene tas ut av bruk umiddelbart.

Merk: Sterilisering kan føre til misfarging over tid. Dette er normalt og påvirker ikke elektrodehåndtakenes funksjon.

Prosedyrer for manuell og automatisk rengjøring finner du i følgende avsnitt.

Manuell rengjøring (USA/FDA)

Merk: De interne elektrodehåndtakene kan rengjøres manuelt (se nedenfor) eller ved hjelp av en automatisk vaskemaskin som beskrevet i Rengjøring med automatisk vaskemaskin (USA/FDA) (på side 400).

For å rengjøre de interne elektrodehåndtakene manuelt, må du følge trinnene nedenfor. De interne elektrodehåndtakene kan nedsenkes fullstendig, inkludert kabler og kontakter, om nødvendig.

Trinn	Beskrivelse	Varighet	Væsketype	Måltemperatur
1. Kontroll	Inspiser interne elektrodehåndtak som beskrevet i Inspeksjon før rengjøring (USA/FDA) (på side 398)	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
2. Forvask	Skyll med vann og bruk en myk børste om nødvendig for å fjerne synlig smuss mens du skyller.	2 minutter	Kranvann	< 16 °C
3. Enzymbehandling	Gjennomvåt	2 minutter eller i henhold til rengjøringsmiddelprodusentens retningslinjer	Enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH (Enzo [®] enzymatisk vaskemiddel) laget i henhold til produsentens retningslinjer.	I henhold til rengjørings-Produsentens retningslinjer eller < 43 °C (109 °F)
4. Vask	Vask og rengjør forsiktig med en myk børste etter behov	4 minutter totalt: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minutters bløtlegging • 2 minutter skrubbing eller til alt synlig smuss er fjernet. 	Kranvann med vaskemiddel med nøytral pH (Valsure [®] nøytralt vaskemiddel) laget i henhold til produsentens retningslinjer	I henhold til vaskemiddelprodusentens retningslinjer eller < 43 °C (109 °F)
5. Skyll	Skyll hele enheten	9 minutter eller til alt synlig vaskemiddel er fjernet	Kranvann	<43 °C (109 °F)
6. Skylling med kritisk vann	Skyll hele enheten	4 minutter eller til hele enheten er skylt	Kritisk vann*	<43 °C (109 °F)
7. Tørk	Tørk med filtrert luft	7 minutter eller til alt synlig vann er fjernet fra enheten	Ikke relevant	≤ 116 °C (241 °F)

Trinn	Beskrivelse	Varighet	Væsketype	Måltemperatur
8. Kontroll	Inspiser interne elektrodehandtak som beskrevet i Inspeksjon etter rengjøring (USA/FDA) (på side 401)	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant

*Se AAMI TIR34:2014/(R)2017 for spesifikasjoner for kritisk vann.

Rengjøring med automatisk vaskemaskin (USA/FDA)

Merk: De interne elektrodehandtakene kan rengjøres enten ved hjelp av en automatisk vaskemaskin (se nedenfor) eller manuelt som beskrevet i Manuell rengjøring (USA/FDA) (på side 399).

Hvis du skal rengjøre de interne elektrodehandtakene med en automatisk vaskemaskin, må du følge trinnene nedenfor.

1. Inspiser interne elektrodehandtak som beskrevet i Inspeksjon før rengjøring (USA/FDA) (på side 398).
2. Plasser de interne elektrodehandtakene i vaskemaskinen i henhold til dine protokoller og vaskerprodusentens instruksjoner. De interne elektrodehandtakene kan nedsenkes fullstendig, inkludert kabler og kontakter. Vann må kunne sirkulere fritt rundt elektrodehandtakene. Ikke fyll for mye i vaskeren, ikke pakk kabler rundt elektrodehandtakene.
3. Vask interne elektrodehandtak ved hjelp av følgende parametre for den automatiske vaskemaskinen.

Syklus	Varighet	Væsketype	Måltemperatur
Forvask	2 minutter	Kranvann	< 16 °C
Enzymbehandling	2 minutter	Varmt kranvann med Enzol® enzymatisk vaskemiddel for behandling (pH i henhold til protokoll for automatisk vaskemaskin)	I henhold til rengjøringsprodusentens retningslinjer eller 43 ° til 82 °C
Hovedvask	2 minutter	Varmt kranvann med Valsure® nøytralt vaskemiddel (pH i henhold til protokoll for automatisk vaskemaskin)	I henhold til rengjøringsprodusentens retningslinjer eller 66 °C
Skyll	9 minutter	Varmt kranvann	43 ° til 82 °C
Skylling med kritisk vann	4 minutter	Oppvarmet kritisk vann*	66 °C
Tørk	7 minutter eller til alt synlig vann er fjernet fra enheten	Ikke relevant	≤ 116 °C (241 °F)

*Se AAMI TIR34:2014/(R)2017 for spesifikasjoner for kritisk vann.

4. Inspiser interne elektrodehandtak som beskrevet nedenfor i Inspeksjon etter rengjøring.

Inspeksjon etter rengjøring (USA/FDA)

1. Etter at de interne elektrodehåndtakene er rengjort, må de undersøkes for å sikre at det ikke er etterlatt smuss på dem. Hvis man finner smuss, må rengjøringsprosedyren gjentas.
2. Inspiser de interne elektrodehåndtakene for svekkelse eller defekter som beskrevet i trinn 2 i Inspeksjon før rengjøring (USA/FDA) (på side 398).

Steriliseringsinstruksjoner (USA/FDA)

Følg anvisningene i dette dokumentet. Alle avvik gjort av behandleren fra anvisningene som følger med, må evalueres med tanke på effekt og mulige bivirkninger.

De interne defibrillatorelektrodene kan steriliseres ved bruk av følgende steriliseringsmetoder:

- Forvakuumdamp
- Hydrogenperoksiddamp

Steriliseringskontainerne må være store nok til å romme de interne elektrodehåndtakene og kabelen. Diameteren på den sammenrullede kabelen skal være minst 15 cm.

Sikrer at alle elektrodene er plassert slik at vann ikke kan samle seg i skjeene i løpet av steriliseringssyklusen.

Levetiden til de interne defibrilleringshåndtakene påvirkes av antall steriliseringssykluser, heller enn elektrodehåndtakenes alder. Antall steriliseringssykluser skal spores som beskrevet i Steriliseringssporing (på side 406).

Advarsel

Mulig ineffektiv sterilisering. Disse interne elektrodehåndtakene kan steriliseres ved bruk av steriliseringsmetoder med forvakuumdamp eller hydrogenperoksiddamp. **Ikke bruk andre steriliseringsmetoder.**

Forholdsregler

- Mulig skade på de innvendige elektrodehåndtakene. Bruk **kun en av de anbefalte steriliseringsmetodene** i løpet av det interne elektrodehåndtakssettets levetid. Bruk av mer enn én steriliseringsmetode kan ugyldiggjøre produktsertifiseringene.
 - Mulig skade på de innvendige elektrodehåndtakene. Rull kabelen løst sammen vekk fra de interne elektrodehåndtakene for sterilisering. Det kan oppstå skade eller ineffektiv sterilisering hvis kabelen har skarpe bøyninger eller er pakket rundt håndtakene. Diameteren på den sammenrullede kabelen skal være minst 15 cm.
-

Dampsterilisering med forhåndsvakuum (USA/FDA)

Bruk følgende parametere for forvakuumdampsterilisering.

Temperatur og eksponeringstid:	132 °C (270 °F) i 4 minutter
Forbehandlingspulseringer:	Minimum 3
Forvakuum:	340 mBar (254 mmHg)
Innpakking:	Separat pakket i to lag med 1-lags polypropylenomslag (Halyard Health H600) ved hjelp av sekvensielle omslagsteknikker.*
Tørketid:	Minimum 55 minutter (se merknad nedenfor).

Merk: Etter at steriliseringen er fullført, må du kontrollere om det er tegn på fuktighet på eller i emballasjen. Fuktighet på eller i steril emballasje kan bety en kompromittert steril barriere og/eller steriliseringsprosessfeil. Hvis det observeres fuktighet på eller i en steril pakning, må det pakkes og steriliseres på nytt med lengre tørketid.

*Steriliseringsomslag må være klarert for dampsterilisering med forhåndsvakuum av FDA eller godkjent av tilsvarende reguleringsmyndighet i ditt land.

Sterilisering med hydrogenperoksiddamp (USA/FDA)

De interne elektrodehåndtakene kan steriliseres ved bruk av følgende hydrogenperoksid-steriliseringsmidler.

- STERRAD® 100 S (kort syklus)
- STERRAD NX (avansert eller standard syklus)
- STERRAD 100 NX (Flex- eller Standardsyklus)

Følg alltid steriliseringsapparatprodusentens instruksjoner for innpakking og prosessering. Godkjente steriliseringsprosedyrer som er inkludert i denne håndboken, brukte en STERRAD-enhet uten endringer. Ikke endre steriliseringsapparatet når du følger disse godkjente instruksjonene.

Pakk de interne elektrodehåndtakene hver for seg i to lag med 1-lags polypropylenomslag (Halyard Health H600) ved hjelp av sekvensielle omslagsteknikker. Steriliseringsomslag må være klarert for sterilisering med hydrogenperoksid av FDA eller godkjent av tilsvarende reguleringsmyndighet i ditt land.

Rengjøringsinstruksjoner (alternativ/CE)

Følg anvisningene i dette dokumentet. Alle avvik gjort av behandleren fra anvisningene som følger med, må evalueres med tanke på effekt og mulige bivirkninger.

De interne elektrodehåndtakene, inkludert nye elektrodehåndtak, må rengjøres nøye før sterilisering. De interne elektrodehåndtakene kan bli kontaminert med smittsomme materialer, inkludert blodbårne patogener, i løpet av bruk. Bruk infeksjonsforebyggende standardtiltak og bruk personlig verneutstyr (PVU) når du håndterer de interne elektrodehåndtakene etter bruk.

- De interne elektrodehåndtakene må rengjøres ved bruk av automatisk vaskemaskin/desinfeksjonsapparat i samsvar med ISO 15883.
- Luften som brukes under tørking, må filtreres i henholdt til lokale krav.

Advarsel

Mulig ineffektiv rengjøring. Disse interne elektrodehåndtakene må bare rengjøres ved hjelp av de godkjente rengjøringsmetodene som er beskrevet. **Ikke bruk andre rengjøringsmetoder.**

Forsiktig

Mulig skade på de innvendige elektrodehåndtakene. Ikke bruk ultralydrensjørere. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler.

Inspeksjon før rengjøring (alternativ/CE)

Før rengjøring av de interne elektrodehåndtakene, må du følge trinnene nedenfor.

1. Undersøk konnektortappene. Hvis tappene er tilsølte, må de rengjøres nøye ved bruk av bomullspinner fuktet med isopropylalkohol eller hydrogenperoksid. Hvis nødvendig kan man bruke en nylonbørste for å løsne fremmedlegemer. Ikke bruk slipende materialer på tappene.
2. Undersøk følgende områder for svekkelse eller defekter.
 - Håndtak – skjøtene har revnet
 - Konnektor – korroderte, bøyd eller skadde tapper.
 - Kabelkoblinger – eksponerte ledninger, åpninger eller løse koblinger
 - Kabler – sprekker eller eksponerte ledninger
 - **STØT**-knapp – sprukket eller ødelagt deksel
 - Elektroder – bulkete, flisete eller ripete overflater, sprekker i plastbelegget

Hvis noe av dette oppdages, må de interne elektrodehåndtakene tas ut av bruk umiddelbart.

Merk: Sterilisering kan føre til misfarging over tid. Dette er normalt og påvirker ikke elektrodehåndtakenes funksjon.

Prosedyrer for automatisk rengjøring finner du i følgende avsnitt.

Rengjøring med automatisk vaskemaskin (alternativ/CE)

De interne elektrodehåndtakene må rengjøres ved bruk av automatisk vaskemaskin/desinfeksjonsapparat i samsvar med ISO 15883 (serie). Manuell rengjøring må ikke brukes.

Hvis du skal rengjøre de interne elektrodehåndtakene med en automatisk vaskemaskin, må du følge trinnene nedenfor.

1. Inspiser interne elektrodehåndtak som beskrevet i Inspeksjon før rengjøring (alternativ/CE) (på side 403).
2. Rengjør de interne elektrodehåndtakene innen én time etter bruk.
3. Plasser de interne elektrodehåndtakene i vaskeren i henhold til dine protokoller og vaskerprodusentens instruksjoner. De interne elektrodehåndtakene kan være helt nedsenket, inkludert kabler og kontakter. Vann må kunne sirkulere fritt rundt elektrodehåndtakene. Ikke fyll for mye i vaskemaskinen, ikke pakk kabler rundt elektrodehåndtakene.
4. Vask interne elektrodehåndtak ved hjelp av følgende parametre for den automatiske vaskemaskinen.

Syklus	Varighet	Væsketype	Måltemperatur
Forvask	2 minutter	Kranvann	16 °C (61 °F)
Hovedvask	2 minutter	Oppvarmet kranvann med neodisher® MediClean forte alkalisk-basert vaskemiddel (pH 10,4–10,8)	I henhold til vaskemiddelprodusentens retningslinjer eller 40 ° til 60 °C (104 °F til 140 °F) eller 45 °C (113 °F)
Skyll	9 minutter	Varmt kranvann	82 °C (180 °F)
Skylling med rensset vann	4 minutter	Oppvarmet rensset vann*	66 °C
Desinfiser	5 minutter	Oppvarmet rensset vann*	90 °C (194 °F)
Tørk	7 minutter eller til alt synlig vann er fjernet fra enheten	Ikke relevant	116 °C (241 °F)

*Bruk rensset vann, ultrarent vann eller sterilt vann med mindre enn 10 cfu/ml og 0,25 EU/ml.

Termisk desinfeksjon ble godkjent for den automatiske rengjøringscyklussen. Både A₀600 (90 °C / 1 minutt) og A₀3000 (90 °C / 5 minutter) er godkjent som effektivt for desinfeksjon.

5. Inspiser interne elektrodehåndtak som beskrevet nedenfor i Inspeksjon etter rengjøring.

Inspeksjon etter rengjøring (alternativ/CE)

1. Etter at de interne elektrodehåndtakene er rengjort, må de undersøkes for å sikre at det ikke er etterlatt smuss på dem. Hvis du oppdager smuss, må rengjøringsprosedyren gjentas.
2. Inspiser de interne elektrodehåndtakene for svekkelse eller defekter som beskrevet i trinn 2 i Inspeksjon før rengjøring (alternativ/CE) (på side 403).

Steriliseringsinstruksjoner (alternativ/CE)

Følg anvisningene i dette dokumentet. Alle avvik gjort av behandleren fra anvisningene som følger med, må evalueres med tanke på effekt og mulige bivirkninger.

De interne defibrillatorelektrodehåndtakene kan steriliseres ved bruk av følgende steriliseringsmetode:

- Damp med forhåndsvakuum (aktiv, dynamisk luftfjerning med mettet damp i henhold til ISO 17665)

Steriliseringskontainerne må være store nok til å romme de interne elektrodehåndtakene og kabelen. Diameteren på den sammenrullede kabelen skal være minst 15 cm.

Sikrer at alle elektrodene er plassert slik at vann ikke kan samle seg i skjeene i løpet av steriliseringssyklusen.

Levetiden til de interne defibrilleringshåndtakene påvirkes av antall steriliseringssykluser, heller enn elektrodehåndtakenes alder. Antall steriliseringssykluser skal spores som beskrevet i Steriliseringssporing (på side 406).

Advarsel

Mulig ineffektiv sterilisering. Disse interne elektrodehåndtakene kan steriliseres ved hjelp av dampsterilisering med forhåndsvakuum. **Ikke bruk andre steriliseringsmetoder.**

Forsiktig

Mulig skade på de innvendige elektrodehåndtakene. Rull kabelen løst sammen vekk fra de interne elektrodehåndtakene for sterilisering. Det kan oppstå skade eller ineffektiv sterilisering hvis kabelen har skarpe bøyninger eller er pakket rundt håndtakene. Diameteren på den sammenrullede kabelen skal være minst 15 cm.

Dampsterilisering med forhåndsvakuum (alternativ/CE)

Bruk følgende parametere for dampsterilisering med forhåndsvakuum (aktiv, dynamisk luftfjerning med mettet damp i henhold til ISO 17665-1).

Temperatur:	132 ° til 137 °C (270 ° til 279 °F)*
Eksponeringstid:	4 til 18 minutter*
Forbehandlings-pulseringer:	Minimum 3
Forvakuum:	340 mBar (254 mmHg)
Damp (kvalitet):	Bruk rensed vann, ultrarent vann eller sterilt vann med mindre enn 10 cfu/ml og 0,25 EU/
Innpakking:	Separat pakket i to lag med 1-lags polypropylenomslag (Halyard Health H600) ved hjelp av sekvensielle omslagsteknikker.**
Tørketid:	Minimum 55 minutter

*For CE-merkeland i EU bør sterilisering utføres ved 134 °C (273 °F). Dampsterilisering med forhåndsvakuum er godkjent opptil en eksponeringstid på 18 minutter og en temperatur på 137 °C (279 °F), hvis pålagt av lokale krav. Ikke overskrid disse verdiene for å unngå skade på produktet.

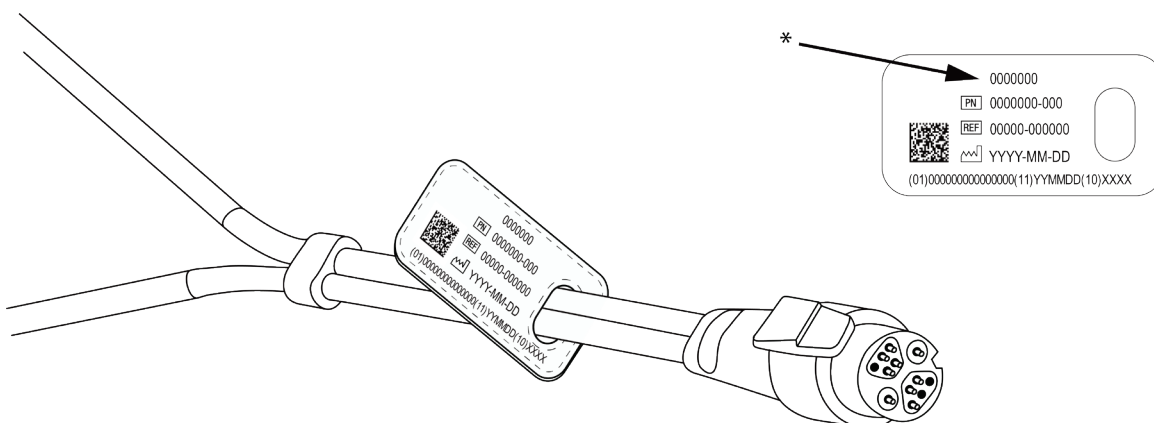
**Steriliseringsomslag må være klarert for dampsterilisering med forhåndsvakuum av FDA eller godkjent av tilsvarende reguleringsmyndighet i ditt land i henhold til ISO 116071.

Steriliseringssporing

De interne elektrodehåndtakene skal testes nøye minst en gang hver 3. måned eller hver 25 steriliseringssyklus, det som inntreffer først. Se Prosedyrer for kontinuitetstest (på side 395) for informasjon om testing.

For å sikre at testingen utføres når den skal, må steriliseringssyklusene spores. En sporingslogg for sterilisering finner du nedenfor. Sporingsloggen kan reproduseres.

SPORINGSKODE*	DATO FOR SPORINGSKODE				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Utfør kontinuitetstester etter 25 sykluser eller 3 måneder.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Utfør kontinuitetstester etter 25 sykluser eller 3 måneder.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Polish/Polski

Wprowadzenie

W niniejszej instrukcji zawarto informacje dotyczące stosowania sterylizowalnych łyżek do defibrylacji wewnętrznej. Dotyczą one sposobu podłączenia łyżek wewnętrznych, wykonywania przedoperacyjnych testów sprawności, użycia łyżek do defibrylacji wewnętrznej, procedur czyszczenia i sterylizacji oraz przeprowadzania elektronicznych procedur testowych.

Operator powinien przeczytać ze zrozumieniem instrukcję użytkownika załączoną do defibrylatora LIFEPAK®, który będzie wykorzystany do defibrylacji wewnętrznej.

WAŻNE! Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją i zachować ją do wykorzystania w przyszłości.

Spis treści

Przeznaczenie	409
Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	409
Symbole	410
Wygląd urządzenia.....	412
Kompatybilne defibrylatory	413
Dostępne rozmiary	414
Ochrona i przechowywanie.....	414
Kontrola przedoperacyjna	416
Sposób postępowania przy defibrylacji wewnętrznej.....	417
Sposób przeprowadzania kardiowersji elektrycznej.....	418
Wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów	419
Procedury testu przewodzenia	420
Naprawa.....	421
Okres eksploatacji.....	421
Pomoc w recyklingu.....	421
Instrukcja czyszczenia (USA/FDA)	422
Instrukcja sterylizacji (USA/FDA).....	426
Instrukcja czyszczenia (inne/CE).....	428
Instrukcja sterylizacji (inne/CE).....	430
Śledzenie sterylizacji	432

Przeznaczenie

Sterylizowalne łyżki do defibrylacji wewnętrznej są przeznaczone do użycia z defibrylatorami LIFEPAK w celu wykrycia rytmu EKG i przeprowadzenia w warunkach jałowych defibrylacji lub kardiowersji bezpośrednio na sercu podczas operacji chirurgicznej.

Wskazania

Defibrylacja to zabieg wykonywany w przypadku wystąpienia niektórych potencjalnie śmiertelnych arytmii serca, takich jak migotanie komór i objawowy częstoskurcz komorowy.

Kardiowersja wskazana jest w terapii migotania przedsionków, trzepotania przedsionków, napadowego częstoskurczu nadkomorowego, częstoskurczu nadkomorowego oraz — w przypadku względnie stabilnych pacjentów — częstoskurczu komorowego.

Przeciwwskazania

Prowadzenie defibrylacji jest przeciwwskazane w terapii aktywności elektrycznej bez tętna (PEA), takiej jak zastępcze rytmy idiowentrykularne lub komorowe bądź asystolia.

Przeprowadzanie kardiowersji przeciwwskazane jest w terapii aktywności elektrycznej bez tętna (PEA), takiej jak zastępcze rytmy idiowentrykularne lub komorowe, asystolia oraz migotanie komór.

Szkolenie operatora

To urządzenie powinno być obsługiwane wyłącznie w warunkach szpitalnych przez personel medyczny, który przeszedł odpowiednie szkolenie.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

W niniejszej instrukcji do opisanego potencjalnych zagrożeń zastosowano następujące określenia:

Niebezpieczeństwo: Bezpośrednie zagrożenia, które spowodują poważne obrażenia ciała lub zgon.

Ostrzeżenie: Zagrożenie lub niebezpieczne postępowanie mogące prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub śmierci.

Przeostroga: Zagrożenia lub niebezpieczne praktyki, które mogą spowodować lekkie obrażenia ciała, uszkodzenie produktu lub mienia.

Niebezpieczeństwo

Zagrozenie pożarem lub wybuchem. Nie należy używać defibrylatora w pobliżu gazów łatwopalnych lub środków znieczulających. Należy zachować ostrożność podczas stosowania defibrylatora w pobliżu źródeł tlenu.

Ostrzeżenia





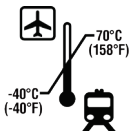


- Potencjalny brak możliwości przeprowadzenia terapii. Nie należy modyfikować łyżek do defibrylacji wewnętrznej.
- Ryzyko porażenia prądem. Za pomocą łyżek wewnętrznych nie należy przeprowadzać wyładowań w powietrzu.
- Niebezpieczeństwo i możliwość uszkodzenia sprzętu. Urządzenie nieprzeznaczone do użytku w środowisku MR. Należy je przechowywać z dala od sali, gdzie wykonywane jest obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic Resonance Imaging, MRI).









Uwaga: sterylizowalne łyżki do defibrylacji wewnętrznej nie są przeznaczone do stosowania z defibrylatorami innych producentów. Z łyżkami wewnętrznymi należy stosować wyłącznie defibrylatory LIFEPAK.

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu powinny być zgłaszane przez użytkownika i/lub pacjenta zarówno producentowi, jak i lokalnym organom regulacyjnym państwa użytkownika i/lub pacjenta, np. właściwym organom państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

Symbole

Na łyżkach wewnętrznych lub na ich opakowaniach można znaleźć podane poniżej symbole.

SYMBOL	OPIS
	Sterylizowalne łyżki do defibrylacji wewnętrznej
	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania. (W przypadku symboli na pudełku tło jest koloru niebieskiego, a symbol graficzny koloru białego. Symbol na etykiecie identyfikacyjnej jest szary).
	Zawartość krucha/łamiwa. Obchodzić się ostrożnie.
	Chronić przed wodą
	Zalecana temperatura transportu: od -40°C do 70°C
	Część aplikacyjna typu CF
	Urządzenia nie można stosować w badaniach metodą rezonansu magnetycznego (ang. MR Unsafe). Należy je przechowywać poza pomieszczeniem, w którym znajduje się aparat do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

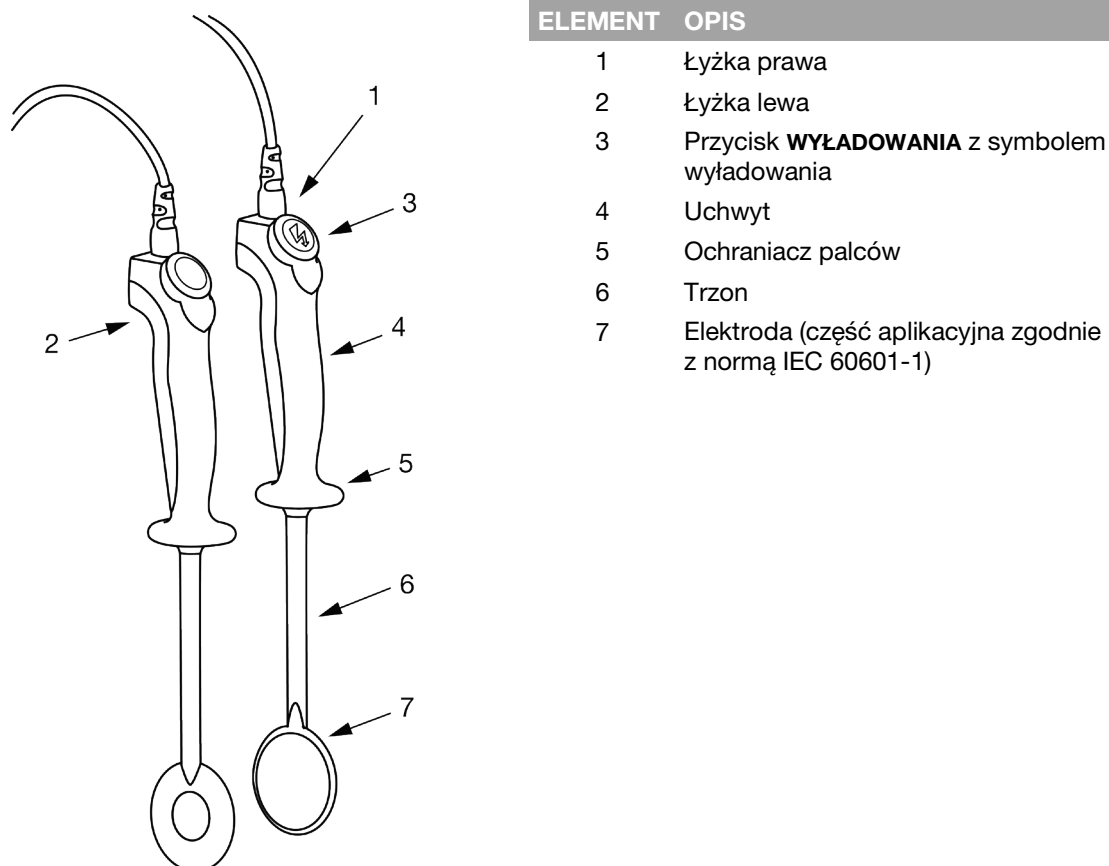
SYMBOL	OPIS
	Nie usuwać produktu wraz z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Produkt usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. Instrukcje dotyczące usuwania produktu można znaleźć na stronie internetowej strykeremergencycare.com/recycling http://www.strykeremergencycare.com .
	Numer części
	Numer katalogowy
	Numer serii (kod partii)
IP36	Kod stopnia ochrony obudowy przed dostępem według klasyfikacji IEC 60529
	Producent
	Data produkcji
	Wyłącznie na receptę
	Tylko dla użytkowników w Stanach Zjednoczonych

Firma Stryker lub jej podmioty stowarzyszone są właścicielami, użytkownikami lub wystąpiły o ochronę następujących znaków towarowych bądź usługowych: LIFEPAK i Stryker. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odnośnych właścicieli lub posiadaczy odpowiednich praw.

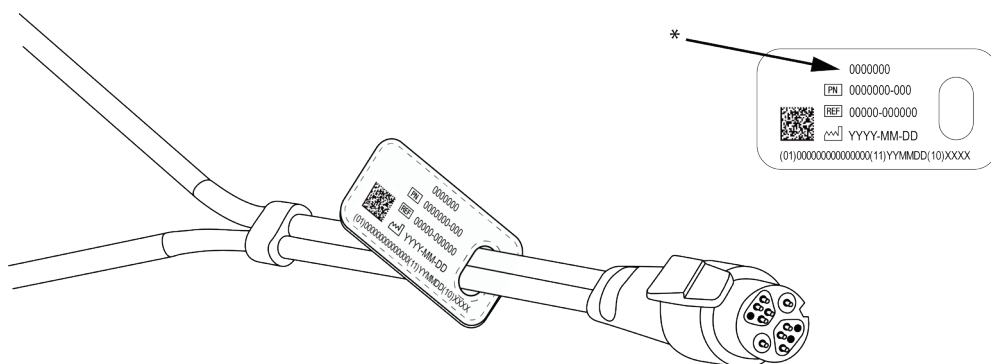
Brak nazwy produktu, funkcji, usługi bądź logo na tej liście nie jest równoznaczny ze zrzeczeniem się praw do znaków handlowych firmy Stryker ani innych praw własności intelektualnej dotyczących tej nazwy lub logo.

Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Wygląd urządzenia



Etykieta identyfikacyjna zawierająca wymagane informacje dotyczące identyfikacji urządzenia jest dołączona do kabla łyżek wewnętrznych. Etykieta została zaprojektowana w taki sposób, aby nie uległa zniszczeniu podczas czyszczenia i sterylizacji. Nie należy jej usuwać. Informacje zamieszczone na etykiecie łyżek wewnętrznych mogą być wykorzystane do takich celów jak zarządzanie stanem magazynu i śledzenie procesu sterylizacji*. Dla łatwiejszego użycia należy trzymać etykietę poza polem operacyjnym.

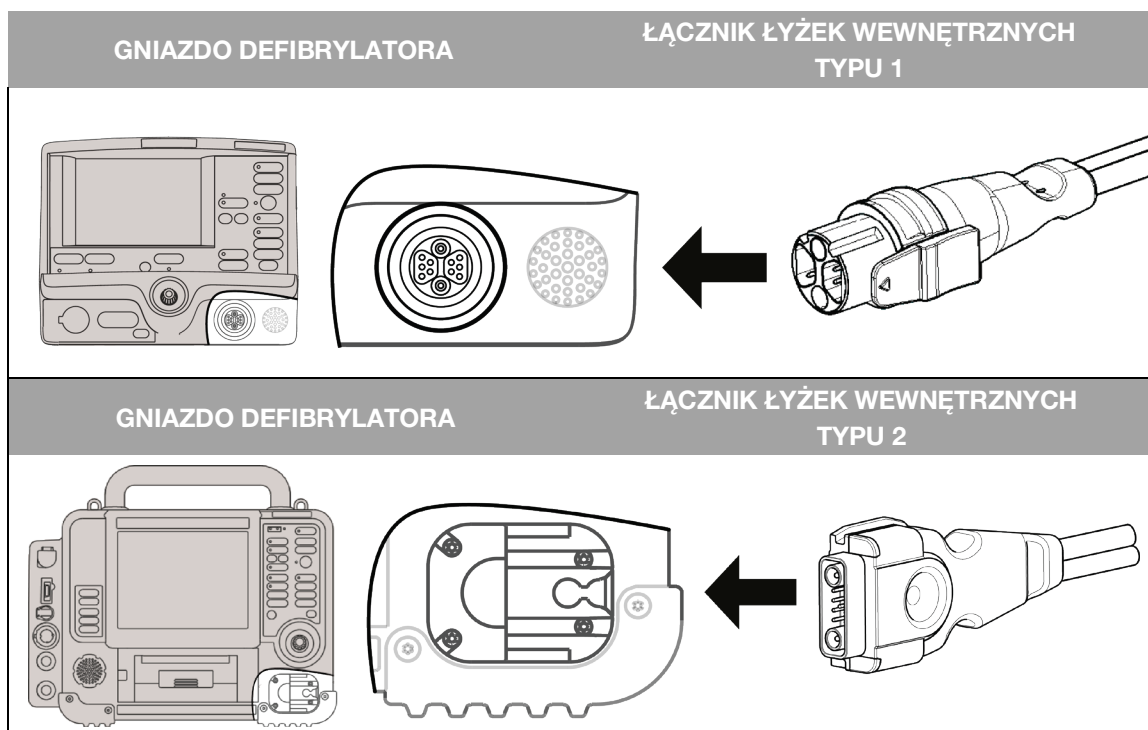


Kompatybilne defibrylatory

Sterylizowalne łyżki do defibrylacji wewnętrznej zostały zaprojektowane do stosowania z defibrylatorami dwufazowymi LIFEPAK.

Jak przedstawiono na poniższych schematach, łyżki wewnętrzne są dostępne z jednym z dwóch typów łączników. Każdy typ łącznika jest przeznaczony do stosowania z określonym modelem defibrylatora LIFEPAK. Przed użyciem należy sprawdzić, czy łyżki wewnętrzne są zgodne z defibrylatorem użytkownika.

Uwaga: Należy podłączyć łyżki wewnętrzne bezpośrednio do defibrylatora. Nie należy używać adaptera.



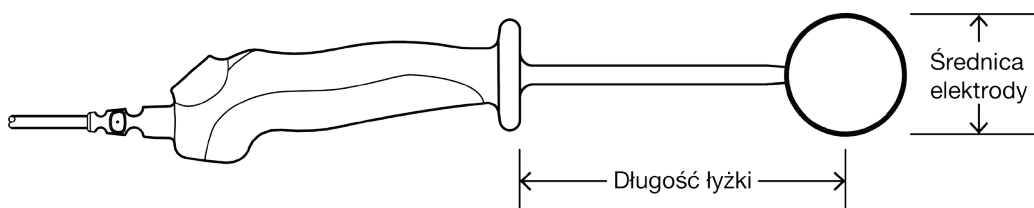
Dostępne rozmiary

Łyżki wewnętrzne są dostępne w rozmiarach wymienionych poniżej. W celu złożenia zamówienia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker.

Potencjalne działania niepożądane:

- Użycie elektrod zbyt dużych, aby w pełni mieściły się w jamie klatki piersiowej, może spowodować wystąpienie obrażeń otaczających tkanek podczas defibrylacji lub kardiowersji.
- Użycie zbyt małych elektrod może powodować koncentrację energii w jednym obszarze podczas defibrylacji lub kardiowersji, potencjalnie skutkując uszkodzeniem mięśnia sercowego.

Uwaga: „Długość łyżki” jest to odcinek mierzony od środka elektrody do ochraniacza palców.



ŚREDNICA ELEKTRODY [CM]	DŁUGOŚĆ ŁYŻKI [CM]	NUMER KATALOGOWY	
		TYP 1	TYP 2
2,5	14,2	11131-000040	11131-000044
4,1	15,0	11131-000041	11131-000047
5,8	16,0	11131-000042	11131-000045
7,6	16,8	11131-000043	11131-000046

Zgodnie z normą IEC 60601-2-4:2010 elektroda 7,6 cm jest przeznaczona do użytku u osób dorosłych, a elektrody 5,8 cm i 4,1 cm — do zastosowań pediatrycznych. Elektroda 2,5 cm jest dostępna do użycia według uznania lekarza.

Ochrona i przechowywanie

Obsługa łyżek wewnętrznych

Podczas użycia należy chronić każdą łyżkę przed uszkodzeniem.

- Po ekspozycji na krew lub inne płyny ustrojowe należy zwilżyć powierzchnię elektrody jałową wodą.
- Nie należy zwilżać powierzchni elektrody solą fizjologiczną.
- Natychmiast po użyciu każdą łyżkę należy okryć wilgotną tkaniną, aby zapobiec uderzaniu łyżek o siebie, inne narzędzia lub ostre przedmioty. Czyszczenie należy rozpocząć w ciągu godziny od użycia.
- Należy unikać upuszczania łyżek i uderzania o nie.

- Należy unikać transportowania łyżek razem z ostrymi przedmiotami.
- Nie należy dopuścić do wysychania ciał obcych na powierzchni łyżek wewnętrznych.
- Nie należy owijać kabli wokół uchwytów. Mocne zgięcie kabli może doprowadzić do ich uszkodzenia.

Testy przewodzenia

W celu zapewnienia niezawodnego funkcjonowania urządzenia należy przeprowadzić testy przewodzenia łączących wtyków, zanim łyżki wewnętrzne zostaną poddane sterylizacji po raz pierwszy. Po wykonaniu pierwszego cyklu sterylizacji należy przeprowadzać testy przewodzenia co 3 miesiące lub po każdym 25 cyklach sterylizacji w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Instrukcja zawiera część Procedury testu przewodzenia (na stronie 420).

Po wykonaniu testu wyczyścić i wysterylizować łyżki wewnętrzne zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji.

Sterylicacja

Łyżki wewnętrzne są dostarczane w stanie niejałowym. Należy wyczyścić i wysterylizować łyżki przed pierwszym użyciem oraz po każdym kolejnym użyciu oraz w każdym przypadku, gdy jałowe opakowanie ulegnie uszkodzeniu. Procedury dotyczące czyszczenia można znaleźć w części Instrukcja czyszczenia (USA/FDA) (na stronie 422) lub Instrukcja czyszczenia (inne/CE) (na stronie 428). Procedury dotyczące sterylizacji można znaleźć w części Instrukcja sterylizacji (USA/FDA) (na stronie 426) lub Instrukcja sterylizacji (inne/CE) (na stronie 430).

Przeztroga

Możliwe uszkodzenie łyżek wewnętrznych. Stosować wyłącznie **jedną z zalecanych metod sterylizacji** przez cały okres użytkowania każdego zestawu łyżek wewnętrznych. Stosowanie więcej niż jednej metody sterylizacji może unieważnić certyfikację produktu.

Instrukcja przechowywania

W celu uniknięcia uszkodzenia kabli łyżki wewnętrzne należy zawsze przechowywać w taki sposób, aby kable były luźno zwinięte. Średnica zwoju kabla powinna wynosić co najmniej 15 cm (6 cali).

Należy chronić powierzchnie łyżek przed uderzaniem o siebie lub uderzaniem o twarde powierzchnie, aby zapobiec możliwym uszkodzeniom, a w konsekwencji awarii łyżek.

Temperatura podczas przechowywania długoterminowego: od 0°C do 45°C (od 32°F do 113°F) lub zgodnie z wymaganiami placówki dotyczącymi przechowywania produktów jałowych.

Po sterylizacji łyżki wewnętrzne powinny być przechowywane w nienaruszonym opakowaniu jałowym. Łyżki wewnętrzne poddane sterylizacji za pomocą produktów STERRAD powinny być przechowywane w zestawie pojemników do sterylizacji, takich jak zapakowane, perforowane kasety na narzędzia, zgodnie z wymaganiami procesu sterylizacji stosowanego w placówce oraz instrukcjami producenta sprzętu do sterylizacji. Opakowania do sterylizacji muszą być zatwierdzone przez FDA lub odpowiednie organy regulacyjne dla danego kraju do stosowania w danej metodzie sterylizacji.

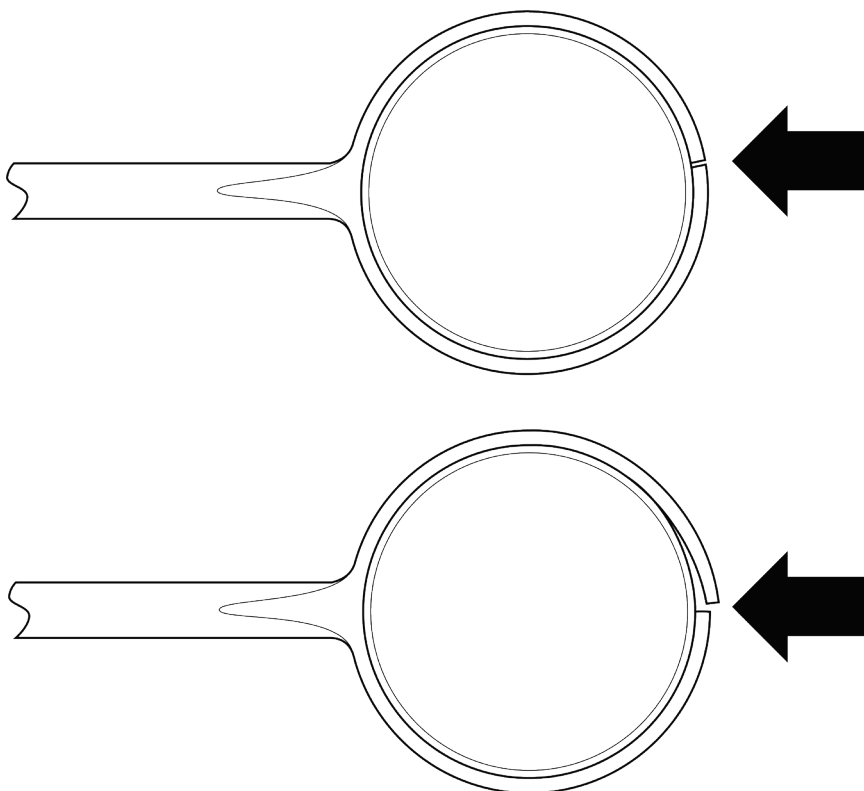
Uwaga: sterylizacja parami nadtlenu wodoru nie jest zatwierdzona do oznaczenia CE.

Kontrola przedoperacyjna

W warunkach jałowych, przed rozpoczęciem operacji, należy przeprowadzić poniższe czynności w celu sprawdzenia, czy łyżki wewnętrzne są gotowe do użycia. W razie stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń lub nieprawidłowego działania należy natychmiast zaprzestać używania łyżek.

Uwaga: poniższą tabelę można kopiować.

Krok 1	Przygotowanie łyżek wewnętrznych do użycia w polu jałowym. <ul style="list-style-type: none"> • Przed otwarciem jałowego opakowania należy sprawdzić, czy jest suche i nienaruszone.
Krok 2	Sprawdzić następujące obszary pod kątem uszkodzeń lub wad. <ul style="list-style-type: none"> • Uchwyty — rysy lub pęknięcia w miejscach łączy • Łącznik — skorodowane, zgięte lub uszkodzone wtyki • Złącza kablowe — odsłonięte przewody, ubytki lub luźne połączenia • Kable — pęknięcia lub odsłonięte przewody • Przycisk WYŁADOWANIA — pęknięta lub uszkodzona osłona • Elektrody — przedziurawione, wyszczerbione lub zarysowane powierzchnie; pęknięcia plastikowej powłoki
Krok 3	Przy odłączonych łyżkach nacisnąć przycisk WYŁADOWANIA znajdujący się na prawym uchwycie i sprawdzić, czy kliknięcie przycisku jest wyczuwalne lub słyszalne.
Krok 4	Podłączyć łyżki wewnętrzne do zgodnego defibrylatora. Włączyć defibrylator i sprawdzić, czy na ekranie jest wyświetlana energia o wartości 50 J (lub mniejszej).



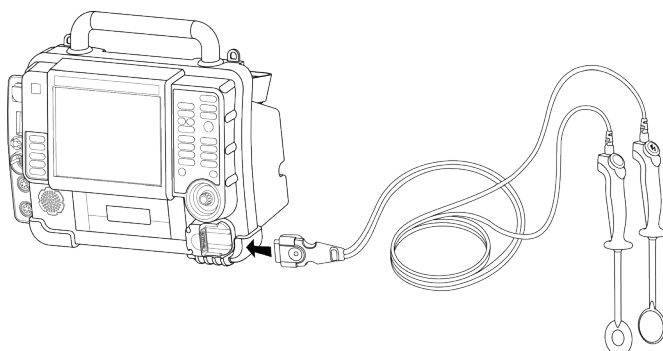
Przykładowe uszkodzenia łyżek

Sposób postępowania przy defibrylacji wewnętrznej

Gdy podłączone są łyżki wewnętrzne, regulacja energii jest automatycznie ograniczona do zakresu od 2 do 50 J.

Wykorzystanie łyżek wewnętrznych do defibrylacji:

1. Podłączyć łyżki wewnętrzne do defibrylatora LIFEPAK.



2. Włączyć defibrylator. Sprawdzić, czy na ekranie urządzenia pojawiła się informacja o energii defibrylacji wewnętrznej (wartość 50 J bądź mniejsza).

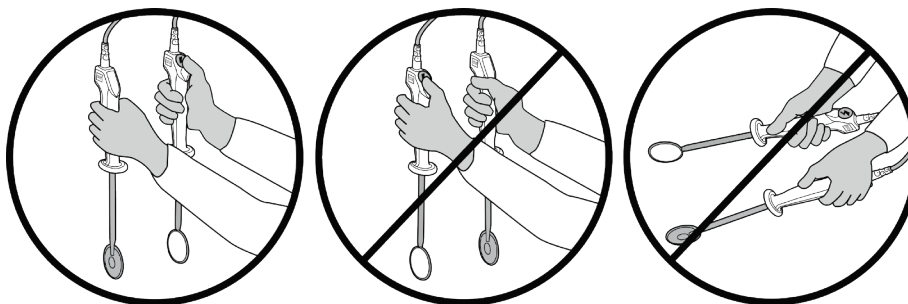
Uwaga: domyślnym ustawieniem fabrycznym jest 10 J.

3. W razie potrzeby wybrać inny poziom energii. Aby dokonać wyboru poziomu energii defibrylacji wewnętrznej, należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi defibrylatora zgodnie z poniższym opisem.

Nacisnąć przycisk **WYBÓR ENERGII** lub obracać pokrętkę **SZYBKIE WYBIERANIE** znajdujące się na defibrylatorze, aby wybrać odpowiedni poziom energii.

4. Naładować defibrylator.
5. Trzymając łyżki w sposób pokazany na ilustracji, umieścić powierzchnie przewodzące łyżek na prawym przedsionku i lewej komorze serca pacjenta.

Uwaga: podczas używania łyżek wewnętrznych nie dotykać obszaru poniżej ochroniacza palców.



6. Upewnić się, że cały personel, łącznie z operatorem, nie dotyka pacjenta, stołu operacyjnego ani łóżka ani żadnego innego elementu wyposażenia połączonych z pacjentem.

7. Gdy defibrylator osiągnie wybrany poziom energii, nacisnąć przycisk **WYŁADOWANIA** umieszczony na uchwycie prawej łyżki wewnętrznej. Defibrylator nie dostarczy wyładowania, jeśli nie naładuje się do wybranego poziomu energii. Jeśli przycisk **WYŁADOWANIA** nie zostanie naciśnięty w ciągu 60 sekund, defibrylator rozładuje się automatycznie.

Uwaga: ze względów bezpieczeństwa przycisk **WYŁADOWANIA** na defibrylatorze jest zablokowany, gdy łyżki wewnętrzne są podłączone.

Sposób przeprowadzania kardiowersji elektrycznej

W celu zapoznania się z dostępnymi ustawieniami trybu **SYNCHR./SYNCHRO**, należy przeczytać instrukcję obsługi dołączonej do defibrylatora LIFEPAK. Ważna jest znajomość sposobu konfiguracji defibrylatora.

Gdy podłączone są łyżki wewnętrzne, regulacja energii jest automatycznie ograniczona do zakresu od 2 do 50 J.

Użycie łyżek wewnętrznych podczas kardiowersji:

1. Podłączyć łyżki wewnętrzne do defibrylatora LIFEPAK jak pokazano na rysunku w części Sposób postępowania przy defibrylacji wewnętrznej (na stronie 417).
2. Włączyć defibrylator. Sprawdzić, czy na ekranie urządzenia pojawiła się informacja o energii defibrylacji wewnętrznej (wartość 50 J bądź mniejsza).

Uwaga: domyślnym ustawieniem fabrycznym jest 10 J.

3. W razie potrzeby wybrać inny poziom energii.
4. Wybrać odprowadzenie **ŁYŻKI**.
5. Zmienić cechę EKG (wzmocnienie) na najniższe ustawienie, tj. 0,25.
6. Wybrać tryb **SYNCHR./SYNCHRO**.
7. Trzymając łyżki tak, jak pokazano na rysunku w części Sposób postępowania przy defibrylacji wewnętrznej, umieścić powierzchnie przewodzące łyżek na prawym przedsionku i lewej komorze serca pacjenta.
8. Sprawdzić, czy sygnał EKG jest stabilny i czy na załamku R pojawiły się trójkątne znaczniki wykrycia sygnału (w pobliżu środka każdego zespołu QRS).

Uwaga: Zapis EKG pacjenta uzyskany przy pomocy łyżek wewnętrznych może nie być miarodajny dla przeprowadzenia kardiowersji z powodu nadmiaru szumów lub artefaktów powodujących nieprawidłowe wykrywanie załamka R. Jeśli znaczniki wykrycia nie pojawiają się lub pojawiają się w złych miejscach (np. na załawkach T), należy uzyskać zapis EKG pacjenta przy użyciu elektrod EKG podłączonych do defibrylatora LIFEPAK.

9. Naładować defibrylator.
10. Upewnić się, że cały personel, łącznie z operatorem, nie dotyka pacjenta, stołu operacyjnego ani łóżka ani żadnego innego elementu wyposażenia połączanego z pacjentem.

11. Gdy defibrylator osiągnie wybrany poziom energii, nacisnąć i **przytrzymać** przycisk **WYŁADOWANIA** umieszczony na uchwycie prawej łyżki wewnętrznej. Wyładowanie nastąpi w momencie wykrycia następnego zespołu QRS.

Uwaga: ze względów bezpieczeństwa przycisk **WYŁADOWANIA** na defibrylatorze jest zablokowany, gdy łyżki wewnętrzne są podłączone.

12. Należy obserwować rytm EKG pacjenta.

13. W razie potrzeby powtórzyć kroki od 6 do 12.

Wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów

Poniższe wskazówki są przeznaczone do rozwiązywania problemów związanych z używaniem łyżek wewnętrznych. Ogólne wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów zawiera *instrukcja obsługi* określonego urządzenia LIFEPAK.

PROBLEM	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Poziom energii nie pojawia się na ekranie lub jest wyświetlany komunikat PODŁĄCZ KABEL	Nieprawidłowo podłączone łyżki wewnętrzne	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są odpowiednio zamocowane.
	Defibrylator w trybie AED	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy defibrylator znajduje się w trybie sterowania ręcznego.
	Zagięty lub złamany styk w łączniku łyżek wewnętrznych	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić łącznik łyżek wewnętrznych. Jeśli łącznik jest uszkodzony, wymienić łyżki wewnętrzne.
Wyświetlany jest komunikat NIEPRAWIDŁOWY DOPŁYW ENERGII	Wadliwe łyżki wewnętrzne lub kabel	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić łyżki wewnętrzne i przewód. Wymienić, jeśli uszkodzone.
	Elektrody nie zostały prawidłowo rozmieszczone na ciele pacjenta przed wyładowaniem energii	<ul style="list-style-type: none"> Rozmieścić prawidłowo elektrody.
	Wadliwe łyżki wewnętrzne lub kabel	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić łyżki wewnętrzne i kabel. Wymienić, jeśli uszkodzone.
	Nastąpiło wyładowanie w powietrzu	<ul style="list-style-type: none"> Nie rozładowywać elektrod w powietrzu.

Procedury testu przewodzenia

W celu zapewnienia niezawodnego funkcjonowania urządzenia należy przeprowadzić testy przewodzenia łączących wtyków, zanim łyżki wewnętrzne zostaną poddane sterylizacji po raz pierwszy. Po wykonaniu pierwszego cyklu sterylizacji należy przeprowadzać testy przewodzenia co 3 miesiące lub po każdym 25 cyklach sterylizacji w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Łyżki wewnętrzne nie zawierają części nadających się do naprawy. Jeśli testy ujawnią jakikolwiek potencjalny problem, należy wycofać z użytku łyżki wewnętrzne i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker w celu uzyskania pomocy.

WAŻNE!

- Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności podczas obsługi łyżek wewnętrznych, które nie były sterylizowane.
- Łyżki wewnętrzne muszą być wyczyszczone i wysterylizowane po wykonaniu testów. Więcej informacji zawierają: Instrukcja czyszczenia (USA/FDA) (na stronie 422), Instrukcja czyszczenia (inne/CE) (na stronie 428), Instrukcja sterylizacji (USA/FDA) (na stronie 426) oraz Instrukcja sterylizacji (inne/CE) (na stronie 430).

Łyżki wewnętrzne są dostępne z jednym z dwóch typów łączników. Aby określić typ łącznika, należy zapoznać się z poniższymi rysunkami obrazującymi wtyki.

W celu przeprowadzenia testu przewodzenia należy:

- Odłączyć łyżki wewnętrzne od defibrylatora.
- Wykorzystać miernik przewodzenia, taki jak omiernicz lub wielofunkcyjny miernik cyfrowy, w celu sprawdzenia oporu między wtykami a elektrodami, jak przedstawiono na rysunkach obrazujących wtyki.

SCHEMAT WTYKÓW	PUNKTY TESTOWE	WARTOŚĆ
	Wtyk 7 do lewej elektrody	<1 Ω
	Wtyk 3 do prawej elektrody	<1 Ω
	Wtyk 1 do wtyku 2, z wciśniętym przyciskiem WYŁADOWANIA	<5 Ω
	Wtyk 1 do wtyku 2, ze zwolnionym przyciskiem WYŁADOWANIA	>50 KΩ
	Wtyk 1 do wtyku 10	<5 Ω
	Wtyk 1 do wtyku 11	<5 Ω
	Wtyk 6 do wtyku 9	<5 Ω
	Wtyk 6 do wtyku 12	<5 Ω

SCHEMAT WTYKÓW	PUNKTY TESTOWE	WARTOŚĆ
	Wtyk 12 do lewej elektrody	<1 Ω
	Wtyk 13 do prawej elektrody	<1 Ω
	Wtyk 1 do wtyku 2, z wciśniętym przyciskiem WYŁADOWANIA	<5 Ω
	Wtyk 1 do wtyku 2, ze zwolnionym przyciskiem WYŁADOWANIA	>50 KΩ
	Wtyk 1 do wtyku 10	<5 Ω
	Wtyk 1 do wtyku 11	<5 Ω
	Wtyk 6 do wtyku 8	<5 Ω
	Wtyk 6 do wtyku 9	<5 Ω

Naprawa

Łyżki wewnętrzne nie zawierają części nadających się do naprawy. Jeśli łyżki nie działają prawidłowo, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker w celu uzyskania pomocy.

Okres eksploatacji

Na okres eksploatacji łyżek wewnętrznych mają wpływ m.in. następujące czynniki: obsługa, metody czyszczenia i sterylizacji oraz częstość stosowania. Należy zawsze postępować zgodnie z Instrukcją czyszczenia i Instrukcją sterylizacji zawartymi w niniejszym podręczniku. Oczekiwany okres eksploatacji łyżek wewnętrznych podano poniżej. Jest on zależny od rozmiaru elektrody i metody sterylizacji. Regularne stosowanie przedłużonej ekspozycji i zwiększonej temperatury może mieć wpływ na trwałość produktu. Jeden cykl stanowi połączenie procesu czyszczenia i sterylizacji.

Oczekiwany okres eksploatacji

ROZMIAR ELEKTRODY	METODA STERYLIZACJI		
	PARY NADTLENKU WODORU*	STERYLIZACJA PAROWA Z PRÓŻNIĄ WSTĘPNĄ W TEMPERATURZE 132°C (270°F) PRZEZ 4 MINUTY	STERYLIZACJA PAROWA Z PRÓŻNIĄ WSTĘPNĄ W TEMPERATURZE 137°C (279°F) PRZEZ 18 MINUT**
2,5 cm (1,0 cala)	200 cykli	150 cykli	146 cykli
4,1 cm (1,6 cala)	200 cykli	150 cykli	91 cykli
5,8 cm (2,3 cala)	200 cykli	150 cykli	91 cykli
7,6 cm (3,0 cala)	200 cykli	50 cykli	41 cykli

*Sterylizacja parami nadtlenu wodoru nie jest zatwierdzona do oznaczenia CE.

** Sterylizacja parowa z próżnią wstępną w temperaturze 137°C (279°F) przez 18 minut nie została zatwierdzona przez FDA.

W celu podjęcia decyzji o wycofaniu łyżek wewnętrznych z użytku należy sprawdzić je pod kątem uszkodzeń lub wad, jak opisano w części Kontrola przedoperacyjna (na stronie 416), oraz przeprowadzić test przewodzenia elektrycznego opisany w części Procedury testu przewodzenia (na stronie 420). Kontrole i testy należy wykonywać przez cały okres użytkowania produktu. Należy wycofać z użytku łyżki wewnętrzne, jeśli nie spełniają kryteriów kontroli lub testu przewodzenia.

Pomoc w recyklingu

Urządzenie należy poddać recyklingowi zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju oraz zgodnie z przepisami lokalnymi. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker w celu uzyskania pomocy lub odwiedzić stronę strykeremergencycare.com/recycling.

Instrukcja czyszczenia (USA/FDA)

Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym dokumencie. Wszelkie odstępstwa od podanych instrukcji należy ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych niepożądanych konsekwencji.

Łyżki wewnętrzne, w tym nowe łyżki, muszą być dokładnie wyczyszczone przed sterylizacją. Łyżki wewnętrzne mogą zostać zanieczyszczone materiałem zakaźnym podczas użytkowania, w tym patogenami przenoszonymi drogą krwi. Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności oraz stosować sprzęt ochrony osobistej podczas posługiwania się łyżkami wewnętrznymi po ich użyciu.

- Łyżki wewnętrzne można czyścić ręcznie lub przy użyciu automatycznego urządzenia myjącego.
- Powietrze stosowane do suszenia powinno być filtrowane zgodnie z wymogami wewnętrznymi placówki.

Ostrzeżenie

Możliwe nieskuteczne czyszczenie. Te łyżki wewnętrzne należy czyścić wyłącznie według opisanych zatwierdzonych metod czyszczenia. **Nie należy stosować żadnych innych metod czyszczenia.**

Przeostroga

Możliwe uszkodzenie łyżek wewnętrznych. Nie stosować myjek ultradźwiękowych. Nie stosować ściernych środków czyszczących.

Kontrola przed czyszczeniem (USA/FDA)

Przed czyszczeniem łyżek wewnętrznych należy wykonać poniższe czynności.

1. Sprawdzić wtyki łączników. Jeśli wtyki są zanieczyszczone, należy je ostrożnie wyczyścić, używając bawełnianych patyczków nasączonych alkoholem izopropylowym lub wodą utlenioną. Jeśli jest to konieczne, obce materiały można usunąć za pomocą nylonowej szczoteczki o miękkim włosiu. Na powierzchni wtyków nie należy stosować materiałów o właściwościach ściernych.
2. Sprawdzić następujące obszary pod kątem uszkodzeń lub wad.
 - Uchwyty — rysy lub pęknięcia w miejscach łączy
 - Łącznik — skorodowane, zgięte lub uszkodzone wtyki
 - Złącza kablowe — odsłonięte przewody, ubytki lub luźne połączenia
 - Kable — pęknięcia lub odsłonięte przewody
 - Przycisk **WYŁADOWANIA** — pęknięta lub uszkodzona osłona
 - Elektrody — przedziurawione, wyszczerbione lub zarysowane powierzchnie; pęknięcia plastikowej powłoki

W razie stwierdzenia któregokolwiek z powyższych należy natychmiast zaprzestać używania łyżek.

Uwaga: sterylizacja może z czasem doprowadzić do przebarwień. Jest to normalne zjawisko, które nie wpływa na działanie łyżek.

Opisy procedur automatycznego i ręcznego czyszczenia zamieszczono w kolejnych częściach.

Czyszczenie ręczne (USA/FDA)

Uwaga: łyżki wewnętrzne można czyścić ręcznie (patrz niżej) lub przy użyciu automatycznego urządzenia myjącego według opisu w rozdziale Czyszczenie przy użyciu automatycznego urządzenia myjącego (USA/FDA) (na stronie 424).

Aby ręcznie wyczyścić łyżki wewnętrzne, należy wykonać poniższe czynności. W razie potrzeby można całkowicie zanurzyć łyżki wewnętrzne, w tym kable i złącza.

Krok	Opis	Czas trwania	Rodzaj płynu	Docelowa temperatura
1. Kontrola	Sprawdzić łyżki wewnętrzne według opisu w części Kontrola przed czyszczeniem (USA/FDA) (na stronie 422)	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
2. Mycie wstępne	Wyplukać wodą i podczas płukania w razie potrzeby delikatnie usunąć zabrudzenia za pomocą szczotki o miękkim włosiu.	2 minuty	Bieżąca woda	<16°C (61°F)
3. Obróbka enzymatyczna	Namaczanie	2 minuty lub zgodnie z zaleceniami producenta środka czyszczącego	Enzymatyczny środek czyszczący o obojętnym pH (Enzol® Enzymatic Detergent) przygotowany zgodnie z zaleceniami producenta środka czyszczącego	Zgodnie z zaleceniami producenta lub <43°C (109°F)
4. Mycie	Umyć, w razie potrzeby delikatnie czyszcząc szczotką o miękkim włosiu	Łącznie 4 minuty: <ul style="list-style-type: none"> • namaczanie przez 2 minuty • Szorowanie przez 2 minuty lub do czasu usunięcia widocznych zanieczyszczeń 	Bieżąca woda z detergentem o obojętnym pH (Valsure® Neutral Detergent) przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta detergentu	Zgodnie z zaleceniami producenta detergentu lub <43°C (109°F)
5. Płukanie	Płukać całe urządzenie	9 minut lub do czasu, aż cały widoczny detergent zostanie usunięty	Bieżąca woda	<43°C (109°F)

Krok	Opis	Czas trwania	Rodzaj płynu	Docelowa temperatura
6. Płukanie wodą uzdatnioną	Płukać całe urządzenie	4 minuty lub do czasu, aż całe urządzenie będzie wypłukane	Woda uzdatniona*	<43°C (109°F)
7. Suszenie	Suszyć filtrowanym powietrzem	7 minut lub do czasu usunięcia widocznych pozostałości wody z powierzchni urządzenia	Nie dotyczy	≤116°C (241°F)
8. Kontrola	Sprawdzić łyżki wewnętrzne według opisu w części Kontrola po czyszczeniu (USA/FDA) (na stronie 425)	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

* Specyfikacje dotyczące wody uzdatnionej znajdują się w dokumencie AAMI TIR34:2014/(R)2017.

Czyszczenie przy użyciu automatycznego urządzenia myjącego (USA/FDA)

Uwaga: łyżki wewnętrzne należy czyścić za pomocą automatycznego urządzenia myjącego (patrz niżej) lub ręcznie według opisu w rozdziale Czyszczenie ręczne (USA/FDA) (na stronie 423).

Aby wyczyścić łyżki wewnętrzne za pomocą automatycznego urządzenia myjącego, należy wykonać poniższe czynności.

1. Sprawdzić łyżki wewnętrzne według opisu w części Kontrola przed czyszczeniem (USA/FDA) (na stronie 422).
2. Włożyć łyżki wewnętrzne do urządzenia myjącego zgodnie z protokołem i zaleceniami producenta urządzenia. Można całkowicie zanurzyć łyżki wewnętrzne, w tym kable i złącza. Woda musi przepływać swobodnie wokół łyżek. Nie należy przepelniać urządzenia myjącego ani owijać kabli wokół łyżek.
3. Wyczyścić łyżki wewnętrzne, stosując poniższe parametry automatycznego urządzenia myjącego.

Cykl	Czas trwania	Rodzaj płynu	Docelowa temperatura
Mycie wstępne	2 minuty	Bieżąca woda	<16°C (61°F)
Obróbka enzymatyczna	2 minuty	Gorąca bieżąca woda z detergentem enzymatycznym Enzol® (pH zgodne z protokołem automatycznego urządzenia myjącego)	Zgodnie z zaleceniami producenta środka czyszczącego lub od 43°C do 82°C (od 109°F do 180°F)
Mycie główne	2 minuty	Gorąca bieżąca woda z neutralnym detergentem Valsure® (pH zgodne z protokołem automatycznego urządzenia myjącego)	Zgodnie z zaleceniami producenta detergentu lub 66°C (151°F)
Płukanie	9 minut	Gorąca bieżąca woda	Od 43°C do 82°C (od 109°F do 180°F)
Płukania wodą uzdatnioną	4 minuty	Gorąca woda uzdatniona*	66°C (151°F)
Suszenie	7 minut lub do czasu usunięcia widocznych pozostałości wody z powierzchni urządzenia	Nie dotyczy	≤116°C (241°F)

* Specyfikacje dotyczące wody uzdatnionej znajdują się w dokumencie AAMI TIR34:2014/(R)2017.

4. Sprawdzić łyżki wewnętrzne według opisu w poniższej części Kontrola po czyszczeniu.

Kontrola po czyszczeniu (USA/FDA)

1. Po wyczyszczeniu łyżek wewnętrznych należy sprawdzić, czy na powierzchni łyżek nie pozostały widoczne zanieczyszczenia. W przypadku stwierdzenia zanieczyszczeń należy powtórzyć procedurę czyszczenia.
2. Należy sprawdzić łyżki wewnętrzne pod kątem uszkodzeń lub wad, jak opisano w punkcie 2 części Kontrola przed czyszczeniem (USA/FDA) (na stronie 422).

Instrukcja sterylizacji (USA/FDA)

Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym dokumencie. Wszelkie odstępstwa od podanych instrukcji należy ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych niepożądanych konsekwencji.

Łyżki wewnętrzne można sterylizować przy użyciu następujących metod:

- Sterylizacja parowa z próżnią wstępną
- Pary nadtlenu wodoru

Pojemniki do sterylizacji muszą być wystarczająco duże, aby pomieścić łyżki wewnętrzne i kable. Średnica zwoju kabla powinna wynosić co najmniej 15 cm (6 cali).

Sprawdzić, czy elektrody znajdują się w takiej pozycji, aby woda nie zbierała się w łyżkach podczas cyklu sterylizacji.

Czas użytkowania łyżek wewnętrznych zależy przede wszystkim od liczby cykli sterylizacji, a nie od wieku łyżek. Liczba cykli sterylizacji powinna być śledzona, jak opisano w części Śledzenie sterylizacji (na stronie 432).

Ostrzeżenie

Możliwa nieskuteczna sterylizacja. Te łyżki wewnętrzne można sterylizować metodą sterylizacji parowej z próżnią wstępną lub parami nadtlenu wodoru. **Nie należy stosować żadnych innych metod sterylizacji.**

Przestrogi

- Możliwe uszkodzenie łyżek wewnętrznych. Stosować wyłącznie **jedną z zalecanych metod sterylizacji** przez cały okres użytkowania każdego zestawu łyżek wewnętrznych. Stosowanie więcej niż jednej metody sterylizacji może unieważnić certyfikację produktu.
 - Możliwe uszkodzenie łyżek wewnętrznych. Na czas sterylizacji zwiąć kable luźno, z dala od łyżek wewnętrznych. Jeśli kable są mocno zagięte lub ciasno owinięte wokół uchwytów, może dojść do uszkodzenia lub nieskutecznej sterylizacji. Średnica zwoju kabla powinna wynosić co najmniej 15 cm (6 cali).
-

Sterylizacja parowa z próżnią wstępną (USA/FDA)

Należy używać następujących parametrów podczas sterylizacji parowej z próżnią wstępną:

Temperatura i czas ekspozycji:	132°C (270°F) przez 4 minuty
Impulsy wstępnego kondycjonowania:	Nie mniej niż 3
Próżnia wstępna:	340 mbar (254 mmHg)
Pakowanie:	Stosując metodę kopertową, owinąć osobno w dwie warstwy jednowarstwowego opakowania polipropylenowego (Halyard Health H600)*.
Czas suszenia:	Co najmniej 55 minut (patrz poniższa uwaga).

Uwaga: po zakończeniu sterylizacji należy sprawdzić, czy na opakowaniu lub w jego wnętrzu nie ma śladów wilgoci. Wilgoć na jałowym opakowaniu lub w jego wnętrzu może oznaczać uszkodzenie bariery sterylnej i/lub niepowodzenie procesu sterylizacji. W przypadku zaobserwowania wilgoci na jałowym opakowaniu lub w jego wnętrzu należy wymienić opakowanie i przeprowadzić ponowną sterylizację, wydłużając czas suszenia.

* Opakowania do sterylizacji muszą być zatwierdzone przez FDA lub odpowiednie organy regulacyjne danego kraju do stosowania w ramach sterylizacji parowej z próżnią wstępną.

Sterylizacja parami nadtlenu wodoru (USA/FDA)

Łyżki wewnętrzne można sterylizować przy pomocy wymienionych poniżej urządzeń do sterylizacji wykorzystujących nadtlenu wodoru.

- STERRAD® 100 S (cykl krótki)
- STERRAD NX (cykl zaawansowany lub standardowy)
- STERRAD 100 NX (cykl zmienny lub standardowy)

Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora dotyczących pakowania i użytkowania. W zatwierdzonych procedurach sterylizacji opisanych w niniejszym podręczniku wykorzystano urządzenie STERRAD bez modyfikacji. Postępując według zatwierdzonych instrukcji, nie należy modyfikować urządzenia do sterylizacji.

Stosując metodę kopertową, owinąć łyżki wewnętrzne osobno w dwie warstwy jednowarstwowego opakowania polipropylenowego (Halyard Health H600). Opakowania do sterylizacji muszą być zatwierdzone przez FDA lub odpowiednie organy regulacyjne danego kraju do stosowania w sterylizacji parami nadtlenu wodoru.

Instrukcja czyszczenia (inne/CE)

Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym dokumencie. Wszelkie odstępstwa od podanych instrukcji należy ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych niepożądanych konsekwencji.

Łyżki wewnętrzne, w tym nowe łyżki, muszą być dokładnie wyczyszczone przed sterylizacją. Łyżki wewnętrzne mogą zostać zanieczyszczone materiałem zakaźnym podczas użytkowania, w tym patogenami przenoszonymi drogą krwi. Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności oraz stosować sprzęt ochrony osobistej podczas posługiwania się łyżkami wewnętrznymi po ich użyciu.

- Łyżki wewnętrzne należy czyścić za pomocą automatycznego urządzenia myjącego / środka dezynfekcyjnego zgodnego z normą ISO 15883.
- Powietrze stosowane do suszenia powinno być filtrowane zgodnie z wymogami wewnętrznymi placówki.

Ostrzeżenie

Możliwe nieskuteczne czyszczenie. Te łyżki wewnętrzne należy czyścić wyłącznie według opisanych zatwierdzonych metod czyszczenia. **Nie należy stosować żadnych innych metod czyszczenia.**

Przeostroga

Możliwe uszkodzenie łyżek wewnętrznych. Nie stosować myjek ultradźwiękowych. Nie stosować ściernych środków czyszczących.

Kontrola przed czyszczeniem (inne/CE)

Przed czyszczeniem łyżek wewnętrznych należy wykonać poniższe czynności.

1. Sprawdzić wtyki łączników. Jeśli wtyki są zanieczyszczone, należy je ostrożnie wyczyścić, używając bawełnianych patyczków nasączonych alkoholem izopropylowym lub wodą utlenioną. Jeśli jest to konieczne, obce materiały można usunąć za pomocą nylonowej szczoteczki o miękkim włosiu. Na powierzchni wtyków nie należy stosować materiałów o właściwościach ściernych.
2. Sprawdzić następujące obszary pod kątem uszkodzeń lub wad.
 - Uchwyty — rysy lub pęknięcia w miejscach łączy
 - Łącznik — skorodowane, zgięte lub uszkodzone wtyki
 - Złącza kablowe — odsłonięte przewody, ubytki lub luźne połączenia
 - Kable — pęknięcia lub odsłonięte przewody
 - Przycisk **WYŁADOWANIA** — pęknięta lub uszkodzona osłona
 - Elektrody — przedziurawione, wyszczerbione lub zarysowane powierzchnie; pęknięcia plastikowej powłoki

W razie stwierdzenia któregokolwiek z powyższych należy natychmiast zaprzestać używania łyżek.

Uwaga: sterylizacja może z czasem doprowadzić do przebarwień. Jest to normalne zjawisko, które nie wpływa na działanie łyżek.

Opisy procedur automatycznego czyszczenia zamieszczono w kolejnych częściach.

Czyszczenie przy użyciu automatycznego urządzenia myjącego (inne/CE)

Łyżki wewnętrzne należy czyścić za pomocą automatycznego urządzenia myjącego / środka dezynfekcyjnego zgodnego z normą ISO 15883 (serie). Nie wolno stosować czyszczenia ręcznego.

Aby wyczyścić łyżki wewnętrzne za pomocą automatycznego urządzenia myjącego, należy wykonać poniższe czynności.

1. Sprawdzić łyżki wewnętrzne według opisu w części Kontrola przed czyszczeniem (inne/CE) (na stronie 428).
2. Łyżki wewnętrzne należy wyczyścić w ciągu godziny od użycia.
3. Włożyć łyżki wewnętrzne do urządzenia myjącego zgodnie z protokołem i zaleceniami producenta urządzenia. Można całkowicie zanurzyć łyżki wewnętrzne, w tym kable i złącza. Woda musi przepływać swobodnie wokół łyżek. Nie należy przepelniać urządzenia myjącego ani owijać kabli wokół łyżek.
4. Wyczyścić łyżki wewnętrzne, stosując poniższe parametry automatycznego urządzenia myjącego.

Cykl	Czas trwania	Rodzaj płynu	Docelowa temperatura
Mycie wstępne	2 minuty	Bieżąca woda	16°C (61°F)
Mycie główne	2 minuty	Gorąca bieżąca woda z zasadowym detergentem neodisher® MediClean forte (pH 10,4–10,8)	Zgodnie z zaleceniami producenta detergentu lub 40–60°C (104–140°F), lub 45°C (113°F)
Płukanie	9 minuty	Gorąca bieżąca woda	82°C (180°F)
Płukanie wodą oczyszczoną	4 minuty	Gorąca woda oczyszczona*	66°C (151°F)
Dezynfekcja	5 minuty	Gorąca woda oczyszczona*	90°C (194°F)
Suszenie	7 minut lub do czasu usunięcia widocznych pozostałości wody z powierzchni urządzenia	Nie dotyczy	116°C (241°F)

* Należy użyć wody oczyszczonej, wysoce oczyszczonej lub jałowej, w której występuje <10 jtk/ml i <0,25 EU/ml.

Dezynfekcja termiczna została zatwierdzona do cyklu automatycznego czyszczenia. Jako skuteczne do dezynfekcji zatwierdzono A₀600 (90°C/1 minuta) i A₀3000 (90°C/5 minut).

5. Sprawdzić łyżki wewnętrzne według opisu w poniższej części Kontrola po czyszczeniu.

Kontrola po czyszczeniu (inne/CE)

1. Po wyczyszczeniu łyżek wewnętrznych należy sprawdzić, czy na powierzchni łyżek nie pozostały widoczne zanieczyszczenia. W przypadku stwierdzenia zanieczyszczeń należy powtórzyć procedurę czyszczenia.
2. Należy sprawdzić łyżki wewnętrzne pod kątem uszkodzeń lub wad, jak opisano w punkcie 2 części Kontrola przed czyszczeniem (inne/CE) (na stronie 428).

Instrukcja sterylizacji (inne/CE)

Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym dokumencie. Wszelkie odstępstwa od podanych instrukcji należy ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych niepożądanych konsekwencji.

Łyżki wewnętrzne można sterylizować przy użyciu następującej metody:

- Sterylizacja parowa z próżnią wstępną (aktywna sterylizacja z wykorzystaniem nasyconej pary i dynamicznym usuwaniem powietrza zgodnie z normą ISO 17665)

Pojemniki do sterylizacji muszą być wystarczająco duże, aby pomieścić łyżki wewnętrzne i kable. Średnica zwoju kabla powinna wynosić co najmniej 15 cm (6 cali).

Sprawdzić, czy elektrody znajdują się w takiej pozycji, aby woda nie zbierała się w łyżkach podczas cyklu sterylizacji.

Czas użytkowania łyżek wewnętrznych zależy przede wszystkim od liczby cykli sterylizacji, a nie od wieku łyżek. Liczba cykli sterylizacji powinna być śledzona, jak opisano w części Śledzenie sterylizacji (na stronie 432).

Ostrzeżenie

Możliwa nieskuteczna sterylizacja. Te łyżki wewnętrzne można sterylizować metodą sterylizacji parowej z próżnią wstępną. **Nie należy stosować żadnych innych metod sterylizacji.**

Przestroga

Możliwe uszkodzenie łyżek wewnętrznych. Na czas sterylizacji zwiąć kable luźno, z dala od łyżek wewnętrznych. Jeśli kable są mocno zagięte lub ciasno owinięte wokół uchwytów, może dojść do uszkodzenia lub nieskutecznej sterylizacji. Średnica zwoju kabla powinna wynosić co najmniej 15 cm (6 cali).

Sterylizacja parowa z próżnią wstępną (inne/CE)

Podczas sterylizacji parowej z próżnią wstępną (aktywna sterylizacja z wykorzystaniem nasyconej pary i dynamicznym usuwaniem powietrza zgodnie z normą ISO 17665-1) należy stosować następujące parametry:

Temperatura:	od 132°C do 137°C (od 270°F do 279°F)*
Czas ekspozycji:	od 4 minut do 18 minut*
Impulsy wstępnego kondycjonowania:	Nie mniej niż 3
Próżnia wstępna:	340 mbar (254 mmHg)
Para (jakość):	należy użyć wody oczyszczonej, wysoce oczyszczonej lub jałowej, w której występuje <10 jtk/ml i <0,25 EU/ml
Pakowanie:	stosując metodę kopertową, owinąć osobno w dwie warstwy jednowarstwowego opakowania polipropylenowego (Halyard Health H600)**.
Czas suszenia:	co najmniej 55 minut

* W przypadku krajów UE stosujących oznaczenie CE sterylizację należy przeprowadzać w temperaturze 134°C (273°F). Stosowanie sterylizacji parowej z próżnią wstępną (o ile jest zgodne z lokalnymi wymogami) zostało zatwierdzone dla czasu ekspozycji wynoszącego maksymalnie 18 minut i temperatury 137°C (279°F). Aby uniknąć uszkodzenia produktu, nie należy przekraczać tych wartości.

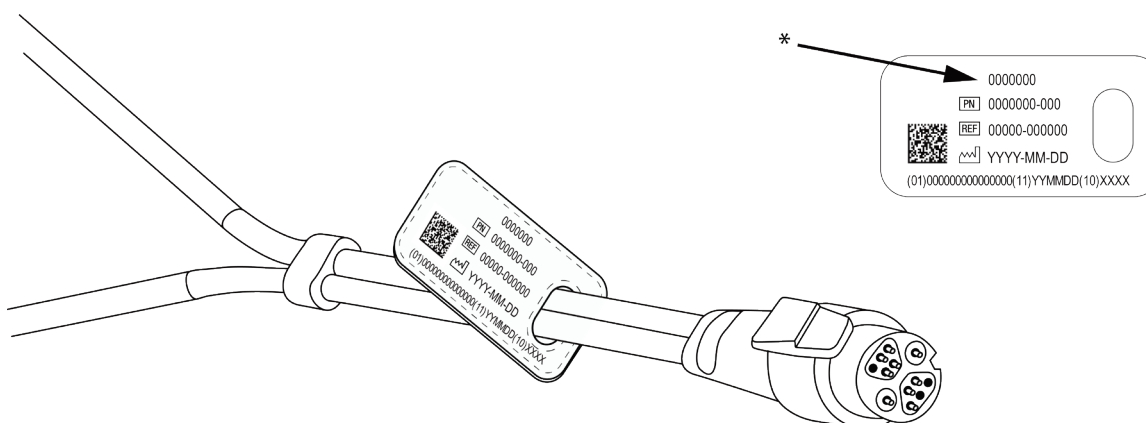
** Opakowania do sterylizacji muszą być zatwierdzone do sterylizacji parowej z próżnią wstępną przez FDA lub odpowiednie organy regulacyjne danego kraju zgodnie z normą ISO 11607-1.

Śledzenie sterylizacji

Łyżki wewnętrzne należy dokładnie sprawdzać co najmniej raz na 3 miesiące lub po każdym 25 cyklach sterylizacji w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Informacje dotyczące testowania zawiera część Procedury testu przewodzenia (na stronie 420).

Aby zapewnić przeprowadzenie testów w wymaganym momencie, należy śledzić cykle sterylizacji. Dziennik śledzenia cykli sterylizacji przedstawiono poniżej. Dziennik śledzenia cykli sterylizacji może być powielany.

KOD ŚLEDZENIA*	DATA CYKLU STERYLIZACJI				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Test przewodzenia należy przeprowadzać co 25 cykli lub co 3 miesiące.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Test przewodzenia należy przeprowadzać co 25 cykli lub co 3 miesiące.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Brazilian Portuguese / Português (Brasil)

Introdução

Estas instruções fornecem informações sobre o uso das Pás de desfibrilação internas esterilizáveis. Estas informações incluem instruções para a conexão das pás internas, realização de testes funcionais pré-cirúrgicos, uso das pás para fornecer desfibrilação interna, procedimentos de limpeza e esterilização e procedimentos de testes eletrônicos.

O operador também deve ler e compreender as instruções de operação fornecidas com o desfibrilador LIFEPAK® que será usado para fornecer desfibrilação interna.

IMPORTANTE! Leia estas instruções cuidadosamente antes do uso e guarde-as para referência futura.

Índice

Uso pretendido.....	435
Informações de segurança.....	435
Símbolos	436
Orientação básica	437
Desfibriladores compatíveis.....	438
Tamanhos disponíveis.....	439
Cuidados e armazenamento	439
Verificação pré-cirúrgica	441
Procedimento de desfibrilação interna	442
Procedimento de cardioversão sincronizada interna.....	443
Dicas para solução de problemas.....	444
Procedimentos de testes de continuidade	445
Manutenção	446
Vida útil.....	447
Assistência para reciclagem	447
Instruções de limpeza (EUA/FDA).....	448
Instruções de esterilização (EUA/FDA).....	451
Instruções de limpeza (alternativas/CE).....	453
Instruções de esterilização (alternativa/CE)	455
Monitoramento de esterilização	457

Uso pretendido

As Pás de desfibrilação interna esterilizáveis são destinadas ao uso com desfibriladores LIFEPAK para detectar internamente o ritmo de ECG e fornecer desfibrilação ou cardioversão sincronizada diretamente para o coração exposto cirurgicamente em um ambiente de uso estéril.

Indicações

A desfibrilação é indicada para a cessação de determinadas arritmias potencialmente fatais, como fibrilação ventricular e taquicardia ventricular sintomática.

A cardioversão sincronizada é indicada para o tratamento de fibrilação atrial, flutter atrial, taquicardia supraventricular paroxística, taquicardia supraventricular e, em pacientes relativamente estáveis, taquicardia ventricular.

Contraindicações

A desfibrilação é contraindicada no tratamento de Atividade Elétrica Sem Pulso (AESP), como ritmos idioventriculares ou ventriculares de escape e no tratamento de assistolia.

A cardioversão sincronizada é contraindicada no tratamento de Atividade Elétrica Sem Pulso (AESP), como ritmos idioventriculares ou ventriculares de escape, assistolia e fibrilação ventricular.

Treinamento do operador

Esse produto deve ser usado somente por profissionais médicos com treinamento adequado em um ambiente hospitalar.

Informações de segurança

Os termos a seguir são usados neste manual para descrever potenciais riscos:

Perigo: riscos imediatos que irão resultar em lesões pessoais graves ou morte.

Aviso: riscos ou práticas perigosas que podem resultar em lesões pessoais graves ou morte.

Cuidado: riscos ou práticas perigosas que podem resultar em pequenas lesões pessoais, danos ao produto ou à propriedade.

Perigo

Risco de fogo ou explosão. Não use o desfibrilador na presença de anestésicos ou gases inflamáveis. Tenha cuidado ao operar o desfibrilador junto a fontes de oxigênio.

Avisos

- Possível incapacidade de aplicar a terapia. Não modifique as pás de desfibrilação interna.
 - Risco de choque elétrico. Não realize descargas ao ar livre com as pás internas.
 - Risco de segurança e possibilidade de dano ao equipamento. O dispositivo não é seguro para RM. Mantenha-o fora da sala do scanner de imagens por ressonância magnética (RM).
-





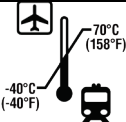











Símbolos

Observação: as pás de desfibrilação internas esterilizáveis não são destinadas ao uso com desfibriladores de outros fabricantes. Use somente desfibriladores LIFEPAK com essas pás internas.

O usuário e/ou o paciente devem relatar qualquer incidente grave relacionado ao produto ao fabricante e à autoridade regulatória local, como a autoridade competente do Estado Membro Europeu, onde o usuário e/ou o paciente estejam estabelecidos.

Símbolos

Os símbolos a seguir podem ser encontrados nas pás internas ou em sua embalagem.

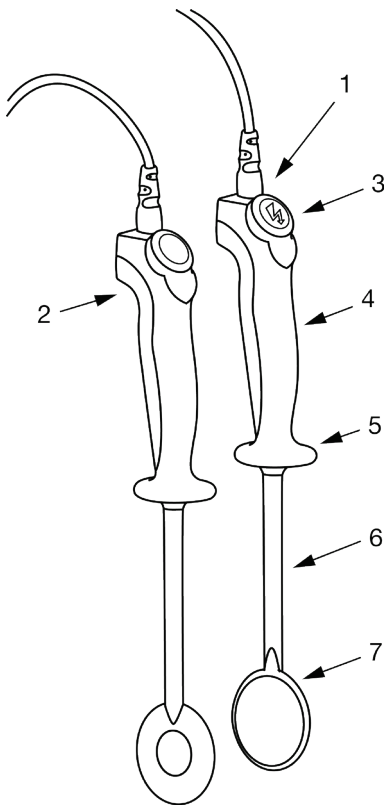
SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Pás de desfibrilação internas esterilizáveis
	Seguir as instruções de uso. (O símbolo na caixa tem fundo azul e o símbolo gráfico está em branco. O símbolo no rótulo de identificação está em cinza.)
	Frágil. Manusear com cuidado.
	Proteger da água
	Temperatura de envio recomendada: -40° to 70°C (-40° to 158°F)
	Peça aplicada tipo CF
	O dispositivo não é seguro para RM. Mantenha-o fora da sala do scanner de imagens por ressonância magnética (RM).
	Não descarte este produto na rede municipal de coleta de lixo não seletiva. O descarte deve ser feito de acordo com as regulamentações locais. Acesse strykeremergencycare.com/recycling para obter instruções sobre o descarte deste produto.
	Número de peça
	Número de catálogo
	Número de lote (código de batch)
	Código de proteção do compartimento contra a penetração de líquidos de acordo com IEC 60529
	Fabricante
	Data de fabricação
	Somente sob prescrição
	Válido somente para os Estados Unidos

A Stryker ou suas respectivas afiliadas detêm, utilizam ou solicitaram o direito de uso das seguintes marcas comerciais ou marcas de serviço: LIFEPAK e Stryker. Todas as outras marcas comerciais são marcas comerciais de seus respectivos proprietários ou detentores dos direitos autorais.

A ausência de um produto, recurso ou nome de serviço, ou logotipo nesta lista não constitui uma renúncia da marca comercial da Stryker ou de outros direitos de propriedade intelectual relacionados a esse nome ou logotipo.

As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

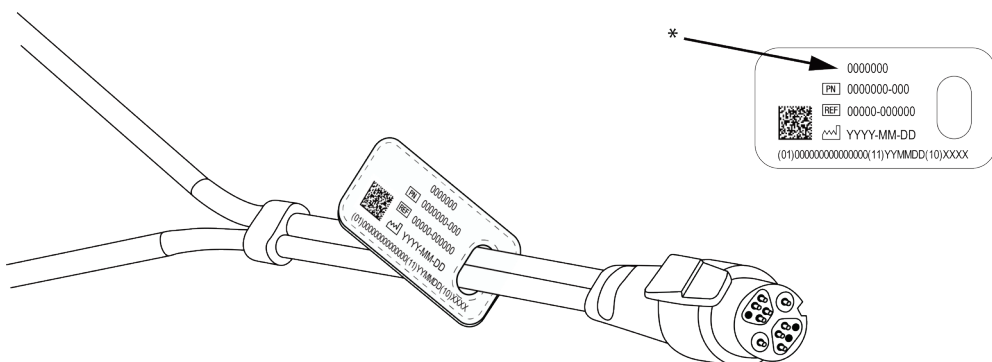
Orientação básica



ITEM	DESCRIÇÃO
1	Pá direita
2	Pá esquerda
3	Botão de CHOQUE com o ícone de choque
4	Punho
5	Proteção para os dedos
6	Haste
7	Eletrodo (peça aplicada de acordo com IEC 60601-1)

Desfibriladores compatíveis

É possível encontrar uma etiqueta de identificação que contém as informações necessárias de identificação do dispositivo presa ao cabo das pás internas. Essa etiqueta foi concebida para resistir a limpeza e esterilização e não deve ser removida. As informações na etiqueta podem ser usadas para rastrear as pás internas para fins como gerenciamento de inventário e monitoramento de esterilização*. Para facilidade de uso, certifique-se de que a etiqueta seja mantida afastada do campo de operação.

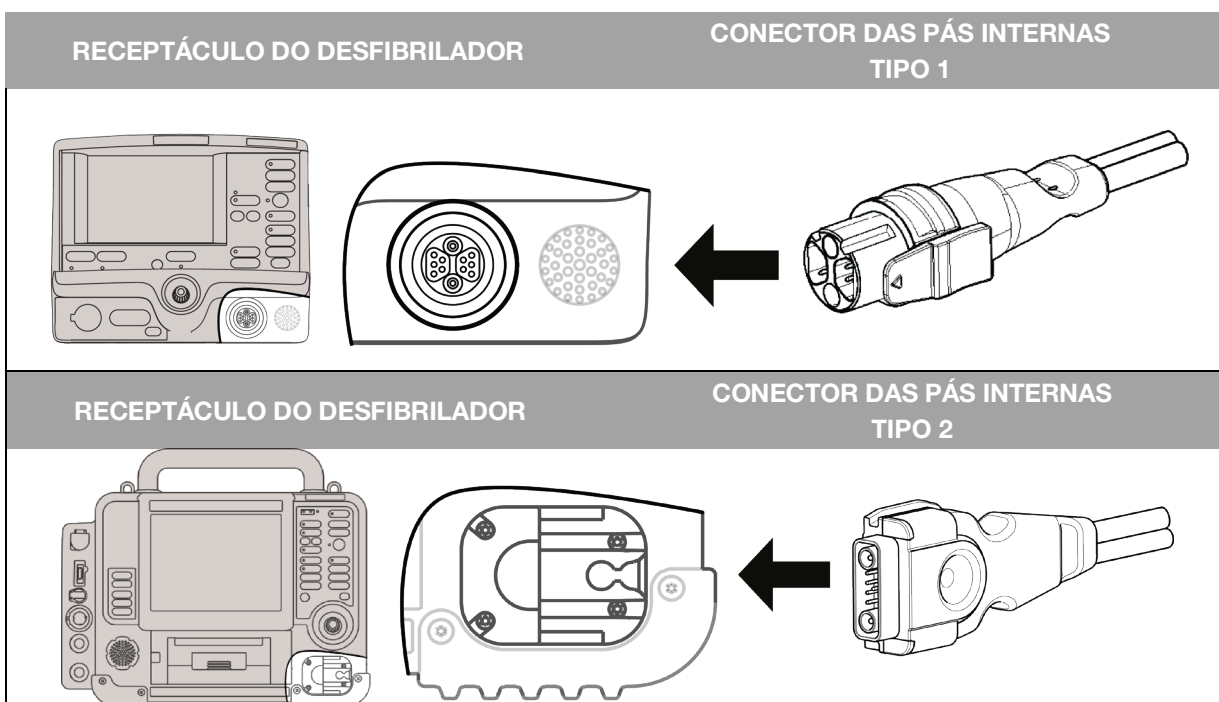


Desfibriladores compatíveis

As pás de desfibrilação internas esterilizáveis são projetadas para serem usadas com desfibriladores LIFEPAK bifásicos.

As pás internas estão disponíveis com um dos dois tipos de conector, conforme mostrado nos diagramas a seguir. Cada um desses conectores deve ser usado com modelos de desfibrilador LIFEPAK específicos. Antes de usar, certifique-se de que as pás internas sejam compatíveis com o seu desfibrilador.

Observação: conecte as pás internas diretamente ao desfibrilador. Não use um adaptador.



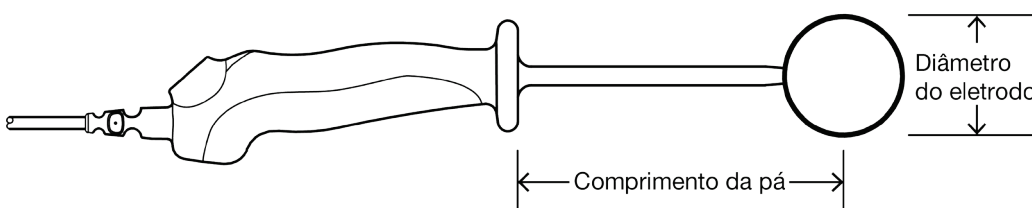
Tamanhos disponíveis

As pás internas estão disponíveis nos tamanhos mostrados abaixo. Para encomendar, entre em contato com seu representante da Stryker.

Possíveis efeitos adversos:

- O uso de eletrodos que são muito grandes para caber completamente na cavidade torácica pode causar danos ao tecido circundante durante a desfibrilação ou cardioversão sincronizada.
- O uso de eletrodos que são muito pequenos pode concentrar a energia em uma única área durante a desfibrilação ou cardioversão sincronizada, o que pode causar lesão miocárdica.

Observação: o “comprimento da pá” é a distância do centro do eletrodo até a proteção para os dedos.



DIÂMETRO DO ELETRODO		COMPRIMENTO DA PÁ		NÚMERO DE CATÁLOGO	
CM	POL.	CM	POL.	TIPO 1	TIPO 2
2,5	1,0	14,2	5,6	11131-000040	11131-000044
4,1	1,6	15,0	5,9	11131-000041	11131-000047
5,8	2,3	16,0	6,3	11131-000042	11131-000045
7,6	3,0	16,8	6,6	11131-000043	11131-000046

A IEC 60601-2-4:2010 designa o eletrodo de 7,6 cm (3 pol) para uso adulto e o eletrodo 5,8 cm (2,3 pol) e 4,1 cm (1,6 pol) para uso pediátrico. O eletrodo de 2,5 cm (1 pol) está disponível para uso a critério do médico.

Cuidados e armazenamento

Manuseio das pás internas

Proteja cada uma das pás durante o manuseio para evitar danos.

- Mantenha a superfície do eletrodo úmida com água esterilizada após a exposição a sangue ou fluidos corporais.
- Não aplique solução salina na superfície do eletrodo.
- Imediatamente após o uso, cubra as pás com um pano úmido para ajudar a protegê-las de impacto de uma contra a outra, de impacto contra outros instrumentos ou contra objetos pontiagudos. Inicie o procedimento de lavagem dentro de uma hora após o uso.
- Evite quedas ou batidas com as pás.
- Evite o transporte das pás com objetos pontiagudos.
- Não permita que materiais desconhecidos sequem sobre pás internas.

Cuidados e armazenamento

- Não enrole os cabos em volta dos punhos. Podem ocorrer danos se os cabos forem apertadamente dobrados.

Testes de continuidade

Para garantir um desempenho confiável, realize os testes de continuidade dos pinos do conector antes das pás internas serem esterilizadas pela primeira vez. Após o primeiro ciclo de esterilização, realize testes de continuidade a cada 3 meses ou a cada 25 ciclos de esterilização, o que ocorrer primeiro. Consulte Procedimentos de testes de continuidade (na página 445) para obter instruções.

Após os testes, limpe e esterilize as pás internas de acordo com as instruções neste manual.

Esterilização

As pás internas são enviadas não esterilizadas. Limpe e esterilize as pás antes da primeira utilização, após cada utilização das pás e sempre que a embalagem estéril for comprometida. Consulte Instruções de limpeza (EUA/FDA) (na página 448) ou Instruções de limpeza (alternativas/CE) (na página 453) para saber os procedimentos de limpeza. Consulte Instruções de esterilização (EUA/FDA) (na página 451) ou Instruções de esterilização (alternativa/CE) (na página 455) para obter os procedimentos de esterilização.

Cuidado

Possibilidade de dano às pás internas. Use **somente um dos métodos de esterilização recomendados** durante a vida útil de cada conjunto de pás internas. Usar mais de um método de esterilização pode invalidar as certificações do produto.

Instruções de armazenamento

Para evitar danificar os cabos, sempre armazene as pás internas com os cabos enrolados de forma folgada. O diâmetro do cabo enrolado deve ser de pelo menos 15 cm (6 pol.).

Proteja as superfícies das pás de impacto entre si ou contra superfícies rígidas para prevenir possíveis danos e falhas subseqüentes.

Temperatura de armazenamento a longo prazo: 0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F) ou de acordo com os requisitos de armazenamento de produtos estéreis do seu local de trabalho.

Após a esterilização das pás internas, armazene-as na embalagem para esterilização intacto. Pás internas esterilizadas com produtos STERRAD devem ser armazenadas em sistemas de recipientes de esterilização, como caixas de instrumentos embalados e perfurados, de acordo com os requisitos de processamento de esterilização do seu local de trabalho e com as instruções do fabricante do equipamento de esterilização. Os invólucros de esterilização devem ser liberados pela FDA ou aprovados pela autoridade regulatória equivalente no seu país para o método de esterilização usado.

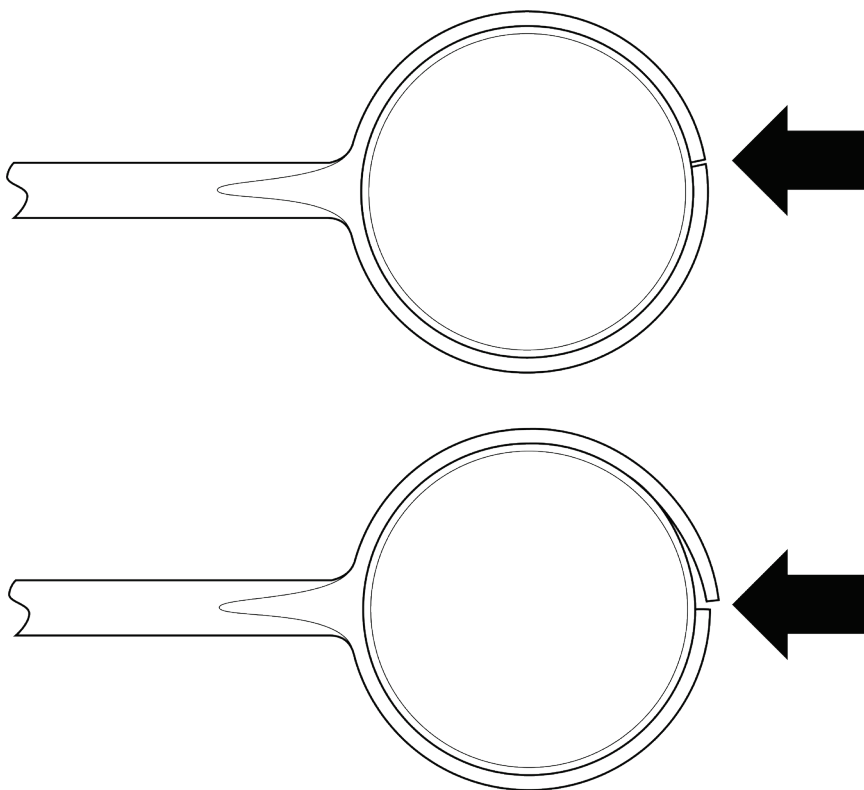
Observação: a esterilização por vapor de peróxido de hidrogênio não foi liberada para marcação CE.

Verificação pré-cirúrgica

Usando uma técnica asséptica, realize as seguintes etapas antes da cirurgia para se certificar de que as pás de desfibrilação interna estão prontas para o uso. Se algum dano ou defeito for encontrado, pare de usar as pás internas imediatamente.

Observação: esta tabela pode ser reproduzida.

Etapa 1	Disponibilize as pás internas para o uso em um campo estéril. <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a embalagem estéril está seca e intacta, antes de abrir.
Etapa 2	Inspeccione as seguintes áreas para verificar se há deterioração ou defeitos. <ul style="list-style-type: none"> • Empunhadura – destacada nas emendas • Conector – pinos corroídos, dobrados ou danificados • Junções de cabos – fios expostos, espaços ou conexões soltas • Cabos – rachaduras ou fios expostos • Botão de CHOQUE – cobertura danificada ou rachada • Eletrodos – superfícies corroídas, lascadas ou arranhadas; rachaduras no revestimento plástico
Etapa 3	Com pás desconectadas, pressione o botão de CHOQUE localizado no punho direito e verifique se você consegue sentir ou ouvir o clique do botão.
Etapa 4	Conecte as pás internas a um desfibrilador compatível. Ligue o desfibrilador e verifique se uma energia de 50 joules ou menos é exibida na tela.



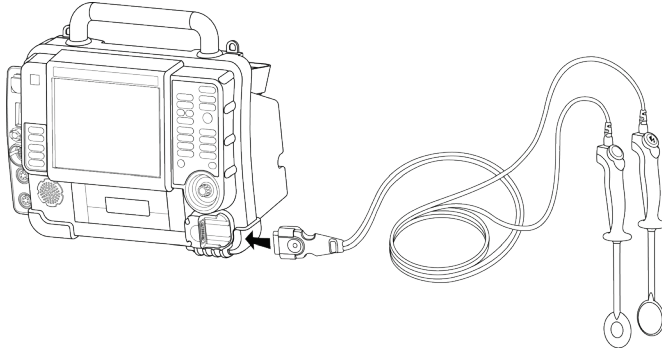
Exemplos de danos na pá

Procedimento de desfibrilação interna

A seleção de energia é limitada automaticamente à faixa de 2 a 50 joules quando as pás internas estão conectadas.

Para usar as pás internas para desfibrilação:

1. Conecte as pás internas a um desfibrilador LIFEPAK.



2. Ligue o desfibrilador. Verifique se uma energia de desfibrilação interna de 50 joules ou menos é mostrada na tela de exibição do dispositivo.

Observação: a configuração padrão de fábrica é de 10 joules.

3. Se desejar, selecione um nível de energia diferente. Para selecionar os níveis de energia de desfibrilação interna, siga as instruções contidas nas Instruções de operação do desfibrilador, conforme abaixo:

Pressione **SEL. DE ENERG.** ou gire a **TECLA DE MARCAÇÃO** para selecionar a energia desejada.

4. Carregue o desfibrilador.
5. Segure as pás como mostrado e coloque a superfície condutora das pás sobre o átrio direito e o ventrículo esquerdo do paciente.

Observação: não toque na área abaixo da proteção para os dedos ao usar as pás internas.



6. Verifique se todo o pessoal, incluindo o operador, está afastado do paciente, da cama ou mesa de operação e de qualquer outro equipamento conectado ao paciente.
7. Quando o desfibrilador tiver atingido o nível de energia selecionado, aperte o botão de **CHOQUE** localizado na manopla da pá interna direita. O desfibrilador não descarregará enquanto não completar o carregamento para o nível de energia selecionado. Se o botão de **CHOQUE** não for pressionado em 60 segundos, a energia armazenada será removida automaticamente.

Observação: por questões de segurança, o botão de **CHOQUE** no desfibrilador ficará desativado quando as pás internas estiverem conectadas.

Procedimento de cardioversão sincronizada interna

Consulte as Instruções de operação fornecidas com seu desfibrilador LIFEPAK para obter informações sobre as configurações do modo **SINC** disponíveis. É importante saber como o seu desfibrilador é configurado.

A seleção de energia é limitada automaticamente à faixa de 2 a 50 joules quando as pás internas estão conectadas.

Para usar as pás internas para cardioversão sincronizada:

1. Conecte as pás internas ao desfibrilador LIFEPAK conforme mostrado no Procedimento de desfibrilação interna (na página 442).
2. Ligue o desfibrilador. Verifique se uma energia de desfibrilação interna de 50 joules ou menos é mostrada na tela de exibição do dispositivo.

Observação: a configuração padrão de fábrica é de 10 joules.

3. Se desejar, selecione um nível de energia diferente.
4. Selecione a derivação **PÁS**.
5. Altere o tamanho (ganho) do ECG para a configuração mais baixa, 0,25.
6. Selecione o modo **SINC**.
7. Segure as pás da forma mostrada no Procedimento de desfibrilação interna e coloque a superfície condutora das pás sobre o átrio direito e o ventrículo esquerdo do paciente.
8. Confirme se há um sinal estável de ECG e se os marcadores de sensibilidade em triângulo aparecem na onda-R (próximo ao meio de cada complexo de QRS).

Observação: o ECG do paciente obtido através das pás internas pode não ser confiável para a cardioversão sincronizada devido a ruído excessivo ou a algum artefato que pode provocar a detecção inadequada da onda-R. Se os marcadores de sensibilidade não aparecerem ou forem exibidos no local errado (por exemplo, na onda-T), capture o ECG do paciente através dos eletrodos de ECG conectados ao desfibrilador LIFEPAK.

9. Carregue o desfibrilador.
10. Verifique se todo o pessoal, incluindo o operador, está afastado do paciente, da cama ou mesa de operação e de qualquer outro equipamento conectado ao paciente.
11. Quando o desfibrilador atingir o nível de energia selecionado, pressione e **mantenha pressionado** o botão de **CHOQUE** localizado na empunhadura da pá interna direita. A descarga ocorrerá com o próximo complexo de QRS detectado.
Observação: por questões de segurança, o botão de **CHOQUE** no desfibrilador ficará desativado quando as pás internas estiverem conectadas.
12. Observe o ritmo de ECG do paciente.
13. Se necessário, repita as etapas 6 a 12.

Dicas para solução de problemas

Estas dicas para solução de problemas são específicas para o uso das pás internas. Para dicas para soluções de problemas gerais, consulte as *Instruções de operação* do seu dispositivo LIFEPAK.

OBSERVAÇÃO	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO CORRETIVA
O nível de energia não é mostrado na tela ou a mensagem CONECTAR CABO é exibida	Pás internas não estão conectadas corretamente	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se todas as conexões estão firmemente encaixadas.
	Desfibrilador em modo DAE	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o desfibrilador está no modo manual.
	Pino dobrado ou quebrado no conector das pás internas	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione o conector das pás internas. Substitua as pás internas se o conector estiver danificado.
	Pás internas ou cabo com defeito	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione as pás internas e o cabo. Substitua-os se eles apresentarem algum defeito.
A mensagem TRANSMISSÃO DE ENERGIA ANORMAL é exibida	Eletrodos não posicionados corretamente no paciente antes da descarga de energia	<ul style="list-style-type: none"> • Posicione os eletrodos corretamente.
	Pás internas ou cabo com defeito	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione as pás internas e o cabo. Substitua-os se eles apresentarem algum defeito.
	Ocorreu uma descarga para o ar livre	<ul style="list-style-type: none"> • Não realize descargas de eletrodos no ar.

Procedimentos de testes de continuidade

Para garantir um desempenho confiável, realize os testes de continuidade dos pinos do conector antes das pás internas serem esterilizadas pela primeira vez. Após o primeiro ciclo de esterilização, realize testes de continuidade a cada 3 meses ou a cada 25 ciclos de esterilização, o que ocorrer primeiro.

As pás internas não possuem peças que possam ser reparadas. Se os testes revelarem um possível problema, pare de usar as pás internas e entre em contato com o representante local da Stryker para obter assistência.

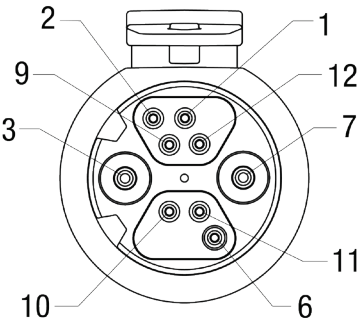
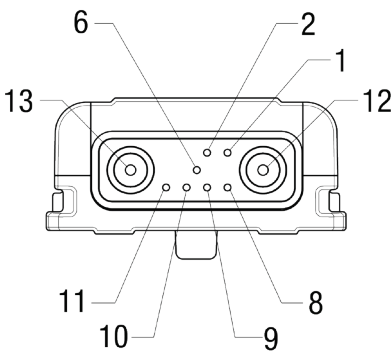
IMPORTANTE!

- Use as Precauções Universais ao manusear pás internas que não tenham sido esterilizadas.
- As pás internas devem ser limpas e esterilizadas após os testes. Consulte Instruções de limpeza (EUA/FDA) (na página 448), Instruções de limpeza (alternativas/CE) (na página 453), Instruções de esterilização (EUA/FDA) (na página 451) e Instruções de esterilização (alternativa/CE) (na página 455) para obter mais informações.

As pás internas estão disponíveis com um dos dois tipos de conector. Use os diagramas de pinos a seguir para determinar que tipo de conector você possui.

Para realizar o teste de continuidade:

1. Desconecte as pás internas do desfibrilador.
2. Use um testador de continuidade, como um medidor de ohm ou um multímetro digital, para verificar a resistência entre os pinos e os eletrodos conforme especificado nos diagramas de pinos.

DIAGRAMA DE PINOS	PONTOS DE TESTE	VALOR
	Pino 7 para o eletrodo esquerdo	<1 Ω
	Pino 3 para o eletrodo direito	<1 Ω
	Pino 1 para o pino 2 com o botão de CHOQUE pressionado	<5 Ω
	Pino 1 para o pino 2 com o botão de CHOQUE solto	> 50 KΩ
	Pino 1 para o pino 10	<5 Ω
	Pino 1 para o pino 11	<5 Ω
	Pino 6 para o pino 9	<5 Ω
	Pino 6 para o pino 12	<5 Ω
DIAGRAMA DE PINOS	PONTOS DE TESTE	VALOR
	Pino 12 para o eletrodo esquerdo	<1 Ω
	Pino 13 para o eletrodo direito	<1 Ω
	Pino 1 para o pino 2 com o botão de CHOQUE pressionado	<5 Ω
	Pino 1 para o pino 2 com o botão de CHOQUE solto	> 50 KΩ
	Pino 1 para o pino 10	<5 Ω
	Pino 1 para o pino 11	<5 Ω
	Pino 6 para o pino 8	<5 Ω
	Pino 6 para o pino 9	<5 Ω

Manutenção

As pás internas não possuem peças que possam ser reparadas. Se as pás não funcionarem corretamente, entre em contato com seu representante local da Stryker para obter assistência.

Vida útil

A vida útil das pás internas pode ser afetada por vários fatores, incluindo, entre outros, o manuseio, os métodos de limpeza e esterilização e a frequência de uso. Siga sempre as instruções de limpeza e esterilização fornecidas neste manual. A vida útil esperada das pás internas é mostrada abaixo e depende do tamanho do eletrodo e do método de esterilização utilizado. O uso regular de tempo de exposição prolongado e de temperatura elevada pode afetar a vida útil do produto. Um ciclo é definido como um processo combinado de limpeza e esterilização.

Vida útil esperada

TAMANHO DO ELETRODO	MÉTODO DE PROCESSAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO		
	VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO*	VAPOR PRÉ-VÁCUO A 132 °C (270 °F) POR 4 MINUTOS	VAPOR PRÉ-VÁCUO A 137 °C (279 °F) POR 18 MINUTOS**
2,5 cm (1,0 in)	200 ciclos	150 ciclos	146 ciclos
4,1 cm (1,6 in)	200 ciclos	150 ciclos	91 ciclos
5,8 cm (2,3 in)	200 ciclos	150 ciclos	91 ciclos
7,6 cm (3,0 in)	200 ciclos	50 ciclos	41 ciclos

*A esterilização por vapor de peróxido de hidrogênio não foi liberada para marcação CE.

**A esterilização a vapor pré-vácuo a 137 °C (279 °F) por 18 minutos não foi liberada pela FDA.

Para determinar quando parar de usar as pás internas, inspecione as pás internas para verificar se há deterioração ou defeitos, conforme descrito em Verificação pré-cirúrgica (na página 441) e realize testes de continuidade elétrica, conforme descrito em Procedimentos de testes de continuidade (na página 445). Realize inspeções e testes durante toda a vida útil do produto. Pare de usar as pás internas se elas não cumprirem os critérios das inspeções e dos testes de continuidade.

Assistência para reciclagem

O dispositivo pode ser reciclado de acordo com as normas nacionais e locais. Entre em contato com seu representante local da Stryker para obter assistência ou consulte strykeremergencycare.com/recycling.

Instruções de limpeza (EUA/FDA)

Siga as instruções deste documento. Qualquer desvio por parte do processador das instruções fornecidas deve ser avaliado para verificar a eficácia e as potenciais consequências adversas.

As pás internas, inclusive as pás novas, devem ser cuidadosamente limpas antes da esterilização. As pás internas podem ser contaminadas com materiais infectados, incluindo patógenos de transmissão sanguínea durante o uso. Observe as Precauções Universais e use Equipamentos de Proteção Individuais (EPI) ao manusear as pás internas após o uso.

- As pás internas podem ser limpas manualmente ou com a utilização de um equipamento de limpeza automática.
- O ar utilizado para secagem deve ser filtrado de acordo com os requisitos locais.

Aviso

Possibilidade de limpeza ineficaz. Essas pás internas devem ser limpas usando apenas os métodos de limpeza validados descritos. **Não use nenhum outro método de limpeza.**

Cuidado

Possibilidade de dano às pás internas. Não use equipamento de limpeza por ultrassom. Não use produtos de limpeza abrasivos.

Inspeção de pré-lavagem (EUA/FDA)

Antes de limpar as pás internas, siga as etapas abaixo.

1. Inspeccione os pinos do conector. Se os pinos estiverem sujos, limpe-os cuidadosamente usando cotonetes umedecidos com álcool isopropílico ou peróxido de hidrogênio. Se necessário, uma escova de náilon macia pode ser usada para soltar materiais estranhos. Não use materiais abrasivos nos pinos.
2. Inspeccione as seguintes áreas para verificar se há deterioração ou defeitos.
 - Punhos: soltando a costura
 - Conector: pinos corroídos, dobrados ou danificados
 - Junções de cabos: fios expostos, espaços ou conexões soltas
 - Cabos: rachaduras ou fios expostos
 - Botão de **CHOQUE**: cobertura danificada ou rachada
 - Eletrodos: superfícies corroídas, lascadas ou arranhadas; rachaduras no revestimento plástico

Se algum desses problemas for encontrado, pare de usar as pás internas imediatamente.

Observação: a esterilização pode causar descoloração ao longo do tempo. A descoloração é normal e não afeta o funcionamento das pás.

Os procedimentos para limpeza manual e automática são fornecidos nas seções a seguir.

Limpeza manual (EUA/FDA)

Observação: as pás internas podem ser limpas manualmente (veja abaixo) ou usando um equipamento de limpeza automática, conforme descrito em Limpeza do equipamento de limpeza automática (EUA/FDA) (na página 450).

Para limpar as pás internas manualmente, siga as etapas abaixo. As pás internas podem ser totalmente imersas, incluindo cabos e conectores, se necessário.

Etapa	Descrição	Duração	Tipo de fluido	Temperatura alvo
1. Inspeção	Inspeccione as pás internas, conforme descrito em Inspeção de pré-lavagem (EUA/FDA) (na página 448)	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
2. Pré-lavagem	Enxágue com água e use suavemente uma escova macia, conforme necessário, para remover a sujeira visível durante o enxágue.	2 minutos	Água da torneira	< 16 °C (61 °F)
3. Tratamento enzimático	Molhar	2 minutos ou de acordo com as instruções do fabricante	Agente de limpeza enzimático de pH neutro (detergente enzimático Enzo [®]) preparado de acordo com as instruções do fabricante	Conforme as instruções do fabricante do agente de limpeza ou < 43 °C (109 °F)
4. Lavagem	Lavar, limpar cuidadosamente com uma escova macia conforme necessário	4 minutos no total: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minutos de molho • 2 minutos esfregando ou até todos os resíduos visíveis serem removidos 	Água da torneira com detergente de pH neutro (detergente neutro Valsure [®]) preparado de acordo com as instruções do fabricante	Conforme as instruções do fabricante do detergente ou < 43 °C (109 °F)
5. Enxágue	Enxaguar o dispositivo inteiro	9 minutos ou até todo o detergente visível ser removido	Água da torneira	< 43°C (109°F)
6. Enxágue com água crítica	Enxaguar o dispositivo inteiro	4 minutos ou até todo o dispositivo ser enxaguado	Água crítica*	< 43°C (109°F)

Etapa	Descrição	Duração	Tipo de fluido	Temperatura alvo
7. Secagem	Secar com ar filtrado	7 minutos ou até não haver nenhuma água visível no dispositivo	Não aplicável	≤ 116 °C (241 °F)
8. Inspeção	Inspeccione as pás internas, conforme descrito em Inspeção pós-limpeza (EUA/FDA) (na página 451)	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

*Consulte AAMI TIR34:2014/(R)2017 para obter as especificações da água crítica.

Limpeza do equipamento de limpeza automática (EUA/FDA)

Observação: as pás internas podem ser limpas utilizando um equipamento de limpeza automática (veja abaixo) ou manualmente, conforme descrito em Limpeza manual (EUA/FDA) (na página 449).

Para limpar as pás internas utilizando um equipamento de limpeza automática, siga as etapas abaixo.

1. Inspeccione as pás internas, conforme descrito em Inspeção de pré-lavagem (EUA/FDA) (na página 448).
2. Coloque as pás internas no equipamento de limpeza de acordo com os protocolos e as instruções do fabricante do equipamento de limpeza. As pás internas podem ser totalmente imersas, incluindo cabos e conectores. A água deve poder circular livremente em torno das pás. Não encha demais o equipamento de limpeza e não enrole os cabos em torno das pás.
3. Lave as pás internas de acordo com os seguintes parâmetros do equipamento de limpeza automática.

Ciclo	Duração	Tipo de fluido	Temperatura alvo
Pré-lavagem	2 minutos	Água da torneira	< 16 °C (61 °F)
Tratamento enzimático	2 minutos	Água da torneira quente com tratamento com detergente enzimático Enzol® (pH de acordo com o protocolo do equipamento de limpeza automática)	Conforme as instruções do fabricante do equipamento de limpeza ou 43 °C a 82 °C (109 °F a 180 °F)
Lavagem principal	2 minutos	Água de torneira aquecida com detergente neutro Valsure® (pH de acordo com o protocolo do equipamento de limpeza automática)	Conforme as instruções do fabricante do detergente ou 66 °C (151 °F)
Enxágue	9 minutos	Água da torneira quente	43 °C a 82 °C (109 °F a 180 °F)

Enxágue com água crítica	4 minutos	Água crítica aquecida*	66 °C (151 °F)
Secagem	7 minutos ou até não haver nenhuma água visível no dispositivo	Não aplicável	≤ 116 °C (241 °F)

*Consulte AAMI TIR34:2014/(R)2017 para obter as especificações da água crítica.

4. Inspeção das pás internas conforme descrito abaixo em Inspeção pós-limpeza.

Inspeção pós-limpeza (EUA/FDA)

1. Após a limpeza das pás internas, inspecione as pás para garantir que não tenha ficado nenhum resíduo visível. Se algum resíduo for encontrado, repita o procedimento de limpeza.
2. Inspeção das pás internas para verificar se há deterioração ou defeitos conforme descrito na etapa 2 da Inspeção de pré-lavagem (EUA/FDA) (na página 448).

Instruções de esterilização (EUA/FDA)

Siga as instruções deste documento. Qualquer desvio por parte do processador das instruções fornecidas deve ser avaliado para verificar a eficácia e as potenciais consequências adversas.

As pás internas de desfibrilação podem ser esterilizadas usando os seguintes métodos de esterilização:

- Vapor pré-vácuo
- Vapor de peróxido de hidrogênio

Os recipientes de esterilização devem ser grandes o suficiente para acomodar o tamanho das pás internas e o cabo. O diâmetro do cabo enrolado deve ser de pelo menos 15 cm (6 pol.).

Certifique-se de que os eletrodos estejam posicionados de forma que a água não se acumule nas colheres durante o ciclo de esterilização.

A vida útil das pás de desfibrilação interna é mais afetada pelo número de ciclos de esterilização do que pela idade das pás. O número de ciclos de esterilização deve ser monitorado conforme descrito em Monitoramento de esterilização (na página 457).

Aviso

Possibilidade de esterilização ineficaz. Essas pás internas podem ser esterilizadas usando os métodos de esterilização a vapor pré-vácuo ou vapor de peróxido de hidrogênio. **Não use nenhum outro método de esterilização.**

Cuidados

- Possibilidade de dano às pás internas. Use **somente um dos métodos de esterilização recomendados** durante a vida útil de cada conjunto de pás internas. Usar mais de um método de esterilização pode invalidar as certificações do produto.
 - Possibilidade de dano às pás internas. Enrole os cabos de forma folgada e longe das pás internas para a esterilização. Podem ocorrer danos ou uma esterilização ineficaz se os cabos forem muito dobrados ou se forem enrolados em torno das empunhaduras. O diâmetro do cabo enrolado deve ser de pelo menos 15 cm (6 pol.).
-

Esterilização a vapor pré-vácuo (EUA/FDA)

Use os seguintes parâmetros para esterilização a vapor pré-vácuo.

Temperatura e tempo de exposição:	132 °C (270 °F) por 4 minutos
Pulsos de pré-condicionamento:	Mínimo de 3
Pré-vácuo:	340 mBar (254 mmHg)
Invólucro:	Embrulhado individualmente em duas camadas de invólucro de polipropileno de 1 camada (Halyard Health H600) usando técnicas de embalagem sequenciais.*
Tempo de secagem:	Mínimo de 55 minutos (consulte a nota abaixo).

Observação: depois da conclusão da esterilização, inspecione a embalagem para ver se há sinais de umidade na embalagem ou dentro dela. A umidade na embalagem estéril ou dentro dela pode significar uma barreira estéril comprometida e/ou falha no processo de esterilização. Se for observada umidade em uma embalagem estéril ou dentro dela, reembale e reesterilize com um tempo de secagem mais longo.

*Os invólucros de esterilização devem ser liberados para a esterilização a vapor pré-vácuo pela FDA ou aprovados pela autoridade regulatória equivalente no seu país.

Esterilização por vapor de peróxido de hidrogênio (EUA/FDA)

As pás internas podem ser esterilizadas usando os seguintes esterilizadores de peróxido de hidrogênio.

- STERRAD® 100 S (ciclo curto)
- STERRAD NX (ciclo avançado ou padrão)
- STERRAD 100 NX (Ciclo Flex ou Padrão)

Siga sempre as instruções do fabricante do esterilizador sobre embalagem e processamento. Os procedimentos de esterilização validados incluídos neste manual usaram um dispositivo STERRAD sem modificações. Não modifique seu dispositivo de esterilização ao seguir estas instruções validadas.

Embrulhe individualmente as pás internas em duas camadas de invólucro de propileno de 1 camada (Halyard Health H600) usando técnicas de embalagem sequenciais. Os invólucros de esterilização devem ser liberados para esterilização por vapor de peróxido de hidrogênio pela FDA ou aprovados pela autoridade regulatória equivalente no seu país.

Instruções de limpeza (alternativas/CE)

Siga as instruções deste documento. Qualquer desvio por parte do processador das instruções fornecidas deve ser avaliado para verificar a eficácia e as potenciais consequências adversas.

As pás internas, inclusive as pás novas, devem ser cuidadosamente limpas antes da esterilização. As pás internas podem ser contaminadas com materiais infectados, incluindo patógenos de transmissão sanguínea durante o uso. Observe as Precauções Universais e use Equipamentos de Proteção Individuais (EPI) ao manusear as pás internas após o uso.

- As pás internas devem ser limpas com o uso de um equipamento de lavagem/desinfecção automático em conformidade com a ISO 15883.
- O ar utilizado para secagem deve ser filtrado de acordo com os requisitos locais.

Aviso

Possibilidade de limpeza ineficaz. Essas pás internas devem ser limpas usando apenas os métodos de limpeza validados descritos. **Não use nenhum outro método de limpeza.**

Cuidado

Possibilidade de dano às pás internas. Não use equipamento de limpeza por ultrassom. Não use produtos de limpeza abrasivos.

Inspeção de pré-limpeza (alternativa/CE)

Antes de limpar as pás internas, siga as etapas abaixo.

1. Inspeccione os pinos do conector. Se os pinos estiverem sujos, limpe-os cuidadosamente usando cotonetes umedecidos com álcool isopropílico ou peróxido de hidrogênio. Se necessário, uma escova de náilon macia pode ser usada para soltar materiais estranhos. Não use materiais abrasivos nos pinos.
2. Inspeccione as seguintes áreas para verificar se há deterioração ou defeitos.
 - Punhos: soltando a costura
 - Conector: pinos corroídos, dobrados ou danificados
 - Junções de cabos: fios expostos, espaços ou conexões soltas
 - Cabos: rachaduras ou fios expostos
 - Botão de **CHOQUE**: cobertura danificada ou rachada
 - Eletrodos: superfícies corroídas, lascadas ou arranhadas; rachaduras no revestimento plástico

Se algum desses problemas for encontrado, pare de usar as pás internas imediatamente.

Observação: a esterilização pode causar descoloração ao longo do tempo. A descoloração é normal e não afeta o funcionamento das pás.

Os procedimentos para limpeza automática são fornecidos nas seções a seguir.

Limpeza do equipamento de limpeza automática (alternativa/CE)

As pás internas devem ser limpas usando um equipamento de limpeza/desinfecção automático em conformidade com a ISO 15883 (série). A limpeza manual não deve ser usada.

Para limpar as pás internas utilizando um equipamento de limpeza automática, siga as etapas abaixo.

1. Inspeção as pás internas, conforme descrito em Inspeção de pré-limpeza (alternativa/CE) (na página 453).
2. Limpe as pás internas no período de uma hora após o uso.
3. Coloque as pás internas no equipamento de limpeza de acordo com os protocolos e as instruções do fabricante do equipamento de limpeza. As pás internas podem ser totalmente imersas, incluindo cabos e conectores. A água deve poder circular livremente em torno das pás. Não encha demais o equipamento de limpeza e não enrole os cabos em torno das pás.
4. Lave as pás internas de acordo com os seguintes parâmetros do equipamento de limpeza automática.

Ciclo	Duração	Tipo de fluido	Temperatura alvo
Pré-lavagem	2 minutos	Água da torneira	16°C (61°F)
Lavagem principal	2 minutos	Água da torneira aquecida com detergente alcalino neodisher® MediClean forte (pH10,4-10,8)	De acordo com as instruções do fabricante do detergente, de 40 °C a 60 °C (104 °F a 140 °F) ou 45 °C (113 °F)
Enxágue	9 minutos	Água da torneira quente	82°C (180°F)
Enxágue com água purificada	4 minutos	Água purificada aquecida*	66 °C (151 °F)
Desinfete	5 minutos	Água purificada aquecida*	90°C (194°F)
Secagem	7 minutos ou até não haver nenhuma água visível no dispositivo	Não aplicável	116°C (241°F)

*Use água purificada, água altamente purificada ou água estéril com menos de 10 cfu/ml e 0,25 EU/ml.

A desinfecção térmica foi validada para o ciclo de limpeza automática. A₀600 (90 °C/1 minuto) e A₀3000 (90 °C/5 minutos) foram validados como eficazes para desinfecção.

5. Inspeção as pás internas conforme descrito abaixo em Inspeção pós-limpeza.

Inspeção pós-lavagem (alternativa/CE)

1. Após a limpeza das pás internas, inspecione as pás para garantir que não tenha ficado nenhum resíduo visível. Se algum resíduo for encontrado, repita o procedimento de limpeza.
2. Inspecione as pás internas para verificar se há deterioração ou defeitos conforme descrito na etapa 2 de Inspeção de pré-limpeza (alternativa/CE) (na página 453).

Instruções de esterilização (alternativa/CE)

Siga as instruções deste documento. Qualquer desvio por parte do processador das instruções fornecidas deve ser avaliado para verificar a eficácia e as potenciais consequências adversas.

As pás internas de desfibrilação podem ser esterilizadas usando o seguinte método de esterilização:

- Vapor pré-vácuo (remoção de ar dinâmica e ativa com vapor saturado de acordo com a ISO 17665)

Os recipientes de esterilização devem ser grandes o suficiente para acomodar o tamanho das pás internas e o cabo. O diâmetro do cabo enrolado deve ser de pelo menos 15 cm (6 pol.).

Certifique-se de que os eletrodos estejam posicionados de forma que a água não se acumule nas colheres durante o ciclo de esterilização.

A vida útil das pás de desfibrilação interna é mais afetada pelo número de ciclos de esterilização do que pela idade das pás. O número de ciclos de esterilização deve ser monitorado conforme descrito em Monitoramento de esterilização (na página 457).

Aviso

Possibilidade de esterilização ineficaz. Essas pás internas podem ser esterilizadas usando esterilização a vapor pré-vácuo. **Não use nenhum outro método de esterilização.**

Cuidado

Possibilidade de dano às pás internas. Enrole os cabos de forma folgada e longe das pás internas para a esterilização. Podem ocorrer danos ou uma esterilização ineficaz se os cabos forem muito dobrados ou se forem enrolados em torno das empunhaduras. O diâmetro do cabo enrolado deve ser de pelo menos 15 cm (6 pol.).

Esterilização a vapor pré-vácuo (alternativa/CE)

Use os seguintes parâmetros para a esterilização a vapor pré-vácuo (remoção de ar dinâmica e ativa com vapor saturado de acordo com a ISO 17665-1).

Temperatura:	132 °C a 137 °C (270 °C a 279 °F)*
Tempo de exposição:	4 a 18 minutos*
Pulsos de pré-condicionamento:	Mínimo de 3
Pré-vácuo:	340 mBar (254 mmHg)
Vapor (qualidade):	Use água purificada, água altamente purificada ou água estéril com menos de 10 cfu/ml e 0,25 EU/ml
Invólucro:	Embrulhado individualmente em duas camadas de invólucro de polipropileno de 1 camada (Halyard Health H600) usando técnicas de embalagem sequenciais.**
Tempo de secagem:	Mínimo de 55 minutos

*Para países com marca CE na União Europeia, a esterilização deve ser realizada a 134 °C (273 °F). A esterilização a vapor pré-vácuo é validada até um tempo de exposição de 18 minutos e uma temperatura de 137 °C (279 °F), se exigido pelos requisitos locais. Para evitar danos ao produto, não exceda esses valores.

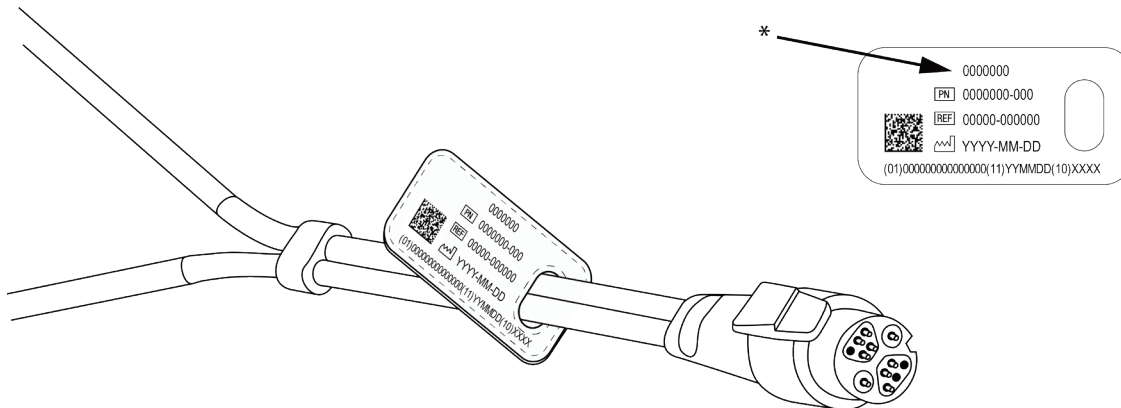
**Os invólucros de esterilização devem ser liberados para a esterilização a vapor pré-vácuo pela FDA ou aprovados pela autoridade regulatória equivalente no seu país, de acordo com a ISO 11607-1.

Monitoramento de esterilização

As pás internas devem ser exaustivamente testadas pelo menos uma vez a cada 3 meses ou a cada 25 ciclos de esterilização, o que ocorrer primeiro. Consulte Procedimentos de testes de continuidade (na página 445) para informações sobre testes.

Para garantir que os testes sejam realizados quando necessários, os ciclos de esterilização devem ser monitorados. Um registro de monitoramento de esterilização é fornecido abaixo. O registro de monitoramento pode ser reproduzido.

CÓDIGO DE MONITORAMENTO*	DATA DO CICLO DE ESTERILIZAÇÃO				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Realize os testes de continuidade após 25 ciclos ou 3 meses.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Realize os testes de continuidade após 25 ciclos ou 3 meses.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Portuguese/Português (Portugal)

Introdução

Estas instruções fornecem informações acerca da utilização das pás de desfibrilhação interna esterilizáveis. Estas informações incluem instruções para a ligação das pás internas, a execução de testes funcionais pré-cirúrgicos, a utilização das pás para fornecer desfibrilhação interna, procedimentos de limpeza e esterilização e procedimentos de teste eletrónico.

O operador deverá também ler e compreender as instruções de utilização fornecidas com o desfibrilhador LIFEPAK® que será utilizado para a desfibrilhação interna.

IMPORTANTE! Leia estas instruções cuidadosamente antes da utilização e guarde-as para consulta futura.

Índice

Utilização pretendida	461
Informações de segurança.....	461
Símbolos	462
Orientação básica	464
Desfibriladores compatíveis.....	465
Tamanhos disponíveis	465
Cuidados e armazenamento	466
Verificação pré-cirúrgica	468
Procedimento de desfibrilhação interna	469
Processo de cardioversão sincronizada interna	470
Sugestões para a resolução de problemas	471
Procedimentos de teste de continuidade	471
Assistência técnica	472
Vida útil.....	473
Assistência de reciclagem	473
Instruções de limpeza (EUA/FDA).....	474
Instruções de esterilização (EUA/FDA)	477
Instruções de limpeza (Outros países/CE).....	479
Instruções de esterilização (Outros países/CE)	481
Rastreamento da esterilização.....	482

Utilização pretendida

As pás de desfibrilhação interna esterilizáveis destinam-se a serem utilizadas com desfibriladores LIFEPAK para detetar internamente o ritmo do ECG e fornecer desfibrilhação ou cardioversão sincronizada diretamente a um coração cirurgicamente exposto dentro de um ambiente de utilização estéril.

Indicações

A desfibrilhação é indicada para o termo de certas arritmias potencialmente fatais, tais como fibrilhação ventricular e taquicardia ventricular sintomática.

A cardioversão sincronizada é indicada para o tratamento da fibrilhação auricular, do flutter auricular, da taquicardia paroxística supraventricular, da taquicardia supraventricular e, em pacientes relativamente estáveis, da taquicardia ventricular.

Contraindicações

A desfibrilhação é contraindicada no tratamento de atividade elétrica sem pulso (AESP), tais como ritmos de escape idioventriculares ou ventriculares e no tratamento da assistolia.

A cardioversão sincronizada é contraindicada no tratamento de atividade elétrica sem pulso (AESP), tais como ritmos de escape idioventriculares ou ventriculares, no tratamento da assistolia e da fibrilhação ventricular.

Formação dos operadores

Este produto apenas deve ser utilizado por profissionais médicos com formação adequada, num ambiente hospitalar.

Informações de segurança

Os seguintes termos são utilizados neste manual para descrever potenciais riscos:

Perigo: perigos imediatos que podem resultar em lesões pessoais graves ou morte.

Aviso: perigos ou práticas pouco seguras que podem resultar em lesões pessoais graves ou morte.

Atenção: perigos ou práticas pouco seguras que podem resultar em lesões pessoais menores, danificação do equipamento ou danos materiais.

Perigo

Perigo de incêndio ou explosão. Não utilize o desfibrilhador na presença de gases ou anestésicos inflamáveis. Tenha cuidado ao operar o desfibrilhador perto de fontes de oxigênio.

Avisos





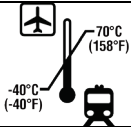


- Possibilidade de incapacidade de administrar a terapia. Não modifique as pás de desfibrilhação interna.
- Perigo de choque. Não efetue descargas para o ar com as pás internas.
- Risco de segurança e possibilidade de danos no equipamento. O dispositivo não é seguro para RM. Mantenha-o fora da sala do tomógrafo de imagiologia por ressonância magnética (IRM).









Nota: as pás de desfibrilhação interna esterilizáveis não se destinam a serem utilizadas com desfibrilhadores de outros fabricantes. Utilize exclusivamente desfibrilhadores LIFEPAK com estas pás internas.

O utilizador e/ou o paciente deve comunicar qualquer incidente grave relacionado com o produto ao fabricante e à autoridade reguladora local, como, por exemplo, a autoridade competente do Estado-Membro europeu no qual o utilizador e/ou o paciente se encontra.

Símbolos

Os símbolos seguintes podem ser encontrados nas pás internas ou na respetiva embalagem.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Pás de desfibrilhação interna esterilizáveis
	Respeitar as instruções de utilização. (O símbolo na caixa apresenta fundo azul e o símbolo gráfico é branco. O símbolo na placa de identificação é cinzento.)
	Frágil. Manusear com cuidado.
	Proteger da água
	Temperatura de fornecimento recomendada: -40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)
	Peça aplicada do tipo CF
	O dispositivo não é seguro para RM. Mantenha-o fora da sala do tomógrafo de imagiologia por ressonância magnética (IRM).

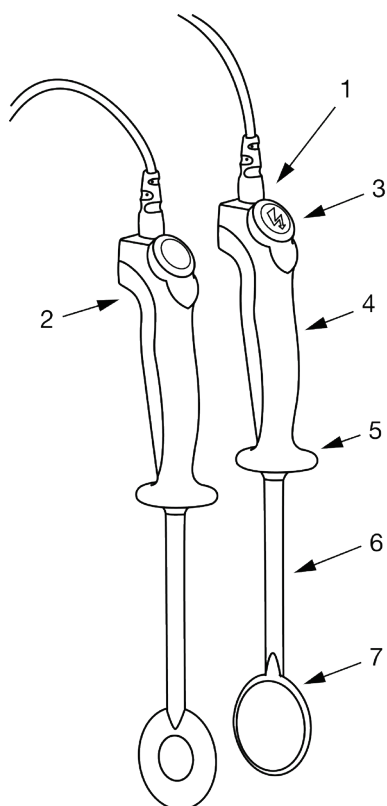
SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Não eliminar este produto no fluxo de resíduos urbanos não triados. Eliminar este produto de acordo com os regulamentos locais. Visite strykeremergencycare.com/recycling para obter instruções sobre a eliminação deste produto.
	Referência
	Número de catálogo
	Número de lote (código de lote)
IP36	Código de proteção contra a entrada de elementos exteriores no invólucro segundo a IEC 60529
	Fabricante
	Data de fabrico
	Apenas por prescrição
	Apenas para os EUA

A Stryker ou as suas filiais detêm, utilizam ou solicitaram as marcas comerciais ou marcas de serviço seguintes: LIFEPAK e Stryker. Todas as outras marcas comerciais são marcas comerciais dos respetivos proprietários ou detentores.

A ausência do nome de um produto, característica ou serviço ou de um logótipo nesta lista não constitui uma renúncia da Stryker sobre os direitos de propriedade da marca comercial ou de outros direitos de propriedade intelectual relacionados com esse nome ou logótipo.

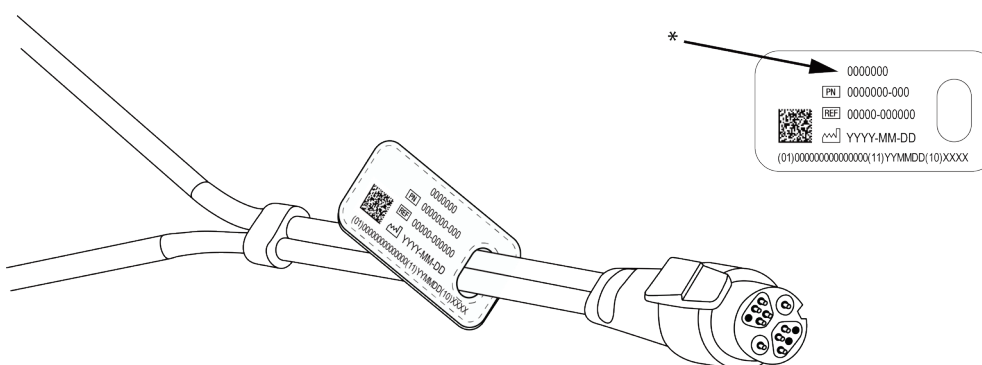
As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Orientação básica



ITEM	DESCRIÇÃO
1	Pá direita
2	Pá esquerda
3	Botão de CHOQUE com ícone de choque
4	Punho
5	Proteção para os dedos
6	Haste
7	Eléctrodo (peça aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1)

Está afixada no cabo das pás internas uma etiqueta de identificação que contém as informações necessárias de identificação do dispositivo. Esta etiqueta foi concebida para resistir à limpeza e esterilização e não deve ser removida. As informações apresentadas na etiqueta podem ser utilizadas, por exemplo, para rastrear as pás internas para fins de gestão de inventário e rastreamento da esterilização*. Para facilitar a utilização, certifique-se de que a etiqueta é mantida afastada do campo de operação.

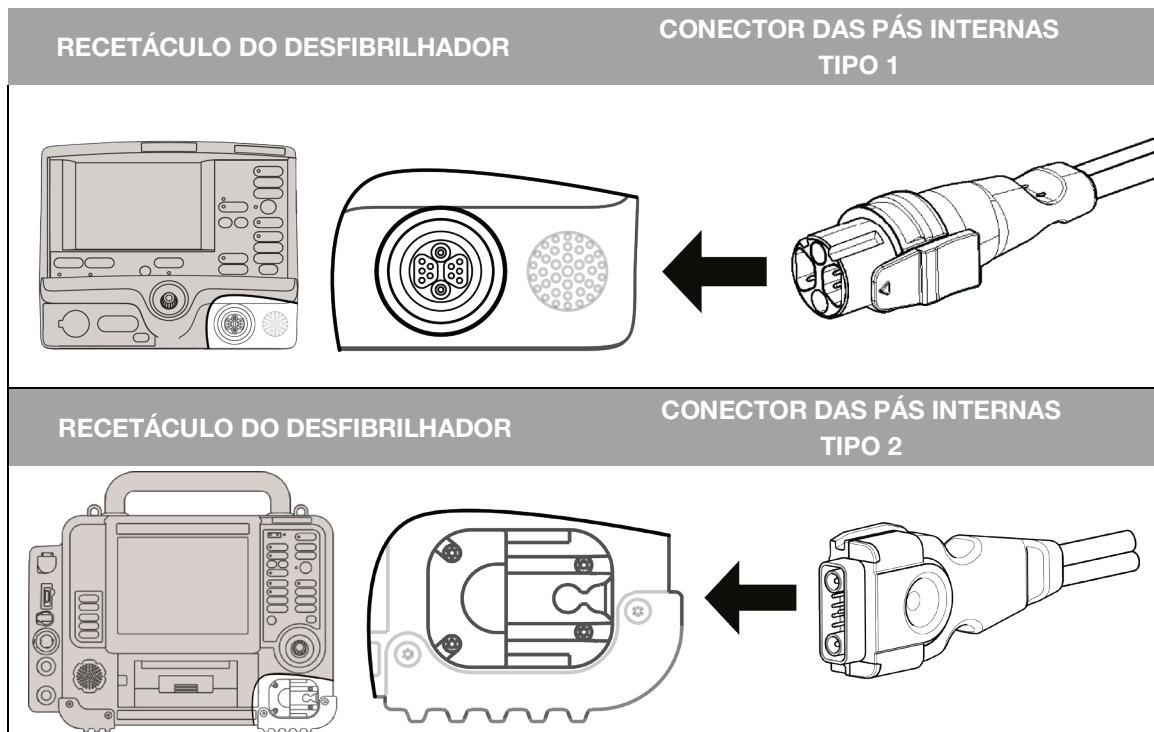


Desfibriladores compatíveis

As pás de desfibrilhação interna esterilizáveis foram concebidas para serem utilizadas com desfibriladores LIFEPAK bifásicos.

As pás internas estão disponíveis com um de dois tipos de conector, conforme ilustrado nos diagramas seguintes. Cada um destes conectores destina-se a ser utilizado com modelos de desfibriladores LIFEPAK específicos. Antes da utilização, certifique-se de que as suas pás internas são compatíveis com o seu desfibrilhador.

Nota: ligue as pás internas diretamente ao desfibrilhador. Não utilize um adaptador.



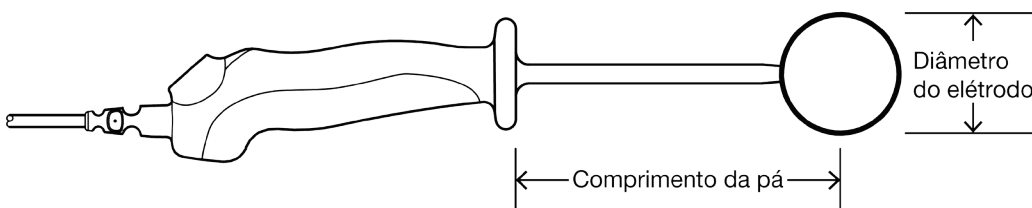
Tamanhos disponíveis

As pás internas estão disponíveis nos tamanhos indicados abaixo. Para encomendar, contacte o seu representante da Stryker.

Potenciais acontecimentos adversos:

- A utilização de eléctrodos que sejam demasiado grandes para caberem totalmente dentro da cavidade torácica pode causar lesões nos tecidos circundantes durante a desfibrilhação ou a cardioversão sincronizada.
- A utilização de eléctrodos que sejam demasiado pequenos pode concentrar a energia numa única área durante a desfibrilhação ou a cardioversão sincronizada, podendo causar lesões miocárdicas.

Nota: "Comprimento da pá" é a distância entre o centro do elétrodo e a proteção para os dedos.



DIÂMETRO DO ELÉTRODO		COMPRIMENTO DA PÁ		NÚMERO DE CATÁLOGO	
CM	POLEGADAS	CM	POLEGADAS	TIPO 1	TIPO 2
2,5	1,0	14,2	5,6	11131-000040	11131-000044
4,1	1,6	15,0	5,9	11131-000041	11131-000047
5,8	2,3	16,0	6,3	11131-000042	11131-000045
7,6	3,0	16,8	6,6	11131-000043	11131-000046

A norma IEC 60601-2-4:2010 designa o elétrodo de 7,6 cm para utilização em adultos e os elétrodos de 5,8 cm e 4,1 cm para utilização pediátrica. Está disponível o elétrodo de 2,5 cm para utilização a critério do médico.

Cuidados e armazenamento

Manuseamento das pás internas

Proteja cada pá durante o manuseamento para evitar danos.

- Mantenha a superfície do elétrodo húmida com água estéril após a exposição a sangue ou fluidos corporais.
- Não aplique solução salina na superfície do elétrodo.
- Imediatamente após a utilização, cubra cada pá com um pano húmido para ajudar a proteger as pás de impactos umas com as outras, com outros instrumentos ou com objetos afiados. Inicie o procedimento de lavagem no prazo de uma hora após a utilização.
- Evite deixar cair ou bater com as pás.
- Evite transportar as pás juntamente com objetos afiados.
- Não permita que materiais estranhos sequem nas pás internas.
- Não enrole os cabos à volta dos punhos. Podem ocorrer danos se os cabos forem excessivamente dobrados.

Testes de continuidade

Para assegurar um desempenho fiável, efetue testes de continuidade dos pinos do conector antes de as pás internas serem esterilizadas pela primeira vez. Após o primeiro ciclo de esterilização, efetue testes de continuidade a cada 3 meses ou após cada 25 ciclos de esterilização, conforme o que ocorrer primeiro. Consulte Procedimentos de teste de continuidade (na página 471) para obter instruções.

Após o teste, limpe e esterilize as pás internas de acordo com as instruções deste manual.

Esterilização

As pás internas são enviadas não estéreis. Limpe e esterilize as pás antes da primeira utilização, após cada utilização das pás e sempre que a embalagem estéril ficar comprometida. Consulte as Instruções de limpeza (EUA/FDA) (na página 474) ou as Instruções de limpeza (Outros países/CE) (na página 479) para obter informações sobre os procedimentos de limpeza. Consulte as Instruções de esterilização (EUA/FDA) (na página 477) ou as Instruções de esterilização (Outros países/CE) (na página 481) para obter informações sobre os procedimentos de esterilização.

Atenção

Possibilidade de danificação das pás internas. Utilize **apenas um dos métodos de esterilização recomendados** durante toda a vida útil de cada conjunto de pás internas. A utilização de mais de um método de esterilização pode invalidar as certificações do produto.

Instruções de armazenamento

Para evitar danos nos cabos, armazene sempre as pás internas com os cabos enrolados de forma folgada. O diâmetro do cabo enrolado deve ser de, pelo menos, 15 cm (6 pol.).

Proteja as superfícies das pás contra o contacto entre as mesmas, ou com outras superfícies rígidas, para evitar possíveis danos e falhas subsequentes.

Temperatura de armazenamento a longo prazo: 0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F) ou de acordo com os requisitos de armazenamento de produtos estéreis do seu estabelecimento.

Após a esterilização das pás internas, armazene com o acondicionamento de esterilização intacto. As pás internas que são esterilizadas com os produtos STERRAD devem ser armazenadas em sistemas de embalagem de esterilização, tais como cassetes de instrumentos perfuradas e embaladas de acordo com os requisitos de processamento da esterilização do seu estabelecimento e as instruções do fabricante do equipamento de esterilização. Os invólucros de esterilização devem ser autorizados pela FDA ou aprovados por uma autoridade reguladora equivalente no seu país para o método de esterilização utilizado.

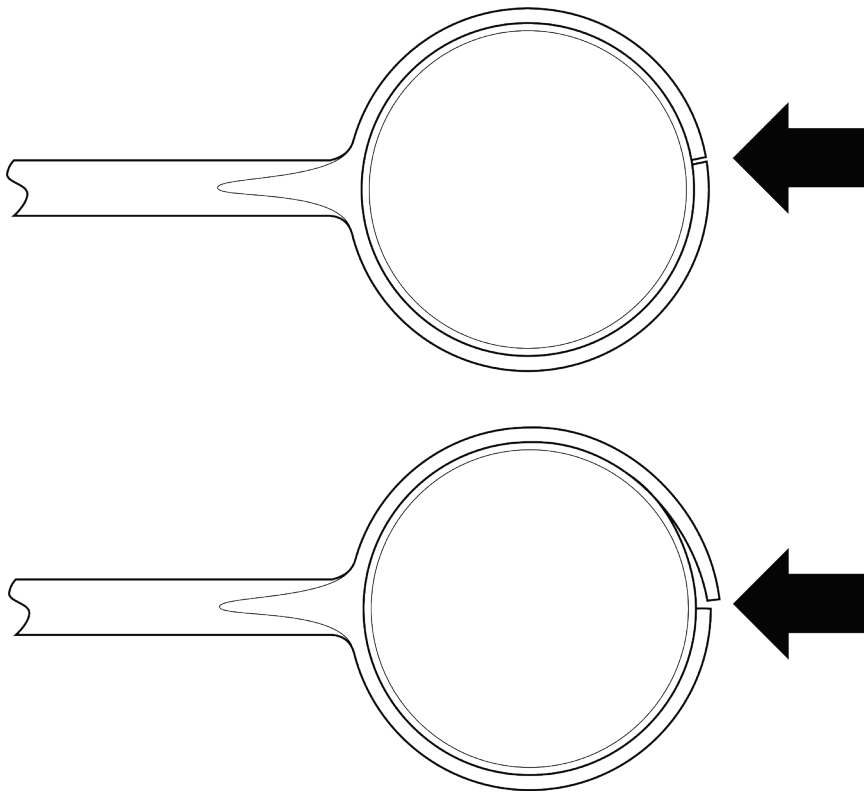
Nota: a esterilização a vapor de peróxido de hidrogénio não foi aprovada para marcação CE.

Verificação pré-cirúrgica

Utilizando uma técnica estéril, efetue os seguintes passos antes de uma cirurgia para assegurar que as pás de desfibrilhação interna estão prontas a ser utilizadas. Caso detete algum dano ou avaria, retire imediatamente as pás internas de utilização.

Nota: esta tabela pode ser reproduzida.

Passo 1	Coloque as pás internas disponíveis para utilização dentro da área estéril. <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a embalagem estéril está seca e intacta antes de a abrir.
Passo 2	Inspeccione as seguintes áreas quanto a deterioração ou defeitos. <ul style="list-style-type: none"> • Punhos – rutura nas junções • Conector – pinos corroídos, dobrados ou danificados • Uniões de cabos – fios expostos, lacunas ou ligações soltas • Cabos – fissuras ou fios expostos • Botão de CHOQUE – cobertura com fissuras ou rasgada • Eléctrodos – superfícies com corrosão alveolar, lascadas ou riscadas; fissuras no revestimento de plástico
Passo 3	Com as pás desligadas, prima o botão de CHOQUE localizado no punho direito e verifique se consegue sentir ou ouvir o clique do botão.
Passo 4	Ligue as pás internas a um desfibrilhador compatível. Ligue o desfibrilhador e verifique se é apresentado no ecrã um valor de 50 joules de energia, ou inferior.



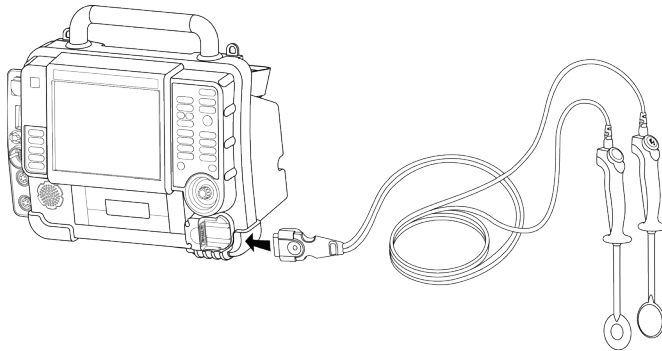
Exemplos de danos nas pás

Procedimento de desfibrilhação interna

A seleção de energia fica automaticamente limitada ao intervalo de 2 a 50 joules quando as pás internas estão ligadas.

Para utilizar as pás internas na desfibrilhação:

1. Ligue as pás internas ao desfibrilhador LIFEPAK.



2. Ligue o desfibrilhador. Confirme que é apresentado um valor de 50 joules, ou inferior, de energia de desfibrilhação interna no ecrã do dispositivo.

Nota: a predefinição de fábrica é 10 joules.

3. Se pretendido, selecione um nível de energia diferente. Para selecionar os níveis de energia de desfibrilhação interna, siga as instruções contidas nas instruções de funcionamento do desfibrilhador, conforme descrito abaixo:

No desfibrilhador, prima **SELEC ENERG / SEL. DE ENERG.** ou rode a tecla de **MARCAÇÃO RÁPIDA** para selecionar a energia pretendida.

4. Carregue o desfibrilhador.
5. Segure as pás conforme ilustrado e coloque a superfície condutora das pás contra a aurícula direita e o ventrículo esquerdo do paciente.

Nota: não toque na área abaixo da proteção para os dedos durante a utilização das pás internas.



6. Certifique-se de que todos os elementos do pessoal, incluindo o operador, estão afastados do paciente, da mesa de operação ou da cama e de qualquer equipamento que esteja em contacto com o paciente.

- Quando o desfibrilhador alcançar o nível de energia selecionado, prima o botão de **CHOQUE** localizado no punho da pá interna direita. O desfibrilhador não descarrega enquanto não acabar de carregar até atingir o nível de energia selecionado. Se o botão de **CHOQUE** não for premido dentro de 60 segundos, a energia armazenada é eliminada automaticamente.

Nota: por razões de segurança, o botão de **CHOQUE** no desfibrilhador é desativado quando as pás internas são ligadas.

Processo de cardioversão sincronizada interna

Consulte as instruções de utilização fornecidas com o seu desfibrilhador LIFEPAK para conhecer as definições do modo **SINCRON / SINC.** disponíveis. É importante saber como é que o seu desfibrilhador é configurado.

A seleção de energia fica automaticamente limitada ao intervalo de 2 a 50 joules quando as pás internas estão ligadas.

Para utilizar as pás internas para cardioversão sincronizada:

- Ligue as pás internas ao desfibrilhador LIFEPAK conforme indicado em Procedimento de desfibrilhação interna (na página 469).
- Ligue o desfibrilhador. Confirme que é apresentado um valor de 50 joules, ou inferior, de energia de desfibrilhação interna no ecrã do dispositivo.

Nota: a predefinição de fábrica é 10 joules.

- Se pretendido, selecione um nível de energia diferente.
- Selecione a derivação **PÁS**.
- Altere o tamanho do ECG (ganho) para o valor mais baixo (0,25).
- Selecione o modo **SINCRON / SINC.**
- Segure as pás conforme ilustrado em Procedimento de desfibrilhação interna e coloque a superfície condutora das pás contra a aurícula direita e o ventrículo esquerdo do paciente.
- Confirme a presença de um sinal de ECG estável e a presença dos marcadores de deteção triangulares na onda-R (perto do centro de cada complexo QRS).

Nota: O ECG do paciente obtido através das pás internas poderá não ser fiável no caso da cardioversão sincronizada, devido a ruído excessivo ou à presença de artefactos, os quais podem causar uma deteção inadequada da onda-R. Se os marcadores de deteção não aparecerem ou se forem apresentados nos locais errados (por exemplo, na onda-T), obtenha o ECG do paciente através dos elétrodos de ECG ligados ao desfibrilhador LIFEPAK.

- Carregue o desfibrilhador.
- Certifique-se de que todos os elementos do pessoal, incluindo o operador, estão afastados do paciente, da mesa de operação ou da cama e de qualquer equipamento que esteja em contacto com o paciente.
- Quando o desfibrilhador alcançar o nível de energia selecionado, prima **sem soltar** o botão de **CHOQUE** localizado no punho da pá interna direita. A descarga ocorrerá com o seguinte complexo QRS detetado.

Nota: por razões de segurança, o botão de **CHOQUE** no desfibrilhador é desativado quando as pás internas são ligadas.

- Observe o ritmo do ECG do paciente.
- Se necessário, repita os passos 6 a 12.

Sugestões para a resolução de problemas

Estas sugestões para a resolução de problemas são específicas para a utilização das pás internas. Para obter sugestões gerais para a resolução de problemas, consulte as *Instruções de Utilização* do seu dispositivo LIFEPAK.

OBSERVAÇÃO	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO CORRETIVA
O nível de energia não é indicado no ecrã ou é apresentada a mensagem CONECTAR CABO	Pás internas ligadas incorretamente	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que todas as ligações estão firmes.
	Desfibrilhador no modo DAE	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o desfibrilhador está no modo manual.
	Pino dobrado ou partido no conector das pás internas	<ul style="list-style-type: none"> • Examine o conector das pás internas. Substitua as pás internas se o conector estiver danificado.
	Pás internas ou cabo com defeito	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione as pás internas e o cabo. Substitua-os em caso de defeitos.
É apresentada a mensagem TRANSMISSÃO DE ENERGIA ANORMAL	Eléktodos posicionados incorretamente no paciente antes da descarga de energia	<ul style="list-style-type: none"> • Posicione os eléctodos corretamente.
	Pás internas ou cabo com defeito	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione as pás internas e o cabo. Substitua-os em caso de defeitos.
	Ocorreu uma descarga para o ar	<ul style="list-style-type: none"> • Não descarregue eléctodos para o ar.

Procedimentos de teste de continuidade

Para assegurar um desempenho fiável, efetue testes de continuidade dos pinos do conector antes de as pás internas serem esterilizadas pela primeira vez. Após o primeiro ciclo de esterilização, efetue testes de continuidade a cada 3 meses ou após cada 25 ciclos de esterilização, conforme o que ocorrer primeiro.

As pás internas não contêm peças reparáveis. Se os testes revelarem um potencial problema, retire as pás internas do serviço e contacte o seu representante local da Stryker para obter assistência.

IMPORTANTE!

- Siga as precauções universais ao manusear pás internas que não tenham sido esterilizadas.
- As pás internas devem ser limpas e esterilizadas após o teste. Consulte as Instruções de limpeza (EUA/FDA) (na página 474), as Instruções de limpeza (Outros países/CE) (na página 479), as Instruções de esterilização (EUA/FDA) (na página 477) e as Instruções de esterilização (Outros países/CE) (na página 481) para obter mais informações.

As pás internas estão disponíveis com um de dois tipos de conector. Utilize os diagramas de pinos que se seguem para determinar o tipo de conector que possui.

Para efetuar o teste de continuidade:

1. Desligue as pás internas do desfibrilhador.
2. Utilize um dispositivo de teste de continuidade, como um ohmímetro ou um multímetro digital, para verificar a resistência entre os pinos e os elétrodos, conforme especificado nos diagramas de pinos.

DIAGRAMA DE PINOS	PONTOS DE TESTE	VALOR
	Pino 7 para o elétrodo esquerdo	< 1 Ω
	Pino 3 para o elétrodo direito	< 1 Ω
	Pino 1 para o pino 2 com o botão de CHOQUE premido	< 5 Ω
	Pino 1 para o pino 2 com o botão de CHOQUE solto	> 50 KΩ
	Pino 1 para o pino 10	< 5 Ω
	Pino 1 para o pino 11	< 5 Ω
	Pino 6 para o pino 9	< 5 Ω
	Pino 6 para o pino 12	< 5 Ω
DIAGRAMA DE PINOS	PONTOS DE TESTE	VALOR
	Pino 12 para o elétrodo esquerdo	< 1 Ω
	Pino 13 para o elétrodo direito	< 1 Ω
	Pino 1 para o pino 2 com o botão de CHOQUE premido	< 5 Ω
	Pino 1 para o pino 2 com o botão de CHOQUE solto	> 50 KΩ
	Pino 1 para o pino 10	< 5 Ω
	Pino 1 para o pino 11	< 5 Ω
	Pino 6 para o pino 8	< 5 Ω
	Pino 6 para o pino 9	< 5 Ω

Assistência técnica

As pás internas não contêm peças reparáveis pelo utilizador. Se as pás não funcionarem corretamente, contacte o seu representante local da Stryker para obter assistência.

Vida útil

A vida útil das pás internas pode ser afetada por fatores como, entre outros, o manuseamento, os métodos de limpeza e esterilização e a frequência de utilização. Respeite sempre as instruções de limpeza e as instruções de esterilização fornecidas neste manual. A vida útil prevista das pás internas é apresentada abaixo e depende do tamanho do eletrodo e do método de esterilização utilizado. A utilização frequente de tempos de exposição prolongados e de temperaturas elevadas pode afetar a vida útil do produto. Um ciclo é definido como um processo combinado de limpeza e esterilização.

Vida útil prevista

TAMANHO DO ELÉTRODO	MÉTODO DE PROCESSAMENTO DA ESTERILIZAÇÃO		
	VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO*	VAPOR COM PRÉ-VÁCUO A 132 °C (270 °F) DURANTE 4 MINUTOS	VAPOR COM PRÉ-VÁCUO A 137 °C (279 °F) DURANTE 18 MINUTOS**
2,5 cm (1,0 pol.)	200 ciclos	150 ciclos	146 ciclos
4,1 cm (1,6 pol.)	200 ciclos	150 ciclos	91 ciclos
5,8 cm (2,3 pol.)	200 ciclos	150 ciclos	91 ciclos
7,6 cm (3,0 pol.)	200 ciclos	50 ciclos	41 ciclos

* A esterilização a vapor de peróxido de hidrogénio não foi aprovada para marcação CE.

** A esterilização a vapor com pré-vácuo a 137 °C (279 °F) durante 18 minutos não foi aprovada pela FDA.

Para determinar quando deve retirar as pás internas do serviço, inspecione-as quanto a deterioração ou defeitos conforme descrito em Verificação pré-cirúrgica (na página 468) e efetue testes de continuidade elétrica conforme descrito em Procedimentos de teste de continuidade (na página 471). Efetue inspeções e testes ao longo de toda a vida útil do produto. Retire as pás internas de utilização se estas não cumprirem os critérios de inspeção ou do teste de continuidade.

Assistência de reciclagem

O dispositivo deve ser reciclado de acordo com os regulamentos nacionais e locais. Contacte o representante local da Stryker para obter assistência ou acesse a strykeremergencycare.com/recycling.

Instruções de limpeza (EUA/FDA)

Siga as instruções presentes neste documento. Qualquer desvio, por parte do processador, das instruções fornecidas deve ser avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

As pás internas, incluindo as pás novas, devem ser cuidadosamente limpas antes da esterilização. As pás internas podem ficar contaminadas com materiais infecciosos, incluindo agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, durante a utilização. Respeite as precauções universais e use equipamento de proteção individual (EPI) ao manusear as pás internas após a utilização.

- As pás internas podem ser limpas manualmente ou através da utilização de um aparelho de limpeza automática.
- O ar utilizado para a secagem deve ser filtrado de acordo com os requisitos locais.

Aviso

Possibilidade de ineficácia da limpeza. Estas pás internas devem ser limpas utilizando apenas os métodos de limpeza validados descritos. **Não utilize qualquer outro método de limpeza.**

Atenção

Possibilidade de danificação das pás internas. Não utilize aparelhos de limpeza ultrassónica. Não utilize produtos de limpeza abrasivos.

Inspeção pré-limpeza (EUA/FDA)

Antes de limpar as pás internas, siga os passos abaixo.

1. Examine os pinos do conector. Se os pinos estiverem sujos, limpe-os cuidadosamente, utilizando cotonetes humedecidos com álcool isopropílico ou peróxido de hidrogénio. Se necessário, pode ser utilizada uma escova de fibras de nylon macias para soltar materiais estranhos. Não utilize materiais abrasivos nos pinos.
2. Inspeccione as seguintes áreas quanto a deterioração ou defeitos.
 - Punhos – rutura nas junções
 - Conector – pinos corroídos, dobrados ou danificados
 - Uniões de cabos – fios expostos, lacunas ou ligações soltas
 - Cabos – fissuras ou fios expostos
 - Botão de **CHOQUE** – cobertura com fissuras ou rasgada
 - Eléttodos – superfícies furadas, lascadas ou riscadas; fissuras no revestimento de plástico

Caso detete algum destes danos, retire imediatamente as pás internas de utilização.

Nota: a esterilização pode causar descoloração com o tempo. Tal é normal e não afeta o funcionamento das pás.

Os procedimentos para a limpeza manual e automática são fornecidos nas secções seguintes.

Limpeza manual (EUA/FDA)

Nota: as pás internas podem ser limpas manualmente (ver abaixo) ou utilizando um aparelho de limpeza automática, conforme descrito em Limpeza com aparelho de limpeza automática (EUA/FDA) (na página 476).

Para limpar as pás internas manualmente, siga os passos abaixo. As pás internas podem ser completamente mergulhadas, incluindo cabos e conectores, se necessário.

Passo	Descrição	Duração	Tipo de fluido	Temperatura-alvo
1. Inspeção	Inspecionar as pás internas conforme descrito em Inspeção pré-limpeza (EUA/FDA) (na página 474)	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
2. Pré-lavagem	Enxaguar com água e utilizar cuidadosamente uma escova macia, conforme necessário, para remover a sujidade visível durante o enxaguamento.	2 minutos	Água da torneira	< 16 °C (61 °F)
3. Tratamento enzimático	Submergir	2 minutos ou de acordo com as instruções do fabricante do produto de limpeza	Produto de limpeza enzimático com pH neutro (detergente enzimático EnzoI®), preparado de acordo com as instruções do fabricante do produto de limpeza	De acordo com as instruções do fabricante do produto de limpeza ou < 43 °C (109 °F)
4. Lavagem	Lavar, limpando cuidadosamente com uma escova macia, conforme necessário	4 minutos no total: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minutos de imersão • 2 minutos a esfregar ou até que toda a sujidade visível tenha sido removida 	Água da torneira com um detergente de pH neutro (detergente neutro Valsure®), preparado de acordo com as instruções do fabricante do detergente	De acordo com as instruções do fabricante do detergente ou < 43 °C (109 °F)

Passo	Descrição	Duração	Tipo de fluido	Temperatura-alvo
5. Enxaguamento	Enxaguar o dispositivo completo	9 minutos ou até que todo o detergente visível tenha sido removido	Água da torneira	< 43 °C (109 °F)
6. Enxaguamento com água crítica	Enxaguar o dispositivo completo	4 minutos ou até que o dispositivo completo tenha sido enxaguado	Água crítica*	< 43 °C (109 °F)
7. Secagem	Secar com ar filtrado	7 minutos ou até que já não exista água visível no dispositivo	Não aplicável	≤ 116 °C (241 °F)
8. Inspeção	Inspeccionar as pás internas conforme descrito em Inspeção pós-limpeza (EUA/FDA) (na página 477)	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

* Consulte a norma AAMI TIR34:2014/(R)2017 para obter especificações sobre a água crítica.

Limpeza com aparelho de limpeza automática (EUA/FDA)

Nota: as pás internas podem ser limpas utilizando um aparelho de limpeza automática (ver abaixo) ou manualmente, conforme descrito em Limpeza manual (EUA/FDA) (na página 475).

Para limpar as pás internas utilizando um aparelho de limpeza automática, siga os passos abaixo.

1. Inspeccione as pás internas conforme descrito em Inspeção pré-limpeza (EUA/FDA) (na página 474).
2. Coloque as pás internas no aparelho de limpeza de acordo com os seus protocolos e as instruções do fabricante do aparelho de limpeza. As pás internas podem ser completamente mergulhadas, incluindo cabos e conectores. A água deve poder circular livremente à volta das pás. Não encha excessivamente o aparelho de limpeza, nem enrole os cabos à volta das pás.
3. Lave as pás internas utilizando os seguintes parâmetros do aparelho de lavagem automática.

Ciclo	Duração	Tipo de fluido	Temperatura-alvo
Pré-lavagem	2 minutos	Água da torneira	< 16 °C (61 °F)
Tratamento enzimático	2 minutos	Água quente da torneira com tratamento com detergente enzimático Enzol® (pH de acordo com o protocolo do aparelho de limpeza automática)	De acordo com as instruções do fabricante do produto de limpeza ou 43°C a 82°C (109 F a 180°F)

Lavagem principal	2 minutos	Água da torneira aquecida com detergente neutro Valsure® (pH de acordo com o protocolo do aparelho de limpeza automática)	De acordo com as instruções do fabricante do detergente ou 66°C (151 F)
Enxaguamento	9 minutos	Água quente da torneira	43 °C a 82 °C (109 °F a 180 °F)
Enxaguamento com água crítica	4 minutos	Água crítica aquecida*	66 °C (151 °F)
Secagem	7 minutos ou até que já não exista água visível no dispositivo	Não aplicável	116 °C (241 °F)

* Consulte a norma AAMI TIR34:2014/(R)2017 para obter especificações sobre a água crítica.

4. Inspeccione as pás internas conforme descrito abaixo em Inspeção pós-limpeza.

Inspeção pós-limpeza (EUA/FDA)

1. Após as pás internas terem sido limpas, inspeccione as pás para assegurar que não resta qualquer sujidade visível. Se for encontrada qualquer sujidade, repita o procedimento de limpeza.
2. Inspeccione as pás internas quanto a deterioração ou defeitos, conforme descrito no passo 2 da Inspeção pré-limpeza (EUA/FDA) (na página 474).

Instruções de esterilização (EUA/FDA)

Siga as instruções presentes neste documento. Qualquer desvio, por parte do processador, das instruções fornecidas deve ser avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

As pás de desfibrilhação interna podem ser esterilizadas com os seguintes métodos de esterilização:

- Vapor com pré-vácuo
- Vapor de peróxido de hidrogénio

As embalagens de esterilização devem ser suficientemente grandes para acomodar o tamanho das pás internas e do cabo. O diâmetro do cabo enrolado deve ser de, pelo menos, 15 cm (6 pol.).

Certifique-se de que os elétrodos são posicionados de forma que não possa acumular-se água nas colheres durante o ciclo de esterilização.

A vida útil das pás de desfibrilhação interna é mais afetada pelo número de ciclos de esterilização do que pela idade das pás. O número de ciclos de esterilização deve ser registado conforme descrito em Rastreamento da esterilização (na página 482).

Aviso

Possibilidade de ineficácia da esterilização. Estas pás internas podem ser esterilizadas com os métodos de esterilização a vapor com pré-vácuo ou a vapor de peróxido de hidrogénio. **Não utilize qualquer outro método de esterilização.**

Precauções

- Possibilidade de danificação das pás internas. Utilize **apenas um dos métodos de esterilização recomendados** durante toda a vida útil de cada conjunto de pás internas. A utilização de mais de um método de esterilização pode invalidar as certificações do produto.
 - Possibilidade de danificação das pás internas. Enrole o cabo de forma folgada e afastado das pás internas para a esterilização. Podem ocorrer danos ou a esterilização poderá ser ineficaz se o cabo for excessivamente dobrado ou for enrolado à volta dos punhos. O diâmetro do cabo enrolado deve ser de, pelo menos, 15 cm (6 pol.).
-

Esterilização a vapor com pré-vácuo (EUA/FDA)

Utilize os parâmetros que se seguem para a esterilização a vapor com pré-vácuo.

Temperatura e tempo de exposição:	132 °C (270 °F) durante 4 minutos
Impulsos de pré-condicionamento:	Mínimo de 3
Pré-vácuo:	340 mBar (254 mmHg)
Acondicionamento:	Embrulhadas individualmente em duas camadas de invólucro de polipropileno de uma camada (Halyard Health H600), utilizando técnicas sequenciais de embrulho em envelope.*
Tempo de secagem:	Mínimo de 55 minutos (ver nota abaixo).

Nota: após a conclusão da esterilização, inspecione a embalagem quanto a sinais de humidade na embalagem ou no interior da mesma. A humidade na embalagem estéril ou no interior da mesma pode indicar que barreira estéril está comprometida e/ou uma falha no processo de esterilização. Se for observada humidade na embalagem estéril ou no interior da mesma, volte a embalar e a esterilizar com um tempo de secagem mais longo.

* Os invólucros de esterilização devem ser autorizados pela FDA ou aprovados por uma autoridade reguladora equivalente no seu país, para a esterilização a vapor com pré-vácuo.

Esterilização a vapor de peróxido de hidrogénio (EUA/FDA)

As pás internas podem ser esterilizadas com os seguintes esterilizadores a peróxido de hidrogénio.

- STERRAD® 100 S (ciclo curto)
- STERRAD NX (ciclo avançado ou padrão)
- STERRAD 100 NX (ciclo flexível ou padrão)

Siga sempre as instruções do fabricante do esterilizador para a embalagem e o processamento. Os procedimentos de esterilização validados incluídos neste manual utilizaram um dispositivo STERRAD sem modificações. Não modifique o dispositivo de esterilização ao seguir estas instruções validadas.

Embrulhe individualmente as pás internas em duas camadas de invólucro de polipropileno de uma camada (Halyard Health H600), utilizando técnicas sequenciais de embrulho em envelope. Os invólucros de esterilização devem ser autorizados pela FDA ou aprovados por uma autoridade reguladora equivalente no seu país, para a esterilização a vapor de peróxido de hidrogénio.

Instruções de limpeza (Outros países/CE)

Siga as instruções presentes neste documento. Qualquer desvio, por parte do processador, das instruções fornecidas deve ser avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

As pás internas, incluindo as pás novas, devem ser cuidadosamente limpas antes da esterilização. As pás internas podem ficar contaminadas com materiais infecciosos, incluindo agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, durante a utilização. Respeite as precauções universais e use equipamento de proteção individual (EPI) ao manusear as pás internas após a utilização.

- As pás internas devem ser limpas utilizando um aparelho de limpeza/desinfecção automática, em conformidade com a norma ISO 15883.
- O ar utilizado para a secagem deve ser filtrado de acordo com os requisitos locais.

Aviso

Possibilidade de ineficácia da limpeza. Estas pás internas devem ser limpas utilizando apenas os métodos de limpeza validados descritos. **Não utilize qualquer outro método de limpeza.**

Atenção

Possibilidade de danificação das pás internas. Não utilize aparelhos de limpeza ultrassónica. Não utilize produtos de limpeza abrasivos.

Inspeção pré-limpeza (Outros países/CE)

Antes de limpar as pás internas, siga os passos abaixo.

1. Examine os pinos do conector. Se os pinos estiverem sujos, limpe-os cuidadosamente, utilizando cotonetes humedecidos com álcool isopropílico ou peróxido de hidrogénio. Se necessário, pode ser utilizada uma escova de fibras de nylon macias para soltar materiais estranhos. Não utilize materiais abrasivos nos pinos.
2. Inspeccione as seguintes áreas quanto a deterioração ou defeitos.
 - Punhos — rutura nas junções
 - Conector — pinos corroídos, dobrados ou danificados
 - Uniões de cabos — fios expostos, lacunas ou ligações soltas
 - Cabos — fissuras ou fios expostos
 - Botão de **CHOQUE** — cobertura com fissuras ou rasgada
 - Eléktodos — superfícies furadas, lascadas ou riscadas; fissuras no revestimento de plástico

Caso detete algum destes danos, retire imediatamente as pás internas de utilização.

Nota: a esterilização pode causar descoloração com o tempo. Tal é normal e não afeta o funcionamento das pás.

Os procedimentos para a limpeza automática são fornecidos nas secções seguintes.

Limpeza com aparelho de limpeza automática (Outros países/CE)

As pás internas devem ser limpas utilizando um aparelho de limpeza/desinfecção automática, em conformidade com a norma ISO 15883 (série). A limpeza manual não deve ser utilizada.

Para limpar as pás internas utilizando um aparelho de limpeza automática, siga os passos abaixo.

1. Inspeccione as pás internas conforme descrito em Inspeção pré-limpeza (Outros países/CE) (na página 479).
2. Limpe as pás internas no prazo de uma hora após a utilização.
3. Coloque as pás internas no aparelho de limpeza de acordo com os seus protocolos e as instruções do fabricante do aparelho de limpeza. As pás internas podem ser completamente mergulhadas, incluindo cabos e conectores. A água deve poder circular livremente à volta das pás. Não encha excessivamente o aparelho de limpeza, nem enrole os cabos à volta das pás.
4. Lave as pás internas utilizando os seguintes parâmetros do aparelho de lavagem automática.

Ciclo	Duração	Tipo de fluido	Temperatura-alvo
Pré-lavagem	2 minutos	Água da torneira	16 °C (61 °F)
Lavagem principal	2 minutos	Água da torneira aquecida com detergente de base alcalina neodisher® MediClean forte (pH 10,4–10,8)	De acordo com as instruções do fabricante do detergente: 40 °C a 60 °C (104 °F a 140 °F) ou 45 °C (113 °F)
Enxaguamento	9 minutos	Água quente da torneira	82 °C (180 °F)
Enxaguamento com água purificada	4 minutos	Água purificada aquecida*	66 °C (151 °F)
Desinfecção	5 minutos	Água purificada aquecida*	90 °C (194 °F)
Secagem	7 minutos ou até que já não exista água visível no dispositivo	Não aplicável	116 °C (241 °F)

* Utilize água purificada, água altamente purificada ou água estéril com menos de 10 cfu/ml e 0,25 EU/ml.

A desinfecção térmica foi validada para o ciclo de limpeza automática. Tanto A₀600 (90 °C/1 minuto) como A₀3000 (90 °C/5 minutos) foram validados como eficazes para a desinfecção.

5. Inspeccione as pás internas conforme descrito abaixo em Inspeção pós-limpeza.

Inspeção pós-limpeza (Outros países/CE)

1. Após as pás internas terem sido limpas, inspeccione as pás para assegurar que não resta qualquer sujidade visível. Se for encontrada qualquer sujidade, repita o procedimento de limpeza.
2. Inspeccione as pás internas quanto a deterioração ou defeitos, conforme descrito no passo 2 da Inspeção pré-limpeza (Outros países/CE) (na página 479).

Instruções de esterilização (Outros países/CE)

Siga as instruções presentes neste documento. Qualquer desvio, por parte do processador, das instruções fornecidas deve ser avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

As pás de desfibrilhação interna podem ser esterilizadas com o seguinte método de esterilização:

- Vapor com pré-vácuo (remoção ativa e dinâmica do ar com vapor saturado, de acordo com a norma ISO 17665)

As embalagens de esterilização devem ser suficientemente grandes para acomodar o tamanho das pás internas e do cabo. O diâmetro do cabo enrolado deve ser de, pelo menos, 15 cm (6 pol.).

Certifique-se de que os elétrodos são posicionados de forma que não possa acumular-se água nas colheres durante o ciclo de esterilização.

A vida útil das pás de desfibrilhação interna é mais afetada pelo número de ciclos de esterilização do que pela idade das pás. O número de ciclos de esterilização deve ser registado conforme descrito em **Rastreamento da esterilização** (na página 482).

Aviso

Possibilidade de ineficácia da esterilização. Estas pás internas podem ser esterilizadas utilizando esterilização a vapor com pré-vácuo. **Não utilize qualquer outro método de esterilização.**

Atenção

Possibilidade de danificação das pás internas. Enrole o cabo de forma folgada e afastado das pás internas para a esterilização. Podem ocorrer danos ou a esterilização poderá ser ineficaz se o cabo for excessivamente dobrado ou for enrolado à volta dos punhos. O diâmetro do cabo enrolado deve ser de, pelo menos, 15 cm (6 pol.).

Esterilização a vapor com pré-vácuo (Outros países/CE)

Utilize os parâmetros que se seguem para a esterilização a vapor com pré-vácuo (remoção ativa e dinâmica do ar com vapor saturado, de acordo com a norma ISO 17665-1).

Temperatura:	132 °C a 137 °C (270 °F a 279 °F)*
Tempo de exposição:	4 a 18 minutos*
Impulsos de pré-condicionamento:	Mínimo de 3
Pré-vácuo:	340 mBar (254 mmHg)
Vapor (qualidade):	Utilize água purificada, água altamente purificada ou água estéril com menos de 10 cfu/ml e 0,25 EU/ml
Acondicionamento:	Embrulhadas individualmente em duas camadas de invólucro de polipropileno de uma camada (Halyard Health H600), utilizando técnicas sequenciais de embrulho em envelope.**
Tempo de secagem:	Mínimo de 55 minutos

* Para países com marcação CE na União Europeia, a esterilização deve ser realizada a 134 °C (273 °F). A esterilização a vapor com pré-vácuo está validada para um tempo de exposição até 18 minutos e uma temperatura de 137 °C (279 °F), se exigido pelos requisitos locais. Para evitar danos no produto, não exceda estes valores.

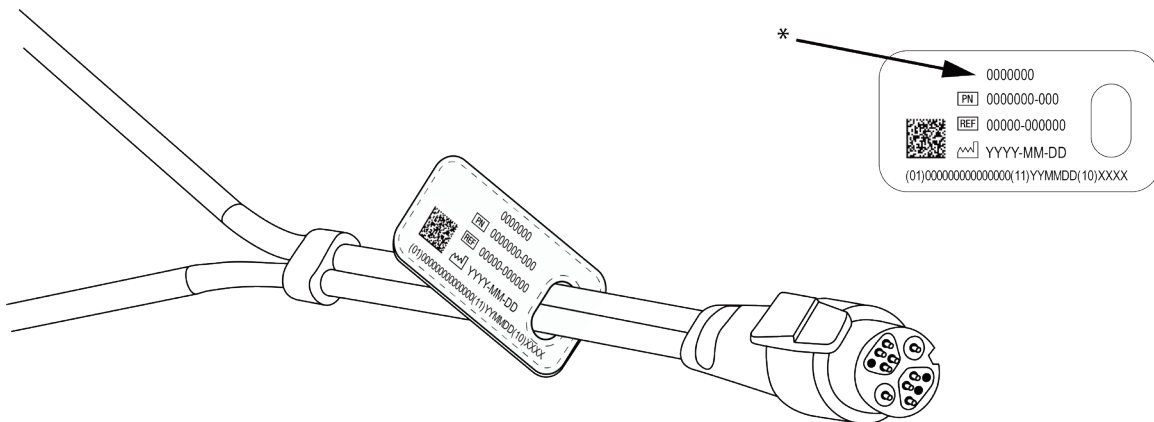
** Os invólucros de esterilização devem ser autorizados pela FDA ou aprovados por uma autoridade reguladora equivalente no seu país, para a esterilização a vapor com pré-vácuo, de acordo com a ISO 11607-1.

Rastreamento da esterilização

As pás internas devem ser cuidadosamente testadas, pelo menos, uma vez a cada 3 meses ou após cada 25 ciclos de esterilização, conforme o que ocorrer primeiro. Consulte Procedimentos de teste de continuidade (na página 471) para obter informações sobre os testes.

Para assegurar que o teste é realizado quando necessário, os ciclos de esterilização devem ser registados. É fornecido abaixo um registo de rastreamento da esterilização. O registo de rastreamento pode ser reproduzido.

CÓDIGO DE RASTREAMENTO*	DATA DO CICLO DE ESTERILIZAÇÃO				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
	Efetuar testes de continuidade após 25 ciclos ou 3 meses.				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Efetuar testes de continuidade após 25 ciclos ou 3 meses.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Romanian/Română

Introducere

Aceste instrucțiuni oferă informații despre utilizarea padelelor de defibrilare internă sterilizabile. Aceste informații includ instrucțiuni pentru conectarea padelelor interne, efectuarea testelor funcționale înainte de intervenția chirurgicală, folosirea padelelor pentru a asigura defibrilarea internă, procedurile de curățare și sterilizare și procedurile de testare electronică.

Operatorul trebuie să citească și să înțeleagă instrucțiunile de operare furnizate cu defibrilatorul LIFEPAK® care va fi utilizat pentru a asigura o defibrilare internă.

IMPORTANT! Înainte de utilizare, citiți cu atenție aceste instrucțiuni și păstrați-le pentru referințe viitoare.

Cuprins

Domeniu de utilizare.....	485
Informații privind siguranța.....	485
Simboluri	486
Orientare generală.....	488
Defibrilatoare compatibile	489
Mărimi disponibile	490
Întreținere și depozitare.....	490
Verificare preoperatorie.....	492
Procedura de defibrilare cu padele interne.....	493
Procedura de cardioversie sincronă internă	494
Sfaturi pentru remedierea problemelor	495
Proceduri de testare a continuității	495
Service	496
Durată de utilizare	497
Suport privind reciclarea	497
Instrucțiuni de curățare (US/FDA)	498
Instrucțiuni de sterilizare (US/FDA)	501
Instrucțiuni de curățare (Alternativ/CE)	503
Instrucțiuni de sterilizare (Alternativ/CE)	505
Urmărirea sterilizării.....	506

Domeniu de utilizare

Padelele de defibrilare internă sterilizabile sunt destinate utilizării împreună cu defibrilatoarele LIFEPAK pentru a detecta intern ritmul ECG și pentru a furniza defibrilarea sau cardioversia sincronă direct la inima expusă chirurgical, într-un mediu de utilizare steril.

Indicații

Defibrilarea este indicată pentru oprirea anumitor aritmii cu potențial fatal, ca de exemplu fibrilația ventriculară și tahicardia ventriculară simptomatică.

Cardioversia sincronizată este indicată pentru tratarea fibrilației atriale, flutterului atrial, tahicardiei supraventriculare paroxistice, tahicardiei supraventriculare și în cazul pacienților relativ stabili, pentru tratarea tahicardiei ventriculare.

Contraindicații

Defibrilarea este contraindicată în tratarea activității electrice fără puls (AEP), cum ar fi ritmurile de scăpare idioventricular sau ventricular și tratarea asistolei.

Cardioversia sincronizată este contraindicată în tratarea activității electrice fără puls (AEP), cum ar fi ritmurile de scăpare idioventricular, a asistolei sau a fibrilației ventriculare.

Instruirea operatorului

Acest produs trebuie utilizat numai de cadre medicale cu instruirea adecvată, într-un mediu spitalicesc.

Informații privind siguranța

Următorii termeni sunt utilizați în prezentul manual pentru descrierea eventualelor pericole:

Pericol: Pericole imediate care determină vătămarea corporală gravă sau decesul.

Avertisment: Pericole sau practici nesigure care pot determina vătămarea corporală gravă sau decesul.

Atenție: Pericole sau practici nesigure care pot determina vătămarea corporală ușoară, defectarea produsului sau pagube materiale.

Simboluri

Pericol

Pericol de incendiu sau de explozie. Nu utilizați defibrilatorul în prezența gazelor inflamabile sau a anestezicilor. Aveți grijă când utilizați defibrilatorul în apropierea surselor de oxigen.

Avertismente





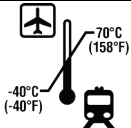





- Posibilă incapacitate de a administra tratamentul. Nu modificați padelele de defibrilare interne.
- Risc de electrocutare. Nu efectuați descărcări în aer cu padelele interne.
- Risc la adresa siguranței și posibilă deteriorare a echipamentului. Dispozitivul nu prezintă siguranță în medii RM. Păstrați-l în afara sălii scannerului de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).






Notă: Padelele sterilizabile, de defibrilare internă, nu sunt destinate utilizării cu defibrilatoare fabricate de alți producători. Utilizați aceste padele interne numai împreună cu defibrilatoarele LIFEPAK.

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav legat de produs atât către producător, cât și către organismul local de reglementare, cum ar fi autoritatea competentă din statul membru al Uniunii Europene unde domiciliază utilizatorul și/sau pacientul.

Simboluri

Pe padelele interne sau ambalajul acestora pot fi găsite următoarele simboluri.

SIMBOL	DESCRIERE
	Padele de defibrilare internă sterilizabile
	A se respecta instrucțiunile de utilizare. (Simbolul de pe cutie are fond albastru, iar simbolul grafic este alb. Simbolul de pe eticheta de identificare este gri.)
	Fragil/casant. A se manevra cu atenție.
	A se proteja împotriva apei
	Temperatura recomandată pentru transport: între -40 °C și 70 °C
	Parte aplicată de tip CF
	Dispozitivul nu prezintă siguranță în medii RM. Păstrați-l în afara sălii scannerului de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).
	Nu eliminați la deșeurii acest produs alături de deșeurile municipale nesortate. Aruncați acest produs în conformitate cu reglementările locale. Vizitați strykeremergencycare.com/recycling pentru instrucțiuni privind eliminarea acestui produs.
	Număr piesă
	Număr de catalog

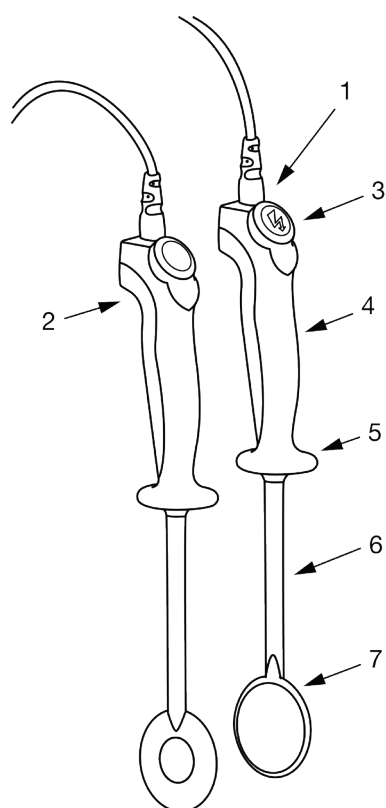
SIMBOL	DESCRIERE
	Număr lot (cod serie)
IP36	Cod privind protecția asigurată de carcasă împotriva intruziunii, conform IEC 60529
	Producător
	Data fabricației
	Numai pe bază de prescripție medicală
	Exclusiv pentru clienții din SUA

Stryker sau afiliații săi dețin, utilizează sau au depus o cerere pentru următoarele mărci comerciale sau mărci de servicii: LIFEPAK și Stryker. Toate celelalte mărci comerciale sunt mărci comerciale ale proprietarilor sau deținătorilor respectivi ai acestora.

Absența denumirii sau a siglei de pe un produs, caracteristică sau serviciu din această listă nu constituie renunțarea la marca comercială Stryker sau la alte drepturi de proprietate intelectuală privind denumirea sau sigla respectivă.

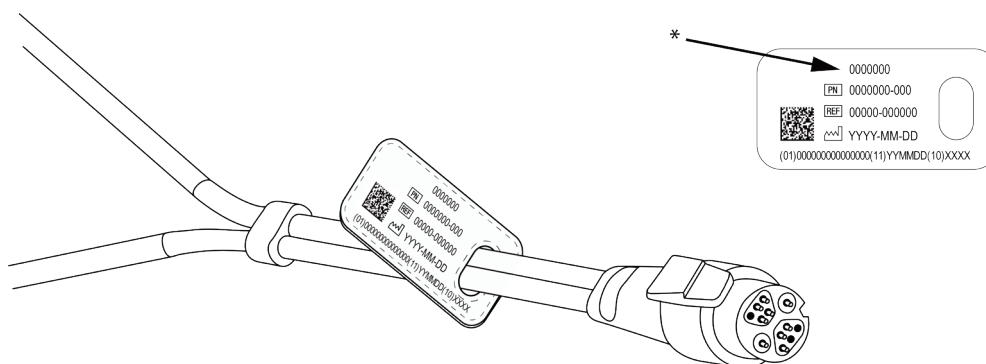
Specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Orientare generală



ELEMENT	DESCRIERE
1	Padela dreaptă
2	Padela stângă
3	Butonul ADMINISTRARE ȘOC cu pictograma Administrare șoc
4	Mâner
5	Protecție pentru degete
6	Tijă
7	Electrod (parte aplicată conform IEC 60601-1)

De cablul padelelor interne este prinsă o etichetă de identificare care conține informațiile necesare pentru identificarea dispozitivului. Această etichetă este proiectată să reziste la curățare și sterilizare și nu trebuie desprinsă. Informațiile de pe etichetă pot fi utilizate pentru trasabilitatea padelelor interne în scopuri precum gestionarea inventarului și urmărirea sterilizării*. Pentru a facilita utilizarea, asigurați-vă că eticheta este menținută în afara câmpului operator.

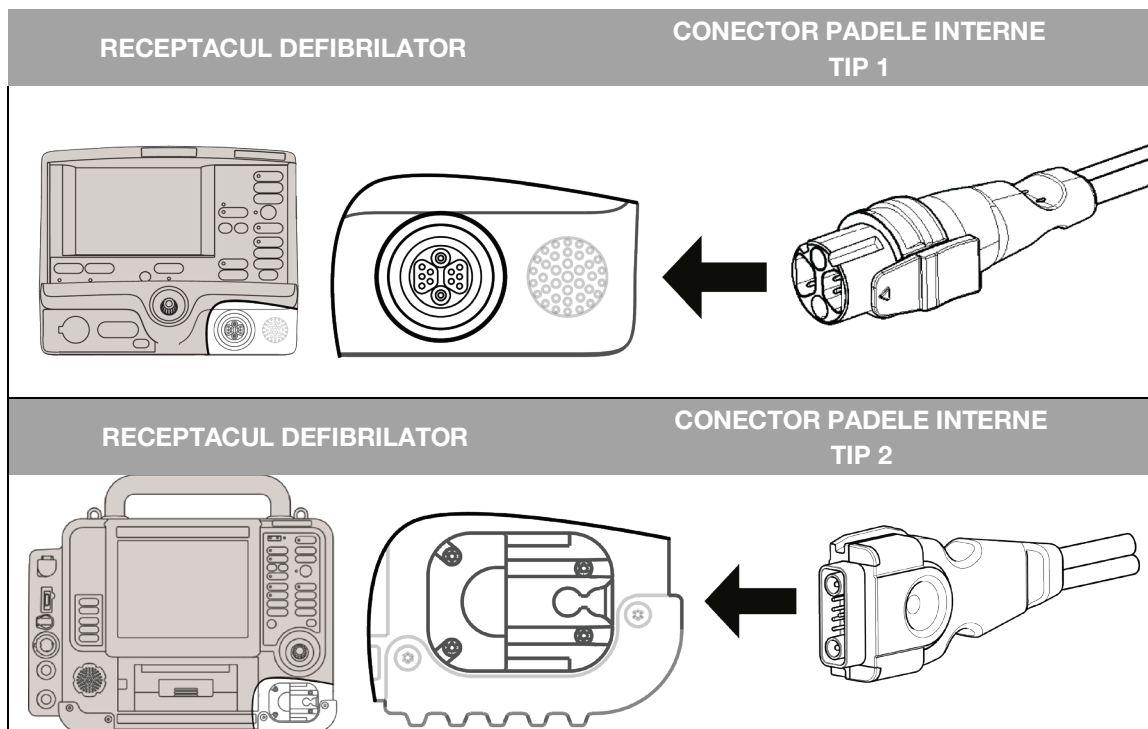


Defibrilatoare compatibile

Padelele sterilizabile, de defibrilare internă, sunt proiectate pentru utilizarea cu defibrilatoarele LIFEPAK bifazice.

Padelele interne sunt disponibile prezentând unul dintre cele două tipuri de conectori, așa cum se arată în diagramele următoare. Fiecare dintre acești conectori este destinat utilizării împreună cu modele specifice de defibrilatoare LIFEPAK. Înainte de utilizare, asigurați-vă că padelele interne sunt compatibile cu defibrilatorul dvs.

Notă: Conectați padelele interne direct la defibrilator. Nu utilizați un adaptor.



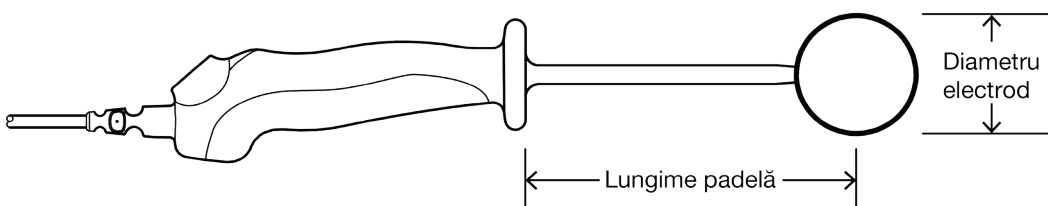
Mărimi disponibile

Padelele interne sunt disponibile în mărimile indicate mai jos. Pentru comenzi, contactați reprezentantul dvs. Stryker.

Efecte adverse posibile:

- Utilizarea electrozilor prea mari pentru fixarea completă în cavitatea toracică poate duce la vătămarea țesutului învecinat pe durata defibrilării sau a cardioversiei sincronizate.
- Utilizarea electrozilor prea mici poate concentra energia într-o singură zonă pe durata defibrilării sau a cardioversiei sincronizate, ceea ce poate duce la vătămări miocardice.

Notă: „Lungimea padelei” reprezintă distanța de la centrul electrodului, la protecția pentru deget.



DIAMETRU ELECTROD		LUNGIME PADELĂ		NUMĂR DE CATALOG	
CM	INCHI	CM	INCHI	TIP 1	TIP 2
2,5	1,0	14,2	5,6	11131-000040	11131-000044
4,1	1,6	15,0	5,9	11131-000041	11131-000047
5,8	2,3	16,0	6,3	11131-000042	11131-000045
7,6	3,0	16,8	6,6	11131-000043	11131-000046

IEC 60601-2-4:2010 desemnează electrodul de 7,6 cm (3,0 in) pentru utilizarea la adulți, iar electrozii de 5,8 cm (2,3 in) și de 4,1 cm (1,6 in) pentru utilizarea pediatrică. Electroductul de 2,5 cm (1,0 in) este disponibil pentru utilizarea la discreția medicului.

Întreținere și depozitare

Manipularea padelor interne

Protejați fiecare padelă în timpul manipulării pentru a preveni deteriorarea.

- Păstrați suprafața electrodului umedă cu apă sterilă după expunerea la sânge sau fluide corporale.
- Nu aplicați soluție salină pe suprafața electrodului.
- Imediat după utilizare, acoperiți fiecare padelă cu o lavetă umedă pentru a ajuta la protejarea padelor de impactul dintre ele, cu alte instrumente sau cu obiecte ascuțite. Începeți procedura de spălare în termen de o oră de la utilizare.
- Evitați să scăpați sau să loviți padelele.
- Evitați să transportați padelele împreună cu obiecte ascuțite.
- Nu lăsați să se usuce corpi străini pe paletele interne.
- Nu înfășurați cablurile în jurul mânerelor. Pod apărea deteriorări în cazul în care cablurile au îndoituri strânse.

Teste de continuitate

Pentru a asigura buna funcționare, efectuați teste de continuitate pentru pinii conectorului înainte de a steriliza padelele interne pentru prima oară. După primul ciclu de sterilizare, efectuați teste de continuitate o dată la 3 luni sau o dată la 25 de cicluri de sterilizare, oricare dintre acestea survine prima. Pentru instrucțiuni, consultați Proceduri de testare a continuității (la pagina 495).

După testare, curățați și sterilizați padelele interne conform instrucțiunilor din prezentul manual.

Sterilizare

Padelele interne sunt expediate nesterile. Curățați și sterilizați padelele înainte de prima utilizare, după fiecare utilizare și ori de câte ori ambalajul steril este compromis. Consultați Instrucțiuni de curățare (US/FDA) (la pagina 498) sau Instrucțiuni de curățare (Alternativ/CE) (la pagina 503) pentru procedurile de curățare. Consultați Instrucțiuni de sterilizare (US/FDA) (la pagina 501) sau Instrucțiuni de sterilizare (Alternativ/CE) (la pagina 505) pentru procedurile de sterilizare.

Atenție

Posibilă deteriorare a padelelor interne. Utilizați **doar una dintre metodele de sterilizare recomandate** pentru durata de viață a fiecărui set de padele interne. Utilizarea mai multor metode de sterilizare poate duce la anularea certificărilor produsului.

Instrucțiuni privind depozitarea

Pentru a împiedica deteriorarea cablurilor, depozitați întotdeauna padelele interne cu cablurile înfășurate lejer. Diametrul cablului înfășurat trebuie să fie de cel puțin 15 cm (6 in).

Protejați suprafețele padelelor de impactul între ele sau cu suprafețe rigide, pentru a împiedica eventuala deteriorare și ulterior funcționarea defectuoasă.

Temperatură de depozitare pe termen lung: între 0 °C și 45 °C (între 32 °F și 113 °F) sau în conformitate cu cerințele privind depozitarea produselor sterile din unitatea dvs.

După sterilizarea padelelor interne, a se depozita cu ambalajul pentru sterilizare intact. Padelele interne care sunt sterilizate utilizând produsele STERRAD trebuie depozitate în sisteme de recipiente de sterilizare precum casete pentru instrumentar ambalate, perforate, în conformitate cu cerințele privind depozitarea produselor sterile din unitatea dvs. și cu instrucțiunile producătorului aparaturii de sterilizare. Învelișurile de sterilizare trebuie să fie autorizate de FDA sau aprobate de autoritatea de reglementare echivalentă din țara dvs., pentru metoda de sterilizare utilizată.

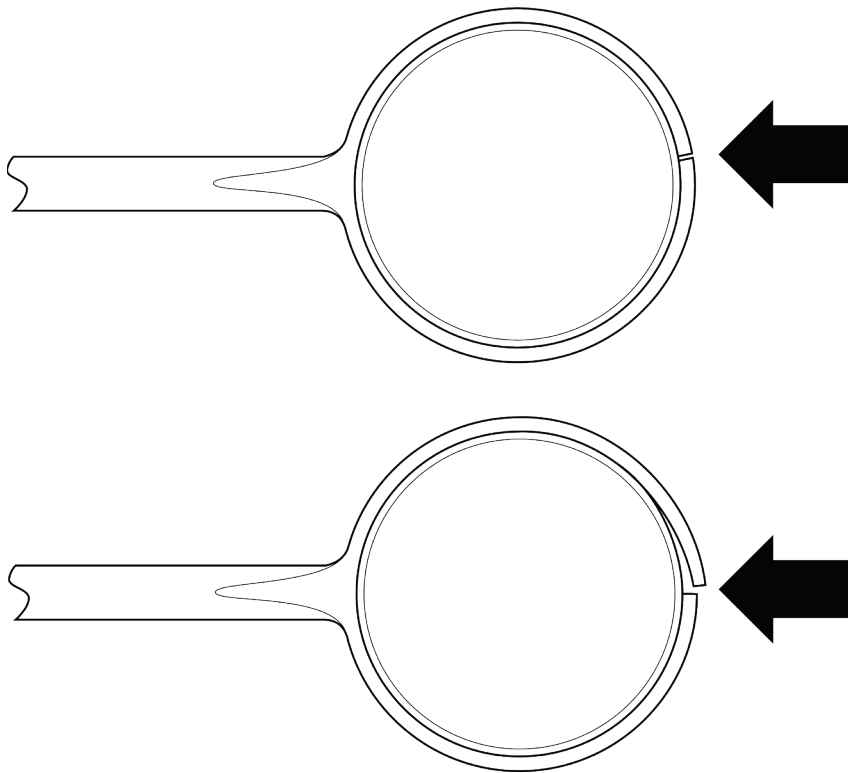
Notă: Sterilizarea cu vapori de apă oxigenată nu a fost aprobată pentru marcajul CE.

Verificare preoperatorie

Utilizând o tehnică sterilă, efectuați următorii pași înainte de intervenția chirurgicală, pentru a vă asigura că padelele de defibrilare interne sunt pregătite pentru utilizare. Dacă se constată orice deteriorare sau funcționare necorespunzătoare, scoateți imediat din uz padelele interne.

Notă: Reproducerea acestui tabel este permisă.

Pasul 1	Asigurați-vă că padelele interne sunt disponibile pentru utilizarea în câmpul steril. <ul style="list-style-type: none"> • Verificați dacă ambalajul steril este uscat și intact înainte de deschidere.
Pasul 2	Inspectați următoarele zone pentru a depista eventuale deteriorări sau defecte. <ul style="list-style-type: none"> • Mânere – fisurare la îmbinări • Conector – corodat, îndoit sau prezintă pini deteriorați • Joncțiuni cablu – fire expuse, întreruperi sau conexiuni slăbite • Cabluri – crăpături sau fire expuse • Butonul ADMINISTRARE ȘOC – înveliș crăpat sau rupt • Electrozi – suprafețe corodate, sparte sau zgâriate; crăpături în învelișul de plastic
Pasul 3	Cu padelele deconectate, apăsați butonul ADMINISTRARE ȘOC aflat pe mânerul drept și verificați dacă puteți simți sau auzi apăsarea butonului.
Pasul 4	Conectați padelele interne la un defibrilator compatibil. Porniți defibrilatorul și asigurați-vă că energia afișată pe ecran este egală cu 50 jouli sau mai puțin.



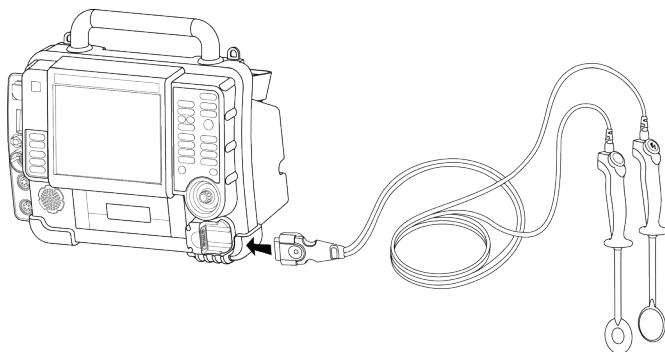
Exemple de deteriorări ale padelor

Procedura de defibrilare cu padele interne

Selectarea energiei este limitată automat la un interval de 2 – 50 jouli atunci când sunt conectate padelele interne.

Pentru a utiliza padelele interne pentru defibrilare:

1. Conectați padelele interne la defibrilatorul LIFEPAK.



2. Porniți defibrilatorul. Confirmați că pe ecranul dispozitivului apare energia de defibrilare cu padele interne de 50 jouli sau mai puțin.

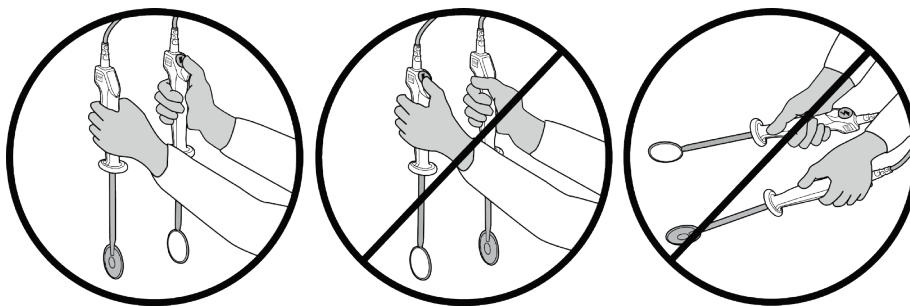
Notă: Setarea implicită din fabrică este de 10 jouli.

3. Dacă doriți, selectați un nivel de energie diferit. Pentru a selecta nivelurile de energie pentru defibrilare cu padele interne, urmați indicațiile din Instrucțiunile de operare ale defibrilatorului, după cum urmează:

Pe defibrilator, apăsați **SELECTARE ENERGIE** sau rotiți **SELECTORUL DE VITEZĂ** pentru a selecta energia dorită.

4. Încărcați defibrilatorul.
5. Țineți padelele așa cum se arată și așezați suprafața conductoare a padelelor îndreptată spre atriul drept și ventricul stâng al pacientului.

Notă: Atunci când utilizați padelele interne, nu atingeți zona de sub protecția pentru degete.



6. Asigurați-vă că întregul personal, inclusiv operatorul, se îndepărtează de pacient, masa sau patul de operație și de orice echipamente conectate la pacient.

7. Atunci când defibrilatorul a atins nivelul de energie selectat, apăsați butonul **ADMINISTRARE ȘOC** aflat pe mânerul padelei interne drepte. Defibrilatorul nu se va descărca până când nu se termină încărcarea la nivelul de energie selectat. Dacă butonul **ADMINISTRARE ȘOC** nu este apăsat în decurs de 60 secunde, energia stocată este eliminată automat.

Notă: Din motive de siguranță, butonul **ADMINISTRARE ȘOC** de pe defibrilator este dezactivat atunci când sunt conectate padelele interne.

Procedura de cardioversie sincronă internă

Pentru setările disponibile în modul **SYNC (SINC)**, consultați Instrucțiunile de operare furnizate împreună cu defibrilatorul dvs. LIFEPAK. Este important să cunoașteți modul în care este configurat defibrilatorul dvs.

Selectarea energiei este limitată automat la un interval de 2 – 50 jouli atunci când sunt conectate padelele interne.

Pentru utilizarea padelelor interne pentru cardioversie sincronă:

1. Conectați padelele interne la defibrilatorul LIFEPAK, așa cum se arată în Procedura de defibrilare cu padele interne (la pagina 493).
2. Porniți defibrilatorul. Confirmați că pe ecranul dispozitivului apare energia de defibrilare cu padele interne de 50 jouli sau mai puțin.

Notă: Setarea implicită din fabrică este de 10 jouli.

3. Dacă doriți, selectați un nivel de energie diferit.
4. Selectați derivația **PADDLES (PADELE)**.
5. Modificați dimensiunea (amplitudinea) ECG la setarea minimă, 0,25.
6. Selectați modul **SYNC (SINC)**.
7. Țineți padelele așa cum se arată în Procedura de defibrilare internă și așezați suprafața conductoare a padelelor peste atrium drept și ventriculul stâng ale pacientului.
8. Confirmați că este prezent un semnal ECG stabil și că marcajele de detecție triunghiulare apar pe unda R (aproape de mijlocul fiecărui complex QRS).

Notă: Valorile ECG ale pacientului obținute prin padelele interne pot fi nefiabile pentru cardioversia sincronă din cauza zgomotului excesiv sau al artefactelor, ceea ce determină detecția necorespunzătoare a undei R. Dacă marcajele de detecție nu apar sau sunt afișate într-un loc necorespunzător (de exemplu pe unda T), obțineți valorile ECG ale pacientului prin electrozii ECG conectați la defibrilatorul LIFEPAK.

9. Încărcați defibrilatorul.
10. Asigurați-vă că întregul personal, inclusiv operatorul, se îndepărtează de pacient, masa sau patul de operație și de orice echipamente conectate la pacient.
11. Atunci când defibrilatorul atinge nivelul de energie selectat, apăsați și **țineți apăsat** butonul **ADMINISTRARE ȘOC** aflat pe mânerul padelei interne drepte. Descărcarea va avea loc odată cu următorul complex QRS detectat.

Notă: Din motive de siguranță, butonul **ADMINISTRARE ȘOC** de pe defibrilator este dezactivat atunci când sunt conectate padelele interne.

12. Observați ritmul ECG al pacientului.
13. Dacă este necesar, repetați pașii 6–12.

Sfaturi pentru remedierea problemelor

Aceste sfaturi pentru remedierea problemelor sunt specifice utilizării padelelor interne. Pentru sfaturi generale pentru remedierea problemelor, consultați *Instrucțiunile de operare* pentru dispozitivul dvs. LIFEPAK.

OBSERVAȚIE	CAUZĂ POSIBILĂ	ACȚIUNE CORECTIVĂ
Nivelul de energie nu apare pe ecran sau apare mesajul CONECTARE CABLU	Padelele interne nu sunt conectate corespunzător	<ul style="list-style-type: none"> Asigurați-vă că toate conexiunile bine așezate.
	Defibrilator în modul DEA	<ul style="list-style-type: none"> Verificați dacă defibrilatorul este în modul manual.
	Pin îndoit sau rupt pe conectorul padelelor interne	<ul style="list-style-type: none"> Inspectați conectorul padelelor interne. Înlocuiți padelele interne în cazul în care conectorul este deteriorat.
	Padele interne sau cablu defect	<ul style="list-style-type: none"> Inspectați padelele interne și cablul. Înlocuiți-le dacă prezintă defecte.
Apare mesajul FURNIZARE ANORMALĂ DE ENERGIE	Electrozii nu sunt poziționați corect pe pacient înainte de descărcarea de energie	<ul style="list-style-type: none"> Poziționați corect electrozii.
	Padele interne sau cablu defect	<ul style="list-style-type: none"> Inspectați padelele interne și cablul. Înlocuiți-le dacă prezintă defecte.
	S-a produs o descărcare în aer	<ul style="list-style-type: none"> Nu descărcați electrozii în aer.

Proceduri de testare a continuității

Pentru a asigura buna funcționare, efectuați teste de continuitate pentru pinii conectorului înainte de a steriliza padelele interne pentru prima oară. După primul ciclu de sterilizare, efectuați teste de continuitate o dată la 3 luni sau o dată la 25 de cicluri de sterilizare, oricare dintre acestea survine prima.

Padelele interne nu conțin nicio piesă pentru care să se poată asigura service. Dacă testarea relevă o potențială problemă, scoateți padelele interne din uz și contactați reprezentantul local Stryker pentru asistență.

IMPORTANT!

- Utilizați precauțiile universale atunci când manipulați padelele interne care nu au fost sterilizate.
- Padelele interne trebuie curățate și sterilizate după testare. Consultați Instrucțiuni de curățare (US/FDA) (la pagina 498), Instrucțiuni de curățare (Alternativ/CE) (la pagina 503), Instrucțiuni de sterilizare (US/FDA) (la pagina 501) și Instrucțiuni de sterilizare (Alternativ/CE) (la pagina 505) pentru mai multe informații.

Padelele interne sunt disponibile prezentând unul dintre cele două tipuri de conectori. Utilizați următoarele diagrame ale pinilor pentru a determina ce tip de conector aveți.

Pentru a efectua testul de continuitate:

1. Deconectați padelele interne de la defibrilator.
2. Utilizați un tester de continuitate, cum ar fi un ohmmetru sau un multimetru digital, pentru a verifica rezistența dintre pini și electrozi, așa cum se specifică în diagramele pinilor.

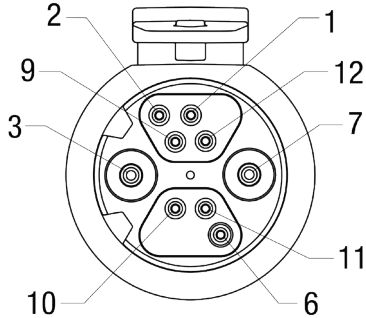
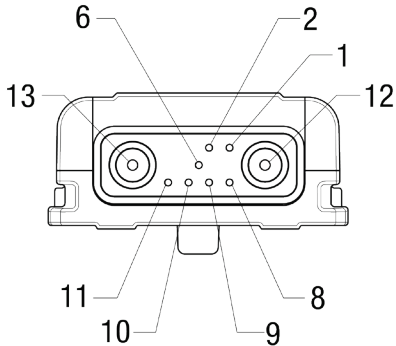
DIAGRAMA PINILOR	PUNCTE DE TESTARE	VALOARE
	Pinul 7 la electrodul stâng	< 1 Ω
	Pinul 3 la electrodul drept	< 1 Ω
	Pinul 1 la pinul 2 cu butonul ADMINISTRARE ȘOC apăsat	< 5 Ω
	Pinul 1 la pinul 2 cu butonul ADMINISTRARE ȘOC eliberat	> 50 KΩ
	Pinul 1 la pinul 10	< 5 Ω
	Pinul 1 la pinul 11	< 5 Ω
	Pinul 6 la pinul 9	< 5 Ω
	Pinul 6 la pinul 12	< 5 Ω

DIAGRAMA PINILOR	PUNCTE DE TESTARE	VALOARE
	Pinul 12 la electrodul stâng	< 1 Ω
	Pinul 13 la electrodul drept	< 1 Ω
	Pinul 1 la pinul 2 cu butonul ADMINISTRARE ȘOC apăsat	< 5 Ω
	Pinul 1 la pinul 2 cu butonul ADMINISTRARE ȘOC eliberat	> 50 KΩ
	Pinul 1 la pinul 10	< 5 Ω
	Pinul 1 la pinul 11	< 5 Ω
	Pinul 6 la pinul 8	< 5 Ω
	Pinul 6 la pinul 9	< 5 Ω

Service

Padelele interne nu conțin nicio piesă pentru care să se poată asigura service. Dacă padelele nu funcționează corect, contactați reprezentantul dvs. Stryker pentru asistență.

Durată de utilizare

Durata de utilizare a padelelor interne poate fi afectată de factori care includ, dar nu se limitează la, metodele de manipulare, curățare și sterilizare și frecvența utilizărilor. Respectați întotdeauna Instrucțiunile de curățare și de sterilizare furnizate în acest manual. Durata de utilizare preconizată a padelelor interne este prezentată mai jos și depinde de mărimea electrozilor și de metoda de sterilizare utilizată. Utilizarea regulată a unui timp de expunere prelungit și a unei temperaturi crescute poate afecta durata de viață a produsului. Un ciclu este definit ca un proces combinat de curățare și sterilizare.

Durata de utilizare preconizată

MĂRIMEA ELECTROZILOR	METODA DE PROCESARE-STERILIZARE		
	VAPORI DE APĂ OXIGENATĂ*	ABURI PRE-VACUUM LA 132 °C (270 °F) TIMP DE 4 MINUTE	ABURI PRE-VACUUM LA 137 °C (279 °F) TIMP DE 18 MINUTE**
2,5 cm (1,0 in)	200 cicluri	150 cicluri	146 cicluri
4,1 cm (1,6 in)	200 cicluri	150 cicluri	91 cicluri
5,8 cm (2,3 in)	200 cicluri	150 cicluri	91 cicluri
7,6 cm (3,0 in)	200 cicluri	50 cicluri	41 cicluri

*Sterilizarea cu vapori de apă oxigenată nu a fost aprobată pentru marcajul CE.

**Sterilizarea cu aburi pre-vacuum la 137 °C (279 °F) timp de 18 minute nu a fost aprobată de FDA.

Pentru a determina când trebuie să scoateți din uz padelele interne, inspectați-le pentru a depista eventuale deteriorări și defecte, așa cum se descrie în Verificare preoperatorie (la pagina 492), și efectuați testele de continuitate electrică, așa cum se descrie în Proceduri de testare a continuității (la pagina 495). Efectuați inspectarea și testarea pe toată durata de utilizare a produsului. Scoateți din uz padelele interne dacă acestea nu întrunesc criteriile urmărite la inspectare sau criteriile testelor de continuitate.

Suport privind reciclarea

Dispozitivul trebuie reciclat conform reglementărilor naționale și locale. Contactați reprezentantul local Stryker pentru asistență sau accesați strykeremergency.com/recycling.

Instrucțiuni de curățare (US/FDA)

Urmați instrucțiunile din acest document. Orice abatere a utilizatorului de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată din punctul de vedere al eficacității și al posibilelor consecințe adverse.

Padelele interne, inclusiv padelele noi, trebuie curățate foarte bine înainte de sterilizare. În timpul utilizării, padelele interne pot fi contaminate cu materiale infecțioase, inclusiv agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină. Respectați precauțiile universale și purtați echipament personal de protecție (EPP) atunci când manipulați padelele interne după ce au fost utilizate.

- Padelele interne pot fi curățate manual sau utilizând o mașină de spălat automată.
- Aerul utilizat pentru uscare trebuie să fie filtrat în conformitate cu cerințele locale.

Avertisment

Curățare potențial ineficientă. Aceste padele interne trebuie curățate utilizând doar metodele de curățare validate descrise. **Nu utilizați nicio altă metodă de curățare.**

Atenție

Posibilă deteriorare a padelor interne. Nu utilizați aparate de curățare cu ultrasunete. Nu utilizați agenți de curățare abrazivi.

Inspectarea înainte de curățării (US/FDA)

Înainte de curățarea padelor interne, urmați pașii de mai jos.

1. Inspectați pini conectorului. Dacă pini sunt murdari, curățați-i cu atenție utilizând tampoane de vată umezite cu alcool izopropilic sau apă oxigenată. Dacă este necesar, se poate utiliza o perie moale din nailon pentru îndepărtarea corpi străini. Nu utilizați materiale abrazive pe pini.
2. Inspectați următoarele zone pentru a depista eventuale deteriorări sau defecte.
 - Mânere – fisurare la îmbinări
 - Conector – corodat, îndoit sau prezintă pini deteriorați
 - Joncțiuni cablu – fire expuse, întreruperi sau conexiuni slăbite
 - Cabluri – crăpături sau fire expuse
 - Butonul **ADMINISTRARE ȘOC** – înveliș crăpat sau rupt
 - Electrozi – suprafețe corodate, sparte sau zgâriate; crăpături în învelișul de plastic

Dacă depistați orice deteriorare sau defect dintre acestea, scoateți imediat din uz padelele interne.

Notă: Sterilizarea poate determina decolorarea în timp. Acest lucru este normal și nu afectează funcționarea padelor.

În următoarele secțiuni sunt prezentate proceduri pentru curățarea manuală și automată.

Curățarea manuală (US/FDA)

Notă: Padelele interne pot fi curățate manual (a se vedea în continuare) sau utilizând o mașină de spălat automată, așa cum este descris în Curățarea utilizând mașina de spălat automată (US/FDA) (la pagina 500).

Pentru a curăța manual padelele interne, urmați pașii de mai jos. Padelele interne trebuie scufundate complet, inclusiv cablurile și conectorul, dacă este necesar.

Pas	Descriere	Durată	Tip de lichid	Temperatură-țintă
1. Inspectare	Inspectați padelele interne așa cum este descris în Inspectarea înaintea curățării (US/FDA) (la pagina 498)	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul
2. Prespălare	Clătiți cu apă și utilizați o perie moale, după caz, pentru a îndepărta murdăria vizibilă în timpul clătirii.	2 minute	Apă de la robinet	< 16 °C (61 °F)
3. Tratament enzimatic	Înmuiere	2 minute sau conform indicațiilor producătorului agentului de curățare	Soluție de curățat enzimatică cu pH neutru (Enzol [®] Enzymatic Detergent), preparată conform indicațiilor producătorului agentului de curățare	Conform indicațiilor producătorului agentului de curățare sau < 43 °C (109 °F)
4. Spălare	Spălați, curățând ușor cu o perie moale, după cum este necesar	4 minute în total: <ul style="list-style-type: none"> lăsați la înmuiat 2 minute frecați 2 minute sau până când este înlăturată toată murdăria vizibilă 	Apă de la robinet cu detergent cu pH neutru (Valsure [®] Neutral Detergent), preparat conform indicațiilor producătorului detergentului	Conform indicațiilor producătorului detergentului sau < 43 °C (109 °F)
5. Clătire	Clătiți dispozitivul în întregime	9 minute sau până când este îndepărtat tot detergentul vizibil	Apă de la robinet	< 43 °C (109 °F)
6. Clătire cu apă ultrapură	Clătiți dispozitivul în întregime	4 minute sau până când dispozitivul este clătit în întregime	Apă ultrapură*	< 43 °C (109 °F)

Pas	Descriere	Durată	Tip de lichid	Temperatură-țintă
7. Uscare	A se usca cu aer filtrat	7 minute sau până când nu mai rămâne apă vizibilă pe dispozitiv	Nu este cazul	≤ 116 °C (241 °F)
8. Inspectare	Inspectați padelele interne așa cum este descris în Inspectarea după curățare (US/FDA) (la pagina 501)	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul

*Consultați AAMI TIR34:2014/(R)2017 pentru specificațiile privind apa ultrapură.

Curățarea utilizând mașina de spălat automată (US/FDA)

Notă: Padelele interne pot fi curățate utilizând o mașină de spălat automată (a se vedea în continuare) sau manual, așa cum este descris în Curățarea manuală (US/FDA) (la pagina 499).

Pentru a curăța padelele interne utilizând o mașină de spălat automată, urmați pașii de mai jos.

1. Inspectați padelele interne așa cum este descris în Inspectarea înaintea curățării (US/FDA) (la pagina 498).
2. Introduceți padelele interne în mașina de spălat în conformitate cu protocoalele pe care le utilizați și cu instrucțiunile producătorului mașinii de spălat. Padelele interne trebuie scufundate complet, inclusiv cablurile și conectorul. Apa trebuie să circule liber în jurul padelelor. Nu supraaglomerați mașina de spălat și nu înfășurați cablurile în jurul padelelor.
3. Spălați padelele interne utilizând parametrii mașinii de spălat automate.

Ciclu	Durată	Tip de lichid	Temperatură-țintă
Prespălare	2 minute	Apă de la robinet	< 16 °C (61 °F)
Tratament enzimatic	2 minute	Apă fierbinte de la robinet, tratată cu Enzol® Enzymatic Detergent (pH conform protocolului mașinii de spălat automate)	Conform indicațiilor producătorului mașinii de spălat sau între 43 °C și 82 °C (între 109 °F și 180 °F)
Spălare principală	2 minute	Apă de la robinet încălzită, cu Valsure® Neutral Detergent (pH conform protocolului mașinii de spălat automate)	Conform indicațiilor producătorului mașinii de spălat sau la 66 °C (151 °F)
Clătire	9 minute	Apă fierbinte de la robinet	între 43 °C și 82 °C (între 109 °F și 180 °F)
Clătire cu apă ultrapură	4 minute	Apă ultrapură încălzită*	66 °C (151 °F)
Uscare	7 minute sau până când nu mai rămâne apă vizibilă pe dispozitiv	Nu este cazul	≤ 116 °C (241 °F)

*Consultați AAMI TIR34:2014/(R)2017 pentru specificațiile privind apa ultrapură.

4. Inspectați padelele interne așa cum este descris în continuare în Inspectarea după curățare.

Inspectarea după curățare (US/FDA)

1. După curățarea padelelor interne, inspectați padelele pentru a vă asigura că nu rămâne murdărie vizibilă. Dacă observați murdărie, repetați procesul de curățare.
2. Inspectați padelele interne pentru a vedea dacă prezintă deteriorări sau defecte, așa cum este descris în pasul 2 din Inspectarea înaintea curățării (US/FDA) (la pagina 498).

Instrucțiuni de sterilizare (US/FDA)

Urmați instrucțiunile din acest document. Orice abatere a utilizatorului de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată din punctul de vedere al eficacității și al posibilelor consecințe adverse.

Padelele interne de defibrilare pot fi sterilizate utilizând următoarele metode de sterilizare:

- Aburi pre-vacuum
- Vaporii de apă oxigenată

Recipientele de sterilizare trebuie să fie suficient de mari pentru a corespunde cu dimensiunea padelelor interne și a cablului. Diametrul cablului înfășurat trebuie să fie de cel puțin 15 cm.

Asigurați-vă că electrozii sunt poziționați astfel încât apa să nu se poată aduna în concavitățile acestora în timpul ciclului de sterilizare.

Durata de utilizare a padelelor interne de defibrilare este afectată mai degrabă de numărul de cicluri de sterilizare decât de vechimea padelelor. Numărul de cicluri de sterilizare trebuie urmărit așa cum se descrie în Urmărirea sterilizării (la pagina 506).

Avertisment

Sterilizare potențial ineficientă. Aceste padele interne pot fi sterilizate prin metode de sterilizare cu aburi pre-vacuum sau cu vaporii de apă oxigenată. **Nu utilizați nicio altă metodă de sterilizare.**

Atenționări

- Posibilă deteriorare a padelelor interne. Utilizați **doar una dintre metodele de sterilizare recomandate** pentru durata de viață a fiecărui set de padele interne. Utilizarea mai multor metode de sterilizare poate duce la anularea certificărilor produsului.
 - Posibilă deteriorare a padelelor interne. Înfășurați lejer cablul, la distanță de padelele interne, pentru sterilizare. Deteriorarea sau o sterilizare ineficientă poate apărea în cazul în care cablul are îndoituri strânse sau este înfășurat în jurul mânerelor. Diametrul cablului înfășurat trebuie să fie de cel puțin 15 cm.
-

Sterilizarea cu aburi pre-vacuum (US/FDA)

Utilizați următorii parametri pentru sterilizarea cu aburi pre-vacuum.

Temperatură și timp de expunere:	132 °C (270 °F) timp de 4 minute
Impulsuri de condiționare:	minimum 3
Pre-vacuum:	340 mBar (254 mmHg)
Înfășurare:	Înfășurate individual în două straturi de folie de polipropilenă cu un strat (Halyard Health H600) folosind tehnici de învelire secvențială.*
Timp de uscare:	Minimum 55 de minute (consultați nota de mai jos).

Notă: După finalizarea sterilizării, inspectați ambalajul pentru a vedea dacă există semne de umezeală pe ambalaj sau în interiorul acestuia. Umezeala de pe ambalajele sterile sau din interiorul acestora poate însemna o barieră sterilă compromisă și/sau o eroare a procesului de sterilizare. Dacă se observă umezeală pe un ambalaj steril sau în interiorul acestuia, reambalați și sterilizați din nou cu un timp de uscare mai lung.

*Învelișurile de sterilizare trebuie să fie autorizate pentru sterilizarea cu aburi pre-vacuum de către FDA sau aprobate de autoritatea de reglementare echivalentă pentru țara dvs.

Sterilizarea cu vapori de apă oxigenată (US/FDA)

Padelele interne pot fi sterilizate utilizând următoarele sterilizatoare cu apă oxigenată.

- STERRAD® 100 S (ciclu scurt)
- STERRAD NX (ciclu avansat sau standard)
- STERRAD 100 NX (ciclu Flex sau Standard)

Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului sterilizatorului cu privire la ambalare și procesare. Procedurile de sterilizare validate incluse în acest manual au utilizat un dispozitiv STERRAD fără modificări. Nu modificați dispozitivul de sterilizare atunci când urmați aceste instrucțiuni validate.

Înfășurați individual padelele interne în două straturi de folie de polipropilenă cu un strat (Halyard Health H600) folosind tehnici de învelire secvențială. Învelișurile de sterilizare trebuie să fie autorizate pentru sterilizarea cu apă oxigenată de către FDA sau aprobate de autoritatea de reglementare echivalentă din țara dvs.

Instrucțiuni de curățare (Alternativ/CE)

Urmați instrucțiunile din acest document. Orice abatere a utilizatorului de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată din punctul de vedere al eficacității și al posibilelor consecințe adverse.

Padelele interne, inclusiv padelele noi, trebuie curățate foarte bine înainte de sterilizare. În timpul utilizării, padelele interne pot fi contaminate cu materiale infecțioase, inclusiv agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină. Respectați precauțiile universale și purtați echipament personal de protecție (EPP) atunci când manipulați padelele interne după ce au fost utilizate.

- Padelele interne trebuie curățate cu ajutorul unei mașinii de spălat/dezinfectat automate în conformitate cu ISO 15883.
- Aerul utilizat pentru uscare trebuie să fie filtrat în conformitate cu cerințele locale.

Avertisment

Curățare potențial ineficientă. Aceste padele interne trebuie curățate utilizând doar metodele de curățare validate descrise. **Nu utilizați nicio altă metodă de curățare.**

Atenție

Posibilă deteriorare a padelor interne. Nu utilizați aparate de curățare cu ultrasunete. Nu utilizați agenți de curățare abrazivi.

Inspectarea înainte de curățării (Alternativ/CE)

Înainte de curățarea padelor interne, urmați pașii de mai jos.

1. Inspectați pini conectorului. Dacă pini sunt murdari, curățați-i cu atenție utilizând tampoane de vată umezite cu alcool izopropilic sau apă oxigenată. Dacă este necesar, se poate utiliza o perie moale din nailon pentru îndepărtarea corpi străini. Nu utilizați materiale abrazive pe pini.
2. Inspectați următoarele zone pentru a depista eventuale deteriorări sau defecte.
 - Mânere – fisurare la îmbinări
 - Conector – corodat, îndoit sau prezintă pini deteriorați
 - Joncțiuni cablu – fire expuse, întreruperi sau conexiuni slăbite
 - Cabluri – crăpături sau fire expuse
 - Butonul **ADMINISTRARE ȘOC** – înveliș crăpat sau rupt
 - Electrozi – suprafețe corodate, sparte sau zgâriate; crăpături în învelișul de plastic

Dacă depistați orice deteriorare sau defect dintre acestea, scoateți imediat din uz padelele interne.

Notă: Sterilizarea poate determina decolorarea în timp. Acest lucru este normal și nu afectează funcționarea padelor.

În următoarele secțiuni sunt prezentate proceduri pentru curățarea automată.

Curățarea utilizând mașina de spălat automată (Alternativ/CE)

Padelele interne trebuie curățate cu ajutorul unei mașini de spălat/dezinfectat automate în conformitate cu ISO 15883 (seria). Nu trebuie utilizată curățarea manuală.

Pentru a curăța padelele interne utilizând o mașină de spălat automată, urmați pașii de mai jos.

1. Inspectați padelele interne așa cum este descris în Inspectarea înaintea curățării (Alternativ/CE) (la pagina 503).
2. Curățați padelele interne în termen de o oră de la utilizare.
3. Introduceți padelele interne în mașina de spălat în conformitate cu protocoalele pe care le utilizați și cu instrucțiunile producătorului mașinii de spălat. Padelele interne trebuie scufundate complet, inclusiv cablurile și conectorul. Apa trebuie să circule liber în jurul padelelor. Nu supraaglomerați mașina de spălat și nu înfășurați cablurile în jurul padelelor.
4. Spălați padelele interne utilizând parametrii mașinii de spălat automate.

Ciclu	Durată	Tip de lichid	Temperatură-țintă
Prespălare	2 minute	Apă de la robinet	16 °C (61 °F)
Spălare principală	2 minute	Apă încălzită de la robinet cu detergent alcalin neodisher® MediClean forte (pH 10,4-10,8)	Conform indicațiilor producătorului detergentului, între 40 °C și 60 °C (între 104 °F și 140 °F) sau 45 °C (113 °F)
Clătire	9 minute	Apă fierbinte de la robinet	82 °C (180 °F)
Clătire cu apă purificată	4 minute	Apă purificată încălzită*	66 °C (151 °F)
Dezinfectare	5 minute	Apă purificată încălzită*	90 °C (194 °F)
Uscare	7 minute sau până când nu mai rămâne apă vizibilă pe dispozitiv	Nu este cazul	116 °C (241 °F)

*Utilizați apă purificată, apă ultra purificată sau apă sterilă cu mai puțin de 10 ufc/ml și 0,25 EU/ml.

Dezinfectarea termică a fost validată pentru ciclul de curățare automată. Atât A₀600 (90 °C/1 minut), cât și A₀3000 (90 °C/5 minute) au fost validate ca fiind eficiente pentru dezinfectare.

5. Inspectați padelele interne așa cum este descris în continuare în Inspectarea după curățare.

Inspectarea după curățare (Alternativ/CE)

1. După curățarea padelelor interne, inspectați padelele pentru a vă asigura că nu rămâne murdărie vizibilă. Dacă observați murdărie, repetați procesul de curățare.
2. Inspectați padelele interne pentru a vedea dacă prezintă deteriorări sau defecte, așa cum este descris în pasul 2 din Inspectarea înaintea curățării (Alternativ/CE) (la pagina 503).

Instrucțiuni de sterilizare (Alternativ/CE)

Urmați instrucțiunile din acest document. Orice abatere a utilizatorului de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată din punctul de vedere al eficacității și al posibilelor consecințe adverse.

Padelele interne de defibrilare pot fi sterilizate utilizând următoarea metodă de sterilizare:

- Aburi pre-vacuum (eliminare activă, dinamică a aerului cu abur saturat conform ISO 17665)

Recipientele de sterilizare trebuie să fie suficient de mari pentru a corespunde cu dimensiunea padelelor interne și a cablului. Diametrul cablului înfășurat trebuie să fie de cel puțin 15 cm (6 in).

Asigurați-vă că electrozii sunt poziționați astfel încât apa să nu se poată aduna în concavitățile acestora în timpul ciclului de sterilizare.

Durata de utilizare a padelelor interne de defibrilare este afectată mai degrabă de numărul de cicluri de sterilizare decât de vechimea padelelor. Numărul de cicluri de sterilizare trebuie urmărit așa cum se descrie în Urmărirea sterilizării (la pagina 506).

Avertisment

Sterilizare potențial ineficientă. Aceste padele interne pot fi sterilizate utilizând sterilizarea cu aburi pre-vacuum. **Nu utilizați nicio altă metodă de sterilizare.**

Atenție

Posibilă deteriorare a padelelor interne. Înfășurați lejer cablul, la distanță de padelele interne, pentru sterilizare. Deteriorarea sau o sterilizare ineficientă poate apărea în cazul în care cablul are îndoituri strânse sau este înfășurat în jurul mânerelor. Diametrul cablului înfășurat trebuie să fie de cel puțin 15 cm (6 in).

Sterilizarea cu aburi pre-vacuum (Alternativ/CE)

Utilizați următorii parametri pentru sterilizarea cu aburi pre-vacuum (eliminare activă, dinamică a aerului cu abur saturat conform ISO 17665-1).

Temperatură:	între 132 °C și 137 °C (între 270 °F și 279 °F)*
Timp de expunere:	între 4 și 18 minute*
Impulsuri de condiționare:	minimum 3
Pre-vacuum:	340 mBar (254 mmHg)
Abur (calitate):	Utilizați apă purificată, apă ultra purificată sau apă sterilă cu mai puțin de 10 ufc/ml și 0,25 EU/ml
Înfășurare:	Înfășurate individual în două straturi de folie de polipropilenă cu un strat (Halyard Health H600) folosind tehnici de învelire secvențială.**
Timp de uscare:	Minimum 55 de minute

*Pentru țările cu marcaj CE din Uniunea Europeană, sterilizarea trebuie efectuată la 134 °C (273 °F). Sterilizarea cu aburi pre-vacuum este validată până la un timp de expunere de 18 minute și o temperatură de 137 °C (279 °F), dacă este impusă de cerințele locale. Pentru a evita deteriorarea produsului, nu depășiți aceste valori.

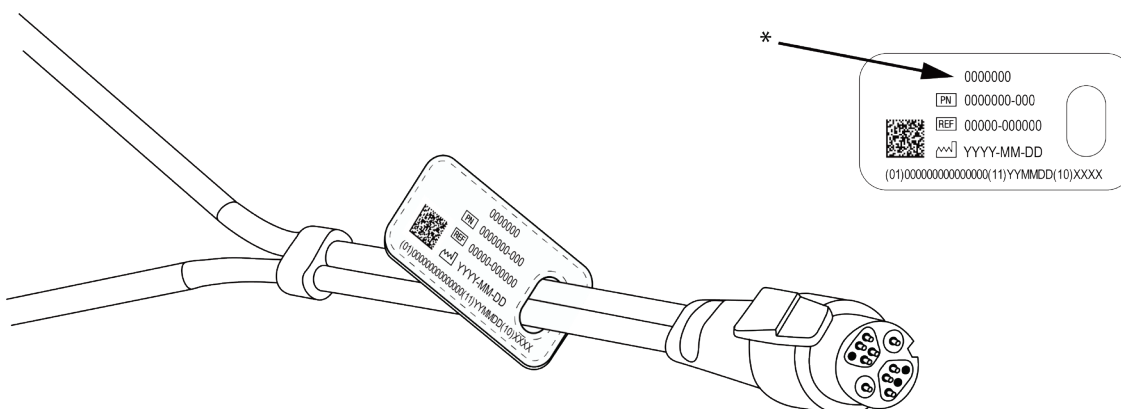
**Învelișurile de sterilizare trebuie să fie autorizate pentru sterilizarea cu aburi pre-vacuum de către FDA sau aprobate de autoritatea de reglementare echivalentă pentru țara dvs., conform ISO 11607-1.

Urmărirea sterilizării

Padelele interne trebuie testate complet cel puțin o dată la 3 luni sau o dată la 25 de cicluri de sterilizare, oricare dintre acestea survine prima. Pentru informații privind testarea, consultați Proceduri de testare a continuității (la pagina 495).

Pentru a vă asigura că efectuați testarea atunci când este necesar, trebuie să țineți evidența ciclurilor de sterilizare. În continuare este prezentat un jurnal pentru urmărirea sterilizării. Reproducerea jurnalului pentru urmărirea sterilizării este permisă.

COD DE URMĂRIRE*	DATA CICLULUI DE STERILIZARE				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Efectuați teste de continuitate după 25 de cicluri sau 3 luni.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Efectuați teste de continuitate după 25 de cicluri sau 3 luni.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Russian/Русский

Введение

В этой инструкции изложена информация о применении стерилизуемых разрядных электродов для внутренней дефибрилляции. Информация охватывает указания по присоединению внутренних разрядных электродов, проведению предоперационных функциональных испытаний, использованию разрядных электродов при выполнении внутренней дефибрилляции, процедурам очистки и стерилизации, а также процедурам испытания электронной системы.

Оператору следует также прочесть и уяснить инструкции по эксплуатации, предоставленные с дефибриллятором LIFEPAK®, который будет использоваться для проведения внутренней дефибрилляции.

ВАЖНО! Перед применением внимательно прочтите эту инструкцию и сохраняйте ее для возможного дальнейшего использования.

Содержание

Назначение	509
Сведения по технике безопасности.....	509
Обозначения	510
Основные сведения	512
Совместимые дефибрилляторы.....	513
Существующие размеры	514
Уход и хранение.....	515
Предоперационная проверка.....	517
Процедура внутренней дефибрилляции.....	519
Выполнение внутренней синхронизированной кардиоверсии.....	521
Советы по устранению неполадок	522
Проверка электрической цепи на обрыв.....	523
Обслуживание.....	524
Срок службы.....	525
Помощь в утилизации.....	525
Инструкции по чистке (FDA/США).....	526
Инструкции по стерилизации (FDA/США).....	530
Инструкции по чистке (СЕ/другие страны).....	532
Инструкции по стерилизации (СЕ/другие страны).....	535
Учет стерилизации	537

Назначение

Стерилизуемые разрядные электроды для внутренней дефибрилляции предназначены для использования с дефибрилляторами LIFEPAK для обнаружения ЭКГ-ритма и проведения дефибрилляции или синхронизированной кардиоверсии непосредственно на открытом сердце во время хирургической процедуры в стерильных условиях.

Показания к применению

Процедура дефибрилляции предназначена для прекращения определенных потенциально опасных для жизни аритмий, таких как фибрилляция желудочков и симптоматическая тахикардия желудочков.

Синхронизированная кардиоверсия предназначена для лечения фибрилляции предсердий, трепетания предсердий, пароксизмальной наджелудочковой тахикардии, наджелудочковой тахикардии и (у относительно стабильных пациентов) тахикардии желудочков.

Противопоказания

Дефибрилляция противопоказана при лечении состояния электрической активности без пульса (ЭАБП), например при идиовентрикулярных или желудочковых запаздывающих сокращениях, и при лечении асистолии.

Синхронизированная кардиоверсия противопоказана при лечении состояния электрической активности без пульса (ЭАБП), например при идиовентрикулярных или желудочковых запаздывающих сокращениях, асистолии и фибрилляции желудочков.

Обучение оператора

Этот продукт должен использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую подготовку, в условиях больницы.

Сведения по технике безопасности

Для описания потенциальных угроз в данном руководстве используются следующие термины.

Опасность: непосредственные угрозы, которые могут привести к серьезной травме или летальному исходу.

Предупреждение: рискованные или небезопасные действия, которые могут привести к серьезной травме или летальному исходу.

Предостережение: рискованные или небезопасные действия, которые могут привести к легкой травме, повреждению оборудования или повреждению имущества.

Опасно!

Опасность возгорания или взрыва. Не используйте дефибриллятор в присутствии легковоспламеняющихся газов или анестезирующих веществ. С осторожностью используйте дефибриллятор вблизи источников кислорода.

Предупреждения





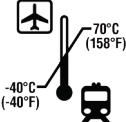


- Риск невозможности проведения дефибрилляции. Не модифицируйте разрядные электроды для внутренней дефибрилляции.
- Опасность поражения электрическим током. Не подавайте разряды с помощью внутренних разрядных электродов в воздух.
- Угроза безопасности и риск повреждения оборудования. Устройство небезопасно при проведении МРТ. Не используйте его в помещении, где проводится магнитно-резонансная томография (МРТ).









Примечание. Стерилизуемые разрядные электроды для внутренней дефибрилляции не предназначены для использования с дефибрилляторами других производителей. С этими внутренними разрядными электродами можно использовать только дефибрилляторы LIFEPAK.

Пользователь и/или пациент должны сообщать о любых серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, как производителю, так и в местные регуляторные органы, такие как компетентный орган государства-члена Европейского союза, в котором проживает пользователь и/или пациент.

Обозначения

Внутренние разрядные электроды или их упаковка могут иметь следующие обозначения.

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
	Стерилизуемые разрядные электроды для внутренней дефибрилляции
	Следуйте инструкциям по эксплуатации. (Обозначения на коробке содержат синий фон с белым графическим символом. Символ на идентификационном ярлыке серого цвета.)
	Хрупкое/бьющееся изделие, обращаться с осторожностью
	Беречь от воды
	Рекомендуемая температура при транспортировке: от -40°C до 70°C
	Рабочая часть типа CF
	Устройство небезопасно при проведении МРТ. Не используйте его в помещении, где проводится магнитно-резонансная томография (МРТ).

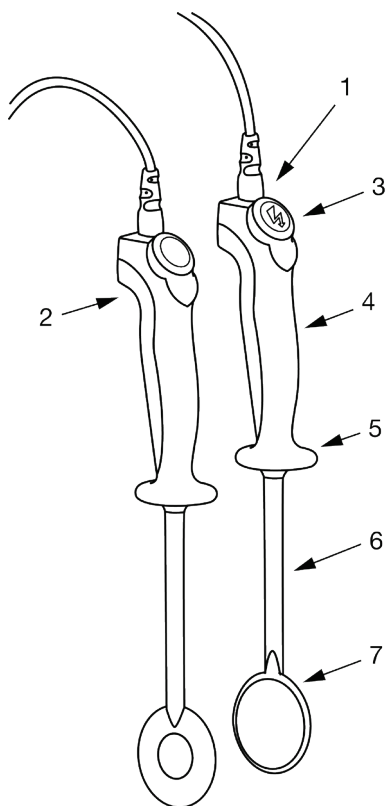
ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
	Запрещается утилизировать данное изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Утилизация данного изделия должна осуществляться в соответствии с местными нормативными требованиями. Инструкции по утилизации данного изделия см. на веб-сайте strykeremergencycare.com/recycling .
	Номер изделия
	Номер по каталогу
	Номер партии (код серии)
IP36	Класс защиты от проникновения загрязнений в корпус в соответствии со стандартом IEC 60529
	Производитель
	Дата производства
	Только по предписанию
	Только для США

Компания Stryker или ее аффилированные лица владеют или пользуются следующими товарными знаками или знаками обслуживания либо подали заявку на их регистрацию: LIFEPAK и Stryker. Все прочие товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам или держателям товарных знаков.

Отсутствие в этом списке названия изделия, функции, услуги или логотипа не означает отказ от товарного знака или других прав интеллектуальной собственности компании Stryker, относящихся к этому названию или логотипу.

Технические характеристики изделий могут быть изменены без предварительного уведомления.

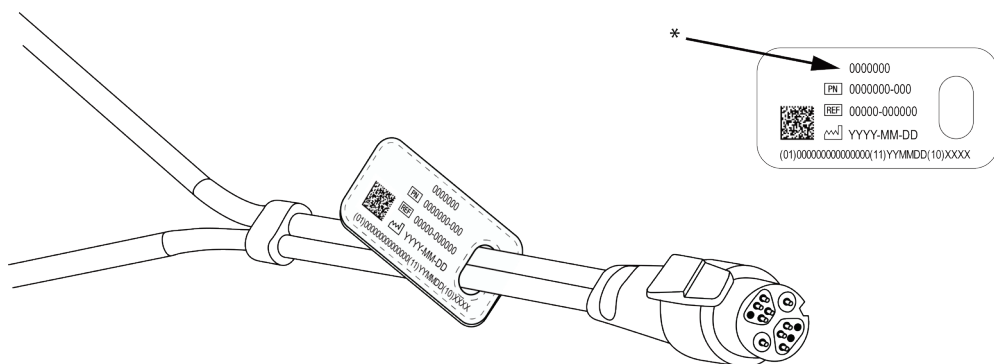
Основные сведения



ЭЛЕМЕНТ	ОПИСАНИЕ
---------	----------

- | | |
|---|---|
| 1 | Правый разрядный электрод |
| 2 | Левый разрядный электрод |
| 3 | Кнопка РАЗРЯДА с соответствующим значком |
| 4 | Рукоятка |
| 5 | Упор для пальцев |
| 6 | Стержень |
| 7 | Электрод (деталь, находящаяся в контакте с пациентом, согласно стандарту IEC 60601-1) |

Идентификационная бирка, содержащая необходимую информацию для идентификации устройства, находится на кабеле внутренних разрядных электродов. Эта бирка способна выдерживать процедуры чистки и стерилизации и ее не следует снимать. Информацию на бирке можно использовать для идентификации внутренних разрядных электродов в таких целях, как управление материально-техническими ресурсами и учет циклов стерилизации*. Для простоты использования убедитесь, что бирка находится вне операционного поля.

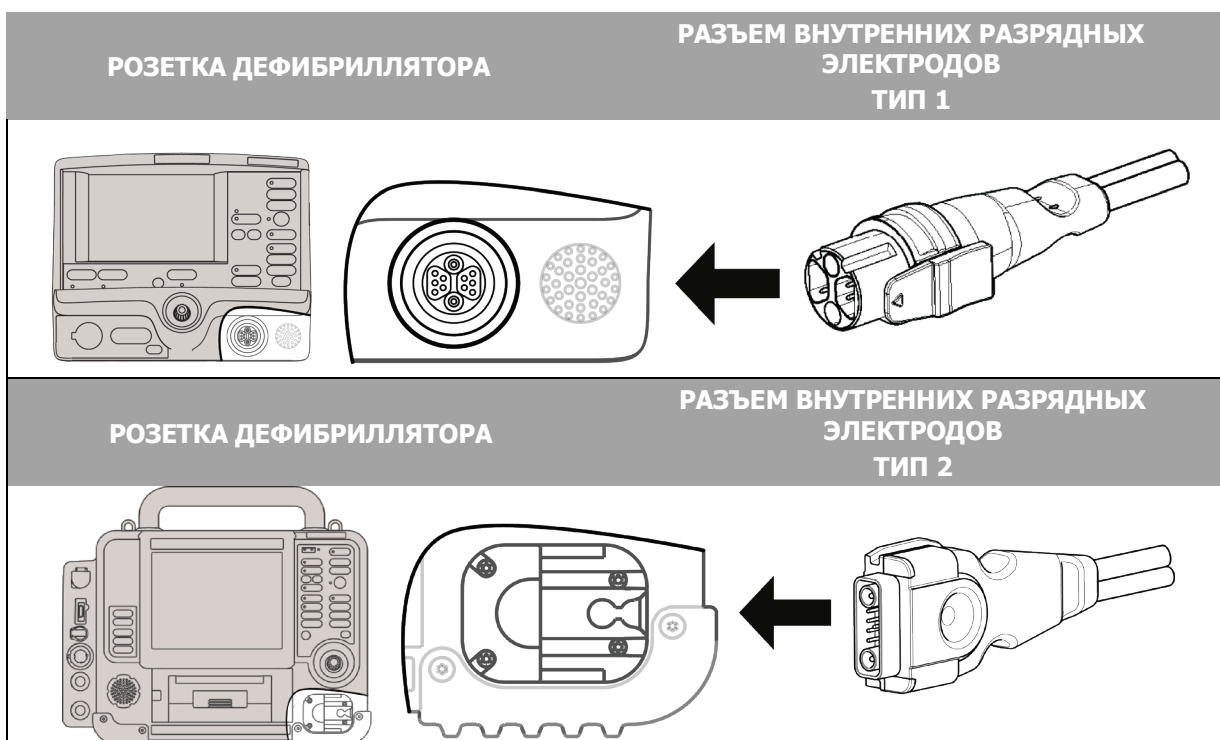


Совместимые дефибрилляторы

Стерилизуемые разрядные электроды для внутренней дефибрилляции предназначены для применения с двухфазными дефибрилляторами LIFEPAK.

Внутренние разрядные электроды поставляются с разъемами двух типов, как показано на следующих схемах. Каждый из этих разъемов предназначен для использования с конкретными моделями дефибрилляторов LIFEPAK. Перед использованием убедитесь, что внутренние разрядные электроды совместимы с дефибриллятором.

Примечание. Подключите внутренние разрядные электроды непосредственно к дефибриллятору. Не используйте адаптер.



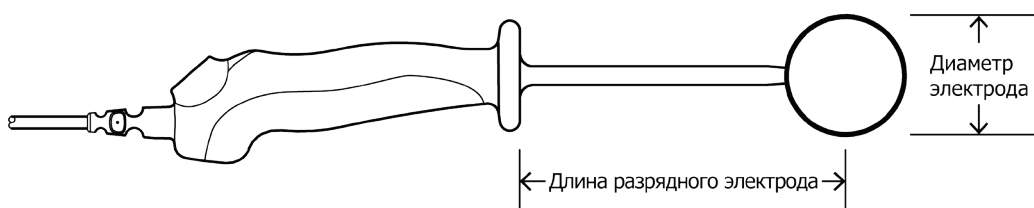
Существующие размеры

Внутренние разрядные электроды доступны в показанных ниже размерах. Для их заказа обратитесь к представителю компании Stryker.

Возможные нежелательные явления:

- применение электродов, которые слишком велики для полного соответствия в пределах грудной полости, во время проведения дефибрилляции или синхронизированной кардиоверсии может привести к повреждению окружающих тканей;
- использование электродов, которые слишком малы, во время проведения дефибрилляции или синхронизированной кардиоверсии может создать накопление энергии в одной области и соответственно вызывать повреждение миокарда.

Примечание. «Длина разрядного электрода» — это расстояние между центром электрода и предохранителем для пальцев.



ДИАМЕТР ЭЛЕКТРОДА		ДЛИНА РАЗРЯДНОГО ЭЛЕКТРОДА		НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	
СМ	СМ	СМ	СМ	ТИП 1	ТИП 2
2,5	1,0	14,2	5,6	11131-000040	11131-000044
4,1	1,6	15,0	5,9	11131-000041	11131-000047
5,8	2,3	16,0	6,3	11131-000042	11131-000045
7,6	3,0	16,8	6,6	11131-000043	11131-000046

Согласно стандарту IEC 60601-2-4:2010 для взрослых применяется электрод диаметром 7,6 см, а для детей — электроды диаметром 5,8 см и 4,1 см. Электрод диаметром 2,5 см может использоваться на усмотрение врача.

Уход и хранение

Уход за внутренними разрядными электродами

Во избежания повреждений при использовании разрядных электродов обращайтесь с ними осторожно.

- После контакта электродов с кровью или биологическими жидкостями смачивайте их поверхность стерильной водой.
- Не наносите на поверхность электродов физиологический раствор.
- Сразу же после использования оберните каждый из разрядных электродов влажной тканью, чтобы предохранить их от контакта друг с другом, с другими инструментами или острыми предметами. Начините процедуру мытья не позднее чем через час после использования.
- Не допускайте падения и соударений разрядных электродов.
- Не транспортируйте разрядные электроды вместе с острыми предметами.
- Не допускайте присыхания инородных материалов к поверхности внутренних разрядных электродов.
- Не наматывайте кабели на рукоятки. Если кабели сложены тугими кольцами, они могут повредиться.

Проверка на обрыв

Для обеспечения надежной работы выполняйте проверку на обрыв контактных штырьков разъема до первой стерилизации внутренних разрядных электродов. После первого цикла стерилизации выполняйте проверку на обрыв каждые 3 месяца или каждые 25 циклов стерилизации в зависимости от того, какое из этих событий произойдет ранее. Инструкции см. в разделе «Проверка электрической цепи на обрыв» (на стр. 523).

После проверки выполните чистку и стерилизацию внутренних разрядных электродов согласно инструкциям, приведенным в данном руководстве.

Стерилизация

Внутренние разрядные электроды поставляются в нестерильном виде. Очищайте и стерилизуйте разрядные электроды перед первым использованием и каждый раз после использования, а также в случае нарушения целостности стерильной упаковки. Порядок чистки см. в разделе «Инструкции по чистке (FDA/США)» (на стр. 526) или «Инструкции по чистке (СЕ/другие страны)» (на стр. 532). Порядок стерилизации см. в разделе «Инструкции по стерилизации (FDA/США)» (на стр. 530) или «Инструкции по стерилизации (СЕ/другие страны)» (на стр. 535).

Внимание!

Риск повреждения внутренних разрядных электродов. В течение всего срока службы внутренних разрядных электродов используйте **только один из рекомендованных методов стерилизации**. Использование более одного метода стерилизации может привести к аннулированию сертификатов изделий.

Инструкции по хранению

Во избежание повреждения кабелей всегда храните внутренние разрядные электроды со свободно уложенными кабелями. Диаметр кольца свернутого кабеля должен составлять не менее 15 см (6 дюймов).

Во избежание повреждений и последующих неполадок при дефибрилляции защищайте поверхности разрядных электродов от контакта друг с другом или с твердыми поверхностями.

Температура при долгосрочном хранении: от 0 до 45 °C (32–113 °F) или согласно требованиям медицинского учреждения в отношении хранения стерильных изделий.

После стерилизации внутренние разрядные электроды следует хранить в невскрытой стерилизационной обертке. Внутренние разрядные электроды, стерилизованные в устройствах STERRAD, следует хранить в стерилизационных контейнерах, таких как обернутые перфорированные кассеты для инструментов, в соответствии с требованиями медицинского учреждения по стерилизации и инструкциями производителя стерилизационного оборудования. Стерилизационные обертки должны быть допущены к применению с используемым методом стерилизации Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) или аналогичным регуляторным органом вашей страны.

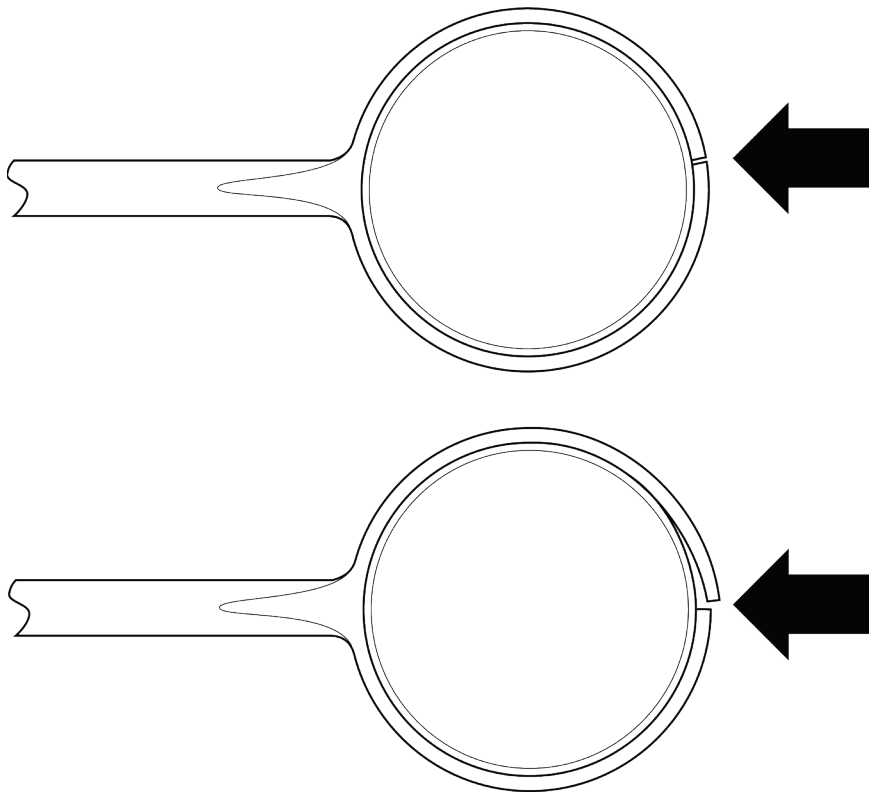
Примечание. Стерилизация парами перекиси водорода не одобрена для присвоения маркировки CE.

Предоперационная проверка

Соблюдая стерильность, выполните перед операцией следующие поэтапные действия, чтобы убедиться в готовности внутренних разрядных электродов к проведению дефибрилляции. При обнаружении повреждения или неисправности сразу же выведите внутренние разрядные электроды из эксплуатации.

Примечание. Эту таблицу можно воспроизводить.

Этап 1	<p>Подготовьте внутренние разрядные электроды к использованию в стерильном поле.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Перед вскрытием стерильной упаковки убедитесь, что она сухая, а ее целостность не нарушена.
Этап 2	<p>Осмотрите следующие области на предмет износа или повреждений.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рукоятки: расхождение швов. • Разъем: ржавые, погнутые или поврежденные контактные штырьки. • Точки подключения кабеля: оголенные провода, разрывы или потеря контакта. • Кабели: сломанные или оголенные провода. • Кнопка РАЗРЯД: сломана или сорвана крышка. • Электроды: покрытые коррозией, сколотые или поцарапанные поверхности; трещины в пластиковом покрытии.
Этап 3	<p>При неподключенных разрядных электродах нажмите кнопку РАЗРЯДА на рукоятке правого электрода и убедитесь, что ощущается или слышится щелчок.</p>
Этап 4	<p>Подсоедините внутренние разрядные электроды к совместимому дефибриллятору. Включите дефибриллятор и убедитесь, что на экране отображается значение энергии 50 Дж или меньше.</p>



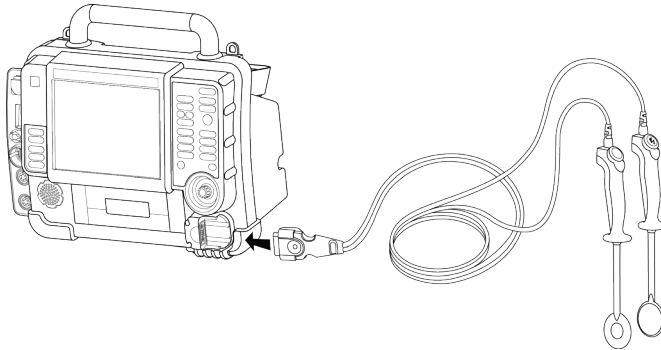
Примеры повреждения разрядных электродов

Процедура внутренней дефибрилляции

При подключении внутренних разрядных электродов мощность энергии автоматически ограничивается диапазоном от 2 до 50 Дж.

Порядок проведения дефибрилляции с помощью внутренних разрядных электродов:

1. Подсоедините внутренние разрядные электроды к дефибриллятору LIFEPAK.



2. Включите дефибриллятор. Убедитесь, что уровень энергии внутренней дефибрилляции на экране устройства не превышает 50 Дж.

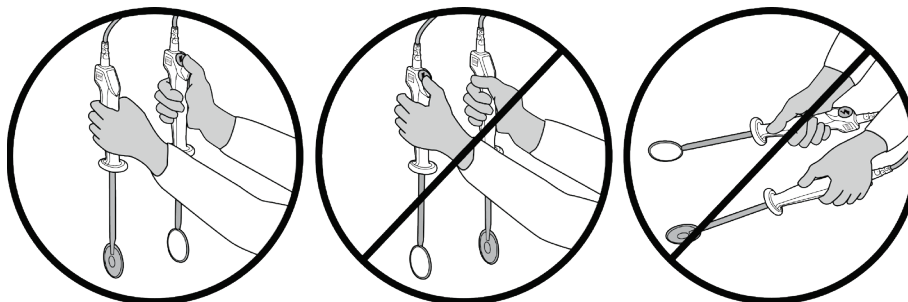
Примечание. По умолчанию установлено значение 10 Дж (заводская настройка).

3. При желании выберите другой уровень энергии. Чтобы выбрать уровень энергии внутренней дефибрилляции, следуйте описанным ниже указаниям, представленным в инструкциях по эксплуатации дефибриллятора.

Выберите нужный уровень энергии, нажав на дефибрилляторе кнопку **ВЫБОР ЭНЕРГИИ** или повернув **СЕЛЕКТОР**.

4. Зарядите дефибриллятор.
5. Держите разрядные электроды, как показано на рисунке, и расположите их токопроводящие поверхности на правом предсердии и левом желудочке пациента.

Примечание. При использовании внутренних разрядных электродов не прикасайтесь к области, расположенной ниже упора для пальцев.



6. Убедитесь, что никто из сотрудников, включая оператора, не прикасается к пациенту, операционному столу или кровати, а также любому другому оборудованию, подключенному к пациенту.
7. Когда дефибриллятор наберет необходимый заряд, нажмите кнопку **РАЗРЯДА**, расположенную на рукоятке правого внутреннего разрядного электрода. Дефибриллятор не будет подавать разряд до тех пор, пока не завершит набор заряда, соответствующего выбранному уровню энергии. Если кнопка **РАЗРЯДА** не нажата в течение 60 секунд, набранный заряд автоматически сбрасывается.

Примечание. Из соображений безопасности при подключении внутренних разрядных электродов кнопка **РАЗРЯДА** на передней панели дефибриллятора блокируется.

Выполнение внутренней синхронизированной кардиоверсии

Доступные настройки режима **СИНХР**. см. в инструкции по эксплуатации, предоставляемой с дефибриллятором LIFEPAK. Важно знать, как настроен дефибриллятор.

При подключении внутренних разрядных электродов мощность энергии автоматически ограничивается диапазоном от 2 до 50 Дж.

Для использования внутренних разрядных электродов для синхронизированной кардиоверсии выполните следующие действия.

1. Подключите внутренние разрядные электроды к дефибриллятору LIFEPAK, как показано в разделе Процедура внутренней дефибрилляции (на стр. 519).
2. Включите дефибриллятор. Убедитесь, что уровень энергии внутренней дефибрилляции на экране устройства не превышает 50 Дж.

Примечание. По умолчанию установлено значение 10 Дж (заводская настройка).

3. При желании выберите другой уровень энергии.
4. Выберите отведение **PADDLES (РАЗРЯДНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ)**.
5. Измените масштаб ЭКГ (усиление) до наименьшего значения (0,25).
6. Выберите режим **СИНХР**.
7. Держите разрядные электроды, как показано в разделе «Выполнение внутренней дефибрилляции», и расположите токопроводящие поверхности разрядных электродов напротив правого предсердия и левого желудочка пациента.
8. Убедитесь в наличии стабильного сигнала ЭКГ и появлении треугольных маркеров детекции в области зубца R (рядом с серединой каждого комплекса QRS).

Примечание. ЭКГ пациента, полученная с помощью внутренних разрядных электродов, может быть ненадежной для проведения синхронизированной кардиоверсии из-за повышенного уровня шумов или артефактов, что может стать причиной неправильной детекции зубца R. Если маркеры детекции не появляются или отображаются в неправильном месте (например, на зубце T), получите ЭКГ пациента, используя электроды ЭКГ, подключенные к дефибриллятору LIFEPAK.

9. Зарядите дефибриллятор.
10. Убедитесь, что никто из сотрудников, включая оператора, не прикасается к пациенту, операционному столу или кровати, а также любому другому оборудованию, подключенному к пациенту.
11. При достижении дефибриллятором выбранного уровня энергии нажмите и **удерживайте** кнопку **РАЗРЯД**, расположенную на рукоятке правого внутреннего разрядного электрода. Разряд будет выполнен при обнаружении следующего комплекса QRS.

Примечание. Из соображений безопасности при подключении внутренних разрядных электродов кнопка **РАЗРЯДА** на передней панели дефибриллятора блокируется.

12. Проверьте ритм ЭКГ пациента.
13. При необходимости повторите действия 6–12.

Советы по устранению неполадок

Эти рекомендации по выявлению и устранению неполадок относятся к использованию внутренних разрядных электродов. Общие рекомендации по выявлению и устранению неполадок см. в *инструкциях по эксплуатации* для устройства LIFEPAK.

ПРИЗНАКИ НЕПОЛАДКИ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
На экране не отображается уровень энергии или появляется сообщение CONNECT CABLE (Подсоедините кабель)	Внутренние разрядные электроды подключены неправильно	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь в надежности всех соединений.
	Дефибриллятор в режиме АНД	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что дефибриллятор работает в ручном режиме.
	Согнутый или сломанный контакт разъема внутренних разрядных электродов	<ul style="list-style-type: none"> Осмотрите разъем внутренних разрядных электродов. Замените внутренние разрядные электроды, если разъем поврежден.
Появляется сообщение ABNORMAL ENERGY DELIVERY (Недопустимая энергия разряда)	Неисправные внутренние разрядные электроды или кабель	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте внутренние разрядные электроды и кабель. Замените в случае неисправности.
	Перед подачей разряда электроды были неправильно расположены на теле пациента	<ul style="list-style-type: none"> Расположите электроды правильно.
	Неисправные внутренние разрядные электроды или кабель	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте внутренние разрядные электроды и кабель. Замените в случае неисправности.
	Произведен разряд в воздух	<ul style="list-style-type: none"> Не подавайте разряды с помощью внутренних разрядных электродов в воздух.

Проверка электрической цепи на обрыв

Для обеспечения надежной работы выполняйте проверку на обрыв контактных штырьков разъема до первой стерилизации внутренних разрядных электродов. После первого цикла стерилизации выполняйте проверку на обрыв каждые 3 месяца или каждые 25 циклов стерилизации в зависимости от того, какое из этих событий произойдет ранее.

Внутренние разрядные электроды не содержат компонентов, подлежащих обслуживанию. Если при проверке обнаружена возможная неисправность, необходимо изъять внутренние разрядные электроды из эксплуатации и обратиться за помощью к региональному представителю компании Stryker.

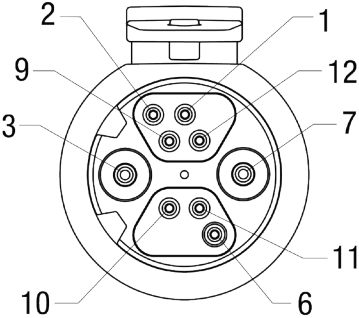
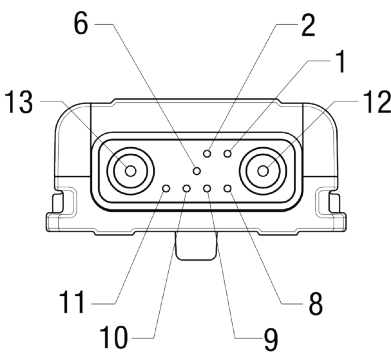
ВАЖНО!

- При использовании нестерилизованных внутренних разрядных электродов соблюдайте общие меры предосторожности.
- После проверки внутренние разрядные электроды необходимо очистить и стерилизовать. Дополнительную информацию см. разделах «Инструкции по чистке (FDA/США)» (на стр. 526) и «Инструкции по чистке (CE/другие страны)» (на стр. 532), а также в разделах «Инструкции по стерилизации (FDA/США)» (на стр. 530) и «Инструкции по стерилизации (CE/другие страны)» (на стр. 535).

Внутренние разрядные электроды поставляются с разъемами двух типов. Для определения типа имеющегося разъема можно использовать следующие схемы контактов.

Порядок проверки электрической цепи на обрыв:

1. Отсоедините внутренние разрядные электроды от дефибриллятора.
2. Используйте устройство для проверки электрической цепи на обрыв, такое как омметр или цифровой мультиметр, чтобы проверить сопротивление между контактами разъема и электродами, указанное на схемах контактов.

СХЕМА КОНТАКТОВ	ТОЧКИ ИЗМЕРЕНИЙ	ЗНАЧЕНИЕ
	Контакт 7 — левый электрод	< 1 Ω
	Контакт 3 — правый электрод	< 1 Ω
	Контакт 1 — контакт 2 при нажатой кнопке РАЗРЯДА	< 5 Ω
	Контакт 1 — контакт 2 при отжатой кнопке РАЗРЯДА	> 50 кΩ
	Контакт 1 — контакт 10	< 5 Ω
	Контакт 1 — контакт 11	< 5 Ω
	Контакт 6 — контакт 9	< 5 Ω
	Контакт 6 — контакт 12	< 5 Ω
СХЕМА КОНТАКТОВ	ТОЧКИ ИЗМЕРЕНИЙ	ЗНАЧЕНИЕ
	Контакт 12 — левый электрод	< 1 Ω
	Контакт 13 — правый электрод	< 1 Ω
	Контакт 1 — контакт 2 при нажатой кнопке РАЗРЯДА	< 5 Ω
	Контакт 1 — контакт 2 при отжатой кнопке РАЗРЯДА	> 50 кΩ
	Контакт 1 — контакт 10	< 5 Ω
	Контакт 1 — контакт 11	< 5 Ω
	Контакт 6 — контакт 8	< 5 Ω
	Контакт 6 — контакт 9	< 5 Ω

Обслуживание

Внутренние разрядные электроды не содержат обслуживаемых частей. Если разрядные электроды работают не правильно, обратитесь за помощью к региональному представителю компании Stryker.

Срок службы

На срок службы внутренних разрядных электродов могут влиять различные факторы, включая, в том числе, характер обращения, методы чистки и стерилизации, а также частоту использования. Всегда соблюдайте инструкции по чистке и стерилизации, приведенные в данном руководстве. Предполагаемый срок службы внутренних разрядных электродов указан ниже. Он зависит от размера электродов и используемого метода стерилизации. Регулярное применение длительной стерилизации при повышенной температуре может привести к изменению срока службы устройства. Один цикл включает в себя процедуры чистки и стерилизации.

Предполагаемый срок службы

РАЗМЕР ЭЛЕКТРОДОВ	МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ		
	ПАРАМИ ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА*	ПАРОМ С ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ ВАКУУМИРОВАНИЕМ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 132 °C (270 °F) НА ПРОТЯЖЕНИИ 4 МИНУТ	ПАРОМ С ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ ВАКУУМИРОВАНИЕМ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 137 °C (279 °F) НА ПРОТЯЖЕНИИ 18 МИНУТ**
2,5 см (1,0 дюйма)	200 циклов	150 циклов	146 циклов
4,1 см (1,6 дюйма)	200 циклов	150 циклов	91 цикл
5,8 см (2,3 дюйма)	200 циклов	150 циклов	91 цикл
7,6 см (3,0 дюйма)	200 циклов	50 циклов	41 цикл

*Стерилизация парами перекиси водорода не одобрена для присвоения маркировки CE.

**Стерилизация паром с предварительным вакуумированием при температуре 137 °C (279 °F) длительностью 18 минут не была одобрена FDA.

Чтобы определить, когда внутренние разрядные электроды пора выводить из эксплуатации, осматривайте их на предмет износа или повреждений, как описано в разделе «Предоперационная проверка» (на стр. 517), и проводите проверку электрической цепи на обрыв, как описано в разделе «Проверка электрической цепи на обрыв» (на стр. 523). Проводите осмотры и проверки на протяжении всего срока службы изделия. Выведите внутренние разрядные электроды из эксплуатации, если они не удовлетворяют необходимым критериям при осмотре или проверке электрической цепи на обрыв.

Помощь в утилизации

Устройство должно утилизироваться согласно федеральным и местным нормативным требованиям. Необходимые сведения можно получить у регионального представителя компании Stryker или найти на веб-странице strykeremergencycare.com/recycling.

Инструкции по чистке (FDA/США)

Следуйте инструкциям, приведенным в этом документе. Любые отклонения от приведенных инструкций должны оцениваться на предмет эффективности и возможных нежелательных последствий.

Перед стерилизацией внутренние разрядные электроды (в том числе новые) необходимо тщательно очистить. В ходе использования внутренние разрядные электроды могут загрязниться инфекционными материалами, в том числе возбудителями заболеваний, передающихся через кровь. Соблюдайте общие меры предосторожности и пользуйтесь средствами индивидуальной защиты (СИЗ) при обработке внутренних разрядных электродов после их использования.

- Внутренние разрядные электроды можно чистить вручную или в автоматической моечной машине.
- Воздух, используемый для просушки, должен проходить фильтрацию согласно требованиям медицинского учреждения.

Осторожно!

Риск неэффективности чистки. Эти внутренние разрядные электроды необходимо чистить, используя только указанные здесь проверенные методы чистки. **Не используйте никакие другие методы чистки.**

Внимание!

Риск повреждения внутренних разрядных электродов. Не используйте ультразвуковые очистители. Не используйте абразивные чистящие средства.

Осмотр перед чисткой (FDA/США)

Перед чисткой внутренних разрядных электродов выполните следующие действия.

1. Осмотрите контакты разъема. Если контакты загрязнены, тщательно очистите их с помощью ватных палочек, смоченных изопропиловым спиртом или перекисью водорода. При необходимости для удаления инородных материалов можно использовать мягкую нейлоновую щетку. Не используйте для чистки контактов абразивные материалы.
2. Осмотрите следующие участки на предмет износа или повреждений.
 - Рукоятки: расхождение швов
 - Разъем: ржавые, погнутые или поврежденные контакты
 - Кабельные соединения: оголенные провода, зазоры или плохой контакт
 - Кабели: трещины в покрытии или оголенные провода
 - Кнопка **РАЗРЯДА**: с трещинами или изношенным покрытием
 - Электроды: выщербленные, сколотые или поцарапанные поверхности; трещины в пластиковом покрытии

При обнаружении любого из указанных выше повреждений сразу же выведите внутренние разрядные электроды из эксплуатации.

Примечание. С течением времени стерилизация может приводить к обесцвечиванию. Это нормально и не влияет на функционирование разрядных электродов.

Процедуры ручной и автоматической чистки описаны в следующих разделах.

Ручная чистка (FDA/США)

Примечание. Внутренние разрядные электроды можно чистить вручную (см. ниже) или в автоматической моечной машине, как описано в разделе «Чистка в автоматической моечной машине (FDA/США)» (на стр. 528).

В случае ручной чистки внутренних разрядных электродов выполните следующие действия. Внутренние разрядные электроды при необходимости можно полностью погружать в жидкость, включая кабели и разъем.

Этап	Описание	Длительность	Тип жидкости	Целевая температура
1. Технический осмотр	Осмотрите внутренние разрядные электроды, как описано в разделе «Осмотр перед чисткой (FDA/США)» (на стр. 526)	—	—	—
2. Предварительная промывка	Промойте водой и при необходимости с помощью мягкой щетки аккуратно удалите видимые загрязнения	2 минуты	Водопроводная вода	< 16 °C (61 °F)
3. Ферментативная обработка	Замачивание	2 минуты или в соответствии с указаниям производителя чистящего средства	Ферментное чистящее средство с нейтральным pH (ферментное моющее средство Enzo [®]), подготовленное в соответствии с указаниями производителя	В соответствии с указаниями производителя чистящего средства или < 43 °C (109 °F)

Этап	Описание	Длительность	Тип жидкости	Целевая температура
4. Промывка	Промойте, при необходимости аккуратно очищая мягкой щеткой	В общей сложности 4 минуты: <ul style="list-style-type: none"> • замачивание — 2 минуты; • чистка — 2 минуты или до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения 	Водопроводная вода с добавлением моющего средства с нейтральным pH (нейтральное моющее средство Valsure®), подготовленная в соответствии с указаниями производителя моющего средства	В соответствии с указаниями производителя моющего средства или < 43 °C (109 °F)
5. Ополаскивание	Ополаскивайте устройство целиком	9 минут или до удаления всех видимых следов моющего средства	Водопроводная вода	< 43 °C (109 °F)
6. Ополаскивание водой высокой степени очистки	Ополаскивайте устройство целиком	4 минуты или до промывки всего устройства	Вода высокой степени очистки*	< 43 °C (109 °F)
7. Сушка	Сушите фильтрованным воздухом	7 минут или до удаления всех видимых следов влаги с поверхности устройства	—	≤ 116 °C (241 °F)
8. Технический осмотр	Осмотрите внутренние разрядные электроды, как описано в разделе «Осмотр после чистки (FDA/США)» (на стр. 530)	—	—	—

*Характеристики воды высокой степени очистки приведены в стандарте TIR34:2014/(R)2017 AAMI.

Чистка в автоматической моечной машине (FDA/США)

Примечание. Внутренние разрядные электроды можно чистить в автоматической моечной машине (см. ниже) или вручную, как описано в разделе «Ручная чистка (FDA/США)» (на стр. 527).

В случае чистки внутренних разрядных электродов в автоматической моечной машине выполните следующие действия.

1. Осмотрите внутренние разрядные электроды, как описано в разделе «Осмотр перед чисткой (FDA/США)» (на стр. 526).
2. Поместите внутренние разрядные электроды в моечную машину в соответствии с протоколами и инструкциями производителя моечной машины. Внутренние разрядные электроды можно полностью погружать в жидкость, включая кабели и разъем. Необходимо, чтобы вода могла свободно циркулировать вокруг разрядных электродов. Не переполняйте моечную машину и не наматывайте кабели на разрядные электроды.
3. Проводите чистку внутренних разрядных электродов при следующих настройках автоматической моечной машины.

Цикл	Длительность	Тип жидкости	Целевая температура
Предварительная промывка	2 минуты	Водопроводная вода	< 16 °C (61 °F)
Ферментативная обработка	2 минуты	Горячая водопроводная вода с добавлением ферментного моющего средства EnzoI® (pH в соответствии с инструкцией, прилагающейся к автоматической моечной машине)	В соответствии с указаниями производителя чистящего средства или от 43 до 82 °C (109–180 °F)
Основная промывка	2 минуты	Подогретая водопроводная вода с нейтральным моющим средством Valsure® (pH в соответствии с инструкцией, прилагающейся к автоматической моечной машине)	Согласно инструкциям производителя детергента или 66 °C (151 °F)
Ополаскивание	9 минут	Горячая водопроводная вода	43–82 °C (109–180 °F)
Ополаскивание водой высокой степени очистки	4 минуты	Подогретая вода высокой степени очистки*	66 °C (151 °F)
Сушка	7 минут или до удаления всех видимых следов влаги с поверхности устройства	—	≤ 116 °C (241 °F)

*Характеристики воды высокой степени очистки приведены в стандарте TIR34:2014/(R)2017 AAMI.

4. Осмотрите внутренние разрядные электроды, как описано в разделе «Осмотр после чистки» ниже.

Осмотр после чистки (FDA/США)

1. После завершения чистки внутренних разрядных электродов осмотрите их, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. При обнаружении загрязнений повторите процедуру чистки.
2. Осмотрите внутренние разрядные электроды на предмет износа или повреждений, как описано в пункте 2 раздела «Осмотр перед чисткой (FDA/США)» (на стр. 526).

Инструкции по стерилизации (FDA/США)

Следуйте инструкциям, приведенным в этом документе. Любые отклонения от приведенных инструкций должны оцениваться на предмет эффективности и возможных нежелательных последствий.

Разрядные электроды для внутренней дефибрилляции можно стерилизовать с использованием следующих методов стерилизации:

- паром с предварительным вакуумированием;
- парами перекиси водорода.

Размер контейнеров для стерилизации должен быть достаточно большим, чтобы вмещать внутренние разрядные электроды и кабель. Диаметр кольца свернутого кабеля должен составлять не менее 15 см (6 дюймов).

Убедитесь, что электроды размещены таким образом, чтобы во время цикла стерилизации в лотках не скапливалась вода.

Количество циклов стерилизации влияет на срок службы разрядных электродов для внутренней дефибрилляции в большей степени, чем продолжительность их эксплуатации. Необходимо следить за количеством циклов стерилизации, как описано в разделе «Учет стерилизации» (на стр. 537).

Осторожно!

Риск неэффективности стерилизации. Эти внутренние разрядные электроды можно стерилизовать паром с предварительным вакуумированием или парами перекиси водорода. **Не используйте никакие другие методы стерилизации.**

Предостережения

- Риск повреждения внутренних разрядных электродов. В течение всего срока службы внутренних разрядных электродов используйте **только один из рекомендованных методов стерилизации**. Использование более одного метода стерилизации может привести к аннулированию сертификатов изделий.
 - Риск повреждения внутренних разрядных электродов. При стерилизации уложите кабель свободными кольцами в стороне от внутренних разрядных электродов. Если кабель свернут тугими кольцами или намотан на рукоятки, он может повредиться или же стерилизация может оказаться неэффективной. Диаметр кольца свернутого кабеля должен составлять не менее 15 см (6 дюймов).
-

Стерилизация паром с предварительным вакуумированием (FDA/США)

Используйте следующие параметры при стерилизации паром с предварительным вакуумированием.

Температура и длительность:	4 минуты при 132 °C (270 °F)
Предварительная импульсная обработка:	не менее 3 импульсов
Предварительная вакуумная обработка:	340 мбар (254 мм рт. ст.)
Обертывание	Обертывайте по отдельности в два слоя однослойной полипропиленовой обертки (Halyard Health H600), используя метод последовательного обертывания*.
Время сушки:	не менее 55 минут (см. примечание ниже)

Примечание. После завершения стерилизации осмотрите упаковку на предмет наличия на ней или внутри следов влаги. Наличие следов влаги на поверхности или внутри стерильной упаковки может указывать на нарушение стерильности и (или) неполадку в ходе стерилизации. Если на поверхности или внутри стерильной упаковки имеются следы влаги, заново оберните изделие и проведите его повторную стерилизацию с увеличенным временем сушки.

* Стерилизационные обертки должны быть допущены к применению Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) или аналогичным регуляторным органом вашей страны при стерилизации паром с предварительным вакуумированием.

Стерилизация парами перекиси водорода (FDA/США)

Внутренние разрядные электроды можно стерилизовать в следующих стерилизаторах, в которых используется перекись водорода.

- STERRAD® 100 S (короткий цикл)
- STERRAD NX (расширенный или стандартный цикл)
- STERRAD 100 NX (гибкий или стандартный цикл)

Всегда соблюдайте инструкции по упаковке и обработке производителя стерилизатора. В описанных в настоящем руководстве утвержденных процедурах стерилизации используется аппарат STERRAD, не подвергавшийся модификации. При выполнении данных утвержденных инструкций не используйте модифицированный стерилизатор.

Обертывайте внутренние разрядные электроды по отдельности в два слоя однослойной полипропиленовой обертки (Halyard Health H600), используя метод последовательного обертывания. Стерилизационные обертки должны быть допущены к применению Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) или аналогичным регуляторным органом вашей страны при стерилизации парами перекиси водорода.

Инструкции по чистке (СЕ/другие страны)

Следуйте инструкциям, приведенным в этом документе. Любые отклонения от приведенных инструкций должны оцениваться на предмет эффективности и возможных нежелательных последствий.

Перед стерилизацией внутренние разрядные электроды (в том числе новые) необходимо тщательно очистить. В ходе использования внутренние разрядные электроды могут загрязниться инфекционными материалами, в том числе возбудителями заболеваний, передающихся через кровь. Соблюдайте общие меры предосторожности и пользуйтесь средствами индивидуальной защиты (СИЗ) при обработке внутренних разрядных электродов после их использования.

- Внутренние разрядные электроды необходимо чистить в автоматической моюще-дезинфицирующей машине, соответствующей стандарту ISO 15883.
- Воздух, используемый для просушки, должен проходить фильтрацию согласно требованиям медицинского учреждения.

Осторожно!

Риск неэффективности чистки. Эти внутренние разрядные электроды необходимо чистить, используя только указанные здесь проверенные методы чистки. **Не используйте никакие другие методы чистки.**

Внимание!

Риск повреждения внутренних разрядных электродов. Не используйте ультразвуковые очистители. Не используйте абразивные чистящие средства.

Осмотр перед чисткой (СЕ/другие страны)

Перед чисткой внутренних разрядных электродов выполните следующие действия.

1. Осмотрите контакты разъема. Если контакты загрязнены, тщательно очистите их с помощью ватных палочек, смоченных изопропиловым спиртом или перекисью водорода. При необходимости для удаления инородных материалов можно использовать мягкую нейлоновую щетку. Не используйте для чистки контактов абразивные материалы.
2. Осмотрите следующие участки на предмет износа или повреждений.
 - Рукоятки: расхождение швов
 - Разъем: ржавые, погнутые или поврежденные контакты
 - Кабельные соединения: оголенные провода, зазоры или плохой контакт
 - Кабели: трещины в покрытии или оголенные провода
 - Кнопка **РАЗРЯДА**: с трещинами или изношенным покрытием
 - Электроды: выщербленные, сколотые или поцарапанные поверхности; трещины в пластиковом покрытии

При обнаружении любого из указанных выше повреждений сразу же выведите внутренние разрядные электроды из эксплуатации.

Примечание. С течением времени стерилизация может приводить к обесцвечиванию. Это нормально и не влияет на функционирование разрядных электродов.

Описание процедур автоматической чистки приведено в следующих разделах.

Чистка в автоматической моечной машине (СЕ/другие страны)

Внутренние разрядные электроды необходимо чистить в автоматической моюще-дезинфицирующей машине, соответствующей стандарту ISO 15883 (серия). Нельзя проводить чистку вручную.

В случае чистки внутренних разрядных электродов в автоматической моечной машине выполните следующие действия.

1. Осмотрите внутренние разрядные электроды, как описано в разделе «Осмотр перед чисткой (СЕ/другие страны)» (на стр. 532).
2. Чистку внутренних разрядных электродов необходимо проводить в течение одного часа после использования.
3. Поместите внутренние разрядные электроды в моечную машину в соответствии с протоколами и инструкциями производителя моечной машины. Внутренние разрядные электроды можно полностью погружать в жидкость, включая кабели и разъем. Необходимо, чтобы вода могла свободно циркулировать вокруг разрядных электродов. Не переполняйте моечную машину и не наматывайте кабели на разрядные электроды.
4. Проводите чистку внутренних разрядных электродов при следующих настройках автоматической моечной машины.

Цикл	Длительность	Тип жидкости	Целевая температура
Предварительная промывка	2 минуты	Водопроводная вода	16 °C (61 °F)
Основная промывка	2 минуты	Подогретая водопроводная вода со щелочным моющим средством neodisher® MediClean forte (pH 10,4–10,8)	В соответствии с указаниями производителя моющего средства, от 40 до 60 °C (104–140 °F) или 45 °C (113 °F)
Ополаскивание	9 минут	Горячая водопроводная вода	82 °C (180 °F)
Ополаскивание очищенной водой	4 минуты	Подогретая очищенная вода*	66 °C (151 °F)
Дезинфекция	5 минут	Подогретая очищенная вода*	90 °C (194 °F)
Сушка	7 минут или до удаления всех видимых следов влаги с поверхности устройства	—	116 °C (241 °F)

*Используйте очищенную, сверхчистую или стерильную воду, содержащую менее 10 КОЕ/мл и менее 0,25 ЕЭ/мл.

Для цикла автоматической чистки разрешена термическая дезинфекция. Циклы A₀600 (90 °C/1 мин) и A₀3000 (90 °C/5 мин) по результатам испытаний были признаны эффективными в целях дезинфекции.

5. Осмотрите внутренние разрядные электроды, как описано в разделе «Осмотр после чистки» ниже.

Осмотр после чистки (СЕ/другие страны)

1. После завершения чистки внутренних разрядных электродов осмотрите их, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. При обнаружении загрязнений повторите процедуру чистки.
2. Осмотрите внутренние разрядные электроды на предмет износа или повреждений, как описано в пункте 2 раздела «Осмотр перед чисткой (СЕ/другие страны)» (на стр. 532).

Инструкции по стерилизации (СЕ/другие страны)

Следуйте инструкциям, приведенным в этом документе. Любые отклонения от приведенных инструкций должны оцениваться на предмет эффективности и возможных нежелательных последствий.

Разрядные электроды для внутренней дефибрилляции можно стерилизовать с использованием следующего метода стерилизации:

- Стерилизация паром с предварительным вакуумированием (активное динамическое вытеснение воздуха насыщенным паром в соответствии со стандартом ISO 17665)

Размер контейнеров для стерилизации должен быть достаточно большим, чтобы вмещать внутренние разрядные электроды и кабель. Диаметр кольца свернутого кабеля должен составлять не менее 15 см (6 дюймов).

Убедитесь, что электроды размещены таким образом, чтобы во время цикла стерилизации в лотках не скапливалась вода.

Количество циклов стерилизации влияет на срок службы разрядных электродов для внутренней дефибрилляции в большей степени, чем продолжительность их эксплуатации. Необходимо следить за количеством циклов стерилизации, как описано в разделе «Учет стерилизации» (на стр. 537).

Осторожно!

Риск неэффективности стерилизации. Эти внутренние разрядные электроды можно стерилизовать паром с предварительным вакуумированием. **Не используйте никакие другие методы стерилизации.**

Внимание!

Риск повреждения внутренних разрядных электродов. При стерилизации уложите кабель свободными кольцами в стороне от внутренних разрядных электродов. Если кабель свернут тугими кольцами или намотан на рукоятки, он может повредиться или же стерилизация может оказаться неэффективной. Диаметр кольца свернутого кабеля должен составлять не менее 15 см (6 дюймов).

Стерилизация паром с предварительным вакуумированием (СЕ/другие страны)

Используйте следующие параметры при стерилизации паром с предварительным вакуумированием (активное динамическое вытеснение воздуха насыщенным паром в соответствии со стандартом ISO 17665-1).

Температура:	132–137 °C (270–279 °F)*
Длительность:	4–8 минут*
Предварительная импульсная обработка:	не менее 3 импульсов
Предварительная вакуумная обработка:	340 мбар (254 мм рт. ст.)
Пар (качество)	Используйте очищенную, сверхчистую или стерильную воду, содержащую менее 10 КОЕ/мл и менее 0,25 ЕЭ/мл
Обертывание	Обертывайте по отдельности в два слоя однослойной полипропиленовой обертки (Halyard Health H600), используя метод последовательного обертывания**.
Время сушки:	не менее 55 минут

*В странах ЕС, которые признают маркировку СЕ, стерилизацию необходимо проводить при температуре 134 °C (273 °F). Допускается стерилизация паром с предварительным вакуумированием при температуре 137 °C (279 °F) длительностью до 18 минут, если это предусмотрено правилами медицинского учреждения. Во избежание повреждения изделия не превышайте эти значения.

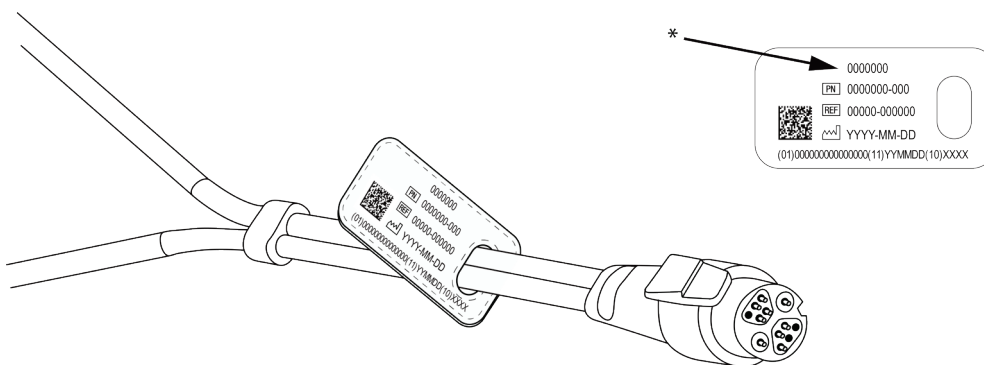
** В соответствии с требованиями стандарта ISO 11607-1 стерилизационные обертки должны быть допущены к применению Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) или аналогичным регуляторным органом вашей страны при стерилизации паром с предварительным вакуумированием.

Учет стерилизации

Внутренние разрядные электроды следует тщательно проверять по меньшей мере раз в 3 месяца или каждые 25 циклов стерилизации в зависимости от того, какое из этих событий произойдет раньше. Инструкции по проверке см. в разделе Проверка электрической цепи на обрыв (на стр. 523).

Для гарантии выполнения проверки в требуемые сроки необходимо вести учет циклов стерилизации. Журнал учета стерилизации представлен ниже. Журнал учета можно воспроизводить.

КОД ДЛЯ УЧЕТА*	ДАТА ПРОВЕДЕНИЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Проводите проверку электрической цепи на обрыв каждые 25 циклов или раз в 3 месяца.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Проводите проверку электрической цепи на обрыв каждые 25 циклов или раз в 3 месяца.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Slovak/Slovensky

Úvod

Tieto pokyny sa vzťahujú na používanie sterilizovateľných interných prítlačných defibrilačných elektród. Tieto informácie obsahujú pokyny na pripájanie interných prítlačných elektród, vykonávanie predoperačných testov funkčnosti, používanie prítlačných elektród na internú defibriláciu, postup čistenia a sterilizácie a postup testovania elektrického pripojenia.

Obsluha si musí prečítať a pochopiť aj pokyny na používanie dodávané s defibrilátorom LIFEPAK®, ktorý sa bude používať na internú defibriláciu.

DÔLEŽITÉ! Pred použitím si dôkladne prečítajte tieto pokyny a odložte si ich na budúce použitie.

Obsah

Použitie.....	541
Informácie o bezpečnosti.....	541
Symboly	542
Základné informácie.....	543
Kompatibilné defibrilátory	544
Dostupné veľkosti	545
Starostlivosť a skladovanie	545
Predoperačná kontrola.....	547
Postup internej defibrilácie.....	548
Postup internej synchronizovanej kardioverzie.....	549
Tipy na riešenie problémov	550
Postup testu kontinuity	550
Servis.....	552
Životnosť	552
Návod na recyklovanie.....	552
Pokyny na čistenie (US/FDA)	553
Pokyny na sterilizáciu (US/FDA).....	556
Pokyny na čistenie (Alternatívne/CE)	558
Pokyny na čistenie (Alternatívne/CE)	560
Sledovanie sterilizácie.....	562

Použitie

Sterilizovateľné interné prítlačné defibrilačné elektródy sa používajú s defibrilátormi LIFEPAK na interné detegovanie rytmu EKG a poskytnutie defibrilácie alebo synchronizovanej kardioverzie v sterilnom prostredí priamo na chirurgicky odkryté srdce.

Indikácie

Defibrilácia je indikovaná na ukončenie určitých potenciálne smrteľných arytmií, ako sú komorová fibrilácia a symptomatická komorová tachykardia.

Synchronizovaná kardioverzia je indikovaná na liečbu fibrilácie predsiení, flutteru predsiení, paroxyzmálnej supraventrikulárnej tachykardie, supraventrikulárnej tachykardie a komorovej tachykardie u relatívne stabilných pacientov.

Kontraindikácie

Defibrilácia je kontraindikovaná pri liečbe bezpulzovej elektrickej aktivity (PEA), ako sú napríklad idioventrikulárne alebo komorové únikové rytmy, a pri liečbe asystólie.

Synchronizovaná kardioverzia je kontraindikovaná pri liečbe bezpulzovej elektrickej aktivity (PEA), ako sú napríklad idioventrikulárne alebo komorové únikové rytmy, a pri liečbe asystólie a komorovej fibrilácie.

Školenie operátora

Tento produkt smú používať len odborní zdravotnícki pracovníci v nemocničnom prostredí, ktorí absolvovali príslušné školenie.

Informácie o bezpečnosti

Na popísanie možných rizík sa v tomto návode používajú nasledujúce pojmy:

Nebezpečenstvo: Bezprostredné riziká, ktoré spôsobia vážne osobné poranenie alebo usmrtenie.

Varovanie: Riziká alebo nebezpečné postupy, ktoré môžu spôsobiť vážne osobné poranenie alebo usmrtenie.

Upozornenie: Riziká alebo nebezpečné postupy, ktoré môžu spôsobiť drobné osobné poranenie, poškodenie produktu alebo majetku.

Nebezpečenstvo

Riziko požiaru alebo výbuchu. Nepoužívajte defibrilátor v prítomnosti horľavých plynov alebo anestetík. Pri používaní defibrilátora v blízkosti zdrojov kyslíka postupujte opatrne.

Varovania





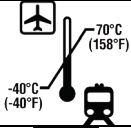




- Pravdepodobne nemožnosť poskytnutia liečby. Neupravujte interné prítlačné defibrilačné elektródy.
- Riziko úrazu elektrickým prúdom. S internými prítlačnými elektródami nevykonávajte výboje naprázdno.
- Bezpečnostné riziko a možnosť poškodenia zariadenia. Zariadenie je nebezpečné v prostredí MR. Udržujte ho mimo miestnosti skenera na zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MR).



Poznámka: Sterilizovateľné interné prítlačné defibrilačné elektródy nie sú určené na používanie s defibrilátormi od iných výrobcov. V kombinácii s týmito internými prítlačnými elektródami používajte len defibrilátory LIFEPAK.

Používateľ alebo pacient musia nahlásiť všetky závažné incidenty týkajúce sa výrobku výrobcovi a miestnemu regulačnému orgánu, ako je napr. kompetentný orgán členskej krajiny EÚ, v ktorej sa nachádza používateľ alebo pacient.

Symbody

Na interných prítlačných elektródach alebo ich balení možno nájsť tieto symbody.

SYMBOL	OPIS
	Sterilizovateľné interné prítlačné defibrilačné elektródy
	Dodržiavajte návod na použitie. (Symbol na škatuli má modré pozadie a grafický symbol je biely. Symbol na identifikačnom štítku je sivý.)
	Krehké/rozbitné. Manipulujte opatrne.
	Chráňte pred vodou
	Odporúčaná prepravná teplota: -40 °C až 70 °C
	Aplikovaná časť typu CF
	Zariadenie je nebezpečné v prostredí MR. Udržujte ho mimo miestnosti skenera na zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MR).
	Tento výrobok nelikvidujte spolu s netriedeným komunálnym odpadom. Tento výrobok zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Pokyny na likvidáciu tohto výrobku nájdete na webovej stránke strykeremergencycare.com/recycling .
	Číslo produktu

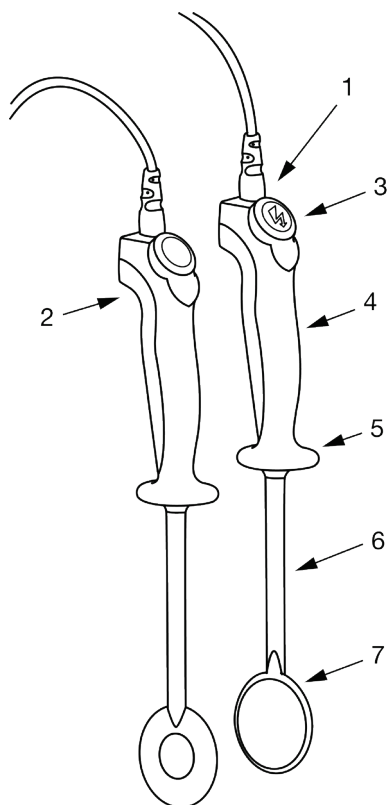
SYMBOL	OPIS
REF	Katalógové číslo
LOT	Číslo šarže (sériové číslo)
IP36	Kód stupňa ochrany krytom podľa normy IEC 60529
	Výrobca
	Dátum výroby
Rx Only	Len na predpis
!USA	Len pre používateľov v USA

Spoločnosť Stryker alebo jej pobočky vlastnia, používajú alebo požiadali o nasledujúce ochranné známky alebo známky pre služby: LIFEPAK a Stryker. Všetky ostatné ochranné známky sú ochranné známky príslušných vlastníkov alebo majiteľov.

Neprítomnosť názvu alebo loga produktu, funkcie alebo služby v tomto zozname neznamená, že sa spoločnosť Stryker zrieka ochrannej známky alebo iného duševného vlastníctva týkajúceho sa tohto názvu alebo loga.

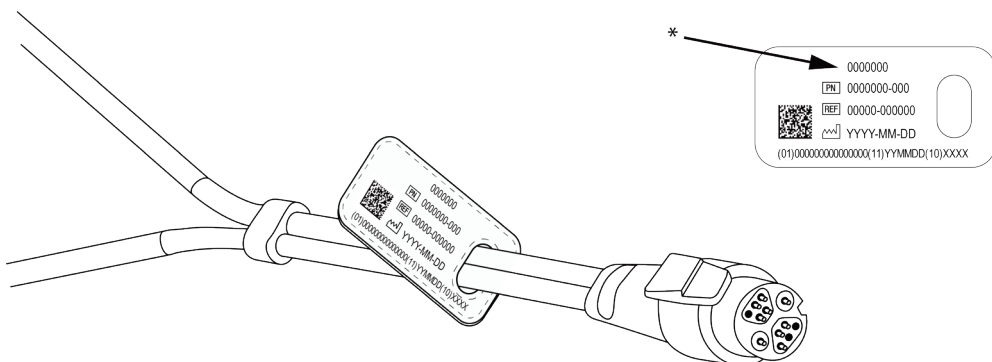
Špecifikácie sa môžu zmeniť bez upozornenia.

Základné informácie



POLOŽKA	OPIS
1	Pravá prítlačná elektróda
2	Ľavá prítlačná elektróda
3	Tlačidlo VÝBOJ s ikonou výboja
4	Rukoväť
5	Chránič prstov
6	Driek prístroja
7	Elektróda (aplikovaná časť podľa normy STN EN 60601-1)

Ku káblu internej prítlačnej elektródy je pripevnený identifikačný štítok, na ktorom sú uvedené požadované informácie na identifikáciu prístroja. Tento štítok je skonštruovaný tak, aby odolal čisteniu a sterilizácii, a nemá sa odstraňovať. Informácie na štítku slúžia na sledovanie interných prítlačných elektród na účely spravovania inventára a sledovania sterilizácie.* Na zjednodušenie používania zabezpečte, aby štítok nebol v kontakte s operačným poľom.

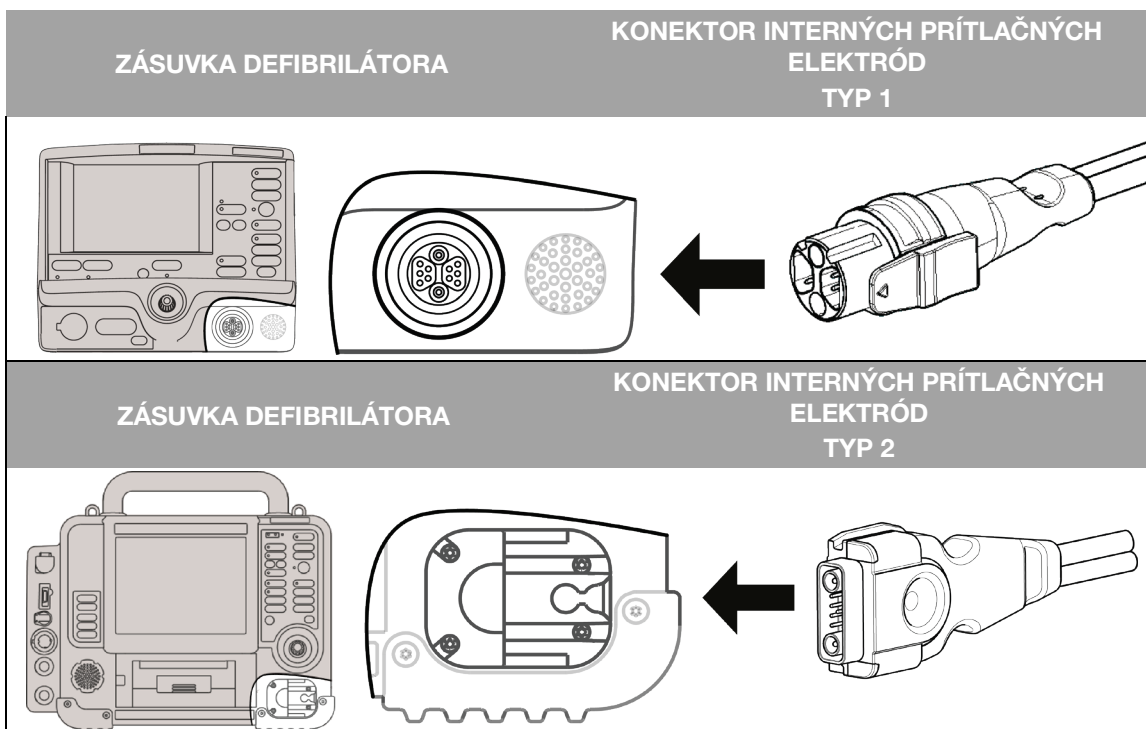


Kompatibilné defibrilátory

Sterilizovateľné interné prítlačné defibrilačné elektródy sú konštruované na použitie s bifázickými defibrilátormi LIFEPAK.

Interné prítlačné elektródy sú k dispozícii s dvomi typmi konektorov, ako je zobrazené na nasledujúcich obrázkoch. Každý z týchto konektorov je určený na použitie s konkrétnymi modelmi defibrilátorov LIFEPAK. Pred použitím overte, že interné prítlačné elektródy sú kompatibilné s defibrilátorom, ktorý sa chystáte použiť.

Poznámka: Pripojte interné prítlačné elektródy priamo k defibrilátoru. Nepoužívajte adaptér.



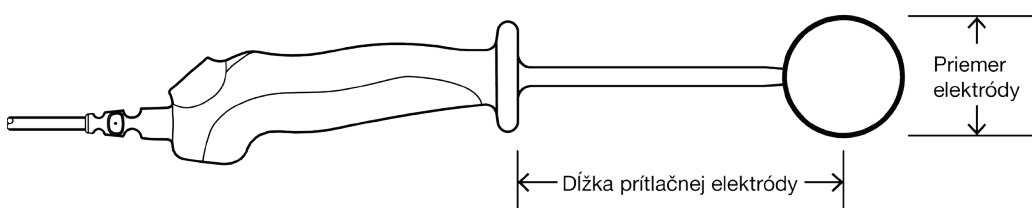
Dostupné veľkosti

Interné prítlačné elektródy sú k dispozícii vo veľkostiach zobrazených nižšie. Ak ich chcete objednať, obráťte sa na svojho zástupcu spoločnosti Stryker.

Potenciálne nežiaduce účinky:

- Elektródy, ktoré sú príliš veľké na to, aby sa úplne vmestili do hrudnej dutiny, môžu počas defibrilácie alebo synchronizovanej kardioverzie spôsobiť poranenie okolitého tkaniva.
- Elektródy, ktoré sú príliš malé, môžu počas defibrilácie alebo synchronizovanej kardioverzie koncentrovať energiu v jednej oblasti a spôsobiť tak poranenie myokardu.

Poznámka: Dĺžka elektródy je dĺžka od stredu elektródy k chrániču prstov.



PRIEMER ELEKTRÓDY		DĹŽKA PRÍTLAČNEJ ELEKTRÓDY		KATALÓGOVÉ ČÍSLO	
CM	PALCE	CM	PALCE	TYP 1	TYP 2
2,5	1,0	14,2	5,6	11131-000040	11131-000044
4,1	1,6	15,0	5,9	11131-000041	11131-000047
5,8	2,3	16,0	6,3	11131-000042	11131-000045
7,6	3,0	16,8	6,6	11131-000043	11131-000046

Podľa normy IEC 60601-2-4:2010 je 7,6 cm elektróda určená na použitie u dospelých a 5,8 cm a 4,1 cm elektródy u detských pacientov. 2,5 cm elektróda je dostupná na použitie podľa uváženia lekára.

Starostlivosť a skladovanie

Manipulácia s internými prítlačnými elektródami

S internými prítlačnými elektródami manipulujte opatrne, aby ste predišli ich poškodeniu.

- Po kontakte s krvou alebo telesnými tekutinami udržiavajte povrch elektródy navlhčený sterilnou vodou.
- Na povrch elektród neaplikujte fyziologický roztok.
- Ihneď po použití zakryte všetky prítlačné elektródy vlhkou utierkou, aby sa nedostali do vzájomného kontaktu, kontaktu s inými nástrojmi alebo ostrými predmetmi. Postup umývania začnite do jednej hodiny po použití.
- Zabráňte pádu alebo nárazu do prítlačných elektród.
- Prítlačné elektródy neprenášajte spolu s ostrými predmetmi.

- Nenechajte zaschnúť cudzie materiály na interných prítlačných elektródach.
- Neotáčajte káble okolo rúkovi. Ak budete káble nadmerne ohýbať, môžu sa poškodiť.

Testy kontinuity

Na zabezpečenie spoľahlivého fungovania vykonajte pred prvou sterilizáciou interných prítlačných elektród testy kontinuity kolíkov konektora. Po prvom sterilizačnom cykle vykonávajte testy kontinuity každé 3 mesiace alebo po každých 25 sterilizačných cykloch podľa toho, čo nastane skôr. Pokyny nájdete v časti Postup testu kontinuity (na strane 550).

Po dokončení testu interné prítlačné elektródy vyčistite a sterilizujte podľa pokynov v tomto návode.

Sterilizácia

Interné prítlačné elektródy sa dodávajú nesterilné. Prítlačné elektródy vyčistite a sterilizujte pred prvým použitím, po každom ďalšom použití a v prípade poškodenia sterilného balenia. Postup čistenia nájdete v časti Pokyny na čistenie (US/FDA) (na strane 553) alebo Pokyny na čistenie (Alternatívne/CE) (na strane 558). Postup sterilizácie nájdete v časti Pokyny na sterilizáciu (US/FDA) (na strane 556) alebo Pokyny na čistenie (Alternatívne/CE) (na strane 560).

Upozornenie

Hrozí poškodenie interných prítlačných elektród. Počas životnosti každej súpravy interných prítlačných elektród používajte **len jednu z odporúčaných metód sterilizácie**. Používanie viac ako jednej metódy sterilizácie môže spôsobiť, že certifikácia produktu stratí svoju platnosť.

Pokyny na skladovanie

Interné prítlačné elektródy skladujte vždy voľne zvinuté, aby ste zabránili poškodeniu káblov. Priemer zvinutého kábla musí byť najmenej 15 cm.

Zabráňte vzájomnému kontaktu povrchov prítlačných elektród alebo kontaktu s pevnými povrchmi, aby ste predišli poškodeniu a následnej poruche elektród.

Teplota pri dlhodobom uskladnení: 0 až 45 °C alebo podľa požiadaviek zdravotníckeho zariadenia na uskladnenie sterilných produktov.

Interné prítlačné elektródy po sterilizovaní skladujte v neporušenom sterilizačnom obale. Interné prítlačné elektródy sterilizované produktmi STERRAD je potrebné skladovať v systémoch sterilizačných kontajnerov, akými sú zabalené, perforované kazety na nástroje, v súlade s požiadavkami zdravotníckeho zariadenia na sterilizáciu a pokynmi výrobcu sterilizačných prístrojov. Sterilizačné obaly musí pre použitú metódu sterilizácie povoliť FDA alebo schváliť ekvivalentný regulačný orgán vo vašej krajine.

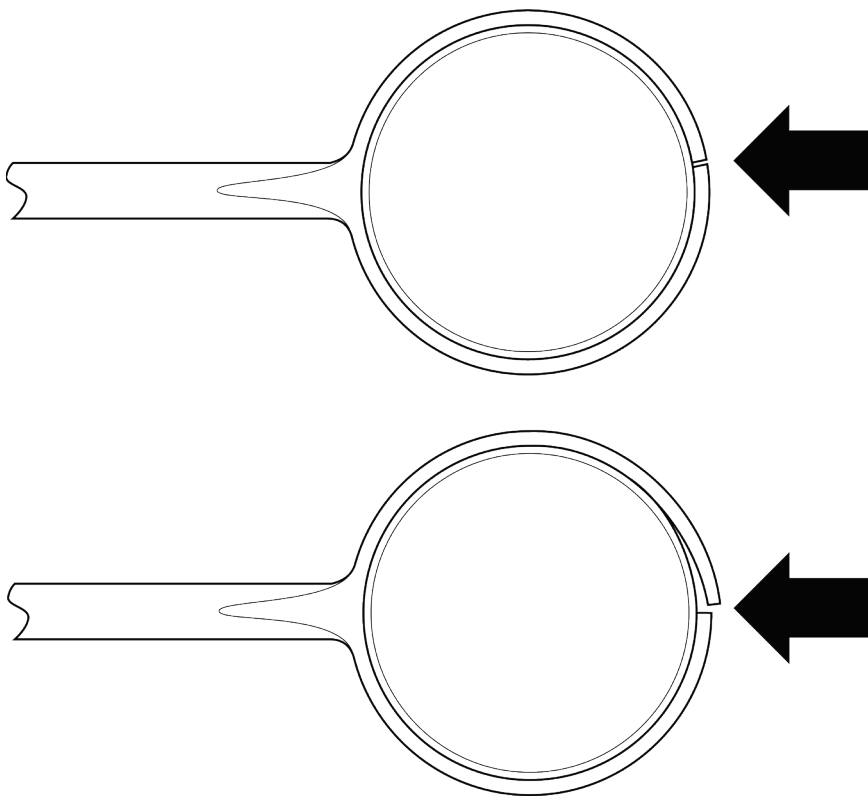
Poznámka: Označenie CE nie je povolené pre sterilizáciu peroxidom vodíka (plazmová).

Predoperačná kontrola

Pred chirurgickým zákrokom vykonajte sterilným spôsobom nasledujúce kroky, aby ste zabezpečili, že interné prítlačné defibrilačné elektródy sú pripravené na použitie. V prípade akéhokoľvek poškodenia alebo poruchy okamžite vyradte interné prítlačné elektródy z používania.

Poznámka: Táto tabuľka smie byť reprodukováaná.

Krok 1	Prípravte interné prítlačné elektródy na použitie v sterilnom poli. <ul style="list-style-type: none"> • Pred otvorením skontrolujte, či je sterilné balenie suché a nepoškodené.
Krok 2	Skontrolujte prípadné poruchy alebo poškodenie nasledujúcich prvkov. <ul style="list-style-type: none"> • Rukoväť – rozchádzajúce sa spoje • Konektor – zhrdzavené, ohnuté alebo poškodené kolíky • Prípojky kábľa – odhalené drôty, prerušenia alebo uvoľnené spojenia • Káble – praskliny alebo odhalené drôty • Tlačidlo VÝBOJ – prasknutý alebo pretrhnutý kryt • Elektródy – jamkovitý, otlčený alebo poškrábaný povrch; praskliny v plastovom krytí
Krok 3	Keď sú elektródy odpojené, stlačte tlačidlo VÝBOJ na pravej rukoväti a overte, či cítite alebo počujete cvaknutie tlačidla.
Krok 4	Pripojte interné prítlačné elektródy ku kompatibilnému defibrilátoru. Zapnite defibrilátor a skontrolujte, či sa na obrazovke zobrazuje energia 50 joulov alebo menej.



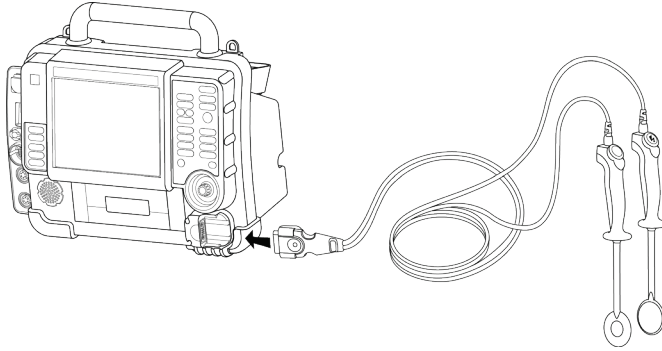
Príklady poškodenia prítlačných elektród

Postup internej defibrilácie

Voľba energie je pri pripojení interných prítlačných elektród automaticky obmedzená na rozsah 2 – 50 joulov.

Postup použitia interných prítlačných elektród na defibriláciu:

1. Pripojte interné prítlačné elektródy k defibrilátoru LIFEPAK.



2. Zapnite defibrilátor. Skontrolujte, či sa na obrazovke displeja prístroja zobrazuje energia internej defibrilácie 50 joulov alebo menej.

Poznámka: Predvolené výrobné nastavenie je 10 joulov.

3. V prípade potreby vyberte inú hodnotu energie. Pri výbere energetických úrovní internej defibrilácie postupujte podľa pokynov v návode na obsluhu defibrilátora, ako je uvedené nižšie:

Na defibrilátore stlačením tlačidla **VÝBER ENERGETICKEJ ÚROVNE** alebo otáčaním gombíka **RÝCHLA VOĽBA** vyberte požadovanú hodnotu energie.

4. Nabite defibrilátor.
5. Držte prítlačné elektródy podľa zobrazenia na obrázku a umiestnite vodivé plochy elektród na pravú predsieň a ľavú komoru pacienta.

Poznámka: Pri používaní interných prítlačných elektród sa nedotýkajte oblasti pod chráničom prstov.



6. Zabezpečte, aby všetok personál vrátane obsluhy stál mimo dosahu pacienta, operačného stola alebo lôžka či akýchkoľvek prístrojov pripojených k pacientovi.

- Keď defibrilátor dosiahne zvolenú hodnotu energie, stlačte tlačidlo **VÝBOJ** umiestnené na rukoväti pravej internej prítlačnej elektródy. K výboju defibrilátora nedôjde skôr ako po úplnom nabití na zvolenú hodnotu energie. Ak nestlačíte tlačidlo **VÝBOJ** do 60 sekúnd, nabitá energia sa automaticky odstráni.

Poznámka: Z bezpečnostných dôvodov je tlačidlo **VÝBOJ** na defibrilátore pri pripájaní interných prítlačných elektród deaktivované.

Postup internej synchronizovanej kardioverzie

Informácie o dostupných nastaveniach režimu **SYNC (SYNCHRONIZÁCIA)** nájdete v pokynoch na používanie dodaných s defibrilátorom LIFEPAK. Je dôležité poznať konfiguráciu defibrilátora.

Voľba energie je pri pripojení interných prítlačných elektród automaticky obmedzená na rozsah 2 – 50 joulov.

Postup použitia interných prítlačných elektród na synchronizovanú kardioverziu:

- Pripojte interné prítlačné elektródy k defibrilátoru LIFEPAK, ako je zobrazené v časti Postup internej defibrilácie (na strane 548).
 - Zapnite defibrilátor. Skontrolujte, či sa na obrazovke displeja prístroja zobrazuje energia internej defibrilácie 50 joulov alebo menej.
- Poznámka:** Predvolené výrobné nastavenie je 10 joulov.
- V prípade potreby vyberte inú hodnotu energie.
 - Vyberte zvod **PADDLES (PRÍTLAČNÉ ELEKTRÓDY)**.
 - Zmeňte veľkosť EKG (zosilnenie) na najnižšiu hodnotu, t. j. 0,25.
 - Zvoľte režim **SYNC (SYNCHRONIZÁCIA)**.
 - Držte prítlačné elektródy podľa zobrazenia v časti Postup internej defibrilácie a umiestnite vodivé plochy prítlačných elektród na pravú predsieň a ľavú komoru pacienta.
 - Skontrolujte, či je prítomný stabilný signál EKG a či sa na R-vlne zobrazujú trojuholníkové snímacie značky (v blízkosti stredu každého komplexu QRS).

Poznámka: Záznam EKG pacienta získaný pomocou interných prítlačných elektród nemusí byť v dôsledku šumu alebo artefaktov spôsobujúcich nesprávnu detekciu R-vlny spoľahlivým podkladom na synchronizovanú kardioverziu. Ak sa snímacie značky neobjavia alebo majú nesprávnu polohu (napríklad na T-vlne), získajte EKG pacienta pomocou EKG elektród pripojených k defibrilátoru LIFEPAK.

- Nabite defibrilátor.
- Zabezpečte, aby všetok personál vrátane obsluhy stál mimo dosahu pacienta, operačného stola alebo lôžka či akýchkoľvek prístrojov pripojených k pacientovi.
- Keď defibrilátor dosiahne zvolenú hodnotu energie, stlačte a **podržte** tlačidlo **VÝBOJ** umiestnené na rukoväti pravej internej prítlačnej elektródy. Ďalší rozpoznávaný komplex QRS aktivuje výboj.

Poznámka: Z bezpečnostných dôvodov je tlačidlo **VÝBOJ** na defibrilátore pri pripájaní interných prítlačných elektród deaktivované.

12. Sledujte rytmus EKG pacienta.
13. V prípade potreby zopakujte kroky 6 – 12.

Tipy na riešenie problémov

Tieto tipy na riešenie problémov sa špeciálne vzťahujú na používanie interných prítlačných elektród. Všeobecné tipy na riešenie problémov nájdete v *pokynoch na používanie* prístroja LIFEPAK.

POZOROVANIE	MOŽNÁ PRÍČINA	NÁPRAVNÉ OPATRENIE
Na obrazovke sa nezobrazuje energetická hodnota alebo sa zobrazí hlásenie CONNECT CABLE (PRIPOJTE KÁBEL)	Interné prítlačné elektródy nie sú správne pripojené	<ul style="list-style-type: none"> • Uistite sa, že všetky pripojenia sú pevne zaistené.
	Defibrilátor v režime AED	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či je defibrilátor v manuálnom režime.
	Ohnutý alebo zlomený kolík na konektore internej prítlačnej elektródy	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte konektory interných prítlačných elektród. Vymeňte interné prítlačné elektródy, ak je konektor poškodený.
Zobrazí sa hlásenie ABNORMAL ENERGY DELIVERY (NESPRÁVNE DODANIE ENERGIE)	Chybné interné prítlačné elektródy alebo kábel	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte interné prítlačné elektródy a kábel. V prípade poškodenia ich vymeňte.
	Elektródy nie sú na tele pacienta pred uvoľnením výboja energie správne umiestnené	<ul style="list-style-type: none"> • Umiestnite elektródy správne.
	Chybné interné prítlačné elektródy alebo kábel	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte interné prítlačné elektródy a kábel. V prípade poškodenia ich vymeňte.
	Výboj sa aktivuje naprázdno	<ul style="list-style-type: none"> • Nevybíjajte elektródy naprázdno.

Postup testu kontinuity

Na zabezpečenie spoľahlivého fungovania vykonajte pred prvou sterilizáciou interných prítlačných elektród testy kontinuity kolíkov konektora. Po prvom sterilizačnom cykle vykonávajte testy kontinuity každé 3 mesiace alebo po každých 25 sterilizačných cykloch podľa toho, čo nastane skôr.

Interné prítlačné elektródy neobsahujú žiadne súčiastky, ktoré možno opravovať. Ak sa na základe testovania zistí potenciálny problém, vyradte interné prítlačné elektródy z používania a požiadajte o pomoc svojho miestneho zástupcu spoločnosti Stryker.

DÔLEŽITÉ!

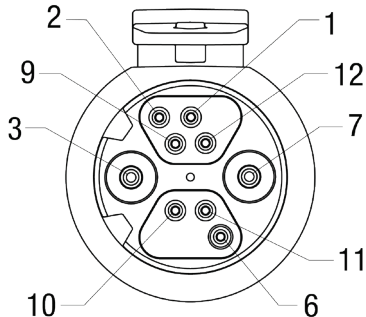
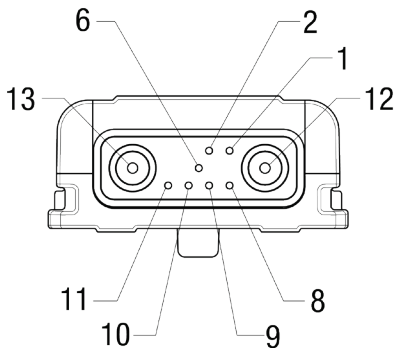
- Pri manipulácii s nesterilnými internými prítlačnými elektródami dodržiavajte všeobecne platné preventívne opatrenia.

- Po testovaní sa interné prítlačné elektródy musia vyčistiť a sterilizovať. Ďalšie informácie nájdete v častiach Pokyny na čistenie (US/FDA) (na strane 553), Pokyny na čistenie (Alternatívne/CE) (na strane 558), Pokyny na sterilizáciu (US/FDA) (na strane 556) a Pokyny na čistenie (Alternatívne/CE) (na strane 560).

Interné prítlačné elektródy sú k dispozícii s dvomi typmi konektorov. Podľa nasledujúcich obrázkov s rozložením kolíkov určite, ktorý konektor vám bol dodaný.

Postup testu kontinuity:

- Odpojte interné prítlačné elektródy od defibrilátora.
- Použite tester kontinuity, ako napríklad ohmmeter alebo digitálny multimeter, a skontrolujte, či sa hodnota odporu medzi kolíkmi a elektródami zhoduje s údajmi na obrázkoch kolíkov.

ROZLOŽENIE KOLÍKOV	BODY TESTU	HODNOTA
	Kolík 7 a ľavá elektróda	< 1 Ω
	Kolík 3 a pravá elektróda	< 1 Ω
	Kolík 1 až kolík 2 so stlačeným tlačidlom VÝBOJ	< 5 Ω
	Kolík 1 až kolík 2 s uvoľneným tlačidlom VÝBOJ	> 50 kΩ
	Kolík 1 a kolík 10	< 5 Ω
	Kolík 1 a kolík 11	< 5 Ω
	Kolík 6 a kolík 9	< 5 Ω
	Kolík 6 a kolík 12	< 5 Ω
ROZLOŽENIE KOLÍKOV	BODY TESTU	HODNOTA
	Kolík 12 a ľavá elektróda	< 1 Ω
	Kolík 13 a pravá elektróda	< 1 Ω
	Kolík 1 až kolík 2 so stlačeným tlačidlom VÝBOJ	< 5 Ω
	Kolík 1 až kolík 2 s uvoľneným tlačidlom VÝBOJ	> 50 kΩ
	Kolík 1 a kolík 10	< 5 Ω
	Kolík 1 a kolík 11	< 5 Ω
	Kolík 6 a kolík 8	< 5 Ω
	Kolík 6 a kolík 9	< 5 Ω

Servis

Interné prítlačné elektródy neobsahujú žiadne súčiastky, ktoré možno opravovať. Ak prítlačné elektródy nefungujú správne, požiadajte o pomoc svojho miestneho zástupcu spoločnosti Stryker.

Životnosť

Na životnosť interných prítlačných elektród môžu mať vplyv rôzne faktory, okrem iného metódy manipulácie, čistenia a sterilizácie a frekvencia používania. Vždy dodržiavajte pokyny na čistenie a pokyny na sterilizáciu uvedené v tomto návode. Očakávaná životnosť interných prítlačných elektród je uvedená nižšie a závisí od veľkosti elektródy a použitej metódy sterilizácie. Pravidelné používanie predĺženej doby expozície a zvýšená teplota môžu ovplyvniť životnosť výrobku. Jeden cyklus je definovaný ako kombinovaný proces čistenia a sterilizácie.

Predpokladaná doba životnosti prístroja

VEĽKOSŤ ELEKTRÓDY	METÓDA SPRACOVANIA STERILIZÁCIU		
	STERILIZÁCIA PEROXIDOM VODÍKA (PLAZMOVÁ)*	PREDVÁKOVÁ PARNÁ STERILIZÁCIA PRI 132 °C PO DOBU 4 MINÚT	PREDVÁKOVÁ PARNÁ STERILIZÁCIA PRI 137 °C PO DOBU 18 MINÚT**
2,5 cm	200 cyklov	150 cyklov	146 cyklov
4,1 cm	200 cyklov	150 cyklov	91 cyklov
5,8 cm	200 cyklov	150 cyklov	91 cyklov
7,6 cm	200 cyklov	50 cyklov	41 cyklov

*Označenie CE nie je povolené pre sterilizáciu peroxidom vodíka (plazmová).

**FDA nepovolila predvákuovú parnú sterilizáciu pri teplote 137 °C po dobu 18 minút.

Ak chcete určiť, kedy je vhodné vyradiť interné prítlačné elektródy z používania, vykonajte kontrolu prípadných porúch alebo poškodenia interných prítlačných elektród, ako je opísané v časti Predoperačná kontrola (na strane 547), a uskutočnite testy elektrickej kontinuity podľa časti Postup testu kontinuity (na strane 550). Kontrolu a testovanie vykonávajte počas celej životnosti produktu. Vyradte interné prítlačné elektródy z používania, ak nespĺňajú kritériá kontroly a testu kontinuity.

Návod na recyklovanie

Prístroj je potrebné recyklovať v súlade s miestnymi a národnými predpismi. Požiadajte o pomoc miestneho zástupcu spoločnosti Stryker alebo si pozrite informácie na webovej stránke strykeremergencycare.com/recycling.

Pokyny na čistenie (US/FDA)

Postupujte podľa pokynov v tomto dokumente. Akákoľvek odchýlka vykonávateľa od uvedených pokynov by sa mala vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

Interné prítlačné elektródy, vrátane nových prítlačných elektród, sa musia pred sterilizáciou dôkladne vyčistiť. Pri používaní sa môžu interné prítlačné elektródy kontaminovať infekčným materiálom vrátane krvou prenášaných patogénov. Pri manipulácii s internými prítlačnými elektródami po ich použití dodržiavajte všeobecne platné preventívne opatrenia a noste osobné ochranné prostriedky (OOP).

- Interné prítlačné elektródy je možné čistiť buď manuálne alebo v automatizovanom umývacom prístroji.
- Vzduch použitý na sušenie je potrebné filtrovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Varovanie

Možné neúčinné čistenie. Tieto interné prítlačné elektródy sa môžu čistiť iba pomocou popísaných overených metód čistenia. **Nepoužívajte žiadne iné metódy čistenia.**

Upozornenie

Hrozí poškodenie interných prítlačných elektród. Nepoužívajte ultrazvukové čističky. Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky.

Kontrola pred čistením (US/FDA)

Pred čistením interných prítlačných elektród dodržujte nižšie uvedené kroky.

1. Skontrolujte kolíky konektora. Ak sú kolíky znečistené, opatrne ich vyčistite bavlnenými tampónmi navlhčenými izopropylalkoholom alebo peroxidom vodíka. V prípade potreby môžete použiť jemnú kefku s nylonovými štetinkami na uvoľnenie cudzích materiálov. Na kolíky nepoužívajte abrazívne látky.
2. Skontrolujte prípadné poruchy alebo poškodenie nasledujúcich prvkov.
 - Rukoväte – rozchádzajúce sa spoje
 - Konektor – zhrdzavené, ohnuté alebo poškodené kolíky
 - Prípojky kábla – odhalené drôty, prerušenia alebo uvoľnené spojenia
 - Káble – praskliny alebo odhalené drôty
 - Tlačidlo **VÝBOJ** – prasknutý alebo pretrhnutý kryt
 - Elektródy – jamkovitý, otlčený alebo poškrábaný povrch; praskliny v plastovom krytí

V prípade výskytu jedného z týchto poškodení okamžite vyradte interné prítlačné elektródy z používania.

Poznámka: Sterilizácia môže časom spôsobiť zmenu farby. Je to normálne a nemá to vplyv na funkčnosť elektród.

Postup manuálneho a automatizovaného čistenia je popísaný v nasledujúcich častiach.

Manuálne čistenie (US/FDA)

Poznámka: Interné prítlačné elektródy možno čistiť buď ručne (informácie nájdete nižšie) alebo pomocou automatizovaného umývacieho prístroja, ako je popísané v časti Čistenie v automatizovanom umývacom prístroji (US/FDA) (na strane 555).

Pri manuálnom čistení interných prítlačných elektród dodržujte nižšie uvedené kroky. Interné prítlačné elektródy sa môžu v prípade potreby úplne ponoriť, vrátane káblov a konektora.

Krok	Opis	Trvanie	Typ tekutiny	Cieľová teplota
1. Kontrola	Skontrolujte interné prítlačné elektródy podľa popisu v časti Kontrola pred čistením (US/FDA) (na strane 553).	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
2. Opláchnutie	Opláchnite vodou a v prípade potreby použite pri oplachovaní jemnú kefkou na odstránenie viditeľných nečistôt.	2 minúty	Voda z vodovodu	< 16 °C
3. Čistenie enzýmami	Ponorte	2 minúty alebo podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku	Enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym pH (Enzol® Enzymatic Detergent) pripravený v súlade s pokynmi výrobcu čistiaceho prostriedku	Podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku alebo < 43 °C
4. Umývanie	Umyte a podľa potreby jemne vyčistite mäkkou kefkou	Celkovo 4 minúty: <ul style="list-style-type: none"> Namočiť na 2 minúty Drhnite 2 minúty alebo kým sa neodstránia viditeľné nečistoty 	Voda z vodovodu s čistiacim prostriedkom s neutrálnym pH (Valsure® Neutral Detergent) pripraveným podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku	Podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku alebo < 43 °C
5. Oplachovanie	Opláchnite celý prístroj	9 minút alebo kým sa neodstránia všetky viditeľné zvyšky čistiaceho prostriedku	Voda z vodovodu	< 43 °C

Krok	Opis	Trvanie	Typ tekutiny	Cieľová teplota
6. Opláchnutie kritickou vodou	Opláchnite celý prístroj	4 minúty alebo kým nebude opláchnutý celý prístroj	Kritická voda*	< 43 °C
7. Sušenie	Vysušte filtrovaným vzduchom	7 minút alebo kým nie sú vysušené všetky zvyšky vody na prístroji	Nevzťahuje sa	≤ 116 °C
8. Kontrola	Skontrolujte interné prítlačné elektródy podľa popisu v časti Kontrola po čistení (US/FDA) (na strane 556).	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

*Špecifikácie o kritickej vode nájdete v AAMI TIR34:2014/(R)2017.

Čistenie v automatizovanom umývacom prístroji (US/FDA)

Poznámka: Interné prítlačné elektródy je možné čistiť buď pomocou automatizovaného umývacieho prístroja (informácie nájdete nižšie) alebo ručne, ako je popísané v časti Manuálne čistenie (US/FDA) (na strane 554).

Ak chcete vyčistiť interné prítlačné elektródy pomocou automatizovaného umývacieho prístroja, postupujte podľa nižšie uvedených krokov.

1. Skontrolujte interné prítlačné elektródy podľa popisu v časti Kontrola pred čistením (US/FDA) (na strane 553).
2. Vložte interné prítlačné elektródy do umývacieho prístroja v súlade s vašimi protokolmi a pokynmi výrobcu umývacieho prístroja. Interné prítlačné elektródy sa môžu úplne ponoriť, vrátane káblov a konektora. Voda musí voľne prúdiť okolo prítlačných elektród. Neprepíňajte umývací prístroj a neovíjajte káble okolo elektród.
3. Umyte interné prítlačné elektródy a dodržte pritom nasledujúce parametre automatizovaného umývacieho prístroja.

Cyklus	Trvanie	Typ tekutiny	Cieľová teplota
Opláchnutie	2 minúty	Voda z vodovodu	< 16 °C
Čistenie enzýmami	2 minúty	Horúca voda z vodovodu s pridaným čistiacim prostriedkom Enzol® Enzymatic Detergent (pH podľa protokolu automatizovaného umývacieho prístroja)	Podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku alebo 43 °C až 82 °C

Hlavné umývanie	2 minúty	Teplá voda z vodovodu s čistiacim prostriedkom Valsure® Neutral Detergent (pH podľa protokolu automatizovaného umývacieho prístroja)	Podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku alebo 66 °C
Oplachovanie	9 minúty	Horúca voda z vodovodu	43 °C až 82 °C
Opláchnutie kritickou vodou	4 minúty	Teplá kritická voda*	66 °C
Sušenie	7 minút alebo kým nie sú vysušené všetky zvyšky vody na prístroji	Nevzťahuje sa	≤ 116 °C

*Špecifikácie o kritickej vode nájdete v AAMI TIR34:2014/(R)2017.

4. Skontrolujte interné prítlačné elektródy podľa popisu v časti Kontrola po čistení nižšie.

Kontrola po čistení (US/FDA)

1. Po vyčistení interných prítlačných elektród skontrolujte, či na elektródach nezostali žiadne viditeľné zvyšky nečistôt. Ak na prítlačných elektródach zostali akékoľvek nečistoty, postup čistenia zopakujte.
2. Skontrolujte prípadné poruchy alebo poškodenia interných prítlačných elektród podľa postupu v kroku 2 Kontrola pred čistením (US/FDA) (na strane 553).

Pokyny na sterilizáciu (US/FDA)

Postupujte podľa pokynov v tomto dokumente. Akákoľvek odchýlka vykonávateľa od uvedených pokynov by sa mala vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

Interné defibrilačné elektródy je možné sterilizovať nasledujúcimi metódami sterilizácie:

- predvákuová parná sterilizácia,
- sterilizácia peroxidom vodíka (plazmová).

Sterilizačné kontajnery musia byť dostatočne veľké, aby sa do nich zmestili interné prítlačné elektródy a káble. Priemer zvinutého kábla musí byť najmenej 15 cm.

Zabezpečte, aby boli elektródy uložené tak, aby sa počas sterilizačného cyklu nemohla voda hromadiť v priehlbínach.

Životnosť interných prítlačných defibrilačných elektród ovplyvňuje skôr počet sterilizačných cyklov ako ich doba používania. Počet sterilizačných cyklov je potrebné sledovať, ako je popísané v časti Sledovanie sterilizácie (na strane 562).

Varovanie

Riziko neúčinnnej sterilizácie. Tieto interné prítlačné elektródy je možné sterilizovať pomocou metód predvákuovej parnej sterilizácie alebo sterilizácie peroxidom vodíka (plazmovej). **Nepoužívajte žiadne iné metódy sterilizácie.**

Upozornenia

- Hrozí poškodenie interných prítlačných elektród. Počas životnosti každej súpravy interných prítlačných elektród používajte **len jednu z odporúčaných metód sterilizácie**. Používanie viac ako jednej metódy sterilizácie môže spôsobiť, že certifikácia produktu stratí svoju platnosť.
- Hrozí poškodenie interných prítlačných elektród. Pred sterilizáciou zviňte káble voľne tak, aby neboli v kontakte s internými prítlačnými elektródami. Ak sú káble nadmerne ohnuté alebo ovinuté okolo rúkavít, môže dôjsť k poškodeniu alebo neúčinnnej sterilizácii. Priemer zvinutého kábla musí byť najmenej 15 cm.

Predvákuová parná sterilizácia (US/FDA)

Dodržiujte nasledujúce parametre predvákuovej parnej sterilizácie.

Teplota a doba expozície:	132 °C po dobu 4 minút
Prípravné impulzy:	Najmenej 3
Predvákuum:	340 mbar (254 mmHg)
Obal:	Jednotlivo zabalené v dvoch vrstvách jednovrstvového polypropylénového obalu (Halyard Health H600) s použitím sekvenčných obalových techník.*
Čas sušenia:	Minimálne 55 minút (pozrite poznámku nižšie).

Poznámka: Po dokončení sterilizácie skontrolujte obal, či na ňom alebo v jeho vnútri nie sú známky vlhkosti. Vlhkosť na sterilnom obale alebo v ňom môže znamenať narušenú sterilnú bariéru lebo zlyhanie procesu sterilizácie. Ak spozorujete vlhkosť na sterilnom balení alebo v ňom, prebalte obal a opätovne sterilizujte s dlhším časom schnutia.

*Sterilizačné obaly musí na predvákuovú parnú sterilizáciu povoliť FDA alebo schváliť ekvivalentný regulačný orgán vo vašej krajine.

Sterilizácia peroxidom vodíka (plazmová) (US/FDA)

Tieto interné prítlačné elektródy je možné sterilizovať pomocou nasledujúcich sterilizátorov na báze peroxidu vodíka.

- STERRAD® 100 S (krátky cyklus)
- STERRAD NX (rozšírený alebo štandardný cyklus)
- STERRAD 100 NX (flexibilný alebo štandardný cyklus)

Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizátora týkajúce sa balenia a spracovania. Overené sterilizačné postupy uvedené v tejto príručke používalo zariadenie STERRAD bez úprav. Neupravujte svoje sterilizačné zariadenie, ak postupujete podľa týchto overených pokynov.

Interné prítlačné elektródy zabaľte jednotlivo do dvoch vrstiev jednovrstvového polypropylénového obalu (Halyard Health H600), pričom použite sekvenčné obalové techniky. Sterilizačné obaly na sterilizáciu peroxidom vodíka (plazmovú) musí povoliť FDA alebo schváliť ekvivalentný regulačný orgán vo vašej krajine.

Pokyny na čistenie (Alternatívne/CE)

Postupujte podľa pokynov v tomto dokumente. Akákoľvek odchýlka vykonávateľa od uvedených pokynov by sa mala vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

Interné prítlačné elektródy, vrátane nových prítlačných elektród, sa musia pred sterilizáciou dôkladne vyčistiť. Pri používaní sa môžu interné prítlačné elektródy kontaminovať infekčným materiálom vrátane krvou prenášaných patogénov. Pri manipulácii s internými prítlačnými elektródami po ich použití dodržiavajte všeobecne platné preventívne opatrenia a noste osobné ochranné prostriedky (OOP).

- Interné prítlačné elektródy sa musia čistiť pomocou automatického umývacieho prístroja/dezinfektora v súlade s normou ISO 15883.
- Vzduch použitý na sušenie je potrebné filtrovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Varovanie

Možné neúčinné čistenie. Tieto interné prítlačné elektródy sa môžu čistiť iba pomocou popísaných overených metód čistenia. **Nepoužívajte žiadne iné metódy čistenia.**

Upozornenie

Hrozí poškodenie interných prítlačných elektród. Nepoužívajte ultrazvukové čističky. Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky.

Kontrola pred čistením (Alternatívne/CE)

Pred čistením interných prítlačných elektród dodržujte nižšie uvedené kroky.

1. Skontrolujte kolíky konektora. Ak sú kolíky znečistené, opatrne ich vyčistite bavlnenými tampónmi navlhčenými izopropylalkoholom alebo peroxidom vodíka. V prípade potreby môžete použiť jemnú kefku s nylonovými štetinkami na uvoľnenie cudzích materiálov. Na kolíky nepoužívajte abrazívne látky.
2. Skontrolujte prípadné poruchy alebo poškodenie nasledujúcich prvkov.
 - Rukoväte – rozchádzajúce sa spoje
 - Konektor – zhrdzavené, ohnuté alebo poškodené kolíky
 - Prípojky kábla – odhalené drôty, prerušenia alebo uvoľnené spojenia
 - Káble – praskliny alebo odhalené drôty
 - Tlačidlo **VÝBOJ** – prasknutý alebo pretrhnutý kryt
 - Elektródy – jamkovitý, otlčený alebo poškriabaný povrch; praskliny v plastovom krytí

V prípade výskytu jedného z týchto poškodení okamžite vyradíte interné prítlačné elektródy z používania.

Poznámka: Sterilizácia môže časom spôsobiť zmenu farby. Je to normálne a nemá to vplyv na funkčnosť elektród.

Postup automatizovaného čistenia je popísaný v nasledujúcich častiach.

Čistenie v automatizovanom umývacom prístroji (Alternatívne/CE)

Interné prítlačné elektródy sa musia čistiť pomocou automatizovaného umývacieho prístroja/dezinfektora v súlade s normou ISO 15883 (séria). Manuálne čistenie sa nesmie používať.

Ak chcete vyčistiť interné prítlačné elektródy pomocou automatizovaného umývacieho prístroja, postupujte podľa nižšie uvedených krokov.

1. Skontrolujte interné prítlačné elektródy podľa popisu v časti Kontrola pred čistením (Alternatívne/CE) (na strane 558).
2. Interné prítlačné elektródy očistite do jednej hodiny po použití.
3. Vložte interné prítlačné elektródy do umývacieho prístroja v súlade s vašimi protokolmi a pokynmi výrobcu umývacieho prístroja. Interné prítlačné elektródy sa môžu úplne ponoriť, vrátane káblov a konektora. Voda musí voľne prúdiť okolo prítlačných elektród. Neprepíňajte umývací prístroj a neovíjajte káble okolo elektród.
4. Umyte interné prítlačné elektródy a dodržte pritom nasledujúce parametre automatizovaného umývacieho prístroja.

Cyklus	Trvanie	Typ tekutiny	Cieľová teplota
Opláchnutie	2 minúty	Voda z vodovodu	16 °C
Hlavné umývanie	2 minúty	Teplá voda z vodovodu s alkalickým čistiacim prostriedkom neodisher® MediClean forte (pH 10,4 – 10,8)	Podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku 40 až 60 °C alebo 45 °C
Oplachovanie	9 minút	Horúca voda z vodovodu	82 °C
Oplachovanie purifikovanou vodou	4 minúty	Teplá purifikovaná voda*	66 °C
Dezinfikovať	5 minút	Teplá purifikovaná voda*	90 °C
Sušenie	7 minút alebo kým nie sú vysušené všetky zvyšky vody na prístroji	Nevzťahuje sa	116 °C

*Použite purifikovanú vodu, silno purifikovanú vodu alebo sterilnú vodu s menej ako 10 cfu/ml a 0,25 EU/ml.

Tepelná dezinfekcia bola overená pre cyklus automatizovaného čistenia. Potvrdilo sa, že prípravky A₀600 (90 °C/1 minúta) a A₀3000 (90 °C/5 minút) sú účinné na dezinfekciu.

5. Skontrolujte interné prítlačné elektródy podľa popisu v časti Kontrola po čistení nižšie.

Kontrola po čistení (Alternatívne/CE)

1. Po vyčistení interných prítlačných elektród skontrolujte, či na elektródach nezostali žiadne viditeľné zvyšky nečistôt. Ak na prítlačných elektródach zostali akékoľvek nečistoty, postup čistenia zopakujte.
2. Skontrolujte prípadné poruchy alebo poškodenia interných prítlačných elektród podľa postupu v kroku 2 Kontrola pred čistením (Alternatívne/CE) (na strane 558).

Pokyny na čistenie (Alternatívne/CE)

Postupujte podľa pokynov v tomto dokumente. Akákoľvek odchýlka vykonávateľa od uvedených pokynov by sa mala vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

Interné defibrilačné elektródy je možné sterilizovať nasledujúcou metódou sterilizácie:

- Predvákuová parná sterilizácia (aktívne, dynamické odstraňovanie vzduchu nasýtenou parou podľa normy ISO 17665)

Sterilizačné kontajnery musia byť dostatočne veľké, aby sa do nich zmestili interné prítlačné elektródy a káble. Priemer zvinutého kábla musí byť najmenej 15 cm.

Zabezpečte, aby boli elektródy uložené tak, aby sa počas sterilizačného cyklu nemohla voda hromadiť v priehlbínach.

Životnosť interných prítlačných defibrilačných elektród ovplyvňuje skôr počet sterilizačných cyklov ako ich doba používania. Počet sterilizačných cyklov je potrebné sledovať, ako je popísané v časti Sledovanie sterilizácie (na strane 562).

Varovanie

Riziko neúčinnnej sterilizácie. Tieto interné prítlačné elektródy je možné sterilizovať pomocou metódy predvákuovej parnej sterilizácie. **Nepoužívajte žiadne iné metódy sterilizácie.**

Upozornenie

Hrozí poškodenie interných prítlačných elektród. Pred sterilizáciou zviňte káble voľne tak, aby neboli v kontakte s internými prítlačnými elektródami. Ak sú káble nadmerne ohnuté alebo ovinuté okolo rúkavätí, môže dôjsť k poškodeniu alebo neúčinnnej sterilizácii. Priemer zvinutého kábla musí byť najmenej 15 cm.

Predvákuová parná sterilizácia (Alternatívne/CE)

Pri predvákuovej parnej sterilizácii použite nasledujúce parametre (aktívne, dynamické odstraňovanie vzduchu nasýtenou parou podľa normy ISO 17665-1).

Teplota:	132 °C až 137 °C*
Doba expozície:	4 až 18 minút*
Prípravné impulzy:	Najmenej 3
Predvákuum:	340 mbar (254 mmHg)
Para (kvalita):	Použite purifikovanú vodu, silno purifikovanú vodu alebo sterilnú vodu s menej ako 10 cfu/ml a 0,25 EU/ml.
Obal:	Jednotlivo zabalené v dvoch vrstvách jednovrstvového polypropylénového obalu (Halyard Health H600) s použitím sekvenčných obalových techník.**
Čas sušenia:	Minimálne 55 minút

*V krajinách v Európskej únii s označením CE by sa sterilizácia mala vykonávať pri teplote 134 °C. Predvákuová parná sterilizácia je overená na dobu expozície až 18 minút a teplotu 137 °C, ak to vyžadujú miestne požiadavky. Aby ste predišli poškodeniu výrobku, neprekračujte tieto hodnoty.

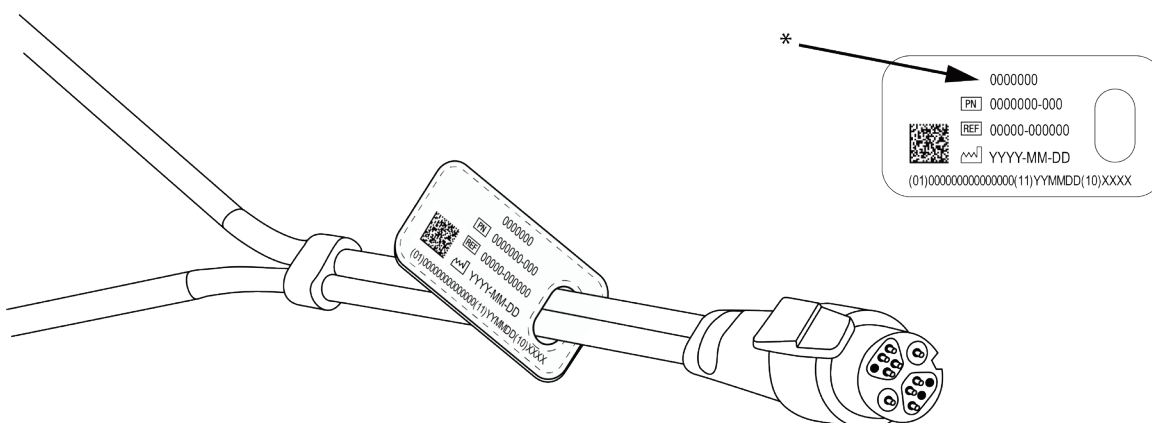
**Sterilizačné obaly musí na predvákuovú parnú sterilizáciu povoliť FDA alebo schváliť ekvivalentný regulačný orgán vo vašej krajine, v súlade s normou ISO 11607-1.

Sledovanie sterilizácie

Interné prítlačné elektródy je treba dôkladne otestovať najmenej každé 3 mesiace alebo po každých 25 sterilizačných cykloch podľa toho, čo nastane skôr. Informácie o testovaní nájdete v časti Postup testu kontinuity (na strane 550).

Sterilizačné cykly je potrebné sledovať, aby sa zabezpečilo, že testovanie sa vykonáva podľa požiadaviek. Denník na sledovanie sterilizácie nájdete nižšie. Denník na sledovanie smie byť reprodukováný.

KÓD SLEDOVANIA*	DÁTUM STERILIZAČNÉHO CYKLU				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Vykonávajte testy kontinuity každých 25 cyklov alebo každé 3 mesiace.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Vykonávajte testy kontinuity každých 25 cyklov alebo každé 3 mesiace.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Spanish/Español

Introducción

Estas instrucciones proporcionan información sobre el uso de las palas esterilizables de desfibrilación interna. El documento incluye instrucciones para la conexión de las palas internas, la realización de pruebas de funcionamiento previas a una intervención quirúrgica, el uso de las palas para la desfibrilación interna, los procedimientos de limpieza y esterilización, y los procedimientos de pruebas electrónicas.

Además, el usuario del dispositivo debe leer y comprender las instrucciones de funcionamiento que se proporcionan con el desfibrilador LIFEPAK®, utilizado para la desfibrilación interna.

IMPORTANTE: Lea detenidamente estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo y guárdelas para futuras consultas.

Contenido

Uso previsto	565
Información de seguridad	565
Símbolos	566
Información básica.....	568
Desfibriladores compatibles.....	569
Tamaños disponibles	569
Cuidados y almacenamiento.....	570
Comprobación previa a una intervención quirúrgica	572
Procedimiento de desfibrilación interna.....	573
Procedimiento de cardioversión sincronizada interna.....	574
Indicaciones de detección y corrección de fallos.....	575
Procedimientos de pruebas de continuidad	575
Servicio técnico.....	577
Vida útil.....	577
Ayuda para el reciclaje	577
Instrucciones de limpieza (EE. UU./FDA).....	578
Instrucciones de esterilización (EE. UU./FDA)	581
Instrucciones de limpieza (Alternativa/CE).....	583
Instrucciones de esterilización (Alternativa/CE).....	585
Seguimiento de esterilización	587

Uso previsto

Las palas esterilizables de desfibrilación interna están pensadas para su utilización junto con desfibriladores LIFEPAK con el objetivo de detectar de forma interna el ritmo del ECG y proporcionar desfibrilación o cardioversión sincronizada directamente al corazón expuesto mediante una intervención quirúrgica dentro de un ambiente de uso estéril.

Indicaciones

La desfibrilación está indicada para la supresión de determinadas arritmias potencialmente mortales, como la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular sintomática.

La cardioversión sincronizada está indicada para el tratamiento de la fibrilación auricular, el aleteo auricular, la taquicardia supraventricular paroxística, la taquicardia supraventricular y, en pacientes relativamente estables, la taquicardia ventricular.

Contraindicaciones

La desfibrilación está contraindicada en el tratamiento de la actividad eléctrica sin pulso (PEA), como los ritmos de escape idioventriculares o ventriculares, y en el tratamiento de la asistolia.

La cardioversión sincronizada está contraindicada en el tratamiento de la actividad eléctrica sin pulso (PEA), como los ritmos de escape idioventriculares o ventriculares, la asistolia y la fibrilación ventricular.

Formación del usuario

Este producto solo deben utilizarlo profesionales médicos con la correspondiente formación dentro de entornos hospitalarios.

Información de seguridad

En este manual se utilizan los siguientes términos para describir riesgos potenciales:

Peligro: Riesgos inmediatos que pueden causar lesiones personales graves o incluso la muerte.

Advertencia: Riesgos o prácticas no seguras que pueden causar lesiones personales graves o incluso la muerte.

Precaución: Riesgos o prácticas no seguras que pueden causar lesiones personales leves, daños al producto y daños materiales.

Peligro

Peligro de incendio o explosión. No utilice el desfibrilador cerca de gases o anestésicos inflamables. Tome las precauciones oportunas al utilizar el desfibrilador cerca de fuentes de oxígeno.

Advertencias





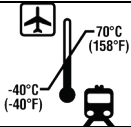




- Posible incapacidad para proporcionar el tratamiento. No modifique las palas de desfibrilación internas.
- Peligro de descarga eléctrica. No realice descargas al aire con las palas internas.
- Riesgo para la seguridad y de daños al equipo. El dispositivo no es seguro para RM. Manténgalo alejado de la sala de resonancia magnética (RM).







Nota: Las palas de desfibrilación interna esterilizables no están diseñadas para su uso con desfibriladores de otros fabricantes. Utilice únicamente desfibriladores LIFEPAK con estas palas internas.

El usuario o el paciente deben notificar cualquier incidente grave relacionado con el producto tanto al fabricante como a la autoridad normativa local, como la autoridad competente del Estado miembro europeo en el que el usuario o el paciente estén establecidos.

Símbolos

Los siguientes símbolos se pueden encontrar en las palas internas o en el envase.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Palas esterilizables de desfibrilación interna
	Siga las instrucciones de uso. (El símbolo de la caja es blanco con fondo azul. El símbolo de la etiqueta de identificación es gris).
	Frágil. Manipular con cuidado
	Proteger del agua
	Temperatura de envío recomendada: de -40 a 70 °C (-40 °F a 158 °F)
	Pieza aplicada de tipo CF
	El dispositivo no es seguro para RM. Manténgalo alejado de la sala de resonancia magnética (RM).
	No deseche este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar. Deseche este producto conforme a las normativas locales. Visite strykeremergencycare.com/recycling para obtener las instrucciones acerca de la correcta eliminación de este producto.
	Número de pieza

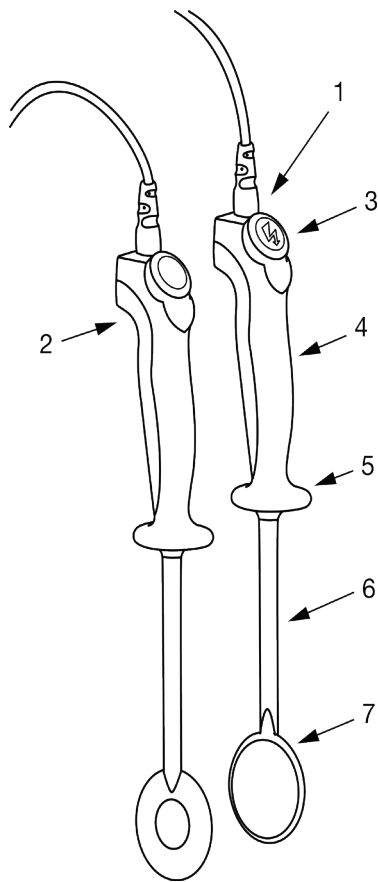
SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Número de catálogo
	Número de lote (código de lote)
IP36	Código de protección contra la entrada de líquidos en la unidad según IEC 60529
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Solo con prescripción médica
	Solo para EE. UU.

Stryker o sus filiales usan o han solicitado las siguientes marcas comerciales, o son sus propietarios: LIFEPAK y Stryker. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios o titulares.

La ausencia de un nombre de producto, característica o servicio o de un logotipo en esta lista no constituye una renuncia a la marca comercial de Stryker ni a otros derechos de propiedad intelectual relacionados con ese nombre o logotipo.

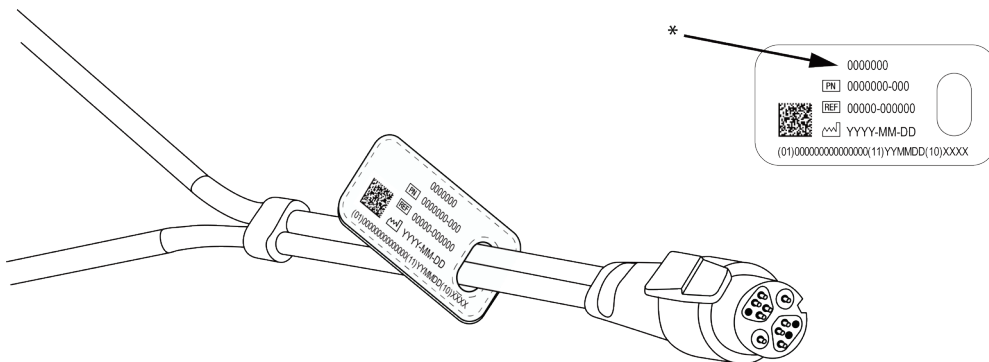
Las especificaciones pueden variar sin previo aviso.

Información básica



N.º	DESCRIPCIÓN
1	Pala derecha
2	Pala izquierda
3	Botón de DESCARGA con icono de descarga
4	Mango
5	Protección para los dedos
6	Eje
7	Electrodo (parte aplicada según IEC 60601-1)

En una etiqueta colocada en el cable de las palas internas, se proporciona información necesaria acerca de la identificación del dispositivo. Esta etiqueta es resistente a la limpieza y a la esterilización, y no se debe quitar. La información que se proporciona en la etiqueta se puede utilizar para obtener información acerca de las palas internas, por ejemplo, en la administración de inventario o el seguimiento de esterilización*. Para poder utilizar el dispositivo con facilidad, mantenga la etiqueta fuera del campo quirúrgico.

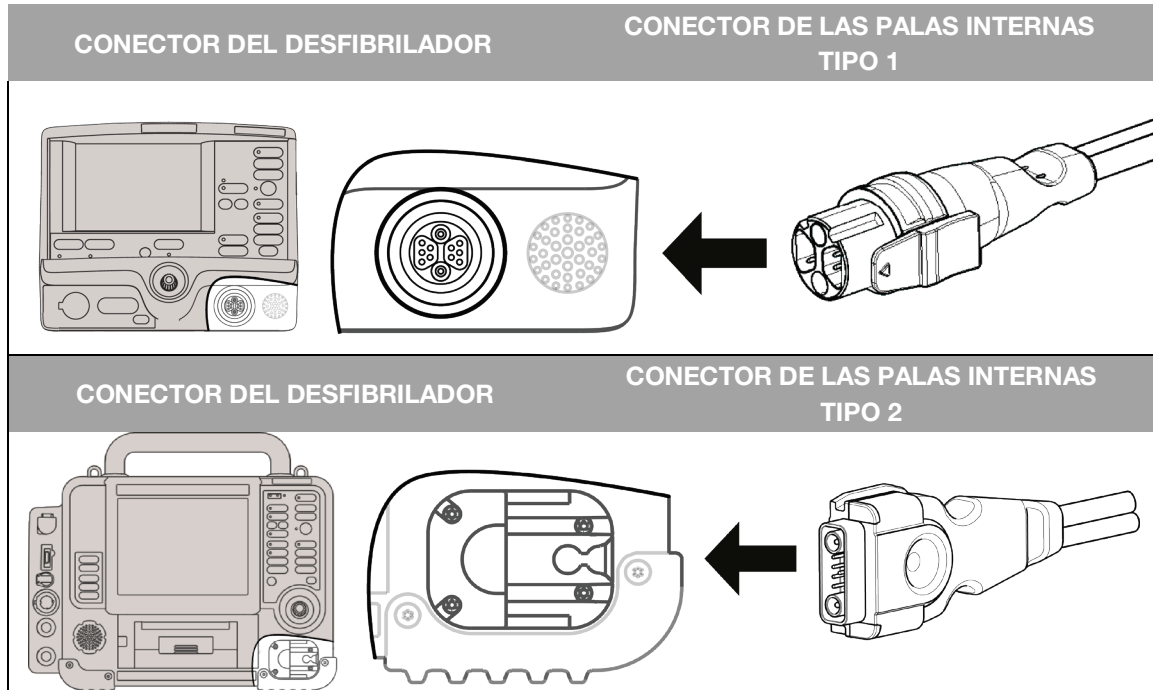


Desfibriladores compatibles

Las palas de desfibrilación interna esterilizables están diseñadas para su uso con desfibriladores bifásicos.

Están disponibles con dos tipos de conectores, tal y como se muestra en las siguientes imágenes. Cada uno de estos conectores se utiliza para modelos concretos de desfibriladores LIFEPAK. Antes de utilizar las palas internas, compruebe que son compatibles con su modelo de desfibrilador.

Nota: Conecte las palas internas directamente al desfibrilador. No utilice ningún adaptador.



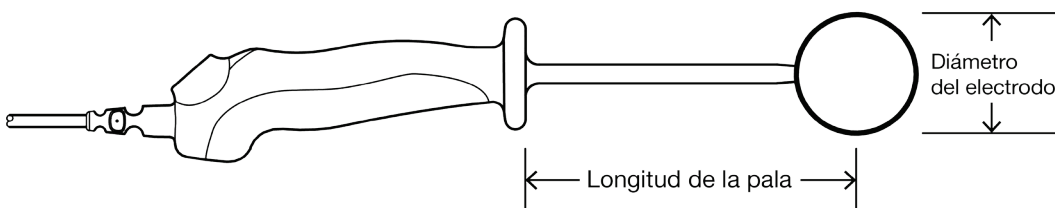
Tamaños disponibles

Las palas internas están disponibles en los tamaños que se muestran a continuación. Si desea realizar un pedido, póngase en contacto con el representante local de Stryker.

Posibles efectos adversos:

- El uso de electrodos que resultan demasiado grandes para introducirse por completo en la cavidad torácica puede causar lesiones en el tejido circundante durante la desfibrilación o la cardioversión sincronizada.
- El uso de electrodos demasiado pequeños puede concentrar la energía en un área durante la desfibrilación o la cardioversión sincronizada, lo que puede causar una lesión miocárdica.

Nota: La «longitud de la pala» es la distancia desde el centro del electrodo a la protección de los dedos.



DIÁMETRO DEL ELECTRODO		LONGITUD DE LA PALA		NÚMERO DE CATÁLOGO	
CM	PULGADAS	CM	PULGADAS	TIPO 1	TIPO 2
2,5	1,0	14,2	5,6	11131-000040	11131-000044
4,1	1,6	15,0	5,9	11131-000041	11131-000047
5,8	2,3	16,0	6,3	11131-000042	11131-000045
7,6	3,0	16,8	6,6	11131-000043	11131-000046

La norma IEC 60601-2-4:2010 designa el electrodo de 7,6 cm (3,0 pulg.) para uso en adultos y los electrodos de 5,8 cm (2,3 pulg.) y 4,1 cm (1,6 pulg.) para uso pediátrico. El electrodo de 2,5 cm (1,0 pulg.) está disponible para su uso a discreción del médico.

Cuidados y almacenamiento

Manipulación de las palas internas

Proteja cada una de las palas mientras se manipulan para evitar que se dañen.

- Mantenga húmeda la superficie del electrodo con agua esterilizada después de exponerlo a fluidos corporales o a sangre.
- No aplique solución salina a la superficie del electrodo.
- Inmediatamente después de su uso, cúbralas por separado con un paño húmedo para evitar que se golpeen entre sí, con otros instrumentos o con objetos afilados. Inicie el procedimiento de lavado en el plazo de una hora desde su uso.
- Procure que no sufran choques ni caídas.
- No transporte las palas junto con objetos afilados.
- No permita que se sequen sustancias inadecuadas en las superficies de las palas.
- No enrolle los cables alrededor de los mangos. Se pueden producir daños si los cables se doblan demasiado.

Pruebas de continuidad

Para asegurarse de que el funcionamiento es fiable, realice pruebas de continuidad de los pines del conector antes de esterilizar las palas internas por primera vez. Tras el primer ciclo de esterilización, lleve a cabo pruebas de continuidad con una periodicidad trimestral o después de 25 ciclos de esterilización, lo que suceda primero. Consulte las instrucciones correspondientes en el apartado Procedimientos de pruebas de continuidad (en la página 575).

Una vez realizada la prueba, lleve a cabo la limpieza y la esterilización de las palas internas conforme a las instrucciones que se proporcionan en este manual.

Esterilización

Las palas internas se suministran sin esterilizar. Limpie y esterilice las palas antes de utilizarlas por primera vez, después de cada utilización y siempre que el precinto estéril esté deteriorado. Consulte las Instrucciones de limpieza (EE. UU./FDA) (en la página 578) o las Instrucciones de limpieza (Alternativa/CE) (en la página 583) para obtener más información sobre los procedimientos de limpieza. Consulte las Instrucciones de esterilización (EE. UU./FDA) (en la página 581) o las Instrucciones de esterilización (Alternativa/CE) (en la página 585) para obtener más información sobre los procedimientos de esterilización.

Precaución

Posibles daños en las palas internas. Utilice **únicamente uno de los métodos de esterilización que se recomiendan** durante toda la vida útil del conjunto de palas internas. El uso de más de un método de esterilización, puede invalidar las certificaciones del producto.

Instrucciones de almacenamiento

Para evitar daños en los cables, guarde siempre las palas internas con los cables enrollados en bucle sin apretar. El diámetro mínimo del bucle del cable debe ser de 15 cm (6 pulg.).

Proteja las superficies de las palas de impactos entre sí o con superficies duras para evitar posibles daños y un posterior fallo.

Temperatura de almacenamiento prolongado: de 0 a 45 °C (de 32 a 113 °F), o según los requisitos de almacenamiento de productos estériles de las instalaciones correspondientes.

Después de esterilizar las palas internas, se deben guardar con una envoltura de esterilización intacta. Las palas internas que se esterilicen con productos STERRAD se deben almacenar en sistemas de contenedores de esterilización como casetes de instrumental envueltos y perforados de acuerdo con los requisitos del procesamiento de esterilización de las instalaciones y las instrucciones del fabricante del equipo de esterilización. Los envoltorios para el método de esterilización utilizado deben estar autorizados por la FDA o aprobados por una autoridad regulatoria equivalente en su país.

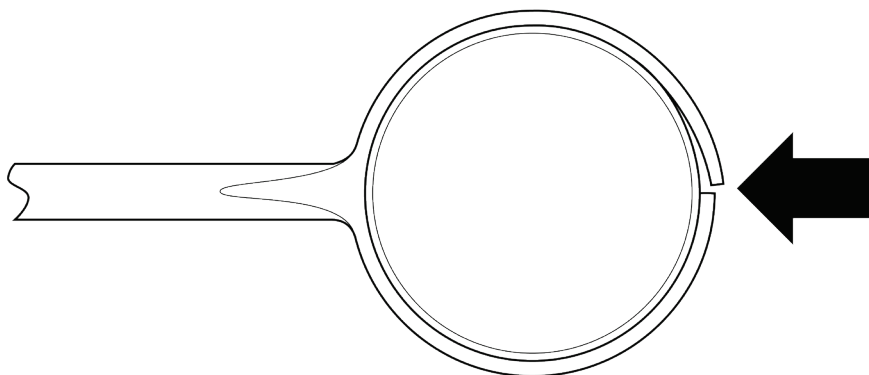
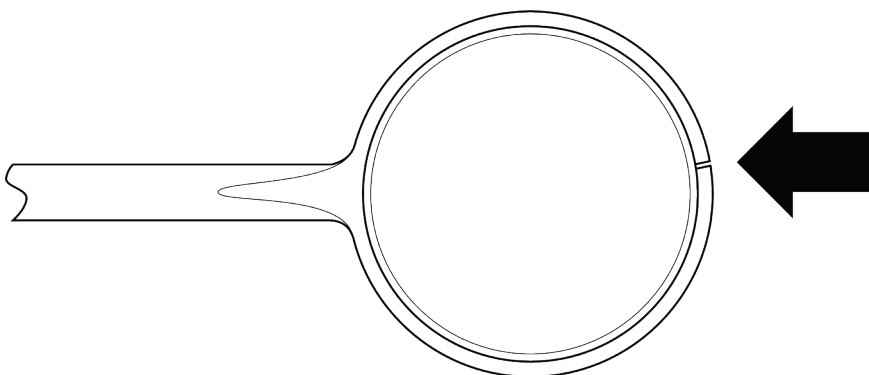
Nota: La esterilización con peróxido de hidrógeno no ha obtenido la marca CE.

Comprobación previa a una intervención quirúrgica

Mediante una técnica estéril, lleve a cabo los pasos siguientes antes de la intervención quirúrgica para así asegurarse de que las palas de desfibrilación internas están listas para su utilización. Si se detecta algún daño o un funcionamiento incorrecto, retire inmediatamente las palas internas y no las utilice.

Nota: Esta tabla se puede copiar.

Paso 1	<p>Disponga las palas internas para su uso dentro de un campo estéril.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el paquete estéril esté seco y permanezca intacto antes de abrirlo.
Paso 2	<p>Examine las siguientes zonas para ver si presentan deterioro o defectos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mangos: uniones rotas. • Conector: pines corroídos, doblados o dañados. • Empalmes de cable: cables expuestos, holguras o conexiones flojas. • Cables: rotos o con los hilos expuestos. • Botón DESCARGA: cubierta cascada o rota. • Electrodo: picados, descascarillados o con la superficie arañada; revestimiento de plástico roto.
Paso 3	<p>Con las palas desconectadas, pulse el botón de DESCARGA situado en el mango derecho y púselo de manera que pueda sentir y oír el clic.</p>
Paso 4	<p>Conecte las palas internas a un desfibrilador compatible. Encienda el desfibrilador y compruebe que la energía que aparece en la pantalla es igual o inferior a 50 julios.</p>



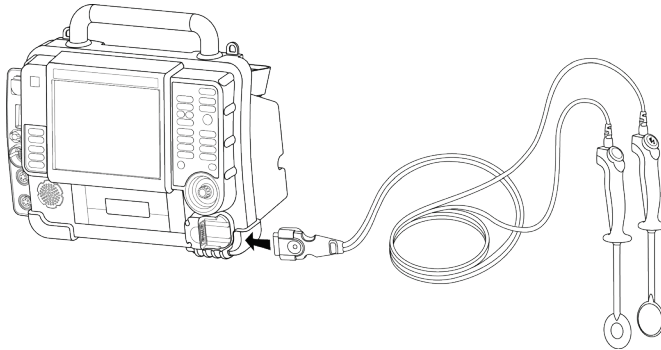
Ejemplos de daños en la pala

Procedimiento de desfibrilación interna

La selección de energía se limita automáticamente a un rango de 2 a 50 julios cuando se conectan las palas internas.

Para utilizar las palas internas en la desfibrilación:

1. Conecte las palas internas a un desfibrilador LIFEPAK.



2. Encienda el desfibrilador. Confirme que el valor de energía de desfibrilación interna que aparece en la pantalla del dispositivo es igual o inferior a 50 julios.

Nota: El valor predeterminado de fábrica es de 10 julios.

3. Si lo desea, puede seleccionar otro nivel de energía. Para seleccionar los niveles de energía de desfibrilación interna, siga las directrices de las instrucciones de uso para el desfibrilador, como se indica a continuación:

En el desfibrilador, pulse **SELEC ENERG** o gire el **SELECTOR RÁPIDO** para seleccionar la energía que desee.

4. Cargue el desfibrilador.
5. Sujete las palas tal como se muestra y coloque la superficie conductora contra la aurícula derecha y el ventrículo izquierdo del paciente.

Nota: Cuando utilice las palas internas, no toque la parte que queda por debajo de la protección para los dedos.



6. Asegúrese de que todo el personal, incluido el usuario, permanece alejado del paciente, la mesa de operaciones o la cama, y de cualquier equipo que esté conectado al paciente.

7. Cuando el desfibrilador haya alcanzado el nivel de energía seleccionado, pulse el botón de **DESCARGA** situado en el mango de la pala interna derecha. El desfibrilador no realizará la descarga hasta que no alcance el nivel de energía seleccionado. Si el botón de **DESCARGA** no se pulsa antes de 60 segundos, la energía acumulada se eliminará automáticamente.

Nota: Por motivos de seguridad, el botón de **DESCARGA** del desfibrilador se desactiva cuando se conectan las palas internas.

Procedimiento de cardioversión sincronizada interna

Consulte las Instrucciones de funcionamiento que se proporcionan con el desfibrilador LIFEPAK para ver los ajustes disponibles para el modo **SINCRO**. Es importante que sepa cómo está configurado su desfibrilador.

La selección de energía se limita automáticamente a un rango de 2 a 50 julios cuando se conectan las palas internas.

Para utilizar las palas internas en la cardioversión sincronizada:

1. Conecte las palas internas al desfibrilador LIFEPAK tal como se muestra en el Procedimiento de desfibrilación interna (en la página 573).
2. Encienda el desfibrilador. Confirme que el valor de energía de desfibrilación interna que aparece en la pantalla del dispositivo es igual o inferior a 50 julios.

Nota: El valor predeterminado de fábrica es de 10 julios.

3. Si lo desea, puede seleccionar otro nivel de energía.
4. Seleccione la derivación **PALAS**.
5. Ajuste el tamaño de ECG (ganancia) en el valor más bajo (0,25).
6. Seleccione el modo **SINCRO**.
7. Sujete las palas tal como se muestra en el Procedimiento de desfibrilación interna y coloque la superficie conductora contra la aurícula derecha y el ventrículo izquierdo del paciente.
8. Confirme la presencia de una señal de ECG estable y que aparezcan marcadores de detección en forma de triángulo en la onda R (cerca de la mitad de cada complejo QRS).

Nota: El ECG del paciente obtenido mediante las palas internas puede no ser fiable para la cardioversión sincronizada debido a un exceso de ruido o a artefactos que provoquen una detección inadecuada de onda R. Si los marcadores de detección no aparecen o se muestran en un lugar incorrecto (por ejemplo, en la onda T), obtenga el ECG del paciente a través de los electrodos de ECG conectados al desfibrilador LIFEPAK.

9. Cargue el desfibrilador.
10. Asegúrese de que todo el personal, incluido el usuario, permanece alejado del paciente, la mesa de operaciones o la cama, y de cualquier equipo que esté conectado al paciente.

11. Cuando el desfibrilador haya alcanzado el nivel de energía seleccionado, ***mantenga pulsado*** el botón **DESCARGA** situado en el mango de la pala interna derecha. La descarga se producirá con el siguiente complejo QRS detectado.

Nota: Por motivos de seguridad, el botón de **DESCARGA** del desfibrilador se desactiva cuando se conectan las palas internas.

12. Observe el ritmo del ECG del paciente.

13. En caso necesario, repita los pasos del 6 al 12.

Indicaciones de detección y corrección de fallos

Estas indicaciones de detección y corrección de fallos son específicas de las palas internas. Para ver las indicaciones de detección y corrección de fallos generales, consulte las *Instrucciones de funcionamiento* de su dispositivo LIFEPAK.

OBSERVACIÓN	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
El nivel de energía no se muestra en la pantalla o aparece el mensaje CONECTAR CABLE.	Las palas internas no están conectadas correctamente.	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que todas las conexiones están firmemente asentadas.
	El desfibrilador está en el modo DEA.	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe que el desfibrilador se encuentra en el modo manual.
	Hay pines doblados o rotos en el conector de las palas internas.	<ul style="list-style-type: none"> Examine el conector de las palas internas. Si el conector está dañado, sustituya las palas internas.
	Las palas internas o el cable están defectuosos.	<ul style="list-style-type: none"> Examine las palas internas y el cable. Sustitúyalos si están defectuosos.
Aparece el mensaje SUMINISTRO DE ENERGÍA ANÓMALO.	No se han colocado correctamente los electrodos en el paciente antes de la descarga de energía.	<ul style="list-style-type: none"> Coloque correctamente los electrodos.
	Las palas internas o el cable están defectuosos.	<ul style="list-style-type: none"> Examine las palas internas y el cable. Sustitúyalos si están defectuosos.
	Se ha producido una descarga de aire en el aire.	<ul style="list-style-type: none"> No descargue los electrodos en el aire.

Procedimientos de pruebas de continuidad

Para asegurarse de que el funcionamiento es fiable, realice pruebas de continuidad de los pines del conector antes de esterilizar las palas internas por primera vez. Tras el primer ciclo de esterilización, lleve a cabo pruebas de continuidad con una periodicidad trimestral o después de 25 ciclos de esterilización, lo que suceda primero.

Las palas internas no cuentan con piezas que se puedan reparar. Si se detecta un posible problema mediante las pruebas, retire las palas internas y no las utilice. A continuación, póngase en contacto con el representante local de Stryker para obtener información de asistencia.

IMPORTANTE:

- Siga las Precauciones universales a la hora de manipular las palas internas cuando estas no se han esterilizado.
- Las palas internas se deben limpiar y esterilizar después de realizar las pruebas. Consulte las Instrucciones de limpieza (EE. UU./FDA) (en la página 578), las Instrucciones de limpieza (Alternativa/CE) (en la página 583), las Instrucciones de esterilización (EE. UU./FDA) (en la página 581) y las Instrucciones de esterilización (Alternativa/CE) (en la página 585) para obtener más información.

Las palas internas están disponibles con dos tipos de conectores. Consulte los diagramas de los pines para determinar cuál es su tipo de conector.

Para realizar una prueba de continuidad:

1. Desconecte las palas internas del desfibrilador.
2. Utilice un probador de continuidad, como un ohmiómetro o un multímetro digital, para comprobar la resistencia entre los pines y los electrodos según lo indicado en los diagramas de pines.

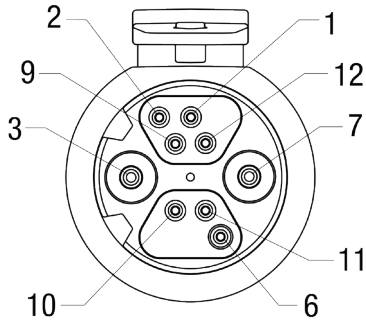
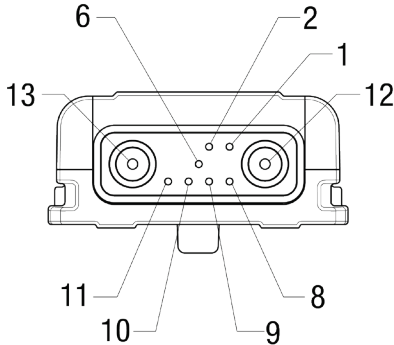
DIAGRAMA DE PINES	PUNTOS DE PRUEBA	VALOR
	Pin 7 a electrodo izquierdo	<1 Ω
	Pin 3 a electrodo izquierdo	<1 Ω
	Pin 1 a pin 2 con el botón de DESCARGA pulsado	<5 Ω
	Pin 1 a pin 2 con el botón de DESCARGA no pulsado	>50 KΩ
	Pin 1 a pin 10	<5 Ω
	Pin 1 a pin 11	<5 Ω
	Pin 6 a pin 9	<5 Ω
	Pin 6 a pin 12	<5 Ω

DIAGRAMA DE PINES	PUNTOS DE PRUEBA	VALOR
	Pin 12 a electrodo izquierdo	<1 Ω
	Pin 13 a electrodo izquierdo	<1 Ω
	Pin 1 a pin 2 con el botón de DESCARGA pulsado	<5 Ω
	Pin 1 a pin 2 con el botón de DESCARGA no pulsado	>50 KΩ
	Pin 1 a pin 10	<5 Ω
	Pin 1 a pin 11	<5 Ω
	Pin 6 a pin 8	<5 Ω
	Pin 6 a pin 9	<5 Ω

Servicio técnico

Las palas internas no cuentan con piezas que se puedan reparar. Si las palas no funcionan correctamente, póngase en contacto con el representante local de Stryker para obtener información de asistencia.

Vida útil

La vida útil de las palas internas se puede ver afectada por multitud de factores, entre otros, la manipulación, la limpieza y los métodos de esterilización, además de la frecuencia de uso. Siga siempre las instrucciones de limpieza y de esterilización que se proporcionan en este manual. La vida útil prevista de las palas internas se muestra a continuación y depende del tamaño de los electrodos y el método de esterilización que se utilice. El uso frecuente del tiempo de exposición prolongado y un aumento de la temperatura pueden afectar la vida útil del producto. Un ciclo es el proceso combinado de limpieza y esterilización.

Vida útil prevista

TAMAÑO DE LOS ELECTRODOS	MÉTODO DE PROCESAMIENTO DE ESTERILIZACIÓN		
	VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO*	VAPOR CON VACÍO PREVIO A 132 °C (270 °F) DURANTE 4 MINUTOS	VAPOR CON VACÍO PREVIO A 137 °C (279 °F) DURANTE 18 MINUTOS**
2,5 cm (1,0 pulg.)	200 ciclos	150 ciclos	146 ciclos
4,1 cm (1,6 pulg.)	200 ciclos	150 ciclos	91 ciclos
5,8 cm (2,3 pulg.)	200 ciclos	150 ciclos	91 ciclos
7,6 cm (3,0 pulg.)	200 ciclos	50 ciclos	41 ciclos

*La esterilización con peróxido de hidrógeno no ha obtenido la marca CE.

**La esterilización por vapor con vacío previo a 137 °C (279 °F) durante 18 minutos no ha sido autorizada por la FDA.

Para determinar cuándo se deben retirar las palas internas, examínelas para ver si presentan signos de deterioro o defectos como los descritos en el apartado Comprobación previa a una intervención quirúrgica (en la página 572) y realice las pruebas de continuidad eléctrica tal y como se describen en el apartado Procedimientos de pruebas de continuidad (en la página 575). Examine y pruebe el producto a lo largo de su vida útil. Deje de utilizar las palas internas cuando, al realizar un examen o una prueba, no cumplan los criterios exigidos.

Ayuda para el reciclaje

El dispositivo debe reciclarse de conformidad con la normativa nacional y local aplicable. Póngase en contacto con su representante local de Stryker para obtener ayuda o visite strykeremergencycare.com/recycling.

Instrucciones de limpieza (EE. UU./FDA)

Siga las instrucciones de este documento. Cualquier desviación que realice el usuario respecto de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse para comprobar la eficacia y determinar las posibles consecuencias adversas.

Antes de la esterilización, las palas internas se deben limpiar en profundidad, incluidas las palas nuevas. Las palas internas se pueden contaminar con sustancias infecciosas durante su utilización, como son los patógenos de transmisión hemática. Tenga en cuenta las Precauciones universales y utilice equipo de protección personal (EPP) cuando manipule las palas internas tras su utilización.

- Las palas internas se pueden limpiar de forma manual o utilizando un limpiador automático.
- El aire que se utilice para el secado se debe filtrar de acuerdo con los requisitos locales.

Advertencia

Limpieza posiblemente no efectiva. Las palas internas deben limpiarse utilizando solo los métodos de limpieza validados que se describen a continuación. **No utilice ningún otro método de limpieza.**

Precaución

Posibles daños en las palas internas. No utilice limpiadores ultrasónicos. No utilice limpiadores abrasivos.

Inspección previa a la limpieza (EE. UU./FDA)

Antes de limpiar las palas internas, siga los pasos que se indican a continuación.

1. Examine los pines del conector. Si los pines están sucios, límpielos suavemente con hisopos de algodón humedecidos con alcohol isopropílico o peróxido de hidrógeno. Si fuese necesario, se puede utilizar un cepillo suave de nailon para ablandar las sustancias adheridas. No utilice productos abrasivos en los pines.
2. Examine las siguientes zonas para ver si presentan deterioro o defectos.
 - Mangos: uniones rotas
 - Conector: pines corroídos, doblados o dañados
 - Empalmes de cable: cables expuestos, holguras o conexiones flojas
 - Cables: rotos o con los hilos expuestos
 - Botón de **DESCARGA**: cubierta cascada o rota
 - Electrodo: picados, descascarillados o con la superficie arañada; revestimiento de plástico roto

Si se detecta cualquiera de los anteriores casos, retire inmediatamente las palas internas y no las utilice.

Nota: La esterilización puede decolorar el instrumental con el paso del tiempo. Esto es normal y no afecta al funcionamiento de las palas.

En los siguientes apartados, se indican los procedimientos para la limpieza manual y automática.

Limpieza manual (EE. UU./FDA)

Nota: Las palas internas deben limpiarse de forma manual (como se describe a continuación) o utilizando un limpiador automático como se describe en la sección Limpieza con un limpiador automático (EE. UU./FDA) (en la página 580).

Para limpiar las palas internas de forma manual, siga los pasos que se indican a continuación. Si fuese necesario, las palas internas pueden sumergirse por completo, incluidos los cables y el conector.

Paso	Descripción	Duración	Tipo de limpiador	Temperatura
1. Inspección	Inspeccione las palas internas como se describe en la sección Inspección previa a la limpieza (EE. UU./FDA) (en la página 578).	No corresponde	No corresponde	No corresponde
2. Prelavado	Aclare con agua y utilice un cepillo suave para eliminar la suciedad visible, según sea necesario.	2 minutos	Agua corriente	<16 °C (61 °F)
3. Tratamiento enzimático	Ponga en remojo.	2 minutos o el tiempo necesario según las indicaciones del fabricante del limpiador	Limpiador enzimático con PH neutro (detergente enzimático Enzol®) preparado según las indicaciones del fabricante	Según las indicaciones del fabricante del limpiador o <43 °C (109 °F)
4. Lavado	Lave y limpie con suavidad usando un cepillo suave en caso necesario.	4 minutos en total: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minutos de remojo • 2 minutos o hasta que se elimine toda la suciedad visible 	Agua corriente y detergente con PH neutro (detergente neutro Valsure®) preparado de acuerdo con las indicaciones del fabricante	Según las indicaciones del fabricante del detergente o <43 °C (109 °F)
5. Aclarado	Aclare todo el dispositivo.	9 minutos o hasta que se elimine todo el detergente visible	Agua corriente	<43 °C (109 °F)
6. Aclarado con agua hospitalaria	Aclare todo el dispositivo.	4 minutos o hasta que se aclare todo el dispositivo	Agua hospitalaria*	<43 °C (109 °F)

Paso	Descripción	Duración	Tipo de limpiador	Temperatura
7. Secado	Seque con aire filtrado.	7 minutos o hasta que se elimine todo el agua del dispositivo	No corresponde	≤116 °C (241 °F)
8. Inspección	Inspeccione las palas internas como se describe en la sección Inspección posterior a la limpieza (EE. UU./FDA) (en la página 581).	No corresponde	No corresponde	No corresponde

*Consulte la norma AAMI TIR34:2014/(R)2017 para obtener más información sobre las especificaciones del agua hospitalaria.

Limpieza con un limpiador automático (EE. UU./FDA)

Nota: Las palas internas se pueden limpiar con un limpiador automático (como se describe a continuación) o de forma manual como se describe en la sección Limpieza manual (EE. UU./FDA) (en la página 579).

Para limpiar las palas internas con un limpiador automático, siga los pasos que se indican a continuación.

1. Inspeccione las palas internas como se describe en la sección Inspección previa a la limpieza (EE. UU./FDA) (en la página 578).
2. Coloque las palas internas en el limpiador siguiendo sus protocolos y las instrucciones del fabricante del limpiador. Las palas internas pueden sumergirse por completo, incluidos los cables y el conector. El agua tiene que poder circular libremente alrededor de las palas. No sobrecargue el limpiador ni enrolle los cables alrededor de las palas.
3. Lave las palas internas con los siguientes parámetros del limpiador automático.

Ciclo	Duración	Tipo de limpiador	Temperatura
Prelavado	2 minutos	Agua corriente	<16 °C (61 °F)
Tratamiento enzimático	2 minutos	Agua corriente caliente con tratamiento de detergente enzimático Enzol® (pH según el protocolo del limpiador automático)	Según las indicaciones del fabricante del limpiador o de 43 a 82 °C (de 109 a 180 °F)
Lavado principal	2 minutos	Agua corriente caliente con detergente neutro Valsure® (pH según el protocolo del limpiador automático)	Según las indicaciones del fabricante del detergente o 66 °C (151 °F)

Ciclo	Duración	Tipo de limpiador	Temperatura
Aclarado	9 minutos	Agua corriente caliente	De 43 a 82 °C (de 109 a 180 °F)
Aclarado del agua hospitalaria	4 minutos	Agua hospitalaria caliente*	66 °C (151 °F)
Secado	7 minutos o hasta que se elimine todo el agua del dispositivo	No corresponde	≤116 °C (241 °F)

*Consulte la norma AAMI TIR34:2014/(R)2017 para obtener más información sobre las especificaciones del agua hospitalaria.

4. Inspeccione las palas internas como se describe en la sección Inspección posterior a la limpieza.

Inspección posterior a la limpieza (EE. UU./FDA)

1. Después de limpiar las palas internas, examínelas para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. En el caso de que no sea así, repita el procedimiento de limpieza.
2. Examine las palas internas para ver si presentan signos de deterioro o defectos tales como los que se describen en el paso 2 de Inspección previa a la limpieza (EE. UU./FDA) (en la página 578).

Instrucciones de esterilización (EE. UU./FDA)

Siga las instrucciones de este documento. Cualquier desviación que realice el usuario respecto de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse para comprobar la eficacia y determinar las posibles consecuencias adversas.

Las palas de desfibrilación internas se pueden esterilizar utilizando los siguientes métodos:

- Vapor con vacío previo
- Vapor de peróxido de hidrógeno

Los contenedores de esterilización tienen que ser lo suficientemente grandes como para que quepan las palas internas y el cable. El diámetro mínimo del bucle del cable debe ser de 15 cm (6 pulg.).

Asegúrese de que los electrodos están colocados de manera que el agua no se acumule en la cuchara de los electrodos durante el ciclo de esterilización.

La vida útil de las palas de desfibrilación interna se ve afectada por el número de ciclos de esterilización más que por su antigüedad. El número de ciclos de esterilización se debe registrar tal y como se describe en el apartado Seguimiento de esterilización (en la página 587).

Advertencia

Esterilización posiblemente no efectiva. Estas palas internas se deben esterilizar utilizando un método de esterilización por vapor con vacío previo o con peróxido de hidrógeno. **No utilice ningún otro método de esterilización.**

Precauciones

- Posibles daños en las palas internas. Utilice **únicamente uno de los métodos de esterilización que se recomiendan** durante toda la vida útil del conjunto de palas internas. El uso de más de un método de esterilización, puede invalidar las certificaciones del producto.
- Posibles daños en las palas internas. Enrolle los cables en bucles sin apretarlos y apartados de las palas internas para la esterilización. Se pueden producir daños o la esterilización puede resultar inefectiva si el cable se dobla demasiado o si se enrolla alrededor de los mangos. El diámetro mínimo del bucle del cable debe ser de 15 cm (6 pulg.).

Esterilización por vapor con vacío previo (EE. UU./FDA)

Utilice los siguientes parámetros para la esterilización por vapor con vacío previo.

Temperatura y tiempo de exposición	132 °C (270 °F) durante 4 minutos
Pulsos de precondicionamiento	Mínimo de 3
Vacío previo	340 mbar (254 mmHg)
Envoltura	Envuelto de forma individual en dos capas de envoltorio de polipropileno de 1 capa (Halyard Health H600) mediante técnicas secuenciales*
Tiempo de secado	55 minutos como mínimo (consulte la nota a continuación)

Nota: Después de completar la esterilización, inspeccione el interior y el exterior del paquete en busca de signos de humedad. La humedad dentro o fuera del paquete estéril puede significar que la barrera estéril ha sido comprometida o que se ha producido un fallo en el proceso de esterilización. Si hay humedad en el interior o en el exterior del paquete estéril, repita el proceso de empaquetado y esterilización con un tiempo de secado mayor.

*Los envoltorios para la esterilización por vapor con vacío previo deben estar aprobados por la FDA o por una autoridad regulatoria equivalente de su país.

Esterilización con peróxido de hidrógeno (EE. UU./FDA)

Las palas internas se pueden esterilizar utilizando los siguientes esterilizadores de peróxido de hidrógeno.

- STERRAD® 100 S (ciclo Corto)
- STERRAD NX (ciclos Estándar o Avanzado)
- STERRAD 100 NX (ciclos Estándar o Flex)

Siga siempre las instrucciones del fabricante del esterilizador para el empaquetado y el procesamiento. Los procedimientos de esterilización validados que se incluyen en este manual utilizaron un dispositivo

STERRAD sin modificaciones. No modifique su dispositivo de esterilización si sigue estas instrucciones validadas.

Envuelva de forma individual las palas internas en dos capas de envoltorio de polipropileno de 1 capa (Halyard Health H600) mediante técnicas secuenciales. Los envoltorios para la esterilización con peróxido de hidrógeno deben estar aprobados por la FDA o por una autoridad regulatoria equivalente de su país.

Instrucciones de limpieza (Alternativa/CE)

Siga las instrucciones de este documento. Cualquier desviación que realice el usuario respecto de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse para comprobar la eficacia y determinar las posibles consecuencias adversas.

Antes de la esterilización, las palas internas se deben limpiar en profundidad, incluidas las palas nuevas. Las palas internas se pueden contaminar con sustancias infecciosas durante su utilización, como son los patógenos de transmisión hemática. Tenga en cuenta las Precauciones universales y utilice equipo de protección personal (EPP) cuando manipule las palas internas tras su utilización.

- Las palas internas deben limpiarse con un limpiador/desinfectante automático que cumpla con la norma ISO 15883.
- El aire que se utilice para el secado se debe filtrar de acuerdo con los requisitos locales.

Advertencia

Limpieza posiblemente no efectiva. Las palas internas deben limpiarse utilizando solo los métodos de limpieza validados que se describen a continuación. **No utilice ningún otro método de limpieza.**

Precaución

Posibles daños en las palas internas. No utilice limpiadores ultrasónicos. No utilice limpiadores abrasivos.

Inspección previa a la limpieza (Alternativa/CE)

Antes de limpiar las palas internas, siga los pasos que se indican a continuación.

1. Examine los pines del conector. Si los pines están sucios, límpielos suavemente con hisopos de algodón humedecidos con alcohol isopropílico o peróxido de hidrógeno. Si fuese necesario, se puede utilizar un cepillo suave de nailon para ablandar las sustancias adheridas. No utilice productos abrasivos en los pines.
2. Examine las siguientes zonas para ver si presentan deterioro o defectos.
 - Mangos: uniones rotas
 - Conector: pines corroídos, doblados o dañados
 - Empalmes de cable: cables expuestos, holguras o conexiones flojas
 - Cables: rotos o con los hilos expuestos

- Botón de **DESCARGA**: cubierta cascada o rota
- Electrodo: picados, descascarillados o con la superficie arañada; revestimiento de plástico roto

Si se detecta cualquiera de los anteriores casos, retire inmediatamente las palas internas y no las utilice.

Nota: La esterilización puede decolorar el instrumental con el paso del tiempo. Esto es normal y no afecta al funcionamiento de las palas.

En los siguientes apartados, se indican los procedimientos para la limpieza automática.

Limpieza con un limpiador automático (Alternativa/CE)

Las palas internas deben limpiarse con un limpiador/desinfectante automático que cumpla con la serie de normas ISO 15883. No se debe utilizar la limpieza manual.

Para limpiar las palas internas con un limpiador automático, siga los pasos que se indican a continuación.

1. Inspeccione las palas internas como se describe en la sección Inspección previa a la limpieza (Alternativa/CE) (en la página 583).
2. Limpie las palas internas en el plazo de una hora después de su uso.
3. Coloque las palas internas en el limpiador siguiendo sus protocolos y las instrucciones del fabricante del limpiador. Las palas internas pueden sumergirse por completo, incluidos los cables y el conector. El agua tiene que poder circular libremente alrededor de las palas. No sobrecargue el limpiador ni enrolle los cables alrededor de las palas.
4. Lave las palas internas con los siguientes parámetros del limpiador automático.

Ciclo	Duración	Tipo de limpiador	Temperatura
Prelavado	2 minutos	Agua corriente	16 °C (61 °F)
Lavado principal	2 minutos	Agua corriente caliente con detergente con base alcalina Neodisher® MediClean Forte (pH 10,4-10,8)	Según las instrucciones del fabricante del detergente entre 40 y 60 °C (entre 104 y 140 °F) o 45 °C (113 °F)
Aclarado	9 minutos	Agua corriente caliente	82 °C (180 °F)
Aclarado con agua depurada	4 minutos	Agua depurada caliente*	66 °C (151 °F)
Desinfección	5 minutos	Agua depurada caliente*	90 °C (194 °F)
Secado	7 minutos o hasta que se elimine todo el agua del dispositivo	No corresponde	116 °C (241 °F)

*Utilice agua depurada, agua altamente depurada o agua esterilizada con menos de 10 UFC/ml y 0,25 UE/ml.

La desinfección térmica se validó para el ciclo de limpieza automática. Tanto A₀600 (90 °C/1 minuto) como A₀3000 (90 °C/5 minutos) han sido reconocidos como eficaces para la desinfección.

5. Inspeccione las palas internas como se describe en la sección Inspección posterior a la limpieza.

Inspección posterior a la limpieza (Alternativa/CE)

1. Después de limpiar las palas internas, examínelas para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. En el caso de que no sea así, repita el procedimiento de limpieza.
2. Examine las palas internas para ver si presentan signos de deterioro o defectos tales como los que se describen en el paso 2 de la Inspección previa a la limpieza (Alternativa/CE) (en la página 583).

Instrucciones de esterilización (Alternativa/CE)

Siga las instrucciones de este documento. Cualquier desviación que realice el usuario respecto de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse para comprobar la eficacia y determinar las posibles consecuencias adversas.

Las palas de desfibrilación internas se pueden esterilizar utilizando el siguiente método:

- Vapor con vacío previo (eliminación dinámica y activa de aire con vapor saturado según la norma ISO 17665)

Los contenedores de esterilización tienen que ser lo suficientemente grandes como para que quepan las palas internas y el cable. El diámetro mínimo del bucle del cable debe ser de 15 cm (6 pulg.).

Asegúrese de que los electrodos están colocados de manera que el agua no se acumule en la cuchara de los electrodos durante el ciclo de esterilización.

La vida útil de las palas de desfibrilación interna se ve afectada por el número de ciclos de esterilización más que por su antigüedad. El número de ciclos de esterilización se debe registrar tal y como se describe en el apartado Seguimiento de esterilización (en la página 587).

Advertencia

Esterilización posiblemente no efectiva. Estas palas internas se pueden esterilizar mediante la esterilización por vapor con vacío previo. **No utilice ningún otro método de esterilización.**

Precaución

Posibles daños en las palas internas. Enrolle los cables en bucles sin apretarlos y apartados de las palas internas para la esterilización. Se pueden producir daños o la esterilización puede resultar inefectiva si el cable se dobla demasiado o si se enrolla alrededor de los mangos. El diámetro mínimo del bucle del cable debe ser de 15 cm (6 pulg.).

Esterilización por vapor con vacío previo (Alternativa/CE)

Utilice los siguientes parámetros para la esterilización por vapor con vacío previo (eliminación dinámica y activa de aire con vapor saturado según la norma ISO 17665-1).

Temperatura	De 132 a 137 °C (de 270 a 279 °F)*
Tiempo de exposición	De 4 a 18 minutos*
Pulsos de preacondicionamiento	Mínimo de 3
Vacío previo	340 mbar (254 mmHg)
Vapor (calidad)	Utilice agua depurada, agua altamente depurada o agua esterilizada con menos de 10 UFC/ml y 0,25 UE/ml.
Envoltura	Envuelto de forma individual en dos capas de envoltorio de polipropileno de 1 capa (Halyard Health H600) mediante técnicas secuenciales**
Tiempo de secado	55 minutos como mínimo

*Para los países que requieren la marca CE en la Unión Europea, la esterilización debe hacerse a 134 °C (273 °F). La esterilización por vapor con vacío previo está validada hasta un tiempo de exposición de 18 minutos y a una temperatura de 137 °C (279 °F), si así lo exigen los requisitos locales. Para evitar daños en el producto, no exceda estos valores.

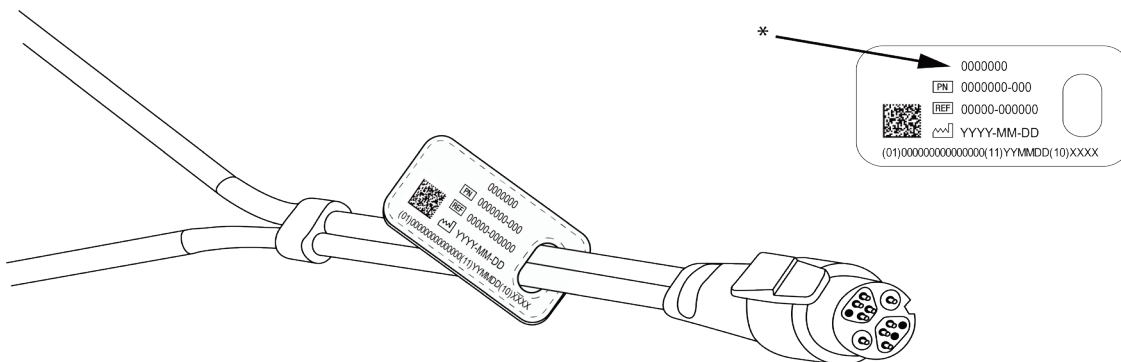
**Los envoltorios para la esterilización por vapor con vacío previo deben estar aprobados por la FDA o por una autoridad regulatoria equivalente de su país según la norma ISO 11607-1.

Seguimiento de esterilización

Se debe realizar una prueba exhaustiva de las palas internas al menos una vez al trimestre o cada 25 ciclos de esterilización, lo que suceda primero. Consulte el apartado Procedimientos de pruebas de continuidad (en la página 575) para obtener más información al respecto.

Para asegurarse de llevar a cabo la prueba de forma oportuna, es necesario llevar un seguimiento de los ciclos de esterilización. A continuación, se proporciona un registro para el seguimiento de las esterilizaciones. Este registro se puede copiar.

CÓDIGO DE SEGUIMIENTO*	FECHA DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Realice las pruebas de continuidad transcurridos 3 meses o 25 ciclos.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Realice las pruebas de continuidad transcurridos 3 meses o 25 ciclos.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Swedish/Svenska

Inledning

Dessa anvisningar ger information för användning av de steriliserbara spadarna för intern defibrillering. Du kommer att hitta information om förfaranden för att ansluta interna spadar, utföra funktionstester före kirurgi, använda spadar för intern defibrillering, rengöra och sterilisera samt utföra elektroniska tester.

Operatören bör även läsa och vara införstådd med bruksanvisningarna som medföljer den LIFEPAK®-defibrillator som ska användas för intern defibrillering.

VIKTIGT! Läs anvisningarna noggrant före användning och förvara dem för framtida referens.

Innehåll

Avsedd användning.....	591
Säkerhetsupplysningar.....	591
Symboler	592
Grundorientering	593
Kompatibla defibrillatorer.....	594
Tillgängliga storlekar	595
Hantering och förvaring.....	595
Kontroller före kirurgi.....	597
Procedur för intern defibrillering.....	598
Procedur för intern synkroniserad elkonvertering.....	599
Felsökningstips	600
Utföra kontinuitetstester.....	600
Service	601
Användningstid	601
Hjälp vid återvinning.....	602
Rengöringsanvisningar (USA/FDA)	602
Steriliseringsanvisningar (USA/FDA)	606
Rengöringsanvisningar (annan/CE).....	607
Steriliseringsanvisningar (annan/CE).....	609
Steriliseringskontroll.....	611

Avsedd användning

De steriliserbara spadarna för intern defibrillering är ämnade att användas med LIFEPAK defibrillatorer för att internt detektera EKG-rytm och utföra defibrillering eller synkroniserad elkonvertering direkt på det kirurgiskt exponerade hjärtat i en steril miljö.

Indikationer

Defibrillering indikeras för att avbryta vissa potentiellt dödliga arytmier, som kammarflimmer och symtomatisk kammartakykardi.

Synkroniserad elkonvertering indikeras för behandling av förmaksflimmer, förmaksfladder, paroxysmal supraventrikulär takykardi, supraventrikulär takykardi, samt hos relativt stabila patienter även kammartakykardi.

Kontraindikationer

Defibrillering är kontraindikerat för behandling av pulslös elektrisk aktivitet (PEA), som idioventrikulär eller ventrikulär ersättningsrytm, och för behandling av asystoli.

Synkroniserad elkonvertering är kontraindikerat för behandling av pulslös elektrisk aktivitet (PEA) som idioventrikulär eller ventrikulär ersättningsrytm, asystoli, och kammarflimmer.

Operatörsutbildning

Denna produkt bör användas enbart av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning och i sjukhusmiljö.

Säkerhetsupplysningar

Följande uttryck används i denna bruksanvisning för att beskriva potentiella faror:

Fara: Omedelbara risker som kommer att orsaka allvarlig personskada eller dödsfall.

Varning: Faror eller ej säkra metoder som kan orsaka allvarlig personskada eller dödsfall.

Försiktighet: Faror eller ej säkra metoder som kan orsaka lindrig personskada, skada på produkt eller egendom.

Fara

Brand- eller explosionsfara. Använd inte defibrillatorn i närheten av brandfarliga gaser eller narkosmedel. Var aktsam när du använder defibrillatorn nära syrgaskällor.

Varningar





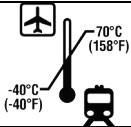






- Risk för utebliven behandling. Ändra inte på spadarna för intern defibrillering.
- Risk för elstötar. Gör ingen urladdning i luften med spadarna för intern defibrillering.
- Säkerhetsrisker och möjliga skador på utrustning. Enheten är inte MR-säker. Förvara den utanför undersökningsrummet för magnetresonanstomografi (MR).





Obs! De steriliserbara spadarna för intern defibrillering är inte avsedda att användas med defibrillatorer från andra tillverkare. Använd de interna spadarna endast med LIFEPAK-defibrillatorer.

Användaren och/eller patienten ska rapportera alla allvariga produktrelaterade incidenter till både tillverkaren och den lokala tillsynsmyndigheten, såsom den behöriga myndigheten i den europeiska medlemsstaten, där användaren och/eller patienten är bosatt.

Symboler

Symbolerna nedan kan finnas på de interna spadarna eller dess förpackning.

SYMBOL	BESKRIVNING
	Steriliserbara spadar för intern defibrillering
	Följ bruksanvisningarna. (Symbolen på lådan har en blå bakgrund och den grafiska symbolen är vit. Symbolen på ID-etiketten är grå.)
	Ömtåligt/bräckligt. Hanteras varsamt.
	Skyddas mot vatten
	Rekommenderad transporttemperatur: -40 till 70 °C
	Type CF tillämpad del
	Enheten är inte MR-säker. Förvara den utanför undersökningsrummet för magnetresonanstomografi (MR).
	Kassera inte den här produkten som osorterat restavfall. Kassera denna produkt enligt lokala föreskrifter. Besök strykeremergencycare.com/recycling för anvisningar om kassering av denna produkt.
	Artikelnummer
	Katalognummer
	Lotnummer (batchkod)
IP36	Höljets kod för kapslingsklass enligt IEC 60529

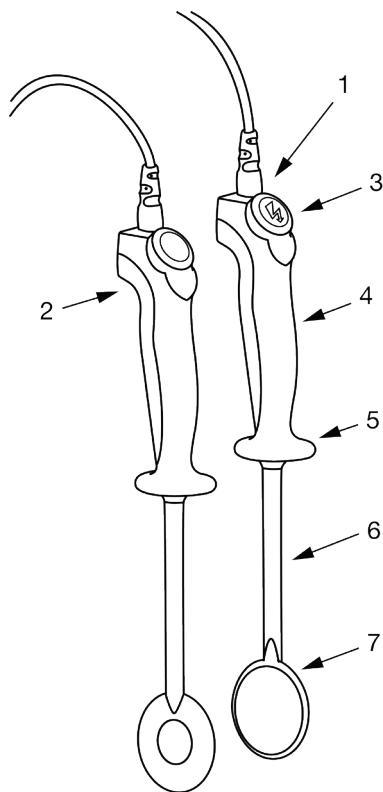
SYMBOL	BESKRIVNING
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Endast på ordination av läkare
	Endast för USA

Stryker eller dess dotterbolag äger, använder eller har ansökt om följande varumärken eller servicemärken: LIFEPAK och Stryker. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare eller innehavare.

Frånvaron av ett produkt-, funktions- eller tjänstnamn, eller en logotyp från den här listan utgör inte ett avstående från Strykers varumärke eller andra immateriella rättigheter som gäller det namnet eller logotypen.

Specifikationer kan komma att ändras utan föregående meddelande.

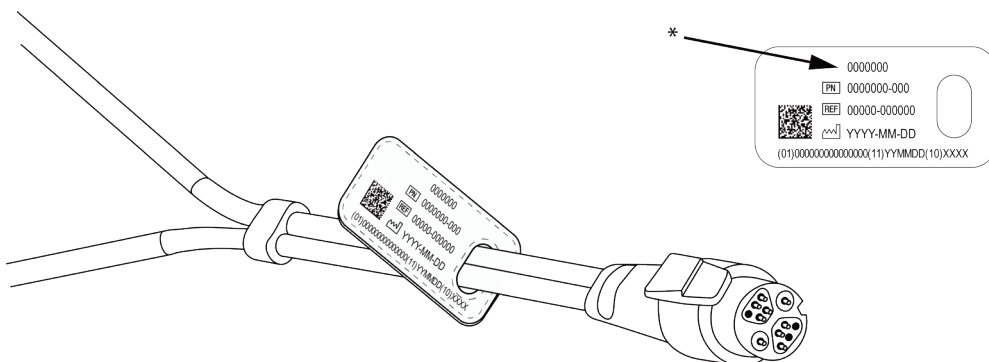
Grundorientering



DEL	BESKRIVNING
1	Höger spade
2	Vänster spade
3	DEFIBRILLERINGS knapp med defibrilleringsikon
4	Handtag
5	Fingerskydd
6	Skaff
7	Elektrod (applicerad del enligt IEC 60601-1)

Kompatibla defibrillatorer

En ID-etikett med nödvändig information för identifikation av enheten sitter på kabeln till de interna spadarna. Etiketten är utformad för att tåla rengöring och sterilisering och bör inte avlägsnas. Information på etiketten kan användas för att spåra de interna spadarna för t.ex. inventariehantering eller steriliseringskontroll.* För att underlätta användningen bör du säkerställa att etiketten hålls undan från det operativa området.

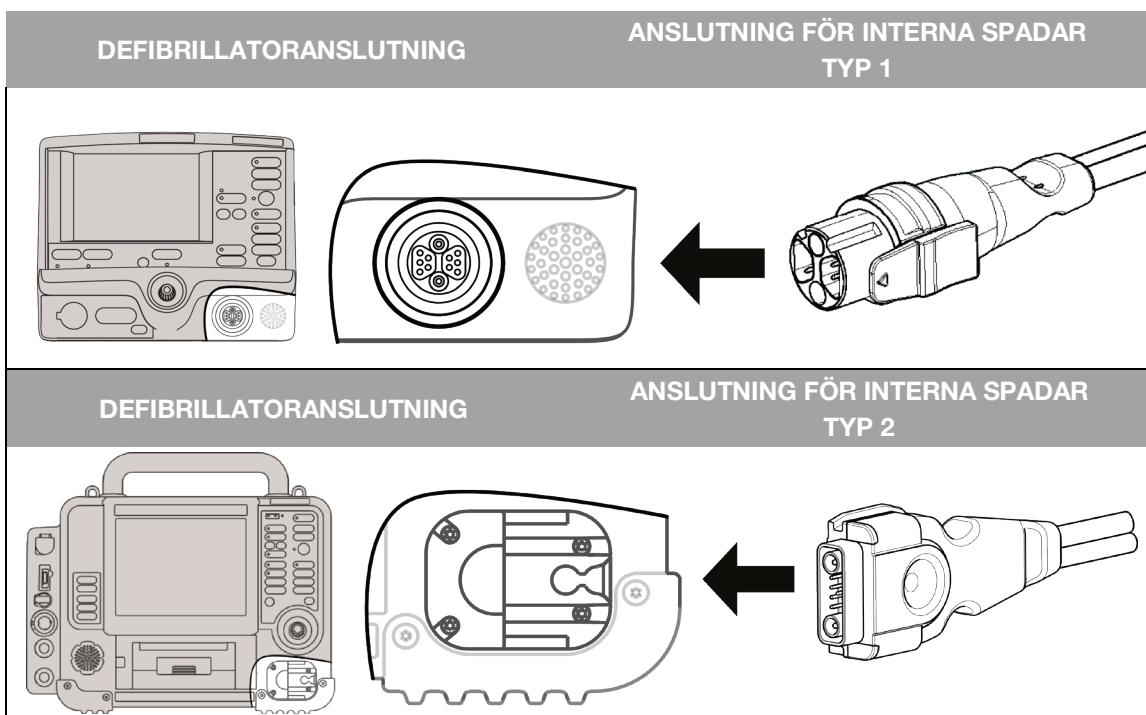


Kompatibla defibrillatorer

De steriliserbara spadarna för intern defibrillering är utformade för att användas med bifasiska LIFEPAK-defibrillatorer.

De interna spadarna levereras med endera av de båda anslutningstyperna som visas i följande diagram. Var och en av anslutningarna är ämnad att användas med särskilda LIFEPAK-defibrillatormodeller. Säkerställ att de interna spadarna är kompatibla med din defibrillator innan de tas i bruk.

Obs! Anslut de interna spadarna direkt till defibrillatormodellen. Använd inte en adapter.



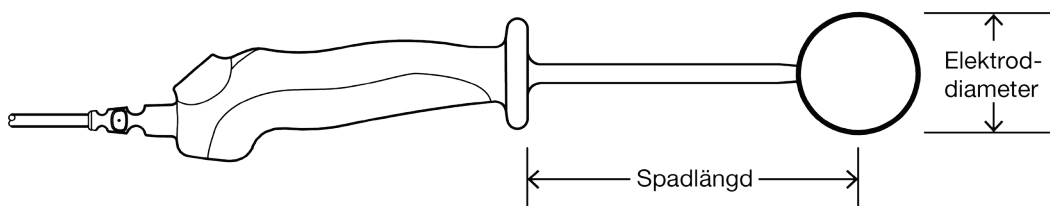
Tillgängliga storlekar

De interna spadarna finns i nedan angivna storlekar. Kontakta din Stryker-representant för att beställa.

Potentiella biverkningar:

- Användning av elektroder som är för stora för att föras in helt i brösthålan kan orsaka skador på omgivande vävnad under defibrillering eller synkroniserad elkonvertering.
- Användning av elektroder som är för små kan koncentrera energin i ett område under defibrillering eller synkroniserad elkonvertering, vilket kan orsaka myokardiella skador.

Obs! "Spadlängd" syftar på avståndet från mitten på elektroden till fingerskyddet.



ELEKTROD-DIAMETER	SPADLÄNGD	KATALOGNUMMER	
		TYP 1	TYP 2
2,5	14,2	11131-000040	11131-000044
4,1	15,0	11131-000041	11131-000047
5,8	16,0	11131-000042	11131-000045
7,6	16,8	11131-000043	11131-000046

IEC 60601-2-4:2010 avser 7,6 cm-elektroden för användning på vuxna och 5,8 cm- samt 4,1 cm-elektrodena för pediatrika patienter. 2,5 cm-elektroden finns tillgänglig att använda efter läkarens omdöme.

Hantering och förvaring

Hantera de interna spadarna

Skydda spadarna vid hantering för att undvika skador.

- Håll elektrodytan fuktig med steriliserat vatten när den varit i kontakt med blod eller kroppsvätskor.
- Applicera inte saltlösning på elektrodytan.
- Täck omedelbart spadarna med en fuktig duk för att skydda spadarna från att stöta emot varandra, andra instrument eller vassa föremål. Starta tvättproceduren inom en timmes användning.
- Undvik att tappa eller stöta till spadarna.
- Undvik att förflytta spadarna tillsammans med vassa föremål.

- Låt inte främmande material torka på de interna spadarna.
- Linda inte kablarna runt handtagen. Kablarna kan skadas om de böjs kraftigt.

Kontinuitetstest

För att säkerställa tillförlitlighet och prestanda bör du utföra kontinuitetstester av anslutningsstiften innan de interna spadarna steriliseras för första gången. Efter den första steriliseringscykeln bör du utföra kontinuitetstest var tredje månad eller efter 25 steriliseringscykler, vilket som inträffar först. Se Utföra kontinuitetstester (på sida 600) för anvisningar.

Efter utfört test bör de interna spadarna rengöras och steriliseras såsom anges i denna bruksanvisning.

Sterilisering

De interna spadarna levereras icke sterila. Rengör och sterilisera spadarna före första användning, efter varje användning och närhelst den sterila förpackningen har äventyrats. Information om rengöring finns i Rengöringsanvisningar (USA/FDA) (på sida 602) eller Rengöringsanvisningar (annan/CE) (på sida 607). Information om sterilisering finns i Steriliseringsanvisningar (USA/FDA) (på sida 606) eller Steriliseringsanvisningar (annan/CE) (på sida 609).

Försiktighet

Möjlig skada på interna spadar. Använd **endast en av de rekommenderade steriliseringsmetoderna** för en uppsättning interna spadar under dess livslängd. Om flera steriliseringsmetoder används kan produktens certifiering ogiltigförklaras.

Förvaringsanvisningar

För att förebygga skador på kablar bör de interna spadarna alltid förvaras med kablarna löst hoprullade. Diametern på den hoprullade kabeln bör vara minst 15 cm (6 in).

Skydda elektrodytorna från att slå mot varandra eller andra hårda ytor för att förhindra eventuell skada och efterföljande funktionsfel.

Temperatur för långtidsförvaring: 0–45 °C (32–113 °F), eller enligt anläggningens förvaringskrav för sterila produkter.

Efter att spadarna steriliserats ska de förvaras med steriliseringsomslagen intakta. Spadar för intern defibrillering som steriliserats med STERRAD-produkter bör förvaras i system med steriliseringsbehållare som omslagna, perforerade instrumentkassetter i enlighet med anläggningens krav för steriliseringsprocessen och instruktioner från steriliseringsutrustningens tillverkare. Steriliseringsomslag måste vara godkända av FDA eller motsvarande tillsynsmyndighet i ditt land för den steriliseringsmetod som används.

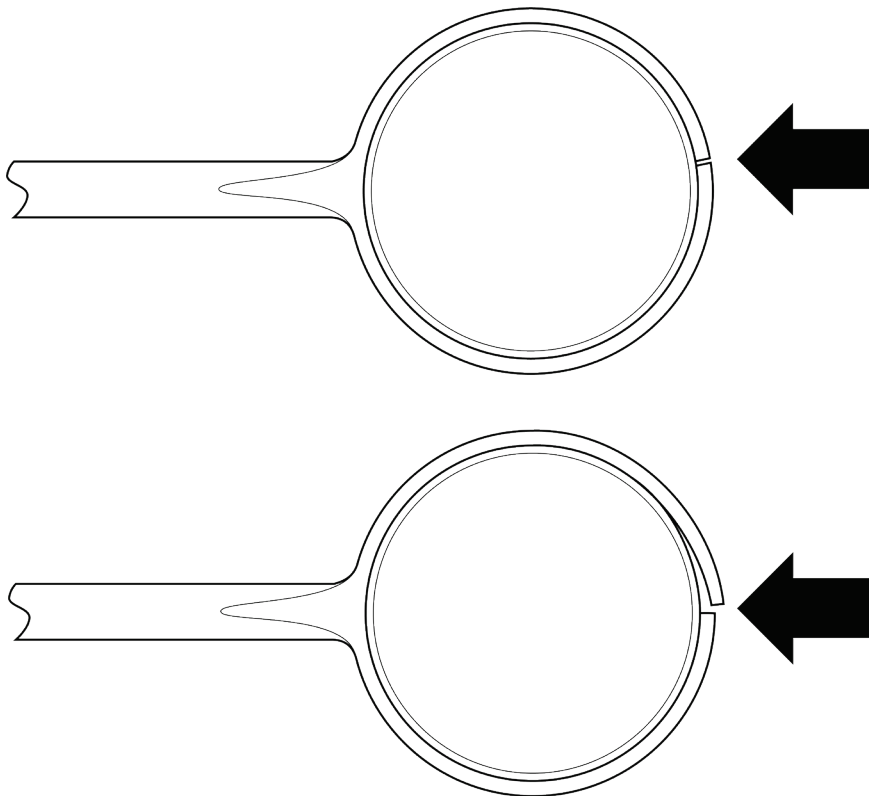
Obs! Sterilisering med förångad väteperoxid har inte godkänts för CE-märkning.

Kontroller före kirurgi

Använd steril teknik och utför följande steg före kirurgi för att säkerställa att spadarna för intern defibrillering är redo att tas i bruk. Om skada eller felfunktion påträffas ska de interna spadarna omedelbart tas ur bruk.

Obs! Denna tabell får reproduceras.

Steg 1	Gör de interna spadarna tillgängliga i det sterila fältet. <ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att den sterila förpackningen är torr och intakt innan den öppnas.
Steg 2	Inspektera följande områden med avseende på förslitning eller defekter. <ul style="list-style-type: none"> • Handtaget – lossning i sömmarna • Anslutning – korroderade, böjda eller skadade stift • Kabelskarvar – exponerade trådar, mellanrum eller lösa anslutningar • Kablar – sprickor eller exponerade trådar • Knappen DEFIBRILLERING – sprucket eller vridet lock • Elektroder – gropiga, flisiga eller repade ytor, sprickor i plasthöljet
Steg 3	Med spadarna bortkopplade ska du trycka på knappen DEFIBRILLERING , som är belägen på det högra handtaget, och verifiera att du kan känna eller höra knappen klicka.
Steg 4	Anslut de interna spadarna till en kompatibel defibrillator. Slå på defibrillatorn och verifiera att en energinivå på 50 joule eller mindre visas på skärmen.



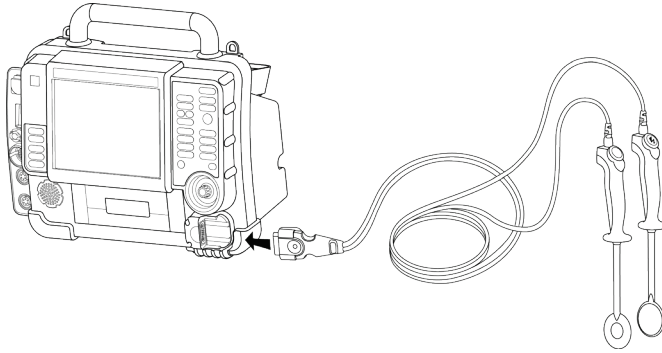
Exempel på skador på spade

Procedur för intern defibrillering

Val av energinivå begränsas automatiskt till ett intervall på 2–50 joule när interna spadarna är anslutna.

För att använda spadarna vid intern defibrillering:

1. Anslut de interna spadarna till LIFEPAK-defibrillatorn.



2. Slå på defibrillatorn. Bekräfta att en energinivå för intern defibrillering på 50 joule eller mindre visas i enhetens skärm.

Obs! Fabriksinställning är 10 joule.

3. En annan energinivå kan väljas om så önskas. För att välja energinivåer för intern defibrillering följer du anvisningarna i defibrillatorns bruksanvisning, enligt nedan:

Tryck på **ENERGIVAL** eller vrid **VÄLJAREN** för att välja önskad energi.

4. Ladda defibrillatorn.
5. Håll spadarna enligt figuren och placera spadarnas konduktiva yta mot patientens högra förmak och vänstra kammare.

Obs! Ta inte på ytan under fingerskyddet när de interna spadarna används.



6. Kontrollera att ingen personal, inte heller användaren, vidrör patienten, operationsbordet, sängen eller någon annan utrustning som är ansluten till patienten.
7. När defibrillatorn nått den valda energinivån trycker du på **DEFIBRILLERINGS**knappen som sitter på handtaget till den högra interna spaden. Defibrillatorn kommer inte att laddas ur förrän den inställda energinivån har uppnåtts. Om knappen **DEFIBRILLERING** inte trycks in inom 60 sekunder, kommer den lagrade energin att urladdas automatiskt.

Obs! Av säkerhetsskäl avaktiveras **DEFIBRILLERINGS**knappen på defibrillatorn när de interna spadarna ansluts.

Procedur för intern synkroniserad elkonvertering

Se bruksanvisningarna som medföljer LIFEPAK-defibrillatorn för tillgängliga inställningar av **SYNK**-läge. Det är viktigt att veta hur defibrillatorn är inställd.

Val av energinivå begränsas automatiskt till ett intervall på 2–50 joule när interna spadarna är anslutna.

För att använda interna spadarna för synkroniserad elkonvertering:

1. Anslut de interna spadarna till LIFEPAK-defibrillatorn såsom visas i Procedur för intern defibrillering (på sida 598).
2. Slå på defibrillatorn. Bekräfta att en energinivå för intern defibrillering på 50 joule eller mindre visas i enhetens skärm.
Obs! Fabriksinställning är 10 joule.
3. En annan energinivå kan väljas om så önskas.
4. Välj **SPADAR**-avledningen.
5. Ändra EKG-storleken (förstärkning) till den lägsta inställningen, 0,25.
6. Välj **SYNK**-läge.
7. Håll spadarna som visas i Procedur för intern defibrillering och placera spadarnas konduktiva yta mot patientens högra förmak och vänstra kammare.
8. Kontrollera att det finns en stabil EKG-signal och att de trekantiga avkänningsmarkörerna visas på R-vågen (nära mitten av varje QRS-komplex).
Obs! Det kan hända att ett patient-EKG som erhålls genom interna spadarna inte är tillförlitligt för synkroniserad elkonvertering på grund av för mycket störningar eller artefakter som orsakar felaktig R-vågsdetektion. Om inga avkänningsmarkörer visas eller om de visas på fel ställe (t.ex. på T-vågen) ska patientens EKG registreras med vanliga EKG-elektroder anslutna till LIFEPAK-defibrillatorn.
9. Ladda defibrillatorn.
10. Kontrollera att ingen personal, inte heller användaren, vidrör patienten, operationsbordet, sängen eller någon annan utrustning som är ansluten till patienten.
11. När defibrillatorn nått den valda energinivån trycker du på och **håller inne** knappen **DEFIBRILLERING** som sitter på handtaget till den högra interna spadarna. Urladdning sker vid nästa detekterade QRS-komplex.
Obs! Av säkerhetsskäl avaktiveras **DEFIBRILLERINGS**knappen på defibrillatorn när de interna spadarna ansluts.
12. Iakttag patientens EKG-rytm.
13. Upprepa steg 6–12 vid behov.

Felsökningstips

Dessa felsökningstips är specifika för interna spadar. För allmänna felsökningstips, se LIFEPAK-enhetens *bruksanvisning*.

OBSERVATION	MÖJLIG ORSAK	ÅTGÄRD
Energivå visas inte på skärmen eller meddelandet ANSLUT KABEL visas	Interna spadar är inte rätt anslutna	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera att alla anslutningarna sitter ordentligt.
	Defibrillator i AED-läge	<ul style="list-style-type: none"> Bekräfta att defibrillatort är i manuellt läge.
	Böjt eller avbrutet stift på anslutningen på interna spadar	<ul style="list-style-type: none"> Inspektera anslutningen på interna spadar. Byt ut interna spadar om anslutningen är skadad.
Meddelandet ONORMAL ENERGILEVERANS visas	Defekta interna spadar eller defekt kabel	<ul style="list-style-type: none"> Inspektera interna spadar och kabel. Byt ut om defekta.
	Elektroder inte rätt placerade på patient före energiurladdning	<ul style="list-style-type: none"> Placera elektroder ordentligt.
	Defekta interna spadar eller defekt kabel	<ul style="list-style-type: none"> Inspektera interna spadar och kabel. Byt ut om defekta.
	Urladdning i den fria luften skedde	<ul style="list-style-type: none"> Urladda inte elektroder i luften.

Utföra kontinuitetstester

För att säkerställa tillförlitlighet och prestanda bör du utföra kontinuitetstester av anslutningsstiften innan de interna spadarna steriliseras för första gången. Efter den första steriliseringscykeln bör du utföra kontinuitetstest var tredje månad eller efter 25 steriliseringscykler, vilket som inträffar först.

De interna spadarna innehåller inga komponenter som kan repareras av användaren. Om ett test avslöjar ett potentiellt problem ska du ta de interna spadarna ur bruk och kontakta den lokala Stryker-representanten för hjälp.

VIKTIGT!

- Följ allmänna försiktighetsåtgärder när du hanterar ej steriliserade interna spadar.
- De interna spadarna måste rengöras och steriliseras efter att tester utförts. Mer information finns i Rengöringsanvisningar (USA/FDA) (på sida 602), Rengöringsanvisningar (annan/CE) (på sida 607), Steriliseringsanvisningar (USA/FDA) (på sida 606) och Steriliseringsanvisningar (annan/CE) (på sida 609).

De interna spadarna kan anslutas med en av två möjliga anslutningstyper. Använd följande stiftsdiagram för att avgöra vilken typ av anslutning du har.

För att utföra kontinuitetstestet:

1. Koppla bort de interna spadarna från defibrillatorn.
2. Använd en kontinuitetstestare, såsom en ohmmätare eller en digital multimeter, för att bekräfta motståndet mellan stiften och elektroderna enligt stiftdiagrammen.

STIFTDIAGRAM	TESTPUNKTER	VÄRDE
	Stift 7 till vänster elektrod	< 1 Ω
	Stift 3 till höger elektrod	< 1 Ω
	Stift 1 till stift 2 med DEFIBRILLERINGS knappen intryckt	< 5 Ω
	Stift 1 till stift 2 med DEFIBRILLERINGS knappen inte intryckt	> 50 KΩ
	Stift 1 till stift 10	< 5 Ω
	Stift 1 till stift 11	< 5 Ω
	Stift 6 till stift 9	< 5 Ω
	Stift 6 till stift 12	< 5 Ω
STIFTDIAGRAM	TESTPUNKTER	VÄRDE
	Stift 12 till vänster elektrod	< 1 Ω
	Stift 13 till höger elektrod	< 1 Ω
	Stift 1 till stift 2 med DEFIBRILLERINGS knappen intryckt	< 5 Ω
	Stift 1 till stift 2 med DEFIBRILLERINGS knappen inte intryckt	> 50 KΩ
	Stift 1 till stift 10	< 5 Ω
	Stift 1 till stift 11	< 5 Ω
	Stift 6 till stift 8	< 5 Ω
	Stift 6 till stift 9	< 5 Ω

Service

De interna spadarna innehåller inga komponenter som kan repareras av användaren. Om spadarna inte fungerar korrekt ska du kontakta den lokala Stryker-representanten för hjälp.

Användningstid

De interna spadarnas användningstid kan påverkas av faktorer som inkluderar, men inte är begränsade till, hantering, rengörings- och steriliseringsmetoder samt hur ofta de används. Följ alltid rengöringsanvisningarna och steriliseringsanvisningarna som tillhandahålls i denna handbok. Den förväntade användningstiden för spadarna för intern defibrillering anges nedan och beror på

elektrodstorlek och vilken steriliseringsmetod som används. Regelbunden användning av längre exponeringstid och ökad temperatur kan påverka produktens livslängd. En cykel definieras som en kombinerad rengörings- och steriliseringsprocess.

Förväntad användningstid

ELEKTRODSTORLEK	STERILISERINGSMETOD		
	FÖRÅNGAD VÄTEPEROXID*	FÖRVAKUUMSÅNGA VID 132 °C (270 °F) I 4 MINUTER	FÖRVAKUUMSÅNGA VID 137 °C (279 °F) I 18 MINUTER**
2,5 cm (1,0 in)	200 cykler	150 cykler	146 cykler
4,1 cm (1,6 in)	200 cykler	150 cykler	91 cykler
5,8 cm (2,3 in)	200 cykler	150 cykler	91 cykler
7,6 cm (3,0 in)	200 cykler	50 cykler	41 cykler

*Sterilisering med förångad väteperoxid har inte godkänts för CE-märkning.

**Ångsterilisering med förvakuum vid 137 °C (279 °F) i 18 minuter har inte godkänts av FDA.

För att fastställa när de interna spadarna ska tas ur bruk bör de inspekteras med avseende på förlitning eller defekter såsom beskrivs i Kontroller före kirurgi (på sida 597) och utsätts för de elektriska kontinuitetstester som beskrivs i Utföra kontinuitetstester (på sida 600). Genomför inspektioner och tester under hela produktens livslängd. Ta de interna spadarna ur bruk om de inte möter kriterierna för inspektion eller kontinuitetstest.

Hjälp vid återvinning

Enheten bör återvinnas i enlighet med nationella och lokala föreskrifter. Kontakta närmaste Stryker-representant om du behöver hjälp eller läs informationen på strykeremergency.com/recycling.

Rengöringsanvisningar (USA/FDA)

Följ instruktionerna i det här dokumentet. Varje avvikelser från processorn som anges i instruktionerna ska utvärderas med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

De interna spadarna, inklusive nya spadar, måste rengöras ordentligt före sterilisering. De interna spadarna kan kontamineras med smittämnen, inklusive blodburna patogener, under användning. Följ allmänna försiktighetsåtgärder och använd personlig skyddsutrustning när du hanterar interna spadar efter användning.

- De interna spadarna kan rengöras antingen manuellt eller i en automatisk diskmaskin.
- Luft som används för torkning bör filtreras enligt lokala föreskrifter.

Varning

Risk för ineffektiv rengöring. Dessa interna spadar får endast rengöras med de validerade rengöringsmetoderna som beskrivs. **Använd inte någon annan rengöringsmetod.**

Försiktighet

Möjlig skada på interna spadar. Använd inte ultraljudsrengörare. Använd inte slipande rengörare.

Förrengöring, inspektion (USA/FDA)

Följ nedan angivna steg före rengöring av de interna spadarna.

1. Inspektera anslutningsstiften. Om stiften är smutsiga, rengör dem försiktigt med bomullstoppar fuktade i isopropylalkohol eller väteperoxid. Vid behov kan en mjuk nylonborste användas för att lossa främmande material. Använd inte abrasiva medel på stiften.
2. Inspektera följande områden med avseende på förslitning eller defekter.
 - Handtaget – lossning i sömmarna
 - Anslutning – korroderade, böjda eller skadade stift
 - Kabelskarvar – exponerade trådar, mellanrum eller lösa anslutningar
 - Kablar – sprickor eller exponerade trådar
 - **DEFIBRILLERINGS**knappen – sprucket eller vridet lock
 - Elektroder – gropiga, flisiga eller repade ytor, sprickor i plasthöljet

Om något av detta påträffas ska de interna spadarna omedelbart tas ur bruk.

Obs! Sterilisering kan med tiden orsaka missfärgning. Detta är normalt och påverkar inte spadarnas funktion.

Förfaranden för manuell och automatisk rengöring finns i följande avsnitt.

Manuell rengöring (USA/FDA)

Obs! De interna spadarna kan rengöras antingen manuellt (se nedan) eller i en automatisk diskmaskin såsom beskrivs i Rengöring i automatisk diskmaskin (USA/FDA) (på sida 605).

Följ nedan angivna steg för att rengöra de interna spadarna manuellt. De interna spadarna kan blötläggas helt, inklusive kablar och anslutning, om så behövs.

Steg	Beskrivning	Varaktighet	Vätsketyp	Måltemperatur
1. Inspektion	Inspektera de interna spadarna såsom beskrivs i Förrengöring, inspektion (USA/FDA) (på sida 603)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Steg	Beskrivning	Varaktighet	Vätsketyp	Måltemperatur
2. Förtvätta	Skölj med vatten och använd en mjuk borste försiktigt efter behov för att ta bort synlig smuts under sköljningen	2 minuter	Kranvatten	< 16 °C (61 °F)
3. Enzymbehandling	Blötlägg	2 minuter eller enligt anvisningar från rengöringsmedlets tillverkare	Enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH (Enzol® Enzymatic Detergent) berett enligt anvisningar från rengöringsmedlets tillverkare	Enligt tillverkarens anvisningar eller < 43 °C (109 °F)
4. Tvätta	Tvätta genom att vid behov dra försiktigt med en mjuk borste	4 minuter sammanlagt: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minuters blötläggning • 2 minuters skrubbing eller tills all synlig smuts har avlägsnats 	Kranvatten och diskmedel med neutralt pH (Valsure® Neutral Detergent) berett enligt anvisningar från diskmedlets tillverkare	Enligt rengöringsmedeltillverkarens anvisningar eller < 43 °C (109 °F)
5. Skölj	Skölj hela enheten	9 minuter eller tills allt synligt rengöringsmedel har avlägsnats	Kranvatten	< 43 °C (109 °F)
6. Sköljning med kritiskt vatten	Skölj hela enheten	4 minuter eller tills hela enheten har sköljts	Kritiskt vatten*	< 43 °C (109 °F)
7. Torka	Torka med filtrerad luft	7 minuter eller tills inget vatten syns på enheten	Ej tillämpligt	≤ 116 °C (241 °F)
8. Inspektion	Inspektera de interna spadarna såsom beskrivs i Efterrengöring, inspektion (USA/FDA) (på sida 606)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

*Specifikationer för kritiskt vatten finns i AAMI TIR34:2014/(R)2017.

Rengöring i automatisk diskmaskin (USA/FDA)

Obs! De interna spadarna kan rengöras antingen i en automatisk diskmaskin (se nedan) eller manuellt såsom beskrivs i Manuell rengöring (USA/FDA) (på sida 603).

Följ nedan angivna steg för att rengöra de interna spadarna med en automatisk diskmaskin.

1. Inspektera de interna spadarna såsom beskrivs i Förrengöring, inspektion (USA/FDA) (på sida 603).
2. Placera interna spadar i diskmaskinen enligt gällande protokoll och anvisningar från diskmaskinens tillverkare. De interna spadarna kan blötläggas helt, inklusive kablar och anslutning. Vattnet måste kunna cirkulera fritt runt spadarna. Överbelägg inte diskmaskinen och linda inte kablar runt spadarna.
3. Tvätta interna spadar enligt följande parametrar för automatisk diskmaskin.

Cykel	Varaktighet	Vätsketyyp	Måltemperatur
Förtvätta	2 minuter	Kranvatten	< 16 °C (61 °F)
Enzymbehandling	2 minuter	Varmt kranvatten med behandling Enzo [®] Enzymatic Detergent (pH enligt protokoll för automatisk diskmaskin)	Enligt tillverkarens anvisningar eller 43–82 °C (109–180 °F)
Huvudtvätt	2 minuter	Varmt kranvatten med rengöringsmedel Valsure [®] Neutral Detergent (pH enligt protokoll för automatisk diskmaskin)	Enligt anvisningar från rengöringsmedelstillverkaren eller 66 °C (151 °F)
Skölj	9 minuter	Varmt kranvatten	43–82 °C (109–180 °F)
Sköljning med kritiskt vatten	4 minuter	Uppvärmat kritiskt vatten*	66 °C (151 °F)
Torka	7 minuter eller tills inget vatten syns på enheten	Ej tillämpligt	≤ 116 °C (241 °F)

*Specifikationer för kritiskt vatten finns i AAMI TIR34:2014/(R)2017.

4. Inspektera de interna spadarna såsom beskrivs i Efterrengöring, inspektion.

Efterrengöring, inspektion (USA/FDA)

1. När de interna spadarna har rengjorts bör de inspekteras för att säkerställa att ingen synlig förorening finns kvar. Om förorening påträffas bör rengöringsförfarandet upprepas.
2. Inspektera de interna spadarna med avseende på förslitning eller defekter såsom beskrivs i steg 2 av Förrengöring, inspektion (USA/FDA) (på sida 603).

Steriliseringsanvisningar (USA/FDA)

Följ instruktionerna i det här dokumentet. Varje avvikelse från processorn som anges i instruktionerna ska utvärderas med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

Spadarna för intern defibrillering kan steriliseras genom följande metoder:

- Ångsterilisering med förvakuum
- Förångad väteperoxid

Steriliseringsbehållarna måste vara stora nog att rymma de interna spadarna och kabeln. Diametern på den hoprullade kabeln bör vara minst 15 cm (6 in).

Säkerställ att elektroderna är placerade så att vatten inte kan bildas i skoporna under steriliseringscykeln.

De interna defibrilleringsspadarnas funktionella livslängd påverkas mer av antalet steriliseringscykler än av spadarnas ålder. Antalet steriliseringscykler bör registreras såsom anges i Steriliseringskontroll (på sida 611).

Varning

Möjlig ineffektiv sterilisering. Metoderna ångsterilisering med förvakuum eller förångad väteperoxid kan användas för att steriliseras de interna spadarna. **Använd inte någon annan steriliseringsmetod.**

Uppmaningar om försiktighet

- Möjlig skada på interna spadar. Använd **endast en av de rekommenderade steriliseringsmetoderna** för en uppsättning interna spadar under dess livslängd. Om flera steriliseringsmetoder används kan produktens certifiering ogiltigförklaras.
 - Möjlig skada på interna spadar. Rulla ihop kablarna löst och bort från de interna spadarna vid sterilisering. Skador kan uppstå eller sterilisering kan vara ineffektiv om kabeln har mycket böj eller är lindad runt handtagen. Diametern på den hoprullade kabeln bör vara minst 15 cm (6 in).
-

Ångsterilisering med förvakuum (USA/FDA)

Använd följande parametrar för ångsterilisering med förvakuum.

Temperatur och exponeringstid:	132 °C (270 °F) i 4 minuter
Förbehandlingspulser:	Minst 3
Förvakuum:	340 mbar (254 mmHg)
Omslag:	Individuellt förpackat i två lager 1-skiktat polypropenomslag (Halyard Health H600) med användning av sekventiella omslagstekniker.*
Torktid:	Minst 55 minuter (se anmärkning nedan).

Obs! När steriliseringen är klar, inspektera förpackningen för tecken på fukt på eller i förpackningen. Fukt på eller i sterila förpackningar kan innebära att sterilbarriären eller steriliseringsprocessen inte är fullgod. Om fukt observeras på eller i en steril förpackning ska innehållet packas om och steriliseras igen med en längre torktid.

*Steriliseringsomslag måste vara godkända för ångsterilisering med förvakuum av FDA eller motsvarande tillsynsmyndighet i ditt land.

Sterilisering med förångad väteperoxid (USA/FDA)

Du kan sterilisera de interna spadarna med följande steriliseringsapparater för väteperoxid.

- STERRAD® 100 S (kort cykel)
- STERRAD NX (avancerad- eller standardcykel)
- STERRAD 100 NX (flex- eller standardcykel)

Följ alltid steriliseringstillverkarens instruktioner för förpackning och steriliseringsprocess. Under de validerade steriliseringsprocedurer som ingår i denna handbok användes en STERRAD-enhet utan några modifieringar. Modifiera inte din steriliseringsenhet om du följer dessa valideringsinstruktioner.

Slå in de interna spadarna separat i två lager 1-skiktad polypropenomslag (Halyard Health H600) med hjälp av sekventiella omslagstekniker. Steriliseringsomslag måste vara godkända för sterilisering med förångad väteperoxid av FDA eller motsvarande tillsynsmyndighet i ditt land.

Rengöringsanvisningar (annan/CE)

Följ instruktionerna i det här dokumentet. Varje avvikelse från processorn som anges i instruktionerna ska utvärderas med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

De interna spadarna, inklusive nya spadar, måste rengöras ordentligt före sterilisering. De interna spadarna kan kontamineras med smittämnen, inklusive blodburna patogener, under användning. Följ allmänna försiktighetsåtgärder och använd personlig skyddsutrustning när du hanterar interna spadar efter användning.

- De interna spadarna måste rengöras genom en automatisk diskmaskin/desinfektor som överensstämmer med ISO 15883.
- Luft som används för torkning bör filtreras enligt lokala föreskrifter.

Varning

Risk för ineffektiv rengöring. Dessa interna spadarna får endast rengöras med de validerade rengöringsmetoderna som beskrivs. **Använd inte någon annan rengöringsmetod.**

Försiktighet

Möjlig skada på interna spadarna. Använd inte ultraljudsrengörare. Använd inte slipande rengörare.

Förrengöring, inspektion (annan/CE)

Följ nedan angivna steg före rengöring av de interna spadarna.

1. Inspektera anslutningsstiften. Om stiften är smutsiga, rengör dem försiktigt med bomullstoppar fuktade i isopropylalkohol eller väteperoxid. Vid behov kan en mjuk nylonborste användas för att lossa främmande material. Använd inte abrasiva medel på stiften.
2. Inspektera följande områden med avseende på förslitning eller defekter.
 - Handtaget – lossning i sömmarna
 - Anslutning – korroderade, böjda eller skadade stift
 - Kabelskarvar – exponerade trådar, mellanrum eller lösa anslutningar
 - Kablar – sprickor eller exponerade trådar
 - **DEFIBRILLERINGS**knappen – sprucket eller vridet lock
 - Elektroder – gropiga, flisiga eller repade ytor, sprickor i plasthöljet

Om något av detta påträffas ska de interna spadarna omedelbart tas ur bruk.

Obs! Sterilisering kan med tiden orsaka missfärgning. Detta är normalt och påverkar inte spadarnas funktion.

Förfaranden för automatisk rengöring finns i följande avsnitt.

Rengöring i automatisk diskmaskin (annan/CE)

De interna spadarna måste rengöras med en automatisk diskmaskin/desinfektor som överensstämmer med ISO 15883 (serie). Manuell rengöring får inte användas.

Följ nedan angivna steg för att rengöra de interna spadarna med en automatisk diskmaskin.

1. Inspektera de interna spadarna såsom beskrivs i Förrengöring, inspektion (annan/CE) (på sida 608).
2. Rengör de interna spadarna inom en timmes användning.
3. Placera interna spadarna i diskmaskinen enligt gällande protokoll och anvisningar från diskmaskinens tillverkare. De interna spadarna kan blötläggas helt, inklusive kablar och anslutning. Vattnet måste kunna cirkulera fritt runt spadarna. Överbelägg inte diskmaskinen och linda inte kablar runt spadarna.

4. Tvätta interna spadar enligt följande parametrar för automatisk diskmaskin.

Cykel	Varaktighet	Vätsketyp	Måltemperatur
Förtvätta	2 minuter	Kranvatten	16 °C (61 °F)
Huvudtvätt	2 minuter	Varmt kranvatten med neodisher® MediClean forte alkaliskt baserat rengöringsmedel (pH 10,4–10,8)	Enligt anvisningar från rengöringsmedlets tillverkare 40–60 °C (104–140 °F) eller 45 °C (113 °F)
Skölj	9 minuter	Varmt kranvatten	82 °C (180 °F)
Sköljning med renat vatten	4 minuter	Uppvämt renat vatten*	66 °C (151 °F)
Desinficera	5 minuter	Uppvämt renat vatten*	90 °C (194 °F)
Torka	7 minuter eller tills inget vatten syns på enheten	Ej tillämpligt	116 °C (241 °F)

*Använd renat vatten, högrenat vatten eller sterilt vatten med mindre än 10 cfu/ml och 0,25 EU/ml.

Värmedesinficering validerades för den automatiska rengöringscykeln. Både A₀600 (90 °C/1 minut) och A₀3000 (90 °C/5 minuter) har validerats som effektiv för desinfektion.

5. Inspektera de interna spadarna såsom beskrivs i Efterrengöring, inspektion.

Efterrengöring, inspektion (annan/CE)

- När de interna spadarna har rengjorts bör de inspekteras för att säkerställa att ingen synlig förorening finns kvar. Om förorening påträffas bör rengöringsförfarandet upprepas.
- Inspektera de interna spadarna med avseende på förslitning eller defekter såsom beskrivs i steg 2 av Förrengöring, inspektion (annan/CE) (på sida 608).

Steriliseringsanvisningar (annan/CE)

Följ instruktionerna i det här dokumentet. Varje avvikelse från processorn som anges i instruktionerna ska utvärderas med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

Spadarna för intern defibrillering kan steriliseras genom följande metoder:

- Förvakuumånga (aktiv, dynamisk luftborttagning med mättad ånga enligt ISO 17665)

Steriliseringsbehållarna måste vara stora nog att rymma de interna spadarna och kabeln. Diametern på den hoprullade kabeln bör vara minst 15 cm (6 in).

Säkerställ att elektroderna är placerade så att vatten inte kan bildas i skoporna under steriliseringscykeln.

De interna defibrilleringsspadarnas funktionella livslängd påverkas mer av antalet steriliseringscykler än av spadarnas ålder. Antalet steriliseringscykler bör registreras såsom anges i Steriliseringskontroll (på sida 611).

Varning

Möjlig ineffektiv sterilisering. De interna spadarna kan steriliseras med ångsterilisering med förvakuum. **Använd inte någon annan steriliseringsmetod.**

Försiktighet

Möjlig skada på interna spadar. Rulla ihop kablarna löst och bort från de interna spadarna vid sterilisering. Skador kan uppstå eller sterilisering kan vara ineffektiv om kabeln har mycket böj eller är lindad runt handtagen. Diametern på den hoprullade kabeln bör vara minst 15 cm (6 in).

Ångsterilisering med förvakuum (annan/CE)

Använd följande parametrar för ångsterilisering med förvakuum (aktiv, dynamisk luftborttagning med mättad ånga enligt ISO 17665-1).

Temperatur:	132–137 °C (270–279 °F)*
Exponeringstid:	4 till 18 minuter*
Förbehandlingspulser:	Minst 3
Förvakuum:	340 mbar (254 mmHg)
Ånga (kvalitet):	Använd renat vatten, högrenat vatten eller sterilt vatten med mindre än 10 cfu/ml och 0,25 EU/ml
Omslag:	Individuellt förpackat i två lager 1-skiktat polypropenomslag (Halyard Health H600) med användning av sekventiella omslagstekniker.**
Torktid:	Minst 55 minuter

*För länder med CE-märkning i Europeiska unionen ska sterilisering utföras vid 134 °C (273 °F). Ångsterilisering med förvakuum är validerat upp till en exponeringstid på 18 minuter och en temperatur på 137 °C (279 °F), om detta föreskrivs av lokala bestämmelser. För att undvika skador på produkten ska dessa värden inte överskridas.

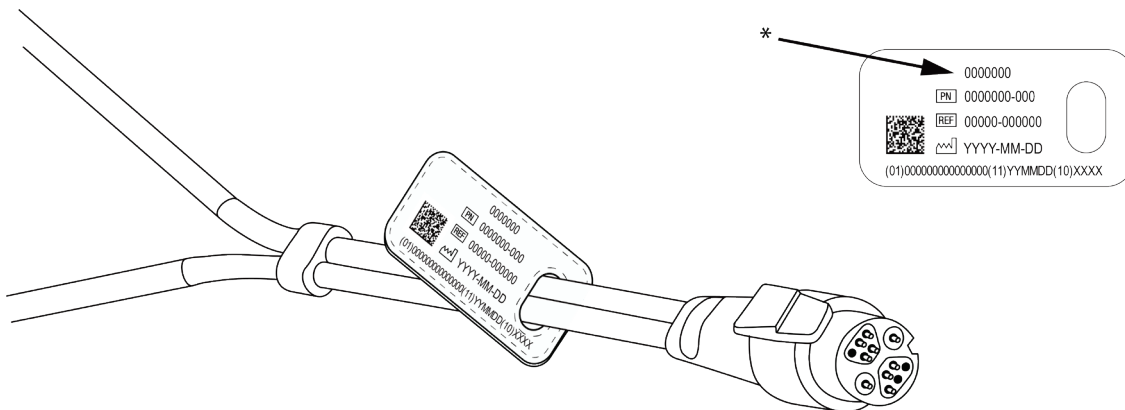
**Steriliseringsomslag måste vara godkända för ångsterilisering med förvakuum av FDA eller motsvarande tillsynsmyndighet i ditt land enligt per ISO 11607-1.

Steriliseringskontroll

De interna spadarna bör testas ordentligt åtminstone en gång var tredje månad eller efter 25 steriliseringscykler, vilket som inträffar först. Se Utföra kontinuitetstester (på sida 600) för testinformation.

Du bör föra bok över steriliseringscyklerna för att säkerställa att testerna utförs när det är nödvändigt. Nedan hittas en logg för steriliseringskontroll. Kontrollloggen får reproduceras.

KONTROLLKOD*	DATUM FÖR STERILISERINGSCYKEL				
		1	2	3	4
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Utför kontinuitetstester efter 25 cykler eller 3 månader.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
Utför kontinuitetstester efter 25 cykler eller 3 månader.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Thai/ภาษาไทย

บทนำ

คำแนะนำเหล่านี้จะให้ ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ ชั่วไฟฟ้ากระตุกหัวใจแบบภายในชนิดที่สามารถทำให้ปลอดภัยได้ ข้อมูลนี้จะรวมถึงคำแนะนำสำหรับการเชื่อมต่อชั่วไฟฟ้าสำหรับกระตุกหัวใจจากภายใน การทดสอบการทำงานก่อนการผ่าตัด การใช้ชั่วไฟฟ้าเพื่อกระตุกหัวใจจากภายใน ขั้นตอนปฏิบัติในการทำความสะอาดและการทำให้ ปลอดภัย และขั้นตอนปฏิบัติในการทดสอบทางอิเล็กทรอนิกส์

ผู้ใช้เครื่องควรอ่านและทำความเข้าใจเกี่ยวกับคำแนะนำการใช้งานที่ให้มาพร้อมกับเครื่องกระตุกหัวใจ LIFEPAK® ที่จะนำมาใช้เพื่อกระตุกหัวใจจากภายใน

สำคัญ! โปรดอ่านคู่มือเหล่านี้อย่างถี่ถ้วนก่อนเริ่มใช้งาน และเก็บคู่มือนี้ไว้สำหรับอ้างอิงในอนาคต

เนื้อหา

วัตถุประสงค์การใช้งาน	615
ข้อมูลเพื่อความปลอดภัย.....	616
สัญลักษณ์.....	616
องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์	618
เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจที่สามารถใช้ร่วมกันได้	619
ขนาดที่มี.....	620
การดูแลและการเก็บรักษา	621
การตรวจสอบก่อนการผ่าตัด.....	623
เหตุการณ์ข้อบกพร่องหัวใจจากภายใน.....	624
กระบวนการกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจแบบภายในแบบ Internal Synchronized Cardioversion ..	625
เทคนิคในการระบุปัญหา.....	626
กระบวนการทดสอบความต่อเนื่อง	627
บริการ	628
อายุการใช้งาน	628
ความช่วยเหลือในการรีไซเคิล	629
คำแนะนำในการทำความสะอาด (US/FDA).....	629
คำแนะนำในการทำให้ปราศจากเชื้อ (US/FDA).....	634
คำแนะนำในการทำความสะอาด (Alternate/CE).....	635
คำแนะนำในการทำให้ปราศจากเชื้อ (Alternate/CE).....	638
การติดตามการทำให้ปราศจากเชื้อ	640

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ขั้วไฟฟ้าสำหรับการกระตุกไฟฟ้าหัวใจแบบภายในชนิดที่สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้งานกับเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจ LIFEPAK เพื่อตรวจจับจังหวะ ECG ภายในและให้การกระตุกหัวใจหรือการช็อกหัวใจแบบเจาะจงโดยตรงไปยังหัวใจที่ผ่าตัดเปิดออกภายในสภาพแวดล้อมการใช้งานที่ปราศจากเชื้อ

ข้อบ่งใช้

การกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้ามีวัตถุประสงค์เพื่อหยุดภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะบางอย่างที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต เช่น ภาวะหัวใจห้องล่างเต้นแผ่วระรัว และภาวะหัวใจห้องล่างเต้นเร็วที่แสดงอาการ

การกระตุ้นหัวใจแบบสอดคล้องกับจังหวะกระแสไฟฟ้าของหัวใจ (Synchronized cardioversion) มีวัตถุประสงค์เพื่อนำบำบัดภาวะหัวใจห้องบนเต้นสั่นพลิ้ว หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ ภาวะหัวใจห้องบนเต้นเร็วผิดปกติชนิดชั่วคราว ภาวะหัวใจห้องบนเต้นเร็วผิดปกติ และภาวะหัวใจห้องล่างเต้นเร็วในผู้ป่วยที่อาการค่อนข้างเสถียร

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ การกระตุกหัวใจเพื่อนำบำบัดรักษาภาวะที่มีคลื่นไฟฟ้าหัวใจแต่ไม่มีชีพจร เช่น การเต้นแยกออกไปในหัวใจห้องล่าง (idioventricular) หรือจังหวะการเต้นแบบ ventricular escape rhythms และในการบำบัดภาวะหัวใจหยุดสนิท

ห้ามใช้ การกระตุ้นหัวใจแบบสอดคล้องกับจังหวะกระแสไฟฟ้าของหัวใจ (Synchronized cardioversion) เพื่อนำบำบัดรักษาภาวะที่มีคลื่นไฟฟ้าหัวใจแต่ไม่มีชีพจร เช่น จังหวะการเต้นของหัวใจแบบแยกออกไปในหัวใจห้องล่าง (idioventricular) หรือภาวะการเต้นของหัวใจแบบ ventricular escape rhythms ภาวะหัวใจหยุดสนิท และภาวะหัวใจห้องล่างเต้นแผ่วระรัว

การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติการ

ควรใช้ ผลิตภัณฑ์นี้โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมในโรงพยาบาลเท่านั้น

ข้อมูลเพื่อความปลอดภัย

ข้อความต่อไปนี้จะถูกใช้ในคู่มือนี้เพื่ออธิบายถึงระดับความเสี่ยง:

อันตราย: อันตรายเฉียบพลันที่จะก่อให้เกิดอาการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้

คำเตือน: อันตรายหรือการปฏิบัติที่ไม่ปลอดภัยที่อาจก่อให้เกิดอาการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้

ข้อควรระวัง: อันตรายหรือการปฏิบัติที่ไม่ปลอดภัยที่อาจก่อให้เกิดอาการบาดเจ็บเล็กน้อย ผลิตภัณฑ์เสียหายหรือทรัพย์สินเสียหายได้

อันตราย

เปลวไฟหรือการระเบิด อย่าใช้เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจใกล้กับแก๊สที่ติดไฟได้หรือยาสูบ ใช้งานเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจด้วยความระมัดระวังใกล้กับแหล่งออกซิเจน

คำเตือน



- อาจทำให้เครื่องไม่สามารถทำการรักษาได้ ห้ามดัดแปลงขั้วไฟฟ้าภายในของเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ
- อันตรายจากไฟฟ้าดูด ห้ามคายประจุไฟฟ้าผ่านอากาศด้วยขั้วไฟฟ้าภายใน
- มีความเสี่ยงต่อความปลอดภัยและอาจทำให้อุปกรณ์เสียหายได้ อุปกรณ์นี้เป็น MR Unsafe เก็บไว้ในห้องสแกนเนอร์ Magnetic Resonance Imaging (MRI)



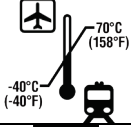










หมายเหตุ: อย่าใช้ขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุ้นหัวใจจากภายในชนิดที่สามารถทำให้ปลอดภัยได้นี้กับเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจของบริษัทผู้ผลิตรายอื่น ให้ใช้เฉพาะเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ LIFEPAK กับขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุ้นหัวใจจากภายในเหล่านี้เท่านั้น

ผู้ใช้และ/หรือผู้ช่วยควรรายงานเหตุขัดข้องรุนแรงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังทั้งผู้ผลิตและหน่วยงานกำกับดูแลท้องถิ่น เช่น หน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐสมาชิกยุโรปที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ช่วยอาศัยอยู่

สัญลักษณ์

สัญลักษณ์ดังต่อไปนี้อาจปรากฏอยู่บนขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุ้นหัวใจแบบภายในหรือที่บรรจุภัณฑ์

สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	ขั้วไฟฟ้าสำหรับการกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจแบบภายในชนิดที่สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้
	ปฏิบัติตามวิธีการใช้งาน (สัญลักษณ์ที่ปรากฏบนกล่องจะมีพื้นหลังสีฟ้าและสัญลักษณ์กราฟิกเป็นสีขาว) สัญลักษณ์ที่ปรากฏบนป้ายระบุตัวตนจะเป็นสีขาว)

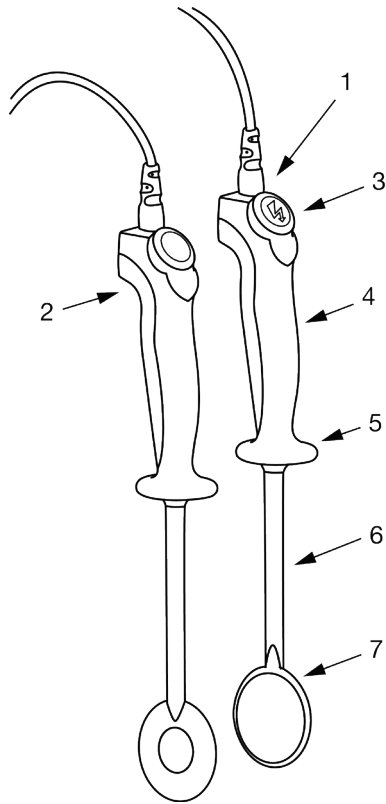
สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	บอบบาง/แตกหักได้ โปรดหยิบจับอย่างระมัดระวัง
	หลีกเลี่ยงน้ำ
	อุณหภูมิขนส่งที่แนะนำ: -40° ถึง 70°C
	ชิ้นส่วนที่สัมผัสกับตัวผู้ป่วย Type CF
	อุปกรณ์นี้เป็น MR Unsafe เก็บไว้ในนอกห้องสแกนเนอร์ Magnetic Resonance Imaging (MRI)
	อย่าทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ในที่ที่ไม่ได้มีการจัดการแยกขยะของเทศบาล โปรดทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามข้อบังคับของท้องถิ่น โปรดดูคำแนะนำในการทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ที่ strykeremergencycare.com/recycling
	หมายเลขชิ้นส่วน
	หมายเลขแค็ตตาล็อก
	หมายเลขล็อต (รหัสชุด)
IP36	รหัสป้องกันสิ่งที้นำเข้าตาม IEC 60529
	ผู้ผลิต
	วันที่ผลิต
	ต้องมีใบสั่งยาเท่านั้น
	สำหรับผู้อ่านในสหรัฐอเมริกาเท่านั้น

Stryker หรือบริษัทในเครือเป็นเจ้าของ ใช้งาน หรือได้ขอใช้งานเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายบริการต่อไปนี้: LIFEPAK และ Stryker เครื่องหมายการค้าอื่นทั้งหมดถือเป็นเครื่องหมายการค้าของเจ้าของหรือผู้ที่มีกรรมสิทธิ์นั้นๆ

การไม่มีชื่อผลิตภัณฑ์ คุณสมบัติ หรือบริการ หรือโลโก้จากรายการนี้ไม่ถือเป็นการยกเว้นเครื่องหมายการค้าของ Stryker หรือสิทธิ์ในทรัพย์สินทางปัญญาอื่นๆ ที่เกี่ยวกับชื่อหรือโลโก้

ข้อมูลจำเพาะต่างๆ อาจเปลี่ยนแปลงได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบ

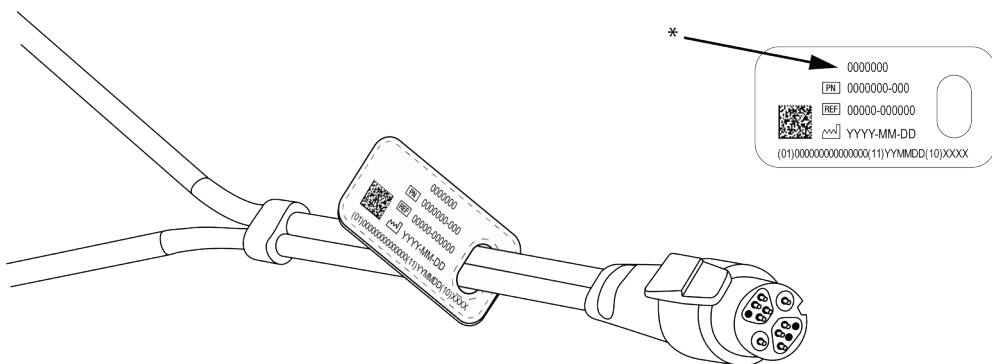
องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์



รายการ คำอธิบาย

- 1 ขั้วไฟฟ้าด้านขวา
- 2 ขั้วไฟฟ้าด้านซ้าย
- 3 ปุ่ม ช็อก พร้อมไอคอนช็อก
- 4 ด้ามจับ
- 5 ที่ป้องกันนิ้วมือ
- 6 แหงโลหะนำไฟฟ้า
- 7 อิเล็กโทรด (ชิ้นส่วนที่เป็นไปตาม IEC 60601-1)

แท็กการระบุตัวตนนั้นประกอบด้วยข้อมูลระบุตัวตนอุปกรณ์ จะติดอยู่ที่สายเคเบิลของ ขั้วไฟฟ้าภายใน ป้ายนี้ได้รับการออกแบบให้ทนทานต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และ ไม่ควรถอดป้ายนี้ออก สามารถใช้ข้อมูลบนแท็กเพื่อติดตามขั้วไฟฟ้าภายในเพื่อวัตถุประสงค์ ต่างๆ เช่น การจัดการคลัง และการติดตามการทำให้ปราศจากเชื้อ* เพื่อให้ง่ายต่อการใช้งาน ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเก็บป้ายให้ห่างจากพื้นที่ปฏิบัติการ

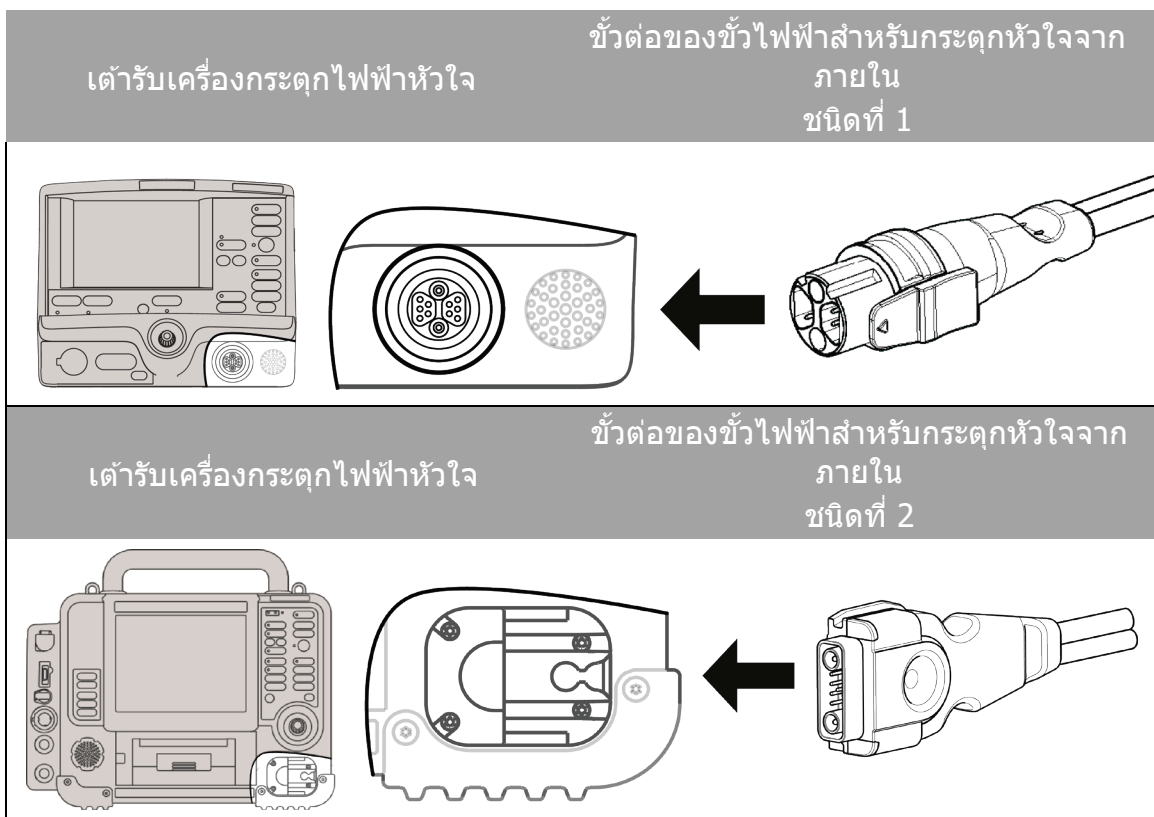


เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจที่สามารถใช้ร่วมกันได้

ขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุ้นหัวใจจากภายในชนิดทำให้ปลอดภัยได้นี้ได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้กับเครื่องกระตุ้นหัวใจ LIFEPAK ชนิดไบเฟส

ขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุ้นหัวใจจากภายในมีขั้วต่อสองแบบให้เลือกดังที่แสดงไว้ในแผนภาพด้านล่าง ขั้วต่อแต่ละชนิดสามารถใช้งานได้กับเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ LIFEPAK เฉพาะรุ่นก่อนการใช้ โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุ้นหัวใจจากภายในของคุณเข้ากันได้กับเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ

หมายเหตุ: เชื่อมต่อขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุ้นหัวใจจากภายในเข้ากับเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจโดยตรง อย่าใช้อุปกรณ์



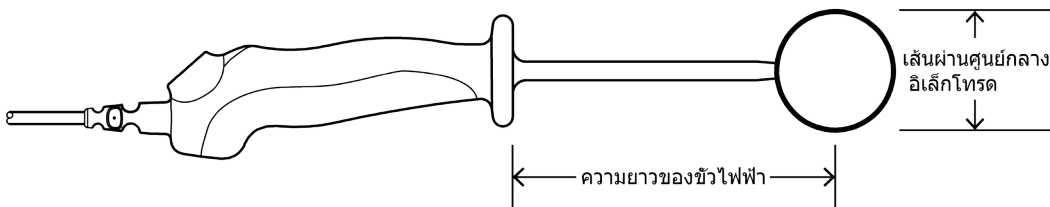
ขนาดที่มี

ขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุ้นหัวใจจากภายในมีหลายขนาดให้เลือกดังที่แสดงไว้ด้านล่าง สำหรับการสั่งซื้อ โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่าย Stryker ของคุณ

ผลที่ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้:

- การใช้อิเล็กโทรดที่มีขนาดใหญ่เกินไปไม่พอดีกับช่องอกอาจก่อให้เกิดการบาดเจ็บต่อเนื้อเยื่อโดยรอบในระหว่างการกระตุ้นหัวใจหรือในระหว่างการกระตุ้นหัวใจแบบสอดคล้องกับจังหวะกระแสไฟฟ้าของหัวใจ
- การใช้อิเล็กโทรดที่มีขนาดเล็กเกินไปอาจทำให้พลังงานกระตุ้นตกอยู่ในตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่งในระหว่างการกระตุ้นหัวใจหรือการกระตุ้นหัวใจแบบสอดคล้องกับจังหวะกระแสไฟฟ้าของหัวใจ ซึ่งอาจก่อให้เกิดการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อหัวใจได้

หมายเหตุ: "ความยาวของขั้วไฟฟ้า" คือระยะห่างระหว่างจุดศูนย์กลางของอิเล็กโทรดถึงที่ป้องกันนิ้วมือ



เส้นผ่านศูนย์กลางอิเล็กโทรด		ความยาวของขั้วไฟฟ้า		หมายเลขแค็ตตาล็อก	
ซม.	นิ้ว	ซม.	นิ้ว	ชนิดที่ 1	ชนิดที่ 2
2.5	1.0	14.2	5.6	11131-000040	11131-000044
4.1	1.6	15.0	5.9	11131-000041	11131-000047
5.8	2.3	16.0	6.3	11131-000042	11131-000045
7.6	3.0	16.8	6.6	11131-000043	11131-000046

IEC 60601-2-4:2010 กำหนดให้ใช้อิเล็กโทรดขนาด 7.6 ซม. (3 นิ้ว) สำหรับผู้ใหญ่และให้ใช้อิเล็กโทรดขนาด 5.8 ซม. และ 4.1 ซม. สำหรับเด็ก อิเล็กโทรดขนาด 2.5 ซม. จะใช้ได้ตามดุลพินิจของแพทย์เท่านั้น

การดูแลและการเก็บรักษา

การหยิบจับขั้วไฟฟ้าภายใน

ป้องกันขั้วไฟฟ้าแต่ละขั้วในระหว่างจับถือเพื่อป้องกันความเสียหาย

- เก็บรักษาพื้นผิวอิเล็กทรอนิกส์ให้ชุ่มชื้นด้วยน้ำที่ทำการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วหลังจากสัมผัสกับเลือดหรือของเหลวจากร่างกาย
- ห้ามให้พื้นผิวอิเล็กทรอนิกส์สัมผัสกับสารละลายน้ำเกลือ
- หลังจากใช้งาน ให้คลุมขั้วไฟฟ้าแต่ละขั้วด้วยผ้าชุบน้ำหมาดเพื่อป้องกันไม่ให้ขั้วไฟฟ้ากระทบกันและกัน กระทบกับอุปกรณ์อื่นๆ หรือกระทบกับวัตถุมีคม เริ่มขั้นตอนการล้างภายในหนึ่งชั่วโมงหลังการใช้งาน
- หลีกเลี่ยงการทำขั้วไฟฟ้าตกหรือกระแทก
- หลีกเลี่ยงการเคลื่อนย้ายขั้วไฟฟ้าพร้อมวัตถุมีคม
- อย่านำวัตถุแปลกปลอมมาวางไว้ให้แห้งบนขั้วไฟฟ้าภายใน
- ห้ามพันสายเคเบิลรอบๆ ด้ามจับ อาจเกิดความเสียหายหากสายเคเบิลถูกบิดงออย่างมาก

การทดสอบความต่อเนื่อง

เพื่อรับรองประสิทธิภาพที่เชื่อถือได้ ให้ตรวจสอบความต่อเนื่องของขั้วข้อต่อก่อนทำการทำให้ปราศจากเชื้อให้ขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุกไฟฟ้าหัวใจแบบภายในเป็นครั้งแรก หลังทำการทำให้ปราศจากเชื้อครั้งแรกแล้ว ให้ทำการทดสอบความต่อเนื่องทุกๆ 3 เดือน หรือทุกๆ วงจรการทำให้ปราศจากเชื้อ 25 ครั้ง ขึ้นอยู่กับว่าตรงตามเงื่อนไขใดก่อน ดู กระบวนการทดสอบความต่อเนื่อง (หน้าที่ 627) สำหรับคำแนะนำ

หลังการทดสอบ ทำความสะอาดและทำให้ขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุกไฟฟ้าหัวใจแบบภายในปราศจากเชื้อตามคำแนะนำที่ระบุไว้ในคู่มือนี้

การทำให้ปราศจากเชื้อ

ขั้วไฟฟ้าภายในจะถูกจัดส่งโดยไม่ได้ทำให้ปราศจากเชื้อ ทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อขั้วไฟฟ้าก่อนการใช้ครั้งแรก หลังการใช้งานขั้วไฟฟ้าแต่ละครั้ง และไม่ว่าเมื่อใดก็ตามที่มีการเปิดบรรจุภัณฑ์ ดูขั้นตอนการทำความสะอาดได้ที่ คำแนะนำในการทำความสะอาด (US/FDA) (หน้าที่ 629) หรือ คำแนะนำในการทำความสะอาด (Alternate/CE) (หน้าที่ 635) ดูขั้นตอนการทำให้ปราศจากเชื้อได้ที่ คำแนะนำในการทำให้ปราศจากเชื้อ (US/FDA) (หน้าที่ 634) หรือ คำแนะนำในการทำให้ปราศจากเชื้อ (Alternate/CE) (หน้าที่ 638)

ข้อควรระวัง

ความเสียหายที่อาจเกิดกับขั้วไฟฟ้าภายใน ใช้วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อที่แนะนำเพียงวิธีเดียว ตลอดอายุการใช้งานของขั้วไฟฟ้าภายในแต่ละชุด การใช้วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อมากกว่าหนึ่งวิธีอาจทำให้การรับรองผลิตภัณฑ์สิ้นสุดลง

คำแนะนำในการจัดเก็บ

เพื่อป้องกันความเสียหายต่อสายเคเบิล ให้จัดเก็บขั้วไฟฟ้าภายในโดยม้วนสายเคเบิลอย่างหลวมๆ เส้นผ่านศูนย์กลางของสายเคเบิลที่ขดเอาไว้ควรกว้างอย่างน้อย 15 ซม.

ปกป้องกันผิวขั้วไฟฟ้าจากการกระทบซึ่งกันและกันหรือกับพื้นผิวแข็งๆ เพื่อป้องกันความเสียหายและความผิดพลาดที่ตามมาที่อาจเกิดขึ้นได้

อุณหภูมิการเก็บรักษาในระยะยาว: 0° ถึง 45°C, หรือภายใต้เงื่อนไขข้อกำหนดการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อของสถานประกอบการของคุณ

หลังจากที่ทำให้ขั้วไฟฟ้าภายในปราศจากเชื้อแล้ว ให้จัดเก็บไว้กับผ้าห่อที่ทำให้ปราศจากเชื้อ ขั้วไฟฟ้าสำหรับกระดูกไฟฟ้าหัวใจแบบภายในที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยผลิตภัณฑ์ STERRAD ควรเก็บไว้ในระบบบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อที่ปิดผนึกสนิท เช่น หีบห่อ ภาชนะ หรือกล่องบรรจุอุปกรณ์ที่มีรู ตามข้อกำหนดของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อของสถานประกอบการของคุณ และคำแนะนำของผู้ผลิตเกี่ยวกับเครื่องมือสำหรับกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ผ้าพันที่ทำให้ปราศจากเชื้อต้องได้รับการอนุมัติโดย FDA หรือหน่วยงานควบคุมที่เทียบเท่าของประเทศของคุณสำหรับวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อที่ใช้

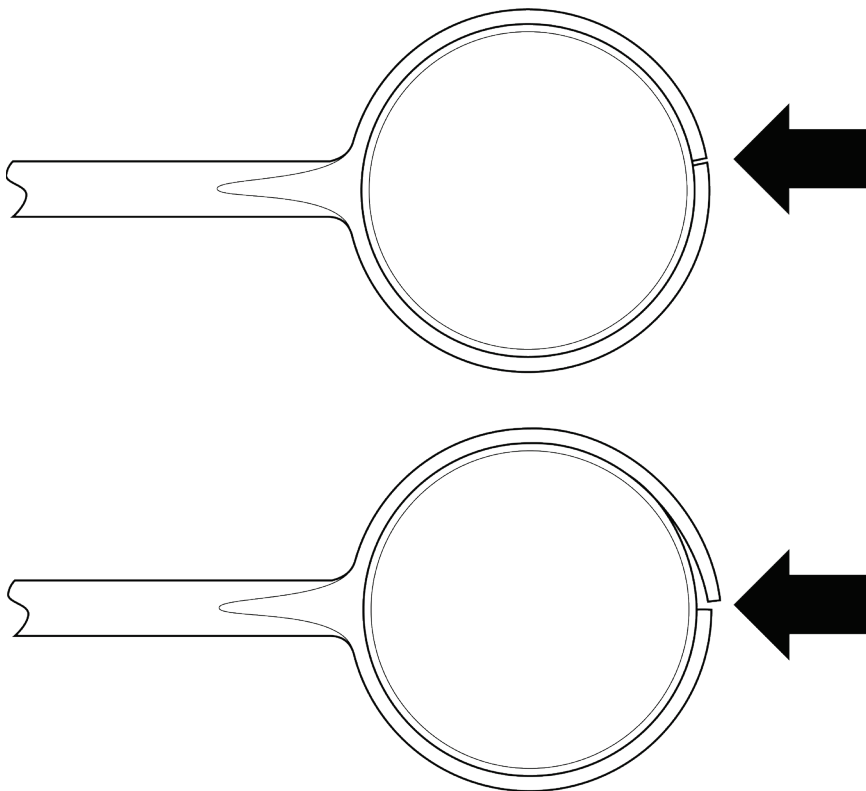
หมายเหตุ: การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอระเหยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ไม่ได้รับการรับรองสำหรับเครื่องหมาย CE

การตรวจสอบก่อนการผ่าตัด

ใช้เทคนิคการทำให้ปราศจากเชื้อ ทำตามขั้นตอนต่อไปนี้ก่อนเริ่มการผ่าตัดเพื่อรับรองว่าข้อกระดูกหัวใจแบบภายในพร้อมสำหรับการใช้งาน หากพบความเสียหายหรือการทำงานผิดปกติ ให้ถอดข้อไฟฟ้าภายในออกจากการใช้ในทันที

หมายเหตุ: สามารถทำสำเนาตารางนี้ได้

ขั้นตอน 1	เตรียมให้ข้อไฟฟ้าภายในพร้อมใช้งานสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อภาคสนาม <ul style="list-style-type: none"> ตรวจสอบว่าบรรจุภัณฑ์ทำให้ปราศจากเชื้อนั้นแห้งและอยู่ในสภาพดี
ขั้นตอน 2	ตรวจสอบบริเวณต่อไปนี้เพื่อมองหาการเสื่อมสภาพหรือชำรุด <ul style="list-style-type: none"> มือจับ—เกิดรอยแยกที่ตะเข็บ ข้อเชื่อมต่อ—ถูกกัดกร่อน บิดงอ หรือเขี้ยวได้รับความเสียหาย ข้อต่อสายเคเบิล—สายไฟเปลือย มีช่องว่าง หรือข้อเชื่อมต่อหลวม สายเคเบิล—แตกหรือสายไฟเปลือย ปุ่ม ช็อก—แตกหรือฝาครอบเสียหาย อิเล็กทรอนิกส์—เป็นรอยรูดขีด หลุดเป็นชิ้นเล็กๆ หรือพื้นผิวมีรอยข่วน เคลือบพลาสติกมีรอยแตกกร้าว
ขั้นตอน 3	ขณะที่ยังไม่เชื่อมต่อข้อไฟฟ้า ให้กดปุ่ม ช็อก ที่อยู่บนด้ามจับด้านขวา และตรวจสอบว่ารู้สึกหรือได้ยินเสียงคลิกจากปุ่มหรือไม่
ขั้นตอน 4	เชื่อมต่อข้อไฟฟ้าภายในเข้ากับเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจที่เข้ากันได้ เปิดเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจและตรวจสอบว่าบนหน้าจอสื่อว่ามีพลังไฟฟ้า 50 จูล



ตัวอย่างความเสียหายของข้อไฟฟ้า

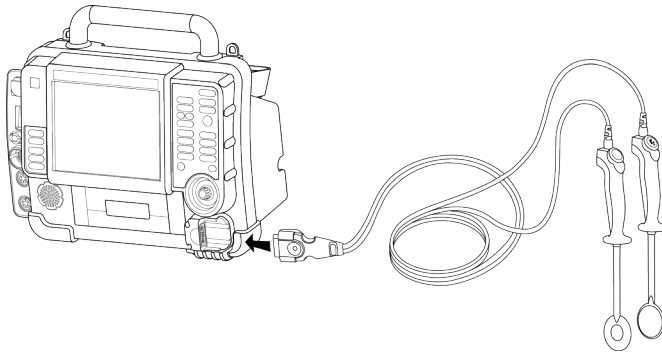
ข้อไฟฟ้าสำหรับการกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจแบบภายในชนิดที่สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้ วิธีการใช้งาน

หัตถการช็อกหัวใจจากภายใน

การเลือกพลังงานจะถูกจำกัดระหว่าง 2-50 จูล์เมื่อมีการเชื่อมต่อกับขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุกไฟฟ้าหัวใจแบบภายใน

วิธีใช้ขั้วไฟฟ้าภายในสำหรับการกระตุกไฟฟ้าหัวใจ:

1. เชื่อมต่อขั้วไฟฟ้าภายในเข้ากับเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจ LIFEPAK



2. เปิดเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจ ตรวจสอบว่าพลังงานของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าจากภายในบนจอแสดงผลของอุปกรณ์อยู่ที่ 50 จูล์หรือน้อยกว่า

หมายเหตุ: ค่าเริ่มต้นของโรงงานอยู่ที่ 10 จูล์

3. เลือกระดับพลังงานที่แตกต่างกันได้หากต้องการ ทำตามคำแนะนำในคู่มือการใช้งานเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจ เพื่อเลือกระดับพลังงานการกระตุกไฟฟ้าหัวใจภายใน:

บนเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจ ให้กดปุ่ม **เลือกระดับพลังงาน** หรือ **หมุน** **แป้นหมุน** เพื่อเลือกระดับพลังงานที่ต้องการ

4. ชาร์ตเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจ

5. จับขั้วไฟฟ้าตามภาพ วางพื้นผิวเหนียวนาของขั้วไฟฟ้าลงบนหัวใจห้องบนขวาและหัวใจห้องล่างซ้ายของผู้ป่วย

หมายเหตุ: อย่าแตะพื้นที่ใต้ที่ป้องกันนิ้วมือเมื่อใช้ขั้วไฟฟ้าภายใน



6. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าบุคลากรทุกคน รวมถึงผู้ปฏิบัติงาน อยู่ห่างจากผู้ป่วย โตะหรือเตียงผ่าตัด และอุปกรณ์ใดๆ ก็ตามที่เชื่อมต่อกับผู้ป่วย

7. เมื่อพลังงานในเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจเพิ่มขึ้นถึงระดับที่เลือก ให้กดปุ่ม **ช็อก** บนด้ามจับของขั้วไฟฟ้าภายในด้านขวา เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจจะไม่ปล่อยกระแสไฟฟ้าจนกว่าจะชาร์จถึงระดับพลังงานที่เลือกสำเร็จ หากไม่ได้กดปุ่ม **ช็อก** ภายใน 60 วินาที ระบบจะสลายพลังงานที่จัดเก็บไว้โดยอัตโนมัติ

หมายเหตุ: เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยปุ่ม **ช็อก** บนเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจจะถูกปิดใช้งานขณะที่เชื่อมต่อขั้วไฟฟ้าภายในอยู่

กระบวนการกระตุกไฟฟ้าหัวใจแบบภายในแบบ Internal Synchronized Cardioversion

อ้างอิงตามคู่มือปฏิบัติการที่มาพร้อมกับเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจ LIFEPAK ของคุณเพื่อดูการตั้งค่าโหมด **ซิงค์** ที่สามารถทำได้ คุณจำเป็นต้องรู้วิธีการตั้งค่าเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจของคุณ

การเลือกพลังงานจะถูกจำกัดระหว่าง 2-50 จูล์เมื่อมีการเชื่อมต่อกับขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุกไฟฟ้าหัวใจแบบภายใน

วิธีการทำ synchronized cardioversion โดยใช้ขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุกไฟฟ้าหัวใจแบบภายใน":

1. เชื่อมต่อขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุกไฟฟ้าหัวใจแบบภายในเข้ากับเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจ LIFEPAK ตามที่แสดงใน หัตถการช็อกหัวใจจากภายใน (หน้าที่ 624)
2. เปิดเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจ ตรวจสอบว่าพลังงานของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าจากภายในบนจอแสดงผลของอุปกรณ์อยู่ที่ 50 จูล์หรือน้อยกว่า

หมายเหตุ: ค่าเริ่มต้นของโรงงานอยู่ที่ 10 จูล์

3. เลือกระดับพลังงานที่แตกต่างกันได้หากต้องการ
4. เลือกสไลด์ไปที่ ขั้วไฟฟ้า **PADDLES**
5. เปลี่ยนขนาดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (gain) ไปยังค่าต่ำสุดที่ 0.25
6. เลือกโหมด **SYNC**
7. จับขั้วไฟฟ้าตามที่แสดงในกระบวนการกระตุกหัวใจแบบภายใน วางด้านที่นำไฟฟ้าของขั้วไฟฟ้าลงบนหัวใจห้องบนขวาและหัวใจห้องล่างซ้ายของผู้ป่วย
8. ตรวจสอบว่าสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจเสถียรและเครื่องหมายสามเหลี่ยมปรากฏอยู่ที่คลื่น-R (ใกล้กับกึ่งกลางของ QRS complex)

หมายเหตุ: คลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยที่ได้รับผ่านทางขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุกไฟฟ้าหัวใจแบบภายในอาจเชื่อถือไม่ได้สำหรับการกระตุกไฟฟ้าหัวใจแบบ synchronize cardioversion เนื่องจากสัญญาณรบกวนหรือคลื่นรบกวนที่มากเกินไป ทำให้การตรวจจับ R-wave ไม่เหมาะสม ถ้าเครื่องหมายสามเหลี่ยมไม่ปรากฏหรือแสดงผิดตำแหน่ง (ยกตัวอย่างเช่น ที่ T-wave) ดูคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์คลื่นไฟฟ้าหัวใจที่เชื่อมต่อกับเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจ LIFEPAK

9. ชาร์ตเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ
10. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าบุคลากรทุกคน รวมถึงผู้ปฏิบัติงาน อยู่ห่างจากผู้ป่วย โตะหรือเตียง ผ่าตัด และอุปกรณ์ใดๆ ก็ตามที่เชื่อมต่อกับผู้ป่วย
11. เมื่อเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชาร์ตไฟจนถึงระดับพลังงานที่เลือกเอาไว้ กดปุ่ม ช็อก ที่อยู่บนด้ามจับด้านขวาของขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจแบบภายในคางเอาไว้ การปล่อยกระแสไฟครั้งต่อไปจะเกิดขึ้นเมื่อตรวจพบ QRS complex ครั้งต่อไป
หมายเหตุ: เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยปุ่ม ช็อก บนเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจจะถูกปิดใช้งานขณะที่เชื่อมต่อกับขั้วไฟฟ้าภายในอยู่
12. สังเกตลักษณะคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วย
13. ทำซ้ำขั้นตอนที่ 6–12 หากจำเป็น

เทคนิคในการระบุปัญหา

เทคนิคในการระบุปัญหาเหล่านี้เฉพาะสำหรับการใช้ขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจแบบภายในเท่านั้น สำหรับเทคนิคการระบุปัญหาทั่วไป ดู คู่มือปฏิบัติการ สำหรับอุปกรณ์ LIFEPAK ของคุณ

สิ่งที่พบ	สาเหตุที่เป็นไปได้	การดำเนินการแก้ไข
ระดับพลังงานไม่ปรากฏบนหน้าจอ หรือขึ้นข้อความ เชื่อมต่อสายเคเบิล	ขั้วไฟฟ้าภายในเชื่อมต่อไม่ถูกต้อง เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจในโหมด AED	<ul style="list-style-type: none"> ตรวจสอบว่าขั้วต่อทั้งหมดแน่นหนาดี ตรวจสอบว่าเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอยู่ในโหมด Manual
	ขาของขั้วต่อของขั้วไฟฟ้าภายในจอหรือหัก	<ul style="list-style-type: none"> ตรวจสอบขั้วต่อของขั้วไฟฟ้าภายใน เปลี่ยนขั้วไฟฟ้าภายในถ้าขั้วต่อเสียหาย
	ขั้วไฟฟ้าภายในหรือสายเคเบิลชำรุด	<ul style="list-style-type: none"> ตรวจสอบขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจแบบภายในและสายเคเบิล เปลี่ยนใหม่หากมีข้อบกพร่อง
ขึ้นข้อความ การส่งพลังงานผิดปกติ	วางอิเล็กโทรดเพื่อปล่อยกระแสไฟฟ้าบนตัวผู้ป่วยไม่ถูกต้อง ขั้วไฟฟ้าภายในหรือสายเคเบิลชำรุด	<ul style="list-style-type: none"> วางตำแหน่งอิเล็กโทรดให้เหมาะสม ตรวจสอบขั้วไฟฟ้าสำหรับกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจแบบภายในและสายเคเบิล เปลี่ยนใหม่หากมีข้อบกพร่อง
	มีการปล่อยกระแสไฟในอากาศ	<ul style="list-style-type: none"> ห้ามปลดปล่อยอิเล็กโทรดในอากาศ

กระบวนการทดสอบความต่อเนื่อง

เพื่อรับรองประสิทธิภาพที่เชื่อถือได้ ให้ตรวจสอบความต่อเนื่องของขั้วต่อก่อนทำการทำให้ปราศจากเชื้อให้ขั้วไฟฟ้าสำหรับกระดูกไฟฟ้าหัวใจแบบภายในเป็นครั้งแรก หลังทำการทำให้ปราศจากเชื้อครั้งแรกแล้ว ให้ทำการทดสอบความต่อเนื่องทุกๆ 3 เดือน หรือทุกๆ วงจรการทำให้ปราศจากเชื้อ 25 ครั้ง ขึ้นอยู่กับว่าตรงตามเงื่อนไขใดก่อน

ขั้วต่อไฟฟ้าแบบภายในไม่มีชิ้นส่วนที่สามารถซ่อมบำรุงได้ ถ้าการทดสอบบ่งบอกว่าอาจจะมีปัญหา ให้หยุดใช้งานขั้วไฟฟ้าภายในแล้วติดต่อตัวแทนจำหน่าย Stryker ในท้องถิ่นของคุณ เพื่อรับความช่วยเหลือ

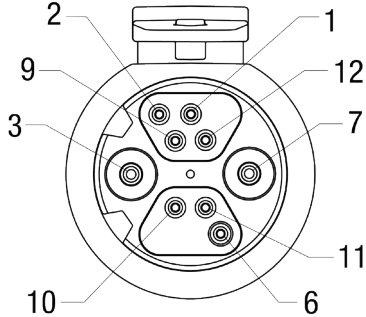
สำคัญ!

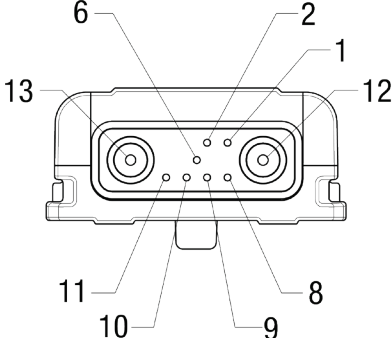
- ใช้การป้องกันแบบครอบจักรวาลในการจับต้องขั้วไฟฟ้าภายในที่ยังไม่ได้ทำให้ปราศจากเชื้อ
- ต้องทำความสะอาดและทำให้ขั้วไฟฟ้าภายในปราศจากเชื้อหลังการทดสอบ ดูข้อมูลเพิ่มเติมที่ คำแนะนำในการทำความสะอาด (US/FDA) (หน้าที่ 629), คำแนะนำในการทำความสะอาด (Alternate/CE) (หน้าที่ 635), คำแนะนำในการทำให้ปราศจากเชื้อ (US/FDA) (หน้าที่ 634) และ คำแนะนำในการทำให้ปราศจากเชื้อ (Alternate/CE) (หน้าที่ 638)

ขั้วไฟฟ้าภายในนั้นมีขั้วต่อให้เลือก 2 แบบ ใช้แผนภาพต่อไปนี้เป็นช่วยระบุว่าคุณมีขั้วต่อประเภทใด

ในการดำเนินการทดสอบความต่อเนื่อง:

1. ถอดขั้วไฟฟ้าภายในออกจากเครื่องกระดูกไฟฟ้าหัวใจ
2. ใช้ตัวทดสอบความต่อเนื่อง เช่น โอมมิเตอร์ หรือ ดิจิตอลมัลติมิเตอร์ เพื่อตรวจสอบความต้านทานระหว่างขาและอิเล็กทรอนิกส์ โดยที่ระบุในแผนภาพขา

แผนภาพขา	จุดทดสอบ	ค่า
	ขาที่ 7 ด้านซ้ายของอิเล็กทรอนิกส์	< 1 Ω
	ขาที่ 3 ด้านขวาของอิเล็กทรอนิกส์	< 1 Ω
	ขาที่ 1 ถึงขาที่ 2 ขณะที่กดปุ่ม	< 5 Ω
	ช็อก	
	ขาที่ 1 ถึงขาที่ 2 ขณะที่ปล่อยปุ่ม	> 50 KΩ
	ช็อก	
	ขาที่ 1 ถึงขาที่ 10	< 5 Ω
	ขาที่ 1 ถึงขาที่ 11	< 5 Ω
	ขาที่ 6 ถึงขาที่ 9	< 5 Ω
	ขาที่ 6 ถึงขาที่ 12	< 5 Ω

แผนภาพขา	จุดทดสอบ	ค่า
	ขาที่ 12 ด้านซ้ายของอิเล็กทรอนิกส์	< 1 Ω
	ขาที่ 13 ด้านขวาของอิเล็กทรอนิกส์	< 1 Ω
	ขาที่ 1 ถึงขาที่ 2 ขณะที่กดปุ่ม	< 5 Ω
	ช็อก	
	ขาที่ 1 ถึงขาที่ 2 ขณะที่ปล่อยปุ่ม	> 50 KΩ
	ช็อก	
	ขาที่ 1 ถึงขาที่ 10	< 5 Ω
	ขาที่ 1 ถึงขาที่ 11	< 5 Ω
	ขาที่ 6 ถึงขาที่ 8	< 5 Ω
	ขาที่ 6 ถึงขาที่ 9	< 5 Ω

บริการ

ขั้วไฟฟ้าสำหรับการกระตุ้นหัวใจแบบภายในไม่มีชิ้นส่วนที่สามารถซ่อมบำรุงได้ หากขั้วไฟฟ้าทำงานผิดปกติ โปรดติดต่อตัวแทน Stryker ภายในประเทศของคุณเพื่อขอความช่วยเหลือ

อายุการใช้งาน

อายุการใช้งานของขั้วไฟฟ้าภายในอาจได้รับผลกระทบจากปัจจัยต่างๆ รวมถึง แต่ไม่จำกัดเฉพาะการหยิบจับ วิธีการทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อ และความถี่ในการใช้ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อในคู่มือนี้ จะแสดงอายุการใช้งานที่คาดของขั้วไฟฟ้าภายในไว้ด้านล่าง และขึ้นอยู่กับขนาดของอิเล็กทรอนิกส์และวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อที่ใช้ การสัมผัสเป็นเวลานานอย่างสม่ำเสมอและอุณหภูมิที่สูงขึ้นอาจส่งผลต่ออายุของผลิตภัณฑ์ ในหนึ่งรอบนั้น กำหนดให้รวมกระบวนการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อเข้าด้วยกัน

628 ขั้วไฟฟ้าสำหรับการกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจแบบภายในชนิดที่สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้
วิธีการใช้งาน

อายุการใช้งานที่คาดหวัง

ขนาดของอิเล็กทรอนิกส์	กระบวนการทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อ		
	ไอระเหยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์*	นึ่งไอน้ำแบบดูดสูญญากาศที่ 132°C (270°F) นาน 4 นาที	นึ่งไอน้ำแบบดูดสูญญากาศที่ 137°C (279°F) นาน 18 นาที**
2.5 ซม.	200 รอบ	150 รอบ	146 รอบ
4.1 ซม.	200 รอบ	150 รอบ	91 รอบ
5.8 ซม.	200 รอบ	150 รอบ	91 รอบ
7.6 ซม.	200 รอบ	50 รอบ	41 รอบ

*การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอระเหยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ไม่ได้รับการรับรองสำหรับเครื่องหมาย CE

**การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำชนิดเครื่องดูดสูญญากาศที่ 137°C (279°F) นาน 18 นาทีนั้นยังไม่ได้รับการรับรองโดย FDA

เพื่อหาว่าเมื่อใดที่ควรถอดขั้วไฟฟ้าภายในออกจากการใช้งาน ให้ตรวจสอบว่าขั้วไฟฟ้าภายในมีการสึกหรอหรือชำรุดเหมือนที่อธิบายไว้ใน การตรวจสอบก่อนการผ่าตัด (หน้าที่ 623) หรือไม่ และทำการทดสอบความต่อเนื่องทางไฟฟ้าตามที่อธิบายไว้ใน กระบวนการทดสอบความต่อเนื่อง (หน้าที่ 627) ทำการตรวจสอบและทดสอบตลอดอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ หยุดใช้ขั้วไฟฟ้าภายในหากไม่เป็นไปตามเกณฑ์การตรวจสอบหรือเกณฑ์การทดสอบความต่อเนื่อง

ความช่วยเหลือในการรีไซเคิล

อุปกรณ์ควรได้รับการรีไซเคิลตามข้อกำหนดของประเทศและท้องถิ่น ติดต่อตัวแทน Stryker ในท้องถิ่นของคุณเพื่อรับความช่วยเหลือ หรืออ้างถึง strykeremergencycare.com/recycling

คำแนะนำในการทำความสะอาด (US/FDA)

ปฏิบัติตามคำแนะนำในเอกสารนี้ ควรประเมินการดำเนินการใดๆ ที่คลาดเคลื่อนไปจากคำแนะนำที่ให้ไว้ในแง่ของประสิทธิผล และผลร้ายที่อาจเกิดขึ้น

ต้องทำความสะอาดขั้วไฟฟ้าภายใน รวมถึงขั้วไฟฟ้าใหม่อย่างละเอียดทั่วถึงก่อนการทำให้ปราศจากเชื้อ ขั้วไฟฟ้าภายในอาจปนเปื้อนวัสดุติดเชื้อ รวมถึงเชื้อโรคในเลือดระหว่างใช้งาน ใช้การป้องกันแบบครอบจักรวาลและสวมอุปกรณ์นิรภัยส่วนบุคคล (PPE) เมื่อหยิบจับขั้วไฟฟ้าภายในหลังจากที่ใช้

- สามารถทำความสะอาดขั้วไฟฟ้าภายในได้ด้วยมือ หรือใช้เครื่องล้างอัตโนมัติ
- อากาศที่จะนำมาใช้ทำให้อุปกรณ์แห้งควรผ่านการกรอง ทั้งนี้ขึ้นกับข้อกำหนดของท้องถิ่น

ขั้วไฟฟ้าสำหรับการกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจแบบภายในชนิดที่สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้ วิธีการใช้งาน

คำเตือน

การทำความสะอาดอาจไม่มีประสิทธิภาพ ต้องทำความสะอาดขั้วไฟฟ้าภายในด้วยวิธีการทำความสะอาดที่ได้รับการรับรองที่อธิบายไว้เท่านั้น ห้ามใช้การทำความสะอาดด้วยวิธีอื่น

ข้อควรระวัง

ความเสียหายที่อาจเกิดกับขั้วไฟฟ้าภายใน ห้ามใช้เครื่องทำความสะอาดอัลตราโซนิก ห้ามใช้น้ำยาทำความสะอาดที่มีฤทธิ์กัดกร่อน

การตรวจสอบก่อนทำความสะอาด (US/FDA)

ให้ทำตามขั้นตอนด้านล่างก่อนทำความสะอาดขั้วไฟฟ้าภายใน

1. ตรวจสอบเขี้ยวข้อต่อ หากเขี้ยวสกปรก ทำความสะอาดอย่างระมัดระวังด้วยสำลีพันปลายไม้ชุบไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์หรือไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ หากมีความจำเป็น อาจใช้แปรงขนในลอนปัดวัสดุแปลกปลอมต่างๆ ที่ติดอยู่ให้หลุดออก ห้ามใช้วัสดุกัดกร่อนกับเขี้ยว
2. ตรวจสอบบริเวณต่อไปนี้เพื่อมองหาการเสื่อมหรือข้อบกพร่อง
 - มือจับ - เกิดรอยแยกที่ตะเข็บ
 - ขั้วเชื่อมต่อ—ถูกกัดกร่อน บิดงอ หรือเขี้ยวได้รับความเสียหาย
 - ข้อต่อสายเคเบิล—สายไฟเปื่อย มีช่องว่าง หรือขั้วเชื่อมต่อหลวม
 - สายเคเบิล—แตกหรือสายไฟเปื่อย
 - ปุ่ม ช็อก —แตกหรือฝาครอบเสียหาย
 - อิเล็กโทรด-เป็นรอยรุข้ม หลุดเป็นชิ้นเล็กๆ หรือพื้นผิวมีรอยข่วน เคลือบพลาสติกมีรอยแตกกร้าว

หากพบสิ่งเหล่านี้ หยุดการใช้งานขั้วไฟฟ้าสำหรับช็อกหัวใจแบบภายใน (internal paddle) ทันที

หมายเหตุ: กระบวนการทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้ออาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเมื่อเวลาผ่านไป เป็นเรื่องปกติและไม่ส่งผลต่อการทำงานของขั้วไฟฟ้า

กระบวนการทำความสะอาดด้วยมือและแบบอัตโนมัติถูกระบุไว้ในส่วนต่อไปนี้

การทำความสะดวกด้วยมือ (US/FDA)

หมายเหตุ: สามารถทำความสะอาดขั้วไฟฟ้าภายในได้ด้วยตัวเอง (ดูด้านล่าง) หรือใช้เครื่องล้างอัตโนมัติตามที่อธิบายไว้ใน การทำความสะอาดด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ (US/FDA) (หน้าที่ 632)

ให้ทำตามขั้นตอนด้านล่างเพื่อทำความสะอาดขั้วไฟฟ้าภายในด้วยตัวเอง สามารถจุ่มขั้วไฟฟ้าภายใน รวมถึงสายเคเบิลและขั้วต่อในน้ำได้ ถ้าจำเป็น

ขั้นตอน	คำอธิบาย	ระยะเวลา	ชนิดของเหลว	อุณหภูมิเป้าหมาย
1. การตรวจสอบ	ตรวจสอบขั้วไฟฟ้าภายในตามที่อธิบายไว้ใน การตรวจสอบก่อนทำความสะอาด (US/FDA) (หน้าที่ 630)	ไม่ต้องไม่ใช้	ไม่ต้องไม่ใช้	ไม่ต้องไม่ใช้
2. การล้างก่อนด้วยสารเคมี	ล้างด้วยน้ำแล้วค่อยๆ ใช้แปรงที่อ่อนนุ่มเพื่อขจัดสิ่งสกปรกขณะที่ล้าง ถ้าจำเป็น	2 นาที	น้ำก๊อก	<16°C
3. ทรีตเมนต์ด้วยเอนไซม์	แช่น้ำ	2 นาที หรือตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องล้าง	สารทำความสะอาดที่มีความเป็นกลางทางเอนไซม์ pH (Enzol® Enzymatic Detergent) ที่เตรียมตามคำแนะนำของผู้ผลิตสารทำความสะอาด	ตามคำแนะนำของผู้ผลิตสารทำความสะอาด หรือ <43°C (109°F)
4. ล้าง	ล้าง ทำความสะอาดอย่างอ่อนโยนด้วยแปรงขนนุ่มเท่าที่จำเป็น	ทั้งหมด 4 นาที: <ul style="list-style-type: none"> • แช่น้ำ 2 นาที • ล้าง 2 นาที หรือจนกว่าคราบสกปรกที่เห็นด้วยตาเปล่าจะหลุดออก 	น้ำก๊อกพร้อมกับสารชะล้างที่มี pH เป็นกลาง (Valsure® Neutral Detergent) ที่เตรียมตามคำแนะนำของผู้ผลิตสารชะล้าง	ตามคำแนะนำของผู้ผลิตสารชะล้าง หรือ <43°C (109°F)

ขั้นตอน	คำอธิบาย	ระยะเวลา	ชนิดของเหลว	อุณหภูมิเป้าหมาย
5. ล้าง	ล้างอุปกรณ์ทั้งชิ้น	9 นาที หรือนานจนกระทั่งล้างสารชะล้างออกหมดแล้ว	น้ำก๊อก	< 43°C (109°F)
6. การล้างน้ำวิกฤต	ล้างอุปกรณ์ทั้งชิ้น	4 นาที หรือจนกระทั่งล้างอุปกรณ์ทั้งหมดแล้ว	น้ำวิกฤต*	< 43°C (109°F)
7. ทำให้แห้ง	ทำให้แห้งด้วยอากาศที่ผ่านการกรอง	7 นาทีหรือจนกว่าจะไม่มีน้ำเหลืออยู่บนอุปกรณ์	ไม่ต้องไม่ใช้	≤ 116°C (241°F)
8. การตรวจสอบ	ตรวจสอบข้อผิดพลาดตามข้ออธิบายไว้ใน การตรวจสอบหลังทำความสะอาด (US/FDA) (หน้าที่ 633)	ไม่ต้องไม่ใช้	ไม่ต้องไม่ใช้	ไม่ต้องไม่ใช้

*ดูข้อมูลจำเพาะของน้ำวิกฤตที่ AAMI TIR34:2014/(R)2017

การทำความสะอาดด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ (US/FDA)

หมายเหตุ: สามารถทำความสะอาดข้อผิดพลาดตามข้ออธิบายไว้ใน การทำความสะอาดด้วยมือ (US/FDA) (หน้าที่ 631) หรือด้วยมือตามข้ออธิบายไว้ใน การทำความสะอาดด้วยมือ (US/FDA) (หน้าที่ 631)

ให้ทำตามขั้นตอนด้านล่างเพื่อทำความสะอาดข้อผิดพลาดตามข้ออธิบายไว้ใน การทำความสะอาดด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ

1. ตรวจสอบข้อผิดพลาดตามข้ออธิบายไว้ใน การตรวจสอบก่อนทำความสะอาด (US/FDA) (หน้าที่ 630)
2. วางข้อผิดพลาดตามระเบียบปฏิบัติของคุณ และคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องล้าง สามารถจุ่มข้อผิดพลาดตามข้ออธิบายไว้ใน รวมถึงสายเคเบิลและข้อต่อในน้ำได้ น้ำจะต้องหมุนเวียนอย่างอิสระรอบๆ ข้อผิดพลาด ห้ามใส่ของที่จะทำความสะอาดลงในเครื่องมากเกินไป และห้ามพันสายเคเบิลไว้รอบๆ ข้อผิดพลาด

3. ล้างชีวไฟฟ้าภายในโดยใช้พารามิเตอร์การล้างอัตโนมัติต่อไปนี้

วงจร	ระยะเวลา	ชนิดของเหลว	อุณหภูมิเป้าหมาย
การล้างก่อนด้วยสารเคมี	2 นาที	น้ำก๊อก	< 16°C (61°F)
ทรีตเมนต์ด้วยเอนไซม์	2 นาที	น้ำร้อนจากก๊อกน้ำกับสารบำบัด Enzol® Enzymatic Detergent (pH ตามระเบียบปฏิบัติของเครื่องล้างอัตโนมัติ)	ตามคำแนะนำของผู้ผลิตสารทำความสะอาด หรือ 43° ถึง 82°C
การล้างหลัก	2 นาที	น้ำร้อนจากก๊อกน้ำกับสารชะล้าง Valsure® Neutral Detergent (pH ตามระเบียบปฏิบัติของเครื่องล้างอัตโนมัติ)	ตามคำแนะนำของผู้ผลิตสารชะล้าง หรือ 66°C
ล้าง	9 นาที	น้ำร้อนจากก๊อกน้ำ	43° ถึง 82°C
การล้างน้ำวิฤต	4 นาที	น้ำวิฤตที่ร้อน*	66°C
ทำให้แห้ง	7 นาทีหรือจนกว่าจะไม่มีน้ำเหลืออยู่บนอุปกรณ์	ไม่ต้องไม่ใช้	≤ 116°C (241°F)

*ดูข้อมูลจำเพาะของน้ำวิฤตที่ AAMI TIR34:2014/(R)2017

4. ตรวจสอบชีวไฟฟ้าภายในตามที่อธิบายไว้ด้านล่างในการตรวจสอบหลังทำความสะอาด

การตรวจสอบหลังทำความสะอาด (US/FDA)

- หลังจากทำความสะอาดชีวไฟฟ้าภายในแล้ว ให้ตรวจสอบชีวไฟฟ้าเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีคราบสกปรกที่มองเห็นด้วยตาเปล่าหลงเหลืออยู่ ถ้าพบคราบสกปรก ดำเนินกระบวนการทำความสะอาดซ้ำอีกครั้ง
- ตรวจสอบว่าชีวไฟฟ้าภายในมีการสึกหรอหรือชำรุดเหมือนที่อธิบายไว้ในขั้นตอนที่ 2 ของ การตรวจสอบก่อนทำความสะอาด (US/FDA) (หน้าที่ 630) หรือไม่

คำแนะนำในการทำให้ปราศจากเชื้อ (US/FDA)

ปฏิบัติตามคำแนะนำในเอกสารนี้ ควรประเมินการดำเนินการใดๆ ที่คลาดเคลื่อนไปจากคำแนะนำที่ให้ไว้ในแง่ของประสิทธิผล และผลร้ายที่อาจเกิดขึ้น

สามารถทำให้ซัฟไฟภายในของเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจปราศจากเชื้อด้วยวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อต่อไปนี้:

- การนึ่งไอน้ำแบบสุญญากาศ
- อบด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

บรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อต้องมีขนาดใหญ่พอสำหรับซัฟไฟภายในและสายเคเบิล เส้นผ่านศูนย์กลางของสายเคเบิลที่ขดเอาไว้ควรกว้างอย่างน้อย 15 ซม.

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอิเล็กทรอนิกส์ถูกจัดวางให้ไม่สามารถค้างอยู่ในส่วนเว้าในระหว่างวงจรการทำให้ปราศจากเชื้อได้

จำนวนครั้งของวงจรการทำให้ปราศจากเชื้อมีผลต่ออายุการใช้งานของซัฟไฟสำหรับการกระตุกไฟฟ้าหัวใจแบบภายในมากกว่าอายุของตัวซัฟไฟตัวเอง สามารถติดตามจำนวนครั้งของวงจรการทำให้ปราศจากเชื้อได้ตามที่อธิบายไว้ใน การติดตามการทำให้ปราศจากเชื้อ (หน้าที่ 640)

คำเตือน

อาจทำให้การทำให้ปราศจากเชื้อไม่มีประสิทธิภาพ สามารถทำให้ซัฟไฟภายในเหล่านี้ปราศจากเชื้อโดยใช้วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำชนิดเครื่องดูดสุญญากาศ หรือไอระเหยของไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ห้ามใช้วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อวิธีอื่น

ข้อควรระวัง

- ความเสียหายที่อาจเกิดกับซัฟไฟภายใน ใช้ วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อที่แนะนำเพียงวิธีเดียว ตลอดอายุการใช้งานของซัฟไฟภายในแต่ละชุด การใช้วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อมากกว่าหนึ่งวิธีอาจทำให้การรับรองผลิตภัณฑ์สิ้นสุดลง
- ความเสียหายที่อาจเกิดกับซัฟไฟภายใน ม้วนสายเคเบิลหลวมๆ ออกจากซัฟไฟภายในเพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อ อาจเกิดความเสียหายหรือการทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่มีประสิทธิภาพหากสายเคเบิลถูกบิดอย่างแน่นหนาหรือพันไว้รอบด้ามจับ เส้นผ่านศูนย์กลางของสายเคเบิลที่ขดเอาไว้ควรกว้างอย่างน้อย 15 ซม.

การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำชนิดเครื่องดูดสุญญากาศ (US/FDA)

ใช้การตั้งค่าต่อไปนี้สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการนึ่งไอน้ำแบบสุญญากาศ

อุณหภูมิและเวลาการสัมผัส:	132°C (270°F) เป็นเวลา 4 นาที
จังหวะการปรับสภาพ:	อย่างน้อย 3
ก่อนเข้าสู่สภาวะสุญญากาศ:	340 mBar (254 mmHg)
การห่อ:	ห่อแต่ละชั้นด้วยผ้าพันโพลีโพรพิลีนแบบ 1-ply หนา 2 ชั้น (Halyard Health H600) โดยใช้เทคนิคการพันตามลำดับ*
ระยะเวลาทำให้แห้ง:	ขั้นต่ำ 55 นาที (ดูหมายเหตุด้านล่าง)

634 ซัฟไฟสำหรับการกระตุกไฟฟ้าหัวใจแบบภายในชนิดที่สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้
วิธีการใช้งาน

หมายเหตุ: หลังจากทำให้ปราศจากเชื้อเสร็จแล้ว ให้ตรวจสอบว่าบรรจุภัณฑ์มีความชื้นหรือไม่ทั้งภายนอกและภายใน ความชื้นที่อยู่บนหรือภายในบรรจุภัณฑ์ที่ทำให้ปราศจากเชื้อ อาจหมายความว่าที่กั้นมีความบกพร่องและ/หรือกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อล้มเหลว หากพบความชื้นบนหรือภายในบรรจุภัณฑ์ที่ทำให้ปราศจากเชื้อ ให้ทำการบรรจุและทำให้ปราศจากเชื้ออีกครั้งโดยมีเวลาการทำให้แห้งที่นานขึ้น

*ผ้าพันที่ทำให้ปราศจากเชื้อต้องได้รับการอนุมัติสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องนี้ ใ้โอนำชนิดเครื่องดูดสูญญากาศโดย FDA หรือหน่วยงานควบคุมที่เทียบเท่าของประเทศของคุณ

การทำให้ปราศจากเชื้อโดยไอระเหยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (US/FDA)

สามารถทำให้ชีวไฟฟ้าภายในปราศจากเชื้อด้วยเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อโดยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ต่อไปนี้

- STERRAD® 100 S (วงจรมบมาตรฐาน)
- STERRAD NX (วงจรรุ่นสูงหรือแบบมาตรฐาน)
- STERRAD NX (วงจรมบยัดหยุนหรือแบบมาตรฐาน)

ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตเสมอสำหรับการบรรจุหีบห่อและดำเนินการ กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อที่ได้รับการรับรองในคู่มือนี้ใช้อุปกรณ์ STERRAD ที่ไม่มีการดัดแปลง ห้ามดัดแปลงอุปกรณ์การทำให้ปราศจากเชื้อของคุณเมื่อทำตามคำสั่งที่ได้รับการรับรองเหล่านี้

ห่อชีวไฟฟ้าภายในแต่ละชั้นด้วยผ้าพันโพลีโพรพิลีนแบบ 1-ply หนา 2 ชั้น (Halyard Health H600) โดยใช้เทคนิคการพันตามลำดับ ผ้าพันที่ทำให้ปราศจากเชื้อต้องได้รับการอนุมัติสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์โดย FDA หรือหน่วยงานควบคุมที่เทียบเท่าของประเทศของคุณ

คำแนะนำในการทำความสะอาด (Alternate/CE)

ปฏิบัติตามคำแนะนำในเอกสารนี้ ควรประเมินการดำเนินการใดๆ ที่คลาดเคลื่อนไปจากคำแนะนำที่ให้ไว้ในแง่ของประสิทธิผล และผลร้ายที่อาจเกิดขึ้น

ต้องทำความสะอาดชีวไฟฟ้าภายใน รวมถึงชีวไฟฟ้าใหม่อย่างละเอียดทั่วถึงก่อนการทำให้ปราศจากเชื้อ ชิวไฟฟ้าภายในอาจปนเปื้อนวัสดุติดเชื้อ รวมถึงเชื้อโรคในเลือดระหว่างใช้งาน ใช้การป้องกันแบบครอบจักรวาลและสวมอุปกรณ์นิรภัยส่วนบุคคล (PPE) เมื่อหยิบจับชีวไฟฟ้าภายในหลังจากที่ใช้

- ต้องทำความสะอาดชีวไฟฟ้าภายในโดยใช้เครื่องล้าง/เครื่องฆ่าเชื้อโรคอัตโนมัติที่เป็นไปตาม ISO 15883
- อากาศที่จะนำมาใช้ทำให้อุปกรณ์แห้งควรผ่านการกรอง ทั้งนี้ขึ้นกับข้อกำหนดของท้องถิ่น

คำเตือน

การทำความสะอาดอาจไม่มีประสิทธิภาพ ต้องทำความสะอาดขั้วไฟฟ้าภายในด้วยวิธีการทำความสะอาดที่ได้รับการรับรองที่อธิบายไว้เท่านั้น ห้ามใช้การทำความสะอาดด้วยวิธีอื่น

ข้อควรระวัง

ความเสียหายที่อาจเกิดกับขั้วไฟฟ้าภายใน ห้ามใช้เครื่องทำความสะอาดอัลตราโซนิค ห้ามใช้น้ำยาทำความสะอาดที่มีฤทธิ์กัดกร่อน

การตรวจสอบก่อนทำความสะอาด (Alternate/CE)

ให้ทำตามขั้นตอนด้านล่างก่อนทำความสะอาดขั้วไฟฟ้าภายใน

1. ตรวจสอบเขี้ยวข้อต่อ หากเขี้ยวสกปรก ทำความสะอาดอย่างระมัดระวังด้วยสำลีพันปลายไม้ชุบไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์หรือไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ หากมีความจำเป็น อาจใช้แปรงขนในลอนปัดวัสดุแปลกปลอมต่างๆ ที่ติดอยู่ให้หลุดออก ห้ามใช้วัสดุกัดกร่อนกับเขี้ยว
2. ตรวจสอบบริเวณต่อไปนี้เพื่อมองหาการเสื่อมหรือข้อบกพร่อง
 - มือจับ - เกิดรอยแยกที่ตะเข็บ
 - ขั้วเชื่อมต่อ—ถูกกัดกร่อน บิดงอ หรือเขี้ยวได้รับความเสียหาย
 - ข้อต่อสายเคเบิล—สายไฟเปื่อย มีช่องว่าง หรือขั้วเชื่อมต่อหลวม
 - สายเคเบิล—แตกหรือสายไฟเปื่อย
 - ปุ่ม ช็อก —แตกหรือฝาครอบเสียหาย
 - อิเล็กโทรด-เป็นรอยรุข้ม หลุดเป็นชิ้นเล็กๆ หรือพื้นผิวมีรอยข่วน เคลือบพลาสติกมีรอยแตกกร้าว

หากพบสิ่งเหล่านี้ หยุดการใช้งานขั้วไฟฟ้าสำหรับช็อกหัวใจแบบภายใน (internal paddle) ทันที

หมายเหตุ: กระบวนการทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้ออาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเมื่อเวลาผ่านไป เป็นเรื่องปกติและไม่ส่งผลต่อการทำงานของขั้วไฟฟ้า

ได้ระบุกระบวนการทำความสะอาดแบบอัตโนมัติไว้ในส่วนต่อไปนี้

การทำความสะอาดด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ (Alternate/CE)

ต้องทำความสะอาดขั้วไฟฟ้าภายในโดยใช้เครื่องล้าง/เครื่องฆ่าเชื้อโรคอัตโนมัติที่เป็นไปตาม ISO 15883 (ซีรีส์) ห้ามทำความสะอาดด้วยมือ

ให้ทำตามขั้นตอนด้านล่างเพื่อทำความสะอาดขั้วไฟฟ้าภายในโดยใช้เครื่องล้างอัตโนมัติ

1. ตรวจสอบขั้วไฟฟ้าภายในตามที่อธิบายไว้ใน การตรวจสอบก่อนทำความสะอาด (Alternate/CE) (หน้าที่ 636)
2. ทำความสะอาดขั้วไฟฟ้าภายในไม่เกินหนึ่งชั่วโมงหลังการใช้งาน
3. วางขั้วไฟฟ้าภายในในเครื่องล้างตามระเบียบปฏิบัติของคุณ และคำแนะนำของผู้ผลิต เครื่องล้าง สามารถจุ่มขั้วไฟฟ้าภายใน รวมถึงสายเคเบิลและขั้วต่อในน้ำได้ น้ำจะต้องหมุนเวียนอย่างอิสระรอบๆ ขั้วไฟฟ้า ห้ามใส่ของที่จะทำความสะอาดลงในเครื่องมากเกินไป และห้ามพันสายเคเบิลไว้รอบๆ ขั้วไฟฟ้า
4. ล้างขั้วไฟฟ้าภายในโดยใช้พารามิเตอร์การล้างอัตโนมัติต่อไปนี้

วงจร	ระยะเวลา	ชนิดของเหลว	อุณหภูมิเป้าหมาย
การล้างก่อนด้วยสารเคมี	2 นาที	น้ำก๊อก	16°C (61°F)
การล้างหลัก	2 นาที	น้ำร้อนจากก๊อกน้ำกับสารชะล้าง neodisher® MediClean forte Alkaline-based detergent (pH10.4-10.8)	ตามคำแนะนำของผู้ผลิตสารทำความสะอาด 40° ถึง 60°C (104°F ถึง 140°F) หรือ 45°C (113°F)
ล้าง	9 นาที	น้ำร้อนจากก๊อกน้ำ	82°C (180°F)
ล้างน้ำบริสุทธิ์	4 นาที	น้ำบริสุทธิ์ที่ร้อน*	66°C (151°F)
ฆ่าเชื้อ	5 นาที	น้ำบริสุทธิ์ที่ร้อน*	90°C (194°F)
ทำให้แห้ง	7 นาทีหรือจนกว่าจะไม่มีน้ำเหลืออยู่บนอุปกรณ์	ไม่ต้องไม่ใช้	116°C (241°F)

*ใช้น้ำบริสุทธิ์ น้ำบริสุทธิ์สูง หรือน้ำที่ปราศจากเชื้อที่มีต่ำกว่า 10 cfu/ml และ 0.25 EU/ml

การฆ่าเชื้อด้วยความร้อนได้รับการรับรองสำหรับวงจรการทำความสะอาดแบบอัตโนมัติ ทั้ง A₀600 (90°C/1 นาที) และ A₀3000 (90°C/5 นาที) ได้รับการรับรองว่ามีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ

5. ตรวจสอบขั้วไฟฟ้าภายในตามที่อธิบายไว้ด้านล่างในการตรวจสอบหลังทำความสะอาด

การตรวจสอบหลังทำความสะอาด (Alternate/CE)

1. หลังจากทำความสะอาดขั้วไฟฟ้าภายในแล้ว ให้ตรวจสอบขั้วไฟฟ้าเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีคราบสกปรกที่มองเห็นด้วยตาเปล่าหลงเหลืออยู่ ถ้าพบคราบสกปรก ดำเนินกระบวนการทำความสะอาดซ้ำอีกครั้ง
2. ตรวจสอบว่าขั้วไฟฟ้าภายในมีการสึกหรอหรือชำรุดเหมือนที่อธิบายไว้ในขั้นตอนที่ 2 ของ การตรวจสอบก่อนทำความสะอาด (Alternate/CE) (หน้าที่ 636) หรือไม่

คำแนะนำในการทำให้ปราศจากเชื้อ (Alternate/CE)

ปฏิบัติตามคำแนะนำในเอกสารนี้ ควรประเมินการดำเนินการใดๆ ที่คลาดเคลื่อนไปจากคำแนะนำที่ให้ไว้ในแง่ของประสิทธิผล และผลร้ายที่อาจเกิดขึ้น

สามารถทำให้ขั้วไฟฟ้าภายในของเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจปราศจากเชื้อด้วยวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อต่อไปนี้:

- นึ่งไอน้ำแบบดูดสุญญากาศ (แอกทีฟ, การขจัดอากาศแบบไดนามิกด้วยไอน้ำอิมมิตัวตาม ISO 17665)

บรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อต้องมีขนาดใหญ่พอสำหรับขั้วไฟฟ้าภายในและสายเคเบิล เส้นผ่านศูนย์กลางของสายเคเบิลที่ขดเอาไว้ควรกว้างอย่างน้อย 15 ซม.

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอิเล็กทรอนิกส์ถูกจัดวางให้ไม่สามารถค้างอยู่ในส่วนเว้าในระหว่างวงจรการทำให้ปราศจากเชื้อได้

จำนวนครั้งของวงจรการทำให้ปราศจากเชื้อมีผลต่ออายุการใช้งานของขั้วไฟฟ้าสำหรับการกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจแบบภายในมากกว่าอายุของตัวขั้วไฟฟ้าเอง สามารถติดตามจำนวนครั้งของวงจรการทำให้ปราศจากเชื้อได้ตามที่อธิบายไว้ใน การติดตามการทำให้ปราศจากเชื้อ (หน้าที่ 640)

คำเตือน

อาจทำให้การทำให้ปราศจากเชื้อไม่มีประสิทธิภาพ สามารถทำให้ขั้วไฟฟ้าภายในเหล่านี้ปราศจากเชื้อโดยใช้วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำชนิดเครื่องดูดสุญญากาศ ห้ามใช้วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อวิธีอื่น

ข้อควรระวัง

ความเสียหายที่อาจเกิดกับขั้วไฟฟ้าภายใน ม้วนสายเคเบิลหลวมๆ ออกจากขั้วไฟฟ้าภายในเพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อ อาจเกิดความเสียหายหรือการทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่มีประสิทธิภาพหากสายเคเบิลถูกบิดอย่างแน่นหนาหรือพันไว้รอบด้ามจับ เส้นผ่านศูนย์กลางของสายเคเบิลที่ขดเอาไว้ควรกว้างอย่างน้อย 15 ซม.

การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำชนิดเครื่องดูด สุญญากาศ (Alternate/CE)

ใช้พารามิเตอร์ต่อไปนี้สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำชนิดเครื่องดูด
สุญญากาศ (แอกทีฟ, การขจัดอากาศแบบไดนามิกด้วยไอน้ำอิ่มตัวตาม ISO 17665-1)

อุณหภูมิ:	132° ถึง 137°C (270° ถึง 279°F)*
ระยะเวลาการ สัมผัส:	4 ถึง 18 นาที*
จังหวะการปรับ สภาพ:	อย่างน้อย 3
ก่อนเข้าสู่สภาวะ สุญญากาศ:	340 mBar (254 mmHg)
ไอน้ำ (คุณภาพ):	ใช้น้ำบริสุทธิ์ น้ำบริสุทธิ์สูง หรือน้ำที่ปราศจากเชื้อที่มีต่ำกว่า 10 cfu/ml และ 0.25 EU/ml
การห่อ:	ห่อแต่ละชั้นด้วยผ้าพันโพลีโพรพิลีนแบบ 1-ply หนา 2 ชั้น (Halyard Health H600) โดยใช้เทคนิคการพันตามลำดับ**
ระยะเวลาทำให้ แห้ง:	อย่างน้อย 55 นาที

*สำหรับประเทศที่มีเครื่องหมาย CE ในสหภาพยุโรป ควรทำให้ปราศจากเชื้อที่อุณหภูมิ
134°C (273°F) การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำชนิดเครื่องดูดสุญญากาศ นั้น
ได้รับการรับรองให้มีเวลาการสัมผัสได้นานสูงสุด 18 นาที และที่อุณหภูมิไม่เกิน 137°C
(279°F) ถ้าเป็นข้อกำหนดท้องถิ่น เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหาย อย่าดำเนินการเกินค่าเหล่านี้

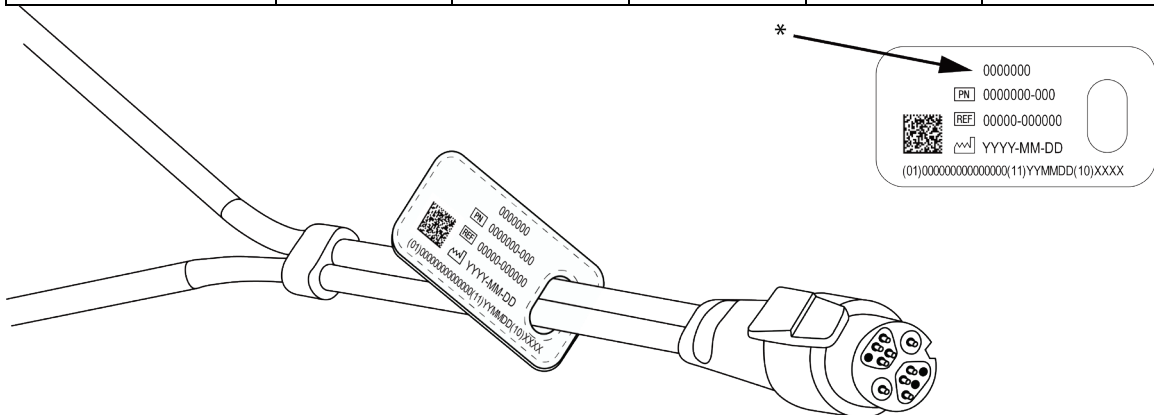
**ผ้าพันที่ทำให้ปราศจากเชื้อต้องได้รับการอนุมัติสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่อง
นึ่งไอน้ำชนิดเครื่องดูดสุญญากาศโดย FDA หรือหน่วยงานควบคุมที่เทียบเท่าของประเทศ
ของคุณตาม ISO 11607-1

การติดตามการทำให้ปราศจากเชื้อ

ขั้วไฟฟ้าสำหรับกระดูกไฟฟ้าหัวใจแบบภายใน ควรได้รับการทดสอบอย่างละเอียดอย่างน้อยหนึ่งครั้งในทุกๆ 3 เดือน หรือทุกๆ วงจรการทำให้ปราศจากเชื้อ 25 ครั้ง ขึ้นอยู่กับว่าตรงตามเงื่อนไขใดก่อน ดู กระบวนการทดสอบความต่อเนื่อง (หน้าที่ 627) สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับการทดสอบ

เพื่อรับรองว่ามีการทดสอบเมื่อถึงยามจำเป็น ควรมีการติดตามวงจรการทำให้ปราศจากเชื้อ มีบันทึกการติดตามการทำให้ปราศจากเชื้อดังต่อไปนี้ ตารางบันทึกการติดตามสามารถทำสำเนาได้

รหัสติดตาม*	วันที่ของวงจรการทำให้ปราศจากเชื้อ				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
ทำการทดสอบความต่อเนื่องหลังครบ 25 วงจรหรือ 3 เดือน					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
ทำการทดสอบความต่อเนื่องหลังครบ 25 วงจรหรือ 3 เดือน					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Turkish/Türkçe

Giriş

Bu talimatlar, Sterilize Edilebilir Dahili Defibrilasyon Kaşıklarını kullanma konusunda bilgi sağlamaktadır. Bu bilgiler dahili kaşıkları takma, ameliyat öncesi işlev testlerini gerçekleştirme, dahili defibrilasyon sağlamak için kaşıkları kullanma, temizleme ve sterilizasyon prosedürleri ve elektronik test prosedürleri konusundaki talimatları içermektedir.

Operatör ayrıca dahili defibrilasyon sağlamak üzere kullanılacak olan LIFEPAK® defibrilatör ile birlikte gönderilen kullanım talimatlarını da okuyup anlamalıdır.

ÖNEMLİ! Kullanmadan önce bu talimatları dikkatli biçimde okuyun ve daha sonra başvurmak üzere saklayın.

İçindekiler

Kullanım Amacı.....	643
Güvenlik Bilgileri.....	643
Semboller	644
Temel Bilgiler.....	645
Uyumlu Defibrilatörler.....	646
Mevcut Boyutlar	647
Bakım ve Saklama.....	647
Cerrahi Öncesi Kontrol.....	649
Dahili Defibrilasyon Prosedürü	650
Dahili Senkronize Kardiyoversiyon Prosedürü	651
Sorun Giderme İpuçları	652
Süreklilik Testi Prosedürleri.....	652
Servis.....	654
Hizmet Ömrü.....	654
Geri Dönüşüm Yardımı.....	655
Temizleme Talimatları (ABD/FDA)	655
Sterilizasyon Talimatları (ABD/FDA)	658
Temizleme Talimatları (Alternatif/CE)	660
Sterilizasyon Talimatları (Alternatif/CE)	662
Sterilizasyon Takibi	664

Kullanım Amacı

Sterilize Edilebilir Defibrilasyon Kaşıkları, steril bir kullanım ortamında cerrahi olarak açılmış kalbe doğrudan defibrilasyon veya senkronize kardiyoversiyon sağlamak ve dahili olarak EKG ritmini saptamak üzere LIFEPAK defibrilatörler ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Defibrilasyon; ventriküler fibrilasyon ve semptomatik ventriküler taşikardi gibi, ölümcül olabilecek belirli aritmilerin sonlandırılması için endikedir.

Senkronize kardiyoversiyon; atriyal fibrilasyon, atriyal çarpıntı, paroksimal supraventriküler taşikardi, supraventriküler taşikardi ve görece stabil hastalarda ventriküler taşikardinin tedavisi için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Defibrilasyon; idioventriküler veya ventriküler kaçış ritimleri gibi Nabızsız Elektriksel Aktivite (NEA) tedavisinde ve asistol tedavisinde kontrendikedir.

Senkronize kardiyoversiyon; idioventriküler veya ventriküler kaçış ritimleri gibi Nabızsız Elektriksel Aktivite (NEA), asistol ve ventriküler fibrilasyon tedavisinde kontrendikedir.

Operatör Eğitimi

Bu ürün yalnızca hastane ortamında, uygun eğitimi almış sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır.

Güvenlik Bilgileri

Olası tehlikeleri açıklamak için bu kılavuzda aşağıdaki terimler kullanılmaktadır:

Tehlike: Ciddi düzeyde kişisel yaralanma veya ölüme sebep olacak birincil tehlikeler.

Uyarı: Ciddi düzeyde kişisel yaralanma veya ölüme sebep olabilecek tehlikeler veya güvenli olmayan uygulamalar.

Dikkat: Hafif düzeyde kişisel yaralanma, ürün hasarı veya mal hasarına sebep olabilecek tehlikeler veya güvenli olmayan uygulamalar.

Tehlike

Yangın veya Patlama Tehlikesi. Defibrilatörü, yanıcı gazların veya anestetik maddelerin olduğu ortamda kullanmayın. Defibrilatörü oksijen kaynaklarının yakınında kullanırken dikkatli olun.

Uyarılar

- Tedavi Uygulayamama Olasılığı. Dahili defibrilasyon kaşıklarının üzerinde değişiklik yapmayın.
 - Elektrik Çarpması Tehlikesi. Dahili kaşıklarla açık havada deşarj uygulamayın.
 - Güvenlik Riski ve Ekipman Hasarı Olasılığı. Cihazın MR ortamında kullanımı güvenli değildir. Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) tarayıcı odasından uzak tutun.
-





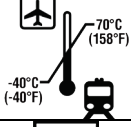











Semboller

Not: Sterilize Edilebilir Dahili Defibrilasyon Kaşıklarının, diğer üreticilerin defibrilatörleri ile kullanılması amaçlanmamıştır. Bu dahili kaşıkları yalnızca LIFEPAK defibrilatörler ile birlikte kullanın.

Kullanıcı ve/veya hasta, ürünle ilgili tüm ciddi olayları hem üreticiye hem de yerel düzenleyici kuruluşa (örneğin, kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Avrupa Üyesi Devletin yetkili makamı) bildirmelidir.

Semboller

Aşağıdaki semboller dahili kaşıklar veya ambalajları üzerinde bulunabilir.

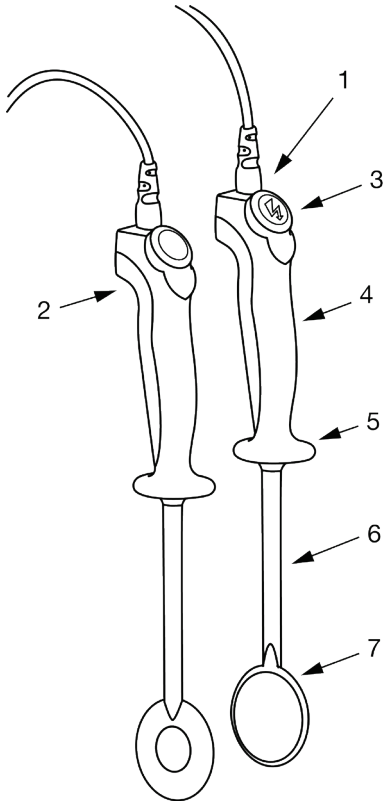
SEMBOL	AÇIKLAMA
	Sterilize edilebilir dahili defibrilasyon kaşıkları
	Kullanma talimatlarını uygulayın. (Kutu üzerindeki sembolün arka plan rengi mavidir ve sembol resmi beyazdır. Tanımlama etiketindeki sembol gri renklidir.)
	Hassas/kırılabılır. Dikkatli taşıyın.
	Sudan koruyun
	Önerilen nakliye sıcaklığı: -40° ila 70°C
	Tip CF uygulama parçası
	Cihazın MR ortamında kullanımı güvenli değildir. Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) tarayıcı odasından uzak tutun.
	Bu ürünü sınıflandırılmamış belediye atık sistemine atmayın. Bu ürünü yerel düzenlemelere göre atın. Bu ürünün atılmasına ilişkin talimatlar için strykeremergencycare.com/recycling adresini ziyaret edin.
	Parça Numarası
	Katalog numarası
	Lot numarası (parti kodu)
	IEC 60529 uyarınca muhafaza giriş koruması kodu
	Üretici
	Üretim tarihi
	Yalnızca reçeteye satılır
	Yalnızca ABD kullanıcıları için geçerlidir

Stryker veya iştirakleri; aşağıdaki ticari markaların veya hizmet markalarının sahibidir, söz konusu markaları kullanmaktadır veya bu markalar için başvuruda bulunmuştur: LIFEPAK ve Stryker. Diğer tüm ticari markalar, ilgili sahiplerinin veya hamillerinin ticari markalarıdır.

Bu listede bir ürün, özellik ya da hizmet adının veya logonun bulunmaması; Stryker'ın ticari markasından ya da bu ad veya logo ile ilgili diğer fikri mülkiyet haklarından feragat edildiği anlamına gelmez.

Spesifikasyonlar bildirim yapılmadan değiştirilebilir.

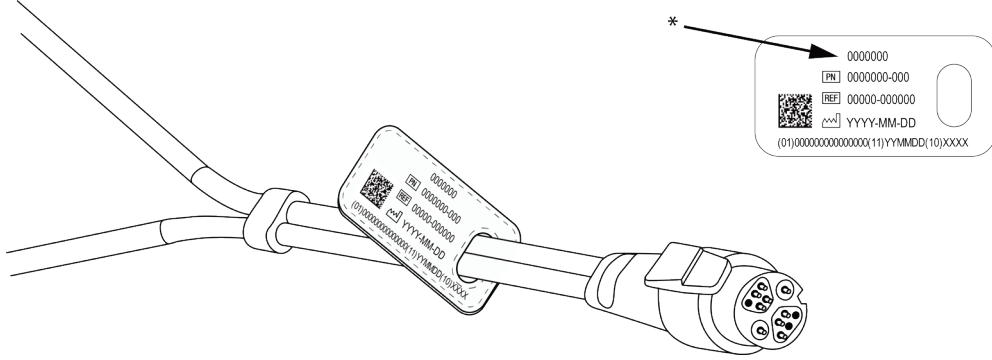
Temel Bilgiler



ÖĞE	TANIM
1	Sağ kaşık
2	Sol kaşık
3	Şok simgesi olan SHOCK (ŞOK) düğmesi
4	Tutacak
5	Parmak koruması
6	Şaft
7	Elektrot (IEC 60601-1 uyarınca Uygulamalı Parça)

Uyumlu Defibrilatörler

Dahili kaşıkların kablosu üzerinde gerekli cihaz tanımlama bilgilerini içeren bir tanımlama etiketi bulunmaktadır. Bu etiket temizleme ve sterilizasyon işlemlerine dayanıklı olarak tasarlanmıştır ve çıkarılmamalıdır. Etiketdeki bilgiler, envanter yönetimi ve sterilizasyon takibi gibi amaçlarla dahili kaşıkları takip etmek için kullanılabilir*. Kullanım kolaylığı açısından etiketin ameliyat alanından uzak tutulmasını sağlayın.

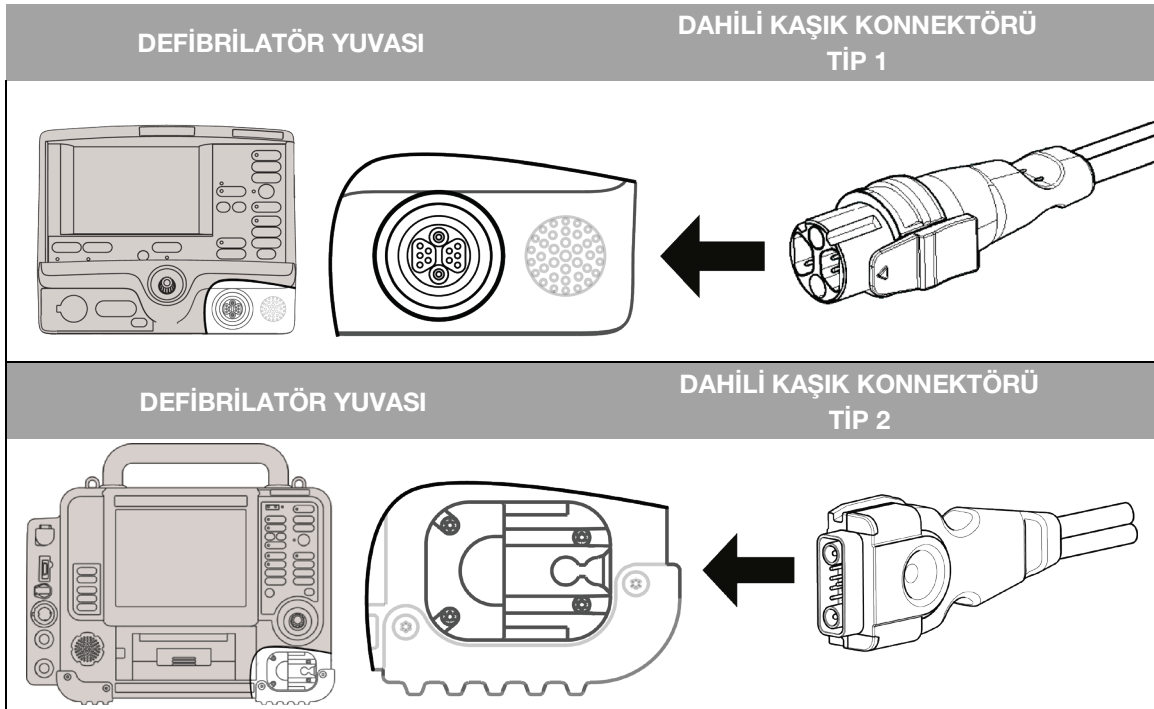


Uyumlu Defibrilatörler

Sterilize Edilebilir Dahili Defibrilasyon Kaşıkları, bifazik LIFEPAK defibrilatörlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Dahili kaşıklar aşağıdaki şemalarda gösterildiği şekilde iki konnektör türünden biriyle sunulmaktadır. Bu konnektörlerin her biri, belirli LIFEPAK defibrilatör modelleri ile kullanım içindir. Kullanmadan önce dahili kaşıklarınızın defibrilatörünüzle uyumlu olduğundan emin olun.

Not: Dahili kaşıkları doğrudan defibrilatöre takın. Adaptör kullanmayın.



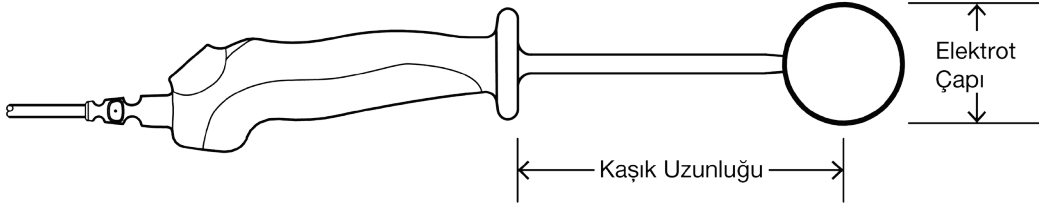
Mevcut Boyutlar

Dahili kaşıklar, aşağıda gösterilen boyutlarda bulunmaktadır. Sipariş vermek için Stryker temsilciniz ile iletişime geçin.

Olası advers etkiler:

- Göğüs boşluğu içine tamamen uyamayacak kadar geniş elektrotlar kullanılması, defibrilasyon ya da senkronize kardiyoversiyon esnasında etraftaki dokuda hasara neden olabilir.
- Çok küçük elektrotlar kullanılması, defibrilasyon veya senkronize kardiyoversiyon esnasında enerjiyi bir bölgede yoğunlaştırabilir ve bu, miyokardiyal hasara neden olabilir.

Not: “Kaşık Uzunluğu”, elektrodun merkezi ile parmak koruması arasındaki mesafedir.



ELEKTROT ÇAPI		KAŞIK UZUNLUĞU		KATALOG NUMARASI	
CM	İNÇ	CM	İNÇ	TİP 1	TİP 2
2,5	1,0	14,2	5,6	11131-000040	11131-000044
4,1	1,6	15,0	5,9	11131-000041	11131-000047
5,8	2,3	16,0	6,3	11131-000042	11131-000045
7,6	3,0	16,8	6,6	11131-000043	11131-000046

IEC 60601-2-4:2010, 7,6 cm elektrodu yetişkinlerde kullanım için ve 5,8 cm ile 4,1 cm elektrotları pediyatrik kullanım için belirtir. 2,5 cm elektrot, doktorun kararına göre kullanılabilir.

Bakım ve Saklama

Dahili Kaşıkları Kullanma

Hasar görmesini önlemek için her bir kaşığı kullanırken koruyun.

- Kan veya vücut sıvılarına maruz kaldıktan sonra elektrot yüzeyini steril su ile nemli tutun.
- Elektrot yüzeyine salin çözeltisi uygulamayın.
- Kullanımdan hemen sonra kaşıkların birbirleriyle, diğer cihazlarla veya keskin nesnelere temas etmemesi için her bir kaşığı nemli bir bezle örtün. Yıkama işlemini kullanımdan sonraki bir saat içinde başlatın.
- Kaşıkları düşürmemeye ve çarpmamaya özen gösterin.
- Kaşıkları keskin nesnelere birlikte taşımamaya özen gösterin.
- Yabancı maddelerin dahili kaşıkların üzerinde kurummasına izin vermeyin.
- Kabloları tutacakların etrafına sarmayın. Kablolar sıkı bir şekilde bükülürse hasar görebilir.

Süreklilik Testleri

Güvenilir bir performans elde edilmesi için dahili kaşıklar ilk kez sterilize edilmeden önce konnektör pimlerinin süreklilik testlerini gerçekleştirin. Sterilizasyon döngüsünden sonra 3 ayda bir veya her 25 sterilizasyon döngüsünde bir olmak üzere (hangisi daha önce gerçekleşirse) süreklilik testlerini gerçekleştirin. Talimatlar için bkz. Süreklilik Testi Prosedürleri (sayfa 652).

Testin ardından dahili kaşıkları bu kılavuzdaki talimatlara göre temizleyin ve sterilize edin.

Sterilizasyon

Dahili kaşıklar steril olmayan biçimde gönderilir. İlk kullanımdan önce, kaşıkların her kullanımından sonra ve steril ambalajın sterillik durumunun tehlikeye girdiği tüm durumlarda dahili kaşıkları temizleyin ve sterilize edin. Temizleme prosedürleri için bkz. Temizleme Talimatları (ABD/FDA) (sayfa 655) veya Temizleme Talimatları (Alternatif/CE) (sayfa 660). Sterilizasyon prosedürleri için bkz. Sterilizasyon Talimatları (ABD/FDA) (sayfa 658) veya Sterilizasyon Talimatları (Alternatif/CE) (sayfa 662).

Dikkat

Dahili Kaşıkların Hasar Görmesi Olasılığı. Her bir dahili kaşık setinin kullanım ömrü boyunca **önerilen sterilizasyon yöntemlerinden yalnızca birini** kullanın. Birden fazla sterilizasyon yönteminin kullanılması ürün sertifikasyonlarını geçersiz kılabilir.

Saklama Talimatları

Kabloların hasar görmemesi için dahili kaşıkları her zaman kabloları gevşek bir şekilde sararak saklayın. Sarılan kablonun çapı en az 15 cm (6 inç) olmalıdır.

Olası hasarı ve bunun sonucunda bozulmasını önlemek için kaşık yüzeylerini birbirleriyle veya sert yüzeylerle temasa karşı koruyun.

Uzun süreli depolama sıcaklığı: 0°C - 45°C (32°F - 113°F) veya tesisinizin steril ürün saklama gereksinimlerine uygun olarak saklayın.

Dahili kaşıklar sterilize edildikten sonra bu kaşıkları sterilizasyon ambalajı bozulmamış şekilde saklayın. STERRAD ürünleriyle sterilize edilen dahili kaşıklar ambalajlı, perfore, cihaz kutusu gibi sterilizasyon kabı sistemlerinde, tesisinizin sterilizasyon işlemi gereksinimlerine ve sterilizasyon ekipmanı üreticisinin talimatlarına uygun olarak saklanmalıdır. Sterilizasyon ambalajları, kullanılan sterilizasyon yöntemi için FDA tarafından veya bulunduğunuz ülkedeki eş değer bir düzenleyici kuruluş tarafından onaylanmalıdır.

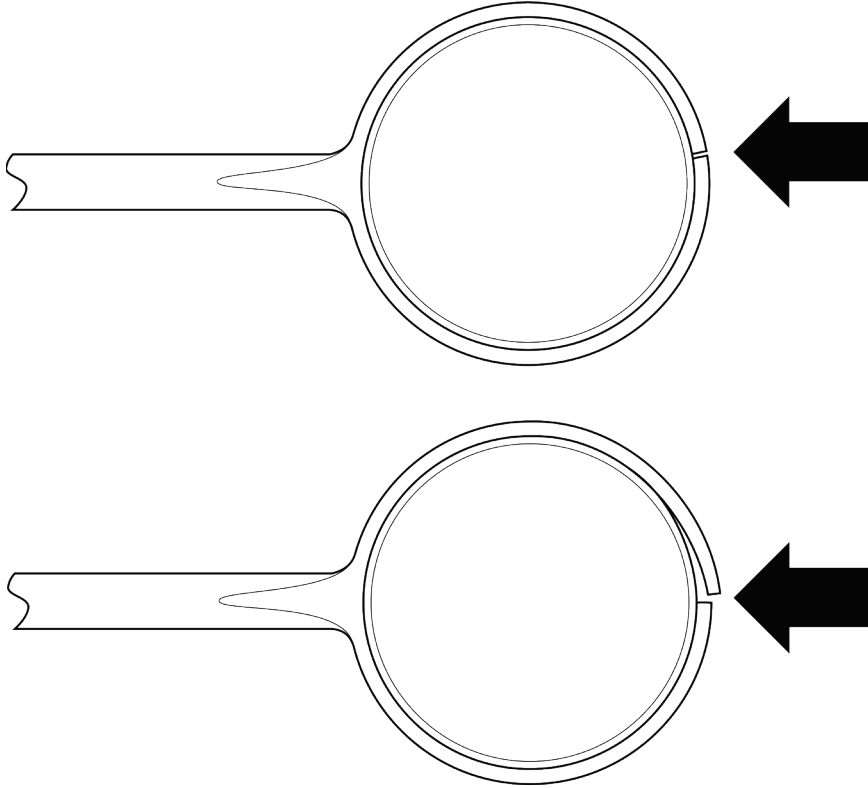
Not: Hidrojen Peroksit Buharı Sterilizasyonu, CE işareti için onaylanmamıştır.

Cerrahi Öncesi Kontrol

Dahili defibrilasyon kaşıklarının kullanıma hazır olduğundan emin olmak için ameliyattan önce steril teknik kullanarak aşağıdaki adımları uygulayın. Herhangi bir hasar veya arıza tespit edilirse dahili kaşıkları derhal kullanımdan kaldırın.

Not: Bu tablo çoğaltılabilir.

Adım 1	Dahili kaşıkları steril alan içinde kullanılabilir hale getirin. <ul style="list-style-type: none"> Açmadan önce steril ambalajın kuru ve sağlam olduğundan emin olun.
Adım 2	Aşağıdaki alanları inceleyerek bozulma veya kusur olup olmadığına bakın. <ul style="list-style-type: none"> Tutacaklar – dikiş yerlerinde ayrılma Konnektör – aşınmış, bükülmüş veya hasarlı pimler Kablo bağlantıları – açığa çıkmış teller, boşluklar veya gevşek bağlantılar Kablolar – çatlaklar veya açığa çıkmış teller ŞOK düğmesi – çatlak veya yırtık kapak Elektrotlar – çukurlaşmış, pürüzlü veya çizilmiş yüzeyler, plastik kaplamada çatlaklar
Adım 3	Kaşıklar takılı değilken sağ tutacaktaki SHOCK (ŞOK) düğmesine basın ve düğmenin tık hareketini/sesini hissettiğinizi veya duyduğunuzu doğrulayın.
Adım 4	Dahili kaşıkları uyumlu bir defibrilatöre takın. Defibrilatörü açın ve ekranda 50 jul veya daha düşük bir enerji görüldüğünü doğrulayın.



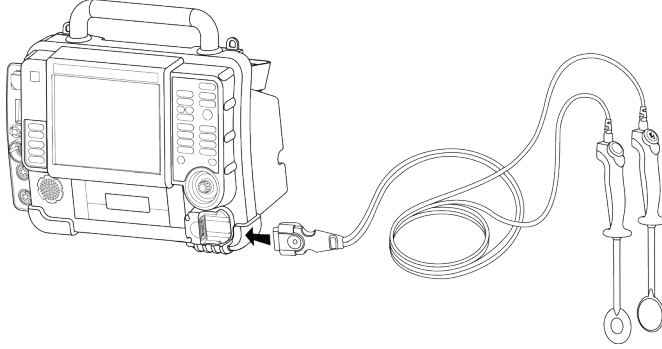
Kaşık Hasarı Örnekleri

Dahili Defibrilasyon Prosedürü

Dahili kaşıklar takıldığında enerji seçimi otomatik olarak 2–50 jul aralığına sınırlandırılır.

Dahili kaşıkları defibrilasyon amacıyla kullanmak için:

1. Dahili kaşıkları LIFEPAK defibrilatöre takın.



2. Defibrilatörü açın. Cihaz ekranında dahili defibrilasyon enerjisinin 50 jul veya daha az olarak görüntülendiğini onaylayın.

Not: Fabrika varsayılan ayarı 10 jul değerindedir.

3. İstiyorsanız, farklı bir enerji seviyesi seçin. Dahili defibrilasyon enerji seviyelerini seçmek için aşağıda belirtildiği gibi defibrilatörün Kullanma Talimatları belgesindeki yönergeleri izleyin:

Defibrilatörde istenen enerjiyi seçmek için **ENERGY SELECT** (Enerji Seçimi) ögesine basın veya **SPEED DIAL** (Hızlı Seçim Kadranı) ögesini döndürün.

4. Defibrilatörü şarj edin.
5. Kaşıkları gösterildiği şekilde tutun ve kaşıkların iletken yüzeyini hastanın sağ atriyumuna ve sol ventrikülüne dayayın.

Not: Dahili kaşıkları kullanırken parmak korumasının altındaki alana dokunmayın.



6. Operatör dahil olmak üzere tüm personelin hastadan, ameliyat masasından veya yataktan ve hastaya bağlı tüm ekipmanlardan uzak durmasını sağlayın.
7. Defibrilatör seçilen enerji seviyesine ulaştığında sağ dahili kaşığın tutacağındaki **SHOCK** (ŞOK) düğmesine basın. Defibrilatör, seçilen enerji seviyesine kadar şarj olmadan deşarj olmaz. 60 saniye içerisinde **SHOCK** (ŞOK) düğmesine basılmazsa depolanan enerji otomatik olarak boşaltılır.

Not: Güvenlik nedeniyle dahili kaşıklar takıldığında defibrilatörün üzerindeki **SHOCK** (ŞOK) düğmesi devre dışı bırakılır.

Dahili Senkronize Kardiyoversiyon Prosedürü

Mevcut **SYNC** (SENK) modu ayarları için LIFEPAK defibrilatörünüz ile birlikte sağlanan Çalıştırma Talimatları'na bakın. Defibrilatörünüzün nasıl yapılandırıldığına bilinmesi önemlidir.

Dahili kaşıklar takıldığında enerji seçimi otomatik olarak 2–50 jul aralığına sınırlandırılır.

Dahili kaşıkları senkronize kardiyoversiyon amacıyla kullanmak için:

1. Dahili kaşıkları Dahili Defibrilasyon Prosedürü (sayfa 650) içinde gösterildiği şekilde LIFEPAK defibrilatöre takın.
2. Defibrilatörü açın. Cihaz ekranında dahili defibrilasyon enerjisinin 50 jul veya daha az olarak görüntülendiğini onaylayın.

Not: Fabrika varsayılan ayarı 10 jul değerindedir.

3. İstiyorsanız, farklı bir enerji seviyesi seçin.
4. **PADDLES** (KAŞIKLAR) derivasyonunu seçin.
5. EKG boyutunu (kazancı) en düşük ayara (0,25) değiştirin.
6. **SYNC** (SENK) modunu seçin.
7. Kaşıkları Dahili Defibrilasyon Prosedürü içinde gösterildiği şekilde tutun ve kaşıkların iletken yüzeyini hastanın sağ atriyumuna ve sol ventrikülüne dayayın.
8. Sabit bir EKG sinyalinin mevcut olduğunu ve R-dalgasında (her bir QRS kompleksinin ortasına yakın kısım) üçgen algılayıcı işaretlerinin görüldüğünü onaylayın.

Not: Dahili kaşıklarla elde edilen hasta EKG'si, uygun olmayan R-dalgası saptamaya neden olan aşırı gürültü veya artefakt nedeniyle senkronize kardiyoversiyon için güvenilir olmayabilir. Algılayıcı işaretler görünmezse veya yanlış konumda görüntülenirse (örneğin T-dalgasında), hastanın EKG'sini LIFEPAK defibrilatöre takılı EKG elektrotları ile alın.

9. Defibrilatörü şarj edin.
10. Operatör dahil olmak üzere tüm personelin hastadan, ameliyat masasından veya yataktan ve hastaya bağlı tüm ekipmanlardan uzak durmasını sağlayın.
11. Defibrilatör seçilen enerji seviyesine ulaştığında sağ dahili kaşığın tutacağındaki **ŞOK** düğmesini **basılı tutun**. Deşarj, sonraki saptanan QRS kompleksi ile gerçekleşecektir.

Not: Güvenlik nedeniyle dahili kaşıklar takıldığında defibrilatörün üzerindeki **SHOCK** (ŞOK) düğmesi devre dışı bırakılır.

12. Hastanın EKG ritmini gözlemleyin.
13. Gerekirse, Adım 6–12'yi tekrarlayın.

Sorun Giderme İpuçları

Bu sorun giderme ipuçları, dahili kaşıkların kullanımına özeldir. Genel sorun giderme ipuçları için LIFEPAK cihazınızın *Çalıştırma Talimatları*'na bakın.

GÖZLEM	OLASI NEDEN	DÜZELTİCİ EYLEM
Enerji seviyesi ekranda görünmüyor veya CONNECT CABLE (KABLOYU TAKIN) mesajı görünüyor	Dahili kaşıklar uygun şekilde takılmamıştır	<ul style="list-style-type: none"> Tüm bağlantıların sağlam bir şekilde takıldığından emin olun.
	Defibrilatör AED modunda	<ul style="list-style-type: none"> Defibrilatörün manuel moda olduğunu doğrulayın.
	Dahili kaşık konektöründeki pim bükülmüş veya kırılmıştır	<ul style="list-style-type: none"> Dahili kaşık konektörünü inceleyin. Konektör hasarlı ise dahili kaşıkları değiştirin.
ABNORMAL ENERGY DELIVERY (ANORMAL ENERJİ İLETİMİ) mesajı görünüyor	Dahili kaşıklar veya kablo kusurludur	<ul style="list-style-type: none"> Dahili kaşıkları ve kabloyu inceleyin. Kusurlu ise değiştirin.
	Enerji deşarj edilmeden önce elektrotlar hastaya düzgün şekilde yerleştirilmemiştir	<ul style="list-style-type: none"> Elektrotları düzgün şekilde yerleştirin.
	Dahili kaşıklar veya kablo kusurludur	<ul style="list-style-type: none"> Dahili kaşıkları ve kabloyu inceleyin. Kusurlu ise değiştirin.
	Açık havada deşarj oluşmuştur	<ul style="list-style-type: none"> Elektrotları havaya deşarj etmeyin.

Süreklilik Testi Prosedürleri

Güvenilir bir performans elde edilmesi için dahili kaşıklar ilk kez sterilize edilmeden önce konektör pimlerinin süreklilik testlerini gerçekleştirin. Sterilizasyon döngüsünden sonra 3 ayda bir veya her 25 sterilizasyon döngüsünde bir olmak üzere (hangisi daha önce gerçekleşirse) süreklilik testlerini gerçekleştirin.

Dahili kaşıklar, servis uygulanabilir parça içermez. Test sonucunda olası bir sorun ortaya çıkarsa dahili kaşıkları kullanımdan kaldırın ve yardım almak için yerel Stryker temsilcinizle iletişime geçin.

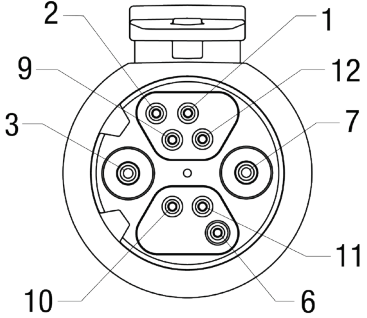
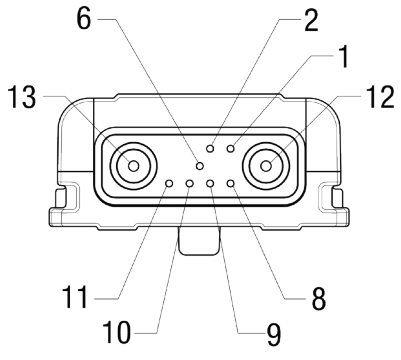
ÖNEMLİ!

- Sterilize edilmemiş dahili kaşıkları kullanırken Evrensel Önlemleri uygulayın.
- Dahili kaşıklar testten sonra temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Daha fazla bilgi için bkz. Temizleme Talimatları (ABD/FDA) (sayfa 655), Temizleme Talimatları (Alternatif/CE) (sayfa 660), Sterilizasyon Talimatları (ABD/FDA) (sayfa 658) ve Sterilizasyon Talimatları (Alternatif/CE) (sayfa 662).

Dahili kaşıklar iki konektör tipinden biri ile sunulmaktadır. Hangi konektör tipine sahip olduğunuzu belirlemek için aşağıdaki pim şemalarını kullanın.

Süreklilik testini gerçekleştirmek için:

1. Dahili kaşıkları defibrilatörden ayırın.
2. Pim şemalarında belirtildiği şekilde pimler ve elektrotlar arasındaki direnci doğrulamak için ohm ölçer veya dijital bir multimetre gibi bir süreklilik test cihazı kullanın.

PİM ŞEMASI	TEST NOKTALARI	DEĞER
	Pim 7 – sol elektrot arası	< 1 Ω
	Pim 3 – sağ elektrot arası	< 1 Ω
	SHOCK (Şok) düğmesi basılı iken pim 1 – pim 2 arası	< 5 Ω
	SHOCK (Şok) düğmesi serbest bırakılmışken pim 1 – pim 2 arası	> 50 KΩ
	Pim 1 – pim 10 arası	< 5 Ω
	Pim 1 – pim 11 arası	< 5 Ω
	Pim 6 – pim 9 arası	< 5 Ω
	Pim 6 – pim 12 arası	< 5 Ω
PİM ŞEMASI	TEST NOKTALARI	DEĞER
	Pim 12 – sol elektrot arası	< 1 Ω
	Pim 13 – sağ elektrot arası	< 1 Ω
	SHOCK (Şok) düğmesi basılı iken pim 1 – pim 2 arası	< 5 Ω
	SHOCK (Şok) düğmesi serbest bırakılmışken pim 1 – pim 2 arası	> 50 KΩ
	Pim 1 – pim 10 arası	< 5 Ω
	Pim 1 – pim 11 arası	< 5 Ω
	Pim 6 – pim 8 arası	< 5 Ω
	Pim 6 – pim 9 arası	< 5 Ω

Servis

Dahili kaşıklar, servis uygulanabilir parça içermemektedir. Kaşıklar doğru şekilde işlev göstermiyorsa yardım almak için yerel Stryker temsilcinizle iletişime geçin.

Hizmet Ömrü

Dahili kaşıkların hizmet ömrü, bunlarla sınırlı olmamak üzere dokunma, temizleme ve sterilizasyon yöntemleri ve kullanım sıklığı gibi faktörlerden etkilenebilir. Bu kılavuzda verilen Temizleme Talimatları ve Sterilizasyon Talimatlarına mutlaka uyun. Dahili kaşıkların beklenen hizmet ömrü aşağıda gösterilmiştir ve kullanılan elektrot boyutuna ve sterilizasyon yöntemine göre değişiklik gösterir. Düzenli olarak uzun süreli maruz kalma süresinin ve sıcaklık artışının kullanılması ürün ömrünü etkileyebilir. Bir döngü, temizleme ve sterilizasyon işleminin kombinasyonu olarak tanımlanır.

Beklenen Hizmet Ömrü

ELEKTROT BOYUTU	HİDROJEN PEROKSİT BUHARI*	STERİLİZASYON İŞLEMİ YÖNTEMİ	
		4 DAKİKA BOYUNCA 132°C'DE (270°F) ÖN VAKUM BUHARI	18 DAKİKA BOYUNCA 137°C'DE (279°F) ÖN VAKUM BUHARI**
2,5 cm (1,0 inç)	200 döngü	150 döngü	146 döngü
4,1 cm (1,6 inç)	200 döngü	150 döngü	91 döngü
5,8 cm (2,3 inç)	200 döngü	150 döngü	91 döngü
7,6 cm (3,0 inç)	200 döngü	50 döngü	41 döngü

*Hidrojen Peroksit Buharı Sterilizasyonu, CE işareti için onaylanmamıştır.

**18 dakika boyunda 137°C'de (279°F) Ön Vakum Buhar Sterilizasyonu, FDA tarafından onaylanmamıştır.

Dahili kaşıkları ne zaman kullanımdan kaldıracağınızı belirlemek için Cerrahi Öncesi Kontrol (sayfa 649) kısmında açıklandığı şekilde dahili kaşıklarda bozulma veya kusur olup olmadığını inceleyin ve Süreklilik Testi Prosedürleri (sayfa 652) kısmında açıklandığı şekilde elektriksel süreklilik testleri gerçekleştirin. İnceleme ve test işlemlerini ürünün ömrü boyunca gerçekleştirin. İnceleme veya süreklilik testi kriterlerini karşılamamaları durumunda dahili kaşıkları kullanımdan kaldırın.

Geri Dönüşüm Yardımı

Cihaz, ulusal ve yerel düzenlemeler uyarınca geri dönüştürülmelidir. Yardım için yerel Stryker temsilcinizle iletişime geçin veya strykeremergency.com/recycling adresine bakın.

Temizleme Talimatları (ABD/FDA)

Bu belgedeki talimatları izleyin. İşleyicinin verilen talimatlardan sapması durumunda etkililik ve olası advers sonuçlar için değerlendirme yapılmalıdır.

Yeni kaşıklar dahil, dahili kaşıklar sterilizasyondan önce iyice temizlenmelidir. Dahili kaşıklar kullanım sırasında kanla bulaşan patojenler dahil olmak üzere bulaşıcı maddeler ile kontamine olabilir. Kullanımdan sonra dahili kaşıklarla işlem yaparken Evrensel Önlemleri uygulayın ve Kişisel Koruyucu Ekipman (PPE) kullanın.

- Dahili kaşıklar manuel olarak veya otomatik yıkayıcı kullanılarak temizlenebilir.
- Kurutma için kullanılan hava, yerel gereksinimlere uygun olarak filtrelenmelidir.

Uyarı

Etkisiz Temizlik Olasılığı. Bu dahili kaşıklar, yalnızca belirtilen onaylanmış temizleme yöntemleri kullanılarak temizlenmelidir. **Başka bir temizleme yöntemi kullanmayın.**

Dikkat

Dahili Kaşıkların Hasar Görmesi Olasılığı. Ultrasonik temizleyiciler kullanmayın. Aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın.

Temizlik Öncesi İnceleme (ABD/FDA)

Dahili kaşıkları temizlemeden önce aşağıdaki adımları uygulayın.

1. Konektör pimlerini inceleyin. Pimler kirlenmişse izopropil alkol veya hidrojen peroksit ile nemlendirilmiş pamuklu çubuklar kullanarak pimleri dikkatli bir şekilde temizleyin. Gerekirse yabancı maddeleri sökmek için yumuşak naylon bir fırça kullanılabilir. Pimler üzerinde aşındırıcı maddeler kullanmayın.
2. Aşağıdaki alanları inceleyerek bozulma veya kusur olup olmadığına bakın.
 - Tutacaklar—dikiş yerlerinde ayrılma
 - Konektör—aşınmış, bükülmüş veya hasarlı pimler
 - Kablo bağlantıları—açığa çıkmış teller, boşluklar veya gevşek bağlantılar
 - Kablolar—çatlaklar veya açığa çıkmış teller
 - **SHOCK** (ŞOK) düğmesi—çatlak veya yırtık kapak
 - Elektrotlar—çukurlaşmış, çentikleşmiş veya çizilmiş yüzeyler, plastik kaplamada çatlaklar

Bunlardan herhangi biri görülürse dahili kaşıkları derhal kullanımdan kaldırın.

Not: Sterilizasyon zaman içinde renk atmasına neden olabilir. Bu normaldir ve kaşıkların işlevini etkilemez.

Aşağıdaki bölümlerde manuel ve otomatik temizleme prosedürleri verilmektedir.

Manuel Temizleme (ABD/FDA)

Not: Dahili kaşıklar manuel olarak (aşağıya bakın) veya Otomatik Yıkayıcı Temizliği (ABD/FDA) (sayfa 657) bölümünde açıklandığı gibi otomatik bir yıkayıcı kullanılarak temizlenebilir.

Dahili kaşıkları manuel olarak temizlemek için aşağıdaki adımları uygulayın. Dahili kaşıklar, gerekirse kablolar ve konektör de dahil olmak üzere tamamen sıvıya daldırılabilir.

Adım	Tanım	Süre	Sıvı Türü	Hedef Sıcaklık
1. İnceleme	Dahili kaşıkları Temizlik Öncesi İnceleme (ABD/FDA) (sayfa 655) bölümünde açıklandığı gibi inceleyin	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
2. Ön Yıkama	Suyla yıkayın ve yıkama sırasında görünür kirleri gidermek için gerekirse yumuşak bir fırça kullanın.	2 dakika	Musluk suyu	<16°C (61°F)
3. Enzimatik İşlem	Islatma	2 dakika boyunca veya temizleyici üreticisinin talimatlarına göre	Temizleyici üreticisinin talimatlarına göre hazırlanan nötr pH değerine sahip enzimatik temizleyici (Enzol® Enzimatik Deterjan)	Temizleyici üreticisinin talimatlarına göre veya <43°C'de (109°F)
4. Yıkama	Yumuşak bir fırça ile gerektiği şekilde nazikçe temizleyerek yıkayın	Toplam 4 dakika: <ul style="list-style-type: none"> 2 dakika boyunca suda bekletin 2 dakika veya tüm görünür kirler giderilene kadar fırçalayın 	Deterjan üreticisinin talimatlarına göre hazırlanmış nötr pH değerine sahip deterjanlı (Valsure® Nötr Deterjan) musluk suyu	Deterjan üreticisinin talimatlarına göre veya <43°C (109°F)
5. Durulama	Tüm cihazı durulayın	9 dakika veya görünür haldeki deterjanın tamamı giderilene dek	Musluk suyu	<43°C (109°F)
6. Steril suyla durulama	Tüm cihazı durulayın	4 dakika veya tüm cihaz durulanana dek	Steril su*	<43°C (109°F)

Adım	Tanım	Süre	Sıvı Türü	Hedef Sıcaklık
7. Kurutma	Filtrelenmiş hava ile kurutun	7 dakika veya cihaz üzerinde su olduğu görünmeyene dek	Uygulanamaz	≤116°C (241°F)
8. İnceleme	Dahili kaşıkları Temizlik Sonrası İnceleme (ABD/FDA) (sayfa 658) bölümünde açıklandığı gibi inceleyin	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz

*Steril su spesifikasyonları için bkz. AAMI TIR34:2014/(R)2017.

Otomatik Yıkayıcı Temizliği (ABD/FDA)

Not: Dahili kaşıklar otomatik bir yıkayıcı kullanılarak (aşağıya bakın) veya Manuel Temizleme (ABD/FDA) (sayfa 656) bölümünde açıklandığı gibi manuel olarak temizlenebilir.

Dahili kaşıkları otomatik bir yıkayıcı kullanarak temizlemek için aşağıdaki adımları izleyin.

1. Dahili kaşıkları Temizlik Öncesi İnceleme (ABD/FDA) (sayfa 655) bölümünde açıklandığı gibi inceleyin.
2. Dahili kaşıkları, protokollerinize ve yıkayıcı üreticisinin talimatlarına göre yıkayıcıya yerleştirin. Dahili kaşıklar, kablolar ve konektör de dahil olmak üzere tamamen sıvıya batırılabilir. Su, kaşıkların etrafında serbest biçimde dolaşım gerçekleştirebilmelidir. Yıkayıcıyı fazla doldurmayın ve kabloları kaşıkların etrafına sarmayın.
3. Aşağıdaki otomatik yıkayıcı parametrelerini kullanarak dahili kaşıkları yıkayın.

Döngü	Süre	Sıvı Türü	Hedef Sıcaklık
Ön Yıkama	2 dakika	Musluk suyu	<16°C (61°F)
Enzimatik İşlem	2 dakika	Enzol® Enzimatik Deterjanlı işlenmiş sıcak musluk suyu (otomatik yıkayıcı protokolüne uygun pH)	Üreticinin talimatlarına göre veya 43° - 82°C (109° - 180°F)
Ana Yıkama	2 dakika	Valsure® Nötr Deterjanlı ısıtılmış musluk suyu (otomatik yıkayıcı protokolüne uygun pH)	Deterjan üreticisinin talimatlarına göre veya 66°C (151°F)
Durulama	9 dakika	Sıcak musluk suyu	43°C - 82°C (109°F - 180°F)
Steril Suyla Durulama	4 dakika	Isıtılmış steril su*	66°C (151°F)
Kurutma	7 dakika veya cihaz üzerinde su olduğu görünmeyene dek	Uygulanamaz	≤116°C (241°F)

*Steril su spesifikasyonları için bkz. AAMI TIR34:2014/(R)2017.

4. Dahili kaşıkları aşağıdaki Temizlik Sonrası İnceleme bölümünde açıklandığı gibi inceleyin.

Temizlik Sonrası İnceleme (ABD/FDA)

1. Dahili kaşıklar temizlendikten sonra herhangi bir görünür kir kalmadığından emin olmak üzere kaşıkları inceleyin. Herhangi bir kir bulunursa temizleme prosedürünü tekrarlayın.
2. Temizlik Öncesi İnceleme (ABD/FDA) (sayfa 655) bölümündeki adım 2'de açıklandığı şekilde dahili kaşıklarda bozulma veya kusur olup olmadığını inceleyin.

Sterilizasyon Talimatları (ABD/FDA)

Bu belgedeki talimatları izleyin. İşleyicinin verilen talimatlardan sapması durumunda etkililik ve olası advers sonuçlar için değerlendirme yapılmalıdır.

Dahili defibrilasyon kaşıkları, aşağıdaki sterilizasyon yöntemleri kullanılarak sterilize edilebilir:

- Ön Vakum Buharı
- Hidrojen Peroksit Buharı

Sterilizasyon kapları, dahili kaşıkların ve kablonun sığabileceği kadar büyük olmalıdır. Sarılan kablonun çapı en az 15 cm (6 inç) olmalıdır.

Elektrotların, sterilizasyon döngüsü sırasında suyun kepçe bölümüne toplanamayacak şekilde konumlandırıldığından emin olun.

Dahili defibrilasyon kaşıklarının kullanım ömrü, kaşıkların yaşından ziyade sterilizasyon döngüsü sayısından etkilenmektedir. Sterilizasyon döngüsü sayısı, Sterilizasyon Takibi (sayfa 664) kısmında açıklandığı şekilde takip edilmelidir.

Uyarı

Etkisiz Sterilizasyon Olasılığı. Bu dahili kaşıklar, Ön Vakum Buharı veya Hidrojen Peroksit Buharı sterilizasyon yöntemleri kullanılarak sterilize edilebilir. **Başka bir sterilizasyon yöntemi kullanmayın.**

Dikkat İfadeleri

- Dahili Kaşıkların Hasar Görmesi Olasılığı. Her bir dahili kaşık setinin kullanım ömrü boyunca **önerilen sterilizasyon yöntemlerinden yalnızca birini** kullanın. Birden fazla sterilizasyon yönteminin kullanılması ürün sertifikasyonlarını geçersiz kılabilir.
 - Dahili Kaşıkların Hasar Görmesi Olasılığı. Sterilizasyon için kabloyu dahili kaşıklardan ayrı olarak gevşek bir biçimde sarın. Kablo sıkı bükümlere sahipse veya tutacakların etrafına sarılırsa hasar görebilir veya etkisiz sterilizasyon gerçekleşebilir. Sarılan kablonun çapı en az 15 cm (6 inç) olmalıdır.
-

Ön Vakum Buhar Sterilizasyonu (ABD/FDA)

Ön vakum buhar sterilizasyonu için aşağıdaki parametreleri kullanın.

Sıcaklık ve Maruziyet Süresi:	4 dakika boyunca 132°C (270°F)
Ön İşlem Pulsarı:	En az 3
Ön Vakum:	340 mBar (254 mmHg)
Ambalajlama:	Ardışık sargı teknikleri kullanılarak 1 katlı polipropilen ambalaj (Halyard Health H600) ile iki katman halinde ayrı ayrı ambalajlanır.*
Kurutma Süresi:	Minimum 55 dakika (aşağıdaki nota bakın).

Not: Sterilizasyon tamamlandıktan sonra ambalajın üzerinde veya içinde nem belirtisi olup olmadığını kontrol edin. Steril ambalajın üzerindeki veya içindeki nem, steril bariyerin bozulduğu ve/veya sterilizasyon işleminin başarısız olduğu anlamına gelebilir. Steril bir paketin içinde veya üzerinde nem olduğu tespit edilirse daha uzun bir kurutma süresiyle yeniden ambalajlayıp sterilize edin.

*Sterilizasyon ambalajları, ön vakum buhar sterilizasyonu için FDA tarafından veya bulunduğunuz ülkedeki eş değer bir düzenleyici kuruluş tarafından onaylanmalıdır.

Hidrojen Peroksit Buharı Sterilizasyonu (ABD/FDA)

Dahili kaşıklar, aşağıdaki hidrojen peroksit sterilizörleri kullanılarak sterilize edilebilir.

- STERRAD® 100 S (Kısa döngü)
- STERRAD NX (Gelişmiş veya Standart döngü)
- STERRAD 100 NX (Esnek veya Standart döngü)

Ambalajlama ve işleme için daima sterilizasyon cihazı üreticisinin talimatlarını izleyin. Bu kılavuzda yer alan onaylanmış sterilizasyon prosedürlerinde, üzerinde değişiklik yapılmamış STERRAD cihazı kullanmıştır. Bu onaylanmış talimatları izlerken sterilizasyon cihazınızda değişiklik yapmayın.

Dahili kaşıkları ardışık sargı tekniklerini kullanarak 1 katlı polipropilen ambalaj (Halyard Health H600) ile iki katman halinde ayrı ayrı ambalajlayın. Sterilizasyon ambalajları, hidrojen peroksit buharı sterilizasyonu için FDA tarafından veya bulunduğunuz ülkedeki eş değer bir düzenleyici kuruluş tarafından onaylanmalıdır.

Temizleme Talimatları (Alternatif/CE)

Bu belgedeki talimatları izleyin. İşleyicinin verilen talimatlardan sapması durumunda etkililik ve olası advers sonuçlar için değerlendirme yapılmalıdır.

Yeni kaşıklar dahil, dahili kaşıklar sterilizasyondan önce iyice temizlenmelidir. Dahili kaşıklar kullanım sırasında kanla bulaşan patojenler dahil olmak üzere bulaşıcı maddeler ile kontamine olabilir. Kullanımdan sonra dahili kaşıklarla işlem yaparken Evrensel Önlemleri uygulayın ve Kişisel Koruyucu Ekipman (PPE) kullanın.

- Dahili kaşıklar, ISO 15883 ile uyumlu bir otomatik yıkayıcı/dezenfekte edici kullanılarak temizlenmelidir.
- Kurutma için kullanılan hava, yerel gereksinimlere uygun olarak filtrelenmelidir.

Uyarı

Etkisiz Temizlik Olasılığı. Bu dahili kaşıklar, yalnızca belirtilen onaylanmış temizleme yöntemleri kullanılarak temizlenmelidir. **Başka bir temizleme yöntemi kullanmayın.**

Dikkat

Dahili Kaşıkların Hasar Görmesi Olasılığı. Ultrasonik temizleyiciler kullanmayın. Aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın.

Temizlik Öncesi İnceleme (Alternatif/CE)

Dahili kaşıkları temizlemeden önce aşağıdaki adımları uygulayın.

1. Konektör pimlerini inceleyin. Pimler kirlenmişse izopropil alkol veya hidrojen peroksit ile nemlendirilmiş pamuklu çubuklar kullanarak pimleri dikkatli bir şekilde temizleyin. Gerekirse yabancı maddeleri sökmek için yumuşak naylon bir fırça kullanılabilir. Pimler üzerinde aşındırıcı maddeler kullanmayın.
2. Aşağıdaki alanları inceleyerek bozulma veya kusur olup olmadığına bakın.
 - Tutacaklar—dikiş yerlerinde ayrılma
 - Konektör—aşınmış, bükülmüş veya hasarlı pimler
 - Kablo bağlantıları—açığa çıkmış teller, boşluklar veya gevşek bağlantılar
 - Kablolar—çatlaklar veya açığa çıkmış teller
 - **SHOCK** (ŞOK) düğmesi—çatlak veya yırtık kapak
 - Elektrotlar—çukurlaşmış, çentikleşmiş veya çizilmiş yüzeyler, plastik kaplamada çatlaklar

Bunlardan herhangi biri görülürse dahili kaşıkları derhal kullanımdan kaldırın.

Not: Sterilizasyon zaman içinde renk atmasına neden olabilir. Bu normaldir ve kaşıkların işlevini etkilemez.

Aşağıdaki bölümlerde otomatik temizleme prosedürleri yer almaktadır.

Otomatik Yıkayıcı Temizliği (Alternatif/CE)

Dahili kaşıklar, ISO 15883 (seri) ile uyumlu bir otomatik yıkayıcı/dezenfekte edici kullanılarak temizlenmelidir. Manuel Temizleme yapılmamalıdır.

Dahili kaşıkları otomatik bir yıkayıcı kullanarak temizlemek için aşağıdaki adımları izleyin.

1. Dahili kaşıkları Temizlik Öncesi İnceleme (Alternatif/CE) (sayfa 660) bölümünde açıklandığı gibi inceleyin.
2. Dahili kaşıkları kullanımdan sonraki bir saat içinde temizleyin.
3. Dahili kaşıkları, protokollerinize ve yıkayıcı üreticisinin talimatlarına göre yıkayıcıya yerleştirin. Dahili kaşıklar, kablolar ve konektör de dahil olmak üzere tamamen sıvıya batırılabilir. Su, kaşıkların etrafında serbest biçimde dolaşım gerçekleştirebilmelidir. Yıkayıcıyı fazla doldurmayın ve kabloları kaşıkların etrafına sarmayın.
4. Aşağıdaki otomatik yıkayıcı parametrelerini kullanarak dahili kaşıkları yıkayın.

Döngü	Süre	Sıvı Türü	Hedef Sıcaklık
Ön Yıkama	2 dakika	Musluk suyu	16°C (61°F)
Ana Yıkama	2 dakika	neodisher® MediClean forte Alkali bazlı deterjanlı (pH 10,4-10,8) ısıtılmış musluk suyu	Deterjan üreticisinin talimatlarına göre veya 40°C - 60°C (104°F - 140°F) veya 45°C (113°F)
Durulama	9 dakika	Sıcak musluk suyu	82°C (180°F)
Saf Suyla Durulama	4 dakika	Isıtılmış saf su*	66°C (151°F)
Dezenfeksiyon	5 dakika	Isıtılmış saf su*	90°C (194°F)
Kurutma	7 dakika veya cihaz üzerinde su olduğu görünmeyene dek	Uygulanamaz	116°C (241°F)

*10 cfu/ml ve 0,25 EU/ml'den az miktarda saf su, ultra saf su veya steril su kullanın.

Otomatik Temizleme döngüsü için termal dezenfeksiyon doğrulanmıştır. Hem A₀600 (90°C/1 dakika) hem de A₀3000'in (90°C/5 dakika) dezenfeksiyon için etkili olduğu doğrulanmıştır.

5. Dahili kaşıkları aşağıdaki Temizlik Sonrası İnceleme bölümünde açıklandığı gibi inceleyin.

Temizlik Sonrası İnceleme (Alternatif/CE)

1. Dahili kaşıklar temizlendikten sonra herhangi bir görünür kir kalmadığından emin olmak üzere kaşıkları inceleyin. Herhangi bir kir bulunursa temizleme prosedürünü tekrarlayın.
2. Temizlik Öncesi İnceleme (Alternatif/CE) (sayfa 660) bölümündeki adım 2'de açıklandığı şekilde dahili kaşıklarda bozulma veya kusur olup olmadığını inceleyin.

Sterilizasyon Talimatları (Alternatif/CE)

Bu belgedeki talimatları izleyin. İşleyicinin verilen talimatlardan sapması durumunda etkililik ve olası advers sonuçlar için değerlendirme yapılmalıdır.

Dahili defibrilasyon kaşıkları, aşağıdaki sterilizasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilebilir:

- Ön Vakum Buharı (ISO 17665 uyarınca doymuş buharla aktif, dinamik hava giderme)

Sterilizasyon kapları, dahili kaşıkların ve kablunun sığabileceği kadar büyük olmalıdır. Sarılan kablunun çapı en az 15 cm (6 inç) olmalıdır.

Elektrotların, sterilizasyon döngüsü sırasında suyun kepçe bölümüne toplanamayacak şekilde konumlandırıldığından emin olun.

Dahili defibrilasyon kaşıklarının kullanım ömrü, kaşıkların yaşından ziyade sterilizasyon döngüsü sayısından etkilenmektedir. Sterilizasyon döngüsü sayısı, Sterilizasyon Takibi (sayfa 664) kısmında açıklandığı şekilde takip edilmelidir.

Uyarı

Etkisiz Sterilizasyon Olasılığı. Bu dahili kaşıklar, Ön Vakum Buhar Sterilizasyonu kullanılarak sterilize edilebilir. **Başka bir sterilizasyon yöntemi kullanmayın.**

Dikkat

Dahili Kaşıkların Hasar Görmesi Olasılığı. Sterilizasyon için kabloyu dahili kaşıklardan ayrı olarak gevşek bir biçimde sarın. Kablo sıkı bükümlere sahipse veya tutacakların etrafına sarılırsa hasar görebilir veya etkisiz sterilizasyon gerçekleşebilir. Sarılan kablunun çapı en az 15 cm (6 inç) olmalıdır.

Ön Vakum Buhar Sterilizasyonu (Alternatif/CE)

Ön vakum buhar sterilizasyonu (ISO 17665-1 uyarınca doymuş buharla aktif, dinamik hava giderme) için aşağıdaki parametreleri kullanın.

Sıcaklık:	132°C - 137°C (270°F - 279°F)*
Maruz Kalma Süresi:	4 - 18 dakika*
Ön İşlem Pulsları:	En az 3
Ön Vakum:	340 mBar (254 mmHg)
Buhar (kalite):	10 cfu/ml ve 0,25 EU/ml'den az miktarda saf su, ultra saf su veya steril su kullanın
Ambalajlama:	Ardışık sargı teknikleri kullanılarak 1 katlı polipropilen ambalaj (Halyard Health H600) ile iki katman halinde ayrı ayrı ambalajlanır.**
Kurutma Süresi:	Minimum 55 dakika

*Avrupa Birliği'ndeki CE işareti gerektiren ülkeler için sterilizasyon 134°C'de (273°F) gerçekleştirilmelidir. Yerel gerekliliklere göre zorunlu olması halinde, ön vakum buhar sterilizasyonu en fazla 18 dakikalık maruziyet süresine ve 137°C (279°F) sıcaklığa kadar onaylanmıştır. Ürünün zarar görmesini önlemek için bu değerleri aşmayın.

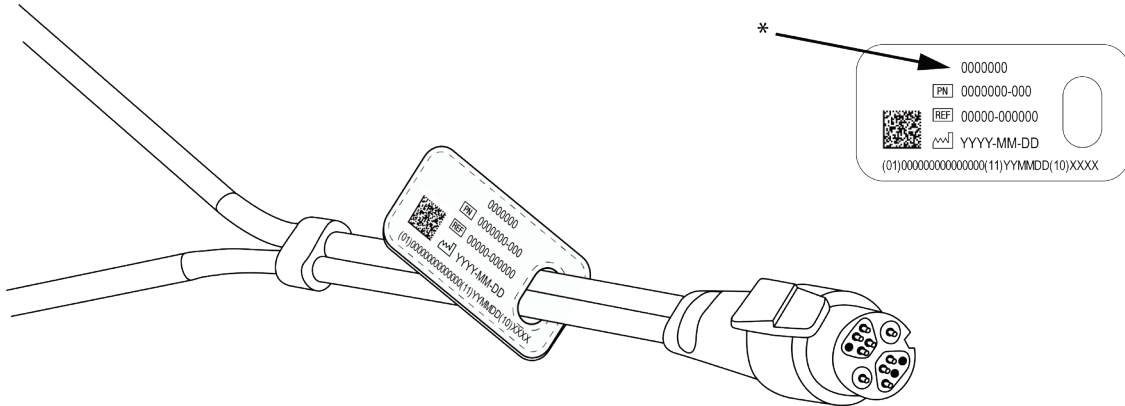
**Sterilizasyon ambalajları, ISO 11607-1 uyarınca ön vakum buhar sterilizasyonu için FDA tarafından veya bulunduğunuz ülkedeki eş değer bir düzenleyici kuruluş tarafından onaylanmalıdır.

Sterilizasyon Takibi

Dahili kaşıklar en az 3 ayda bir veya 25 sterilizasyon döngüsünde bir (hangisi önce gerçekleşirse) kapsamlı bir şekilde test edilmelidir. Test konusunda bilgi almak için bkz. Süreklilik Testi Prosedürleri (sayfa 652).

Testin gerektiğinde yapıldığından emin olmak için sterilizasyon döngüleri takip edilmelidir. Sterilizasyon takip günlüğü aşağıda verilmiştir. Takip günlüğü çoğaltılabilir.

TAKİP KODU*	STERİLİZASYON DÖNGÜSÜ TARİHİ				
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
25 döngü veya 3 ay sonra süreklilik testlerini gerçekleştirin.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25
25 döngü veya 3 ay sonra süreklilik testlerini gerçekleştirin.					
	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25



Stryker

Emergency Care

PO Box 97006

Redmond, WA 98073-9706 USA

+ 1 800 STRYKER

+ 1 800 787 9537

+ 1 425 867 4000

stryker.com

Stryker Australia Pty Ltd

8 Herbert Street

St Leonards

NSW 2065

Australia



Physio-Control, Inc., 11811 Willows Road NE, Redmond, WA 98052